۱- آزمایشگاه:Lab ۲- شماره تماس Tel دورنگار : Fax

۲-آدرس: Address

معیار ارزیابی: ISO15189:2022 تاریخ ارزیابی: ۰۰/۰۰/۰۰ لغایت ۰۰/۰۰/۰۰

Criteria in assessment:ISO15189:2022 Date(s) of Assessment:00/00/00-00/00/00

دامنه درخواست آزمایشگاه: طبق پذیرش درخواست بند هفت فرم درخواست اعتباربخشی آزمایشگاه پزشکی

Assessment scope: Based on clause7 in the Accreditation Application form

سیکل اعتباربخشی: اعطا ○ تمدید ○ تجدید ○ گسترش ○

Accreditation type: Granting ○ Maintaining○ Renewal○ Extending○

تکنیک های ارزیابی : ارزیابی در محل ○ ارزیابی از راه دور ○ ارزیابی شهودی ○ بازنگری مدرک و پرونده ○ ممیزی اندازه گیری○
بررسی عملکرد درPT/EQA ○ بازدیدهای اعلام نشده ○ مصاحبه○

Assessment technique: on-site assessment○ *remote assessment*○ *witnessing*○ document, file review○ measurement audits○ review of performance in PT/EQAP○ unannounced visits○ interviewing○

نوع ارزیابی: بازدید مقدماتی○ ارزیابی اولیه ○ بازدید مراقبتی○ ارزیابی مجدد ○

Assessment type: Preliminary visit○ Initial assessment○ Surveillance○ Reassessment○

حاضرین در جلسه افتتاحیه و اختتامیه **تاییدیه سر ارزیاب:**

Attendees at the opening and closing meeting Team Leader confirmation:

ردیف No.	تیم ارزیابی Assessment team	سمت Role	جلسه افتتاحیهOpening ۰۰/۰۰/۰۰	جلسه اختتامیهClosing ۰۰/۰۰/۰۰
۱				

نام آزمایشگاه: Lab

تاییدیه سرارزیاب: Team Leader’s confirmation: تاریخ – امضا: Date-Sign

ردیف	آزمایشگاه Lab	سمت Role	جلسه افتتاحیهOpening ۰۰/۰۰/۰۰	جلسه اختتامیهClosing ۰۰/۰۰/۰۰
۱				

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

راهنما: جلسه افتتاحیه ارزیابی

۱- توسط رئیس آزمایشگاه یا نماینده وی، مدیریت و مسئولین آزمایشگاه که در ارزیابی دخیل هستند معرفی گردند. شرح مختصر از سوی آزمایشگاه ارائه شود.

۲- توسط سر ارزیاب تیم، گروه ارزیابی معرفی گردند.توضیحات زیر توسط سر ارزیاب ارائه گردد:

۳- بر تعهد تیم ارزیابی بر حفظ بی طرفی و محرمانگی تاکید می شود.

۴- سرارزیاب در خصوص هدف ارزیابی/ نوع ارزیابی(بازدید مقدماتی، ارزیابی اولیه، ارزیابی مراقبتی، ارزیابی مجدد)/ دامنه درخواستی طبق جدول هفت فرم درخواست آزمایشگاه که مورد ارزیابی قرار می گیرد و یا طبق دامنه اعتباربخشی شده در گواهینامه آزمایشگاه، شرح می دهد.

۵- سر ارزیاب در خصوص روند و تکنیک های ارزیابی(ارزیابی در محل، ارزیابی از راه دور، ارزیابی شهودی، بازنگری مدرک و پرونده، ممیزی اندازه گیری، بررسی عملکرد در PT/EQA ویا ILC، ممیزی صحه گذاری، بازدیدهای اعلام نشده، مصاحبه) شرح می دهد.

۶- ذکر اینکه ارزیابی بصورت نمونه گیری از یک یا تعداد بیشتر فعالیت کلیدی و جمع آوری شواهد عینی به منظور اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه در دامنه درخواستی و انطباق آن با استاندارد و سایر الزامات اعتباربخشی است.

