



متن استاندارد

ISO/IEC 17025: 2005



۳	پیش گفتار
۴	مقدمه
۵	۱ دامنه کاربرد
۶	۲ مراجع اصلی
۶	۳ واژگان و تعاریف
۷	۴ الزامات مدیریت
۷	۱-۴ سازمان
۹	۲-۴ سیستم کیفیت
۱۰	۳-۴ کنترل مستندات
۱۰	۱-۳-۴ کلیات
۱۰	۲-۳-۴ تصویب و انتشار مستندات
۱۱	۳-۳-۴ تغییرات مستند
۱۲	۴-۴ بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادهای
۱۳	۵-۴ قرارداد فرعی برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون
۱۴	۶-۴ خرید خدمات و تدارکات
۱۴	۷-۴ ارائه خدمت به مشتریان
۱۵	۸-۴ شکایات
۱۵	۹-۴ کنترل آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های نامنطبق
۱۶	۱۰-۴ بهبود
۱۶	۱۱-۴ اقدام اصلاحی
۱۶	۱-۱۱-۴ کلیات
۱۶	۲-۱۱-۴ تجزیه و تحلیل علت
۱۷	۳-۱۱-۴ انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی
۱۷	۴-۱۱-۴ پایش اقدامات اصلاحی
۱۷	۵-۱۱-۴ ممیزی‌های بیشتر
۱۷	۱۲-۴ اقدام پیشگیرانه
۱۸	۱۳-۴ کنترل سوابق
۱۸	۱-۱۳-۴ کلیات
۱۸	۲-۱۳-۴ سوابق فنی
۱۹	۱۴-۴ ممیزی‌های داخلی
۲۰	۱۵-۴ بازنگری‌های مدیریت
۲۱	۵ الزامات فنی



۲۱	۱-۵ کلیات
۲۱	۲-۵ پرسنل
۲۳	۳-۵ شرایط مکانی و محیطی
۲۴	۴-۵ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحنه‌گذاری روش
۲۴	۱-۴-۵ کلیات
۲۴	۲-۴-۵ انتخاب روش‌ها
۲۵	۳-۴-۵ روش‌های ایجاد شده توسط آزمایشگاه
۲۵	۴-۴-۵ روش‌های غیر استاندارد
۲۶	۵-۴-۵ صحنه‌گذاری روش‌ها
۲۷	۶-۴-۵ تخمین عدم قطعیت در اندازه‌گیری
۲۸	۷-۴-۵ کنترل داده‌ها
۲۹	-۵-۵ تجهیزات
۳۱	۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری
۳۱	۱-۶-۵ کلیات
۳۱	۲-۶-۵ الزامات خاص
۳۴	۳-۶-۵ استانداردهای مرجع و مواد مرجع
۳۵	۷-۵ نمونه‌برداری
۳۵	۸-۵ جایجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون
۳۶	۹-۵ تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون
۳۷	۱۰-۵ گزارش‌دهی نتایج
۳۷	۱-۱۰-۵ کلیات
۳۸	۲-۱۰-۵ گزارشات آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون
۳۸	۳-۱۰-۵ گزارشات آزمون
۳۹	۴-۱۰-۵ گواهی‌های کالیبراسیون
۴۰	۵-۱۰-۵ نظرات و تفاسیر
۴۱	۶-۱۰-۵ نتایج آزمون و کالیبراسیون بدست آمده از پیمانکاران فرعی
۴۱	۷-۱۰-۵ ارسال الکترونیکی نتایج
۴۱	۸-۱۰-۵ شکل گزارش‌ها و گواهی‌ها
۴۱	۹-۱۰-۵ اصلاح گزارش‌های آزمون یا گواهی‌های کالیبراسیون



پیش‌گفتار

ISO (سازمان بین‌المللی استانداردسازی) و IEC (کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیکی)، سیستم تخصصی استانداردسازی جهانی را تشکیل می‌دهند. مراجع بین‌المللی عضو ISO یا IEC از طریق کمیته‌های فنی که توسط سازمانهای مربوطه برای فعالیت در زمینه‌های خاص فعالیت‌های فنی تشکیل شده‌اند، برای توسعه استانداردهای جهانی فعالیت می‌کنند. کمیته‌های فنی ISO و IEC در زمینه‌هایی با منافع مشترک همکاری می‌کنند. دیگر سازمانهای بین‌المللی، دولتی یا غیردولتی، در ارتباط با ISO و IEC نیز در این کار شرکت می‌کنند. در زمینه ارزیابی انطباق، کمیته ارزیابی انطباق ISO (CASCO) مسئول توسعه استانداردها و راهنماهای بین‌المللی است.

پیش‌نویس استانداردهای بین‌المللی مطابق با قوانین موجود در ISO/IEC Directive، بخش ۲ تهیه می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهای بین‌المللی برای رای‌گیری به مراجع بین‌المللی ارسال می‌شود. انتشار آنها به عنوان استاندارد بین‌المللی نیازمند تصویب توسط حداقل ۷۵٪ مراجع بین‌المللی رای دهنده است.

بعضی از مطالب این مدرک ممکن است دارای حق ثبت باشند. ISO هیچ‌گونه مسئولیتی را در قبال شناسایی حقوق ثبت بر عهده نمی‌گیرد.

ISO/IEC 17025 توسط کمیته ارزیابی انطباق ISO (CASCO) تهیه شده است.

این استاندارد برای رای‌گیری به ISO و IEC ارسال شد و توسط هر دو سازمان تصویب شد.

این ویرایش دوم ویرایش اول (ISO/IEC 17025:1999) که از نظر فنی بازنگری شد را منسوخ می‌کند و جایگزین آن می‌شود.

اولین ویرایش (۱۹۹۹) این استاندارد بین المللی حاصل تجربیات وسیع در پیاده‌سازی ISO/IEC Guide 25 و EN 45001 می‌باشد که اکنون این استاندارد جایگزین هر دو آنها گردیده است. برای آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیونی که قصد دارند وجود یک سیستم کیفیت، صلاحیت فنی و توانایی تولید نتایج فنی معتبر را اثبات کنند، اولین ویرایش این استاندارد شامل تمامی الزاماتی می‌شد که آنها باید برآورده نمایند.

اولین ویرایش بر اساس ISO 9001:1994 و ISO 9002:1994 تهیه شده بود. ISO 9001:2000 جایگزین این استانداردها شد و استفاده از ISO/IEC 17025 را ضروری ساخت.

در این ویرایش دوم، بندهایی که با توجه به ضروری به نظر می‌آمده اصلاح یا اضافه شده‌اند. مراجع اعتبار دهنده که صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون را تعیین می‌کنند بایستی این استاندارد بین‌المللی را به عنوان مبنای اعتباردهی بکار گیرند. بند ۴، الزامات مرتبط با مدیریت صحیح را مشخص می‌کند. بند ۵، شامل الزاماتی است که صلاحیت فنی آزمایشگاه را برای انجام آن دسته از آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شوند، مشخص می‌نماید.

استفاده فزاینده از سیستم‌های کیفیت بطور کلی سبب افزایش نیاز به حصول اطمینان از این امر شده است که آزمایشگاه‌هایی که بخشی از سازمان‌های بزرگتر را تشکیل می‌دهند یا خدمات دیگری هم ارائه می‌نمایند، می‌توانند سیستم کیفیتی را بکار گیرند، که با ایزو ۹۰۰۱ و این استاندارد بین‌المللی منطبق می‌باشد. بنابراین توجه شده است که همه الزامات ایزو ۹۰۰۱ که وابسته به دامنه کاربرد خدمات آزمون و کالیبراسیون هستند جهت یکی شدن توسط سیستم کیفیت آزمایشگاه پوشش داده شود.

بنابراین آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیونی که با این استاندارد مطابقت دارند در تطابق با ایزو ۹۰۰۱ نیز می‌باشند.

مطابقت سیستم مدیریت کیفیتی که آزمایشگاه مطابق آن عمل می‌کند با الزامات ایزو ۹۰۰۱، به تنهایی نشان دهنده صلاحیت آزمایشگاه برای تولید داده‌ها و نتایج معتبر از نظر فنی نمی‌باشد. همچنین مطابقت با این استاندارد بین‌المللی، مطابقت سیستم مدیریت کیفیتی که آزمایشگاه در راستای آن عمل می‌کند را با همه الزامات ایزو ۹۰۰۱ نشان نمی‌دهد.

اگر آزمایشگاه‌ها این استاندارد بین‌المللی را برآورده سازند و توسط مراجع عضو در توافقی‌های متقابل با مراجع همپایه در سایر کشورهای استفاده کننده از این استاندارد، اعتبار دهی شوند، بایستی پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون آزمایشگاه، میان کشورها تسهیل گردد.

بکارگیری این استاندارد بین المللی تشریک مساعی میان آزمایشگاه‌ها و سایر مراجع، و مشارکت در تبادل اطلاعات و تجارب، و هماهنگ سازی استانداردها و روش‌های اجرایی را تسهیل می‌کند.

الزامات کلی برای صلاحیت آزمایشگاه‌های انجام دهنده آزمون و کالیبراسیون

۱- دامنه کاربرد

۱-۱- این استاندارد بین المللی الزامات کلی برای احراز صلاحیت انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها و همچنین نمونه‌برداری را معین می‌سازد. این استاندارد بین المللی، روش‌های استاندارد و روش‌های غیر استاندارد و روش‌های توسعه یافته توسط آزمایشگاه که در انجام آزمون و کالیبراسیون بکار گرفته می‌شوند، را پوشش می‌دهد.

۱-۲- این استاندارد بین المللی برای همه سازمان‌های انجام دهنده آزمون و/یا کالیبراسیون قابل کاربرد می‌باشد. این استاندارد به عنوان مثال، آزمایشگاه‌های طرف‌های اول، دوم و سوم، و آزمایشگاه‌هایی که آزمون و یا کالیبراسیون در آنها تشکیل دهنده بخشی از گواهی محصول و بازرسی می‌باشد، را شامل می‌شود.

این استاندارد صرف‌نظر از تعداد کارکنان یا گستره دامنه کاربرد فعالیت‌های آزمون و یا کالیبراسیون برای همه آزمایشگاه‌ها قابل کاربرد می‌باشد. هرگاه آزمایشگاهی یک یا چند فعالیت از این استاندارد را از قبیل نمونه‌برداری و طراحی یا توسعه روش‌های جدید را عهده دار نگردد، الزامات این بندها کاربردی ندارند.

۱-۳- یادآوری‌ها، جهت واضح شدن متن، مثالها و راهنمایی ارائه شده است. یادآوری‌ها به عنوان الزامات محسوب نمی‌شوند و یک بخش جدانشدنی از این استاندارد بین المللی محسوب نمی‌شوند.

۱-۴- این استاندارد بین المللی برای استفاده توسط آزمایشگاه‌هایی که در حال ایجاد سیستم‌های کیفیتی، اجرایی و فنی برای عملیات خود می‌باشند، مناسب است. همچنین مشتریان آزمایشگاه، مراجع قانونی و مراجع اعتبار دهی ممکن است برای تأیید یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه از آن استفاده کنند.

یادآوری ۱: واژه 'سیستم مدیریتی' در این استاندارد بین المللی به معنای سیستم‌های کیفیتی، اجرایی و فنی حاکم بر عملیات یک آزمایشگاه می‌باشد.

یادآوری ۲: صدور گواهینامه برای یک سیستم مدیریتی در بعضی مواقع ثبت نیز نامیده می‌شود.

۱-۵- برآوردن الزامات قانونی و ایمنی در عملیات آزمایشگاه مشمول این استاندارد بین المللی نمی‌باشد.



۱-۶- اگر آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون الزامات این استاندارد بین‌المللی را برآورده سازند، آنها یک سیستم کیفیت برای فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون خود بکار می‌گیرند که الزامات ایزو ۹۰۰۱ نیز برآورده. در پیوست الف ارتباط متقابل میان این استاندارد بین‌المللی و ایزو ۹۰۰۱ ارائه شده است. این استاندارد بین‌المللی چندین الزام فنی را که با ایزو ۹۰۰۱ پوشش داده نمی‌شوند را پوشش می‌دهد.

یادآوری ۱: ممکن است لازم باشد الزامات معینی در این استاندارد بین‌المللی تشریح یا تفسیر شوند تا اطمینان حاصل شود که الزامات به روشی جامع بکار گرفته می‌شوند. رهنمودهایی برای بکارگیری در زمینه‌های خاص به ویژه مراجع اعتباردهی (ر.ک. ISO/IEC 17011) در پیوست ب ارائه شده است. یادآوری ۲: اگر آزمایشگاه بخواهد برای بخشی یا همه فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون خود اعتباردهی شود بایستی مرجع اعتباردهی انتخاب شود که مطابق با ISO/IEC 17011 اداره می‌گردد.

۲- مراجع اصلی

مستنداتی که در زیر آمده است بخشی جدانشدنی جهت کاربرد این استاندارد محسوب می‌شوند. برای منابعی که تاریخ ندارند، آخرین ویرایش مستندات مرجع (شامل هرگونه الحاقیه) به کار گرفته می‌شود. ISO/IEC 17000 ارزیابی مطابقت- واژگان و اصول کلی VIM، لغت نامه بین‌المللی واژگان عمومی و پایه در علم اندازه‌شناسی، تهیه شده توسط BIPM، IEC، IFCC، ISO، IUPAC، IUPAP و OIML.

یادآوری: استانداردها و راهنماها و ... بیشتر در رابطه با موارد ذکر شده در این استاندارد بین‌المللی در فهرست مراجع آورده شده است.

۳- واژگان و تعاریف

برای مقاصد این استاندارد بین‌المللی، واژگان و تعاریف داده شده در ISO/IEC 17000 و VIM به کار می‌روند.

یادآوری: تعاریف کلی مرتبط با کیفیت در ISO 9000 ارائه شده است، در حالی که ISO/IEC 17000 تعاریف خاص مرتبط با استانداردسازی، تأیید و اعتباردهی آزمایشگاه را ارائه می‌دهد. هر جا که تعاریف



متفاوتی در ISO 9000 ارائه شده باشد، تعاریف ارائه شده در ISO/IEC 17000 و VIM ارجحیت دارد.

۴- الزامات مدیریت

۴-۱- سازمان

۴-۱-۱- آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید نهادی باشد که بتواند مسئولیت قانونی را حفظ نماید.

۴-۱-۲- آزمایشگاه مسئول است که فعالیت‌های آزمایش و کالیبراسیون خود را به طریقی انجام دهد که الزامات این استاندارد بین المللی و نیازهای مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که به آزمایشگاه رسمیت می‌بخشند، برآورده گردند.

۴-۱-۳- سیستم مدیریت آزمایشگاه باید کارهایی را که در تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در محل‌هایی دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در وابستگی موقت یا در تسهیلات سیار انجام می‌شوند را پوشش دهد.

