# فهرست مطالب


| عنوان بند | شماره صفحه |
|---|---|
| ۱-هدف | ۲ |
| ۲-دامنه کاربرد | ۲ |
| ۳-مسئولیت | ۲ |
| ۴-تعاریف | ۲ |
| ۵-شرح فعالیت | ۲ |
| ۶-مدارک مرتبط | ۴ |
| ۷-مراجع | ۴ |
| ۸- جدول تغییرات | ۵ |
| ۹-کارگروه تدوین/تجدیدنظر | ۵ |
| ۱۰- نسخه انگلیسی(English Version(page6-8 | |


Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

**۱- هدف:**

**هدف از این روش اجرایی، تشریح تمهیدات IACLD در رعایت بی طرفی و حفظ محرمانگی در فرآیند اعتباربخشی است.**

**۲- دامنه کاربرد:**

**این روش اجرایی در IACLD برای اعتباربخشی در آزمایشگاه های پزشکی کاربرد دارد.**

**۳-مسئولیت**

**۱- مسئولیت طرحریزی و پایش آن بر عهده نماینده مدیریت است.**

**۲-مسئولیت اجرای آن بر عهده مسئولین هر حوزه فعالیت است.**

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

**۴- اصطلاحات و تعاریف**

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این مدرک براساس تعاریف و واژه های ارائه شده در استانداردها و مدارک زیر می باشد:

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

**۵- شرح فعالیت ها**

**خط مشی بی طرفی**

نهاد، عینیت و بی طرفی در فعالیت های خود را محافظت می کند و خدماتی که بی طرفی را تحت تاثیر قرار دهد ارائه نمی کند. نهاد خدمات خود را در دسترس کلیه آزمایشگاه های پزشکی متقاضی اعتباربخشی قرار می دهد.

۵-۱-بی طرفی و حفظ محرمانگی

نهاد، عینیت و بی طرفی فعالیت های خود را محافظت می کند و خدماتی که بی طرفی آن را تحت تاثیر قرار دهد ارائه نمی کند. از طریق ساختار و تعریف فعالیت‌ها، اجازه نمی‌دهد فشارهای تجاری، مالی یا سایر موارد، بی‌طرفی و استقلال و راز داری را در عمل به خطر بیندازد. به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات بدست آمده از اجرای اعتباربخشی، افشای آن را به خارج از نهاد بدون اجازه آزمایشگاه ممنوع می کند، مگر اینکه قانون افشاء آن اطلاعات را الزام نماید.

۵-۲-نهاد بی طرفی بین تمامی طرف های ذینفع را رعایت می کند. خط‌مشی‌ها، فرآیندها و رویه‌های IACLD بدون تبعیض هستند و به روشی غیرتبعیض‌آمیز اعمال می‌شوند. ما خدمات خود را در دسترس همه متقاضیانی که درخواست اعتباربخشی در اسکوپ ایزو ۱۵۱۸۹ دارند قرار می دهیم. خدمات ما مشروط به اندازه آزمایشگاه یا عضویت در هیچ انجمن یا گروهی نیست و همچنین اعتبار منوط به تعداد آزمایشگاه های اکردیت نیست.

IACLD آزمایشگاه را از تعهد خود به رعایت بی طرفی و محرمانگی در فرم های قرارداد و درخواست اعتباربخشیIACLD-F21 و IACLD-F18 آگاه می کند.

۵-۳- مدیریت ارشد و کارکنان نهاد با امضای فرم IACLD-F2 علاوه بر اطلاع از شرح شغل ، مسئولیت، اختیارات، متعهد به حفظ بی طرفی و **محرمانگی، استقلال در عمل و دوری از هر گونه تضاد** منافع می شوند.

۵-۴- ارزیابان، کارشناسان فنی و سایر افرادی که در اجرای فعالیت های زیر دخیل و اثر گذار هستند، فرم "بیانیه تعهد در مورد بی طرفی و محرمانگی" IACLD-F23 را مبنی بر حفظ بی طرفی و محرمانگی، استقلال در عمل و دوری از هر گونه تضاد منافع اعلام و امضا نماید . مگر نهاد ترتیب دیگری در نظر بگیرد.

۱- تیم ارزیابی،

۲-بازنگری پرونده ،

۳- تصمیم گیری،

۴- رسیدگی به شکایات،

۵-۵-نهاد به منظور حفظ بی طرفی و استقلال در عمل و حفظ محرمانگی، در موضوع نظارت بر فعالیت های PT/EQA شرایط زیر را برقرار ساخته است:

۱- مدیریت متفاوت

۲- کارکنان متفاوت

۳-جدا بودن فعالیت ها

۴- نام ، نشان و نمادهای متفاوت و متمایز

۵-۶- نهاد با تشکیل **شورای مشورتی اعتباربخشی** با حضور طرف های ذینفع از جمله آزمایشگاهها، انجمن های تخصصی ،نهادهای دولتی و غیر دولتی و سایر مراکز مرتبط ، فرصت مشارکت موثر را در حفاظت از بی طرفی ، طبق روش اجرایی IACLD-P59 فراهم می کند تا فرصت، برای مشارکت موثر طرف های ذینفع را به منظور حفاظت از بی طرفی، مدون و پیاده سازی کند و نهاد اطمینان یابد که به نحو متعادلی طرف های ذینفع را نمایندگی می نماید، به شکلی که هیچ یک از طرف ها به تنهایی غالب نباشد.

۵-۷-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 توافق شده رسانده شود تا امکان ادامه فعالیت باشد.

۵-۸- نهاد خدمات مرتبط با مشاوره یا سایر خدماتی که ریسک غیر قابل قبولی برای بی طرفی مطرح کند ارائه نمی کند. هیچ چیز در مورد پیشنهاد اینکه اگر از هر فرد (افراد) یا مشاوره خاص استفاده شود، اعطای اعتبار می تواند ساده تر، آسان تر، سریع تر یا ارزان تر باشد، به صورت مستقیم یا بطور تلویحی گفته نمی شود.
نهاد وظایف زیر را که شامل ریسک بی طرفی نیستند انجام می دهد.
-برگزاری دوره های آموزش به صورت عمومی
-اضافه نمودن ارزش طی ارزیابی با شناسایی فرصت های بهبود بدون توصیه راه حل های خاص
-ارائه توصیه به سایر نهادهای اعتباربخش در مورد تدوین فرآیند اعتباربخشی
-ارائه توصیه به مالکان طرح در مورد الزامات اعتباربخشی از جمله الزامات در استانداردهای ارزیابی انطباق مرتبط از جمله ISO 15189
۵-۹- نهاد فرآیند شناسایی ریسک و فرصت های بهبود را در IACLD-P18 ارائه کرده و سوابقی از فعالیت های انجام شده در فرم شناسایی ریسک ها و بهبودIACLD-F43 را ثبت و نگهداری می کند.

IACLD خطرات بی طرفی ناشی از فعالیت هایش از جمله هرگونه تضاد ناشی از روابط یا روابط پرسنل خود را به طور مستمر شناسایی، تحلیل، ارزشیابی، برخورد، پایش و مستندسازی می کند. و نحوه حذف یا به حداقل رساندن ریسک و هرگونه ریسک باقیمانده را مستند می کند.

## ۶-مدارک مرتبط

**۱- روش اجرایی انتخاب، شرایط احراز صلاحیت و شایستگی و ارزیابی عملکرد ارزیابان و متخصصان فنی IACLD- P5**
**۲- فرم شرح وظایف، مسئولیت ها، اختیارات تعهدات و شرایط احرازIACLD-F2**
**۳-فرم درخواست اعتباربخشی IACLD-F18**
**۴- فرم بی طرفی و حفظ محرمانگی، IACLD-F23**
**۵-روش اجرایی بهبودIACLD-P18**
**۶- فرم شناسایی ریسک ها و بهبودIACLD-F43**
**۷- کمیته مشورتی اعتباربخشیIACLD_P59**

## ۷- مراجع:

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

**۸- تغییرات**

| ردیف | تاریخ | صفحه / بند | تغییرات |
|---|---|---|---|
| ۱ | ۱۴۰۱/۵/۲۰ | ۹-۵ | ۹-۵- نهاد فرآیند شناسایی ریسک و فرصت های بهبود را در IACLD-P18 ارائه کرده و سوابقی از فعالیت های انجام شده در فرم شناسایی ریسک ها و بهبود IACLD-F43 را ثبت و نگهداری می کند.<br>IACLD خطرات بی طرفی ناشی از فعالیت هایش از جمله هرگونه تضاد ناشی از روابط یا روابط پرسنل خود را به طور مستمر شناسایی، تحلیل، ارزشیابی، برخورد، پایش و مستندسازی می کند. و نحوه حذف یا به حداقل رساندن ریسک و هرگونه ریسک باقیمانده را مستند می کند. |
| ۲ | ۱۴۰۴/۰۹/۱۰ | ۶-۵ | ۶-۵- کد روش اجرایی کمیته مشورتی اعتباربخشی IACLD-P59 اضافه شد. |

**۹- کارگروه تهیه و تجدید مدرک**

| کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک | |
|---|---|
| تهیه/تجدید | کارگروه |
| مهندس شادی ادریس | (اسامی به ترتیب حروف الفبا)<br>دکتر صغری روحی -دکترعلی شیرین- دکتر اعظم کارخانه |

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

**1- Purpose:**

The purpose of this document is to explain the IACLD policy and the criteria for impartiality and maintaining confidentiality in the accreditation process.

**2- Scope**

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

**3. Responsibility**

1- the management representative has the responsibility of planning and monitoring impartiality.
2- The Head sector is responsible for the implementation of this document
3- The Accreditation Manager is responsible for general supervision over the implementation of this document.

**4-Terms and Definitions**

For the purpose of this document the terms and definitions given in.

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

**5- Description of activities:**

**Impartiality Policy**

The IACLD protects objectivity and impartiality in its activities and does not provide services that affect impartiality. The AB makes its services available to all medical laboratories applying for accreditation.

## 5-1- Impartiality and maintaining the confidentiality

IACLD as an accreditation body protects the objectivity and impartiality of its activities and does not provide services that affect its impartiality. The structure and definition of activities, it doesn't allow commercial, financial, or other pressures, to compromise impartiality, confidentiality, and independence in practice. In order to maintain the confidentiality of the information obtained from the implementation of accreditation, it prohibits its disclosure outside the IACLD without the permission of the laboratory, unless the law requires the disclosure of that information.

5-2-IACLD observes impartiality between all interested parties. IACLD's policies, processes, and procedures are non-discriminatory and apply in a non-discriminatory manner. We make our services available to all applicants who apply for accreditation in Scope 15189. Our services are not conditional on the size of the laboratory or membership in any association or group, nor is the credit subject to the number of accredited laboratories.
IACLD informs the laboratory of its commitment to fulfilling impartiality and confidentiality in the contract and accreditation application forms (IACLD-F21 and IACLD-F18).

5-3-The top management and staff of IACLD by signing Form IACLD-F2, acknowledge that they are informed of their job descriptions, responsibilities, and authorities, and commit to maintaining impartiality and confidentiality, operational independence, and avoiding any conflict of interest.

5-4-Assessors, technical experts, and others that are involved in the implementation of the following activities, sign the IACLD-F23: "Declaration of Commitment on Impartiality and Confidentiality" which requires them to maintain impartiality, confidentiality and declare no conflict of interest, unless the IACLD considers another arrangement.
1- Assessor team,
2. Review the file,
3- Decision making,
4- Handling complaints,

5-5- In order to maintain impartiality and independence in practice and maintain confidentiality, IACLD has met the following conditions in the field of monitoring PT / EQA activities:
1- Different management
2- Different employees
3. Separation of activities
4- Different and distinct names, signs, and symbols

5-**6-** By establishing an Accreditation Advisory Committee with the participation of interested parties, including laboratories, professional associations, governmental and non-governmental bodies, and other relevant organizations, the AB provides opportunities for effective participation in safeguarding impartiality, in accordance with procedure IACLD-P59. This ensures that opportunities for effective involvement of interested parties in the protection of impartiality are documented and implemented, and that the AB ensures balanced representation of interested parties, such that no single party predominates.

5-7- 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.
4- 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.

5-8- The IACLD does not provide services related to consulting or other services that pose an unacceptable risk to impartiality. Nothing is said directly or implicitly about the suggestion that accreditation could be simpler, easier, faster, or cheaper if each person (s) or specific counsel is used.
IACLD performs the following tasks, which do not involve the risk of impartiality:
-Holding training courses in public

-Adding value during assessment by identifying improvement opportunities without recommending specific solutions,
- Advising other accreditation bodies regarding the development of the accreditation process
-Advising scheme owners on accreditation requirements, including requirements on relevant conformity assessment standards such as ISO15189

5-9-The IACLD explains the risk identification process and improvement opportunities in IACLD-P18 and records the activities performed in the IACLD-F43 risk identification and improvement form.
IACLD identify, analyze, evaluate, treat, monitor and document on an ongoing basis the risks to impartiality arising from its activities including any conflicts arising from its relationships or from the relationships of its personnel. IACLD documents and demonstrates how it eliminates or minimizes such risks documents any residual risk.

## 6. Related documents

1. IACLD-F23 :Impartiality and Confidentiality
2. IACLD-F2: Description of Duties, Responsibilities, Authorities, Qualification, and Commitment
3. IACLD-F18 Accreditation Application Form
4. IACLD-P5: Selection, Qualification, Competency, and Evaluation of the Performance of Assessors and Technical Expert
5-IACLD-P18- Improvement
6-IACLD-F43, Identification Risk and Improvement
7-IACLD-P59, Accreditation Advisory Committee

**7. References:**

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

**8-Changes**

| Changes | page/ clause | Date | No |
|---|---|---|---|
| 5-9-The IACLD explains the risk identification process and improvement opportunities in IACLD-P18 and records the activities performed in the IACLD-F43 risk identification and improvement form.<br>IACLD identify, analyze, evaluate, treat, monitor and document on an ongoing basis the risks to impartiality arising from its activities including any conflicts arising from its relationships or from the relationships of its personnel. IACLD documents and demonstrates how it eliminates or minimizes such risks documents any residual risk. | 5-9 | 20/05/1401 | 1 |
| 5-6Accreditation Advisory Committee procedure code (IACLD-P59) added | 5-6 | 1404/09/10 | 2 |

**9-Working Group**

| Working Group | Preparation / Revision |
|---|---|
| Dr Soudabeh Rouhi- Dr. Ali Shirin-Dr.Azam Karkhaneh | Shadi Edris |