۷- انتظارات از رابط آزمایشگاه عبارتست از: انجام هماهنگی های لازم با نهاد و تیم ارزیابان در اجرای برنامه مانند هماهنگی برای پاسخگویی افراد دخیل در ارزیابی طبق ترتیبات تعیین شده ، دسترسی به مدارک و سوابق، برقراری تسهیلات برگزاری جلسات، برخورداری از تجهیزات لازم ازجمله فناوری جمع آوری ، ذخیره سازی ، بازیابی ، پردازش ، تجزیه و تحلیل و انتقال اطلاعات شامل نرم افزار و سخت افزارها مانند تلفن ، لپ تاپ یا انواع رایانه ، دوربین فیلمبرداری یا وب کم، هدفون یا میکروفون ، تجهیزات اسکن و تکثیر و چاپ، تل کنفرانس های صوتی ، تصویری با قابلیت ثبت، ضبط و پخش جلسات و مکان های مورد ارزیابی در صورت ریموت و تامین تسهیلات و فضای لازم در شرایط ارزیابی حضوری ، قابلیت به اشتراک گذاری داده ها و دسترسی دهی ایمن به پروفایلها ، فراهم سازی و بکارگیری پلت فرم های قابل قبول مطابق توافق ، برخورداری از اینترنت با پهنای باند مناسب و پایدار، تهیه فیلم های ویدیویی اعم از انکه قبلا تهیه شده و یا هنگام اجرای فعالیت بصورت زنده تهیه و ارائه میشود. قابل حمل بودن ، اتصال و دوام باتری دستگاه ویدیویی تامین شود.

۸- اجرای ارزیابی با تکنیک ریموت، به منزله پذیرش آزمایشگاه بر استفاده ازICT و حفظ اطلاعات لازم در پرونده آزمایشگاه در نهاد است.

۹- کسب رضایت و اخذ مجوز قبلی برای ذخیره اطلاعات حاصل در طول فعالیت ارزیابی از نهاد ضروری است.

۱۰- فراهم ساختن محیطی دور از تداخل سر وصدای پس زمینه در ارزیابی ریموت و اسکن اتاق در ابتدای هر جلسه ریموت جهت مشخص شدن اشخاص حاضر در اتاق و دخیل در ارزیابی، ضروری است.

۱۱- فرم افتتاحیه توسط اعضای شرکت کننده در جلسه اعم از حضوری یا ریموت، ثبت و توسط سرارزیاب تیم تایید گردد.

جلسه اختتامیه ارزیابی

۱۲- در پایان ارزیابی جلسه ای بین تیم ارزیابی و آزمایشگاه برگزار می شود و در آن یافته های شناسایی شده طی ارزیابی شامل بیان انطباق، نقاط قوت، موارد بهبود، عدم انطباق توسط سرارزیاب طرح می شود.

۱۳- با توافق آزمایشگاه، موارد عدم انطباق، در فرم "گزارش عدم انطباق آزمایشگاه" ثبت می شود. همچنین در صورت نیاز به شفاف تر شدن موضوع ، گفتگو می گردد.

۱۴- سر ارزیاب در مورد مهلت رفع عدم انطباق و ارسال اقدام اصلاحی با نماینده آزمایشگاه (از جمله رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی یا نماینده وی) توافق و زمان مورد توافق را در فرم "گزارش عدم انطباق آزمایشگاه" ثبت می کند.

۱۵- پس از تکمیل فرم گزارش عدم انطباق، چنانچه فرم مزبور فایل الکترونیک است بصورت نسخه PDF شود. در صورتی که بصورت نسخه کاغذی است از آن کپی تهیه شود.

۱۶- توسط سر ارزیاب یک نسخه فرم گزارش عدم انطباق اعم از کاغذی و یا PDF (حسب شرایط)تحویل آزمایشگاه و یک نسخه از فرم مزبور تحویل نهاد جهت پیگیری های بعدی و درج در پرونده واحد متقاضی، می گردد. هر دو نسخه تحویلی به آزمایشگاه و نهاد در حکم واحد و حاوی اطلاعات یکسان خواهند بود.

۱۷- سرارزیاب برای شفاف سازی بیشتر بر ادامه کار می تواند در خصوص موارد زیر شرح دهد که در مهلت توافق شده برای رفع عدم انطباق، آزمایشگاه ملزم است ضمن تحلیل علل ریشه ای از بروز عدم انطباق، اقدامات مشخص برای رفع عدم انطباق که انجام شده یا طرح ریزی شده را در فرم " گزارش اقدام اصلاحی آزمایشگاه " شرح داده و ارائه کند.

۱۸- اقدامات صورت پذیرفته ازمایشگاه ، توسط تیم ارزیابی بررسی می شود. در صورت پذیرش کفایت اقدامات، موارد تایید می شود. در صورت تشخیص عدم کفایت، ترتیبات بعدی نظیر دادن وقت اضافه برای بستن عدم انطباق و یا حذف اسکوپ مزبور از درخواست اعتباربخشی ، تعیین می شود.

۱۹- در صورت نیاز به پی بردن شواهدی از اجرای اثر بخش اقدامات انجام یافته، ممکن است یک ارزیابی پیگیری به منظور تصدیق اجرای اثر بخش اقدامات اصلاحی انجام شود.

۲۰- فرم اختتامیه توسط اعضای شرکت کننده در جلسه اعم از حضوری یا ریموت، ثبت و توسط سرارزیاب تیم تایید گردد.

Guide: **The opening meeting of the assessment**

1- The director of the laboratory or his representative introduces the attendee as the key personnel of the laboratory who are involved in the assessment. A brief description of the lab should be provided by the lab director.

2- The team leader introduces the assessment team member. The following explanations should be provided by the team leader:

3-It is emphasized that the assessment team members are committed to maintaining neutrality and confidentiality.

4-The team leader explains the purpose of the assessment/type of assessment (preliminary visit, initial assessment, surveillance, and reassessment)/scope of assessment according to the request in table seven of the application form or according to the accredited scope in the accreditation certificate.

5- The team leader should explain regarding assessment process and techniques (on-site assessment, *remote assessment*, *witnessing*, document, file review, measurement audits, review of performance in PT/EQAP, validation audits, unannounced visits, interviewing).

6- Mention that the assessment is a sampling of one or more key activities and collecting objective evidence to ensure the competence of the laboratory in the requested scope and its compliance with the standard and other accreditation requirements.

7- Expectations from the representative of laboratory include: making the necessary coordination with the AB and the assessment team in the implementation of the program, such as coordination for the response of the personnel involved in the assessment according to the established arrangements, access to documents and records, establishing facilities for holding meetings, having the necessary equipment, including The technology of collecting, storing, retrieving, processing, analyzing and transferring information including software and hardware such as telephones, laptops or all types of computers, video cameras or webcams, headphones or microphones, scanning and duplicating and printing equipment, telephone audio and video conferences with the ability to record, record and broadcast meetings and evaluated locations in the case of remote and providing the necessary facilities and space in the conditions of on-site assessment, the ability to share data and secure access to profiles, providing and using program (such as Big Blue bottom, Zoom...), having the internet with a suitable and stable bandwidth, preparing video films, whether they have been prepared before or during the performance of the activity. To provide portability, connection, and battery life of the video device.

8- Carrying out the assessment by remote technique means the acceptance of the laboratory on the use of ICT and maintaining the necessary information in the laboratory's file in the AB’s office.

9- It is necessary to obtain permission from the AB to store the audio or movie information during the activity.

10- It is necessary to provide an environment away from the interference of head and background noise in the remote assessment and scan the room at the beginning of each remote session in order to identify the personnel present in the room and involved in the assessment.

11- The opening form should be registered by the members participating in the meeting, whether in person or remotely, and confirmed by the team leader of the team.

The closing meeting of the assessment

12- At the end of the assessment, a meeting will be held between the assessment team and the laboratory, in which the findings identified during the assessment, including the expression of conformity, strengths, improvements, and non-conformity, will be presented by the team leader.

13- With the agreement of the laboratory, cases of non-conformities are recorded in the "Laboratory non-conformity report" form. Also, if there is a need to clarify the issue, it will be discussed.

14- The team leader agrees with the representative of the laboratory (including the lab director or authorized representative) about the deadline for removing the non-conformity and sending corrective action

15- After completing the non-conformity report form, if the said form is an electronic file, it should be converted into a PDF version. If it is a paper version, make a copy of it.

16- By the team leader, a copy of the non-conformity report form, either paper or PDF (according to the conditions), will be submitted to the laboratory and a copy of the said form will be delivered to the AB's office for further follow-up and inclusion in the applicant's unit file. Both copies delivered to the laboratory and AB shall be the same and contain the same information.

17- In order to further clarify the continuation of the work, the team leader should explain the following cases that within the agreed deadline to resolve the non-conformity, the laboratory is required to analyze the root causes of the non-conformity, and take specific measures as corrective action to resolve the non-conformity or describe a present the plan for closing non-conformity and finally the lab shall report these activities in the corrective action report form and send to AB with considering to the deadline.

18- The actions taken by the laboratory are reviewed by the assessment team. If the sufficiency of the measures is accepted, the cases are approved. In case of inadequacy, further arrangements such as giving extra time to close the non-conformity or removing from the scope of the accreditation application will be determined based on negotiation between lab and ab.

19- If there is a need to find evidence of the effective implementation of the measures taken, a follow-up assessment may be conducted to confirm the effective implementation of the corrective actions.

20- The closing form should be registered by the members participating in the meeting, either in person or remotely, and confirmed by the team leader.