۴-۱-۴- اگر آزمایشگاه بخشی از سازمانی می‌باشد که فعالیت‌های دیگری به غیر از آزمایش و یا کالیبراسیون در آن انجام می‌پذیرد، مسئولیت پرسنل کلیدی سازمان که درگیر در فعالیت‌های آزمایش و یا کالیبراسیون آزمایشگاه می‌باشند یا بر آنها تأثیر گذار می‌باشند، باید به منظور شناسایی تضاد منافع بالقوه، معین گردد. یادآوری ۱: وقتی آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگتر می‌باشد، چیدمان سازمان باید چنان باشد که دپارتمان‌های دارای تضاد منافع از قبیل تولید، بازاریابی تجاری یا مالی، در برآورده سازی الزامات این استاندارد بین‌المللی تأثیر منفی نداشته باشند.

یادآوری ۲: اگر آزمایشگاه بخواهد به عنوان یک آزمایشگاه طرف سوم به رسمیت شناخته شود، بایستی قادر به اثبات، بی‌طرفی آزمایشگاه و رهایی آزمایشگاه و پرسنل آن را از هرگونه فشار بی‌مورد تجاری، مالی و غیره که ممکن است قضاوت فنی آنها را تحت تأثیر قرار دهد، باشد. آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون طرف سوم نبایستی فعالیتی را به کار گیرند که ممکن باشد اعتماد به قضاوت مستقل و درستکاری آزمایشگاه را در ارتباط با فعالیت‌های آزمایش و کالیبراسیون به خطر اندازد.

۴-۱-۵- آزمایشگاه باید:

الف) دارای پرسنل فنی و مدیریتی با اختیار و منابع لازم جهت انجام وظایف شامل اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت باشد و وقوع انحراف از سیستم کیفیت یا از روش‌های اجرایی برای انجام آزمون‌ها و یا

کالیبراسیون‌ها را شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا حداقل کردن چنین انحرافات‌ی اعمال نمایند. (همچنین ر.ک. به ۵-۲).

ب) برای اطمینان از اینکه مدیریت و پرسنل آزمایشگاه از هر گونه فشار و تأثیر بی‌مورد داخلی و خارجی تجاری، مالی و غیره که ممکن است اثر منفی بر کیفیت کارشان بگذارد، رها می‌باشند، آزمایشگاه باید ترتیباتی داشته باشد.

ج) برای اطمینان از اینکه اطلاعات محرمانه و حقوق اختصاصی مشتریان، توسط روش‌های اجرایی حفاظت از داده‌های الکترونیکی و انتقال نتایج حفاظت می‌شوند، خط مشی و روش اجرایی داشته باشد.

د) جهت اجتناب از درگیر شدن در هر فعالیتی که اطمینان به صلاحیت، بی‌طرفی، قضاوت یا درستی عملکرد آزمایشگاه را کاهش می‌دهد، خط مشی و روش اجرایی داشته باشد.

ه) ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و ارتباط میان مدیریت کیفیت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید.

و) مسئولیت، اختیار و ارتباطات داخلی کلیه کارکنانی که فعالیت مدیریتی، اجرایی یا تصدیقی آنان بر کیفیت آزمون‌ها و یا کالیبراسیون تأثیر گذار می‌باشد، را مشخص سازد.

ز) نظارت کافی بر کارکنان انجام دهنده آزمایش و کالیبراسیون داشته باشد، که شامل آموزش کارآموزان توسط افراد آشنا با روش‌ها و هدف از انجام هر آزمون و یا کالیبراسیون و همچنین آشنا با ارزیابی نتایج آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها می‌باشد.

ح) دارای مدیریت فنی باشد که مسئولیت کل عملیات فنی و تدارک منابع لازم برای تضمین کیفیت خواسته شده عملیات آزمایشگاه را بر عهده داشته باشد.

ط) یکی از کارکنان را به عنوان مدیر کیفیت (با هر عنوانی که می‌نامند) منصوب نماید که صرف‌نظر از سایر وظایف و مسئولیت‌ها باید مسئولیت و اختیار تعریف شده‌ای برای اطمینان از اینکه سیستم کیفیت اجرا و در تمام اوقات دنبال می‌شود، داشته باشد. مدیر کیفیت باید به بالاترین سطح مدیریت که در مورد خط‌مشی سازمان یا منابع سازمان تصمیم‌گیری می‌کند، دسترسی مستقیم داشته باشد.

ی) جانشین‌هایی برای پرسنل کلیدی مدیریتی منصوب نماید. (ر.ک. یادآوری) یادآوری: افراد ممکن است بیش از یک وظیفه داشته باشند و ممکن است گماشتن یک جانشین برای هر وظیفه غیر عملی باشد.

۴-۱-۶- مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که فرآیندهای ارتباطی مناسبی در آزمایشگاه ایجاد شده‌اند و ارتباطات با توجه به سیستم مدیریت موثر صورت می‌پذیرد.

۴-۲-۴- سیستم کیفیت

۴-۲-۴-۱- آزمایشگاه باید سیستم کیفیتی متناسب با دامنه کاربرد فعالیت‌های خود ایجاد، مستقر و نگهداری نماید. آزمایشگاه باید خط‌مشی‌ها، سیستم‌ها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های خود را تا حدی که برای تضمین کیفیت نتایج آزمون و یا کالیبراسیون لازم است، مستند نماید. مستندسازی سیستم باید توسط افراد مقتضی جاری و درک گردد و برای اجرا در دسترس آنان باشد.

۴-۲-۴-۲- خط‌مشی‌های سیستم کیفیت آزمایشگاه شامل بیانیه خط‌مشی کیفیت باید در نظامنامه کیفیت (یا هر آنچه نامیده می‌شود) معین گردد. اهداف کلی باید مشخص شوند و در بازنگری مدیریت مورد بازنگری قرار گیرند. بیانیه خط‌مشی کیفیت باید با اجازه مدیریت ارشد منتشر شود، و باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) تعهد مدیریت آزمایشگاه مبنی بر تلاش حرفه‌ای شایسته و ارائه با کیفیت خدمات آزمایش و کالیبراسیون به مشتریان

ب) بیانیه مدیریت مبنی بر استاندارد خدمات آزمایشگاه

ج) اهداف سیستم مدیریت در رابطه با کیفیت

د) الزامی مبنی بر اینکه کلیه کارکنان مرتبط با انجام فعالیت‌های آزمایش و کالیبراسیون آزمایشگاه با مستندسازی کیفیت آشنا می‌باشد و خط‌مشی و روش‌های اجرایی را در کارشان بکار می‌گیرند؛ و
ه) تعهد مدیریت آزمایشگاه در برآورده سازی الزامات این استاندارد بین المللی و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت

یادآوری: بیانیه خط‌مشی کیفیت بایستی مختصر باشد و ممکن است شامل این الزام باشد که انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها همواره باید بر طبق روش‌های بیان شده و الزامات مشتری باشد. وقتی آزمایشگاه آزمون و یا کالیبراسیون بخشی از یک سازمان بزرگتر است، بعضی از عناصر خط‌مشی کیفیت ممکن است در مستندات دیگری باشد.

۴-۲-۴-۳- مدیریت ارشد باید شواهدی مبنی بر تعهد به توسعه و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی آن فراهم سازد.

۴-۲-۴-۴- مدیریت ارشد باید اهمیت برآورده ساختن الزامات مشتری همچنین الزامات قانونی و مقرراتی را به سازمان ابلاغ کند.



۴-۲-۵- نظامنامه کیفیت باید شامل روش‌های اجرایی پشتیبانی کننده یا ارجاع به آنها باشد که در برگیرنده روش‌های اجرایی فنی نیز می‌باشد. نظامنامه کیفیت باید چکیده‌ای از ساختار مستندسازی بکار رفته در سیستم کیفیت باشد.

۴-۲-۶- وظایف و مسئولیت‌های مدیریت فنی و مدیر کیفیت، شامل مسئولیت آنها برای اطمینان از مطابقت با این استاندارد بین‌المللی، باید در نظامنامه کیفیت تعیین گردد.

۴-۲-۷- مدیریت ارشد باید از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت در هنگام برنامه‌ریزی و اعمال تغییرات به آن اطمینان حاصل کند

۴-۳- کنترل مستندات

۴-۳-۱- کلیات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای کنترل همه مستنداتی که بخشی از سیستم کیفیت را تشکیل می‌دهند (اعم از اینکه در داخل سازمان یا در خارج از سازمان تهیه شده باشند)، از قبیل مقررات، استانداردها، مستندات اصلی دیگر، روش‌های انجام آزمون و یا کالیبراسیون و همینطور نقشه‌ها، نرم افزار، مشخصات، دستورالعمل‌ها و نظام‌نامه‌ها، را ایجاد و نگهداری نماید.

یادآوری ۱: در این متن "مستند" می‌تواند بیانیه خط‌مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتب مرجع، پوسترها، اعلامیه‌ها، یادداشت‌ها، نرم‌افزار، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. اقلام ذکر شده ممکن است روی واسطه‌های اطلاعاتی مختلف خواه کاغذی یا به صورت الکترونیکی نگهداری شوند، و ممکن است به صورت دیجیتال، آنالوگ، عکس یا مکتوب باشند.

یادآوری ۲: کنترل داده‌های مرتبط با آزمایش و کالیبراسیون در ۴-۵-۷ پوشش داده شده است. کنترل سوابق نیز در ۴-۱۳ پوشش داده شده است.

۴-۳-۲- تصویب و انتشار مستندات

۴-۳-۲-۱- کلیه مستنداتی که به عنوان بخشی از سیستم کیفیت برای کارکنان آزمایشگاه منتشر می‌شود، باید قبل از انتشار توسط افراد دارای اختیار مورد بازنگری و تصویب قرار گیرد. لیست اصلی یا روش اجرایی معادل برای کنترل مستندات که مشخص کننده وضعیت ویرایش‌های جدید و توزیع مستندات در سیستم کیفیت می‌باشد باید ایجاد شود و جهت جلوگیری از بکارگیری مستندات بی‌اعتبار و یا منسوخ در دسترس باشد.

۴-۳-۲-۲- روش‌های اجرایی اتخاذ شده باید تضمین کنند که:



الف) ویرایش‌های مجاز مستندات در تمام مکان‌هایی که عملیات ضروری جهت کارکرد مؤثر آزمایشگاه انجام می‌شود، در دسترس است.

ب) مستندات به صورت دوره‌ای بازنگری می‌شوند و هر کجا لازم باشد جهت اطمینان از تداوم مناسب بودن و انطباق با الزامات قابل کاربرد، مورد تجدید نظر قرار می‌گیرند.

ج) مستندات بی‌اعتبار و منسوخ سریعاً از تمام محل‌های صدور یا استفاده، جمع‌آوری می‌گردند، یا در غیر این صورت اطمینان حاصل می‌گردد که به صورت ناخواسته نیز استفاده نمی‌شوند.

د) مستندات منسوخ که برای مقاصد قانونی یا به منظور حفظ دانش نگهداری می‌گردند به صورت مناسبی علامت‌گذاری می‌شوند.

۴-۳-۲-۳- مستندات سیستم کیفیت تهیه شده توسط آزمایشگاه باید به صورت یکتا شناسایی شوند. چنین شناسایی باید شامل تاریخ انتشار و یا شماره تجدید نظر، شماره صفحه، تعداد مجموع صفحات یا یک علامت به معنی پایان مستند و نام فرد یا افراد دارای اختیار انتشار باشد.

۴-۳-۳- تغییرات مستند

۴-۳-۳-۱- تغییرات مستندات باید توسط همان مقام که بازنگری اصلی را انجام می‌دهد مورد بازنگری و تصویب قرار گیرد، مگر اینکه به صورت خاص به نحو دیگری مشخص شده باشد. افراد مشخص شده باید به سوابق اطلاعاتی پایه‌ای که بر اساس آنها بازنگری و تصویب صورت گرفته، دسترسی داشته باشند.

۴-۳-۳-۲- هر جا که عملی باشد، متن تغییر یافته یا جدید باید در مستند یا ضمیمه‌های مناسب مشخص شود.

۴-۳-۳-۳- اگر اصلاح دستی مستندات سیستم کنترل مستندات آزمایشگاه تا زمان انتشار مجدد مستندات مجاز باشد، روش اجرایی و افراد دارای اختیار چنین اصلاحاتی باید مشخص گردند. اصلاحات باید به صورت واضح علامت‌گذاری، پاراف و تاریخ‌گذاری شوند. یک مستند تجدید نظر شده باید در اسرع وقت، مجدداً به صورت رسمی منتشر شود.

۴-۳-۳-۴- باید روش‌های اجرایی جهت تشریح چگونگی کنترل و اعمال تغییرات مستندات، در سیستم‌های کامپیوتری ایجاد شوند.

۴-۴-۴- بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها

۴-۴-۱- آزمایشگاه باید روش اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها ایجاد و نگهداری نماید. خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای این بازنگری‌های که به یک قرارداد جهت انجام آزمایش و یا کالیبراسیون منجر می‌شوند، باید تضمین کند که:

الف) الزامات از جمله روش‌های مورد استفاده، به اندازه کافی تعریف، مستند و درک می‌شوند. (ر.ک. ۵-۴-۲).

ب) آزمایشگاه توانمندی و منابع برای برآورده ساختن این الزامات را دارا می‌باشد.

ج) روش مناسب آزمون و یا کالیبراسیون انتخاب شده است و قادر به برآورده ساختن الزامات مشتری می‌باشد (ر.ک. ۵-۴-۲).

هر اختلافی میان درخواست یا مناقصه و قرارداد باید قبل از آغاز هر گونه کاری حل شود. هر قرارداد باید هم توسط مشتری و هم آزمایشگاه قابل قبول باشد.

یادآوری ۱: بازنگری درخواست، مناقصه و قرارداد بایستی به روشی کاربردی و مؤثر انجام پذیرد، و بایستی به جنبه‌های مالی، قانونی و برنامه زمان‌بندی توجه شده باشد. برای مشتریان داخلی، بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها می‌تواند به روش ساده شده‌ای انجام پذیرد.

یادآوری ۲: بازنگری توانمندی آزمایشگاه بایستی منجر به این شود که آزمایشگاه دارای منابع لازم فیزیکی، پرسنلی و اطلاعاتی می‌باشد و همچنین پرسنل آزمایشگاه مهارت‌ها و تخصص لازم برای انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های مورد نظر را دارا می‌باشند. همچنین بازنگری ممکن است در برگیرنده نتایج مشارکت‌های قبلی در مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های مهارت و یا نتایج انجام آزمون‌های

آزمایشی یا برنامه‌های کالیبراسیون با بکارگیری نمونه‌ها یا اقلامی با مقادیر مشخص به‌منظور تعیین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، حدود کشف، حدود اطمینان و غیره باشد.

یادآوری ۳: یک قرارداد ممکن است توافق کتبی یا شفاهی آماده شده برای یک مشتری جهت ارائه خدمات آزمایش و یا کالیبراسیون باشد.

۴-۴-۲- سوابق بازنگری‌ها، شامل هر تغییر قابل توجه باید نگهداری شود، همچنین سوابق مرتبط با مذاکراتی که در ارتباط با خواسته‌های مشتری یا نتایج کار در طول دوره اجرای قرارداد با مشتری صورت گرفته، باید نگهداری شود.

یادآوری: برای بازنگری وظایف معمول و وظایف ساده دیگر، ذکر تاریخ و شناسه (مانند نوشتن نخستین حروف نام و نام خانوادگی) فرد مسئول در آزمایشگاه برای انجام کار قرارداد شده کافی می‌باشد. بازنگری مورد نیاز برای وظایف معمول تکرار شونده، فقط در مرحله اولیه تحقیق و پرس‌وجو یا در زمان عقد قرارداد برای انجام کار معمول مستمر تحت یک توافق کلی با مشتری انجام می‌شود، مشروط بر اینکه الزامات مشتری بدون تغییر باقی بماند. برای انجام وظایف مربوط به آزمایش و یا کالیبراسیون جدید، پیچیده یا پیشرفته، سوابق جامعی بایستی نگهداری شود.

۴-۴-۳- بازنگری همچنین باید هر کاری که توسط آزمایشگاه به پیمان داده شده را پوشش دهد.

۴-۴-۴- هر انحرافی از قرارداد باید به اطلاع مشتری رسانده شود.

۴-۴-۵- اگر قراردادی بعد از شروع کار نیاز به اصلاح داشته باشد، همان فرایند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هر اصلاحی باید به کلیه افراد تحت تأثیر، ابلاغ گردد.

۴-۵- قرارداد فرعی برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون

۴-۵-۱- وقتی آزمایشگاه چه به دلایل پیش‌بینی نشده (مانند: فشار کاری، عدم توانمندی تخصصی یا ناتوانی موقتی) یا به صورت دائمی (مانند: توافق بر یک قرارداد پیمانکاری، نمایندگی یا امتیاز دائمی) کارها را از طریق پیمانکار فرعی انجام می‌دهد، پیمانکاران فرعی باید صلاحیت لازم را دارا باشند. پیمانکار با صلاحیت پیمانکاری است که، به عنوان مثال، الزامات این استاندارد بین‌المللی را برای کار مورد نظر برآورده سازد.

۴-۵-۲- آزمایشگاه باید مشتری را از ترتیبات مقرر شده به صورت مکتوب آگاه سازد و، در مواقع مقتضی، تأییدی از مشتری ترجیحاً به صورت کتبی بدست آورد.

۴-۵-۳- آزمایشگاه مسئول کار پیمانکاران فرعی در برابر مشتری می‌باشد، مگر در مواردی که مشتری یا مقررات اجازه تعیین اینکه از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود را داده باشد.

۴-۵-۴- آزمایشگاه باید فهرستی از همه پیمانکاران فرعی را که از آنان برای آزمون‌ها و یا کالیبراسیون، استفاده می‌کند، نگهداری نماید و سوابقی از شواهد انطباق با الزامات این استاندارد بین‌المللی در موارد خواسته شده، نگهداری نماید.

۶-۴- خرید خدمات و تدارکات

۶-۴-۱- آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش(های) اجرایی برای انتخاب و خرید خدمات و تدارکات مورد استفاده خود که بر روی کیفیت آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها تأثیرگذار می‌باشد، داشته باشد. آزمایشگاه باید برای خرید، پذیرش و انبارش معرف‌ها و مواد مورد مصرف برای آزمون‌ها و کالیبراسیون روش اجرایی داشته باشد.

۶-۴-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند تا زمانی که انطباق تدارکات و معرف‌ها و مواد مصرفی خریداری شده که بر کیفیت آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها تأثیر گذار می‌باشند با مشخصات استاندارد یا الزامات روش‌های آزمون و یا کالیبراسیون مرتبط، مورد بازرسی و یا تصدیق قرار نگرفته است، به کار گرفته نمی‌شوند. این خدمات و تدارکات مورد استفاده باید الزامات مشخص شده را برآورده سازند. سوابق اقدامات اتخاذ شده برای بررسی انطباق باید نگهداری شوند.

۶-۴-۳- مستندات خرید برای اقلامی که بر کیفیت نتایج آزمایشگاه مؤثر می‌باشند باید شامل تشریح داده‌های خدمات و تدارکات سفارش داده شده باشند. این مستندات خرید باید با توجه به محتوای فنی قبل از ترخیص مورد بازرسی و تأیید قرار گیرند.

یادآوری: داده‌ها ممکن است شامل نوع، طبقه، درجه، شناسه دقیق، مشخصات، نقشه‌ها، دستورالعمل‌های بازرسی و سایر داده‌های فنی شامل تأییدیه‌های نتایج آزمون، کیفیت خواسته شده و استاندارد سیستمی باشد که تحت آن ساخته شده‌اند.

۶-۴-۴- آزمایشگاه باید عرضه کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات با اهمیت را که بر روی کیفیت انجام آزمون و کالیبراسیون تأثیرگذار می‌باشند را ارزیابی کند و باید سوابق این ارزیابی را نگهداری و عرضه کنندگان تأیید شده را فهرست نماید.

۶-۴-۷- ارائه خدمت به مشتریان

آزمایشگاه باید به منظور شفاف کردن در خواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده در آزمایشگاه، در حالی که این اطمینان حاصل می‌گردد که اسرار مشتریان دیگر محفوظ باقی می‌ماند، با مشتری یا نماینده مشتری تشریح مساعی کند.

یادآوری ۱: چنین همکاری ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف) فراهم کردن بازدید از نواحی مرتبط در آزمایشگاه با سطح دسترسی معقول برای مشاهده آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های انجام شده برای مشتری.

ب) آماده‌سازی، بسته‌بندی، و ارسال اقلام آزمون و یا کالیبراسیون که توسط مشتری به منظور تصدیق خواسته شده است.



یادآوری ۲: حفظ یک ارتباط مطلوب، اطلاع‌رسانی و راهنمایی در موضوعات فنی، و اظهار نظر و تفسیر بر پایه نتایج برای مشتری ارزشمند است. ارتباطات با مشتری خصوصاً در مأموریت‌های بزرگ، بایستی در سراسر کار حفظ شود.

آزمایشگاه بایستی مشتری را از هرگونه تأخیر یا انحراف عمده در انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون مطلع کند. ۴-۷-۲- آزمایشگاه باید از مشتریان، بازخورد اعم از منفی و یا مثبت بدست آورد.. بازخورد بایستی برای بهبود سیستم کیفیت، فعالیت‌های انجام آزمون و کالیبراسیون و ارائه خدمت به مشتری مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری: نمونه‌هایی از این نوع بازخورد شامل سنجش رضایت مشتری و بازنگری گزارشات آزمون یا کالیبراسیون با مشتری می‌باشد.

۴-۸- شکایات

آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش اجرایی برای تحلیل شکایات رسیده از سوی مشتری یا سایر بخش‌ها داشته باشد. سوابق همه شکایات و رسیدگی به آنها و اقدامات اصلاحی اتخاذ شده توسط آزمایشگاه باید نگهداری شود (همچنین ر.ک. به ۴-۱۱)

۴-۹- کنترل آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های نامنطبق

۴-۹-۱- آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی داشته باشد تا در زمانی که وضعیت آزمون و یا کالیبراسیون انجام شده یا نتایج این کار، با روش‌های اجرایی آن یا الزامات توافق شده با مشتری مطابقت نداشت، به اجرا درآید. خط‌مشی و روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف) مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت کارهای نامنطبق، مشخص شده است و اقدامات (شامل توقف کار و خودداری از ارائه نتایج آزمون و گواهی کالیبراسیون، در صورت لزوم) در زمانی که کار نامنطبق تشخیص داده می‌شود، تعیین و اتخاذ می‌گردند.

ب) ارزیابی از اهمیت کار غیر منطبق انجام می‌پذیرد.

ج) اقدامات اصلاحی، به همراه هر تصمیمی در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق سریعاً اتخاذ می‌شوند.

د) هر جا که لازم باشد، به مشتری اطلاع‌رسانی می‌شود و کار مجدداً فرخوانی می‌گردد.

ه) مسئولیت اختیار برای از سرگیری کار معین می‌شود.



یادآوری: شناسایی کارهای نامنطبق یا مشکلات سیستم کیفیت یا فعالیت‌های آزمایش و یا کالیبراسیون می‌تواند در جاهای مختلفی از سیستم کیفیت و عملیات فنی اتفاق افتد. برای مثال، شکایات مشتری، کنترل کیفیت، کالیبراسیون ابزار، بررسی مواد مصرفی، سرپرستی و نظارت بر کارکنان، گزارش آزمون و کنترل گواهی کالیبراسیون، بازنگری مدیریت و ممیزی‌های داخلی یا خارجی.

۴-۹-۲- در جایی که ارزیابی مشخص کند که کار غیر منطبق می‌تواند مجدداً تکرار شود یا اینکه تردیدی در مطابقت عملیات آزمایشگاه با خط مشی و روش اجرایی وجود داشته باشد، روش‌های اجرایی اقدام اصلاحی ارائه شده در بند ۴-۱۱، باید سریعاً پیگیری شوند.

۴-۱۰- بهبود

آزمایشگاه باید به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت خود را با استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تجزیه و تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

۴-۱۱- اقدام اصلاحی

۴-۱۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک خط مشی و روش اجرایی برای اجرای اقدام اصلاحی در زمانی که کار نامنطبق یا انحراف از خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی در سیستم کیفیت یا عملیات فنی تشخیص داده شد، ایجاد نماید و اختیارات مقتضی برای اجرای این اقدامات را تعیین نماید.

یادآوری: یک مشکل در سیستم کیفیت یا عملیات فنی آزمایشگاه ممکن است از طریق فعالیت‌های متنوعی نظیر کنترل کار نامنطبق، ممیزی‌های داخلی و خارجی، بازنگری مدیریت، بازخورد از مشتریان یا مشاهدات کارکنان مشخص شود.

۴-۱۱-۲- تجزیه و تحلیل علت

روش اجرایی برای اقدام اصلاحی باید با یک تحقیق برای تعیین علت یا علت‌های ریشه‌ای مسئله شروع شود.

یادآوری: تجزیه و تحلیل علت مهم‌ترین و گاهی اوقات سخت‌ترین بخش در روش اجرایی اقدام اصلاحی می‌باشد. اغلب اوقات علت ریشه‌ای واضح نیست و بنابراین یک تجزیه و تحلیل دقیق از کلیه علل بالقوه مسئله مورد نیاز است. علل بالقوه می‌تواند شامل الزامات مشتری، نمونه‌ها، مشخصات

نمونه، روش‌ها و روش‌های اجرایی، مهارت و آموزش کارکنان، مواد مصرفی، یا تجهیزات و کالیبراسیون‌های آنها باشد.

۴-۱۱-۳- انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی

در جایی که اقدام اصلاحی مورد نیاز است، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی بالقوه را مشخص کند. آزمایشگاه باید اقدام یا الزاماتی را که بیشترین احتمال برای حذف مسئله و پیشگیری از تکرار مسئله را دارند، انتخاب و اجرا نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با درجه اهمیت و ریسک مسئله باشند. آزمایشگاه باید هر تغییر مورد نیاز منتج شده از تحقیقات مربوط به اقدام اصلاحی را مستند و اجرا نماید.

۴-۱۱-۴- پایش اقدامات اصلاحی

آزمایشگاه جهت اطمینان از اینکه اقدامات اصلاحی اتخاذ شده، مؤثر می‌باشند باید نتایج را پایش کند.

۴-۱۱-۵- ممیزی‌های بیشتر

در جایی که عدم انطباق‌ها یا انحرافات مشخص شده، در برآورده‌سازی خط‌مشی و روش‌های اجرایی یا تطابق با این استاندارد بین‌المللی، تردیدی ایجاد می‌کند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که نواحی مقتضی در اسرع وقت و مطابق با ۴-۱۴ مورد ممیزی قرار می‌گیرند. یادآوری: چنین ممیزی‌های بیشتری اغلب برای تأیید اثربخشی اجرای اقدامات اصلاحی انجام می‌شوند. ممیزی بیشتر فقط وقتی ضروری می‌شود که در ارتباط با فعالیت آزمایشگاه ریسک یا موضوع با اهمیتی تشخیص داده شود.

۴-۱۲- اقدام پیشگیرانه

۴-۱۲-۱- بهبودهای مورد نیاز و منابع بالقوه برای عدم انطباق‌های فنی یا مرتبط با سیستم کیفیت، باید شناسایی گردند. وقتی فرصت‌های بهبود شناسایی شدند یا اگر اقدام پیشگیرانه مورد نیاز است، برنامه‌هایی برای این اقدام ایجاد و اجرا شود و جهت کاهش احتمال تکرار مجدد چنین عدم انطباق‌هایی و بهره‌گیری از فرصت‌های بهبود مورد پایش قرار گیرد.

۴-۱۲-۲- روش‌های اجرایی برای اقدامات پیشگیرانه باید شامل انجام چنین اقدامات و بکارگیری کنترل‌هایی برای اطمینان از مؤثر بودن آنها باشد.

یادآوری ۱: اقدام پیشگیرانه فرآیند پیش از وقوعی می‌باشد که بیشتر به شناسایی فرصت‌هایی برای بهبود توجه دارد تا یک اقدام واکنشی برای تشخیص مسائل یا شکایات.



یادآوری ۲: اقدام پیشگیرانه جدا از بازنگری روش‌های اجرایی عملیاتی، ممکن است تجزیه و تحلیل داده‌ها، شامل تجزیه و تحلیل روند و ریسک و نتایج آزمون مهارت را نیز در برگیرد.

۴-۱۳- کنترل سوابق

۴-۱۳-۱ کلیات

۴-۱۳-۱-۱- آزمایشگاه باید برای شناسایی، گردآوری، فهرست کردن، دسترسی، بایگانی، انبارش، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق فنی و کیفیتی، روش‌های اجرایی را ایجاد و نگهداری نماید. سوابق کیفیت باید شامل گزارشات ممیزی‌های داخلی و بازنگری‌های مدیریت و همینطور سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد.

۴-۱۳-۱-۲- کلیه سوابق باید خوانا باشد و باید به طریقی ذخیره و نگهداری شوند که در تسهیلاتی که جهت پیشگیری از آسیب دیدگی و از بین رفتن و جلوگیری از گم شدن فراهم شده، آماده برای بازیابی باشند. زمانهای نگهداری سوابق باید معین شود.

یادآوری: سوابق ممکن است به شکل رسانه‌های اطلاعاتی مختلف نظیر کاغذ یا واسطه‌های الکترونیکی باشند.

۴-۱۳-۱-۳- تمامی سوابق باید به صورت ایمن و محرمانه نگهداری شوند.

۴-۱۳-۱-۴- آزمایشگاه باید برای حفاظت و تهیه نسخه پشتیبان از سوابقی که به صورت الکترونیکی ذخیره شده‌اند و جهت جلوگیری از دسترسی‌های بدون اجازه یا اصلاح این سوابق روش‌های اجرایی داشته باشد.

۴-۱۳-۲ سوابق فنی

۴-۱۳-۲-۱- آزمایشگاه باید سوابق مشاهدات اصلی، داده‌های حاصل و اطلاعات کافی برای ایجاد اثری از ممیزی، سوابق کالیبراسیون، سوابق کارکنان و یک کپی از هر گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون ارائه شده را برای یک دوره مشخص شده، نگهداری نماید. سوابق هر آزمون یا کالیبراسیون باید، اگر امکان پذیر باشد، شامل اطلاعات کافی برای تسهیل در شناسایی عوامل مؤثر در عدم قطعیت باشد و این توانایی را ایجاد کند که آزمون یا کالیبراسیون تحت شرایطی که تا حد ممکن نزدیک به شرایط اصلی است، تکرار شود. سوابق باید شامل شناسایی پرسنل مسئول برای نمونه‌برداری، انجام هر آزمون و یا کالیبراسیون و کنترل نتایج باشد.

یادآوری ۱: ممکن است در مواردی معین حفظ سوابق کلیه مشاهدات اصلی امکان پذیر یا عملی نباشد.
یادآوری ۲: سوابق فنی مجموعه‌ای ازداده‌ها (ر.ک. ۵-۴-۷) و اطلاعات می‌باشد که از انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها نتیجه شده‌اند و مشخص می‌کنند که آیا کیفیت مشخص شده یا پارامترهای فرایند، حاصل شده است یا نه. این سوابق ممکن است شامل فرم‌ها، قراردادهای، برگه‌های کاری، کتابچه‌های کاری، برگه‌های کنترل، یادداشت‌های کاری، نمودارهای کنترلی، گزارشات آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون درون سازمانی و برون سازمانی، یادداشت‌های مشتریان، مقالات و بازخوردها باشند.

۴-۱۳-۲-۲- مشاهدات، داده‌ها و محاسبات باید در همان زمان که انجام می‌شوند ثبت گردند و باید قابل شناسایی برای وظایف مشخص باشند.

۴-۱۳-۲-۳- وقتی اشتباهی در سوابق رخ دهد، هر اشتباه باید با ضربدر مشخص شود و پاک، ناخوانا، یا حذف نگردد و مقدار صحیح در کنار آن درج گردد. همه تغییرات این‌چنینی در سوابق باید توسط شخص تصحیح کننده امضاء یا پاراف شوند. در مواردی که سوابق به صورت الکترونیکی ذخیره می‌شوند، باید برای اجتناب از مفقود شدن یا تغییر داده‌های اصلی، اقدامات معادلی اتخاذ گردند.

۴-۱۴- ممیزی‌های داخلی

۴-۱۴-۱- آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای و بر طبق یک روش اجرایی و برنامه از پیش تعیین شده، جهت تصدیق اینکه عملیات همچنان با الزامات سیستم کیفیت و این استاندارد بین‌المللی مطابقت

دارد، ممیزی‌های داخلی را برای فعالیت‌های خود انجام دهد. در برنامه ممیزی داخلی باید همه عناصر سیستم کیفیت از جمله فعالیت‌های انجام آزمون و کالیبراسیون مورد توجه قرار گیرند. مسئولیت طراحی و سازماندهی ممیزی‌های مورد نیاز بر طبق درخواست و برنامه زمانبندی مدیر آزمایشگاه، بر عهده مدیر کیفیت می‌باشد. چنین ممیزی‌هایی باید توسط افراد آموزش دیده و واجد شرایط از هر منبع مجاز، که مستقل از فعالیت‌های مورد ممیزی می‌باشند، انجام پذیرد.

یادآوری: دوره ممیزی داخلی معمولاً در یکسال کامل می‌شود.

۴-۱۴-۲- وقتی یافته‌های ممیزی در اثر بخشی عملیات یا در درستی یا اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون آزمایشگاه تردید ایجاد نماید، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی را به موقع اتخاذ کند، و اگر تحقیقات نشان دهد که نتایج آزمایشگاه ممکن است تحت تأثیر قرار گرفته باشند باید به مشتری به صورت کتبی اطلاع داده شود.



۴-۱۴-۳- نواحی مورد ممیزی، یافته‌های ممیزی و اقدامات اصلاحی که از آنها نتیجه شده، باید ثبت گردند.
۴-۱۴-۴- فعالیت‌های پیگیری ممیزی باید اجرا و اثربخشی اقدام اصلاحی اتخاذ شده را تصدیق و ثبت نماید.

۴-۱۵- بازنگری‌های مدیریت

۴-۱۵-۱- مدیریت ارشد آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای بر طبق روش اجرایی و برنامه از پیش تعیین شده، سیستم مدیریت آزمایشگاه و فعالیت‌های انجام آزمون و یا کالیبراسیون را برای اطمینان از تداوم مناسب بودن و اثربخشی، و معرفی تغییرات یا بهبودهای لازم، بازنگری نماید. در بازنگری موارد زیر لحاظ می‌شوند:

- مناسب بودن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی
 - گزارشات مدیران و سرپرستان
 - نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر
 - اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
 - ارزیابی‌های انجام شده توسط مراجع برون سازمانی
 - نتایج مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های مهارت
 - تغییرات در حجم و نوع کار
 - بازخورد مشتری
 - شکایات
 - توصیه‌هایی برای بهبود
 - عوامل مرتبط دیگر، از قبیل فعالیت‌های کنترل کیفیت، منابع و آموزش کارکنان.
- یادآوری ۱: عموماً بازنگری مدیریت، در هر ۱۲ ماه یکبار انجام می‌پذیرد.

یادآوری ۲: نتایج بایستی در سیستم طرح‌ریزی آزمایشگاه منظور گردد و بایستی شامل مقاصد، اهداف و طرح‌های اقدامی سال آینده باشد.

یادآوری ۳: بازنگری مدیریت توجه به موضوعات مرتبط در جلسات منظم مدیریت را نیز در بر می‌گیرد.
۴-۱۵-۲- یافته‌ها از بازنگری‌های مدیریت و اقدامات ناشی از آنها باید ثبت گردند. مدیریت باید اطمینان حاصل نماید که فعالیت‌ها در یک بازه زمانی مناسب و توافق شده، انجام می‌شوند.

۵- الزامات فنی

۵-۱- کلیات

۵-۱-۱- عوامل زیادی صحت و قابلیت اطمینان آزمون و یا کالیبراسیون‌های انجام شده توسط آزمایشگاه را معین می‌کنند. این عوامل شامل موارد زیر می‌باشند:

-عوامل انسانی (۵-۲)

-شرایط مکانی و محیطی (۵-۳)

-روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش (۵-۴)

-تجهیزات (۵-۵)

-قابلیت ردیابی اندازه‌گیری (۵-۶)

-نمونه‌برداری (۵-۷)

-جابه‌جایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون (۵-۸)

۵-۱-۲- مقدار سهمی که هریک از عوامل در اندازه‌گیری عدم قطعیت کل دارند با توجه به نوع آزمون‌ها و نوع کالیبراسیون‌ها متفاوت می‌باشد. آزمایشگاه‌ها باید این عوامل را در ایجاد روش‌های آزمون و کالیبراسیون و روش‌های اجرایی، آموزش و شرایط احراز شغل کارکنان، و در انتخاب تجهیزات مورد استفاده و کالیبراسیون آنها در نظر گیرند.

۵-۲- پرسنل

۵-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید از صلاحیت همه افرادی که با تجهیزات خاصی کار می‌کنند، یا آزمون‌ها و یا کالیبراسیون را انجام می‌دهند، یا نتایج را ارزیابی و گزارشات آزمون یا گواهی کالیبراسیون را امضاء می‌کنند، اطمینان حاصل نماید. وقتی از کارکنان تحت آموزش استفاده می‌شود باید نظارت مناسبی بر روی آنها صورت گیرد. افرادی که وظایف خاصی را انجام می‌دهند باید همانطوریکه خواسته شده، بر اساس تحصیلات، آموزش، تجربیات و یا مهارت‌های اثبات شده مناسب، شرایط لازم را احراز کرده باشند.

یادآوری ۱: در بعضی از بخش‌های فنی (به عنوان مثال: آزمون‌های غیر مخرب) ممکن است داشتن گواهینامه برای افرادی که وظایف معینی را انجام می‌دهند، ضروری باشد. آزمایشگاه مسئول برآورده سازی گواهینامه‌های الزام شده برای افراد مشخص شده، می‌باشد. ممکن است گواهینامه‌ها برای افراد به علت مقررات موجود در استانداردهای مرتبط با زمینه‌های خاص فنی یا توسط مشتری الزام شده باشد.

یادآوری ۲: افراد مسئول برای تفسیر و اظهار نظر مندرج در گزارشات آزمون بایستی، علاوه بر احراز شرایط، آموزش، تجارب مناسب و دانش کافی برای انجام آزمون شرایط زیر را نیز دارا باشند:

- دانش مرتبط با فن آوری مورد استفاده برای ساخت اقلام، مواد، محصولات و دیگر موارد مورد آزمون، یا روش بکار گرفته شده و خطاها یا افتی که ممکن است در حین انجام یا در ارائه خدمت رخ دهد.

- آگاهی از الزامات عمومی که در قوانین و استانداردها تصریح شده است؛ و درکی از اهمیت انحرافات یافت شده با توجه به استفاده معمول از اقلام، مواد، محصولات و دیگر موارد مرتبط.

۲-۲-۵- مدیریت آزمایشگاه باید اهداف را با توجه به تحصیلات، آموزش و مهارت‌های کارکنان آزمایشگاه تنظیم نماید. آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی برای تشخیص آموزش‌های مورد نیاز و فراهم آوری آموزش برای کارکنان داشته باشد. برنامه آموزشی باید متناسب با وظایف حاضر و پیش‌بینی شده آزمایشگاه باشد. اثربخشی اقدامات آموزشی انجام شده باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

۳-۲-۵- آزمایشگاه باید از افرادی استفاده نماید که جزء کارکنان استخدامی یا تحت قرارداد آزمایشگاه می‌باشند. هر کجا که پرسنل قراردادی و یا کارکنان فنی و پشتیبانی کلیدی بیشتری در آزمایشگاه بکار گرفته شوند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که چنین کارکنانی تحت نظارت و دارای صلاحیت می‌باشند و کار آنها مطابق سیستم کیفیت آزمایشگاه می‌باشد.

۴-۲-۵- آزمایشگاه باید برای کارکنان مدیریتی، فنی و پشتیبانی کلیدی که در آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها درگیر هستند، شرح شغل جاری را برقرار نگه دارد.

یادآوری: شرح شغل به روش‌های مختلفی می‌تواند تعیین گردد. ولی موارد زیر باید به عنوان حداقل مشخص شوند:

- مسئولیت‌های مرتبط با انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها
- مسئولیت‌های مرتبط با طرح‌ریزی آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها و ارزیابی نتایج
- مسئولیت‌ها برای تفسیر و اظهار نظر در گزارش‌دهی
- مسئولیت‌های مرتبط با اصلاح روش‌ها و تهیه و صحه‌گذاری روش‌های جدید
- تخصص‌ها و تجربه مورد نیاز
- شرایط احراز و برنامه‌های آموزشی
- وظایف مدیریتی

۵-۲-۵- مدیریت باید افراد مشخص دارای اختیاری را برای انجام نمونه‌برداری، انجام آزمون و یا کالیبراسیون، صدور گزارش آزمون و گواهی کالیبراسیون، ارائه نظرات و تفسیر و برای استفاده از انواع مختلف تجهیزات، تعیین نماید. آزمایشگاه باید سوابق اعطای اختیارات، صلاحیت، شرایط احراز تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش، مهارت‌ها و تجربیات کلیه کارکنان فنی و نیز کارکنان قراردادی را نگهداری نماید.

این اطلاعات باید برای استفاده سریع در دسترس باشند و باید شامل تاریخ اعطای اختیارات و یا تأیید صلاحیت باشد.

۳-۵- شرایط مکانی و محیطی

۳-۵-۱- تسهیلات آزمایشگاه برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها شامل منابع انرژی، نور و شرایط محیطی، که محدود به این موارد نمی‌باشد، باید آنچنان باشد که انجام صحیح آزمون‌ها و کالیبراسیون را آسان نمایند.

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که شرایط محیطی، نتایج آزمایش را بی‌اعتبار نمی‌سازد یا تأثیر منفی بر روی کیفیت خواسته شده اندازه‌گیری ندارد. وقتی نمونه‌برداری و آزمون و یا کالیبراسیون در مکان دیگری به غیر از تسهیلات همیشگی آزمایشگاه در حال انجام باشد، مراقبت‌های ویژه‌ای باید صورت پذیرد. الزامات فنی برای شرایط مکانی و محیطی که می‌تواند بر روی نتایج آزمون‌ها و کالیبراسیون تأثیر گذار باشد باید مدون گردند.

۳-۵-۲- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را همان‌طوری که خواسته شده با توجه به مشخصات، روش‌ها و روش‌های اجرایی یا تأثیری که بر کیفیت نتایج می‌گذارند، پایش، کنترل و ثبت نماید. به عنوان مثال در ارتباط با فعالیت‌های استریزه بودن بیولوژیکی، گرد و غبار، تأثیرات نامطلوب الکترومغناطیسی، پرتوها، رطوبت، تأمین الکتریسیته، دما، و سطوح صدا و لرزش توجهات لازم به صورت مقتضی مقرر گردد. وقتی شرایط محیطی نتایج آزمون و کالیبراسیون را به خطر اندازد، آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها باید متوقف گردند.

۳-۵-۳- باید میان نواحی همجوار که فعالیت‌های ناسازگار در آنها انجام می‌شود، جداسازی مؤثری صورت پذیرد. باید برای جلوگیری از امتزاج ناخالصی‌ها، اقداماتی اتخاذ شود.

۳-۵-۴- دسترسی و استفاده از نواحی که بر کیفیت آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها اثرگذار می‌باشند، باید کنترل شود. آزمایشگاه باید حد کنترل را بر اساس شرایط خاص خود تعیین نماید.

۳-۵-۵- برای اطمینان از پاکیزگی آزمایشگاه، باید اقداماتی اتخاذ شوند. هر جا که لازم باشد روش‌های اجرایی ویژه‌ای باید تهیه شود.

۵-۴-۵- روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحنه‌گذاری روش

۵-۴-۱- کلیات

آزمایشگاه باید برای کلیه آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌هایی که در دامنه کاربرد آن قرار دارند، روش‌ها و روش‌های اجرایی مناسبی را بکار گیرد که نمونه برداری، جابجایی، حمل و نقل، انبارش، آماده‌سازی نمونه‌های مورد آزمون و یا کالیبراسیون، و در موارد مقتضی، تخمینی از مقدار عدم قطعیت اندازه‌گیری و همین‌طور فنون آماری جهت تجزیه و تحلیل داده‌های آزمون و یا کالیبراسیون را شامل شود.

آزمایشگاه باید دستورالعمل‌هایی در بکارگیری و استفاده از کلیه تجهیزات مرتبط، و دستورالعمل‌هایی برای جابجایی و آماده‌سازی اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون، یا هردو، هر جا که کمبود چنین دستورالعمل‌هایی بتواند نتایج آزمون و کالیبراسیون را به خطر اندازد، داشته باشد.

کلیه دستورالعمل‌ها، استانداردها، نظامنامه‌ها و داده‌های مرجع مربوط به کار آزمایشگاه باید به روز نگهداری شوند و باید برای استفاده سریع کارکنان در دسترس باشند (ر.ک. ۴-۳). انحراف از روش‌ها فقط وقتی اتفاق می‌افتد که انحراف مستند شده، دارای سازگاری فنی، مجاز شده، و توسط مشتری پذیرفته شده باشد.

یادآوری: اگر استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی یا دیگر مشخصات به رسمیت شناخته شده که اطلاعات کافی و فشرده در ارتباط با چگونگی انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها دارند، به صورتی تدوین شده باشند که توسط کارکنان عملیاتی آزمایشگاه به همان شکلی که منتشر شده‌اند، قابل استفاده باشد، نیاز به تکمیل و دوباره‌نویسی به صورت یک روش اجرایی داخلی ندارند. ممکن است لازم باشد که مستندات بیشتری برای مراحل اختیاری روش یا تشریح جزئیات بیشتر فراهم گردد.

۵-۴-۲- انتخاب روش‌ها

آزمایشگاه باید روش‌هایی برای آزمون و یا کالیبراسیون، شامل روش‌های نمونه برداری، بکار گیرد که نیازهای مشتری را برآورده سازد و متناسب با آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های تحت انجام آزمایشگاه باشد. باید استفاده از روش‌های منتشر شده توسط استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی ارجحیت داشته باشد. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که آخرین ویرایش از استاندارد را مورد استفاده قرار می‌دهد مگر آنکه انجام چنین کاری مناسب یا ممکن نباشد. وقتی لازم است، استاندارد باید با جزئیات بیشتری جهت اطمینان از سازگاری در بکارگیری، تکمیل گردد.

وقتی مشتری روش معینی را برای استفاده مشخص نکند، آزمایشگاه باید روش‌های مناسبی را انتخاب نماید که توسط استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی، یا توسط سازمان‌هایی که از لحاظ فنی قابل اطمینان می‌باشند، یا در متون و ژورنال‌های علمی مرتبط، منتشر شده باشد یا اینکه روش توسط سازنده تجهیزات مشخص شده باشد. اگر روش‌های توسعه یافته یا پذیرفته شده توسط آزمایشگاه برای کاربرد خواسته شده مناسب باشند و صحه‌گذاری شده باشند، ممکن است این روش‌ها بکار گرفته شوند. مشتری باید از روش انتخاب شده مطلع گردد. آزمایشگاه باید قبل از مطرح کردن آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها، توانایی انجام صحیح روش‌های استاندارد را تأیید کند. اگر روش‌های استاندارد تغییر کنند تأیید آن باید تکرار شود. وقتی روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا خارج از تاریخ باشد، آزمایشگاه باید مشتری را مطلع نماید.

۵-۴-۳- روش‌های ایجاد شده توسط آزمایشگاه

معرفی روش‌های آزمون و کالیبراسیون ایجاد شده توسط آزمایشگاه برای استفاده خود آزمایشگاه باید یک فعالیت طرح‌ریزی شده باشد و باید به افراد شایسته که به منابع کافی مجهز شده‌اند واگذار گردد. طرح‌ها باید همان‌طوری که محصول توسعه می‌یابد، به روز شوند و باید از ارتباط مؤثر میان کلیه کارکنان درگیر اطمینان حاصل شود.

۵-۴-۴- روش‌های غیر استاندارد

زمانی که لازم باشد از روش‌هایی که تحت پوشش روش‌های استاندارد نمی‌باشند، استفاده شود، این موضوع باید با مشتری توافق شود و باید شامل مشخصات واضحی از الزامات مشتری و هدف آزمون و کالیبراسیون باشد. روش توسعه یافته باید قبل از استفاده به صورت مناسبی صحه‌گذاری شود.

یادآوری: برای روش‌های جدید آزمون و یا کالیبراسیون، روش‌های اجرایی بایستی قبل از انجام آزمون و یا کالیبراسیون تهیه شوند و بایستی حداقل اطلاعات زیر را شامل شوند:

الف) شناسه مناسب

ب) دامنه کاربرد

ج) شرحی از انواع اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون

د) پارامترها یا کمیت‌ها و بازه‌های تعیین شده

ه) لوازم و تجهیزات، شامل الزامات عملکرد فنی

و) استانداردهای مرجع و مواد مرجع مورد نیاز

ز) شرایط محیطی مورد نیاز و مدت زمان مورد نیاز برای تثبیت

ح) شرحی از روش اجرایی شامل:

- الصاق علامت‌های شناسایی، جابجایی، حمل و نقل، انبارش و آماده‌سازی اقلام
- کنترل‌هایی که قبل از شروع کار باید انجام گیرد
- کنترل‌هایی به این منظور که آیا تجهیزات به صورت صحیح کار می‌کنند و هر جا که لازم باشد کالیبراسیون و تنظیم دستگاه قبل از هر بار استفاده
- روش ثبت مشاهدات و نتایج
- هر اقدام مرتبط با ایمنی که بایستی مورد ملاحظه قرار گیرد
- ط) معیارها و یا الزامات برای پذیرش و یا رد
- ی) داده‌هایی که ثبت می‌شوند و روش تجزیه و تحلیل و ارائه آنها
- ک) عدم قطعیت یا روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت

۵-۴-۵- صحه‌گذاری روش‌ها

۵-۴-۵-۱- صحه‌گذاری عبارت است از تأیید از طریق بررسی و فراهم‌آوری شواهد عینی مبنی بر برآورده ساختن الزامات خاصی برای کاربرد معین مورد نظر.

۵-۴-۵-۲- روش‌های غیر استاندارد، روش‌های طراحی شده و ایجاد شده توسط آزمایشگاه، روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه کاربردشان بکار گرفته شده‌اند، و روش‌های استاندارد بسط یافته و اصلاح شده، باید توسط آزمایشگاه جهت تأیید اینکه روشها برای استفاده مورد نظر مناسب می‌باشند، صحه‌گذاری شوند. صحه‌گذاری باید به صورتی بسط یابد که نیازهای کاربر معین یا در حوزه کاربرد

را، بر آورده نماید. نتایج بدست آمده، روش اجرایی استفاده شده برای صحه‌گذاری، و بیانیه‌ای مبنی بر مناسب بودن روش برای کاربرد خواسته شده، باید توسط آزمایشگاه ثبت شود.

یادآوری ۱: صحه‌گذاری ممکن است شامل روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، جابجایی و حمل و نقل نیز باشد.

یادآوری ۲: فنون مورد استفاده برای تعیین عملکرد یک روش بایستی یکی یا ترکیبی از موارد زیر باشد:

- کالیبراسیون با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع
- مقایسه با نتایج بدست آمده از سایر روش‌ها
- مقایسات بین آزمایشگاهی
- ارزیابی ساختار یافته عوامل مؤثر بر نتیجه
- ارزیابی عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی از اصول تئوری روش و تجربه عملی.

یادآوری ۳: وقتی چند تغییر در روش‌های غیر استاندارد صحنه‌گذاری شده ایجاد شود، تأثیر چنین تغییراتی بایستی مستند شود و، اگر اقتضاء کند، صحنه‌گذاری مجدد بایستی انجام پذیرد.

۵-۴-۵-۳- دامنه و درستی مقادیر قابل حصول از روش‌های صحنه‌گذاری شده (به عنوان مثال عدم قطعیت نتایج، حد تشخیص، انتخاب روش مناسب، خطی بودن، حد تکرارپذیری و یا تجدیدپذیری، استواری در برابر تأثیرات خارجی و یا حساسیت در برابر تأثیرات حاصل از منشاء نمونه یا شیء آزمون) همانطور که برای کاربرد خواسته شده ارزیابی شده است، باید با نیازهای مشتری نیز منطبق باشد.

یادآوری ۱: صحنه‌گذاری شامل تشخیص الزامات، تعیین ویژگی‌های روش‌ها، بررسی جهت اطمینان از توانایی روش برای برآورده کردن الزامات، و بیانیه‌ای مبنی بر صحنه‌گذاری روش می‌باشد.

یادآوری ۲: همچنان که روش توسعه می‌یابد، بایستی بازنگری به صورت منظم برای تصدیق اینکه نیازهای مشتری همچنان برآورده می‌شوند، انجام پذیرد. هر تغییر در الزامات خواسته شده که نیاز به اصلاح طرح مورد توسعه دارد بایستی تصویب شده و مجاز باشد.

یادآوری ۳: صحنه‌گذاری اغلب یک موازنه میان هزینه‌ها، مخاطرات و امکانات فنی می‌باشد. موارد متعددی وجود دارد که محدوده و عدم قطعیت مقادیر (مانند درستی، محدوده تشخیص، حسن انتخاب، خطی بودن، تکرارپذیری، تجدیدپذیری، قدرت و حساسیت) فقط می‌تواند به روشی ساده شده داده شود که ناشی از فقدان اطلاعات می‌باشد.

۵-۴-۶- تخمین عدم قطعیت در اندازه‌گیری

۵-۴-۶-۱- آزمایشگاه کالیبراسیون، یا آزمایشگاه انجام دهنده آزمون که کالیبراسیون‌های خود را خودش انجام می‌دهد، باید یک روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت در اندازه‌گیری برای تمامی کالیبراسیون‌ها و انواع کالیبراسیون داشته باشد و آنرا بکار گیرد.

۵-۴-۶-۲- آزمایشگاه‌های انجام دهنده آزمون، باید روش‌های اجرایی برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری داشته باشد و آنرا بکار گیرند. در موارد معینی، ماهیت روش آزمون ممکن است مانعی برای

محاسبه دقیق و معتبر از نظر اندازه‌ای و آماری در اندازه‌گیری عدم قطعیت باشد. در چنین مواردی آزمایشگاه باید کوشش کند که حداقل همه اجزای عدم قطعیت را معین نماید و تخمین معقولی از آنها داشته باشد، و باید اطمینان حاصل نماید که نحوه گزارش‌دهی نتایج سبب یک برداشت اشتباه از عدم

قطعیت نمی‌شود. تخمین معقول باید بر پایه دانش از عملکرد روش‌ها و در دامنه کاربرد اندازه‌گیری باشد و باید برای مثال، از تجارب گذشته و داده‌های صحنه‌گذاری استفاده نماید.



یادآوری ۱: میزان دقت مورد نیاز در تخمین عدم قطعیت اندازه گیری وابسته به عواملی نظیر موارد زیر است:

- الزامات روش آزمون
 - الزامات مشتری
 - وجود محدوده باریکی که اخذ تصمیم در مورد برآورده ساختن، مشخصات به آن مبتنی است.
- یادآوری ۲: در مواردی که یک روش آزمون پذیرفته شده، حدودی را برای مقادیر اصلی منابع عدم قطعیت اندازه گیری و شکل ارائه نتایج محاسبه شده مشخص کند، آزمایشگاه این بند را با پیروی از این روش آزمون و دستورالعمل گزارش دهی برآورده ساخته است (ر.ک. ۵-۱۰).
- ۵-۶-۳- در زمان تخمین عدم قطعیت اندازه گیری، کلیه اجزای عدم قطعیت که در موقعیت مفروض حائز اهمیت می باشند باید با استفاده از روش های مناسب تجزیه و تحلیل در نظر گرفته شوند.
- یادآوری ۱: منابع سهیم در عدم قطعیت شامل، استانداردهای مرجع و مواد مرجع استفاده شده، روش و تجهیزات بکار گرفته شده، شرایط محیطی، خواص و شرایط اقلام آزمون یا کالیبراسیون و اپراتور می باشند اما محدود به این موارد نمی شوند.
- یادآوری ۲: در زمان تخمین عدم قطعیت اندازه گیری معمولاً پیش بینی رفتار طولانی مدت اقلام آزمون یا کالیبراسیون شده در نظر گرفته نمی شود.
- یادآوری ۳: برای اطلاعات بیشتر به ایزو ۵۷۲۵ و راهنما برای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری رجوع کنید (ر.ک. مراجع).

۵-۶-۷- کنترل داده ها

۵-۶-۷-۱- محاسبات و انتقال داده ها باید به منظور بررسی مناسب توسط یک روش ساختار یافته تحت کنترل درآید.

۵-۶-۷-۲- وقتی کامپیوترها یا تجهیزات خودکار جهت استفاده، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره سازی یا بازیابی داده های آزمون یا کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که:

الف) نرم افزار کامپیوتر که توسط کاربر توسعه یافته است با جزئیات کافی مستند شده است و به صورت شایسته جهت اینکه برای استفاده مناسب باشد، صحت گذاری شده است.

ب) روش های اجرایی برای محافظت از داده ها ایجاد و اجرا می شوند؛ چنین روش های اجرایی باید شامل درستی و محرمانه ماندن داده های وردی یا جمع آوری شده، ذخیره داده ها، انتقال و پردازش داده ها می باشد اما محدود به این موارد نمی شود.

ج) کامپیوترها و تجهیزات خودکار برای اطمینان از عملکرد مناسب نگهداری می‌شوند و شرایط محیطی و عملیاتی لازم برای حفظ درستی داده‌های آزمون و کالیبراسیون فراهم می‌گردد.

یادآوری: نرم افزارهای تجاری (به عنوان نمونه واژه پردازها، بانک‌های اطلاعاتی و برنامه‌های آماری) که در محدوده کاربرد طراحی شده دارای کاربرد عمومی می‌باشند ممکن است صحت‌گذاری شده تلقی شوند. هر چند، پیکره‌بندی یا اصلاحات نرم افزار آزمایشگاهی بایستی همانطوری که در قسمت الف بند ۵-۴-۷-۲ اشاره شده است، صحت‌گذاری شود.

۵-۵- تجهیزات

۵-۵-۱- آزمایشگاه باید به کلیه اقلام نمونه برداری، تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون مورد نیاز برای عملکرد صحیح آزمون‌ها و یا کالیبراسیون (شامل نمونه‌برداری، آماده‌سازی اقلام آزمون و یا کالیبراسیون، پردازش و تجزیه و تحلیل داده‌های آزمون و یا کالیبراسیون) مجهز گردد. در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزاتی دارد که تحت کنترل دائمی آزمایشگاه نمی‌باشند، باید اطمینان حاصل نماید که الزامات این استاندارد بین المللی برآورده می‌شوند.

۵-۵-۲- تجهیزات و نرم افزار مرتبط با آن که برای آزمایش، کالیبراسیون و نمونه برداری مورد استفاده قرار می‌گیرند باید قادر به حصول دقت خواسته شده باشند و باید مشخصات مربوط به آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها را برآورده سازند. برنامه‌های کالیبراسیون باید برای کمیت‌ها یا مقادیر کلیدی تجهیزاتی که اثر مهمی روی نتایج دارند، ایجاد گردد. قبل از اینکه تجهیزات به خدمت گرفته شوند (که شامل بکارگیری برای نمونه گیری نیز می‌شود) باید مورد کالیبراسیون یا بررسی قرار گیرند تا الزامات تصریح شده توسط آزمایشگاه و مشخصات استاندارد مرتبط برآورده گردد. تجهیزات باید قبل از استفاده مورد بررسی و یا کالیبراسیون قرار گیرد. (ر.ک. ۵-۶).

۵-۵-۳- تجهیزات باید توسط افراد دارای اختیار بکار گرفته شوند. دستورالعمل‌های به روز شده برای استفاده و نگهداری تجهیزات (شامل هر نظامنامه مرتبط فراهم شده توسط سازنده تجهیزات) باید برای استفاده توسط کارکنان مرتبط آزمایشگاه در دسترس باشد.

۵-۵-۴- هر قلم از تجهیزات و نرم افزار مرتبط با آن که برای آزمایش و کالیبراسیون مورد استفاده قرار می‌گیرد و برای نتایج مهم می‌باشد، وقتی عملی باشد، باید به صورت منحصر به فرد قابل شناسایی باشد.

۵-۵-۵- سوابق هر تجهیز و نرم افزار مرتبط با آن که برای آزمون و یا کالیبراسیون مهم هستند باید نگهداری شوند. سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شناسایی تجهیز و نرم افزار مرتبط با آن

ب) نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سریال یا شناسه منحصر به فرد دیگری.

ج) بررسی اینکه تجهیز مشخصات خواسته شده را دارا می‌باشد. (ر.ک. ۵-۵-۲)

د) موقعیت فعلی تجهیز، هر جا که اقتضاء کند.

ه) دستورالعمل‌های سازنده، اگر در دسترس باشد، یا اشاره به محل آنها.

و) تاریخ‌ها، نتایج و نسخه‌هایی از گزارشات و گواهی‌نامه‌های کلیه کالیبراسیون‌ها، تنظیمات، معیارهای پذیرش، و زمان انجام کالیبراسیون بعدی.

ز) برنامه تعمیر و نگهداری، هر جا که اقتضاء کند، و تاریخ تعمیر و نگهداری‌های انجام شده تا این تاریخ.

ح) هر خرابی، بد کارکردن، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

۵-۵-۶- آزمایشگاه باید جهت اطمینان از عملکرد مطلوب و جلوگیری از آلودگی و خرابی تجهیزات اندازه‌گیری، روش‌های اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، ذخیره‌سازی، بکارگیری و نگهداری طرح‌ریزی شده آنان داشته باشد.

یادآوری: وقتی که از تجهیزات اندازه‌گیری برای آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها یا نمونه‌برداری در خارج از آزمایشگاه دائمی استفاده شود، ممکن است که روش‌های اجرایی بیشتری ضروری باشد.

۵-۵-۷- تجهیزاتی که در معرض بار اضافی یا بکارگیری نامناسب هستند، یا نتایج آنها مشکوک می‌باشد، یا مشخص شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعریف شده می‌باشند، نباید به خدمت گرفته شوند. این تجهیزات باید به منظور جلوگیری از بکارگیری، جداسازی شوند یا به صورتی برچسب یا نشانه‌گذاری شوند که خارج از خدمت بودن آنها واضح باشد تا زمانی که تعمیر گردند و توسط کالیبراسیون یا آزمون نشان داده شود که به صورت صحیح کار می‌کنند. آزمایشگاه باید اثر عیب یا انحراف از حدود تعریف شده را روی آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های قبلی بررسی نماید و باید روش اجرایی "کنترل کارهای غیر منطبق" را ایجاد نماید (ر.ک. ۴-۹).

۵-۵-۸- در جایی که عملی باشد، همه تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که مستلزم کالیبراسیون می‌باشند باید برچسب‌گذاری، و کدگذاری شوند یا در غیر اینصورت وضعیت کالیبراسیون شامل تاریخی که کالیبراسیون قبلی انجام شده است و تاریخ یا معیار خاتمه اعتبار که موجب کالیبراسیون مجدد می‌شود، مشخص گردد.

۵-۵-۹- وقتی به هر دلیلی، تجهیزات از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج شوند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که قبل از اینکه تجهیزات مجدداً به خدمت گرفته شوند، کارکرد و وضعیت کالیبراسیون تجهیزات بررسی شده و رضایت‌بخشی آن اثبات شده است.

۵-۵-۱۰- زمانیکه بررسی‌های میانی برای حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون تجهیز ضروری باشد، این بررسی‌ها باید بر طبق یک روش اجرایی از پیش تعیین شده انجام شود.

۵-۵-۱۱- در جایی که از کالیبراسیون‌ها، مجموعه‌ای از ضرایب تصحیح نتیجه می‌شود، آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای اطمینان از اینکه نسخه‌ها (به عنوان مثال در نرم‌افزارهای کامپیوتری) بطور صحیح به روز شده‌اند، داشته باشد.

۵-۵-۱۲- تجهیزات آزمون و کالیبراسیون، شامل سخت افزار و نرم افزار، باید در برابر تنظیماتی که نتایج آزمون و یا کالیبراسیون را بی اعتبار می‌سازد، حفظ گردد.

۵-۶-۱- قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

۵-۶-۱-۱- کلیات

کلیه تجهیزات مورد استفاده برای آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌ها، شامل تجهیزاتی برای اندازه‌گیری‌های فرعی (به عنوان مثال برای نمونه شرایط محیطی) که روی صحت یا اعتبار نتایج آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌گیری تأثیر زیادی دارند باید قبل از اینکه به خدمت گرفته شوند، کالیبره گردند. آزمایشگاه باید برنامه و روش اجرایی استقرار یافته‌ای برای کالیبراسیون تجهیزات خود داشته باشد.

یادآوری: چنین برنامه‌ای بایستی شامل سیستمی برای انتخاب، بکارگیری، کالیبراسیون، بررسی، کنترل و نگهداری استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع بکار رفته به عنوان استانداردهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون مورد استفاده برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون باشد.

۵-۶-۲- الزامات خاص

۵-۶-۲-۱- کالیبراسیون

۵-۶-۲-۱-۱- برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون، برنامه کالیبراسیون تجهیزات باید به نحوی طراحی و اجرا شود که اطمینان حاصل شود کالیبراسیون‌ها و اندازه‌گیری‌های انجام شده توسط آزمایشگاه قابل ردیابی به دستگاه بین المللی یکاها (SI) را دارا می‌باشد.

یک آزمایشگاه کالیبراسیون قابلیت ردیابی استانداردهای اندازه‌گیری و ابزارهای اندازه‌گیری خود را با دستگاه SI به وسیله یک زنجیر ناگسستگی از کالیبراسیون‌ها یا مقایساتی که آنها را با استانداردهای اولیه مرتبط یکاهای اندازه‌گیری SI متصل می‌سازد، برقرار می‌نماید. اتصال با یکاهای SI ممکن است با ارجاع به استانداردهای ملی اندازه‌گیری حاصل گردد.

استانداردهای ملی اندازه‌گیری ممکن است استانداردهای اولیه باشند، که بصورت اولیه از یکاهای SI محقق شده‌اند یا نمودهایی مطابق با یکاهای SI بر اساس ثابت‌های فیزیکی پایه باشند، یا ممکن است آنها استانداردهای ثانویه باشند که توسط موسسه ملی اندازه‌شناسی دیگری کالیبره شده‌اند. وقتی از خدمات کالیبراسیون خارج آزمایشگاه بهره می‌گیریم، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری باید با بکارگیری خدمات کالیبراسیون از آزمایشگاه‌هایی که می‌توانند صلاحیت، قابلیت اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی را اثبات کنند، تضمین گردد. گواهی‌های کالیبراسیون صادر شده توسط این آزمایشگاه‌ها باید حاوی نتایج اندازه‌گیری، شامل عدم قطعیت اندازه‌گیری و یا بیانیه‌ای مبنی بر برآورده شدن با مشخصات مترولوژیکی تعیین شده باشد. (ر.ک. ۵-۱۰-۴-۲).

یادآوری ۱: آزمایشگاه‌های کالیبراسیونی که الزامات این استاندارد بین‌المللی را برآورده کنند به عنوان آزمایشگاه دارای صلاحیت تلقی می‌شوند. گواهی کالیبراسیون با آرمی از مرجع اعتباردهی از آزمایشگاه کالیبراسیونی که بر اساس این استاندارد بین‌المللی اعتباردهی شده باشد، مدرک کافی برای قابلیت ردیابی داده‌های گزارش شده می‌باشد.

یادآوری ۲: قابلیت ردیابی با یکاهای اندازه‌گیری SI ممکن است با ارجاع به یک استاندارد اولیه مناسب (ر.ک. 6.4, VIM:1993) یا با ارجاع به ثابت‌های طبیعی، مقادیری که بر حسب یکاهای SI مرتبط شناخته شده‌اند و توسط کنفرانس عمومی اوزان و مقادیر (CGPM) و کمیته بین‌المللی اوزان و مقادیر (CIPM) توصیه شده‌اند، حاصل گردد.

یادآوری ۳: آزمایشگاه‌های کالیبراسیون که استاندارد اولیه خود را یا نمودی از یکاهای SI را بر اساس ثابت‌های فیزیکی پایه نگهداری می‌کنند می‌توانند فقط بعد از مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم این استاندارد با استانداردهای مشابه از موسسات اندازه‌شناسی دیگر، ادعای اتصال با سیستم SI را داشته باشند.

یادآوری ۴: اصطلاح "مشخصات اندازه‌شناسی شناخته شده" به این معنی است که با ذکر مشخصات یا ارجاع واضح به آنها از گواهی کالیبراسیون فهمیده شود که کدام مشخصات با مشخصات اشاره شده مورد مقایسه قرار گرفته است.

یادآوری ۵: وقتی اصطلاح "استاندارد بین‌المللی" یا "استاندارد ملی" در ارتباط با قابلیت ردیابی بکار گرفته می‌شود، آن فرض شده است که این استانداردها خصوصیات استانداردهای اولیه برای تحقق یکاهای SI را برآورده می‌سازند.

یادآوری ۶: قابلیت ردیابی با استانداردهای ملی اندازه‌گیری لزوماً نخواستار است که از موسسه ملی اندازه‌شناسی کشوری استفاده شود که آزمایشگاه در آن واقع می‌باشد.

یادآوری ۷: اگر آزمایشگاه کالیبراسیونی به منظور قابلیت ردیابی، تمایل یا نیاز به موسسه ملی اندازه‌شناسی به غیر از کشور خودش داشته باشد، بایستی موسسه ملی اندازه‌شناسی را انتخاب کند که بصورت فعالانه در فعالیت‌های BIPM، به صورت مستقیم یا از طریق گروه‌های منطقه‌ای، مشارکت داشته باشد.

یادآوری ۸: زنجیره ناگسستگی از کالیبراسیون‌ها یا مقایسات ممکن است در چندین مرحله توسط آزمایشگاه‌های متفاوت که می‌توانند قابلیت ردیابی خود را اثبات کنند، انجام پذیرد.

۵-۶-۲-۱-۲- کالیبراسیون‌های معینی وجود دارد که به صورت معمول قطعاً نمی‌توانند در یکاهای SI انجام شوند. در این چنین مواردی کالیبراسیون باید اطمینان در اندازه‌گیری‌ها را به وسیله ایجاد قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری مناسب فراهم نماید، از قبیل:

- استفاده از مواد مرجعی که توسط یک تأمین کننده ذی صلاح جهت ارائه مشخصات فیزیکی یا شیمیایی قابل اعتماد از یک ماده، فراهم شده است.
 - استفاده از روش‌های مخصوص و یا استانداردهایی که همه بر روی آن توافق دارند و بصورت واضح تشریح شده‌اند و توسط همه طرفین مرتبط پذیرفته شده است.
- در هر جا که ممکن باشد، مشارکت در یک برنامه مناسب مقایسات بین آزمایشگاهی لازم است.

۵-۶-۲-۲- آزمایش

۵-۶-۲-۱- در آزمایشگاه‌های انجام دهنده آزمون، الزامات ارائه شده در بند ۵-۶-۲-۱ برای تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون که برای وظایف اندازه‌گیری استفاده می‌شوند، کاربرد دارد، مگر آنکه تصدیق شده باشد که مقدار سهم کالیبراسیون در عدم قطعیت کل نتایج آزمون ناچیز می‌باشد. وقتی این وضعیت ایجاد می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که تجهیزات مورد استفاده می‌تواند عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز را فراهم نماید.

یادآوری: حد پیگیری الزامات بند ۵-۶-۲-۱، بستگی به نسبت سهم عدم قطعیت کالیبراسیون در عدم قطعیت کل دارد. اگر کالیبراسیون عامل مهمی باشد، الزامات باید به صورت اکید برآورده شوند.

۵-۶-۲-۲- در جائیکه قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه‌گیری SI امکان‌پذیر نباشد و یا مرتبط نباشد، همان الزاماتی که برای قابلیت ردیابی در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون بکار می‌رود، خواسته شده است، برای



مثال مواد مرجع گواهی شده، روش‌های توافق شده و یا استانداردهایی که همه بر روی آن توافق دارند.
(ر.ک ۲-۱-۲-۶-۵)

۳-۶-۵- استانداردهای مرجع و مواد مرجع

۱-۳-۶-۵- استانداردهای مرجع

آزمایشگاه باید برنامه و روش اجرایی برای کالیبراسیون استانداردهای مرجع خود داشته باشد. استانداردهای مرجع باید توسط مرجعی کالیبره شوند که بتواند قابلیت ردیابی را همان‌طوری که در بند ۱-۲-۶-۵ تشریح شده است، فراهم کنند. چنین استانداردهای مرجعی از اندازه‌گیری که توسط آزمایشگاه نگهداری می‌شود باید فقط برای کالیبراسیون مورد استفاده قرار گیرد و برای مقاصد دیگر استفاده نشود، مگر آنکه بتوان نشان داد که عملکرد آن به عنوان استاندارد مرجع نمی‌تواند بی‌اعتبار شود. استانداردهای مرجع باید قبل و بعد از هر تنظیم کالیبره شوند.

۲-۳-۶-۵- مواد مرجع

مواد مرجع باید، هر جا ممکن باشد، با یکاهای اندازه‌گیری SI، یا مواد مرجع تأیید شده، قابل ردیابی باشند. مواد مرجع داخلی باید تا حدی که از لحاظ فنی و اقتصادی عملی باشد، مورد بررسی قرار گیرند.

۳-۳-۶-۵- بررسی‌های میانی

بررسی‌های مورد نیاز برای حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون استانداردهای مرجع، اولیه، انتقالی یا استانداردهای کاری و مواد مرجع باید بر طبق روش‌های اجرایی و برنامه‌زمانبندی تعریف شده، انجام پذیرد.

۴-۳-۶-۵- حمل و نقل و انبارش

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل و انبارش ایمن و استفاده از استانداردهای مرجع و مواد مرجع به منظور پیشگیری از ناپاکی یا زوال و به منظور حفاظت از صحت آنها، داشته باشد.

یادآوری: روش‌های اجرایی بیشتر ممکن است وقتی که استانداردهای مرجع و مواد مرجع در خارج از محل دائمی آزمایشگاه جهت انجام آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها یا نمونه برداری مورد استفاده قرار می‌گیرند، مورد نیاز باشد.

۵-۷- نمونه برداری

۵-۷-۱- وقتی که قبل از آزمون و کالیبراسیون نمونه برداری از اجسام، مواد یا محصولات انجام می شود، آزمایشگاه باید یک طرح نمونه برداری و روش اجرایی برای نمونه برداری داشته باشد. طرح نمونه برداری مانند یک روش اجرایی باید در مکانی که نمونه برداری انجام می شود، در دسترس باشد. طرح نمونه برداری باید، وقتی که معقول باشد، بر اساس روش های آماری مناسب باشد. فرایند نمونه برداری باید عوامل مورد کنترل را برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمون و کالیبراسیون مورد توجه قرار دهد.

یادآوری ۱: نمونه برداری یک روش اجرایی تعریف شده است که به وسیله آن، بخشی از یک جسم، ماده یا محصول برای فراهم کردن آزمون یا کالیبراسیون برداشته می شود که نمونه، نماینده ای از کل می باشد. همچنین ممکن است نمونه برداری، با توجه به ویژگیهای مقتضی اجسام، مواد یا محصولی که آزمون یا کالیبره می شود، ضروری باشد. در موارد معینی (به عنوان مثال تجزیه و تحلیل های موارد قانونی)، ممکن است نمونه نماینده ای از کل نباشد، اما آن بر اساس در دسترس بودن انتخاب می شود.

یادآوری ۲: در روش های اجرایی نمونه برداری بایستی انتخاب، طرح نمونه برداری، صرف نظر کردن و آماده سازی نمونه یا نمونه هایی از یک جسم، ماده یا محصول جهت رسیدن به اطلاعات خواسته شده، تشریح گردد.

۵-۷-۲- در جایی که مشتری، تغییرات، اضافات یا استثنائاتی را نسبت به روش اجرایی مستند شده بخواهد، باید جزئیات این موارد همراه با داده های نمونه برداری مقتضی ثبت شود و باید در همه مستندات نتایج آزمون و یا کالیبراسیون درج شود، و باید به کارکنان مقتضی اعلام گردد.

۵-۷-۳- آزمایشگاه باید برای ثبت داده های مرتبط و عملیات مربوط به نمونه برداری که بخشی از آزمایش یا کالیبراسیونی است که آنرا برعهده دارد روش های اجرایی داشته باشد. این سوابق باید شامل روش اجرایی استفاده شده، شناسایی فرد نمونه گیرنده، شرایط محیطی (اگر ارتباطی داشته باشد)، و نمودارها یا دیگر ابزار معادل برای شناسایی محل اگر لازم باشد و، در صورت مقتضی آمار و ارقامی که روش اجرایی نمونه برداری بر اساس آن می باشد.

۵-۸- جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

۵-۸-۱- آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، محافظت، انبارش، نگهداری و یا تعیین تکلیف اقلام آزمون و یا کالیبراسیون، شامل همه مقررات لازم برای حفظ صحت اقلام آزمون یا کالیبراسیون، و محافظت از منافع آزمایشگاه و مشتری داشته باشد.

۵-۸-۲- آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی اقلام آزمون و یا کالیبراسیون داشته باشد. شناسایی باید در کل حیات اقلام در آزمایشگاه حفظ گردد.

سیستم باید به نحوی طراحی و اجرا شود که اطمینان حاصل گردد نمونه‌ها به صورت فیزیکی یا در زمانی که به سوابق یا دیگر مدارک آن اشاره می‌شود، نمی‌توانند اشتباه شوند. سیستم باید بر حسب مقتضی، اقلام را به گروه‌های فرعی تقسیم‌بندی نماید و انتقال آنها را در محدوده آزمایشگاه و به بیرون از آن آماده نماید.

۵-۸-۳- بمجرد دریافت اقلامی که غیرعادی باشد یا از شرایط عادی یا مشخص شده، در روش آزمون یا کالیبراسیون تشریح شده، انحرافی داشته باشد باید ثبت گردد. هرگاه تردیدی مثلاً در مورد مناسب بودن یک نمونه برای آزمون و کالیبراسیون، یا وقتی نمونه‌ای مطابق توصیف فراهم شده نیست، یا آزمون و کالیبراسیون خواسته شده با جزئیات کافی مشخص نشده باشد، آزمایشگاه باید قبل از اقدام، به مشتری جهت راهنمایی بیشتر رایزنی کند و باید این مذاکره ثبت گردد.

۵-۸-۴- آزمایشگاه باید برای اجتناب از زوال، مفقود شدن یا خرابی اقلام آزمون و کالیبراسیون در طول انبارش، جابجایی و آماده‌سازی، روش‌های اجرایی و تسهیلات مناسب داشته باشد. دستورالعمل‌های جابجایی فراهم شده برای اقلام باید رعایت گردند. وقتی اقلام، تحت شرایط مشخص شده‌ای باید انبارش شوند، این شرایط باید حفظ، پایش و ثبت شوند. در جایی که اقلام آزمون یا کالیبراسیون یا بخشی از یک قلم باید به صورت امن نگهداری شود، آزمایشگاه باید برای انبارش و حراست ترتیباتی داشته باشد، که شرایط و صحت نمونه حراست شده یا بخش‌های مرتبط را حفظ نماید.

یادآوری ۱: در جائیکه اقلام آزمون بعد از انجام آزمون مجدداً به خدمت گرفته می‌شوند، مراقبت‌های خاص برای اطمینان از اینکه آنها در حین فرایندهای جابجایی، آزمون یا انبارش یا انتظار، دچار خرابی یا آسیب نمی‌شوند لازم است

یادآوری ۲: یک روش اجرایی نمونه‌برداری و اطلاعات در مورد انبارش و حمل و نقل نمونه‌ها، شامل اطلاعاتی در مورد عوامل نمونه‌برداری که بر نتایج آزمون و کالیبراسیون تأثیرگذار می‌باشد، بایستی برای مسئول انجام و حمل و نقل نمونه‌ها فراهم شود.

یادآوری ۳: نگهداری امن یک قلم آزمون یا کالیبراسیون می‌تواند به دلیل حفظ سابقه، ایمنی، یا ارزش آنها، یا فراهم ساختن امکان تکمیل آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌هایی که بعداً انجام می‌شوند، باشد.

۵-۹-۹- تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون

۵-۹-۱- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی کنترل کیفیت، برای پایش اعتبار آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های تحت انجام، داشته باشد. نتایج داده‌های حاصل باید به روشی ثبت شود که روند قابل کشف باشد و، هر جا که عملی باشد، فنون آماری باید جهت بازنگری نتایج بکار گرفته شوند. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و ممکن است شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف) استفاده منظم از مواد مرجع تأیید شده و یا کنترل کیفیت داخلی با بکارگیری مواد مرجع ثانویه
ب) مشارکت در برنامه‌های مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های مهارت
ج) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با بکارگیری همان روش‌ها یا روش‌های دیگر یکسان
د) آزمون یا کالیبراسیون مجدد موارد باقی مانده
ه) همبستگی نتایج برای مشخصات متفاوت از یک قلم
یادآوری: روش‌های انتخاب شده بایستی مناسب برای نوع و حجم کار تحت انجام باشد.

۵-۹-۲- داده‌های کنترل کیفیت باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند و در صورتیکه خارج از معیارهای از پیش تعیین شده باشند باید اقدام طرح‌ریزی شده‌ای برای اصلاح مشکل و جلوگیری از گزارش نتایج نادرست صورت پذیرد.

۱۰-۵- گزارش‌دهی نتایج

۱۰-۵-۱- کلیات

نتایج هر آزمون، کالیبراسیون، یا مجموعه‌ای از آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌های انجام شده توسط آزمایشگاه باید به دقت، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات، و مطابق با دستورالعمل‌های خاص روش‌های آزمون یا کالیبراسیون گزارش شوند.

معمولاً نتایج باید در یک گزارش آزمون یا یک گواهی کالیبراسیون (ر.ک. یادآوری ۱)، گزارش شوند و باید شامل کلیه اطلاعات خواسته شده توسط مشتری و ضروری برای تفسیر نتایج آزمون یا کالیبراسیون و کلیه اطلاعات خواسته شده توسط روش مورد استفاده باشند.

این اطلاعات معمولاً اطلاعاتی می‌باشد که در بندهای ۱۰-۵-۲ و ۱۰-۵-۳ و ۱۰-۵-۴ الزام شده‌اند. در مواردی از آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های انجام شده برای مشتریان داخلی، نتایج ممکن است به روشی ساده شده، گزارش شوند. هر اطلاعاتی که در بندهای ۱۰-۵-۲ تا ۱۰-۵-۴ فهرست شده ولی برای مشتری گزارش نشده است باید در آزمایشگاهی که آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها را انجام داده است در دسترس باشد.

یادآوری ۱: گزارشات آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون گاهی اوقات به ترتیب گواهی‌های آزمون و گزارشات کالیبراسیون نامیده می‌شوند.

یادآوری ۲: گزارشات آزمون یا گواهی‌های کالیبراسیون ممکن است به صورت کاغذی یا با انتقال الکترونیکی داده‌ها که مطابق الزامات این استاندارد بین المللی باشد، صادر گردند.



۵-۱۰-۲- گزارشات آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون

هر گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون باید حداقل شامل موارد زیر باشد، مگر آنکه آزمایشگاه دلیل معتبری برای عدم رعایت آن داشته باشد مانند:

(الف) عنوان (مانند "گزارش آزمون" یا "گواهی کالیبراسیون")

(ب) نام و آدرس آزمایشگاه، و محل انجام آزمون و کالیبراسیون چنانچه متفاوت از محل آزمایشگاه باشد.

(ج) شماره شناسایی یکتا از گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون (مانند شماره سریال)، و در همه صفحات یک شناسایی به منظور اطمینان از اینکه صفحه به عنوان بخشی از گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون شناخته می‌شود و پایان گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون به صورت واضح مشخص باشد.

(د) نام و آدرس مشتری

(ه) مشخص کردن روش مورد استفاده

(و) توصیفی از شرایط و مشخص کردن بدون ابهام وضعیت اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون

(ز) تاریخ دریافت قلم یا اقلام آزمون یا کالیبراسیون که برای اعتبار و استفاده از نتایج مهم باشد و تاریخ(های) انجام آزمون و کالیبراسیون.

(ح) اشاره به طرح نمونه‌برداری و روش‌های اجرایی بکار رفته توسط آزمایشگاه یا مراجع دیگر که اعتبار یا استفاده از نتایج به آنها مرتبط می‌باشد.

(ط) نتایج آزمون یا کالیبراسیون، برحسب مقتضی، همراه با یکاهای اندازه‌گیری.

(ی) نام(ها)، سمت(ها) و امضا(ها)ی یا شناسه‌های معادلی از(فرد) افراد تصویب کننده گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون.

(ک) در موارد مربوط، جمله‌ای مبنی بر اینکه نتایج فقط بازگو کننده نمونه‌های آزمایش یا کالیبراسیون شده می‌باشند.

یادآوری ۱: همچنین گزارشات آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون مکتوب بایستی شامل شماره صفحه و تعداد کل صفحات باشد.

یادآوری ۲: توصیه می‌شود که آزمایشگاه‌ها بیانیه‌ای مبنی بر اینکه گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون نباید بدون اجازه کتبی آزمایشگاه مجدداً تولید شود مگر اینکه کامل باشد، داشته باشند.

۵-۱۰-۳- گزارشات آزمون

۵-۱۰-۳-۱- علاوه بر الزامات لیست شده در ۵-۱۰-۲، در هرکجا که برای تفسیر نتایج آزمون لازم باشد، گزارشات آزمون باید، شامل موارد زیر باشد:



الف) انحرافات، اضافات، یا استثنائات از روش آزمون، و اطلاعاتی در مورد شرایط خاص آزمون، از قبیل شرایط محیطی.

ب) در موارد مرتبط، یک بیانیه از برآورده کردن یا برآورده نکردن الزامات و یا مشخصات.

ج) در جایی که کاربرد دارد، جمله‌ای در مورد تخمین عدم قطعیت در اندازه‌گیری؛ اطلاعاتی از عدم قطعیت در گزارش آزمون وقتی با اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مرتبط باشد، یا وقتی دستورالعمل مشتری چنین الزام کرده است، یا وقتی عدم قطعیت بر انطباق با محدوده مشخصات اثرگذار است، ضروری می‌باشد.

د) در موارد مقتضی و مورد نیاز، نظرات و تفاسیر (ر.ک. ۵-۱۰-۵)

ه) اطلاعات اضافی که ممکن است توسط روش‌های خاص، مشتریان یا گروهی از مشتریان خواسته شده باشند.

۵-۱۰-۳-۲- علاوه بر الزامات فهرست شده در ۵-۱۰-۲ و ۵-۱۰-۳-۱، گزارشات آزمون که نتایجی از نمونه‌برداری در آنها ارائه می‌شود باید هر جا که برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، شامل موارد زیر است:

الف) تاریخ نمونه‌برداری

ب) شناسایی بدون ابهام از جسم، ماده یا محصول نمونه‌برداری شده (شامل نام سازنده، اسم مدل یا نوع و شماره سریال بر حسب مقتضی)

ج) محل نمونه‌برداری، شامل هر گونه نمودار، طرح یا عکس.

