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	۴
۷-مرجع	۴
۸-تغییرات	۵
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۵
۱۰-نسخه انگلیسی(English version(Pages6-10	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱- هدف

هدف از این مدرک تشریح فرآیند تصمیم گیری مطابق الزامات استاندارد ISO/IEC 17011,2017 توسط نهاد اعتباربخشی انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی در اجرای ارزیابی از آزمایشگاه های متقاضی است .

۲- دامنه کاربرد

این مدرک در نهاد اعتباربخشی انجمن جهت اجرای فرآیند تصمیم گیری در اعتباربخشی برای آزمایشگاه های تشخیص طبی که الزامات استاندارد ملی ایران ۱۵۱۸۹ INSO-ISO را در سیستم خود، استقرار و اجرا و پایش می کنند و متقاضی اعتباربخشی از نهاد هستند، کاربرد دارد.

۳-مسئولیت

۳-۱ مسئولیت اجرای این مدرک ، بر عهده مدیر کمیته تصمیم گیری است. تصمیم گیری ها در خصوص اعطا، نگهداری،گسترش،محدود ساختن، تعلیق و ابطال اعتباربخشی توسط این کمیته انجام می شود.

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:

ISO/IEC 17011, 2017: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies;

۵- شرح فعالیت تصمیم گیری بر اعتباربخشی(بند ۷-۷ - ۱۷۰۱۱)

-نهاد دارای اختیار بوده و مسئول تصمیمات اعتباربخشی است(۵-۵-۱۷۰۱۱) و قابل برون سپاری نیست.

-رویکردهای نهاد برای تصمیم گیری حسب انواع درخواست ها در اعتباربخشی شامل اعطا- تمدید-تجدید-گسترش-کاهش-تعلیق و ابطال، در راهنمای IACLD-G5 تعریف گردیده (بند ۷-۷ -۱- ۱۷۰۱۱) و فرد(افراد) دخیل در تصمیم گیری متمایز از کسانی هستندکه ارزیابی را انجام داده اند.

-درصورتی که شواهد حاکی از انطباق آزمایشگاه با الزامات استاندارد و ضوابط باشد، تیم ارزیابی فرم "گزارش ارزیابی برای تصمیم گیری IACLD-F39 ، بیانیه انطباق آزمایشگاه را به نهاد تسلیم می کند.

-نهاد قبل از ورود به مرحله تصمیم گیری، از کفایت اطلاعات به نحوی که الزامات اعتباربخشی برآورده شده ، اطمینان می یابد.(۷-۷-۴-۱۷۰۱۱).

- بازخورد حاصل از عملکرد نهاد پایش عملکرد کمیته را هم پوشش می دهد. نتایج در IACLD-F15 و IACLD-F13 ثبت می شود.

۵-۱-برگزاری کمیته تصمیم گیری

۵-۱-۱-مدیریت اجرایی نهاد بعنوان دبیر کمیته ، حسب اطمینان از کفایت اطلاعات گردآوری شده در روند بازنگری اطلاعات مدون، چک لیست خود اظهاری، ارزیابی و اطمینان از بسته شدن عدم انطباق ها و کفایت اقدامات و اثر بخشی اقدامات اصلاحی ، گزارشات ارزیابی و بیانیه جهت اطمینان دهی از صلاحیت آزمایشگاه و کفایت روش های اجرایی بکار گیری شده در برآورده ساختن الزامات اعتباربخشی و اطمینان نهاد از آمادگی پرونده آزمایشگاه جهت تعیین تکلیف ، کمیته تصمیم گیری را برگزار می کند.

۵-۱-۲- افراد دخیل در امر تصمیم گیری متمایز از کسانی هستند که ارزیابی را انجام داده اند.

۵-۱-۳-در ارزیابی مراقبتی که هیچ تغییری در دامنه گواهینامه ایجاد نمی شود برگزاری کمیته تصمیم گیری ضرورت ندارد. (۷-۷-۲-۱۷۰۱۱)

۵-۱-۴- درجایی که محدود ساختن، تعلیق یا ابطال توسط خود آزمایشگاه درخواست شده ، برگزاری کمیته تصمیم گیری ضرورت ندارد. (۷-۷-۲-۱۷۰۱۱).

۵-۱-۵- درجایی که آزمایشگاه با نهاد در اجرای فرآیندهای اعتباربخشی همکاری نکند و درخواست اعتبار و یا تمدید ویا تجدید اعتباربخشی را رها کند و پاسخگوی پیگیری های نهاد نباشد، به عنوان ترک درخواست اعتباربخشی منظور می شود و رسیدگی به درخواست خاتمه می یابد و گواهینامه اعتباربخشی بطور اتوماتیک باطل می شود و نیازی به برگزاری کمیته تصمیم گیری نیست (مگر آنکه مسئول کمیته تصمیم گیری موضوع را موکول به برگزاری کمیته تصمیم گیری کند).

۵-۲ -ترکیب کمیته تصمیم گیری

۵-۲-۱- ترکیب اعضای کمیته مشتمل است بر: مدیر کمیته تصمیم گیری یا نماینده وی(رئیس کمیته با یک حق رای)، مدیر اجرایی نهاد یا نماینده وی (بدون حق رای بعنوان دبیر کمیته)، دو کارشناس ذی صلاح در دامنه فعالیت مورد بررسی در کمیته تصمیم گیری اعتباربخشی (به عنوان اعضای کمیته هریک دارای یک حق رای)

۵-۲-۲-مدیر اجرایی نهاد، با توجه به تخصص های مرتبط با دامنه ارزیابی شده، از متخصصان جهت شرکت در کمیته دعوت بعمل می آورد.

۵-۲-۳-شرکت کنندگان در کمیته می توانند از کارکنان دائم یا وابسته ویا نمایندگانی از سایر انجمن ها یا سازمان های مرتبط و ذی صلاح باشند.

۵-۲-۴- شرکت اعضا در کمیته تصمیم گیری به منزله پذیرش ایشان به بی طرفی و راز داری محسوب می شود که طی ترتیبات مقتضی به ایشان اطلاع رسانی می شود.

۵-۲-۵-در صورت موافقت رئیس کمیته ، بر حضور ناظرین حسب اقتضا، می توانند بدون حق رای و صرفا جهت استماع در جلسه حضور یابند ، منوط به آنکه فرم IACLD-F23 توسط ایشان به لحاظ رعایت حفظ محرمانگی امضا شود.

۵-۲-۶-حسب تشخیص مدیر اجرایی نهاد ، اعضای تیم ارزیابی می توانند بدون حق رای و صرفا جهت ادای توضیحات به جلسه دعوت شوند.

۵-۳-رسمیت کمیته

کمیته اعم از آن که جلسه حضوری یا ریموت برگزار شود، با حداقل نصف بعلاوه یک اعضایی که دارای حق رای هستند، رسمیت می یابد.

۵-۴- وظایف کمیته تصمیم گیری

الف) از آنجا که این کمیته وظیفه بررسی اطلاعات زیر را دارد، بعنوان کمیته بازنگری کننده نیز تلقی می شود. (۷-۷-۳-۱۷۰۱۱):

۵-۴-۱-شناسه آزمایشگاه؛

۵-۴-۲-تاریخ (ها)ارزیابی و نوع(های) ارزیابی(ها) از آزمایشگاه (از جمله ارزیابی اولیه، ارزیابی مجدد)؛

۵-۴-۳-نام اعضای تیم ارزیابی

۵-۴-۴-محل های ارزیابی شده ؛

۵-۴-۵-دامنه فعالیت ارزیابی شده برای اعتباربخشی ؛

۵-۴-۶-گزارش(های) ارزیابی

۵-۴-۷- بیانیه ای جهت اطمینان دهی از صلاحیت آزمایشگاه و کفایت روش های اجرایی بکار گیری شده در برآورده ساختن الزامات اعتباربخشی؛

۵-۴-۸-اطلاعات کافی برای اثبات پاسخ رضایت بخش آزمایشگاه در رفع عدم انطباق ها،

۵-۴-۹-در موارد مرتبط هر گونه اطلاعات دیگر که به پی بردن شایستگی آزمایشگاه در انطباق آن با الزامات کمک کند،

۵-۴-۱۰-در صورت لزوم توصیه ای در مورد تصمیم اعتباربخشی برای دامنه پیشنهادی.

ب)پس از بررسی های لازم، اعلام رای می نماید.

۵-۵-آرای لازم در تصمیم گیری :

۵-۵-۱- بالاترین رای صادره از اعضای شرکت کننده در کمیته اعم ازمثبت ویا منفی ، موضوع را مصوب می کند.

۵-۵-۲- ارائه رای ممتنع به منزله رای مثبت تلقی می شود.

۵-۵-۳-در مواردی که آراء موافق و مخالف برابر باشد، تصمیم گیری با مدیر نهاد اعتباربخشی است.

۵-۶ -تنظیم صورتجلسه کمیته تصمیم گیری IACLD-F31

۵-۶-۱-اعلام نظر اعضا در فرم "صورتجلسه کمیته تصمیم گیری IACLD-F31 ثبت می گردد.

۵-۶-۲-صورت جلسه کمیته تصمیم گیری به همراه سایر مدارک مربوط به دفتر نهاد تحویل می شود تا پیگیری های لازم برای اعطا /تمدید/تجدید گواهینامه اعتباربخشی و گسترش / کاهش دامنه /ابطال اعتبار انجام شود.

۵-۶-۳-نهاد بدون تاخیر غیر ضرور، نتایج تصمیم گیری بر اعتباربخشی را به اطلاع آزمایشگاه می رساند.

۶ مدارک مرتبط :

۶-۱- روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7

۶-۲- فرم ارسال درخواست و مدارک اعتباربخشی آزمایشگاه تشخیص طبی IACLD-F18

۶-۳- فرم تعهد نامه بی طرفی و محرمانگی IACLD-F23

۶-۴-فرم برنامه ارزیابی IACLD-F24

۶-۵-فرم جلسه افتتاحیه و اختتامیه IACLD-F25

۶-۶-فرم گزارش عدم انطباق به آزمایشگاه IACLD-F27

۶-۷-فرم گزارش اقدام اصلاحی آزمایشگاه IACLD-F37

۶-۸-فرم گزارش ارزیابی برای تصمیم گیری IACLD-F39

۶-۹-فرم صورتجلسه کمیته تصمیم گیری IACLD-F31

۷-مراجع :

ISO/IEC 17011, 2017: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies;

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه / بند	تغییرات
۱	۱۴۰۱/۹/۲۷	۵-۱-۵	ایجاد بند جدید: درجایی که آزمایشگاه با نهاد در اجرای فرآیندهای اعتباربخشی همکاری نکند و درخواست اعتبار و یا تمدید یا تجدید اعتباربخشی را رها کند و پاسخگوی پیگیری های نهاد نباشد، به عنوان ترک درخواست اعتباربخشی منظور می شود و رسیدگی به درخواست خاتمه می یابد و گواهینامه اعتباربخشی بطور اتوماتیک باطل می شود و نیازی به برگزاری کمیته تصمیم گیری نیست (مگر آنکه مسئول کمیته تصمیم گیری موضوع را موکول به برگزاری کمیته تصمیم گیری کند) .
		۵-۲-۱	ترکیب اعضای کمیته مشتمل است بر: مدیر کمیته تصمیم گیری یا نماینده وی(رئیس کمیته با یک حق رای)، مدیر اجرایی نهاد یا نماینده وی (بدون حق رای بعنوان دبیر کمیته)، دو کارشناس ذی صلاح در دامنه فعالیت مورد بررسی در کمیته تصمیم گیری اعتباربخشی (به عنوان اعضای کمیته هریک دارای یک حق رای)

۹-کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تهیه/تجدید	کارگروه
خانم شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر ناصر الماسی-دکتر حسن بیات-دکترعلی شیرین- دکتر علیرضا لطفی کیان

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1- Purpose

The purpose of this document is to describe the decision-making process in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011,2017 by IACLD in conducting assessments of the applicant laboratories.

