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(pages5-7	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱-هدف

هدف از این مدرک تشریح خط مشی و روش اجرایی رسیدگی به شکایت برای دریافت، ارزشیابی و تصمیم گیری در مورد شکایات در نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران است.

۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی در نهاد اعتباربخشی انجمن کاربرد دارد.

۳-مسئولیت

۳-۱-مسئولیت اجرای این روش ، بر عهده مدیر کمیته رسیدگی به شکایت /درخواست رسیدگی مجدد است.

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

۳-۳-مسئولیت ثبت و پایش سوابق با نماینده مدیریت است.

۳-۴- نهاد مسئول تمام تصمیمات در تمام سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات است.

۴- اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این روش اجرایی براساس تعاریف و واژه های ارائه شده در استاندارد زیر است:

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

۵-شرح فعالیت

۵-۱-خط مشی IACLD

نهاد در رسیدگی به شکایات دریافتی به صورت یکسان و بی طرف از طریق تحلیل های مربوط به بررسی هر یک از جنبه های شکایات و علت یابی اقدام می کند. نهاد در پی ایجاد اطمینان برای متقاضیان و ذینفعان اعتباربخشی و بهبود خدمات است.

۵-۲- شرح کار

۱-شکایات واصله در دبیرخانه ثبت و برای مدیر کمیته رسیدگی به شکایات ارسال می شود.

۲- صحت شکایت یا وارد نبودن آن ظرف یک ماه پس از دریافت شکایت لازم است تعیین شود.

۳-بسته به ماهیت شکایت، کمیته مستقل تشکیل می شود تا به شکایت رسیدگی کند.

۳-۱- مسئول کمیته رسیدگی به شکایت، مسئول هدایت انجام تحقیقات و تصمیم گیری است.

۳-۲- این کمیته حداقل با سه عضو شامل بر مسئول کمیته رسیدگی به شکایت و متخصصان بسته به دامنه فعالیت مورد بررسی به عنوان عضو کمیته، رسمیت می یابد.

۳-۳- مدیر کمیته، متخصص/متخصصین را بسته به دامنه فعالیت مورد بررسی به عنوان عضو کمیته منصوب می کند. اعضا می توانند از کارکنان IACLD ویا متخصصانی که بعنوان کارکنان وابسته نهاد محسوب می شوند، باشند و لازم است فرم بی طرفی و رازداری IACLD-F23 را امضا نمایند. با امضای این فرم اظهار می نمایند که در موضوع مورد رسیدگی دخیل و سهیم و اثر گذار نبوده اند و در غیر اینصورت مجاز به همکاری در آن کمیته نمی باشند.

۳-۴- هریک از افراد دخیل درکمیته می توانند بعنوان کارشناس رسیدگی فرایند، طبق گردش کار، بندهای مرتبط را در فرم IACLD-F10 تکمیل کنند.

۳-۵- تصمیم گیرندگان جدای از اشخاص دخیل در اجرای فعالیت مورد شکایت هستند.

۴-کمیته مسئول جمع آوری و تأیید کلیه اطلاعات لازم برای ارزشیابی و تصمیم گیری است. کمیته باید صحت شکایت مربوط به فعالیت های نهاد را تاییدکند. کمیته ظرف دو ماه موضوع را بررسی می کند.

۵-اگر اطلاعات ارائه شده در شکایت برای شروع هر گونه تحقیق کافی نباشد و شاکی نتواند حداقل اطلاعات مورد نیاز را ارائه دهد، اقدام دیگری انجام نمی گیرد و موضوع به شاکی اطلاع داده خواهد شد و شکایت بسته خواهد شد.

۶-اگر بررسی شکایت بیش از سه ماه طول بکشد، گزارش پیشرفت (اقدامات موقت) به شاکی ارائه می شود.

۷-کمیته تصمیمی را که باید به شاکی ابلاغ شود، بررسی و تصویب و در فرم IACLD-F10 صورت جلسه خواهد کرد.

۸- مسئول کمیته گزارش های پیشرفت کار و پایان فرآیند رسیدگی به شکایت را رسما به شکایت کننده اعلام می دارد. پس از آن شکایت بسته تلقی می شود.

۹-بررسی و تصمیم گیری در مورد شکایات منجر به هیچ گونه اقدام تبعیض آمیز علیه شاکی (فردی که شکایت کرده است) نخواهد بود.

۱۰- مدیر نهاد بدون حق دخالت و اثر گذاری بر فعالیت و تصمیم گیری کمیته ، می تواند پس از پایان رسیدگی و مشخص شدن نتایج رسیدگی، گزارش عملکرد کمیته را به منظور نظارت عمومی دریافت کند.

۱۱- اگر شکایت مربوط به خدمات اعتباربخشی باشد، مسئول کمیته تصمیمات کمیته را به قسمت مربوطه ارجاع می دهد تا اقدامات لازم انجام پذیرد.

۱۲- شکایات واصله علیه آزمایشگاههای اکردیت شده نهاد، در دبیرخانه ثبت و به مسئول کمیته رسیدگی به شکایت ارسال می شود.

۱-مسئول کمیته، شکایت را برای مدیر اجرایی نهاد ارسال می دارد تا آزمایشگاه مربوطه را مکلف به رسیدگی به شکایت حسب ضوابط تعیین شده در آزمایشگاه نماید.

۲- آزمایشگاه گزارش فعالیت های انجام شده را باید برای نهاد ارسال کند.

۳-سوابق رسیدگی به شکایت در آزمایشگاه در ارزیابی های مراقبتی و اضافی و تجدید مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۴- در مواردی که نتایج حاکی از ضرورت اجرای فرآیند تعلیق، کاهش دامنه فعالیت، ابطال گواهینامه آزمایشگاه باشد، لازم است نهاد طبق ضوابط در IACLD-G5 مورد را تحت پیگیری گذارد.

۱۳- نماینده مدیریت نگهداری سوابق فرآیند رسیدگی به شکایات را حسب ترتیبات تعیین شده در نهاد مدیریت می کند:

۱-۱۳-انجام اقدامات به موقع برای حل و فصل شکایت را توسط قسمت های مربوطه ردیابی نموده و به مدیر نهاد گزارش می کند.

۱۳- ۲- سوابق در جلسات ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت می تواند حسب اقتضا منجر به تعریف اقدام اصلاحی باشد.

۱۳-۳- نتایج حاصل از فرآیند رسیدگی به شکایات می تواند در فرآیند بهبود سیستم استفاده شود.

۶- مدارک مرتبط

۶-۱- فرم رسیدگی به شکایتIACLD-F10

۶-۲-فرم تعهد به بی طرفی و حفظ محرمانگی IACLD-F23

۶-۳- راهنمای اعطاء، تجدید، تمدید،گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشیIACLD-G5

۷- مراجع

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

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات
۱	۱۴۰۱/۱۰/۹	۵-۲-۳-۲	این کمیته حداقل با سه عضو شامل بر مسئول کمیته رسیدگی به شکایت و متخصصان بسته به دامنه فعالیت مورد بررسی به عنوان عضو کمیته، رسمیت می یابد.
۲	۱۴۰۱/۱۰/۹	۵-۲-۳-۳	اضافه شدن متن زیر به انتهای بند: با امضای این فرم اظهار می نمایند که در موضوع مورد رسیدگی دخیل و سهیم و اثر گذار نبوده اند و در غیر اینصورت مجاز به همکاری در آن کمیته نمی باشند.
۳	۱۴۰۱/۱۰/۹	۵-۲-۱۰	مدیر نهاد بدون حق دخالت و اثر گذاری بر فعالیت و تصمیم گیری کمیته ، می تواند پس از پایان رسیدگی و مشخص شدن نتایج رسیدگی، گزارش عملکرد کمیته را به منظور نظارت عمومی دریافت کند.
۴	۱۴۰۱/۱۰/۹	۵-۲-۱۱	مدیر نهاد تغییر یافت به مسئول کمیته رسیدگی به شکایت

۹-کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تهیه/تجدید	کارگروه
مهندس شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر ناصر الماسی-دکتر صغری روحی –دکترعلی شیرین- دکتر علیرضا لطفی کیان

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1- Purpose

The purpose of this document is to explain the IACLD's policy and procedure for handling complaints requests for review to receive, evaluate and decide on complaints.

2- Scope

This document is used in IACLD.

3- Responsibility

3-1- The responsibility of implementing this document is on the head of the handling complaint/appeal committee.

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

3-3- It is the responsibility of the representative management to record and monitor the records.

4-3- IACLD is responsible for all decisions at all levels of the process.

4- Terms and definitions

Definitions used in this document are based on the definitions of the following standard:

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

5. Description of activity

5-1-IACLD policy

IACLD acts in a uniform and impartial manner in handling the received complaints through analyzes related to the examination of each aspect of the complaints and causation. The institution seeks to provide reassurance to applicants and stakeholders for accreditation and service improvement.

