فهرست مطالب

عنوان	صفحه
۱-هدف.	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۲
۵-شرح فعالیت	۲
۵-۱- خط مشی IACLDامدارک مرتبط	۲
۵-۲-شرح الزامات	۲
۶-مدارک مرتبط	۳
۷-مراجع	۳
۸-تغییرات	۴
۹- کار گروه تدوین	۴
۱۰-نسخه انگلیسی **English version(pages 5-7)**	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱-هدف

هدف از این مدرک تشریح خط مشی و روش اجرایی رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد برای دریافت، ارزشیابی و تصمیم گیری در مورد درخواست آزمایشگاه 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 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 درخواست است.

۴- 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 به درخواست‌های دریافتی از آزمایشگاه در برابر تصمیماتی که از نظر آن ها نامطلوب است، رسیدگی می کند. نهاد یک شرح از فرایند رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد را برای هرطرف ذینفع در دسترس قرار می دهد و مسئولیت تصمیمات در سطوح فرآیند رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد را می پذیرد و تحقیق و تصمیم گیری در مورد درخواست های رسیدگی مجدد، منجر به اقدامات تبعیض آمیز نخواهد شد. نهاد در رسیدگی به این درخواست ها، به صورت یکسان و بی طرف اقدام می کند و در پی ایجاد اطمینان برای متقاضیان و ذینفعان اعتباربخشی و بهبود خدمات است.

۵-۲- شرح کار

۱-درخواست آزمایشگاه (اعم از متقاضی و اکردیت شده) از نهاد ممکن است شامل موارد زیر باشد: تجدید نظر برتصمیمات نامطلوب IACLD در رابطه با امتناع از پذیرش درخواست ، امتناع از ادامه ارزیابی؛ درخواست های اقدام اصلاحی؛ تغییرات در حوزه اعتباربخشی؛ تصمیمات برای بستن درخواست یا رد اعتبار .آزمایشگاه، تصمیمات نهاد بر تعلیق، ابطال و یا کاهش دامنه اعتبار باشد که مانع دستیابی آزمایشگاه به اعتبار مورد نظرش است.

۲-آزمایشگاه ظرف ۱۵ روز پس از دریافت نتایج تصمیم گیری نهاد که نامطلوب می داند، می تواند کتبا درخواست رسیدگی مجدد به نهاد دهد. مگر در مواردی که نهاد دلایل آزمایشگاه را برای ارائه درخواست خارج از این بازه زمانی موجه تشخیص دهد و بپذیرد.

همچنین در هر زمان در طول بررسی، می تواند کتباً درخواست تجدیدنظر را پس بگیرد. اما اگر به هر دلیلی از تجدیدنظرخواهی منصرف شود، به تجدیدنظر بعدی به همان دلایل رسیدگی نخواهد شد.

۳-درخواست در دبیرخانه ثبت و برای مدیر کمیته رسیدگی به شکایت /درخواست رسیدگی مجدد ارسال می شود.
۴-نهاد دریافت درخواست را به آزمایشگاه اعلام می کند.
۵-مدیر کمیته، کمیته ای مستقل با توجه به موضوع مورد درخواست ایجاد می کند.
۶-ترکیب کمیته درخواست رسیدگی مجدد:
۶-۱-این کمیته حداقل با سه عضو شامل بر مسئول کمیته ، دو متخصص حسب دامنه فعالیت به عنوان عضو کمیته، رسمیت می یابد .
۶-۲-اعضای کمیته می توانند از کارکنان IACLD ویا متخصصان که کارکنان وابسته نهاد محسوب می شوند، باشند و لازم است فرم بی طرفی و رازداری IACLD-F23 را امضا نمایند.
۶-۳-تصمیم گیرندگان جدای از اشخاص دخیل در تیم ارزیابی و کمیته تصمیم گیری قبلی می باشند.
۶-۴-هریک از افراد دخیل درکمیته می توانند بعنوان کارشناس رسیدگی فرایند، طبق گردش کار، بندهای مرتبط را در فرم IACLD-F32 تکمیل کنند. مدیر اجرایی نهاد یا نماینده وی از جهت ارائه موارد فنی بدون حق رای می تواند در کمیته حاضر گردد.
۷- مسئولیت کمیته ، جمع آوری و تصدیق کلیه اطلاعات ضروری برای صحه گذاری درخواست رسیدگی مجدد و تصمیم گیری است.
۸- در مواردی که گزارشات ارزیابی و یا اطلاعات موجود برای تصمیم گیری کافی نباشد، ممکن است کمیته یک راستی‌آزمایی در محل را توصیه کند. هزینه های این بازدید برعهده آزمایشگاه است.
۹- بر اساس داده‌های جمع‌آوری‌شده از بررسی ها ، کمیته ، تصمیم گیری نهایی را انجام می دهد. نظر کمیته با بالاترین رای مصوب می شود.
۱۰-در مواردی که تصمیم گیری مربوط به وضعیت گواهینامه اعتباربخشی است نتایج در فرم صورتجلسه کمیته تصمیم گیری IACLD-F31 ثبت می شود.
۱۱-نهاد گزارش های پیشرفت کار، تصمیم گیری و پایان فرآیند رسیدگی را به موقع رسما به آزمایشگاه اعلام می دارد.
۱۲-هیچ اقدام تبعیض آمیزی علیه دادخواه صرف نظر از تصمیم در مورد تجدیدنظر انجام نخواهد شد.
۱۳- نماینده مدیریت سوابق درخواست های رسیدگی مجدد را حفظ، ثبت و ردیابی از حیث اقدامات انجام شده برای حل و فصل آن می کند. نهاد از نتایج آن در جلسات ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت و فرآیند بهبود استفاده می کند.

