انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرکIACLD-F29:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر:۱۴۰۴/۰۳/۱	کاربری:نهاداعتباربخشی	تعداد صفحات:--: ۱
فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه	F-Assessment report to the laboratory			

۱-نام آزمایشگاه : ۲-شماره تماس، موبایل: / دورنگار : -آدرس:

1-Laboratory:----------2-Tel,Mobile:----------Fax:---------- -Address:----------

۳-معیار ارزیابی: ISO15189:2022 Criteria in assessment	۴-تاریخ ارزیابی: Assessment Dates

۵-دامنه ارزیابی: طبق پذیرش درخواست بند هفت فرم درخواست اعتباربخشی آزمایشگاه پزشکی

Assessment scope: Based on clause7 in the Accreditation Application form

۶-سیکل اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○ تجدید○ گسترش○

Accreditation type: Granting ○ Maintaining○ Renewal○ Extending○

۷-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 ○ review of performance in PT/EQAP○ unannounced visits○ interview○

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

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

۹- اعضای تیم ارزیابی:(۱) سر ارزیاب: (۲) ارزیابان: (۳) کارشناس فنی:

Assessment team: 1) Team Leader: 2)Assessor(s): 3) Technical expert:

۱۰-یافته های حاصل از ارزیابی :

طبق توافقات انجام شده ارزیابی بر اساس الزامات استاندارد ISO 15189:2022 اجرا گردید.

در روند ارزیابی، اطلاعات مدون آزمایشگاه و چک لیست خود اظهاری با کد IACLD-F30 بررسی گردید و ارزیابی بصورت ریموت و حضوری به اجرا در آمدکه طی آن جلسه افتتاحیه و اختتامیه با حضور مدیریت ارشد آزمایشگاه و مسئولین و کارکنان آزمایشگاه برگزار شد.

در جلسه اختتامیه توسط سر ارزیاب تاکیدگردید، کسب اطمینان از استقرار، اجرا و پایش تمامی الزامات استاندارد ISO 15189:2022و بررسی کامل و موشکافانه برعهده خود آزمایشگاه است و در طول ارزیابی، حسب نمونه گیری های بعمل آمده، یافته ها توسط تیم احصا گردید.

According to the assessment program, the assessment was carried out based on the requirements of the ISO 15189:2022.

In the assessment process, the written information of the laboratory and the self-declaration checklist with the code IACLD-F30 were reviewed and the assessment was carried out remotely / on-site, the opening and closing meetings were held with the presence of the top management of the laboratory, and the heads relevant section and relevant staff of the laboratory.

In the closing meeting, the team leader emphasized that it is the laboratory's responsibility to ensure all the requirements of ISO 15189:2022 has established, implemented, and monitored continuously.

شایستگی های مشاهده شده:

-آزمایشگاه

۱۰-۱- پیرو بررسی مستندات ، چک لیست خود اظهاری و مورد های نمونه گیری شده در حین ارزیابی ، یافته های زیر بدست آمد:

With the review of the documents, the self-report checklist, and the sampled items during the assessment, the following findings were obtained:

۴- الزامات عمومی General requirements

۴-۱-بی طرفی Impartiality

۴-۲-محرمانگی Confidentiality

۴-۲-۱ مدیریت اطلاعات Management of information

۴-۲-۲-انتشار اطلاعات Release of information

۴-۲-۳-مسئولیت کارکنان Personnel responsibility

۴-۳ الزامات راجع به بیماران Requirements regarding patients

۵-الزامات ساختاری Structural and governance requirements

۵-۱-هویت قانونی Legal entity

۵-۲- رئیس آزمایشگاه Laboratory director

۵-۲-۱-شایستگی رئیس آزمایشگاه Laboratory director competence

۵-۲-۲-مسئولیت های رئیس آزمایشگاه Laboratory director responsibilities

۵-۲-۳- تفویض وظایف Delegation of duties

۵-۳-فعالیت های آزمایشگاه Laboratory activities

۵-۳-۱-کلیاتGeneral

۵-۳-۲-انطباق با الزامات Conformance with requirements

۵-۳-۳-فعالیت های مشورتیAdvisory activities

۵-۴- ساختار و اختیار Structure and authority

۵-۴-۱-کلیاتGeneral

۵-۴-۲-مدیریت آزمایشگاهQuality management

۵-۵- اهداف و خط مشی ها Objectives and policies

۵-۶-مدیریت ریسک Risk management

۶- الزامات منابع Resource requirements

۶-۱- کلیات General

۶-۲-کارکنان Personnel

۶-۲-۱-کلیاتGeneral

۶-۲-۲-الزامات شایستگیCompetence requirements

۶-۲-۳-اختیاردهیAuthorization

۶-۲-۴-آموزش مداوم و توسعه حرفه ایContinuing education and professional development

۶-۲-۵-سوابق کارکنانPersonnel records

۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی Facilities and environmental conditions

۶-۳-۱- کلیاتGeneral

۶-۳-۲-کنترل های تسهیلاتFacility controls

۶-۳-۳-تسهیلات انبارشStorage facilities

۶-۳-۴-تسهیلات کارکنانPersonnel facilities

۶-۳-۵-تسهیلات جمع آوری نمونهSample collection facilities

۶-۴-تجهیزات Equipment

۶-۴-۱کلیاتGeneral

۶-۴-۲-الزامات تجهیزاتیEquipment requirements

۶-۴-۳-روش اجرایی پذیرش تجهیزات Equipment acceptance procedure

۶-۴-۴-دستورالعمل های تجهیزات برای استفاده Equipment instructions for use

۶-۴-۵-نگهداری و تعمیر تجهیزاتEquipment maintenance and repair

۶-۴-۶-گزارش دهی رویداد نامطلوب تجهیزاتیEquipment adverse incident reporting

۶-۴-۷-سوابق تجهیزاتی Equipment records

۶-۵-کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناختی Equipment calibration and metrological traceability

۶-۵-۱- کلیاتGeneral

۶-۵-۲-کالیبراسیون تجهیزاتEquipment calibration

۶-۵-۳-قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیریMetrological traceability of measurement results

۶-۶ معرف ها و اقلام مصرفی Reagents and consumables

۶-۶-۱-کلیاتGeneral

۶-۶-۲-معرف ها و اقلام مصرفی- پذیرش و انبارشReagents and consumables — Receipt and storage

۶-۶-۳-معرف ها و اقلام مصرفی- آزمون پذیرشReagents and consumables — Acceptance testing

۶-۶-۴-معرف ها و اقلام مصرفی-مدیریت موجودی Reagents and consumables — Inventory management

۶-۶-۵-معرف ها و اقلام مصرفی-دستورالعمل های استفاده Reagents and consumables — Instructions for use

۶-۶-۶-معرف ها و اقلام مصرفی-گزارش دهی رویداد نامطلوب Reagents and consumables — Adverse incident reporting

۶-۶-۷-معرف ها و اقلام مصرفی-سوابق Reagents and consumables — Records

۶-۷ موافقت نامه های ارائه خدمت Service agreements

۶-۷-۱ موافقت نامه ها با گیرندگان خدمات آزمایشگاه Agreements with laboratory users

۶-۷-۲ موافقت نامه ها با مجریان آزمون در محل مراقبت Agreements with POCT operators

۶-۸ محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی Externally provided products and services

۶-۸-۱ کلیات General

۶-۸-۲ آزمایشگاه های ارجاع و مشاورها Referral laboratories and consultants

۶-۸-۳ بازنگری و تایید محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی Review and approval of externally provided products and services

۷- الزامات فرآیندی Process requirements

۷-۱- کلیات General

۷-۲- فرآیندهای پیش از آزمایش Pre-examination processes

۷-۲-۱- کلیات General

۷-۲-۲- اطلاعات آزمایشگاه برای بیماران و گیرندگان خدمات Laboratory information for patients and users

۷-۲-۳- درخواست برای فراهم سازی آزمایش های آزمایشگاهی Requests for providing laboratory examinations

۷-۲-۳-۱-کلیات General

۷-۲-۳-۲-درخواست های شفاهی Oral requests

۷-۲-۴-جمع آوری نمونه اولیه و رسیدگی به آن Primary sample collection and handling

۷-۲-۴-۱- کلیات General

۷-۲-۴-۲-اطلاعات برای فعالیت های قبل از جمع آوری Information for pre-collection activities

۷-۲-۴-۳-رضایت بیمار Patient consent

۷-۲-۴-۴-دستورالعمل هایی برای فعالیت های جمع آوری Instructions for collection activities

۷-۲-۵-حمل و نقل نمونه Sample transportation

۷-۲-۶-پذیرش نمونه Sample receipt

۷-۲-۶-۱-روش اجرایی پذیرش نمونه Sample receipt procedure

۷-۲-۶-۲-استثناهای پذیرش نمونه Sample acceptance exceptions

۷-۲-۷- رسیدگی، آماده سازی و انبارش پیش از آزمایش Pre-examination handling, preparation, and storage

۷-۲-۷-۱- حفاظت نمونه Sample protection

۷-۲-۷-۲-معیارها برای درخواست های آزمایش اضافی Criteria for additional examination requests

۷-۲-۷-۳-پایداری نمونه Sample stability

۷-۳- فرآیندهای آزمایش Examination processes

۷-۳-۱- کلیات General

۷-۳-۲-تصدیق روش های آزمایش Verification of examination methods

۷-۳-۳-صحه گذاری روش های آزمایش Validation of examination methods

۷-۳-۴- ارزشیابی عدم قطعیت Evaluation of measurement uncertainty (MU) (MU)

۷-۳-۵-بازه های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی Biological reference intervals and clinical decision limit

۷-۳-۶-مستندسازی روش های اجرایی آزمایش Documentation of examination procedures

۷-۳-۷-اطمینان از اعتبار نتایج Ensuring the validity of examination results

۷-۳-۷-۱-کلیات General

۷-۳-۷-۲- کنترل کیفیت داخلی Internal quality control (IQC)

۷-۳-۷-۳-ارزیابی کیفیت خارجی External quality assessment (EQA)

۷-۳-۷-۴-مقایسه پذیری نتایج آزمایش Comparability of examination results

۷-۴- فرآیندهای پس از آزمایش Post-examination processes

۷-۴-۱-گزارش دهی نتایجReporting of results

۷-۴-۱-۱-کلیاتGeneral

۷-۴-۱-۲-بازنگری و صدور نتایجResult review and release

۷-۴-۱-۳-گزارش های نتیجه بحرانیCritical result reports

۷-۴-۱-۴-ملاحظات خاص برای نتایجSpecial considerations for results

۷-۴-۱-۵- انتخاب،بازنگری،صدورو گزارش دهی خودکار نتایجAutomated selection, review, release and reporting of results

۷-۴-۱-۶- الزامات برای گزارش هاRequirements for reports

۷-۴-۱-۷- اطلاعات اضافی برای گزارش هاAdditional information for reports

۷-۴-۱-۸- اصلاحیه ها به نتایج گزارش شدهAmendments to reported results

۷-۴-۲-رسیدگی نمونه ها پس از آزمایش Post-examination handling of samples

۷-۵- کار نامنطبق Nonconforming work

۷-۶- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات Control of data and information management

۷-۶-۱- کلیاتGeneral

۷-۶-۲- اختیارات و مسئولیت ها برای مدیریت اطلاعاتAuthorities and responsibilities for information management

۷-۶-۳- مدیریت سیستم های اطلاعاتیInformation systems management

۷-۶-۴- برنامه های توقف Downtime plans

۷-۶-۵-مدیریت خارج از محلOff site management

۷-۷- شکایات Complaints

۷-۷-۱-فرآیند Process

۷-۷-۲-دریافت شکایتReceipt of complaint

۷-۷-۳-حل و فصل شکایتResolution of complaint

۸-۷- طرح ریزی تداوم و آمادگی اضطراری Continuity and emergency preparedness planning

۸- الزامات سیستم مدیریت Management system requirements

۸-۱- الزامات عمومی General requirements

۸-۱-۱- کلیات General

۸-۱-۲-برآورده سازی الزامات سیستم مدیریت Fulfilment of management system requirements

۸-۱-۳-آگاهی سیستم مدیریت Management system awareness

۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت Management system documentation

۸-۲-۱- کلیات General

۸-۲-۲- صلاحیت و کیفیت Competence and quality

۸-۲-۳- شواهد تعهد Evidence of commitment

۸-۲-۴- مستندسازی Documentation

۸-۲-۵- دسترسی کارکنان Personnel access

۸-۳- کنترل مدارک سیستم مدیریت Control of management system documents

۸-۳-۱- کلیات General

۸-۳-۲-کنترل مستندات Control of documents

۸-۴- کنترل سوابق Control of records

۸-۴-۱- ایجاد سوابق Creation of records

۸-۴-۲- اصلاح سوابق Amendment of records

۸-۴-۳- حفظ سوابق Retention of records

۸-۵- اقدامات به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت های بهبود Actions to address risks and opportunities for improvement

۸-۵-۱- شناسایی ریسک ها و فرصت ها برای بهبود Identification of risks and opportunities for improvement

۸-۵-۲- اقدامات بر روی ریسک ها و فرصت ها برای بهبودActing on risks and opportunities for improvement

۸-۶- بهبود Improvement

۸-۶-۱- بهبود مستمرContinual improvement

۸-۶-۲-باز خورد بیماران، گیرندگان خدمات و کارکنان آزمایشگاهLaboratory patients, user, and personnel feedback

۸-۷- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی Nonconformities and corrective actions

۸-۷-۱- اقدامات هنگامی که عدم انطباق رخ می دهدActions when nonconformity occurs

۸-۷-۲- اثر بخشی اقدام اصلاحیActions when nonconformity occurs

۸-۷-۳- سوابق عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحیRecords of nonconformities and corrective actions

۸-۸- ارزشیابی ها Evaluations

۸-۸-۱- کلیاتGeneral

۸-۸-۲- شاخص های کیفیتQuality indicators

۸-۸-۳- ممیزی های داخلیInternal audits

۸-۹- بازنگری های مدیریت Management reviews

۸-۹-۱ کلیاتGeneral

۸-۹-۲ دروندادهای بازنگریReview input

۸-۹-۳ بروندادهای بازنگریReview output

پیوست الف(الزامی) الزامات افزوده برای آزمون در محل مراقبت(POCT)

Annex A (normative) **Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)**

۱۰-۲ -عدم انطباق Non conformity

۱۰-۲-۱-عدم انطباق مهم Major non conformity

○ بر پایه نمونه گیری و بررسی مستندات ، چک لیست خود اظهاری و انجام ارزیابی، عدم انطباق مهم دیده نشد.

Based on sampling and review of documentation, the self-declaration checklist, and the conducted assessment, no major nonconformities were observed.

○بر پایه نمونه گیری و بررسی مستندات ، چک لیست خود اظهاری و انجام ارزیابی، ---- مورد عدم انطباق مهم توسط تیم شناسایی شد که در جلسه اختتامیه توسط سرارزیاب تشریح و گزارش مکتوب عدم انطباق ها در فرم IACLD-F27 ثبت و تحویل آزمایشگاه گردید.

لازم است حسب توافق فیمابین ، آزمایشگاه تا ------ --بر رفع عدم انطباق ها و تکمیل و ارسال فرم های گزارش اقدام اصلاحی IACLD-F37 به همراه سایر مدارک مرتبط، برای نهاد اقدام نماید.

تاکید می شود حسب الزام بند ۷-۶-۸ استاندارد I SO/I EC ۱۷۰۱۱:۲۰۱۷، آزمایشگاه ملزم است یک تحلیل از گستردگی و علت (بعنوان مثال تحلیل علت ریشه ای) عدم انطباق ها ارائه کند و اقدامات مشخصی که برای رفع هر عدم انطباق، انجام شده یا طرح ریزی شده را در فرم گزارش اقدام اصلاحی IACLD-F37 به تفکیک توصیف نماید .

Based on sampling and review of documents, self-declaration checklist, and assessment, ---- major non-conformities were identified by the team, which was explained and written report of non-conformities in the IACLD-F27 form by the team leader at the closing meeting and delivered to the laboratory.

It is necessary for the laboratory to remove the non-conformities and provide the corrective action report in IACLD-F37 form and send it to AB along with other related documents.

It is emphasized that according to the requirements of clause 7-6-8 of the ISO/IEC 17011-2017, the laboratory is required to provide an analysis of the extent and cause (e.g. root cause analysis) of the nonconformities and to describe the specific actions taken or planned to be taken to resolve the non-conformities and with considering time limits, corrective action shall report in the IACLD-F37 form and submit to AB.

۱۰-۲-۲-عدم انطباق جزئیMinor nonconformity

عدم انطباق های جزئی عدم انطباق های بالقوه هستند که در حین ارزیابی به آزمایشگاه یادآوری می گردد و یادداشت می شود. اگرچه مدیریت عدم انطباق جزئی، مشمول تعیین و اجرای اقدام اصلاحی نمی شود، با این حال مقتضی است آزمایشگاه تمهیدات لازم برای مدیریت و رفع آن را در دست اقدام داشته باشد تا در ارزیابی های بعدی که قطعا مورد بازبینی مجدد قرار می گیرند، شواهد لازم از حل مشکل برای تیم ارزیابی محرز شود، در غیر اینصورت مشاهده تداوم مشکل در ارزیابی های بعدی می تواند منجر به گزارش عدم انطباق مهم شود.

موارد عدم انطباق جزئی: (یاداوری در صورت اقتضا)

10-2-2-Minor nonconformity

Minor *nonconformity* that does not affect the capability of the management system to achieve the intended results is noted and notified to the laboratory during the assessment. Although the management of minor nonconformity is not subject to the determination and implementation of corrective action, however, it is necessary for the laboratory to take the necessary measures to manage and resolve it in order to provide the necessary evidence in the next evaluations, which will definitely be reviewed again. Resolving a minor nonconformity should be demonstrated for the assessment team, otherwise, it could lead to a report of a major nonconformity in next assessment.

۱۱-- پیگیری های تکمیلی

۱۱-۱- نهاد فرم های گزارش اقدام اصلاحی و مدارک مرتبط ارسالی از آزمایشگاه را جهت بررسی های لازم در اختیار تیم ارزیابی قرار می دهد.

۱۱-۲- چنانچه پس از بررسی های بعمل آمده، تیم رفع موارد عدم انطباق را تایید نماید، گزارش نهایی را جهت آمادگی پرونده برای طرح در کمیته تصمیم گیری بر درخواست اعتباربخشی آزمایشگاه ارسال می نماید.

۱۱-۳- در صورتی که سر ارزیاب رفع عدم انطباقی را تایید نکند، مراحل کار طبق زیر بندهای ۱ و ۲ انجام می شود:

۱۱-۳-۱- عدم پذیرش اقدام اصلاحی را به آزمایشگاه اعلام می کند و درچارچوب ضوابط نهاد نسبت به تعیین مهلت مجدد برای رفع عدم انطباق با آزمایشگاه توافق می کند.

و یا

۱۱-۳-۲- با هماهنگی فیمابین، موضوع آزمایش از دامنه درخواست اعتباربخشی حذف می شود.

۱۱-۴- در مواردی ممکن است تیم ارزیابی برای کسب اطمینان از کفایت اقدامات آزمایشگاه و صلاحیت لازم ، نیاز به ارزیابی پیگیری داشته باشد که در این صورت هماهنگی های لازم با آزمایشگاه را بعمل خواهد آورد.

نام وامضای سرارزیاب

11-Additional follow-ups

11-1- the corrective action report forms and related documents are sent to the assessment team to assess.

11-2- If the team confirms the closing of non-conformity, they will send the final report to AB to prepare the file for submission to the decision-making committee.

11-3- If the team does not confirm the closing of non-conformity, the work steps will be carried out according to sub clauses 1 and 2:

11-3-1- AB Notifies the laboratory of the non-acceptance of the corrective action and agrees with the laboratory to set a new deadline to resolve the non-conformity within the framework based on an agreement between AB and the lab.

or

11-3-2- With the negotiation between AB and the lab, the subject of the test is removed from the scope of the accreditation request.

11-4- In some cases, the assessment team may need a follow-up evaluation to ensure the adequacy of the laboratory's actions and necessary competence, in which case it will make the necessary arrangements with the laboratory.

Team Leader:

Sign/Date