

شرکت فنی و مهندسی پویندگان بهبود کیفیت

آموزش ، مشاوره و استقرار سیستم های مدیریتی و صنعتی
شرکت بازرسی و نمونه برداری سازمان ملی استاندارد ایران
آزمایشگاه مرجع کالیبراسیون سازمان ملی استاندارد ایران
تدوین استانداردهای ملی ایران

آغاز فعالیت: ۱۳۸۲

دارای:

پروانه خدمات فنی و مهندسی در زمینه سیستم های مدیریت و تکنیکهای کیفیت از وزارت صنعت ، معدن و تجارت

تأیید صلاحیت خدمات مشاوره از سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور

تأیید صلاحیت موسسه آموزشی از سازمان ملی استاندارد ایران

تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار (کالیبراسیون) از سازمان ملی استاندارد ایران

تأیید صلاحیت تدوین استانداردهای ملی از سازمان ملی استاندارد ایران

پروانه بازرسی از سازمان ملی استاندارد ایران

تأیید صلاحیت شرکت نوسازی صنایع ایران

تأیید صلاحیت آموزشی از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

مرکز آموزشی نمونه کشور در سال ۱۳۹۶ از سوی سازمان ملی استاندارد ایران

واحد فنی مهندسی نمونه کشور در سال ۱۳۹۶ و ۱۳۹۲ از سوی وزارت صنعت، معدن و تجارت

واحد فنی مهندسی نمونه استان در سال ۱۳۹۶ و ۱۳۹۴ از سوی وزارت صنعت، معدن و تجارت

منتخب جشنواره امتنان از کارآفرینان برتر استان در سال ۹۵

واحد نمونه اداره کل استاندارد گیلان در سال های ۱۳۸۳ و ۱۳۸۴ و ۱۳۹۰

دفتر مرکزی : رشت - خیابان معلم (از سمت خ سعدی) - ساختمان همکاران - واحد ۶ تلفکس: ۰۱۳-۳۳۲۵۴۵۸۱ , تلفکس ۰۱۳-۳۳۲۳۲۰۸۵

دفتر تهران: خ جانبازان غربی- بعد از پل اتوبان امام علی- نرسیده به خ شهید مدنی- پلاک ۲۰۷ تلفکس: ۰۲۱-۷۷۱۳۶۸۴۱

سایت آزمایشگاهی : شهر صنعتی رشت - ورودی اول- بلوار صنعت ۱ - خ سوم- خ پردیس ۲ تلفکس: ۰۱۳-۳۴۲۱۵

رشت - صندوق پستی ۵۸۳۱۹ - ۴۱۵۳۶ - ۰۹۱۱۱۳۲۱۷۸۶ - ۰۹۱۱۱۸۱۳۶۷۳

Info@iranqc.com www.iranqc.com

بنام خدا

**الزامات و ممیزی داخلی سیستم مدیریت آزمایشگاه های
تست و کالیبراسیون ISO/IEC 17025:2017**

**شرکت مهندسین مشاور پویندگان بهبود کیفیت
مشاور سیستم های مدیریت و صنعتی**

www.iranQC.com

Welcome to Class

آشنایی با الزامات استاندارد

ISO/IEC 17025:2017

تهیه کننده: امیر جهانبانی

فهرست مطالب

تاریخچه

تشریح الزامات

مقدمه

CONTENT



۱- دامنه کاری

۲- مراجع الزامی

۳- اصطلاحات و تعاریف

۴- الزامات عمومی

۴-۱- بیطرفی

۴-۲- محرمانگی

CONTENT



۵- الزامات ساختاری

۶- الزامات منابع

۶-۱- کلیات

۶-۲- کارکنان

۶-۳- شرایط محیطی و مکانی

۶-۴- تجهیزات

۶-۵- قابلیت ردیابی

۶-۶- خدمات و محصولات تولید شده خارجی

۷- الزامات فرآیند

۷-۱- بازنگری درخواستها، قراردادها و مناقصات

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش ها

۷-۲-۲- صحه گذاری روش ها

۷-۳- نمونه برداری

۷-۴- جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

۷-۵- سوابق فنی

۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت در اندازه گیری

CONTENT



۷-۷- تضمین اعتبار نتایج

۷-۸- گزارش دهی نتایج

۷-۸-۱- کلیات

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

۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارشات آزمون

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

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

۷-۸-۶- گزارش بیانیه انطباق

CONTENT



۷-۸-۷- گزارش نقطه نظرات و تفسیرها

۷-۸-۸- الحاقیه های گزارشات

۷-۹- شکایات

۷-۱۰- کار نامنطبق

۷-۱۱- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۱- انتخاب ها

۸-۱-۱- کلیات

۸-۱-۲- انتخاب A

CONTENT



۸-۱-۳- انتخاب B

۸-۲- مستند سازی سیستم مدیریت (انتخاب A)

۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (انتخاب A)

۸-۴- کنترل سوابق (انتخاب A)

۸-۵- اقداماتی به منظور شناسایی ریسک ها و فرصت ها (انتخاب A)

۸-۶- بهبود (انتخاب A)

۸-۷- اقدامات اصلاحی (انتخاب A)

۸-۸- ممیزی های داخلی (انتخاب A)

۸-۹- بازنگری مدیریت (انتخاب A)

CONTENT



مراجع



1- ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

2- ISO/PAS 17001: 2005(E), Conformity assessment- Impartiality- Principles and Requirement

(ISIRI/ISO/PAS 17001:1388)

3- ISO/PAS 17002: 2004, Conformity assessment - Confidentiality - Principles and requirements

(INSO 17467:1392)

4- ISO/PAS 17003: 2004, Conformity assessment - Complaints and appeals - Principles and requirements

(INSO 17466:1392)

5- ISO/PAS 17004: 2005, Conformity assessment - Disclosures of information - Principles and requirements

(INSO 17468:1392)

6- ISO/PAS 17005: 2005, Conformity assessment- Use of management systems -Principles and requirements

(INSO 17463:1392)

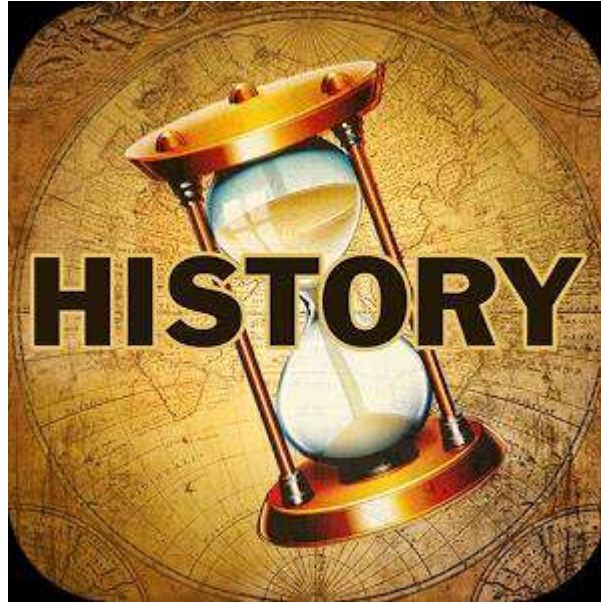
7- ISO/IEC GUIDE 98-4:2012, Uncertainty of measurement-Part4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

(INSO 19706-4:1393)

8- ISO/IEC GUIDE 99:2007(E/F) International vocabulary of metrology . Basic and general concepts and associated terms (VIM)

(ISIRI 4723:1390)

تاریخچه



EN 45001
(1989)

ISO Guide 25
(1982)

ISO Guide 25 & EN 45001(1994)

ISO Guide 25
EN 45001

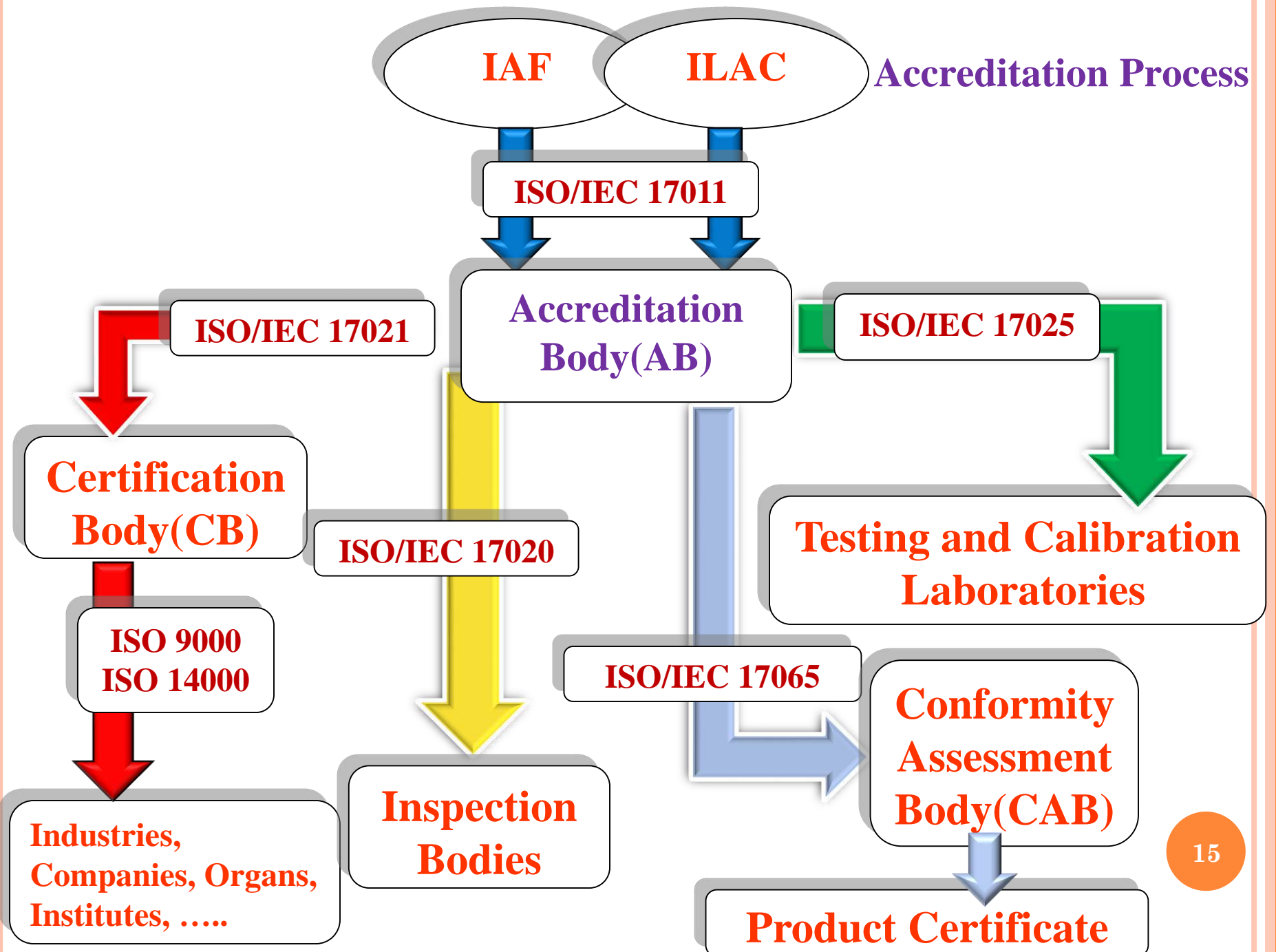
General requirements for
the competence of testing
and calibration laboratories

ISO/IEC 17025

ISO 9001

First edition: 1999
Second edition: 2005
Third edition: 2017

Accreditation Process



تشریح الزامات

مقدمه

هدف این سند؛

□ ارتقاء اطمینان در فعالیت های آزمایشگاهی

این سند شامل الزاماتی برای آزمایشگاه ها است که نشان میدهد؛
آنها با شایستگی کار می کنند

□ قادر هستند داده های فنی معتبر ایجاد نمایند.

□ کارکرد آنها بر اساس اصول ISO 9000 می باشد.

این سند به آزمایشگاه هایی نیاز دارد که؛

□ اقداماتی به منظور شناسایی ریسک ها و فرصت های بهبود را طراحی و پیاده سازی نماید.

شناسایی ریسک ها و فرصت ها؛

□ پایه ای را برای افزایش بازدهی سیستم مدیریت

□ موجب بدست آوردن نتایج بهبود یافته

□ جلوگیری از اثرات منفی

آزمایشگاه مسئول تصمیم گیری در مورد ریسک ها و فرصت های شناسایی شده می باشد.

این سند؛

- همکاری بین آزمایشگاه ها و سایر نهادها را تسهیل می نماید
- به تبادل اطلاعات و تجربه و هماهنگ سازی استانداردها و روش های اجرایی کمک می کند
- پذیرش نتایج بین کشورها تسهیل می شود.

در این سند اشکال کلامی زیر رعایت می شوند؛

- واژه **باید** “**Shall**” نشاندهنده یک **الزام** است
- واژه **بایستی** “**Should**” نشاندهنده یک **توصیه** است
- واژه **ممکن** “**May**” نشاندهنده یک **اجازه** است
- واژه **می توان** “**Can**” نشاندهنده یک **امکان** یا **توانایی** است

۱ دامنه کاری

این سند الزامات عمومی برای احراز صلاحیت، بی طرفی و استواری کارکرد آزمایشگاه ها را مشخص می کند.

این سند برای کلیه سازمان های انجام دهنده فعالیت های آزمایشگاهی بدون توجه به تعداد کارکنان کاربرد دارد.

مشتریان آزمایشگاه، مراجع قانونی، سازمان ها و طرح هایی که از ارزیابی همترازی استفاده می کنند، نهاد های اعتبار دهی، و دیگران می توانند از این سند برای تایید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند.

۲ مراجع الزامی

مستندات زیر در متن به آنها ارجاع داده شده است، برخی یا همه محتوای آنها به هر صورتی الزامات این سند را تشکیل می دهد. برای مراجعی که دارای تاریخ می باشند، تنها همان تاریخ معتبر است. برای مراجع بدون تاریخ آخرین نسخه سند مرجع (شامل هر گونه اصلاحات) معتبر است.

**Normative
References**

ISO/IEC 17000:2004
Conformity assessment -
Vocabulary and general principles

ISIRI-ISO/IEC 17000

ISO/IEC Guide 99:2007
International vocabulary of
metrology - Basic and general
concepts and associated terms
(VIM)

ISIRI 4723

۳ اصطلاحات و تعاریف

علاوه بر اصطلاحات و تعاریف مرتبط که در

ISO/IEC Guide 99:2007 □

ISO/IEC 17000:2004 □

وجود دارند، موارد زیر نیز استفاده می شوند.

۳-۱- بی طرفی Impartiality

وجود عینیت Presence of Objectivity



یادآوری ۱

عینیت *Objectivity* به این معنی درک می شود که تضاد منافع وجود ندارد، یا بگونه ای حل شده اند که تاثیر منفی روی فعالیت های آزمایشگاه ندارند.



یادآوری ۲

واژه های دیگر که برای انتقال عنصر بی طرفی مفید هستند عبارتند از: رهایی از تضاد منافع، رهایی از گرایش، عدم تعصب، بی طرفی، عدالت، روشن فکری، برخورد یکسان، عدم وابستگی، و توازن

ISO/PAS 17001: 2005(E), Conformity assessment- Impartiality- Principles and Requirement

(ISIRI/ISO/PAS 17001:1388)

۳-۲- شکایات Compliant

بیان نارضایتی، به غیر از درخواست رسیدگی مجدد، که توسط هر فرد یا سازمان از یک آزمایشگاه، در ارتباط با فعالیت ها یا نتایج آن آزمایشگاه که انتظار پاسخ از آن می رود، ابراز می شود.

۳-۳- مقایسات بین آزمایشگاهی Interlaboratory Comparison

سازماندهی، اجراء و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها روی یک قلم یا اقلام مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه بر حسب شرایط از پیش تعیین شده.

۳-۴- مقایسات داخل آزمایشگاهی Intralaboratory Comparison

سازماندهی، اجراء و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها روی یک قلم یا اقلام مشابه توسط همان آزمایشگاه بر حسب شرایط از پیش تعیین شده.

۳-۵- Proficiency Testing مهارت

ارزیابی کارایی شرکت کنندگان در مقابل شاخص از پیش تعیین شده
با استفاده از مقایسات بین آزمایشگاهی



PROFICIENCY TESTING

۳-۶- آزمایشگاه Laboratory

نهادی که یک یا چند مورد از فعالیت های زیر را انجام میدهد؛

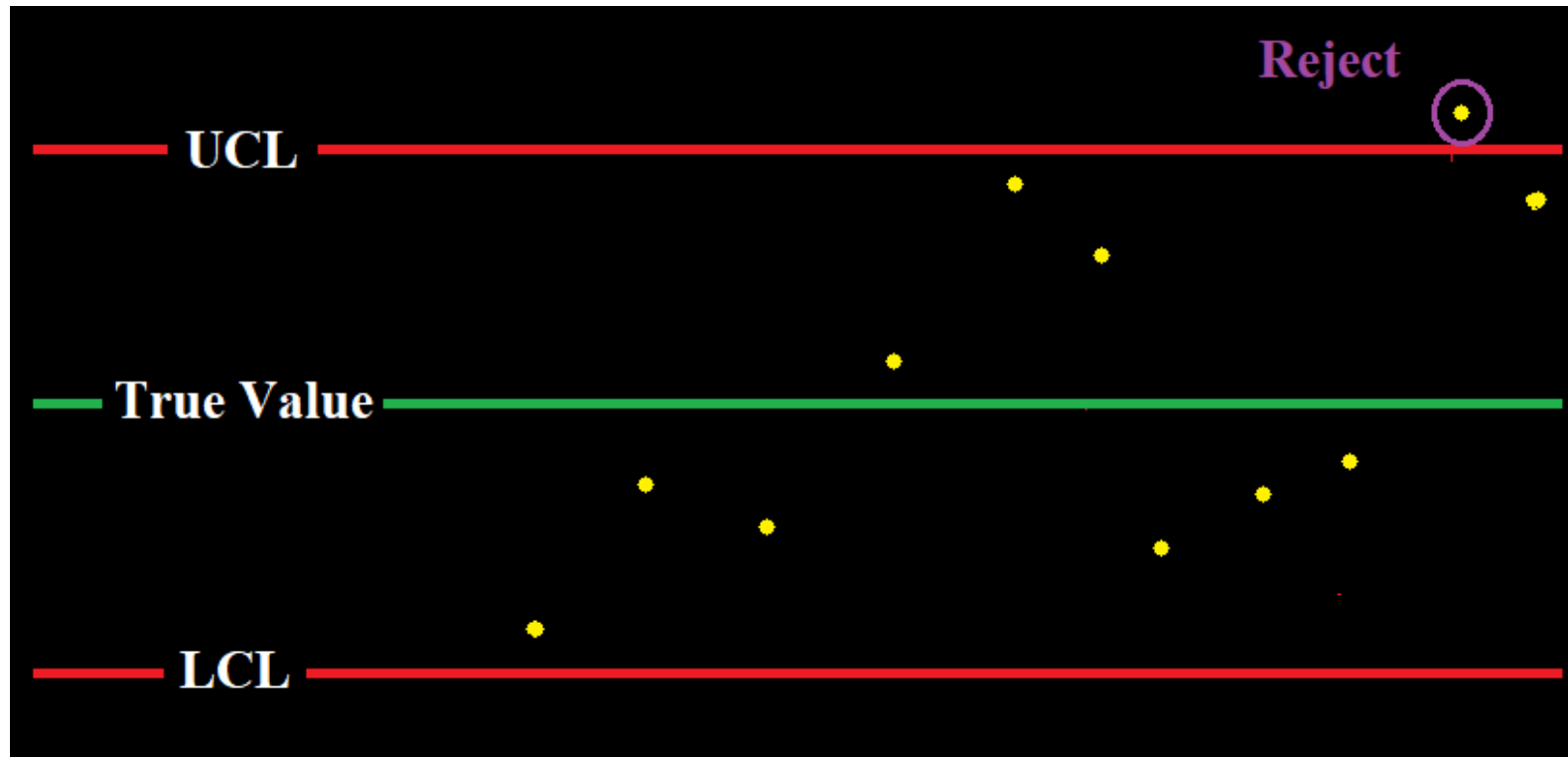
- آزمون
- کالیبراسیون
- نمونه برداری، وابسته به آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن

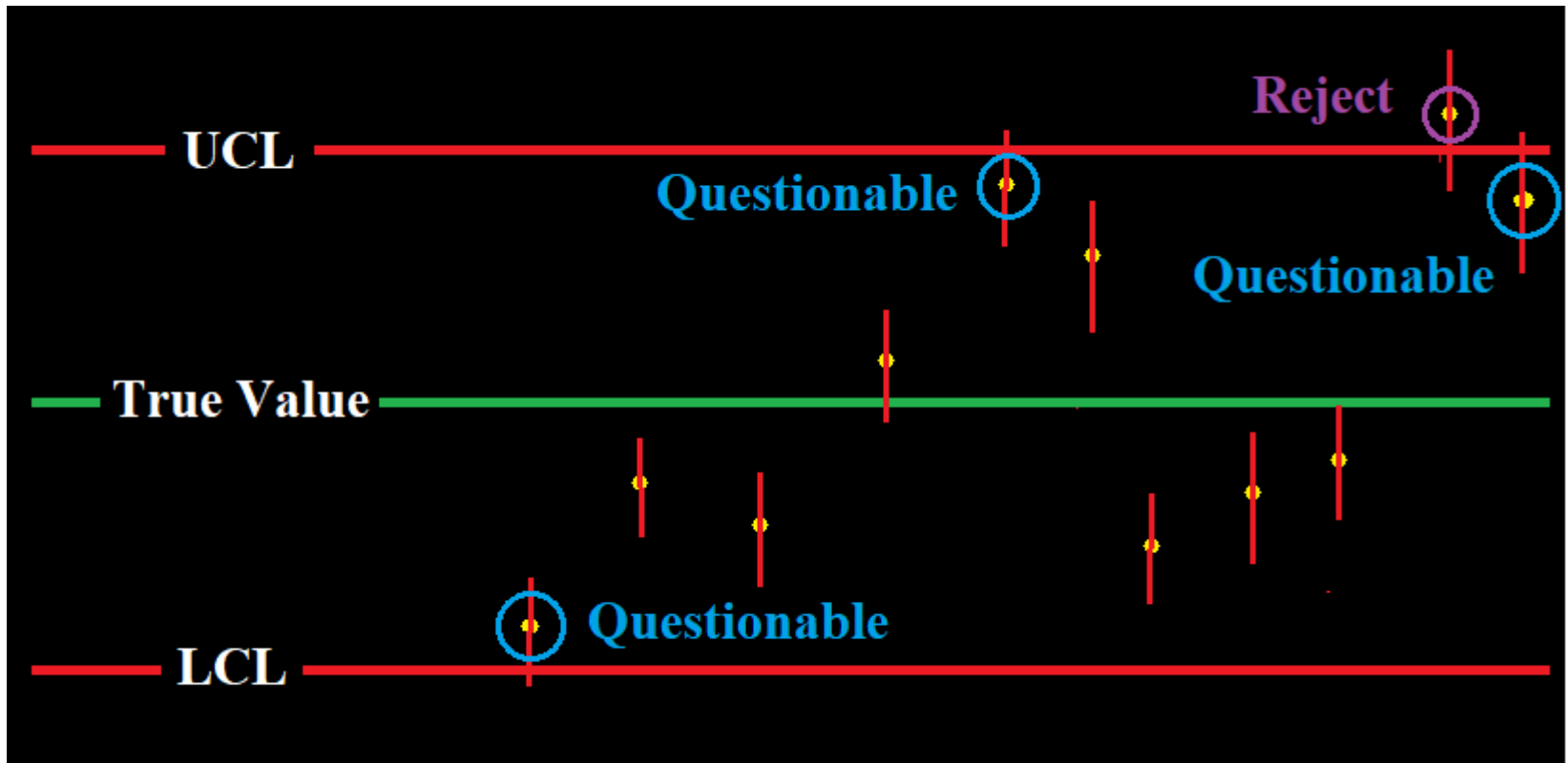
یادآوری ۱

در متن این سند، واژه "فعالیت های آزمایشگاهی" به سه نوع فعالیت ذکر شده در بالا اطلاق می شود.

۳-۷- قانون تصمیم گیری Decision Rule

قانونی که تشریح می کند وقتی که اظهاریه انطباق با الزامات مشخص شده بیان می شود عدم قطعیت اندازه گیری چگونه به حساب آورده شده است.





۳-۸- تصدیق Verification

ارائه شواهد عینی در مورد اینکه یک قلم الزامات تعیین شده را برآورده می کند.



There's no proof
Subjective Evidence

There is proof
Objective Evidence

مثال ۱

تایید اینکه یک ماده مرجع همانگونه که ادعا شده است، برای مقدار کمی همگن بوده و روش اجرایی اندازه گیری انجام گرفته مشخص می کند بخش اندازه گیری شده یک جرم ۱۰ میلی گرم را دارد.

مثال ۲

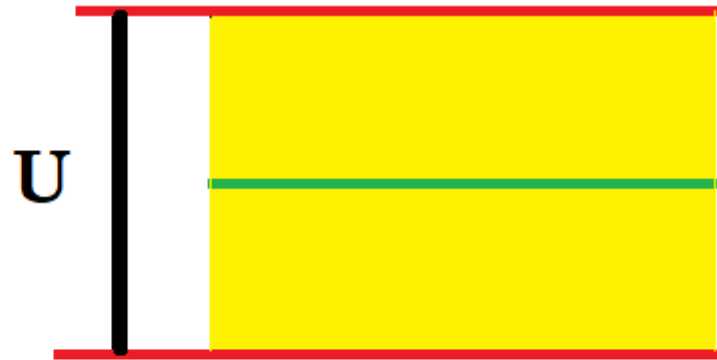
تایید اینکه خواص عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه گیری محقق شده اند.

مثال ۳

تایید اینکه عدم قطعیت اندازه گیری هدف می تواند برآورده شود.



Achived Uncertainty



Target Uncertainty

یادآوری ۱

در جائیکه کاربرد داشته باشد، عدم قطعیت اندازه گیری بایستی مورد توجه قرار گیرد.

یادآوری ۲

قلم ممکن است، به عنوان مثال، فرایند، روش اجرایی اندازه گیری، مواد، ترکیب، یا سیستم اندازه گیری باشد.

یادآوری ۳

الزامات تعیین شده ممکن است، به عنوان مثال، مشخصات سازنده باشد که برآورده می شوند.

۳-۹- صحه گذاري Validation

تصديق اينكه الزامات تعيين شده براي استفاده مورد نظر مناسب هستند.

مثال

يك روش اجرايي اندازه گيري كه معمولا براي اندازه گيري غلظت جرمي نيتروژن در آب استفاده مي شود ممكن است براي اندازه گيري غلظت جرمي نيتروژن در سرم انسان صحه گذاري شود.



٤- الزامات عمومي General Requirements

۴-۱- بی طرفی Impartiality

۴-۱-۱- فعالیت های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام شوند و بگونه ای سازمان داده شده و مدیریت گردد که بی طرفی حفاظت گردد.

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


۴-۱-۳- آزمایشگاه باید مسئولیت بی طرفی در فعالیت های آزمایشگاهی خود را بپذیرد و نباید تحت تاثیر فشارهای اقتصادی، مالی و غیره باشد که بی طرفی را در معرض خطر قرار میدهند.

۴-۱-۴- آزمایشگاه باید ریسک های مرتبط با بی طرفی را بصورت مداوم شناسایی کند. این شامل ریسک هایی است که از فعالیت های آن، یا از وابستگی های آن، یا از وابستگی کارکنان آن ناشی می شود. به هر حال، چنین وابستگی هایی ضرورتاً آزمایشگاه را با ریسک ناشی از بی طرفی مواجه نمی کند.

یادآوری

یک وابستگی که بی طرفی آزمایشگاه را ریسک می کند می تواند بر اساس مالکیت، حکومت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، امور مالی، قراردادها، بازاریابی (از جمله نام تجاری)، و پرداخت یک کمیسیون فروش یا سایر انگیزه ها برای ارجاع مشتریان جدید و غیره باشد.

۴-۱-۵- اگر ریسک ناشی از بی طرفی شناسایی گردد، آزمایشگاه باید بتواند نشان دهد که چگونه آن را از بین می برد یا به حداقل می رساند.



ISO 31000:2018(en)
Risk management - Guidelines

ISO 31000:2009
Risk management - Principles and Guidelines

ISIRI 13245; 1389

۴-۲- محرمانگی Confidentiality

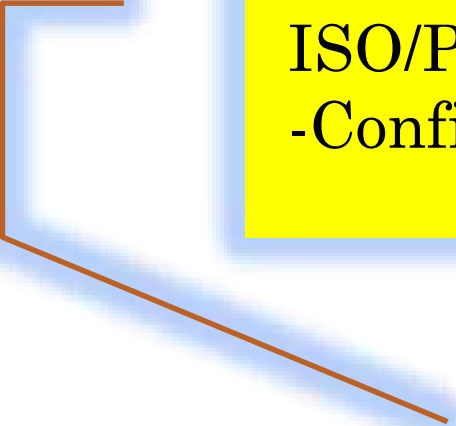
۴-۲-۱- آزمایشگاه باید، از طریق تعهدات قانونی، برای مدیریت تمام اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده در طول فعالیت های آزمایشگاهی صورت گرفته مسئول باشد. آزمایشگاه باید پیش از آنکه اطلاعات مشتری را در اختیار عموم قرار دهد وی را از این موضوع آگاه نماید.

بجز اطلاعاتی که خود مشتری در اختیار عموم قرار می دهد یا زمانی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده باشد (به عنوان مثال برای پاسخ به شکایات)، تمام اطلاعات دیگر، اطلاعات اختصاصی محسوب می شود و باید محرمانه شمرده شود.

۴-۲-۲- هنگامی که به موجب مقررات قانونی یا ترتیبات قراردادی لازم است آزمایشگاه اطلاعات را افشاء نماید، باید به مشتری یا فرد مربوطه اطلاع داده شود، مگر اینکه از لحاظ قانونی ممنوعیت وجود داشته باشد.

۴-۲-۳- اطلاعاتی در مورد مشتری که از منابعی غیر از خود مشتری (به عنوان مثال، شکایت کننده، تنظیم کننده ها) به دست آمده باشد باید بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه بماند. ارائه کننده (منبع) این اطلاعات باید نزد آزمایشگاه محرمانه بماند و نباید برای مشتری فاش شود، مگر با توافق منبع.

۴-۲-۴- کارکنان، از جمله اعضای هر کمیته، پیمانکاران، کارکنان نهاد های خارجی، یا افراد مستقلی که از طرف آزمایشگاه کار می کنند، باید تمام اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده در طول انجام فعالیت های آزمایشگاهی را محرمانه نگه دارند، به جز در موارد قانونی.



ISO/PAS 17002: 2004, Conformity assessment
-Confidentiality - Principles and requirements

(INSO 17467:1392)

5- الزامات ساختاری Structural Requirements

۵-۱- آزمایشگاه باید یک نهاد قانونی یا بخشی مشخصی از نهاد قانونی که مسئولیت فعالیت های آزمایشگاه را بر عهده گیرد، باشد.

یادآوری

برای مقاصد این سند، آزمایشگاه دولتی بر اساس جایگاه دولتی آن یک نهاد قانونی محسوب می شوند.

۵-۲- آزمایشگاه باید مدیریتی را تعیین کند که مسئولیت تمامی آزمایشگاه را بر عهده گیرد.

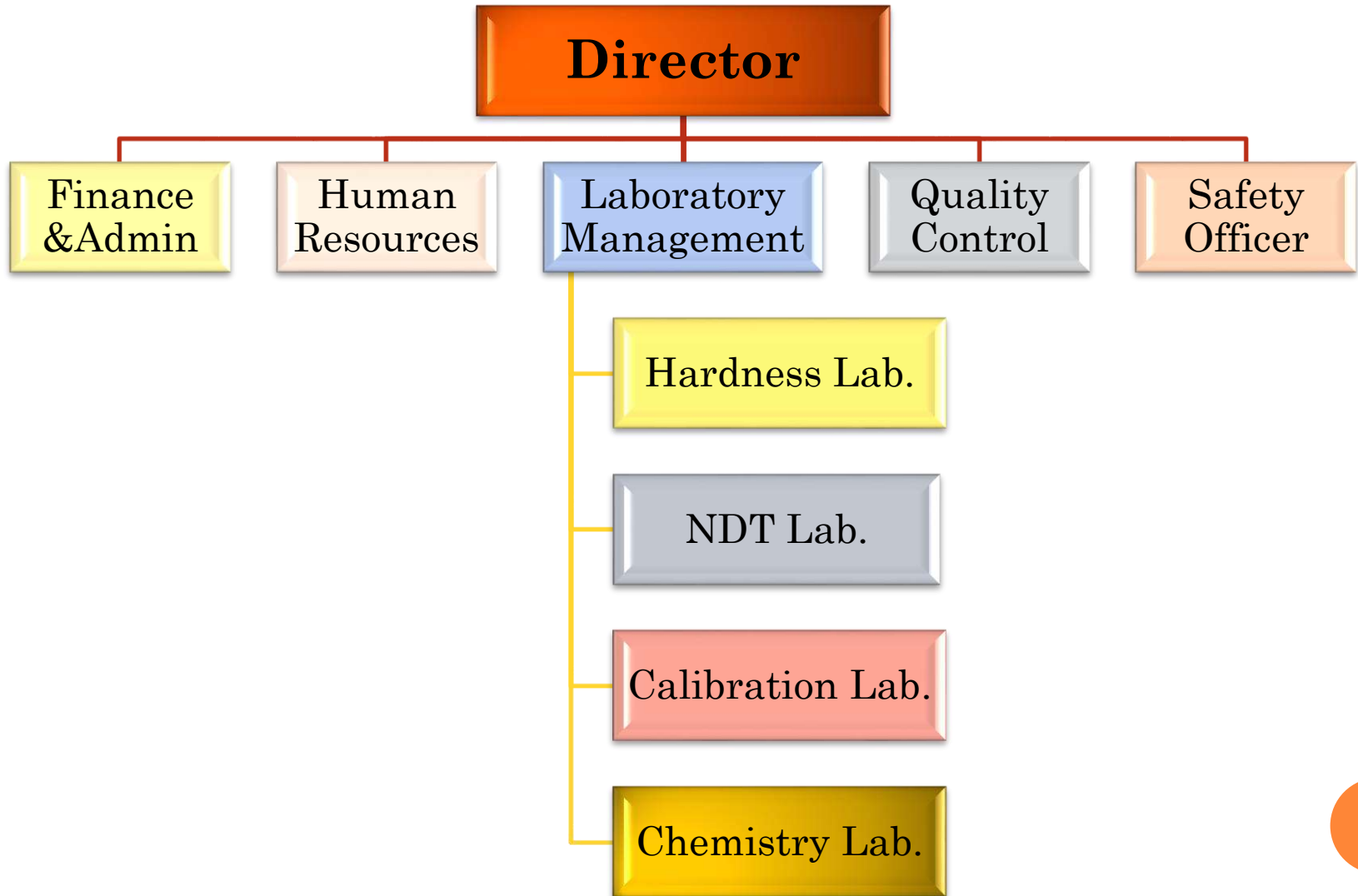
۵-۳- آزمایشگاه باید گستره فعالیت های خود که مطابق با الزامات این سند می باشد را تعیین و مستند نماید. آزمایشگاه فقط باید ادعای انطباق با این سند را برای این گستره از فعالیت های خود اعلام نماید و آن بخش از فعالیت های آزمایشگاهی را که به صورت مداوم برون سپاری می کند، در این محدوده قرار ندهد.

۴-۵- فعالیت های آزمایشگاه باید به گونه ای باشد که الزامات این سند، مشتریان آزمایشگاه، مراجع قانونی، و سازمان هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می شناسند را برآورده سازد. این شامل فعالیت های می شود که آزمایشگاه در تمام تاسیسات دائمی خود، در سایت هایی که دور از تاسیسات دائمی هستند، در تاسیسات موقت یا سیار یا در مکان مشتری صورت می دهد می باشد.

۵-۵- آزمایشگاه باید:

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

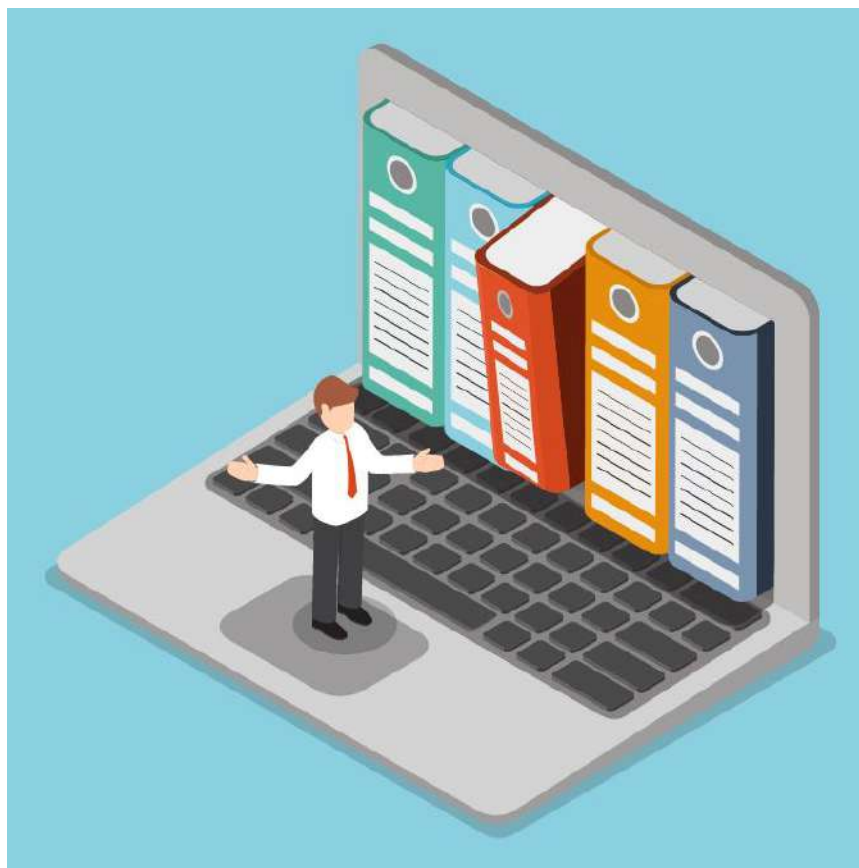
Organization and Management Structure



ب- مسئولیت، اختیار و ارتباط داخلی میان کلیه کارکنانی را مشخص نماید که کارهایی را که بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه تاثیر گذار است مدیریت، اجراء یا تصدیق می کنند.



ج- روش های اجرایی خود را در حد ضروری مستند نماید تا از کاربرد مناسب آنها روی فعالیت های آزمایشگاه و اعتبار نتایج اطمینان یابد.



۵-۶- آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که صرف نظر از سایر مسئولیت هایش، به منابع و اختیارات لازم برای انجام وظایفش دسترسی داشته باشد. این شامل؛

الف- استقرار، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت

ب- شناسایی انحراف ها در انجام فعالیت های آزمایشگاهی، از سیستم مدیریت یا روش های اجرایی

پ- انجام اقداماتی به منظور جلوگیری یا به حداقل رساندن این انحراف ها

ت- در مورد اثربخشی سیستم مدیریت و هرگونه نیاز به بهبود به مدیریت گزارش دهد

ث- اثربخشی فعالیت های آزمایشگاه را تضمین نماید

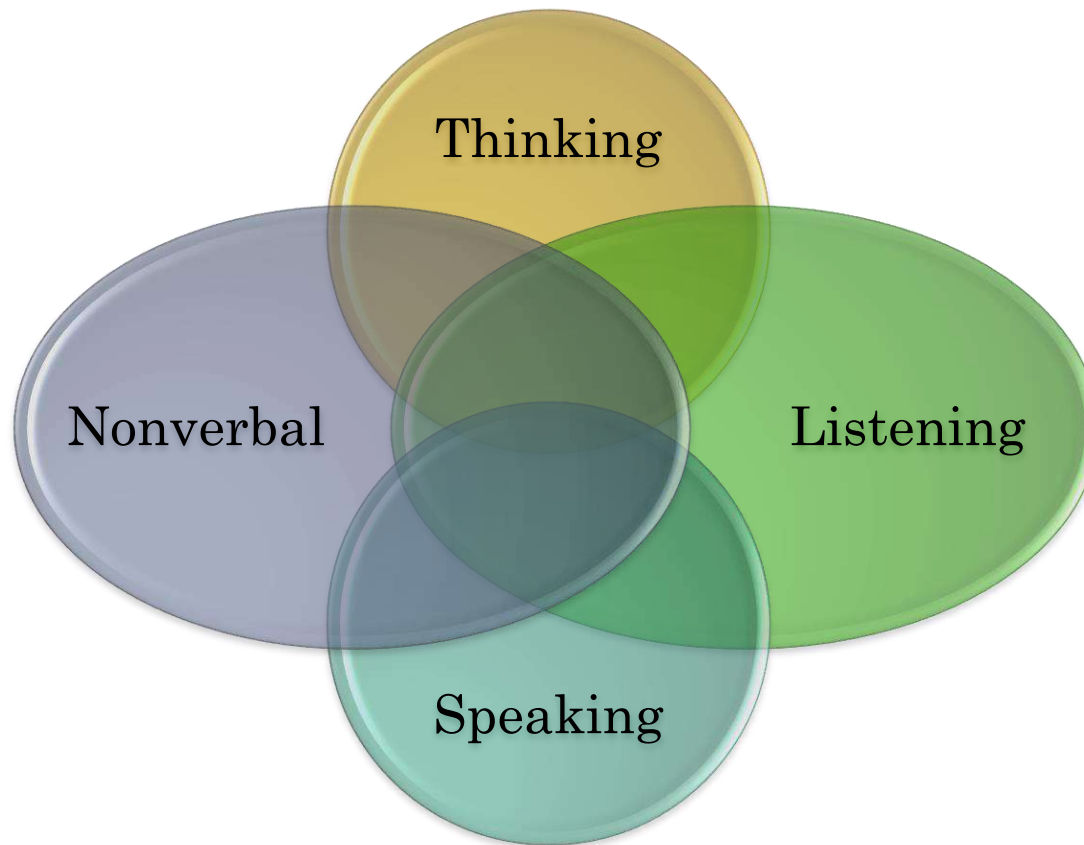
۵-۷- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که:

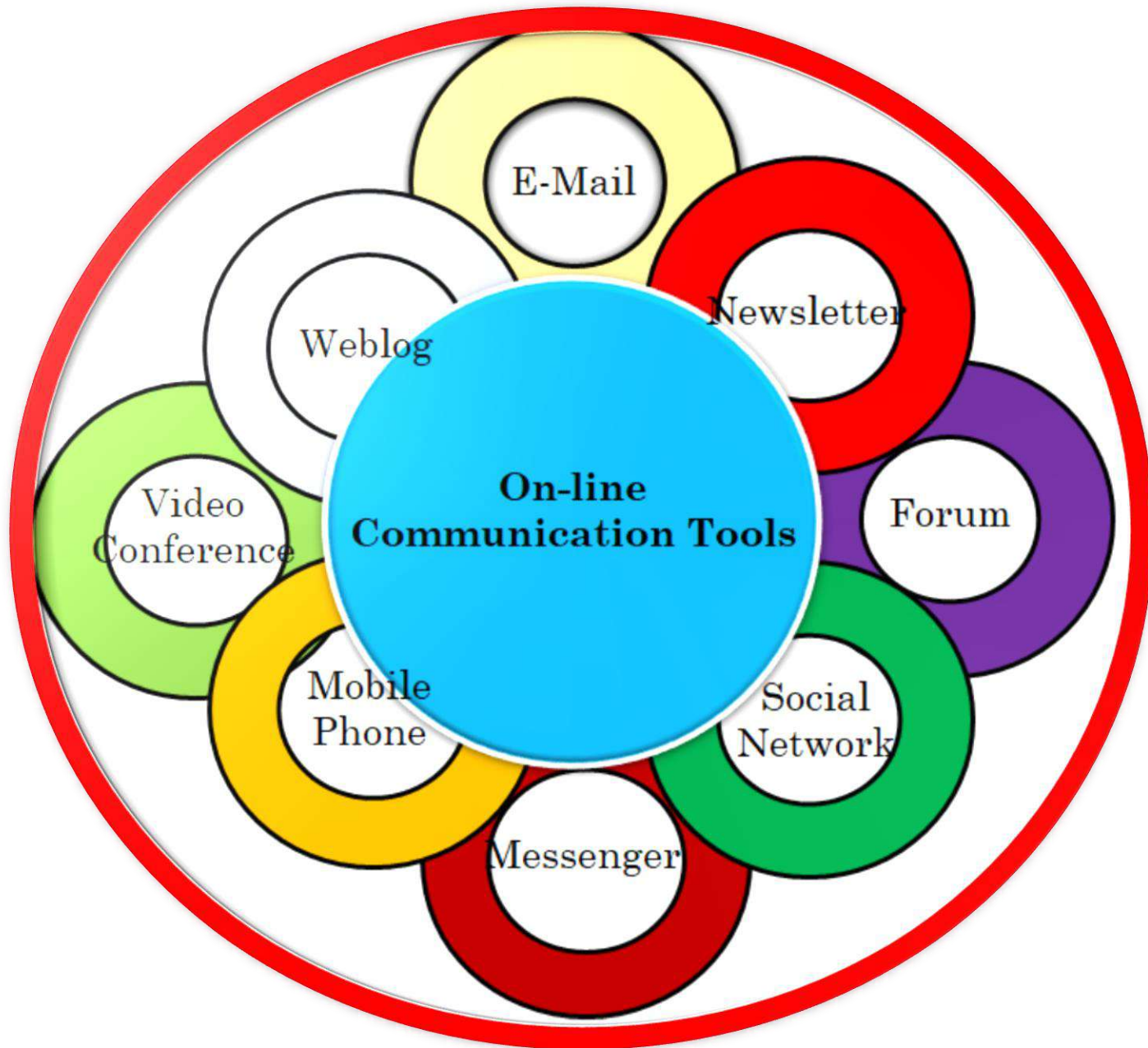
الف- تبادل اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت، اهمیت برآوردن خواسته های مشتری و دیگر الزامات رعایت می شوند.

Communication



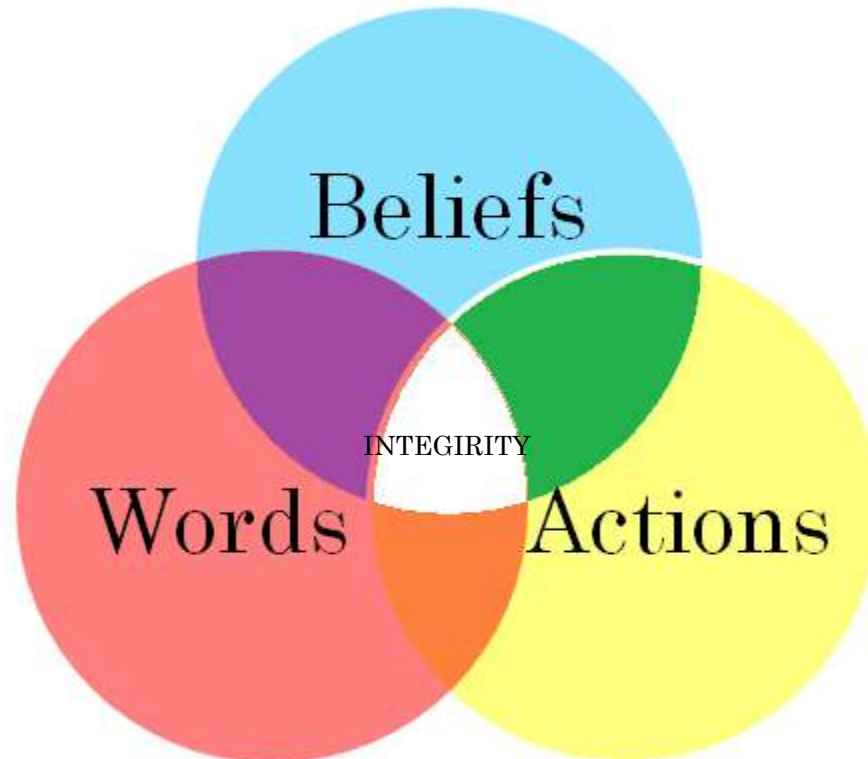
The four Communication Skills





ب- وقتی در سیستم مدیریت تغییراتی برنامه ریزی و اجراء می شود، انسجام سیستم مدیریت حفظ می شود.

INTEGRITY



٦- الزامات منابع

۶-۱- کلیات

آزمایشگاه باید کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، سیستم ها و خدمات حمایتی مورد نیاز خود را به منظور مدیریت و انجام فعالیت های آزمایشگاهی خود، در دسترس داشته باشد.

۶-۲- کارکنان

۶-۲-۱- کلیه کارکنان آزمایشگاه، اعم از داخلی و خارجی، که بر فعالیت های آزمایشگاه تاثیرگذار باشند، باید بطور بی طرفانه عمل کنند، صلاحیت داشته باشند و بر اساس سیستم مدیریت آزمایشگاه عمل نمایند.

۶-۲-۲- آزمایشگاه باید الزامات مرتبط با صلاحیت را برای هر عملکردی که نتایج فعالیت های آزمایشگاه را تحت تاثیر قرار می دهد، شامل الزاماتی در ارتباط با تحصیلات، شرایط احراز، آموزش، دانش فنی، مهارت ها و تجربیات مستند نماید.

۶-۲-۳- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید کارکنان آن صلاحیت انجام فعالیت های آزمایشگاهی و ارزیابی انحرافات عمده را برای آن بخش از فعالیت ها که مسئولیت شان با آن ها است، دارا می باشند.

۶-۲-۴- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان را در اختیارشان قرار دهد.

۶-۲-۵- آزمایشگاه باید برای موارد زیر روش(روش های) اجرایی داشته باشد و سوابق آنها را حفظ نماید؛

الف- تعیین الزامات صلاحیت

ب- انتخاب کارکنان

پ- آموزش کارکنان

ت- نظارت بر کارکنان

ث- اختیارات کارکنان

ج- پایش صلاحیت کارکنان

۶-۲-۶- آزمایشگاه باید به کارکنانی اختیار دهد تا فعالیت های آزمایشگاهی معینی را انجام دهند. این شامل موارد زیر است ولی منحصر به آنها نمی باشد:

- الف- توسعه، اصلاح(بهبود کردن)، تصدیق، و صحت گذاری روش ها
- ب- تحلیل نتایج، شامل اظهاریه ای مبنی بر انطباق یا نظرات و تفسیرها
- پ- گزارش ، بازنگری و اجازه صدور نتایج

۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی

۶-۳-۱- تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیت های آزمایشگاه مناسب باشند و نباید تاثیر نامطلوبی بر اعتبار نتایج داشته باشد.

یادآوری

مواردی که میتواند تاثیر نامطلوبی بر اعتبار نتایج داشته باشد شامل موارد زیر می باشد ولی منحصر به آنها نیست. آلودگی میکروبی، گرد و خاک، اختلال الکترومغناطیسی، تشعشعات، رطوبت، منبع الکتریکی، دما، صدا و ارتعاش.

Environmental Condition

Noise

Lighting

Temperature

Humidity

Radiation

Micro
Organism

Local
Gravity

Vibration

Pressure

Building facades
Towards the north

Location
Underground or Ground Floor

Building Windows
Two shells

Air Lock

Traffic
Authorized Personnel

Air Conditioning

Control of concentration of airborne particles

Vibration

Mechanic & Dimension Lab.

Continuous Vib.; Max 0.001 g for frequencies $>100\text{Hz}$

Max 0.025 μm displacement for frequencies $<100\text{Hz}$

Electric Lab.

Max 0.005 g up to $f=400\text{ Hz}$

Noise

Max 50 db; Equipment on, and absent of personnel

Max 75 db

Temperature

Mechanic & Dimension & Mass & Volume Lab.

20 °C

Electric & Others Lab.

23 °C

Temperature deviation

Mechanic & Dimension & Mass & Volume Lab.

± 0.5 °C or ± 1 °C or ± 2 °C

Electric & Others Lab.

± 1 °C or ± 2 °C

Humidity

Mechanic & Dimension & Mass & Volume Lab.

RH 50 %

Electric & Others Lab.

RH 50 % or 55%

Humidity deviation

Mechanic & Dimension & Mass & Volume Lab.

RH ± 5 %

Electric & Others Lab.

RH ± 5 %

luminous intensity

Min 80 ft-Cd without shadow on work table

Positive Pressure

Min 0.05 inH₂O(13 Pa)

Gravity

Determined the local gravity, g_1

۶-۳-۲- الزامات مرتبط با تسهیلات و شرایط محیطی لازم برای کارآیی فعالیت های آزمایشگاهی باید مستند شوند.

۶-۳-۳- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را در مواردی که بر اعتبار نتایج تاثیر گذار باشند، بر اساس مشخصات، روش ها (Method) یا روش های اجرایی (Procedures) پایش، کنترل و ثبت نماید.

۶-۳-۴- میزان کنترل تسهیلات باید اجراء، پایش و به صورت ادواری بازنگری گردد و شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمی شود؛

الف- دسترسی و استفاده از بخش های موثر بر فعالیت های آزمایشگاهی

ب- جلوگیری از آلودگی متقاطع، تداخل یا تاثیر منفی فعالیت های آزمایشگاهی

ج- جداسازی موثر میان بخش های مختلف با فعالیت های آزمایشگاهی ناسازگار با یکدیگر



Cross Contamination



Cross Contamination



Effective Separation



۶-۳-۵- زمانی که آزمایشگاه فعالیت های آزمایشگاهی را در محل ها یا تسهیلاتی به غیر از کنترل دائمی خود انجام می دهد، باید اطمینان یابد که الزامات مرتبط تسهیلات و شرایط محیطی این سند برقرار شده اند.

۴-۶- تجهیزات

۴-۶-۱- آزمایشگاه باید به تجهیزاتی که برای انجام صحیح فعالیت های آزمایشگاهی مورد نیاز است و می توانند بر نتایج تاثیرگذار باشند از جمله دستگاه های اندازه گیری، نرم افزار، استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرف ها، مواد مصرفی، یا لوازم جانبی، ولی محدود به این ها نیست، دسترسی داشته باشد.

یادآوری ۱

نام های زیادی برای مواد مرجع، و مواد مرجع دارای گواهی نامه وجود دارد از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد، و مواد کنترل کیفیت. استاندارد ISO 17034 اطلاعات تکمیلی در خصوص تولید کنندگان مواد مرجع ارائه میدهد. تولید کنندگان مواد مرجعی که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می کنند واجد صلاحیت محسوب می شوند. مواد مرجع تولید شده توسط تولید کنندگانی که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می کنند با یک گواهی/ برگه اطلاعات محصول همراه می باشند که در میان دیگر خصوصیات، همگنی و پایداری را برای خواص مشخص شده تعیین می کند، و برای مواد مرجع دارای گواهی خواصی را با مقادیر و عدم قطعیت های وابسته به آن و قابلیت ردیابی آن تعیین می کند.

یادآوری ۲

راهنمای ایزو شماره ۳۳ ، راهنمایی هایی را در انتخاب و استفاده از مواد مرجع ارائه میدهد. راهنمای ایزو شماره ۸۰ ، راهنمایی هایی را در تولید مواد کنترل کیفی خانگی ارائه میدهد.

Reference Materials



Reference Materials





www.aocs.org

Mail Address: AOCS, P.O. Box 117190, Urbana, IL 61803-7190 USA
 Site Address: AOCS, 2710 S. Boulder Dr., Urbana, IL 61802-8998 USA
 Phone: +1-217-299-2344; Fax: +1-217-251-8091; E-Mail: general@aoocs.org

Certified Reference Materials

Certified Reference Material AOCS 0707-B2 Certificate of Analysis

Soybean Leaf DNA		
Parameter	Mass Fraction	
	Certified Value*	Uncertainty
	ng/ μ g	ng/ μ g
A2704-12	> 999.9	—
*95 % confident that the true content of genetically modified DNA in this Soybean leaf DNA extract is above the certified value (LOD = 0.01 %).		

This certificate is valid through 31 August 2011. This validity may be extended if further evidence of stability becomes available.

Urbana, IL 61802
 4 August 2009

G. Clapper
 AOCS Reference Materials

AOCS Mission Statement: To be a global forum to promote the exchange of ideas, information and experience; to enhance personal excellence; and to provide high standards of quality among those with a professional interest in the science and technology of fats, oils, surfactants, and related materials.



Certified Reference Materials



Analytical Reference Materials International

Provisional Certificate of Analysis Certified Reference Material



Grade: 1-1/4Cr 1/2Mo / UNS K11572

Part Number (Q.A. NO.): IARM 35GN

Certificate Date: 05/31/2006

Certificate No.: 35GN-05312006-IARM-P

Revision Date: 05/31/2006

Interpretation of Data

1. Certified values listed below reflect analysis results submitted by qualified analytical laboratories using a combination of methods and instrumentation that emulate actual methods and instrumental techniques currently utilized in the analytical community and are reported as % wt. unless otherwise noted.
2. Any data reported and enclosed by a **parentheses ()** is a **"best estimate"** and is **NOT CERTIFIED**. This data could not be quantified sufficiently for certification. It was however, reported by enough laboratories to be considered as potentially present in the matrix of the material being examined.
3. The "Inter-laboratory Analysis Program" (ILAP) utilized in the establishment of the data are an ongoing program with permanent membership. Certain elements may be selected by a consensus of the members for more extensive testing. Therefore the data in **brackets []** indicates further testing is in process.
4. The "±Estimated Uncertainty" is enclosed by a **parentheses ()** below the individual element's concentration and is based on a Confidence Interval at 95%. Included in this estimated uncertainty, are the combined effects of method imprecision, material inhomogeneity, and any bias between methods.

Important: A "User Registration Card" accompanies all shipments. This card should be completed immediately upon receipt of materials with the appropriate user information. This is the only way in which ARMI can guarantee customer updates or possible data modifications!

<u>Aluminum</u>	<u>Arsenic</u>	<u>Boron</u>	<u>Carbon</u>	<u>Calcium</u>	<u>Cobalt</u>	<u>Chromium</u>	<u>Copper</u>
[0.034]		[<0.0005]	[0.13]		[0.005]	[1.16]	[0.030]
[(0.001)]			[(0.004)]		[(0.002)]	[(0.02)]	[(0.004)]
<u>Manganese</u>	<u>Molybdenum</u>	<u>Nitrogen</u>	<u>Niobium</u>	<u>Nickel</u>	<u>Oxygen</u>	<u>Phosphorus</u>	<u>Lead</u>
[0.50]	[0.48]	[0.006]	[(0.001)]	[0.045]	[(0.002)]	[0.008]	[<0.002]
[(0.01)]	[(0.01)]	[(0.0002)]		[(0.004)]		[(0.002)]	
<u>Sulfur</u>	<u>Antimony</u>	<u>Silicon</u>	<u>Tin</u>	<u>Titanium</u>	<u>Vanadium</u>	<u>Tungsten</u>	<u>Zirconium</u>
[0.021]		[0.58]	[(0.002)]	[(0.003)]	[0.004]	[<0.005]	
[(0.001)]		[(0.01)]			[(0.002)]		

The laboratories participating in the "Inter-Laboratory Analysis Program" (ILAP) and certification of this material are as follows:

Anderson Laboratories, Inc. - Greendale, WI
 Bodycote Materials Testing - Portland, OR
 Defasco Inc. - Hamilton, ON
 Koppell Steel - Koppel, PA
 Lockheed Martin Astronautics - Littleton, CO
 Special Metals IncoTest - Hereford, UK

Bodycote Materials Testing - Los Angeles, LA
 Crucible Specialty Metals - Syracuse, NY
 Jorgensen Forge Corp. - Seattle, WA
 Laboratory Testing, Inc. - Hatfield, PA
 MetaTek International, Inc. - Wauscha, WI
 Teneth Testing - Cuyahoga Hts., OH

Traceability: All members of the "Inter-Laboratory Analysis Program" (ILAP) listed above validate test methods and instrument performance utilizing SRMs produced by the National Institute of Standards and Technology, (NIST) as well as other CRMs and RMs produced by recognized Certifying Bodies from around the world. The specific SRMs, CRMs and RMs applicable to the material covered by this certificate are: IARM 35C, BS 3941, IARM 35A, 35B, C91-460 100031, 100074, 10M281, 10M633, 100961, 100991, 100323, 10M553, 10M681, 10M691, LECO 501-501, 501-510, 501-551, ALPHA AR 656, NIST1222, NIST 1261A, 1261A, LECO 501-505, 501-550, ALPHA ARK73, NIST 1763, BS 45, 46, 3952, IARM 35C, BS 330, LECO 501-643, 501-529.

A specific line of traceability is established to NIST and other Certifying Bodies for those elements that are noted as "Certified Values" on the Certificate of Analyses referenced above.

See Reverse Side for Statistical Data and Additional Information Regarding this Material.

۶-۴-۲- در مواردی که آزمایشگاه از تجهیزاتی استفاده می کند که خارج از کنترل دائمی آن هستند، باید اطمینان یابد که تجهیزات الزامات این سند را برآورده می سازند.

۶-۴-۳- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و تعمیرات برنامه ریزی شده تجهیزات داشته باشد تا از کارکرد مناسب آن ها اطمینان حاصل نماید و از آلودگی و خرابی آن ها جلوگیری نماید.

۶-۴-۴- آزمایشگاه قبل از بکارگیری یا بازگشت به کار تجهیزات، باید تصدیق نماید که تجهیزات با الزامات مشخص شده مطابقت دارند.

۶-۴-۵- تجهیزات مورد استفاده برای اندازه گیری باید قادر باشند درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای ایجاد نتایج معتبر را تامین کنند.

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

- درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر گذار باشند یا
- کالیبراسیون تجهیزات لازم است تا قابلیت ردیابی اندازه شناسی نتایج گزارش شده را برقرار نگه دارد.

یادآوری

انواع تجهیزاتی که در اعتبار نتایج گزارش شده موثر هستند می توانند شامل موارد زیر باشند؛

- آن هایی که برای اندازه گیری مستقیم اندازه ده بکار می روند
به عنوان مثال استفاده از ترازو برای اندازه گیری جرم
- آن هایی که برای تصحیح مقادیر اندازه گیری شده بکار میروند
به عنوان مثال اندازه گیری دما
- آن هایی که برای بدست آوردن نتایج اندازه گیری محاسبه شده از کمیت های چند گانه بکار می روند.

۶-۴-۷- آزمایشگاه باید به منظور اطمینان از وضعیت کالیبراسیون، یک برنامه کالیبراسیون ایجاد نماید و در صورت لزوم باید آن بازنگری و تنظیم کند.

Calibration Program

ماه های سال											تجهیز	
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2		1
										√		A
								√				B
	√											C
				√								D
							√					E
		√										F
									√			G

۶-۴-۸- کلیه تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا آن هایی که در یک بازه زمانی معین اعتبار دارند، باید برچسب گذاری شوند، کد دهی گردند یا به نحو دیگری مشخص شود تا برای کاربر تجهیزات، این امکان فراهم گردد که به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا بازه اعتبار را تشخیص دهد.

۶-۴-۹- تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده اند یا به نادرست جابجا شده اند، نتایج مشکوک به دست می دهند یا اثبات شده است که معیوب هستند یا خارج از الزامات تعیین شده قرار دارند، نباید مورد استفاده قرار گیرند. آن ها تا زمانی که تصدیق گردد بطور صحیح کار می کنند، باید جداسازی شوند تا از بکارگیری آن ها جلوگیری شود یا به وضوح خارج از کارکرد بودن آن ها برچسب زنی یا علامت گذاری شوند. آزمایشگاه باید تاثیر عیب یا انحراف از الزامات را بررسی نماید و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکار گیرد.

۶-۴-۱۰- هرگاه بازرسی های میانی به منظور اطمینان از کارایی تجهیزات ضروری باشد، این بازرسی ها باید مطابق یک روش جرایی انجام پذیرد.

۶-۴-۱۱- هنگامی که کالیبراسیون و داده های مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح باشند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد مقادیر مرجع و ضرایب تصحیح به منظور برآورده ساختن الزامات مشخص شده به شکل مناسب به روز شده و اجراء گردیده اند.

۶-۴-۱۲- آزمایشگاه باید اقدامات عملی را صورت دهد تا از تنظیمات ناخواسته تجهیزات بگونه ای که نتایج را بی اعتبار سازد جلوگیری نماید.



۶-۴-۱۳- سوابق تجهیزاتی که بر فعالیت های آزمایشگاه تاثیر گذار هستند باید حفظ شوند. در صورت لزوم، سوابق باید شامل موارد زیر باشند؛

الف- هویت تجهیزات، شامل نرم افزار و ویرایش سیستم عامل

ب- نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سریال یا شناسه انحصاری دیگر

پ- شواهدی حاکی از انطباق تجهیزات با الزامات مشخص شده

ت- محل فعلی آن

ث- تاریخ های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیم ها، معیارهای

پذیرش، و تاریخ کالیبراسیون بعدی یا بازه کالیبراسیون

ج- مستندسازی مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ های مرتبط و بازه معتبر

چ- برنامه نگهداری و نگهداری هایی که تا کنون انجام شده است هرگاه مرتبط با کارآیی تجهیزات باشد

ح- تشریح هرگونه خرابی، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات

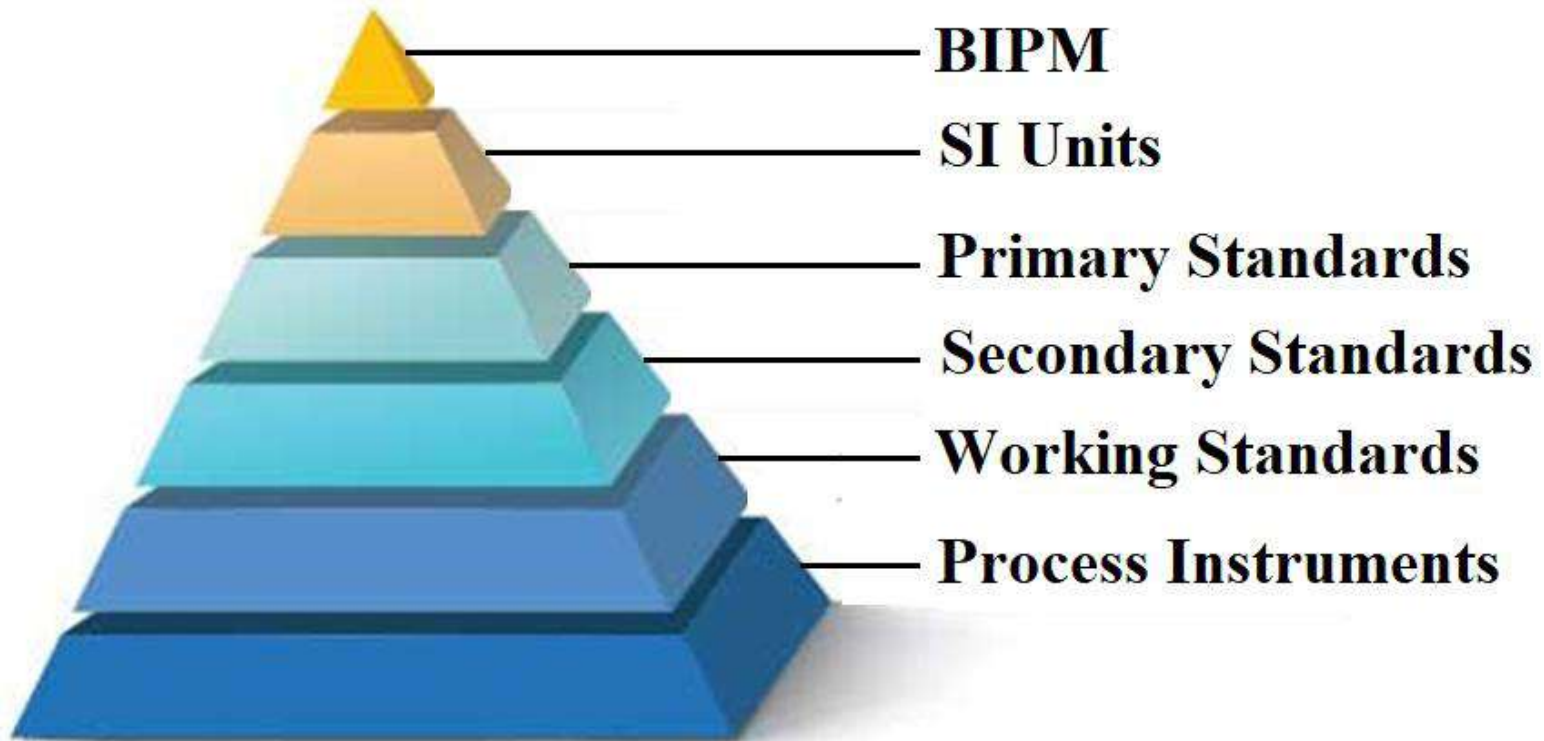
۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه شناسی

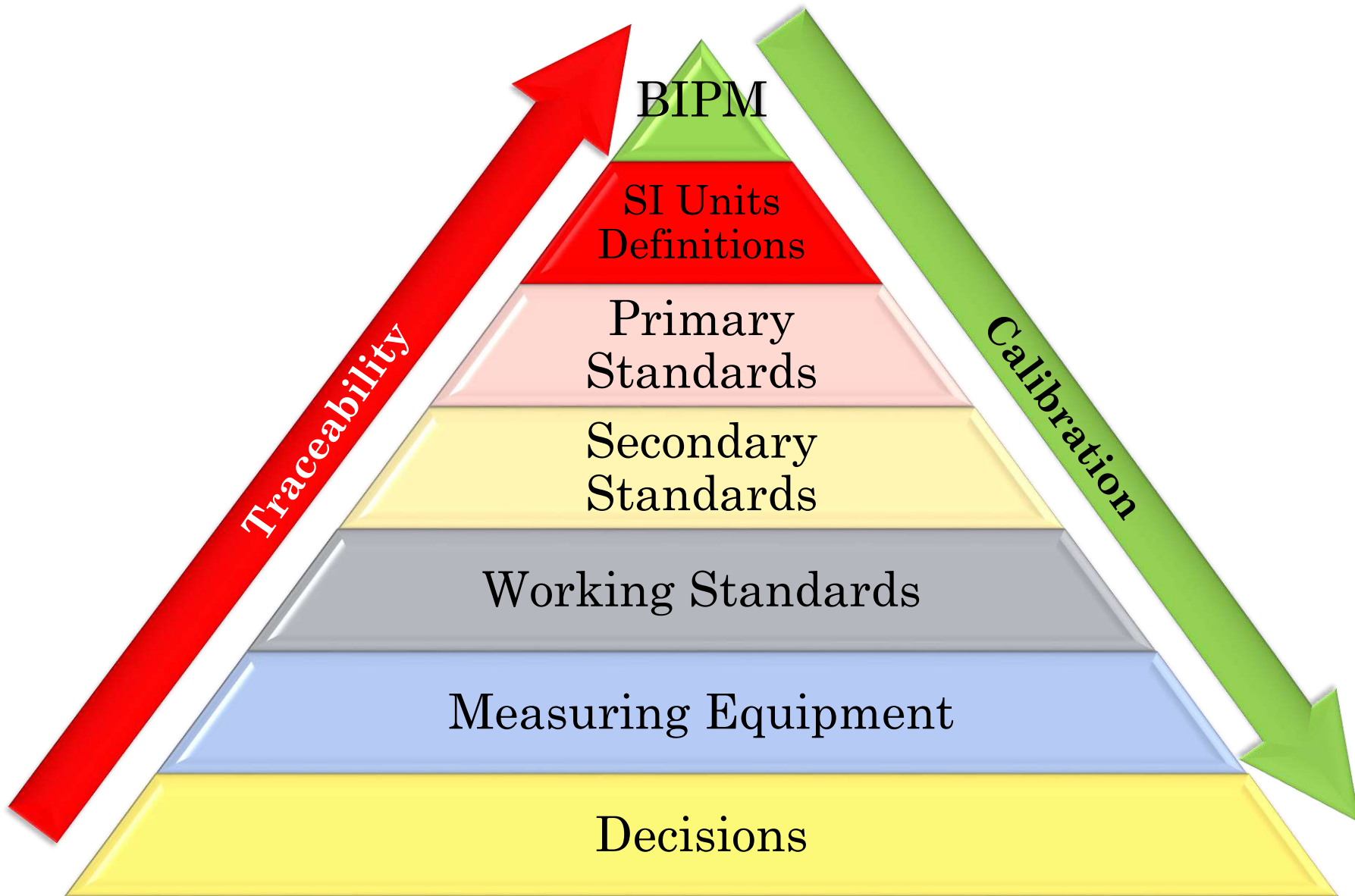
۶-۵-۱- آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه شناسی را روی نتایج اندازه گیری بوسیله زنجیره ناگسسته مستند کالیبراسیون ها که هر یک در عدم قطعیت سهمیم هستند به یک مرجع مناسب ارتباط دهد.

یادآوری

در راهنمای ۹۹ ایزو-آی ای سی (ISO/IEC Guide 99) قابلیت ردیابی اندازه شناسی بصورت "خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که توسط آن می توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ناگسسته مستند کالیبراسیون ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند" تعریف می شود.

Traceability Hierarchy





SI UNITS

Length	<ul style="list-style-type: none">• Meter• m
Mass	<ul style="list-style-type: none">• Kilogram• kg
Time	<ul style="list-style-type: none">• Second• S
Thermodynamic Temperature	<ul style="list-style-type: none">• Kelvin• K
Electrical Current	<ul style="list-style-type: none">• Ampere• A
Luminous Intensity	<ul style="list-style-type: none">• Candela• Cd
Amount of Substance	<ul style="list-style-type: none">• Mole• mol

SI Units



۶-۵-۳- زمانی که قابلیت ردیابی اندازه شناسی به واحدهای سیستم *SI* از لحاظ تکنیکی امکان پذیر نباشد، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه شناسی را به مرجع مناسب از قبیل موار زیر اثبات نماید؛

الف- مقادیر گواهی شده ی مواد مرجع دارای گواهی نامه تهیه شده توسط تامین کننده دارای صلاحیت

ب- نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع، روش های مشخص یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که به وضوح تشریح شده و به عنوان ایجاد کننده نتایج اندازه گیری مناسب برای استفاده مورد نظر مورد موافقت قرار گرفته و توسط مقایسه های مناسب تضمین شده باشد.

۶-۶- محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

۶-۶-۱- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که تنها از خدمات و محصولات مناسب بیرونی که موثر بر فعالیت های آزمایشگاه هستند، استفاده می گردد. این محصولات و خدمات به منظورهای زیر مورد استفاده قرار می گیرند؛

الف- برای الحاق شدن به فعالیت های خود آزمایشگاه مورد نظر هستند

ب- بخشی یا همه آن مستقیماً توسط آزمایشگاه به مشتری، به عنوان دریافت شده از تامین کننده بیرونی ایجاد می شود.

ج- برای حمایت از کارکرد آزمایشگاه استفاده می شوند

یادآوری

محصولات به عنوان مثال می توانند شامل؛ تجهیزات و استانداردهای اندازه گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مواد مرجع باشند. خدمات به عنوان مثال می توانند شامل؛ خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تجهیزات و تسهیلات، خدمات آزمون مهارت و خدمات ارزیابی و ممیزی باشند.

۶-۶-۲- آزمایشگاه باید در موارد زیر دارای روش اجرایی باشد و سوابق آن را نگهداری نماید؛

الف- تعریف، بازنگری و تصویب الزامات آزمایشگاه برای خدمات و محصولات تامین شده بیرونی

ب- تعیین معیارهایی برای ارزیابی، انتخاب، پایش کارایی و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی

معیارهای کلیدی ارزیابی تامین کنندگان

قیمت، کیفیت و ارسال

توانمندی مدیریت

توانمندی کارکنان

ساختار هزینه ای

توانمندی تکنولوژیکی و فرآیندی

پ- تضمین اینکه خدمات و محصولات تامین شده خارجی قبل از اینکه بکار گرفته یا مستقیماً به مشتری ارائه شوند، بررسی می شوند که الزامات مقرر شده آزمایشگاهی را پوشش دهند و یا زمانی که کاربرد داشته باشد، در ارتباط با الزامات این استاندارد باشند.



ت- هرگونه اقدامی که ناشی از ارزیابی، پایش کارآیی و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی باشد

۶-۶-۳- آزمایشگاه باید در موارد زیر الزامات خود را با تامین کننده بیرونی تشریح نماید؛

الف- خدمات و محصولات که باید تهیه شوند

ب- معیارهای پذیرش

پ- صلاحیت، شامل هر گونه شرایط احراز مورد نیاز برای کارکنان

ت- فعالیت هایی که آزمایشگاه، یا مشتری وی، تمایل دارند در محل تامین کننده بیرونی انجام پذیرد

٧- الزامات فرآیند

۷-۱- بازنگری درخواست ها، مناقصات و قراردادهای

۷-۱-۱- آزمایشگاه باید برای بازنگری درخواست ها، مناقصات و قراردادهای روش اجرایی داشته باشد. روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف- الزامات به حد کفایت تعیین، مدون و درک شده اند

ب- آزمایشگاه توانایی و منابع لازم را برای برآورده کردن الزامات دارد

پ- در جایی که از تامین کننده بیرونی استفاده می شود، الزامات بند ۶-۶ بکار گرفته می شوند و آزمایشگاه مشتری خود را از فعالیت های آزمایشگاهی مشخص شده ای که توسط تامین کننده بیرونی انجام می گیرد مطلع نموده و تایید مشتری را اخذ می نماید

یادآوری ۱

فعالیت های آزمایشگاهی تامین کننده بیرونی زمانی به رسمیت شناخته می شوند که موارد زیر رخ دهند؛

- آزمایشگاه منابع و صلاحیت انجام فعالیت ها را دارد ولی به دلایل پیش بینی نشده قادر به انجام بخشی یا کل این فعالیت ها نمی باشد.

- آزمایشگاه منابع یا صلاحیت انجام فعالیت ها را ندارد

ت- روش ها یا روش های اجرایی مناسب انتخاب می شوند و قادر به برآورده ساختن الزامات مشتری می باشند

یادآوری ۲

برای مشتریان داخلی یا همیشگی، بازنگری درخواست ها، مناقصات و قراردادهای را میتوان به صورت ساده شده انجام داد.

۷-۱-۲- هر گاه روش مورد درخواست مشتری نامناسب یا قدیمی و منسوخ باشند، آزمایشگاه باید مشتری را آگاه نماید.

۷-۱-۳- وقتی که مشتری درخواست بیانیه تطابق با مشخصات یا استاندارد را برای آزمون یا کالیبراسیون دارد، (به عنوان مثال قبول / رد، داخل رواداری / خارج از رواداری) آن مشخصات یا استاندارد و قانون تصمیم گیری باید به صورت واضح تعیین شوند.

۷-۱-۴- هر اختلافی میان درخواست یا پیشنهاد و قرارداد باید پیش از شروع فعالیت های آزمایشگاه حل و فصل شود. هر قراردادی باید مورد قبول هر دو طرف یعنی آزمایشگاه و مشتری قرار گیرد. انحرافات درخواست شده توسط مشتری نباید روی تمامیت آزمایشگاه یا اعتبار نتایج تاثیر گذارد.

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

۷-۱-۶- اگر قرارداد بعد از شروع به کار اصلاح گردد، بازنگری قرارداد باید تکرار شود و اصلاحات انجام گرفته باید به اطلاع کلیه کارکنان ذیربط برسد.

۷-۱-۷- آزمایشگاه باید با مشتریان یا نمایندگان آن ها در زمینه روشن کردن درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در ارتباط با کار انجام گرفته همکاری نماید.

یادآوری

این همکاری ها میتواند شامل موارد زیر باشد:

الف- فراهم کردن دسترسی معقول به محوطه های مرتبط آزمایشگاه
به منظور مشاهده فعالیت های آزمایشگاهی خاص مشتری



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



۷-۱-۸- سوابق بازنگری ها شامل سوابق مربوط به تغییرات مهم باید نگهداری شوند. سوابق هر گونه مذاکره با مشتری در ارتباط با خواسته های مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاه باید حفظ شود.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش ها

۷-۲-۱-۱- آزمایشگاه باید برای کلیه فعالیت های خود و در موارد مقتضی، برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری و همچنین تکنیک های آماری برای تحلیل داده ها، روش ها و روش های اجرایی مناسب را بکار گیرد.

Standard Operating Procedure(SOP)



Procedure

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5-

۷-۲-۱-۲- تمام روش ها، روش های اجرایی، مستندات حمایتی مانند دستورالعمل ها، استانداردها، کتابچه های فنی و داده های مرجع مرتبط با فعالیت های آزمایشگاه باید به صورت روز آمد نگهداری شوند و به آسانی در دسترس کارکنان باشند.

۷-۲-۱-۳- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که از آخرین ویرایش معتبر روش ها استفاده می کند، مگر اینکه استفاده از آن ها مقتضی یا ممکن نباشد. در صورت لزوم، برای حصول اطمینان از این که روش ها به صورت یکسان بکار گرفته می شوند، باید توضیحات تکمیلی را با آن ها همراه کرد.

۷-۲-۱-۴- هر گاه مشتری روشی را که باید بکار رود تعیین نکرده باشد، آزمایشگاه باید روش های مناسبی را انتخاب کند و مشتری را از روش انتخاب شده آگاه نماید. روش های انتشار یافته در استانداردهای بین المللی، ملی یا منطقه ای، سازمان های فنی معتبر یا در متون و مجلات علمی مرتبط، یا مشخص شده توسط سازنده تجهیز پیشنهاد می شوند. روش های توسعه یافته یا اصلاح شده توسط آزمایشگاه نیز می توانند استفاده شوند.

۷-۲-۱-۵- آزمایشگاه باید پیش از معرفی روش ها تصدیق کند که می تواند آن ها را به طور مناسب انجام دهد، و تضمین نماید که می تواند عملکرد لازم را بدست آورد. سوابق این تصدیق باید حفظ شوند. اگر روش توسط نهاد صادر کننده بازنگری شود، تصدیق باید مجددا در حد لازم تکرار شود.



International
Organization for
Standardization

A blue silhouette of a world map serves as a background for the text.

International Standards



INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION



Organización Internacional de Metrología Legal





**HEWLETT
PACKARD**

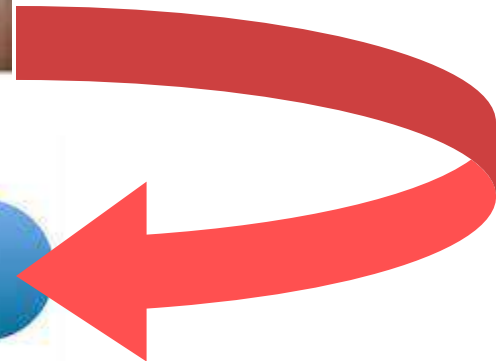
Factory
Standards

Mitutoyo

FLUKE

Standard Operating Procedure(SOP)

Prepared by Laboratory Personnel



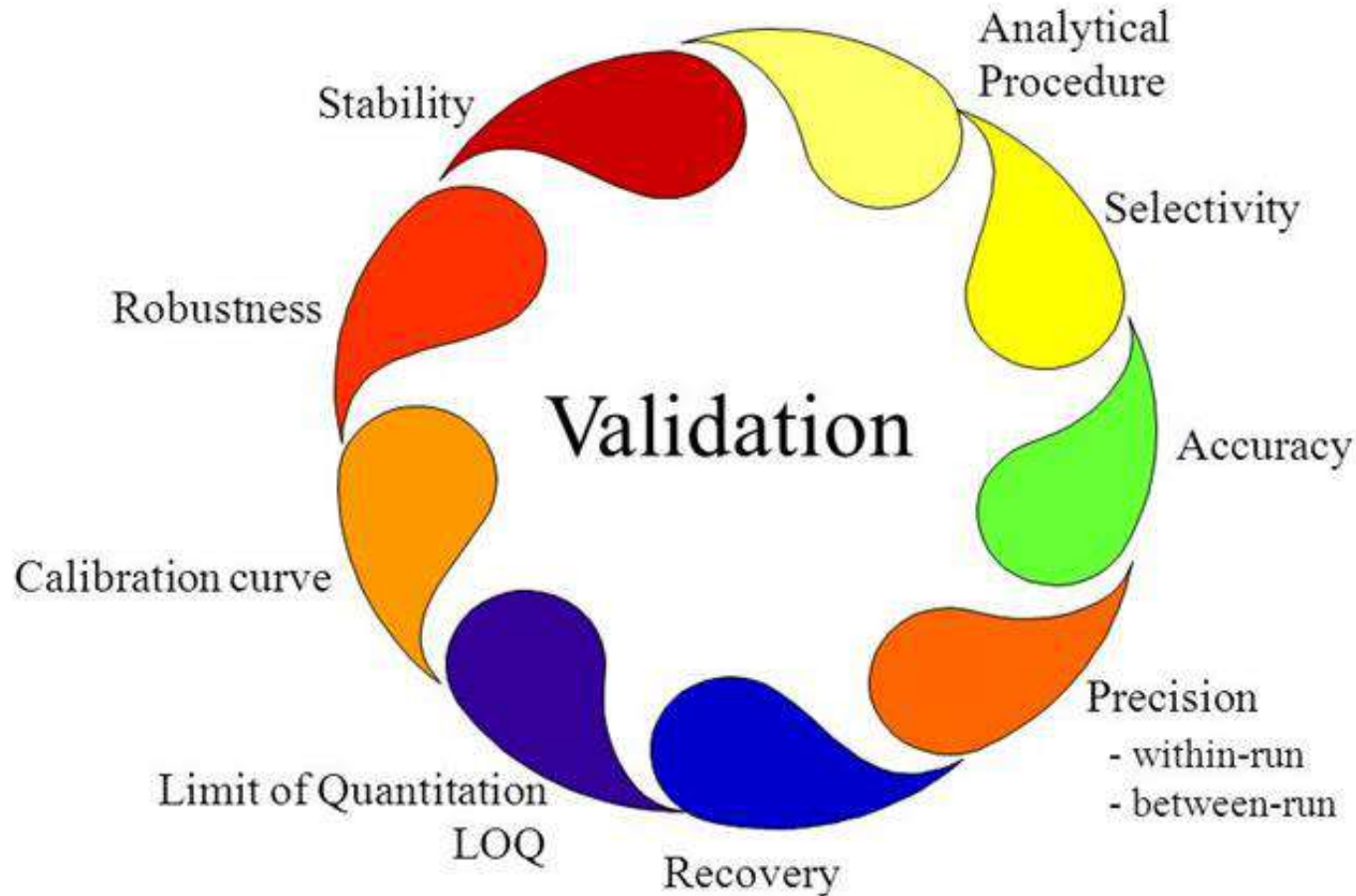
۷-۲-۱-۶- زمانی که نیاز است روش توسعه یابد، این باید فعالیتی برنامه ریزی شده باشد و باید به کارکنان دارای صلاحیت و مجهز به منابع کافی واگذار شود. در طول زمان توسعه روش، بازنگری دوره ای باید صورت گیرد تا بتوان اثبات کرد نیازهای مشتری هنوز برآورده می شوند. هر اصلاحی روی طرح توسعه باید تایید گردد و مجاز شناخته شود.

۷-۲-۱-۷- انحرافات از روش ها برای تمام فعالیت های آزمایشگاه فقط در صورتی باید رخ دهند که مدون شده باشند، از لحاظ فنی توجیه شوند، مجاز شناخته شده باشند و توسط مشتری پذیرفته شده باشد.

۷-۲-۲- صحه گذاری روش ها

۷-۲-۲-۱- آزمایشگاه باید روش های استاندارد نشده، روش هایی را که آزمایشگاه خود ایجاد کرده، روش های استانداری که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آنها بکار می رود یا به هر صورتی اصلاح شده باشند را صحه گذاری نماید. صحه گذاری باید تا حدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربرد معین یا دامنه کاربرد مورد نظر را برآورده سازد.

Analytical method validation



یادآوری ۱

صحه گذاری ممکن است شامل روش های اجرایی برای نمونه برداری، حمل و نقل، جابجایی اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون باشند.

یادآوری ۲

فنون بکار رفته در صحه گذاری روش می تواند یکی یا ترکیبی از موارد زیر باشد؛

الف- کالیبراسیون یا ارزیابی گرایش و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع

ب- ارزیابی سیستماتیک عوامل تاثیر گذار بر نتایج

پ- تاثیرپذیری روش آزمون از میان تغییر در پارامترهای تحت کنترل، از جمله دمای انکوباتور، حجم توزیع شده

ت- مقایسه نتایج بدست آمده با دیگر روش های معتبر

ث- مقایسات بین آزمایشگاهی

ج- ارزیابی عدم قطعیت نتایج اندازه گیری بر اساس درک اصول نظری روش و تجربیات عملی از عملکرد نمونه برداری یا روش آزمون

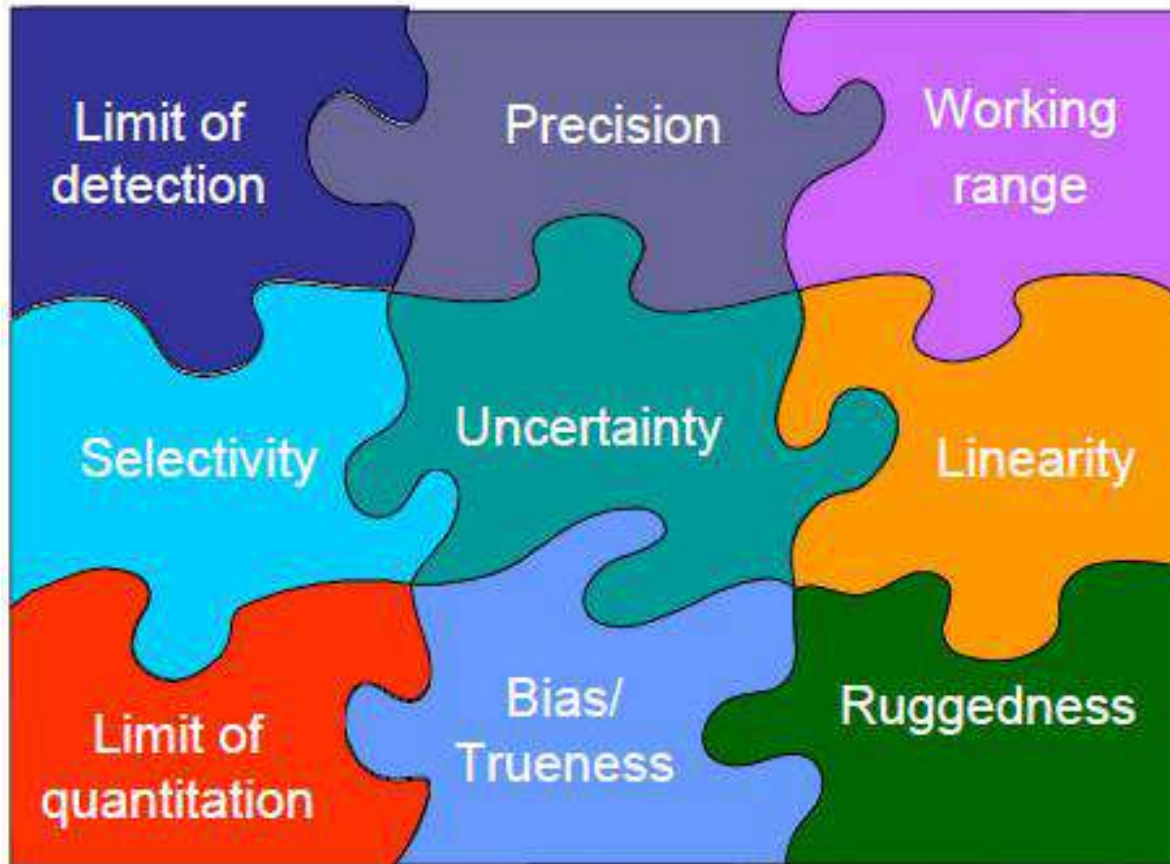
۷-۲-۲-۲- هر گاه در روش های صحه گذاری شده تغییراتی صورت گیرد، تاثیر این تغییرات باید تعیین شود و زمانی که مشخص شود روی صحه گذاری اولیه تاثیر گذار هستند، باید صحه گذاری روش جدیدی انجام شود.

۷-۲-۲-۳- خصوصیات عملکردی روش های صحه گذاری شده که برای کاربرد مورد نظر ارزیابی می شوند، باید بر اساس نیازهای مشتری باشند و الزامات مشخص شده را در بر گیرند.

یادآوری

خصوصیات عملکردی شامل مواردی از جمله؛ گستره اندازه گیری، درستی، عدم قطعیت نتایج اندازه گیری، حد تشخیص، حد اندازه گیری، انتخابی بودن روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدید پذیری، استواری در برابر تاثیرات بیرونی یا حساسیت متقابل تداخل ناشی از ماتریس نمونه یا شئی تحت آزمون، و گرایش می باشد، ولی محدود به آنها نمی شود.

A Validation puzzle



۷-۲-۲-۴- آزمایشگاه باید سوابق صحه گذاری زیر را حفظ نماید؛

الف- روش اجرایی صحه گذاری بکار رفته

ب- مشخص کردن الزامات

پ- تعیین خصوصیات عملکردی روش

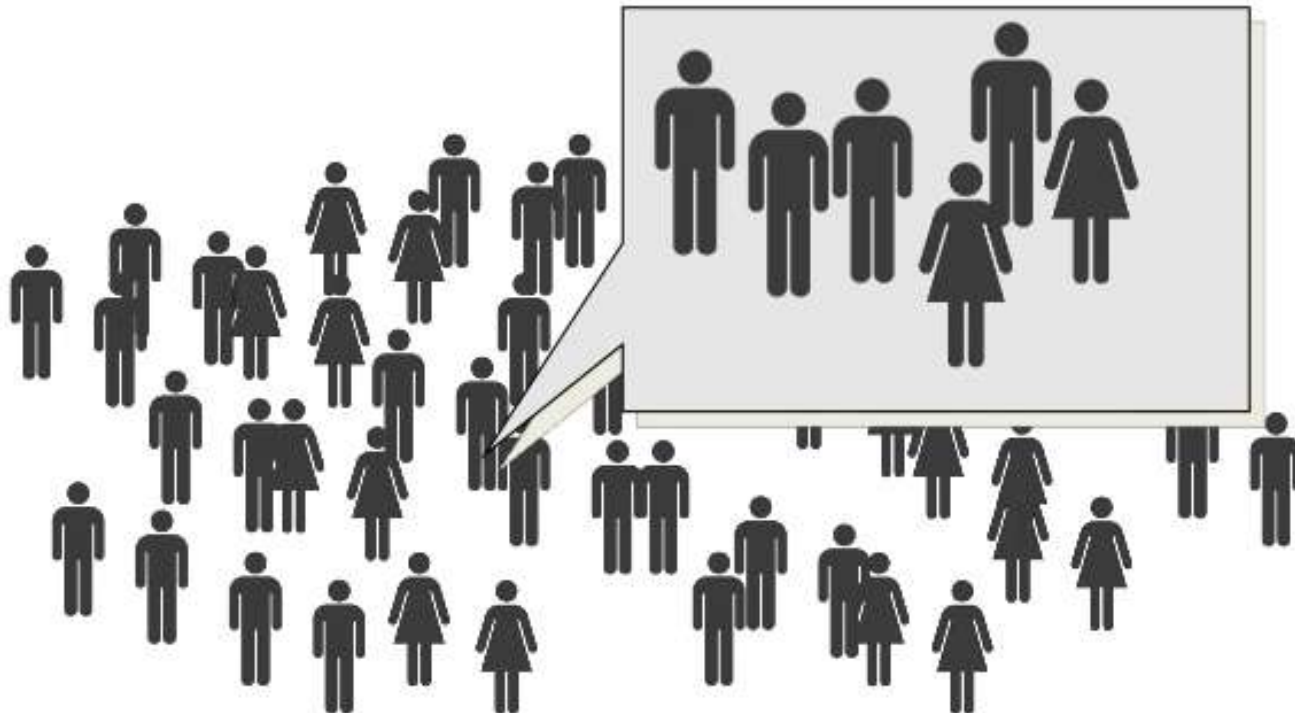
ت- نتایج بدست آمده

ث- اظهاریه ای مبتنی بر اعتبار روش، تشریح مناسب بودن آن
برای کاربرد مورد نظر

۷-۳- نمونه برداری

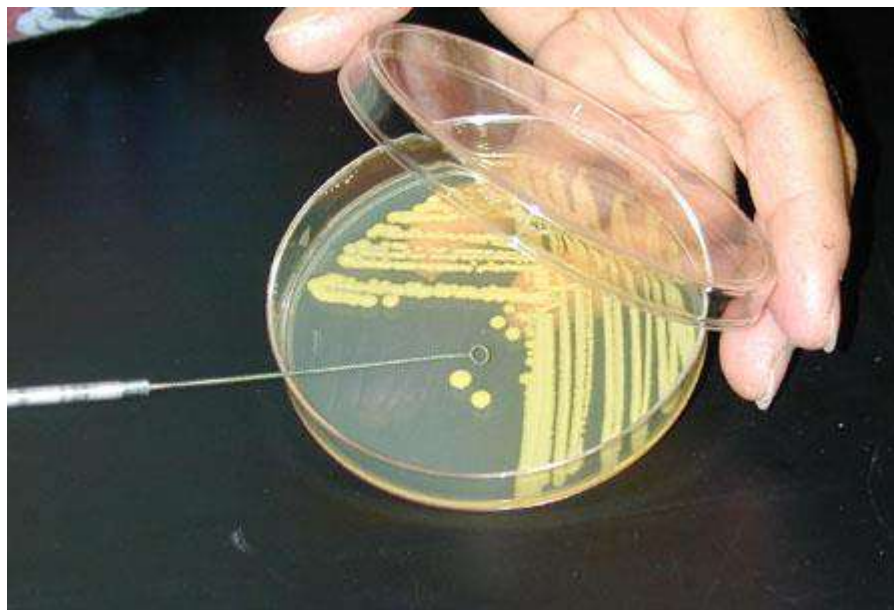
۷-۳-۱- هر گاه آزمایشگاه نمونه برداری از اجسام، مواد یا محصولات را به منظور انجام آزمون یا کالیبراسیون های متعاقب آن انجام می دهد، باید دارای طرح و روش نمونه برداری باشد. روش نمونه برداری باید عواملی را که باید کنترل شوند مشخص نماید تا از اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن اطمینان حاصل گردد. طرح و روش نمونه برداری باید در محلی که نمونه برداری در آنجا صورت می گیرد موجود باشد. در موارد مقتضی، طرح نمونه برداری باید بر اساس روش های آماری مناسب باشد.

What exactly is a "sample"?



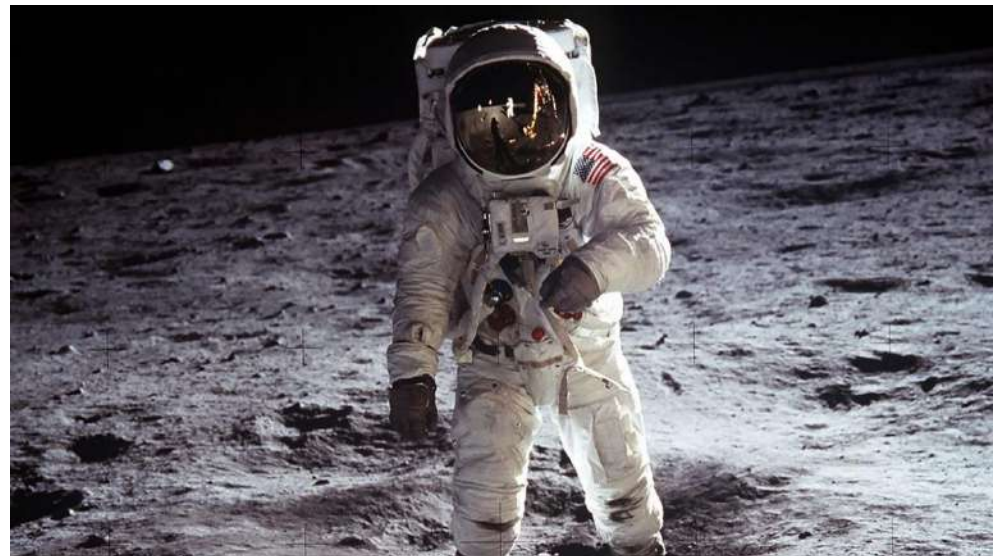


حجم نمونه کوچک آزمایشگاهی





حجم نمونه بزرگ
نمونه برداری از گُرات دیگر





نمونه برداری بی خطر
نمونه برداری از آب آشامیدنی

نمونه برداری پرخطر
نمونه برداری از مواد مذاب

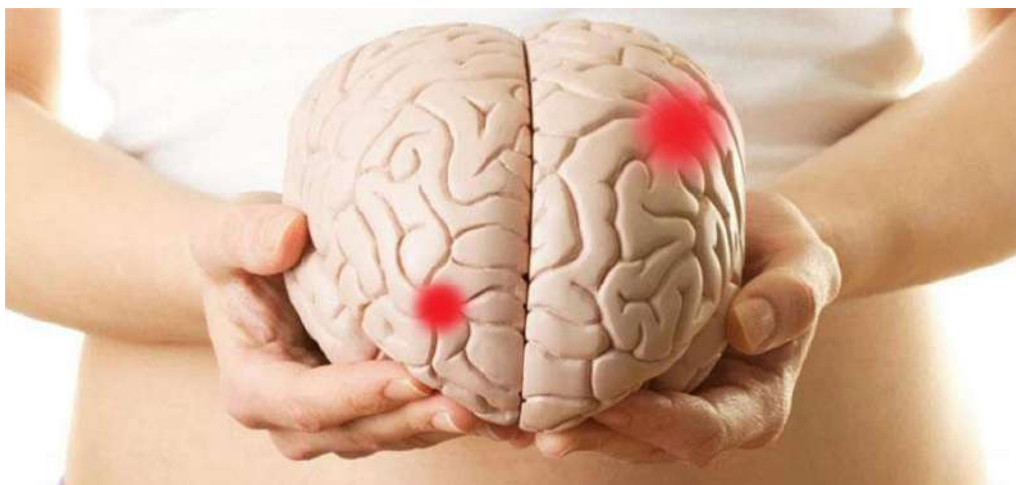


نمونه برداری پرخطر نمونه برداری از خاک رادیواکتیو





نمونه برداری غیر حساس
نمونه برداری از خط تولید



نمونه برداری بسیار حساس
مرگ و زندگی

۷-۳-۲- روش نمونه برداری باید توضیح دهد؛

الف- انتخاب نمونه ها یا مکان ها

ب- طرح نمونه برداری

پ- آماده سازی و تهیه نمونه(نمونه ها) از اجسام، مواد یا محصولات که به عنوان قلم مورد نظر برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن می باشند.

۷-۳-۳- آزمایشگاه باید سوابق داده های نمونه برداری که بخشی از آزمون یا کالیبراسیون است که انجام آن را بر عهده دارد، حفظ نماید. این سوابق، در جاییکه مرتبط باشند، شامل؛

الف- ارجاع به روش نمونه برداری بکار رفته

ب- تاریخ و زمان نمونه برداری

پ- تاریخ شناسایی و شرح نمونه ها(به عنوان مثال تعداد، مقدار، نام)؛

ت- مشخصات کارکنانی که نمونه برداری را انجام می دهند

ث- مشخصات تجهیزات نمونه برداری

ج- شرایط محیطی یا انتقال

چ- نمودارها یا سایر طرق معادل آن که محل نمونه برداری را
مشخص می کند

ح- انحرافات، اضافه شدن یا مستثنی شدن مواردی از طرح یا روش
نمونه برداری

۷-۴- جابجایی اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون

۷-۴-۱- آزمایشگاه باید روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جا به جایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی یا عودت اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد، بگونه ای که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر گیرد. پیش بینی هایی به منظور اجتناب از خرابی، آلودگی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون در طول جابجایی، حمل و نقل، انبارش / انتظار و آماده سازی برای آزمون یا کالیبراسیون باید صورت پذیرد. دستورالعمل های جابجایی تهیه شده باید برای هر قلم رعایت گردد.



۷-۴-۲- آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. این شناسایی باید در طول زمانی که قلم تحت مسئولیت آزمایشگاه است حفظ شود.

این سیستم باید اطمینان دهد که اقلام به صورت فیزیکی، یا هنگام ارجاع به آن‌ها در سوابق یا دیگر مدارک با یکدیگر اشتباه نمی‌شوند. در صورت مقتضی، این سیستم باید امکان تقسیم بندی اقلام یا گروهی از اقلام را به زیر گروه‌ها و حمل و نقل آن‌ها را نیز شامل گردد.

۷-۴-۳- هنگام دریافت هر قلم آزمون یا کالیبراسیون، هر گونه انحراف از شرایط مشخص شده باید ثبت گردد. هر گاه شکی در مورد مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد، یا هر گاه یکی از اقلام با توصیف ارائه شده از آن مطابقت نداشته باشد، آزمایشگاه باید قبل از شروع کار با مشتری مشورت نماید و راهنمایی‌های بیشتر را اخذ کند و باید نتایج مذاکره صورت گرفته را ثبت کند.

۷-۴-۴- هر گاه لازم باشد اقلام تحت شرایط محیطی مشخصی انبار شوند یا در حالت مشروط بمانند، این شرایط باید حفظ، پایش و ثبت شوند.

یادآوری

عناوین سایر استانداردها، راهنماها و مدارک ذیربط در باره مطالب مشروح در این استاندارد در کتابنامه پیوست مندرج است.

۷-۵- سوابق فنی

۷-۵-۱- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند، سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاه، نتایج، گزارش و اطلاعات کافی را شامل می شود، تا در صورت امکان شناسایی عوامل موثر در نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری وابسته به آن را تسهیل نموده و تکرار مجدد فعالیت آزمایشگاهی را هرچه نزدیک تر به فعالیت اولیه امکان پذیر سازد. سوابق فنی باید شامل تاریخ و شناسه کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و برای بررسی داده ها و نتایج باشد. مشاهدات اولیه، داده ها و محاسبات باید در همان زمان انجام، ثبت شوند و باید مشخص شود مربوط به چه کاری هستند.

۷-۵-۲-آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند، اصلاحات در سوابق فنی قابل ردیابی به نسخه های قبلی یا مشاهدات اولیه می باشند. داده ها و فایل های اولیه و اصلاح شده، هر دو باید حفظ شوند و باید شامل تاریخ تغییر، نشانه ای از موضوع تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باشند.

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، کلیه عواملی که تاثیر چشمگیری دارند، از جمله عواملی که از نمونه برداری ناشی می شوند، باید مد نظر قرار گیرند و از روش های مناسب برای تحلیل آن ها استفاده شود.

۷-۶-۲- آزمایشگاهی که کالیبراسیون انجام میدهد، از جمله کالیبراسیون تجهیزات خود را، برای تمامی کالیبراسیون ها باید عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی کند.

۷-۶-۳- آزمایشگاهی که آزمون انجام میدهد، باید عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی نماید. زمانی که روش آزمون مانع از ارزیابی عدم قطعیت بطور سخت گیرانه می شود، بر اساس درک اصول نظری یا تجربه عملی از عملکرد روش، باید تخمینی از عدم قطعیت صورت گیرد.

یادآوری ۱

در مواردیکه روش آزمون به خوبی شناخته شده‌ای، حدودی را برای مقادیر مربوط به منشاء های عمده عدم قطعیت اندازه گیری مشخص میکند و نیز نحوه ارائه نتایج محاسبه شده را معین می کند، می توان گفت که آزمایشگاه با مراعات این روش آزمون و دستورالعمل گزارش دهی، الزامات بند ۷-۶-۳ را برآورده ساخته است.

یادآوری ۲

برای یک روش خاص که عدم قطعیت اندازه گیری نتایج آن تعیین و تصدیق شده است، چنانچه آزمایشگاه بتواند اثبات نماید که عوامل تاثیر گذار کلیدی تحت کنترل هستند، نیازی به ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری هر نتیجه ندارد.

یادآوری ۳

و برای اطلاعات بیشتر *ISO 21748 ISO/IEC Guide 98-3* و سری *ISO 5725* را ببینید.

ISO/IEC Guide 98-3:2008 (JCGM/WG1/100)

Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

ISO 21748:2017

Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation

ISO 5725:1994(en)

Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

Part 1: General principles and definitions

Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method

Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method

Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method

Part 6: Use in practice of accuracy values

۷-۷- تضمین اعتبار نتایج

۷-۷-۱- آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج یک روش اجرایی داشته باشد. نتایج حاصله باید بگونه ای ثبت شوند که روند آن قابل شناسایی بوده و در جائیکه کاربرد داشته باشد، فنون آماری برای بازنگری نتایج باید بکار گرفته شود.



این پایش باید برنامه ریزی و بازنگری شود و در صورت کاربرد باید شامل موارد زیر گردد ولی محدود به آنها نیست؛

الف- استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت

ب- استفاده از تجهیزات جایگزین که به منظور ایجاد نتایج قابل ردیابی کالیبره شده اند

پ- بررسی(های) عملکرد تجهیزات اندازه گیری و آزمون

ت- در صورت کاربرد، استفاده از بررسی با استانداردهای کاری با نمودارهای کنترل

ث- بررسی های میانی روی تجهیزات اندازه گیری

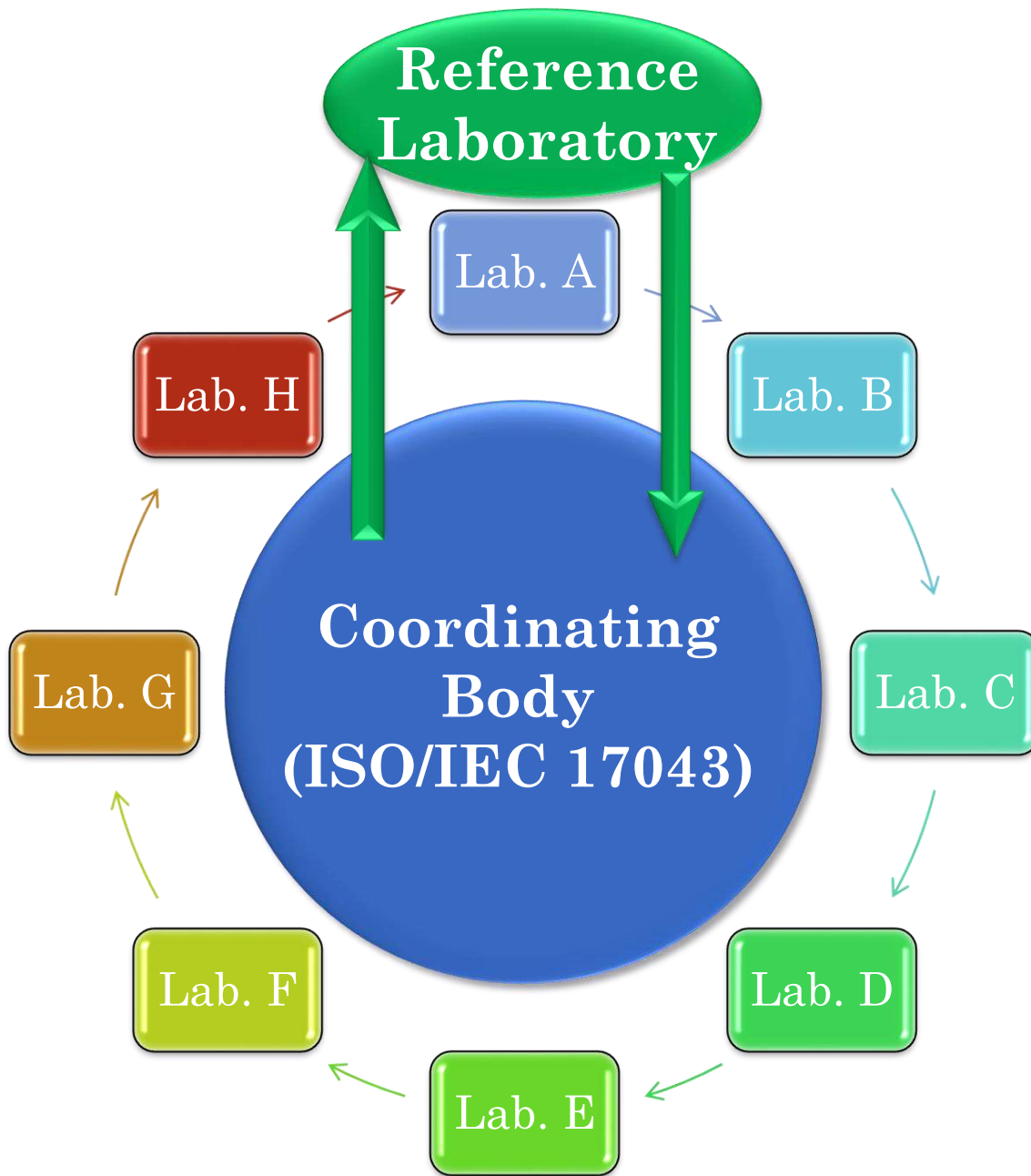
ج- تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش یا روش های دیگر

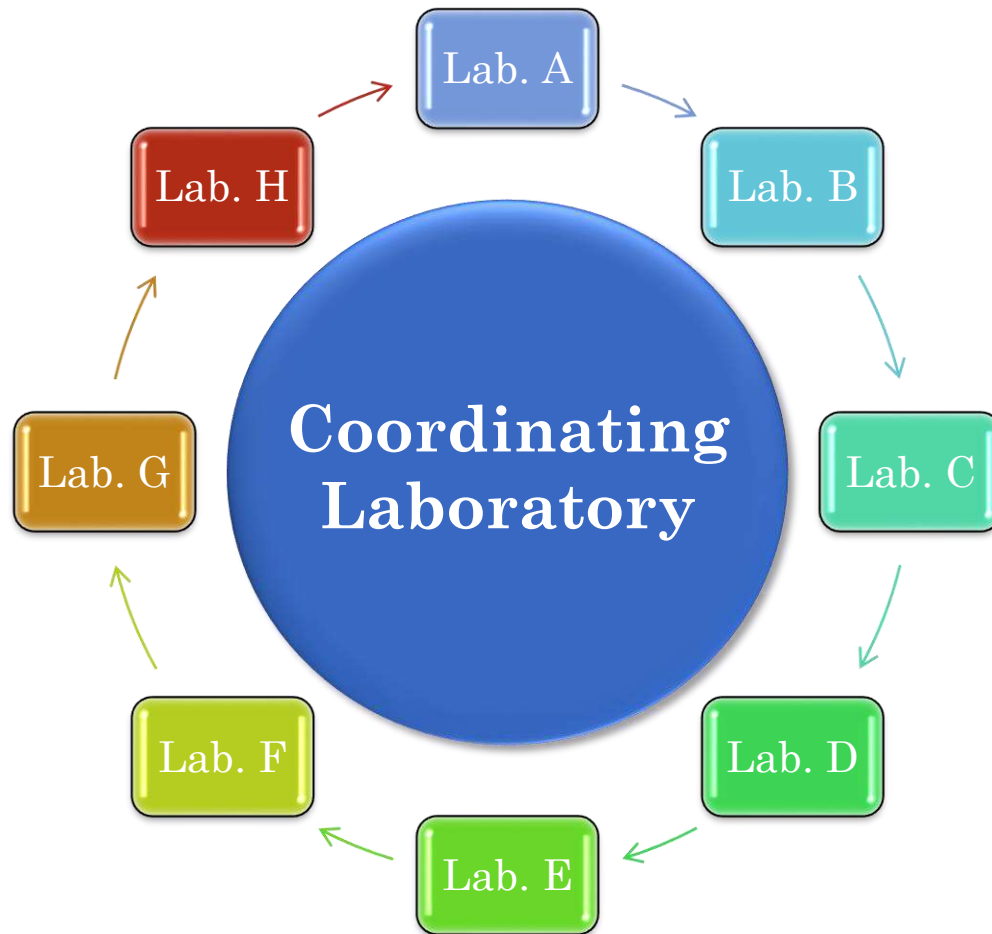
- چ- آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده
- ح- همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگیهای مختلف یک قلم
- خ- بازنگری نتایج گزارش شده
- د- مقایسات بین آزمایشگاهی
- ذ- آزمون نمونه(های) کور

۷-۷-۲- در صورت موجود بودن و مناسب بودن، آزمایشگاه باید عملکرد خود را با مقایسه با نتایج دیگر آزمایشگاه ها پایش نماید. این پایش باید برنامه ریزی و بازنگری گردد و شامل یکی یا هر دو مورد زیر می شود اما محدود به آن ها نیست؛

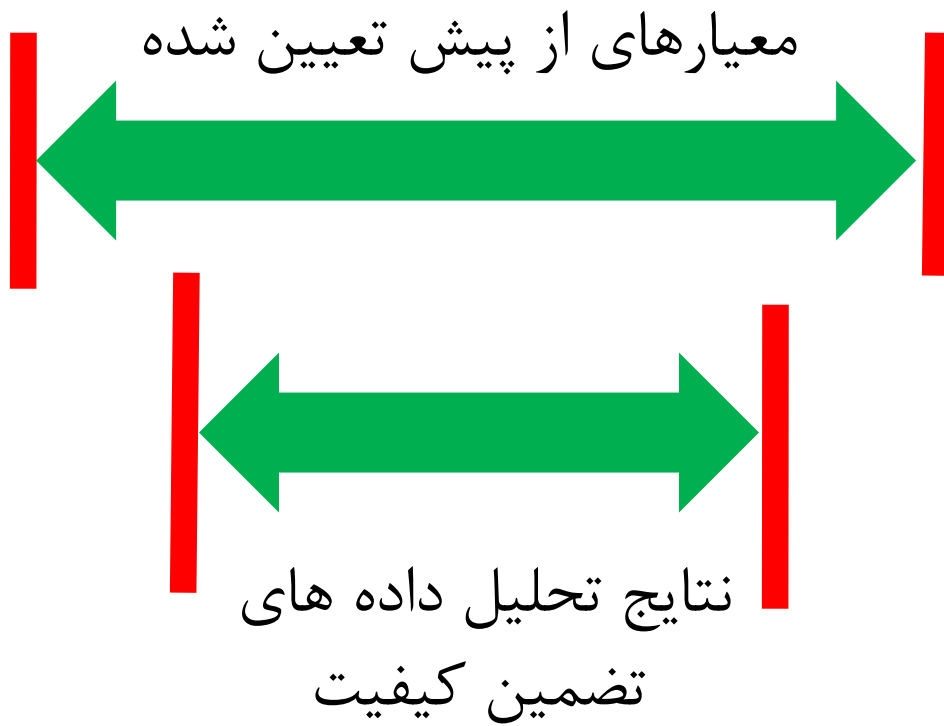
الف- شرکت در آزمون مهارت

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





۷-۷-۳- داده های حاصل از پایش فعالیت ها باید تحلیل شوند، برای کنترل استفاده شوند، و در صورت کاربرد، فعالیت های آزمایشگاه را بهبود بخشند. هر گاه معلوم شود نتایج تحلیل داده های حاصل از پایش فعالیت ها خارج از معیارهای از پایش تعیین شده هستند، اقدام مناسب به منظور پیشگیری از گزارش دهی نتایج غلط باید انجام شود.



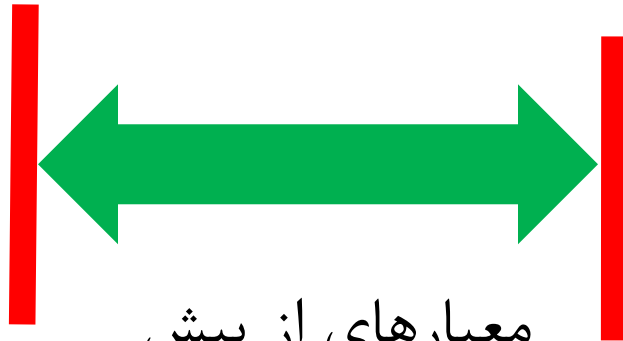
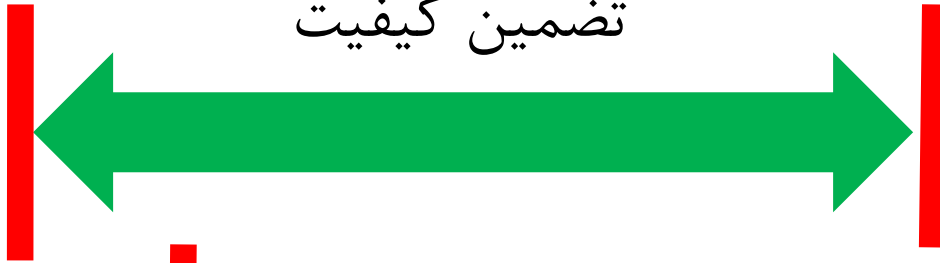
مدیریت ریسک

عدم گزارش دهی

کار نامنطبق

اقدام اصلاحی

نتایج تحلیل داده های
تضمین کیفیت



معیارهای از پیش
تعیین شده



۷-۸- گزارش دهی نتایج

۷-۸-۱- کلیات

۷-۸-۱-۱- نتایج باید قبل از انتشار، بازنگری و مجاز شناخته شوند.

۷-۸-۱-۲- بطور معمول در یک گزارش (به عنوان مثال گزارش آزمون یا گواهی نامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) نتایج باید به طور درست، واضح، بدون ابهام و عینی گزارش شوند و باید شامل کلیه اطلاعاتی باشند که با مشتری توافق شده و برای تفسیر نتایج ضروری است و نیز شامل کلیه اطلاعاتی باشند که برای روش بکار رفته مورد نیاز است. تمامی گزارشات صادر شده باید به عنوان سوابق حفظ شوند.

یادآوری ۱

برای اهداف این سند، گزارشات آزمون و گواهی نامه های کالیبراسیون را گاهی به ترتیب گواهی نامه های آزمون و گزارشات کالیبراسیون هم می نامند.

یادآوری ۲

گزارشات را می توان به صورت اوراق مکتوب یا لوازم الکترونیکی تهیه کرد، مشروط بر آنکه الزامات این سند برآورده گردد.

۷-۸-۱-۳- در صورت توافق با مشتری، نتایج را میتوان بطور ساده شده ای گزارش کرد. هرگونه اطلاعاتی که در بندهای ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۷ آورده شده است و به مشتری گزارش نمی شود باید به آسانی در دسترس باشند.

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

هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد تا احتمال هر گونه سوء تفاهم یا سوء استفاده را به حداقل برساند، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای انجام ندادن آن داشته باشد:

الف- عنوان (مثلا "گزارش آزمون" یا "گواهی نامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه برداری")

ب- نام و نشانی آزمایشگاه

پ- محلی که فعالیت های آزمایشگاه در آنجا صورت گرفته است، شامل فعالیت هایی که در محل مشتری، یا در مکان هایی بدور از مکان دائمی آزمایشگاه، یا در تاسیسات موقتی یا سیار صورت گرفته است.

ت- شناسه انحصاری که تمامی اجزاء آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شوند و شناسایی واضحی در مورد پایان گزارش

ث- نام و اطلاعات تماس مشتری

ج- شناسه روش مورد استفاده

چ- شرح، شناسه بدون ابهام، و در صورت لزوم وضعیت اقلام

ح- تاریخ دریافت قلم(اقلام) مورد آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری، در جاییکه برای اعتبار و کاربرد نتایج ضروری باشند

خ- تاریخ(تاریخ های) انجام فعالیت های آزمایشگاهی

د- تاریخ صدور گزارش

ذ- ارجاع به طرح نمونه برداری و روش نمونه برداری استفاده شده توسط آزمایشگاه یا سایر نهاد ها، در جاییکه برای اعتبار و کاربرد نتایج ضروری باشند

ر- عبارتی با این مضمون که این نتایج فقط به اقلام آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده مرتبط است

ز- نتایج، در صورتی که مناسب باشد، همراه با واحدهای اندازه گیری

ژ- اضافه کردن، انحراف، یا حذف کردن به/ از روش

س- شناسه شخص (اشخاصی) که گزارش را تصویب می کنند

ش- زمانی که نتایج از تامین کننده بیرونی دریافت شده اند، شناسایی واضح آن نتایج

یادآوری

اضافه کردن این عبارت که گزارش را بدون اجازه آزمایشگاه نباید تکثیر کرد، مگر بطور کامل می تواند این اطمینان را ایجاد کند گزارش به صورت ناقص مورد استفاده قرار نمی گیرد.

۷-۸-۲-۲- آزمایشگاه باید مسئول کلیه اطلاعات ارائه شده در گزارش باشد مگر زمانی که این اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشد. داده های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص گردد. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه می شود و می تواند بر اعتبار نتایج تاثیر گذار باشد، عبارتی که سلب مسئولیت می کند باید در گزارش قید گردد. زمانی که آزمایشگاه مسئول نمونه برداری نمی باشد (مثلا نمونه توسط مشتری تهیه شده است) در گزارش باید بیان شود که نتایج برای نمونه دریافت شده کاربرد دارد.

۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارشات آزمون

۷-۸-۳-۱- علاوه بر الزامات مندرج در بند ۷-۸-۲ هر گاه برای تفسیر نتایج آزمون ضروری باشد، گزارشات آزمون باید شامل موارد زیر باشند:

الف- اطلاعات در مورد شرایط آزمون خاص از جمله شرایط محیطی

ب- در جائیکه مرتبط باشد، عبارتی مبنی بر انطباق با الزامات یا مشخصات (بند ۷-۸-۶ را ببینید)

پ- در جائیکه کاربرد داشته باشد، بیان عدم قطعیت اندازه گیری، که با همان واحد اندازه ده یا بر حسب نسبتی از اندازه ده (مثلاً درصد) زمانی که؛

- به اعتبار یا کاربرد نتایج مربوط باشد
- دستورالعمل مشتری آن را الزام کرده باشد، یا
- عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق با محدوده مشخصات تاثیر داشته باشد

ت- هرگاه مناسب باشد، نقطه نظرات و تفسیرها

ث) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روش های خاص، نهادهای قانونی، مشتریان یا گروهی از مشتریان مورد نیاز باشد

۷-۸-۳-۲- در جائیکه آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، و برای تفسیر نتایج آزمون ضروری باشد، گزارشات آزمون باید الزامات مندرج در بند ۷-۸-۵ را برآورده سازند.

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 باشند:

الف- عدم قطعیت اندازه گیری نتیجه اندازه گیری با همان واحد اندازه ده، یا برحسب نسبتی از اندازه ده (مثلا درصد)

یادآوری

بر اساس *ISO/IEC Guide 99*، نتیجه یک اندازه گیری، معمولا بر حسب یک تک مقدار کمیت اندازه گیری شده به همراه واحد اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری بیان می شود.

ب- شرایط (مثلا شرایط محیطی) که کالیبراسیون ها تحت آن صورت گرفته است و در نتایج اندازه گیری تاثیر دارند.

پ- عبارتی که مشخص می کند چطور اندازه گیری ها قابلیت ردیابی مترولوژیکی دارند. (ضمیمه الف را ببینید)

ت- نتایج قبل و بعد از تنظیم یا تعمیر، در صورتی که موجود باشد.

ث- در جائیکه مرتبط باشد، عبارتی مبنی بر انطباق با الزامات یا مشخصات (بند ۷-۸-۶ را ببینید).

ج- هرگاه مناسب باشد، نقطه نظرات و تفسیرها (بند ۷-۸-۷ را ببینید)

۷-۸-۴-۲- در جائیکه آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، و برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد، گواهی نامه های کالیبراسیون باید الزامات مندرج در بند ۷-۸-۵ را برآورده سازند.

۷-۸-۴-۳- گواهی نامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید شامل هیچ گونه توصیه ای در مورد فواصل زمانی کالیبراسیون ها باشد مگر این که در این زمینه با مشتری توافق شده باشد.

۷-۸-۵- گزارشات نمونه برداری - الزامات خاص

در جائیکه آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، علاوه بر الزامات مذکور در بند ۷-۸-۲، هر گاه برای تفسیر نتایج ضروری باشد، گزارشات باید موارد زیر را شامل شوند:

الف- تاریخ نمونه برداری

ب- شناسه منحصر بفرد قلم یا ماده نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا شناسه نوع، و شماره سریال، بر حسب اقتضا)

پ- محل نمونه برداری، شامل هر گونه نمودار، کروکی یا عکس

ت- ارجاع به طرح نمونه برداری و روش نمونه برداری

ث- جزئیات هر گونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج تاثیرگذار باشد

ج- اطلاعات مورد نیاز به منظور ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن

۷-۸-۶- گزارش بیانیه انطباق

۷-۸-۶-۱- زمانی که عبارتی مبنی بر انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه می شود، آزمایشگاه باید قانون تصمیم گیری مورد استفاده را مستند نماید، و میزان ریسک وابسته به قانون تصمیم گیری بکار گرفته شده و اعمال قانون تصمیم گیری را در نظر بگیرد (مانند "قبول غلط" و "مردود غلط" و فرض های آماری)

غلط مثبت: خطایی در گزارش آزمون که نشان دهنده وجود شرایط مورد نظر می باشد، در حالیکه آن شرایط وجود ندارد.



آزمایش تشخیص پزشکی:

شما دچار بیماری هیپاتیت ث می باشید.

در حالیکه شخص بیمار نیست.

در پزشکی به عنوان یک تشخیص کاذب شناخته می شوند

غلط منفی: خطایی در گزارش آزمون که نشان دهنده عدم وجود شرایط مورد نظر می باشد، در حالیکه آن شرایط وجود دارد.

آزمایش تشخیص پزشکی:

شما دچار بیماری هیپاتیت ث نمی باشید.

در حالیکه شخص بیمار است.



در پزشکی به عنوان یک تشخیص کاذب شناخته می شوند

در آزمون های فرض آماری، با خطای نوع I و خطای نوع II شناخته می شوند.

فرضی که بدنبال اثبات آن هستیم: H_0

فرض مخالف آن: H_1

غلط مثبت یا خطای نوع I: با یک نتیجه مثبت، فرضیه صفر مردود می شود.

غلط منفی یا خطای نوع II: با یک نتیجه منفی، فرضیه صفر مردود نمی شود.

$$H_0: S_1 = S_2$$

$$H_1: S_1 \neq S_2$$

$S_1 = S_2$ but **Error Type I**; $S_1 \neq S_2$ & H_0 is reject

$S_1 \neq S_2$ but **Error Type II**; $S_1 = S_2$ & H_0 is accept

یادآوری

در جائیکه قانون تصمیم‌گیری توسط مشتری، مقررات قانونی یا مستندات الزامی تعیین شده باشد، ملاحظات آتی میزان ریسک ضروری نمی‌باشد.

۷-۸-۶-۲- آزمایشگاه باید بیانیه انطباق را به گونه‌ای گزارش دهد که بیانیه به وضوح مشخص نماید؛

الف- بیانیه انطباق کدام یک از نتایج را شامل می‌شود

ب- کدام مشخصات، استانداردها یا بخش‌های آن برآورده شده یا برآورده نشده است

پ- قانون تصمیم‌گیری بکار گرفته شده (مگر این که ذاتا در مشخصات درخواست شده یا استاندارد وجود داشته باشد)

۷-۸-۷- گزارش نقطه نظرات و تفسیرها

۷-۸-۷-۱- زمانی که نقطه نظرات و تفسیرها بیان می شوند، آزمایشگاه باید مطمئن باشد که فقط افراد مجاز به تفسیر نقطه نظرات و تفسیرها بیانیه مربوطه را صادر می کنند. آزمایشگاه باید مبنایی را که این نقطه نظرات و تفسیرها بر پایه آن ابراز شده اند را مدون سازد.

۷-۸-۷-۲- نقطه نظرات و تفسیرهای بیان شده در گزارشات باید بر اساس نتایج بدست آمده از آزمون یا کالیبراسیون قلم باشد و باید بطور وضوح آن را مشخص نماید.

۷-۸-۷-۳- زمانی که نقطه نظرات و تفسیرها از طریق مکالمه مستقیماً به اطلاع مشتری می رسد، سابقه ای از این مکالمه باید نگهداری شود.

۷-۸-۸- اصلاحیه های گزارشات

۷-۸-۸-۱- زمانی که لازم است یک گزارش تغییر کند، اصلاح گردد یا مجددا صادر شود، هر گونه تغییر در اطلاعات باید بطور واضح شناسایی شود و، در جائیکه مناسب باشد علت تغییرات در گزارش قید گردد.

۷-۸-۸-۲- اصلاحیه های یک گزارش بعد از صدور باید فقط به صورت یک مدرک دیگر، یا انتقال داده ها، صورت پذیرد که شامل عبارت "اصلاحیه گزارش، شماره سریال ... (یا ذکر شناسه دیگری)"، یا عبارتی معادل آن باشد. این اصلاحیه ها باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازند.

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

۷-۹- شکایات

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



۷-۹-۲- در صورت درخواست هر یک از طرف های ذی نفع، شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایات باید در دسترس آنان قرار گیرد. به محض دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تایید کند آیا شکایت مرتبط با فعالیت های آزمایشگاهی، که آزمایشگاه مسئول آن است می باشد، و اگر باشد، باید به آن پردازد. آزمایشگاه باید مسئول تمامی تصمیم گیری ها در تمام سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات باشد.

۷-۹-۳- فرآیند رسیدگی به شکایات باید حداقل عوامل و روش های زیر را شامل شود؛

الف- شرح فرآیند دریافت، صحه گذاری، بررسی شکایت، و تصمیم گیری در خصوص اقداماتی که باید برای پاسخ به آن در نظر گرفت.

ب- ردیابی و ثبت شکایات، شامل اقدامات صورت گرفته برای حل آن ها

ج- حصول اطمینان از اینکه اقدامات مناسب صورت پذیرفته است

۷-۹-۴- آزمایشگاه دریافت کننده شکایت باید مسئول جمع آوری و تصدیق تمامی اطلاعات لازم برای صحه گذاری شکایت باشد.

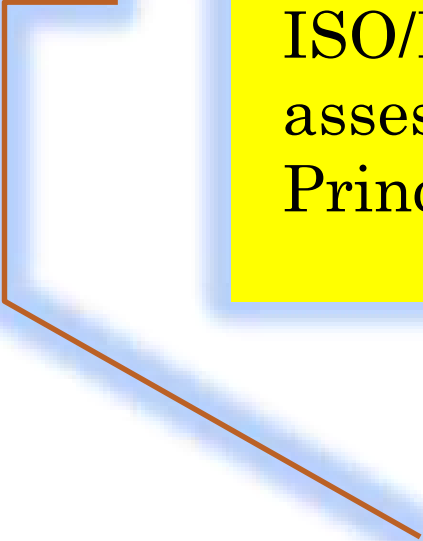
۷-۹-۵- در صورت امکان، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را اعلام نماید و گزارشات پیشرفت و تصمیم گیری های متعاقب آن را به شاکی ارائه نماید.

۷-۹-۶- تصمیمات اخذ شده که به شاکی اعلام می شود، باید توسط شخص (اشخاصی) انجام، یا بازنگری و تایید شوند که در فعالیت های آزمایشگاه اولیه مورد سوال، درگیر نمی باشند.

یادآوری

این کار می تواند توسط کارکنان برون آزمایشگاهی انجام پذیرد.

۷-۹-۷- در صورت امکان، آزمایشگاه باید به طور رسمی پایان رسیدگی به شکایت را به شاکی اعلام نماید.



ISO/PAS 17003: 2004, Conformity
assessment - Complaints and appeals -
Principles and requirements

(INSO 17466:1392)

۷-۱۰- کنترل کار نامنطبق

۷-۱۰-۱- آزمایشگاه باید روش اجرایی داشته باشد که هر گاه جنبه ای از فعالیت های آزمایشگاهی یا نتایج آن، با روش های اجرایی آزمایشگاه یا با خواسته های توافق شده با مشتری منطبق نباشد آن ها را اجراء نماید. (برای مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از محدوده های تعیین شده باشند، یا نتایج پایش، معیارهای پذیرش تعیین شده را برآورده نسازد)

روش اجرایی باید اطمینان ایجاد کند که؛

الف- مسئولیت ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کار نامنطبق تعیین شده است

ب- اقدامات (از جمله در صورت لزوم، متوقف کردن یا تکرار مجدد کار و عدم صدور گزارشات) بر اساس سطوح ریسک، توسط آزمایشگاه اجرا می شوند

پ- ارزیابی اهمیت کار نامنطبق، شامل تحلیلی از تاثیر روی نتایج قبلی، انجام می گیرد،

ت- تصمیم گیری در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق صورت می گیرد.

ج- مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار مشخص شده است

ث- در صورت لزوم، به مشتری اطلاع داده شده و کار فراخوانده می شود.

۷-۱۰-۲- آزمایشگاه باید سوابق کار نامنطبق و اقدامات انجام شده را مطابق زیر بندهای "ب" تا "ج" بند ۷-۱۰-۱ حفظ نماید.

۷-۱۰-۳- در جائیکه ارزیابی ها نشان دهد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود، یا آنکه شکی در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت آن وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد.

۷-۱۱- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

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

۷-۱۱-۲- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی یا بازیابی داده ها مورد استفاده قرار می گیرد باید از لحاظ عملکردی صحت گذاری شود. این شامل عملکرد درست رابط ها درون سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه پیش از بکار گیری توسط آزمایشگاه می شود.

هر گاه تغییری از جمله در پیکربندی نرم افزاری آزمایشگاه یا تغییر در نرم افزار تجاری در دسترس صورت گیرد، قبل از بکار گیری باید مجوز دهی شده، مستند شوند و صحت گذاری گردند.

یادآوری ۱

در این سند، "سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه" شامل مدیریت داده ها و اطلاعات موجود در سیستم های رایانه ای و غیررایانه ای هر دو می باشد. برخی از الزامات در مورد سیستم های رایانه ای کاربرد بیشتری نسبت به غیر رایانه ای دارد.

یادآوری ۲

نرم افزار تجاری در دسترس که در گستره کاربرد طراحی شده خود استفاده عمومی دارند را، میتوان به حد کفایت صحه گذاری شده تلقی نمود.

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

الف- از دسترسی های غیر مجاز جلوگیری شوند

ب- در مقابل دست کاری و گم شدن محافظت شوند

پ- در محیطی که با مشخصات تولید کننده یا آزمایشگاه مطابقت دارد بکار گرفته شود، یا در مورد سیستم های غیر رایانه ای، شرایطی ایجاد می شود که از درستی ثبت دستی و رونویسی محافظت گردد.

ت- به گونه ای نگهداری گردد که از یکپارچگی داده ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود

ث- شامل سیستم ثبت خرابی ها و اقدامات اصلاحی و سریع مناسب

باشد

۷-۱۱-۴- هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه خارج از محل یا از طریق یک تامین کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می شود، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که تامین کننده یا اپراتور سیستم با تمامی الزامات کاربردی این سند مطابقت دارد.

۷-۱۱-۵- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که دستورالعمل ها، کتابچه ها و داده های مرجع مربوط به سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه به راحتی در دسترس کارکنان قرار دارند.

۷-۱۱-۶- محاسبات و انتقال داده ها باید به طریق مناسب و سیستماتیک بررسی گردند.

٨- الزامات سيستم مديريت

۸-۱- گزینه ها

۸-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت ایجاد، مستند، پیاده سازی و نگهداری نماید که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی به الزامات این سند و تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه باشد. علاوه بر آورده ساختن الزامات بندهای ۴ تا ۷، آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت مطابق با "گزینه الف" یا "گزینه ب" را پیاده سازی نماید.

۸-۱-۲- گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه حداقل باید به موارد زیر پردازد؛

- مستند سازی سیستم مدیریت (بند ۸-۲ را ببینید)
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (بند ۸-۳ را ببینید)
- کنترل سوابق (بند ۸-۴ را ببینید)
- اقدامات شناسایی ریسک ها و فرصت ها (بند ۸-۵ را ببینید)
- بهبود (بند ۸-۶ را ببینید)
- اقدامات اصلاحی (بند ۸-۷ را ببینید)
- ممیزی های داخلی (بند ۸-۸ را ببینید)
- بازنگری های مدیریت (بند ۸-۹ را ببینید)

۸-۱-۳- گزینه ب

آزمایشگاه سیستم مدیریت را مطابق با الزامات ISO 9000 استقرار داده و نگهداری نموده است و قادر است الزامات بند ۴ تا ۷ را پشتیبانی نموده و اثبات کند که بطور کامل اجراء می شوند، همچنین حداقل مفاد الزامات سیستم مدیریت که در بند ۸-۲ تا ۸-۹ مشخص شده است را برآورده می سازد.

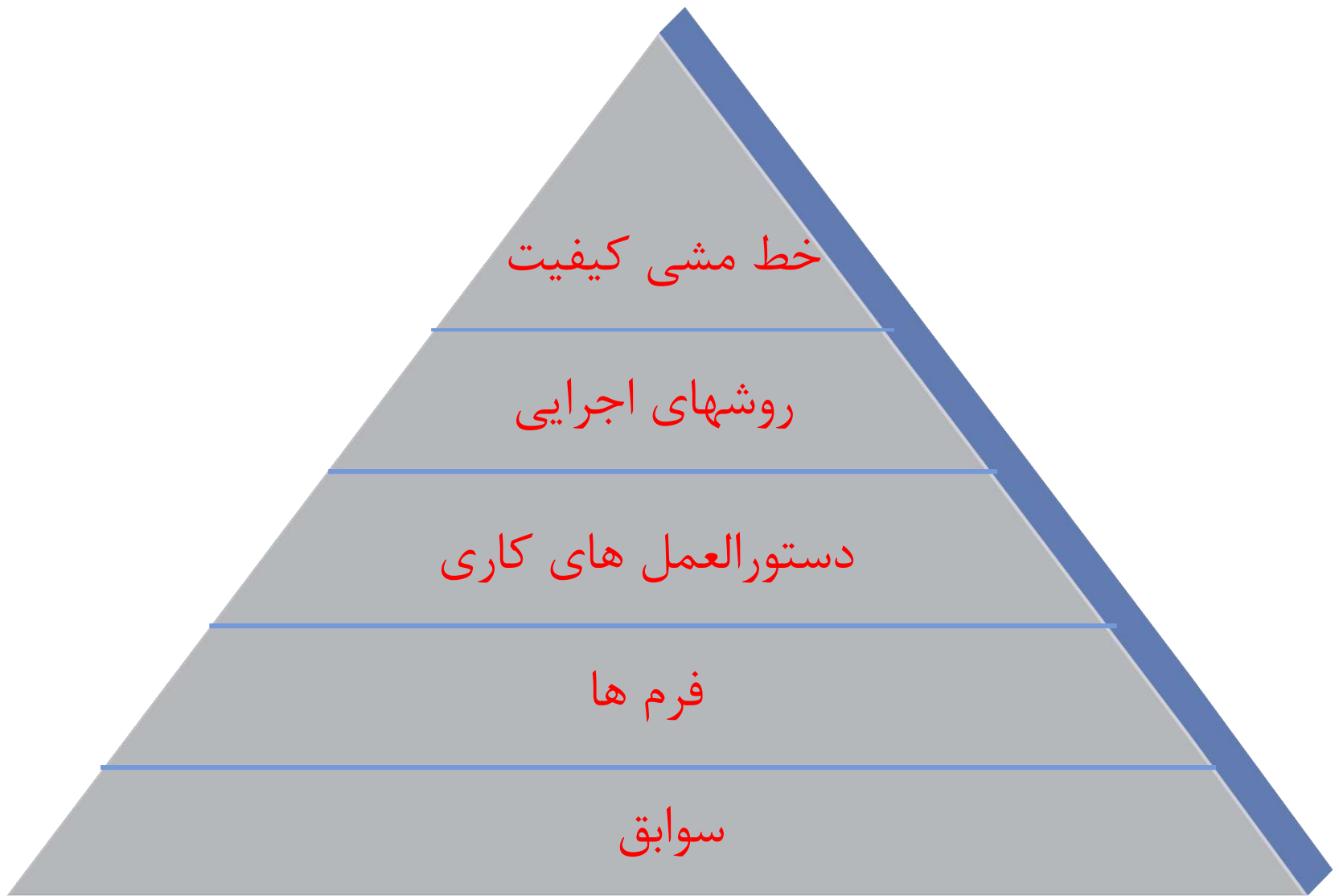
۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)

۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی ها و اهداف را به منظور برآورده سازی مقاصد این سند برقرار نموده، مستند نماید و نگهداری کند و باید اطمینان حاصل کند که خط مشی ها و اهداف در تمام سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده و اجراء می شوند.

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

۸-۲-۳- مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثربخشی آن فراهم آورد.

۸-۲-۴- کلیه مستندسازی ها، فرآیندها، سیستم ها، سوابق، که مرتبط با برآورده سازی الزامات این سند است باید درون سیستم مدیریت باشد، به آن ها ارجاع داده شود یا به سیستم مدیریت متصل گردد.



هرم مستندات

خط مشی کیفیت

خواسته ها و جهت گیری کلی یک سازمان در رابطه با کیفیت (رضایت مشتری).

توجه نمایند که خط مشی کیفیت رسماً توسط مدیریت ارشد سازمان اعلام میگردد.



نکات مهم در تدوین خط مشی



اهداف خط مشی

اهداف باید تعریف شده و **SMART** باشند.



۸-۳- کنترل مستندات (گزینه الف)

۸-۳-۱- آزمایشگاه باید کلیه مستندات (داخلی و بیرونی) مرتبط با برآورده سازی این سند را کنترل نماید.

یادآوری

در این زمینه "مستندات" می توانند بیانیه خط مشی، روش های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل های سازنده، جداول کالیبراسیون، ساختارها، کتاب های آموزشی، پوسترها، یادداشت ها، اعلان ها، نقشه ها، طرح ها و غیره باشند. مستندات می توانند بر روی انواع واسط ها اعم از اوراق چاپی یا دیجیتالی باشند.



۸-۳-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که؛

الف- کفایت مستندات، پیش از صدور، به وسیله کارکنان مجاز تایید می شود

ب- مستندات بطور دوره ای بازنگری و در صورت لزوم به روز می شوند

پ- تغییرات و وضعیت نسخه های جاری مستندات مشخص شده است

ت- نسخه های مرتبط مستندات کاربردی در همه محل های مورد استفاده، در دسترس هستند، و در صورت لزوم، توزیع آن ها تحت کنترل است.

ث- مستندات بصورت منحصر بفردی مشخص شده اند

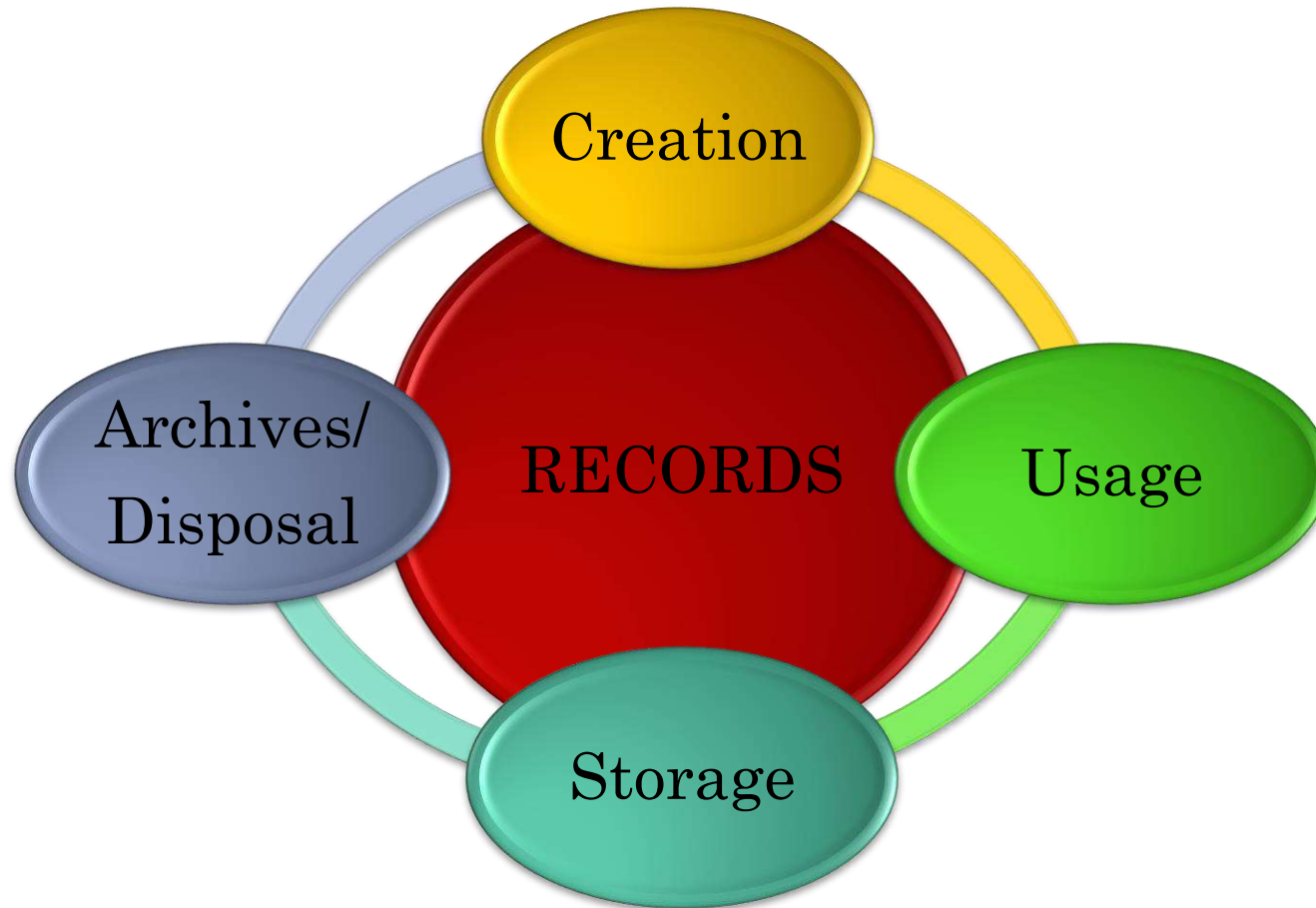
ج- مستندات نامعتبر بطور ناخواسته مورد استفاده قرار نمی گیرند، و چنانچه برای مقاصد نگهداری میشوند، به نحو مناسبی علامت گذاری میگردند.

۸-۴- کنترل سوابق (گزینه الف)

۸-۴-۱- آزمایشگاه باید به منظور اثبات برآورده ساختن الزامات این سند، سوابق خوانا ایجاد و حفظ نماید.

۸-۴-۲- آزمایشگاه باید کنترل های لازم را برای شناسایی، نگهداری، حفاظت، بایگانی، جمع آوری، بازیابی، زمان نگهداری، و وارهایی سوابق خود اجراء نماید. آزمایشگاه باید سوابق را برای مدت زمان مشخصی مطابق با تعهدات قراردادی خود حفظ نماید. دسترسی به این سوابق باید مطابق با تعهدات محرمانگی بوده و به راحتی در دسترس باشند.

Records Management Records Life Cycle



Records Management

Records Life Cycle



۸-۵- اقدامات مربوط با شناسایی ریسک ها و فرصت ها (گزینه الف)

**Risk and
opportunity**

**are two sides
of the same
coin**



۸-۵-۱- آزمایشگاه باید ریسک ها و فرصت های مرتبط با فعالیت های آزمایشگاهی را در نظر گیرد برای اینکه؛

الف- اطمینان یابد که سیستم مدیریت به نتایج مد نظر خود دست می یابد

ب- فرصت های دستیابی به مقاصد و اهداف آزمایشگاه را ارتقاء میدهد

پ- از تاثیرات ناخواسته و شکست های بالقوه در فعالیت های آزمایشگاهی جلوگیری نموده و یا آنها را کاهش می دهد

ت- به بهبود دست یابد

۸-۵-۲- آزمایشگاه باید موارد ذیل را طرح ریزی نماید؛

الف- اقداماتی به منظور شناسایی ریسک ها و فرصت ها

ب- چگونه؛

- این اقدامات را در سیستم مدیریت خود یکپارچه نموده و پیاده سازی می کند
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات را انجام می دهد

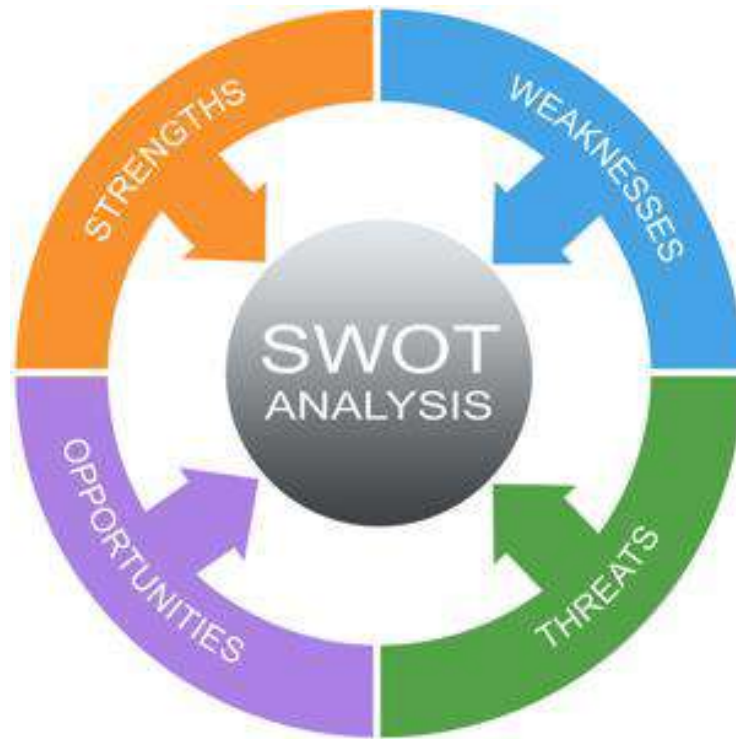


یادآوری

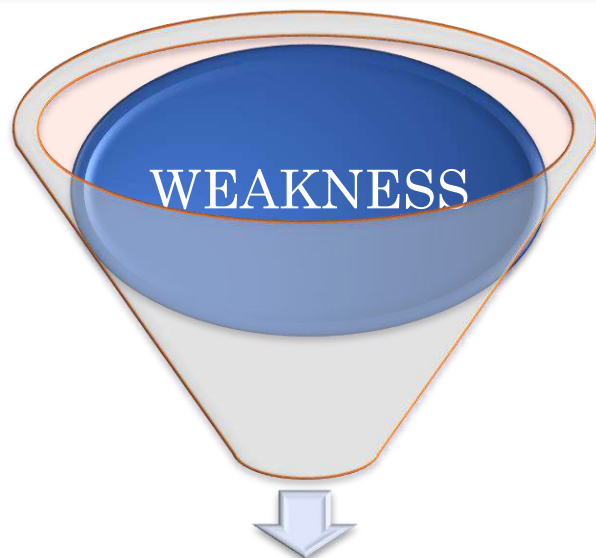
اگرچه این سند مشخص می کند که آزمایشگاه شناسایی ریسک ها را طرح ریزی می کند، هیچ الزامی به منظور مدیریت ریسک با استفاده از روش های رسمی، یا یک فرآیند مدیریت ریسک مستند شده وجود ندارد. آزمایشگاه میتواند تصمیم گیری نماید آیا متدلوژی مدیریت ریسک فراتر از الزامات این سند را نیاز دارد یا خیر. به عنوان مثال از طریق بکارگیری سایر استانداردها یا راهنماها.

۸-۵-۳- اقدامات صورت گرفته به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها، باید متناسب با اثرات بالقوه آن ها بر اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.

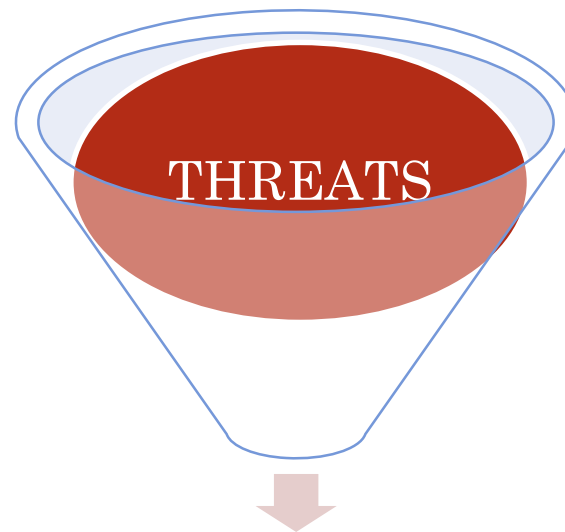




آشنایی با مفاهیم ریسکها و فرصت ها که از تحلیل محیط خارجی سازمان استنتاج می شود و همین طور مفاهیم نقاط ضعف و نقاط قوت که از تحلیل ظرفیت های داخلی هر سازمان منتج می شود، و تبدیل دو به دوی آن ها به یکدیگر بسیار اثر بخش و کمک کننده است.



STRENGTHS



OPPORTUNITY

یادآوری ۱

گزینه های پرداختن به ریسک ها می تواند شامل شناسایی و جلوگیری از خطرات، انجام ریسک به منظور رسیدن به یک فرصت، حذف منشاء ریسک، تغییر احتمال کلی یا پیامدهای آن، به اشتراک گذاشتن ریسک، یا قبول ریسک با تصمیم آگاهانه باشد.

یادآوری ۲

فرصت ها می توانند راهنمایی برای توسعه فعالیت های آزمایشگاهی باشند، مشتریان جدید را شناسایی کنند، استفاده از تکنولوژی جدید را به همراه داشته باشند، و دیگر احتمالات که نیازهای مشتریان را شناسایی می کند.



۸-۶- بهبود (گزینه الف)

۸-۶-۱- آزمایشگاه باید فرصت های بهبود را شناسایی و انتخاب نموده و هر گونه اقدام لازم را صورت دهد.

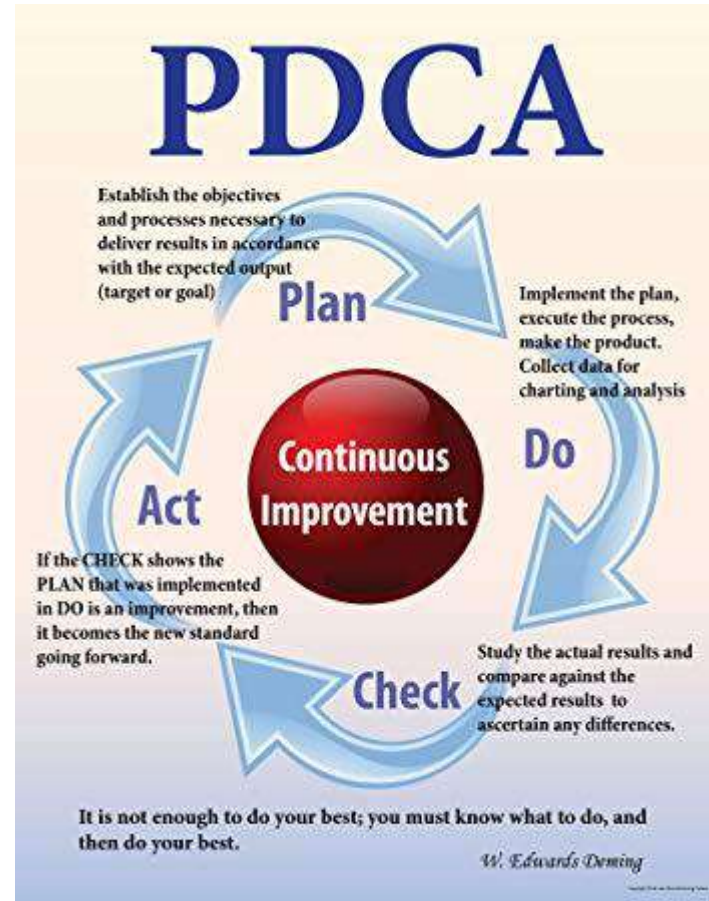
یادآوری

فرصت های بهبود می توانند از طریق بازنگری روش های اجرایی عملیاتی، بهره گیری از خط مشی ها، اهداف کلان، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات کارکنان، ارزیابی ریسک، تحلیل داده ها و نتایج آزمون مهارت شناسایی شوند.

۸-۶-۲- آزمایشگاه باید جویای بازخورهای مشتریان خود، اعم از مثبت یا منفی باشد. بازخورها باید برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت های آزمایشگاه و ارائه خدمت به مشتری مورد تحلیل و استفاده قرار گیرند.

یادآوری

مثال هایی از انواع بازخورها شامل نظرسنجی های رضایت مشتریان، سوابق مذاکرات و بازنگری گزارشات همراه با مشتریان می باشد.



۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)



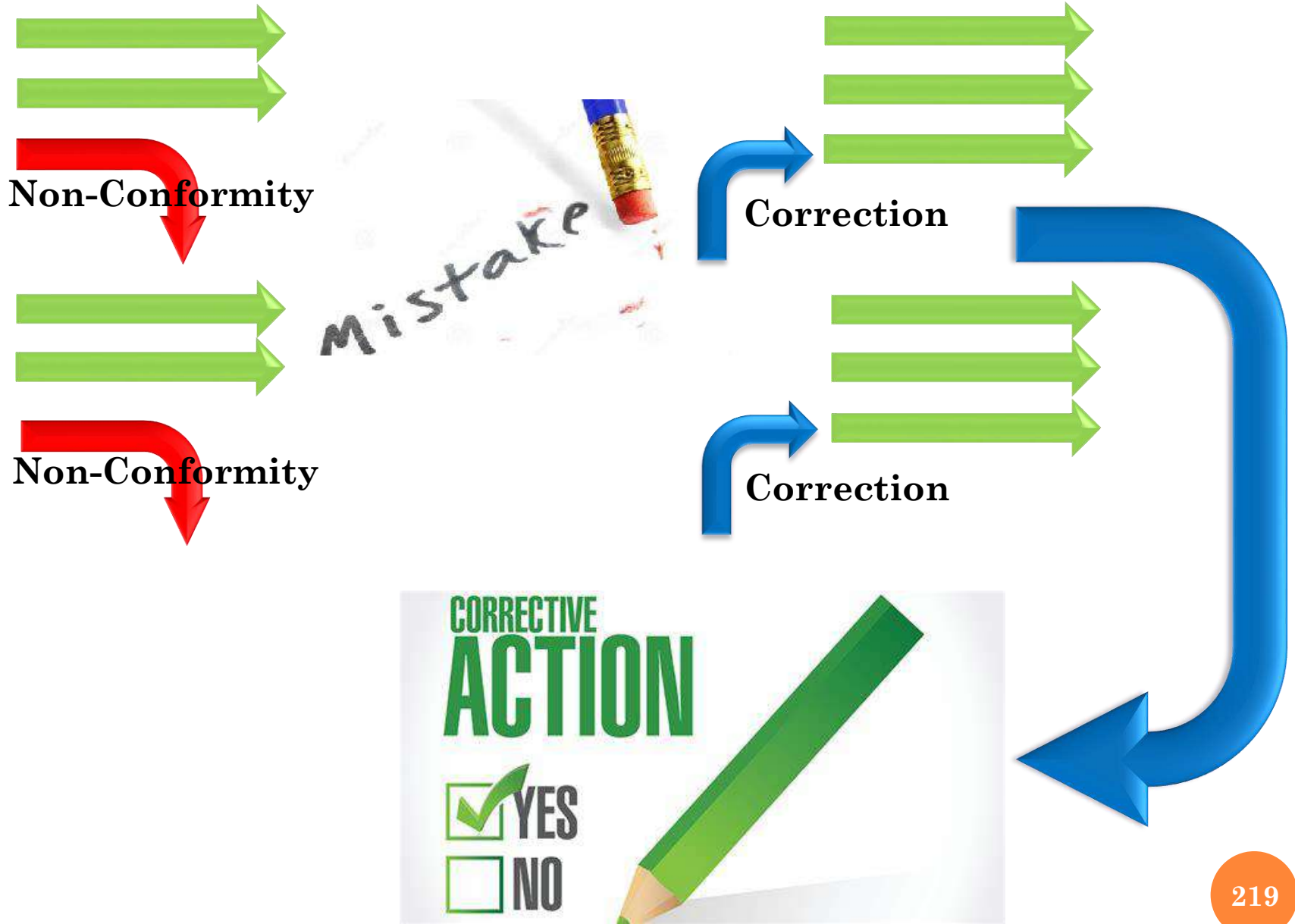
۸-۷-۱- هنگامی که یک عدم انطباق رخ می دهد، آزمایشگاه باید؛
الف- نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان دهد و در صورت
کاربرد:

- به منظور کنترل و اصلاح آن اقدام کند
- عواقب آن را شناسایی کند



address the consequences





ب- نیاز به اقدام به منظور حذف علت(علل) عدم انطباق را بطوری که آن عدم انطباق مجددا، یا در جای دیگری رخ ندهد، از طرق زیر ارزیابی نماید؛

- بازنگری و تحلیل عدم انطباق
- تعیین علل عدم انطباق
- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارد، یا بصورت بالقوه می تواند رخ دهد

پ- اجراء هر اقدام لازم

ت- بازنگری اثربخشی هر گونه اقدام اصلاحی صورت گرفته

ث- در صورت لزوم، به روز کردن ریسک ها و فرصت های تعیین شده در طی برنامه ریزی

ج- در صورت لزوم، اعمال تغییرات در سیستم مدیریت

۸-۷-۲- اقدامات اصلاحی باید در حدی متناسب با تاثیر عدم انطباق رخ داده، باشد.

۸-۷-۳- آزمایشگاه باید سوابق زیر را به عنوان شواهد نگهداری نماید؛

الف- ماهیت عدم انطباق ها، علت(علل) و اقدامات متعاقب انجام گرفته

ب- نتایج هر گونه اقدام اصلاحی

۸-۸- ممیزی های داخلی (گزینه الف)



۸-۸-۱- آزمایشگاه باید در بازه های زمانی برنامه ریزی شده، به منظور ایجاد اطلاعات، ممیزی های داخلی را هدایت نماید، که آیا سیستم مدیریت؛

الف- با موارد زیر انطباق دارد:

- الزامات خود آزمایشگاه برای سیستم مدیریت آن
- الزامات این سند

ب- بطور اثربخش استقرار داده شده و نگهداری می شود

Internal Audit Plan

ماه های سال											آزمایشگاه	
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2		1
										√		A
								√				B
						√						C

ماه های سال											آزمایشگاه	
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2		1
								√				A
								√				B
								√				C

۸-۸-۲- آزمایشگاه باید؛

الف- برنامه ممیزی شامل تواتر انجام، روش ها، مسئولیت ها، طرح ریزی الزامات و گزارش دهی را طرح ریزی نموده، استقرار داده، پیاده سازی کرده و نگهداری نماید. برنامه ممیزی باید اهمیت فعالیت های آزمایشگاهی مربوطه، تغییرات موثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد.

ب- معیارها و دامنه کاری ممیزی را برای هر ممیزی مشخص نماید

پ- اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه گزارش می شود

ت- بدون تاخیر بی مورد، اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب پیاده سازی می شوند

ث- سوابق به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج
ممیزی نگهداری می شوند.

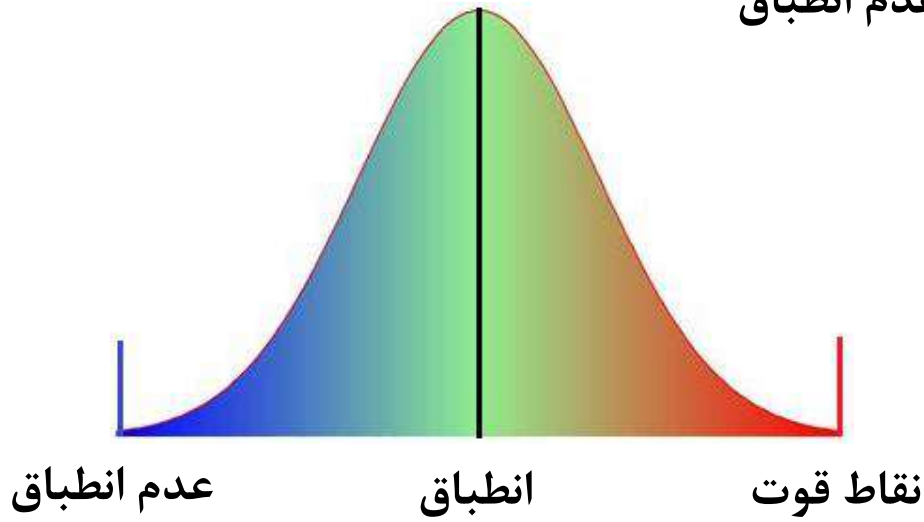
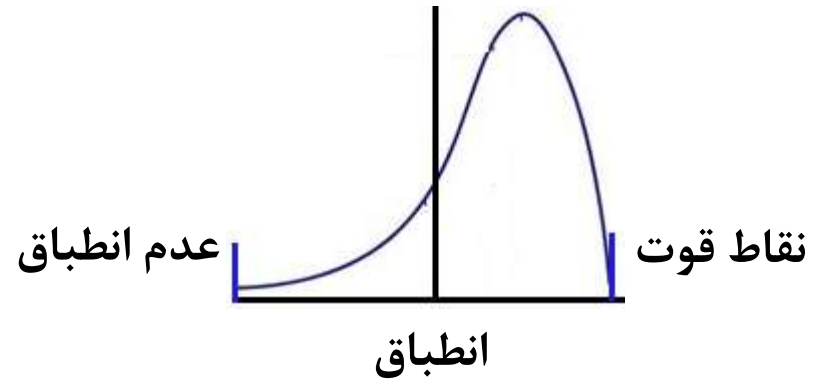
یادآوری

ISO 19011 راهنمایی هایی را در مورد ممیزی داخلی ارائه می
دهد.

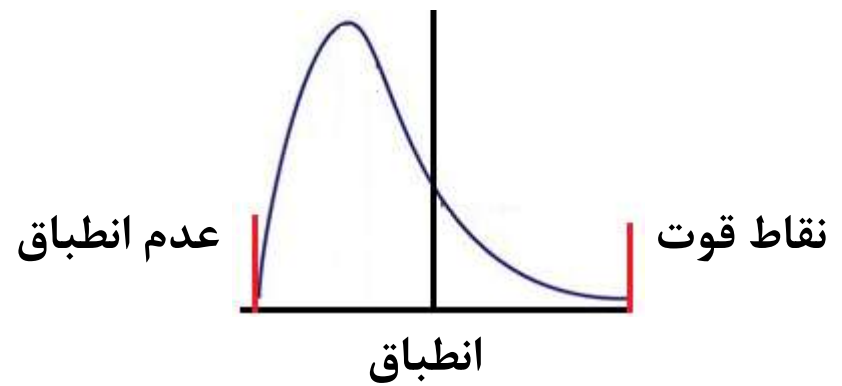
Internal Audit Program

مدیر آزمایشگاه:		نام آزمایشگاه:	
شماره ممیزی:		دامنه کاری:	
ممیزان:		تاریخ ممیزی:	
متخصصین فنی:		سر ممیز:	
بند های استاندارد	ممیز / ممیزان	واحد ممیزی شونده	زمان

ممیزی خارجی



ممیزی داخلی



۸-۹- بازنگری های مدیریت



۸-۹-۱- مدیریت آزمایشگاه باید طبق برنامه زمان بندی شده، و بطور ادواری بازنگری سیستم مدیریت خود را انجام دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن ها شامل بیانیه های خط مشی، و اهداف وابسته به تحقق این سند اطمینان حاصل کند.

۸-۹-۲- ورودی های جلسه بازنگری مدیریت باید ثبت شوند، و باید شامل اطلاعات مرتبط با موارد ذیل باشد؛

- تغییرات در موضوع های داخلی و خارجی وابسته به آزمایشگاه
- مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرایی
- وضعیت اقدامات از بازنگری های مدیریت قبلی
- خروجی های ممیزی های داخلی اخیر
- اقدامات اصلاحی

- ارزیابی های انجام گرفته به وسیله موسسات بیرونی
- تغییرات در حجم و نوع کار یا در گستره فعالیت های آزمایشگاهی
- بازخورهای مشتریان و کارکنان
- شکایات
- اثربخشی هر گونه بهبود صورت گرفته
- کفایت منابع
- نتایج شناسایی ریسک
- خروجی های تضمین اعتبار نتایج

- سایر عوامل مرتبط، از جمله پایش فعالیت ها و آموزش
 - وضعیت اقدامات از بازنگری های مدیریت قبلی
- ۸-۹-۳- خروجی های جلسه بازنگری مدیریت باید تمامی تصمیمات و اقدامات وابسته به آن ها را حداقل در موارد ذیل ثبت کند؛
- الف- اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن
- ب- بهبود فرآیندهای آزمایشگاهی وابسته به انجام الزامات این سند
- پ- فراهم کردن منابع مورد نیاز
- ت- هرگونه نیازی به تغییر

Management Review Meeting

ماه های سال											جلسه	
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	بازنگری
			√									مدیریت

صور تجلسه بازنگری مدیریت

محل تشکیل:	تاریخ:	ساعت:
حاضرین جلسه:		
غایبین جلسه:		
ورودی های جلسه بازنگری مدیریت		
<ul style="list-style-type: none">• تغییرات در موضوع های داخلی و خارجی وابسته به آزمایشگاه• مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرایی• وضعیت اقدامات از بازنگری های مدیریت قبلی• خروجی های ممیزی های داخلی اخیر• اقدامات اصلاحی		

صور تجلسه بازنگری مدیریت

محل تشکیل:	تاریخ:	ساعت:
حاضرین جلسہ:		
غایبین جلسہ:		
ورودی های جلسہ بازنگری مدیریت		
<ul style="list-style-type: none">• ارزیابی های انجام گرفته به وسیله موسسات بیرونی• تغییرات در حجم و نوع کار یا در گستره فعالیت های آزمایشگاهی• بازخورهای مشتریان و کارکنان• شکایات• اثربخشی هر گونه بهبود صورت گرفته		

صور تجلسه بازنگری مدیریت

محل تشکیل:	تاریخ:	ساعت:
حاضرین جلسه:		
غایبین جلسه:		
ورودی های جلسه بازنگری مدیریت		
<ul style="list-style-type: none">• کفایت منابع• نتایج شناسایی ریسک• خروجی های تضمین اعتبار نتایج• سایر عوامل مرتبط، از جمله پایش فعالیت ها و آموزش• وضعیت اقدامات از بازنگری های مدیریت قبلی		



پایان

The End