۶- مدارک مرتبط

۶-۱- فرم تعهد به بی طرفی و حفظ محرمانگی IACLD-F23
۶-۲- فرم درخواست رسیدگی مجدد IACLD-F32
۶-۳-صورت جلسه کمیته تصمیم گیریIACLD-F31

۷- مراجع

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

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه بند	تغییرات
	/۶/۱ ۱۴۰۳	۵-۲-۲	آزمایشگاه ظرف ۱۵ روز پس از دریافت نتایج تصمیم گیری نهاد که نامطلوب می داند، می تواند کتبا درخواست رسیدگی مجدد به نهاد دهد. مگر در مواردی که نهاد دلایل آزمایشگاه را برای ارائه درخواست خارج از این بازه زمانی موجه تشخیص دهد و بپذیرد.

۹-کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

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

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1-Purpose

This document describe policy and procedure of handling appeal to receive, evaluate and make decisions on appeals in IACLD.

2- Scope

This document is used in IACLD for accreditation of medical laboratories.

3- Responsibility

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

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

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

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

4- Terms and definitions

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

5. Description of activity

5-1-IACLD Policy

IACLD processes the request of appeal received from the laboratory against decisions that it deems unfavorable. IACLD makes available a description of the review process to all stakeholders and assumes responsibility for decisions at the review process level, and investigates and decides on review requests, leading to actions. It will not be discriminatory. IACLD handles these requests in a uniform and impartial manner and seeks to provide reassurance to applicants and stakeholders for accreditation and improvement.

5-2- Work Description

1. The laboratory request (both applicant and accredited) from IACLD may include the following: a reconsideration of unfavorable IACLD decisions regarding refusal to accept the application, refusal to continue evaluation; requests for corrective action; changes in the field of accreditation; decisions to close a request. The request of appeal on decisions to suspend, withdraw or reduce the scope of accreditation, prevents the laboratory achieve the desired credit.

2. The laboratory can request an appeal in writing within 15 days after receiving the results of the decision from IACLD that it deems unfavorable, unless the AB considers the laboratory's reasons for submitting the request beyond this period to be justified and accepts it.

The lab may also withdraw its appeal in writing at any time during the review. However, if the appeal is withdrawn for any reason, the subsequent appeal will not be considered for the same reasons.

3-The request shall be sent to the head of handling complaint/appeal committee.

4. IACLD announces the receipt of the request to the laboratory.

5. The head of the committee appoints an independent committee according to the requested subject.

6. Composition of the committee:
6-1- The head of the committee appoints two experts according to the scope
6.2- Committee members may be IACLD staff or specialists who are associate personnel of IACLD and are required to sign the IACLD-F23 impartiality and Confidentiality Form.
6-3-The decision-makers are different from the persons involved in the evaluation team and the previous decision-making committee.
4-6 Each person involved in the committee can complete the relevant clauses in the IACLD-F32 form as a process expert, according to the workflow. The executive manager or his representative can attend to the committee to give information and records without the right to vote.
7- It is the responsibility of the committee to collect and certify all the information necessary to validate the request for appeal and decision.
8. In cases where assessment reports or available information are not sufficient to make a decision, the Committee may recommend an on-site visit. The laboratory will cover the costs of this visit.
9. On the basis of the data collected from the reviews, the Committee shall make the final decision. the decision committee is approved by the highest vote.
10. In cases where the decision relates to the status of the accreditation certificate, the results shall be recorded in the minutes of the IACLD-F31 Decision Committee.
11. IACLD sends the progress reports, decisions, and the end of the review process to the laboratory in a timely manner.
12. No discriminatory action shall be taken against the appellant, regardless of the decision on the appeal.
13. The representative of the management maintains, records, and traces the measures taken and reports to the accreditation manager. IACLD uses its results in internal audit and management reviews and improvement processes.

6- Related documents
6-1- IACLD-F23, Commitment to Impartiality and Confidentiality
6-2- IACLD-F32, Appeal Request Form
6-3- IACLD-F31, Minutes of the decision-making committee of IACLD-F31

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

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No
The laboratory can request an appeal in writing within 15 days after receiving the results of the decision from IACLD that it deems unfavorable, unless the AB considers the laboratory's reasons for submitting the request beyond this period to be justified and accepts it.	5-2-2	6/1/2024	-

9-Working group

Working Group	Preparation / Revision
Dr.Soudabeh Rouhi- Dr. Maryam Sahlolbei -Dr. Ali Shirin	Ms. Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD