

ISO/IEC 17025:2017

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

مترجم: مصطفی دستمردی

شماره تماس: 09125446045

www.dastmardi.ir

info@dastmardi.ir

Contents

بخش ۰- پیش گفتار ۴

بخش ۱- دامنه ۵

بخش ۲- مراجع الزامی ۵

بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف ۵

بخش ۴- الزامات عمومی ۷

۴-۱ بی طرفی ۷

۴-۲ محرمانگی ۷

بخش ۵- الزامات ساختاری ۸

بخش ۶- الزامات منابع ۹

۶-۱ عمومی ۹

۶-۲ کارکنان ۹

۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی ۱۰

۶-۴ تجهیزات ۱۰

۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی ۱۲

۶-۶ محصولات و خدمات تامین شده بیرونی ۱۳

بخش ۷- الزامات فرایند ۱۴

۷-۱ بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای ۱۴

۷-۲ انتخاب، تصدیق و صحت‌گذاری روش‌ها ۱۵

۷-۲-۱ انتخاب و تصدیق روش‌ها ۱۵

۷-۲-۲ صحت‌گذاری روش‌ها ۱۶

۷-۳ نمونه‌برداری ۱۷

۷-۴ جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون ۱۸

۷-۵ سوابق فنی ۱۸

۷-۶ ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری ۱۸

۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج ۱۹

۷-۸ گزارش‌دهی نتایج ۲۰

۷-۸-۱ کلیات ۲۰

- ۲۰ ۷-۸-۲ الزامات مشترک برای گزارش (تست، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری)
- ۲۱ ۷-۸-۲ الزامات مشترک برای گزارش (تست، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری)
- ۲۱ ۷-۸-۳ الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون
- ۲۲ ۷-۸-۴ الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون
- ۲۲ ۷-۸-۵ گزارش نمونه‌برداری - الزامات خاص
- ۲۳ ۷-۸-۶ گزارش بیانیه‌های انطباق
- ۲۳ ۷-۸-۷ گزارش‌دهی نظرات و تفسیرها
- ۲۴ ۷-۸-۸ اصلاحیه‌های گزارشات
- ۲۴ ۷-۹ شکایات
- ۲۵ ۷-۱۰ کارنامنطبق
- ۲۵ ۷-۱۱ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات
- ۲۶ ۸ بخش الزامات سیستم مدیریت کیفیت
- ۲۶ ۸-۱ گزینه‌ها
- ۲۶ ۸-۱-۱ کلیات
- ۲۶ ۸-۱-۲ گزینه الف
- ۲۷ ۸-۱-۳ - ۳-۱-۸ گزینه ب
- ۲۷ ۸-۲ مستندسازی سیستم مدیریت
- ۲۷ ۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت
- ۲۸ ۸-۴ کنترل سوابق
- ۲۸ ۸-۵ اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها
- ۲۹ ۸-۶ بهبود
- ۲۹ ۸-۷ اقدام اصلاحی
- ۳۰ ۸-۸ ممیزی داخلی
- ۳۰ ۸-۹ بازنگری مدیریت



مدیریت کیفیت در مراکز آزمایشگاهی

کیفیت و آمار | استاندارد، کتاب، نرم افزار، آموزش و مشاوره



صفحه اصلی | خدمات آموزشی | خدمات مشاوره‌ای | دانشوها | وبلاگ | درباره سایت | تماس با ما



بخش ۱ – دامنه

این استاندارد الزامات عمومی که برای صلاحیت، بی‌طرفی و انسجام عملیات آزمایشگاه‌ها را مشخص می‌کند. این استاندارد برای همه سازمان‌های که فعالیت آزمایشگاهی دارند، صرف نظر از تعداد کارکنان آنها قابل اجرا است. مشتریان آزمایشگاهی، مراجع نظارتی، سازمان‌ها و طرح‌های ارزیابی هم‌ترازی، مراکز تایید صلاحیت، و دیگران همچنین می‌توانند این استاندارد بین‌المللی برای تایید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه استفاده کنید.

بخش ۲ – مراجع الزامی

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

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

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

بخش ۳ – اصطلاحات و تعاریف

۳-۱- بی‌طرفی: وجود عینیت است.

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

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

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

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

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

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

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

✓ - آزمون

✓ - کالیبراسیون

✓ - نمونه‌برداری، در ارتباط با آزمون یا کالیبراسیون‌ها بعدی

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

۳-۷- **قواعد تصمیم‌گیری:** قواعدی که نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری را در زمان بیان انطباق با یک الزامات مشخص شده، تشریح می‌کند.

۳-۸- **تصدیق:** ارائه شواهد عینی که یک قلم داده شده الزامات مشخص شده را برآورده می‌سازد.

- یادآوری ۱: در صورت لزوم، عدم قطعیت اندازه‌گیری باید مورد توجه قرار گیرد.
- یادآوری ۲: قلم ممکن است، به عنوان مثال، یک فرآیند، روش اجرایی اندازه‌گیری، مواد، ترکیب، یا سیستم اندازه‌گیری باشد.
- یادآوری ۳: الزامات مشخص شده به عنوان مثال برآورده سازی ویژگی‌های سازنده باشد.
- یادآوری ۴: تصدیق در اندازه‌شناسی قانونی، در VIML تعریف شده است و در ارزیابی انطباق به طور عمومی، مربوط به بررسی و نشانه‌گذاری و یا انتشار گواهینامه تصدیق برای یک سیستم اندازه‌گیری باشد.
- یادآوری ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحه‌گذاری (۳،۹) نیست.
- یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق شناسایی اجزای دخیل یا فعالیت، نیاز به یک شرح از ساختار یا خواص آن جزء یا فعالیت دارد.

مثال ۱: تایید اینکه یک ماده مرجع داده شده ادعا شده است برای مقدار کمیت و روش اندازه‌گیری مربوطه همگن است، برای انجام بخشی از اندازه‌گیری با داشتن یک جرم ۱۰ میلی گرم.

مثال ۲: تایید است که ویژگی‌های عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه‌گیری حاصل شده است.

مثال ۳: تایید اینکه عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف را می‌توان برآورده نمود.

۳-۹- **صحه‌گذاری:** تصدیق (۳-۸) جایی که الزامات مشخص شده برای استفاده مورد نظر مناسب است.

مثال: روش اجرایی اندازه‌گیری برای تعیین غلظت جرمی نیتروژن در آب، ممکن است برای اندازه‌گیری 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. همچنین در مدیریت و ساختار آن بی طرفی حفظ شود.

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

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

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

یادآوری: رابطه‌ای که بیطرفی 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.

۴-۲ محرمانگی

۴-۲-۱- آزمایشگاه باید از حفاظت از اطلاعات محرمانه مشتریان و حقوق اختصاصی آنها از جمله حفاظت از ذخیره‌سازی الکترونیکی و انتقال نتایج اطمینان حاصل کند.

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

۴-۲-۳- زمانی که آزمایشگاه طبق قانون ملزم یا طبق تعهدات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، کارفرما یا شخص ذیربط باید از اطلاعات آرایه شده مطلع شود، مگر آنکه به وسیله قانون منع شده باشد.

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

۴-۲-۵- کارکنان، از جمله هر کدام از اعضای کمیته‌ها، پیمانکاران، کارکنان خارج از سازمان، و یا افرادی که نمایندگی آزمایشگاه را دارند، باید تمام اطلاعات به دست آمده و یا ایجاد شده در طی عملکرد فعالیت‌های آزمون و یا کالیبراسیون آزمایشگاه را محرمانه نگهدارند، به جز مواردی که قانون الزام کرده باشد.

بخش ۵- الزامات ساختاری

۵-۱- آزمایشگاه باید شخصیت حقوقی یا بخش تعیین شده‌ای از یک شخصیت حقوقی باشد، به طوری که برای کلیه فعالیت‌های خود مسوولیت قانونی داشته باشد. یادآوری- به منظور اهداف این استاندارد بین‌المللی یک آزمایشگاه وابسته به دولت بر مبنای وضعیت دولتی خود یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می‌شود.

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

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

۵-۳- فعالیت‌ها آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود. این امر شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام شده در تمام 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.

۵-۴- فعالیت‌ها آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود.

۵-۵- آزمایشگاه باید:

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

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

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

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

الف) برقرار نگهداشتن و بهبود سیستم مدیریت؛

ب) وقوع هر انحرافی را از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام فعالیت‌های آزمایشگاه را شناسایی کنند؛

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

د) عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز به بهبودی را به مدیریت آزمایشگاه گزارش کند؛ و

ر) از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاه اطمینان حاصل کنند.

۵-۵- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل شود 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 برنامه‌ریزی و اجرای می‌گردد یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می‌شود.

بخش ۶- الزامات منابع

۶-۱ عمومی

آزمایشگاه باید کارکنان، امکانات، تجهیزات، سیستم‌ها و خدمات پشتیبانی لازم برای مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی خود را 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 کار کنند.

۶-۲-۲-۱- آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای هر فعالیت‌های مربوط به نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله الزامات مربوط به تحصیلات، صلاحیت، آموزش، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه را تعیین و مدون کند.

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

۶-۲-۴- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت‌ها و مسئولیت‌های کارکنان را در اختیار آنها قرار دهد.

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

- تعیین الزامات صلاحیت؛
- انتخاب کارکنان؛
- آموزش کارکنان؛
- سرپرستی بر کارکنان؛
- اختیارات کارکنان؛
- نظارت بر شایستگی 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 صحت‌گذاری روشها؛
- تجزیه و تحلیل نتایج، از جمله اظهارات انطباق، نظرات و تفسیرها؛ و

– گزارش، بررسی و تایید نتایج.

۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی

۳-۶-۱ تسهیلات و شرایط محیطی برای فعالیت‌های آزمایشگاهی باید مناسب باشد و نباید بر اعتبار نتایج تاثیر بگذارد. یادآوری: عواملی که می‌تواند بر اعتبار نتایج تاثیر بگذارد، می‌تواند شامل: آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تابش، رطوبت، منبع تغذیه، درجه حرارت، صدا و ارتعاش باشد.

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

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

۳-۶-۴ اقدامات لازم برای کنترل تسهیلات باید اجراء پایش و بازبینی مجدد صورت گیرد و باید شامل موارد زیر باشد اما منحصر به آنها نخواهد بود:

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

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

۴-۶ تجهیزات

۴-۶-۱ 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 اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، مواد مصرفی یا دستگاه‌های کمکی است اما محدود به موارد ذکر شده نمی‌باشد.

یادآوری ۱: تعداد زیادی نام برای مواد مرجع و مواد گواهی‌شده، از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت وجود دارد. مواد مرجع از تولیدکنندگانی که مطابق با الزامات استاندارد ISO 17034 فعالیت می‌کنند باید تهیه شود. و باید دارای یک ورق / گواهی محصول که در آن همگنی و پایداری برای ویژگی‌های معینی را مشخص می‌کند، باشد. برای مواد مرجع گواهی‌شده ویژگی‌های معین باید با مقادیر گواهی‌شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری و قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی باشد.

مواد مرجع باید از تولیدکنندگان که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌سازند باید، استفاده شود.

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

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 بکارگیری یا بازگشت تجهیزات از سرویس باید تجهیزات را مطابق با الزامات مشخص شده تصدیق کند.

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

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

- درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار می‌دهد، یا
- کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج گزارش شده نیاز است.

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

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

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

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

۶-۴-۹- تجهیزاتی که متحمل بار اضافی 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. تا زمانی که برای انجام درست کار تصدیق شوند. آزمایشگاه باید تاثیر نقص یا انحراف از شرایط مشخص را بررسی کند و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکارگیرد (به بند ۷-۱۰ مراجعه شود).

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

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

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

۱۳-۴-۶- 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 موعده کالیبراسیون بعدی یا فاصله کالیبراسیون؛
- مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ مربوطه و دوره اعتبار؛
- برنامه نگهداری و تعمیر و تعمیرات که تا این تاریخ انجام گرفته است، که در آن مربوط به عملکرد تجهیزات؛
- جزئیات هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۵-۶- قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

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

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

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

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

- کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه با صلاحیت؛

یادآوری ۱: آزمایشگاه‌هایی که الزامات این استاندارد را برآورده می‌کنند، باصلاحیت هستند.

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

یادآوری ۲: تولید کننده مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می کنند، باصلاحیت هستند.

– 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.

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

- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولیدکننده با صلاحیت؛
- نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع، روش های مشخص شده یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که به وضوح به عنوان نتایجی برای اندازه گیری مناسب برای استفاده مورد نظر آنها تشریح شده و پذیرفته شده اند و با مقایسه مناسب تضمین شده است.

۶-۶- محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

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

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

یادآوری: محصولات برای مثال می تواند شامل استانداردهای و تجهیزات اندازه گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مرجع باشد. همچنین خدمات برای مثال می تواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات تاسیسات و تعمیر و نگهداری تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باشد.

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

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

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

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

بخش ۷- الزامات فرایند

۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها

۷-۱-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها داشته باشد. روش اجرایی باید اطمینان حاصل شود که:

- الف) الزامات به اندازه کافی تعریف، مستند و درک شده‌اند؛
 - ب) آزمایشگاه توانایی و منابع لازم برای برآورده‌سازی الزامات را دارد؛
 - ج) در صورتی که از تامین‌کننده بیرونی استفاده می‌شود، الزامات بند ۶-۶ بکاربرده می‌شود و آزمایشگاه مشتری را از فعالیت‌های آزمایشگاهی خاص انجام شده توسط تامین‌کننده بیرونی مطلع و این امر به تصویب مشتری می‌رسد؛
 - د) روش‌ها یا روش‌های مناسب انتخاب شده‌اند و قادر به برآورده‌سازی الزامات مشتریان هستند.
- یادآوری ۱: هنگام وقوع موارد زیر از تامین‌کننده بیرونی استفاده می‌شود:

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

یادآوری ۲: برای مشتریان داخلی و معمول، بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها 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 لرد، داخل حدود رواداری/خارج حدود رواداری)، مشخصات یا استاندارد و قواعد تصمیم‌گیری باید به وضوح تعریف شوند. بجز مواردی مواردی قواعد تصمیم‌گیری در مشخصات یا استاندارد درخواست شده باشد، قواعد تصمیم‌گیری انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود و مشتری با آن موافقت نماید.

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

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

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

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

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

یادآوری: چنین همکاری می تواند شامل موارد زیر باشد:

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

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

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحت گذاری روش ها

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش ها

۷-۲-۱-۱- آزمایشگاه باید از روش ها و روش های اجرایی مناسب برای تمام فعالیت های آزمایشگاهی و در صورت لزوم برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری و همچنین تکنیک های آماری برای تجزیه و تحلیل داده ها استفاده نماید. یادآوری "روش" که در متن این استاندارد استفاده می شود می تواند با اصطلاح "روش اجرایی اندازه گیری" که در راهنمای ISO/IEC 99 تعریف شده مترادف در نظر گرفته شود.

۷,۲,۱,۲ تمامی روش ها، رویه ها و مستندات پشتیبانی، مانند دستورالعمل ها، استانداردها، راهنماها و داده های مرجع مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و باید به راحتی قابل دسترس باشند در اختیار پرسنل قرار گیرند (نگاه کنید به بند ۸,۳). آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده می کند، مگر اینکه نامناسب یا غیر ممکن برای اجرا باشند. در صورت لزوم، استفاده کاربرد روش باید برای اطمینان از کاربرد سازگار با جزئیات بیشتر تکمیل شوند.

یادآوری: استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی یا سایر مشخصات شناخته شده ای که اطلاعات کافی و مختصر درباره نحوه انجام فعالیت های آزمایشگاهی دارند، اگر این استانداردها به نحوی نوشته شوند که توسط کارکنان عملیاتی در یک آزمایشگاه قابل استفاده باشند، نیازی به تکمیل یا بازنویسی به عنوان روش های داخلی ندارند. ممکن است لازم باشد 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. روش‌های آزمایشگاهی توسعه یافته یا اصلاح شده نیز می‌تواند مورد استفاده قرار گیرند.

۱-۲-۷-۱-۵- 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.

۱-۲-۷-۱-۶- 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، بررسی‌های دوره‌ای باید انجام شود، تا تأیید شود که نیازهای مشتری هنوز برآورده می‌شود. هرگونه اصلاح در طرح توسعه باید تأیید و مجاز باشد.

۱-۲-۷-۱-۷- انحراف از روش‌ها 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.

۲-۲-۷- صحه‌گذاری روش‌ها

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

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

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

- کالیبراسیون یا ارزیابی اریبی و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع؛
 - ارزیابی سیستماتیک عوامل موثر بر نتایج؛
 - بررسی استواری روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده؛
 - مقایسه نتایج با سایر روش‌های صحه‌گذاری شده؛
 - مقایسات بین آزمایشگاهی؛
 - ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه‌برداری یا روش آزمون.
- ۱-۲-۷-۲-۲- هنگامی که تغییرات در یک روش معتبر انجام می‌شود، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و در صورتی که صحه‌گذاری اصلی اولیه تأثیر می‌گذارد، صحه‌گذاری روش جدید باید انجام شود.
- ۱-۲-۷-۲-۳- ویژگی‌های عملکردی روش‌های صحه‌گذاری 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 اندازه‌گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه‌گیری 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 مانرینس نمونه یا شیء آزمون و اریبی می‌باشد اما محدود به این موارد نیست.

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

- روش اجرایی صحت‌گذاری 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- نمونه‌برداری

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

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

الف) انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها؛

ب) طرح نمونه‌برداری؛ و

ج) برداشت، و آماده‌سازی نمونه یا نمونه‌ها از یک نمونه، ماده یا محصول برای تولید اقلام مورد نیاز در آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها متعاقب

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

الف) ارجاء به روش نمونه‌برداری 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 شخص که نمونه برداری را انجام داده؛

ث) مشخصات تجهیزات مورد استفاده؛

ج) شرایط محیطی و حمل؛

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

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

۴-۷- جابجایی اقالم آزمون یا کالیبراسیون

۴-۷-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، نگهداری و وارهایی یا بازگشت اقالم آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقالم 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 اقالم 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 اقالم باید پیروی شود.

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

۵-۷- سوابق فنی

۵-۷-۱- 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 اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به اصل آن به ممکن است. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت پرسنل مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و برای بررسی داده‌ها و نتایج شود. مشاهدات اصلی، داده‌ها و محاسبات باید در زمانی که انجام می‌شوند، ثبت شوند و باید کارهای خاص قابل شناسایی باشند.

۵-۷-۲- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که اصلاحات در سوابق فنی می‌توانند به نسخه‌های قبلی یا مشاهدات اصلی ردیابی شوند. هم داده‌های اصلی و هم داده‌های اصلاح شده باید شامل تاریخ تغییر، شناسایی جنبه‌های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باشند.

۶-۷- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

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

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

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

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

۷-۸-۲- گزارش‌دهی نتایج

۷-۸-۱- کلیات

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

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 نمونه‌برداری) 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 گواهینامه‌های کالیبراسیون گاهی اوقات به عنوان گواهینامه‌های آزمون و گزارش‌های کالیبراسیون مطرح می‌شوند.

یادآوری ۲: گزارش‌ها می‌توانند به صورت نسخه‌های کپی شده و یا به صورت الکترونیکی صادر شوند، مشروط بر آن که الزامات این استاندارد برآورده گردد.

۷-۸-۱-۲- 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 (تست، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری)

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 نمونه‌برداری")؛
- 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 فعالیت‌ها 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 نمونه‌برداری هرگاه این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آنها مهم باشد
- تاریخ یا تاریخ‌های 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 نمونه‌برداری 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 ارائه دهندگان خارجی می‌باشد.

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

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

۷-۸-۲-۲- آزمایشگاه مسئول تمام اطلاعات ارائه شده در این گزارش است، مگر اینکه اطلاعات توسط مشتری ارائه شود.

داده‌های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه می‌شود، اعتبار سلب مسئولیت در گزارش قرار می‌گیرد و می‌تواند 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 گزارش‌های آزمون

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

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

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

ج) در صورت لزوم، ارائه عدم قطعیت اندازه‌گیری با همان واحد اندازه‌دهه یا به صورت نسبتی از اندازه‌دهه (مثلاً درصد) هنگامی:

- این مربوط به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون باشد؛

- در دستورالعمل مشتری الزام شده باشد، یا

- عدم قطعیت اندازه‌گیری بر انطباق با حدود مشخصات تاثیر می‌گذارد.

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

ه) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روشها، مشتریان یا گروهی از مشتریان معین مورد نیاز باشد

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

۷-۸-۴- الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون

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

▪ عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج اندازه‌گیری ارائه شده با همان واحد اندازه‌دهه یا به صورت نسبتی از اندازه‌دهه (مثلاً درصد)

یادآوری: مطابق با CGM 200:2012 نتیجه اندازه‌گیری به طور کلی به عنوان یک مقدار کیمیت اندازه‌گیری شده شامل واحد اندازه‌گیری و عدم قطعیت بیان می‌شود

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

▪ بیانیه‌ای مبنی بر اینکه چگونه اندازه‌گیری‌ها 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 (نگاه کنید به ۷,۸,۷)؛

۲-۷-۸-۴- در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری باشد، در گواهینامه‌های کالیبراسیون باید الزامات ذکر شده در بند ۷-۸-۵ در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمون‌ها رعایت شود.

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

۷-۸-۵- گزارش نمونه‌برداری - الزامات خاص

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

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

۶-۸-۷- گزارش بیانیه های انطباق

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

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

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

- برای کدامیک از نتایج بیانیه انطباق بکار گرفته می شود؛
 - کدامیک از مشخصات، استانداردها و یا بخش های آن برآورده شده یا برآورده نشده است.
 - قواعد تصمیم گیری مورد استفاده (مگر اینکه در مشخصات یا استاندارد مورد نظر به طور ذاتی باشد).
- یادآوری: برای کسب اطلاعات بیشتر، به راهنمای ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.

۷-۸-۷- گزارش دهی نظرات و تفسیرها

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

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

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

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

۷-۸-۸-۸-۷- اصلاحیه‌های گزارشات

۷-۸-۸-۸-۱- 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.

۷-۸-۸-۸-۲- 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 اصلاحیه‌های باید تمام الزامات این استاندارد را رعایت کند.

۷-۸-۸-۸-۳- 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 تصمیم‌گیری 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، تأیید، بررسی شکایت و تصمیم‌گیری 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 دریافت‌کننده شکایت مسئول جمع‌آوری و تأیید تمام اطلاعات لازم برای تأیید شکایت است.

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

۷-۹-۶- نتایجی که باید در اختیار شکایت‌کننده قرار گیرد باید توسط فرد یا افرادی که در فعالیت‌های اصلی آزمایشگاهی درگیر نیست مورد بررسی قرار گیرد و مورد تأیید 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 شکایت‌کننده 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 بر ای مدیریت کردن کار نامنطبق تعریف شده است
- ✚ اقدامات (از جمله متوقف کردن یا تکرار کار و در صورت لزوم متوقف کردن گزارش دهی) بر اساس سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه هستند؛
- ✚ ارزیابی از اهمیت کار نامنطبق، شامل تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی انجام می شود؛
- ✚ در خصوص قابلیت پذیرش کار نامنطبق تصمیم گیری می شود؛
- ✚ در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده می شود. ؛
- ✚ مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار تعریف می شود.

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

۷-۱۰-۳- هرگاه ارزیابی‌ها 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 داده‌ها 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، گزارش دهی، ذخیره یا بازیابی داده‌ها باید برای عملکرد، (از جمله عملکرد مناسب اینترنتی در سیستم یا سیستم‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه قبل از قبل از استفاده صحت‌گذاری 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 داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های کامپیوتری و غیر کامپیوتری 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.

۴-۱۱-۷- 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 دستورالعمل ها، کتابچه‌ها و داده‌های مرجع مرتبط با سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی به راحتی قابل دسترسی به پرسنل می‌باشد.

۶-۱۱-۷- محاسبات و انتقال داده ها باید به روش مناسب و منظم بررسی شود.

بخش ۸- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

۸-۱- گزینه ها

۸-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد و برقرار نگهدارد که توانایی دست یابی به اجرای دایمی 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 A یا گزینه B 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 ۲-۸ 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 ۹-۸ رجوع شود)

۸-۱-۳- گزینه ب

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

۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت

۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی‌ها 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 شده اند و اجرا می‌شوند.

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

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

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

۸-۲-۵- کلیه کارکنان دست اندر کار 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 بیانیه‌های خط‌مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل‌های تولیدکننده، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌ها، پوسترها، یادداشت‌ها، نکات، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. این‌ها می‌توانند بر روی رسانه‌های مختلف مانند نسخه کاغذی یا دیجیتال باشند.

۸,۳,۲- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که:

- ✚ کفایت مستندات قبل از صدور توسط کارکنان مجاز تایید شده است؛
- ✚ مستندات به صورت دوره‌ای بازنگری شده و در صورت لزوم به روز می‌شود؛
- ✚ تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است؛
- ✚ نسخ مربوط مدارک ذی ربط در مکان‌های استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم توزیع آنها کنترل می‌شود.
- ✚ مستندات به صورت منحصر فرد شناسایی می‌شوند؛

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

۸-۴-۸- کنترل سوابق

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

۸-۴-۸-۲- آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز به منظور شناسایی، انبارش، حفاظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را اجرا نماید. آزمایشگاه بایستی سوابق را برای دوره‌ای که مطابق با تعهدات قراردادی آن است، نگهداری کند. دسترسی به این سوابق باید هماهنگ با ترتیبات محرمانگی باشد و سوابق به راحتی قابل دسترسی باشند. یادآوری: الزامات اضافی در مورد سوابق فنی در ۷,۵ داده شده است.

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

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

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

ب) ارتقاء فرصت‌ها برای رسیدن به اهداف آزمایشگاهی؛

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

د) دستیابی به بهبود.

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 مستند شده نیازی نیست. آزمایشگاه‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا یک متدولوژی گسترده‌تر مدیریت ریسک این استاندارد برای توسعه دادن مورد نیاز است یا نه، به عنوان مثال، از طریق استفاده از راهنمایی یا استانداردهای دیگر.

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

الف) اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها

ب) چگونگی انجام؛

– یکپارچه‌سازی و پیاده‌سازی این اقدامات در سیستم مدیریت کیفیت؛

– ارزیابی اثربخشی این اقدامات؛

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

یادآوری ۱: گزینه‌های 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 تصمیم‌گیری آگاهانه.

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

۶-۸-۱ بهبود

۱-۶-۸- آزمایشگاه باید فرصت‌ها برای بهبود شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدامات لازم بکار گیرد.

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

۲-۶-۸- 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.

۷-۸-۱ اقدام اصلاحی

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

الف) به عدم انطباق واکنش نشان می‌دهد 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) پیاده‌سازی هر گونه اقدام مورد نیاز؛

ت) بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده؛

ث) به‌روزرسانی ریسک‌ها و فرصت‌ها تعیین در زمان طرح‌ریزی، در صورت لزوم؛

د ایجاد تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، در صورت لزوم.

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

۳-۷-۸- 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.

۸-۸-۱- ممیزی داخلی

۱-۸-۸- آزمایشگاه باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل طرح‌ریزی شده، به منظور ارائه اطلاعات در مورد وضعیت سیستم مدیریت کیفیت در موارد زیر اجرا نماید:

الف) انطباق با:

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

۲) الزامات این استاندارد بین‌المللی؛

ب) پیاده‌سازی و حفاظت اثربخش.

۲-۸-۸- آزمایشگاه باید:

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

ب) معیارها و دامنه‌ی 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 پیاده‌سازی برنامه‌ی ممیزی حفظ نماید.

یادآوری: ISO 19011 راهنمای برای انجام ممیزی داخلی فراهم می‌کند.

۹-۸- بازنگری مدیریت

۱-۹-۸- 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.

۲-۹-۸- 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 مشی‌ها و روش‌های اجرایی؛

- وضعیت اقدامات بازنگری مدیریت قبلی؛
- نتایج ممیزی داخلی اخیر؛
- اقدامات اصلاحی؛
- ارزیابی توسط اعضای خارجی؛
- تغییر 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 اطمینان اعتبار نتایج؛ و
- سایر عوامل مرتبط، نظیر فعالیت‌های نظارتی و آموزشی

خروجی‌های بازنگری مدیریت باید ثبت شود و شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

- فرصت‌های بهبود در فعالیت‌های مرتبط با آزمایشگاه برای برآورده سازی الزامات این استاندارد
- تهیه منابع مورد نیاز؛
- هر گونه نیاز به تغییرات.

مدیریت کیفیت در مراکز آزمایشگاهی

کیفیت و آمار | استاندارد، کتاب، نرم افزار، آموزش و مشاوره

