

به نام او که علم مطلق از آن اوست

دوره آموزشی: آشنایی با مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها بر اساس استاندارد

ISO/IEC 17025:2017

برگزار کننده :

موسسه مشاوران توسعه کیفیت
با همکاری اداره کل استاندارد ، دانشگاه علوم پزشکی و
شرکت شهرکهای صنعتی استان مازندران

مدرس دوره:

آقای دکتر موسوی

۱۴۰۱

معرفی شرکت کنندگان:

- نام و نام خانوادگی، پست سازمانی، تحصیلات
- میزان آشنایی با استاندارد ISO/IEC 17025

معرفی مدرس دوره:

- سید محمدعلی موسوی

- کارشناسی فیزیک – حالت جامد
- کارشناسی ارشد فیزیک – حالت جامد
- دکتری فیزیک – نانو تکنولوژی
- ارزیاب مرکز ملی تایید صلاحیت ایران



سرفصل مطالب دوره

۸- الزامات سیستم مدیریت

۷- الزامات فرایندی

۶- الزامات منابع

۵- الزامات ساختاری

۴- الزامات عمومی

۳- واژگان و تعاریف

۲- استاندارد مرجع

۱- دامنه کاربرد

۰- مقدمه

♦ - مقدمه‌ای بر استاندارد ISO/IEC 17025



دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱- ۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی (ILAC)، یک اتحادیه بین‌المللی برای نهادهای تایید صلاحیت آزمایشگاه‌ها و شرکت‌های بازرسی کننده است که ۴۲ سال پیش به منظور رفع موانع فنی انجام تجارت تشکیل شده است.

تایید صلاحیت به مردم این فرصت را می‌دهد که هنگام انتخاب یک آزمایشگاه، تصمیم آگاهانه‌ای با توجه به صلاحیت، بی‌طرفی و توانمندی آزمایشگاه اتخاذ کنند. تایید صلاحیت به حمایت از اعتبار و عملکرد خدمات و کالاها کمک می‌کند. نهادهای تایید صلاحیت که به وسیله **سیستم ارزیابی هم‌ترازی** ذیصلاح شناخته شده‌اند، توافقنامه (ILAC Arrangement) را امضاء می‌کنند که **پذیرش محصولات و خدمات را در گذر از مرزهای بین‌المللی تسهیل می‌کند** و در نهایت هدف آنها به وجود آوردن یک چارچوب برای حمایت از تجارت بین‌المللی از طریق حذف موانع فنی است. نهادهای تایید صلاحیت آزمایشگاه‌ها و بازرسی‌ها، به نمایندگی بیش از ۷۰ سازمان اقتصادی و منطقه‌ای، اعضای ILAC به شمار می‌آیند.

هدف نهایی ILAC استفاده و پذیرش هرچه بیشتر نتایج آزمایشگاه‌ها و شرکت‌های بازرسی تایید صلاحیت شده از جمله نتایج آزمایشگاهی سایر کشورها، توسط صنایع و تدوین کنندگان مقررات کشورها است. از این طریق هدف تجارت آزاد که **"یک بار آزمون کالا و پذیرش در همه جای دنیا"** است، تحقق می‌یابد.

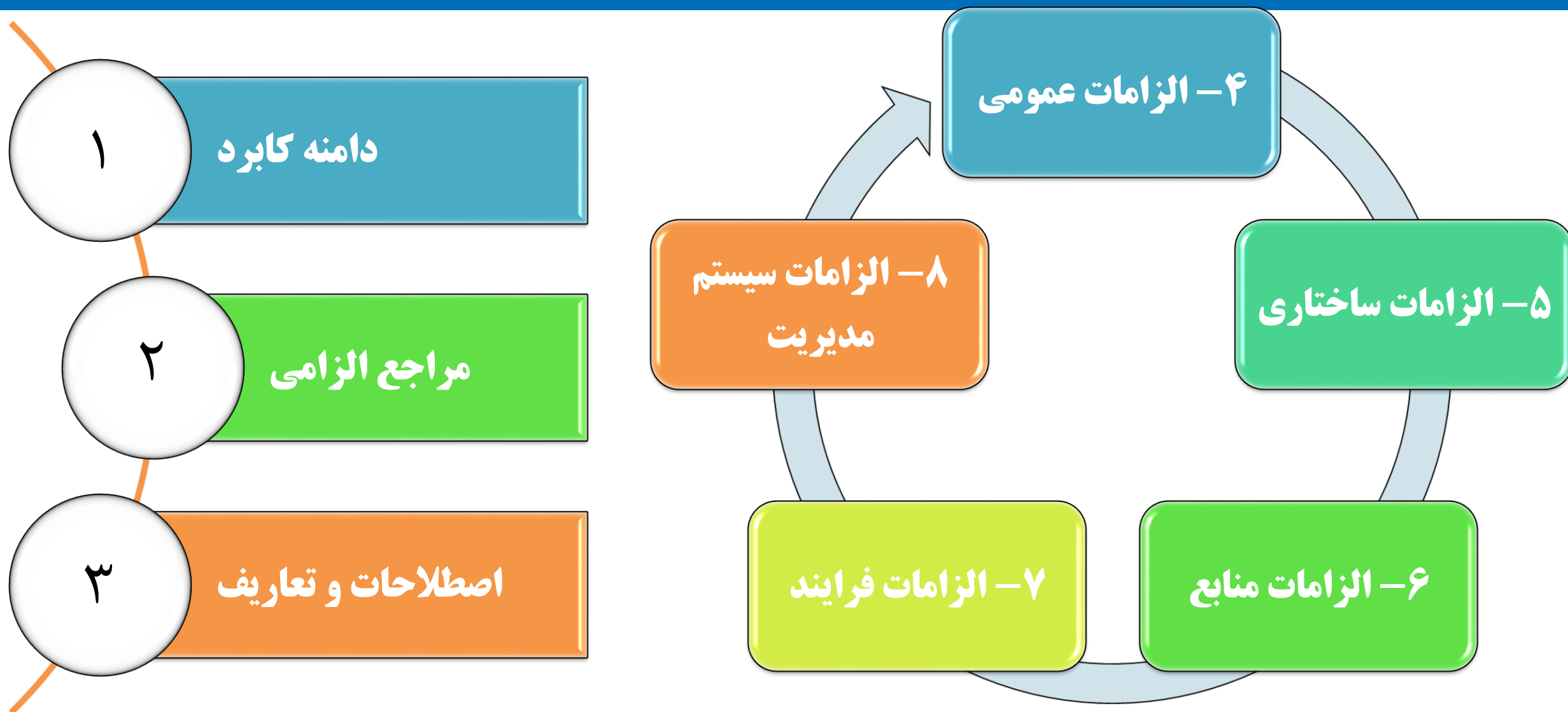
کاربرد استاندارد در آزمایشگاه‌ها



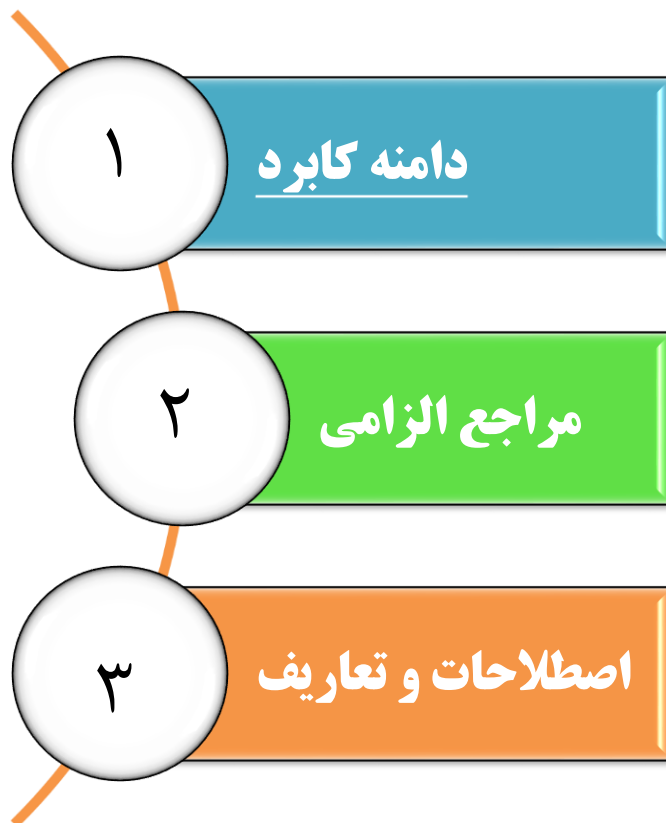
بیولوژیکی	زیست محیطی	کالیبراسیون	مصالح و مواد ساختمانی
شیمی	آزمون‌های مخرب	آکوستیک و ارتعاشات	قانونی و قضایی
برق	ژئوتکنیک	حرارتی	انرژی تجدیدپذیر
فناوری اطلاعات	میکروبیولوژی	آتش و منسوجات	دامپزشکی

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

ساختار استاندارد ISO/IEC 17025:2017

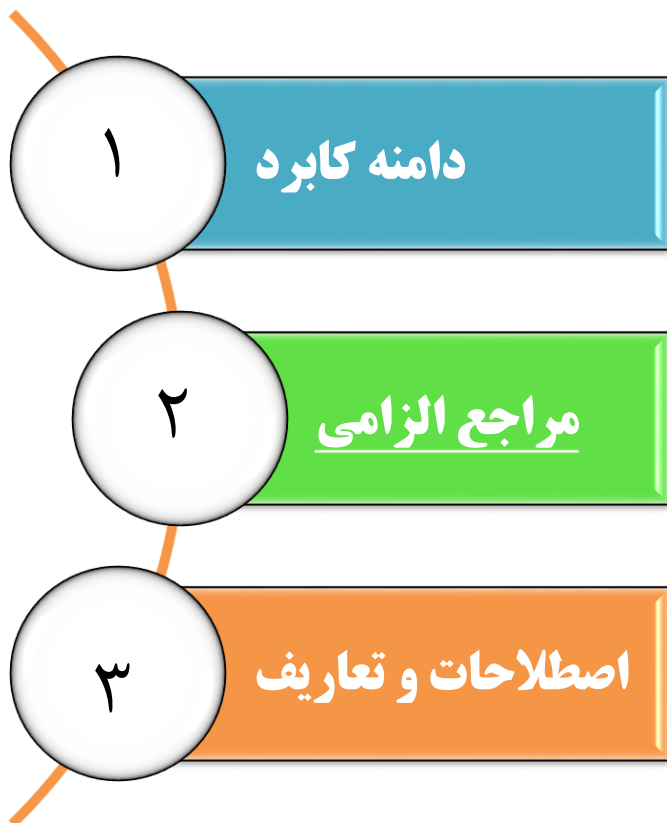


۱- دامنه کاربرد (Scope)



- این استاندارد الزامات عمومی برای شایستگی، بی طرفی و انسجام عملیات آزمایشگاه‌ها را مشخص می‌کند.
- این استاندارد برای همه سازمان‌های که فعالیت آزمایشگاهی انجام می‌دهند، صرف نظر از تعداد کارکنان آنها قابل اجرا است.
- مشتریان آزمایشگاهی، نهادهای قانون‌گذار، سازمان‌ها و طرح‌های ارزیابی هم‌ترازی، مراکز تایید صلاحیت و دیگران می‌توانند از این استاندارد بین‌المللی برای **تایید** یا **شناسایی شایستگی** آزمایشگاه استفاده کنند.

۲- مراجع الزامی (Normative references)



- ISO/IEC Guide 99-1: واژگان بین‌المللی اندازه‌شناسی – مفاهیم پایه و عمومی و عبارات مرتبط (VIM)
- ISO/IEC 17000: ارزیابی انطباق – واژگان و اصول عمومی

۳- اصطلاحات و تعاریف (Terms and definitions)

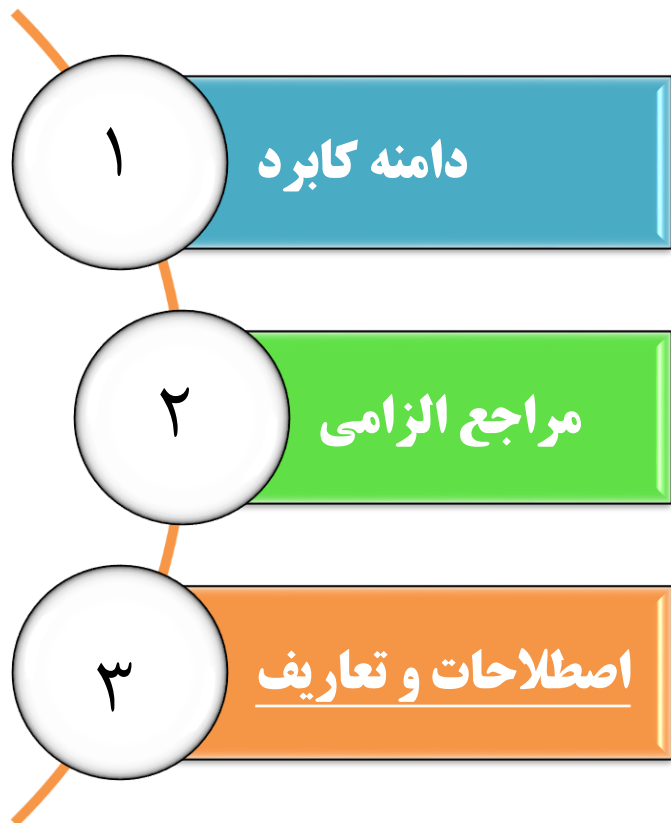
۳-۱- **بی طرفی:** وجود عینیت است.

• **یادآوری ۱:** عینیت به این معنی است که **تضاد منافع** وجود ندارد، یا حل و فصل شده است به نحوی که تأثیر نامطلوب بر فعالیت‌های بعدی آزمایشگاه (زیربند ۶-۳) نداشته باشد.

• **یادآوری ۲:** اصطلاحات دیگری که در انتقال مفهوم بی طرفی مفیدند عبارتند از: "عدم تضاد منافع"، "عدم تعصب"، "خنثی بودن"، "انصاف"، "داشتن ذهن باز"، "برخورد یکسان"، "عدم وابستگی"، "توازن".

۳-۲- **شکایت:** بیان نارضایتی توسط هر فرد و یا سازمانی به یک آزمایشگاه (طبق زیربند ۶-۳)، در ارتباط با فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه در جایی که **انتظار پاسخگویی**

می‌رود.



۳- اصطلاحات و تعاریف (Terms and definitions)

- **۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی:** سازماندهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روی اقلام یکسان یا مشابه توسط **دو** یا چند آزمایشگاه مطابق با شرایط از پیش تعیین شده؛
- **۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی:** سازماندهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روی اقلام یکسان یا مشابه، در همان آزمایشگاه (طبق زیر بند ۶-۳ استاندارد ۱۷۰۲۵) مطابق با شرایط از پیش تعیین شده؛
- **۳-۵- آزمون مهارت:** ارزیابی عملکرد مشارکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی؛

۳- اصطلاحات و تعاریف (Terms and definitions)

۳-۶- آزمایشگاه: نهاده‌ای که یک یا چند فعالیت زیر را انجام می‌دهد:

✓ آزمون؛

✓ کالیبراسیون؛

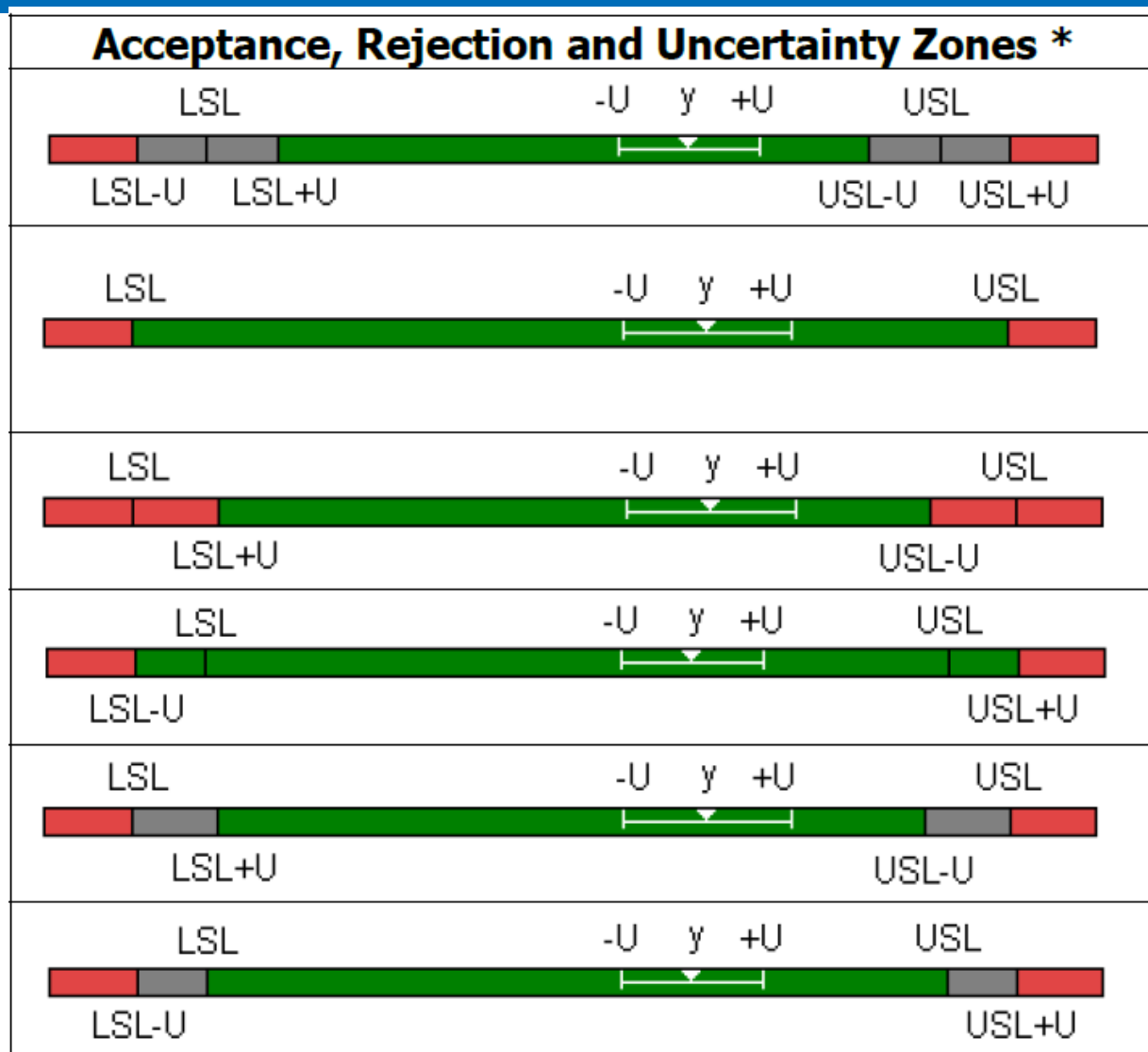
✓ نمونه‌برداری همراه با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.

یادآوری ۱: در متن استاندارد ۱۷۰۲۵ "فعالیت‌های آزمایشگاهی" به سه فعالیت ذکر شده در بالا اشاره دارد.

۳-۷- قاعده تصمیم‌گیری: قاعده‌ای که چگونگی به حساب آوردن عدم قطعیت اندازه‌گیری را در هنگام بیان

انطباق با یک الزام مشخص شده، توصیف می‌کند.

۳- اصطلاحات و تعاریف (Terms and definitions)



قاعده ۱: قاعده پذیرش و رد سخت گیرانه

Stringent Acceptance - Stringent Rejection

قاعده ۲: قاعده پذیرش و رد ساده

Simple Acceptance - Simple Rejection

قاعده ۳: قاعده پذیرش سخت گیرانه و رد راحت

Stringent Acceptance - Relaxed Rejection

قاعده ۴: قاعده پذیرش راحت و رد سخت گیرانه

Relaxed Acceptance - Stringent Rejection

قاعده ۵: قاعده پذیرش سخت گیرانه و رد ساده

Stringent Acceptance - Simple Rejection

قاعده ۶: قاعده پذیرش ساده و رد سخت گیرانه

Simple Acceptance - Stringent Rejection

۳- اصطلاحات و تعاریف (Terms and definitions)

۳-۸- تصدیق: ارائه شواهد عینی در مورد اینکه یک **قلم** مشخص، **الزامات تعیین شده** را برآورده می‌کند.

مثال ۱- تایید اینکه یک ماده مرجع مشخص، همانگونه که ادعا شده است، برای مقدار کمیت و روش اجرایی اندازه‌گیری مرتبط، تا جرم ۱۰ میلی گرم همگن است.

مثال ۲- تایید اینکه خصیصه‌های عملکرد یا الزامات قانونی سیستم اندازه‌گیری، بدست آمده است.

مثال ۳- تایید اینکه به عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف می‌توان دست یافت.

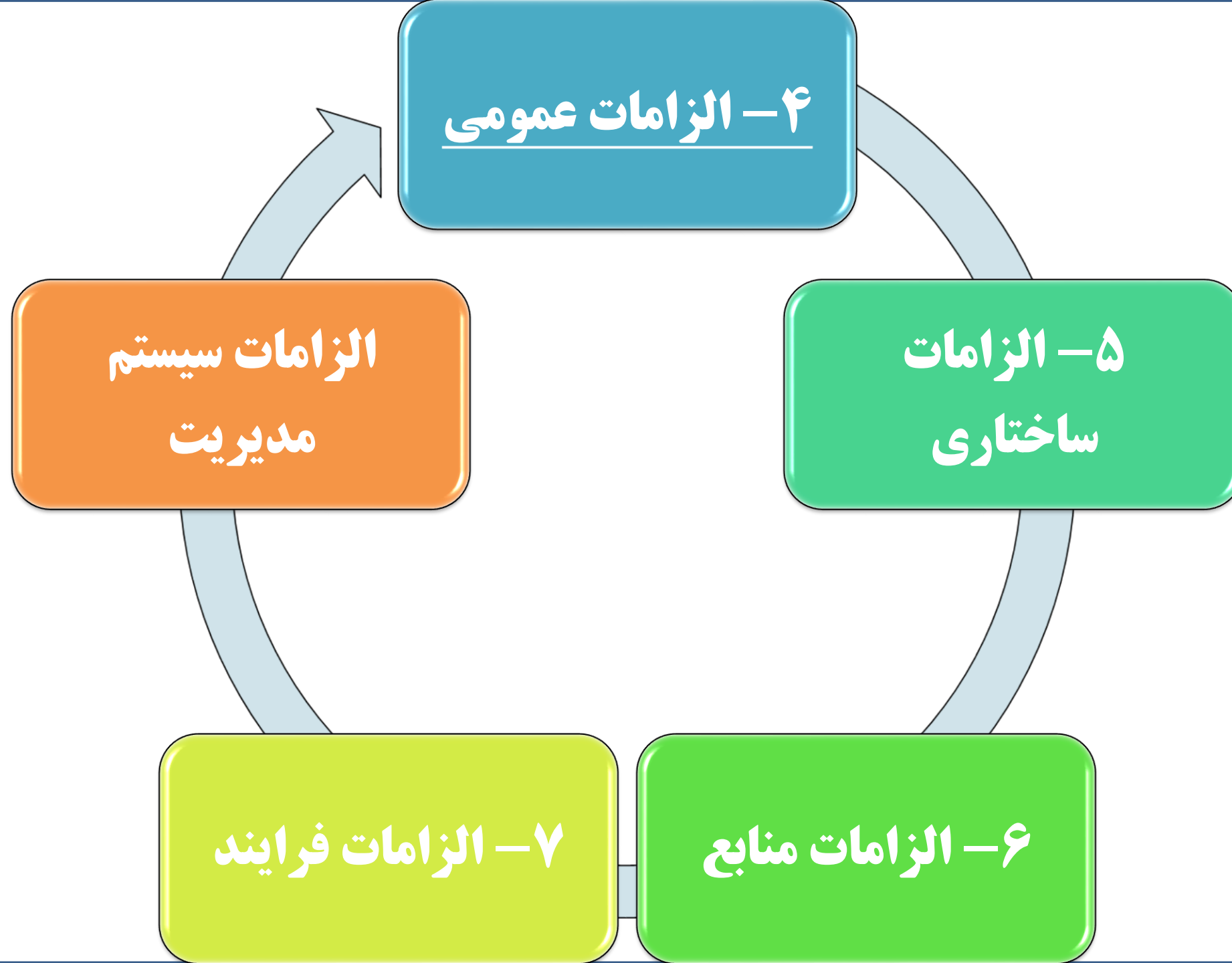
- یادآوری ۱: هرگاه کاربرد داشته باشد، بهتر است عدم‌قطعیت اندازه‌گیری در نظر گرفته شود.
- یادآوری ۲: قلم، برای مثال می‌تواند یک فرآیند، روش اجرایی اندازه‌گیری، ماده، ترکیب یا سیستم اندازه‌گیری باشد.
- یادآوری ۳: الزامات مشخص شده برای مثال ممکن است، برآورده‌سازی الزامات سازنده باشد.
- یادآوری ۴: تصدیق در اندازه‌شناسی قانونی (همانطور که در VIML و بطور کلی در ارزیابی انطباق تعریف شده)، نیاز به آزمون و نشانه‌گذاری و یا صدور گواهینامه تصدیق برای یک سیستم اندازه‌گیری می‌باشد.

• یادآوری ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحت‌گذاری نیست (طبق زیربند ۳-۹).

• یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق ماهیت موجودیت یا یک فعالیت نیاز به توصیف ساختار یا خصیصه‌های آن موجودیت یا فعالیت دارد.

۳-۹- صحه گذاری: تصدیق (طبق زیربند ۳-۸) که در آن الزامات تعیین شده برای استفاده مورد نظر در آینده، مناسب است.

مثال: روش اجرایی اندازه گیری که به طور معمول برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب به کار می رود را می توان برای اندازه گیری غلظت جرم نیتروژن در سرم انسانی نیز صحه گذاری شود.





۴-۱- بی طرفی (Impartiality)

۴-۱-۱- فعالیتهای آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام شده و به گونه‌ای ساختاردهی و مدیریت شوند تا از بی طرفی محافظت شود.

۴-۱-۲- مدیریت آزمایشگاه باید **متعهد** به بی طرفی باشد.

۴-۱-۳- آزمایشگاه باید **مسئول** بی طرفی فعالیتهای آزمایشگاهی خود باشد و نباید اجازه دهد فشارهای تجاری، مالی و سایر فشارها، بی طرفی را به مصالحه بگذارد.

۴-۱-۴- آزمایشگاه باید به طور مستمر، ریسک‌های مرتبط با بی طرفی خود را **شناسایی** کند. این شناسایی باید شامل ریسک‌های ناشی از فعالیتهای، یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنان آن باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر ریسکی برای بی طرفی آزمایشگاه نیست.

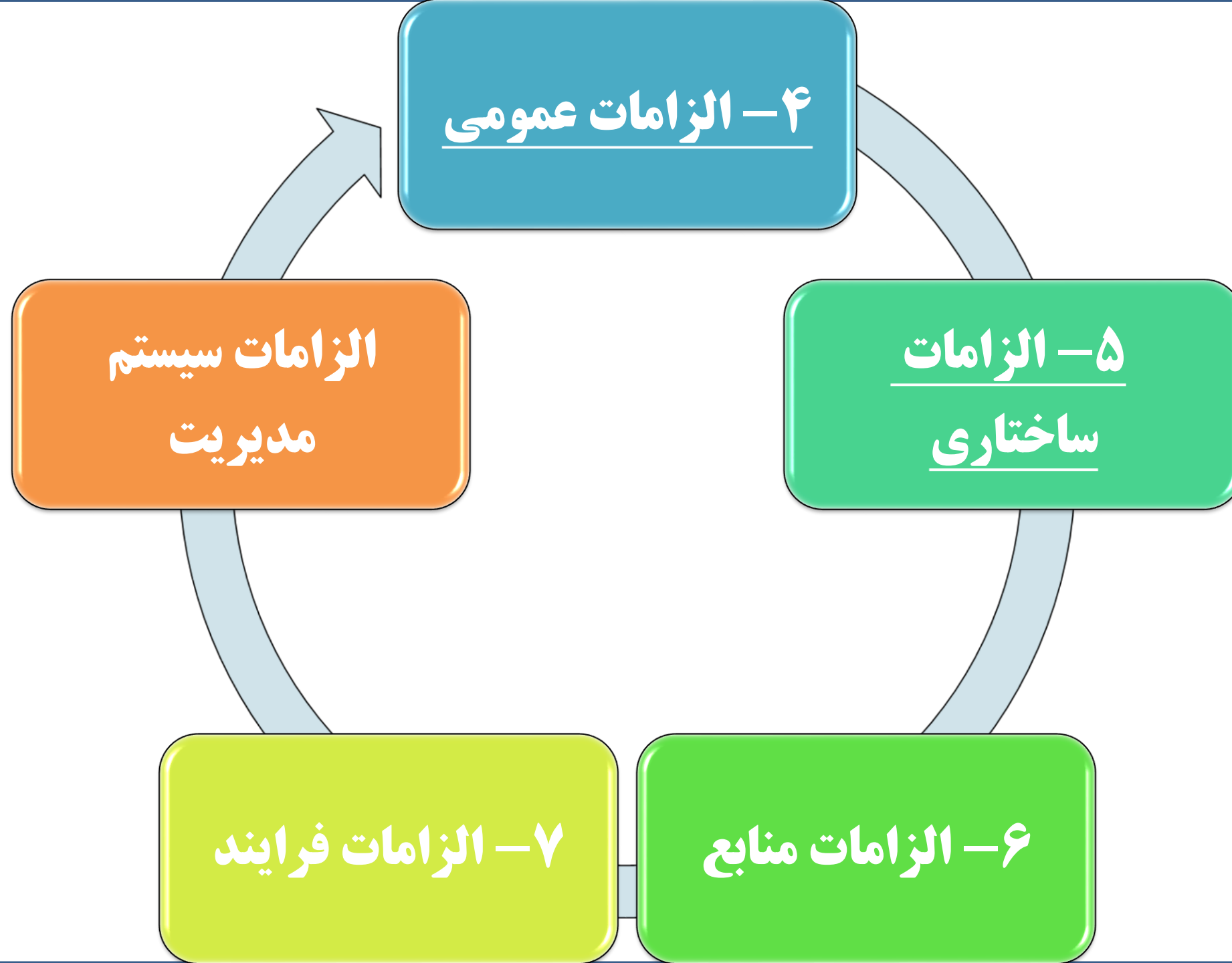
۴-۱-۵- چنانچه ریسکی در ارتباط با بی طرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید بتواند **نحوه حذف یا به حداقل رساندن** ریسک آن را اثبات

۴-۲-۱- آزمایشگاه باید **مسئولیت** مدیریت کلیه اطلاعات کسب یا ایجاد شده در طی انجام فعالیتهای آزمایشگاه را از طریق **تعهدات قانونی قابل اجرا** بپذیرد. آزمایشگاه باید پیش از قراردادن اطلاعات در دسترس عموم مشتری را مطلع کند. به جز اطلاعاتی که مشتری خود در دسترس عموم قرار می‌دهد، یا هنگامی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (برای مثال به منظور پاسخگویی به شکایات)، کلیه اطلاعات دیگر اختصاصی محسوب شده و باید محرمانه در نظر گرفته شود.

۴-۲-۲- هنگامی که آزمایشگاه طبق قانون ملزم یا طبق ترتیبات قراردادی، مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، مشتری یا شخص ذیربط باید از اطلاعات ارایه شده مطلع شود، مگر آنکه براساس قانون منع شده باشد.

۴-۲-۳- اطلاعاتی که درباره‌ی مشتری که از **منابع دیگر** به غیر از مشتری (برای مثال: شاکی، تنظیم کنندگان مقررات) کسب شده باشد باید بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه تلقی شود. ارائه دهنده این اطلاعات باید نزد آزمایشگاه محرمانه تلقی شود و نباید با مشتری به اشتراک گذاشته شود مگر اینکه آن ارائه کننده با این موضوع، موافقت نماید.

۴-۲-۴- کارکنان شامل اعضاء هر کارگروه، پیمانکاران، کارکنان نهادهای بیرونی، و یا افرادی که از طرف آزمایشگاه فعالیت می کنند باید کلیه اطلاعات کسب شده و یا ایجاد شده حین اجرای فعالیت‌های آزمایشگاه را به جز مواردی که قانون الزام می کند، محرمانه نگهداری کنند.



۵- الزامات ساختاری (Structural requirements)

۵-۲- آزمایشگاه باید مدیریتی که مسئولیت کلی آزمایشگاه را برعهده دارد، مشخص نماید.



۵-۱- آزمایشگاه باید نهاد قانونی یا قسمت تعریف شده‌ای از هویت قانونی باشد، به طوری که از لحاظ قانونی مسئول فعالیت‌های آزمایشگاهی خود باشد.



۵-۴- فعالیت‌های آزمایشگاه باید به گونه ای انجام شود که الزامات این استاندارد، مشتریان آزمایشگاه و مراجع تنظیم کننده مقررات و سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند، برآورده سازد. این موضوع باید در برگیرنده فعالیت‌های آزمایشگاه در تمام تسهیلات دائمی آن یا در محل‌های به دور از تسهیلات دائمی آن، تسهیلات موقتی یا سیار وابسته به آن و یا محل تسهیلات مشتری باشد.



۵-۳- آزمایشگاه باید محدوده فعالیت‌هایی که برای آنها با این استاندارد بین‌المللی مطابقت دارد را تعریف و مدون کند. آزمایشگاه باید فقط برای این محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی خود انطباق با این استاندارد را داشته باشد و فعالیت‌های آزمایشگاهی را که بطور مستمر به صورت برون سازمانی فراهم می‌شود، در بر نمی‌گیرد.



۵- الزامات ساختاری (Structural requirements)

۵-۵- آزمایشگاه باید:

الف) ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و ارتباط میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعریف نماید؛

ب) مسئولیت‌ها، اختیارات و ارتباط متقابل میان تمامی کارکنانی که کارهایی را که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار است را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند، مشخص نماید.

ج) روش‌های اجرای خود را جهت اطمینان از بکارگیری منسجم فعالیت‌های آزمایشگاه و اعتبار نتایج، به میزان لازم مدون کند.

۵- الزامات ساختاری (Structural requirements)

۵-۶- آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که طرفنظر از سایر مسئولیت‌ها، دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود شامل موارد ذیل باشند:

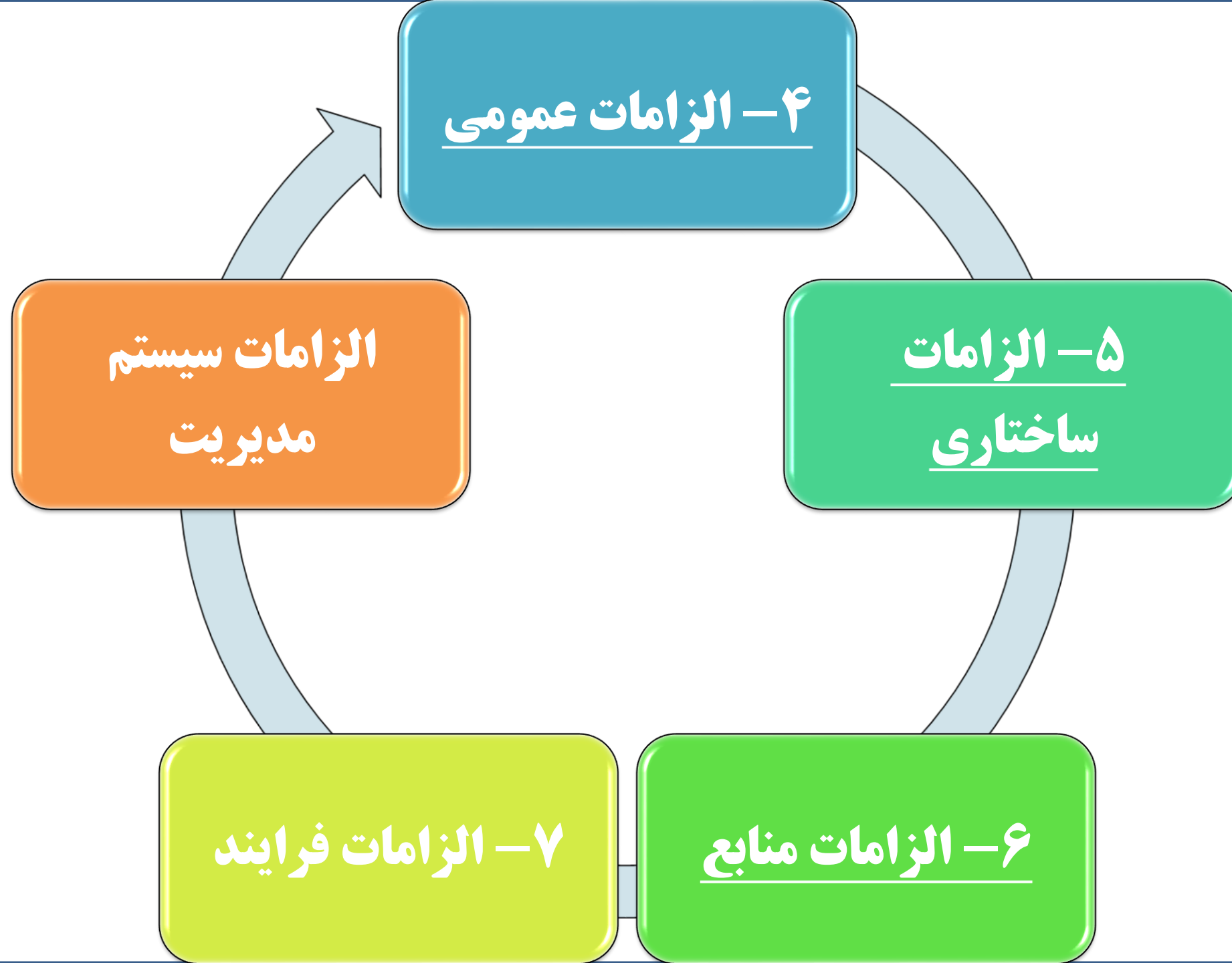
- اجراء، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛
- شناسایی انحراف از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام فعالیت‌های آزمایشگاه؛
- شروع اقدامات برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحراف‌ها؛
- گزارش دهی به مدیریت آزمایشگاه درباره عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز به بهبود؛ و
- اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاهی.

۵- الزامات ساختاری (Structural requirements)

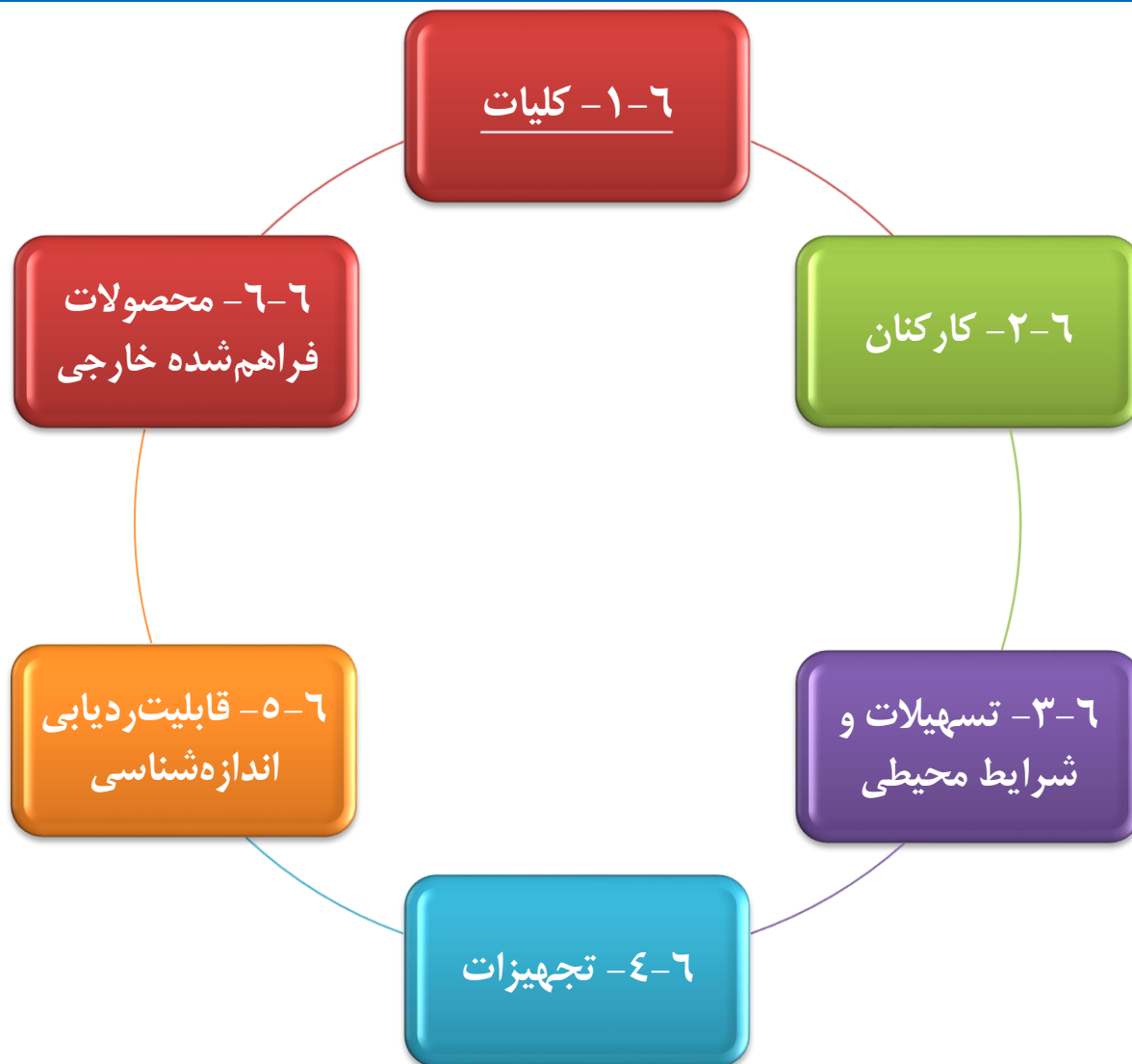
۵-۷- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

- **ارتباطات** با توجه اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده شدن الزامات مشتری و سایر الزامات صورت می پذیرد.
- **یکپارچگی سیستم مدیریت ، هنگامی که تغییرات** در سیستم مدیریت، طرح ریزی و اجرا می گردد، حفظ می شود.





۶- الزامات منابع (Structural requirements)



دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

آزمایشگاه باید برای مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی خود به کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، سیستم‌ها و خدمات پشتیبانی لازم، دسترسی داشته باشد.

۱-۶- عمومی

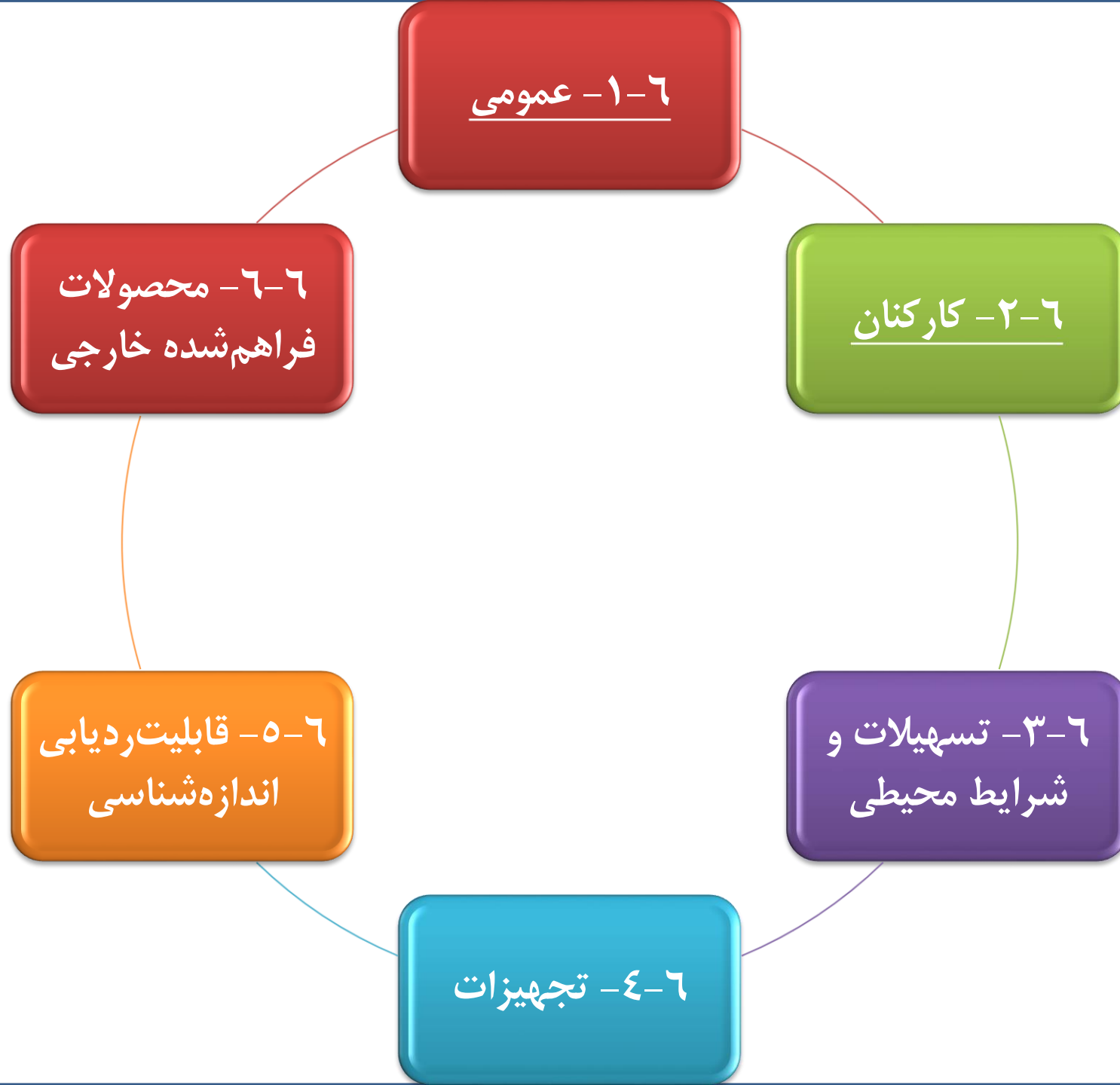
۲-۶- کارکنان

۳-۶- تسهیلات و
شرایط محیطی

۴-۶- تجهیزات

۶-۶- محصولات
فراهم شده خارجی

۵-۶- قابلیت ردیابی
اندازه شناسی



۶-۲-۱- کلیه کارکنان آزمایشگاه اعم از درون سازمانی و برون سازمانی که می‌توانند بر فعالیتهای آزمایشگاهی تأثیر گذار باشند، باید بی‌طرفانه عمل کنند، شایستگی داشته باشند و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

۶-۲-۲- آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای هر وظیفه تأثیرگذار بر نتایج فعالیتهای آزمایشگاه، شامل الزامات **تحصیلات، شایستگی، آموزش، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه** را مدون کند.

۶-۲-۳- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کارکنان دارای شایستگی لازم برای انجام فعالیتهای آزمایشگاهی که مسئول آن هستند، بوده و شایستگی ارزشیابی اهمیت انحرافات را دارند.

۶-۲-۴- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات کارکنان را به آن‌ها اطلاع رسانی کند.

۶-۲-۵- آزمایشگاه باید برای موارد زیر روش(های) اجرایی داشته

باشد و سوابق مرتبط را حفظ کند:

📖 تعیین الزامات شایستگی؛

📖 انتخاب کارکنان؛

📖 آموزش کارکنان؛

📖 نظارت بر کارکنان؛

📖 اختیاردی به کارکنان؛

📖 پایش شایستگی کارکنان.



۶-۲-۶- آزمایشگاه باید برای انجام فعالیتهای آزمایشگاهی مشخص به کارکنان خود اختیارات دهد، این

فعالیتها شامل موارد زیر است اما محدود به آن ها نمی شود:

✓ تدوین، اصلاح، تصدیق و صحه گذاری روشها؛

✓ تجزیه و تحلیل نتایج، شامل بیانیه های انطباق، اظهارنظرها و تفسیرها؛ و

✓ گزارش، بازنگری و صدور مجوز برای نتایج.



۱-۶- عمومی

۲-۶- کارکنان

۳-۶- تسهیلات و
شرایط محیطی

۴-۶- تجهیزات

۶-۶- محصولات
فراهم شده خارجی

۵-۶- قابلیت ردیابی
اندازه شناسی

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

۶-۳-۱- تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیتهای آزمایشگاهی مناسب باشد و نباید اثر منفی بر اعتبار نتایج داشته باشد.

۶-۳-۲- الزامات برای تسهیلات و شرایط محیطی که برای اجرای فعالیتهای آزمایشگاهی ضروری است، باید مدون شود.

۶-۳-۳- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را طبق مشخصات، روشها یا روشهای اجرایی مرتبط یا در مواردی که بر اعتبار نتایج اثر می گذارند، پایش، کنترل و ثبت کند.

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

۶-۳-۴- اقدامات برای کنترل تسهیلات باید اجرا، پایش و به صورت دوره‌ای بازنگری شوند و باید شامل موارد زیر باشند اما محدود به آن ها نمی شوند:

✓ دسترسی به و استفاده از قسمت های تاثیرگذار بر فعالیتهای آزمایشگاه؛

✓ پیشگیری از آلودگی، تداخل یا تأثیرات نامطلوب در فعالیتهای آزمایشگاه؛

✓ جداسازی موثر بین قسمت های با فعالیتهای آزمایشگاهی ناسازگار.

۶-۳-۵- هنگامی که آزمایشگاه فعالیتهای آزمایشگاهی را در محل ها یا تسهیلات خارج از کنترل دائمی خود انجام می‌دهد، باید اطمینان یابد که الزامات مرتبط با تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد برآورده می‌شود.

۱-۶- عمومی

۲-۶- کارکنان

۳-۶- تسهیلات و
شرایط محیطی

۴-۶- تجهیزات

۶-۶- محصولات
فراهم شده خارجی

۵-۶- قابلیت ردیابی
اندازه شناسی

۶-۴-۱- آزمایشگاه باید به تجهیزات که برای عملکرد صحیح فعالیت‌های آزمایشگاهی الزامی است و می‌تواند بر روی نتایج موثر باشند، دسترسی داشته باشد، (این تجهیزات **شامل** دستگاه های اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، اقلام مصرفی یا وسایل کمکی است اما محدود به این موارد نمی‌باشد.)

۶-۴-۲- در هنگامی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده می‌کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات این استاندارد برای تجهیزات برآورده می‌شود.

۶-۴-۳- آزمایشگاه باید روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری طرح‌ریزی شده تجهیزات داشته باشد تا از کارکرد مناسب و پیشگیری از آلودگی یا خرابی آن‌ها اطمینان حاصل نماید.

۶-۴-۴- آزمایشگاه باید تصدیق کند تجهیزات پیش از اینکه بکارگرفته شوند یا قبل از بازگشت به جریان کار با الزامات مشخص شده مطابقت دارند.

۶-۴- تجهیزات (Equipment)

۶-۴-۵- تجهیزاتی که برای اندازه‌گیری به کار می‌رود باید قابلیت دستیابی به **درستی** اندازه‌گیری و یا **عدم قطعیت اندازه‌گیری** مورد نیاز برای ارائه نتیجه معتبر را داشته باشند.

۶-۴-۶- تجهیزاتی که برای اندازه‌گیری باید در موارد زیر کالیبره شوند:

❖ درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر **اعتبار نتایج** گزارش شده تاثیر می‌گذارد؛ و یا

❖ کالیبراسیون تجهیزات برای برقراری **قابلیت ردیابی** اندازه‌شناختی نتایج گزارش شده، لازم است.

۶-۴-۷- آزمایشگاه باید **یک برنامه کالیبراسیون** را ایجاد کند که باید بر حسب ضرورت بازنگری شده و تنظیم گردد تا از نگهداری وضعیت کالیبراسیون اطمینان حاصل شود.

۶-۴-۸- کلیه تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا دارای یک دوره زمانی اعتبار تعریف شده می باشند باید برچسب گذاری یا کدگذاری شده یا به نحوی دیگر شناسایی شوند تا این امکان را برای کاربر تجهیزات فراهم کنند که به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره زمانی اعتبار را شناسایی کند.

۶-۴-۹- تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به شکل درست به آن ها رسیدگی نشده است یا نتایج مشکوکی به دست دهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از محدوده الزامات مشخص شده هستند **باید** کنار گذاشته شوند. تا زمانی که **تصدیق** شوند این تجهیزات به درستی کار می کنند باید جداسازی شوند تا از بکارگیری آن ها پیشگیری شود یا باید به طور واضح برچسب گذاری یا علامت گذاری شوند که مورد استفاده قرار نمی گیرند. آزمایشگاه باید تأثیر عیب یا انحراف از الزامات مشخص شده را بررسی نماید و باید روش اجرایی مدیریت کار نامطبق را شروع کند (طبق زیربند ۷-۱۰).

۶-۴-۱۰- هرگاه **بررسی های میانی** برای حفظ اعتماد به عملکرد تجهیزات **ضروری باشد**، این بررسی ها باید طبق یک روش اجرایی انجام شوند.

۶-۴-۱۱- هنگامی که داده های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح باشند، آزمایشگاه باید به صورت مقتضی از به روزرسانی و بکارگیری مناسب مقادیر مرجع و ضرایب تصحیح برای برآورده سازی الزامات مشخص شده، اطمینان یابد.

۶-۴-۱۲- آزمایشگاه باید اقدامات عملی برای پیشگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات و در نتیجه نتایج نامعتبر اتخاذ کند.

۶-۴-۱۳- سوابق تجهیزاتی که می‌تواند بر فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار باشد، باید نگهداری شوند. سوابق در صورت کاربرد شامل موارد زیر باشد:

- شناسه تجهیزات، شامل نرم افزار و تراشه های دارای اطلاعات؛
- نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر؛
- شواهد حاکی از **تصدیق** انطباق تجهیزات با الزامات مشخص شده؛
- موقعیت فعلی آن؛
- تاریخ‌های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون ها، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ مقرر کالیبراسیون بعدی یا بازه کالیبراسیون؛
- مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ های مربوط و دوره زمانی اعتبار؛
- طرح نگهداری، و نگهداری‌های انجام شده تا این تاریخ ، هر جا که با عملکرد تجهیزات مرتبط باشد؛
- جزییات هر آسیب، اشکال در کارکرد، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۱-۶- عمومی

۲-۶- کارکنان

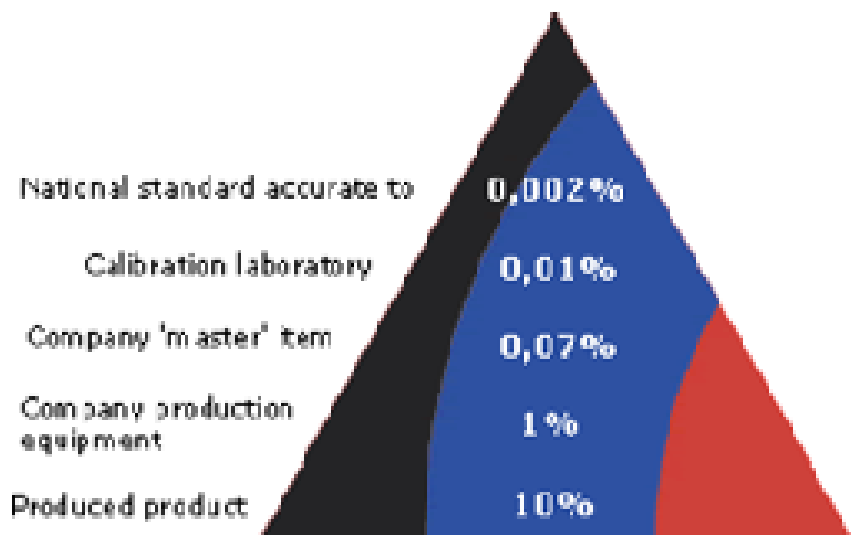
۶-۶- محصولات
فراهم شده خارجی

۳-۶- تسهیلات و
شرایط محیطی

۴-۶- تجهیزات

۵-۶- قابلیت ردیابی
اندازه شناسی

۵-۶-۱- آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری خود را از طریق زنجیره ناگسسته مدون از کالیبراسیون‌ها، که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری سهمیم هستند، برقرار و نگهداری کند و آن‌ها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.



۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی (Metrological traceability)

۶-۵-۲- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که نتایج اندازه‌گیری از طریق راه‌های زیر به سیستم بین‌المللی یکاها (SI) قابل ردیابی می‌باشد:

– **کالیبراسیون** انجام شده به وسیله یک آزمایشگاه واجد شایستگی؛

یادآوری ۱: آزمایشگاه‌هایی که الزامات این استاندارد را برآورده می‌سازند، واجد شایستگی محسوب می‌شوند.

– **مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده** که توسط یک تولید کننده واجد شایستگی با بیانیه قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به سیستم بین‌المللی یکاها (SI) ارائه می‌شود؛

یادآوری ۲: تولید کنندگان مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌کنند، واجد شایستگی محسوب می‌شوند.

– **تحقق مستقیم سیستم بین‌المللی یکاها (SI)** که توسط مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم با استانداردهای ملی یا بین‌المللی تضمین شده است.

یادآوری ۳: جزئیات پدیدآوری عملی تعاریف برخی از یکاهای مهم در پروشور (SI) آمده است.
دفتر مرکزی: آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره‌های تماس: ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه: ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی (Metrological traceability)

- ۶-۵-۳- هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکاهای سیستم بین‌المللی یکاها (SI) از لحاظ فنی امکان پذیر نباشد، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را به مرجع مناسب اثبات کند، به عنوان مثال:
- مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولیدکننده واجد شایستگی فراهم شده باشد؛
 - نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده یا استانداردهای مورد توافق که به صورت شفاف تشریح شده و به عنوان نتایج اندازه‌گیری مناسب برای استفاده مورد نظر پذیرفته شده و از طریق مقایسه مناسب، برای استفاده مورد نظر اطمینان حاصل شده باشد.

۱-۶- عمومی

۲-۶- کارکنان

۳-۶- تسهیلات و
شرایط محیطی

۴-۶- تجهیزات

۶-۶- محصولات
فراهم شده خارجی

۵-۶- قابلیت ردیابی
اندازه شناسی

۶-۶- محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمان (Externally provided products and services)

خریدهای آزمایشگاهی شامل چه مواردی می شوند؟؟؟



۶-۶-محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمان (Externally provided products and services)

۶-۶-۱- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که فقط از **محصولات** و **خدمات** فراهم شده برون سازمانی مناسب که بر روی فعالیت‌های آزمایشگاه تاثیر دارند، استفاده می کند. هرگاه این محصولات و خدمات:

- برای تلفیق با فعالیت‌های خود آزمایشگاه مد نظر قرار گرفته می شود.

- (به صورت کلی یا جزئی) به صورت مستقیم توسط آزمایشگاه به همان صورتی که از فراهم کننده برون سازمانی

دریافت شده به مشتری ارائه می شود.



- برای پشتیبانی عملیات آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرد.

۶-۶-محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمان (Externally provided products and services)

۶-۶-۲- آزمایشگاه باید یک **روش اجرایی** برای موارد زیر داشته باشد و سوابق مرتبط را نیز حفظ کند:

– **تعریف، بازنگری و تایید** الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی؛

– **تعریف معیارهایی برای ارزشیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزشیابی مجدد** فراهم شده برون سازمانی؛

– **حصول اطمینان** از این که محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی پیش از آن که مورد استفاده قرار گیرند یا

به صورت مستقیم به مشتری ارائه شوند با الزامات ایجاد شده آزمایشگاه یا در صورت کاربرد، با الزامات مرتبط با این

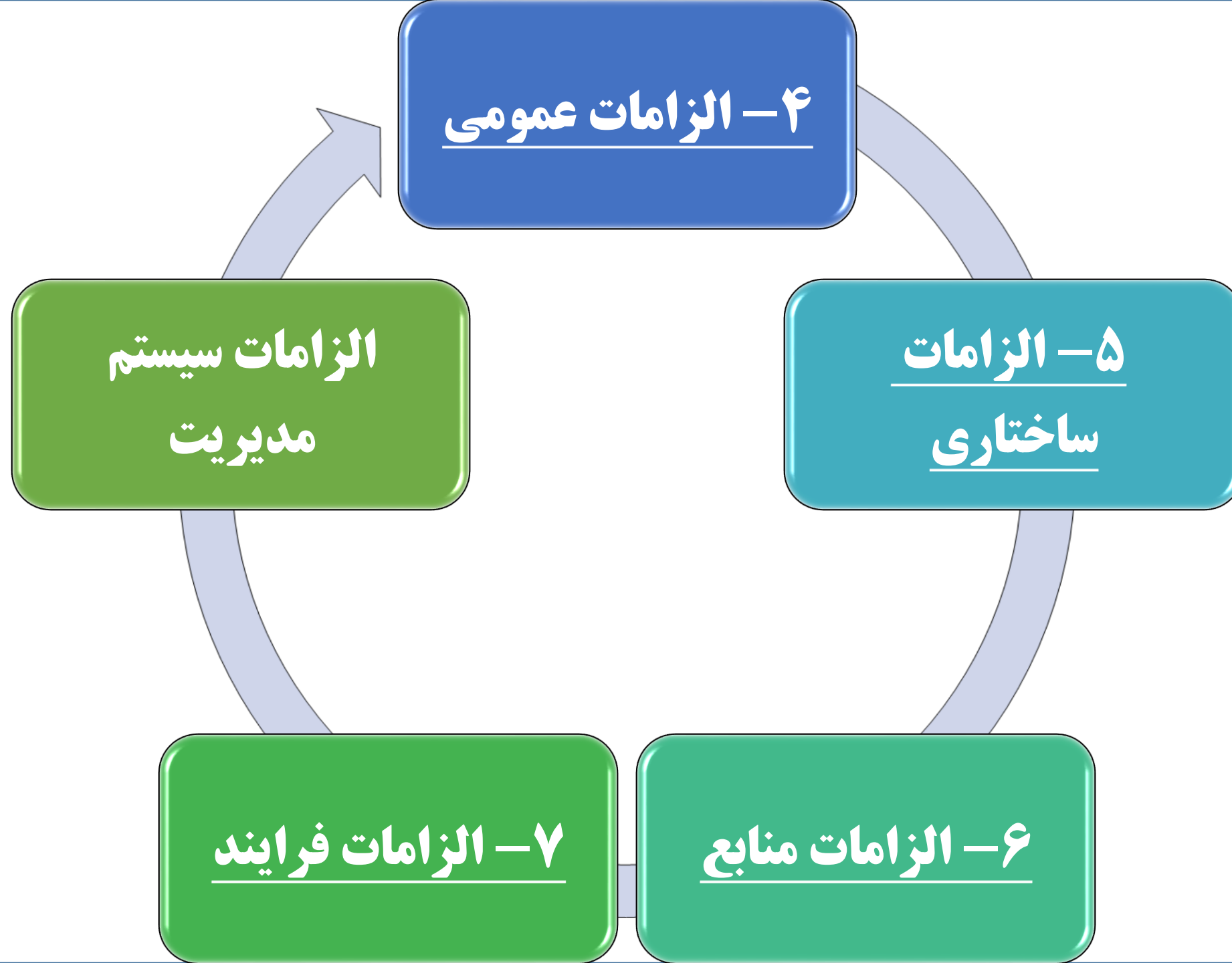
استاندارد انطباق دارند؛

– **انجام** هرگونه اقداماتی ناشی از ارزشیابی، پایش عملکرد و ارزشیابی مجدد فراهم کنندگان برون سازمانی.

۶-۶-محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمان (Externally provided products and services)

۶-۶-۳- آزمایشگاه باید الزامات خود برای موارد زیر را به فراهم کنندگان برون سازمانی اطلاع رسانی کند:

- محصولات و خدماتی که قرار است فراهم شوند؛
- معیارهای پذیرش؛
- شایستگی، شامل هر گونه شرایط احراز مورد نیاز برای کارکنان؛ و
- فعالیتهایی که آزمایشگاه یا مشتری آن قصد دارد در محل فراهم کننده برون سازمانی انجام دهند.



۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها (Review of requests, tenders and contracts)

- ۷-۱-۱- آزمایشگاه باید یک **روش اجرایی** برای بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها داشته باشد. این روش اجرایی باید این اطمینان ایجاد کند که:
- الزامات به حد کفایت **تعریف، مدون و درک** می‌شوند؛
 - آزمایشگاه **از قابلیت و منابع لازم** برای برآورده‌سازی الزامات برخوردار است؛
 - در جایی که از **فراهم‌کنندگان برون سازمانی** استفاده می‌شود، الزامات زیربند ۶-۶ کاربرد داشته و آزمایشگاه، مشتری را در مورد فعالیت‌های آزمایشگاهی خاصی که توسط فراهم‌کننده برون سازمانی انجام می‌شود **آگاه** نموده و **تایید مشتری** را دریافت می‌کند؛
 - روش‌ها یا روش‌های اجرایی مناسبی انتخاب شده است و توانایی برآورده کردن الزامات مشتری را دارد.

۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها (Review of requests, tenders and contracts)

در بازنگری درخواست‌ها، برای امکان‌سنجی انجام آزمون چه مواردی باید بررسی شوند؟؟؟



۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها (Review of requests, tenders and contracts)

یادآوری ۱: این گونه به رسمیت شناخته شده است که فعالیت های آزمایشگاهی فراهم شده برون سازمانی در موارد زیر رخ می دهد:

- در جایی که آزمایشگاه دارای منابع و صلاحیت لازم برای انجام فعالیت‌ها است، اما به دلایل پیش‌بینی نشده قادر به انجام تمام یا بخشی از این فعالیت‌ها نیست.
- آزمایشگاه منابع و یا صلاحیت لازم برای انجام فعالیت‌ها ندارد.

یادآوری ۲: برای مشتریان درون سازمانی یا معمول، بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها می‌تواند به شکلی ساده انجام شود.

۷-۱-۲- هرگاه روش درخواست شده به وسیله مشتری، نامناسب یا قدیمی و منسوخ تشخیص داده شود، آزمایشگاه باید این موضوع را به اطلاع مشتری برساند.

۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها (Review of requests, tenders and contracts)

۷-۱-۳- هرگاه مشتری درخواست **بیانیه انطباق** با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون را داشته باشد (به عنوان مثال قبول/رد، در محدوده رواداری یا خارج از محدوده رواداری)، این مشخصات یا استاندارد و **قاعده تصمیم‌گیری** باید به روشنی تعریف شود. قاعده تصمیم‌گیری انتخاب شده باید به مشتری ابلاغ شود و با مشتری در خصوص آن توافق شود مگر آن که قاعده تصمیم‌گیری به صورت ذاتی در مشخصات یا استاندارد درخواستی وجود داشته باشد.

یادآوری: برای راهنمایی بیشتر در مورد بیانیه‌های انطباق به ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.

۷-۱-۴- هرگونه اختلاف بین درخواست یا مناقصه و قرارداد باید پیش از شروع فعالیت‌های آزمایشگاهی حل و فصل شود. هر قرارداد باید هم توسط آزمایشگاه و هم توسط مشتری قابل قبول باشد. انحراف درخواست شده توسط مشتری نباید بر یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج تاثیر داشته باشد.

۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها (Review of requests, tenders and contracts)

۷-۱-۶- در صورتی که پس از شروع کار قراردادی اصلاح شود، فرایند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاح انجام گرفته باید به کارکنان تحت تاثیر ابلاغ شود.

۷-۱-۷- آزمایشگاه باید در زمینه شفاف سازی درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده، با مشتریان یا نمایندگان آن‌ها همکاری داشته باشد.

یادآوری: چنین همکاری می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- فراهم کردن دسترسی معقول به محوطه‌های مرتبط آزمایشگاه به منظور مشاهده فعالیت‌های آزمایشگاه که ویژه مشتری هستند؛
- آماده‌سازی، بسته‌بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری به منظور تصدیق.

۷-۱-۸- سوابق بازنگری‌ها، از جمله هرگونه تغییرات مهم، باید حفظ شوند. همچنین سوابق هرگونه مذاکرات مرتبط با مشتری در مورد الزامات مشتری یا نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه نیز باید حفظ شوند.

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش‌ها

۷-۲-۱-۱- آزمایشگاه باید برای همه فعالیت‌های آزمایشگاهی و در موارد مقتضی برای ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری از روش‌ها و روش‌های اجرایی مناسب و همچنین از فنون آماری برای تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده کند.

یادآوری: "روش" که در متن این استاندارد استفاده می‌شود می‌تواند مترادف واژه "روش اجرایی اندازه‌گیری" که در راهنمای ISO/IEC Guide 99 تعریف شده است، در نظر گرفته شود.

۷-۲-۱-۲- تمامی روش‌ها، روش‌های اجرایی و مستندات پشتیبان، مانند دستورالعمل‌ها، استانداردها، کتابچه‌های راهنما و داده‌های مرجع مرتبط به فعالیت‌های آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرند (طبق زیربند ۸-۳).

۷-۲-۱-۳- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین نسخه معتبر یک روش را به کار می‌برد، مگر اینکه چنین کاری مناسب یا ممکن نباشد. در صورت لزوم، برای حصول اطمینان از کاربرد منسجم روش باید شرح جزئیات بیشتری برای تکمیل آن فراهم شود.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحت‌گذاری روش‌ها (Selection, verification and validation of methods)

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش‌ها

یادآوری: استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی یا مشخصات به رسمیت شناخته شده دیگری که حاوی اطلاعات کافی و موجز درباره چگونگی انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی هستند لازم نیست به صورت روش اجرایی درون سازمانی، تکمیل یا بازنویسی شوند، مشروط بر اینکه این استانداردها به نحوی نوشته شوند که کارکنان عملیاتی یک آزمایشگاه بتوانند آن‌ها را بکار گیرند. ارائه مستندات تکمیلی برای مراحل اختیاری در روش یا شرح جزئیات بیشتر می‌تواند ضروری باشد.

۷-۲-۱-۴- هنگامی که مشتری روشی را برای استفاده مشخص نکند، آزمایشگاه باید روش مناسب را انتخاب کند و روش انتخاب شده را به مشتری اطلاع دهد. روش‌های منتشر شده در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی، یا توسط سازمان‌های فنی شناخته شده، یا در متون یا مجلات علمی ذیربط یا روش‌های مشخص شده توسط سازنده تجهیزات، توصیه می‌شوند. روش‌های تدوین شده یا تغییر یافته توسط آزمایشگاه نیز می‌تواند استفاده شود.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحت‌گذاری روش‌ها (Selection, verification and validation of methods)

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش‌ها

۷-۲-۱-۵- آزمایشگاه پیش از معرفی روش‌ها، با اطمینان از اینکه می‌تواند عملکرد مورد نیاز را بدست آورد، باید **تصدیق کند** که می‌تواند به طور صحیح این روش‌ها را اجرا کند. سوابق این تصدیق باید حفظ شوند. در صورتی که روش توسط نهاد صادر کننده تجدید نظر شود، تصدیق باید تا حد لازم تکرار شود.

۷-۲-۱-۶- هنگامی که **تدوین روش لازم باشد**، این موضوع باید یک فعالیت طرح‌ریزی شده بوده و به کارکنان شایسته مجهز به منابع کافی واگذار شود. در حین تدوین روش، بازنگری دوره‌ای باید انجام شده تا تایید شود که نیازهای مشتری هنوز برآورده می‌شود. هرگونه تغییر در طرح تدوین باید تایید شده و مجاز شناخته شود.

۷-۲-۱-۷- برای همه فعالیت‌های آزمایشگاه، **انحراف از روش‌ها** تنها هنگامی باید روی دهد که آن **انحراف مدون شده**، از نظر فنی توجیه پذیر بوده، مجاز شده و **توسط مشتری پذیرفته شده** باشد.

یادآوری: پذیرش انحراف‌ها توسط مشتری می‌تواند از قبل در قرارداد، مورد توافق قرار گیرد.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها (Selection, verification and validation of methods)



صحه گذاری روش ها:

- روش های غیر استاندارد؛
- روش های ابداعی؛
- روش های استاندارد خارج از دامنه کاری؛
- تغییراتی که در روش های استاندارد اعمال می شود

روش های استاندارد نشده، باید
توافق مشتری حاصل شود و
پیش از به کارگیری به نحو
مناسبی صحه گذاری شود.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها (Selection, verification and validation of methods)

۷-۲-۲- صحه گذاری روش ها

۷-۲-۲-۱- آزمایشگاه باید روش های استاندارد نشده، روش های تدوین شده توسط آزمایشگاه و روش های استاندارد که خارج از حوزه کاربرد مورد نظر آنها به کار گرفته می شوند یا روش های اصلاح شده را صحه گذاری نماید. صحه گذاری باید تا حدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربرد معین یا زمینه کاربرد موردنظر را برآورده سازد.

یادآوری ۱: صحه گذاری می تواند شامل روش های اجرایی برای نمونه برداری، رسیدگی و حمل و نقل اقلام آزمون یا کالیبراسیون باشد.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحت‌گذاری روش‌ها (Selection, verification and validation of methods)

یادآوری ۲: فنون مورد استفاده در صحت‌گذاری روش می‌تواند یکی از موارد زیر یا ترکیبی از آن‌ها باشد:

- کالیبراسیون یا ارزشیابی اریبی و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع؛
- ارزیابی نظام مند عوامل تاثیرگذار بر نتیجه؛
- آزمون استواری روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده؛
- مقایسه نتایج بدست آمده با سایر روش‌های صحت‌گذاری شده؛
- مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه‌برداری یا روش آزمون.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها (Selection, verification and validation of methods)

۷-۲-۲- هنگامی که در روشی که صحه گذاری شده تغییراتی صورت گیرد، تأثیر این تغییراتی باید تعیین و در صورتی که مشخص شود بر صحه گذاری اصلی تاثیر می گذارد، باید یک صحه گذاری جدید اجرا شود.

۷-۲-۲-۳- ویژگی های عملکردی روش های صحه گذاری شده، همانطور که برای کاربرد مورد نظر ارزیابی شده اند، باید با نیازهای مشتری مرتبط بوده و با الزامات مشخص شده سازگار باشد.

یادآوری: **ویژگی های عملکردی** می تواند شامل گستره اندازه گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه گیری، نتایج، حد تشخیص، حد کمی شدن، گزینش پذیری روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدیدپذیری، استواری در برابر تاثیرات خارجی و/یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از بافت نمونه یا موضوع آزمون و اریبی باشد اما محدود به این موارد نیست.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها (Selection, verification and validation of methods)

۷-۲-۲-۴- آزمایشگاه باید سوابق زیر را برای صحه‌گذاری حفظ کند:

- روش اجرایی صحه‌گذاری مورد استفاده؛
- مشخصات الزامات؛
- تعیین ویژگی‌های عملکردی روش؛
- نتایج بدست آمده؛ و
- بیانیه مبنی بر اعتبار روش به همراه جزئیات مناسب بودن روش برای کاربرد مورد نظر.

۷-۳- نمونه برداری (Sampling)

۷-۳-۱- هنگامی که آزمایشگاه از ماده اصلی، مواد یا محصولات برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن نمونه برداری می کند، باید یک روش و طرح نمونه برداری داشته باشد. روش نمونه برداری باید عواملی را که نیاز است کنترل شوند، در نظر بگیرند تا از معتبر بودن نتایج آزمون و کالیبراسیون متعاقب، اطمینان حاصل شود. طرح و روش نمونه برداری باید در محل که نمونه برداری صورت می گیرد، در دسترس باشد. هرگاه معقول باشد، طرح های نمونه برداری باید برپایه روش های آماری مناسب تهیه شود.

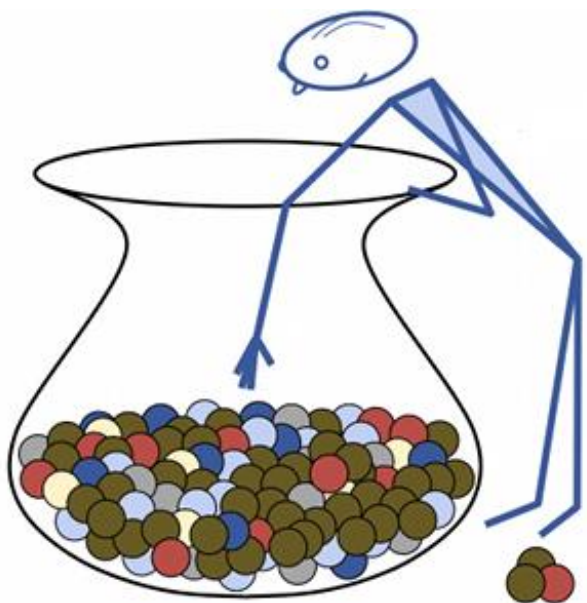
۷-۳-۲- روش نمونه برداری باید موارد زیر را تشریح نماید:

- انتخاب نمونه ها یا محل ها؛
- طرح نمونه برداری؛ و
- نحوه آماده سازی و عمل آوری نمونه (ها) از یک ماده اصلی، مواد یا محصول برای بازده قلم الزام شده برای آزمون ها یا کالیبراسیون ها متعاقب آن

۷-۳- نمونه برداری (Sampling)

۷-۳-۳- آزمایشگاه باید سوابق داده‌های نمونه‌برداری که تشکیل دهنده قسمتی از آزمون یا کالیبراسیونی است که به عهده دارد را حفظ کند. این سوابق باید در جایی که مرتبط است، شامل موارد زیر باشند:

- ارجاع به روش نمونه‌برداری مورد استفاده؛
- تاریخ و زمان نمونه‌برداری؛
- داده‌های مورد نیاز برای شناسایی و توصیف نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار و نام)؛
- شناسایی کارکنان مجری نمونه‌برداری؛
- شناسه تجهیزات مورد استفاده؛
- شرایط محیطی یا حمل و نقل؛
- هنگامی که مقتضی است، نمودارها و سایر روش‌های معادل برای شناسایی محل نمونه‌برداری؛
- انحرافات از، موارد اضافه شده به یا استثنای از روش و طرح نمونه‌برداری.



۷-۴- رسیدگی اقلام آزمون یا کالیبراسیون (Handling of test or calibration items)

۷-۴-۱- آزمایشگاه باید یک **روش اجرایی** برای حمل و نقل، پذیرش، جابجایی، حافظت، انبارش و نگهداری، وارهایی یا برگردان اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که دربرگیرنده همه مقررات لازم برای حفاظت از یکپارچگی قلم مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری باشد. اقدامات احتیاطی لباید به منظور اجتناب از زوال، آلودگی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام در حین جابه‌جایی، حمل‌ونقل، انبارش / انتظار و آماده سازی برای آزمون و کالیبراسیون انجام شود. دستورالعمل‌های رسیدگی ارائه شده به همراه اقلام باید پیروی شود.

۷-۴-۲- آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. تا مادامی که اقلام تحت مسئولیت آزمایشگاه هستند، این شناسایی باید حفظ شود. این سیستم باید اطمینان دهد که این اقلام به صورت فیزیکی یا هنگامی که در سوابق یا دیگر مدارک با آن‌ها ارجاع می‌شود با یکدیگر اشتباه نمی‌شوند. در صورت مقتضی، این سیستم باید زیربخشی برای هر قلم یا گروه‌هایی از اقلام و همچنین انتقال اقلام فراهم کند.

۷-۴- رسیدگی اقلام آزمون یا کالیبراسیون (Handling of test or calibration items)

۷-۴-۳- به محض پذیرش هر قلم آزمون یا کالیبراسیون، **انحرافات از شرایط مشخص شده** باید ثبت شوند. هنگامی که تردیدی در مورد مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد و یا هنگامی که یکی از اقلام با توصیف ارایه شده از آن منطبق نباشد، آزمایشگاه باید پیش از ادامه کار برای دستورالعمل های بیشتر با مشتری مشورت نموده و نتایج این مشورت را ثبت کند. هنگامی که مشتری با آگاهی از انحراف اقلام از شرایط مشخص شده، الزام نماید روی اقلام آزمون یا کالیبراسیون صورت گیرد، آزمایشگاه باید در گزارش خود با درج اینکه نتایج ممکن است تحت تاثیر این انحرافات قرار گرفته باشند، از خود رفع مسئولیت نماید.

۷-۴-۴- هرگاه اقلام نیازمند انبارش یا آماده سازی تحت شرایط مشخص باشد، این شرایط باید نگهداری، پایش و ثبت شود.



۷-۵-۱- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاه شامل نتایج، گزارش و اطلاعات، کافی است تا در صورت امکان، شناسایی عوامل تاثیرگذار بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن را تسهیل کرده و امکان تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به شرایط اولیه را فراهم کند. سوابق فنی باید شامل تاریخ و شناسه کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و بررسی داده‌ها و نتایج باشد. مشاهدات اولیه، داده‌ها و محاسبات اصلی باید در زمانی که ایجاد می‌شوند، ثبت شده و باید در تناظر با وظیفه مشخص، قابل شناسایی باشند.

۷-۵-۲- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که اصلاحیه‌ها در سوابق فنی قابل رهگیری به ویرایش‌های قبلی یا مشاهدات اولیه می‌باشد. داده‌های اولیه و اصلاح شده و نیز پرونده‌های اولیه و اصلاح شده شامل تاریخ تغییر، نشانه‌ای از جنبه‌های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باید حفظ شوند.

۷-۶- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری (Evaluation of measurement uncertainty)

۷-۶-۱- آزمایشگاه‌ها باید سهم عوامل مختلف در عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، کلیه سهم‌های معنی‌دار عوامل مهم از جمله آن‌هایی از نمونه‌برداری ناشی می‌شود باید با استفاده از روش‌های تجزیه و تحلیل مناسب مورد توجه قرار گیرند.

۷-۶-۲- آزمایشگاهی که کالیبراسیون‌ها از جمله کالیبراسیون تجهیزات خود را انجام می‌دهد باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را برای کلیه کالیبراسیون‌ها ارزشیابی کند.

۷-۶-۳- آزمایشگاهی که آزمون انجام می‌دهد باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزشیابی کند. در جای که روش آزمون مانع ارزشیابی سختگیرانه عدم قطعیت اندازه‌گیری شود، باید برآوردی بر مبنای درک اصول نظری یا تجربه عملی اجرای آن روش انجام شود.

۷-۶- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری (Evaluation of measurement uncertainty)

یادآوری ۱: در مواردی که در روش آزمون به خوبی شناخته شده ای، حدود را برای مقادیر مربوط به منابع عمده عدم قطعیت اندازه گیری مشخص می کند و نیز نحوه ارائه نتایج محاسبه شده را معین می کند، می توان گفت که آزمایشگاه با پیروی از این روش آزمون و دستورالعمل های گزارش دهی الزامات زیربند ۷-۶-۳ را برآورده ساخته است.

یادآوری ۲: برای یک روش خاص که در آن عدم قطعیت اندازه گیری نتایج تثبیت و تصدیق شده باشد، اگر آزمایشگاه بتواند اثبات نماید که عوامل تأثیرگذار بحرانی شناسایی شده تحت کنترل است و نیازی به ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای هر نتیجه وجود ندارد.

یادآوری ۳: برای اطلاعات بیشتر به استانداردهای ISO/IEC Guide 98-3، **ISO 21748** و مجموعه استانداردهای ISO 5725 مراجعه کنید.

۷-۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج (Ensuring the validity of results)

۷-۱- آزمایشگاه باید یک **روش اجرایی** برای پایش اعتبار نتایج داشته باشد. داده‌های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص بوده و در جایی که قابل اجرا باشد، باید فنون آماری در بازنگری نتایج استفاده شود. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و در جای مقتضی شامل موارد زیر بوده ولی محدود به این موارد نمی‌شود:

الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت

(ب) استفاده از ابزارهای جایگزین کالیبره شده به منظور ارائه نتایج قابل ردیابی؛

(پ) بررسی(های) کارکرد تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون؛

(ت) هر جا که کاربرد دارد، استفاده از استانداردهای کاری یا بررسی همراه با نمودارهای کنترل؛

(ث) بررسی‌های میانی تجهیزات اندازه‌گیری؛

(ج) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از روش‌های یکسان یا متفاوت؛

(ح) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛

(خ) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک قلم :

(د) بازنگری نتایج گزارش شده؛

(ذ) مقایسه های درون آزمایشگاهی؛

(ر) آزمون نمونه(های) کور.

۷-۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج (Ensuring the validity of results)

- ۷-۷-۲- در جایی که مقتضی است و دسترسی وجود دارد، آزمایشگاه باید عملکرد خود را در مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه‌ها پایش نماید. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شده و باید شامل یک یا هر دو روش زیر باشد، اما محدود به آن‌ها نمی‌شود:
- شرکت در آزمون مهارت؛
 - شرکت در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت؛
- ۷-۷-۳- داده‌های حاصل از فعالیت‌های پایش باید **تجزیه و تحلیل** شده و برای کنترل و در صورت کاربرد، برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه بکارگرفته شوند. در صورتی که مشخص شود نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل فعالیت‌های پایش، **خارج از معیارهای از پیش تعریف شده است**، باید اقدامات مناسبی برای پیشگیری از گزارش نتایج غیر صحیح انجام شود.

۷-۸- گزارش دهی نتایج (Reporting of results)

۷-۸-۱- کلیات

۷-۸-۱-۱- نتایج باید پیش از انتشار بازنگری و مجاز شود.

۷-۸-۱-۲- معمولاً در گزارش (برای مثال گزارش آزمون یا یک گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) نتایج باید به طور **صحیح، واضح، بدون ابهام و به شکل عینی** ارائه شوند و باید شامل همه اطلاعاتی که با مشتری توافق شده و برای تفسیر نتایج ضروری است و نیز همه اطلاعاتی که برای روش استفاده شده لازم است، باشد. تمام گزارش‌های صادر شده باید به عنوان سوابق فنی حفظ شوند.

یادآوری ۱: در راستای مقاصد این استاندارد، گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون گاه به ترتیب به گواهینامه‌های آزمون و گزارش‌های کالیبراسیون اشاره دارد.

یادآوری ۲: به شرطی که الزامات این استاندارد برآورده شود، گزارش‌ها می‌توانند به صورت نسخه چاپی و یا به صورت الکترونیکی صادر شوند.

۷-۸-۱-۳- هنگام توافق با مشتری، نتایج ممکن است به روش ساده‌شده‌ای گزارش شود. هرگونه اطلاعات ذکر شده در ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۸ که به مشتری گزارش نمی‌شود، باید به آسانی در دسترس باشد.

۷-۸-۲ الزامات مشترک گزارش ها (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)

۷-۸-۲-۱- هر گزارش مگر در مواردی که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم انجام داشته باشد، باید دست کم شامل اطلاعات زیر باشد تا احتمال بر داشت غلط استفاده نادرست را به حداقل برساند:

- یک عنوان (مثلا "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه برداری")؛
- نام و نشانی آزمایشگاه؛
- محل انجام فعالیت های آزمایشگاهی، شامل وقتی که این فعالیت ها در تسهیلات مشتری یا در محل هایی دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در تسهیلات موقتی یا سیار وابسته، انجام شده باشد؛
- شناسایی منحصر به فرد که همه اجزای آن به عنوان قسمتی از یک گزارش کامل شناخته شود و شناسایی واضحی در مورد پایان گزارش؛
- نام و اطلاعات تماس مشتری؛
- شناسایی روش استفاده شده؛
- یک توصیف، شناسایی بدون ابهام و هرگاه ضروری باشد وضعیت قلم؛

۷-۸- گزارش دهی نتایج (Reporting of results)

- تاریخ دریافت قلم (اقلام) مورد آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری جایی که برای اعتبار و کاربرد نتایج، بحرانی باشد؛
- تاریخ(های) انجام فعالیت آزمایشگاه؛
- تاریخ صدور گزارش؛
- ارجاع به طرح و روش نمونه برداری که توسط آزمایشگاه یا سایر نهادهای استفاده شده است، در جایی که با اعتبار نتایج یا کاربرد آن ها مرتبط باشند؛
- یک **بیانیه** در مورد این که نتایج، تنها به اقلام آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده مرتبط است؛
- نتایج به همراه یکاهای اندازه گیری، در جایی که مقتضی است؛
- موارد تکمیلی، انحرافات، یا استثنایا از روش؛
- شناسایی فرد یا افرادی که گزارش را تصویب/ مجاز می کنند؛
- شناسایی واضح هنگامی که نتایج توسط فراهم کنندگان برونی سازمانی ارائه شده است.

۷-۸-۲- الزامات مشترک برای گزارش (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)

یادآوری: گنجاندن یک **بیانیه در** گزارش که مشخص می کند، گزارش به جز به شکل کامل، نباید بدون تایید آزمایشگاه تکثیر شود، می تواند اطمینان دهد که قسمت هایی از گزارش از قلم نمی افتد.

۷-۸-۲-۲- آزمایشگاه باید مسئول تمام اطلاعات موجود در گزارش باشد، مگر هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشد.

داده های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری تامین شده است و می تواند اعتبار نتایج تحت تاثیر قرار دهد، یک عبارت سلب مسئولیت باید در گزارش گنجانده شود. در جایی که آزمایشگاه مسئول مرحله نمونه برداری نیست (به عنوان مثال نمونه توسط مشتری ارائه شده است)، باید در گزارش بیان شود که نتایج در مورد نمونه دریافت شده، کاربرد دارد.

۷-۸- گزارش دهی نتایج (Reporting of results)

۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارش های آزمون

۷-۸-۳-۱- علاوه بر الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۲، در جایی که برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، گزارش های آزمون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون، مانند شرایط محیطی؛

ب) جایی که مرتبط باشد، یک بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (طبق زیربند ۷-۸-۶)؛

ج) جایی که کاربرد دارد، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان یکای اندازه دهده یا به صورت وابسته با اندازه دهده (به عنوان مثال درصد) هنگامی که:

- با اعتبار یا کاربرد نتایج مربوط باشد؛

- در دستورالعمل مشتری الزام شده باشد، یا

- عدم قطعیت اندازه گیری انطباق با حد مشخصات را تحت تاثیر قرار می دهد.

د) در جای مقتضی، نظرها و تفسیرها (طبق زیربند ۷-۸-۷)؛

ه) اطلاعات تکمیلی که ممکن است توسط روش های خاص، مقامات دارای اختیار، مشتریان یا گروهی از مشتریان الزام شود.

۷-۸-۳-۲- وقتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، هر جا برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، گزارش های آزمون باید الزامات ذکر شده در زیربند ۷-۸-۵ را

برآورده کند.

۷-۸- گزارش دهی نتایج (Reporting of results)

۷-۸-۴- الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون

۷-۸-۴-۱- علاوه بر الزامات مشخص شده در زیربند ۷-۸-۲ گواهینامه‌های کالیبراسیون باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

- ارائه **عدم قطعیت اندازه‌گیری** نتایج اندازه‌گیری ارائه شده با همان یکای اندازه‌دهی یا به صورتی وابسته با اندازه‌دهی (به عنوان مثال درصد)

یادآوری: طبق استاندارد ISO/IEC Guide 99 یک نتیجه اندازه‌گیری عموماً به عنوان یک مقدار کمی منفرد اندازه‌گیری شده شامل یکای اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود.

- شرایط (به عنوان مثال شرایط محیطی) که تحت آن کالیبراسیون انجام شده است و در نتایج اندازه‌گیری تاثیر دارد؛

- یک بیانیه که نشان می‌دهد چگونه اندازه‌گیری‌ها از نظر اندازه‌شناختی قابل ردیابی هستند؛

- نتایج قبل و بعد از هرگونه تنظیم یا تعمیر، در صورتی که در دسترس باشد؛

- در جای مرتبط، یک بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (طبق زیربند ۷-۸-۶)؛

- در جای مقتضی، نظرها و تفسیرها (طبق زیربند ۷-۸-۷)؛

۷-۸-۴-۲- جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری است، گواهینامه‌های کالیبراسیون باید در جایی که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۵ را برآورده کند.

۷-۸-۴-۳- یک گواهینامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید شامل هیچ‌گونه **توصیه در مورد بازه کالیبراسیون** باشد، مگر اینکه در این مورد با مشتری توافق شده باشد.

دفتر مرکزی: آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲

شماره های تماس: ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه: ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

۷-۸-۵- الزامات خاص گزارش دهی نمونه برداری

جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، علاوه بر الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۲، گزارش ها در جایی که برای تفسیر نتایج ضروری است، باید شامل موارد زیر باشد:

- تاریخ نمونه برداری؛
- شناسایی انحصاری قلم یا ماده نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا نوع شناسه گذاری و شماره سریال به نحو مقتضی)؛
- محل نمونه برداری، شامل هرگونه نمودار، طرح جانمایی و/یا عکس؛
- یک ارجاع به طرح و روش نمونه برداری؛
- جزئیات هرگونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج تأثیری گذارد؛
- اطلاعات لازم جهت ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب.

۷-۸-۶- گزارش بیانیه‌های انطباق

۷-۸-۶-۱- هنگامی که یک **بیانیه انطباق** با مشخصات یا استاندارد ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید **قاعده تصمیم‌گیری** به کار گرفته شده را مدون نماید و سطح ریسک (مانند پذیرش نادرست و رد نادرست و فرضیه‌های آماری) مرتبط به قاعده تصمیم‌گیری بکاررفته را مورد توجه قرار داده و قاعده تصمیم‌گیری را بکار گیرد.

یادآوری: چایی که قاعده تصمیم‌گیری توسط مشتری، مقررات یا اسناد الزامی مقرر شده باشد، توجه بیشتر به سطح ریسک ضروری نیست.

۷-۸-۶-۲- آزمایشگاه باید به شکلی بیانیه انطباق گزارش دهد، که این بیانیه به وضوح موارد زیر را مشخص کند:

- درمورد کدام یک از نتایج بیانیه انطباق بکار می‌رود؛
- کدامیک از مشخصات، استانداردها و یا قسمت‌های وابسته به آن برآورده شده یا نشده است.
- قاعده تصمیم‌گیری بکار رفته (مگر اینکه به شکل ذاتی در مشخصات یا استاندارد درخواست شده باشد).

یادآوری: برای کسب اطلاعات بیشتر، به راهنمای ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.

۷-۸-۷- گزارش دهی اظهار نظرها و تفسیرها

۷-۸-۷-۱- هنگامی که اظهار نظرها و تفسیرها بیان می شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که تنها کارکنان مجاز برای بیان اظهار نظرها و تفسیرها بیانیه مرتبط را منتشر کرده اند. آزمایشگاه باید مبنایی را که اظهار نظرها و تفسیرها براساس آن ها ایجاد شده اند را مدون کند.

یادآوری: ذکر این نکته مهم است که اظهار نظرها و تفسیرها را از بیانیه بازرسی و گواهینامه های محصول که در استانداردهای ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17065 مورد نظر قرار گرفته است و بیانیه انطباق که در زیربند ۷-۸-۲ به آن ارجاع شده است، متمایز کنیم.

۷-۸-۷-۲- اظهار نظرها و تفسیرهای بیان شده در گزارش باید بر اساس نتایج حاصل از اقلام مورد آزمون شده یا کالیبره شده باشد و باید به طور واضح مشخص باشد که چنین است.

۷-۸-۷-۳- هنگامی که اظهار نظرها و تفسیرها به طور مسقیم و از طریق گفتگو به مشتری ابلاغ شود، یک سوابق از این گفتگو باید حفظ شود.

۷-۸-۸- اصلاحیه گزارشات

۷-۸-۸-۱- هنگامی که یک گزارش صادر شده نیاز به تغییر، اصلاح یا صدور مجدد داشته باشد، هرگونه تغییر اطلاعات باید به وضوح، شناسایی و در جای مقتضی دلیل این تغییر در گزارش گنجانده شود.

۷-۸-۸-۲- اصلاحیه های یک گزارش پس از صدور آن باید فقط به شکل یک سند مضاعف یا به صورت انتقال داده باشد به نحوی که شامل عبارت "اصلاحیه گزارش به شماره سریال ... [با درج یک شماره شناسایی دیگر]" یا یک جمله بندی معادل این باشد. چنین اصلاحیه هایی باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازد.

۷-۸-۸-۳- هنگامی که ضرورت دارد یک گزارش کامل جدید صادر شود، باید به صورت منحصر به فرد شناسایی شده و باید حاوی یک ارجاع به گزارش اصلی که جایگزین شده است، باشد.

۷-۹- شکایات (Complaints)

۷-۹-۱- آزمایشگاه باید یک فرایند مستند برای دریافت، ارزیابی و تصمیم‌گیری در مورد شکایات داشته باشد.

۷-۹-۲- در صورت درخواست هر یک از طرف‌های ذی‌نفع باید شرحی از فرایند رسیدگی به شکایات در دسترس آنان قرار گیرد. به محض دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا شکایت در ارتباط با فعالیت‌های آزمایشگاهی تحت مسئولیت او است یا خیر و اگر چنین است، باید به آن رسیدگی کند. آزمایشگاه باید مسئول تمام تصمیمات در همه سطوح فرایند رسیدگی به شکایات باشد.

۷-۹-۳- فرایند رسیدگی به شکایات باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- شرح فرایند دریافت، صحنه‌گذاری و بررسی شکایت و تصمیم‌گیری در مورد اقداماتی که در پاسخ به آن بایستی به اجرا گذارده شود؛
- ردیابی و ثبت شکایات، شامل اقدامات انجام شده برای رفع آن؛
- حصول اطمینان از این که هرگونه اقدام مناسب انجام شده است.

۷-۹-۴- آزمایشگاه دریافت کننده شکایت باید مسئولیت جمع‌آوری و تصدیق کلیه اطلاعات مورد نیاز به منظور صحت‌گذاری شکایت را بر عهده گیرد.

۷-۹-۵- هر گاه ممکن باشد، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را اعلام کند و باید گزارش‌های پیشرفت و نتیجه را به شکایت کننده ارائه کند.

۷-۹-۶- اتخاذ، بازنگری و تأیید تصمیمی که در ارتباط با شکایت کننده است، باید توسط شخص (اشخاصی) انجام شود که دست اندر کار فعالیت‌های اصلی آزمایشگاهی مورد شکایت نبوده‌اند.

یادآوری: این کار را می‌توان توسط کارکنان خارجی انجام داد.

۷-۹-۷- هرگاه ممکن باشد، آزمایشگاه باید یک یادداشت رسمی در مورد اتمام فرآیند رسیدگی به شکایت به شکایت کننده ارائه دهد.

۷-۱۰- کار نامنطبق (Nonconforming work)

۷-۱۰-۱- آزمایشگاه باید روش اجرایی داشته باشد که هرگاه جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاهی آن یا نتایج کار با روش‌های اجرایی آزمایشگاه یا شرایط توافق شده مشتری (برای مثال تجهیزات و شرایط محیطی خارج از محدوده مشخص شده باشد، یا نتایج پایش، معیارهای مشخص شده برآورده نکنند) منطبق نباشد، آن را اجرا نماید. این روش اجرایی باید اطمینان ایجاد کند که:

- مسئولیت‌ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کار نامنطبق، تعریف شده است؛
- اقدامات (از جمله متوقف کردن یا تکرار کار و در صورت لزوم ممانعت از گزارش‌ها) بر اساس سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه هستند؛
- ارزیابی از اهمیت کار نامنطبق، براساس تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی، انجام می‌شود؛
- در خصوص قابلیت پذیرش کار نامنطبق تصمیم‌گیری می‌شود؛
- در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده می‌شود؛
- مسئولیت اجازه به ادامه کار، تعریف شده است.

۷-۱۰- کار نامنطبق (Nonconforming work)

۷-۱۰-۲- آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار نامنطبق و اقدامات پس از آن را همانطور که در بند ۷-۱۰-۱ مشخص شده است، نگهداری کند.

۷-۱۰-۳- جایی که ارزیابی‌ها حاکی از آن باشد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود یا آن که تردید در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریتی خود وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد.

۷-۱۱-۱- آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد.

۷-۱۱-۲- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش‌دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها استفاده می‌شود باید از نظر عملکرد، شامل عملکرد مناسب رابط‌های (اینترفیس) درون سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه قبل از استفاده توسط آزمایشگاه، صحت‌گذاری شوند. هرگاه تغییرات، از جمله تغییر در پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا اصلاحات در نرم افزار تجاری موجود در بازار ایجاد شود، باید قبل از اجرا، مجاز، مستند و معتبر باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد، "سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه" شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های رایانه ای و غیررایانه ای می‌باشد. برخی از الزامات می‌توانند در مورد سیستم‌های رایانه ای نسبت به سیستم‌های غیررایانه ای بیشتر مورد استفاده قرار گیرند.

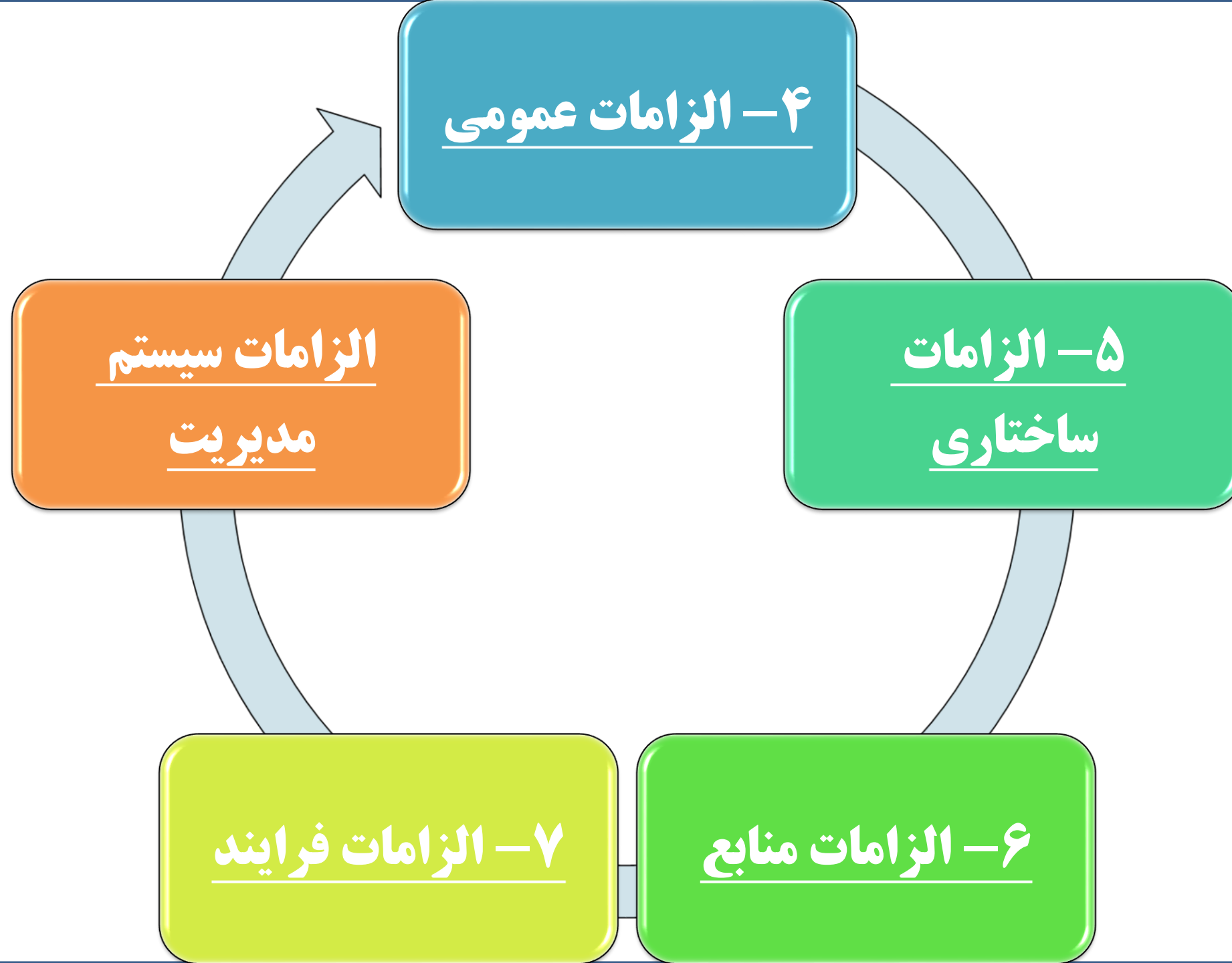
یادآوری ۲: نرم افزارهای تجاری که به طور عمومی در محدود کاربرد طراحی شده آنها، توسط آزمایشگاه استفاده می‌شوند می‌توانند به اندازه

کافی معتبر در نظر گرفته شوند.

۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات (Control of data and information management)

۷-۱۱-۳- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید:

- از دسترسی غیر مجاز محافظت شود؛
 - در مقابل دستکاری و دست زدن محافظت شود؛
 - در محیطی که مطابق با مشخصات تامین کننده این سیستم یا آزمایشگاه است یا در خصوص سیستم های غیررایانه ای، شرایطی فراهم شود که از صحت نگهداری و رونویسی دستی محافظت کند.
 - به گونه ای نگهداری شود که یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات را تضمین کند؛
 - ثبت خطاهای سیستم و اقدام اصلاحی مناسب را در بر داشته باشد.
- ۷-۱۱-۴- هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات یک آزمایشگاه، خارج از محل یا از طریق یک تامین کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تامین کننده یا اپراتور سیستم با تمام الزامات قابل اجرا این استاندارد انطباق دارد.
- ۷-۱۱-۵- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل‌ها، کتابچه‌ها و داده‌های مرجع مرتبط با سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، به راحتی در دسترس کارکنان قرار می‌گیرد.
- ۷-۱۱-۶- محاسبات و انتقال داده‌ها باید به شیوه‌ای مناسب و منظم بررسی شوند.



۸- الزامات سیستم مدیریت (Management system requirements)

۸-۱- گزینه‌ها

۸-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد و برقرار نگهدارد که توانایی دستیابی به اجرای دایمی الزامات این استاندارد و اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشگاه داشته باشد. آزمایشگاه علاوه بر برآورده‌سازی الزامات بندهای ۴ تا ۷، باید یک سیستم مدیریتی را با توجه ب گزینه الف یا ب اجرا کند. یادآوری: برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب مراجعه شود.

۸-۱-گزینه‌ها (Options)

۸-۱-۲- گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید حداقل به موارد زیر پردازد:

- مستندات سیستم مدیریت (به زیربند ۸-۲ رجوع شود)
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (به زیربند ۸-۳ رجوع شود)
- کنترل سوابق (به زیربند ۸-۴ رجوع شود)
- **اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها** (به زیربند ۸-۵ رجوع شود)
- بهبود (به زیربند ۸-۶ رجوع شود)
- اقدامات اصلاحی (به زیربند ۸-۷ رجوع شود)
- ممیزی داخلی (به زیربند ۸-۸ رجوع شود)
- بازنگری مدیریت (به زیربند ۸-۹ رجوع شود)

۸-۱-۳-گزینه ب

آزمایشگاه که سیستم مدیریت را مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 ایجاد و برقرار نگهداشته و توانایی تامین و اثبات اجرای دائمی الزامات بندهای ۴ تا ۷ را دارد و حداقل الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت در بند ۸-۲ تا ۸-۹ را نیز برآورده می‌سازد.

۸-۲- مستندات سیستم مدیریت (Management system documentation)

- ۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید **خطامشی‌ها و اهداف** را به منظور اجرای الزامات این استاندارد ایجاد، مدون و برقرار نگهدارد و باید اطمینان حاصل نماید که خطامشی‌ها و اهداف در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده‌اند و اجرا می‌شوند.
- ۸-۲-۲- خطامشی‌ها و اهداف باید صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات باثبات آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهند.
- ۸-۲-۳- مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی دال بر تعهد در توسعه و اجرای سیستم مدیریت و اثربخشی آن را به طور مداوم ارائه دهد.
- ۸-۲-۴- کلیه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها، سوابق و مانند آن مرتبط با اجرای الزامات این استاندارد باید در مستندات سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع یا ارتباط داده شوند.
- ۸-۲-۵- کلیه کارکنان دست اندر کار فعالیتهای آزمایشگاه باید به بخش‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات ذیربط مرتبط با مسوولیت‌هایشان دسترسی داشته باشند.

۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (Control of management system documents)

مستندات می تواند شامل چه مواردی باشد؟؟؟



دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱-۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰

۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (Control of management system documents)

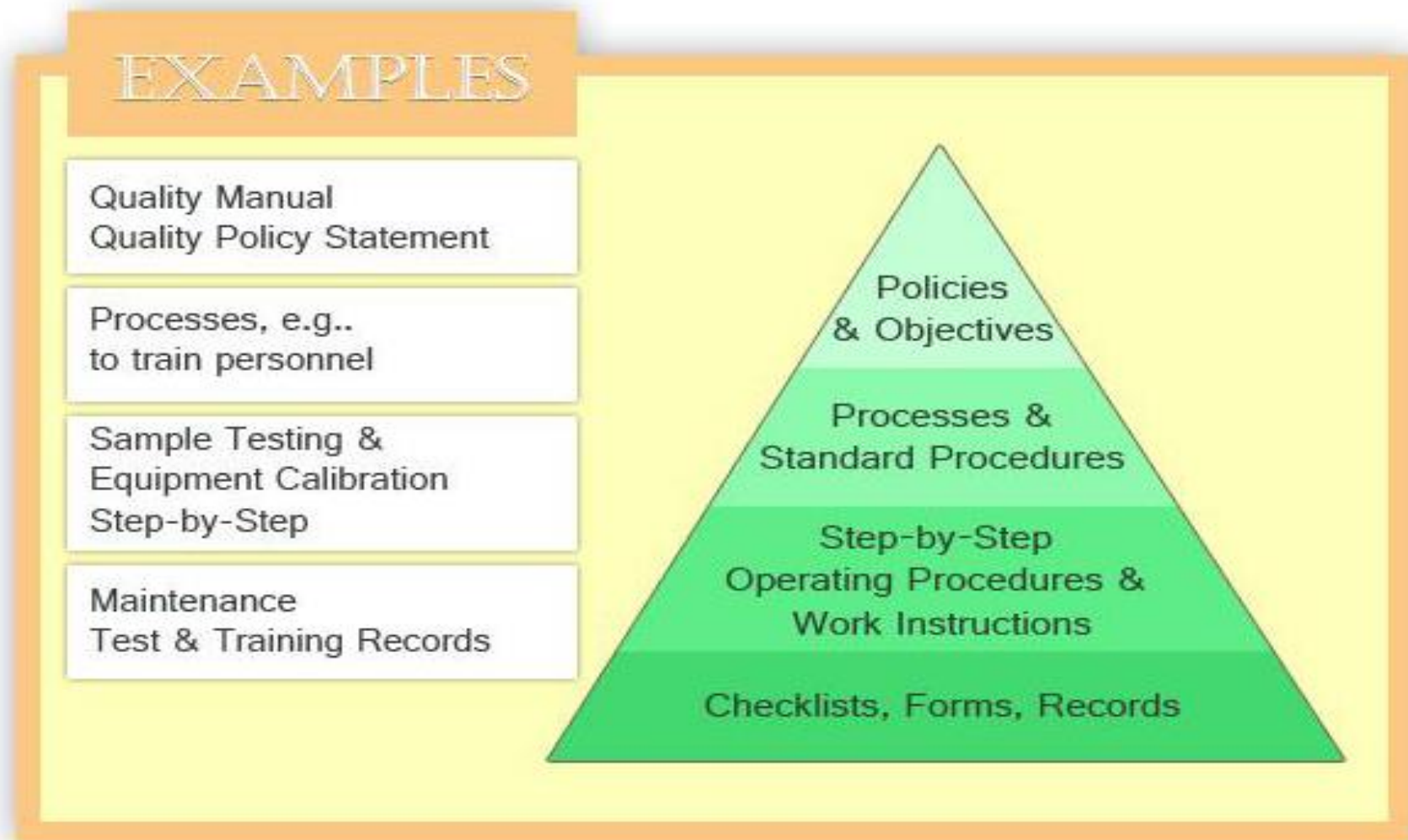
۸-۳-۱- آزمایشگاه باید مستندات (درون و برون سازمانی) مرتبط با اجرای این استاندارد را کنترل کند.

۸-۳-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:



- کفایت مستندات قبل از صدور توسط کارکنان مجاز تایید شده است؛
- مستندات به صورت دوره‌ای بازنگری شده و در صورت لزوم به روز می‌شوند؛
- تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است؛
- ویرایش‌های مربوط مستندات ذی‌ربط در مکان‌های استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم توزیع آن‌ها کنترل می‌شود.
- مستندات دارای شناسه منحصر به فرد هستند؛
- از استفاده سهوی مستندات منسوخ جلوگیری می‌شود و در صورتی که این نوع مستندات برای هر منظوری نگهداری شوند، مشخص کردن آن‌ها به نحو مناسب انجام می‌شود.

۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (Control of management system documents)



۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (Control of management system documents)

منظور از دسترس بودن نسخه مجاز مستندات چیست، آیا نسخه مجاز یعنی آخرین ویرایش مدرک؟؟؟

آیا مدرک نامعتبر همان مدرک منسوخ است؟؟؟



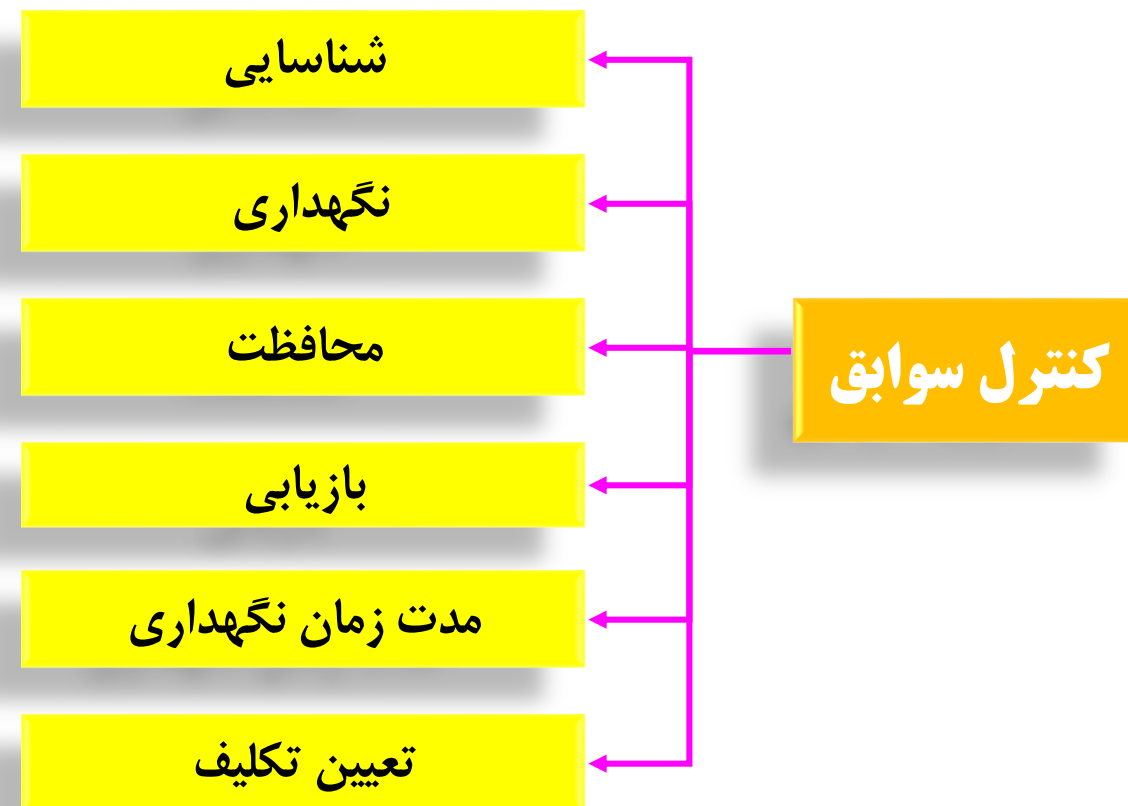
۸-۴- کنترل سوابق (Control of records)



- ۸-۴-۱- آزمایشگاه باید سوابق خوانا را برای نشان دادن اجرای الزامات در این استاندارد ایجاد و نگهداری کند.
- ۸-۴-۲- آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز به منظور شناسایی، انبارش، حفاظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را اجرا نماید. آزمایشگاه باید سوابق را برای دوره ای که مطابق با تعهدات قراردادی خودش است، نگهداری کند. دسترسی به این سوابق باید هماهنگ با ترتیبات محرمانگی باشد و سوابق به راحتی قابل دسترسی باشند.
- یادآوری: الزامات اضافی در مورد سوابق فنی در ۷-۵ آمده است.

۸-۴- کنترل سوابق (Control of records)

وجود روش اجرایی برای کنترل سوابق



۸-۴- کنترل سوابق (Control of records)

حفاظت از سابقه به چه معنا است؟؟؟

بازیابی سابقه به چه معنا است؟؟؟



۸-۵- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (Actions to address risks and opportunities)

۸-۵-۱- آزمایشگاه باید ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی را در نظر بگیرد بدین منظور:

الف) تضمین اینکه سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتایج مورد نظر خود دست یابد.

ب) ارتقا فرصت‌ها برای رسیدن به اهداف آزمایشگاهی؛

ج) جلوگیری، یا کاهش اثرات نامطلوب و شکست بالقوه در فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

د) دستیابی به بهبود.

یادآوری: اگرچه این استاندارد مشخص می‌کند که سازمان برنامه عملیاتی را برای رسیدگی به ریسک در نظر بگیرد، اما به **روش‌های رسمی**

برای مدیریت ریسک یا فرایند مدیریت ریسک مستند شده **نیازی نیست**. آزمایشگاه‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا یک متدولوژی

گسترده‌تر مدیریت ریسک برای توسعه از آنچه که این استاندارد الزام می‌کند (به عنوان مثال، از طریق استفاده از راهنماها یا استانداردهای

دیگر) مورد نیاز است یا نه.

۸-۵- اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها (Actions to address risks and opportunities)



۸-۵-۲- آزمایشگاه باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید:

الف) اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب) چگونگی انجام شامل:

– یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در سیستم مدیریت کیفیت؛

– ارزیابی اثربخشی این اقدامات؛

۸-۵-۳- اقدامات انجام شده برای کاهش این ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب با اثرات بالقوه آن‌ها بر اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.

یادآوری ۱: گزینه‌های پرداختن ریسک‌ها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدید، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر در احتمال وقوع یا عواقب آن، به اشتراک گذاری ریسک و یا نگهداری ریسک به وسیله تصمیم‌گیری آگاهانه.

یادآوری ۲: فرصت می‌تواند منجر به **گسترش دامنه فعالیت‌های آزمایشگاهی، پرداختن به مشتریان جدید، استفاده از تکنولوژی‌های جدید و امکانات دیگر برای رسیدگی به نیازهای مشتری** شود.

۸-۶-۱- آزمایشگاه باید فرصت‌ها برای بهبود را شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدامات لازم را به کار گیرد.

یادآوری: فرصت‌ها برای بهبود می‌توانند از طریق بازنگری روش‌های اجرایی عملیاتی، استفاده از خط‌مشی‌ها، اهداف کلان، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات کارکنان، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده‌ها و نتایج آزمون مهارت، شناسایی شوند.



۸-۶-۲- آزمایشگاه باید از مشتریان خود بازخوردهای مثبت و منفی داشته باشد. بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته تا سیستم مدیریت کیفیت، فعالیتهای آزمایشگاهی و ارائه خدمات به مشتریان بهبود یابد.

یادآوری: مثالهایی از بازخورد، شامل نظرسنجی رضایت مشتری، سوابق ارتباطات و بازنگری گزارش های مشتریان است.



وجود اشکال در سیستم مدیریت یا در عملیات فنی آزمایشگاه از طریق چه فعالیت‌های ممکن است تشخیص داده شود؟؟؟



۸-۷-۱- هنگامی که یک عدم انطباق رخ می دهد، آزمایشگاه باید:

(الف) به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد:

- انجام اقدامات لازم برای کنترل و اصلاح آن؛

- مقابله با عواقب آن.

(ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای حذف علت/ علل عدم انطباق به منظور جلوگیری از وقوع مجدد یا وقوع در جاهای دیگر، توسط:

- بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق؛
- تعیین علل عدم انطباق؛
- تعیین عدم انطباق‌های مشابه، در صورت وجود، یا با احتمال وقوع بالقوه؛

۸-۷- اقدام اصلاحی (Corrective action)

ج) اجرای هرگونه اقدام مورد نیاز؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) روز آمد کردن ریسک‌ها و فرصت‌ها تعیین شده هنگام طرح‌ریزی، در صورت لزوم؛

و) ایجاد تغییرات سیستم مدیریت، در صورت لزوم.

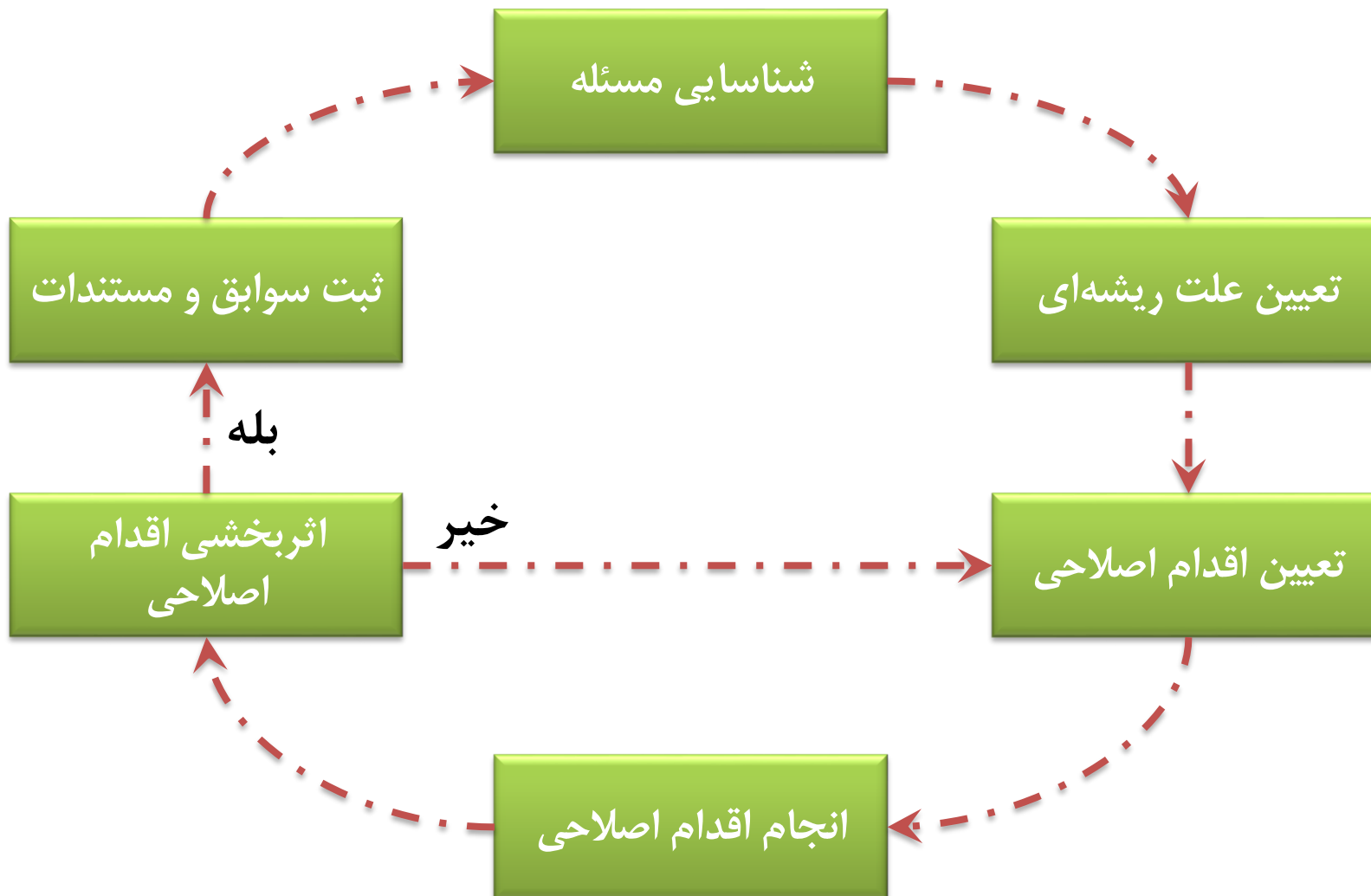
۸-۷-۲- اقدامات اصلاحی باید متناسب با تاثیرات عدم انطباق‌های بروز یافته باشد.

۸-۷-۳- آزمایشگاه باید سوابق را به عنوان شواهد مربوط به موارد زیر نگهداری نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و هر گونه اقدام بعدی انجام شده؛

ب) نتایج اقدامات اصلاحی.

۸-۷- اقدام اصلاحی (Corrective action)



۸-۸-۱- آزمایشگاه باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل طرح‌ریزی شده به اجرا درآورد تا اطلاعات در این مورد فراهم کند که آیا سیستم مدیریت:

(الف) با موارد زیر انطباق دارد:

(۱) الزامات خود آزمایشگاه در مورد سیستم مدیریت شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

(۲) الزامات این استاندارد؛

compliance
Internal Audit
independent
risk
add value
effective
improve
efficient
assurance
objective

(ب) به نحو اثربخش اجرا و برقرار نگه‌داشته می‌شود.

۸-۸-۲- آزمایشگاه باید:

- برنامه ممیزی شامل دفعات، شیوه‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی را که در آن (ها) اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییرات تاثیرگذار بر آزمایشگاه، و نتایج حاصل از ممیزی قبلی باید در نظر گرفته شود، طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا نماید و برقرار نگه‌دارد؛
 - معیارهای ممیزی و دامنه شمول هر ممیزی را تعیین نماید؛
 - اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت ذی‌ربط گزارش داده می‌شود؛
 - اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی را بدون تأخیر بی‌مورد انجام دهد؛
 - سوابق نتایج ممیزی را به‌عنوان شواهد مربوط به اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری نماید.
- یادآوری: جهت راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه شود.



۸-۹-۱- مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت را در فواصل زمانی طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت، و اثربخشی آن (شامل خط مشی و اهداف مرتبط با برآورد سازی الزامات این استاندارد) اطمینان حاصل نماید.

۸-۹-۲- دروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شوند و باید شامل اطلاعات مرتبط با موارد زیر باشند:

✓ تغییرات در عوامل درونی و برونی مرتبط با آزمایشگاه؛

✓ تحقق اهداف؛

✓ مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرای؛

✓ وضعیت اقدامات در بازنگری های مدیریت قبلی؛

✓ نتایج ممیزی داخلی اخیر؛



۸-۹- بازنگری مدیریت (Management reviews)

- اقدامات اصلاحی؛
- ارزیابی توسط نهادهای بیرونی؛
- تغییر در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی؛
- بازخورد مشتری و کارکنان؛
- شکایت؛
- اثربخشی هر گونه بهبود تحقق یافته؛
- کفایت منابع؛
- نتایج شناسایی ریسک‌ها؛
- نتایج اطمینان از اعتبار نتایج؛ و
- سایر عوامل مرتبط مانند پایش فعالیت‌های نظارتی و آموزش



۸-۹- بازنگری مدیریت (Management reviews)

۸-۹-۳- در بروندادهای بازنگری مدیریت باید همه تصمیمات و اقدامات مربوط به حداقل موارد زیر ثبت شوند:

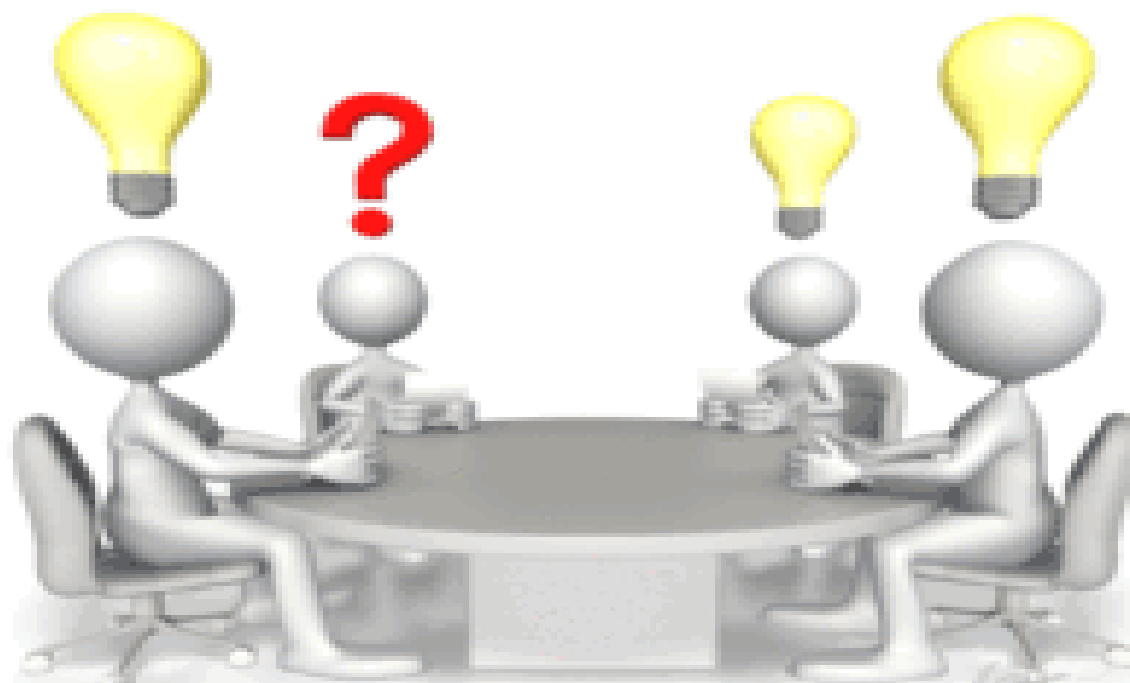
– اثربخشی سیستم مدیریت و فرایندهای آن؛

– فرصت های بهبود در فعالیتهای آزمایشگاهی برای برآورده سازی الزامات این استاندارد؛

– تامین منابع مورد نیاز؛ و

– هر گونه نیاز به تغییرات.







با تشکر و سپاس

موسسه مشاوران
توسعه کیفیت