



مرکز مشاوره و اطلاع رسانی

سیستم کاران

ISO/IEC 17025:2017

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های
آزمون و کالیبراسیون

تهیه کننده :

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران

WWW.SYSTEMKARAN.ORG

((کپی برداری از این جزوه با ذکر منبع ، مجاز می باشد))



فهرست

| صفحه | عنوان |
|-------------------------------------|---|
| ۴ | مقدمه |
| ۵ | ۱- دامنه کاربرد |
| ۵ | ۲- مراجع الزامی |
| ۵ | ۳- اصطلاحات و تعاریف |
| ۵ | ۴- الزامات عمومی |
| ۶ | ۴-۱- بی طرفی |
| ۹ | ۴-۲- محرمانگی |
| ۱۰ | ۵- الزامات ساختاری |
| ۱۱ | ۶- الزامات منابع |
| ۱۲ | ۶-۱- کلیات |
| ۱۲ | ۶-۲- کارکنان |
| Error! Bookmark not defined. | ۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی |
| ۱۴ | ۶-۴- تجهیزات |
| ۱۷ | ۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه شناختی |
| ۱۸ | ۶-۶- محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی |
| ۱۹ | ۷- الزامات فرآیندی |
| ۱۹ | ۷-۱- بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها |
| ۲۱ | ۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها |
| ۲۱ | ۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش ها |
| ۲۳ | ۷-۲-۲- صحه گذاری روش ها |
| ۲۴ | ۷-۳- نمونه برداری |
| ۲۵ | ۷-۴- رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون |
| ۲۶ | ۷-۵- سوابق فنی |
| ۲۷ | ۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری |
| ۲۷ | ۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج |
| ۲۹ | ۷-۸- گزارش دهی نتایج |
| ۲۹ | ۷-۸-۱- کلیات |
| ۳۰ | ۷-۸-۲- الزامات عمومی برای گزارش ها (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری) |



- ۳۱ ۷-۸-۳- الزامات ویژه گزارش های آزمون
- ۳۲ ۷-۸-۴- الزامات ویژه گواهینامه های کالیبراسیون
- ۳۳ ۷-۸-۵- گزارش دهی نمونه برداری - الزامات ویژه
- ۳۳ ۷-۸-۶- گزارش دهی بیانیه های انطباق
- ۳۴ ۷-۸-۷- گزارش دهی اظهارنظرها و تفسیرها
- ۳۴ ۷-۸-۸- اصطلاحات گزارش ها
- ۳۵ ۷-۹- شکایات
- ۳۶ ۷-۱۰- کار نامنطبق
- ۳۷ ۷-۱۱- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات
- ۳۸ ۸- الزامات سیستم مدیریت
- ۳۸ ۸-۱- گزینه ها
- ۳۸ ۸-۱-۱- کلیات
- ۳۸ ۸-۱-۲- گزینه الف
- ۳۹ ۸-۱-۳- گزینه ب
- ۳۹ ۸-۲- مستند سازی سیستم مدیریت (گزینه الف)
- ۴۰ ۸-۳- کنترل مدارک سیستم مدیریت (گزینه الف)
- ۴۰ ۸-۴- کنترل سوابق (گزینه الف)
- ۴۱ ۸-۵- اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (گزینه الف)
- ۴۲ ۸-۶- بهبود (گزینه الف)
- ۴۲ ۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)
- ۴۳ ۸-۸- ممیزی های داخلی (گزینه الف)
- ۴۴ ۸-۹- بازنگری های مدیریت (گزینه الف)



مقدمه

این مدرک با هدف افزایش اعتماد به عملیات آزمایشگاه‌ها ایجاد شده است. این مدرک در بر گیرنده الزاماتی برای آزمایشگاه‌هاست تا بتوانند نشان دهند که با صلاحیت عمل نموده و قادرند نتایج معتبری تولید کنند. آزمایشگاه‌هایی که با این مدرک منطبق هستند، بطور کلی مطابق با اصول ISO 9001 نیز عمل می‌نمایند.

این مدرک آزمایشگاه را ملزم می‌نماید تا اقداماتی را جهت پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها، طرح‌ریزی و اجرا نماید. پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و پیشگیری از اثرات منفی ایجاد می‌نماید. آزمایشگاه مسئول آن است که تصمیم بگیرد به کدام ریسک‌ها و فرصت‌ها بایستی پرداخته شود.

استفاده از این مدرک، همکاری میان آزمایشگاه‌ها و نهادهای دیگر را تسهیل نموده و به تبادل اطلاعات و تجربه و هماهنگ نمودن استانداردها و روش‌های اجرایی کمک می‌نماید. چنانچه آزمایشگاه‌ها با این مدرک منطبق باشند، پذیرش نتایج میان کشورها تسهیل خواهد شد.

در این مدرک، اصطلاحات لغوی زیر مورد استفاده قرار می‌گیرند:

"باید" یک الزام را نشان می‌دهد،

"بایست" یک توصیه را نشان می‌دهد،

"ممکن است" یک اجازه را نشان می‌دهد،

"می‌تواند" یک امکان یا قابلیت را نشان می‌دهد.

جزئیات بیشتر را می‌توان در بخش دوم دستورالعمل ISO/IEC یافت.

برای مقاصد این پژوهش، از کاربران درخواست می‌شود که نظراتشان در مورد این مدرک و اولویت‌هایشان در خصوص تغییرات در نسخه‌های بعدی را به اشتراک بگذارند. برای شرکت در نظرسنجی آنلاین

به لینک زیر مراجعه نمایید:



17025_ed3_usersurvey

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

۱- دامنه کاربرد

این مدرک الزامات عمومی را برای صلاحیت، بی طرفی و یکنواختی عملیات آزمایشگاه ها مشخص می

نماید.

این مدرک برای همه سازمان هایی که فعالیت های آزمایشگاهی انجام می دهند، صرف نظر از تعداد

کارکنان آنها، قابل کاربرد است.

مشتریان آزمایشگاه، نهادهای قانون گذاری، سازمان ها و طرح های استفاده کننده از ارزیابی همترازی،

نهادهای اعتباردهی و سایرین، از این مدرک در انطباق یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده می

نمایند.

۲- مراجع الزامی

در این متن به مدارک زیر ارجاع داده شده است، به طوریکه بخشی از محتوای الزامات یا همه الزامات

این مدرک را تشکیل می دهد. برای مراجع دارای تاریخ، فقط همان ویرایش اشاره شده کاربرد دارد. برای

مراجع فاقد تاریخ، آخرین ویرایش مدرک ارجاع شده (شامل هرگونه اصلاحات) کاربرد دارد.

ISO/IEC Guide 99، واژگان بین المللی اندازه شناسی-مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوطه

(VIM)

ISO/IEC 17000، ارزیابی انطباق -واژگان و اصول عمومی

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این مدرک، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO/IEC 17000 و ISO/IEC Guide 99 و

موارد زیر کاربرد دارند.

ISO و IEC پایگاه داده های اصطلاح شناسی را برای استفاده جهت استانداردسازی در آدرس های زیر



نگهداری می نمایند:

مرورگر آنلاین ISO در آدرس زیر قابل دسترسی است: <https://www.iso.org/obp>

دانشنامه الکتریکی IEC در آدرس زیر قابل دسترسی است: <http://www.electropedia.org/>

۳-۱- بی طرفی

وجود عینیت

یادآوری ۱: عینیت به معنی اینست که تضاد منافع وجود ندارد یا به گونه ای حل و فصل شده است که اثر نا مطلوبی بر فعالیت های بعدی آزمایشگاه (۳-۶) نداشته باشد.

یادآوری ۲: اصطلاحات دیگری که برای انتقال مفهوم بی طرفی مفید هستند عبارتند از "عاری از تضاد منافع"، "عاری از توروش"، "فقدان تعصب"، "خنثی بودن"، "انصاف"، "داشتن ذهنی باز"، "عدم جانبداری"، "عدم گرایش"، "تعادل".

{منبع: بند ۳-۲ اصلاح شده ISO/IEC 17021:2015- در یادآوری ۱، کلمه "آزمایشگاه" جایگزین "نهاد صدور گواهینامه" شده است و کلمه "استقلال" از فهرست موجود در یادآوری ۲ حذف شده است.}

۳-۲- شکایت

ابزار عدم رضایت توسط هر فرد یا سازمان در خصوص فعالیت ها یا نتایج آزمایشگاه (۳-۶)، در مواردی که یک پاسخ مورد انتظار است.

{منبع: بند ۶-۵ اصلاح شده ISO/IEC 17000:2004- کلمات "غیر از درخواست تجدید نظر" حذف شده است و کلمات "آزمایشگاه، مربوط به فعالیت ها یا نتایج آن آزمایشگاه" جایگزین "یک نهاد ارزیابی

انطباق یا نهاد اعتباردهی مربوط به فعالیت های آن نهاد" شده است.}

۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی

سازماندهی، انجام و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها بر روی اقسام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند

آزمایشگاه، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده



{منبع: بند ۳-۴ استاندارد ISO/IEC 17043: 2010}

۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی

سازماندهی، انجام و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها بر روی اقلام یکسان یا مشابه درون یک آزمایشگاه (۳-۶)، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده

۳-۵- آزمون مهارت

ارزیابی عملکرد مشترک در قیاس با معیارهای از پیش تعیین شده با استفاده از مقایسه های بین آزمایشگاهی (۳-۳)

{منبع: بند ۳-۷ اصلاح شده ISO/IEC 17043:2010-یادآوری ها حذف شده اند.}

۳-۶- آزمایشگاه

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

آزمون،

کالیبراسیون،

نمونه برداری همراه با آزمون یا کالیبراسیون بعدی

یادآوری ۱: در متن این مدرک، "فعالیت های آزمایشگاهی" به سه فعالیت فوق اشاره می نماید.

۳-۷- قاعده تصمیم گیری

قاعده ای که چگونگی محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری را هنگام انطباق با الزام مشخص شده، تشریح

می نماید.

۳-۸- تصدیق

ارائه شواهد عینی در خصوص اینکه یک قلم، الزامات مشخص شده را برآورده می نمایند.

مثال ۱: تایید اینکه ماده مرجع ارائه شده، از نظر مقدار کمی و روش اجرایی اندازه گیری مربوطه و

همانطور که ادعا شده است، تا جرم ۱۰ میلی گرم همگن می باشد.



مثال ۲: تایید اینکه خصوصیات عملکردی یا الزامات قانونی سیستم اندازه گیری محقق شده است.

مثال ۳: تایید اینکه عدم قطعیت اندازه گیری مورد نظر می تواند برآورده شود.

یادآوری ۱: در صورت کاربرد، عدم قطعیت اندازه گیری بایستی مدنظر قرار گیرد.

یادآوری ۲: برای مثال، یک قلم ممکن است یک فرایند، روش اجرایی اندازه گیری، ماده، ترکیب یا

سیستم اندازه گیری باشد.

یادآوری ۳: برای مثال، الزامات مشخص شده ممکن است مشخصات تعیین شده توسط سازنده باشد.

یادآوری ۴: تصدیق در اندازه شناسی قانونی همانطور که در VIML و ارزیابی انطباق بطور کلی تعریف

شده است، مربوط به بررسی و علامت گذاری و یا صدور گواهینامه تصدیق برای سیستم اندازه گیری می باشد.

یادآوری ۵: تصدیق نبایستی با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی صحه گذاری (۳-۹) نیست.

یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق هویت مورد یا فعالیت مدنظر، به تشریح ساختار یا ویژگی های آن مورد

یا فعالیت نیاز دارد.

{منبع: بند ۲-۴۴ استاندارد ISO/IEC Guide 99:2007}

۳-۹- صحه گذاری

تصدیق (۳-۸) اینکه الزامات مشخص شده برای کاربرد مورد نظر مناسب می باشند.

مثال: یک روش اجرایی اندازه گیری که معمولا برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب بکار

می رود، ممکن است برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در سرم انسان نیز صحه گذاری شود.

{منبع: بند ۲-۴۵ استاندارد ISO/IEC Guide 99:2007}

۴- الزامات عمومی

۴-۱- بی طرفی

۴-۱-۱- فعالیت های آزمایشگاهی باید بی طرفانه انجام شوند و به نحوی ساختار یافته و مدیریت شوند



که بی طرفی حفظ شود.

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

۴-۱-۳- آزمایشگاه باید در قبال بی طرفی فعالیت های آزمایشگاهی خود مسئول باشد و نباید اجازه

دهد فشارهای تجاری، مالی و یا فشارهای دیگر، منجر به عدول از بی طرفی شود.

۴-۱-۴- آزمایشگاه باید ریسک های مربوط به بی طرفی خود را بطور مداوم شناسایی نماید. این امر

باید آن دسته از ریسک هایی را دربرگیرد که ناشی از فعالیت ها، روابط آزمایشگاه یا روابط کارکنان آن

باشد. با این حال، این روابط لزوماً آزمایشگاه را با ریسک بی طرفی مواجه نمی کند.

یادآوری : رابطه ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می کند ممکن است ناشی از مالکیت، حاکمیت،

مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، امور مالی، قراردادها، بازاریابی (از جمله نام تجاری) و پرداخت حق

کمیسیون فروش یا انگیزه های دیگر برای مراجعه مشتریان جدید و غیره باشد.

۴-۱-۵- اگر ریسک بی طرفی شناسایی شود، آزمایشگاه باید بتواند نشان دهد که چگونه چنین ریسکی را

از بین برده یا به حداقل می رساند.

۴-۲- محرمانگی

۴-۲-۱- آزمایشگاه باید بواسطه تعهدات قانونی قابل اجرا، در قبال مدیریت همه اطلاعات بدست آمده

یا ایجاد شده در حین انجام فعالیت های آزمایشگاهی، مسئول باشد. آزمایشگاه باید اطلاعاتی را که قصد

دارد در اختیار عموم قرار دهد، از قبل به مشتری اطلاع دهد. به جز اطلاعاتی که مشتری در دسترس

عموم قرار می دهد و مواردی که میان آزمایشگاه و مشتری توافق شده باشد (از جمله به منظور

پاسخگویی به شکایات)، همه اطلاعات دیگر باید خصوصی و محرمانه تلقی گردند.

۴-۲-۲- هنگامی که آزمایشگاه بر اساس قانون یا توافقنامه های قراردادی ملزم یا مجاز به انتشار

اطلاعات محرمانه باشد، مشتری یا شخص مورد نظر باید از اطلاعات ارائه شده مطلع شود، مگر آنکه منع

قانونی وجود داشته باشد.



۴-۲-۳- اطلاعات درباره مشتری که از منابعی غیر از مشتری بدست آمده باشند (مانند شکایت کنندگان، قانون گذاران) باید میان مشتری و آزمایشگاه محرمانه باشد. تامین کننده (منبع) این اطلاعات برای آزمایشگاه باید محرمانه بوده و نباید با مشتری به اشتراک گذاشته شود، مگر آنکه با منبع آن توافق شده باشد.

۴-۲-۴- کارکنان از جمله اعضای کمیته، پیمانکاران، کارکنان نهادهای بیرونی، یا کارکنانی که از طرف آزمایشگاه کار می کنند، باید همه اطلاعات بدست آمده یا ایجاد شده در حین فعالیت های آزمایشگاهی را محرمانه نگه دارند، مگر آنکه بواسطه قانون ملزم شده باشند.

۵- الزامات ساختاری

۵-۱- آزمایشگاه باید به عنوان یک نهاد قانونی، یا بخشی از یک نهاد قانونی، تعریف شود، که در قبال فعالیت های آزمایشگاهی خود، از نظر قانونی مسئول است.

یادآوری : برای مقاصد این مدرک، آزمایشگاه دولتی براساس جایگاه دولتی آن، یک نهاد قانونی محسوب می شود.

۵-۲- آزمایشگاه باید مدیریتی را مشخص نماید که مسئولیت کلی آزمایشگاه را بر عهده گیرد.

۵-۳- آزمایشگاه باید محدوده فعالیت های آزمایشگاهی خود را برای مواردی که منطبق با این مدرک می باشد، تعریف و مدون نماید. آزمایشگاه باید انطباق محدوده فعالیت های آزمایشگاهی با این مدرک را تنها در مواردی ادعا نماید که فعالیت های آزمایشگاهی که بطور مداوم از بیرون آزمایشگاه تامین می شوند را مستثنی نموده باشد.

۵-۴- فعالیت های آزمایشگاهی باید به نحوی انجام شوند که الزامات این مدرک، مشتریان آزمایشگاه، نهادهای قانون گذار و سازمان هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می شناسند را برآورده سازد. این امر باید دربرگیرنده فعالیت های آزمایشگاهی باشد که در تاسیسات دائمی، خارج از تاسیسات دائمی، تاسیسات موقت یا سیار یا تاسیسات مشتری انجام می شوند.



۵-۵- آزمایشگاه باید:

الف) سازمان و ساختار مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه خود در سازمان مادر و روابط میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعریف نماید،

ب) مسئولیت، اختیار و روابط میان همه کارکنانی که کار موثر بر نتایج فعالیت های آزمایشگاهی را مدیریت، اجرا یا تصدیق می کنند، مشخص نماید،

ج) روش های اجرایی خود را جهت حصول اطمینان از اجرای یکنواخت فعالیت های آزمایشگاهی و اعتبار نتایج، به میزان لازم مدون نماید.

۵-۶- آزمایشگاه باید دارای کارکنانی باشد که صرف نظر از مسئولیت های دیگر، اختیار و منابع مورد نیاز برای انجام وظایف خود، از جمله موارد زیر را داشته باشند:

الف) اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت،

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

ج) انجام اقداماتی جهت پیشگیری یا به حداقل رساندن چنین انحرافات،

د) گزارش دهی به مدیریت آزمایشگاه در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز به بهبود،

ه) اطمینان از اثربخشی فعالیت های آزمایشگاهی.

۵-۷- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که :

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

ب) هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت طرحریزی و اجرا می شود، یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می گردد.

۶- الزامات منابع

۶-۱- کلیات



آزمایشگاه باید به منظور مدیریت و انجام فعالیت های آزمایشگاهی خود، به کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، سیستم ها و خدمات پشتیبانی لازم دسترسی داشته باشد.

۲-۶- کارکنان

۲-۶-۱- همه کارکنان آزمایشگاه، اعم از داخلی یا بیرونی، که می توانند بر فعالیت های آزمایشگاهی اثرگذار باشند، باید بی طرفانه عمل نموده، شایسته باشند و مطابق سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

۲-۶-۲- آزمایشگاه باید الزامات شایستگی برای هر کارکرد موثر بر نتایج فعالیت های آزمایشگاهی، از جمله الزامات مربوط به تحصیلات، شرایط احراز، آموزش، دانش فنی، مهارت ها و تجربه را مدون نماید.

۲-۶-۳- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کارکنان، شایستگی انجام فعالیت های آزمایشگاهی که مسئول آن هستند و ارزیابی انحرافات مهم را دارند.

۲-۶-۴- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان را به آنها اطلاع رسانی نماید.

۲-۶-۵- آزمایشگاه باید برای مورد زیر روش(های) اجرایی داشته باشد و سوابق را نگهداری نماید:

الف) تعیین الزامات شایستگی،

ب) انتخاب کارکنان،

ج) آموزش کارکنان،

د) نظارت بر کارکنان

ج) آموزش کارکنان،

د) نظارت بر کارکنان،

ه) اختیاردی به کارکنان،

و) پایش شایستگی کارکنان.

۲-۶-۶- آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی مشخص زیر، و نه محدود به اینها، به

کارکنان اختیار دهد:



الف) توسعه، اصلاح، تصدیق و صحت گذاری روش ها،

ب) تجزیه و تحلیل نتایج، شامل بیانیه های انطباق یا اظهار نظرها و تفسیرها،

ج) گزارش، بازنگری و اختیاردی نتایج.

۳-۶- تسهیلات و شرایط محیطی

۳-۶-۱- تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیت های آزمایشگاهی مناسب بوده و نباید بر اعتبار

نتایج، اثر نا مطلوب بگذارند.

یادآوری: عواملی که ممکن است بر اعتبار نتایج اثر نا مطلوب بگذارند. می تواند شامل آلودگی

میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشع، رطوبت، منبع الکتریکی، دما، صدا و ارتعاش باشد،

اما محدود به اینها نمی شود.

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

مدون شوند.

۳-۶-۳- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را مطابق با ویژگی ها، روش ها یا روش های اجرایی مرتبط یا

در مواردی که بر اعتبار نتایج اثر می گذارند، پایش، کنترل و ثبت نماید.

۳-۶-۴- باید اقداماتی جهت کنترل تسهیلات، اجرا و پایش گردد و بصورت دوره ای بازنگری شود و باید

شامل موارد زیر باشد، اما محدود به این موارد نمی شود:

الف) دسترسی به حوزه های موثر بر فعالیت های آزمایشگاهی و استفاده از آنها،

ب) پیشگیری از آلودگی، تداخل یا اثرات نامطلوب بر فعالیت های آزمایشگاهی،

ج) جداسازی موثر حوزه های دارای فعالیت های آزمایشگاهی ناسازگار.

۳-۶-۵- هرگاه آزمایشگاه فعالیت های آزمایشگاهی خود را در مکان یا تسهیلاتی خارج از کنترل دائم

خود انجام دهد، باید اطمینان یابد که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این مدرک برآورده

شده است.



۶-۴- تجهیزات

۶-۴-۱- آزمایشگاه باید به تجهیزاتی (شامل ابزار اندازه گیری، نرم افزار، استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرف ها، مواد مصرفی یا دستگاه های جانبی، اما نه محدود به اینها) که برای عملکرد صحیح فعالیت های آزمایشگاهی مورد نیاز هستند و ممکن است بر نتایج اثر گذار باشند، دسترسی داشته باشد.

یادآوری ۱: نام های متعددی برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده وجود دارد از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت. ISO 17034 حاوی اطلاعات بیشتری در خصوص تولید کنندگان مواد مرجع (RMPS) می باشد. تولید کنندگان مواد مرجعی که الزامات ISO 17034 را برآورده نمایند، واجد صلاحیت محسوب می شوند. مواد مرجع تولید شده توسط تولید کنندگان مواد مرجعی که الزامات ISO 17034 را برآورده می نمایند، با برگه / گواهینامه اطلاعات محصولی ارائه می شوند که از میان سایر ویژگی ها، همگن بودن و ثبات خصوصیات مشخص شده را نشان می دهند و برای مواد مرجع گواهی شده، خصوصیات مشخص شده را همراه با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه گیری مربوطه و قابلیت ردیابی اندازه شناختی مشخص می نماید.

یادآوری ۲: ISO Guide 33 راهنمایی را برای انتخاب و استفاده از مواد مرجع ارائه می کند. ISO Guide 80 راهنمایی را برای تولید مواد کنترل کیفیت در محل ارائه می نماید.

۶-۴-۲- هرگاه آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده نماید، باید اطمینان یابد که الزامات مربوط به تجهیزات این مدرک برآورده شده است.

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



۶-۴-۶- آزمایشگاه باید انطباق تجهیزات با الزامات مشخص شده را پیش از نصب یا بکارگیری مجدد، تصدیق نماید.

۶-۴-۵- تجهیزات مورد استفاده جهت اندازه گیری، باید دارای قابلیت انجام درست اندازه گیری و یا عدم قطعیت اندازه گیری لازم جهت ارائه نتیجه معتبر باشند.

۶-۴-۶- تجهیزات اندازه گیری باید در مواقع زیر کالیبره شوند:

درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری، بر اعتبار نتایج گزارش شده تأثیرگذار باشد و یا،

کالیبراسیون تجهیزات، به منظور تعیین ردیابی اندازه شناختی نتایج گزارش شده، لازم باشد.

یادآوری: انواع تجهیزاتی که بر اعتبار نتایج گزارش شده تأثیر دارند می تواند شامل موارد زیر باشند:

آنهايي که برای اندازه گیری مستقیم اندازه ده مورد استفاده قرار می گیرند، مانند استفاده از یک ترازو

جهت اندازه گیری جرم،

آنهايي که جهت اصلاح مقدار اندازه گیری شده بکار می روند، مانند اندازه گیری های دما،

آنهايي که جهت بدست آوردن یک نتیجه اندازه گیری از محاسبه چندین کمیت، مورد استفاده قرار می

گیرند.

۶-۴-۷- آزمایشگاه باید برنامه کالیبراسیونی ایجاد نماید که جهت حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون،

به میزان لازم بازنگری و تنظیم شده باشد.

۶-۴-۸- کلیه تجهیزات ملزم به کالیبراسیون یا آنهايي که در بازه زمانی تعریف شده ای اعتبار دارند،

باید برچسب گذاری، کد گذاری و یا به روش های دیگر مشخص گردند تا به کاربر تجهیزات این امکان را

بدهد که وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار آن را به راحتی تشخیص دهد.

۶-۴-۹- تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا بطور نادرست استفاده شوند، یا نتایج مشکوک ارائه

دهند و یا معیوب و خارج از الزامات تعیین شده باشند، باید از سرویس دهی خارج شوند. این تجهیزات تا

زمانیکه درستی عملکرد آنها تایید نشود، باید جداسازی گردند تا از بکارگیری آنها جلوگیری به عمل آمده



یا بطور واضح با الصاق برچسب یا علامتی، از سرویس دهی خارج شوند. آزمایشگاه باید تاثیر خرابی یا انحراف از الزامات مشخص شده را بیازماید و باید به اجرای روش اجرایی کار نامنطبق مبادرت ورزد (به بند ۷-۱۰ مراجعه شود).

۴-۱۰-۶- هرگاه جهت حفظ اعتماد به عملکرد تجهیزات، بررسی های میان دوره ای لازم باشد، این بررسی ها باید مطابق روش اجرایی انجام شوند.

۴-۱۱-۶- هرگاه کالیبراسیون و داده های مربوط به ماده مرجع، دارای مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح باشند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که مقادیر مرجع و ضرایب تصحیح، جهت برآورده نمودن الزامات مشخص شده، به نحو مقتضی به روزرسانی و اعمال شده اند.

۴-۱۲-۶- آزمایشگاه باید به منظور پیشگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات، که ناشی از نتایج نامعتبر می باشند، تمهیدات قابل اجرایی را بکار گیرد.

۴-۱۳-۶- سوابق تجهیزاتی که ممکن است بر فعالیت های آزمایشگاهی تاثیر گذار باشند، باید نگهداری شوند. در مواردی که کاربرد دارد، سوابق باید شامل موارد زیر باشند:

الف) شناسه تجهیزات، شامل نسخه نرم افزار و میان افزار،

ب) نام سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر شناسه های منحصر بفرد دیگر،

ج) شواهد تصدیق اینکه تجهیزات با الزامات مشخص شده منطبق می باشد،

د) موقعیت فعلی،

ه) تاریخ های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون ها، تنظیمات، معیارهای پذیرش و موعد کالیبراسیون بعدی یا فاصله زمانی کالیبراسیون،

و) مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ های مرتبط و دوره اعتبار،

ز) طرحریزی نگهداری و انجام آن تا این تاریخ، در موارد مرتبط با عملکرد تجهیزات،

ح) جزئیات هر گونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.



۵-۶- قابلیت ردیابی اندازه شناختی

۵-۶-۱- آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری خود را از طریق زنجیره پیوسته و مدون کالیبراسیون ها، ایجاد و حفظ نماید. هر کالیبراسیون در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل می باشد و آن را به یک مرجع مناسب مرتبط می نماید.

یادآوری ۱: در ISO/IEC Guide 99، قابلیت ردیابی اندازه شناختی اینگونه تعریف شده است "خصوصیت نتیجه یک اندازه گیری، که بوسیله آن، نتیجه می تواند از طریق زنجیره پیوسته و مدون کالیبراسیون ها، که هر کدام در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل می باشند، به یک مرجع مرتبط گردد".

یادآوری ۲: جهت اطلاعات بیشتر در خصوص قابلیت ردیابی اندازه شناختی، به ضمیمه الف مراجعه شود.

۵-۶-۲- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که نتایج اندازه گیری از طریق زیر قابلیت ردیابی به دستگاه بین

المللی واحدها (SI) را دارد:

الف) کالیبراسیون ارائه شده توسط آزمایشگاه دارای صلاحیت، یا

یادآوری ۱: آزمایشگاه هایی که الزامات این مدرک را برآورده نمایند، دارای صلاحیت محسوب می شوند.

ب) مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده توسط تولید کننده دارای صلاحیت، با قابلیت ردیابی

اندازه شناختی بیان شده در دستگاه SI، یا

یادآوری ۲: تولید کنندگان ماده مرجعی که الزامات ISO 17034 را برآورده نمایند، دارای صلاحیت

محسوب می شوند.

ج) از تحقق مستقیم واحدهای SI بوسیله مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم با استانداردهای ملی یا بین

المللی اطمینان حاصل شده است.

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

۵-۶-۳- هرگاه قابلیت ردیابی اندازه شناختی در واحدهای SI از نظر فنی امکان پذیر نباشد، آزمایشگاه



باید قابلیت ردیابی اندازه شناختی به مرجع مناسب را اثبات نماید، برای مثال:

الف) مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده، که توسط یک تولید کننده دارای صلاحیت ارائه شده است،

ب) نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع، روش های مشخص شده یا استانداردهای مورد توافق، که بطور واضح تشریح و پذیرفته شده باشند، به نحوی که نتایج اندازه گیری ارائه شده، برای کاربرد مورد انتظار مناسب بوده و از طریق مقایسه مناسب، از آن اطمینان حاصل شده است.

۶-۶- محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی

۶-۱-۱- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که تنها از محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی موثر بر فعالیت های آزمایشگاهی استفاده می کند که مناسب هستند، از جمله در مواقعی که این محصولات و خدمات:

الف) برای مشارکت در فعالیت های خود آزمایشگاه در نظر گرفته می شوند،

ب) بخشی از آنها یا همه آنها، همانطور که از تامین کننده برون سازمانی دریافت شده اند، مستقیماً توسط آزمایشگاه به مشتری ارائه می شوند،

ج) جهت پشتیبانی عملیات آزمایشگاه استفاده می شوند.

یادآوری: محصولات می تواند برای مثال شامل استانداردها و تجهیزات اندازه گیری، تجهیزات کمکی، مواد مصرفی و مواد مرجع باشد. خدمات می تواند برای مثال شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تسهیلات و تجهیزات، خدمات آزمون مهارت و خدمات ارزیابی و ممیزی باشد.

۶-۶-۲- آزمایشگاه باید برای موارد زیر روش اجرایی داشته باشد و سوابق را نگهداری نماید:

الف) تعریف، بازنگری و تایید الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی،

ب) تعریف معیارهای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی،



ج) حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی، قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری، با الزامات تعیین شده آزمایشگاه یا در صورت کاربرد با الزامات مرتبط این مدرک منطبق باشند،

د) انجام هر اقدامی ناشی از ارزیابی ها، پایش عملکرد و ارزیابی های مجدد تامین کنندگان برون سازمانی.

۶-۶-۳- آزمایشگاه باید الزامات تامین کنندگان برون سازمانی را در خصوص موارد زیر اطلاع رسانی نماید:

الف) محصولات و خدماتی که بایستی تامین شوند،

ب) معیارهای پذیرش،

ج) شایستگی از جمله شرایط احراز کارکنان،

د) فعالیت هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن در نظر دارند در محل تامین کننده برون سازمانی انجام دهند.

۷- الزامات فرآیندی

۷-۱- بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها

۷-۱-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها داشته باشد. روش اجرایی باید این اطمینان را ایجاد نماید که:

الف) الزامات به میزان کافی تعریف، مدون و درک می شوند،

ب) آزمایشگاه توانایی و منابع جهت برآورده نمودن الزامات را دارد،

ج) در مواردی که از تامین کننده برون سازمانی استفاده می شود، الزامات بند ۶-۶ اجرا شده است و

آزمایشگاه به مشتری اطلاع می دهد که چه فعالیت های آزمایشگاهی ویژه ای توسط تامین کننده برون

سازمانی انجام می شود و تاییدیه مشتری را اخذ می نماید.



یادآوری ۱: فعالیت های آزمایشگاهی در مواقع زیر توسط تامین کننده برون سازمانی فراهم می شود:

- آزمایشگاه منابع و صلاحیت انجام فعالیت ها را دارد، اما به دلایل پیش بینی نشده قادر به انجام بخشی

از کار یا کل آن نمی باشد،

- آزمایشگاه منابع یا صلاحیت انجام فعالیت ها را ندارد.

(د) روش های انجام آزمون و روش های اجرایی مناسب انتخاب شده اند و قادرند الزامات مشتری را

برآورده نمایند.

یادآوری ۲: برای مشتریان درون سازمانی یا معمول، بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها می

تواند با یک روش ساده انجام شود.

۲-۱-۲- هرگاه روش درخواست شده از سوی مشتری، نامناسب یا منسوخ باشد، آزمایشگاه باید

مشتری را مطلع نماید.

۳-۱-۲- هنگامی که مشتری بیانیه انطباق با ویژگی یا استاندارد یک آزمون یا کالیبراسیون را درخواست

می نماید (مانند قبول شدن/رد شدن، در محدوده رواداری/خارج از محدوده رواداری)، ویژگی یا

استاندارد و قاعده تصمیم گیری باید بطور واضح تعریف شود. به جز ویژگی یا استاندارد درخواست شده،

قاعده تصمیم گیری انتخاب شده باید به مشتری اطلاع رسانی شده و با وی توافق گردد.

یادآوری: برای راهنمایی بیشتر در خصوص بیانیه های انطباق، به ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه شود.

۴-۱-۲- قبل از شروع فعالیت های آزمایشگاهی، هرگونه اختلاف میان درخواست یا مناقصه و قرارداد

باید حل و فصل شود. هر قرارداد باید مورد پذیرش آزمایشگاه و مشتری باشد. انحرافات درخواست شده

از سوی مشتری نباید بر یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج اثر بگذارد.

۵-۱-۲- مشتری باید از هرگونه انحراف از قرارداد مطلع شود.

۶-۱-۲- چنانچه قرارداد پس از شروع کار اصلاح گردد، بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه

اصلاح باید به همه کارکنان تحت تاثیر اطلاع رسانی گردد.



۷-۱-۷- آزمایشگاه باید با مشتریان یا نمایندگان آنها در شفاف سازی درخواست مشتری و پیش عملکرد آزمایشگاه در خصوص کار انجام شده همکاری نماید.

یادآوری: این همکاری می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) فراهم نمودن دسترسی منطقی به حوزه های مرتبط با آزمایشگاه جهت مشاهده فعالیت های آزمایشگاهی خاص هر مشتری،

ب) آماده سازی، بسته بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری به منظور تصدیق.

۷-۱-۸- سوابق بازنگری ها از جمله هرگونه تغییرات مهم باید نگهداری شود. همچنین سوابق مذاکرات انجام شده با مشتری در خصوص خواسته های مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاهی باید نگهداری شوند.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش ها

۷-۲-۱-۱- آزمایشگاه باید جهت همه فعالیت های آزمایشگاهی و در موارد مقتضی جهت ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری از روش ها و روش های اجرایی مناسب استفاده نماید و همچنین از تکنیک های آماری جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده نماید.

یادآوری: واژه "روش" که در این مدرک استفاده شده است، می تواند مترادف با واژه "روش اجرایی اندازه گیری" در نظر گرفته شود، همانطور که در ISO/IEC Guide 99 تعریف شده است.

۷-۲-۱-۲- همه روش ها، روش های اجرایی و مستندات پشتیبان مانند دستورالعمل ها، استانداردها، راهنماها و داده های مرجع مرتبط با فعالیت های آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و باید به سهولت در دسترس کارکنان قرار داشته باشند.

۷-۲-۱-۳- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده می کند، مگر آنکه مناسب نبوده یا امکان پذیر نباشد. در مواقع لازم، بکارگیری روش باید با افزودن جزئیات تکمیل شود تا از



بکارگیری یکنواخت اطمینان حاصل شود.

یادآوری: استاندارد های بین المللی، منطقه ای یا ملی و یا ویژگی های شناخته شده دیگری که حاوی اطلاعات کافی و مختصر در مورد نحوه انجام فعالیت های آزمایشگاهی هستند، چنانچه به نحوی تدوین شده باشند که بتوانند توسط کارکنان عملیاتی در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند، لازم نیست بصورت روش های اجرایی داخلی، تکمیل یا بازنویسی شوند. در خصوص مراحل اختیاری، ممکن است لازم باشد مستندات بیشتری در روش یا جزئیات تکمیلی ارائه شود.

۷-۲-۱-۴- هنگامی که مشتری روشی که باید مورد استفاده قرار گیرد را مشخص نکرده باشد، آزمایشگاه باید روش مناسبی را انتخاب نماید و روش انتخاب شده را به مشتری اطلاع دهد. توصیه می شود روش هایی مورد استفاده قرار گیرند که در استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی ذکر شده یا توسط سازمان های فنی معتبر، مجلات یا متون علمی مرتبط منتشر شده یا توسط سازنده تجهیزات مشخص شده باشند. روش های تهیه شده یا اصلاح شده توسط آزمایشگاه نیز می توانند مورد استفاده قرار گیرند.

۷-۲-۱-۵- پیش از معرفی روش ها، آزمایشگاه باید تصدیق نماید که با حصول اطمینان از اینکه آنها قادرند به عملکرد لازم دست یابند، می تواند آنها را بطور مناسب انجام دهد. سوابق تصدیق باید نگهداری شوند. چنانچه روشی توسط نهاد صادر کننده آن تجدید نظر شده باشند، تصدیق باید به میزان لازم تکرار شود.

۷-۲-۱-۶- هنگامی که لازم باشد یک روش تهیه شود، این باید یک فعالیت طرحریزی شده باشد و به کارکنان شایسته مجهز به منابع کافی واگذار شود. در حین تهیه روش، باید بازنگری دوره ای انجام شود تا تایید شود که نیازهای مشتری در حال برآورده شدن است. هرگونه اصلاح در طرحریزی تهیه روش باید تایید گردیده و مجاز باشد.

۷-۲-۱-۷- انحراف از روش های فعالیت های آزمایشگاهی تنها در صورتی باید رخ دهد که انحراف،



مدون شده و از نظر فنی توجیه گردد و توسط مشتری مجاز و پذیرفته شده باشد.

یادآوری: انحرافات می تواند از قبل با مشتری مورد توافق قرار گیرد و پذیرش آن توسط مشتری در قرارداد گنجانده شود.

۲-۲-۷- صحه گذاری روش ها

۲-۲-۱- آزمایشگاه باید روش های غیر استاندارد، روش های تهیه شده توسط آزمایشگاه و روش های استاندارد مورد استفاده در خارج از دامنه کاربرد مورد نظر یا اصلاح شده به هر طریقی را صحه گذاری نماید. صحه گذاری باید به میزانی بسط داده شود تا نیازهای کاربرد معین یا حوزه کاربرد را برآورده نماید.

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

یادآوری ۲: فنون مورد استفاده برای صحه گذاری روش می تواند یکی یا ترکیبی از موارد زیر باشد:

الف) کالیبراسیون یا ارزیابی توروش و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع،

ب) ارزیابی سیستماتیک عوامل تاثیر گذار بر نتیجه،

ج) استحکام روش آزمون از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده،

د) مقایسه نتایج بدست آمده با سایر روش های صحه گذاری شده،

ه) مقایسه های بین آزمایشگاهی،

و) ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد روش نمونه برداری یا آزمون.

۲-۲-۲- هنگامی که تغییراتی در یک روش صحه گذاری شده انجام می شود، باید اثر این تغییرات

تعیین شود و چنانچه بر روی صحه گذاری اولیه تاثیر گذار باشند، باید صحه گذاری روش جدید نیز انجام



شود.

۷-۲-۳- ویژگی های عملکردی روش های صحه گذاری شده، همانطور که برای کاربرد مورد نظر ارزیابی شده اند، باید با نیازهای مشتری مرتبط بوده و با الزامات مشخص شده نیز سازگار باشند. یادآوری: ویژگی های عملکردی می تواند شامل محدوده اندازه گیری، صحت، عدم قطعیت اندازه گیری نتایج، حد تشخیص، حد کمیت، قابلیت گزینش روش، خطی بودن، تکرار پذیری یا تجدید پذیری، استحکام در برابر اثرات بیرونی یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از ماتریس نمونه یا شی مورد آزمون و توروش باشد، اما محدود به اینها نمی شود.

۷-۲-۴- آزمایشگاه باید سوابق زیر را در خصوص صحه گذاری نگهداری نماید:

الف) روش اجرایی صحه گذاری مورد استفاده،

ب) ویژگی الزامات،

ج) تعیین ویژگی های عملکردی روش،

د) نتایج بدست آمده،

ه) بیانیه مبنی بر اعتبار روش و جزئیات مناسب بودن آن برای استفاده مورد نظر.

۷-۳- نمونه برداری

۷-۳-۱- هنگامی که آزمایشگاه جهت آزمون یا کالیبراسیون بعدی، از اجسام، مواد یا محصولات نمونه برداری انجام می دهد، باید طرحریزی و روش نمونه برداری داشته باشد. روش نمونه برداری باید به عواملی پردازد که جهت حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون بعدی می بایست کنترل شوند. طرحریزی و روش نمونه برداری، باید در محل انجام نمونه برداری در دسترس باشد. هرگاه که منطقی باشد، طرحریزی های نمونه برداری باید مبتنی بر روش های آماری مناسب باشد.

۷-۳-۲- روش نمونه برداری باید موارد زیر را شرح دهد:

الف) انتخاب نمونه ها یا مکان ها،



ب) طرحریزی نمونه برداری،

ج) آماده سازی و عمل آوری نمونه (ها) از یک جسم، ماده یا محصول جهت بدست آوردن یکی از اقلام مورد نیاز برای آزمون یا کالیبراسیون بعدی.

یادآوری: هنگامی که نمونه به آزمایشگاه رسید، همانطور که در بند ۷-۸ مشخص شده است، ممکن است نیاز به رسیدگی بعدی داشته باشد.

۳-۳-۳- آزمایشگاه باید سوابق داده های نمونه برداری که بخشی از آزمون یا کالیبراسیون می باشند را نگهداری نماید. این سوابق در مواردی که مرتبط باشند، باید موارد زیر را شامل شوند:

الف) مرجع روش نمونه برداری مورد استفاده،

ب) داده ها و زمان نمونه برداری،

ج) داده هایی جهت تعیین و توصیف نمونه (مانند شماره، مقدار، نام)،

د) تعیین کارکنان انجام دهنده نمونه برداری،

ه) تعیین تجهیزات مورد استفاده،

و) شرایط محیطی یا حمل و نقل،

ز) نمودارها یا سایر شیوه های معادل جهت تعیین موقعیت نمونه برداری، در موارد مقتضی،

ح) انحرافات، تکمله ها یا استثنائات روش و طرحریزی نمونه برداری.

۷-۴- رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون

۷-۴-۱- آزمایشگاه باید برای حمل و نقل، دریافت، رسیدگی، حفاظت، انبارش، نگهداری و دفع یا

بازگرداندن اقلام آزمون یا کالیبراسیون روش اجرایی ای داشته باشد که همه تمهیدات لازم جهت حفاظت

از یکپارچگی اقلام آزمون یا کالیبراسیون و منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر گیرد. در حین رسیدگی، حمل

و نقل، انبارش/انتظار و آماده سازی اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون، باید اقدامات احتیاطی انجام

شود تا از خرابی، مفقود شدن یا آسیب دیدن آنها جلوگیری شود. دستورالعمل های رسیدگی ارائه شده به



همراه اقلام باید رعایت گردد.

۷-۴-۲- آزمایشگاه باید برای تشخیص بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون یک سیستم داشته باشد. مادامیکه اقلام تحت مسئولیت آزمایشگاه می باشند این شناسه باید نگهداری گردد. سیستم باید این اطمینان را ایجاد نماید که اقلام بصورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به آنها در سوابق یا سایر مدارک با هم اشتباه نشوند. در موارد مقتضی، این سیستم باید امکان تقسیم بندی اقلام به گروه های فرعی و نقل و انتقال آنها در داخل آزمایشگاه و از آزمایشگاه به بیرون را فراهم نماید.

۷-۴-۳- در هنگام دریافت هر یک از اقلام آزمون یا کالیبراسیون، انحراف از شرایط مشخص شده باید ثبت گردد. هرگاه تردیدی در خصوص مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد، یا هرگاه یکی از اقلام با توصیف ارائه شده از آن منطبق نباشد، آزمایشگاه باید پیش از اقدام و به منظور راهنمایی بیشتر، با مشتری مشورت نموده و نتایج این مشورت را ثبت نماید. هرگاه مشتری با آگاهی نسبت به انحراف از شرایط مشخص شده، خواستار انجام آزمون یا کالیبراسیون اقلام باشد، آزمایشگاه باید عبارتی در گزارش قید نماید که نشان دهد احتمالاً نتایج تحت تاثیر انحراف بوده و بدین ترتیب از خود رفع مسئولیت نماید.

۷-۴-۴- هرگاه نیاز باشد که اقلام ذخیره شوند یا تحت شرایط محیطی خاصی انبار شوند، این شرایط باید حفظ، پایش و ثبت شوند.

۷-۵- سوابع فنی

۷-۵-۱- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که سوابع فنی هر فعالیت آزمایشگاهی حاوی نتایج، گزارش و در صورت امکان اطلاعات کافی جهت تسهیل شناسایی عوامل موثر بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مربوط به آن می باشد و امکان تکرار فعالیت آزمایشگاهی را تحت شرایطی نزدیک به شرایط اولیه مقدور می نماید. سوابع فنی باید در برگیرنده تاریخ و شناسه کارکنان مسئول هر فعالیت آزمایشگاهی و مسئول بررسی داده ها و نتایج باشد. مشاهدات اولیه، داده ها و محاسبات باید در همان زمانی که ایجاد می



شوند ثبت گردند و باید قابل تشخیص باشد که به کدام کار تعلق دارند.

۷-۵-۲- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که اصلاحات سوابق فنی قابل ردیابی به نسخه های قبلی یا مشاهدات اصلی می باشند. داده ها و پرونده ها اعم از اصلی و اصلاح شده باید نگهداری شوند از جمله تاریخ دستکاری، اشاره به جنبه های دستکاری شده و کارکنان مسئول دستکاری.

۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

۷-۶-۱- آزمایشگاه باید عوامل سهمیم در عدم قطعیت اندازه گیری را مشخص نماید. هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری، همه عوامل سهمیمی که مهم هستند، از جمله آنهایی که ناشی از نمونه برداری هستند، باید با استفاده از روش های مناسب تجزیه و تحلیل، مدنظر قرار گیرند.

۷-۶-۲- آزمایشگاهی که کالیبراسیون انجام می دهد، از جمله کالیبراسیون تجهیزات خود، باید عدم قطعیت اندازه گیری همه کالیبراسیون ها را ارزیابی نماید.

۷-۶-۳- آزمایشگاه آزمون باید عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی نماید. در مواردی که روش آزمون مانع ارزیابی دقیق عدم قطعیت اندازه گیری می باشد، برآورد باید براساس درک اصول نظری یا تجربه عملی عملکرد روش انجام شود.

یادآوری ۱: در مواردی که یک روش آزمون خوب شناخته شده محدودیت هایی را برای مقادیر منشاءهای اصلی عدم قطعیت اندازه گیری مشخص می نماید و نحوه ارائه نتایج محاسبه شده را مشخص می کند، آزمایشگاه با در نظر گرفتن این روش آزمون و دستورالعمل های گزارش دهی، بند ۷-۶-۳ را نیز برآورده نموده است.

یادآوری ۲: برای یک روش خاص که عدم قطعیت اندازه گیری نتایج برای آن تعیین و تصدیق شده است، چنانچه آزمایشگاه بتواند اثبات نماید که عوامل بحرانی موثر شناخته شده، تحت کنترل هستند، نیازی به ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای هر نتیجه نمی باشد.

یادآوری ۳: برای کسب اطلاعات بیشتر، به ISO/IEC Guide 98-3 و ISO/IEC 5725 مراجعه شود.



۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج

۷-۷-۱- آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج، یک روش اجرایی داشته باشد. داده های حاصل باید به روشی ثبت گردند که روندها قابل تشخیص بوده و در مواردی که عملی باشد، جهت بازنگری نتایج باید از فنون آماری استفاده شود. این پایش باید طرحریزی و بازنگری شده و در موارد مقتضی موارد زیر را در بر گیرد، اما محدود به این موارد نشود :

الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت،

ب) استفاده از ابزار جایگزین که جهت ارائه نتایج قابل ردیابی کالیبره شده اند،

ج) بررسی (های) کارکردی تجهیزات اندازه گیری و آزمون،

د) استفاده از بررسی یا استانداردهای کاری به همراه نمودارهای کنترلی، در صورت کاربرد،

ه) بررسی های میان دوره ای تجهیزات اندازه گیری،

و) تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون ها با استفاده از روش های یکسان یا متفاوت،

ز) آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده،

ح) همبستگی نتایج مربوط به ویژگی های مختلف هر یک از اقلام،

ط) بازنگری نتایج گزارش شده،

ی) مقایسه های بین آزمایشگاهی،

ک) آزمون نمونه (های) ناخوانا.

۷-۷-۲- آزمایشگاه باید عملکرد خود را در مقایسه با نتایج آزمایشگاه های دیگر، در مواردی که در

دسترس و مناسب باشند، پایش نماید. این پایش باید طرحریزی و بازنگری شود و باید شامل یکی از موارد

یا هر دو مورد زیر باشد، اما محدود به این موارد نیست:

الف) شرکت در آزمون مهارت،

یادآوری : ISO/IEC 17043 حاوی اطلاعات بیشتری در خصوص آزمون های مهارت و ارائه دهندگان



آزمون مهارت می باشد. ارائه دهندگان آزمون مهارت که الزامات ISO/IEC 17043 را برآورده نمایند، دارای صلاحیت محسوب می شوند.

ب) شرکت در مقایسه های بین آزمایشگاهی به جز آزمون مهارت.

۷-۳- داده های حاصل از فعالیت های پایش باید تجزیه و تحلیل شده و جهت کنترل مورد استفاده قرار گیرند و در صورت کاربرد، فعالیت های آزمایشگاه را بهبود دهند. اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده های حاصل از فعالیت های پایش، خارج از معیارهای از پایش تعیین شده باشد، باید اقدام مناسب صورت گیرد تا از گزارش نتایج غیر صحیح پیشگیری به عمل آید.

۷-۸- گزارش دهی نتایج

۷-۸-۱- کلیات

۷-۸-۱-۱- نتایج باید قبل از صدور، بازنگری و مجاز شده باشند.

۷-۸-۱-۲- معمولا در یک گزارش (مانند گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری)، نتایج باید بصورت درست، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیت ارائه گردند و باید دربرگیرنده همه اطلاعات مورد توافق با مشتری و اطلاعات لازم برای تفسیر نتایج و همه اطلاعات مورد نیاز در مورد روش مورد استفاده باشد. همه گزارش های صادر شده باید به عنوان سوابق فنی نگهداری شوند.

یادآوری ۱: برای مقاصد این مدرک، در برخی مواقع به گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون به ترتیب گواهینامه های آزمون و گزارش های کالیبراسیون اطلاق می شود.

یادآوری ۲: گزارش ها می توانند بصورت اوراق مکتوب یا الکترونیکی صادر شوند، مشروط به اینکه الزامات این مدرک برآورده شود.

۷-۸-۱-۳- در مواقعی که با مشتری توافق شده باشد، نتایج ممکن است به شیوه ای ساده گزارش شوند. هرگونه اطلاعات فهرست شده در بندهای ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۷ که به مشتری گزارش نمی شود، باید به سهولت در دسترس قرار بگیرد.



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

۷-۸-۲-۱- هر گزارش باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد، مگر آنکه آزمایشگاه دلیل معتبری برای

عدم انجام آن داشته باشد تا امکان هر گونه سوء تفاهم یا سوء استفاده را به حداقل رساند:

الف) عنوان (مانند "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه برداری")،

ب) نام و نشانی آزمایشگاه،

ج) محل انجام فعالیت های آزمایشگاهی، شامل آزمایش های انجام شده در تاسیسات مشتری یا در

محل های دور از تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در تاسیسات موقت یا سیار،

د) شناسه انحصاری، که همه اجزای آن به عنوان بخشی از گزارش کامل شناخته می شود و شناسه واضح

برای پایان آن،

ه) نام و اطلاعات تماس مشتری،

و) شناسه روش مورد استفاده،

ز) تشریح، شناسایی بدون ابهام و در صورت لزوم شرایط اقلام،

ح) تاریخ دریافت قلم (اقلام) آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری در مواردی که برای اعتبار و

کاربرد نتایج حیاتی باشد،

ط) تاریخ (های) انجام فعالیت آزمایشگاهی،

ی) تاریخ صدور گزارش،

ک) مرجع طرحریزی و روش نمونه برداری بکار رفته توسط آزمایشگاه یا نهادهای دیگر، در مواردی

که با اعتبار یا کاربرد نتایج مرتبط باشند،

ل) بیان اینکه این نتایج تنها به اقلام مورد آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری مرتبط است،

م) در موارد مقتضی، نتایج به همراه واحدهای اندازه گیری،

ن) موارد انحراف از روش، موارد تکمیلی یا مستثنی شده از آن،



س) مشخص نمودن فرد (افراد) مجاز به صدور گزارش،

ع) مشخص نمودن شفاف نتایجی که توسط تامین کننده برون سازمانی ارائه شده اند.

یادآوری : ذکر این نکته در گزارش که مشخص کند گزارش نباید ناقص تکثیر شود مگر با تایید

آزمایشگاه، می تواند تضمین نماید که بخشی از گزارش از متن خارج نشود.

۲-۲-۸-۷- آزمایشگاه باید در قبال همه اطلاعات ارائه شده در گزارش به جز اطلاعات تامین شده

توسط مشتری مسئول باشد، داده های تامین شده توسط مشتری باید بطور واضح مشخص شوند. علاوه بر

این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری تامین شده باشد و امکان این داشته باشد که بر اعتبار نتایج تاثیر

گذارد، رافع مسئولیت بودن آزمایشگاه باید در گزارش قید گردد. در مواردی که آزمایشگاه در خصوص

فاز نمونه برداری مسئول نباشد (از جمله در مواردی که نمونه توسط مشتری ارائه شده باشد)، باید در

گزارش قید گردد که نتایج مربوط به نمونه های دریافتی می باشد.

۲-۳-۸-۷- الزامات ویژه گزارش های آزمون

۱-۳-۸-۷- علاوه بر الزامات فهرست شده در بند ۲-۸-۷، در جایکه برای تفسیر نتایج آزمون لازم

باشد، گزارش های آزمون باید دربرگیرنده موارد زیر باشند:

الف) اطلاعات در خصوص شرایط ویژه آزمون مانند شرایط محیطی،

ب) در موارد مرتبط، بیان انطباق با الزامات یا ویژگی ها (به بند ۶-۸-۷ مراجعه شود)،

ج) در صورت کاربرد، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان واحد اندازه ده یا نسبتی از اندازه ده

(مانند درصد) هنگامی که:

- با اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مرتبط باشد،

- دستورالعمل مشتری الزام نموده است، یا

- عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق با محدوده ویژگی تاثیر گذار باشد،

- در موارد مقتضی، اظهارنظرها و تفسیرها (به بند ۷-۸-۷ مراجعه شود)،



ه) اطلاعات بیشتری که ممکن است بواسطه روش های ویژه، نهادهای قانونی، مشتریان یا گروهی از مشتریان الزام شده باشد.

۷-۸-۳-۲- در مواردی که آزمایشگاه در خصوص فعالیت نمونه برداری مسئول است، گزارش های آزمون باید در جایکه برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۵ را برآورده نمایند.

۷-۸-۴- الزامات ویژه گواهینامه های کالیبراسیون

۷-۸-۴-۱- علاوه بر الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۲، گواهینامه های کالیبراسیون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه عدم قطعیت اندازه گیری نتایج اندازه گیری با همان واحد اندازه ده یا نسبتی از اندازه ده (مانند درصد)،

یادآوری: براساس ISO/IEC Guide 99، نتیجه اندازه گیری عموماً بصورت یک مقدار منفرد کمیت اندازه گیری بیان می شود که شامل واحد اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری می باشد.

ب) شرایطی (از جمله شرایط محیطی) که کالیبراسیون ها تحت آن انجام شده اند و بر نتایج اندازه گیری تاثیر گذار باشند،

ج) بیانیه ای که مشخص نماید اندازه گیری ها چگونه از لحاظ اندازه شناختی قابل ردیابی هستند (به ضمیمه الف مراجعه شود)،

د) نتایج قبل و بعد از هر گونه تنظیم یا تعمیر، چنانچه در دسترس باشند،

ه) در موارد مرتبط، بیان انطباق با الزامات یا ویژگی ها، (به بند ۷-۸-۶ مراجعه شود)،

و) در موارد مقتضی، اظهارنظرها و تفسیرها، (به بند ۷-۸-۷ مراجعه شود).

۷-۸-۴-۲- در مواردی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، گواهینامه های کالیبراسیون

باید در جایکه برای تفسیر نتایج کالیبراسیون لازم است، الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۵ را برآورده



نماید.

۷-۸-۳- گواهینامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون، نباید حاوی هیچگونه توصیه ای در خصوص فواصل زمانی کالیبراسیون باشد، مگر آنکه در این زمینه با مشتری توافق شده باشد.

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

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

الف) تاریخ نمونه برداری،

ب) شناسه منحصر بفرد اقلام یا ماده نمونه برداری شده (از جمله نام سازنده، مدل یا نوع طراحی و شماره سریال، به نحو مقتضی)،

ج) محل نمونه برداری، شامل هرگونه نمودار، کروکی یا تصویر،

د) مرجع طرحریزی و روش نمونه برداری،

ه) جزئیات هرگونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری، که بر تفسیر نتایج اثر می گذارد،

و) اطلاعات مورد نیاز جهت ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری آزمون یا کالیبراسیون بعدی.

۷-۸-۶- گزارش دهی بیانیه های انطباق

۷-۸-۶-۱- هنگامی که بیانیه انطباق یا ویژگی یا استاندارد ارائه می شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم

گیری بکار گرفته شده را مدون نماید و ضمن منظور نمودن سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیه های آماری) مربوط به قاعده تصمیم گیری، آن قاعده تصمیم گیری را بکار گیرد.

یادآوری: در مواردی که قاعده تصمیم گیری توسط مشتری، مقررات یا مدارک الزام آور تعیین شده

باشد، ملاحظه بیشتر سطح ریسک لازم نیست.

۷-۸-۶-۲- آزمایشگاه باید بیانیه انطباق را به گونه ای گزارش نماید که بطور واضح موارد زیر را

مشخص نماید:



الف) بیانیه انطباق برای کدام نتایج کاربرد دارد،

ب) کدام ویژگی ها، استانداردها یا بخش های آن برآورده شده یا برآورده نشده اند،

ج) قاعده تصمیم گیری بکار گرفته شده (مگر آنکه ذاتا در ویژگی یا استاندارد درخواست شده وجود

داشته باشد).

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

۷-۸-۷- گزارش دهی اظهارنظرها و تفسیرها

۷-۸-۷-۱- هنگامی که اظهارنظرها و تفسیرها بیان می شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که تنها

کارکنان مجاز به بیان اظهارنظرها و تفسیرها، بیانیه مربوطه را صادر می نمایند. آزمایشگاه باید مبنایی که

براساس آن اظهارنظرها و تفسیرها بیان شده اند را مدون نماید.

یادآوری: این موضوع مهم است که اظهارنظرها و تفسیرهای بیانیه های بازرسی و گواهینامه های

محصول، همانگونه که در ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17065 ذکر شده است و بیانیه های انطباق

همانگونه که در بند ۷-۸-۶ اشاره شده است، متمایز باشد.

۷-۸-۷-۲- اظهارنظرها و تفسیرهای بیان شده در گزارش ها، باید براساس نتایج بدست آمده از اقلام

آزمون شده یا کالیبراسیون شده باشد و این امر باید بصورت شفاف در گزارش مشخص باشد.

۷-۸-۷-۳- هنگامی که اظهارنظرها و تفسیرها مستقیما از طریق مکالمه با مشتری اطلاع رسانی می شود،

سابقه این مکالمه باید نگهداری شود.

۷-۸-۸- اصلاحات گزارش ها

۷-۸-۸-۱- هنگامی که گزارش صادر شده نیاز به تغییر، اصلاح یا صدور مجدد داشته باشد، هرگونه

تغییر اطلاعات باید بطور شفاف مشخص باشد و در صورت لزوم، علت تغییر در گزارش قید گردد.

۷-۸-۸-۲- پس از صدور گزارش، اصلاحیه های آن باید تنها در قالب یک مدرک دیگر یا انتقال داده

هایی باشد که شامل بیانیه "اصلاحیه گزارش، شماره سریال ... {یا ذکر شناسه دیگر}" یا مشابه یک عبارت



اینچنینی باشد.

چنین اصلاحاتی باید همه الزامات این مدرک را برآورده نماید.

۷-۸-۳- هرگاه لازم باشد که یک گزارش کاملا جدید صادر شود، باید آنرا بصورت منحصر بفرد

مشخص نمود و باید در آن، به گزارش اولیه که این گزارش جایگزین آن شده است، اشاره شود.

۷-۹-۹- شکایات

۷-۹-۱- آزمایشگاه باید یک فرآیند مدون جهت دریافت، ارزیابی و اتخاذ تصمیم در خصوص شکایات

داشته باشد.

۷-۹-۲- در صورت درخواست هر یک از طرف های ذینفع، شرح فرآیند رسیدگی به شکایات باید در

دسترس آن قرار گیرد. به محض دریافت یک شکایت، آزمایشگاه باید تایید نماید که آیا شکایت مربوط به

فعالیت های آزمایشگاهی است که مسئولیت آن را به عهده دارد و اگر چنین است به آن پردازد.

آزمایشگاه باید مسئول همه تصمیمات در همه سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات باشد.

۷-۹-۳- فرآیند رسیدگی به شکایات باید حداقل شامل اجزا و روش های زیر باشد:

الف) تشریح فرآیند دریافت، اعتباردهی، بررسی شکایت و تصمیم گیری در مورد اینکه چه اقداماتی باید

در پاسخ به آن انجام شود،

ب) پیگیری و ثبت شکایات، از جمله اقدامات انجام شده جهت حل و فصل آنها،

ج) حصول اطمینان از اینکه هر اقدام مناسب انجام شده است.

۷-۹-۴- آزمایشگاه دریافت کننده شکایت باید مسئول جمع آوری و تصدیق همه اطلاعات لازم جهت

صحه گذاری شکایت باشد.

۷-۹-۵- هرگاه ممکن باشد، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را اعلام نموده و گزارش های پیشرفت و

نتیجه شکایت را به شاکی ارائه کند.

۷-۹-۶- نتایجی که می بایست به شاکی اطلاع رسانی شود باید توسط شخصی (اشخاصی) بازنگری و



تایید شود که در فعالیت های آزمایشگاهی مرتبط با آن مسئله دخیل نباشد.

یادآوری: این امر می تواند توسط کارکنان برون سازمانی انجام شود.

۷-۹-۷- هرگاه امکان پذیر باشد، آزمایشگاه باید پایان رسیدگی به شکایت را طی اطلاعیه ای رسمی به

شاکی ارائه دهد.

۷-۱۰- کار نامنطبق

۷-۱۰-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی داشته باشد که هرگاه جنبه ای از فعالیت های آزمایشگاهی

آن، یا نتایج کار با روش های اجرایی، با الزامات توافق شده مشتری منطبق نباشد آن را اجرا نماید (از جمله

در مواردی که تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از محدوده مشخص شده باشند و نتایج پایش، برآورده

نمودن معیارهای مشخص شده را رد نماید). روش اجرایی باید این اطمینان را ایجاد نماید که:

الف) مسئولیت ها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق تعریف شده اند،

ب) اقدامات (از جمله متوقف یا تکرار نمودن کار و عدم صدور گزارش ها، در صورت لزوم) براساس

سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه می باشند،

ج) ارزیابی اهمیت کار نامنطبق انجام می شود از جمله تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی،

د) تصمیم گیری در خصوص پذیرش کار نامنطبق اتخاذ شده است،

ه) در صورت لزوم، مشتری مطلع شده و کار فراخوانده می شود،

و) مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار تعیین شده است.

۷-۱۰-۲- آزمایشگاه باید سوابق کار نامنطبق و اقداماتی که در بخش ب تا و بند ۷-۱۰-۱ مشخص شده

است را نگهداری نماید.

۷-۱۰-۳- در مواردی که ارزیابی نشان می دهد که کار نامنطبق ممکن است مجددا رخ دهد، یا اینکه در

مورد انطباق عملیات های آزمایشگاه با سیستم مدیریت خود تردیدی وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید

اقدام اصلاحی انجام دهد.



۱۱-۷- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

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

۲-۱۱-۷- سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره سازی یا بازیابی داده ها مورد استفاده قرار می گیرد باید برای کارآمدی از لحاظ کارکرد مناسب روابط درون سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، پیش از بکارگیری توسط آزمایشگاه صحت گذاری شوند. هرگاه هرگونه تغییری ایجاد شود، از جمله در پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا اصلاح نرم افزار تجاری در دسترس، این تغییرات باید قبل از اجرا مجاز، مدون و صحت گذاری شوند.

یادآوری ۱: در این مدرک، "سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه" شامل مدیریت داده ها و اطلاعات موجود در سیستم های رایانه ای و غیر رایانه ای می باشد. برخی از الزامات ممکن است در مورد سیستم های رایانه ای نسبت به سیستم های غیر رایانه ای کاربرد بیشتری داشته باشد.

یادآوری ۲: نرم افزارهای تجاری در دسترس که در گستره کاربرد طراحی شده خود مورد استفاده عمومی قرار می گیرند را می توان به حد کفایت صحت گذاری شده تلقی نمود.

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

الف) از دسترسی غیر مجاز محافظت شود،

ب) در برابر دستکاری و مفقود شدن در امان باشند،

ج) در محیطی که مطابق با ویژگی های آزمایشگاه یا تامین کننده باشد بکار گرفته شود، یا در خصوص سیستم های غیر رایانه ای، در شرایطی باشد که از صحت ثبت یا نسخه برداری دستی محافظت شود،

د) به شیوه ای حفظ شود که از یکپارچگی داده ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود،

ه) شامل ثبت خرابی های سیستمی و اقدامات فوری و اصلاحی مناسب باشد.

۱۱-۷-۴- هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، خارج از محل آزمایشگاه، یا از طریق تامین



کننده برون سازمانی مدیریت یا نگهداری شده باشد، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که تامین کننده یا متصدی سیستم، با همه الزامات قابل کاربرد این مدرک مطابقت دارد.

۵-۱۱-۷- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که دستورالعمل‌ها، راهنماها و داده‌های مرجع مرتبط با سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، به سهولت در دسترس کارکنان قرار می‌گیرند.

۶-۱۱-۷- محاسبات و انتقال داده‌ها باید به روش مناسب و سیستماتیک بررسی شوند.

۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۱- گزینه‌ها

۸-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید سیستم مدیریتی را ایجاد، مستند، اجرا و حفظ نماید که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی مستمر به الزامات این مدرک و تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه باشد. آزمایشگاه علاوه بر برآورده نمودن الزامات بندهای ۴ تا ۷، باید سیستم مدیریت را مطابق با گزینه الف یا گزینه ب اجرا نماید.

یادآوری: جهت کسب اطلاعات بیشتر به ضمیمه ب مراجعه شود.

۸-۱-۲- گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید حداقل به موارد زیر پردازد:

- مستند سازی سیستم مدیریت (بند ۸-۲ ملاحظه شود)،

- کنترل مدارک سیستم مدیریت (بند ۸-۳ ملاحظه شود)،

- کنترل سوابق (بند ۸-۴ ملاحظه شود)،

- اقداماتی جهت پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (بند ۸-۵ ملاحظه شود)،

- بهبود (بند ۸-۶ ملاحظه شود)،

- اقدامات اصلاحی (بند ۸-۷ ملاحظه شود)،

- ممیزی‌های داخلی (بند ۸-۸ ملاحظه شود)،



- بازنگری های مدیریت (بند ۸-۹ ملاحظه شود).

۸-۱-۳- گزینه ب

آزمایشگاهی که سیستم مدیریتی مطابق با الزامات ISO 9001 را ایجاد و حفظ نموده و قادر به پشتیبانی و اثبات تحقق مستمر الزامات مندرج در بندهای ۴ تا ۷ می باشد، حداقل مقصود الزامات سیستم مدیریت مشخص شده در بندهای ۸-۲ تا ۸-۹ را برآورده می نماید.

۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)

۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی ها و اهدافی را برای برآورده نمودن مقاصد این مدرک ایجاد، مدون و حفظ نماید و باید اطمینان یابد که خط مشی ها و اهداف در همه سطوح سازمانی آزمایشگاه پذیرفته و اجرا شده اند.

۸-۲-۲- خط مشی ها و اهداف باید به شایستگی، بی طرفی و یکنواختی عملیات آزمایشگاه پردازند.

۸-۲-۳- مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی مبنی بر تعهد به توسعه و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثربخشی آن ارائه نماید.

۸-۲-۴- همه مستندات، فرآیندها، سیستم ها و سوابق مربوط به برآورده نمودن الزامات این مدرک، باید به سیستم مدیریت ارجاع داده شده یا متصل شده باشد.

۸-۲-۵- همه کارکنان دخیل در فعالیت های آزمایشگاهی باید به بخش هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات مربوطه که در مسئولیت آنها قابل کاربرد است، دسترسی داشته باشند.

۸-۳- کنترل مدارک سیستم مدیریت (گزینه الف)

۸-۳-۱- آزمایشگاه باید مدارک (درون و برون سازمانی) مربوط به برآورده نمودن این مدرک را کنترل نماید.

یادآوری : "مدارک" ذکر شده در این متن می تواند به بیانیه های خط مشی، روش های اجرایی، ویژگی ها، دستورالعمل های سازندگان، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب های متنی، پوسترها، اعلامیه



ها، یادداشت ها، نقشه ها، طرح ها و غیره اطلاق گردد. این مدارک ممکن است بر روی رسانه های مختلفی باشند از جمله اوراق مکتوب یا دیجیتال.

۸-۳-۲- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که :

- الف) مدارک قبل از صدور و به منظور کفایت، توسط کارکنان مجاز تایید شده اند،
- ب) مدارک بصورت دوره ای بازنگری و در صورت لزوم به روزرسانی شده اند،
- ج) تغییرات و وضعیت ویرایش فعلی مدارک تعیین شده است،
- د) نسخه های مرتبط مدارک قابل کاربرد در نقاط استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم، توزیع آنها کنترل شده است،
- ه) مدارک بصورت منحصر بفرد مشخص شده اند،
- و) از استفاده ناخواسته از مدارک منسوخ پیشگیری می شود و چنانچه با هر مقصودی نگهداری می شوند، شناسه مناسبی جهت آنها بکار می رود.

۸-۴- کنترل سوابق (گزینه الف)

۸-۴-۱- به منظور اثبات برآورده نمودن الزامات این مدرک، آزمایشگاه باید سوابق را ایجاد و بصورت خوانا نگهداری نماید.

۸-۴-۲- آزمایشگاه باید کنترل های مورد نیاز را برای شناسایی، ذخیره سازی، محافظت، پشتیبان گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و امحا سوابق اعمال نماید. آزمایشگاه باید سوابق را برای یک دوره زمانی مطابق با تعهدات قراردادی خود نگهداری نماید. دسترسی به این سوابق باید مطابق با تعهدات محرمانگی باشد، و سوابق باید به سهولت قابل دسترسی باشند.

یادآوری : الزامات بیشتر در خصوص سوابق فنی در بند ۷-۵ آورده شده است.

۸-۵- اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (گزینه الف)

۸-۵-۱- آزمایشگاه باید ریسک ها و فرصت های مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی را در نظر گیرد تا



:

الف) تضمین نماید که سیستم مدیریت به نتایج مورد انتظار خود دست می یابد،

ب) فرصت ها را جهت دستیابی به مقاصد و اهداف آزمایشگاه افزایش دهد،

ج) از اثرات نامطلوب و شکست های بالقوه در فعالیت های آزمایشگاهی پیشگیری نموده یا آنها را

کاهش دهد،

د) به بهبود دست یابد،

۸-۵-۲- آزمایشگاه باید موارد زیر را طرحریزی نماید:

الف) اقداماتی جهت پرداختن به این ریسک ها و فرصت ها،

ب) چگونگی :

- یکپارچه سازی و اجرای این اقدامات درون سیستم مدیریت خود،

- ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

یادآوری : اگر چه این مدرک مشخص می کند که آزمایشگاه اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها

طرحریزی نماید، اما الزامی برای روش های رسمی مدیریت ریسک یا فرآیندهای مدون مدیریت ریسک

وجود ندارد. آزمایشگاه ها می توانند روش مدیریت ریسک را فراتر از آنچه در این مدرک الزام شده

است ایجاد نمایند، بطور مثال از طریق بکارگیری راهنما یا استانداردهای دیگر.

۸-۵-۳- اقدامات پرداخته شده به ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با تاثیر بالقوه آنها بر اعتبار نتایج

آزمایشگاه باشد.

یادآوری ۱: گزینه های پرداختن به ریسک ها می تواند شامل شناسایی و ممانعت از تهدیدها، پذیرش

ریسک به منظور بدست آوردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب ریسک، اشتراک

گذاری ریسک یا حفظ ریسک با تصمیم آگاهانه باشد.



یادآوری ۲: فرصت ها می توانند منجر به توسعه دامنه کاربرد فعالیت های آزمایشگاهی، پرداختن به

مشتریان جدید، بکارگیری فناوری جدید و احتمالات دیگر برای پرداختن به نیازهای مشتری گردند.

۸-۶- بهبود (گزینه الف)

۸-۶-۱- آزمایشگاه باید فرصت هایی جهت بهبود را شناسایی و انتخاب نماید و هرگونه اقدام لازم را

انجام دهد.

یادآوری : فرصت هایی جهت بهبود می توانند از طریق بازنگری روش های اجرایی عملیاتی، بکارگیری

خط مشی ها، اهداف کلی، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات دریافتی از کارکنان،

مدیریت ریسک، تجزیه و تحلیل داده ها و نتایج آزمون مهارت شناسایی گردند.

۸-۶-۲- آزمایشگاه باید جویای بازخورد از مشتریان خود، اعم از مثبت و منفی باشد. به منظور بهبود

سیستم مدیریت، فعالیت های آزمایشگاهی و خدمت به مشتری، بازخوردها باید تجزیه و تحلیل شده و

مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری : مثال هایی از انواع بازخورد شامل سنجش رضایت مشتری، سوابق مکاتبات و بازنگری گزارش

ها با مشتریان می باشد.

۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)

۸-۷-۱- هرگاه یک عدم انطباق رخ دهد آزمایشگاه باید:

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

- جهت کنترل و اصلاح آن اقدام نماید،

- به عواقب آن بپردازد،

ب) نیاز به اقدام در خصوص رفع علت (علل) عدم انطباق را به طرق زیر ارزیابی نماید تا مجدداً تکرار

نشده یا در جای دیگری رخ ندهد:

- بازنگری و تجزیه و تحلیل عدم انطباق،



- تعیین علل عدم انطباق،

- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارد یا ممکن است بصورت بالقوه رخ دهد،

ج) اجرای هر گونه اقدام مورد نیاز،

د) بازنگری اثربخشی هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده،

ه) در صورت لزوم، به روزرسانی ریسک ها و فرصت های تعیین شده در حین طرحریزی،

و) در صورت لزوم، ایجاد تغییراتی در سیستم مدیریت.

۸-۷-۲- اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های رخ داده باشند.

۸-۷-۳- آزمایشگاه باید سوابق زیر را به عنوان شاهد نگهداری نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق ها، علت (علل) آنها و هر گونه اقدامات انجام شده بعدی،

ب) نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

۸-۸- ممیزی های داخلی (گزینه الف)

۸-۸-۱- آزمایشگاه باید ممیزی های داخلی را در بازه های زمانی طرحریزی شده انجام دهد تا

اطلاعاتی را فراهم آورد که آیا سیستم مدیریت :

الف) منطبق با موارد زیر است:

- الزامات خود آزمایشگاه در خصوص سیستم مدیریت آن از جمله فعالیت های آزمایشگاهی،

- الزامات این مدرک،

ب) بطور موثر اجرا و حفظ شده است.

۸-۸-۲- آزمایشگاه باید:

الف) برنامه ممیزی شامل تناوب، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرحریزی و گزارش دهی را

طرحریزی، ایجاد، اجرا و حفظ نماید که اهمیت فعالیت های آزمایشگاهی مربوطه، تغییرات موثر بر

آزمایشگاه و نتایج ممیزی های قبلی در آن لحاظ شده باشد،



ب) معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف نماید،

ج) اطمینان یابد که نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه گزارش می شوند،

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

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

یادآوری: ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی های داخلی ارائه می نماید.

۸-۹- بازنگری های مدیریت (گزینه الف)

۸-۹-۱- مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود از جمله خط مشی های بیان شده و اهداف

مربوط به برآورده نمودن این مدرک را در فواصل زمانی طرحریزی شده بازنگری نماید تا از تناسب، کفایت و اثربخشی مداوم آن اطمینان یابد.

۸-۹-۲- ورودی های بازنگری مدیریت باید ثبت شوند و اطلاعات مربوطه زیر را دربرگیرند:

الف) تغییرات در مسائل درون سازمانی و برون سازمانی که با آزمایشگاه مرتبط هستند،

ب) تحقق اهداف،

ج) مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرایی،

د) وضعیت اقدامات بازنگری های مدیریت قبلی،

ه) خروجی ممیزی های داخلی اخیر،

و) اقدامات اصلاحی،

ز) ارزیابی های انجام شده توسط نهادهای برون سازمانی،

ح) تغییرات در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت های آزمایشگاهی،

ط) بازخورد از مشتری و کارکنان،

ی) شکایات،

ک) اثربخشی هر گونه بهبود ایجاد شده،



ل) کفایت منابع،

م) نتایج شناسایی ریسک،

ن) خروجی های تضمین اعتبار نتایج، و

س) عوامل مرتبط دیگر مانند پایش فعالیت ها و آموزش.

۸-۹-۳- در خروجی های بازنگری مدیریت، باید حداقل همه تصمیمات و اقدامات مربوطه زیر ثبت

گردد:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن،

ب) بهبود فعالیت های آزمایشگاهی مرتبط با برآورده نمودن الزامات این مدرک،

ج) تامین منابع مورد نیاز،

د) هر گونه نیاز به تغییر.

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران

ثبت و صدور گواهینامه های بین المللی ISO

تلفن: ۰۲۱-۷۹۱۶۵