2- Scope

This document is used in IACLD to implement the decision-making process in accreditation for medical laboratories that establish, implement and monitor the requirements of ISO 15189 in their system and are applying for receiving accreditation services from IACLD.

3. Responsibility

3.1-The head of the decision-making committee is responsible for managing the Decision-Making committee. Decisions on granting, maintaining, extending, reducing, suspending, and withdrawing accreditation are made by the decision-making committee.

3.3-The responsibility for overseeing the implementation of this document is with the accreditation manager.

4- Definitions

The terms and definitions used in this document are based on the definitions and terms provided in the following standards:

ISO/IEC 17011, 2017: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies;

5- Description of Decision-making activity on accreditation (paragraph 7-7-17011)

- The IACLD has authority and is responsible for accreditation decisions (5-7-17011) and can't be outsourced.

- The IACLD's approaches to decision-making according to the types of requests in accreditation, including granting-renewal-extension-expansion-reduction-suspension and withdrawal, are defined in the guide (paragraph 7-7-1-11711), and the person (persons) involved in the decision committee they are different from those who have done the assessment.

- If there is evidence that the laboratory complies with the standard requirements and criteria, theassessor team submits a report to IACLD in IACLD-F39 as the Laboratory Compliance Statement.

Before entering the decision-making stage, the IACLD ensures the adequacy of the information in such a way that the accreditation requirements are met (7-7-4-17011).

- Feedback from the performance of IACLD also covers the monitoring of the performance of this committee. The results are recorded in IACLD-F15 and IACLD-F13.

5-1-Holding a Decision-making committee

5-1-1- The executive manager as the secretary of the decision-making committee with the cooperation of the head of the decision-making committee, holds the committee when they can be ensured of adequacy information collected in the process of reviewing the codified information, self-declaration checklist, assessment, ensuring the closure of non-conformities, adequacy of corrective actions, reports Assessment and statement of the competence of the laboratory.

5-1-2- Members of decision-making committees are different from those who have done the assessment.

5-1-3- It is not necessary to hold a decision-making committee in the monitoring process if there aren't any changes in the scope of the certificate. (7-7-2-17011)

5-1-4- Where suspension, or withdrawal is requested by the laboratory, it is not necessary to hold a decision-making committee. (7-7-2-17011).

5-1-5- If the laboratory does not cooperate with IACLD in the implementation of accreditation processes and quit the request for accreditation or quit maintaining or renewing the accreditation certificate and does not respond to the IACLD's follow-ups, it will be considered as abandoning the accreditation request and the process will be terminated and the accreditation certificate will be automatically withdrawn and there is no need to hold a decision-making committee (unless the head of the decision-making committee announce the meeting should be hold).

5-2 - Composition of the Decision-making committee

5-2-1- The composition of the committee members includes: the head of the decision-making committee or his representative (chairman of the committee with one vote), the executive manager or his representative as secretary of the committee (Without the right to vote), two competent experts in the field of relevant scope under decision (as members of the committee, each with one vote)

5.2.2 The executive manager of IACLD, according to the expertise related to the evaluated scope, invites experts to participate in the committee.

5.2.3 Participants in the committee may be permanent or affiliated employees or representatives of other relevant associations or organizations.

5-2-4- The participation of the members in the decision-making committee is considered as their acceptance of impartiality and confidentiality, which is informed to them through appropriate arrangements.

