

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

شماره مدرک: IACLD-G5:00
معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱
تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰
کاربری: نهاد اعتباربخشی
تعداد صفحات: ۱۰: ۱

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی
G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

فهرست مطالب

شماره صفحه	عنوان
۲	۱-هدف
۲	۲-دامنه کاربرد
۲	۳-مسئولیت
۲	۴-اصطلاحات و تعاریف
۲	۵-شرح فعالیت
۵	۶-مدارک مرتبط
۵	۷-مرجع
۶	۸-تغییرات
۶	۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر
	۱۰-نسخه انگلیسی (pages7-9) English version



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

شماره مدرک: IACLD-G5:00
معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱
تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰
کاربری: نهاد اعتباربخشی
تعداد صفحات: ۲:۱۰

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی
G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

۱- هدف:

هدف از این راهنما، تشریح رویکردهای نهاد برای اعطاء، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی به آزمایشگاه متقاضی طبق روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7/01:00 است.

۲- دامنه کاربرد:

این راهنما در نهاد جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی برای آزمایشگاه های پزشکی که الزامات استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ را در سیستم خود، استقرار و اجرا و پایش می کنند و متقاضی گرفتن اعتباربخشی از نهاد هستند، کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

۳-۱- مسئولیت اجرای این مدرک، بر عهده مدیر کمیته اجرایی نهاد است.

۳-۲- مسئولیت نظارت بر اجرای این روش، بر عهده مدیر نهاد است.

۴- تعاریف:

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این روش اجرایی براساس تعاریف و واژه های ارائه شده در استانداردهای زیر می باشد:

- ایران- ایزو-۹۰۰۰: سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان،

- ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: ارزیابی انطباق - واژگان و اصول کلی،

- ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۱۱: ارزیابی انطباق- الزامات عمومی برای نهاد های اعتباربخشی که آزمایشگاههای ارزیابی انطباق را اعتباربخشی می کنند،

۵- شرح فعالیت :

- سیکل اعتباربخشی

- یک سیکل اعتباربخشی، از تاریخ اعطای اعتبار اولیه تا تاریخ تجدید اعتبار و از تاریخ تجدید اعتبار تا تجدید اعتبار بعدی، دو سال است. IACLD قصد دارد پس از برسمیت شناخته شدن در APAC MRA بازه زمانی سیکل را افزایش دهد.

- در هر سیکل، نهاد با استفاده از فنون گوناگون ارزیابی، روند فعالیت آزمایشگاه را پایش می کند.

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

شماره مدرک: IACLD-G5:00 معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱ تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۰: ۳

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی)
G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

-پیش از اتمام سیکل اعتباربخشی، آزمایشگاه درخواست تجدید اعتباربخشی را به نهاد تسلیم می کند. ارزیابی مجدد با در نظر گرفتن اطلاعات جمع آوری شده از ارزیابی های انجام شده در مدت سیکل، طرح ریزی و اجرا می شود تا شایستگی آزمایشگاه را تایید و کلیه الزامات استاندارد (هایی) که آزمایشگاه بر اساس آن اعتباربخشی شده را پوشش دهد. تصمیم گیری پس از ارزیابی مجدد صورت می گیرد.

۵-۱-۱ اعطای اعتباربخشی:

۵-۱-۱-۱-۱-۱-۵ در فرآیند اعطای اعتباربخشی، آزمایشگاه برای اولین بار در دامنه درخواست شده، مورد ارزیابی قرار می گیرد. لذا برنامه ارزیابی اولیه شامل ارزیابی از دفتر اصلی و تمامی محل های آزمایشگاه است که در آن فعالیت های کلیدی در دامنه شمول اعتباربخشی صورت می گیرد.

نتایج حاصل از ارزیابی باید به گونه ای باشد که نهاد قادر باشد قبل از تصمیم گیری از کفایت و دسترسی بر اطلاعات زیر مطمئن شود:

- شناسایی منحصر به فرد آزمایشگاه

- تاریخ های ارزیابی

- نام اعضای تیم ارزیابی

- شناسایی محل های ارزیابی شده که در برنامه ارزیابی IACLD-F24 مشخص شده است .

- دامنه شمول مورد ارزیابی که در جدول هفت فرم درخواست IACLD-F18 ارائه شده است.

- برگه های گزارش عدم انطباق IACLD-F27 و اقدام اصلاحی IACLD-F37

- سایر یادداشت های دست نویس و "چک لیست کنترل الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹د" IACLD-F28 که توسط آزمایشگاه بصورت خود اظهاری و توسط تیم در ارزیابی استفاده می شود.

- هرگونه تجزیه و تحلیل از شواهد و یافته ها و فرم "گزارش ارزیابی" به آزمایشگاه IACLD-F29 و بیانیه تیم ارزیابی در مورد کفایت آزمایشگاه و روش های اجرایی آزمایشگاه که الزامات اعتباربخشی را برآورده می کند.

- بررسی سوابق فعالیت ها و گزارشات و اطمینان از برآورده شدن الزامات اعتباربخشی توسط آزمایشگاه و پیگیری مدیریت اجرایی برای طرح پرونده در کمیته تصمیم گیری طبق راهنمای IACLD-G10

۵-۱-۲-۱-۱-۵ پس از اعلام موافقت کمیته تصمیم گیری با تقاضا، اعتبارنامه طبق فرم "گواهینامه اعتباربخشی آزمایشگاه های تشخیص طبی" به شماره مدرک IACLD-F7، برای آزمایشگاه صادر شده و از سوی نهاد اعطا می گردد.

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

شماره مدرک: IACLD-G5:00 معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱ تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۴:۱۰

راهنا چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی

G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

۵-۱-۳- IACLD هر دو سال یک بار نمونه ای از دامنه اعتباربخشی را ارزیابی در محل می کند و اگر قابل اجرا نباشد، از سایر تکنیک‌های ارزیابی برای دستیابی به همان هدف استفاده می کند.

۵-۲- تجدید اعتباربخشی:

۵-۲-۱- پیش از اتمام سیکل اعتباربخشی، یک ارزیابی مجدد با در نظر گرفتن اطلاعات جمع آوری شده از ارزیابی های انجام شده در طول دوره اعتبار، طرح ریزی و اجرا می شود. ارزیابی مجدد، شایستگی آزمایشگاه در دامنه اعتباربخشی شده را تایید می کند و کلیه الزامات استاندارد ISO 15189 که آزمایشگاه بر اساس آن اعتباربخشی شده است را پوشش می دهد. تصمیم گیری بر اعتباربخشی پس از ارزیابی مجدد صورت می گیرد.

۵-۲-۲- آزمایشگاه باید درخواست تجدید اعتبار را به نهاد ارسال کند.

۵-۲-۳- عدم درخواست تجدید اعتبار و یا عدم همکاری آزمایشگاه با نهاد در اجرای فرایند، به منزله انصراف از درخواست اعتباربخشی محسوب می گردد و با پایان مهلت زمانی، گواهینامه باطل شده و از اعتبار ساقط می شود.

۵-۳- پایش

۵-۳-۱- در پایش مراقبتی، پیرو توافق با آزمایشگاه برنامه پایش حسب اقتضا می تواند بصورت مصاحبه، بازدیدهای در محل، ریموت، گزارش گیری جامع یا مقطع های جداگانه انجام شود و هدف از آن پایش تداوم برآورده شدن الزامات اعتباربخشی توسط آزمایشگاه است.

۵-۳-۲- برنامه پایش مشابه فرایندهای اجرایی در مرحله اعطا است ولی در صورتی که گواهینامه اعتباربخشی تغییری نداشته باشد، نیازی به تصمیم گیری نیست.

۵-۴- گسترش اعتباربخشی

۵-۴-۱- نهاد با دریافت تقاضای گسترش دامنه اعتباربخشی از سوی آزمایشگاه، طبق روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7، اقدام می کند.

۵-۴-۲- در صورت تصویب در کمیته تصمیم گیری، موارد به گواهینامه اعتباربخشی اضافه می شود. شماره ویرایش و تاریخ جدید روی گواهینامه اعمال می شود. ولی تاریخ انقضا تا زمان تجدید اعتباربخشی بعدی تغییر نمی کند.

شماره مدرک: IACLD-G5:00	معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۱۰: ۵
-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	--------------------

راه‌نما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی)

G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

۵-۵-۵- تعلیق، ابطال یا محدود ساختن اعتباربخشی

۵-۵-۱- نهاد بشرح زیر در مواردی که اعتباربخشی باید تعلیق، ابطال یا محدود شود، تصمیم می‌گیرد:

- هنگامی که آزمایشگاه اعتباربخشی شده در برآورده ساختن الزامات اعتباربخشی موفق نشده است؛

- یا به قواعد اعتباربخشی پای بند نمانده است؛

- یا به طور داوطلبانه درخواست تعلیق، ابطال یا محدود ساختن کرده است.

۵-۵-۲- جایی که شواهد رفتار متقلبانه وجود دارد، یا آزمایشگاه به طور عمدی اطلاعات غلطی ارائه می‌دهد یا اطلاعات را

پنهان می‌کند، IACLD فرایند خود را برای ابطال اعتباربخشی آغاز می‌کند.

۵-۵-۳- در مواردی که نهاد اسکویی از آزمایشگاه را به حالت تعلیق در آورده، انتظار دارد آزمایشگاه طبق توافقات در مهلت

تعیین شده، عدم انطباق را حل کرده و اقدام اصلاحی به نهاد ارائه کند. نهاد موارد را بررسی کرده و در صورت تایید موارد،

تعلیق فعالیت را حذف می‌کند. در صورتی که با رفع عدم انطباق موافق نباشد، انجام پیگیری‌های بعدی را به آزمایشگاه

اعلام می‌کند و در این مدت آزمایشگاه همچنان در تعلیق می‌ماند. در صورت عدم حل موضوع، فعالیت مزبور را از دامنه

اعتباربخشی در گواهینامه کسر می‌کند و آزمایشگاه از حالت تعلیق خارج می‌شود.

۵-۵-۴- با ابطال اعتبارنامه یا گواهینامه، آزمایشگاه مجاز به تبلیغ و فعالیت بعنوان آزمایشگاه اعتباربخشی شده از طرف نهاد

نیست و عدم رعایت موضوع، تخلف محسوب شده و برابر مقررات با متخلف برخورد می‌شود.

۵-۵-۵- IACLD ابطال گواهینامه، عدم اجازه به فعالیت و تبلیغ بعنوان آزمایشگاه اعتباربخشی شده توسط نهاد را به

آزمایشگاه اعلام می‌کند.

۶- مدارک مرتبط :

۶-۱- روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7

۶-۲- فرم درخواست اعتباربخشی IACLD-F18

۷- مراجع

ISO-IEC 17011: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies

Accrediting Conformity Assessment Bodies

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

شماره مدرک: IACLD-G5:00 معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱ تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۰: ۶

راه‌نما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمديد، تجديد، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعليق و ابطال اعتباربخشی
G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

۸- تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه / بند	تغییرات

۹- کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

کارگروه تهیه / تجدید نظر مدرک	
تهیه / تجدید	کارگروه
مهندس شادی ادريس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر صغری روحی - دکتر علی شیرین، دکتر اعظم کارخانه



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

شماره مدرک: IACLD-G5:00 | معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱ | تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۷:۱۰

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی)

G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

1- Purpose

The purpose of this guide is to describe IACLD's process of granting, renewing, extending, reducing, suspending, and withdrawing accreditation according to IACLD-P7.

2- Scope

This guide is used in IACLD to implement the accreditation process for medical laboratories.

3. Responsibility

3-1- The executive Manager is responsible for the implementation of this document.

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

4- Definitions

Terms and definitions used in this method are based on the definitions and terms provided in the following standards:

- ISO 9000: Quality Management Systems - Basics and Vocabulary,
- ISO - IEC 17000: Conformity assessment - General terms and principles,
- ISO-IEC 17011: Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment laboratories,

5- Description of activity:

-Accreditation cycle

1-IACLD sets out the criteria for granting, renewing, extending, reducing, suspending, and withdrawing accreditation.

2-An accreditation cycle is two years from the date of initial credit to the date of renewal and from the date of renewal until subsequent renewal. IACLD intends after joining to APAC MRA, to extend the cycle time.

3-In each cycle, the IACLD monitors the process of laboratory activity using various evaluation techniques.

- Before the end of the accreditation cycle, the laboratory submits the request for accreditation to the IACLD. The reassessment is designed and performed taking into account the information gathered from the assessments performed during the cycle to verify the competence of the laboratory and to meet all the standard requirements (s) on which the laboratory is accredited. The decision is made after re-evaluation.

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

شماره مدرک: IACLD-G5:00 معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱ تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۰: ۸

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی)

G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

5-1-Granting accreditation:

5-1-1- In the accreditation process, the laboratory is evaluated for the first time in the requested scope. Therefore, the initial assessment includes an assessment of the main office and all laboratory locations where key activities in the scope of accreditation are performed.

The results of the evaluation should be such that IACLD is able to ensure the adequacy and access to the following information before making a decision:

- Identify the assessed locations specified in the IACLD-F24: Assessment Program
- The scope of assessment assessed in Table 7 in the IACLD-F18 Application Form
- Non-conformity report in IACLD-F27 and corrective action in IACLD-F37
- Other handwritten notes and Checklist 15189 in IACLD-F28 that is used by labs as self-declaration and the assessment team;
- Any analysis of the evidence and findings and the "Evaluation Report" form to the Laboratory in IACLD-F29 and the assessment team statement on the laboratory adequacy and laboratory procedures that meet the accreditation requirements.
- Reviewing the records of activities and reports and ensuring that the accreditation requirements are met by executive management to follow the decision-making committee as secretary of the committee according to the IACLD-G10 guideline

5-1-2- After the decision-making committee agrees with the request, the accreditation certificate IACLD-F7 is issued for the laboratory and is granted by IACLD.

5-1-3- IACLD assesses a sample of the scope of accreditation every two years. The assessment can be on-site, and if it's not applicable, IACLD uses other assessment techniques to achieve the same objective.

5-2-Renewal Accreditation

5-2-1-Before the end of the accreditation cycle, a reassessment will be planned and performed taking into consideration the information gathered from assessments performed over the accreditation cycle. The reassessment shall confirm the competence of the laboratory in the accredited scope and cover all the requirements of ISO 15189 for which the lab is accredited. An accreditation decision shall be made after the reassessment.

5-2-2- Accredited laboratory shall submit its request to IACLD.

5-2-3-Not requesting renewal accreditation or not cooperation with IACLD during the accreditation process is considered a cancellation of the request for renewal of accreditation and at the end of the deadline, the accreditation certificate is invalid.

If the laboratory does not continue the re-accreditation and does not cooperate with IACLD, it will be considered as withdrawal of the accreditation request and the certificate will be invalidated.

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

تعداد صفحات: ۱۰: ۹	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰	معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱	شماره مدرک: IACLD-G5:00
--------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی)

G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

5-3-Maintaining

5-3-1-The monitoring program can, as appropriate, be done through interviews, on-site or remote assessment, and obtaining activity reports from the laboratory, to ensure the correct operation of the laboratory.

5-3-2-The monitoring program is like an initial process, but no decision is needed if the certification does not change.

5-4-Extending accreditation

5-4-1- After receiving the request for Extending accreditation, IACLD acts according to IACLD-P7.

5-4-2- After the decision-making committee approves, the items will be added to the accreditation certificate. The code number and the date apply to the accreditation certificate, but the expiration date does not change until further recertification.

5-5-Suspending, withdrawing or reducing accreditation

5-5-1-IACLD shall decide in which circumstances the accreditation shall be suspended, withdrawn, or reduced when:

- An accredited laboratory has failed to meet the requirements of accreditation or
- To abide by the rules for accreditation or
- Has voluntarily requested a suspension, withdrawal, or reduction.

5-5-2-Where there is evidence of fraudulent behavior, or the lab intentionally provides false information or conceals information, IACLD initiates its process for withdrawal of accreditation.

5-5-3-In cases where IACLD has suspended the scope of the laboratory, it expects the laboratory to resolve the non-conformity within the agreed timeframe, provide corrective action, and send it to IACLD.

IACLD reviews the cases and, if approved, removes the activity suspension. If it does not agree to resolve the non-conformity, it will notify the laboratory of further follow-up, and the laboratory will remain suspended during this period.

Failure to resolve the issue will deduct the activity from the scope of accreditation in the certificate and the suspension is removed from the laboratory.

5-5-4-With the withdrawal of the accreditation, the laboratory is not allowed to advertise and operate as an accredited laboratory by IACLD, and non-observance of the subject is considered a violation and the violator will be treated according to the regulations.

5-5-5-IACLD informs the laboratory about the cancellation of the certificate and that it is not allowed to operate and advertise as a laboratory accredited by IACLD.

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

شماره مدرک: IACLD-G5:00	معتبر از تاریخ: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۰/۰۰/۰۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۱۰: ۱۰
-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	---------------------

راهنما چرخه اعتباربخشی (اعطاء، تمدید، تجدید، گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی)

G-Accreditation Cycle (Granting, maintaining, Renewal, Extending, Reducing, Suspending, Withdrawing)

6 related documents:

6-1-IACLD-P7 accreditation process

6-2- IACLD-F18 Medical Laboratory Application

7- References:

ISO-IEC 17011: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies

8-Changes

Changes	page/ clause	Date	No
-	-	-	-

9-Working Group

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

