

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های  
آزمون و کالیبراسیون  
**ISO/IEC 17025:2017**

# الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون ISO/IEC 17025:2017

صفحه	فهرست
	پیش گفتار
۳	بخش ۱ - دامنه
۳	بخش ۲ - مراجع الزامی
۳	بخش ۳ - اصطلاحات و تعاریف
۴	بخش ۴ - الزامات عمومی
	۱-۴ بی طرفی
	۲-۴ محرمانگی
۵	بخش ۵ - الزامات ساختاری
۶	بخش ۶ - الزامات منابع
	۱-۶ کلیات
	۲-۶ کارکنان
	۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی
	۴-۶ تجهیزات
	۵-۶ -قابلیت ردیابی اندازه شناختی
	۶-۶ - محصولات و خدمات تامین شده بیرونی
۱۰	بخش ۷- الزامات فرایند
	۱-۷ بازنگری درخواستها، پیشنهادهای و قراردادهای
	۲-۷ انتخاب، تصدیق و صحت گذاری روشها
	۱-۲-۷ انتخاب و تصدیق روشها
	۲-۲-۷ صحت گذاری روشها
	۳-۷ نمونه برداری
	۴-۷ جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون
	۵-۷ سوابق فنی
	۶-۷ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری
	۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج
	۸-۷ گزارش دهی نتایج
	۱-۸-۷ کلیات
	۲-۸-۷ الزامات مشترک برای گزارش ( تست، کالیبراسیون یا نمونه برداری )
	۳-۸-۷ الزامات خاص برای گزارشهای آزمون .
	۴-۸-۷ الزامات خاص برای گواهینامه های کالیبراسیون
	۵-۸-۷ گزارش نمونه برداری - الزامات خاص

- ۶-۸-۷ گزارش بیانیه های انطباق  
۷-۸-۷ گزارش دهی نظرات و تفسیرها  
۸-۸-۷ اصلاحیه های گزارشات  
۹-۷ شکایات  
۱۰-۷ کار نامنطبق  
۱۱-۷ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات  
بخش ۸ - الزامات سیستم مدیریت کیفیت  
۱-۸ گزینه ها  
۱-۱-۸ کلیات  
۲-۱-۸ گزینه الف  
۳-۱-۸ گزینه ب  
۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت  
۳-۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت  
۴-۸ کنترل سوابق  
۵-۸ اقدامات مربوط به ریسکها و فرصتها  
۶-۸ بهبود  
۷-۸ اقدامات اصلاحی  
۸-۸ ممیزی داخلی.  
۹-۸ بازنگری مدیریت

۲۰

## الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

### بخش ۱- دامنه

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

### بخش ۲ - مراجع الزامی

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

ISO/IEC Guide 99-1: واژگان بین المللی اندازه شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و عبارات مرتبط (VIML)

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

### بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف

#### ۳-۱ بی طرفی: وجود عینیت.

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

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

۳-۲-شکایت: بیان نارضایتی به غیر از درخواست رسیدگی مجدد، که توسط هر شخص و یا سازمانی به یک آزمایشگاه (۳-۶) در ارتباط با فعالیتهای او یا نتایج حاصل از این آزمایشگاه، ابراز می شود و انتظار می رود که پاسخ داده شود.

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

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

۳-۵ آزمون مهارت: ارزیابی کارایی شرکت کنندگان بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه های بین آزمایشگاهی

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

-آزمون

- کالیبراسیون

- نمونه برداری در ارتباط با آزمون یا کالیبراسیونهای بعدی  
یادآوری ۱: در این استاندارد "فعالیت‌های آزمایشگاه" ارجاع به سه فعالیت ذکر شده فوق دارد.

**۳-۷ قواعد تصمیم گیری:** قواعدی که نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه گیری را در زمان اظهار انطباق با یک الزامات مشخص شده، تشریح میکنند .

**۳-۸ تصدیق:** ارائه شواهد عینی که یک قلم معلوم الزامات مشخص شده را برآورده میسازد.  
مثال ۱: تایید اینکه یک ماده مرجع معلوم همانگونه که ادعا شده است، برای مقدار کمی همگن است و روش اندازه گیری انجام گرفته مشخص می کند، بخشی که اندازه گیری شده، یک جرم ۱۰ میلی گرم است،  
مثال ۲: تایید اینکه ویژگیهای عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه گیری حاصل شده است.  
مثال ۳: تایید اینکه عدم قطعیت اندازه گیری هدف را می توان برآورده نمود.  
یادآوری ۱: در صورت لزوم، عدم قطعیت اندازه گیری باید مورد توجه قرار گیرد .  
یادآوری ۲: قلم ممکن است، به عنوان مثال، یک فرآیند، روش اجرایی اندازه گیری، مواد، ترکیب، یا سیستم اندازه گیری باشد.  
یادآوری ۳: الزامات مشخص شده به عنوان مثال موارد برآورده سازی ویژگیهای سازنده باشد .  
یادآوری ۴: تصدیق در اندازه شناسی قانونی، در VIML تعریف شده است و در ارزیابی انطباق به طور عمومی، وابسته به آزمون و نشانه گذاری و یا صدور گواهینامه تصدیق برای یک سیستم اندازه گیری می باشد  
یادآوری ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحه گذاری (۹-۳) نیست.  
یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق شناسایی اجزای دخیل یا فعالیت، نیاز به یک شرح از ساختار یا خواص آن جزء یا فعالیت دارد .

**۳-۹ صحه گذاری:** تصدیق (۸-۳) جایی که الزامات مشخص شده برای استفاده مورد نظر مناسب است.  
مثال: روش اجرایی اندازه گیری برای تعیین غلظت جرمی نیتروژن در آب، ممکن است برای اندازه گیری غلظت جرم نیتروژن در سرم انسانی نیز مورد تایید قرار گیرد .

#### بخش ۴- الزامات عمومی

##### ۴-۱ بی طرفی

۴-۱-۱ فعالیتهای آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام پذیرد و به گونه ای سازمان داده شده و مدیریت شود که بی طرفی حفظ شود .  
۴-۱-۲ مدیریت آزمایشگاه باید به 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، بی طرفی را به خطر اندازد .  
۴-۱-۴ آزمایشگاه باید به طور مداوم مخاطرات مرتبط با بی طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل مخاطرات ناشی از فعالیتهای یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنانش باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر مخاطره ای برای بیطرفی آزمایشگاه نیست .

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

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

#### ۴-۲-۴ محرمانگی

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

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

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

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

#### بخش ۵- الزامات ساختاری

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

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

۵-۲-۱ آزمایشگاه باید کسی را که مسوولیت کلی آزمایشگاه را برعهده دارد، مشخص نماید .

۵-۳-۱ آزمایشگاه باید محدوده فعالیتهایی که برای آنها با این استاندارد بین المللی مطابقت دارد را تعریف و مستند کند . آزمایشگاه باید فقط برای دامنه فعالیتهای خود، انطباق با این استاندارد بین المللی ادعا کند که شامل فعالیت های آزمایشگاهی که به طور مداوم برون سپاری می کند ، نمی شود .

۵-۴-۱ فعالیتهای آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان هایی که آزمایشگاه ها را به رسمیت می شناسند نیز برآورده شود. این امر شامل فعالیت های آزمایشگاهی انجام شده در تمام تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در محلهای به دور از تاسیسات دائمی آن یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن و یا در محل مشتری میباشد .

۵-۵-۱ آزمایشگاه باید :

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

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

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

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

الف) استقرار ، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛

ب) شناسایی انحراف ها از سیستم مدیریت ، روشهای اجرایی مربوط به انجام فعالیتهای آزمایشگاهی؛

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

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

ث) حصول اطمینان از اثربخشی فعالیتهای آزمایشگاه .

۵-۷ 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 برنامه ریزی و اجرای می گردد یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می شود.

## بخش ۶- الزامات منابع

### ۶-۱ کلیات

آزمایشگاه باید کارکنان، امکانات، تجهیزات، سیستم ها 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، صلاحیت داشته باشند و براساس سیستم مدیریت آزمایشگاه عمل کنند.

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

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

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

۶-۲-۵ آزمایشگاه باید روشهای اجرایی برای نگهداری سوابق زیر داشته باشد:

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

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

- توسعه، اصلاح، تصدیق و صحت گذاری روشها؛
- تحلیل نتایج، از جمله اظهاریه انطباق، نظرات و تفسیرها؛ و
- گزارش، بازنگری و مجوز صدور نتایج .

### ۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی

۶-۳-۱ تسهیلات و شرایط محیطی برای فعالیتهای آزمایشگاهی باید مناسب باشد و نباید بر اعتبار نتایج تاثیر نامطلوب بگذارد. یادآوری: عواملی که می تواند بر اعتبار نتایج تاثیر بگذارد، می تواند شامل: آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشعات، رطوبت، منبع الکتریکی، دما، صدا و ارتعاش باشد .

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

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

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

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

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

### ۶-۴ تجهیزات

۶-۴-۱ 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 اندازه گیری، نرم افزارها، استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرفها، مواد مصرفی یا دستگاههای کمکی است اما محدود به موارد ذکر شده نمی باشد.

یادآوری ۱ : تعداد زیادی نام برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده، از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت وجود دارد. مواد مرجع از تولیدکنندگانی که مطابق با الزامات استاندارد ۱۷۰۳۴ ISO فعالیت می کنند باید تهیه شود و باید دارای یک ورق / گواهی محصول که در آن همگنی و پایداری برای ویژگی های معینی را مشخص می کند، باشد . برای مواد مرجع گواهی شده ویژگیهای معین باید با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه گیری و قابلیت ردیابی اندازه شناختی باشد .

از مواد مرجع تولیدکنندگانی باید استفاده شود که الزامات استاندارد ISO ۱۷۰۳۴ را برآورده می سازند.

یادآوری ۲ : راهنمای ISO ۳۳ راهنمای انتخاب و استفاده از مواد مرجع را فراهم می کند. راهنمای ISO ۸۰ راهنمایی برای تولید مواد کنترل کیفیت داخلی را فراهم می کند.

۶-۴-۲ 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 .



- ۶-۴-۳ آزمایشگاه باید روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و برنامه نگهداری تجهیزات جهت اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خرابی داشته باشد .
- ۶-۴-۴ آزمایشگاه قبل از به کارگیری یا بازگشت به کار تجهیزات از سرویس ، باید انطباق تجهیزات با الزامات مشخص شده را تصدیق کند.
- ۶-۴-۵ تجهیزات مورد استفاده برای اندازه گیری باید بتوانند ، درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای ارائه یک نتیجه معتبر دست یابند .
- ۶-۴-۶ تجهیزات اندازه گیری باید زمانی کالیبره شوند که:
- درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار می دهد، یا
  - کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناسی نتایج گزارش شده نیاز است.
- یادآوری: انواع تجهیزاتی که بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر می گذارد عبارتند از:
- آنهایی که برای اندازه گیری مستقیم استفاده میشوند، برای مثال استفاده از ترازو برای انجام اندازه گیری جرم؛
  - آنهایی که برای اصلاح مقدار اندازه گیری شده استفاده میشوند، برای مثال اندازه گیری دما؛
  - آنهایی که برای به دست آوردن نتیجه اندازه گیری محاسبه شده از کمیت های متعدد استفاده میشوند .
- ۶-۴-۷ آزمایشگاه باید به منظور حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون یک برنامه کالیبراسیون ایجاد کند که در صورت لزوم مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد .
- ۶-۴-۸ تمام تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا در یک بازه زمانی معین دارای اعتبار می باشند، باید برچسب، کدگذاری یا به طور مشخص شناسایی شوند تا کاربر تجهیزات به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار آنها را شناسایی کند .
- ۶-۴-۹ تجهیزاتی که متحمل اضافی بار شده یا به نادرست به کار گرفته شده باشند، یا نتایج مشکوکی به دست دهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند، نباید مورد استفاده قرار گیرند. آنها باید تا زمانی که برای انجام درست کار تصدیق شوند، جداسازی شوند تا از به کار گیری آنها جلوگیری شود یا به وضوح خارج از کارکرد بودن آنها با برچسب مشخص شوند. آزمایشگاه باید تأثیر نقص یا انحراف از شرایط مشخص را بررسی کند و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکارگیرد ( به بند ۷-۱۰ مراجعه شود).
- ۶-۴-۱۰ زمانی که کنترل های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد تجهیزات ضروری است، این کنترل ها باید بر اساس یک روش اجرایی انجام شوند .
- ۶-۴-۱۱ هنگامی که داده های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح شوند، آزمایشگاه باید از به روز نگهداشتن و به کارگرفتن شدن مناسب مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح برای برآورده سازی الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل نماید.
- ۶-۴-۱۲ آزمایشگاه باید اقدامات عملی را برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات و پیشگیری از نامعتبرسازی نتایج، انجام دهد .
- ۶-۴-۱۳ برای تجهیزاتی که میتواند بر فعالیتهای آزمایشگاهی تأثیر بگذارد، سوابق باید نگهداری شوند. هر کجا که عملی باشد باید سوابق شامل موارد زیر باشد :
- هویت تجهیزات، شامل نرم افزار و نسخه سیستم عامل؛
  - نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر؛
  - شواهد مبنی بر تصدیق اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است؛
  - محل فعلی؛

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

## ۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه شناختی

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

یادآوری ۱: در راهنمای IEC/ISO ۹۹، قابلیت ردیابی اندازه شناختی به عنوان «خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که توسط آن می توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ی ناگسسته ی مستند کالیبراسیونها ارتباط داد، که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند» تعریف می شود.

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

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

الف- کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه با صلاحیت؛

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

ب- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده واجد صلاحیت قابلیت ردیابی اندازه شناختی به SI

یادآوری ۲: تولید کننده مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO ۱۷۰۳۴ را برآورده میکنند، باصلاحیت هستند

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

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

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

- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولیدکننده با صلاحیت؛

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

## ۶-۶ محصولات و خدمات برون سپاری شده

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

- 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 استانداردها و تجهیزات اندازه گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مرجع باشد. همچنین خدمات برای مثال میتواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات تاسیسات و تعمیر و نگهداری تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باشد.

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

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

ب- تعریف معیار برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی؛

پ- اطمینان از این که محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری آزمایشگاه الزامات در نظر گرفته شده آزمایشگاه را برآورده میسازد. یا زمانی که کاربرد دارد، الزامات مربوط به این استاندارد بین المللی برآورده شده است؛

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

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

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

## بخش ۷ الزامات فرایند

### ۷-۱ بازنگری درخواست ها، پیشنهادهای و قراردادهای

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

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

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

پ) در صورتی که از تامین کننده بیرونی استفاده میشود، الزامات بند ۶-۶-۲ به کار برده میشود و آزمایشگاه مشتری را از فعالیت های آزمایشگاهی خاص انجام شده توسط تامین کننده بیرونی مطلع و این امر به تصویب مشتری میرسد؛

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

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

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

- در جایی که آزمایشگاه منابع و یا صلاحیت لازم را برای انجام فعالیت های ندارد.

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

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

۷-۱-۳ هنگامی که مشتری یک بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون درخواست میکند (به عنوان مثال

قبول/رد، داخل حدود رواداری/خارج حدود رواداری)، مشخصات یا استاندارد و قواعد تصمیم گیری باید به وضوح تعریف

شوند. بجز مواردی قواعد تصمیم گیری در مشخصات یا استاندارد درخواست شده باشد، قواعد تصمیم گیری انتخاب شده

باید به مشتری اطلاع داده شود و مشتری با آن موافقت نماید.

یادآوری: برای راهنمایی بیشتر در مورد بیانیه انطباق به ۹۸-۴ Guide IEC/ISO مراجعه کنید.

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

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

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

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

یادآوری: چنین همکاری میتواند شامل موارد زیر باشد:

- دسترسی معقول به مناطق مربوطه آزمایشگاه برای مشاهده فعالیتهای آزمایشگاهی خاص مشتری؛
  - تهیه، بسته بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری برای اهداف تصدیق
- ۷-۱-۸ سوابق بازنگری، از جمله هر گونه تغییر قابل توجهی، باید نگهداری شود. همچنین سوابق بحثهای انجام شده با مشتری مرتبط با الزامات مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاهی نیز باید حفظ شود .

## ۷-۲ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روشها

### ۷-۲-۱ انتخاب و تصدیق روشها

۷-۲-۱-۱ آزمایشگاه باید از روشها و روشهای اجرایی مناسب برای تمام فعالیتهای آزمایشگاهی و در صورت لزوم برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری و همچنین تکنیکهای آماری برای تجزیه و تحلیل داده ها استفاده نماید .

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

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

۷-۲-۱-۳ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده میکند، مگر اینکه نامناسب یا غیر ممکن برای اجرا باشند. در صورت لزوم، استفاده کاربرد روش باید برای اطمینان از کاربرد سازگار با جزئیات بیشتر تکمیل شوند .  
یادآوری: استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی یا سایر مشخصات شناخته شده ای که اطلاعات کافی و مختصر درباره نحوه انجام فعالیت های آزمایشگاهی دارند، اگر این استانداردها به نحوی نوشته شوند که توسط کارکنان عملیاتی در یک آزمایشگاه قابل استفاده باشند، نیازی به تکمیل یا بازنویسی به عنوان روشهای داخلی ندارند. ممکن است لازم باشد مستندسازی اضافی برای مراحل اختیاری در این روش یا جزئیات بیشتر برای آنها ارائه شود .

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

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

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

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

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

### ۷-۲-۲-۲ صحه گذاری روش ها

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

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

یادآوری ۲- فنون مورد استفاده صحه گذاری روش می تواند 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 با سایر روشهای صحه گذاری شده؛
- مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه برداری یا روش آزمون .

۲-۲-۲-۲ هنگامی که تغییرات در یک روش معتبر انجام میشود، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و در صورتی که صحه گذاری اصلی اولیه تأثیر میگذارد، صحه گذاری روش جدید باید انجام شود

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

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

۴-۲-۲-۲-۱ آزمایشگاه باید سوابق زیر را برای صحه گذاری حفظ کند :

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

### ۷-۳ نمونه برداری

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

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

الف) انتخاب نمونه ها یا محلها؛

ب) طرح نمونه برداری؛ و

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

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

الف) ارجاء به روش نمونه برداری به کارگرفته شده؛

ب) تاریخ و زمان نمونه برداری؛

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

ت) مشخصات شخصی که نمونه برداری را انجام داده؛

ث) مشخصات تجهیزات مورد استفاده؛

ج) شرایط محیطی و حمل؛

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

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

### 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 بازگشت اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقلام مورد آزمون /و یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر بگیرد. احتیاط لازم برای جلوگیری از زوال، آلودگی، گم شدن یا خراب شدن اقلام در طی جابه جایی، حمل و نقل، انبارش و انتظار و همین طور آماده شده برای آزمون و کالیبراسیون باید در نظر گرفته شود. دستورالعملهای جابه جایی تهیه شده با اقلام باید پیروی شود.

۷-۴-۲ آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. شناسایی باید در تمام مدتی که این اقلام در آزمایشگاه هستند محفوظ بماند. این سیستم باید چنان طراحی و اجرا شود که بتوان اطمینان حاصل کرد اقلام به صورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به آنها در سوابق یا دیگر مدارک با هم اشتباه نمی شوند. این سیستم باید، در صورت اقتضا، امکان تقسیم بندی اقلام به گروه های فرعی و نقل و انتقال آنها را فراهم سازد .

### ۷-۵ سوابق فنی

۷-۵-۱ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی حاوی نتایج، گزارش و اطلاعات کافی برای تسهیلات، در صورت امکان، شناسایی عوامل موثر بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با آن و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به اصل آن ممکن است. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت پرسنل مسئول

برای هر فعالیت آزمایشگاهی و برای بررسی داده ها و نتایج شود. مشاهدات اصلی، داده ها و محاسبات باید در زمانی که انجام میشوند، ثبت شوند و باید کارهای خاص قابل شناسایی باشند .

۷-۵-۲ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که اصلاحات در سوابق فنی می توانند به نسخه های قبلی یا مشاهدات اصلی ردیابی شوند. داده های اصلی و داده های اصلاح شده باید شامل تاریخ تغییر، شناسایی جنبه های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باشند.

#### ۷-۶ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

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

۷-۶-۲ یک آزمایشگاه کالیبراسیون، از جمله تجهیزات خود، باید عدم قطعیت اندازه گیری را برای تمام کالیبراسیونها ارزیابی کند  
۷-۶-۳ یک آزمایشگاه آزمون باید عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی کند. در جایکه روش آزمون منابع ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری به صورت دقیق مشخص می کند، یک برآورد باید بر اساس درک اصول نظری یا تجربه عملی عملکرد این روش انجام شود.

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

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

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

#### ۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج

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

(الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت

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

(پ) بررسی عملکرد تجهیزات اندازه گیری و آزمون؛

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

(ث) بررسی میانی بر روی تجهیزات اندازه گیری؛

(ج) تکرار آزمونها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روشها یا روشهای دیگر؛

(چ) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛

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

(خ) بررسی نتایج گزارش شده؛

(د) مقایسات درون آزمایشگاهی؛

(ذ) آزمون کردن کور نمونه(ها) .

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

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

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

## ۷-۸ گزارش دهی نتایج

### ۷-۸-۱ کلیات

- ۷-۸-۱-۱ نتایج قبل از انتشار باید بررسی و مجاز به ارائه باشد.
- ۷-۸-۱-۲ نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات باشد معمولاً در یک گزارش (مثلاً گزارش آزمون یا یک گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) ارائه شود و شامل تمام اطلاعاتی باشد که با مشتری توافق شده و برای تفسیر نتایج ضروری است و نیز شامل کلیه اطلاعاتی باشند که برای روش به کار رفته مورد نیاز است. تمام گزارشهای منتشر شده باید به عنوان سوابق فنی نگهداری شوند .
- یادآوری ۱: برای اهداف این استاندارد، گزارشهای آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون گاهی اوقات به عنوان گواهینامه های آزمون و گزارشهای کالیبراسیون مطرح میشوند
- یادآوری ۲: گزارش ها میتوانند به صورت نسخه های کپی شده و یا به صورت الکترونیکی صادر شوند، مشروط بر آن که الزامات این استاندارد برآورده گردد.
- ۷-۸-۱-۳ هنگامی که با مشتری توافق شود، نتایج ممکن است به روش ساده گزارش شود. هرگونه اطلاعات ذکر شده در ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۸ که به مشتری گزارش نشده است باید به راحتی در دسترس باشد.

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

- ۷-۸-۲-۱ هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم مراعات این امر داشته باشد. در نتیجه به حداقل رساندن هر گونه سوء تفاهم یا سوء استفاده:
  - عنوان (مثلاً "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه برداری")؛
  - نام و آدرس آزمایشگاه؛
  - محل انجام فعالیتهای آزمایشگاهی، از جمله زمانی که در مرکز مشتری یا در محلهای دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در تسهیلات موقت یا پرتال فعالیتهای انجام میشوند؛
  - شناسایی منحصر به فرد که تمام اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شده و شناسایی واضح از پایان گزارش؛
  - نام و اطلاعات تماس مشتری؛
  - مشخص کردن روش استفاده شده؛
  - توصیف، شناسایی بدون ابهام اقلام و در صورت لزوم، وضعیت اقلام؛



- تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون، و تاریخ نمونه برداری هرگاه این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آنها مهم باشد
  - تاریخ یا تاریخ های انجام فعالیت آزمایشگاهی؛
  - تاریخ صدور گزارش؛
  - ارجاع به طرح یا روشهای اجرایی نمونه برداری به کارگرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر سازمانها،
  - هرگاه طرح و روشهای اجرایی مذکور در اعتبار نتایج یا کاربرد آنها دخیل باشند؛
  - بیانیه ای مبنی بر این که نتایج فقط مربوط به اقلام مورد آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری است؛
  - نتایج در صورت اقتضا، همراه با یکاهای اندازه گیری؛
  - اضافه کردن، انحرافات، یا بخشهای حذف شده از روشهای آزمون؛
  - شناسایی شخص یا اشخاص مجاز برای گزارش کردن؛
  - شناسایی روشن نتایجی که از تامین کنندگان خارجی میباشد.
- یادآوری: آزمایشگاه باید شامل یک بیانیه باشد که مشخص شود گزارش نباید بدون تایید آزمایشگاه تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی مندرجات آن
- ۷-۸-۳-۲-۳-۸-۷ آزمایشگاه مسئول تمام اطلاعات ارائه شده در این گزارش است، مگر اینکه اطلاعات توسط مشتری ارائه شود .  
 داده های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه میشود، اعتبار مسئولیت در گزارش سلب میگردد و می تواند اعتبار نتایج را تحت تأثیر قرار دهد. در جایی که آزمایشگاه برای مرحله نمونه برداری مسئول نیست (مثلا نمونه توسط مشتری تهیه شده است)، در گزارش باید بیان شود که نتایج برای نمونه دریافت شده کاربرد دارد.

### ۷-۸-۳ الزامات خاص برای گزارش های 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؛
- ب) در صورت لزوم، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (به بند ۷-۸-۶ نگاه کنید)؛
- پ) در صورت لزوم، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان واحد اندازه ده یا به صورت نسبتی از اندازه ده (مثلا درصد) هنگامی:
- این مربوط به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون باشد؛
  - در دستورالعمل مشتری الزام شده باشد، یا
  - عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق با حدود مشخصات تاثیر میگذارد
- ت) نظرها و تفسیرها، هر گاه لازم باشند (نگاه کنید به ۷، ۸، ۷)؛
- ث) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روشها، مشتریان یا گروهی از مشتریان معین موردنیاز باشد
- ۷-۸-۳-۲ در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمون گزارشهای آزمون باید با الزامات ذکر شده در ۷-۸-۵ را برآورده سازد.

### ۷-۸-۴ الزامات خاص برای گواهینامه های کالیبراسیون

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

♣ عدم قطعیت اندازه گیری نتایج اندازه گیری ارائه شده با همان واحد اندازه ده یا به صورت نسبتی از اندازه ده (مثلا درصد) یادآوری: مطابق با JCGM2012:200 نتایج اندازه گیری به طور کلی به عنوان یک مقدار کیمیت اندازه گیری شده شامل

واحد اندازه گیری و عدم قطعیت بیان می شود

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

♣ بیانیه ای مبنی بر اینکه چگونه اندازه گیری ها به صورت مترولوژیکی قابل ردیابی هستند (به پیوست A مراجعه شود)؛

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

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

♣ نظرها و تفسیرها، هر گاه لازم باشند (به بند ۷-۸-۷ رجوع شود)

۷-۸-۴-۲ در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، در گواهینامه های کالیبراسیون باید الزامات ذکر شده در بند ۷-۸-۲ در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمونها رعایت شود.

۷-۸-۴-۳ یک گواهینامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید هیچ توصیه ای در مورد فاصله کالیبراسیون ارائه دهد، به جز در مواردی با مشتری توافق شده باشد .

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

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

♣ تاریخ نمونه برداری؛

♣ شناسایی منحصر به فرد قلم یا مواد نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا شناسه نوع و شماره سریال به صورت مناسب)

♣ محل نمونه برداری، شامل هر گونه نمودار، کروکی و/یا عکس

♣ ارجاع به طرح و روش اجرایی استفاده شده برای نمونه برداری

♣ جزئیات هر گونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج آزمون تأثیرگذار باشد ؛

♣ اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمایش یا کالیبراسیون بعدی.

#### ۷-۸-۶ گزارش بیانیه های انطباق

۷-۸-۶-۱ هنگامی که بیانیه ای انطباق با یک مشخصات یا استاندارد ارائه میشود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم گیری را که مورد

استفاده قرار میگیرد، را مستند سازد، با توجه به سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیه های آماری) که

در ارتباط با قواعد تصمیم گیری بکارگرفته شده و قاعده تصمیم گیری را به کار میگیرید

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

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

- برای کدامیک از نتایج بیانیه انطباق بکارگرفته میشود؛

- کدامیک از مشخصات، استانداردها و یا بخشهای آن برآورده شده یا برآورده نشده است

- قواعد تصمیم گیری مورد استفاده (مگر اینکه در مشخصات یا استاندارد مورد نظر به طور ذاتی باشد).

یادآوری: برای کسب اطلاعات بیشتر، به راهنمای ۴-۹۸-۴ Guide IEC/ISO مراجعه کنید .

## ۷-۸-۷ گزارش دهی نظرات و تفسیرها

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

یادآوری: متمایز کردن نظرات و تفسیرها از بیانیه های بازرسی و گواهینامه های محصول که در IEC/ISO ۱۷۰۲۰ و ۱۷۰۶۵ و IEC/ISO بیانیه های مربوط به انطباق که در بند ۷-۸-۶ ذکر شده، مهم است.

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

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

## ۷-۸-۸ اصلاحیه های گزارشات

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

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

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

## ۷-۹ شکایات

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

۷-۹-۲ یک توصیف از فرایند رسیدگی به شکایات باید به هر طرف ذینفع در دسترس باشد. پس از دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا شکایت مربوط به فعالیتهای آزمایشگاهی است که مسئول آن است و در صورت لزوم با آن برخورد کند. آزمایشگاه باید مسئولیت تمام تصمیمات در تمام سطوح فرایند رسیدگی به شکایات را بر عهده بگیرد.

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

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

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

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

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

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

۷-۹-۶ نتایجی که باید در اختیار شکایت کننده قرار گیرد باید توسط فرد یا افرادی که در فعالیتهای اصلی آزمایشگاهی درگیر نیست مورد بررسی قرار گیرد و مورد تایید قرار گیرد.

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

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

## ۷-۱۰ کار نامنطبق

- ۷-۱۰-۱ آزمایشگاه باید روش اجرایی داشته باشد که هرگاه جنبه ای از فعالیتهای آزمایشگاه یا نتایج این کار با رویه های خود و یا شرایط مورد توافق مشتری (مانند تجهیزات و شرایط محیطی خارج از حد مشخص شده، نتایج نظارت ناکافی برای برآورده شدن معیارهای مشخص شده) نباشد، آن را اجرا نماید. این روش باید اطمینان ایجاد کند که :
- مسئولیت ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کار نامنطبق تعریف شده است.
  - اقدامات (از جمله متوقف کردن یا تکرار کار و در صورت لزوم متوقف کردن گزارش دهی) بر اساس سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه هستند؛
  - ارزیابی از اهمیت کار نامنطبق، شامل تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی انجام میشود؛
  - در خصوص قابلیت پذیرش کار نامنطبق تصمیم گیری می شود؛
  - در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده می شود.؛
  - مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار تعریف می شود.
- ۷-۱۰-۲ آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار و اقدامات نامنطبق را همانطور که در بند ۷-۱۰-۱ مشخص شده است نگهداری کند.
- ۷-۱۰-۳ هرگاه ارزیابی ها حاکی از آن باشد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود یا آن که شکی در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریتی خود وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد .

## ۷-۱۱ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

- ۷-۱۱-۱ آزمایشگاه باید به داده ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد.
- ۷-۱۱-۲ سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی مورد استفاده برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارشدهی، ذخیره یا بازیابی داده ها باید برای عملکرد، (از جمله عملکرد مناسب اینترفیس در سیستم یا سیستمهای مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه قبل از قبل از استفاده صحت گذاری شود. هر گاه تغییرات، از جمله پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا تغییرات در نرم افزار تجاری غیرقابل دسترس وجود داشته باشد، قبل از اجرای آنها مجاز، مستند و معتبر باشد
- یادآوری ۱: در این استاندارد، "سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی" شامل مدیریت داده ها و اطلاعات موجود در سیستم های کامپیوتری و غیرکامپیوتری میباشد. برخی از الزامات میتوانند برای سیستمهای کامپیوتری نسبت به سیستمهای غیر کامپیوتری بیشتر مورد استفاده قرار گیرند .
- یادآوری ۲: نرم افزار تجاری تجاری به طور عمومی در محدوده کاربرد طراحی شده آن استفاده میشوند میتواند به اندازه کافی معتبر در نظر گرفته شود .
- ۷-۱۱-۳ سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی باید :
- از دسترسی غیر مجاز محافظت شود؛
  - از دستکاری و از دست زدن محافظت شود.
  - در محیطی که مطابق با مشخصات تامین کننده یا آزمایشگاه است و یا در مورد سیستمهای غیر کامپیوتری، شرایطی فراهم شود که از صحت نگهداری و رونویسی دستی محافظت کند؛
  - به گونه ای نگهداری شود که یکپارچگی داده ها و اطلاعات را تضمین کند؛
  - ثبت خطاهای سیستم و اقدامات اصلاحی مناسب را شامل شود .
- ۷-۱۱-۴ هنگامی که یک سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی خارج از محل یا از طریق یک ارائه دهنده خارجی اداره و نگهداری میشود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ارائه دهنده یا اپراتور سیستم مطابق با تمام الزامات قابل اجرا از این استاندارد است.

- ۵-۱۱-۷ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل‌ها، کتابچه‌ها و داده‌های مرجع مرتبط با سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی به راحتی قابل دسترسی به پرسنل می‌باشد .
- ۶-۱۱-۷ محاسبات و انتقال داده‌ها باید به روش مناسب و منظم بررسی شود

## بخش ۸- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

### ۸-۱ گزینه‌ها

#### ۸-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد و برقرار نگهدارد که توانایی دست‌یابی به اجرای دائمی الزامات این استاندارد و اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشگاهی، داشته باشد. علاوه بر رعایت الزامات بندهای ۴ تا ۷، آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریتی را با توجه به گزینه الف یا گزینه ب اجرا کند

یادآوری: برای اطلاعات بیشتر به پیوست B مراجعه کنید

#### ۸-۱-۲ گزینه الف

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

- مستندسازی سیستم مدیریت (به زیربند ۸-۲ رجوع شود)
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (به زیربند ۸-۳ رجوع شود)
- کنترل سوابق (به زیربند ۸-۴ رجوع شود)
- اقدامات مرتبط با ریسکها و فرصتها (به زیربند ۸-۵ رجوع شود)
- بهبود (به زیربند ۸-۶ رجوع شود)
- اقدامات اصلاحی (به زیربند ۸-۷ رجوع شود)
- ممیزی داخلی (به زیربند ۸-۸ رجوع شود)
- بازنگری مدیریت (به زیربند ۸-۹ رجوع شود)

#### ۳-۱-۸ گزینه ب

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

#### ۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت

- ۱-۲-۸ مدیریت آزمایشگاه باید خط‌مشی‌ها و اهداف را به منظور اجرای الزامات این استاندارد ایجاد، مدون و برقرار نگهدارد و باید اطمینان دهد که خط‌مشی‌ها و اهداف در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده‌اند و اجرا می‌شوند .
- ۲-۲-۸ خط‌مشی‌ها و اهداف باید صلاحیت، بی‌طرفی و عملکرد سازمانی آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهند .
- ۳-۲-۸ مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی دال بر تعهد خود در توسعه و اجرای سیستم مدیریت و اثربخشی آن را به طور مداوم ارائه دهد .
- ۴-۲-۸ کلیه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها، سوابق و مانند آن مرتبط با اجرای الزامات این استاندارد باید در مستندات سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع یا ارتباط داده شوند.
- ۵-۲-۸ کلیه کارکنان دست‌اندر کار فعالیتهای آزمایشگاه باید به بخش‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات ذیربط مرتبط با مسوولیت‌هایشان دسترسی داشته باشند .

### ۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت

۸-۳-۱ آزمایشگاه باید مستندات (درون سازمانی و برون سازمانی) مرتبط با اجرای این استاندارد را کنترل کند  
یادآوری: در این زمینه، "مستند" میتواند بیانیه های خط مشی، روش های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل های تولیدکننده، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب ها، پوسترها، یادداشت ها، نکات، نقشه ها، طرحها و غیره باشد. اینها میتوانند بر روی رسانه های مختلف مانند نسخه کاغذی یا دیجیتال باشند .

۸-۳-۲ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که :

- الف- کیفیت مستندات قبل از صدور توسط کارکنان مجاز تایید شده است؛
- ب- مستندات به صورت دوره ای بازنگری شده و در صورت لزوم به روز میشود؛
- پ- تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است؛
- ت- نسخ مربوط مدارک ذی ربط در مکان های استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم توزیع آنها کنترل می شود
- ث- مستندات به صورت منحصر فرد شناسایی می شوند؛
- ج- از استفاده سهوی مدارک منسوخ جلوگیری میشود و در صورتی که این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند، مشخص کردن آن ها به نحو مناسب انجام میشود .

### ۸-۴ کنترل سوابق

۸-۴-۱ آزمایشگاه باید سوابق خوانا را برای نشان دادن اجرای الزامات در این استاندارد ایجاد و نگهداری کند .  
۸-۴-۲ آزمایشگاه باید کنترلهای مورد نیاز به منظور شناسایی، انبارش، حفاظت، پشتیبان گیری، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را اجرا نماید. آزمایشگاه بایستی سوابق را برای دوره ای که مطابق با تعهدات قراردادی آن است، نگهداری کند .دسترسی به این سوابق باید هماهنگ با ترتیبات محرمانگی باشدو سوابق به راحتی قابل دسترسی باشند  
یادآوری: الزامات اضافی در مورد سوابق فنی در ۵،۷ داده شده است.

### ۸-۵ اقدامات مربوط به ریسکها و فرصتها

۸-۵-۱ آزمایشگاه باید ریسکها و فرصتهای مرتبط با فعالیت های آزمایشگاهی در نظر بگیرید به منظور :

- الف) تضمین این که سیستم مدیریت میتواند به نتایج مورد نظر خود دست یابد
- ب) ارتقاء فرصت ها برای رسیدن به اهداف آزمایشگاهی؛
- پ) جلوگیری، و یا کاهش اثرات نامطلوب و شکست بالقوه در فعالیتهای آزمایشگاهی؛
- ت) دستیابی به بهبود .

۸-۵-۲ آزمایشگاه باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید

- الف) اقدامات مرتبط با ریسکها و فرصتها
- ب) چگونگی انجام؛

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

یادآوری: اگرچه این استاندارد مشخص میکند که سازمان برنامه عملیاتی را برای رسیدگی به ریسک در نظر بگیرد، اما به روشهای رسمی برای مدیریت ریسک یا فرآیند مدیریت ریسک مستندشده نیازی نیست. آزمایشگاه ها میتوانند تصمیم بگیرند که

آیا یک متدولوژی گسترده تر مدیریت ریسک این استاندارد برای توسعه دادن مورد نیاز است یا نه، به عنوان مثال، از طریق استفاده از راهنمایی یا استانداردهای دیگر.

۸-۵-۳ اقدامات انجام شده برای کاهش ریسکها و فرصتهای باید متناسب با اثرات بالقوه بر اعتبار فعالیتهای آزمایشگاهی و کیفیت نتایج آزمایشگاهی باشد.

یادآوری ۱: گزینه های پرداختن ریسکها میتواند شامل موارد زیر باشد: شناسایی و اجتناب از تهدید، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک گذاری ریسک و یا حفظ ریسک به وسیله تصمیم گیری آگاهانه .

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

#### ۸-۶ بهبود

۸-۶-۱ آزمایشگاه باید فرصتها برای بهبود شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدامات لازم بکارگیرد  
یادآوری: فرصتها برای بهبود را میتوان از طریق بازنگری روشهای اجرایی عملیاتی، استفاده از خط مشیها، اهداف کلان، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات کارکنان، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده ها و نتایج آزمون مهارت شناسایی کرد.

۸-۶-۲ آزمایشگاه باید از مشتریان خود بازخورد، مثبت و منفی داشته باشد. بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل و استفاده قرار گیرد تا سیستم مدیریت، فعالیتهای آزمایشگاهی و ارائه خدمات مشتریان بهبود یابد .  
یادآوری: مثالهای از بازخورد شامل نظرسنجی رضایت مشتری، سوابق ارتباطات و بازنگری گزارشات مشتریان است .

#### ۸-۷ اقدام اصلاحی

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

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

- اتخاذ اقدام برای کنترل و اصلاح

- مقابله با عواقب ؛

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای حذف علت / علل عدم انطباق، به منظور جلوگیری از وقوع مجدد یا وقوع در جاهای دیگر، توسط :

- بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق؛

- تعیین علل عدم انطباق؛

- تعیین عدم انطباقهای مشابه در صورت وجود، یا با احتمال وقوع بالقوه؛

پ) پیاده سازی هر گونه اقدام مورد نیاز؛

ت) بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده؛

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

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

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

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

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

ب) نتایج حاصل از هر اقدام اصلاحی.

## ۸-۸ ممیزی داخلی

۸-۸-۱ آزمایشگاه باید ممیزی های داخلی را در فواصل طرح ریزی شده، به منظور ارائه اطلاعات در مورد وضعیت سیستم مدیریت کیفیت در موارد زیر اجرا نماید ا

الف) انطباق با ::

ح- الزامات آزمایشگاه در مورد سیستم مدیریت کیفیت شامل فعالیت های آزمایشگاهی

خ- الزامات این استاندارد بین المللی؛

ب) پیاده سازی و حفاظت اثربخش .

۸-۸-۲ آزمایشگاه باید:

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

ب) معیارها و دامنه ی ممیزی را تعیین نماید؛

پ) از گزارش نتایج ممیزیها برای مدیریت اطمینان کسب نماید؛

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

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

یادآوری: ISO ۱۹۰۱۱ راهنمای برای انجام ممیزی داخلی فراهم می کند .

## ۸-۹ بازنگری مدیریت

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

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

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



- نتایج تضمین اعتبار نتایج؛ و
  - وضعیت اقدامات از بازنگری مدیریت قبلی
- ۸-۹-۳ خروجی های بازنگری مدیریت باید ثبت شود و شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:
- الف- اثربشی سیستم مدیریت و فرایندهای آن
  - ب- بهبود فرایندهای آزمایشگاهی وابسته به انجام الزامات این استاندارد
  - پ- فراهم کردن منابع مورد نیاز؛
  - ت- هر گونه نیاز به تغییرات.