In coordination and invitation of external representatives, the issue of impartiality and confidentiality as a requirement. And be delivered.

5-2-5- If the head of the committee agrees, observers may attend the meeting without the right to vote and only for the purpose of the hearing, subject to their signing of the IACLD-F23 form in respect of confidentiality.

5-2-6- At the discretion of the executive manager of the IACLD, members of the assessment team can be invited to the meeting without the right to vote and only to give explanations.

5-3-Formalization of the committee

The committee, whether in-person or remote, shall be recognized by at least half plus one of the voting members.

5-4- Duties of the decision committee

A) Since this committee has the task of reviewing the following information, it is also considered as a review committee. (7-7-3-17011):

5-4-1-Lab ID;

5-4-2- Date (s) of assessment and type (s) of assessment (s) of the laboratory (including initial assessment, re-assessment);

5-4-3-Names of assessment team members

5-4-4-Evaluated places;

5-4-5-Scope of activity evaluated for accreditation;

5-4-6-Assessment report (s)

5-4-7- A statement to ensure the competence of the laboratory and the adequacy of the executive methods used in meeting the accreditation requirements;

5-4-8-Sufficient information to prove the satisfactory response of the laboratory in eliminating the non-compliances,

5-4-9- In related cases, any other information that helps to determine the competence of the laboratory in complying with the requirements,

5-4-10- If necessary, a recommendation on the accreditation decision for the proposed domain.

B) After the necessary checks, announce the vote.

5-5- Necessary votes in decision making:

5-5-1- The highest vote issued by the members participating in the committee, whether positive or negative, approves the issue.

5-5-2- Abstaining from voting is considered as a positive vote.

5-5-3- In cases where the votes for and against are equal, the decision is with the director of the accreditation body.

5-6 - Preparation of minutes of the decision-making committee of IACLD-F31

5-6-1- The announcement of the members' opinion will be recorded in the "Minutes of the Decision Committee IACLD-F31 ".

5-6-2- The minutes of the decision-making committee meeting along with other documents related to the office of the IACLD will be delivered to make the necessary follow-ups for granting / renewing / renewing the accreditation certificate and expanding/reducing the scope/withdrawal of the credit.

5-6-3 - IACLD shall inform the laboratory of the results of the accreditation decision without undue delay. ISO / IEC17011-2017 clause 7-7-5

6 related documents:

6-1-Implementation method of the IACLD-P7 accreditation process

6-2- IACLD-F18, Accreditation Application Documents

6.3 IACLD-F23, Impartiality and Confidentiality Commitment Form

6-4 IACLD-F24, Assessment Program

6-5-IACLD-F25, Opening and Closing Meeting

6-6- IACLD-F27, Non-conformity report

6-7-IACLD-F37, Correction Action Report

6-8 IACLD-F39, Assessment Report Form for Decision Making Committee

6-9- IACLD-F31, Minutes of the decision-making committee

7- References:

ISO/IEC 17011, 2017: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies;

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No
Add new clause: If the laboratory does not cooperate with IACLD in the implementation of accreditation processes and quits the request for accreditation or quit maintaining or renewing the accreditation certificate and does not respond to the IACLD's follow-ups, it will be considered as abandoning the accreditation request and the process will be terminated and the accreditation certificate will be automatically withdrawn and there is no need to hold a decision-making committee (unless the head of the decision-making committee announce the meeting should hold). --- The composition of the committee members includes: the head of the decision-making committee or his representative (chairman of the committee with one vote), the executive manager or his representative as secretary of the committee (Without the right to vote), two competent experts in the field of relevant scope under decision (as members of the committee, each with one vote)	5-1-5 --- 5-2-1	1401/9/27	1

9-Working Group

Working Group	Preparation / Revision
Dr. Naser Almasi-Dr. Hassan Bayat- Dr.Ali Shirin-Dr.Alireza Lotfikian	Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD