

sbargh.ir

@sbargh

sbargh.ir@yahoo.com

ISO/IEC 17025:2017

الزامات عمومی برای شایستگی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

مترجم: مصطفی دستمردی

اطلاعات تماس:

www.dastmardi.ir

info@dastmardi.ir

[09125446045](tel:09125446045)

۴	پیش‌گفتار مترجم
۵	۰- مقدمه
۶	۱- هدف و دامنه کاربرد
۶	۲- مراجع الزامی
۶	۳- اصطلاحات و تعاریف
۹	۴- الزامات عمومی
۹	۴-۱- بی‌طرفی
۹	۴-۲- محرمانگی
۱۰	۵- الزامات ساختاری
۱۱	۶- الزامات منابع
۱۱	۶-۱- کلیات
۱۱	۶-۲- کارکنان
۱۱	۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی
۱۲	۶-۴- تجهیزات
۱۴	۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی
۱۵	۶-۶- محصولات و خدمات تامین شده بیرونی
۱۶	۷- الزامات فرایند
۱۶	۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای
۱۷	۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحت‌گذاری روش‌ها
۱۷	۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش‌ها
۱۸	۷-۲-۲- صحت‌گذاری روش‌ها
۱۹	۷-۳- نمونه‌برداری
۲۰	۷-۴- جابجایی اقالام آزمون یا کالیبراسیون
۲۰	۷-۵- سوابق فنی
۲۰	۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری
۲۱	۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج
۲۲	۷-۸- گزارش‌دهی نتایج
۲۲	۷-۸-۱- کلیات
۲۳	۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون

۲۴	الزامات خاص برای گواهینامه های کالیبراسیون.....	۴-۸-۷
۲۵	الزامات خاص گزارش نمونه برداری.....	۵-۸-۷
۲۵	گزارش بیانیه های انطباق.....	۶-۸-۷
۲۵	گزارش دهی نظرات و تفسیرها.....	۷-۸-۷
۲۶	اصلاحیه های گزارشات.....	۸-۸-۷
۲۶	شکایات.....	۹-۷
۲۷	کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات.....	۱۱-۷
۲۸	الزامات سیستم مدیریت کیفیت.....	۸
۲۸	گزینه ها.....	۱-۸
۲۸	کلیات.....	۱-۱-۸
۲۸	گزینه الف.....	۲-۱-۸
۲۹	گزینه ب.....	۳-۱-۸
۲۹	مستندات سیستم مدیریت.....	۲-۸
۲۹	کنترل مدارک سیستم مدیریت.....	۳-۸
۳۰	کنترل سوابق.....	۴-۸
۳۰	اقدامات برای پرداختن به ریسکها و فرصت ها.....	۵-۸
۳۱	بهبود.....	۶-۸
۳۱	اقدام اصلاحی.....	۷-۸
۳۲	ممیزی داخلی.....	۸-۸
۳۲	بازنگری مدیریت.....	۹-۸

sbargh.ir

پیش‌گفتار مترجم

متن حاضر ترجمه ویرایش جدید استاندارد ISO/IEC 17025 ویرایش سال ۲۰۱۷ می‌باشد. این استاندارد الزامات عمومی برای نشان دادن صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات با ثبات آزمایشگاه‌ها را تعیین می‌نماید. در ترجمه متن این استاندارد سعی شده است، واژگان و اصطلاحات مورد استفاده با آنچه که در استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ISIRI 4723:1390 و ISIRI-ISO-IEC 17000:1387 و INSO-ISO 9000:1396 آورده شده است تا جای ممکن همخوانی داشته باشد.

اگرچه در ترجمه این متن از نظرات کارشناسان مختلفی استفاده شده است، لیکن مترجم ادعایی برای بی‌نقص بودن متن پیش‌رو ندارند و مزید امتنان خواهد بود که اگر کاستی یا اشتباهی در ترجمه دیده می‌شود، ما را در تصحیح آن یاری فرمایید و برای بهبود متن ترجمه ما را از نظرات سازنده و سودمند خود بهره‌مند نمایید.

مترجم

مصطفی دستمردی

Email: info@dastmardi.ir

Mobil: 09125446045

استاندارد ISO/IEC 17025 با هدف افزایش اعتماد به عملیات آزمایشگاهها تدوین شده است. این استاندارد حاوی الزامات برای آزمایشگاهها است تا آنها را قادر سازد که اثبات کنند کارآمد می‌باشند و توانایی تولید نتایج معتبر را دارند. آزمایشگاههای که با این استاندارد انطباق دارند، آزمایشگاههای که با این استاندارد انطباق دارند، به طور عمومی طبق اصول استاندارد ISO 9001 عمل می‌کنند.

این استاندارد آزمایشگاهها را ملزم می‌نماید برای پرداختن به ریسکها و فرصتها اقداماتی را طرح‌ریزی و اجرا نمایند. پرداختن به ریسکها و فرصتها، مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و پیشگیری از اثرات منفی ایجاد می‌کند. آزمایشگاه مسئول تصمیم‌گیری در مورد ریسکها و فرصتهایی است که باید مورد توجه قرار گیرند.

استفاده از این استاندارد همکاری بین آزمایشگاهها و سایر سازمانها را تسهیل و در تبادل اطلاعات و همچنین هماهنگ سازی استانداردها و روشهای اجرایی کمک می‌کند. اگر آزمایشگاهها با این استاندارد انطباق داشته باشند، پذیرش نتایج بین کشورها تسهیل می‌گردد.

در این استاندارد از انواع فعل‌های زیر استفاده شده است:

✚ "باید" بیانگر "الزام" است؛

✚ "بایستی" بیانگر "توصیه" است؛

✚ "ممکن است" بیانگر "اجازه" است؛

✚ "می‌تواند" بیانگر "امکان یا توانایی" است.

جزئیات بیشتر در بخش ۲ مقررات ISO/IEC قابل دسترسی می‌باشد.

برای مقاصد این پژوهش، از کاربران خواسته می‌شود نظرات خود را در خصوص این استاندارد و اولویتهای خود را برای تغییر در نسخه‌های بعدی را به اشتراک بگذارند. برای ارائه نظرات به صورت آنلاین بر روی لینک زیر کلیک نمایید.

17025_ed3_usersurvey

1 - Shall
2 - Should
3 - May
4 - Can

۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات عمومی که برای شایستگی، بی‌طرفی و عملیات پایدار آزمایشگاه‌ها را مشخص می‌کند. این استاندارد برای همه سازمان‌های که فعالیت آزمایشگاهی انجام می‌دهند، صرف نظر از تعداد کارکنان آنها قابل اجرا است. مشتریان آزمایشگاهی، نهادهای قانون‌گذار، سازمان‌ها و طرح‌های ارزیابی هم‌ترازی، مراکز اعتباردهی و سایرین از این استاندارد بین‌المللی برای تایید یا شناسایی شایستگی آزمایشگاه استفاده می‌کنند.

۲- مراجع الزامی

استاندارد ارجاع شده در زیر بگونه‌ای است که برخی یا همه محتوای آنها الزامات این استاندارد را تشکیل می‌دهند. در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می‌شود فقط ویرایش قید شده آن مدرک معتبر است. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می‌شود، آخرین ویرایش مدارک ارجاع شده (از جمله هر گونه اصلاحیه‌های آن) معتبر است.

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

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

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این استاندارد، اصطلاحات و تعاریفی که در ISO/IEC Guide 99 و ISO/IEC 17000 ارائه شده و همچنین موارد زیر کاربرد دارد. سازمان‌های ISO و IEC پایگاه داده‌های واژه‌شناسی برای استفاده در استانداردسازی در لینک زیر فراهم کرده‌اند:

<https://www.iso.org/obp>

<http://www.electropedia.org/>

۳-۱- بی‌طرفی: وجود عینیت است.

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 فعالیت‌های آزمایشگاه نداشته باشد.

یادآوری ۲: سایر اصطلاحاتی که در انتقال مفهوم بی‌طرفی مفیدند عبارتند از: "عاری بودن از تضاد منافع"، "عاری بودن از گرایش"، "فقدان پیش‌دوری"، "عدم جانبداری"، "منصف بودن"، "داشتن فکر باز"، "برخورد یکسان"، "عدم وابستگی"، "توازن".

[منبع: ISO/IEC 17021:2015 بند ۳-۲ در یادآوری تکمیلی ۱، عبارت "آزمایشگاه" جایگزین عبارت "مرجع صدور گواهینامه" شده است و عبارت "استقلال" از فهرست مندرج در یادآوری تکمیلی ۲ حذف شده است.]

sbargh.ir

۳-۲- شکایت: بیان نارضایتی توسط هر شخص و یا سازمانی به یک آزمایشگاه (۳-۶)، در رابطه با فعالیت‌ها و یا نتایج آن آزمایشگاه، جایی که انتظار پاسخ از آن می‌رود.

[منبع: ISO/IEC 17000:2004 بند ۵-۶ عبارت "به غیر از درخواست رسیدگی مجدد" حذف و عبارت "در رابطه با فعالیت‌ها و یا نتایج آن آزمایشگاه" جایگزین عبارت "نهاد ارزیابی انطباق یا نهاد تایید صلاحیت در ارتباط با فعالیت‌های آن نهاد" شده است.]

۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی: سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌های یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه

[منبع: ISO/IEC 17043:2010 بند ۳-۴]

۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی: سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌های یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط یک آزمایشگاه (۳-۶)

[منبع: ISO/IEC 17043:2010 بند ۳-۶]

۳-۵- آزمون مهارت: ارزیابی عملکرد مشارکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

[منبع: ISO/IEC 17043:2010 بند ۳-۷]

۳-۶- آزمایشگاه: نهادی که یک یا چند مورد از فعالیت‌های زیر را انجام می‌دهد:

✓ آزمون

✓ کالیبراسیون

✓ نمونه‌برداری، در ارتباط با آزمون یا کالیبراسیون‌ها بعدی

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

۳-۷- قاعده تصمیم‌گیری: قاعده‌ای که نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری را در زمان بیان انطباق با یک الزام مشخص

شده، تشریح می‌کند.

sbargh.ir

۳-۸- تصدیق: تدارک شواهد عینی در مورد اینکه یک قلم مشخص، الزامات تعیین شده را برآورده می کند.

مثال ۱: تایید اینکه یک ماده مرجع مشخص، همانگونه که ادعا شده است، برای مقدار کمیت و روش اجرایی اندازه گیری مربوطه تا جرم 10 mg همگن است.

مثال ۲: تایید اینکه خصیصه های عملکرد یا الزامات قانونی سیستم اندازه گیری بدست آمده است.

مثال ۳: تایید اینکه به عدم قطعیت اندازه گیری هدف، می توان دست یافت.

یادآوری ۱: هر گاه موضوعیت داشته باشد، عدم قطعیت اندازه گیری بایستی مد نظر قرار گیرد.

یادآوری ۲: قلم برای مثال ممکن است، یک فرآیند، روش اجرایی اندازه گیری، ماده، ترکیب، یا سیستم اندازه گیری باشد.

یادآوری ۳: الزامات مشخص شده برای مثال ممکن است، برآورده سازی مشخصات سازنده باشد.

یادآوری ۴: تصدیق در اندازه شناسی قانونی (همانطور که در VIML و بطور کلی در ارزیابی انطباق تعریف شده)، مربوط به بررسی و نشانه گذاری و یا صدور گواهینامه تصدیق برای یک 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 ماهیت یک قلم یا یک فعالیت نیاز به توصیف ساختار یا خصیصه های آن قلم یا فعالیت دارد.

[منبع: ISO/IEC Guide 99:2007 بند ۲-۴۴]

۳-۹- صحه گذاری: تصدیق (۳-۸) این که الزامات تعیین شده برای استفاده مورد نظر مناسب است.

مثال: روش اجرایی اندازه گیری که معمولاً برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب بکار می رود، ممکن است برای اندازه گیری غلظت جرم نیتروژن در سرم انسانی نیز صحه گذاری شود.

[منبع: ISO/IEC Guide 99:2007 بند ۲-۴۵]

۴- الزامات عمومی

۴-۱- بی طرفی

۴-۱-۱- فعالیت‌های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام پذیرد و به گونه‌ای ساختار داده و مدیریت شوند که بی طرفی حفظ شود.

۴-۱-۲- مدیریت آزمایشگاه باید به بیطرفی متعهد باشد.

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

۴-۱-۴- آزمایشگاه باید به طور مداوم ریسک‌های مرتبط با بی طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل ریسک‌های ناشی از فعالیت‌ها یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنانش باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر ریسک برای بی طرفی آزمایشگاه نیست. یادآوری: رابطه‌ای که بیطرفی آزمایشگاه را تهدید می‌کند، می‌تواند مبتنی بر مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، تأمین مالی، قراردادهای بازاریابی (از جمله برندسازی) پرداخت کارمزد فروش یا سایر محرک‌ها برای ارجاع مشتریان جدید و همانند اینها باشد. ۴-۱-۵- چنانچه یک ریسک نسبت به بیطرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید بتواند نحوه حذف یا به حداقل رساندن ریسک را نشان دهد.

۴-۲- محرمانگی

۴-۲-۱- آزمایشگاه باید مسوولیت مدیریت کلیه اطلاعات کسب یا ایجاد شده در طی انجام فعالیت‌های آزمون را از طریق تعهدات حقوقی قابل اجرا بپذیرد. آزمایشگاه باید پیش از مبادرت به قراردادن اطلاعات در حوزه عمومی مشتری را مطلع کند. به جز اطلاعاتی که مشتری خود در دسترس عموم قرار می‌دهد، یا وقتی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (برای مثال به منظور پاسخگویی به شکایات)، کلیه اطلاعات دیگر اطلاعات دارای حقوق انحصاری محسوب شده و باید محرمانه تلقی شود.

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

۴-۲-۳- اطلاعاتی که درباره‌ی مشتری که از منابع دیگر به غیر از خود مشتری (برای مثال: شکایت‌کننده، 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 آن منبع موافقت نماید.

۴-۲-۴- کارکنان، از جمله هر کدام از اعضای کمیته‌ها، پیمانکاران، کارکنان نهادهای بیرونی، و یا افرادی که نمایندگی آزمایشگاه را دارند، باید تمام اطلاعات به دست آمده و یا ایجاد شده در حین اجرای فعالیت‌های آزمون و یا کالیبراسیون آزمایشگاه را محرمانه نگهدارند، به جز مواردی که قانون الزام کرده باشد.

۵- الزامات ساختاری

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

یادآوری: به منظور اهداف این استاندارد بین‌المللی یک آزمایشگاه وابسته به دولت بر مبنای وضعیت دولتی خود یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می‌شود.

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

۳-۵- آزمایشگاه باید دامنه فعالیت‌هایی که برای آنها با این استاندارد بین‌المللی مطابقت دارد را تعریف و مستند کند. آزمایشگاه فقط برای دامنه فعالیت‌های خود انطباق با این استاندارد بین‌المللی را باید ادعا کند که شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی فراهم شده خارجی به صورت مداوم نمی‌شود.

۴-۵- فعالیت‌ها آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود. این امر شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام شده در تمام تسهیلات دائمی آزمایشگاه یا در محل‌های به دور از تسهیلات دائمی آن یا در تسهیلات موقتی یا سیار وابسته به آن و یا در محل مشتری می‌باشد.

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) مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنانی که کارهایی را که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار هستند را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند، را تعیین کند

ج) روش‌های اجرای خود را برای اطمینان سازگاری فعالیت‌های آزمایشگاه و اعتبار نتایج، به میزان لازم مستند کند.

۶-۵- آزمایشگاه باید دارای کارکنانی باشد که جدا از سایر مسئولیت‌ها، اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود، به شرح زیر را داشته باشند:

الف) اجراء، برقرار نگهداشتن و بهبود سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) شناسایی انحراف از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام فعالیت‌های آزمایشگاه؛

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

د) گزارش دهی به مدیریت آزمایشگاه درباره عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز به بهبود؛ و

ر) حصول اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاهی.

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 می‌پذیرد.

ب) زمانی که تغییرات به سیستم مدیریت طرح‌ریزی و اجرای می‌گردد یکپارچگی سیستم مدیریت نگهداری می‌گردد.

۶- الزامات منابع

۶-۱- کلیات

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

۶-۲- کارکنان

۶-۲-۱- تمامی کارکنان آزمایشگاه، (داخلی یا خارجی) که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر بگذارند، باید بی‌طرفانه عمل کنند، شایستگی داشته باشند و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

۶-۲-۲- آزمایشگاه باید الزامات شایستگی برای هر مسئولیت موثر بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله الزامات مربوط به تحصیلات، شرایط احراز، آموزش، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه را مدون کند.

۶-۲-۳- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی را که مسئولیت انجام آن را بر عهده دارند و ارزیابی اهمیت انحرافات، دارای شایستگی می‌باشند.

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

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

- تعیین الزامات شایستگی؛
- انتخاب کارکنان؛
- آموزش کارکنان؛
- نظارت بر کارکنان؛
- اختیارات کارکنان؛
- پایش شایستگی کارکنان.

۶-۲-۶- آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت‌های مشخص به کارکنان خود اختیارات دهد، این فعالیت‌های مشخص شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمی‌شود:

- توسعه، اصلاح، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها؛
- تحلیل نتایج، شامل اظهارات انطباق، نظرات و تفسیرها؛ و
- گزارش، بازنگری و تایید نتایج^۵.

۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی

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

^۵- authorization of results

یادآوری: عواملی که می‌تواند بر اعتبار نتایج تاثیر نامطلوب بگذارد، می‌تواند شامل: آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات

sbargh.ir

الکترومغناطیسی، تابش، رطوبت، منبع الکتریکی، درجه حرارت، صدا و ارتعاش باشد.

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

۳-۳-۶- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را مطابق با مشخصات، روش‌ها یا رویه‌های مربوطه، یا هر جایی که آنها بر روی اعتبار نتایج تاثیر گذار هستند، پایش، کنترل و ثبت نماید.

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

- دسترسی و استفاده از مناطقی که بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تاثیر می‌گذارد؛
- جلوگیری از آلودگی، تداخل یا تأثیرات نامطلوب در فعالیت‌های آزمایشگاهی؛
- جداسازی موثر بین مناطق با فعالیت‌های آزمایشگاهی ناسازگار.

۵-۳-۶- هنگامی که آزمایشگاه فعالیت‌های آزمایشگاهی را در سایت یا تسهیلاتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می‌دهد، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد برآورده می‌شود.

۴-۶- تجهیزات

۱-۴-۶- آزمایشگاه باید به تجهیزات که برای انجام صحیح فعالیت‌های آزمایشگاهی نیاز دارد، و همچنین می‌تواند بر روی نتایج موثر باشند، دسترسی داشته باشد، این تجهیزات شامل ابزارهای اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، مواد مصرفی یا دستگاه‌های کمکی است اما محدود به موارد ذکر شده نمی‌باشد.

یادآوری ۱: نام‌های بسیاری برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی‌شده وجود دارد، از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت. ISO 17034 حاوی اطلاعات بیشتری در مورد تولیدکنندگان مواد مرجع می‌باشد. تولیدکنندگان مواد مرجعی که الزامات استاندارد ISO 170343 را برآورده می‌نمایند، شایسته در نظر گرفته می‌شوند. مواد مرجع تولید شده توسط تولیدکنندگان موارد مرجع، که الزامات ISO 17034 را برآورده می‌سازند، یک برگ یا گواهینامه اطلاعات محصول دارند که از بین سایر ویژگی‌ها، همگنی و پایداری ویژگی‌های تعیین شده را همراه با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوطه و قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی را مشخص می‌کند.

یادآوری ۲: ISO Guide 33 راهنمای‌هایی برای انتخاب و استفاده از مواد مرجع را فراهم می‌کند. ISO Guide 80 راهنمایی‌های برای تولید مواد کنترل کیفیت درون آزمایشگاهی را فراهم می‌کند.

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 نگهداری برنامه‌ریزی شده تجهیزات جهت اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خرابی داشته باشد.

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

۴-۵- تجهیزات مورد استفاده برای اندازه‌گیری باید بتوانند به درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز برای ارائه یک نتیجه معتبر دست یابند.

sbargh.ir

۴-۶- تجهیزات اندازه‌گیری باید کالیبراسیون شوند هنگامی که:

- درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار می‌دهد؛ و یا
- کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناسی نتایج گزارش شده نیاز است.

یادآوری: انواع تجهیزاتی که بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر می‌گذارد عبارتند از:

- تجهیزاتی که برای اندازه‌گیری مستقیم استفاده می‌شوند، مانند استفاده از ترازو برای انجام اندازه‌گیری جرم؛
- تجهیزاتی که برای اصلاح مقدار اندازه‌گیری شده استفاده می‌شوند؛ مانند اندازه‌گیری دما؛
- تجهیزاتی که برای به دست آوردن نتیجه اندازه‌گیری محاسبه شده از کمیت‌های متعدد استفاده می‌شوند.

۴-۶-۷- آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون ایجاد کند که باید به منظور حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد.

۴-۶-۸- تمام تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا دارای مدت اعتبار تعریف شده باشند باید برچسب، کدگذاری یا به طور مشخص شناسایی شوند تا کاربر تجهیزات را به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار آنها را شناسایی کند.

۴-۶-۹- تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به صورت 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 باید از سرویس خارج شوند. برای جلوگیری از استفاده این تجهیزات آنها باید قرنطینه شده یا به عنوان خارج از سرویس به طور واضح برچسب خورد یا علامت گذاری شوند تا زمانی که برای انجام درست کار تصدیق شوند. آزمایشگاه باید تاثیر نقص یا انحراف از شرایط مشخص را بررسی کند و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکارگیرد (به بند ۷-۱۰ مراجعه شود).

۴-۶-۱۰- زمانی که چک‌های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد تجهیزات ضروری است، این چک‌ها باید بر اساس یک روش اجرایی انجام شوند.

۴-۶-۱۱- هنگامی که داده‌های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح باشند، آزمایشگاه باید از به روز نگهداشتن و بکارگرفتن شدن مناسب مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح برای برآورده‌سازی الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل نماید.

۴-۶-۱۲- آزمایشگاه باید اقدامات عملی را برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات از نامعتبرسازی نتایج، انجام دهد.

۴-۶-۱۳- برای تجهیزاتی که می‌تواند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تاثیر بگذارد، سوابق باید حفظ شوند. هر جا که موضوعیت داشته باشد باید سوابق شامل موارد زیر باشد:

- شناسه تجهیزات، شامل نرم افزار و نسخه سیستم عامل؛

sbargh.ir

- نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سریال یا شناسه انحصاری دیگر؛
- شواهد مبنی بر تصدیق اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است؛
- محل فعلی؛
- تاریخ‌های 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 نگهداری، و نگهداری‌های که تا این تاریخ انجام گرفته است، هر جا که به عملکرد تجهیزات مربوط است؛
- جزئیات هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۵-۶- قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

۱-۵-۶- آزمایشگاه باید با استفاده از یک زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌ها، هر یک موثر بر عدم قطعیت اندازه‌گیری هستند، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برای نتایج اندازه‌گیری خود را برقرار و نگهداری نماید و آنها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.

یادآوری ۱: در راهنمای ISO/IEC 99، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به عنوان «خصیصه یک نتیجه اندازه‌گیری که توسط آن می‌توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره‌ی ناگسسته‌ی مستند کالیبراسیون‌ها ارتباط داد، که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند» تعریف می‌شود.

یادآوری ۲: برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی، به پیوست الف مراجعه کنید.

۲-۵-۶- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که نتایج اندازه‌گیری از طریق یکی از موارد زیر قابلیت ردیابی به یکاهای سیستم اندازه‌گیری بین‌المللی (SI) می‌باشد:

- کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه باصلاحیت؛

یادآوری ۱: آزمایشگاه‌هایی که الزامات این استاندارد را برآورده می‌کنند، باصلاحیت در نظر گرفته می‌شوند.

- مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده باصلاحیت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به SI؛

یادآوری ۲: تولید کننده مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌کنند، باصلاحیت در نظر گرفته می‌شوند.

- تحقق مستقیم واحدهای SI با مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم با استانداردهای ملی یا بین‌المللی تضمین شود.

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

۳-۵-۶- هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به واحدهای SI به لحاظ فنی امکان پذیر نیست، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را به مرجع مناسب نشان دهد، به عنوان مثال:

- مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده با صلاحیت؛

– نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که به وضوح به عنوان نتایجی برای اندازه‌گیری مناسب برای استفاده مورد نظر آنها تشریح شده و پذیرفته شده‌اند و با مقایسه مناسب تضمین شده است.

sbargh.ir

۶-۶- محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

۶-۶-۱- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که فقط از محصولات و خدمات تامین شده بیرونی مناسب که بر روی فعالیت‌های آزمایشگاه تاثیر دارند استفاده می‌شود، هنگامی که چنین محصولات و خدماتی:

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

یادآوری: محصولات برای مثال می‌تواند شامل استانداردهای و تجهیزات اندازه‌گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مرجع باشد. خدمات برای مثال می‌تواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه‌برداری، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تسهیلات و تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باشد.

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

- تعریف، بازنگری و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تامین شده بیرونی؛
- تعریف معیار برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی؛
- حصول 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 می‌سازد. یا زمانی که کاربرد دارد، الزامات مربوط به این استاندارد بین‌المللی برآورده می‌سازد؛
- 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 اطلاع رسانی کند:

- محصولات و خدمات که ارائه می‌شوند.
- معیارهای پذیرش؛
- شایستگی، از جمله هر گونه الزامات مورد نیاز برای صلاحیت کارکنان؛ و
- فعالیت‌هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن در نظر دارد، در محل تامین کننده بیرونی انجام دهند.

۷-۱-۱ بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای

۷-۱-۱-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای داشته باشد. این روش اجرایی باید این اطمینان ایجاد کند که:

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

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

ج) در جایی که از تامین‌کننده بیرونی استفاده می‌شود، الزامات بند ۶-۶ اجرا شده و آزمایشگاه مشتری را از فعالیت‌های آزمایشگاهی خاص انجام شده توسط تامین‌کننده بیرونی مطلع و این امر به تایید مشتری می‌رسد.

یادآوری ۱: هنگام وقوع موارد زیر از تامین‌کننده بیرونی استفاده می‌شود:

- در جایی که آزمایشگاه دارای منابع و شایستگی لازم برای انجام فعالیت‌ها می‌باشد، با این حال، به دلایل پیش‌بینی نشده قادر به انجام بخشی یا تمام کار نمی‌باشد.
- در جای که آزمایشگاه منابع و یا شایستگی برای انجام فعالیت‌های ندارد.

د) روش یا روش‌های مناسبی انتخاب می‌شوند که می‌توانند الزامات مشتریان را برآورده سازند.

یادآوری ۲: برای مشتریان داخلی یا معمول، بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای می‌تواند به روشی 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 می‌کند (به عنوان مثال قبول/رد، داخل حدود رواداری/خارج حدود رواداری)، مشخصات یا استاندارد و قاعده تصمیم‌گیری باید به وضوح تعریف شوند. بجز مواردی مواردی قاعده تصمیم‌گیری در مشخصات یا استاندارد درخواست شده باشد، قاعده تصمیم‌گیری انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود و مشتری با آن موافقت نماید.

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

۷-۱-۴- هر گونه اختلاف بین درخواست یا مناقصه و قرارداد باید پیش از شروع فعالیت‌های 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 گونه انحراف از قرارداد مطلع شود.

۷-۱-۶- اگر 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.

sbargh.ir

یادآوری: چنین همکاری می تواند شامل موارد زیر باشد:

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

۷-۱-۸- سوابق بازنگری، از جمله هر گونه تغییر قابل توجه، باید حفظ شود. همچنین سوابق مذاکرات صورت گرفته با مشتریان در خصوص الزامات آنها یا نتایج فعالیت های آزمایشگاهی نیز باید حفظ شود.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحت 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 هر جا که موضوعیت دارد 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 ISO/IEC Guide 99 تعریف شده مترادف در نظر گرفته شود.

۷-۲-۱-۲- تمامی روش ها، روش های اجرایی 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 استفاده از آن مناسب یا ممکن نباشد. در صورت لزوم، بکارگیری روش باید همراه با جزئیات بیشتر باشد تا از بکارگیری یکنواخت روش، اطمینان حاصل شود.

یادآوری: استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی یا سایر مشخصات شناخته شده ای که اطلاعات کافی و دقیق 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 مستندات اضافی برای مراحل اختیاری در روش یا جزئیات بیشتر لازم باشد.

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 حاصل کند که می تواند عملکرد لازم دست یابد. سوابق تصدیق باید حفظ شوند. اگر روش توسط نهاد صادر کننده تجدید نظر شده باشد، تصدیق باید تا حد لازم تکرار شود.

۷-۲-۱-۶- هنگامی توسعه روش نیاز باشد، باید یک فعالیت طرح‌ریزی شده باشد و باید به پرسنل با صلاحیت و دارای منابع کافی اختصاص داده شود. به عنوان روش توسعه یافته، بازنگری‌های دوره‌ای باید انجام شود، تا تأیید شود که نیازهای مشتری هنوز برآورده می‌شود. هرگونه اصلاح در طرح توسعه باید تأیید و اجازه آن صادر شود.

۷-۲-۱-۷- انحراف از روش‌ها برای تمام فعالیت‌های آزمایشگاهی تنها زمانی باید رخ دهد که انحراف مستند شده، از لحاظ فنی توجیه شده، اجازه آن صادر شده و توسط مشتری پذیرفته شده باشد.
یادآوری: انحرافات می‌تواند پیشاپیش توسط مشتری مورد موافقت قرار گرفته و در قرارداد گنجانده شده باشد.

۷-۲-۲- صحنه‌گذاری روش‌ها

۷-۲-۲-۱- آزمایشگاه باید روش‌های غیراستاندارد، روش‌های توسعه یافته آزمایشگاهی و روش‌های استاندارد که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آن‌ها به کار گرفته می‌شوند، و نیز اصلاح روش‌های استاندارد را صحنه‌گذاری نماید. صحنه‌گذاری باید تا حدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربرد معین یا دامنه کاربرد موردنظر را برآورده سازد.

یادآوری ۱: صحنه‌گذاری می‌تواند شامل روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، جابجایی و حمل‌ونقل اقلام آزمون و کالیبراسیون باشد.

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

- کالیبراسیون یا ارزیابی اریبی 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 بدست آمده با سایر روش‌های صحنه‌گذاری شده؛
- مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه‌برداری یا روش آزمون.

۷-۲-۲-۲- هنگامی که تغییرات در یک روش صحنه‌گذاری شده اعمال می‌شود، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و در صورتی که بر صحنه‌گذاری اولیه اثر می‌گذارد، باید روش مورد صحنه‌گذاری جدید قرار گیرد.

۷-۲-۲-۳- ویژگی‌های عملکردی روش‌های صحنه‌گذاری شده که برای استفاده مورد نظر ارزیابی می‌شوند، باید با نیازهای مشتری مرتبط بوده و مطابق با الزامات مشخص شده باشد.

یادآوری: ویژگی‌های عملکردی می‌تواند شامل گستره اندازه‌گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج، حد تشخیص، حد کمی شدن، گزینش‌پذیری روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدیدپذیری، استواری در برابر اثرات خارجی و/یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از ماتریس نمونه یا شیء آزمون و اریبی می‌باشد اما محدود به این موارد نیست.

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

sbargh.ir

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

۷-۳- نمونه‌برداری

۷-۳-۱- هنگامی که آزمایشگاه نمونه‌برداری از نمونه‌ها، مواد یا محصولات را برای آزمایش یا کالیبراسیون متعاقب انجام می‌دهد، باید یک طرح و روش نمونه‌برداری داشته باشد. روش نمونه‌برداری باید به عواملی که نیاز است کنترل شود، بپردازد تا از اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون متعاقب، اطمینان حاصل کند. طرح و روش نمونه‌برداری باید در محل انجام نمونه‌برداری در دسترس باشد. طرح‌های نمونه‌برداری باید، هر زمان که منطقی است، براساس روش‌های آماری مناسب باشد.

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

الف) انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها؛

ب) طرح نمونه‌برداری؛ و

ج) آماده‌سازی و رفتار با نمونه(ها) از یک نمونه، ماده یا محصول برای ایجاد اقلام مورد نیاز در آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها متعاقب **یادآوری:** هنگام دریافت به آزمایشگاه همانطور که در بند ۷-۴ مشخص شده است، رسیدگی بیشتری می‌تواند مورد نیاز باشد.

۷-۳-۳- آزمایشگاه باید سوابق مربوط به داده‌های نمونه‌برداری را که بخشی از آزمایش یا کالیبراسیون که اجرا شده هستند، را حفظ کند. این سوابق باید در جایی که مرتبط است، شامل موارد زیر باشند:

الف) ارجاء به روش نمونه‌برداری به کارگرفته شده؛

ب) تاریخ و زمان نمونه برداری؛

پ) داده‌هایی به منظور شناسایی و توصیف نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار و نام)؛

ت) شناسه پرسنل انجام دهنده نمونه‌برداری؛

ث) شناسه تجهیزات مورد استفاده؛

ج) شرایط محیطی یا حمل و نقل؛

چ) نمودارها یا سایر ابزارهای شناسایی محل نمونه‌برداری، هنگامی که مناسب باشد؛

ح) انحرافات، اضافات یا حذفات از روش نمونه‌برداری و طرح نمونه‌برداری.

۷-۴- جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون

۷-۴-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حافظت، نگهداری و وارهایی یا بازگرداندن اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه تعهدات لازم برای حفاظت از سلامت اقلام 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 جابه‌جایی، حمل‌ونقل، انبارش و انتظار و همین‌طور آماده‌سازی برای آزمون و کالیبراسیون باید در نظر گرفته شود. دستورالعمل‌های جابه‌جایی فراهم شده برای اقلام باید بکار گرفته شود.

۷-۴-۲- آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. تا زمانی که اقلام تحت مسئولیت آزمایشگاه هستند، شناسه باید حفظ شود. این سیستم باید این اطمینان را ایجاد کند اقلام به صورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به آنها در سوابق یا دیگر مدارک با هم اشتباه نمی‌شوند. این سیستم باید، در صورت اقتضا، امکان تقسیم‌بندی اقلام به گروه‌های فرعی و نقل و انتقال آنها را فراهم سازد.

۷-۴-۳- به محض دریافت اقلام آزمون یا کالیبراسیون، انحراف از شرایط مشخص شده باید ثبت شود. هر گاه شبهه‌ای در ارتباط با مناسب بودن یک قلم برای آزمون یا کالیبراسیون وجود دارد و یا هنگامی که یک قلم با توصیف ارائه شده مطابقت نداشته باشد، آزمایشگاه باید قبل از ادامه کار برای راهنمایی بیشتر با مشتری مذاکره کرده و نتایج مذاکرات انجام گرفته را باید ثبت کند. هنگامی که مشتری با علم به انحراف قلم از شرایط مشخص شده، الزام دارد اقلام آزمون یا کالیبره شوند، آزمایشگاه باید یک سلب مسئولیت در گزارش قرار دهد که نشان می‌دهد نتایج ممکن است، تحت تاثیر انحراف اقلام قرار گرفته باشند.

۷-۴-۴- هنگامی که لازم است اقلام تحت شرایط خاص محیطی نگهداری یا مشروط‌سازی شوند، این شرایط باید برقرار، پایش و ثبت شود.

۷-۵- سوابق فنی

۷-۵-۱- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که سوابق فنی برای همه فعالیت‌های آزمایشگاهی شامل نتایج، گزارش و اطلاعات کافی می‌باشد تا در صورت امکان، شناسایی عوامل موثر بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن را تسهیل کرده و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به اصل آن را امکان‌پذیر نماید. سوابق فنی باید شامل تاریخ و شناسه پرسنل مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و بررسی داده‌ها و نتایج باشد. مشاهدات، داده‌ها و محاسبات اصلی باید در زمانی که ایجاد می‌شوند، ثبت شوند و باید قابل شناسایی با وظایف خاص باشند.

۷-۵-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اصلاحات در سوابق فنی قابل ردیابی به نسخه‌های قبلی یا مشاهدات اصلی می‌باشد. هم داده‌ها و فایل‌های اصلی و هم داده‌ها و فایل‌های اصلاح شده شامل تاریخ تغییر، شناسایی جنبه‌های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باید حفظ شوند.

۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

۷-۶-۱- آزمایشگاه‌ها باید عوامل سهیم بر عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، همه عوامل مهم از جمله موارد ناشی از نمونه‌برداری باید با بکارگیری روش‌های تجزیه و تحلیل مناسب در نظر گرفته شوند.

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

sbargh.ir

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

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

یادآوری ۲: برای یک روش خاص که در آن عدم قطعیت اندازه گیری نتایج تعیین و تصدیق 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/IEC Guide 98-3، ISO 5725 و ISO 21748 رجوع شود.

۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج

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 آن ها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد، باید فنون آماری برای بازنگری نتایج به کار گرفته شوند. این پایش باید طرح ریزی و بازنگری شود و باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشند، اما منحصر به آن ها 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 (های) عملکردی 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 آزمون ها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش ها یا روش های دیگر؛

(ح) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام حفظ شده؛

(خ) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی های مختلف یک قلم ؛

(د) بازنگری نتایج گزارش شده؛

(ذ) مقایسات درون آزمایشگاهی؛

(ر) آزمون کردن نمونه (ها) کور.

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 های باید برنامه ریزی و بازنگری شود و می تواند شامل یک یا هر دو مورد زیر باشند، اما منحصر به آن ها نخواهد بود:

• شرکت در آزمون مهارت؛

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

یادآوری: استاندارد ISO/IEC 17043 حاوی اطلاعات بیشتر در خصوص آزمون‌های مهارت و ارائه دهندگان آزمون مهارت می‌باشد. ارائه دهندگان آزمون مهارت که الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 را برآورده نمایند، شایسته در نظر گرفته می‌شوند.

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

۷-۸-۱- گزارش‌دهی نتایج

۷-۸-۱- کلیات

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

۷-۸-۱-۲- به طور معمول در یک گزارش (برای مثال یک گزارش آزمون یا یک گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه‌برداری) نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و به صورت عینی ارائه شوند و باید 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 گزارش‌های منتشر شده باید به عنوان سوابق فنی حفظ شوند.

یادآوری ۱: برای اهداف این استاندارد، گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون گاهی اوقات به عنوان گواهینامه‌های آزمون و گزارش‌های کالیبراسیون مطرح می‌شوند.

یادآوری ۲: گزارش‌ها می‌توانند به صورت اوراق مکتوب 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 شده‌ای گزارش شود. هرگونه اطلاعات ذکر شده در ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۸ که به مشتری گزارش نمی‌شود، باید به راحتی در دسترس باشد.

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

۷-۸-۲-۱- هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم ارائه آنها داشته باشد، تا احتمال هر گونه سوء تفاهم یا سوء استفاده را به حداقل برساند:

- یک عنوان (مثلاً "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه‌برداری")؛
- نام و نشانی آزمایشگاه؛
- محل انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله زمانی که در مرکز مشتری یا در محل‌های دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در تسهیلات موقت یا سیار فعالیت‌ها انجام می‌شوند؛

- شناسه منحصر به فرد که تمام اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شده و شناسه واضح از پایان گزارش؛
 - نام و اطلاعات تماس مشتری؛
 - شناسه روش استفاده شده؛
 - یک توصیف (شناسایی بدون ابهام) اقلام و در صورت لزوم وضعیت اقلام؛
 - تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون، و تاریخ نمونه برداری در جایی که این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آنها مهم باشد؛
 - تاریخ یا تاریخ‌های انجام فعالیت آزمایشگاهی؛
 - تاریخ صدور گزارش؛
 - ارجاع به طرح و روش نمونه برداری به کار گرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر نهادها، در جایی که طرح و روش مذکور در اعتبار نتایج یا کاربرد آنها دخیل باشند؛
 - بیانیه‌ای مبنی بر این که نتایج فقط مربوط به اقلام مورد آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری است؛
 - نتایج در صورت اقتضا، همراه با یکاهای اندازه‌گیری؛
 - اضافات، انحرافات، یا بخش‌های حذف شده از روش‌های آزمون؛
 - شناسایی شخص یا اشخاص مجاز برای گزارش کردن؛
 - شناسه واضحی که نتایج از تامین کنندگان بیرونی هستند.
- یادآوری: بیانیه‌ای مشخص که گزارش نباید به صورت ناقص تکثیر شود، مگر با تایید آزمایشگاه می‌تواند این اطمینان را ایجاد کند که گزارش به صورت ناقص مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.

۷-۸-۲- آزمونگاه باید مسئول تمام اطلاعات ارائه شده در این گزارش باشد، به جزء زمانی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشد. داده‌های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده است و می‌تواند بر اعتبار نتایج اثر بگذارد، باید یک عبارت سلب مسئولیت در گزارش گنجانده شود. در جایی که آزمونگاه مسئول انجام نمونه برداری نبوده است (برای مثال مشتری نمونه را ارائه کرده است)، در گزارش باید بیان شود که نتایج برای نمونه دریافت شده است، کاربرد دارد.

۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون

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

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

sbargh.ir

(ب) در جایی که مرتبط است، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (به بند ۷-۸-۶ نگاه کنید)؛

(ج) جایی که کاربردپذیر باشد، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان واحد اندازه دهه یا به صورت نسبتی از اندازه دهه (مثلا درصد) هنگامی:

- با اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مرتبط باشد؛

- دستورالعمل مشتری این امر را الزام کرده است، یا

- عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق با حدود مشخصات تاثیر می گذارد.

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

(ه) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در روش ها، یا توسط نهادهای قانونی، مشتریان یا گروهی از مشتریان الزام شده است.

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

۷-۸-۴- الزامات خاص برای گواهی نامه های کالیبراسیون

۷-۸-۴-۱- علاوه بر الزامات مندرج در بند ۷-۸-۲ گواهی نامه های کالیبراسیون باید شامل موارد زیر باشد:

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

یادآوری: مطابق با ISO/IEC Guide 99 یک نتیجه اندازه گیری به طور معمول به عنوان یک مقدار کمیت اندازه گیری شده

تک شامل واحد اندازه گیری و یک عدم قطعیت اندازه گیری می شود.

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

▪ بیانیه ای که مشخص کند که اندازه گیری ها چگونه از لحاظ اندازه شناسی قابل ردیابی هستند (به پیوست A مراجعه شود)؛

▪ نتایج قبل و بعد از هر تنظیم یا تعمیر، در صورت موجود بودن؛

▪ در جایی که مرتبط است، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (به بند ۷-۸-۶ نگاه کنید)؛

▪ نظرها و تفسیرها، هر جا که لازم باشند (به بند ۷-۸-۷ نگاه کنید)؛

۷-۸-۴-۲- در جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، در گواهی نامه های کالیبراسیون باید الزامات ذکر شده در بند ۷-۸-۵

در صورت لزوم برای تفسیر نتایج کالیبراسیون را برآورده سازد.

۷-۸-۳- یک گواهینامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید شامل هیچ‌گونه توصیه در مورد فواصل کالیبراسیون باشد، به جز

sbargh.ir

در مواردی با مشتری توافق شده باشد.

۷-۸-۵- الزامات خاص گزارش نمونه‌برداری

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

- تاریخ نمونه‌برداری؛
- شناسه منحصر به فرد قلم یا مواد نمونه‌برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا شناسه نوع و شماره سریال به صورت مناسب)؛
- محل نمونه‌برداری، 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 اندازه‌گیری برای آزمایش یا کالیبراسیون بعدی.

۷-۸-۶- گزارش بیانیه‌های انطباق

۷-۸-۶-۱- هنگامی که بیانیه‌ای انطباق با یک مشخصات یا استاندارد ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم‌گیری مورد استفاده را با در نظر گرفتن سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیه‌های آماری) مربوط به قواعد تصمیم‌گیری بکارگرفته شده و اعمال قاعده تصمیم‌گیری، مستند سازد.

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

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

- برای کدامیک از نتایج بیانیه انطباق بکارگرفته می‌شود؛
 - کدامیک از مشخصات، استانداردها و یا بخش‌های آن برآورده شده یا برآورده نشده است.
 - قاعده تصمیم‌گیری 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- گزارش‌دهی نظرات و تفسیرها

۷-۸-۷-۱- هنگامی که نظرات و تفسیرها بیان می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تنها کارکنان مجاز برای بیان عقاید و تفسیرها بیانیه مربوطه را منتشر می‌کنند. آزمایشگاه باید مبنایی را که بر اساس آن نظرات و تفسیرها ارائه شده است، را مستند کند.

یادآوری: متمایز کردن نظرات و تفسیرها از بیانیه‌های بازرسی و گواهینامه‌های محصول که در ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17065 و بیانیه‌های 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 طور واضح مشخص باشد که چنین است.

sbargh.ir

۷-۸-۷-۳- هنگامی که نظرات و تفسیرهای از طریق مذاکرات مستقیم به اطلاع مشتری برسد. یک سوابق از این مذاکرات باید حفظ شود.

۷-۸-۸- اصلاحیه‌های گزارشات

۷-۸-۸-۱- هنگامی که یک گزارش صادر شده باید تغییر کند، اصلاح شود یا مجدداً صادر شود، هرگونه تغییر اطلاعات باید به طور واضح شناسایی شود و در جایی که مناسب است علت تغییر نیز در گزارش ذکر شود.

۷-۸-۸-۲- اصلاحات در گزارش بعد از انتشار فقط در قالب یک سند دیگر انجام می‌شود، که شامل عبارت "اصلاحیه گزارش، شماره سریال ... [یا به عنوان شناسه دیگر]" یا واژگان معادل است.

چنین اصلاحیه‌های باید تمام الزامات این استاندارد را برآورده نمایند.

۷-۸-۸-۳- هنگامی که صدور یک گزارش کامل جدید ضروری باشد، گزارش جدید باید دارای شناسه منحصر به فرد بوده و به گزارش اصلی که جایگزین آن می‌شود، ارجاع دهد.

۷-۹- شکایات

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

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

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

الف) شرح فرایند دریافت، صحت‌گذاری و بررسی شکایت و تصمیم‌گیری در مورد اقداماتی که در پاسخ به آن بایستی به اجرا گذارده شود؛ ردیابی و ثبت شکایات، شامل اقدامات انجام شده برای رفع آن؛

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

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

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

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

sbargh.ir

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

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

۷-۱۰- کار نامنطبق

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

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

۷-۱۰-۲- آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار نامنطبق و اقدامات را که همانطور که در بند ۷-۱۰-۱ (بند B تا F) مشخص شده است، حفظ کند.

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

۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

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

۷-۱۱-۲- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش‌دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها استفاده می‌شود باید از نظر عملکرد، شامل عملکرد درست رابط‌های (اینترفیس) درون سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه پیش از بکارگیری توسط آزمایشگاه صحت‌گذاری شوند. هر گاه هر گونه تغییرات ایجاد شود، از جمله تغییر در پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا تغییر در نرم افزار عمومی موجود در بازار، این تغییرات باید ابتدا مجوزدهی، مستند و صحت‌گذاری شده و سپس پیاده‌سازی شوند.

یادآوری ۱: در این استاندارد، "سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه" شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های کامپیوتری و غیر کامپیوتری می‌باشد. برخی از الزامات می‌توانند در مورد سیستم‌های کامپیوتری نسبت به سیستم‌های غیر کامپیوتری کاربرد بیشتری داشته باشند.

یادآوری ۲: نرم افزار عمومی موجود در بازار می‌توانند در محدود کاربردی طراحی شده آنها به میزان کافی صحت‌گذاری شده تلقی شوند.

- ✚ از دسترسی غیر مجاز محافظت شود؛
- ✚ در مقابل دستکاری و از گم شدن محافظت شود؛
- ✚ شرایط محیطی که در آن به کار گرفته می شوند که با مشخصات تامین کننده این سیستم یا آزمایشگاه مطابقت دارد یا در خصوص سیستمهای غیر کامپیوتری، شرایطی فراهم گردد که از صحت ثبت و رونویسی دستی محافظت شود؛
- ✚ به گونه ای نگهداری شود که یکپارچگی دادهها و اطلاعات را تضمین کند؛
- ✚ شامل ثبت خطاهای سیستم و اقدامات اصلاحی و فوری مناسب شود.

۷-۱۱-۴- هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات یک آزمایشگاه، خارج از محل یا از طریق یک تامین کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تامین کننده یا اپراتور سیستم با تمام الزامات قابل اجرا این استاندارد انطباق دارد.

۷-۱۱-۵- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعملها، کتابچهها و دادههای مرجع مرتبط با سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، به راحتی در دسترس کارکنان قرار می گیرد.

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

۸- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

۸-۱-۱- گزینه ها

۸-۱-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد، مستند، پیادهسازی و نگهداری کند که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی پایدار به الزامات این استاندارد و تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه باشد. آزمایشگاه علاوه بر برآوردهسازی الزامات بندهای ۴ تا ۷، باید یک سیستم مدیریتی منطبق با گزینه الف یا ب پیادهسازی کند.

یادآوری: برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب مراجعه شود.

۸-۱-۲- گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید حداقل به موارد زیر پردازد:

- ✚ مستندسازی سیستم مدیریت (به زیربند ۲-۸ رجوع شود)
- ✚ کنترل مدارک سیستم مدیریت (به زیربند ۸-۳ رجوع شود)
- ✚ کنترل سوابق (به زیربند ۸-۴ رجوع شود)
- ✚ اقدامات برای پرداختن به ریسکها و فرصتها (به زیربند ۸-۵ رجوع شود)

➤ بهبود (به زیربند ۸-۶ رجوع شود)

➤ اقدامات اصلاحی (به زیربند ۸-۷ رجوع شود)

➤ ممیزی‌های داخلی (به زیربند ۸-۸ رجوع شود)

➤ بازرنگری مدیریت (به زیربند ۸-۹ رجوع شود)

۳-۱-۸ - گزینه ب

آزمایشگاهی که یک سیستم مدیریت را مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 ایجاد و برقرار نگهداشته و قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای پایدار الزامات بندهای ۴ تا ۷ می‌باشد و حداقل الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت در بند ۸-۲ تا ۸-۹ را نیز برآورده می‌سازد.

۸-۲-۲ - مستندات سیستم مدیریت

۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خطمشی‌ها و اهداف را به منظور اجرای الزامات این استاندارد ایجاد، مدون و برقرار نگهدارد و باید اطمینان حاصل نماید که خطمشی‌ها و اهداف در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده‌اند و اجرا می‌شوند.

۸-۲-۲- خطمشی‌ها و اهداف باید صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات باثبات آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهند.

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

۸-۲-۴- کلیه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها، سوابق مرتبط با اجرای الزامات این استاندارد باید در مستندات سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع یا ارتباط داده شوند.

۸-۲-۵- کلیه کارکنان دست اندر کار فعالیت‌های آزمایشگاه باید به بخش‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات ذیربط مرتبط با مسوولیت‌هایشان دسترسی داشته باشند.

۸-۳-۳ - کنترل مدارک سیستم مدیریت

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

یادآوری: در این زمینه، "مدارک" می‌تواند بیانیه‌های خطمشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل‌های سازنده، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌ها، پوسترها، یادداشت‌ها، نکات، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. مدارک می‌توانند بر روی رسانه‌های مختلف مانند نسخه کاغذی یا دیجیتال باشند.

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

➤ کفایت مدارک پیش از صدور توسط کارکنان مجاز تایید می‌شود؛

➤ مدارک به صورت دوره‌ای بازرنگری و در صورت لزوم به روز می‌شوند؛

➤ تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است؛

➤ ویرایش‌های مربوط مدارک ذیربط در مکان‌های استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم توزیع آنها کنترل می‌شود.

➤ مدارک دارای شناسه منحصر به فرد هستند؛

از استفاده سهوی مدارک منسوخ جلوگیری می‌شود و در صورتی که این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند، مشخص کردن آن‌ها به نحو مناسب انجام می‌شود.

sbargh.ir

۸-۴- کنترل سوابق

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

۸-۴-۲- آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز به منظور شناسایی، انبارش، حفاظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و وارهایی سوابق را ایجاد نماید. آزمایشگاه باید سوابق را برای مدت زمانی مطابق با تعهدات قراردادی خود، حفظ کند. دسترسی به این سوابق باید منطبق با ترتیبات محرمانگی باشد و سوابق به راحتی قابل دسترسی باشند.

یادآوری: الزامات بیشتر در مورد سوابق فنی در ۷-۵ آمده است.

۸-۵- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

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

الف) ایجاد اطمینان در مورد اینکه به نتیجه(های) مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت می‌توان دست یافت.

ب) افزایش فرصت‌ها برای رسیدن به اهداف و مقاصد آزمایشگاه؛

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

د) دستیابی به بهبود.

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

الف) اقدامات برای پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب) چگونه:

– این اقدامات را در سیستم مدیریت خود تلفیق کند و اجرا نماید؛

– اثربخشی این اقدامات را ارزیابی می‌نماید؛

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

یادآوری ۱: گزینه‌های مربوط به پرداختن ریسک‌ها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از ریسک، بهره‌جستن از ریسک به منظور پیگیری یک فرصت، حذف منشاء ریسک، ایجاد تغییر در احتمال وقوع و تبعات آن، به اشتراک گذاری ریسک و یا حفظ ریسک بر طبق تصمیمی آگاهانه.

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

۸-۶-۱- آزمایشگاه باید فرصت‌های بهبود را شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدامات لازم را انجام دهد.

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

۸-۶-۲- آزمایشگاه باید بازخوردهای مثبت و منفی از مشتریان خود پیگیری نماید. بازخورد باید تحلیل شده و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاهی و خدمات به مشتریان مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری: مثال‌های از انواع بازخورد شامل نظرسنجی‌های رضایت مشتری، سوابق ارتباطات و بازنگری گزارشات با مشتریان است.

۸-۷-۱- هر گاه عدم انطباقی بروز کند، آزمایشگاه باید:

الف) واکنش به عدم انطباق و اقدام بر حسب مورد به شرح زیر:

- اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛

- پرداختن به تبعات آن.

ب) نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق را از طریق موارد زیر به منظور اینکه عدم انطباق مجدداً بروز نکند یا در جای دیگری بروز نکند، ارزیابی نماید:

➤ بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

➤ تعیین علل عدم انطباق؛

➤ تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابهی وجود دارد، یا به صورت بالقوه می‌تواند بروز کند؛

ج) اجرای هر گونه اقدام مورد نیاز؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام‌شده؛

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

و) ایجاد تغییرات سیستم مدیریت، در صورت لزوم.

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

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

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

۸-۸-۸- ممیزی داخلی

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

(الف) با موارد زیر انطباق دارد:

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

(۲) الزامات این استاندارد؛

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

۸-۸-۲- آزمایشگاه باید:

(الف) برنامه ممیزی شامل دفعات، شیوه‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرحریزی و گزارش‌دهی را که در آن (ها) اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییرات تاثیرگذار بر آزمایشگاه، و نتایج حاصل از ممیزی قبلی باید در نظر گرفته شود. طرحریزی، ایجاد، اجرا نماید و برقرار نگه‌دارد؛

(ب) معیارهای ممیزی و دامنه شمول هر ممیزی را تعیین نماید؛

(ج) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت ذی‌ربط گزارش داده می‌شود؛

(د) اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی را بدون تأخیر بی‌مورد انجام دهد؛

(ه) سوابق نتایج ممیزی را به‌عنوان شواهد مربوط به اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ نماید.

یادآوری: جهت راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه شود.

۸-۹-۹- بازنگری مدیریت

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

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

تغییرات در مسایل درون و برون سازمانی مرتبط با آزمایشگاه؛

تحقق اهداف؛

مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرای؛

وضعیت اقدامات تصمیم‌گیری شده در بازنگری‌های قبلی مدیریت؛

نتایج ممیزی داخلی اخیر؛

اقدامات اصلاحی؛

ارزیابی توسط نهادهای بیرونی؛

تغییر در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

sbargh.ir

بازخورد مشتری و کارکنان؛

شکایت؛

اثربخشی هر گونه بهبود انجام شده؛

کفایت منابع؛

نتایج شناسایی ریسک‌ها؛

نتایج اطمینان از اعتبار نتایج؛ و

سایر عوامل مرتبط مانند پایش فعالیت‌ها و آموزش

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

اثربخشی سیستم مدیریت و فرایندهای آن؛

بهبود فعالیت‌های آزمایشگاهی در ارتباط با تحقق الزامات این استاندارد؛

تامین منابع مورد نیاز؛ و

هر گونه نیاز به تغییرات.