۹- الزامات سیستم مدیریت

۹-۱-کلیات

۱-نهاد بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC17011 و الزامات ILAC/APAC سیستم مدیریت خود را مدون نموده، استقرار داده، اجرا و پایش می‌کند.

۲-مدیریت نهاد، خط مشی ها و اهداف مرتبط با شایستگی، انسجام عملیات و بی طرفی را استقرار و مستند می کند. مدیریت از درک و اجرا و پایش خط مشی ها در تمام سطوح نهاد اطمینان می‌یابد.

۳- مدیریت ارشد نهاد، مسئولیت و اختیار را در موارد زیر تعیین می کند

الف- اطمینان از اینکه خط مشی ها و فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت استقرار می یابند، اجرا می شوند و برقرارهستند،

ب- گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز برای بهبود،

۴-سیستم مدیریت نهاد در تطبیق با گزینه الف بند ۹-۱-۴ از استانداردISO/IEC17011-2017 ، به موارد زیر می پردازد:

- سیستم مدیریت ،
- کنترل مدارک،
- کنترل سوابق،
-عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی،
- بهبود،
- ممیزی های داخلی،

- بازنگری های مدیریت.

۹-۲- سیستم مدیریت IACLD-R2

سیستم مدیریت نهاد در تطبیق با الزامات استاندارد ISO/IEC17011 ، نظامنامه ، خط مشی ها و اهداف مرتبط با شایستگی، روش های اجرایی، راهنماها و فرم ها را مدون نموده و متعهد به اجرا و پایش و بهبود سیستم مدیریت است.

مدیریت از طریق برگزاری دوره‌های آموزشی، جلسات توجیهی، بروشورهای اطلاعاتی و سایر ابزارهای کمکی، دسترسی و درک سیستم مدیریت در سطوح سازمانی و اجرای صحیح و پایش آن را فراهم می‌کند.

۹-۳- کنترل مدارکIACLD-P1

IACLDروش اجرایی کنترل مدارک (درون سازمانی و برون سازمانی) مربوط به فعالیت های اعتباربخشی را در مدرک IACLD-P1 مدون و ارائه کرده و موارد زیر را در آن مد نظر قرار داده است:

الف- تصویب مدارک از نظر کفایت پیش از صدور،

ب- بازنگری و روزآمد کردن برحسب نیاز و تصویب مجدد مدارک،

پ- حصول اطمینان از این که تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است،

ت- حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوط به مدارک کاربردی در مکان های استفاده در دسترس است،

ث- حصول اطمینان از این که مدارک به صورت خوانا باقی می ماند و به سهولت قابل شناسایی است،

ج- پیشگیری از استفاده ناخواسته مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آن ها به نحو مناسب، در صورتی که این نوع مدارک برای هر منظوری حفظ شود،

چ- حفاظت ازمحرمانگی مدارک در موارد مرتبط

- مدارک ممکن است با دریافت بازخورد کارکنان IACLD، ارزیابان، کارشناسان فنی، کمیته‌های فنی، پیشنهاد طرف‌های ذی‌نفع و ارگان مرتبط مورد بازنگری و تجدید نظر قرار گیرند. کلیه اسناد توسط نمایند مدیریت تحت کنترل و نگهداری و کنترل هستند. IACLD تضمین می کند که اسناد سیستم مدیریت می تواند برای پرسنل دخیل در فرایندهای اعتباربخشی قابل دسترس باشد.

۹-۴-کنترل سوابق IACLD-P1

IACLD روش اجرایی کنترل سوابق مربوط به فعالیت های اعتباربخشی را در مدرک IACLD-P1 مدون و ارائه کرده و در آن موارد شامل تعیین کنترل های مورد نیاز به منظور شناسایی ، انبارش، حفاظت، مدت زمان حفظ و تعیین تکلیف سوابق حسب تعهدات قراردادی خود را در مدرک مد نظر قرار داده است.

تمام سوابق مرتبط با اجرای سیستم مدیریت نهاد IACLD، در IACLD-F6 ثبت و طبق ضوابط تعریف شده نگهداری می‌شود.

۹-۵- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحیIACLD-P2

IACLD روش های اجرایی شناسایی و مدیریت عدم انطباق های نهاد را در مدرک IACLD-P2 ایجاد کرده و موارد زیر را پوشش میدهد:

الف- شناسایی عدم انطباق ها(ناشی ازشکایات، ممیزی های داخلی یا منابع دیگر)،

ب- تعیین علل عدم انطباق،

پ- اصلاح عدم انطباق ها،

ت- ارزشیابی نیاز به اقدامات برای حصول اطمینان از این که عدم انطباق ها مجددا رخ ندهد،

ث- تعیین اقدامات مورد نیاز و اجرای به موقع آن ها،

ج- ثبت نتایج اقدامات انجام گرفته ،

چ- بازنگری اثر بخشی اقدامات اصلاحی

نماینده مدیریت فعالیت مسئولان مربوطه را برای بستن عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی، به شرح زیر کنترل و پایش می‌کند:

انحراف از خط مشی و اهداف توسط مدیر نهاد

عدم انطباق های شناسایی شده از یافته‌های ممیزی‌ها یا ارزیابی‌های همترازی توسط مسئول حوزه مربوطه

رسیدگی به شکایات و درخواست¬های رسیدگی مجدد توسط مدیر کمیته رسیدگی به شکایت /درخواست رسیدگی مجدد

شکایت رسیده از سایر طرف‌های ذینفع در خصوص عملکرد نهادهای ارزیابی انطباق

هرگونه نتیجه مرتبط با بازنگری مدیریت توسط مسئول حوزه مربوطه

رسیدگی به عدم انطباق شناسایی شده در پایش و ارزیابی کارکنان دخیل در ارزیابی توسط مدیر اجرایی نهاد

عدم انطباق های شناسایی شده در حوزه کمیته تصمیم گیری

سوابق عدم انطباق و اقدامات اصلاحی و اثربخشی توسط نماینده مدیریت ثبت می‌شود.

۹-۶- بهبودIACLD-P18

IACLD روش اجرایی شناسایی ریسک و فرصت های بهبود را در مدرک IACLD-P18 ارائه کرده است.

تجزیه و تحلیل ریسک، و بهبود

۱- نماینده مدیریت، شناسایی ریسک های ناشی از فعالیت ها، روابط با نهادهای مرتبط و همچنین روابط کارکنان نهاد و پیامدهای این فعالیت ها و ارتباطات را بر یکپارچگی اعتباربخشی و بی طرفی با توجه به ورودی های مرتبط با ذینفعان مرتبط، آماده می کند.

۲- نماینده مدیریت مسئول تعیین مکانیسم های شناسایی ریسک، تجزیه و تحلیل ریسک و پیگیری برای کنترل، حذف یا کاهش تأثیرات آن و نظارت بر آن ها است. این شامل تعیین ریسک‌های باقی‌مانده است که ممکن است از پیگیری‌هایی که قبلا انجام شده است، ناشی شود.

۳- در اجرای شناسایی ریسک و تجزیه و تحلیل و پیگیری، نماینده مدیریت همچنین بهبودهای احتمالی را که می توان از پیگیری یک ریسک به دست آورد را شناسایی می کند و در صورت امکان فرصت های بیشتری را برای بهبود انتخاب می کند.

۴- در صورتی که پس از کنترل، ریسک باقی بماند، نماینده مدیریت با همکاری مدیر نهاد و مسئول حوزه مربوطه تشخیص می دهند که آیا ریسک باقی مانده قابل قبول است یا خیر. در صورت پذیرش، فرآیند می‌تواند ادامه یابد، اما اگر ریسک باقی‌مانده قابل قبول نباشد، فرآیند مربوطه را متوقف می شود یا با کنترل های اضافی تلاش می شود ریسک‌های باقی‌مانده به سطح مورد توافق رسانده شود تا امکان ادامه فعالیت باشد.

در تصدیق اثربخشی پیاده سازی سیستم مدیریت، نهاد به دنبال فرصت هایی برای بهبود و شناسایی ریسک ها و انجام اقدامات مناسب است. نهاد یک بار در سال یک ممیزی داخلی انجام می دهد و با در نظر گرفتن ریسک های فعالیت های مربوط به اجرا ی اعتباربخشی و مطابق با روش اجرایی ممیزی داخلی برنامه ریزی می شود.

۹-۷- ممیزی های داخلیIACLD-P3

IACLD روش های اجرایی ممیزی داخلی به منظور تصدیق این که IACLD با الزامات ISO/IEC17011-2017 مطابقت دارد و همچنین سیستم مدیریت اجرا و برقراراست را در مدرک IACLD-P3 ، ایجاد کرده است.

- ممیزی داخلی توسط نماینده مدیریت ، در فواصل زمانی مناسب برگزار می شود. برنامه ممیزی باتوجه به اهمیت فرایندها و حوزه هایی که ممیزی می شود و همچنین نتایج ممیزی های قبلی تهیه می شود.

- ممیزی داخلی توسط کارکنان دائم یا وابسته یا شخص حقوقی که مطلع درباره اعتباربخشی، ممیزی و الزامات استاندارد ISO/IEC17011-2017 است، اجرا می شود. ممیزان متفاوت از آن هایی هستند که فعالیت مورد ممیزی را انجام می دهند.

- کارکنان مسئول حوزه ممیزی شده از پیامد ممیزی مطلع می شوند و حسب مورد مسئول انجام اقدامات به موقع و مناسب هستند.

- در ممیزی داخلی فرصت های بهبود شناسایی می شود.

۹-۸- بازنگری های مدیریت IACLD-P4

• IACLD روش اجرایی بازنگری مدیریت را در IACLD-P4 ارائه کرده است.

بازنگری مدیریت یک بار در سال انجام می‌شود تا از توانایی آن در انطباق/دستیابی به الزامات مندرج در ISO/IEC 17011 و سایر الزامات مربوط و اهداف کیفیت تعیین‌شده اطمینان حاصل شود.

• نماینده مدیریت مسئول سازماندهی جلسه برنامه بازنگری مدیریت است.

- ورودی های بازنگری مدیریت شامل عملکرد فعلی و فرصت های بهبود طبق بند ۹-۸-۲ ISO/IEC17011:2017 دنبال می شود.
- خروجی های بازنگری مدیریت شامل عملکرد فعلی و فرصت های بهبود طبق بند ۹-۸-۳ ISO/IEC17011:2017 دنبال می شود.

9- Management system requirements

9-1-General:

1- IACLD documented, established, implements, and maintains its management system based on the requirements of ISO / IEC17011 and ILAC / APAC requirements and is continuously committed to increasing the effectiveness of the IACLD Management System.

2-IACLD establishes and documents policies, and objectives related to competence, consistency of operations, and impartiality. IACLD ensures that policies are understood, implemented, and maintained at all levels of the IACLD.

3- IACLD management determines the responsibility and authority of the following:

A- Ensuring that the policies and processes required for the management system are established, implemented, and maintained.

B- Reporting to top management about the performance of the management system and any need for improvement,

4- IACLD management system complies with Option A, paragraph 9-1-4 of ISO / IEC17011-2017, and documented:

-Management system,

-documents control,

-Control records,

- Non-conformity and corrective actions,

- Improvement,

- Internal audits,

- Management reviews

9-2- Management system, IACLD-R2

IACLD management system, in compliance with the requirements of ISO / IEC17011, has documented IACLD Manual, policies, and objectives related to competency, implementation, guidelines, and forms.

IACLD is committed to implementing, monitoring, and improvement of the management system. It ensures understanding of the management system at the organizational level.

IACLD arranges training, briefings, information brochures, Internship, Mentoring, Media, and other aids and seeks the feedback.

9-3- Document control, IACLD-P1

The IACLD has documented the procedure of document control (internal and external) related to accreditation activities in the IACLD-P1 and has defined the following:

a) to approve documents for adequacy before issue

b) to review and update as necessary and re-approve documents

c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified

d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use

e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable

f) to prevent the unintended use of obsolete documents and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

g) to safeguard, where relevant, the confidentiality of documents.

Documents may review and revised by receiving Feedback from IACLD staff, assessors, technical experts, technical committees, the suggestion of interested parties, and related bodies. All documents are under monitoring and control by representative management. IACLD ensures that management system documentation can be accessed by relevant personnel and effectively implemented in accreditation activities.

9-4-Record control, IACLD-P1

The IACLD has documented the procedure of records control related to accreditation activities in the IACLD-P1. The document has defined the identify, store, protection, period of retaining records, and retention time, consistent with its contractual obligations

All records related to the implementation of the IACLD Management System are recorded in IACLD-F6 and maintained in accordance with defined criteria.

9-5- Nonconformities and Corrective actions, IACLD-P2

The IACLD has documented procedures for the identification and management of nonconformities in its operations in IACLD-P2 and covers the following:

A- Identification of nonconformities (from complaints, internal audits, or other sources);

B- Determining the causes of non-compliance,

C- Corrective action,

D- Evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur

E- Determining the actions needed and implementing them promptly

C- Record the results of the actions taken,

G- Reviewing the effectiveness of corrective actions

The representative management controls and monitors the activities of the relevant authorities to close the Nonconformities and corrective actions, as follows:

• Deviation from policy and objectives by accreditation manager

• Findings of internal audits by the relevant head office

• Complaints/ appeal by the head of handling complaint/appeal committee

• Complaints of the accredited lab by executive manager

• Any results related to management review by the relevant of the head office

• Decision committee by the head of the decision committee

The representative manager is responsible to maintain records of non-conformity and corrective actions and follow the effectiveness of corrective action of

9-6- Improvement, IACLD-P18

Risk Analysis, and Improvement

1- The management representative prepares the issues to identify the risks arising from activities, relationships with related bodies as well as IACLD personnel, and the consequences for the integrity of the accreditation and impartiality by considering inputs from relevant parties.

2- The management representative is responsible for determining the mechanisms of risk identification, risk analysis, and follow-up to control, eliminate or reduce its effects and monitor them. This includes identifying residual risks that may arise from follow-up that has already been done.

3- In performing risk identification, analysis, and follow-up, the management representative also identifies possible improvements that can be achieved from following a risk and, if possible, selects more opportunities for improvement.

If the risk remains after the control, the management representative, in cooperation with the Accreditation manager and the Head of the relevant activity, will determine whether the remaining risk is acceptable or not. If accepted, the process can continue, but if the residual risk is not acceptable, the process is stopped, or additional controls are attempted to bring the residual risks to an agreed level so that activity can continue.

In verifying the effectiveness of management system implementation, IACLD seeks opportunities for improvement and to identify risks and take appropriate actions. IACLD conducts an internal audit once a year and plans by taking into account the risks of the activity process related to accreditation carried out and managed in accordance with the Internal Audit Procedure.

9-7-Internal audits, IACLD-P3

The IACLD has documented internal audit procedure in the IACLD-P3, to verify that IACLD conforms the management system is implemented and maintained based on the requirements of ISO/IEC17011-2017.

- Internal audit is held by the representative management at appropriate intervals. The audit program is prepared according to the importance of the processes and areas to be audited as well as the results of previous audits.

- Internal audit is performed by permanent or associate personnel or a legal entity that is aware of the accreditation, audit, and requirements of ISO / IEC17011-2017 standard. Prefer auditors are different from those who perform the audited activity.

- The personnel in charge of the audited area are informed of the outcome of the audit and are responsible for taking timely and appropriate actions.

In internal audits, opportunities for improvement are identified.

9-8-Management reviews, IACLD-P4

- IACLD has the documented requirement in IACLD-P4
- IACLD has established documented procedures in IACLD-P4 to review its management system. Management reviews are conducted once a year, to ensure its ability to comply/achieve the requirements in ISO/IEC 17011 effectively and other relevant requirements and determined quality objectives.
- Representative management is responsible to organize management review meetings.
- Inputs to management reviews shall include current performance and opportunities for improvement related to the items in ISO/IEC17011:2017 clause 9-8-2,
- Outputs to management reviews shall include current performance and opportunities for improvement related to the includes the items in ISO/IEC17011:2017 clause 9-8-3,

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD