



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
ایزو-آی ای سی
۱۷۰۲۵
تجدیدنظر دوم
۱۳۹۹

INSO
ISO-IEC
17025

2nd Revision
2021

Identical with
ISO/IEC 17025:
2017

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories

ICS: 03.120.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به روز رسانی و نشر استانداردهای ملی را بر عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون»

رئیس:

شجاعی، محمدحسین
(دکتری داروشناسی)

سمت و/یا محل اشتغال:

آزمایشگاه تحقیقاتی علوم حیاتی فاروق

دبیر:

طاهری، محمودرضا
(دکتری مدیریت کسب و کار)

اداره کل استاندارد استان تهران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایزدپناه، محسن
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

اداره کل استاندارد استان تهران

باقری، مهناز
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

سازمان ملی استاندارد ایران - مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

جزمی، محسن
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

تابان فرتاک ویستا (سهامی خاص)

جلیلی، مریم
(دکتری صنایع غذایی)

پژوهشگاه استاندارد

حلوانی، سکینه
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

سازمان ملی استاندارد ایران - مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

خاکی فیروز، علیرضا
(دکتری علوم و صنایع چوب و سلولزی)

سازمان ملی استاندارد ایران - مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

روح‌بخشان، سامان
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

سازمان ملی استاندارد ایران - دفتر تدوین استانداردهای ملی

زحمتکش، محمدمهدی
(کارشناسی فیزیک)

اداره کل استاندارد استان تهران

عرفانیان تقوایی، علیرضا
(کارشناسی شیمی کاربردی)

شرکت مشاوران پیشرو کیفیت جهان (سهامی خاص)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

فقیه، حمیدرضا

(دکتری مدیریت تکنولوژی)

قنوتی، علی

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

محمدی لیواری، احد

(کارشناسی ارشد فیزیک حالت جامد)

معدنی پور، خسرو

(دکتری فیزیک)

منتظری، مریم

(دکتری شیمی معدنی)

نبی، مهدی

(دکتری شیمی تجزیه)

یاری، طاهره

(کارشناسی زیست‌شناسی بیولوژی)

یکتا، آزاده

(کارشناسی مهندسی صنایع)

ویراستار:

روح‌بخشان، سامان

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی (سهامی خاص)

سازمان ملی استاندارد ایران- مرکز اندازه‌شناسی، اوزان

و مقیاس‌ها

سازمان ملی استاندارد ایران- مرکز اندازه‌شناسی، اوزان

و مقیاس‌ها

عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

سازمان ملی استاندارد ایران- مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

شرکت معیار دانش پارس (سهامی خاص)

سازمان ملی استاندارد ایران- دفتر آموزش و ترویج

مرکز پژوهش متالورژی رازی (سهامی خاص)

سازمان ملی استاندارد ایران- دفتر تدوین استانداردهای ملی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات عمومی
۵	۴-۱ بی طرفی
۵	۴-۲ محرمانگی
۶	۵ الزامات ساختاری
۷	۶ الزامات منابع
۷	۶-۱ کلیات
۸	۶-۲ کارکنان
۹	۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی
۹	۶-۴ تجهیزات
۱۲	۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی
۱۳	۶-۶ محصولات و خدمات فراهم‌شده برون سازمانی
۱۴	۷ الزامات فرایندی
۱۴	۷-۱ بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای
۱۵	۷-۲ انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها
۱۵	۷-۲-۱ انتخاب و تصدیق روش‌ها
۱۷	۷-۲-۲ صحه‌گذاری روش‌ها
۱۸	۷-۳ نمونه‌برداری
۱۹	۷-۴ رسیدگی اقلام آزمون یا کالیبراسیون
۲۰	۷-۵ سوابق فنی
۲۰	۷-۶ ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری
۲۱	۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج
۲۲	۷-۸ گزارش‌دهی نتایج
۲۲	۷-۸-۱ کلیات
۲۲	۷-۸-۲ الزامات مشترک گزارش‌ها (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری)
۲۳	۷-۸-۳ الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون

صفحه	عنوان
۲۴	۷-۸-۴ الزامات خاص برای گواهی های کالیبراسیون
۲۵	۷-۸-۵ الزامات خاص برای گزارش دهی نمونه برداری
۲۵	۷-۸-۶ گزارش بیانیه های انطباق
۲۶	۷-۸-۷ گزارش اظهار نظر ها و تفسیر ها
۲۶	۷-۸-۸ گزارش اصلاحیه ها
۲۷	۷-۹ شکایات
۲۸	۷-۱۰ کار نامنطبق
۲۹	۷-۱۱ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات
۳۰	۸ الزامات سیستم مدیریت
۳۰	۸-۱ گزینه ها
۳۰	۸-۱-۱ کلیات
۳۰	۸-۱-۲ گزینه الف
۳۱	۸-۱-۳ گزینه ب
۳۱	۸-۲ مستند سازی سیستم مدیریت (گزینه الف)
۳۱	۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)
۳۲	۸-۴ کنترل سوابق (گزینه الف)
۳۲	۸-۵ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (گزینه الف)
۳۳	۸-۶ بهبود (گزینه الف)
۳۳	۸-۷ اقدامات اصلاحی (گزینه الف)
۳۴	۸-۸ ممیز های داخلی (گزینه الف)
۳۵	۸-۹ بازنگری های مدیریت (گزینه الف)
۳۷	پیوست الف (آگاهی دهنده) ردیابی اندازه شناختی
۳۹	پیوست ب (آگاهی دهنده) گزینه های سیستم مدیریت
۴۱	کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/ منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و شصت و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد سیستم کیفیت مورخ ۹۹/۱۱/۲۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ : سال ۱۳۸۶ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

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

مقدمه

این استاندارد با هدف افزایش اعتماد به عملیات آزمایشگاه‌ها تدوین شده است. این استاندارد شامل الزاماتی برای آزمایشگاه‌ها است تا آنها را قادر سازد که اثبات کنند به صورت شایسته‌ای عمل می‌کنند و توانایی ایجاد نتایج معتبر را دارند. آزمایشگاه‌هایی که با این استاندارد انطباق دارند، به طور کلی همچنین مطابق با اصول استاندارد ایزو ۹۰۰۱ عمل خواهند کرد.

این استاندارد آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌کند تا برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها اقداماتی را طرح‌ریزی و اجرا کنند. پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهتر و پیشگیری از اثرات منفی ایجاد می‌کند. آزمایشگاه مسئول تصمیم‌گیری در مورد ریسک‌ها و فرصت‌هایی است که باید مورد توجه قرارگیرند. استفاده از این استاندارد همکاری بین آزمایشگاه‌ها و نهادهای دیگر را تسهیل خواهد کرد و به تبادل اطلاعات و تجربه و هماهنگ‌سازی استانداردها و رویه‌ها کمک خواهد کرد.

تغییرات کلیدی نسبت به ویرایش پیشین استاندارد به شرح زیر است:

- تفکر مبتنی بر ریسک که در این ویرایش به کار گرفته می‌شود باعث کاهش برخی الزامات تجویزی و جایگزینی آنها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است؛
- انعطاف‌پذیری بیشتری نسبت به ویرایش پیشین در الزامات فرایندها، روش‌های اجرایی، اطلاعات مدون و مسئولیت‌های سازمانی وجود دارد.
- تعریفی از آزمایشگاه افزوده شده است. (به بند ۳-۶ مراجعه شود)
- در این استاندارد اشکال فعلی زیر به کار می‌روند:
 - «باید» نشان دهنده الزام است.
 - «بهتر است» و «توصیه می‌شود» نشان دهنده توصیه است.
 - «امکان دارد» نشان دهنده مجاز بودن است.
 - «می‌تواند» نشان دهنده امکان یا توانمندی است.

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عمومی برای احراز صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات منسجم^۱ آزمایشگاه‌ها است.

این استاندارد، صرف‌نظر از تعداد کارکنان، برای همه سازمان‌هایی که فعالیت‌های آزمایشگاهی را انجام می‌دهند، کاربرد دارد.

مشتریان آزمایشگاه، مراجع تنظیم‌کننده مقررات، سازمان‌ها و طرح‌هایی که ارزیابی هم‌ترازی را به کار می‌گیرند، نهادهای تأیید صلاحیت و سایرین، از این استاندارد در تأیید یا به رسمیت شناختن صلاحیت آزمایشگاه‌ها استفاده می‌کنند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)²

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰، واژه‌نامه اندازه‌شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط، با استفاده از استاندارد ISO/IEC Guide 99: 2007، تدوین شده است.

2-2 ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17000: 2004، تدوین شده است.

1- Consistent

۲- این مرجع الزامی تحت عنوان JCGM 200 نیز، شناخته شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ISO/IEC Guide 99 و ISO/IEC 17000، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز زیر به کار می‌رود^۱:

۱-۳

بی‌طرفی

impartiality

وجود عینیت

یادآوری ۱- عینیت به این معنی است که تضاد منافع وجود ندارد، یا حل‌وفصل شده است به نحوی که تأثیر نامطلوب بر فعالیت‌های بعدی آزمایشگاه (طبق زیربند ۶-۳) نداشته باشد.

یادآوری ۲- اصطلاحات دیگری که در انتقال مفهوم بی‌طرفی مفید هستند، عبارت است از: «عدم تضاد منافع»، «عدم جانب داری»، «عدم تعصب»، «خنثی بودن»، «انصاف»، «داشتن ذهن باز»، «برخورد یکسان»، «عدم وابستگی»، «توازن».

[منبع: برگرفته از زیربند ۳-۲ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی ۱-۱۷۰۲۱: سال ۱۳۹۶، تغییر یافته- کلمات «نهاد گواهی‌کننده» با «آزمایشگاه» در یادآوری ۱ جایگزین شده است و کلمه «استقلال» از فهرست، در یادآوری ۲ حذف شده است.]

۲-۳

شکایت

complaint

بیان نارضایتی توسط هر فرد یا سازمان به یک آزمایشگاه (طبق زیربند ۶-۳)، در ارتباط با فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه در جایی که انتظار پاسخگویی می‌رود.

[منبع: برگرفته از زیربند 6.5 استاندارد ISO/IEC 17000:2004، تغییر یافته- عبارت «به غیر از درخواست رسیدگی مجدد» حذف شده است و عبارت «در ارتباط با فعالیت‌های آن نهاد تأیید صلاحیت یا یک نهاد ارزیابی انطباق»، با عبارت «در ارتباط با فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه» جایگزین شده است.]

۱- اصطلاحات و تعاریف به کاررفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های <https://www.iso.org/obp> و <http://www.electropedia.org/> قابل دسترسی است.

۳-۳

مقایسه بین آزمایشگاهی

interlaboratory comparison

سازمان‌دهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه، مطابق با شرایط از پیش تعیین‌شده.

[منبع: برگرفته از زیربند ۳-۴ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳]

۴-۳

مقایسه درون آزمایشگاهی

intralaboratory comparison

سازمان‌دهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روی اقلام یکسان یا مشابه، در همان آزمایشگاه (طبق زیربند ۶-۳) مطابق با شرایط از پیش تعیین‌شده.

۵-۳

آزمون مهارت

proficiency testing

ارزشیابی عملکرد مشارکت‌کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده به روش مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی (طبق زیربند ۳-۳).

[منبع: برگرفته از زیربند ۳-۷ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳، تغییر یافته- یادآوری‌ها حذف شده است.]

۶-۳

آزمایشگاه

laboratory

نهاده‌ای که یک یا چند فعالیت زیر را انجام می‌دهد:

- آزمون؛

- کالیبراسیون؛

- نمونه‌برداری، همراه با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.

یادآوری- در متن استاندارد، «فعالیت‌های آزمایشگاه» به سه فعالیت ذکرشده در بالا اشاره دارد.

۷-۳

قاعده تصمیم‌گیری

decision rule

قاعده‌ای که چگونگی به حساب آوردن عدم قطعیت اندازه‌گیری را هنگام بیان انطباق با یک الزام مشخص شده، توصیف می‌کند.

۸-۳

تصدیق

verification

ارائه شواهد عینی در مورد اینکه یک قلم مشخص، الزامات تعیین‌شده را برآورده می‌کند.

مثال ۱- تأیید اینکه یک ماده مرجع مشخص، همان‌گونه که ادعا شده است، برای مقدار کمیت و روش اجرایی اندازه‌گیری مرتبط، تا جرم ۱۰ mg همگن است.

مثال ۲- تأیید اینکه خصیصه‌های عملکرد یا الزامات قانونی سیستم اندازه‌گیری، به‌دست‌آمده است.

مثال ۳- تأیید اینکه به عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف می‌توان دست یافت.

یادآوری ۱- هرگاه کاربرد داشته باشد، بهتر است عدم قطعیت اندازه‌گیری، در نظر گرفته شود.

یادآوری ۲- قلم، به‌طور مثال می‌تواند یک فرایند، روش اجرایی اندازه‌گیری، ماده، ترکیب یا سیستم اندازه‌گیری باشد.

یادآوری ۳- الزامات مشخص شده به عنوان مثال ممکن است، برآورده سازی الزامات سازنده باشد.

یادآوری ۴- تصدیق در اندازه‌شناسی قانونی، (همان‌گونه که در VIML و به‌طور کلی در ارزیابی انطباق تعریف شده)، نیاز به آزمون و نشانه‌گذاری و یا صدور گواهی‌نامه تصدیق برای یک سیستم اندازه‌گیری دارد.

یادآوری ۵- تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحت‌گذاری نیست (طبق زیربند ۳-۹).

یادآوری ۶- در شیمی، تصدیق ماهیت موجودیت یا یک فعالیت نیاز به توصیف ساختار یا خصیصه‌های آن موجودیت یا فعالیت دارد.

[منبع: برگرفته از زیربند 2.44 استاندارد ISO/IEC Guide 99: 2007]

۹-۳

صحت‌گذاری

validation

یک تصدیق (طبق زیربند ۳-۸) که در آن الزامات تعیین‌شده برای استفاده مورد نظر در آینده، مناسب است.

مثال- روش اجرایی اندازه‌گیری که به‌طور معمول برای اندازه‌گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب به‌کار می‌رود را می‌توان برای اندازه‌گیری غلظت جرمی نیتروژن در سرم انسانی نیز صحت‌گذاری کرد.

[منبع: برگرفته از زیربند 2.45 استاندارد ISO/IEC Guide 99: 2007]

۴ الزامات عمومی

۴-۱ بی طرفی

۴-۱-۱ فعالیت‌های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام شده و به گونه‌ای ساختاردهی و مدیریت شود تا از بی طرفی محافظت شود.

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

۴-۱-۳ آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالیت‌های آزمایشگاهی خود باشد و نباید اجازه دهد، فشارهای تجاری، مالی و سایر فشارها، بی طرفی را به مصالحه بگذارد.

۴-۱-۴ آزمایشگاه باید به طور مستمر، ریسک‌های مربوط به بی طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل ریسک‌های ناشی از فعالیت‌ها، یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنان آن باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر ریسکی برای بی طرفی یک آزمایشگاه نیست.

یادآوری- رابطه‌ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می‌کند، می‌تواند مبتنی بر مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، امور مالی، قراردادهای بازاریابی (شامل موضوعات مرتبط با برند ویژند^۱) و پرداخت کارمزد فروش یا سایر انگیزه‌ها برای ارجاع مشتریان جدید و غیره باشد.

۴-۱-۵ چنانچه ریسکی در ارتباط با بی طرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید بتواند نحوه حذف یا به حداقل رساندن آن را اثبات کند.

۴-۲ محرمانگی

۴-۲-۱ آزمایشگاه باید مسئولیت مدیریت کلیه اطلاعات کسب یا ایجادشده در طی انجام فعالیت‌های آزمایشگاه را از طریق تعهدات قانونی قابل اجرا بپذیرد. آزمایشگاه باید پیش از قرار دادن اطلاعات در دسترس عموم، مشتری را مطلع کند. به جز اطلاعاتی که مشتری در دسترس عموم قرار می‌دهد یا هنگامی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (برای مثال به منظور پاسخگویی به شکایات)، کلیه اطلاعات دیگر اختصاصی محسوب شده و باید محرمانه در نظر گرفته شود.

۴-۲-۲ زمانی که آزمایشگاه طبق قانون ملزم یا طبق ترتیبات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد مشتری یا شخص ذی ربط باید از اطلاعات ارائه شده مطلع شود، مگر آن که بر اساس قانون منع شده باشد.

1-Branding

۳-۲-۴ اطلاعاتی که درباره مشتری از منابع دیگر به غیر از مشتری (برای مثال: شاکی، تنظیم‌کنندگان مقررات) کسب شده باشد باید بین آزمایشگاه و مشتری محرمانه تلقی شود. ارائه دهنده این اطلاعات باید نزد آزمایشگاه، محرمانه تلقی شده و نباید با مشتری به اشتراک گذاشته شود، مگر اینکه منبع، با این موضوع موافقت کند.

۴-۲-۴ کارکنان شامل اعضای هر کارگروه، پیمانکاران، کارکنان نهادهای برون‌سازمانی یا افرادی که از طرف آزمایشگاه فعالیت می‌کنند باید کلیه اطلاعات کسب شده یا ایجاد شده حین اجرای فعالیت‌های آزمایشگاه را به جز در مواردی که قانون الزام می‌کند، به صورت محرمانه نگهداری کند.

۵ الزامات ساختاری

۱-۵ آزمایشگاه باید یک هویت قانونی یا قسمت تعریف‌شده‌ای از یک هویت قانونی باشد، به نحوی که از لحاظ قانونی مسئول فعالیت‌های آزمایشگاهی خود باشد.

یادآوری - برای اهداف این استاندارد، یک آزمایشگاه دولتی بر اساس وضعیت دولتی آن، یک هویت قانونی محسوب می‌شود.

۲-۵ آزمایشگاه باید مدیریتی که مسئولیت کلی آزمایشگاه را بر عهده دارد، مشخص کند.

۳-۵ آزمایشگاه باید محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی خود را که با این استاندارد مطابقت دارد، تعریف و مدون کند. آزمایشگاه باید فقط برای این محدوده از فعالیت‌های آزمایشگاه ادعای انطباق با این استاندارد را داشته باشد و فعالیت‌های آزمایشگاهی را که به طور مستمر به صورت برون‌سازمانی فراهم می‌شود، در برنمی‌گیرد.

۴-۵ فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به گونه‌ای انجام شود که الزامات این استاندارد، مشتریان آزمایشگاه، مراجع تنظیم‌کننده مقررات و سازمان‌هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می‌شناسند، برآورده سازد. این موضوع باید دربرگیرنده فعالیت‌های آزمایشگاه در تمام تسهیلات دائمی، محل‌های به دور از تسهیلات دائمی آن، تسهیلات موقتی یا سیار وابسته به آن یا محل تسهیلات مشتری باشد.

۵-۵ آزمایشگاه باید:

الف- ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و ارتباط میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعریف کند؛

ب- مسئولیت‌ها، اختیارات و ارتباط متقابل میان تمامی کارکنانی که کارهایی را که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار است مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند، مشخص نماید؛

پ- روش‌های اجرایی خود را جهت اطمینان از به کارگیری منسجم فعالیت‌های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم مدون نماید.

۵-۶ آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که صرف نظر از سایر مسئولیت‌ها، دارای اختیارات و منابع مورد نیاز برای انجام وظایف خود شامل موارد زیر باشند:

الف- اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛

ب- شناسایی انحراف‌ها از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی، برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاه؛

پ- شروع اقدامات برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحراف‌ها؛

ت- گزارش‌دهی به مدیریت آزمایشگاه در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیازی برای بهبود؛

ث- اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاه.

۵-۷ مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

الف- ارتباطات با توجه به اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده شدن الزامات مشتریان و سایر الزامات صورت می‌پذیرد.

ب- یکپارچگی سیستم مدیریت هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت طرح‌ریزی و اجرا می‌شود، حفظ می‌شود.

۶ الزامات منابع

۱-۶ کلیات

آزمایشگاه باید برای مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی خود به کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، سیستم‌ها/سامانه‌ها و خدمات پشتیبانی لازم، دسترسی داشته باشد.

۲-۶ کارکنان

۱-۲-۶ کلیه کارکنان آزمایشگاه، اعم از درون سازمانی یا برون سازمانی، که می توانند بر فعالیت های آزمایشگاه تأثیرگذار باشند باید بی طرفانه عمل کنند، شایستگی داشته باشند و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

۲-۲-۶ آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای هر وظیفه^۱ تأثیرگذار بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه، شامل الزامات تحصیلات، شایستگی، آموزش، دانش فنی، مهارت ها و تجربه، را مدون کند.

۳-۲-۶ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کارکنان، دارای شایستگی لازم برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی که مسئول آن هستند، بوده و شایستگی ارزشیابی اهمیت انحرافات را دارند.

۴-۲-۶ مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت ها و اختیارات را به کارکنان ابلاغ کند.

۵-۲-۶ آزمایشگاه باید برای موارد زیر روش (های) اجرایی داشته باشد و سوابق مرتبط را حفظ کند:

الف- تعیین الزامات شایستگی؛

ب- انتخاب کارکنان؛

پ- آموزش کارکنان؛

ت- نظارت بر کارکنان؛

ث- اختیاردی به کارکنان؛

ج- پایش شایستگی کارکنان.

۶-۲-۶ آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی مشخص به کارکنان اختیار دهد، این فعالیت ها شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمی شود:

الف- تدوین، اصلاح، تصدیق و صحت گذاری روش ها؛

ب- تجزیه و تحلیل نتایج شامل بیانیه های انطباق یا اظهار نظر ها و تفسیر ها؛

پ- گزارش، بازنگری و صدور مجوز برای نتایج.

۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی

۱-۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیت‌های آزمایشگاه مناسب باشد و نباید اثر منفی بر اعتبار نتایج داشته باشد.

یادآوری- مداخلاتی که اثر منفی بر اعتبار نتایج می‌گذارد می‌تواند شامل آلودگی میکروبی، گردوغبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تابش، رطوبت، منابع تامین برق، دما، صدا و ارتعاش بوده اما محدود به این موارد نمی‌شود.

۲-۳-۶ الزامات برای تسهیلات و شرایط محیطی که برای اجرای فعالیت‌های آزمایشگاه ضروری است، باید مدون شود.

۳-۳-۶ آزمایشگاه باید شرایط محیطی را طبق مشخصات، روش‌ها و روش‌های اجرایی مرتبط یا در مواردی که بر اعتبار نتایج اثر می‌گذارد، پایش، کنترل و ثبت کند.

۴-۳-۶ اقدامات برای کنترل تسهیلات باید اجرا، پایش و به‌صورت دوره‌ای بازنگری شود و باید شامل موارد زیر باشد اما محدود به آن‌ها نمی‌شود:

الف- دسترسی به و استفاده از قسمت‌های تأثیرگذار بر فعالیت‌های آزمایشگاه؛

ب- پیشگیری از آلودگی، تداخل یا تأثیرات نامطلوب بر فعالیت‌های آزمایشگاه؛

پ- جداسازی مؤثر بین قسمت‌های با فعالیت‌های آزمایشگاهی ناسازگار.

۵-۳-۶ هنگامی که آزمایشگاه فعالیت‌های آزمایشگاه را در محل‌ها یا تسهیلات خارج از کنترل دائمی خود انجام می‌دهد، باید اطمینان یابد که الزامات مرتبط با تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد برآورده می‌شود.

۴-۶ تجهیزات

۱-۴-۶ آزمایشگاه باید به تجهیزاتی که برای عملکرد صحیح فعالیت‌های آزمایشگاه الزامی است و می‌تواند بر نتایج تأثیرگذار باشد، دسترسی داشته باشد (این تجهیزات شامل دستگاه‌های اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، اقلام مصرفی یا وسایل کمکی است اما محدود به این موارد نمی‌باشد).

یادآوری ۱- اسامی متعددی برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی‌شده وجود دارد که شامل استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت است. استاندارد ISO 17034 حاوی اطلاعات تکمیلی درباره تولیدکنندگان مواد مرجع (RMPs)^۱ است. تولیدکنندگان مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌کنند، شایسته در نظر گرفته می‌شوند. مواد مرجع تولیدشده توسط تولیدکنندگان مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌کنند، همراه با برگه اطلاعات و یا گواهی‌نامه محصول ارائه می‌شوند که از بین سایر ویژگی‌ها،

1- Reference material producers

همگنی و پایداری برای خصوصیات مشخص شده و برای مواد مرجع گواهی شده، خصوصیات مشخص با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه گیری و قابلیت ردیابی اندازه شناختی را مشخص می کند.

یادآوری ۲- استاندارد ISO Guide 33 راهنمایی در خصوص انتخاب و استفاده از مواد مرجع و استاندارد ISO Guide 80 راهنمایی برای تولید مواد کنترل کیفیت داخلی^۱ را ارائه می کند.

۶-۴-۲ هنگامی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده می کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات این استاندارد برای تجهیزات برآورده می شود.

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

۶-۴-۴ آزمایشگاه باید تصدیق کند، تجهیزات پیش از آنکه به کار گرفته شود یا قبل از بازگشت به جریان کار با الزامات مشخص شده، مطابقت دارند.

۶-۴-۵ تجهیزاتی که برای اندازه گیری به کار می رود باید قابلیت دستیابی به درستی اندازه گیری و یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای ارائه نتیجه معتبر را داشته باشند.

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

- درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری بر اعتبار نتایج گزارش شده تأثیر می گذارد، و/ یا
- کالیبراسیون تجهیزات، برای برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج گزارش شده، لازم باشد.

یادآوری- انواع تجهیزاتی که بر روی اعتبار نتایج گزارش شده، تأثیر دارند، می تواند شامل موارد زیر باشد:

- تجهیزاتی که برای اندازه گیری مستقیم اندازه ده استفاده می شوند، مانند استفاده از ترازو برای اندازه گیری جرم؛
- تجهیزاتی که برای تصحیحات مقدار اندازه گیری شده، مورد استفاده قرار می گیرند، مانند اندازه گیری های دما؛
- تجهیزاتی که برای حصول نتیجه اندازه گیری از چند کمیت محاسبه می شوند، مورد استفاده قرار می گیرند.

1 in-house

۷-۴-۶ آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون را ایجاد کند که باید برحسب ضرورت، بازنگری شده و تنظیم گردد تا از نگهداری وضعیت کالیبراسیون اطمینان حاصل شود.

۸-۴-۶ کلیه تجهیزاتی که به کالیبراسیون نیاز دارند یا دارای یک دوره زمانی اعتبار تعریف شده می باشد باید برچسب گذاری یا کدگذاری شده یا به نحوی دیگر شناسایی شود تا این امکان را برای کاربر تجهیزات فراهم کند که به راحتی، وضعیت کالیبراسیون یا دوره زمانی اعتبار را شناسایی کند.

۹-۴-۶ تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به شکل درست به آن ها رسیدگی نشده است یا نتایج مشکوکی به دست دهند یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از محدوده الزامات مشخص شده هستند، باید کنار گذاشته شوند. تا زمانی که تصدیق شود این تجهیزات به درستی کار می کنند، باید جداسازی شوند تا از به کارگیری آن ها پیشگیری شود یا باید به طور واضح با برچسب گذاری یا علامت گذاری مشخص شود که مورد استفاده قرار نمی گیرند. آزمایشگاه باید تأثیر عیب یا انحراف از الزامات مشخص شده را بررسی نماید و باید روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را شروع کند (طبق زیربند ۷-۱۰).

۱۰-۴-۶ هرگاه بررسی های میانی برای حفظ اعتماد به عملکرد تجهیزات ضروری باشد، این بررسی ها باید طبق یک روش اجرایی انجام شود.

۱۱-۴-۶ هنگامی که داده های کالیبراسیون و مواد مرجع، شامل مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح باشند، آزمایشگاه باید به صورت مقتضی از به روزرسانی و بکارگیری مناسب مقادیر مرجع و ضرایب تصحیح برای برآورده سازی الزامات مشخص شده اطمینان یابد.

۱۲-۴-۶ آزمایشگاه باید اقدامات عملی برای پیشگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات و در نتیجه نتایج نامعتبر، اتخاذ کند.

۱۳-۴-۶ سوابق تجهیزاتی که می تواند بر فعالیت های آزمایشگاه تأثیرگذار باشد، باید نگهداری شود. سوابق باید در صورت کاربرد شامل موارد زیر باشد:

الف- شناسه تجهیز شامل نرم افزار و تراشه های دارای اطلاعات؛

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

پ- شواهد حاکی از تصدیق انطباق تجهیزات با الزامات مشخص شده؛

ت- موقعیت فعلی آن؛

ث- تاریخ های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون ها، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ موعد مقرر کالیبراسیون بعدی یا بازه کالیبراسیون؛

- ج- مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخهای مربوط و دوره زمانی اعتبار؛
- چ- طرح نگهداری و نگهداری انجام شده تا این تاریخ، هر جا که با عملکرد تجهیز مرتبط باشد؛
- ح- جزییات هر آسیب، اشکال در کارکرد، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

۵-۶-۱ آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری خود را از طریق زنجیره ناگسسته مدون از کالیبراسیون‌ها که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری سهمیم هستند، برقرار و نگهداری کند و آنها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.

یادآوری ۱- در استاندارد ISO/IEC Guide 99، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به این شکل تعریف می‌شود:

«خصیصه یک نتیجه اندازه‌گیری که توسط آن می‌توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ناگسسته مدون کالیبراسیون‌ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند».

یادآوری ۲- برای اطلاعات بیشتر درباره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی، به پیوست الف مراجعه کنید.

۵-۶-۲ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که نتایج اندازه‌گیری از راه‌های زیر به سیستم بین‌المللی یکاها (SI) قابل ردیابی می‌باشد:

الف- کالیبراسیون انجام شده به وسیله یک آزمایشگاه واجد شایستگی؛ یا

یادآوری ۱- آزمایشگاه‌هایی که الزامات این استاندارد را برآورده می‌سازند، واجد شایستگی محسوب می‌شوند.

ب- مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده^۱ که توسط یک تولیدکننده واجد شایستگی با بیانیه قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به سیستم بین‌المللی یکاها^۲ (SI) ارائه می‌شود؛ یا

یادآوری ۲- تولیدکنندگان مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌کنند، واجد شایستگی محسوب می‌شوند.

پ- تحقق مستقیم سیستم بین‌المللی یکاها (SI) که توسط مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم، با استانداردهای ملی یا بین‌المللی، تضمین شده است.

یادآوری ۳- جزییات پدیدآوری عملی تعاریف برخی از یکاهای مهم، در بروشور سیستم بین‌المللی یکاها (SI) ارائه شده است.

۵-۶-۳ هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به یکاهای سیستم بین‌المللی یکاها (SI) از لحاظ فنی امکان‌پذیر نباشد، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را به مرجع مناسب اثبات کند، به عنوان مثال:

الف- مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده که توسط یک تولیدکننده واجد شایستگی، فراهم شده باشد؛

1- Certified reference materials (CRM)

2 International System of Units

ب- نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص‌شده یا استانداردهای مورد توافق که به‌صورت شفاف تشریح شده و به‌عنوان نتایج اندازه‌گیری مناسب برای استفاده موردنظر پذیرفته‌شده از طریق مقایسه مناسب برای استفاده موردنظر اطمینان حاصل شده باشد.

۶-۶ محصولات و خدمات فراهم‌شده برون‌سازمانی

۱-۶-۶ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که فقط از محصولات و خدمات فراهم‌شده برون‌سازمانی مناسب که بر فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیر دارند، استفاده می‌کند، هرگاه این محصولات و خدمات:

الف- برای تلفیق با فعالیت‌های خود آزمایشگاه، مدنظر قرار گرفته می‌شود؛

ب- به‌طور کلی یا جزئی، به‌صورت مستقیم توسط آزمایشگاه به همان صورتی که از تأمین‌کننده بیرونی دریافت شده به مشتری ارائه می‌شود؛

پ- برای پشتیبانی عملیات آزمایشگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری- محصولات می‌توانند به‌عنوان مثال، شامل تجهیزات و استانداردهای اندازه‌گیری، تجهیزات کمکی، مواد مصرفی و مواد مرجع باشند. خدمات می‌توانند به‌عنوان مثال، شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه‌برداری، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تسهیلات و تجهیزات، خدمات آزمون مهارت و خدمات ارزیابی و ممیزی باشند.

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

الف- تعریف، بازنگری و تأیید الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم‌شده برون‌سازمانی؛

ب- تعریف معیارهایی برای ارزشیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزشیابی مجدد تأمین‌کننده برون‌سازمانی؛

پ- حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات فراهم‌شده برون‌سازمانی پیش از آنکه مورد استفاده قرار گیرند یا به‌صورت مستقیم به مشتری ارائه شوند با الزامات ایجادشده آزمایشگاه یا در صورت کاربرد با الزامات مرتبط این استاندارد انطباق دارند.

ت- انجام هرگونه اقداماتی ناشی از ارزشیابی، پایش عملکرد و ارزشیابی‌های مجدد تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی.

۳-۶-۶ آزمایشگاه باید الزامات خود در ارتباط با موارد زیر را به تأمین‌کننده برون‌سازمانی اطلاع‌رسانی^۱ کند:

الف- محصولات و خدماتی که قرار است فراهم شود؛

ب- معیارهای پذیرش؛

پ- شایستگی، شامل هرگونه شرایط احراز موردنیاز برای کارکنان؛

1 -communicate

ت- فعالیت‌هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن قصد دارند در محل تأمین‌کننده برون‌سازمانی انجام دهند.

۷ الزامات فرایندی

۱-۷ بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها

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

الف- الزامات به حد کفایت تعریف، مدون و درک شده‌اند؛

ب- آزمایشگاه از قابلیت و منابع لازم برای برآورده کردن الزامات برخوردار است؛

پ- در جایی که از تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی استفاده می‌شود، الزامات زیربند ۶-۶ کاربرد داشته و آزمایشگاه، مشتری را در مورد فعالیت‌های آزمایشگاهی خاصی که توسط تأمین‌کننده برون‌سازمانی انجام می‌شود، آگاه نموده و تأیید مشتری را دریافت می‌کند؛

یادآوری ۱- اینگونه به رسمیت شناخته شده است که فعالیت‌های آزمایشگاهی فراهم‌شده برون‌سازمانی در موارد زیر رخ می‌دهد:

- آزمایشگاه دارای منابع و صلاحیت لازم برای انجام فعالیت‌ها است، اما به دلایل پیش‌بینی‌نشده قادر به انجام تمام یا بخشی از این فعالیت‌ها نیست؛

- آزمایشگاه منابع یا صلاحیت لازم را برای انجام فعالیت‌ها ندارد.

ت- روش‌ها یا روش‌های اجرایی مناسب، انتخاب‌شده است و توانایی برآورده کردن الزامات مشتری را دارد.

یادآوری ۲- برای مشتریان درون‌سازمانی یا معمول، بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها می‌تواند به شکلی ساده انجام شود.

۲-۱-۷ هرگاه روش درخواست‌شده به وسیله مشتری، نامناسب یا قدیمی و منسوخ تشخیص داده شود، آزمایشگاه باید این موضوع را به اطلاع مشتری برساند.

۳-۱-۷ هرگاه مشتری درخواست بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون را داشته باشد (به‌عنوان مثال قبول یا رد، در محدوده رواداری یا خارج از محدوده رواداری) این مشخصات یا استاندارد و قاعده تصمیم‌گیری باید به روشنی تعریف شود. قاعده تصمیم‌گیری انتخاب‌شده باید به مشتری ابلاغ شده و با مشتری در خصوص آن توافق شود مگر آن که قاعده تصمیم‌گیری به‌طور ذاتی در مشخصات یا استاندارد درخواستی وجود داشته باشد.

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

۴-۱-۷ هر گونه اختلاف میان درخواست یا مناقصه و قرارداد باید پیش از شروع فعالیت‌های آزمایشگاهی حل و فصل شود. هر قرارداد باید هم توسط آزمایشگاه و هم توسط مشتری، قابل قبول باشد. انحرافات درخواست شده توسط مشتری نباید بر یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج تأثیر داشته باشد.

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

۶-۱-۷ در صورتی که پس از شروع کار، قراردادی اصلاح شود، فرایند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاح^۱ انجام گرفته باید به کارکنان تحت تأثیر ابلاغ شود.

۷-۱-۷ آزمایشگاه باید در زمینه شفاف‌سازی درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده، با مشتریان یا نمایندگان آن‌ها همکاری داشته باشد.

یادآوری- این همکاری می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- فراهم کردن دسترسی معقول به محوطه‌های مرتبط آزمایشگاه به منظور مشاهده فعالیت‌های آزمایشگاه که ویژه مشتری هستند؛

ب- آماده‌سازی، بسته‌بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری به منظور تصدیق.

۸-۱-۷ سوابق بازنگری‌ها، شامل هرگونه تغییرات مهم باید حفظ شوند. همچنین سوابق هر نوع مذاکرات مرتبط با مشتری در رابطه با الزامات مشتری یا نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه باید حفظ شوند.

۲-۷ انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

۱-۲-۷ انتخاب و تصدیق روش‌ها

۱-۱-۲-۷ آزمایشگاه باید برای همه فعالیت‌های آزمایشگاهی و در موارد مقتضی، برای ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری از روش‌ها و روش‌های اجرایی مناسب و همچنین از فنون آماری برای تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده کند.

یادآوری- «روش» همان‌طور که در این استاندارد استفاده می‌شود می‌تواند مترادف واژه «روش اجرایی اندازه‌گیری» که در استاندارد ISO/IEC Guide 99 تعریف شده است، در نظر گرفته شود.

۲-۱-۲-۷ تمامی روش‌ها، روش‌های اجرایی و مستندات پشتیبان مانند دستورالعمل‌ها، استانداردها، کتابچه‌های راهنما و داده‌های مرجع مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاه باید به‌روز نگهداری شود و به‌آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرد (طبق زیربند ۸-۳).

۳-۱-۲-۷ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین نسخه معتبر یک روش را به کار می‌برد، مگر این‌که

1 amendments

چنین کاری، مقتضی یا ممکن نباشد. در صورت لزوم برای حصول اطمینان از کاربرد منسجم روش، باید شرح جزئیات بیشتری برای تکمیل آن فراهم شود.

یادآوری- استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی و یا مشخصات به رسمیت شناخته‌شده دیگری که حاوی اطلاعات کافی و موجز درباره چگونگی انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی هستند، لازم نیست به‌صورت روش‌های اجرایی درون‌سازمانی، تکمیل یا بازنویسی شوند، مشروط بر آنکه این استانداردها به نحوی تدوین شده باشند که کارکنان عملیاتی یک آزمایشگاه بتوانند آن‌ها را به کار گیرند. ارائه مستندات تکمیلی برای مراحل اختیاری در روش یا شرح جزئیات بیشتر می‌تواند ضروری باشد.

۴-۱-۲-۷ هنگامی که مشتری روشی را برای استفاده مشخص نکند، آزمایشگاه باید روش مناسبی را انتخاب و روش انتخاب شده را به مشتری اطلاع دهد. روش‌های منتشر شده در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی یا به‌وسیله سازمان‌های فنی شناخته‌شده، یا در متون و مجلات علمی ذی‌ربط و یا روش‌های مشخص‌شده توسط سازنده تجهیزات، توصیه می‌شوند. روش‌های تدوین‌شده یا تغییریافته توسط آزمایشگاه نیز می‌تواند استفاده شود.

۵-۱-۲-۷ آزمایشگاه پیش از معرفی^۱ روش‌ها، با اطمینان از اینکه می‌تواند عملکرد مورد نیاز را به دست آورد، باید تصدیق کند که می‌تواند به‌طور صحیح این روش‌ها را اجرا کند. سوابق این تصدیق باید حفظ شود. در صورتی که روش توسط نهاد صادرکننده، تجدیدنظر شود تصدیق باید تا حد لازم تکرار شود.

۶-۱-۲-۷ هنگامی که تدوین روش لازم باشد، این موضوع باید یک فعالیت طرح‌ریزی‌شده بوده و به کارکنان شایسته مجهز^۲ به منابع کافی واگذار شود. در حین تدوین روش، بازنگری دوره‌ای باید انجام شده تا تأیید شود که نیازهای مشتری هنوز برآورده می‌شود. هرگونه تغییر در طرح تدوین باید تأیید شده و مجاز شناخته شود.

۷-۱-۲-۷ برای همه فعالیت‌های آزمایشگاه، انحراف از روش تنها هنگامی باید روی دهد که آن انحراف مدون شده، از نظر فنی توجیه‌پذیر بوده، مجازشده^۳ و توسط مشتری پذیرفته‌شده باشد.

یادآوری- پذیرش انحراف‌ها توسط مشتری می‌تواند از قبل در قرارداد مورد توافق قرار گیرد.

1 introducing
2 equipped
3 authorized,

۷-۲-۲ صحنه گذاری روش ها

۷-۲-۲-۱ آزمایشگاه باید روش های استاندارد نشده، روش های تدوین شده توسط آزمایشگاه و روش های استاندارد که خارج از حوزه کاربرد موردنظر آنها به کارگرفته می شوند یا روش های اصلاح شده را صحنه گذاری کند. صحنه گذاری باید تاحدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربرد معین یا زمینه کاربرد مورد نظر را برآورده سازد.

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

یادآوری ۲- فنون مورد استفاده در صحنه گذاری روش می تواند یکی از موارد زیر یا ترکیبی از آنها باشد:

الف- کالیبراسیون یا ارزشیابی اریبی و دقت، با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع؛

ب- ارزیابی نظام مند عوامل تأثیرگذار بر نتیجه؛

پ- آزمون استواری روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، نظیر دمای انکوباتور، حجم توزیع شده؛

ت- مقایسه نتایج به دست آمده با سایر روش های صحنه گذاری شده؛

ث- مقایسه های بین آزمایشگاهی؛

ج- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج بر اساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد روش نمونه برداری یا روش آزمون.

۷-۲-۲-۲ هنگامی که در روشی که صحنه گذاری شده تغییراتی صورت گیرد، تأثیر این تغییرات باید تعیین و در صورتی که مشخص شود بر صحنه گذاری اصلی تأثیر می گذارد باید یک صحنه گذاری روش جدید اجرا شود.

۷-۲-۲-۳ ویژگی های عملکردی روش های صحنه گذاری شده، همان طور که برای کاربرد موردنظر ارزیابی شده اند، باید با نیازهای مشتریان مرتبط بوده و با الزامات مشخص شده سازگار باشد.

یادآوری- ویژگی های عملکردی می تواند شامل گستره اندازه گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه گیری نتایج، حد تشخیص، حد کمی شدن، گزینش پذیری^۱ روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدیدپذیری، استواری در برابر تأثیرات خارجی یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از بافت نمونه یا موضوع آزمون و اریبی باشد، اما محدود به این موارد نیست.

۷-۲-۲-۴ آزمایشگاه باید سوابق زیر را در ارتباط با صحنه گذاری حفظ نماید:

- روش اجرایی صحنه گذاری مورد استفاده؛

- مشخصات الزامات؛

- تعیین ویژگی های عملکردی روش؛

1- Selectivity

- نتایج به دست آمده؛

- بیانیه ای مبنی بر اعتبار روش به همراه جزییات مناسب بودن روش برای کاربرد مورد نظر.

۳-۷ نمونه برداری

۳-۷-۱ هنگامی که آزمایشگاه از ماده اصلی، مواد یا محصولات برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن نمونه برداری می کند، باید یک طرح و روش نمونه برداری داشته باشد. روش نمونه برداری باید عواملی را که نیاز است کنترل شوند در نظر بگیرد تا از معتبر بودن نتایج آزمون و کالیبراسیون متعاقب آن اطمینان حاصل شود. طرح و روش نمونه برداری باید در محلی که نمونه برداری صورت می گیرد، در دسترس باشد. هرگاه معقول باشد، طرح های نمونه برداری، باید بر پایه روش های آماری مناسب تهیه شود.

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

الف- انتخاب نمونه ها یا محل ها؛

ب- طرح نمونه برداری؛

پ- نحوه آماده سازی و عمل آوری نمونه (ها) از یک ماده اصلی، مواد یا محصول برای بازده^۱ قلم الزام شده برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.

یادآوری- هنگامی که نمونه در آزمایشگاه پذیرفته شود، رسیدگی های بعدی می تواند مطابق با آنچه که در زیربند ۴-۷ مشخص شده است، مورد نیاز باشد.

۳-۷-۳ آزمایشگاه باید سوابق داده های نمونه برداری که تشکیل دهنده قسمتی از آزمون یا کالیبراسیونی است که به عهده دارد را حفظ نماید. این سوابق هر جا که مرتبط باشد باید موارد زیر را شامل شود:

الف- ارجاع به روش نمونه برداری مورد استفاده؛

ب- تاریخ و زمان نمونه برداری؛

پ- داده های مورد نیاز برای شناسایی و توصیف نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار، نام)؛

ت- شناسایی کارکنان مجری نمونه برداری؛

ث- شناسایی تجهیزات مورد استفاده؛

ج- شرایط محیطی یا حمل و نقل؛

چ- هنگامی که مقتضی است، نمودارها و سایر روش های معادل^۲ برای شناسایی محل نمونه برداری؛

ح- انحراف ها از، موارد اضافه شده به یا استثناها از روش و طرح نمونه برداری.

1 yield

2 equivalent means

۴-۷ رسیدگی^۱ اqlام آزمون یا کالیبراسیون

۴-۷-۱ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، پذیرش، جابجایی^۲، حفاظت، انبارش، نگهداری، وارهایی یا برگرداندن اqlام مورد آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که در برگیرنده همه مقررات لازم برای حفاظت از یکپارچگی قلم مورد آزمون یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری باشد. اقدامات احتیاطی باید به منظور اجتناب از زوال^۳، آلودگی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اqlام در حین جابجایی، حمل و نقل، انبارش / انتظار و آماده سازی برای آزمون یا کالیبراسیون انجام شود. دستورالعمل های رسیدگی ارائه شده به همراه اqlام باید پیروی شود.

۴-۷-۲ آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اqlام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. مادامی که اqlام آزمون / کالیبراسیون، تحت مسئولیت آزمایشگاه هستند، این شناسایی باید حفظ گردد. این سیستم باید اطمینان دهد که این اqlام به صورت فیزیکی یا هنگامی که در سوابق یا دیگر مدارک به آنها ارجاع می شود باهم اشتباه نمی شوند. در صورت مقتضی، این سیستم باید زیر بخشی برای هر قلم یا گروه هایی از اqlام و همچنین انتقال اqlام فراهم کند.

۴-۷-۳ به محض پذیرش هر قلم آزمون یا کالیبراسیون، انحرافات از شرایط مشخص شده باید ثبت شوند. هنگامی که تردیدی در مورد مناسب بودن یکی از اqlام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد یا هنگامی که یکی از اqlام با توصیف ارائه شده از آن منطبق نباشد، آزمایشگاه باید پیش از ادامه کار برای دستورالعمل های بیشتر با مشتری مشورت نموده و نتایج این مشورت را ثبت کند. هنگامی که مشتری با آگاهی از انحراف اqlام از شرایط مشخص شده، الزام نماید روی اqlام یاد شده آزمون یا کالیبراسیون انجام گیرد، آزمایشگاه باید در گزارش خود با درج این که نتایج ممکن است تحت تأثیر این انحرافات قرار گرفته باشد، از خود رفع مسئولیت نماید.

۴-۷-۴ هرگاه اqlام، نیازمند انبارش یا آماده سازی تحت شرایط محیطی مشخص باشد، این شرایط باید نگهداری، پایش و ثبت شود.

1 Handling
2 Handling
3 deterioration

۷-۵ سوابق فنی

۷-۵-۱ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاه شامل نتایج، گزارش و اطلاعات کافی هست تا در صورت امکان شناسایی عوامل تأثیرگذار بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با آن را تسهیل کرده و امکان تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط هرچه نزدیک تر به شرایط اولیه را فراهم کند. سوابق فنی باید شامل تاریخ و شناسه کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاه و بررسی داده ها و نتایج باشد. مشاهدات اولیه، داده ها و محاسبات باید در زمانی که ایجاد می شوند ثبت شده و باید در تناظر با وظیفه مشخص، قابل شناسایی باشد.

۷-۵-۲ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که اصلاحیه ها در سوابق فنی قابل رهگیری به ویرایش های قبلی یا مشاهدات اولیه می باشد. داده های اولیه و اصلاح شده و نیز پرونده های اولیه و اصلاح شده شامل تاریخ تغییر، نشانه ای از جنبه های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باید حفظ شوند.

۷-۶ ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری

۷-۶-۱ آزمایشگاه ها باید سهم عوامل مختلف در عدم قطعیت اندازه گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری، کلیه سهم های معنادار عوامل^۱، از جمله آن هایی که از نمونه برداری ناشی می شود، باید با استفاده از روش های تجزیه و تحلیل مناسب، مورد توجه قرار گیرد.

۷-۶-۲ آزمایشگاهی که کالیبراسیون ها از جمله کالیبراسیون تجهیزات خود را انجام می دهد، باید عدم قطعیت اندازه گیری را برای کلیه کالیبراسیون ها ارزشیابی کند.

۷-۶-۳ آزمایشگاهی که آزمون انجام می دهد باید عدم قطعیت اندازه گیری را ارزشیابی کند. در جایی که روش آزمون مانع ارزشیابی سخت گیرانه عدم قطعیت اندازه گیری شود، باید برآوردی بر مبنای درک اصول نظری یا تجربه عملی اجرای آن روش انجام شود.

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

یادآوری ۲- برای یک روش خاص در جایی که عدم قطعیت اندازه گیری نتایج، تثبیت و تصدیق شده باشد، اگر آزمایشگاه بتواند اثبات نماید عوامل تأثیرگذار بحرانی شناسایی شده، تحت کنترل است، نیازی به ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای هر نتیجه وجود ندارد.

یادآوری ۳- برای اطلاعات بیشتر به استانداردهای ISO/IEC Guide 98-3 و ISO 21748 و مجموعه استاندارد ISO 5725 مراجعه کنید.

1 all contributions that are of significance

۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج

۷-۷-۱ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج، داشته باشد. داده‌های به‌دست‌آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص بوده و در جایی که قابل اجرا باشد باید فنون آماری در بازنگری نتایج استفاده شود. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و در جای مقتضی شامل موارد زیر بوده ولی محدود به این موارد نمی‌شود:

الف- استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت؛

ب- استفاده از ابزارهای^۱ جایگزین کالیبره شده به‌منظور ارائه نتایج قابل‌ردیابی؛

پ- بررسی(های)^۲ کارکرد تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون؛

ت- هر جا کاربرد دارد، استفاده از استانداردهای کاری یا بررسی همراه با نمودارهای کنترل؛

ث- بررسی‌های میانی تجهیزات اندازه‌گیری؛

ج- تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از روش‌های یکسان یا متفاوت؛

چ- آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری‌شده؛

ح- همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک‌قلم؛

خ- بازنگری نتایج گزارش‌شده؛

د- مقایسه‌های درون آزمایشگاهی؛

ذ- آزمون نمونه(های) کور^۳.

۷-۷-۲ در جایی که مقتضی است و دسترسی وجود دارد، آزمایشگاه باید عملکرد خود را در مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه‌ها پایش کند. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شده و باید شامل یک یا هر دو روش زیر باشد اما محدود به آن‌ها نمی‌شود:

الف- شرکت در آزمون مهارت؛

یادآوری- استاندارد ISO/IEC 17043 حاوی اطلاعات تکمیلی در مورد آزمون‌های مهارت و مجریان آزمون مهارت است. مجریان آزمون مهارت که الزامات ISO/IEC 17043 را رعایت می‌کنند، واجد شایستگی محسوب می‌شوند.

ب- شرکت در مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی به‌غیر از آزمون مهارت.

1 instrumentation
2 check(s)
3 blind

۷-۷-۳ داده‌های حاصل از فعالیت‌های پایش باید تحلیل شده و برای کنترل و در صورت کاربرد، برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه به کار گرفته شوند. در صورتی که مشخص شود نتایج حاصل از تحلیل فعالیت‌های پایش، خارج از معیارهای از پیش تعریف شده است، باید اقدامات مناسب برای پیشگیری از گزارش نتایج غیر صحیح انجام شود.

۷-۸ گزارش‌دهی نتایج

۷-۸-۱ کلیات

۷-۸-۱-۱ نتایج باید پیش از انتشار، بازنگری و مجاز شود.

۷-۸-۱-۲ معمولاً در گزارش (به عنوان مثال گزارش آزمون یا یک گواهی کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) نتایج باید به درستی، واضح، بدون ابهام و به شکل عینی ارائه شود و باید شامل همه اطلاعاتی که با مشتری توافق شده و برای تفسیر نتایج ضروری است و نیز همه اطلاعاتی که برای روش استفاده شده لازم است، باشد. همه گزارش‌های صادر شده باید به عنوان سوابق فنی حفظ شوند.

یادآوری ۱- در راستای مقاصد این استاندارد، گزارش‌های آزمون و گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون گاه به ترتیب به گواهی‌نامه‌های آزمون یا گزارش‌های کالیبراسیون اشاره دارد.

یادآوری ۲- به شرطی که الزامات این استاندارد برآورده شود، گزارش‌ها می‌تواند به صورت نسخه چاپی یا به صورت الکترونیکی صادر شود.

۷-۸-۱-۳ هنگام توافق با مشتری، نتایج ممکن است به صورت ساده شده‌ای گزارش شود. هرگونه اطلاعاتی که در زیربندهای ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۷ ذکر شده است و به مشتری گزارش نمی‌شوند باید به آسانی در دسترس باشند.

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

۷-۸-۲-۱ هر گزارش مگر در مواردی که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم انجام آن داشته باشد، باید دست کم شامل اطلاعات زیر باشد تا احتمال برداشت غلط و استفاده نادرست را به حداقل برساند:

الف- یک عنوان (به عنوان مثال: «گزارش آزمون»، «گواهی کالیبراسیون» یا «گزارش نمونه برداری»);

ب- نام و نشانی آزمایشگاه؛

پ- محل انجام فعالیت‌های آزمایشگاه، شامل وقتی که این فعالیت‌ها در تسهیلات مشتری و یا در محل‌هایی دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه و یا در تسهیلات موقتی یا سیار وابسته انجام شده باشد؛

ت- شناسائی منحصر به فرد که همه اجزای آن به عنوان قسمتی از یک گزارش کامل شناخته شود و شناسایی واضحی در مورد پایان گزارش؛

ث- نام و اطلاعات تماس مشتری؛

ج- شناسایی روش استفاده شده؛

چ- یک توصیف، شناسایی بدون ابهام و هرگاه ضروری باشد وضعیت قلم؛

ح- تاریخ دریافت قلم (اqlام) آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری، جایی که برای اعتبار و کاربرد نتایج، بحرانی باشد؛

خ- تاریخ (های) انجام فعالیت آزمایشگاه؛

د- تاریخ صدور گزارش؛

ذ- ارجاع به طرح و روش نمونه برداری که توسط آزمایشگاه یا سایر نهادها استفاده شده است، در جایی که با اعتبار نتایج یا کاربرد آنها مرتبط باشد؛

ر- یک بیانیه در مورد این که نتایج، تنها به اqlام آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده مرتبط است؛

ز- نتایج به همراه یکاهای اندازه گیری، در جایی که مقتضی است ؛

ژ- موارد تکمیلی، انحراف ها یا استثناها از روش ؛

س- شناسایی فرد یا افرادی که گزارش را تصویب/مجاز می کنند؛

ش- شناسایی واضح هنگامی که نتایج توسط تأمین کنندگان برون سازمانی ارائه شده است.

یادآوری- گنجاندن یک بیانیه در گزارش که مشخص کند، گزارش به جز به شکل کامل، نباید بدون تأیید آزمایشگاه تکثیر شود، می تواند اطمینان دهد که قسمت هایی از گزارش از قلم نمی افتد.

۷-۲-۸-۲ آزمایشگاه باید مسئول همه اطلاعات موجود در گزارش باشد، مگر هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشد. داده های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات، توسط مشتری تأمین شده است و می تواند اعتبار نتایج را تحت تأثیر قرار دهد، یک عبارت رفع مسئولیت باید در گزارش گنجانده شود. در جایی که آزمایشگاه مسئول مرحله نمونه برداری نیست (به عنوان مثال نمونه توسط مشتری ارائه شده است)، باید در گزارش بیان شود که نتایج در مورد نمونه دریافت شده کاربرد دارد.

۷-۸-۳ الزامات خاص برای گزارش های آزمون

۷-۸-۳-۱ علاوه بر الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۲، در جایی که برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، گزارش های آزمون باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون، مانند شرایط محیطی؛

ب- جایی که مرتبط باشد، یک بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (طبق زیربند ۷-۸-۶)؛

پ- هر جا کاربرد^۱ دارد، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان یکای^۲ اندازه دهه یا به صورتی وابسته با اندازه دهه (به عنوان مثال درصد) هنگامی که:

- به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مربوط باشد؛
- در دستورالعمل مشتری الزامی شده باشد، یا
- عدم قطعیت اندازه گیری، انطباق با یک حد مشخصات را تحت تاثیر قرار می دهد؛

ت- در جای مقتضی، اظهار نظر و تفسیرها (طبق زیربند ۷-۸-۷)؛

ث- اطلاعات تکمیلی که ممکن است توسط روش های خاص، مقامات دارای اختیار، مشتریان یا گروهی از مشتریان الزام شود.

۷-۸-۳-۲ وقتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، هر جا برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، گزارش های آزمون باید الزامات ذکر شده در زیربند ۷-۸-۵ برآورده کند.

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

۷-۸-۴-۱ علاوه بر الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۲، گواهی نامه های کالیبراسیون باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

الف- ارائه عدم قطعیت اندازه گیری نتایج اندازه گیری با همان یکای اندازه دهه یا به صورتی وابسته با اندازه دهه (به عنوان مثال درصد)؛

یادآوری- طبق استاندارد ISO/IEC Guide 99، یک نتیجه اندازه گیری عموماً به صورت یک مقدار کمی منفرد اندازه گیری- شده شامل یکای اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری بیان می شود.

ب- شرایطی (به عنوان مثال شرایط محیطی) که تحت آن کالیبراسیون ها انجام شده است که در نتایج اندازه گیری تأثیر دارد؛

پ- یک بیانیه که نشان می دهد چگونه اندازه گیری ها از نظر اندازه شناختی قابل ردیابی هستند (به پیوست الف مراجعه کنید)؛

ت- نتایج قبل و بعد از هرگونه تنظیم یا تعمیر، در صورتی که در دسترس باشد؛

ث- در جای مرتبط، یک بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (طبق زیربند ۷-۸-۶)؛

ج- در جای مقتضی، اظهار نظر و تفسیرها (طبق زیربند ۷-۸-۷).

1 applicable
2 unit

۷-۸-۴-۲ وقتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، گواهینامه های کالیبراسیون باید درجایی که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۵ برآورده کند.

۷-۸-۴-۳ یک گواهینامه یا برچسب کالیبراسیون نباید شامل هیچ گونه توصیه ای در مورد بازه^۱ کالیبراسیون باشد مگر اینکه در این زمینه با مشتری توافق شده باشد.

۷-۸-۵ الزامات خاص گزارش دهی نمونه برداری

جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، علاوه بر الزامات فهرست شده در زیربند ۷-۸-۲، گزارش ها درجایی که برای تفسیر نتایج ضروری است، باید شامل موارد زیر باشد:

الف- تاریخ نمونه برداری؛

ب- شناسایی انحصاری قلم یا ماده نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا نوع شناسه گذاری و شماره سریال به نحو مقتضی)؛

پ- محل نمونه برداری شامل هرگونه نمودار، طرح جانمایی یا عکس؛

ت- یک ارجاع به طرح و روش نمونه برداری؛

ث- جزییات هرگونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج تأثیر می گذارد؛

ج- اطلاعات لازم جهت ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب.

۷-۸-۶ گزارش بیانیه های انطباق

۷-۸-۶-۱ هنگامی که یک بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه می شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم گیری به کار گرفته شده را مدون نماید و سطح ریسک (مانند پذیرش نادرست و رد نادرست و فرضیه های آماری) مرتبط با قاعده تصمیم گیری به کار رفته^۲ را مورد توجه قرار داده و قاعده تصمیم گیری را به کار گیرد.

یادآوری- جایی که قاعده تصمیم گیری توسط مشتری، مقررات یا اسناد الزامی، مقرر شده باشد، توجه بیشتر به سطح ریسک ضروری نیست.

۷-۸-۶-۲ آزمایشگاه باید به شکلی در مورد یک بیانیه انطباق گزارش دهد، که این بیانیه به وضوح موارد زیر را مشخص کند:

الف- در مورد کدام یک از نتایج، بیانیه انطباق به کار می رود؛

ب- کدام یک از مشخصات، استانداردها یا قسمت های وابسته به آن برآورده شده یا نشده است؛

1 interval
2 employed

پ- قاعده تصمیم‌گیری به کاررفته (مگر این که به شکل ذاتی در استاندارد یا مشخصات درخواست شده باشد).
یادآوری- برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.

۷-۸-۷ گزارش اظهارنظرها و تفسیرها

۷-۸-۷-۱ هنگامی که اظهار نظرها و تفسیرها بیان می‌شوند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که فقط کارکنان مجاز به بیان اظهارنظرها و تفسیرها، بیانیه مرتبط را منتشر کرده‌اند. آزمایشگاه باید مبنایی را که اظهارنظرها و تفسیرها بر اساس آن‌ها ایجاد شده‌اند، مدون کند.

یادآوری- ذکر این نکته مهم است که اظهار نظرها و تفسیرها را از بیانیه‌های بازرسی و گواهینامه‌های محصول که در استانداردهای ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17065 مورد نظر قرار گرفته است و بیانیه انطباق که در زیربند ۷-۸-۲ به آن ارجاع شده است، متمایز کنیم.

۷-۸-۷-۲ اظهار نظرها و تفسیرهای بیان شده در گزارش باید بر اساس نتایج حاصل از اقلام آزمون شده و یا کالیبره شده باشد و باید به وضوح مشخص باشد که چنین است.

۷-۸-۷-۳ هنگامی که اظهار نظرها و تفسیرها به صورت مستقیم و از طریق گفتگو به مشتری ابلاغ شود، یک سابقه از این گفتگو باید حفظ شود.

۷-۸-۸ اصلاحیه گزارشها

۷-۸-۸-۱ هنگامی که یک گزارش صادر شده، نیاز به تغییر، اصلاح یا صدور مجدد داشته باشد، هرگونه تغییر اطلاعات باید به وضوح، شناسایی و در جای مقتضی، دلیل این تغییر در گزارش گنجانده شود.

۷-۸-۸-۲ اصلاحیه‌های یک گزارش پس از صدور آن، باید فقط به شکل یک سند مضاعف یا به صورت انتقال داده باشد به نحوی که شامل عبارت «اصلاحیه گزارش به شماره سریال ... (یا درج یک شماره شناسایی دیگر)» و یا یک جمله‌بندی معادل این باشد.

چنین اصلاحیه‌هایی باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازد.

۷-۸-۳ هنگامی که ضرورت دارد یک گزارش کامل جدید صادر شود، باید به صورت منحصربه‌فرد شناسایی شده و باید حاوی یک ارجاع به گزارش اصلی که جایگزین شده است، باشد.

۷-۹ شکایات

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

۷-۹-۲ در صورت درخواست هر طرف ذینفع، باید شرحی از فرایند رسیدگی به شکایات برایشان قابل دسترس باشد. به مجرد دریافت یک شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا این شکایت مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی که مسئول آن‌ها است، می‌باشد؛ و اگر چنین است، باید به آن رسیدگی کند. آزمایشگاه باید مسئول همه تصمیم‌ها در همه سطوح فرایند رسیدگی به شکایات باشد.

۷-۹-۳ فرایند رسیدگی به شکایات باید حداقل شامل اصول و روش‌های زیر باشد:

الف- شرح فرایند دریافت، صحنه‌گذاری، تحقیق درباره شکایات و تصمیم‌گیری در خصوص اقداماتی که باید به‌عنوان پاسخ انجام شود؛

ب- ردیابی و ثبت شکایات، از جمله اقداماتی که برای حل‌وفصل شکایات انجام می‌شود؛

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

۷-۹-۴ آزمایشگاهی که شکایات را دریافت می‌کند باید مسئول جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات مورد نیاز جهت صحنه‌گذاری شکایت باشد.

۷-۹-۵ هرگاه امکان‌پذیر باشد، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را اعلام کند و گزارش‌های پیشرفت کار و پیامد آن را به شاکی، ارائه دهد.

۷-۹-۶ پیامد اطلاع‌رسانی شده به شاکی باید توسط فرد یا افرادی اتخاذ، بازنگری و تصویب شود که دست‌اندرکار فعالیت‌های اصلی آزمایشگاهی مورد شکایت نبوده‌اند.

یادآوری- این موضوع می‌تواند توسط کارکنان برون‌سازمانی انجام شود.

۷-۹-۷ هرگاه امکان پذیر باشد، آزمایشگاه باید به صورت رسمی، پایان رسیدگی به شکایات را به اطلاع شاکی برساند.

۷-۱۰ کار نامنطبق

۷-۱۰-۱ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی داشته باشد که هرگاه هر جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاه یا نتایج این کار با روش‌های اجرایی آزمایشگاه یا الزامات توافق شده با مشتری (به عنوان مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از حدود مشخص شده باشد، نتایج پایش، معیارهای مشخص شده را برآورده نمی‌کند) انطباق نداشته باشد، آن روش اجرایی را اجرا کند. این روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف- مسئولیت‌ها و اختیارات لازم برای مدیریت کار نامنطبق، تعریف شده است؛

ب- اقدامات لازم (شامل توقف یا تکرار کار و عدم صدور گزارش‌ها تا جایی که ضرورت داشته باشد) بر اساس سطوح ریسک ایجاد شده توسط آزمایشگاه هستند؛

پ- انجام یک ارزشیابی اهمیت کار نامنطبق، شامل تحلیل تأثیر روی نتایج قبلی؛

ت- تصمیم‌گیری در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق؛

ث- هر جا ضروری باشد، به مشتری اطلاع داده شده و کار فراخوانده می‌شود؛

ج- مسئولیت مجاز شمردن از سرگرفتن کار تعریف شده است.

۷-۱۰-۲ آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار نامطبق و اقدامات را آن چنان که در موارد ب تا ج زیربند ۷-۱۰-۱ مشخص شده است، حفظ کند.

۷-۱۰-۳ جایی که ارزشیابی ها حاکی از آن باشد که کار نامطبق می تواند تکرار شود یا آن که در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت آن شک و شبهه ای وجود دارد، 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 آزمایشگاه دسترسی داشته باشد.

۷-۱۱-۲ سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره سازی یا بازیابی داده ها استفاده می شود، باید قبل از آغاز به کار، از نظر کارکرد، از جمله کارکرد مناسب واسطه ها^۱ در سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه صحت گذاری شوند. هرگاه هر تغییری از قبیل پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا اصلاحات در نرم افزارهای تجاری موجود در بازار وجود داشته باشد، باید قبل از اجرای آن مجاز شمرده شده، مدون و صحت گذاری شود.

یادآوری ۱- در این استاندارد «سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه» شامل مدیریت داده ها و اطلاعات موجود در سیستم های کامپیوتری و غیر کامپیوتری است. برخی از الزامات می تواند در سیستم های کامپیوتری نسبت به سیستم های غیر کامپیوتری کاربرد بیشتری داشته باشد.

یادآوری ۲- نرم افزارهای تجاری موجود در بازار را که در گستره کاربرد طراحی شده خود استفاده می شوند می توان به حد کفایت، صحت گذاری شده تلقی نمود.

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

الف- از دسترسی غیرمجاز محافظت شوند؛

ب- از دست کاری و از دست دادن^۲ اطلاعات محافظت شوند؛

پ- در محیطی که با مشخصات تأمین کننده یا ویژگی های آزمایشگاه مطابقت دارد کار کند یا در مورد سیستم های غیر کامپیوتری، شرایطی را فراهم کند که از صحت ثبت و رونوشت برداری دستی اطلاعات محافظت شود؛

ت- به روشی نگهداری شود تا از یکپارچگی داده ها و اطلاعات اطمینان حاصل کند؛

ث- شامل ثبت خرابی های سیستم و اقدامات فوری و اصلاحی مقتضی باشد.

1 interfaces

2 tampering and loss

۷-۱۱-۴ هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات یک آزمایشگاه، خارج از محل یا از طریق تأمین کننده برون سازمانی، مدیریت و نگهداری می شود، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تأمین کننده یا متصدی سیستم با همه الزامات قابل کاربرد از این استاندارد تطابق دارد.

۷-۱۱-۵ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل ها، کتاب های راهنمای کار و داده های مرجع مرتبط با سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه به آسانی در دسترس کارکنان قرار دارد.

۷-۱۱-۶ محاسبات و انتقال داده ها باید به نحو نظام مند و مناسب بررسی شوند.

۸ الزامات سیستم مدیریت

۸-۱ گزینه ها

۸-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد، مدون، اجرا و نگهداری کند که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی منسجم به الزامات این استاندارد بوده و کیفیت نتایج آزمایشگاه را تضمین کند. علاوه بر برآورده کردن الزامات بندهای ۴ تا ۷ این استاندارد، آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت مطابق با گزینه «الف» یا «ب» را اجرا کند.

یادآوری- برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب استاندارد مراجعه شود.

۸-۱-۲ گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید دست کم موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

- مستندسازی سیستم مدیریت (طبق زیربند ۸-۲)؛
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (طبق زیربند ۸-۳)؛
- کنترل سوابق (طبق زیربند ۸-۴)؛
- اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (طبق زیربند ۸-۵)؛
- بهبود (طبق زیربند ۸-۶)؛
- اقدامات اصلاحی (طبق زیربند ۸-۷)؛
- ممیزی های داخلی (طبق زیربند ۸-۸)؛
- بازنگری های مدیریت (طبق زیربند ۸-۹).

۳-۱-۸ گزینه ب

آزمایشگاهی که سیستم مدیریت خود را مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 ایجاد کرده است و نگهداری می‌کند و قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای منسجم الزامات بندهای ۴ تا ۷ این استاندارد است، حداقل اهداف مدنظر در الزامات سیستم مدیریت مشخص شده در زیربندهای ۸-۲ تا ۹-۸ را نیز برآورده می‌کند.

۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)

۱-۲-۸ مدیریت آزمایشگاه باید خط‌مشی‌ها و اهداف را برای تحقق مقاصد این استاندارد ایجاد، مدون و نگهداری کرده و باید اطمینان حاصل کند که خط‌مشی‌ها و اهداف، در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک و اجرا می‌شوند.

۲-۲-۸ خط‌مشی‌ها و اهداف باید به شایستگی، بی‌طرفی و عملیات منسجم آزمایشگاه بپردازد.

۳-۲-۸ مدیریت آزمایشگاه باید شواهد تعهد به تدوین و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثربخشی آن را ارائه کند.

۴-۲-۸ کلیه مستندات، فرایندها، سیستم‌ها، سوابق مربوط به برآورده‌سازی الزامات این استاندارد باید در مستندات سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع یا ارتباط داده شود.

۵-۲-۸ کلیه کارکنان دست‌اندرکار در فعالیتهای آزمایشگاه، باید به قسمت‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات قابل کاربرد مرتبط با مسئولیت‌های خود، دسترسی داشته باشند.

۳-۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)

۱-۳-۸ آزمایشگاه باید مستندات (درون‌سازمانی و برون‌سازمانی) مرتبط با تحقق این استاندارد را کنترل کند.

یادآوری- در این استاندارد، «مستندات» می‌تواند شامل بیانیه‌های خط‌مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل‌های سازنده، جدول‌های کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌های متنی، پوسترها، اطلاعیه‌ها، یادداشت، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. این مستندات می‌تواند بر روی رسانه‌های مختلف، نظیر نسخه قابل چاپ یا دیجیتال باشد.

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

الف- مستندات پیش از صدور از نظر کفایت توسط کارکنان مجاز تصویب می‌شوند؛

ب- مستندات به شکل دوره‌ای بازنگری^۱ و در صورت لزوم به‌روز می‌شوند؛

پ- تغییرات و وضعیت کنونی تجدیدنظر^۱ مستندات، مشخص می‌شوند؛

ت- نسخه‌های مرتبط مستندات کاربردی، در محل‌های مورد استفاده در دسترس هستند و در جای مورد نیاز، توزیع آن‌ها کنترل می‌شود.

ث- مستندات به صورت منحصربه‌فرد شناسایی می‌شوند؛

ج- از استفاده سهوی از اسناد منسوخ، جلوگیری و اگر برای هر منظوری نگهداری می‌شوند، شناسایی مناسب به کار گرفته شود.

۸-۴ کنترل سوابق (گزینه الف)

۸-۴-۱ آزمایشگاه باید برای اثبات تحقق الزامات این استاندارد، سوابق خوانا، ایجاد و حفظ کند.

۸-۴-۲ آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز را برای شناسایی، انبارش، محافظت، تهیه نسخ پشتیبان، بایگانی، بازیابی، مدت‌زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود ایجاد کند. آزمایشگاه باید سوابق را برای یه دوره زمانی هماهنگ با تکالیف قراردادی خود حفظ کند. دسترسی به این سوابق، باید هماهنگ با تعهدات محرمانگی بوده و سوابق باید به آسانی در دسترس باشد.

یادآوری- الزامات تکمیلی راجع به سوابق فنی در زیربند ۷-۵ ارائه شده است.

۸-۵ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف)

۸-۵-۱ آزمایشگاه باید ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاه را برای نیل به موارد زیر مدنظر قرار دهد:

الف- ارائه اطمینان در مورد دستیابی سیستم مدیریت، به نتایج موردنظر؛

ب- تقویت فرصت‌ها به منظور دستیابی به مقصد و اهداف آزمایشگاه؛

پ- کاهش یا پیشگیری از اثرات نامطلوب و خرابی‌های بالقوه^۲ در فعالیت‌های آزمایشگاه؛

ت- دستیابی به بهبود.

۸-۵-۲ آزمایشگاه باید در موارد زیر طرح‌ریزی کند:

الف- اقدامات به منظور پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب- چگونگی:

- یکپارچه‌سازی و اجرای این اقدامات در سیستم مدیریت خود؛

- ارزشیابی اثربخشی این اقدامات.

1 revision
2 potential failures

یادآوری- اگرچه این استاندارد مشخص می کند که آزمایشگاه اقدامات لازم به منظور پرداختن به ریسکها را طرح ریزی می کند، اما الزامی برای روش های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرایند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. آزمایشگاهها می توانند در خصوص اینکه آیا یک روش شناسی مدیریت ریسک گسترده تر در مقایسه با آنچه در این استاندارد الزام شده است را تدوین کنند یا خیر، تصمیم گیری نماید. به عنوان مثال از طریق به کارگیری سایر راهنماها و استانداردها.

۸-۵-۳ اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسکها و فرصتها، باید متناسب با تاثیرات بالقوه روی اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.

یادآوری ۱- گزینه های پرداختن به ریسکها می تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدیدها، ریسک پذیری به منظور پیگیری کردن یک فرصت، از بین بردن منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، تسهیم ریسک یا حفظ ریسک از طریق یک تصمیم آگاهانه باشد.

یادآوری ۲- فرصتها می تواند به گسترش دامنه فعالیت های آزمایشگاه، پرداختن به مشتریان جدید، استفاده از فناوری جدید و سایر امکانها برای پرداختن به نیازهای مشتری منجر شود.

۸-۶ بهبود (گزینه الف)

۸-۶-۱ آزمایشگاه باید فرصت های بهبود را شناسایی و انتخاب نموده و هرگونه اقدامات ضروری را اجرا نماید.

یادآوری- فرصت های بهبود می تواند از طریق بازنگری روش های اجرایی عملیاتی، استفاده از خط مشی ها، اهداف کلان، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادهای کارکنان، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده ها و نتایج آزمون مهارت، شناسایی شود.

۸-۶-۲ آزمایشگاه باید بازخوردهای مثبت و منفی از مشتریان خود را پیگیری نماید. این بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت های آزمایشگاه و خدمت به مشتری مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری- مثال هایی از انواع بازخورد عبارت است از نظرسنجی رضایت مشتریان، سوابق ارتباطها و بازنگری گزارشها به همراه مشتریان.

۸-۷ اقدامات اصلاحی (گزینه الف)

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

الف- به عدم انطباق واکنش نشان دهد و اگر قابل کاربرد باشد:

- انجام اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛

- پرداختن به عواقب آن؛

ب- نیاز به اقدام به منظور از بین بردن علت(های) عدم انطباق را ارزشیابی کند تا اینکه از وقوع مجدد آن یا وقوع آن در جای دیگر از طریق روش های زیر جلوگیری شود:

- بازنگری و تجزیه و تحلیل^۱ عدم انطباق؛
- تعیین علل عدم انطباق؛
- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارد یا می تواند به شکل بالقوه رخ دهد.

پ- هر اقدام مورد نیاز را اجرا کند؛

ت- اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده را بازنگری کند؛

ج- در موارد ضروری، ریسک ها و فرصت های تعیین شده حین طرح ریزی را به روز کند؛

چ- در موارد ضروری، تغییر در سیستم مدیریت را ایجاد کند.

۸-۷-۲ اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق های مواجهه شده، باشد.

۸-۷-۳ آزمایشگاه باید سوابقی را به عنوان شواهد زیر حفظ کند:

الف- ماهیت عدم انطباق ها، علت(ها) و هر اقدام متعاقب انجام شده؛

ب- نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

۸-۸ ممیزی های داخلی (گزینه الف)

۸-۸-۱ آزمایشگاه باید در فواصل زمانی طرح ریزی شده، ممیزی های داخلی را به اجرا گذارد تا اطلاعاتی فراهم کند درباره اینکه آیا سیستم مدیریت:

الف- با موارد زیر منطبق است:

- الزامات خود آزمایشگاه در راستای سیستم مدیریت آن شامل فعالیت های آزمایشگاه؛

- الزامات این استاندارد.

ب- به شکل اثربخش اجرا و نگهداری می شود.

۸-۸-۲ آزمایشگاه باید:

الف- یک برنامه ممیزی را طرح ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند که شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرح ریزی و شیوه گزارش دهی بوده و باید اهمیت فعالیت های مورد نظر آزمایشگاه، تغییرات مؤثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزهای قبلی را مورد توجه قرار دهد؛

1 analysing

- ب- معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف کند؛
 - پ- اطمینان حاصل کند نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مرتبط، گزارش می‌شود؛
 - ت- اصلاح و اقدامات اصلاحی مقتضی، بدون تأخیر بی‌مورد، اجرا می‌شود؛
 - ث- سوابق را به‌عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، حفظ کند.
- یادآوری- استاندارد ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی‌های داخلی را ارائه می‌کند.

۸-۹ بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف)

۸-۹-۱ مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، اطمینان حاصل نماید. این بازنگری شامل خط‌مشی‌ها و اهداف بیان‌شده مرتبط با تحقق این استاندارد می‌شود.

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

الف- تغییرات در موضوعات درون‌سازمانی و برون‌سازمانی که مربوط به آزمایشگاه هستند؛

ب- تحقق اهداف؛

پ- مناسب بودن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی؛

ت- وضعیت اقدامات منتج از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛

ث- پیامد ممیزهای داخلی اخیر؛

ج- اقدامات اصلاحی؛

چ- ارزیابی‌ها توسط نهادهای برون‌سازمانی؛

ح- تغییرات در حجم و نوع کار یا در گستره فعالیت‌های آزمایشگاه؛

خ- بازخورد مشتری و کارکنان؛

د- شکایات؛

ذ- اثربخشی همه بهبودهای اجراشده؛

ر- کفایت منابع؛

ز- نتایج شناسایی ریسک‌ها؛

س- پیامدهای اطمینان از اعتبار نتایج؛ و

ش- سایر عوامل مرتبط مانند فعالیت‌های پایش و آموزش.

۸-۹-۳ برون دادهای بازنگری مدیریت، باید دست کم کلیه تصمیمها و اقدامات مربوط به موارد زیر را ثبت کند:

الف- اثربخشی سیستم مدیریت و فرایندهای آن؛

ب- بهبود فعالیتهای آزمایشگاهی مرتبط با تحقق الزامات این استاندارد؛

پ- تأمین منابع لازم؛

ت- هرگونه نیاز به تغییر.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

ردیابی اندازه شناختی

الف-۱ کلیات

این پیوست اطلاعات بیشتری درباره قابلیت ردیابی اندازه شناختی فراهم می کند که مفهومی مهم برای اطمینان از قابلیت قیاس نتایج اندازه گیری در سطح ملی و بین المللی است.

الف-۲ برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی

الف-۲-۱ قابلیت ردیابی اندازه شناختی با توجه و سپس اطمینان از موارد زیر برقرار می شود:

الف) مشخصات اندازه دهه (کمیتی که اندازه گیری می شود)

ب) زنجیره ناگسسته مدونی از کالیبراسیون ها که به مراجع مناسب و بیان شده برمی گردد (مراجع مناسب شامل استانداردهای ملی یا بین المللی و استانداردهای ذاتی هستند)،

ج) این که عدم قطعیت اندازه گیری برای هر مرحله در زنجیره قابلیت ردیابی، مطابق روش های توافق شده ارزشیابی شده است

داین که هر مرحله از زنجیره مطابق با روش های مناسب، با نتایج اندازه گیری و با عدم قطعیت های اندازه گیری مرتبط و ثبت شده انجام شده است

ه) این که آزمایشگاه هایی که یکی یا بیشتر از مراحل در زنجیره را انجام می دهند، شواهدی برای صلاحیت فنی خود فراهم کنند.

الف-۲-۲ خطای سیستماتیک اندازه گیری (گاهی اوقات «اریبی» نامیده می شود) تجهیزات کالیبره شده، برای نشر^۱ قابلیت ردیابی اندازه شناختی به نتایج اندازه گیری در آزمایشگاه، مورد لحاظ قرار می گیرد. سازوکارهای متعددی برای لحاظ کردن خطاهای سیستماتیک اندازه گیری در توزیع قابلیت ردیابی اندازه شناختی وجود دارد.

الف-۲-۳ استانداردهای اندازه گیری که اطلاعات را از یک آزمایشگاه با صلاحیت گزارش کرده اند و این اطلاعات فقط شامل بیانیه انطباق با مشخصات است نتایج اندازه گیری و عدم قطعیت مربوط به آن را حذف کرد، گاهی اوقات برای توزیع قابلیت اندازه شناختی استفاده می شوند. این رویکرد که در آن حدود مشخصات به عنوان منبع عدم قطعیت وارد می شود، به موارد زیر بستگی دارد:

- استفاده از یک قاعده تصمیم گیری مناسب برای ایجاد انطباق،

- متعاقب آن، حدود مشخصات با یک روش فنی مناسب در بودجه عدم قطعیت مورد عمل قرار گیرد.

اساس فنی این رویکرد این است که انطباق اظهار شده با یک مشخصات، گستره‌ای از مقادیر اندازه‌گیری شده را تعریف می‌کند که انتظار می‌رود در آن، مقدار واقعی در سطح اطمینان مشخصی که هردو مورد، اریبی از مقدار واقعی و همچنین عدم قطعیت اندازه‌گیری را لحاظ کرده است، قرار بگیرد. مثال: استفاده از وزنه های کلاس OIML R 111 برای کالیبراسیون یک ترازو.

الف-۳ اثبات قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

الف-۳-۱ آزمایشگاه‌ها مسئول برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مطابق با این استاندارد هستند. نتایج کالیبراسیون ارائه شده به وسیله آزمایشگاه‌هایی که با این استاندارد انطباق دارند، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را فراهم می‌کند. مقادیر مواد مرجع گواهی شده از تولید کنندگان مواد مرجع که منطبق با استاندارد ISO17034 ارائه می‌شوند، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را فراهم می‌کنند.

راه‌های های مختلفی برای اثبات انطباق با این استاندارد وجود دارد: به رسمیت شناخته شدن توسط شخص ثالث (مانند نهاد اعتبار دهی / نهاد تایید صلاحیت)، ارزیابی خارجی توسط مشتریان یا خودارزیابی، مسیرهای پذیرفته شده بین‌المللی که شامل موارد زیر، اما محدود به آنها نیست:

الف- توانمندی کالیبراسیون و اندازه‌گیری فراهم شده به وسیله موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی و موسسه‌های برگزیده‌ای که تحت فرایندهای بررسی همترازی مناسب قرار گرفته‌اند؛ مانند بررسی همترازی توسط CIPM MRA^۱ (موافقت‌نامه شناسایی متقابل کمیته بین‌المللی متقابل اوزان و مقیاس‌ها) انجام می‌شود. خدمات تحت پوشش CIPM MRA را می‌توان در پیوست ج^۲ BIPM KCDB (پایگاه داده مقایسه‌های کلیدی دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها) با جزئیات گستره و عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر خدمت فهرست شده، مشاهده کرد.

ب- توانمندی کالیبراسیون و اندازه‌گیری که توسط یک نهاد اعتبار دهی / نهاد تایید صلاحیت مرتبط با ILAC^۳ (اتحادیه بین‌المللی تائید صلاحیت آزمایشگاهی) یا طبقه‌بندی منطقه‌ای به رسمیت شناخته شده توسط ILAC اعتبار دهی شده است، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را اثبات می‌کند. دامنه‌های کاری آزمایشگاه‌های تائید صلاحیت شده از طرف نهاد اعتبار دهی / نهاد تایید صلاحیت مربوطه در دسترس عموم قرار می‌گیرد.

الف-۳-۲ بیانیه مشترک BIPM^۴، OIML^۴، ILAC و ISO در باره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی، راهنمای ویژه‌ای برای هنگامی که نیاز به اثبات پذیرش بین‌المللی زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی وجود دارد، فراهم کرده است.

1 International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement

2 International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database

3 International Laboratory Accreditation Cooperation

4 International Organization of Legal Metrology

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

گزینه‌های سیستم مدیریت

ب-۱ رشد استفاده از سیستم‌های مدیریتی، نیاز به کسب اطمینان از اینکه آزمایشگاه‌ها توانایی اجرای یک سیستم مدیریتی که با ISO 9001 و نیز این استاندارد انطباق دارند را افزایش داده است. در نتیجه این استاندارد دو گزینه برای الزامات مرتبط با ایجاد یک سیستم مدیریت ارائه کرده است.

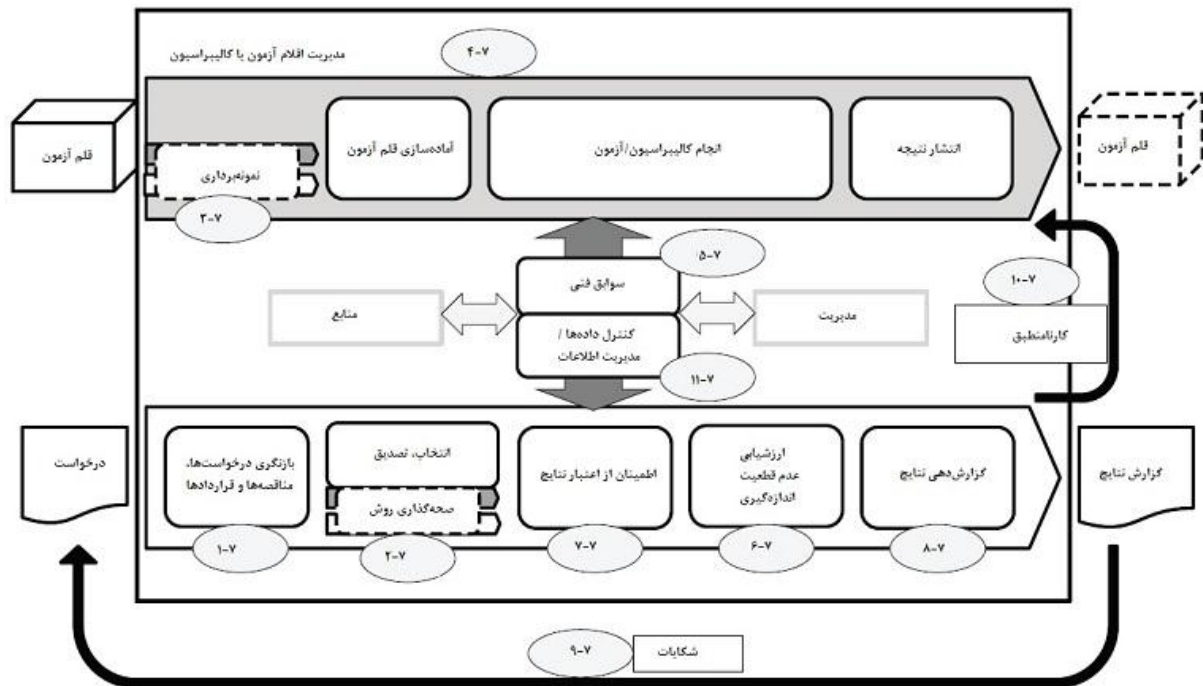
ب-۲ گزینه الف (زیر بند ۸-۱-۲ را مشاهده کنید) کمترین الزامات برای پیاده‌سازی یک سیستم مدیریتی در یک آزمایشگاه را نشان می‌دهد. برای گنجاندن تمام آن الزامات ISO 9001 که مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی است و به وسیله سیستم مدیریت پوشش داده شده‌اند، مراقبت شده است. آزمایشگاه‌هایی که بندهای ۴ تا ۷ را برآورده می‌سازند و گزینه الف از بند ۸ را تحقق بخشند، بنابراین به طور کلی مطابق با اصول ISO 9001 عمل خواهند کرد.

ب-۳ گزینه ب (زیر بند ۸-۱-۳ را مشاهده کنید) به آزمایشگاه‌ها اجازه می‌دهد تا یک سیستم مدیریت مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 به روشی ایجاد و نگهداری کنند که اجرای منسجم بندهای ۴ تا ۷ را پشتیبانی و اثبات کند. انطباق سیستم مدیریت که در آن آزمایشگاه مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 عمل کند، به خودی خود شایستگی آزمایشگاه در تولید داده‌ها و نتایج فنی معتبر را اثبات نمی‌کند. این شایستگی از طریق انطباق با الزامات بندهای ۴ تا ۷ محقق می‌شود.

ب-۴ هر دو گزینه برای دستیابی به نتیجه مشابه در عملکرد سیستم مدیریت و انطباق با بندهای ۴ تا ۷ در نظر گرفته شده‌اند.

یادآوری- مدارک، داده‌ها و سوابق، اجزای اطلاعات مدونی هستند که در استاندارد ISO 9001 و سایر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده می‌شود. کنترل مستندات در بند ۸-۳ پوشش داده شده است. کنترل سوابق در بند ۸-۴ و ۷-۵ پوشش داده شده است. کنترل داده‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی در بند ۷-۱۱ پوشش داده شده است.

ب-۵ شکل ب-۱ یک مثال از الگوی محتمل فرایندهای عملیاتی یک آزمایشگاه را مانند آنچه که در بند ۷ توضیح داده شده است نشان می‌دهد.



شکل ب-۱ نمایش الگوی محتمل فرایندهای عملیاتی یک آزمایشگاه

کتاب‌نامه

- [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت اول: تعاریف و اصول کلی، با استفاده از استاندارد ISO 5725-1: 1994 + Cor1: 1998، تدوین شده است.
- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۴، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت دوم: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه‌گیری استاندارد، با استفاده از استاندارد ISO 5725-2: 1994 + Cor1: 2002، تدوین شده است.
- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت سوم: اندازه‌های دقت میانی یک روش اندازه‌گیری استاندارد، با استفاده از استاندارد ISO 5725-3: 1994 + Cor1: 2001، تدوین شده است.
- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۹، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۴: روش‌های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ISO 5725-6: 1994، تدوین شده است.
- [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱۹۷۰۷: سال ۱۳۹۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت ۶: کاربرد عملی مقادیر درستی، با استفاده از استاندارد ISO 5725-6: 1994 + Cor1: 2001، تدوین شده است.
- [6] ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان، با استفاده از استاندارد ISO 9000: 2015، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [7] ISO 9001, Quality management systems - Requirements
یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات، با استفاده از استاندارد ISO 9001: 2015، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [8] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ISO 10012: 2003، تدوین شده است.

[9] ISO/IEC 12207, Systems and software engineering - Software life cycle processes

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۲۲۰۷: سال ۱۳۹۰، مهندسی سامانه‌ها و نرم‌افزار- فرایندهای چرخه حیات نرم‌افزار، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 12207: 2008، به صورت «تنفیذ» تدوین شده است.

[10] ISO 15189, Medical laboratories - Requirements for quality and competence

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه‌های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت، با استفاده از استاندارد ISO 15189: 2012، تدوین شده است.

[11] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۰۲۰۰: سال ۱۳۸۶، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی- اندازه‌گیری کمیت‌ها در نمونه‌های با منشأ بیولوژیکی - توصیف مواد مرجع، با استفاده از استاندارد ISO 15194: 2002، تدوین شده است.

[12] ISO/IEC 17011, Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۱۱: سال ۱۳۹۹، ارزیابی انطباق- الزامات برای نهادهای تأیید صلاحیت که نهادهای ارزیابی انطباق را تأیید صلاحیت می‌کنند، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17011: 2017، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

[13] ISO/IEC 17020, Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۰: سال ۱۳۹۲، ارزیابی انطباق- الزامات برای کارکرد انواع مختلف نهادهای انجام‌دهنده بازرسی، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17020: 2012، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

[14] ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۱-۱: سال ۱۳۹۶، ارزیابی انطباق- الزامات نهادهای ارائه‌کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت- قسمت ۱: الزامات، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17021-1: 2015، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

[15] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۲۰۴۵۰: سال ۱۳۹۸، الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع، با استفاده از استاندارد ISO 17034: 2016، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

[16] ISO/IEC 17043, Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳، ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17043: 2010، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

[17] ISO/IEC 17065, Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۶۵: سال ۱۳۹۲، ارزیابی انطباق- الزامات مربوط به نهادهای گواهی‌کننده محصولات، فرایندها و خدمات، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17065: 2012، به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

- [18] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۰۲۰۱: سال ۱۳۸۶، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی- اندازه‌گیری کمیت‌ها در نمونه‌های بیولوژیکی-قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مقادیر تعیین‌شده برای کالیبراتورها و مواد کنترلی، با استفاده از استاندارد ISO 17511: 2003، تدوین شده است.

- [19] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

یادآوری - استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت، با استفاده از استاندارد ISO 19011: 2011، به‌صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

- [20] ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation

- [21] ISO 31000, Risk management - Guidelines

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۳۲۴۵: سال ۱۳۹۸، مدیریت ریسک- رهنمودها، با استفاده از استاندارد ISO 31000: 2018، به‌صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

- [22] ISO Guide 30, Reference materials - Selected terms and definitions

- [23] ISO Guide 31, Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation

- [24] ISO Guide 33, Reference materials - Good practice in using reference materials

- [25] ISO Guide 35, Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

- [26] ISO Guide 80, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)

- [27] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

- [28] ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱۹۷۰۶-۴: سال ۱۳۹۳، عدم قطعیت اندازه‌گیری- قسمت ۴: نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق، با استفاده از استاندارد ISO/IEC Guide 98-4: 2012، تدوین شده است.

- [29] IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector

- [30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011¹

- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)²

- [32] International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013

- [33] JGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment

1- http://www.bipm.org/utls/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

2- <http://ilac.org/>

[34] The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem¹

[35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM²

1- <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

2- <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>