



ISO/IEC 17025

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

الزامات عمومی برای احراز
صلاحیت آزمایشگاه های آزمون
و کالیبراسیون



فهرست

۱	مقدمه.....
۲	بخش ۱- دامنه.....
۲	بخش ۲ - مراجع الزامی.....
۲	بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف.....
۵	بخش ۴- الزامات عمومی.....
۵	۴-۱ بی طرفی.....
۵	۴-۲ محرمانگی.....
۶	بخش ۵- الزامات ساختاری.....
۸	بخش ۶- الزامات منابع.....
۸	۶-۱ کلیات.....
۸	۶-۲ کارکنان.....
۸	۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی.....
۹	۶-۴ تجهیزات.....
۱۱	۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه شناختی.....
۱۱	۶-۶ محصولات و خدمات برون سپاری شده.....
۱۳	بخش ۷- الزامات فرایند.....
۱۳	۷-۱ بازنگری درخواست ها، پیشنهادهای و قراردادهای.....
۱۴	۷-۲ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها.....
۱۴	۷-۲-۱ انتخاب و تصدیق روش ها.....
۱۵	۷-۲-۲ صحه گذاری روش ها.....
۱۶	۷-۳ نمونه برداری.....
۱۶	۷-۴ جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون.....
۱۷	۷-۵ سوابق فنی.....



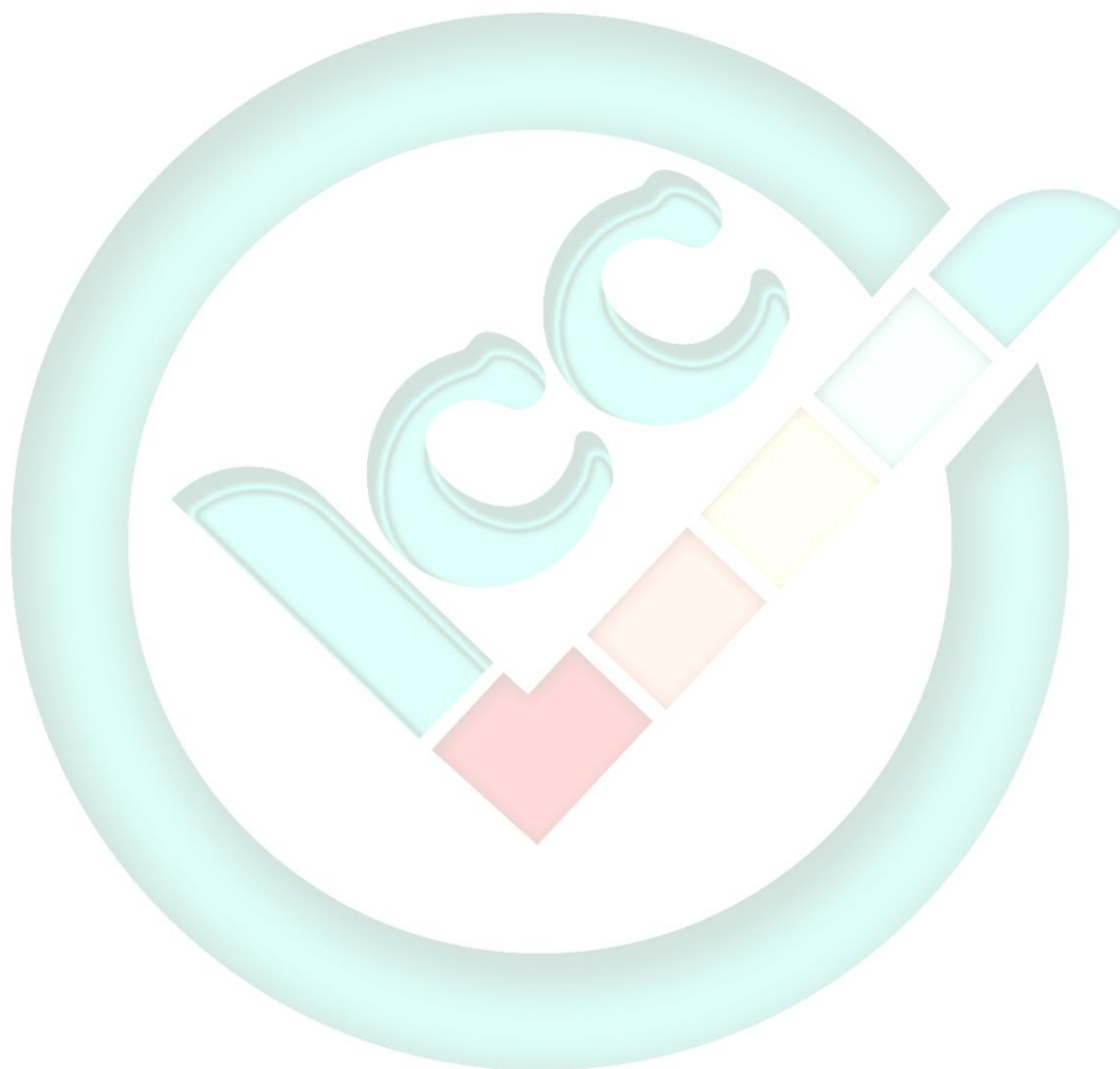
۶-۷	ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری	۱۷
۷-۷	اطمینان از اعتبار نتایج	۱۸
۸-۷	گزارش دهی نتایج	۱۸
۱-۸-۷	کلیات	۱۸
۲-۸-۷	الزامات مشترک برای گزارش (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)	۱۹
۳-۸-۷	الزامات خاص برای گزارش های آزمون	۲۰
۴-۸-۷	الزامات خاص برای گواهینامه های کالیبراسیون	۲۰
۵-۸-۷	گزارش نمونه برداری - الزامات خاص	۲۱
۶-۸-۷	گزارش بیانیه های انطباق	۲۱
۷-۸-۷	گزارش دهی نظرات و تفسیرها	۲۲
۸-۸-۷	اصلاحیه های گزارشات	۲۲
۹-۷	شکایات	۲۲
۱۰-۷	کار نامنطبق	۲۳
۱۱-۷	کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات	۲۳
۸- الزامات سیستم مدیریت کیفیت	بخش ۸	۲۵
۱-۸	گزینه ها	۲۵
۱-۱-۸	کلیات	۲۵
۲-۱-۸	گزینه الف	۲۵
۳-۱-۸	گزینه ب	۲۵
۲-۸	مستندسازی سیستم مدیریت	۲۵
۳-۸	کنترل مستندات سیستم مدیریت	۲۶
۴-۸	کنترل سوابق	۲۶
۵-۸	اقدامات مربوط به ریسک ها و فرصت ها	۲۶
۶-۸	بهبود	۲۷



۲۷..... ۷-۸ اقدام اصلاحی

۲۸..... ۸-۸ ممیزی داخلی

۲۹..... ۹-۸ بازنگری مدیریت





مقدمه

این سند با هدف ارتقای اطمینان در عملکرد آزمایشگاه‌ها تدوین شده است. این سند شامل الزاماتی برای آزمایشگاه‌ها است و آنها را قادر می‌سازد تا نشان دهند که به درستی کار می‌کنند و می‌توانند نتایج معتبر تولید کنند. آزمایشگاه‌هایی که با این سند مطابقت دارند نیز عموماً مطابق با اصول ISO 9001 عمل خواهند کرد.

این سند آزمایشگاه را ملزم به برنامه ریزی و اجرای اقداماتی برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها می‌کند. پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها، مبنایی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می‌کند. آزمایشگاه مسئول تصمیم‌گیری در مورد خطرات و فرصت‌هایی است که باید مورد توجه قرار گیرد.

استفاده از این سند همکاری بین آزمایشگاه‌ها و سایر ارگان‌ها را تسهیل می‌کند و به تبادل اطلاعات و تجربیات و هماهنگ‌سازی استانداردها و رویه‌ها کمک می‌کند. پذیرش نتایج بین کشورها در صورت انطباق آزمایشگاه‌ها با این سند تسهیل می‌شود.

در این سند، از اشکال کلامی زیر استفاده شده است:

- "باید" یک نیاز را نشان می‌دهد.
 - "باید" یک توصیه را نشان می‌دهد.
 - "ممکن است" یک مجوز را نشان می‌دهد.
 - "می‌تواند" یک امکان یا یک قابلیت را نشان می‌دهد.
- جزئیات بیشتر را می‌توان در بخش ۲ دستورالعمل ISO/IEC یافت.



الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

بخش ۱- دامنه

این استاندارد الزامات عمومی را برای صلاحیت، بی طرفی و انسجام عملیات آزمایشگاه ها مشخص می کند. این استاندارد برای همه سازمان هایی که فعالیت آزمایشگاهی دارند، صرف نظر از تعداد کارکنان آنها قابل اجرا است. مشتریان آزمایشگاهی، مراجع نظارتی، سازمان ها و طرح های ارزیابی هم تراز، مراکز تایید صلاحیت، و ... می توانند از این استاندارد بین المللی برای تایید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه استفاده کنند.

بخش ۲ - مراجع الزامی

استاندارد ارجاع شده در زیر به گونه ای است که برخی یا همه محتوای آنها الزامات این استاندارد را تشکیل می دهند. در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می شود؛ فقط ویرایش قید شده آن مدرک معتبر است. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می شود، آخرین ویرایش مدارک ارجاع شده (از جمله هر گونه اصلاحیه های آن) معتبر است.

۱-ISO/IEC Guide99: واژگان بین المللی اندازه شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و عبارات مرتبط (VIML)

ISO/IEC17000: ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی

بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف

۱-۳ بی طرفی

وجود عینیت.

یادآوری ۱: عینیت به این معنی است که تضاد منافی وجود ندارد یا حل و فصل شده است؛ تا این که تأثیر نامطلوب بعدی بر فعالیت های آزمایشگاه نداشته باشد.

یادآوری ۲: سایر اصطلاحاتی که در بیان عنصر بی طرفی مفیدند عبارتند از: استقلال، عاری بودن از تضاد منافع، عاری بودن از گرایش، فقدان پیش داوری، عدم جانبداری، منصف بودن، داشتن فکر باز، برخورد یکسان، عدم وابستگی، توازن.

۲-۳ شکایت

بیان نارضایتی به غیر از درخواست رسیدگی مجدد، که توسط هر شخص و یا سازمانی به یک آزمایشگاه (۴-۳) در ارتباط با فعالیت ها و یا نتایج حاصل از این آزمایشگاه، ابراز می شود و انتظار می رود که پاسخ داده شود.

۳-۳ مقایسه بین آزمایشگاهی

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمونها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه.

۴-۳ مقایسه درون آزمایشگاهی

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه گیری یا آزمونها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط یک آزمایشگاه



۳-۵ آزمون مهارت

ارزیابی کارایی شرکت کنندگان بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه های بین آزمایشگاهی

۳-۶ آزمایشگاه

نهادی که یک یا چند مورد از فعالیت های زیر را انجام می دهد:

- آزمون
- کالیبراسیون
- نمونه برداری در ارتباط با آزمون یا کالیبراسیونهای بعدی

یادآوری ۱: در این استاندارد "فعالیت های آزمایشگاه" ارجاع به سه فعالیت ذکر شده فوق دارد.

۳-۷ قواعد تصمیم گیری

قواعدی که نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه گیری را در زمان اظهار انطباق با یک الزامات مشخص شده، تشریح می کند.

۳-۸ تصدیق

ارائه شواهد عینی که یک قلم معلوم الزامات مشخص شده را برآورده میسازد.

مثال ۱: تایید اینکه یک ماده مرجع معلوم همانگونه که ادعا شده است، برای مقدار کمی همگن است و روش اندازه گیری انجام گرفته مشخص می کند، بخشی که اندازه گیری شده، یک جرم ۱۰ میلی گرم است.

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

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

یادآوری ۱: در صورت لزوم، عدم قطعیت اندازه گیری باید مورد توجه قرار گیرد.

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

یادآوری ۳: الزامات مشخص شده به عنوان مثال موارد برآورده سازی ویژگی های سازنده باشد.

یادآوری ۴: تصدیق در اندازه شناسی قانونی، در VIML تعریف شده است و در ارزیابی انطباق به طور عمومی، وابسته به آزمون و نشانه گذاری و یا صدور گواهینامه تصدیق برای یک سیستم اندازه گیری می باشد.

یادآوری ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحت گذاری (۳-۹) نیست.

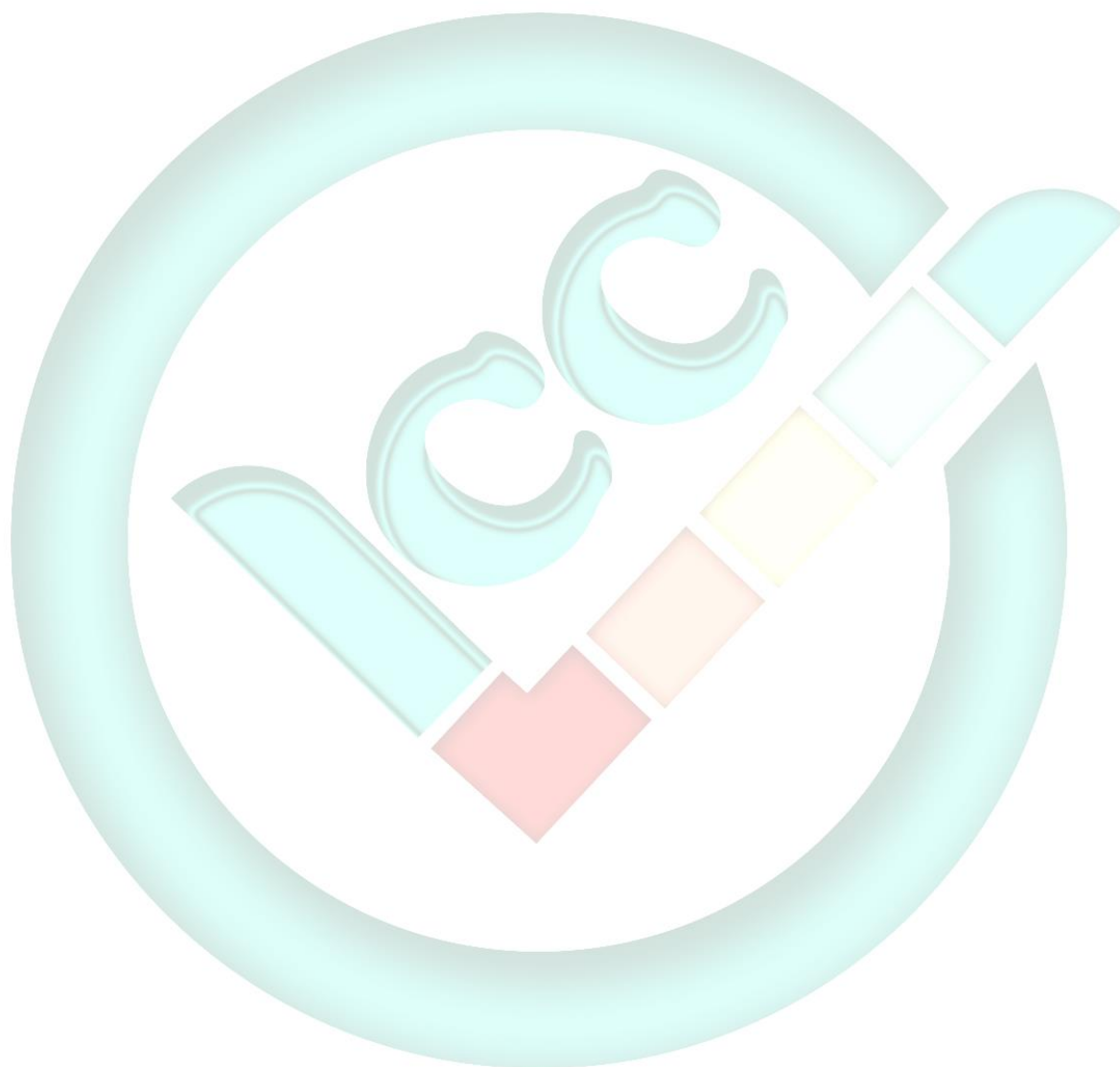
یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق شناسایی اجزای دخیل یا فعالیت، نیاز به یک شرح از ساختار یا خواص آن جزء یا فعالیت دارد.

۳-۹ صحت گذاری

تصدیق (۳-۸) جایی که الزامات مشخص شده برای استفاده مورد نظر مناسب است.



مثال: روش اجرایی اندازه گیری برای تعیین غلظت جرمی نیتروژن در آب، ممکن است برای اندازه گیری غلظت جرم نیتروژن در سرم انسانی نیز مورد تایید قرار گیرد.





بخش ۴- الزامات عمومی

۴-۱ بی طرفی

۴-۱-۱ فعالیت های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام پذیرد و به گونه ای سازمان داده شده و مدیریت شود که بی طرفی حفظ شود.

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

۴-۱-۳ آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالیت های آزمایشگاه خود باشد و نباید اجازه دهد فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی طرفی را به خطر اندازد.

۴-۱-۴ آزمایشگاه باید به طور مداوم مخاطرات مرتبط با بی طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل مخاطرات ناشی از فعالیتها یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنانش باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر مخاطره ای برای بی طرفی آزمایشگاه نیست.

یادآوری: رابطه ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می کند، می تواند مبتنی بر مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، تأمین مالی، قراردادهای بازاریابی (از جمله نشان تجاری سازی) پرداخت کارمزد فروش یا سایر محرکها برای ارجاع کارفرمایان جدید و همانند اینها باشد.

۴-۱-۵ چنانچه مخاطره ای نسبت به بی طرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید بتواند نحوه حذف یا به حداقل رساندن مخاطره را اثبات کند.

۴-۲ محرمانگی

۴-۲-۱ آزمایشگاه باید مسؤلیت مدیریت کلیه اطلاعات کسب یا ایجاد شده در طی انجام فعالیت های آزمون را از طریق تعهدات قانونی بپذیرد. آزمایشگاه باید پیش از مبادرت به قراردادن اطلاعات در حوزه عمومی کارفرما را مطلع کند. به جز اطلاعاتی که کارفرما در دسترس عموم قرار می دهد، از زمانی که بین آزمایشگاه و کارفرما توافق شده است (برای مثال: به منظور پاسخگویی به شکایات)، کلیه اطلاعات دیگر، اطلاعات حقوق انحصاری محسوب شده، باید محرمانه تلقی شود.

۴-۲-۲ زمانی که آزمایشگاه طبق مقررات قانونی یا طبق ترتیبات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، کارفرما یا شخص ذیربط باید از اطلاعات ارایه شده مطلع شود، مگر آنکه به وسیله قانون منع شده باشد.

۴-۲-۳ اطلاعاتی که درباره ی مشتری از منابع دیگر به غیر از خود مشتری (برای مثال: شکایت کننده، مراجع نظارتی) کسب شده باشد باید بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه تلقی شود. منبع این اطلاعات باید محرمانه تلقی شود و نباید با مشتری به اشتراک گذاشته شود مگر اینکه منبع موافقت نماید.

۴-۲-۴ کارکنان، از جمله هر کدام از اعضای کمیته ها، پیمانکاران، کارکنان نهادهای خارجی، و یا افراد مستقل که به نمایندگی از آزمایشگاه کار می کنند، باید تمام اطلاعات به دست آمده و یا ایجاد شده در طی فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون آزمایشگاه را محرمانه نگهدارند، به جز مواردی که قانون الزام کرده باشد.



بخش ۵- الزامات ساختاری

۱-۵ آزمایشگاه باید شخصیت حقوقی یا بخش تعیین شده ای از یک شخصیت حقوقی باشد، به طوری که برای کلیه فعالیت های آزمایشگاهی خود مسئولیت قانونی داشته باشد.

یادآوری- به منظور اهداف این استاندارد بین المللی، یک آزمایشگاه وابسته به دولت بر مبنای وضعیت دولتی خود یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می شود.

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

۳-۵ آزمایشگاه باید محدوده فعالیتهایی که برای آنها با این استاندارد بین المللی مطابقت دارد را تعریف و مستند کند. آزمایشگاه باید فقط برای دامنه فعالیت های خود، انطباق با این استاندارد بین المللی را ادعا کند که شامل فعالیت های آزمایشگاهی که به طور مداوم برون سپاری می کند، نمی شود.

۴-۵ فعالیت ها آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان هایی که آزمایشگاه ها را به رسمیت می شناسند نیز برآورده شود. این امر شامل فعالیت های آزمایشگاهی انجام شده در تمام تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در محل های به دور از تاسیسات دائمی آن یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن و یا در محل مشتری می باشد.

۵-۵ آزمایشگاه باید:

الف) سازمان و ساختار مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان اصلی و روابط میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید.

ب) مسئولیت ها، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنانی را تعیین کند که کارهایی را که بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه تأثیرگذار هستند را مدیریت، اجرا یا تصدیق می کنند.

ج) روش های اجرایی خودش را برای حصول اطمینان از سازگاری آن ها با فعالیت های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم مستند کند.

۶-۵ آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که جدا از سایر مسئولیت ها، دارای منابع و اختیارات لازم برای انجام وظایف خود از جمله موارد زیر باشند:

الف) استقرار، نگه داری و بهبود سیستم مدیریت؛

ب) شناسایی انحراف ها از سیستم مدیریت، روش های اجرایی مربوط به انجام فعالیت های آزمایشگاهی؛

پ) انجام اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات؛

ت) گزارش عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز به بهبودی به مدیریت آزمایشگاه؛

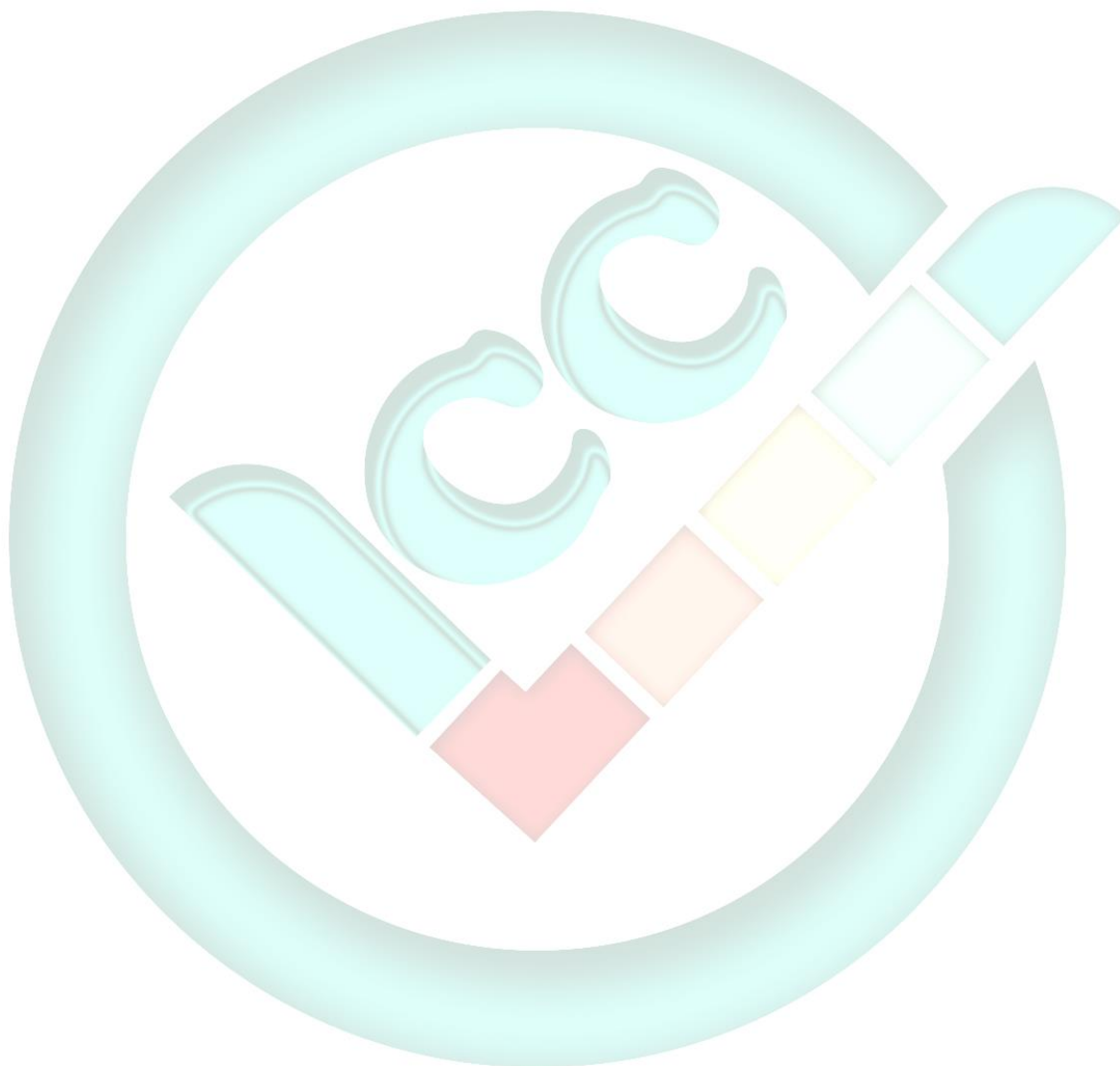
ث) حصول اطمینان از اثربخشی فعالیت های آزمایشگاه.

۷-۵ مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:



الف) تبادل اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده سازی الزامات مشتری و سایر الزامات صورت می پذیرد.

ب) زمانی که تغییرات به سیستم مدیریت برنامه ریزی و اجرایی می گردد یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می شود.





بخش ۶- الزامات منابع

۱-۶ کلیات

آزمایشگاه باید کارکنان، امکانات، تجهیزات، سیستم ها و خدمات پشتیبانی لازم برای مدیریت و انجام فعالیت های آزمایشگاهی خود را در دسترس داشته باشد.

۲-۶ کارکنان

۱-۲-۶ تمامی کارکنان آزمایشگاه، (داخلی یا خارجی) که می توانند بر فعالیت های آزمایشگاهی تأثیر بگذارند، باید بی طرفانه عمل کنند، صلاحیت داشته باشند و براساس سیستم مدیریت آزمایشگاه عمل کنند.

۲-۲-۶ آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای فعالیت های مربوط به نتایج فعالیت های آزمایشگاهی، از جمله الزامات مربوط به تحصیلات، صلاحیت، شرایط احراز، آموزش، دانش فنی، مهارت ها و تجربیات را تعیین و مدون کند.

۳-۲-۶ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان، برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی و ارزیابی انحرافات عمده برای آن بخش از فعالیت ها که مسئولیت انجام آن را بر عهده دارند، دارای صلاحیت می باشند.

۴-۲-۶ مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، اختیارات و مسئولیت های کارکنان را در اختیار آنها قرار دهد.

۵-۲-۶ آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای نگه داری سوابق زیر داشته باشد:

- تعیین الزامات صلاحیت؛
- انتخاب کارکنان؛
- آموزش کارکنان؛
- نظارت بر کارکنان؛
- اختیارات کارکنان؛
- پایش صلاحیت کارکنان؛

۶-۲-۶ آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت های مشخص به کارکنان خود اختیارات دهد، این فعالیت های شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمی شود:

توسعه، اصلاح، تصدیق و صحه گذاری روش ها؛

تحلیل نتایج، از جمله اظهاریه انطباق، نظرات و تفسیرها و گزارش، بازنگری و مجوز صدور نتایج.

۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی

۱-۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی برای فعالیت های آزمایشگاهی باید مناسب باشد و نباید بر اعتبار نتایج تأثیر نامطلوب بگذارد.

یادآوری: عواملی که می تواند بر اعتبار نتایج تأثیر بگذارد، می تواند شامل: آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشعات، رطوبت، منبع الکتریکی، دما، صدا و ارتعاش باشد.

۲-۳-۶ الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی لازم برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی، باید مستند گردد.



۳-۳-۶ آزمایشگاه باید شرایط محیطی را مطابق با مشخصات، روش ها یا رویه های مربوطه، یا هر جایی که آنها بر روی اعتبار نتایج تاثیرگذار هستند، پایش، کنترل و ثبت نماید.

۴-۳-۶ اقدامات لازم برای کنترل تسهیلات باید اجرا، پایش و به صورت مداوم بازنگری گردد و باید شامل موارد زیر باشد اما منحصر به آنها نخواهد بود:

- دسترسی و استفاده از مناطقی که بر فعالیت های آزمایشگاهی تأثیر می گذارد؛
- جلوگیری از آلودگی، تداخل یا تأثیرات نامطلوب در فعالیت های آزمایشگاهی؛
- جداسازی موثر بین مناطق با فعالیت های آزمایشگاهی ناسازگار.

۵-۳-۶ هنگامی که آزمایشگاه فعالیت های آزمایشگاهی را در محل ها یا تسهیلاتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می دهد، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد برآورده شده است.

۴-۶ تجهیزات

۱-۴-۶ آزمایشگاه باید به تجهیزات که برای انجام صحیح فعالیت های آزمایشگاهی نیاز دارد، و همچنین می تواند بر روی نتایج موثر باشند، دسترسی داشته باشد، این تجهیزات شامل ابزارهای اندازه گیری، نرم افزارها، استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرفها، مواد مصرفی یا دستگاههای کمکی است اما محدود به موارد ذکر شده نمی 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. مواد مرجع از تولیدکنندگانی که مطابق با الزامات استاندارد ISO 17034 فعالیت می کنند باید تهیه شود و باید دارای یک ورق / گواهی محصول که در آن همگنی و پایداری برای ویژگی های معینی را مشخص می کند، باشد. برای مواد مرجع گواهی شده ویژگی های معین باید با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه گیری و قابلیت ردیابی اندازه شناختی باشد.

از مواد مرجع تولیدکنندگانی باید استفاده شود که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می سازند.

یادآوری ۲: ISO guide 33 راهنمای انتخاب و استفاده از مواد مرجع را فراهم می کند. راهنمای ISO guide 80 راهنمایی برای تولید مواد کنترل کیفیت داخلی را فراهم می کند.

۲-۴-۶ در مواردی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تجهیزات این استاندارد برآورده شده است.

۳-۴-۶ آزمایشگاه باید روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و برنامه نگه داری تجهیزات جهت اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خرابی داشته باشد.

۴-۴-۶ آزمایشگاه قبل از به کارگیری یا بازگشت به کار تجهیزات از سرویس، باید انطباق تجهیزات با الزامات مشخص شده را تصدیق کند.

۵-۴-۶ تجهیزات مورد استفاده برای اندازه گیری باید بتوانند، درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای ارائه یک نتیجه معتبر دست یابند.

۶-۴-۶ تجهیزات اندازه گیری باید زمانی کالیبره شوند که:



- درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار می دهد،
 - یا کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناسی نتایج گزارش شده نیاز است.
- یادآوری: انواع تجهیزاتی که بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر می گذارد عبارتند از:
- آنهایی که برای اندازه گیری مستقیم استفاده می شوند، برای مثال استفاده از ترازو برای انجام اندازه گیری جرم؛
 - آنهایی که برای اصلاح مقدار اندازه گیری شده استفاده می شوند، برای مثال اندازه گیری دما؛
 - آنهایی که برای به دست آوردن نتیجه اندازه گیری محاسبه شده از کمیت های متعدد استفاده می شوند .
- ۶-۴-۷ آزمایشگاه باید به منظور حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون یک برنامه کالیبراسیون ایجاد کند که در صورت لزوم مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد.
- ۶-۴-۸ تمام تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا در یک بازه زمانی معین دارای اعتبار می باشند، باید برچسب، کدگذاری یا به طور مشخص شناسایی شوند تا کاربر تجهیزات به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار آنها را شناسایی کند.
- ۶-۴-۹ تجهیزاتی که متحمل اضافی بار شده یا به نادرست به کار گرفته شده باشند، یا نتایج مشکوکی به دست دهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند، نباید مورد استفاده قرار گیرند. آنها باید تا زمانی که برای انجام درست کار تصدیق شوند، جداسازی شوند تا از به کار گیری آنها جلوگیری شود یا به وضوح خارج از کارکرد بودن آنها با برچسب مشخص شوند. آزمایشگاه باید تأثیر نقص یا انحراف از شرایط مشخص را بررسی کند و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکارگیرد (به بند ۷-۱۰ مراجعه شود).
- ۶-۴-۱۰ زمانی که کنترل های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد تجهیزات ضروری است، این کنترل ها باید بر اساس یک روش اجرایی انجام شوند.
- ۶-۴-۱۱ هنگامی که داده های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح شوند، آزمایشگاه باید از به روز نگهداشتن و به کارگرفتن شدن مناسب مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح برای برآورده سازی الزامات مشخص شده اطمینان حاصل نماید.
- ۶-۴-۱۲ آزمایشگاه باید اقدامات عملی را برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات و پیشگیری از نا معتبرسازی نتایج، انجام دهد.
- ۶-۴-۱۳ برای تجهیزاتی که می تواند بر فعالیت های آزمایشگاهی تأثیر بگذارد، سوابق باید نگه داری شوند. هر کجا که عملی باشد باید سوابق شامل موارد زیر باشد:
- هویت تجهیزات، شامل نرم افزار و نسخه سیستم عامل؛
 - نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر؛
 - شواهد مبنی بر تصدیق اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است؛
 - محل فعلی؛



- تاریخ های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ موعد کالیبراسیون بعدی یا فاصله کالیبراسیون؛
- مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ مربوطه و دوره اعتبار
- برنامه نگه داری و تعمیرات که تا این تاریخ انجام گرفته است، هرگاه که مربوط به عملکرد تجهیزات باشد؛
- جزئیات هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه شناختی

۵-۶-۱ آزمایشگاه باید با استفاده از یک زنجیره ناگسسته کالیبراسیون ها، که هر یک موثر بر عدم قطعیت اندازه گیری هستند، قابلیت ردیابی اندازه شناختی برای نتایج اندازه گیری خود را برقرار و نگه داری نماید و آنها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.

یادآوری ۱: در راهنمای IEC/ISO 99، قابلیت ردیابی اندازه شناختی به عنوان «خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که توسط آن می توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ی ناگسسته ی مستند کالیبراسیون ها ارتباط داد، که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند» تعریف می شود.

یادآوری ۲: برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد قابلیت ردیابی اندازه شناختی، به پیوست A مراجعه کنید.

۵-۶-۲ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که نتایج اندازه گیری از طریق یکی از موارد زیر قابلیت ردیابی به یکاهای سیستم اندازه گیری بین المللی (SI) را دارا می باشد:

الف- کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه با صلاحیت؛

یادآوری ۱: آزمایشگاه هایی که الزامات این استاندارد را برآورده می کنند، واجد صلاحیت هستند.

ب- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده واجد صلاحیت قابلیت ردیابی اندازه شناختی به SI یادآوری ۲: تولید کننده مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می کنند، باصلاحیت هستند.

پ- تحقق مستقیم واحدهای SI با مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم با استانداردهای ملی یا بین المللی تضمین شود.

یادآوری ۳: جزئیات بیشتر در مورد کاربرد عملی تعاریف برخی از واحدهای مهم در بروشور SI آمده است.

۵-۶-۳ 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:

- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولیدکننده با صلاحیت؛
- نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع، روش های 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 برون سپاری شده

۶-۶-۱ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که فقط از محصولات و خدمات بیرونی مناسب که بر روی فعالیت های آزمایشگاه تاثیر دارند استفاده می شود، این خدمات و محصولات برای منظورهای زیر مورد استفاده قرار می گیرند:



- برای تلفیق شدن با فعالیت های آزمایشگاه خود در نظر گرفته شده است.
- محصولات و خدماتی که (به صورت کامل یا جزئی) به طور مستقیم به مشتریان توسط آزمایشگاه ارائه می شوند و از تامین کننده بیرونی دریافت می شود.
- برای پشتیبانی از عملیات آزمایشگاه استفاده می شوند.

یادآوری: محصولات برای مثال می تواند شامل استانداردها و تجهیزات اندازه گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مرجع باشد.

همچنین خدمات برای مثال می تواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات تاسیسات و تعمیر و نگه داری تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باشد.

۶-۶-۲ آزمایشگاه باید برای موارد زیر روش اجرایی داشته باشد و سوابق را برای آنها نگه داری کند:

- الف- تعریف، بررسی و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تامین شده بیرونی؛
- ب- تعریف معیار برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی؛
- پ- اطمینان از این که محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری آزمایشگاه الزامات در نظر گرفته شده آزمایشگاه را برآورده می سازد. یا زمانی که کاربرد دارد، الزامات مربوط به این استاندارد بین المللی برآورده شده است؛

ت- انجام هر گونه اقداماتی ناشی از ارزیابی، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کننده بیرونی.

۶-۶-۳ آزمایشگاه باید الزامات خود را برای موارد زیر به تامین کننده بیرونی ارسال کند:

- محصولات و خدماتی که ارائه می شوند؛
- معیارهای پذیرش؛
- شایستگی، از جمله هر گونه الزامات مورد نیاز برای صلاحیت کارکنان؛ و
- فعالیت هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن در نظر دارد، در محل تامین کننده بیرونی انجام دهد.



بخش ۷- الزامات فرایند

۷-۱ بازنگری درخواست ها، پیشنهادهای و قراردادهای

۷-۱-۱ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای بازنگری درخواست ها، پیشنهادهای و قراردادهای داشته باشد. روش اجرایی باید اطمینان حاصل نماید که:

الف) الزامات به اندازه کافی تعریف، مستند و درک شده اند؛

ب) آزمایشگاه توانایی و منابع لازم برای برآورده سازی الزامات را دارد؛

پ) در صورتی که از تامین کننده بیرونی استفاده می شود، الزامات بند ۶-۶ به کار برده می شود و آزمایشگاه مشتری را از فعالیت های آزمایشگاهی خاص انجام شده توسط تامین کننده بیرونی مطلع و این امر به تصویب مشتری می رسد؛

ت) روش ها یا روش های مناسب انتخاب شده اند و قادر به برآورده سازی الزامات مشتریان هستند.

یادآوری ۱: هنگام وقوع موارد زیر از تامین کننده بیرونی استفاده می شود:

- در جایی که آزمایشگاه دارای منابع و شایستگی لازم برای انجام فعالیت ها می باشد، با این حال، به دلایل پیش بینی نشده قادر به انجام بخشی یا تمام کار نمی باشد.
- در جایی که آزمایشگاه منابع و یا صلاحیت لازم را برای انجام فعالیت های ندارد.

یادآوری ۲: برای مشتریان داخلی و معمول، بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادهای می تواند به روش ساده انجام شود.

۷-۱-۲ زمانی که روش درخواست شده توسط مشتری، نامناسب یا به روز نیست، آزمایشگاه باید مشتری را مطلع کند.

۷-۱-۳ هنگامی که مشتری یک بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون درخواست می کند (به عنوان مثال قبول /رد، داخل حدود رواداری/خارج حدود رواداری)، مشخصات یا استاندارد و قواعد تصمیم گیری باید به وضوح تعریف شوند. بجز مواردی قواعد تصمیم گیری در مشخصات یا استاندارد درخواست شده باشد، قواعد تصمیم گیری انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود و مشتری با آن موافقت نماید.

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

۷-۱-۴ هر گونه اختلاف بین درخواست یا مناقصه و قرارداد باید قبل از فعالیت های آزمایشگاهی حل و فصل شود. هر قرارداد باید برای هم آزمایشگاه و هم مشتری قابل قبول باشد. انحرافات درخواست شده توسط مشتری نباید بر یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج تاثیر گذار باشد.

۷-۱-۵ مشتری باید از هر انحراف از قرارداد مطلع شود.

۷-۱-۶ قرارداد پس از شروع کار اصلاح شود، بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات انجام گرفته باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود.

۷-۱-۷ آزمایشگاه باید با مشتریان یا نمایندگان آنها در روشن شدن درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده، همکاری کند.

یادآوری: چنین همکاری می تواند شامل موارد زیر باشد:



- دسترسی معقول به مناطق مربوطه آزمایشگاه برای مشاهده فعالیت های آزمایشگاهی خاص مشتری؛
- تهیه، بسته بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری برای اهداف تصدیق

۷-۱-۸ سوابق بازنگری، از جمله هر گونه تغییر قابل توجهی، باید نگه داری شود. همچنین سوابق بحث های انجام شده با مشتری مرتبط با الزامات مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاهی نیز باید حفظ شود.

۷-۲ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

۷-۲-۱ انتخاب و تصدیق روش ها

۷-۲-۱-۱ آزمایشگاه باید از روش ها و روش های اجرایی مناسب برای تمام فعالیت های آزمایشگاهی و در صورت لزوم برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری و همچنین تکنیک های آماری برای تجزیه و تحلیل داده ها استفاده نماید.

یادآوری: روش که در متن این استاندارد استفاده می شود می تواند با اصطلاح روش اجرایی اندازه گیری که در راهنمای IEC/ISO Guide 99 تعریف شده مترادف در نظر گرفته شود.

۷-۲-۱-۲ تمامی روش ها، رویه ها و مستندات پشتیبانی، مانند دستورالعمل ها، استانداردها، راهنماها و داده های مرجع مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و باید به راحتی قابل دسترس باشند در اختیار پرسنل قرار گیرند. (نگاه کنید به بند ۸-۳)

۷-۲-۱-۳ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده می کند، مگر اینکه نامناسب یا غیر ممکن برای اجرا باشند. در صورت لزوم، استفاده کاربرد روش باید برای اطمینان از کاربرد سازگار با جزئیات بیشتر تکمیل شوند.

یادآوری: استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی یا سایر مشخصات شناخته شده ای که اطلاعات کافی و مختصر درباره نحوه انجام فعالیت های آزمایشگاهی دارند، اگر این استانداردها به نحوی نوشته شوند که توسط کارکنان عملیاتی در یک آزمایشگاه قابل استفاده باشند، نیازی به تکمیل یا بازنویسی به عنوان روش های داخلی ندارند. ممکن است لازم باشد مستند سازی اضافی برای مراحل اختیاری در این روش یا جزئیات بیشتر برای آنها ارائه شود.

۷-۲-۱-۴ هنگامی که مشتری روش مورد استفاده را تعیین نکند، آزمایشگاه باید یک روش مناسب را انتخاب کند و مشتری را از روش انتخاب شده مطلع سازد. روش های منتشر شده در استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی، یا توسط سازمان های فنی معتبر، یا در متون علمی یا مجلات علمی یا توسط سازنده تجهیزات مشخص شده است، توصیه می شوند. روش های آزمایشگاهی توسعه یافته یا اصلاح شده نیز می تواند مورد استفاده قرار گیرند.

۷-۲-۱-۵ آزمایشگاه باید تصدیق کند که می تواند روش ها را قبل از اعمال آنها به درستی انجام دهد و اطمینان دهد که می تواند عملکرد لازم را به حاصل نماید. سوابق تصدیق باید نگه داری شود. اگر روش توسط نهاد صادر کننده تجدید نظر شده باشد، تصدیق باید تا حد لازم تکرار شود.

۷-۲-۱-۶ هنگامی که توسعه روش مورد نیاز است، این کار باید یک فعالیت طرحریزی شده باشد و باید پرسنل با صلاحیت و منابع کافی اختصاص داده شود. به عنوان روش توسعه یافته، بررسی های دوره ای باید انجام شود، تا تأیید شود که نیازهای مشتری هنوز برآورده می شود. هرگونه اصلاح در طرح توسعه باید تأیید شده و مجاز باشد.



۷-۲-۱-۷ انحراف از روش ها برای تمام فعالیت های آزمایشگاهی تنها زمانی رخ می دهد که انحراف مستند شده، از لحاظ فنی مورد توافق، مجاز و پذیرفته شده توسط مشتری باشد.

یادآوری: پذیرش انحراف به وسیله مشتری می تواند در طی پیشرفت قرارداد توافق شود.

۷-۲-۲-۲ صحنه گذاری روش ها

۷-۲-۱-۲ آزمایشگاه باید روش های غیر استاندارد، روش های توسعه یافته آزمایشگاهی و روش های استاندارد که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آنها به کار گرفته می شوند، و نیز بسط و اصلاح روش های استاندارد را صحنه گذاری نماید. صحنه گذاری باید تا حدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربردهای معین یا دامنه کاربرد مورد نظر را برآورده سازد.

یادآوری ۱ - صحنه گذاری ممکن است شامل روش های اجرایی برای نمونه برداری، جابجایی و حمل و نقل اقلام آزمون و کالیبراسیون باشد.

یادآوری ۲- فنون مورد استفاده صحنه گذاری روش می تواند یکی از موارد زیر یا ترکیبی از آنها باشد:

- کالیبراسیون یا ارزیابی سوگیری و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع؛
- ارزیابی سیستماتیک عوامل موثر بر نتایج؛
- بررسی استواری روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده؛
- مقایسه نتایج با سایر روش های صحنه گذاری شده؛
- مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه برداری یا روش آزمون.

۷-۲-۲-۲-۲ هنگامی که تغییرات در یک روش معتبر انجام می شود، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و در صورتی که صحنه گذاری اصلی اولیه تأثیر می گذارد، صحنه گذاری روش جدید باید انجام شود.

۷-۲-۲-۳ ویژگی های عملکردی روش های صحنه گذاری شده که برای استفاده مورد نظر ارزیابی می شوند، باید با نیازهای مشتری و با الزامات مشخص شده مرتبط باشد.

یادآوری: ویژگی های عملکردی می تواند شامل گستره اندازه گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه گیری نتایج، حد تشخیص، حد کمی شدن، انتخابی روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تکثیرپذیری، استواری در برابر اثرات خارجی و/یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از ماتریس نمونه یا شیء آزمون و سوگیری می باشد اما محدود به این موارد نیست.

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

- روش اجرایی صحنه گذاری استفاده شده؛
- مشخصات مورد نیاز؛
- تعیین عملکرد ویژگیهای روش؛
- نتایج بدست آمده؛ و
- یک بیانیه درباره اعتبار روش، جزئیاتی مربوط به مناسب بودن برای استفاده مورد نظر



۳-۷ نمونه برداری

۳-۷-۱ آزمایشگاه وقتی نمونه برداری از نمونه ها، مواد یا محصولات را برای آزمایش یا کالیبراسیون بعدی انجام می دهد، باید یک طرح و روش نمونه برداری داشته باشد. روش نمونه برداری باید فاکتورهایی را که برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون متعاقب در نظر گرفته می شود، بررسی کند. طرح و روش نمونه برداری باید در محل انجام نمونه برداری در دسترس باشد. طرح های نمونه برداری باید، هر زمان که منطقی است، براساس روش های آماری مناسب باشد.

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

الف) انتخاب نمونه ها یا محل ها؛

ب) طرح نمونه برداری؛ و

ج) برداشت، و آماده سازی نمونه یا نمونه ها از یک نمونه، ماده یا محصول برای تولید اقلام مورد نیاز در آزمونها و کالیبراسیون ها

۳-۷-۳ آزمایشگاه باید سوابق مربوط به داده های نمونه برداری را که بخشی از آزمایش یا کالیبراسیون است، حفظ کند. این سوابق باید در جایی که مرتبط است، شامل موارد زیر می شود، به کار گرفته شود:

الف) ارجاء به روش نمونه برداری به کار گرفته شده؛

ب) تاریخ و زمان نمونه برداری؛

پ) اطلاعات مربوط به شناسایی و شرح نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار و نام)؛

ت) مشخصات شخصی که نمونه برداری را انجام داده؛

ث) مشخصات تجهیزات مورد استفاده؛

ج) شرایط محیطی و حمل؛

چ) نمودارها یا سایر طرق معادل آنها که محل نمونه برداری را در صورت لزوم مشخص کند؛

ح) انحراف، اضافه یا حذف کردن از روش نمونه برداری و طرح نمونه برداری.

۴-۷ جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون

۴-۷-۱ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، نگه داری و وارهایی یا بازگشت اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقلام مورد آزمون /و یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر بگیرد. احتیاط لازم برای جلوگیری از زوال، آلودگی، گم شدن یا خراب شدن اقلام در طی جابه جایی، حمل و نقل، انبارش و انتظار و همین طور آماده شده برای آزمون و کالیبراسیون باید در نظر گرفته شود. دستورالعمل های جابه جایی تهیه شده با اقلام باید پیروی شود.

۴-۷-۲ آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. شناسایی باید در تمام مدتی که این اقلام در آزمایشگاه هستند محفوظ بماند. این سیستم باید چنان طراحی و اجرا شود که بتوان اطمینان حاصل



کرد اقلام به صورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به آنها در سوابق یا دیگر مدارک با هم اشتباه نمی شوند. این سیستم باید، در صورت اقتضا، امکان تقسیم بندی اقلام به گروه های فرعی و نقل و انتقال آنها را فراهم سازد.

۷-۵ سوابق فنی

۷-۵-۱ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی حاوی نتایج، گزارش و اطلاعات کافی برای تسهیلات، در صورت امکان، شناسایی عوامل موثر بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با آن و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به اصل آن ممکن است. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت پرسنل مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و برای بررسی داده ها و نتایج شود. مشاهدات اصلی، داده ها و محاسبات باید در زمانی که انجام می شوند، ثبت شوند و باید کارهای خاص قابل شناسایی باشند.

۷-۵-۲ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که اصلاحات در سوابق فنی می توانند به نسخه های قبلی یا مشاهدات اصلی ردیابی شوند.

داده های اصلی و داده های اصلاح شده باید شامل تاریخ تغییر، شناسایی جنبه های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باشند.

۷-۶ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

۷-۶-۱ آزمایشگاه باید عوامل موثر بر عدم قطعیت اندازه گیری را شناسایی کند. هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری، همه عوامل مهم از جمله موارد ناشی از نمونه برداری باید با بکارگیری روش های تجزیه و تحلیل مناسب در نظر گرفته شوند.

۷-۶-۲ یک آزمایشگاه کالیبراسیون، از جمله تجهیزات خود، باید عدم قطعیت اندازه گیری را برای تمام کالیبراسیون ها ارزیابی کند.

۷-۶-۳ یک آزمایشگاه آزمون باید عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی کند. در جاییکه روش آزمون منابع ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری به صورت دقیق مشخص می کند، یک برآورد باید بر اساس درک اصول نظری یا تجربه عملی عملکرد این روش انجام شود.

یادآوری ۱: در مواردی که در روش آزمون به خوبی شناخته شده، حدودی را برای مقادیر مربوط به منابع عمده عدم قطعیت اندازه گیری مشخص شده باشد و نحوه ارائه نتایج محاسبه شده نیز مشخص گردیده باشد، میتوان گفت که آزمایشگاه با مراعات این روش آزمون و دستورالعمل گزارش دهی الزامات بند ۷-۶-۳ را برآورده ساخته است.

یادآوری ۲: برای یک روش خاص که در آن عدم قطعیت اندازه گیری نتایج تعیین و تأیید شده است، اگر آزمایشگاه بتواند نشان دهد که عوامل تأثیرگذار شناسایی شده تحت کنترل هستند، نیاز به ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای هر نتیجه اندازه گیری وجود ندارد.

یادآوری ۳: برای کسب اطلاعات بیشتر به ISO 5725 series, ISO 21748, ISO/IEC Guide 98-3 مراجعه کنید.



۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج

۷-۷-۱ آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج یک روش اجرایی داشته باشد. داده های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آنها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد، باید فنون آماری برای بررسی نتایج به کار گرفته شوند. این پایش باید طرحریزی و بازنگری شود و باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشند، اما منحصر به آنها نخواهد بود:

الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت

ب) استفاده از ابزار جایگزین که برای ارائه نتایج قابل ردیابی کالیبره شده است؛

پ) بررسی عملکرد تجهیزات اندازه گیری و آزمون؛

ت) استفاده از استانداردهای کاری یا کنترل با نمودارهای کنترل، جایی که قابل اجرا باشد؛

ث) بررسی میانی بر روی تجهیزات اندازه گیری؛

ج) تکرار آزمونها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش ها یا روش های دیگر؛

چ) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگه داری شده؛

ح) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگیهای مختلف یک قلم؛

خ) بررسی نتایج گزارش شده؛

د) مقایسات درون آزمایشگاهی؛

ذ) آزمون کردن نمونه(ها)ی blind

۷-۷-۲ آزمایشگاه باید عملکرد خود را با مقایسه با نتایج آزمایشگاه های دیگر (در جایی که در دسترس و مناسب باشد پایش نماید. این پایش ها باید برنامه ریزی و بازنگری شود و می تواند شامل یک یا هر دو مورد زیر باشند، اما منحصر به آنها نخواهد بود.

- شرکت در آزمون مهارت؛

- شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت؛

۷-۷-۳ داده های فعالیت های پایش باید تجزیه و تحلیل گردد برای کنترل و در صورت امکان برای بهبود فعالیت های آزمایشگاه استفاده شود. اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده های فعالیت های پایش خارج از معیارهای از پایش تعریف شده باشند، باید اقدامات مناسبی انجام گردد تا از ارائه گزارش نتایج نادرست جلوگیری شود.

۷-۸ گزارش دهی نتایج

۷-۸-۱ کلیات

۷-۸-۱-۱ نتایج قبل از انتشار باید بررسی و مجاز به ارائه باشد.

۷-۸-۱-۲ نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات باشد؛ معمولاً در یک گزارش (مثلاً گزارش آزمون یا یک گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) ارائه شود و شامل تمام اطلاعاتی باشد که با مشتری توافق شده و برای



تفسیر نتایج ضروری است و نیز شامل کلیه اطلاعاتی باشند که برای روش به کار رفته مورد نیاز است. تمام گزارش های منتشر شده باید به عنوان سوابق فنی نگه داری شوند.

یادآوری ۱: برای اهداف این استاندارد، گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون گاهی اوقات به عنوان گواهینامه های آزمون و گزارش های کالیبراسیون مطرح می شوند.

یادآوری ۲: گزارش ها می توانند به صورت نسخه های کپی شده و یا به صورت الکترونیکی صادر شوند، مشروط بر آن که الزامات این استاندارد برآورده گردد.

۷-۸-۱-۳ هنگامی که با مشتری توافق شود، نتایج ممکن است به روش ساده گزارش شود. هرگونه اطلاعات ذکر شده در ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۸ که به مشتری گزارش نشده است باید به راحتی در دسترس باشد.

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

۷-۸-۲-۱ هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم مراعات این امر داشته باشد. در نتیجه به حداقل رساندن هر گونه سوء تفاهم یا سوء استفاده:

عنوان (مثلاً "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه برداری")؛

- نام و آدرس آزمایشگاه؛
- محل انجام فعالیت های آزمایشگاهی، از جمله زمانی که در مرکز مشتری یا در محل های دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در تسهیلات موقت یا پرتال فعالیت ها انجام می شوند؛
- شناسایی منحصر به فرد که تمام اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شده و شناسایی واضح از پایان گزارش؛
- نام و اطلاعات تماس مشتری؛
- مشخص کردن روش استفاده شده؛
- توصیف، شناسایی بدون ابهام اقلام و در صورت لزوم، وضعیت اقلام؛
- تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون، و تاریخ نمونه برداری هرگاه این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آنها مهم باشد.
- تاریخ یا تاریخ های انجام فعالیت آزمایشگاهی؛
- تاریخ صدور گزارش؛
- ارجاع به طرح یا روش های اجرایی نمونه برداری به کارگرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر سازمانها، هرگاه طرح و روش های اجرایی مذکور در اعتبار نتایج یا کاربرد آنها دخیل باشند؛
- بیانیه ای مبنی بر این که نتایج فقط مربوط به اقلام مورد آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری است؛
- نتایج در صورت اقتضا، همراه با یکاهای اندازه گیری؛
- اضافه کردن، انحرافات، یا بخش های حذف شده از روش های آزمون؛
- شناسایی شخص یا اشخاص مجاز برای گزارش کردن؛
- شناسایی روشن نتایجی که از تامین کنندگان خارجی می باشد.



یادآوری: گزارش آزمایشگاه باید شامل یک بیانیه باشد که مشخص شود گزارش نباید بدون تایید آزمایشگاه تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی مندرجات آن

۲-۲-۸-۷ آزمایشگاه مسئول تمام اطلاعات ارائه شده در این گزارش است، مگر اینکه اطلاعات توسط مشتری ارائه شود. داده های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه می شود، اعتبار مسئولیت در گزارش سلب می گردد و می تواند اعتبار نتایج را تحت تأثیر قرار دهد. در جایی که آزمایشگاه برای مرحله نمونه برداری مسئول نیست (مثلا نمونه توسط مشتری تهیه شده است)، در گزارش باید بیان شود که نتایج برای نمونه دریافت شده کاربرد دارد.

۳-۸-۷ الزامات خاص برای گزارش های آزمون

۱-۳-۸-۷ هرگاه برای تفسیر نتایج آزمون ضروری باشد، علاوه بر الزامات مندرج در بند ۲-۸-۷ گزارش های آزمون باید موارد زیر را در برگیرند:

الف) اطلاعات در مورد شرایط آزمون خاص، مانند شرایط محیطی؛

ب) در صورت لزوم، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (به بند ۶-۸-۷ نگاه کنید)؛

پ) در صورت لزوم، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان واحد اندازه گیری یا به صورت نسبتی از واحد اندازه گیری (مثلا درصد) هنگامی:

- این مربوط به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون باشد؛
- در دستورالعمل مشتری الزام شده باشد، یا
- عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق با حدود مشخصات تاثیر گذارد.

ت) نظرها و تفسیرها، هر گاه لازم باشند (نگاه کنید به ۷، ۸، ۷)؛

ث) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روش ها، مشتریان یا گروهی از مشتریان معین مورد نیاز باشد.

۲-۳-۸-۷ در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمون گزارش های آزمون باید با الزامات ذکر شده در ۵-۸-۷ را برآورده سازد.

۴-۸-۷ الزامات خاص برای گواهینامه های کالیبراسیون

۱-۴-۸-۷ هرگاه برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد، علاوه بر الزامات مندرج در بند ۲-۸-۷ گواهینامه های کالیبراسیون باید موارد زیر را در برگیرند:

- عدم قطعیت اندازه گیری نتایج اندازه گیری ارائه شده با همان واحد اندازه گیری یا به صورت نسبتی از واحد اندازه گیری (مثلا درصد)

یادآوری: مطابق با ISO/IEC Guide 99 نتیجه اندازه گیری به طور کلی به عنوان یک مقدار کیمیت اندازه گیری شده شامل واحد اندازه گیری و عدم قطعیت بیان می شود.

- شرایط (به عنوان مثال شرایط محیطی) که بر نتایج اندازه گیری اثر می گذارد و تحت آن کالیبراسیون انجام شده است؛



- بیانیه ای مبنی بر اینکه چگونه اندازه گیری ها به صورت متروولوژیکی قابل ردیابی هستند (به پیوست A مراجعه شود)؛
 - نتایج قبل و بعد از هر تنظیم یا تعمیر، در صورت موجود بودن؛
 - در صورت لزوم، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (به بند ۷-۸-۶ نگاه کنید)؛
 - نظرها و تفسیرها، هر گاه لازم باشند (به بند ۷-۸-۷ رجوع شود)
- ۷-۸-۴ در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، در گواهینامه های کالیبراسیون باید الزامات ذکر شده در بند ۷-۸-۵ در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمونها رعایت شود.
- ۷-۸-۴-۳ یک گواهینامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید هیچ توصیه ای در مورد فاصله کالیبراسیون ارائه دهد، به جز در مواردی با مشتری توافق شده باشد.

۷-۸-۵ گزارش نمونه برداری - الزامات خاص

در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، علاوه بر الزامات ذکر شده در بند ۷-۸-۲، گزارشات باید در صورت لزوم برای تفسیر نتایج، شامل موارد زیر باشد:

- تاریخ نمونه برداری؛
- شناسایی منحصر به فرد قلم یا مواد نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا شناسه نوع و شماره سریال به صورت مناسب)
- محل نمونه برداری، شامل هر گونه نمودار، کروکی و/یا عکس
- ارجاع به طرح و روش اجرایی استفاده شده برای نمونه برداری
- جزئیات هرگونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج آزمون تأثیرگذار باشد؛
- اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمایش یا کالیبراسیون بعدی.

۷-۸-۶ گزارش بیانیه های انطباق

۷-۸-۶-۱ هنگامی که بیانیه ای انطباق با یک مشخصات یا استاندارد ارائه می شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم گیری را که مورد استفاده قرار می گیرد، را مستند سازد، با توجه به سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیه های آماری) که در ارتباط با قواعد تصمیم گیری به کارگرفته شده و قاعده تصمیم گیری را به کار میگیرید.

یادآوری: در صورتی که قاعده تصمیم گیری توسط مشتری، مقررات یا اسناد قانونی تعیین شده باشد، توجه بیشتر به سطح ریسک ضروری نیست.

۷-۸-۶-۲ آزمایشگاه باید بیانیه مربوط به انطباق را گزارش دهد، به طوری که این بیانیه به روشنی مشخص کند:

- برای کدامیک از نتایج بیانیه انطباق بکارگرفته می شود؛
- کدامیک از مشخصات، استانداردها و یا بخش های آن برآورده شده یا برآورده نشده است.
- قواعد تصمیم گیری مورد استفاده (مگر اینکه در مشخصات یا استاندارد مورد نظر به طور ذاتی باشد).

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



۷-۸-۷ گزارش دهی نظرات و تفسیرها

۷-۸-۷-۱ هنگامی که نظرات و تفسیرها بیان می شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تنها پرسنل مجاز برای بیان عقاید و تفسیرها بیانیه مربوطه را منتشر می کنند. آزمایشگاه باید مبنایی را که بر اساس آن نظرات و تفسیرها انجام شده است، را مستند کند.

یادآوری: متمایز کردن نظرات و تفسیرها از بیانیه های بازرسی و گواهینامه های محصول که در ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17065، و بیانیه های مربوط به انطباق که در بند ۷-۸-۶ ذکر شده، مهم است.

۷-۸-۷-۲ نظرات و تفسیرهای بیان شده در گزارش باید بر اساس نتایج حاصل شده از اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون باشد و به وضوح به طور واضح شناسایی شود.

۷-۸-۷-۳ هنگامی که نظرات و تفسیرهای مذاکرات مستقیم به اطلاع مشتری برسد. سوابق مذاکرات باید نگه داری شود.

۷-۸-۸ اصلاحیه های گزارشات

۷-۸-۸-۱ هنگامی که یک گزارش صادر شده باید تغییر، اصلاح یا مجدداً صادر شود، هرگونه تغییر اطلاعات باید به طور واضح شناسایی شود و در صورت لزوم شامل دلیل تغییر گزارش باشد.

۷-۸-۸-۲ اصلاحات در گزارش بعد از انتشار فقط در قالب یک سند دیگر انجام می شود، که شامل عبارت "اصلاحیه گزارش، شماره سریال ... [یا به عنوان شناسه دیگر یا واژگان معادل] . چنین اصلاحیه های باید تمام الزامات این استاندارد را رعایت کند.

۷-۸-۸-۳ هنگامی که لازم است یک گزارش جدید کامل ارائه شود، باید آن را به طور انحصاری شناسایی کرد و باید در آن به گزارش اولیه ای که این گزارش به جای آن صادر شده اشاره شود.

۷-۹ شکایات

۷-۹-۱ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی مستند برای دریافت، ارزیابی و تصمیم گیری در مورد شکایات داشته باشد.

۷-۹-۲ یک توصیف از فرایند رسیدگی به شکایات باید به هر طرف ذینفع در دسترس باشد. پس از دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی است که مسئول آن است و در صورت لزوم با آن برخورد کند.

آزمایشگاه باید مسئولیت تمام تصمیمات در تمام سطوح فرایند رسیدگی به شکایات را بر عهده بگیرد.

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

(الف) شرح مراحل دریافت، تایید، بررسی شکایت و تصمیم گیری در مورد اقداماتی که باید در پاسخ به آن انجام شود؛

(ب) ردیابی و ثبت شکایات، از جمله اقدامات انجام شده برای حل آنها؛

(ج) حصول اطمینان از اینکه اقدامات مناسب انجام شده است.

۷-۹-۴ آزمایشگاه دریافت کننده شکایت، مسئول جمع آوری و تایید تمام اطلاعات لازم برای تایید شکایت است.



۷-۹-۵ هرگاه که امکان دارد، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را تایید کند و گزارش شکایت و نتیجه آن را به شکایت کننده ارائه دهد.

۷-۹-۶ نتایجی که باید در اختیار شکایت کننده قرار گیرد باید توسط فرد یا افرادی که در فعالیت های اصلی آزمایشگاهی درگیر نیست مورد بررسی قرار گیرد و مورد تایید قرار گیرد.
یادآوری: این کار را میتوان توسط کارکنان خارجی انجام داد.

۷-۹-۷ هرگاه که امکان دارد، آزمایشگاه باید یک یادداشت رسمی برای پایان رسیدگی به شکایت خود به شکایت کننده ارائه دهد.

۷-۱۰ کار نامنطبق

۷-۱۰-۱ آزمایشگاه باید روش اجرایی داشته باشد که هرگاه جنبه ای از فعالیت های آزمایشگاه یا نتایج این کار با رویه های خود و یا شرایط مورد توافق مشتری (مانند تجهیزات و شرایط محیطی خارج از حد مشخص شده، نتایج نظارت ناکافی برای برآورده شدن معیارهای مشخص شده) نباشد، آن را اجرا نماید. این روش باید اطمینان ایجاد کند که :

- مسئولیت ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کار نامنطبق تعریف شده است.
- اقدامات (از جمله متوقف کردن یا تکرار کار و در صورت لزوم متوقف کردن گزارش دهی) بر اساس سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه هستند؛
- ارزیابی از اهمیت کار نامنطبق، شامل تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی انجام می شود؛
- در خصوص قابلیت پذیرش کار نامنطبق تصمیم گیری می شود؛
- در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده می شود؛
- مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار تعریف می شود.

۷-۱۰-۲ آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار و اقدامات نامنطبق را همانطور که در بند ۷-۱۰-۱ مشخص شده است نگه داری کند.

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

۷-۱۱ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

۷-۱۱-۱ آزمایشگاه باید به داده ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد.

۷-۱۱-۲ سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی مورد استفاده برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش، ذخیره یا بازیابی داده ها باید از نظر عملکرد، از جمله عملکرد مناسب، تأیید شود. عملکرد رابط ها در داخل سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه توسط آزمایشگاه قبل از استفاده هر زمان که تغییراتی از جمله پیکربندی نرم افزار آزمایشگاهی یا تغییرات در نرم افزارهای تجاری غیر قابل دسترس، باید قبل از اجرای مجاز، مستند و تایید شوند.



یادآوری ۱: در این استاندارد، "سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی" شامل مدیریت داده ها و اطلاعات موجود در سیستم های کامپیوتری و غیرکامپیوتری می باشد. برخی از الزامات می توانند برای سیستم های کامپیوتری نسبت به سیستم های غیر کامپیوتری بیشتر مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری ۲: نرم افزار تجاری به طور عمومی در محدوده کاربرد طراحی شده آن استفاده می شوند می تواند به اندازه کافی معتبر در نظر گرفته شود.

۳-۱۱-۷ سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی باید:

- از دسترسی غیر مجاز محافظت شود؛
 - از دستکاری و از دست زدن محافظت شود.
 - در محیطی که مطابق با مشخصات تامین کننده یا آزمایشگاه است و یا در مورد سیستم های غیر کامپیوتری، شرایطی فراهم شود که از صحت نگه داری و رونویسی دستی محافظت کند؛ به گونه ای نگه داری شود که یکپارچگی داده ها و اطلاعات را تضمین کند؛
 - ثبت خطاهای سیستم و اقدامات اصلاحی مناسب را شامل شود.
- ۴-۱۱-۷ هنگامی که یک سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی خارج از محل یا از طریق یک ارائه دهنده خارجی اداره و نگه داری می شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ارائه دهنده یا اپراتور سیستم مطابق با تمام الزامات قابل اجرا از این استاندارد است.
- ۵-۱۱-۷ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل ها، کتابچه ها و داده های مرجع مرتبط با سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی به راحتی قابل دسترس پرسنل می باشد.
- ۶-۱۱-۷ محاسبات و انتقال داده ها باید به روش مناسب و منظم بررسی شود.



بخش ۸- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

۸-۱ گزینه ها

۸-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد و برقرار نگه دارد که توانایی دست یابی به اجرای دائمی الزامات این استاندارد و اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشگاهی، داشته باشد. علاوه بر رعایت الزامات بندهای ۴ تا ۷، آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریتی را با توجه به گزینه الف یا گزینه ب اجرا کند. یادآوری: برای اطلاعات بیشتر به پیوست B مراجعه کنید.

۸-۱-۲ گزینه الف

به عنوان یک حداقل، سیستم مدیریت آزمایشگاه باید موارد زیر را شامل شود:

- مستند سازی سیستم مدیریت (به زیر بند ۸-۲ رجوع شود)
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (به زیر بند ۸-۳ رجوع شود)
- کنترل سوابق (به زیر بند ۸-۴ رجوع شود)
- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها (به زیر بند ۸-۵ رجوع شود)
- بهبود (به زیر بند ۸-۶ رجوع شود)
- اقدامات اصلاحی (به زیر بند ۸-۷ رجوع شود)
- ممیزی داخلی (به زیر بند ۸-۸ رجوع شود)
- بازنگری مدیریت (به زیر بند ۸-۹ رجوع شود)

۸-۱-۳ گزینه ب

یک آزمایشگاه که سیستم مدیریت را مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 ایجاد و برقرار نگه داشته و توانایی تأمین و اثبات اجرای دائمی الزامات بندهای ۴ تا ۷ را برآورده می سازد و همچنین حداقل الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت در بند ۸-۲ تا ۸-۹ را برآورده میسازد.

۸-۲ مستندسازی سیستم مدیریت

۸-۲-۱ مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی ها و اهداف را به منظور اجرای الزامات این استاندارد ایجاد، مدون و برقرار نگه دارد و باید اطمینان دهد که خط مشی ها و اهداف در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده اند و اجرا می شوند.

۸-۲-۲ خط مشی ها و اهداف باید صلاحیت، بی طرفی و عملکرد سازمانی آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهند.

۸-۲-۳ مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی دال بر تعهد خود در توسعه و اجرای سیستم مدیریت و اثربخشی آن را به طور مداوم ارائه دهد.

۸-۲-۴ کلیه مستندات، فرآیندها، سیستم ها، 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 فعالیت های آزمایشگاه باید به بخش هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات ذیربط مرتبط با مسئولیت هایشان دسترسی داشته باشند.

۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت

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

یادآوری: در این زمینه، "مستند" می تواند بیانیه های خط مشی، روش های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل های تولیدکننده، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب ها، پوسترها، یادداشت ها، نکات، نقشه ها، طرح ها و غیره باشد. اینها می توانند بر روی رسانه های مختلف مانند نسخه کاغذی یا دیجیتال باشند.

۸-۳-۲ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که:

الف- کفایت مستندات قبل از صدور توسط کارکنان مجاز تایید شده است؛

ب- مستندات به صورت دوره ای بازنگری شده و در صورت لزوم به روز می شود؛

پ- تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است؛

ت- نسخ مربوط مدارک ذی ربط در مکان های استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم توزیع آنها کنترل می شود.

ث- مستندات به صورت منحصر فرد شناسایی می شوند؛

ج- از استفاده سهوی مدارک منسوخ جلوگیری می شود و در صورتی که این نوع مدارک برای هر منظوری نگه داری شوند، مشخص کردن آن ها به نحو مناسب انجام می شود.

۸-۴ کنترل سوابق

۸-۴-۱ آزمایشگاه باید سوابق خوانا را برای نشان دادن اجرای الزامات در این استاندارد ایجاد و نگه داری کند.

۸-۴-۲ آزمایشگاه باید کنترل های مورد نیاز به منظور شناسایی، انبارش، حفاظت، پشتیبان گیری، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگه داری و تعیین تکلیف سوابق را اجرا نماید. آزمایشگاه بایستی سوابق را برای دوره ای که مطابق با تعهدات قراردادی آن است، نگه داری 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 داده شده است.

۸-۵ اقدامات مربوط به ریسک ها و فرصت ها

۸-۵-۱ آزمایشگاه باید ریسک ها و فرصت های مرتبط با فعالیت های آزمایشگاهی را در نظر بگیرید به منظور:

الف) تضمین این که سیستم مدیریت می تواند به نتایج مورد نظر خود دست یابد.

ب) ارتقاء فرصت ها برای رسیدن به اهداف آزمایشگاهی؛

پ) جلوگیری، و یا کاهش اثرات نامطلوب و شکست بالقوه در فعالیت های آزمایشگاهی؛



ت) دستیابی به بهبود.

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

الف) اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

ب) چگونگی انجام؛

- یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در سیستم مدیریت کیفیت؛
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات؛

یادآوری: اگرچه این استاندارد مشخص می کند که سازمان برنامه عملیاتی را برای رسیدگی به ریسک در نظر بگیرد، اما به روش های رسمی برای مدیریت ریسک یا فرآیند مدیریت ریسک مستند شده نیازی نیست. آزمایشگاه ها می توانند تصمیم بگیرند که آیا یک متدولوژی گسترده تر مدیریت ریسک این استاندارد برای توسعه دادن مورد نیاز است یا نه، به عنوان مثال، از طریق استفاده از راهنمایی (guidance) یا استانداردهای دیگر.

۸-۳ اقدامات انجام شده برای کاهش ریسک ها و فرصت های باید متناسب با اثرات بالقوه بر اعتبار فعالیت های آزمایشگاهی و کیفیت نتایج آزمایشگاهی باشد.

یادآوری ۱: گزینه های پرداختن ریسک ها می تواند شامل موارد زیر باشد:

شناسایی و اجتناب از تهدید، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک گذاری ریسک و یا حفظ ریسک به وسیله تصمیم گیری آگاهانه.

یادآوری ۲: فرصت می تواند منجر به گسترش دامنه فعالیت های آزمایشگاهی، پرداختن به مشتریان جدید، استفاده از تکنولوژی های جدید و امکانات دیگر برای رسیدگی به نیازهای مشتری شود.

۸-۶ بهبود

۸-۶-۱ آزمایشگاه باید فرصت ها برای بهبود شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدامات لازم به کارگیرد.

یادآوری: فرصت ها برای بهبود را می توان از طریق بازنگری روش های اجرایی عملیاتی، استفاده از خط مشی ها، اهداف کلان، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات کارکنان، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده ها و نتایج آزمون مهارت شناسایی کرد.

۸-۶-۲ آزمایشگاه باید از مشتریان خود بازخورد، مثبت و منفی داشته باشد. بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل و استفاده قرار گیرد تا سیستم مدیریت، فعالیت های آزمایشگاهی و ارائه خدمات مشتریان بهبود یابد.

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

۸-۷ اقدام اصلاحی

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

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



- اتخاذ اقدام برای کنترل و اصلاح
- مقابله با عواقب؛

(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 انطباق های مشابه در صورت وجود، یا با احتمال وقوع بالقوه؛

(پ) پیاده سازی هر گونه اقدام مورد نیاز؛

(ت) بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده؛

(ث) به روزآوری ریسک ها و فرصت ها تعیین در زمان طرحریزی، در صورت لزوم؛

(ج) ایجاد تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، در صورت لزوم.

۸-۷-۲ اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق مواجه شود.

۸-۷-۳ آزمایشگاه باید سوابق را به عنوان شواهدی از موارد زیر حفظ نماید:

(الف) ماهیت عدم انطباق و هر گونه اقدامات اتخاذ شده پس از آن؛

(ب) نتایج حاصل از هر اقدام اصلاحی.

۸-۸ ممیزی داخلی

۸-۸-۱ آزمایشگاه باید ممیزی های داخلی را در فواصل طرح ریزی شده، به منظور ارائه اطلاعات در مورد وضعیت سیستم

مدیریت کیفیت در موارد زیر اجرا نماید

(الف) انطباق با

- الزامات آزمایشگاه در مورد سیستم مدیریت کیفیت، از جمله فعالیت های آزمایشگاهی؛
- الزامات این استاندارد بین المللی؛

(ب) پیاده سازی و حفظ اثربخشی.

۸-۸-۲ آزمایشگاه باید:

(الف) برنامه ممیزی از جمله تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرحریزی و گزارش دهی، که باید با توجه به اهمیت این فرآیندها، تغییرات موثر در سازمان، و نتایج حاصل از ممیزی قبلی اتخاذ شوند؛ را طرحریزی، ایجاد، پیاده سازی و نگه داری نماید؛

(ب) معیارها و دامنه ی ممیزی را تعیین نماید؛

(پ) از گزارش نتایج ممیزی ها برای مدیریت اطمینان کسب نماید؛



ت) اصلاحات و اقدامات اصلاحی را بدون تأخیر اتخاذ نماید؛

ث) سوابق نتایج ممیزی را به عنوان شواهدی از پیاده سازی برنامه ی ممیزی حفظ نماید.

یادآوری: ISO 19011 راهنمای برای انجام ممیزی داخلی فراهم می کند.

۸-۹ بازنگری مدیریت

۸-۹-۱ مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی طرحریزی شده؛ مورد بازنگری قرار دهد تا از تدوام تناسب، کفایت، و اثربخشی آن (شامل خط مشی و اهداف مرتبط با برآورد سازی الزامات این استاندارد) اطمینان حاصل نماید.

۸-۹-۲ ورودی های بازنگری مدیریت باید ثبت شود و باید شامل اطلاعات مرتبط با موارد زیر باشد:

- تغییرات در عوامل بیرونی و درونی مرتبط با آزمایشگاه؛
- برآورده سازی اهداف؛
- مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرایی؛
- وضعیت اقدامات بازنگری مدیریت قبلی؛
- نتایج ممیزی های داخلی اخیر؛
- اقدامات اصلاحی؛
- ارزیابی توسط اعضای خارجی؛
- تغییرات در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت های آزمایشگاهی؛
- بازخورد مشتری و پرسنل؛
- شکایت؛ اثربخشی هر گونه پیشرفت های انجام شده؛
- کفایت منابع؛
- نتایج شناسایی ریسک ها؛
- نتایج تضمین اعتبار نتایج؛ و
- وضعیت اقدامات از بازنگری مدیریت قبلی

۸-۹-۳ خروجی های بازنگری مدیریت باید ثبت شود و شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

الف- اثربشی سیستم مدیریت و فرایندهای آن

ب- بهبود فرایندهای آزمایشگاهی وابسته به انجام الزامات این استاندارد

پ- فراهم کردن منابع مورد نیاز؛

ت- هر گونه نیاز به تغییرات