

بسمه تعالی



گروه مهندسين
مشاور نور

خرداد ماه سال يك
هزار و چهارصد

استاندارد بين المللی

ISO/IEC 17025:2017

الزامات عمومی برای صلاحیت
آزمایشگاه های آزمون و
کالیبراسیون

دامنه کاربرد سیستم:

این سند الزامات عمومی برای صلاحیت، بی طرفی و عملکرد مداوم آزمایشگاه ها را مشخص می کند.
این سند برای کلیه سازمانهایی که فعالیتهای آزمایشگاهی انجام می دهند، صرف نظر از تعداد پرسنل، قابل اجرا است.

تهیه و تدوین :

مشاوران مدیریت مدیرفا

مترجم:

سهراب مینایی

ویرایش:

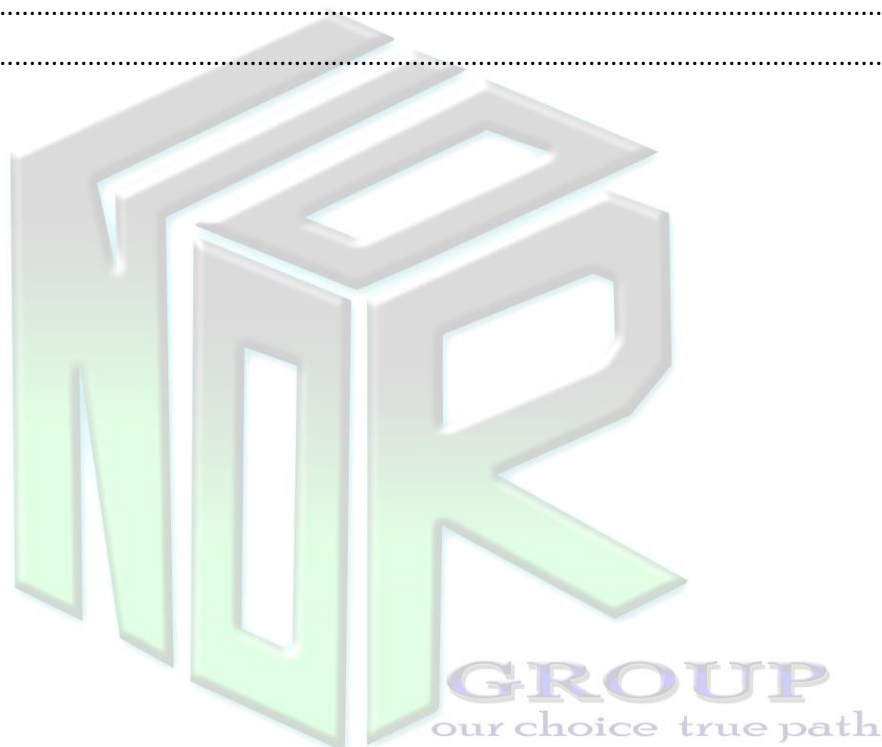
سوم ۲۰۱۷

فهرست

.....	مقدمه مترجم		٤
.....	پیش گفتار		٥
.....	معرفی		٦
.....	١- دامنه کاربرد		٧
.....	٢- مراجع الزامی		٧
.....	٣- اصطلاحات و تعاریف		٨
.....	٤- الزامات عمومی		١١
.....	٤.١ بی طرفی		١١
.....	٤.٢ محرمانگی		١١
.....	٥- الزامات ساختاری		١٢
.....	٦- الزامات منابع		١٤
.....	٦.١ عمومی		١٤
.....	٦.٢ کارکنان		١٤
.....	٦.٣، ٦ تسهیلات و شرایط محیطی		١٥
.....	٦.٤ تجهیزات		١٦
.....	٦.٥ قابلیت ردیابی اندازه شناختی		١٩
.....	٦.٦ محصولات و خدمات تامین شده بیرونی		٢٠
.....	٧- الزامات فرآیند		٢١
.....	٧.١ بازنگری درخواست ها، پیشنهاد ها و قرار داد ها		٢١
.....	٧.٢ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها		٢٣
.....	٧.٢.١ انتخاب و تصدیق روش ها		٢٣
.....	٧.٢.٢ صحه گذاری روش ها		٢٥
.....	٧.٣ نمونه برداری		٢٦

۲۷	۴.۷ جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون
۲۸	۵.۷ سوابق فنی
۲۹	۶.۷ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری
۲۹	۷.۷ اطمینان از اعتبار نتایج
۳۱	۸.۷ گزارش دهی نتایج
۳۱	۱.۸.۷ کلیات
۳۱	۲.۸.۷ الزامات مشترک گزارش ها (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)
۳۳	۳.۸.۷ الزامات خاص برای گزارش های آزمون
۳۴	۴.۸.۷ الزامات خاص برای گواهی های کالیبراسیون
۳۴	۵.۸.۷ گزارش دهی نمونه برداری - الزامات خاص
۳۵	۶.۸.۷ گزارش دهی بیان انطباق
۳۶	۷.۸.۷ گزارش اظهارنظرها و تفسیرها
۳۶	۸.۸.۷ اصلاح گزارش ها
۳۷	۹.۷ شکایات
۳۸	۱۰.۷ کار نامنطبق
۳۹	۱۱.۷ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات
۴۰	۸- الزامات سیستم مدیریت
۴۰	۱.۸ انتخاب ها
۴۰	۱.۱.۸ عمومی
۴۰	۲.۱.۸ انتخاب الف
۴۱	۳.۱.۸ انتخاب ب
۴۱	۲.۸ مستندسازی سیستم مدیریت (انتخاب الف)
۴۱	۳.۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت (انتخاب الف)
۴۲	۴.۸ کنترل سوابق (انتخاب الف)
۴۲	۵.۸ اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (انتخاب الف)
۴۴	۶.۸ بهبود (انتخاب الف)

۴۴	۷.۸ اقدامات اصلاحی (انتخاب الف)
۴۵	۸.۸ ممیزهای داخلی (انتخاب الف)
۴۶	۹.۸ بازنگری‌های مدیریت (انتخاب الف)
۴۷	پیوست A
۴۷	۱.۸ کلیات
۴۷	۲.۸ ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناختی
۴۸	۳.۸ نشان دادن قابلیت ردیابی اندازه شناختی
۴۹	پیوست B
۵۲	کتاب شناسی



مقدمه مترجم

طرح آغاز و انجام ترجمه نسخه ۲۰۱۷ استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۲۵، استاندارد الزامات عمومی احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون، نقطه عطف بزرگ و مهمی در پر کردن شکاف عمیق موجود در صنعت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون در جامعه آزمایشگاهی ایران است.

این استاندارد الزامات عمومی برای آزمایشگاه هایی که خدمات آزمون (TEST)، کالیبراسیون (CALIBRATION) و نمونه برداری (SAMPLING) را انجام میدهند، بیان می نماید. با ارائه خدمات مشاوره در گروه مهندسين مشاور نور (مدیرفا) به آزمایشگاه های مختلفی که در ایران، خدمات مذکور را ارائه می نمایند و مسجل شدن شکافی که بین الزامات استاندارد و دانش تیم های آزمایشگاهی در کشورمان مشاهده نمودم، و هم چنین فقدان ترجمه درست و دقیقی از الزامات این استاندارد در منابع فارسی، بر آن شدم تا ترجمه مناسبی از این استاندارد را ارائه نمایم. امید است که این ترجمه، گامی هر چند کوچک در پیشبرد اهداف متعالی آزمایشگاه ها و ارتقا سطح کیفی خدمات قابل ارائه در کشور عزیزمان را، بردارد.

در پایان لازم است تا از زحمات تمامی همکارانم در مجموعه مدیرفا و خانه صنایع که بنده را در ترجمه این استاندارد همراهی نمودند، تشکر کنم.

این کتاب را در ابتدا به رهبران تیم، آقای مهندس اعتباری و خانم مهندس حسینی که بدون زحمات بی شائبه این دو تن، ترجمه این استاندارد میسر نبود، و در ادامه به تمامی فعالین در حوزه آزمایشگاهی، که بار سنگینی را در صنعت کشورمان به دوش می کشند، پیشکش می نمایم.

GROUP
our choice true path

با آرزوی کامیابی و سعادت

سهراب مینایی

بهار ۱۴۰۰

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867

پیش گفتار

ISO (سازمان بین المللی استاندارد سازی) یک فدراسیون جهانی از نهاد های استاندارد ملی (نهاد های عضو ISO) است. کار تهیه استاندارد های بین المللی، معمولاً توسط کمیته های فنی ISO انجام می شود. هر عضو حق دارد در موضوعی که به آن علاقه دارد و برای آن کمیته فنی تشکیل شده است، نمایندگی داشته باشد. سازمان های بین المللی، دولتی و غیر دولتی هم در این کار شرکت می نمایند. در زمینه ارزیابی انطباق، سازمان جهانی استاندارد سازی (ISO) و کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) اسناد مشترک ISO / IEC را تحت مدیریت کمیته ISO در ارزیابی انطباق (ISO / CASCO) تهیه می کنند.

رویه های استفاده شده برای تهیه این سند و آن هایی که برای نگهداری بیشتر آن تعیین شده است، در بخشنامه های ISO / IEC، بخش ۱ شرح داده شده است (ISO/IEC Directives, Part ۱). به خصوص به معیار های مختلف تصویب که برای انواع مختلفی از اسناد ISO مورد نیاز است، باید توجه داشت. این سند مطابق با قوانین ویرایشی بخشنامه های ISO / IEC، قسمت ۲ تهیه شده است. (ISO/IEC Directives, Part ۲) (www.iso.org/directives را ببینید)

توجه به این امکان جلب می شود که برخی از عناصر این سند، در رابطه با موضوع حقوق ثبت اختراع می باشد. ISO هیچگونه مسئولیتی در قبال شناسایی هر یک یا کلیه حقوق ثبت اختراع نخواهد داشت. جزئیات هرگونه حقوق ثبت اختراع شناسایی شده در هنگام تهیه سند در معرفی و / یا در فهرست ISO اعلامیه های ثبت اختراع دریافت شده وجود خواهد داشت. (www.iso.org/patents را ببینید)

هر نام تجاری مورد استفاده در این سند، اطلاعاتی است که برای سهولت کاربران ارائه می شود و تأییدیه ای نیست.

برای توضیح در مورد ماهیت داوطلبانه استانداردها، مفهوم عبارات و اصطلاحات خاص ISO مربوط به ارزیابی انطباق و همچنین اطلاعاتی در مورد پایبندی ISO به اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در موانع فنی تجارت (TBT) به این URL مراجعه کنید: www.iso.org/iso/foreword.html

این سند توسط کمیته ارزیابی انطباق ISO (CASCO) تهیه شده و برای رأی دادن به ارگانهای ملی ISO و IEC به گردش درآمده و توسط هر دو سازمان تأیید شده است.

این نسخه سوم استاندارد، نسخه دوم آن را (ISO / IEC ۱۷۰۲۵: ۲۰۰۵) را لغو کرده و جایگزین آن می شود ، که از نظر فنی اصلاح شده است.

تغییرات اصلی در مقایسه با نسخه قبلی به شرح زیر است :

- تفکر مبتنی بر ریسک که در این نسخه اعمال شده است ، برخی از الزامات تجویز شده و جایگزینی آنها با الزامات مبتنی بر عملکرد را، کاهش داده است.
- انعطاف پذیری بیشتری نسبت به نسخه قبلی در الزامات فرآیندها ، رویه ها ، اطلاعات مستند و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.
- تعریفی از "آزمایشگاه" ("laboratory") اضافه شده است (نگاه کنید به ۶,۳).

معرفی

این سند با هدف ارتقا اطمینان در عملکرد آزمایشگاه ها تهیه شده است. این سند شامل الزاماتی برای آزمایشگاه ها است تا آنها را قادر سازد که نشان دهند به طور شایسته ای کار می کنند و قادر به ایجاد نتایج معتبر هستند. آزمایشگاه هایی که مطابق با این سند هستند نیز به طور کلی مطابق با اصول ISO ۹۰۰۱ کار خواهند کرد.

این سند به آزمایشگاه الزام می نماید تا اقداماتی را برای رفع ریسک ها و فرصتها، برنامه ریزی و اجرا کند. پرداختن به هر دو ریسک ها و فرصت ها، زمینه ای را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ، دستیابی به نتایج بهتر و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند. آزمایشگاه مسئولیت این موضوع که چه ریسک ها و فرصت هایی نیاز به اقدام دارند را بر عهده دارد.

استفاده از این سند همکاری بین آزمایشگاه ها و ارگان های دیگر را تسهیل می کند ، و در تبادل اطلاعات و تجربه و هماهنگی استانداردها و رویه ها کمک می کند. در صورت انطباق آزمایشگاه ها با این سند ، پذیرش نتایج بین کشورها تسهیل می شود.

در این سند ، از عبارات کلامی ذیل استفاده شده است:

- " باید (shall) " نشان دهنده یک الزام است.

- "بایستی (should)" یک توصیه را نشان می دهد.
- "ممکن است (may)" نشانگر مجوز است.
- "می تواند (can)" نشان دهنده یک احتمال یا یک توانایی است.

جزئیات بیشتر را می توان در بخشنامه های ISO / IEC ، بخش ۲ یافت (ISO/IEC Directives, Part ۲).

برای اهداف تحقیق ، کاربران تشویق می شوند که نظرات خود را در مورد این سند و اولویت های خود برای تغییر در نسخه های بعدی به اشتراک بگذارند. برای شرکت در نظرسنجی آنلاین ، روی لینک ذیل کلیک کنید:

[usersurvey ed3 ۱۷۰۲۵](http://usersurvey.ed3.17025)

الزامات عمومی برای صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

۱- دامنه کاربرد

این سند الزامات عمومی برای صلاحیت، بی طرفی و عملکرد مداوم آزمایشگاه ها را مشخص می کند.

این سند برای کلیه سازمانهایی که فعالیتهای آزمایشگاهی انجام می دهند ، صرف نظر از تعداد پرسنل ، قابل اجرا است.

مشتریان آزمایشگاه ، مراجع نظارتی ، سازمان ها و طرح های ارزیابی هم تراز ، نهادهای اعتبار دهنده و دیگران؛ از این سند در تأیید یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده می کنند.

۲- مراجع الزامی

اسناد زیر که در متن به آن ها اشاره شده است، به گونه ای است که برخی یا تمامی محتوای آن، الزامات این سند را تشکیل می دهد. در خصوص مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار، به آن ها ارجاع می شود، فقط ویرایش ذکر شده آن مدرک، اعمال می شود. برای منابعی که بدون تاریخ انتشار به آن ها ارجاع می شود، آخرین نسخه سند ارجاع شده (شامل هرگونه اصلاحیه) اعمال می شود.

۹۹ ISO/IEC GUIDE واژگان بین المللی اندازه شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و عبارات مرتبط (VIM)^۱

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867

ISO/IEC ۱۷۰۰۰، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این سند، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO / IEC Guide ۹۹ و ISO / IEC ۱۷۰۰۰ و موارد زیر اعمال می شود.

ISO و IEC پایگاه های اصطلاحاتی را برای استفاده در استاندارد سازی در نشانی های ذیل نگهداری می کنند:

- پلت فرم مرور آنلاین ISO. قابل دسترس در: <https://www.iso.org/obp>

- الکترو پدیا IEC قابل دسترس در: <http://www.electropedia.org>

۱.۳ بی طرفی (IMPARTIALITY)

وجود عینیت

یادآوری ۱: عینی بودن به این معنی است که تضاد منافع وجود ندارد یا برطرف شده است تا بر فعالیت های بعدی آزمایشگاه (۶,۳) تأثیر منفی نگذارد.

یادآوری ۲: اصطلاحات دیگری که در انتقال مفهوم عنصر بی طرفی مفید هستند عبارتند از: "عاری بودن از تعارض منافع"، "عاری بودن از گرایش"، "عدم پیش داوری"، "عدم جانبداری"، "منصف بودن"، "داشتن ذهن باز"، "برخورد یکسان"، "عدم وابستگی"، "تعادل".

[منبع: ISO/IEC ۱۷۰۲۱-۱:۲۰۱۵ - بند ۲,۳، اصلاح شده - کلمات "سازمان صدور گواهینامه" به جای عبارت "آزمایشگاه" در یادآوری ۱ جایگزین شده است، و کلمه "استقلال" از لیست در یادآوری ۲ حذف شده است.]

۲.۳ شکایت (COMPLAINT)

ابراز ناراضیاتی توسط هر شخص یا سازمانی نسبت به آزمایشگاه (۶,۳)، مربوط به فعالیتها یا نتایج آن آزمایشگاه، که انتظار می رود پاسخی ارائه شود.

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867

[منبع: ISO/IEC ۱۷۰۰۰:۲۰۰۴، ۵، ۶، اصلاح شده - کلمات "غير از درخواست تجديد نظر" حذف شده اند و کلمات "يک سازمان ارزيابي انطباق يا يک سازمان اعتباربخشي، مربوط به فعاليت هاي آن نهاد" با "يک آزمائشگاه، مربوط به فعاليت ها يا نتايج آن آزمائشگاه" جایگزین شده اند.]

۳.۳ مقایسه بین آزمائشگاهی (INTERLABORATORY COMPARISON)

سازماندهی، عملکرد و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها مطابق با شرایط از پیش تعیین شده روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمائشگاه

[منبع: ۲۰۱۰: ISO / IEC ۱۷۰۴۳، بند ۴، ۳]

۴.۳ مقایسه درون آزمائشگاهی (INTERNAL LABORATORY COMPARISON)

سازماندهی، عملکرد و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها مطابق با شرایط از پیش تعیین شده روی اقلام یکسان یا مشابه در همان آزمائشگاه (۶، ۳)

۵.۳ آزمون مهارت (PROFICIENCY TESTING)

ارزیابی عملکرد شرکت کننده طبق معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه ی بین آزمائشگاهی (۳، ۳)

[منبع: ۲۰۱۰: ISO/IEC ۱۷۰۴۳، بند ۷، ۳، اصلاح شده - یادآوری حذف شده است.]

۶.۳ آزمائشگاه (LABORATORY)

نهادی که یک یا بیش از یکی از فعالیتهای زیر را انجام می دهد:

- آزمون
- کالیبراسیون
- نمونه برداری که با آزمون یا کالیبراسیون بعدی مرتبط است.

یادآوری ۱: در متن این سند منظور از "فعالیت های آزمائشگاهی" به یکی از سه فعالیت نامبرده در بالا، اشاره دارد.

۷.۳ قاعده تصمیم گیری (DECISION RULE)

قانونی که نحوه محاسبه عدم قطعیت را در هنگام صدور بیانیه انطباق با یک الزام خاص، توصیف می کند.

۸.۳ تصدیق (VERIFICATION)

ارائه شواهد عینی مبنی بر ای که قلم داده شده، الزامات خاصی را برآورده می نماید.

مثال ۱: تایید همگن بودن یک ماده مرجع برای مقدار کمیت و روش اجرایی مربوطه تا جرم ۱۰ mg، چنانچه ادعا شده است.

مثال ۲: تایید اینکه ویژگی های عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه گیری حاصل شده است.

مثال ۳: تایید اینکه عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز هدف را می توان برآورده نمود.

یادآوری ۱: در صورت کاربرد، عدم قطعیت اندازه گیری باید در نظر گرفته شود.

یادآوری ۲: قلم میتواند به عنوان مثال، یک فرآیند، روش اندازه گیری، مواد، ترکیب یا سیستم اندازه گیری باشد.

یادآوری ۳: الزامات خاص می تواند به عنوان مثال، برآورده شدن الزامات یک تولیدکننده باشد.

یادآوری ۴: تصدیق در اندازه شناسی قانونی، همانطور که در VIML تعریف شده است، و به طور کلی در ارزیابی انطباق، مربوط به بررسی و علامت گذاری و یا صدور گواهی تایید برای یک سیستم اندازه گیری است.

یادآوری ۵: تصدیق را نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفت. هر تصدیقی، صحه گذاری (۹,۳) نیست.

یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق شناسایی نهاد دخیل یا فعالیت، مستلزم شرحی از ساختار یا خصوصیات آن نهاد یا فعالیت است.

[منبع: ۲۰۰۷: ۹۹ ISO / IEC Guide، بند ۴۴,۲]

۹.۳ صحه گذاری (VALIDATION)

تصدیق (۸,۳)، جایی که الزامات مشخص شده برای استفاده مورد نظر مناسب باشد.

مثال: یک روش اندازه گیری، که به طور معمول برای اندازه گیری غلظت جرم نیتروژن در آب استفاده می شود، ممکن است برای اندازه گیری غلظت جرم نیتروژن در سرم انسان نیز معتبر باشد.

[منبع: ۲۰۰۷: ۹۹ ISO / IEC Guide بند ۴۵،۲]

۴- الزامات عمومی

۴.۱ بی طرفی

۴.۱.۱ فعالیتهای آزمایشگاهی باید بطور بی طرفانه و ساختار یافته باشد و به منظور حفظ بی طرفی، مدیریت شود.

۴.۱.۲ مدیریت آزمایشگاه باید متعهد به بی طرفی باشد.

۴.۱.۳ آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالیت های آزمایشگاه خود باشد و نباید اجازه دهد فشار های تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی طرفی را به خطر اندازد.

۴.۱.۴ آزمایشگاه باید ریسک های بی طرفی خود را به طور مداوم شناسایی کند. این باید شامل ریسک های ناشی از فعالیت های آزمایشگاه، یا از روابط آن، یا روابط پرسنل آن ها گردد. هر چند که چنین روابطی لزوماً برای آزمایشگاه ریسک بی طرفی را به همراه ندارد.

یادآوری: رابطه ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید کند می تواند بر اساس مالکیت آزمایشگاه، حاکمیت، مدیریت، پرسنل، منابع مشترک، امور مالی، قرار داد ها، بازاریابی (شامل برند هم می شود)، یا پرداخت کمیسیون فروش یا سایر انگیزه ها برای معرفی مشتریان جدید و ... باشد.

۴.۱.۵ اگر ریسک بی طرفی شناسایی گردید، آزمایشگاه باید قادر باشد نشان دهد که چگونه این ریسک را از بین می برد یا به حداقل می رساند.

۴.۲ محرمانگی

۴.۲.۱ آزمایشگاه باید از طریق تعهدات قابل اجرای قانونی، مسئولیت مدیریت کلیه اطلاعات بدست آمده یا ایجاد شده در حین انجام فعالیت های آزمایشگاهی را بر عهده بگیرد. آزمایشگاه باید مشتری را از اطلاعاتی که قصد دارد

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867

به اطلاع عموم برساند، از پیش مطلع کند. بجز اطلاعاتی که مشتری در دسترس عموم قرار می دهد، یا زمانی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (به عنوان مثال برای پاسخ به شکایات)، سایر اطلاعات به عنوان اطلاعات اختصاصی محسوب شده و باید محرمانه تلقی گردند.

۲.۲.۴ هنگامی که آزمایشگاه طبق قانون ملزم شده یا طبق تعهدات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، مشتری یا شخص ذی ربط باید از اطلاعات ارائه شده، مطلع باشد. مگر آن که به وسیله قانون منع شده باشد.

۳.۲.۴ اطلاعاتی که مربوط به مشتری است ولی از منابعی غیر از مشتری به دست آمده است (مانند شاکی، مراجع نظارتی) باید بین مشتری و آزمایشگاه، محرمانه باشد. فراهم کننده (منبع) این اطلاعات باید برای آزمایشگاه محرمانه باشد و نباید یا مشتری به اشتراک گذاشته شود، مگر این که مورد توافق منبع واقع شود.

۴.۲.۴ پرسنل شامل هر کدام از اعضای کمیته، پیمانکاران، پرسنل نهاد های خارجی، یا افرادی که از طرف آزمایشگاه کار می کنند، باید تمام اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده در حین انجام فعالیت های آزمایشگاهی را محرمانه نگه دارند، بجز مواردی که قانون الزام کرده باشد.

۵- الزامات ساختاری

۱.۵ آزمایشگاه باید یک نهاد حقوقی یا بخشی تعریف شده از یک نهاد حقوقی باشد به صورتی که از نظر قانونی مسئول فعالیت های آزمایشگاهی خود باشد.

یادآوری: برای اهداف این سند، یک آزمایشگاه دولتی بر اساس وضعیت دولتی خود یک شخص حقوقی تلقی می گردد. *our choice true path*

۲.۵ آزمایشگاه باید مدیریتی را که مسئولیت کلی آزمایشگاه را بر عهده دارد، مشخص نماید.

۳.۵ آزمایشگاه باید محدوده کاری فعالیت های آزمایشگاه که با این سند انطباق دارد را تعریف و مستند کند. آزمایشگاه باید فقط برای این محدوده فعالیت های آزمایشگاه، ادعای انطباق با این سند را داشته باشد؛ که فعالیت های آزمایشگاهی که به صورت مداوم توسط تامین کننده بیرونی صورت می پذیرد، از این دامنه استثنا می شوند.

۴.۵ فعالیت های آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این سند، مشتریان آزمایشگاه، مراجع قانونی و سازمان هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می شناسند، برآورده نماید. این باید شامل فعالیت های آزمایشگاهی باشد که در کلیه تأسیسات دائمی آن، در مکان هایی دور از تأسیسات دائمی آن، در تأسیسات موقتی یا سیار همراه یا در محل مشتری انجام می شود، گردد.

۵.۵ آزمایشگاه باید:

الف) سازمان و ساختار مدیریت آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و رابطه بین مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعریف نماید.

ب) مسئولیت ها، اختیارات و روابط متقابل همه پرسنلی را تعیین کند که کار هایی را که بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه تاثیر گذار است را مدیریت یا اجرا یا تصدیق می کنند.

ج) جهت اطمینان از سازگاری فعالیت های آزمایشگاه و اعتبار نتایج، رویه های اجرایی خود را به میزان لازم مستند نماید.

۶.۵ آزمایشگاه باید پرسنلی داشته باشد که صرف نظر از مسئولیت های دیگر، اختیارات و منابع مورد نیاز برای انجام وظایف خود را داشته باشند، از جمله:

الف) پیاده سازی، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت.

ب) شناسایی انحرافات از سیستم مدیریت یا روش های انجام فعالیت های آزمایشگاهی.

ج) اجرای اقدامات در راستای جلوگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات.

د) گزارش عملکرد مدیریت سیستم و هر گونه نیاز برای بهبود به مدیریت آزمایشگاه.

ه) اطمینان از اثربخشی فعالیتهای آزمایشگاهی.

۷.۵ مدیریت آزمایشگاه باید از موارد ذیل اطمینان حاصل نماید:

الف) ارتباطات جهت اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده نمودن الزامات مشتری و دیگر الزامات، برقرار شده است.

ب) هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت برنامه ریزی و اجرا می شود، یکپارچگی سیستم مدیریت، حفظ می شود.

۶- الزامات منابع

۱.۶ عمومی

آزمایشگاه باید به کارکنان، امکانات، تجهیزات، سیستم ها و خدمات پشتیبانی ضروری، برای مدیریت و انجام فعالیت های آزمایشگاهی خود، دسترسی داشته باشد.

۲.۶ کارکنان

۱.۲.۶ تمامی پرسنل آزمایشگاه، چه داخلی و چه خارجی، که می توانند به روی فعالیت های آزمایشگاه تاثیر گذار باشند، باید به صورت بی طرفانه عمل کرده، صلاحیت داشته باشند و بر اساس سیستم مدیریت آزمایشگاه عمل کنند.

۲.۲.۶ آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای هر عام تاثیر گذار بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه، از جمله الزامات تحصیلات، شایستگی، آموزش، اطلاعات فنی، مهارت و تجربه را، مستند نماید.

۳.۲.۶ آزمایشگاه باید از این که پرسنل دارای صلاحیت لازم برای اجرای فعالیت های آزمایشگاهی که برای آن ها مسئول شده اند و اهمیت انحرافات را ارزیابی می کنند، اطمینان حاصل نماید.

۴.۲.۶ مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت ها و اختیارات پرسنل را در اختیارشان قرار دهد.

۵.۲.۶ آزمایشگاه باید برای موارد ذیل رویه اجرایی داشته باشد و سوابق آن ها را حفظ نماید :

الف) تعیین الزامات صلاحیت.

ب) انتخاب پرسنل.

ج) آموزش پرسنل.

د) سرپرستی پرسنل.

ه) اختيارات پرسنل.

و) پايش صلاحيت پرسنل.

۶.۲.۶ آزمایشگاه باید برای انجام فعاليت های خاص آزمایشگاه از جمله مواد ذيل ، که فقط محدود به اين ها نمیشوند، به پرسنل خود اختيار دهد :

الف) توسعه، اصلاح، تصديق و صحت گذاري آزمون ها.

ب) تجزيه و تحليل نتايج، از جمله اظهارات انطباق يا نظرات و تفسير ها.

ج) گزارش، بازييني و تأييد نتايج.

۳.۶ تسهيلات و شرايط محيطي

۱.۳.۶ تسهيلات و شرايط محيطي بايد برای فعاليت های آزمایشگاهی مناسب باشد و نبايد بر اعتبار نتايج تاثير نامطلوب بگذارد.

يادآوری: عواملی که می توانند بر اعتبار نتايج تاثير نامطلوب بگذارند، می توانند شامل آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشع، رطوبت، منبع تغذيه، دما، صدا و لرزش باشند، اما به آنها محدود نمی شوند.

۲.۳.۶ الزامات مربوط به تسهيلات و شرايط محيطي لازم برای انجام فعاليتهاي آزمایشگاهی بايد مستند گردند.

۳.۳.۶ آزمایشگاه بايد شرايط محيطي را مطابق با مشخصات، روش ها يا رويه های مربوطه يا در مواردی که بر اعتبار نتايج تأثير می گذارند، پايش، کنترل و ثبت نماید.

۴.۳.۶ اقدامات مربوط به کنترل تسهيلات بايد اجرا، پايش و به صورت دوره ای بازييني گردد و شامل موارد ذيل باشد، اما محدود به اين ها نمی گردد :

الف) دسترسی و استفاده از مناطقی که بر فعاليتهاي آزمایشگاهی تأثير می گذارند.

ب) جلوگیری از آلودگی، تداخل يا تاثيرات نامطلوب در فعاليت های آزمایشگاهی.

ج) تفکیک موثر بین مناطق دارای فعالیت های آزمایشگاهی ناسازگار.

۵.۳.۶ هنگامی که آزمایشگاه فعالیت های آزمایشگاهی را در مکان ها یا تاسیساتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می دهد، باید اطمینان حاصل نماید که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این سند برآورده شده است.

۶. تجهیزات

۱.۴.۶ آزمایشگاه باید به تجهیزاتی (که شامل تجهیزات اندازه گیری، نرم افزار ها، استاندارد های اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرف ها، مواد مصرفی یا دستگاه های کمکی می شود ولی محدود به این ها نمی شود) که جهت عملکرد صحیح فعالیت های آزمایشگاه نیاز دارد و می تواند بر نتایج تاثیر گذار باشد، دسترسی داشته باشد.

یادآوری ۱: تعداد زیادی نام برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده، از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت وجود دارد. استاندارد ISO ۱۷۰۳۴ دارای اطلاعات بیشتری در خصوص تولید کنندگان مواد مرجع (RMPs) می باشد. تولید کنندگان مواد مرجعی (RMPs) که الزامات ISO ۱۷۰۳۴ را برآورده کرده اند، دارای صلاحیت می باشند. مواد مرجع از تولید کنندگان مواد مرجعی (RMPs) که الزامات ISO ۱۷۰۳۴ را برآورده کرده اند، همراه با یک برگه اطلاعات / گواهینامه محصول ارائه می شود که از جمله ویژگیهای دیگر، همگنی و پایداری برای خصوصیات مشخص شده و برای مواد مرجع معتبر، خصوصیات مشخص با مقادیر تأیید شده، عدم قطعیت اندازه گیری مربوط به آنها و ردیابی اندازه گیری را مشخص می کند.

یادآوری ۲: ISO GUIDE ۳۳ راهنمایی در مورد انتخاب و استفاده از مواد مرجع را ارائه می دهد. ISO Guide ۸۰ راهنمای تولید مواد کنترل کیفیت داخلی را ارائه می دهد.

۲.۴.۶ هنگامی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده می کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات تجهیزات این سند برآورده می شود.

۳.۴.۶ آزمایشگاه باید رویه ای برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و تعمیرات و نگهداری برنامه ریزی شده تجهیزات به منظور اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خراب شدن داشته باشد.

۴.۴.۶ آزمایشگاه قبل از بکارگیری یا بازگشت تجهیزات از سرویس، باید تجهیزات را مطابق با الزامات مشخص شده تصدیق کند.

۵.۴.۶ تجهیزات مورد استفاده برای اندازه گیری باید قابلیت دستیابی به درستی اندازه گیری و/یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز جهت فراهم کردن نتیجه معتبر را داشته باشند.

۶.۴.۶ تجهیزات اندازه گیری باید در مواقع ذیل کالیبره شوند:

- درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری، اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار میدهد، و / یا
 - کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج گزارش شده، نیاز است.
- یادآوری: انواع تجهیزاتی که بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر می گذارند عبارتند از:

- آنهایی که برای اندازه گیری مستقیم اندازه ده استفاده میشوند، برای مثال استفاده از ترازو برای انجام اندازه گیری جرم.

- آنهایی که برای اصلاح مقدار اندازه گیری شده استفاده میشوند، برای مثال اندازه گیری دما.

- آنهایی که برای به دست آوردن نتیجه اندازه گیری محاسبه شده از اندازه های متعدد، استفاده میشوند.

۷.۴.۶ آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون ایجاد کند که باید به منظور حفظ اطمینان به وضعیت کالیبراسیون مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد.

۸.۴.۶ کلیه تجهیزاتی که نیازمند کالیبراسیون هستند یا دارای دوره اعتبار مشخصی هستند، باید دارای برچسب، کدگذاری و یا در غیر این صورت شناسایی شوند تا به کاربر تجهیزات اجازه دهد به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار را شناسایی کند.

۹.۴.۶ تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به نادرست به کار گرفته شده باشند، نتایج مشکوکی بدهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند، باید خارج از سرویس قرار گیرند. برای جلوگیری از

استفاده از آن، باید ایزوله شود یا به صورت واضحی نشانه گذاری شود یا به عنوان خارج از سرویس، نشانه گذاری شود تا زمانی که عملکرد درست آن تصدیق شود. آزمایشگاه باید تأثیر نقص یا انحراف از الزامات مشخص شده را بررسی کند و رویه مدیریت کار نامطبق را آغاز کند (بند ۱۰.۷ را ببینید).

۱۰.۴.۶ زمانی که برای حفظ اطمینان عملکرد تجهیزات، بررسی های میانی لازم است، این بررسی ها طبق رویه ها باید انجام شود.

۱۱.۴.۶ هنگامی که داده های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح گردند، آزمایشگاه باید به طور مناسب از به روز نگهداشتن و بکارگرفتن شدن مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح برای برآورده سازی الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل نماید.

۱۲.۴.۶ آزمایشگاه باید اقدامات اندازه گیری عملی را برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات از نامعتبرسازی نتایج، انجام دهد.

۱۳.۴.۶ سوابق تجهیزاتی که می توانند فعالیت های آزمایشگاه را تحت تأثیر قرار دهند، باید نگهداری شوند. سوابق زمانی که کاربرد دارد، باید شامل موارد ذیل شوند:

- الف) هویت تجهیزات، از جمله نسخه نرم افزار و نسخه سیستم عامل.
- ب) نام سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا شناسه منحصر به فرد دیگر.
- ج) شواهد مبنی بر تصدیق این که تجهیزات با الزامات مشخص شده، مطابقت دارد.
- د) محل فعلی.
- ه) تاریخ کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، محدوده پذیرش و تاریخ سررسید کالیبراسیون بعدی یا دوره کالیبراسیون.
- و) مستندات مواد مرجع، نتایج، حدود پذیرش، تاریخ های مربوطه و دوره اعتبار.
- ی) برنامه نگهداری تعمیرات و نگهداری تعمیرات انجام شده تا به امروز، در صورت ارتباط به عملکرد تجهیزات.
- ز) جزئیات هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۵.۶ قابلیت ردیابی اندازه ساختی

۱.۵.۶ آزمایشگاه باید با استفاده از یک زنجیره ناگسسته مستند از کالیبراسیون ها، که هر یک موثر بر عدم قطعیت اندازه گیری هستند، قابلیت ردیابی اندازه ساختی برای نتایج اندازه گیری خود را برقرار و نگهداری نماید و آنها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.

یادآوری ۱: در ISO / IEC Guide ۹۹، قابلیت ردیابی اندازه گیری به این صورت تعریف شده است: "خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که به موجب آن نتیجه می تواند به یک مرجع از طریق زنجیره ی ناگسسته ی مستندی از کالیبراسیونها ارتباط داده شود، که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند".

یادآوری ۲: برای اطلاعات بیشتر در مورد قابلیت ردیابی اندازه ساختی به [پیوست A](#) مراجعه نمایید.

۲.۵.۶ آزمایشگاه باید از طریق موارد ذیل اطمینان حاصل کند که نتایج اندازه گیری به یکاهای سیستم بین المللی (SI) قابل ردیابی است:

الف) کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه دارای صلاحیت؛

یادآوری ۱: آزمایشگاه هایی که الزامات این سند را برآورده می کنند، به عنوان آزمایشگاه های دارای صلاحیت در نظر گرفته می شوند.

ب) مقادیر تأیید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده با صلاحیت با قابلیت ردیابی اندازه ساختی به SI؛

یادآوری ۲: تولیدکنندگان مواد مرجع که الزامات ISO ۱۷۰۳۴ را برآورده می کنند، به عنوان تولید کننده دارای صلاحیت در نظر گرفته می شوند.

ج) تحقق مستقیم واحدهای SI با مقایسه، به طور مستقیم یا غیر مستقیم، با استانداردهای ملی یا بین المللی تضمین شود.

یادآوری ۳: جزئیات تحقق عملی تعاریف برخی از یکاهای مهم در بروشور SI ارائه شده است.

۳.۵.۶ هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه شناختی به واحدهای SI به لحاظ فنی امکان پذیر نیست، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه شناختی را به مرجع مناسب نشان دهد، به عنوان مثال:

الف) مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط تولید کننده دارای صلاحیت.

ب) نتایج روشهای اجرایی اندازه گیری مرجع، روشهای مشخص شده یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که به وضوح به عنوان نتایجی برای اندازه گیری مناسب برای استفاده مورد نظر آنها تشریح شده و پذیرفته شده اند و با مقایسه مناسب تضمین شده است.

۶.۶ محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

۱,۶,۶ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که فقط از محصولات و خدمات تامین شده بیرونی مناسب، که بر روی فعالیتهای آزمایشگاه تاثیر دارند استفاده میشود، زمانی که این گونه محصولات و خدمات:

الف) برای ادغام در فعالیتهای خود آزمایشگاه در نظر گرفته شده است.

ب) توسط آزمایشگاه به صورت مستقیم برای مشتریان فراهم می شوند و از تامین کننده بیرونی دریافت می گردد.

ج) برای پشتیبانی از عملیات آزمایشگاه استفاده می شوند.

یادآوری: محصولات به عنوان مثال می تواند شامل استانداردها و تجهیزات اندازه گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مواد مرجع باشند. خدمات به عنوان مثال می تواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تعمیرات تسهیلات و تجهیزات، خدمات آزمون مهارت و خدمات ارزیابی و ممیزی باشند.

۲.۶.۶ آزمایشگاه باید برای موارد ذیل یک رویه اجرایی داشته و سوابق را نگهداری نماید:

الف) تعریف، بازبینی و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تامین شده بیرونی.

(ب) تعريف معيار براي ارزيابي، انتخاب، پايش عملکرد و ارزيابي مجدد تامين كنندگان بيروني .
 (ج) اطمينان پيدا كند از اين كه محصولات و خدمات فراهم شده توسط تامين كننده بيروني قبل از استفاده يا ارائه مستقيم به مشتري، با الزامات تعيين شده آزمايشگاه، يا در صورت لزوم، با الزامات مربوط به اين سند، مطابقت دارند.

(د) انجام هر گونه اقدامات ناشي از ارزيابي و پايش عملکرد و ارزيابي مجدد تامين كنندگان خارجي.

۳.۶.۶ آزمايشگاه بايد نيازهاي خود را به تامين كنندگان بيروني براي موارد ذيل اعلام كند:

- الف) محصولات و خدماتي كه فراهم مي شوند.
- ب) معيار هاي پذيرش .
- ج) شايستگي، از جمله الزامات صلاحيت پرسنل.
- د) فعاليتهايي كه آزمايشگاه يا مشتري آن قصد دارد در محل تامين كننده بيروني انجام شود.

۷- الزامات فرآيند

۱.۷ بازنگري درخواست ها، پيشهاد ها و قرار داد ها

۱.۱.۷ آزمايشگاه بايد روشي براي بازنگري درخواست ها، پيشهاد ها و قرار داد ها داشته باشد. روش بايد اطمينان دهد كه:

- الف) الزامات به اندازه كافي تعريف شده اند، مستند شده اند و قابل درك هستند.
- ب) آزمايشگاه توانايي و منابع لازم براي برآورده كردن الزامات را دارد.
- ج) در مواردی كه از تامين كنندگان بيروني استفاده مي شود، الزامات بند ۶.۶ کاربرد دارند و آزمايشگاه به مشتري در مورد فعاليتهاي مشخص آزمايشگاهي كه توسط تامين كننده بيروني انجام شود، آگاهي دهد و تايد مشتري را اخذ نمايد.
- يادآوري ۱: شناخته شده است كه فعاليت هاي آزمايشگاهي تامين شده بيروني زماني مي توانند رخ دهند كه :
 - آزمايشگاه منابع و صلاحيت انجام فعاليت ها را دارد، اما به دلايل پيش بيني نشده قادر به انجام آنها به طور جزئي يا كامل نيست.

- آزمایشگاه منابع یا صلاحیت انجام فعالیت ها را ندارد.

(د) روشها یا رویه های مناسب انتخاب شده اند و توانایی برآورده کردن نیازهای مشتریان را دارند.

یادآوری ۲: برای مشتریان داخلی یا روتین، بررسی درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها می تواند به روشی ساده انجام شود.

۲.۱.۷ هنگامی که روش درخواستی مشتری نامناسب تلقی می شود یا منسوخ شده است، آزمایشگاه باید به مشتری اطلاع دهد.

۳.۱.۷ هنگامی که مشتری یک بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد، برای یک آزمون یا کالیبراسیون را درخواست می کند (به عنوان مثال قبول/رد، داخل حدود رواداری / خارج از حدود رواداری)، مشخصات یا استاندارد و قانون تصمیم باید به وضوح تعریف شود. بجز مواردی که در مشخصات یا استاندارد درخواست شده، به صورت ذاتی مشخص شده اند؛ قاعده تصمیم گیری انتخاب شده باید به مشتری ابلاغ و با وی توافق گردد.

یادآوری: برای راهنمایی بیشتر در مورد قاعده تصمیم گیری به استاندارد ۹۸-۴ ISO/IEC GUIDE را ببینید.

۴.۱.۷ هر گونه اختلاف بین درخواست یا مناقصه و قرارداد قبل از شروع فعالیت های آزمایشگاهی باید حل و فصل شود. هر قرارداد باید مورد قبول هم آزمایشگاه و هم مشتری باشد. انحرافات درخواست شده مشتری نباید تأثیری بر یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج داشته باشد.

۵.۱.۷ مشتری باید از هر گونه انحراف از قرارداد، مطلع شود.

۶.۱.۷ اگر قراردادی پس از شروع کار اصلاح شود، بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هر گونه اصلاحات به همه پرسنل ذیربط باید ابلاغ گردد.

۷.۱.۷ آزمایشگاه باید در شفاف سازی درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده با مشتریان یا نمایندگان آنها همکاری کند.

یادآوری: چنین همکاری می تواند شامل موارد ذیل باشد:

الف) فراهم کردن دسترسی معقول به مناطق مربوطه آزمایشگاه برای مشاهده فعالیتهای آزمایشگاهی خاص مشتری.

ب) آماده سازی ، بسته بندی و ارسال موارد مورد نیاز مشتری برای اهداف تصدیق.

۸.۱.۷ سوابق بازنگری ها ، از جمله هرگونه تغییر قابل توجه ، باید حفظ گردد. همچنین سوابق مربوط به گفتگوهای صورت گرفته با مشتری در مورد الزامات مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاهی، باید حفظ گردند.

۲.۷ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

۲.۷.۱ انتخاب و تصدیق روش ها

۲.۷.۱.۱ آزمایشگاه باید از روش ها و رویه های مناسب برای کلیه فعالیت های آزمایشگاهی، و در جایی که مناسب باشد ، برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری، استفاده کند؛ همانند مناسب بودن تکنیک های آماری برای تجزیه و تحلیل داده ها.

یادآوری: " تکنیک " استفاده شده در این سند را میتوان مترادف با اصطلاح " روش اندازه گیری " که در ISO/IEC GUIDE ۹۹ تعریف شده است، در نظر گرفت.

۲.۷.۱.۲ کلیه روش ها، رویه ها و مستندات پشتیبان، مانند دستورالعمل ها، استاندارد ها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی باید به روز نگه داشته شوند و به راحتی قابل دسترس پرسنل باشند. (بند ۳.۸ را ببینید)

۲.۷.۱.۳ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده می نماید؛ مگر این که برای اجرا مناسب نباشد یا غیر ممکن باشد. زمانی که ضروری است، برای اطمینان از کاربرد استوار، استفاده از روش باید با جزئیات اضافی باید تکمیل شود.

یادآوری: در صورتی که استانداردهای بین المللی ، منطقه ای یا ملی یا سایر مشخصات شناخته شده که حاوی اطلاعات کافی و مختصر در مورد چگونگی انجام فعالیت های آزمایشگاهی هستند، به گونه ای نوشته شده باشد که

توسط پرسنل عامل قابل استفاده باشند، نیازی به تکمیل یا بازنویسی به عنوان رویه های داخلی ندارند. ممکن است تهیه اسناد اضافی برای گام های اختیاری در روش یا جزئیات اضافی ضروری باشد.

۴.۱.۲.۷ هنگامی که مشتری روش مورد استفاده را مشخص ننماید، آزمایشگاه باید روش مناسبی را انتخاب کرده و مشتری را از روش انتخاب شده مطلع سازد. روش های منتشر شده در استاندارد های بین المللی یا منطقه ای یا ملی یا توسط سازمان های معتبر فنی یا در متون علمی یا مجلات مربوطه یا به همان صورتی که توسط سازنده تجهیزات مشخص شده است، توصیه می شود. روش هایی که توسط آزمایشگاه توسعه یافته یا اصلاح شده نیز می توانند استفاده شوند.

۵.۱.۲.۷ آزمایشگاه باید تصدیق کند که می تواند روش ها را قبل از معرفی آن ها، با اطمینان از این که می تواند به الزامات عملکردی درست پیدا کند، به درستی اجرا کند. سوابق تصدیق باید حفظ شوند. اگر روش توسط نهاد صادر کننده به روز رسانی گردد، تصدیق باید در حد لازم تکرار شود.

۶.۱.۲.۷ در صورت نیاز به توسعه روش، باید یک فعالیت برنامه ریزی شده باشد و به پرسنل دارای صلاحیت که مجهز به منابع کافی هستند، اختصاص یابد. هر چه توسعه روش پیش می رود، بررسی دوره ای باید انجام شود تا تایید شود که نیاز های مشتریان هم چنین برآورده می شوند. هر گونه اصلاحات در برنامه توسعه باید تصویب شده و مجاز باشد.

۷.۱.۲.۷ انحرافات از روش برای تمامی فعالیت های آزمایشگاهی تنها باید در زمانی رخ دهد که انحراف مستند شده باشد، از لحاظ فنی توجیه شده و مجاز باشد و توسط مشتری پذیرفته شده باشد.

یادآوری: پذیرش انحرافات توسط مشتری می تواند از قبل در قرار داد توافق شده باشد.

۲.۲.۷ صحنه گذاري روش ها

۲.۲.۷.۱ آزمایشگاه باید روشهای غیر استاندارد، روشهای توسعه یافته در آزمایشگاه و روشهای استاندارد مورد استفاده در خارج از دامنه مورد نظر خود یا اصلاح شده به روشهای دیگر را، صحنه گذاري نماید. صحنه گذاري باید تا حدی گسترده باشد که لازم است تا نیازهای کاربرد ارائه شده یا حوزه کاربرد را برآورده نماید.

یادآوری ۱: صحنه گذاري می تواند شامل رویه هایی برای نمونه برداری، جابجایی و حمل و نقل اقلام آزمون و کالیبراسیون باشد.

یادآوری ۲: تکنیک های مورد استفاده برای صحنه گذاري روش می تواند شامل یک یا ترکیبی از روش های ذیل باشد:

- الف) کالیبراسیون یا ارزیابی آریبی و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع.
 - ب) ارزیابی سیستماتیک عوامل موثر بر نتایج.
 - ج) بررسی استواری روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده.
 - د) مقایسه نتایج بدست آمده با سایر روشهای صحنه گذاري شده.
 - ه) مقایسه های بین آزمایشگاهی.
 - و) ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج بر اساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه برداری یا روش آزمون.
- ۲.۲.۷.۲ زمانی که تغییرات در یک روش صحنه گذاري شده انجام می شود، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و در مواردی که مشخص می شود بر صحنه گذاري اصلی تأثیر می گذارد، یک صحنه گذاري روش جدید باید انجام شود.

۲.۲.۷.۳ مشخصات عملکردی روش های صحنه گذاري شده، همانطور که برای استفاده مورد نظر ارزیابی می شود، باید با نیازهای مشتری مرتبط بوده و مطابق با الزامات مشخص شده باشد.

یادآوری: ویژگی های عملکردی می تواند شامل گستره اندازه گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه گیری نتایج، حد تشخیص، حد کمی بودن، گزینشی بودن روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدیدپذیری، استواری در برابر

تأثيرات خارجي يا حساسيت متقابل در برابر تداخل از ماتريس قلم نمونه يا آزمون و اريبي مي باشد اما به آنها محدود نمي شود.

۴.۲.۲.۷ آزمایشگاه باید سوابق زیر را برای صحه گذاری حفظ نماید :

الف) روش صحه گذاری استفاده شده.

ب) مشخصات الزامات.

ج) تعيين ويژگي هاي عملکردي روش.

د) نتايج بدست آمده.

ه) بيانيه اي در مورد اعتبار روش ، جزئيات تناسب آن براي استفاده مورد نظر.

۳.۷ نمونه برداری

۱.۳.۷ هنگامی که آزمایشگاه از ماده اصلی، مواد یا محصولات برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن نمونه برداری می کند، باید یک طرح و روش نمونه برداری داشته باشد. روش نمونه برداری عواملی را که باید کنترل شوند در نظر بگیرد تا بتوان از معتبر بودن نتایج آزمون و کالیبراسیون متعاقب آن اطمینان حاصل کرد. طرح و روش نمونه برداری باید در محلی که نمونه برداری صورت می گیرد، در دسترس باشد. طرح های نمونه برداری، هرگاه منطقی بود باید بر پایه روش های آماری مناسب باشد.

۲.۳.۷ روش نمونه برداری باید موارد ذیل را تشریح کند :

الف) انتخاب نمونه ها یا محل ها.

ب) طرح نمونه برداری.

ج) نحوه آماده سازی و عمل آوری نمونه / نمونه ها از یک ماده اصلی، مواد یا محصول برای تولید قلم مورد نیاز برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.

یادآوری: زمانی که نمونه در آزمایشگاه دریافت می گردد، جابجایی های بیشتر را همانطور که در بند ۴.۷ مشخص شده است، می توان مورد نیاز قرار داد.

۳.۳.۷ آزمایشگاه باید سوابق داده‌های نمونه‌برداری که تشکیل دهنده بخشی از آزمون یا کالیبراسیونی است که به عهده دارد را حفظ نماید. این سوابق هر جا که مرتبط باشد باید موارد زیر را شامل شود:

- الف) ارجاع به روش نمونه‌برداری استفاده شده.
- ب) تاریخ و زمان نمونه‌برداری.
- ج) داده‌های مورد نیاز برای شناسایی و توصیف نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار، نام).
- د) شناسایی افراد مجری نمونه‌برداری.
- ه) شناسایی تجهیزات استفاده شده.
- و) شرایط محیطی یا حمل و نقل.
- ی) نمودارها و سایر راه‌های مشابه برای شناسایی محل نمونه‌برداری، هرگاه مناسب باشد.
- ز) انحراف‌ها، اضافات یا استثنائات از روش و طرح نمونه‌برداری

۴.۷ جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون

۱.۴.۷ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، پذیرش، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری، وارهایی یا برگرداندن اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که در برگیرنده همه مقررات لازم برای حفاظت از یکپارچگی قلم مورد آزمون یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری باشد. اقدامات احتیاطی باید به منظور اجتناب از خرابی، آلودگی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام در حین جابجایی، حمل و نقل، انبارش / انتظار و آماده سازی برای آزمون یا کالیبراسیون به کار برده شود. از دستورالعمل‌های جابجایی ارائه شده به همراه قلم، باید رعایت شود.

۲.۴.۷ آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. شناسایی باید مادامی که اقلام آزمون / کالیبراسیون تحت مسئولیت آزمایشگاه هستند، حفظ گردد. این سیستم باید اطمینان دهد که این اقلام به صورت فیزیکی یا هنگامی که در سوابق یا دیگر مدارک به آن‌ها ارجاع می‌شود، باهم اشتباه نمی‌شوند. در صورتی که مناسب باشد این سیستم باید زیر بخشی برای هر قلم یا گروه‌هایی از اقلام و همچنین انتقال اقلام فراهم کند.

۳.۴.۷ هنگام پذیرش هر قلم آزمون یا کالیبرا سیون، انحرافات از شرایط مشخص شده باید ثبت شوند. هنگامی که تردیدی در مورد مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبرا سیون وجود داشته باشد یا هنگامی که یکی از اقلام با توصیف های فراهم شده از آن منطبق نباشد، آزمایشگاه باید پیش از ادامه کار برای دستورالعمل های بیشتر با مشتری مشورت نماید و نتایج این مشورت را ثبت کند. هنگامی که مشتری با آگاهی از انحراف اقلام از شرایط مشخص شده، الزام نماید روی اقلام یاد شده آزمون یا کالیبرا سیون انجام گیرد، آزمایشگاه باید در گزارش خود با درج این که نتایج ممکن است تحت تأثیر این انحرافات قرار گرفته باشد، از خود سلب مسئولیت نماید.

۴.۴.۷ هرگاه اقلام نیازمند انبارش یا مشروط به قرارگیری تحت شرایط محیطی مشخص شده ای باشند، این شرایط باید نگهداری، پایش و ثبت گردند.

۵.۷ سوابق فنی

۱.۵.۷ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی شامل نتایج، گزارش و اطلاعات کافی موجود است تا در صورت امکان شناسایی عوامل تأثیرگذار بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با آن را تسهیل کرده و امکان تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط هرچه نزدیک تر به شرایط اولیه را فراهم کند. سوابق فنی باید شامل تاریخ و شناسه کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و داده های بررسی ها و نتایج باشد. مشاهدات اولیه، داده ها و محاسبات باید در زمانی که انجام می شوند ثبت شده و باید برای وظیفه مشخص، قابل شناسایی باشد.

۲.۵.۷ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که اصلاحیه ها در سوابق فنی قابل رهگیری به ویرایش های قبلی یا مشاهدات اولیه می باشند. هم داده های اولیه و اصلاح شده و هم پرونده های اولیه و اصلاح شده شامل تاریخ تغییر و نشانه ای از جنبه های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باید نگهداری شوند.

۶.۷ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

۶.۷.۱ آزمایشگاه‌ها باید سهم‌ها در عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، همه سهم‌های معنادار، از جمله آن‌هایی که از نمونه‌برداری ناشی می‌شود، باید با استفاده از روش‌های تحلیل مناسب، مورد توجه قرار گیرند.

۶.۷.۲ آزمایشگاهی که کالیبراسیون‌ها را انجام می‌دهد از جمله کالیبراسیون تجهیزات خود باید در مورد کلیه کالیبراسیون‌هایی که انجام می‌دهد، عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزیابی کند.

۶.۷.۳ آزمایشگاهی که آزمون انجام می‌دهد باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزیابی کند. درجایی که روش آزمون مانع ارزیابی دقیق عدم قطعیت اندازه‌گیری شود، باید برآوردی بر مبنای درک اصول نظری یا تجربه عملی اجرای آن روش انجام شود.

یادآوری ۱: در مواردی که یک روش آزمون شناخته شده محدودیت‌هایی را در مقادیر منابع اصلی عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص می‌کند و فرم ارائه نتایج محاسبه شده را مشخص می‌کند، آزمایشگاه با رعایت روش آزمون و دستورالعمل‌های گزارش، ۷,۶,۳ را برآورده می‌کند.

یادآوری ۲: اگر یک آزمایشگاه بتواند فاکتورهای تأثیرگذار مهم را کنترل کند، برای یک روش خاص که عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج ثابت و تأیید شده باشد، نیازی به ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر نتیجه نیست.

یادآوری ۳: برای کسب اطلاعات بیشتر، به ISO ۹۸-۳، ISO / IEC Guide ۲۱۷۴۸، ISO ۵۷۲۵ و سری مراجع کنید.

۷.۷ اطمینان از اعتبار نتایج

۷.۷.۱ آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج، یک روش اجرایی داشته باشد. داده‌های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص بوده و هر جا که امکان‌پذیر باشد باید فنون آماری در بررسی نتایج استفاده

شود. اين پايش بايد طرح ريزي و بازنگري شود و هر جا مناسب است شامل موارد زير باشد اما منحصر به آنها نخواهد بود:

- الف) استفاده از مواد مرجع يا مواد كنترل كيفيت؛
- ب) استفاده از ابزارهاي جايجزين كالبره شده به منظور ارائه نتايج قابل رد يابي؛
- پ) كنترل (هاي) كار كرد تجهيزات اندازه گيري و آزمون؛
- ت) هر جا قابل اجرا باشد، استفاده از استانداردهاي كاري يا كنترلي با نمودارهاي كنترل؛
- ث) كنترل هاي مياني تجهيزات اندازه گيري؛
- ج) تكرار آزمون ها يا كالبراسيون ها با استفاده از همان روش يا روش هاي ديگر؛
- چ) آزمون مجدد يا كالبراسيون مجدد اقلام نگهداري شده؛
- ح) همبستگي ميان نتايج مربوط به ويژگي هاي مختلف يك قلم؛
- خ) بازنگري نتايج گزارش شده؛
- د) مقايسه هاي درون آزمایشگاهی؛
- ذ) آزمون نمونه هاي مجهول.

۲.۷.۷ آزمایشگاه باید عملکرد خود را هر جا در دسترس بوده و مناسب باشد، با نتایج سایر آزمایشگاه ها پایش کند. اين پايش بايد طرح ريزي و بازنگري شود و بايد شامل يك يا هر دو روش زير باشد اما محدود به آنها نخواهد بود:

الف- شركت در آزمون مهارت؛
ياد آوري: استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۴۳ حاوي اطلاعات بيشتر در مورد آزمون هاي مهارت و مجريان آزمون مهارت است. مجريان آزمون مهارت كه الزامات ISO/IEC ۱۷۰۴۳ را رعايت مي كنند، واجد صلاحيت محسوب مي شوند.

ب- شركت در مقايسه هاي بين آزمایشگاهی به غير از آزمون مهارت.

۳.۷.۷ داده‌های حاصل از فعالیت‌های پایش باید تجزیه و تحلیل شده و برای کنترل و در صورت کاربرد، برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه به کار گرفته شوند. در صورتی که مشخص شود نتایج حاصل از تحلیل فعالیت‌های پایش، خارج از معیارهای از پایش تعریف شده است، باید اقدامات مناسب برای پیشگیری از گزارش نتایج غیر صحیح انجام شود.

۸.۲ گزارش دهی نتایج

۱.۸.۲ کلیات

۱.۱.۸.۲ نتایج باید قبل از منتشر شدن بازنگری و تأیید شده باشند.

۲.۱.۸.۲ معمولاً در ارائه گزارش (به عنوان مثال گزارش آزمون یا یک گواهی کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) نتایج باید به طور درست، واضح، بدون ابهام، و بر اساس واقعیات ارائه شوند و باید در آن همه اطلاعاتی که با مشتری توافق شده و برای تفسیر نتایج لازم است و همچنین اطلاعاتی که برای روش به کار گرفته شده را، شامل باشد. همه ی گزارش های منتشر شده می بایست به عنوان سوابق فنی ثبت شوند.

یادآوری ۱: برای اهداف این الزامات، گزارش های آزمون و گواهی های کالیبراسیون مراجعه می شود به عنوان مدرک آزمون و مدارک های کالیبراسیون.

یادآوری ۲: گزارش ها را میتوان به صورت نسخه کپی شده و چاپی یا از طریق نسخه الکترونیکی صادر کرد به شرط آنکه شرایط الزامات آن را داشته باشید الزامات برآورده می شود.

۳.۱.۸.۲ در صورت توافق با مشتری، نتایج ممکن است به صورت ساده شده ای گزارش شوند. هر گونه اطلاعاتی که در ۲.۸.۷ تا ۷.۸.۷ ذکر شده و به مشتری گزارش نمی شوند باید به آسانی در دسترس باشند.

۲.۸.۲ الزامات مشترک گزارش ها (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)

۱.۲.۸.۲ هر گزارش باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد مگر اینکه دلایل موجهی داشته باشد برای انجام ندادن آن تا احتمال بوجود آمدن ابهام و برداشت غلط و استفاده نادرست را به حداقل برساند:

- الف- يك عنوان (به عنوان مثال «گزارش آزمون»، «گواهي كالبراسيون» يا «گزارش نمونه برداري»؛
- ب- نام و نشاني آزمایشگاه؛
- پ- محل انجام فعاليت های آزمایشگاه، شامل زمانی که این فعاليت ها در محل حضور مشتری و يا در محل هایی دور از امکانات دائمي آزمایشگاه و يا در امکانات موقتي يا سيار وابسته صورت گرفته باشد؛
- ت- شناسه انحصاري که هر قسمت از آن شناسه به عنوان بخشی از يك گزارش کامل باشد و شناسه واضحي برای پايان گزارش باشد؛
- ث- نام و اطلاعات تماس مشتری؛
- ج- شناسه روش استفاده شده؛
- چ- شرح، شناسايی شفاف و هرگاه ضروري باشد وضعيت آيتم ها؛
- ح- تاريخ دريافت اقلام آزمون يا كالبراسيون و نمونه برداري هر جا که برای اعتبار و کاربرد نتايج حياتي باشد؛
- خ- تاريخ (های) انجام فعاليت آزمایشگاه؛
- د- تاريخ صادر شدن گزارش؛
- ذ- ارجاع دادن به طرح يا روش نمونه برداري که توسط آزمایشگاه يا ساير نهاد ها استفاده شده است، هر جا که مربوط باشد با اعتبار نتايج يا کاربرد آن ها؛
- ر- ذکر این نکته که نتايج منتشر شده تنها به اقلام آزمون شده، كالبره شده يا نمونه برداري شده ارتباط دارد؛
- ز- نتايج به همراه يکاهای اندازه گيري باشد، هر جا که مناسب باشد؛
- ژ- موارد تکميلي، مورد های انحراف يافته يا موارد حذف شده از روش آزمون؛
- س- شناسه فرد يا افرادي که گزارش را تأييد می کنند؛
- ش- آشکار بودن زمانی که نتايج توسط تأمين کنندگان بيروني ارائه شده است.
- يادآوری: از جمله بيانیه ای که مشخص می کند گزارش نبايد تکثير شود مگر اینکه به طور کامل بدون تأييد آزمایشگاه بتواند اطمینان حاصل کند که قسمت هایی از گزارش از متن خارج نشده است.
- ۲.۲.۸.۷ آزمایشگاه می بایست مسئوليت تمامی اطلاعات موجود در گزارش را داشته باشد، مگر هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشد. داده هایی که توسط مشتری ارائه شده اند، بايد به وضوح مشخص شوند.

علاوه بر این ها هنگامی که اطلاعات ارائه شده توسط مشتری بتواند اعتبار نتایج را تحت تاثیر قرار دهد، باید در گزارش اشاره شود و سلب مسئولیت شود. هر جا که آزمایشگاه مسئول مرحله نمونه برداری نباشد (مثلا توسط مشتری صورت گرفته باشد) باید در گزارش ذکر شود که نتایج منتشر شده تنها در مورد نمونه تحویل داده شده کاربرد دارد.

۳.۸.۷ الزامات خاص برای گزارش های آزمون

۳.۸.۷.۱ علاوه بر الزامات لیست شده در بند ۲.۸.۷، هر جا که برای تفسیر نتایج آزمون نیاز باشد، گزارش های آزمون باید موارد زیر را شامل باشد:

- الف- اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون، مانند شرایط محیطی؛
- ب- هر جا که مرتبط باشد، بیان انطباق با الزامات یا مشخصات (۷-۸-۶ را مشاهده کنید)؛
- پ- هر جا قابل اجرا باشد، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان واحد اندازه یا به صورتی وابسته با اندازه ده (به عنوان مثال درصد) هنگامی که:
 - به کاربرد یا اعتبار نتایج آزمون مرتبط باشد؛
 - در دستورالعمل مشتری الزامی صورت گرفته باشد؛
 - اندازه گیری عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق یک حدود مشخصات اثر بگذارد.
- ت- هر جا مناسب باشد، اظهار نظر و تفسیرها (در بند ۷-۸-۷ مشاهده کنید)؛
- ث- اطلاعات بیشتر که ممکن است توسط روش های خاص، مسئولین، مشتریان یا گروهی از آنها الزام شده باشد.

۳.۸.۷.۲ هر جا که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است؛ گزارش های آزمون باید هر جا که برای تفسیر نتایج آزمون ضروری باشد الزامات ذکر شده در ۷-۸-۵ بر آورده کند.

۴.۸.۷ الزامات خاص برای گواهی‌های کالیبراسیون

۴.۸.۷.۱ علاوه بر الزامات فهرست شده در ۷-۸-۲، گواهی‌های کالیبراسیون باید شامل موارد ذیل باشد:

الف- ارائه عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج با همان واحد اندازه یا به صورتی وابسته با اندازه‌ده (به‌عنوان مثال درصد)؛
یادآوری: طبق راهنمای ISO/IEC Guide ۹۹، یک نتیجه اندازه‌گیری عموماً به‌صورت یک مقدار منفرد اندازه‌گیری شده شامل واحد اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود.

ب- شرایطی (به‌عنوان مثال شرایط محیطی) که کالیبراسیون تحت آن شرایط انجام شده است در نتایج اندازه‌گیری تأثیر دارد؛

پ- بیانیه‌ای که نشان می‌دهد چگونه اندازه‌گیری‌ها از نظر نوع اندازه‌گیری قابل ردیابی اندازه‌شناختی را دارند (پیوست الف را مشاهده کنید)؛

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

ث- هر جا مرتبط باشد، بیان انطباق با الزامات یا مشخصات (بند ۷، ۸، ۶ را مشاهده کنید)؛

ج- هر جا مناسب باشد، اظهار نظر و تفسیرها (۷، ۸، ۷ را مشاهده کنید).

۴.۸.۷.۲ هر جا که آزمایشگاه مسئولیت نمونه برداری را بر عهده دارد، گواهی‌های کالیبراسیون باید درجایی که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون نیاز باشد الزامات ذکر شده در بند ۷، ۸، ۵ را برآورده کند.

۴.۸.۷.۳ یک گواهی یا برچسب کالیبراسیون نباید شامل هیچ توصیه‌ای راجب فواصل زمانی کالیبراسیون داشته باشد مگر اینکه در این مورد با مشتری توافق شده باشد.

۵.۸.۷ گزارش‌دهی نمونه‌برداری - الزامات خاص

هر کجا که مسئولیت نمونه برداری با آزمایشگاه باشد، علاوه بر الزامات لیست شده در بند ۷، ۸، ۲، گزارش‌ها در جایی که تفسیر نتایج ضروری است باید شامل موارد زیر باشد:

الف) تاریخ نمونه‌برداری؛

- ب) شناسه انحصاری اشیاء یا ماده نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا نوع شناسه گذاری و شماره سریال به نحو مناسب)؛
- پ) محل نمونه برداری شامل هر گونه نمودار، نقشه یا عکس؛
- ت) ارجاع به طرح یا روش نمونه برداری؛
- ث) جزئیات هر گونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج تأثیر بگذارد؛
- ج) اطلاعات لازم برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون یا کالیبراسیون بعدی.

۶.۸.۷ گزارش دهی بیان انطباق

۶.۸.۷.۱ زمانی که بیانیه ای از انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه میشود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم گیری استفاده شده را مدون نماید و مقدار ریسک (مانند پذیرش اشتباه یا رد اشتباه و فرض های آماری) مرتبط با آن را مورد توجه قرار داده و اعمال نماید.

یادآوری: زمانی که قاعده تصمیم گیری توسط مشتری، قوانین یا اسناد الزامی تعیین شده باشد، بررسی بیشتر میزان ریسک ضروری نیست.

۶.۸.۷.۲ آزمایشگاه باید بیانیه ای از انطباق گزارش ها ارائه دهد به طوری که این بیانیه موارد زیر را به وضوح مشخص کند:

- الف) در خصوص کدام یک از نتایج بیانیه انطباق به کاررفته است؛
- ب) کدام یک از مشخصات، استانداردها و یا بخش های وابسته به آن برآورده شده یا نشده است؛
- پ) قاعده تصمیم گیری استفاده شده (مگر این که جزء جدایی ناپذیر خصوصیات یا استاندارد درخواست شده باشد).

یادآوری: برای دریافت اطلاعات دیگر به راهنمای ۴-۹۸ ISO/IEC GUIDE مراجعه کنید.

۷.۸.۷ گزارش اظهارنظرها و تفسیرها

۷.۸.۷.۱ زمانی که اظهار نظرها و تفسیرها بیان می‌شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که فقط کارکنان با دارای صلاحیت اظهار نظر و تفسیر، بیانیه مورد نظر را انتشار داده‌اند. آزمایشگاه باید مبنایی که اظهار نظرها و تفسیرها بر اساس آن‌ها ساخته شده‌اند را مدون کند.

یادآوری: تفکیک کردن نظرات و تفسیرها از بیانیه بازرسی و گواهینامه‌های محصول که در ISO/IEC ۱۷۰۲۰ و ISO/IEC ۱۷۰۶۵ در نظر گرفته شده و از اظهارات منطبق با آن در بند ۶.۸.۷ اشاره شده است، امری بسیار مهم می‌باشد.

۷.۸.۷.۲ اظهار نظرها و تفسیرهای بیان شده در گزارش باید کاملاً بر اساس نتایج حاصل شده از آزمون و یا کالیبراسیون باشد و باید این موضوع به وضوح مشخص باشد که چنین است.

۷.۸.۷.۳ هنگامی که اظهار نظرها و تفسیرها به صورت مستقیم از طریق گفتگو به اطلاع مشتری رسانده شود، سابقه‌ای از این گفتگو باید ثبت شود.

۷.۸.۸ اصلاح گزارشها

۷.۸.۸.۱ هنگامی که یک گزارش صادر شده، نیاز به تغییر، اصلاح یا صدور مجدد داشته باشد، هر گونه تغییر در اطلاعات باید به وضوح آشکار باشد و هر جا که مناسب است، دلیل تغییر در گزارش بیان شود.

۷.۸.۸.۲ اصطلاحات بعد از صادر شدن یک گزارش، باید فقط به صورت یک سند دیگر یا به صورت انتقال داده‌هایی باشد که شامل عبارت یا عبارت معادل آن «اصلاح گزارش، شماره سریال...» یا ذکر شناسایی دیگر باشد.

این گونه اصلاحات باید همه الزامات این استاندارد را برآورده سازند.

۷.۸.۸.۳ زمانی که نیاز باشد یک گزارش کاملاً جدید صادر شود، باید به صورت انحصاری شناسایی شده و در آن به گزارش اولیه که این گزارش به جای آن صادر شده، ارجاع داده شود.

۹.۷ شکایات

۱.۹.۷ آزمایشگاه باید یک فرایند مدون برای دریافت، ارزیابی و تصمیم گیری در مورد شکایات داشته باشد.

۲.۹.۷ در صورت درخواست هر طرف ذینفع، می بایست شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایات برایشان در دسترس باشد. به محض دریافت یک شکایت آزمایشگاه باید تایید کند که این شکایت مربوطه به فعالیت هایی که آزمایشگاه مسئول آنهاست، می باشد یا خیر و اگر مربوط است باید به آنها رسیدگی کند. آزمایشگاه باید مسئول همه ی تصمیم ها در تمامی سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات باشد.

۳.۹.۷ فرایند رسیدگی کردن به شکایات باید حداقل شامل مبانی و روش های زیر باشد:

الف) شرح فرآیند دریافت، صحنه گذاری، بررسی شکایات و تصمیم گیری برای اقداماتی که باید به عنوان پاسخ انجام شود؛

ب) ردیابی و ثبت شکایات، از جمله فعالیت هایی که برای حل آن ها انجام می شود؛

پ) حصول اطمینان از این که هرگونه اقدام مناسب انجام شده است.

۴.۹.۷ آزمایشگاهی که شکایات را دریافت می کند باید مسئول جمع آوری و تصدیق اطلاعات مورد نیاز جهت تأیید اعتبار شکایت باشد.

۵.۹.۷ هرگاه امکان پذیر باشد، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را تأیید کند و گزارش های پیشرفت و نتیجه را به شاکی ارائه دهد.

۶.۹.۷ نتایجی که باید به شاکی اطلاع داده شود باید توسط فرد یا افرادی ایجاد، بازنگری و تصویب شوند که در فعالیت های اصلی آزمایشگاهی مورد بحث، مشارکت ندارند.

یادآوری: این امر میتواند توسط پرسنل خارج از سازمان صورت پذیرد.

۷.۹.۷ هر زمان امکان پذیر باشد، آزمایشگاه باید به صورت رسمی، پایان رسیدگی به شکایات را به اطلاع شاکی برساند.

۱۰.۷ کار نامنطبق

۱۰.۱۰.۷ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی داشته باشد که هر گاه قسمتی از فعالیت های آزمایشگاه یا نتایج این کار با روش اجرایی خود یا الزامات مورد تایید مشتری (به عنوان مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از محدوده مشخص شده باشد، نتایج پایش معیارهای مشخص شده را برآورده نمی کند) انطباق نداشته باشد، آن را اجرا کند. این روش اجرایی باید در خصوص موارد ذیل اطمینان دهد:

- الف) مسئولیت ها و اختیارات لازم برای مدیریت کار نامنطبق، تعریف شده است؛
- ب) اقدامات لازم (شامل توقف یا تکرار کار و عدم صدور گزارش ها تا جایی که لازم باشد) بر اساس سطوح ریسک احراز شده توسط آزمایشگاه هستند؛
- پ) ارزیابی اهمیت کار نامنطبق، شامل تحلیل تأثیر روی نتایج قبلی انجام می شود؛
- ت) در مورد قابلیت پذیرفتن کار نامنطبق تصمیم گیری گردد؛
- ث) هر کجا که نیاز باشد، به مشتری اطلاع داده شده و کار فراخوانده شود؛
- ج) مسئولیت صدور مجوز ادامه کار تعریف شده است.

۲.۱۰.۷ آزمایشگاه باید سابقه های مربوط به کار نامنطبق و اقدامات را همانطور که در موارد (ب تا ج) بند ۷-۱۰-۱ مشخص شده است، را حفظ دارد.

۳.۱۰.۷ هر کجا که ارزیابی ها نشان دهنده آن باشد که کار نامنطبق ممکن است دوباره صورت گیرد یا آن که در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت آن تردیدی وجود دارد، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی را اجرا نماید.

۱۱.۷ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

۱۱.۷.۱ آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز، برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاه دسترسی لازم را داشته باشد.

۱۱.۷.۲ سیستم (های) مدیریت اطلاعات در آزمایشگاه که برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها از آنها استفاده می‌شود باید قبل از به کارگیری، از نظر کارکرد، از جمله کارکرد مناسب رابطه‌ها در سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه صحت‌گذاری شوند. هرگاه هر تغییری اعم از پیکربندی نرم‌افزارهای آزمایشگاه یا بازنگری‌ها در نرم‌افزارهای تجاری موجود در بازار وجود داشته باشد، می‌بایست قبل از اجرای آن تأیید شده و همچنین مدون و صحت‌گذاری شوند.

یادآوری ۱: در این سند "سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی" شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم رایانه‌ای و غیر رایانه‌ای می‌باشد. برخی از الزامات می‌تواند کاربرد بیشتری در سیستم‌های کامپیوتری داشته باشد تا سیستم‌های غیر کامپیوتری.

یادآوری ۲: نرم‌افزارهای تجاری که به صورت عمومی طراحی شده‌اند و در دسترس عموم هستند، برای استفاده عمومی در محدوده کاربردی طراحی شده، معتبر در نظر گرفته می‌شوند.

۱۱.۷.۳ سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید:

الف) از دسترسی غیرمجاز مراقبت شوند؛

ب) از دست‌کاری و اختسارت مراقبت شوند؛

پ) در محیطی کار کند که با مشخصات تامین‌کننده یا ویژگی‌های آزمایشگاه تطبیق داشته باشد یا در مورد سیستم‌های غیر کامپیوتری شرایطی باشد که صحت ثبت و کپی برداری دستی اطلاعات فراهم گردد؛

ت) به روشی نگهداری شود که از یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات اطمینان یابد؛

ث) شامل ثبت خرابی‌های سیستم و اقدامات فوری و اصلاحی مناسب باشد؛

۴.۱۱.۷ هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات یک آزمایشگاه خارج از محل یا از طریق تأمین کننده بیرونی، مدیریت و نگهداری می شوند، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که تأمین کننده یا متصدی سیستم با همه الزامات قابل اجرای این استاندارد بین المللی انطباق دارد.

۵.۱۱.۷ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که دستورالعمل ها، کتاب های راهنما و داده های مرجع مرتبط با سیستم (های) مدیریت اطلاعات، به سهولت در دسترس کارکنان قرار دارد.

۶.۱۱.۷ محاسبات و انتقال داده ها باید به صورت نظام مند و مناسب کنترل شوند.

۸- الزامات سیستم مدیریت

۱.۸ انتخاب ها

۱.۱.۸ عمومی

آزمایشگاه باید سیستم مدیریتی ایجاد، مستند، استقرار و نگهداری کند که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی نامتناقض به الزامات این استاندارد و از کیفیت نتایج آزمایشگاه اطمینان حاصل نماید. علاوه بر اینکه الزامات بخش های ۴ تا ۷ برآورده می شود، آزمایشگاه باید سیستم مدیریتی مطابق با انتخاب «الف» یا «ب» مستقر سازد. یادآوری: برای اطلاعات بیشتر به پیوست B مراجعه کنید.

۲.۱.۸ انتخاب الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه می بایست حداقل موارد زیر را مد نظر خود قرار دهد:

- مستندسازی سیستم مدیریت (به بخش ۲-۸ مراجعه شود).
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (به بخش ۳-۸ مراجعه شود).
- کنترل سوابق (به بخش ۴-۸ مراجعه شود).
- اقداماتی برای رفع پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (به بخش ۵-۸ مراجعه شود).
- بهبود (به بخش ۶-۸ مراجعه شود).
- اقدامات اصلاحی (به بخش ۷-۸ مراجعه شود).
- ممیزی های داخلی (به بخش ۸-۸ مراجعه شود).

- بازنگری‌های مدیریت (به بخش ۹-۸ مراجعه شود).

۳.۱.۸ انتخاب ب

آزمایشگاهی که سیستم مدیریت خود را مطابق با الزامات ISO ۹۰۰۱ ایجاد کرده است و نگهداری می‌کند و قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای نامتناقض الزامات بخش‌های ۴ تا ۱۷ است، همچنین حداقل اهداف الزامات سیستم مدیریت مشخص شده در بخش ۲-۸ تا ۹-۸ را برآورده می‌سازد.

۲.۸ مستندسازی سیستم مدیریت (انتخاب الف)

۱.۲.۸ مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و اهداف را برای تحقق اهداف این سند تهیه، مستند و نگهداری نماید و تضمین کند که خط مشی‌ها و اهداف، در تمامی سطوح سازمان آزمایشگاه درک و اجرا می‌گردند.

۲.۲.۸ خط‌مشی‌ها و اهداف باید صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات نامتناقض آزمایشگاه را در نظر داشته باشند.

۳.۲.۸ مدیریت آزمایشگاه می‌بایست شواهد تعهد به توسعه و استقرار سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثر بخشی آن را فراهم کند.

۴.۲.۸ تمامی مستندسازی‌ها، فرآیندها، سیستم‌ها و سوابق مربوط به برآورده سازی الزامات این استاندارد باید در سیستم مدیریت باشد، از سیستم مدیریت ارجاع شود یا به آن مرتبط باشد.

۵.۲.۸ کلیه کارکنان درگیر در فعالیت‌های آزمایشگاه، باید به بخش‌های مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات مربوط به آن، که برای مسئولیت‌های آن‌ها کاربرد دارد، دسترسی داشته باشند.

۳.۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت (انتخاب الف)

۱.۳.۸ آزمایشگاه باید مستندات (داخلی و خارجی) مربوط به برآورده سازی این استاندارد را کنترل کند.

یادآوری: در این زمینه، "اسناد" میتواند متشکل از بیانیه‌های خط مشی، رویه‌ها، مشخصات، دستورالعمل‌های تولید کننده، جدول‌های کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌های درسی، پوسترها، یادداشت‌ها، یادداشت‌ها، تفاهم نامه‌ها، نقاشی‌ها، برنامه‌ها و... باشد. این موارد میتوانند در رسانه‌های مختلفی باشند، مانند نسخه چاپی یا دیجیتال.

۸.۳.۲ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که:

- الف- مستندات موجود قبل از صدور از نظر کفایت توسط کارکنان دارای اختیار، تصویب می شوند.
- ب- مستندات به طور پیوسته و دوره ای بازبینی و در صورت نیاز به روز رسانی میشوند.
- ج- تغییرات و وضعیت کنونی تجدیدنظر مستندات، مشخص می شوند.
- د- نسخه های مناسب مستندات کاربردی، در محل های مورد استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم، توزیع آنها کنترل می شود.
- و- مستندات به صورت منحصر به فرد شناسایی می گردند.
- ه- از استفاده ناخواسته از اسناد منسوخ جلوگیری شود و اگر از آنها به هر منظوری نگه داری میشود به نحو مناسبی آشکار باشند.

۸.۴ کنترل سوابق (انتخاب الف)

۸.۴.۱ آزمایشگاه برای اثبات تحقق الزامات این استاندارد در آزمایشگاه خود باید سوابقی خوانا را ایجاد و نگهداری نماید.

۸.۴.۲ آزمایشگاه باید کنترل های مورد نیاز را برای شناسایی، انبارش، محافظت، تهیه نسخ پشتیبان، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود ایجاد کند. آزمایشگاه مطابق با تعهدات قراردادی خود، باید سوابق را برای زمان های دوره ای، نگهداری کند. دسترسی به این سوابق، باید مطابق با تعهدات رازداری باشد و سوابق باید به سهولت در دسترس باشد.

یادآوری: الزامات بیشتر در مورد سوابق فنی در بند ۵.۷ آورده شده است.

۸.۵ اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (انتخاب الف)

۸.۵.۱ آزمایشگاه می بایست ریسک ها و فرصت های مربوط به فعالیت های آزمایشگاه را در نظر گیرد تا بتواند:

الف- اطمینان حاصل نماید که سیستم مدیریت نتایج مورد نظر را بدست می آورد.

- ب- فرصت ها را برای دستیابی به مقاصد و اهداف آزمایشگاه افزایش دهد.
- ج- از اثرات نامطلوب و خطاهای بالقوه در فعالیت های آزمایشگاه پیشگیری کرده یا آنها را کاهش دهد.
- د- بهبود حاصل شود.

۲.۵.۸ آزمایشگاه باید برنامه ریزی کند:

الف: اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

ب: چگونگی:

- یکپارچه سازی و استقرار این اقدامات در سیستم مدیریت خود
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات

یادآوری: اگرچه این سند مشخص می نماید که آزمایشگاه اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها برنامه ریزی میکند، اما هیچ نیازی به روش های رسمی برای مدیریت ریسک یا یک فرایند مستند برای مدیریت ریسک نمیشد. آزمایشگاه ها میتوانند در مورد اینکه آیا روش مدیریت گسترده تری از طریق استفاده از سایر راهنما ها یا استاندارد ها در این مورد لازم است توسعه دهند یا خیر.

۳.۵.۸ اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها، باید متناسب با اثرات بالقوه بر روی اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.

یادآوری ۱: گزینه های رسیدگی به ریسک ها می تواند شامل شناسایی و جلوگیری از تهدیدها، قبول ریسک به منظور پیگیری یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب، تقسیم ریسک یا حفظ ریسک با تصمیم آگاهانه باشد.

یادآوری ۲: ای فرصت ها می توانند منجر به گسترش دامنه فعالیت های آزمایشگاهی، رسیدگی به مشتریان جدید، استفاده از فناوری جدید و سایر امکانات برای رفع نیازهای مشتری شود.

۶.۸ بهبود (انتخاب الف)

۶.۸.۱ آزمایشگاه می بایست فرصت‌هایی برای بهبود را شناسایی و مشخص نموده و هرگونه اقدامات مورد نیاز را انجام دهد.

یادآوری: با استفاده از بازبینی رویه‌های عملیاتی، استفاده از سیاست‌ها، اهداف کلی، نتایج ممیزی‌ها، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات از پرسنل، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده‌ها و نتایج آزمون مهارت میتوان فرصت‌های بهبود را شناسایی نمود.

۶.۸.۲ آزمایشگاه باید بازخورد‌های مثبت و منفی را از مشتریان خود پیگیری نماید. بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاه و خدمت به مشتری مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری: نمونه‌هایی از انواع بازخورد می‌تواند شامل بررسی نظرسنجی رضایت مشتری، سوابق ارتباطی و بازبینی گزارشات با مشتریان باشد.

۷.۸ اقدامات اصلاحی (انتخاب الف)

۷.۸.۱ زمانی که یک عدم انطباق رخ دهد، آزمایشگاه باید:

الف) به عدم انطباق‌ها واکنش نشان دهد و در صورت کاربرد:

- اقدامی برای کنترل و اصلاح آن انجام دهد.
- به عواقب آن‌ها بپردازد.

ب) نیاز به اقدام به منظور حذف علت (های) عدم انطباق را ارزیابی کند تا اینکه از وقوع مجدد آن یا وقوع آن در جای دیگر، جلوگیری شود توسط:

- بازبینی و تجزیه و تحلیل دلایل عدم انطباق
- تعیین دلایل عدم انطباق
- تعیین آنکه عدم انطباق‌های مشابه در جای دیگر وجود دارد یا می‌تواند به طور بالقوه رخ دهد.

ج) هرگونه اقدام مورد نیاز را اجرا کند.

د) اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام‌شده را بازنگری کند.

و) در موارد ضروری، ریسک‌ها و فرصت‌های مشخص شده را در حین طرح ریزی را به روز نماید.
ه) در موارد ضروری، سیستم مدیریت را تغییر دهد.

۲,۷,۸ اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق‌های مواجهه شده، باشد.

۳,۷,۸ آزمایشگاه باید سوابقی را به منظور شواهد زیر نگهداری نماید:

الف: ماهیت عدم انطباق‌ها، علت‌ها و هر اقدام بعدی انجام شده

ب: نتایج هر گونه اقدام اصلاحی

۸.۸ ممیزهای داخلی (انتخاب الف)

۱.۸.۸ آزمایشگاه باید در فواصل زمانی برنامه ریزی شده ممیزی‌های داخلی را انجام دهد تا اطلاعاتی را فراهم نماید در مورد این که آیا سیستم مدیریت :

الف) انطباق با :

- الزامات خود آزمایشگاه برای سیستم مدیریت خود، شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی،

- الزامات این سند؛

ب) به نحو اثربخش اجرا و نگهداری می‌شود.

۲.۸.۸ آزمایشگاه می‌بایست:

الف) یک برنامه ممیزی را که شامل تواتر اجرا، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طراحی و گزارش دهی باشد را، طرح ریزی، ایجاد، مستقر و نگهداری کند؛ که باید اهمیت فعالیت‌های آزمایشگاهی، تغییرات مؤثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزهای قبلی را مورد توجه قرار دهد.

ب) معیارهای ممیزی و محدوده کاربرد هر ممیزی را تعریف کند.

ج) اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوطه، اطلاع داده میشوند.

د) اصلاح و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تاخیر غیر ضروری، اجرا نماید.

ه) سوابقی را به عنوان شواهد اجرای برنامه ی ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری نماید.

یادآوری: ISO ۱۹۰۱۱ راهنمایی را برای ممیزی های داخلی فراهم می نماید.

۹.۸ بازنگری های مدیریت (انتخاب الف)

۱.۹.۸ مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود را در فواصل طرح ریزی شده بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی مستمر آن، شامل خط مشی ها و اهداف بیان شده مرتبط با برآورده ساختن این استاندارد، اطمینان حاصل نماید.

۲.۹.۸ ورودی های بازنگری مدیریت، باید ثبت شده و باید اطلاعات مربوط به موارد زیر را شامل شود:

الف) تغییرات در موضوعات داخلی و خارجی که به آزمایشگاه مربوط هستند؛

ب) تحقق اهداف؛

ج) تناسب خط مشی ها و روش های اجرایی؛

د) وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری های مدیریت قبلی؛

ذ) نتایج ممیزی های داخلی اخیر؛

س) اقدامات اصلاحی؛

ش) ارزیابی ها توسط نهادهای خارجی؛

ص) تغییرات در حجم و نوع کار یا محدوده فعالیت های آزمایشگاه؛

ض) بازخوردهای مشتریان و کارکنان؛

ع) شکایات؛

غ) اثربخشی بهبودهای انجام شده؛

ف) کفایت منابع،

ق) نتایج شناسایی ریسک ها،

و) پیامد های اطمینان از اعتبار نتایج؛ و

ه) سایر عوامل مرتبط مانند پایش فعالیت ها و آموزش.

۳.۹.۸ خروجی های بازنگری مدیریت، باید حداقل کلیه تصمیم ها و اقدامات مربوط به موارد ذیل را ثبت کند:

الف: اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن؛

ب: بهبود فعاليت‌هاى آزمایشگاهى مرتبط با برآورده سازى الزامات اين سند؛

ج: تأمین منابع مورد نیاز

د: هرگونه نیاز به تغییر

پیوست A

(آموزنده)

قابلیت ردیابی اندازه شناختی

۱.۱ کلیات

این پیوست اطلاعات اضافه ای را در مورد قابلیت ردیابی اندازه شناختی، که مفهوم مهمی برای حصول اطمینان از قابلیت مقایسه نتایج اندازه گیری در سطح ملی و بین المللی می باشد، فراهم می نماید.

۲.۱ ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناختی

۲.۱.۱: قابلیت ردیابی اندازه شناختی با در نظر گرفتن و سپس اطمینان حاصل کردن از موارد ذیل ایجاد می شود:

(الف) مشخصات اندازه دهده (کمیت اندازه گیری شده)

(ب) زنجیره ناگسسته مستند از کالیبراسیون ها که به یک مرجع شناخته شده و مناسب باز می گردد (منابع مناسب شامل استانداردهای ملی یا بین المللی و استانداردهای ذاتی است)؛

(ج) آن عدم قطعیت اندازه گیری برای هر مرحله در زنجیره ردیابی، بر اساس روش های توافق شده ارزیابی می شوند.

(د) هر مرحله از زنجیره مطابق با روش های مناسب و نتایج اندازه گیری، با عدم قطعیت های ضبط شده مربوطه همراه با آن، اجرا شود.

(ه) آزمایشگاه هایی که یک یا چند مرحله از زنجیره کار را ارائه می دهند، مدارک فنی خود را برای صلاحیت خود ارائه می دهند.

A.2.2: خطای سیستماتیک اندازه گیری تجهیزات کالیبره شده (که گاهی اوقات "بایاس" (bias) نامیده می شود) برای انتشار قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری در آزمایشگاه، در نظر گرفته می شود. ساز و کار های مختلفی برای در نظر گرفتن خطاهای اندازه گیری سیستماتیک برای انتشار قابلیت ردیابی اندازه شناختی اندازه گیری، در دسترس است.

A.2.3: ۱ استانداردهای اندازه گیری که از طریق یک آزمایشگاه دارای صلاحیت اطلاعاتی را گزارش داده اند که تنها شامل بیانیه انطباق با مشخصات می باشد (حذف نتایج اندازه گیری وعدم قطعیت های مرتبط) گاهی اوقات برای انتشار قابلیت ردیابی اندازه شناختی از آن استفاده می شود. این رویکرد که در آن محدوده مشخصات به عنوان منبع عدم قطعیت وارد می شود، به موارد ذیل بستگی دارد:

- استفاده از یک قاعده تصمیم مناسب برای ایجاد انطباق؛

- محدودیت های مشخصات با یک روش فنی مناسب در بودجه عدم قطعیت، متعاقباً اعمال گردد.

اساس فنی این رویکرد این می باشد که انطباق اشاره شده با یک مشخصات، گستره ای از مقادیر اندازه گیری را نشان میدهد که انتظار میرود در آن مقدار واقعی در سطح اطمینان مشخصی که هر دو مورد بایاس از مقدار واقعی (bias یا خطای سیستماتیک اندازه گیری) و عدم قطعیت اندازه گیری را لحاظ کرده است، قرار بگیرد.

مثال: استفاده از وزنه های کلاس OIML R ۱۱۱ برای کالیبراسیون یک ترازو.

A.3 نشان دادن قابلیت ردیابی اندازه شناختی

A.3.1: آزمایشگاه ها مسئول برقرار کردن قابلیت ردیابی اندازه شناختی بر طبق این سند هستند. نتایج کالیبراسیون آزمایشگاه هایی که با این سند مطابقت دارند، قابلیت ردیابی اندازه شناختی را فراهم می نمایند. مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده از تولید کنندگان مواد مرجع که با ISO ۱۷۰۳۴ مطابقت دارند، قابلیت ردیابی اندازه شناختی را فراهم می نمایند. راه های مختلفی برای اثبات انطباق با این سند وجود دارد: به رسمیت شناختن توسط شخص ثالث (مانند نهاد اعتبار دهی)، ارزیابی خارجی توسط مشتریان یا خودارزیابی. مسیرهای پذیرفته شده بین المللی شامل موارد ذیل است، اما محدود به این ها نمی باشد:

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867

الف) توانایی کالیبراسیون و اندازه گیری فراهم شده توسط موسسه های اندازه شناسی ملی و موسسه های تعیین شده ای که تحت فرایند های بررسی همترازی مناسب قرار گرفته اند. همانند بررسی همترازی که توسط CIPM MRA (کمیت بین المللی توزیع شناخت متقابل اوزان و اندازه گیری ها) انجام میشود. خدمات تحت پوشش CIPM MRA را میتوان در پیوست ج BIPM KCDB (پایگاه داده مقایسه های کلیدی دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها) با جزئیات گستره و عدم قطعیت اندازه گیری را برای هر خدمت لیست شده، مشاهده کرد.

ب) توانایی کالیبراسیون و اندازه گیری که بدست یک نهاد اعتبار دهی مرتبط با ILAC (اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی) یا طبقه بندی منطقه ای که به وسیله ILAC به رسمیت شناخته شده، اعتبار دهی شده است، قابلیت ردیابی اندازه شناختی را نشان می دهد. دامنه کاری آزمایشگاه های مورد تایید، از طرف نهاد اعتبار دهی مربوطه، در دسترس همگان قرار میگیرد.

A.۲.۳: بیانیه مشترک BIPM، OIML (سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی)، ILAC و ISO درباره قابلیت ردیابی اندازه شناختی راهنمای به خصوصی برای زمانی که نیاز به اثبات پذیرش بین المللی زنجیره ردیابی اندازه شناختی وجود دارد، فراهم کرده است.

پیوست B

(آموزنده)

گزینه های سیستم مدیریت

B.1 افزایش استفاده از سیستم های مدیریتی، نیاز به کسب اطمینان از اینکه آزمایشگاه ها توانایی پیاده سازی سیستم مدیریتی که با ISO 9001 و همچنین این سند انطباق دارند را افزایش داده است. در نتیجه این سند دو گزینه برای پیاده سازی الزامات مرتبط با اجرای یک سیستم مدیریت فراهم می نماید.

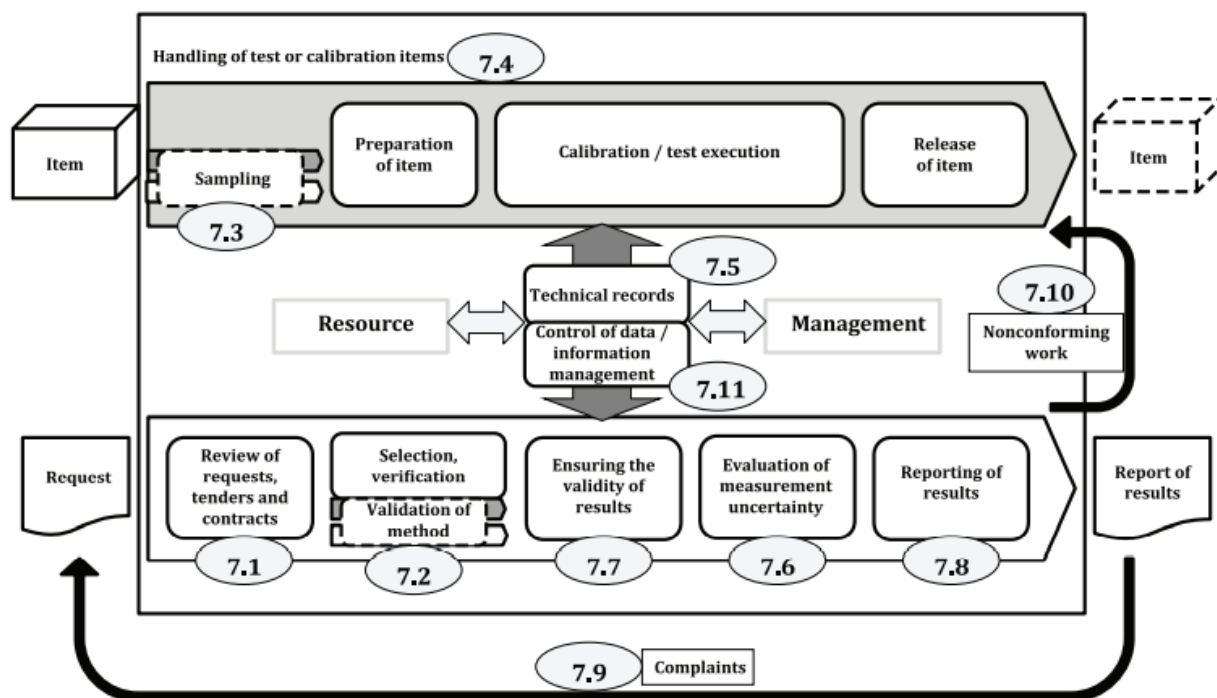
۲. B گزینه A (بند ۲,۱,۸ را مشاهده کنید) حداقل الزامات پیاده سازی سیستم مدیریت در آزمایشگاه را فهرست می نماید. دقت شده است که تمام آن الزامات ISO ۹۰۰۱ که مربوط به دامنه فعالیت های آزمایشگاهی تحت پوشش سیستم مدیریت است، لحاظ شود. آزمایشگاه هایی که مطابق با بندهای ۴ تا ۷ هستند و گزینه A از بند ۸ را اجرا می نمایند، هم چنین به طور کلی مطابق با اصول ISO ۹۰۰۱ عمل می نمایند.

۳. B گزینه B (بند ۳,۱,۸ را مشاهده کنید) به آزمایشگاه ها این اجازه را می دهد تا یک سیستم مدیریت بر اساس الزامات ISO ۹۰۰۱ را به روشی ایجاد و نگهداری کنند که تحقق منسجم بندهای ۴ تا ۷ را اجرا و پشتیبانی نماید. آزمایشگاه هایی که گزینه B بند ۸ را اجرا می کنند نیز هم چنین مطابق با ISO ۹۰۰۱ عمل می نمایند. انطباق سیستم مدیریت که در آن آزمایشگاه مطابق با الزامات ISO ۹۰۰۱ عمل می نماید، به خودی خود شایستگی آزمایشگاه در تولید داده ها و نتایج فنی معتبر را اثبات نمی نماید. این امر با انطباق با بندهای ۴ تا ۷ محقق می شود.

۴. B هر دو گزینه برای دستیابی به نتیجه ای مشابه در عملکرد سیستم مدیریت و انطباق با بندهای ۴ تا ۷ در نظر گرفته شده است.

یادآوری: مدارک، داده ها و سوابق، اجزای اطلاعات مستندی هستند که در ISO ۹۰۰۱ و سایر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده میشوند. کنترل مستندات در بند ۳,۱,۸ پوشش داده شده است. کنترل سوابق در بند ۴,۱,۸ و ۵,۷ پوشش داده شده است. کنترل های داده های مرتبط با فعالیت های آزمایشگاهی در بند ۱۱,۷ پوشش داده شده است.

۵. B شکل ۱. B یک مثال از الگوی ممکن فرآیند های عملیاتی یک آزمایشگاه را همانند آنچه که در بند ۱۷ اشاره شده است، نشان می دهد.



شکل ۱.۲ نمایش الگوی احتمالی فرایندهای عملیاتی یک آزمایشگاه

کتاب شناسی

- [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [7] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [8] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/IEC 12207, Systems and software engineering — Software life cycle processes
- [10] ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [11] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [12] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Guidelines* [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867

- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 2)
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ³⁾
- [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML)*, OIML V1:2013
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem⁴⁾
- [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM ⁵⁾

تقديم به تمامی فعالين در حوزه آزمایشگاه های آزمون، کالیبراسیون و نمونه برداری

گروه مهندسين مشاور نور

راه های ارتباطی :

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

۰۲۱-۸۸۷۹۴۸۶۷

WWW.NOORGROUP.CO

WWW.MODIRFA.COM

WWW.IEHOUSE.ORG

021-88761795

021-77930125

021-88764867