فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱-هدف	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۲
۵-شرح فعالیت	۲
۶-مدارک مرتبط	۶
۷-مرجع	۸
۸-تغییرات	۹
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۹
۱۰-نسخه انگلیسی(English Version(pages10-17	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱-هدف

هدف از این مدرک تشریح معیارهای " انتخاب، شرایط احراز ، آموزش و ارزیابی عملکرد ارزیابان و متخصصان فنی جهت تصدیق شایستگی " است.

۲- دامنه کاربرد

این مدرک در نهاد اعتباربخشی انجمن کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

۳-۱- مسئولیت اجرای این سند بر عهده مدیر اجرایی است.

۳-۲- مسئولیت نظارت بر اجرای این سند 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 استاندارد و مدارک زیر می باشد:

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

۵-شرح فعالیت ها:

۵-۱-شایستگی کارکنان

IACLD در این سند یک فرآیند مدون برای تعیین و مستند سازی معیارهای شایستگی برای کارکنان دست اندر کار در مدیریت و اجرای ارزیابی ها و سایر فعالیت های اعتباربخشی ارائه می کند. معیارهای شایستگی با توجه به الزامات طرح تایید صلاحیت، تعیین شده و شامل دانش و مهارت های مورد نیاز برای انجام فعالیت های اعتباربخشی است.

نهاد از منابع انسانی شایسته کافی در انجام فعالیت های اعتباربخشی برخوردار است.

IACLD ، شرایط انتخاب، شرح وظایف، مسئولیت و اختیارات، ، شرایط احراز شامل بر تحصیلات-تجارب یا سابقه کار-دانش یا مهارت-آموزش های لازم و تعهدات را برای کارکنان نهاد و کارکنان دخیل در فرآیندهای اعتباربخشی تعیین کرده است. موارد مذکور در مدرک "دفترچه شرح مشاغل : IACLD-F2 "، در خصوص کارکنان نهاد ارائه گردیده و برای کارکنان وابسته به نهاد که در فرآیندهای اعتباربخشی دخیل هستند در این مدرک ارائه گردیده است .

۵-۱-۱-معیار انتخاب و شرایط احرازصلاحیت ارزیابان

نهاد اعتباربخش فرایندهای انتخاب، آموزش و اختیار دهی رسمی ارزیابان را بشرح زیر مدون کرده است.

داوطلبان همکاری با نهاد براساس معیارهای شایستگی تعیین شده توسط نهاد در این سند و فرم IACLD-F11 که در سایت نهاد اطلاع رسانی شده، تقاضای همکاری با نهاد را بشرح زیر دنبال می کنند.

۱—**الف**تکمیل فرم درخواست بانک ارزیابان

ارزیابان نهاد IACLD شاملند بر : "ارزیابان مورد تایید وزارت بهداشت " و " سایر نیروهای مستعد . در هر دو حالت لازم است افراد فرم فراخوان ارزیابان IACLD-F12 را تکمیل و به IACLD تسلیم کنند.

۱-ب-صدور مجوز اولیه برای همکاری با نهاد(۶-۱-۳-۲ استاندارد ۱۷۰۱۱)

-کارشناس اجرایی IACLD با بررسی اطلاعات ارائه شده در IACLD-F12 و مدارک همراه، مطابقت داشتن یا نداشتن متقاضی با معیارهای شایستگی و صلاحیت را در فرم IACLD-F49 صادر و تایید می کند.

-مدیر اجرایی، روند کار بررسی و تایید را تحت نظارت دارد و تصدیق می کند.

- با مشخص شدن نتایج در فرم IACLD-F49، اسامی پذیرفته شدگان که با معیارهای شایستگی و صلاحیت مطابقت دارند و مجوز اولیه همکاری با نهاد برای آن ها در فرم مذکور ثبت شده است، به فهرست ارزیابان بالقوه در فرم IACLD-F42 اضافه می گردد.

-ارزیابان بالقوه لازم است فعالانه در برنامه های آموزشی و سایر فعالیت های تعیین شده توسط نهاد شرکت یابند و در زمان و شرایط مقتضی که نهاد اعلام کند، در دو ارزیابی به منزله ارزیاب تحت آموزش شرکت نمایند، مگر در مواردی که نهاد شرایط متفاوتی قائل شود.

-بدین ترتیب، صلاحیت و شایستگی و عملکرد فرد مذکور، حین انجام فعالیت‌های اعتباربخشی «آزمایشی» تحت نظارت افراد ذی‌صلاح از جمله راهبر تیم ارزیابی یا ارزیاب متبحر و یا مدیریت اجرایی نهاد و نظر سنجی آزمایشگاه، تحت ارزیابی و پایش قرار می گیرد. همچنین با نظرسنجی از آزمایشگاه در فرم IACLD-F15 ، نتایج حاصل از ارزیابی کاندید ، در فرم ارزیابی و پایش عملکرد کوتاه مدت یا مورد به مورد در IACLD-F16 وارد می شود. چنانچه نتایج حاصله امتیازی معادل ۷۰ درصد به بالا باشد، نتایج ارزیابی و پایش مطلوب در نظر گرفته می شود و ارزیاب بالقوه می تواند بعنوان ارزیاب فعال با نهاد ادامه همکاری دهد.

-طبق ترتیب تشریح شده، IACLD از افرادی به عنوان ارزیاب دعوت به همکاری می کند که مجوز اولیه برای مشارکت در فعالیت ها و ارزیابی های اعتباربخشی برای انها در نهاد ثبت سابقه شده باشد و در روند فعالیت، اعم از ارزیاب بالقوه و ارزیاب فعال، از نتایج پایش و ارزیابی عملکرد مطلوب مبنی بر کسب امتیاز ۷۰ درصد به بالا ، چه در کوتاه مدت(در هر ارزیابی) و چه بلند مدت ، برخوردار باشند.

هر ارزیاب حداقل هر سه سال یکبار در طول یک ارزیابی تحت نظر قرار می گیرد، مگر اینکه شواهد حمایتی کافی مبنی بر اینکه ارزیاب به عملکرد شایسته خود ادامه می دهد، وجود داشته باشد. در صورت تمدید فاصله، باید توجیه شود.

- سایر روش های ارزیابی که ممکن است برای ارزیابی شایستگی افراد مورد استفاده قرار گیرد، مرور سوابق، بازخوردها، مصاحبه و آزمون است.

۲- تطابق با شرایط احراز صلاحیت:

-IACLD معیارهای شرایط احراز صلاحیت ارزیابان را در این مدرک و فرم IACLD-F11 ارائه کرده است.

-از کارشناسان فنی انتظار نمی رود شرایط احراز صلاحیت و آموزش یک ارزیاب را داشته باشند.

- در انتخاب ارزیابان ، شرایط احراز صلاحیت بر پایه تحصیلات ، دانش یا مهارت حرفه ای، سابقه کار ، آموزش ، تجربه ارزیابی و یا ممیزی یا کار در سیستم های مدیریت کیفیت ، به شرح زیر بررسی می شود:

الف-تحصیلات

دارای تحصیلات دانشگاهی در رشته علوم آزمایشگاهی، پاتولوژی، تک رشته و مرتبط باشند.

نهاد می تواند از افرادی در سایر رشته های تحصیلی دعوت نماید مشروط بر آن که کاملا مسلط به فرآیندها و الزامات اعتباربخشی طبق استاندارد ISO/IEC 17011 و معیارهای نهاد باشند و در تیم کاری، فردی مسلط به ISO15189 جهت بررسی دامنه درخواست اعتباربخشی ، مسئول انجام بررسی و ارزیابی باشد.

ب-تجربه یا سابقه کار

۱-IACLD برای سرارزیابان حداقل ۴ سال تجربه در زمینه مرتبط در نظر می گیرد که ۲ سال آن مرتبط با مدیریت کیفیت ، تضمین کیفیت و یا ممیزی سیستم کیفیت آزمایشگاه باشد .

۲-IACLD، برای ارزیابان ، حداقل ۴ سال تجربه در زمینه مرتبط در نظر می گیرد که ۲ سال آن مرتبط با مدیریت کیفیت ، تضمین کیفیت و یا ممیزی سیستم کیفیت آزمایشگاه باشد .

۳-IACLD برای متخصصان فنی حداقل ۴ سال تجربه در آزمون مرتبط با دامنه تقاضای آزمایشگاه در نظر می گیرد.

۴-با در نظر گرفتن ریسک های موجود در شرایط خاص زمانی و مکانی و دامنه و نوع درخواست ، ضوابط تعیین شده می تواند قابل انعطاف باشد.

ج-آموزش

۱- IACLD ، بحث آموزش های حین خدمت را مطابق ضوابط APAC CBC-002 تعیین می کند.

۲-نهاد با توجه به اطلاعات گردآوری شده کارکنان دخیل در اعتباربخشی ، نیازهای آموزشی را مشخص کرده و به ارزیابان اعلام می دارد و چنانچه لازم بداند مهلتی را برای گذراندن آموزش های مشخص شده، تعیین کرده و فیدبک می گیرد. ارزیابان خود مسئول پیگیری آموزش ها هستند.

در مواردی که نهاد خود برگزار کننده آموزش است ، از ابزارهای گوناگون نظیر برگزاری دوره ، انتشار کتب نشریه جزوات آموزشی پرسشنامه ، جلسات توجیهی ، اتاق فکر، برنامه های همانندسازی شده و هر ابزار ممکن استفاده می کند.

۳- آموزش ها ممکن است توسط انجمن یا دیگر مراکز آموزشی یا خود آموزی تامین شود.

۴-اثر بخشی آموزش : از نتایج نظر سنجی از آزمایشگاه یا همکاران نهاد- بررسی گزارشات - مشاهده مستقیم و غیر مستقیم ارزیابان در ارزیابی ها و دیگر روش های ممکن ، برخورداری آن ها از اطلاعات کافی بر قواعد و فرآیندها و استانداردها ، به اثر بخشی آموزش ها می توان پی برد.

۵-سوابق آموزشی ارزیابان و پرسنل دخیل در اعتباربخشی در IACLD-F42 حفظ می گردد.

د- مهارت یا دانش ارزیابی

نهاد اعتباربخشی موارد ذیل را برای سرارزیابان، ارزیابان لحاظ می کند:

۱-سرارزیابان می بایست سابقه شرکت در ۲ ارزیابی از آزمایشگاه ها براساس ISO 15189 و یا ISO/IEC 17025 یا با ضوابط مشابه را داشته باشند.

۲-ارزیابان می بایست سابقه شرکت در یک ارزیابی از آزمایشگاه براساس ISO 15189 و یا ISO/IEC 17025 یا با ضوابط مشابه داشته باشند. مگر IACLD حسب اقتضا رویه دیگری برای ارزیاب قائل شود.

۳- ارزیابان ناظر یا تحت آموزش می بایست سابقه شرکت در دو ارزیابی از آزمایشگاه بر اساس ISO 15189 و یا ISO/IEC 17025 یا با ضوابط مشابه داشته باشند. مگر IACLD حسب اقتضا رویه دیگری برای ارزیاب قائل شود.

۵-۱-۲-معیارهای شایستگی

۱-نهاد طبق جدول A.1 استاندارد ISO/IEC17011-2017 ، معیارهای شایستگی کارکنان نهاد و یا دخیل در اعتباربخشی را طبق طرح یا اسکیم اعتباربخشی در آزمایشگاه های پزشکی بر مبنای ISO 15189 تعیین می کند.

۲- تیم ارزیابی و کارکنانی که مدارک را بازنگری می کنند، گزارش های ارزیابی را بازنگری می کنند و تصمیم های اعتباربخشی را اتخاذ می کنند، باید برخوردار از دانش زیر باشند:

-اصول ارزیابی، شیوه ها و فنون،

-اصول و ابزارهای عمومی سیستم مدیریت،

-قواعد و فرآیندهای نهاد تایید صلاحیت ،

-اعتباربخشی و الزامات اسکیم اعتباربخشی و راهنمای مرتبط و مدارک کاربردی،

-الزامات ISO15189 ، سایر روش های اجرایی و روش های مورد استفاده توسط آزمایشگاه های مدیکال،

- الزامات عمومی مقرراتی مربوط به فعالیت آزمایشگاه های مدیکال

۳- تیم ارزیابی باید از دانش و مهارت های زیر برخوردار باشد:

-دانش شیوه ها و فرایندهای محیط کسب و کار آزمایشگاه پزشکی

-مهارتهای ارتباطی مناسب برای تعامل با کلیه سطوح درون آزمایشگاه پزشکی ،

-مهارت های یادداشت برداری و گزارش نویسی،

-مهارت های برگزاری جلسه افتتاحیه و اختتامیه،

-مهارت های مصاحبه،

-مهارت های مدیریت در ارزیابی

۴-پرسنلی که برای مرور یا تصمیم گیری به بررسی اسناد یادداشت برداری و گزارش نویسی می پردازند، دانش و مهارت کافی دارند.

۵-اعضای کمیته تصمیم گیری باید الزامات ISO15189 را درک نموده و شایستگی برای ارزشیابی پیامدهای ارزیابی از جمله در موارد مقتضی توصیه های مرتبط تیم ارزیابی را داشته باشند.

۶-دانش فنی خاص حسب مورد

تیم دارای دانش لازم بر ارزیابی موارد ذیل باشد:

-SOP های آزمایشگاه

-تخمین عدم قطعیت اندازه گیری

- مهارت آزمایی یا ارزیابی خارجی کیفیت

- کالیبراسیون و اصول مرتبط

-الزامات خاص بیرونی (مثل آئین نامه ها، قوانین)

۵-۱-۳-مدیریت شایستگی

IACLD طبق این مدرک ارزشیابی اولیه و پایش مداوم کارکنان دست اندر کار در فرایندهای اعتباربخشی را ایجاد و اجرا می کند.IACLD اطمینان می یابد که روش های ارزشیابی برای اثبات شایستگی کارکنان دخیل در اعتباربخشی اثر بخش است.

IACLD قبل از انجام فعالیت های اعتباربخشی، اختیار انجام فعالیت های فرآیند اعتباربخشی را به کارکنان شرح و ارائه می کند.

الف-ارزشیابی شایستگی کارکنان دخیل در اعتباربخشی می تواند بصورت یک یا موارد بیشتر از شیوه های زیر باشد:

۱- مصاحبه ، آزمون کتبی،

۲- مشاهده ارزیابی

۳- کنترل گزارشات و سوابق ، یافتن شواهد یا هر روش دیگر که حاکی از توانمندی ارزیاب باشد

۴-ارزشیابی ارزیابان و نهاد با دریافت بازخورد های حاصله از نظر سنجی ها از آزمایشگاه:

IACLD فیدبکها بر عملکرد ارزیابان و نهاد در هر ارزیابی را در فرم نظر سنجی IACLD-F15 جمع آوری می کند.

IACLD بازخوردها را بررسی نموده و نتایج را بعنوان ارزیابی و پایش عملکرد پرسنل دخیل در فرآیند و عملکرد نهاد در هر ارزیابی را در فرم IACLD-F16 ثبت و نگهداری می کند و برای هر یک از اعضای تیم ارزیابی لاگ ارزیابی را در فرم IACLD-F66ثبت و نگهداری می کند.

IACLD سوابق پایش مداوم شایستگی و عملکرد کلیه کارکنان دست اندرکار در فعالیت های ارزیابی را براساس تواتر مشارکت کاری آن ها در فعالیت های اعتباربخشی در فرم IACLD-F13ثبت می کند.

نتایج **بالای ۷۰٪ قابل** قبول است و کمتر از **۷۰٪** را نهاد ریشه یابی علل می کند و در موارد لازم اقدام و اقدامات اصلاحی لازم تعریف می کند.

۵-اثر بخشی ارزشیابی

از نتایج پایش روش های ارزشیابی، به اثر بخشی روش ارزشیابی اطمینان می یابیم.

ب-پایش شایستگی در بلند مدت

۱-علاوه بر پایش شایستگی بر هر مورد ، هر ارزیاب در فواصل زمانی حداقل سه سال یکبار، در یک ارزیابی تحت مشاهده قرار می گیرد. مگر انکه شواهد کافی عملکرد مناسب ارزیاب وجود داشته باشد.

۲- IACLD از نتایج پایش شایستگی در فرم IACLD-F13 استفاده می کند

۵-۲- کارکنان دست اندرکار در فرایند اعتبار بخشی

۱- نهاد به تعداد کافی کارکنان شایسته برای اجرای فعالیت های اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی ، دسترسی دارد.

۲- ارزیابان و سایر کارکنان وابسته طبق IACLD-F23 متعهد به بی طرفی و رازداری می گردند تا هر گونه روابط موجود، قبلی یا قابل پیش بینی که ممکن است بی طرفی رابه مصالحه بگذارد، بطور رسمی به نهاد اطلاع دهند.

۳- نهاد امکان دسترسی ارزیابان و متخصصان به آخرین مدارک و اطلاعات مرتبط با فرایند اعتباربخشی را فراهم می کند.

۴- در جایی که نهاد ، افراد یا کارمندان سایر سازمان ها را به منظور تامین منابع یا تخصص بیشتر به کار گیرد، استفاده از این افراد مشروط بر اینکه بطور فردی تحت سیستم مدیریت نهاد قرار داشته باشند، مشمول برون سپاری نمی‌شود.

۵-۳-سوابق کارکنان

IACLD سوابق مرتبط با شرایط احراز، آموزش، شایستگی، پایش نتایج، تجارب ارزیابی را برای کارکنان دخیل در فرآیند اعتباربخشی حفظ می کند. سوابق زیر در نهاد نگهداری می شوند:

-سوابق فرم شرح مشاغل، وظایف، مسئولیت، اختیار، تعهدات و شرایط احراز کارکنان نهادIACLD-F2

-سوابق ارزیابان و متخصصان در فرم فراخوان بانک ارزیابان IACLD-F12،
-سوابق انتخاب و مجوز اولیه همکاری با نهاد اعتباربخش IACLD-F49
- فهرست ارزیابان فعال و بالقوه و آموزش شغلی IACLD-F42
-سوابق ارزیابی و پایش عملکرد پرسنل دخیل در فرآیند اعتباربخشی در هر ارزیابی در IACLD-F16
-سوابق پایش مداوم شایستگی و عملکرد (بلند مدت)کارکنان دخیل در فعالیت های ارزیابی سالانه و سه سال یکبار در IACLD-F13
-فرم لاگ ارزیابان و کارشناسان فنیIACLD-F66

۵-۴-برون سپاری

۱- نهاد خود بطور معمول، فعالیت های اعتباربخشی را انجام می‌دهد و خدمات را برون سپاری نمی‌کند.
۲- نهاد تصمیمات اعتباربخشی را برون سپاری نمی کند و تحت ترتیبات تعیین شده در کمیته تصمیم گیری مدیریت می-شود.
۳- IACLD رویکرد برون سپاری ندارد. اما برای پیش بینی های آینده، این تصمیم گیری توسط رئیس هیئت مدیره و مدیر نهاد و مدیر اجرایی اخذ می‌شود.
۴- نهاد اگاه است چنانچه شرایطی بر اجرای فرآیند برون سپاری فراهم شود، لازم است مسئولیت تمام فعالیت های برون سپاری شده به نهاد دیگر را بر عهده گیرد و اطمینان یابد نهادی که خدمات برون سپاری شده را فراهم می‌کند و افرادی که آن نهاد از آن‌ها استفاده می‌کند، با الزامات IACLD و همچنین شرایط کاربردی استاندارد ISO 17011:2017، از جمله شایستگی، بی طرفی و محرمانگی انطباق دارند و برای واگذاری باید موافقت آزمایشگاه را به منظور استفاده از یک فراهم کننده خاص برای هر بخش برون سپاری شده ارزیابی به دست آورد.

۵-۵-بی طرفی، رازداری، درستکاری، عاری از تضاد منافع

کارکنان دخیل در اعتباربخشی و اعضای تیم ارزیابی با امضای IACLD-F23 وکارکنان نهاد با امضای IACLD-F2 اقرار می کنند که متعهد به حفظ بی طرفی-رازداری، درستکاری و عاری از تضاد منافع هستند.

۶-مدارک مرتبط:

۱- دفتر شرح مشاغل- شرح وظایف، مسئولیت ها، اختیارات تعهدات و شرایط احراز IACLD-F2
۲- فرم معیارانتخاب و شرایط احراز صلاحیت ارزیابان و متخصصان فنی IACLD-F11
۳-فرم درخواست فراخوان بانک ارزیابان IACLD-F12
۴-سوابق انتخاب و مجوز اولیه همکاری با نهاد اعتباربخش IACLD-F49
۵-فهرست ارزیابان فعال و بالقوه و آموزش شغلی IACLD-F42
۶-آرشیو پیگیری ها بر فرم های فراخوان ارزیابان و کارشناسانIACLD-F62
۷- فرم نظر سنجی ارزیابی IACLD-F15
۸-فرم ارزیابی و پایش عملکرد نهاد و ارزیابانIACLD-F16
۹- فرم پایش مداوم شایستگی و **عملکرد نهاد و ارزیابان**IACLD-F13

۱۰-فرم لاگ ارزیابان و کارشناسان فنیIACLD-F66
۱۱- فرم تعهدنامه بی طرفی و محرمانگی IACLD-F23

۷- مراجع:

-ISO/IEC17011:2017: Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

- APAC CBC-002, 2021: Guidelines on Training Courses for Assessors(Laboratories, Inspection Bodies, Reference Material Producers, Proficiency Testing Providers, Biobanks)

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه / بند	تغییرات
۱		۵-۱-۱ ۵-۱-۳ ۵-۳	بند ۱-ب-- با مشخص شدن نتایج در فرم IACLD-F49، اسامی پذیرفته شدگان که با معیارهای شایستگی و صلاحیت مطابقت دارند و مجوز اولیه همکاری با نهاد برای آن ها در فرم مذکور ثبت شده است، به فهرست ارزیابان بالقوه در فرم IACLD-F42 اضافه می گردد. **الف** ....برای هر یک از اعضای تیم ارزیابی لاگ ارزیابی را در فرم IACLD-F66 ثبت و نگهداری می کند. - فرم لاگ ارزیابان و کارشناسان فنیIACLD-F66

۹-کارگروه تهیه /تجدیدنظر مدرک

تهیه/تجدید	کارگروه
خانم شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکترحسن بیات- دکتر صغری روحی –دکتر علی شیرین – خانم نرگس نفیسی

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1-Purpose

This document describes the criteria for "selection, qualification, training and performance evaluation of assessors and technical experts to certify competency."

2- scope

This document is used in IACLD.

3– Responsibilities

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 the responsibility of the director of the accreditation body.

4- Terms and Definitions

For this document the terms and definitions are given in;

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

5-Description of activities

5-1-Competence of personnel:

In this document, IACLD documented process for determining and documenting the competence criteria for personnel involved in the management and performance of assessments and other accreditation activities. The competence criteria are determined with regard to the requirements of the accreditation scheme and include the required knowledge and skills for performing accreditation activities.

IACLD has sufficient qualified human resources to carry out accreditation activities.

IACLD has documented processes for selecting, training, Job description, responsibilities, authority, and qualifications including: 1. Education, 2. Work experience, 3. Knowledge or skills, 4. Job training and obligations and commitment in IACLD-F2 for IACLD staff and in this document IACLD-P15 for assessors as associate personnel involved with the accreditation process.

5-1-1-Selection and Qualification Criteria

This AB has documented processes for selecting, training, and formally authorizing assessors as follows:

Candidate for cooperation with this AB, based on the competence criteria in this document and IACLD-F11, which has been published on the AB's website, shall pursue their application for cooperation as follows.

1-a-Forming and developing the assessor pool

The assessor pool of IACLD includes: "Assessors approved by the Ministry of Health" and "other qualified personnel".

All candidates are required to complete the IACLD-F12 Assessor Application Form and submit it to the IACLD.

1-b-Issue the initial authorization for cooperation with IACLD

The IACLD Accreditation Expert shall review the information provided in IACLD-F12 and the accompanying documents, and issues and confirm the candidate's conformity or nonconformity with the competency criteria in form IACLD-F49.

- The Executive Manager oversees and verifies the process and approval.
- Upon finalization of the results in IACLD-F49, the names of accepted candidates who meet the competence criteria and receive initial authorization to cooperate with the AB will be added to the list of potential assessors in form IACLD-F42.
- Potential assessors are required to actively participate in training programs and other activities determined by the AB, and shall take part in two assessments (as assessor under training) at the appropriate time and conditions as announced by the AB, unless otherwise decided by the AB.
- Accordingly, the competence, qualifications, and performance of the candidate during "trial" accreditation activities shall be monitored and evaluated under the supervision of qualified personnel, such as the team leader, or experienced assessor, or the AB Executive Management, as well as through laboratory feedback. In addition, based on the feedback obtained from laboratories in IACLD-F15, the results shall be recorded in the short-term or case-by-case evaluation and monitoring of performance in IACLD-P16. If the results of the evaluation and monitoring demonstrate satisfactory competence including to achieve a score of 70% or above, the potential assessor shall be approved to collaborate with the AB as an active assessor.
- In accordance with the procedure, IACLD invites candidates to participate as assessors who have obtained initial authorization (in IACLD-F49) for involvement in accreditation activities and assessments, as recorded in the AB's official records. Participation, whether as potential or active assessors, is contingent upon the individuals demonstrating satisfactory competence in performance monitoring and evaluation, achieving a score of 70% or higher. This applies to both short-term evaluations (conducted during each assessment) and long-term evaluations, unless the AB determines an alternative arrangement.
- Each assessor shall be monitored at least once every three years during an assessment, unless sufficient supporting evidence exists demonstrating that the assessor continues to perform competently. Any extension of the interval shall be justified.
- Other evaluation methods that may be used to evaluate the competence of individuals include record review, feedback, interviews, and testing.

2- Compliance with Qualification Criteria

-IACLD has documented the criteria of qualification for assessors and experts in this document and IACLD-F11 as the initial registration.

-A technical expert is not expected to have assessor qualifications and training.

-In selecting assessors, qualification criteria based on education, professional knowledge or skills, work experience, training, assessment or auditing experience, or work in quality management systems are reviewed as follows:

3-Qualification criteria:

a. Education

To have an academic degree relevant to a medical laboratory, pathology, and related disciplines.

IACLD can invite personnel in other fields of education if they are fully proficient in the processes and requirements of accreditation according to ISO / IEC 17011 and the IACLD criteria, but IACLD shall manage team composition by the attendance of a competent person on ISO15189.

b. Work experience

1. Lead assessors to have at least 4 years of experience in the relevant area that half of that could be involved with the quality management system or quality assurance or auditing of laboratory quality system.
2. Assessors have at least 4 years of experience in the relevant area and half of that, could be involved with the quality management system or quality assurance or auditing of laboratory quality system.
3. Technical experts have at least 4 years of experience in testing related to the scope.
4. Considering the risks in specific conditions such as time, place, scope, and type of application, the criteria can be flexible.

.

C-Job Training

1- The IACLD considers the criteria of APAC CBC-002 for personnel involved in accreditation activities.
2-Based on the information collected, IACLD identifies training needs and notifies the assessors.
If necessary, IACLD sets a deadline for passing the specified training and takes feedback.
The assessors are responsible for following up on the training.
If IACLD conducts the training, it uses different tools such as online or in-person or providing publishing books, questionnaires, briefings, think tanks, simulated evaluations, and any possible tools.
3. Training may be provided by the IACLD or other training centers or self-learning.
4-From the results of feedback of laboratories or colleagues of IACLD - review of reports - direct and indirect observation of assessment and other possible methods, their adequate information on the rules, processes, and standards, the effectiveness of training can be understood.
5. The training records of the assessors or personnel involved in accreditation are kept in IACLD-F42.

D- Assessment skills or knowledge

IACLD considers the following for lead assessor and assessor:
1. Lead assessor should have a history of participating in 2 assessments of laboratories based on ISO 15189 or ISO / IEC 17025 or with similar criteria.
2. Assessors should have a history of participating in a laboratory assessment based on ISO 15189 or ISO / IEC 17025 or with similar criteria unless the IACLD approves another way for the assessor.

3-Observer or trained assessors should have a history of participating in two laboratory assessments based on ISO 15189 or ISO / IEC 17025 or with similar criteria unless the IACLD approves another way for the assessor.

5-1-2-Competency criteria

According to Table A.1 of ISO / IEC17011-2017, IACLD monitors the competency criteria for the IACLD personnel involved in accreditation as follows:

1. The assessment team and the IACLD staff involved in accreditation laboratories based on ISO 15189 should know risk-based assessment principles.

2-The assessment team, and the accreditation body personnel who review documents, review assessment reports, and make accreditation decisions have knowledge of :

-Assessment principles, practices, and techniques;

-General management system principles and tools

-Accreditation body's rules and processes;

-Accreditation and accreditation scheme requirements and relevant guidance and application documents;

-Conformity assessment scheme requirements, other procedures, and methods used by the conformity assessment body.

3- The assessment team should have the following knowledge and skills:

-Knowledge of practices and processes of the lab business environment;

- Communication skills appropriate to interact with all levels within the lab;

- Note-taking and report-writing skills;

-Opening and closing meeting skills;

-Interview skills,

-Assessment-management skills.

4. The personnel who review documents note-taking and report-writing have adequate knowledge and skill.

5. Members of the decision-making committee shall understand the requirements of ISO15189 and be qualified to evaluate the consequences of the assessment, including, where appropriate, the relevant recommendations of the assessment team.

6. Technical knowledge of a special laboratory

The team shall have the necessary knowledge to evaluate the following:

-Laboratory SOPs

-Estimation of measurement uncertainty

- Skills testing or external quality assessment

- Calibration and related principles

-Special external requirements (such as bylaws, and laws)

5-1-3-Competency management

IACLD establishes and implements this documented process for the initial evaluation and ongoing monitoring of all personnel involved in accreditation processes and records the result in IACLD-F16.

IACLD ensures that its evaluation methods are effective to demonstrate the competence of IACLD-involved personnel.
IACLD prior to undertaking accreditation activities authorizes personnel to perform those activities of the accreditation process.
A- The method of evaluating the competency of personnel involved in accreditation can include one or more of the following:
1- Interview, written test,
2-Witness of assessment
3- Controlling reports and records, finding evidence, or any other method that indicates the ability of the assessor
4. Evaluation by receiving feedback from team and laboratory:

IACLD collects feedback on the performance of assessors and IACLD in each assessment in IACLD-F15.
Then IACLD reviews and records the evaluation and monitoring of the personnel involved in each assessment process in IACLD-F16 and for each member of the assessment team, assessment log shall be recorded and maintained in form IACLD-F66.
IACLD records the competency and performance monitoring of all personnel involved in assessment activities based on the frequency of their involvement in accreditation activities in IACLD-F13.
The results of 70% or more are acceptable and less than 70% are root causes to correct and define corrective action if necessary.

5. Evaluation effectiveness
From the results of monitoring assessment methods, we ensure the effectiveness of the assessment method.

.

B- Competency monitoring in long term
1. Each assessor is observed during an assessment at regular intervals. This should be at least every three years unless there is sufficient supporting evidence that the assessor is continuing to perform competently. If the interval is extended, justification should be made.
2. IACLD uses the result of the competency and performance monitoring records in IACLD-F13.

5-2- Personnel involved in the accreditation process
1- IACLD has access to a sufficient number of qualified staff to carry out accreditation activities in medical laboratories.
2- By IACLD-F23, assessors, and Personnel involved in the accreditation process undertake to provide impartiality and confidentiality. They notify IACLD of any existing, prior, or foreseeable relationships that may compromise the impartiality.
3- IACLD provides access to the latest documents and information related to the accreditation process for assessors and experts.
4- Where the IACLD, employs individuals or employees of other organizations to provide more resources or expertise, the use of these individuals is not outsourced, provided they are individually under IACLD's management system.

5-3-Personnel records

The IACLD maintains records related to the qualifications, training, competency, monitoring of results, and evaluation experiences of each personnel managing or performing accreditation activities.

Personnel Records in the IACLD are:

-Job Description, duties, responsibilities, authorities, obligations, and qualification conditions for the AB's , IACLD-F2

- Records of assessor pool application in the, IACLD-F12,

– the Initial authorization to work with the accreditation body, IACLD-F49

- Record of assessors list (active and potential) and job training IACLD-F42

- Records of the evaluation and monitoring of the personnel involved in the process in IACLD-F16.

-Records of the competency and performance monitoring of all personnel involved in assessment activities based on the frequency of their involvement in accreditation activities in IACLD-F13

-Assessment LOG, IACLD-F66

5-4-Outsourcing

1-IACLD undertakes the accreditation activities and does not outsource services.

2- IACLD does not outsource accreditation decisions and is managed under the arrangements set out in the decision-making committee.

3- IACLD does not have an outsourcing approach. But for future forecasts, this decision is made by the chairman of the board, accreditation manager, and executive manager.

4- IACLD is aware if uses an outsourcing process. It is necessary to take responsibility for all activities outsourced to another body and ensure individuals it uses conform to the requirements of IACLD ISO 17011: 2017 including competence, impartiality, and confidentiality.

5-5- Impartiality, confidentiality, honesty, free from conflict of interest

IACLD personnel sign IACLD-F2 and the assessor Team signs IACLD-F23. The personnel by signing the forms are committed to maintaining impartiality, confidentiality, integrity, and conflict of interest.

6. Related documents:

1-IACLD-F2, Job Description booklet - description of duties, responsibilities, authority, commitment, and qualification

2. IACLD-F11, List of criteria for selection and qualification of assessors

3-IACLD-F12, Assessor pool application

4- IACLD-F49, Initial authorization to work with the accreditation body

5-IACLD_F42- Record of the list of assessors (active and potential) and job training

6-IACLD-F62, Archive of Follow-ups on Assessors and Technical Experts Applications

7-IACLD-F15, Feedback on assessment

8-IACLD-F16, Evaluation, and monitoring IACLD and assessment team

9-IACLD-F13, Ongoing monitoring competence, and performance of assessment team and IACLD

10-IACLD-F66, Assessors/Technical Experts LOG
11- IACLD-F23, Impartiality and Confidentiality Commitment

7-References

-ISO/IEC17011, 2017: Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
-APAC CBC-002, 2021: Guidelines on Training Courses for Assessors (Laboratories, Inspection Bodies, Reference Material Producers, Proficiency Testing Providers, Biobanks)

8-Changes

Changes	page/ clause	Date	No
Upon finalization of the results in IACLD-F49, the names of accepted candidates who meet the competence criteria and receive initial authorization to cooperate with the AB will be added to the list of potential assessors in form IACLD-F42. … and for each member of the assessment team, assessment log shall be recorded and maintained in form IACLD-F66. -Assessment LOG, IACLD-F66	5-1-1-b 5-1-3-A 5-3	-	-

9-Working Group

Working Group	Preparation / Revision
Dr. Hassan Bayat–Dr. Ali Shirin-Dr Soghra Roohi- Ms. Narges Nafisi	Shadi Edris