5-2-Work Description

1-After receiving the complaint it shall register and send to the head of the handling Complaints committee to review.

2- It is necessary to determine the correctness of the complaint or its non-receipt within one month after receiving the complaint.

3- .Depending on the nature of the complaint, an independent committee is formed to investigate the complaint.

3-1- The responsibility of the committee is with the head of the committee.

3-2-This committee is recognized with at least three members, including the head of the committee, and the experts, depending on the subject of the complaint.

3-3 The head of the committee appoints the specialist /s as a member of the committee depending on the scope of the activity under consideration. Members can be IACLD staff or professionals who are considered affiliated staff and must sign the IACLD-F23 Impartiality and Confidentiality Form. By signing this form, they declare that they have not been involved in the matter under consideration, and otherwise they are not allowed to cooperate in committee of this project.

3-4- Any person involved in the committee can complete the relevant clauses in the IACLD-F10 form as a process expert, according to the workflow.

3-5-Decision makers are separated from the persons involved in the implementation of the activity under complaint.

4. The committee is responsible for collecting and approving all necessary information for evaluation and decision-making. The committee must confirm the validity of the complaint concerning the activities of IACLD. The committee will review the matter within two months.

5. If the information provided in the complaint is not sufficient to initiate any investigation and the plaintiff is unable to provide the minimum information required, no further action will be taken, and the complainant will be notified and the complaint will be closed.

6. If the review of the complaint takes more than three months, a progress report (interim measures) will be submitted to the complainant.

7. The committee will review and approve the decision to be notified to the complainant and will meet in IACLD-F10 form.

8. The head of the committee officially announces the progress reports and the end of the grievance process to the complainant. The complaint is then considered closed.

9. The review and decision on complaints will not lead to any discriminatory action against the plaintiff (the person who complained).

10. The Accreditation Director, without the right of involving and influencing the activities and decisions of the committee, can receive the report of the committee's performance for public supervision after the end of the determination of the results and the closing of the project process.
11- If the complaint is related to accreditation services, the head of the handling Complaints committee will refer the decisions of the committee to the relevant department to take the necessary measures.

12. Complaints received against the accredited laboratories of the IACLD shall be registered in the Secretariat and sent to the head of the Complaints Review Committee.
1. The head of the committee sends the complaint to the executive manager to oblige the relevant laboratory to handle the complaint in accordance with the criteria set in the laboratory.
2. The laboratory must send a report of the activities performed to IACLD.
3. Laboratory records will be reviewed in additional care and review evaluations.
4. In cases where the results indicate the need to implement the suspension process, reduce the scope of activity, or withdraw the laboratory certification, it is necessary for IACLD to follow up on the case in accordance with the rules in IACLD-G5.

13- The representative management (R.M.) manages the records of the complaints handling process according to the arrangements determined in IACLD.
13-1 RM traces timely actions to resolve the complaint by the relevant departments and reports to the director of the institution.
13-2- Records in internal audit sessions and management reviews can lead to the definition of corrective action as appropriate.
13-3- The results of the grievance process can be used in the system improvement process.

6- Related documents

6-1- IACLD-F10 Complaint Form
6-2 IACLD-F23 Commitment to Impartiality and Confidentiality Form
6-3- IACLD-G5 Grant, Renewal, Extension, Reduction, Suspension, and Withdrawing Guide

7-References

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

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No
This committee is recognized with at least three members, including the head of the committee, and the experts, depending on the subject of the complaint.	5-2-3-2	1401/10/9	1
To add the text at the end of the paragraph: By signing this form, they declare that they have not been involved in the matter under consideration, and otherwise they are not allowed to cooperate in the committee of this project.	5-2-3-3	1401/10/9	2
Changing to: The Accreditation Director, without the right of involving and influencing the activities and decisions of the committee, can receive the report of the committee's performance for public supervision after the end of the determination of the results and the closing of the project process.	5-2-10	1401/10/9	3
Changing to: 11- If the complaint is related to accreditation services, the head of the handling Complaints committee will refer the decisions of the committee to the relevant department to take the necessary measures.	5-2-11	1401/10/9	4

9-Working group

Working Group	Preparation / Revision
Dr.Naser Almasi-Dr.Soghra Rouhi- Dr. Ali Shirin-Dr.Alireza Lotfi Kian	Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD