فهرست مطالب

۱ هدف

هدف از این مدرک، تشریح خط مشی و روش اجرایی ایجاد، گسترش و خاتمه طرح های اعتباربخشی در نهاد است که الزامات استاندارد و/یا مدارک الزامی مرتبط را برآورده کرده و با منابع کافی پشتیبانی می‌شود.

این رویه شامل ایجاد و اجرا، گسترش، و خاتمه طرح اعتباربخشی به منظور پاسخگویی به نیازهای طرف های مرتبط، آخرین تغییرات در استانداردها و یا سایر الزامات بر طرح های اعتباربخشی در سطح ملی و بین‌المللی است.

۲ دامنه کاربرد

این مدرک در نهاد اعتباربخشی انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی کاربرد دارد.

۳ مسئولیت

۳-۱ مسئولیت اجرای این مدرک ، بر عهده نماینده مدیریت است.

۳-۲ مسئولیت نظارت بر اجرای این مدرک، بر عهده مدیر نهاد اعتباربخشی 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

تعاریف پرکاربرد از استاندارد فوق و نیز اصطلاحات خاص این مدرک در ذیل آورده شده است.

۴-۱-طرح اعتباربخشی

قواعد و فرایندهای مرتبط با اعتباربخشی نهادهای ارزیابی انطباق است که الزامات یکسانی در مورد آن ها کاربرددارد.

یادآوری-الزامات طرح تأیید صلاحیت شامل استاندارد های ISO /IEC 17020، ISO/IEC 17021-1، ISO/IEC 17025، ISO/IEC 17024 ، ISO 17034، ISO/IEC 17043 ، ISO/IEC 17065 ، ISO 15189 و ISO 14065 بوده ولی محدود به این ها نمی شود.

۵- شرح فعالیت

۵-۱ –خط مشی IACLD

IACLD طرح اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی بر اساس ISO 15189 را تدوین کرده و قواعد و فرایندهای مرتبط را با ارجاع به استاندارد مزبور و سایر مدارک الزامی APAC/ILAC و رویه های تعیین شده ی ملی مدون ساخته است.

- IACLD برای تدوین و گسترش دیگر طرح های تایید صلاحیت، طبق بند ۵-۲-۲ موضوع را مدیریت می کند.

۵-۲- شرح کار

۵-۲-۱ – طرح اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی بر اساس ISO 15189

۱-IACLD طرح اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی بر اساس ISO 15189 را تدوین کرده و قواعد و فرایندهای مرتبط را با ارجاع به استاندارد مزبور و سایر مدارک الزامی APAC/ILAC و رویه های تعیین شده ی ملی مدون ساخته است.

۲-IACLD طبق شرایط تعریف شده در مدرک کنترل مستندات IACLD-P1 ، مدارک راهنما، کاربردی یا الزامی مورد استفاده را با تشکیل کمیته فنی با مشارکت متخصصان مرتبط که دارای شایستگی لازم هستند و سایر طرف های ذینفع در صورت اقتضا، مدون کرده است. این مدارک الزامات موجود در استانداردهای بین المللی مربوطه ویا سایر مدارک الزامی APAC/ILAC و مقررات کاربردی در ایران را پوشش می دهد و تناقض ندارد.

۳-نهاد در بند ارجاعات در هر مدرک، مدارک مورد استفاده بین المللی و ملی را معرفی می کند و در صورت نیاز دسترسی یا لینک دسترسی را فراهم می سازد.

۴- IACLD آمادگی مشارکت در تدوین مدارک کاربردی یا راهنما و مدارک الزامی که مورد پذیرش است، دارد.

۵- IACLD طبق بند ۸-۲-۱ ب، استاندارد ISO/IEC17011-2017 ، اطلاعات تفصیلی درباره طرح تایید صلاحیت ، شامل فرآیندهای ارزیابی و اعتباربخشی را در IACLD-P7 و سایر مدارک مرتبط ارائه می دهد.

۵-۲-۲-گسترش طرح اعتباربخشی

۱- گسترش طرح اعتباربخشی جدید می تواند توسط IACLD ، نهاد تنظیم کننده (دولت)، موسسات حرفه ای، پرسنل داخلی، مشتریان و سایر نهادهای مرتبط پیشنهاد شود.

۲- IACLD یا طرفی که طرح پیشنهادی گسترش اعتباربخشی را ارائه می‌کند، تجزیه و تحلیل در موارد زیر انجام می دهد:

آ. پتانسیل بازار مشتریان بالقوه،

ب سیاست های ملی که می تواند بخش های خاصی را تحت تأثیر قرار دهد (قوانین مقررات، مقررات فنی و توافق نامه های منطقه ای / بین المللی).

ج نقش طرف های مرتبط در طرح اعتباربخشی،

د تجزیه و تحلیل منابع مورد نیاز و توانایی دسترسی به پرسنل با تخصص و شایستگی های مرتبط طبق IACLD- P5

۳-تجزیه و تحلیل نیازها برای گسترش طرح های اعتباربخشی به مدیر نهاد ارائه و تصمیم گیری می شودکه گسترش طرح اعتباربخشی به اجرا در آید.

۴- اگر تصمیم به گسترش طرح اعتباربخشی گرفته شود، مدیر نهاد IACLD تیمی را منصوب می کند که مسئول توسعه الزامات برای اجرای یک طرح اعتباربخشی گردد:

آ. مدارک و راهنماهای مورد نیاز اجرای طرح.

ب آموزش ها و مفاد مورد نیاز آموزشی برای کارکنان دائمی و وابسته از جمله ارزیابان، متخصصان، کمیته ها در رابطه با گسترش طرح های اعتباربخشی.

۵-۲-۳- خاتمه طرح اعتباربخشی

۱-رویکرد نهاد در بحث خاتمه دهی به طرح اعتباربخشی یا حذف بخشی از آن، با در نظر گرفتن موارد زیر است:

الف- دیدگاههای طرفهای ذینفع

ب-وظایف قراردادی

چ- ترتیبات گذار

ث-ارتباطات برون سازمانی مرتبط با توقف طرح

ث- اطلاعات منتشر شده توسط نهاد

۲-تصمیم گیری نهایی بر موضوع توسط مدیر نهاد است. نماینده مدیریت پس از تکمیل جمع بندی ها، پیشنهاد حذف کامل طرح یا بخشی از آن را، به منظور تصمیم گیری تسلیم مدیر نهاد می کند.

۳-نماینده مدیریت، توزیع اطلاعات در مورد خاتمه طرح های اعتباربخشی را به طرف های مرتبط هماهنگ می کند.

۶ مدارک مرتبط

۶-۱- مدرک کنترل مستندات IACLD-P1

۶-۲-شرایط احراز، انتخاب ، تایید شایستگی و انتخاب ارزیابان و متخصصان IACLD- P5

۶-۳- فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7

۷-مراجع

7-1-ISO/IEC 17011-2017: Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

7-2-ISO15189-2012: Medical laboratories — Requirements for quality and competence

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات

۹- کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

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

1-Purpose

The purpose of this document is to describe the policy and implementation method of establishing, expanding, and terminating accreditation schemes in an institution that meets the requirements of the standard and/or related required documents and is supported by sufficient resources. This procedure includes the creation and implementation, expansion, and termination of accreditation schemes to meet the needs of related parties, the latest changes in standards, or other requirements for accreditation schemes at the national and international levels.

2- Scope

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

3. Responsibility

1- The management representative has the responsibility of implementing this document.
2- 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

-Accreditation scheme

Rules and processes relating to the accreditation of medical laboratories as conformity assessment bodies to which the same requirements apply.

Accreditation scheme requirements in medical laboratories include ISO 15189.

5- Description of activities

5-1-IACLD Policy

The IACLD has developed an accreditation scheme for medical laboratories based on ISO 15189 and APAC/ILAC and other mandatory documents.

5-2-Criteria

5-2-1- Accreditation scheme for medical laboratories based on ISO 15189

1-The IACLD has developed an accreditation scheme for medical laboratories based on ISO 15189 and APAC/ILAC and other mandatory documents.

2-IACLD has developed any guidance, application, or normative documents by committees or persons

possessing the necessary competence and with the participation of appropriate interested parties. These

documents shall not contradict or exclude any of the requirements included in the relevant international standards and/or other normative documents.

3-In the references section of each document, the IACLD introduces the international documents used and provides access or link to the address if needed.

4-The IACLD is ready to participate in the development of practical documents or guidelines and required documents that are accepted.

5-Based on clause 8-2-1-b of ISO/IEC17011-2017, IACLD makes available through publications the information about its accreditation schemes, including its assessment and accreditation processes;

5-2-2- The expansion of the new accreditation scheme

1-The expansion of the new accreditation scheme can be proposed by IACLD, regulatory body, professional associations, internal personnel, customers, and other related IACLD s.

2-The IACLD, or the party submitting the accreditation extension proposal, shall perform the analysis in the following cases:

A. Potential customer market potential,

b- National policies that may affect specific sectors (regulations, technical regulations, and regional/international agreements).

c-The role of related parties in the accreditation scheme,

d-Analyze the required resources and the ability to access personnel with the necessary expertise and competencies that follow the criteria seen in IACLD-P5.

3-Needs analysis for the expansion of accreditation plans is provided to the IACLD accreditation manager to decide on the implementation of the expansion of the accreditation Scheme.

4-If it is decided to extend the accreditation scheme, The Accreditation Manager shall appoint a team responsible for developing the requirements for implementing an accreditation scheme:

a. Documents and guides required to implement the plan.

b. Training and provisions required for training of permanent and dependent staff, including assessors, specialists, and committees in connection with the development of accreditation schemes.

5-2-3- Termination of accreditation plan

1- The IACLD approach in the discussion of discontinuing an accreditation scheme in part or in full, it's taking into account the following:

A- The views of the interested parties

B- Contractual duties

G- Transition arrangements

E- External communications related to project termination

E- Information published by the IACLD

2. The final decision on the issue is made by the IACLD accreditation manager. After completing the conclusions, the management representative proposes the complete removal of the plan or part of it, to submit the decision to the manager.
3. The management representative coordinates the distribution of information on the termination of accreditation projects to the relevant parties.

6-Related documents

1- IACLD-P1, Document Control Certificate
2-IACLD-P5, Selection, Qualification, Competency, evaluation of the performance of Assessors
3- IACLD-P7, Accreditation process

7- References

7-1-ISO/IEC 17011-2017: Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

7-2-ISO15189-2012: Medical laboratories — Requirements for quality and competence

8-Changes

Changes	page/ clause	Date	No
-	-	-	-

9-Working group

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