د) اشاره به طرح نمونه‌برداری و روش اجرایی استفاده شده.

ه) جزئیات شرایط محیطی در طول نمونه‌برداری که ممکن است بر تفسیر نتایج آزمون تأثیر گذار باشد.

و) هر استاندارد یا مشخصات دیگر برای روش نمونه‌برداری یا روش اجرایی، و انحرافات، اضافات یا استثنائات از مشخصات مرتبط.

۵-۱۰-۴- گواهی‌های کالیبراسیون

۵-۱۰-۴-۱- علاوه بر الزامات فهرست شده در ۵-۱۰-۲، گواهی‌های کالیبراسیون باید هر جا که لازم برای تفسیر نتایج کالیبراسیون است، شامل موارد زیر باشد:

الف) شرایطی (مانند محیطی) که کالیبراسیون تحت آن انجام شده است و بر روی نتایج اندازه‌گیری تأثیر گذار می‌باشد.

ب) عدم قطعیت اندازه‌گیری و یا جمله‌ای مبنی بر برآورده شدن با مشخصات اندازه‌شناسی شناخته شده یا بندهای ناشی از آن.

ج) شواهدی مبنی بر قابل ردیابی بودن اندازه‌گیری. (ر.ک. به یادآوری ۲ در ۵-۱۰-۲-۱)



۵-۱۰-۴-۲- گواهی کالیبراسیون باید فقط مقادیر و نتایج وابسته به وظایف آزمون را بیان نماید. اگر جمله‌ای مبنی بر برآورده شدن با مشخصات ارائه شود، آن باید مشخص کند کدام یک از بندهای مشخصات برآورده شده‌اند یا برآورده نشده‌اند.

وقتی جمله‌ای مبنی بر برآورده شدن با مشخصات درج شده است و نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت همراه با آن حذف شده‌است، آزمایشگاه باید آن نتایج را ثبت کند و برای امکان ارجاع در آینده نگهداری نماید.

وقتی جمله‌ای از برآورده شدن درج شده است، عدم قطعیت اندازه‌گیری باید در نظر گرفته شود. ۵-۱۰-۴-۳- وقتی ابزاری برای کالیبراسیون تنظیم یا تعمیر شده است، نتایج کالیبراسیون قبل و بعد از تنظیم یا تعمیر، اگر در دسترس باشد، باید گزارش شوند.

۵-۱۰-۴-۴- یک گواهی کالیبراسیون (یا برچسب کالیبراسیون) نباید حاوی هیچ توصیه‌ای روی فواصل کالیبراسیون باشد مگر آنکه با مشتری توافق شده باشد. این الزام ممکن است با مقررات قانونی جایگزین گردد.

۵-۱۰-۵- نظرات و تفاسیر

وقتی نظرات و تفاسیر ارائه شود، آزمایشگاه باید مأخذ و مبنایی که بر اساس آن نظرات و تفاسیر ارائه می‌شود را مستند کند. نظرات و تفاسیر باید به صورت شفاف با همین عنوان در گزارش آزمون مشخص شوند.

یادآوری ۱: نظرات و تفاسیر نایستی با بازرسی‌ها و گواهی‌های محصول که هدف ISO/IEC 17020 و ISO/IEC Guide 65 است. اشتباه شوند.

یادآوری ۲: نظرات و تفاسیر که در گزارش آزمون آورده شده ممکن است در برگیرنده موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمی‌شود:

- اظهار نظر به شکل جمله‌ای مبنی بر برآورده شدن یا برآورده نشدن نتایج با الزامات.
 - برآورده کردن الزامات قرارداد شده
 - توصیه‌هایی مبنی بر چگونگی استفاده از نتایج
 - رهنمودهایی برای بهبود
- یادآوری ۳: در موارد زیادی ممکن است بر حسب مقتضی، انتقال نظرات و تفاسیر از طریق مکالمه مستقیم با مشتری صورت پذیرد. چنین مکالمه‌ای باید مکتوب گردد.

۵-۱۰-۶- نتایج آزمون و کالیبراسیون بدست آمده از پیمانکاران فرعی

وقتی گزارش آزمون شامل نتایج آزمون‌های انجام شده توسط پیمانکاران فرعی می‌باشد، این نتایج باید به صورت واضح مشخص باشند. پیمانکار فرعی باید نتایج را به صورت کتبی یا الکترونیکی گزارش دهد. وقتی یک کالیبراسیون به پیمانکار فرعی واگذار شده باشد، آزمایشگاه انجام دهنده کار باید گواهی کالیبراسیون را برای آزمایشگاه طرف قرارداد صادر نماید.

۵-۱۰-۷- ارسال الکترونیکی نتایج

در مواردی که انتقال نتایج آزمون یا کالیبراسیون توسط تلفن، تلکس، فاکس یا دیگر ابزار الکترونیکی یا الکترومغناطیسی ارسال می‌گردد، الزامات این استاندارد بین المللی باید برآورده گردد. (ر.ک. ۵-۴-۷)

۵-۱۰-۸- شکل گزارش‌ها و گواهی‌ها

شکل باید به گونه‌ای طراحی شود که با هر نوع از آزمون یا کالیبراسیون انجام شده جور باشد و امکان برداشت نادرست و سوء استفاده را حداقل نماید.

یادآوری ۱: بایستی به نحوه چیدمان گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون توجه شود، خصوصاً نحوه ارائه داده‌های آزمون یا کالیبراسیون و سهولت درک توسط خواننده مورد توجه قرار گیرد.

یادآوری ۲: عنوان‌ها بایستی تا جایی که ممکن است همگون باشند.

۵-۱۰-۹- اصلاح گزارش‌های آزمون یا گواهی‌های کالیبراسیون

اصلاحات عمده برای یک گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون بعد از صدور باید فقط به شکل مستندات اضافی تهیه گردد و یا انتقال داده‌هایی باشد که شامل جمله زیر باشند:

”گزارش آزمون تکمیلی [یا گواهی کالیبراسیون]، شماره سریال..... [یا هر شناسایی دیگری] “ یا جمله‌ای معادل آن.

چنین تغییراتی باید همه الزامات این استاندارد بین المللی را برآورده سازند.

وقتی ضروری است که گزارش یا گواهی کالیبراسیون کامل جدیدی صادر شود، این باید به صورت واحد قابل شناسایی باشد و باید شامل اشاره‌ای به نسخه اصلی که جایگزین شده است، باشد.



پیوست الف

جدول تطابقی ISO 9001:2000 با ISO/IEC 17025

جدول الف-۱- جدول تطابقی ISO 9001:2000 با ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025	ISO 9001:2000
بند ۱	بند ۱
بند ۲	بند ۲
بند ۳	بند ۳
۱-۴، ۱-۱-۴، ۲-۱-۴، ۳-۱-۴، ۴-۱-۴، ۵-۱-۴، ۲-۴، ۱-۲-۴، ۲-۲-۴، ۳-۲-۴، ۴-۲-۴	۱-۴
۱-۳-۴، ۳-۲-۴، ۲-۲-۴	۱-۲-۴
۴-۲-۴، ۳-۲-۴، ۲-۲-۴	۲-۲-۴
۳-۴	۳-۲-۴
۱۲-۴، ۱-۳-۴	۴-۲-۴
۳-۲-۴، ۲-۲-۴	۱-۵
۶-۱-۴، ۲-۱-۴	الف-۱-۵
۲-۲-۴	ب-۱-۵
۲-۲-۴	ج-۱-۵
۱۵-۴	د-۱-۵
۵-۱-۴	ه-۱-۵
۱-۴-۴	۲-۵
۲-۲-۴	۳-۵
۲-۲-۴	الف-۳-۵
۳-۲-۴	ب-۳-۵
۲-۲-۴	ج-۳-۵
۲-۲-۴	د-۳-۵
۲-۲-۴	ه-۳-۵
ج-۲-۲-۴	۱۴-۴-۵



ISO/IEC 17025	ISO 9001:2000
١-٢-٤	٢-٤-٥
١-٢-٤	الف-٢-٤-٥
١-٢-٤	ب-٢-٤-٥
١-٤-٥-الف، و، ح	١-٥-٥
٤-٥-١-ط	٢-٥-٥
٤-٥-١-ط	الف-٢-٥-٥
١-١١-٤	ب-٢-٥-٥
٤-٢-٤	ج-٢-٥-٥
٦-١-٤	٣-٥-٥
١٥-٤	١-٦-٥
١٥-٤	٢-٦-٥
١٥-٤	٣-٦-٥
١٠-٤	الف-١-٦
١-١٠-٥، ٤-٤-٥، ٣-٤-٥، ٢-٤-٥، ٧-٤، ١-٤-٤	ب-١-٦
١-٢-٥	١-٢-٦
٣-٥-٥، ٢-٢-٥	الف-٢-٢-٦
٢-٢-٥، ١-٢-٥	ب-٢-٢-٦
٢-٢-٥	ج-٢-٢-٦
٥-١-٤-٥	د-٢-٢-٦
٥-٢-٥	هـ-٢-٢-٦
٣-٥، ٣-١-١٢-٤، ٢-١-١٢-٤، ٣-١-٤	الف-١-٣-٦
٦-٥، ٥-٥، ٢-٧-٤-٥، ٤-١-١٢-٤	ب-١-٣-٦
١٠-٥، ٨-٥، ٤-٣-٦-٥، ٦-٥-٥، ٦-٤	ج-١-٣-٦
٥-٣-٥، ٤-٣-٥، ٣-٣-٥، ٢-٣-٥، ١-٣-٥	٤-٦
١-٥	١-٧
٢-٢-٤	الف-١-٧



ISO/IEC 17025	ISO 9001:2000
٣-٢-٤ ، ١-٢-٤ ، الف-٥-١-٤	ب-١-٧
٩-٥ ، ٤-٥	ج-١-٧
٩-٥ ، ٤-٥ ، ١-٤	د-١-٧
١٠-٥ ، ٩-٥ ، ٤-٥ ، ٥-٤-٤ ، ٤-٤-٤ ، ٣-٤-٤ ، ٢-٤-٤ ، ١-٤-٤	١-٢-٧
١٠-٥ ، ٩-٥ ، ٤-٥ ، ٥-٤-٤ ، ٤-٤-٤ ، ٣-٤-٤ ، ٢-٤-٤ ، ١-٤-٤	٢-٢-٧
٨-٤ ، ٧-٤ ، ٥-٤ ، ٤-٤-٤ ، ٢-٤-٤	٣-٢-٧
٩-٥ ، ٤-٥ ، ٥	٣-٧
٤-٦-٤ ، ٢-٦-٤ ، ١-٦-٤	١-٤-٧
٣-٦-٤	٢-٤-٧
٢-٦-٤	٣-٤-٧
٩-٥ ، ٨-٥ ، ٧-٥ ، ٦-٥ ، ٥-٥ ، ٤-٥ ، ٢-٥ ، ١-٥	١-٥-٧
٥-٤-٥ ، ٢-٤-٥ ، ٥-٢-٥	٢-٥-٧
٢-٨-٥	٣-٥-٧
٨-٥ ، ج-٥-١-٤	٤-٥-٧
١٠-٥ ، ٨-٥ ، ١٢-٤ ، ١-٦-٤	٥-٥-٧
٥-٥ ، ٤-٥	٦-٧
٩-٥ ، ٤-٥ ، ١٠-٤	١-٨
١٠-٤	١-٢-٨
١٤-٤ ، ٥-١١-٤	٢-٢-٨
٩-٥ ، ١٤-٤ ، ٥-١١-٤	٣-٢-٨
٩-٥ ، ٤-٨-٥ ، ٣-٨-٥ ، ٨-٥ ، ٩-٥-٥ ، ٢-٥-٥ ، ٩-٤ ، ٦-٤ ، ٥-٤	٤-٢-٨
٩-٤	٣-٨
٩-٥ ، ١٠-٤	٤-٨
١٢-٤ ، ١٠-٤	١-٥-٨
١٢-٤ ، ١١-٤	٢-٥-٨
١٢-٤ ، ١١-٤ ، ٩-٤	٣-٥-٨



پیوست ب

راهکارهایی برای تعیین کاربرد برای زمینه های خاص

ب-۱ الزامات ذکر شده در این استاندارد بین المللی به صورت کلی بیان شده اند و وقتی برای همه آزمایشگاههای تست و کالیبراسیون به کار برده می شود ممکن است نیاز به توضیحات بیشتری باشد. در به کارگیری این الزامات نباید الزامات کلی اضافی که در این استاندارد وجود ندارند در نظر گرفته شوند.

ب-۲ می توان کاربردها را به عنوان ELABORATION معیارهایی که در این استاندارد بین المللی برای زمینه های مختلف تست و کالیبراسیون، تکنولوژی تستها، محصولات، مواد یا تستها و کالیبراسیونهای خاص به طور کلی ذکر شده اند (الزامات) در نظر گرفت. بنابراین، کاربردها باید توسط افرادی با دانش فنی و تجربه مناسب تهیه شوند و مواردی ضروری یا با اهمیت برای انجام درست آزمون یا کالیبراسیون را پوشش دهند.

ب-۳ بسته به کاربرد موردنظر، ممکن است لازم باشد تا برای الزامات فنی این استاندارد بین المللی کاربردهایی مشخص کرد. تعیین کاربردها ممکن است با فراهم آوردن جزئیات یا اضافه کردن اطلاعات اضافی به الزاماتی که تا کنون در هریک از بندها ذکر شده اند کامل شود. (برای مثال محدودیتهای خاصی که برای دما و رطوبت در آزمایشگاه وجود دارند). در بعضی موارد، کاربردها نسبتاً محدود هستند و فقط برای یک روش تست یا کالیبراسیون مفروض یا گروهی از روشهای تست یا کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرند. در دیگر موارد، کاربردها ممکن است دامنه گسترده ای داشته باشند و برای تست یا کالیبراسیون محصولات یا اقلام مختلف یا کل زمینه فنی تست یا کالیبراسیون مورد استفاده واقع شوند.

ب-۴ اگر کاربردها برای گروهی از روشهای تست یا کالیبراسیون در یک زمینه فنی مورد استفاده قرار می گیرند، برای همه روشها باید از عبارات مشابه و مشترک استفاده کرد. ممکن است تهیه یک مدرک جدا برای کاربردها، جهت تکمیل این استاندارد بین المللی در مورد گروه یا انواع خاصی از تستها، کالیبراسیونها، محصولات، مواد یا زمینه های فنی آزمونها یا کالیبراسیونها ضروری باشد.



چنین مدرکی باید در عین حفظ این استاندارد بین المللی به عنوان مدرک اصلی مرجع، فقط اطلاعات تکمیلی لازم را ارائه دهد. برای جلوگیری از ازدیاد تعداد مدارک شامل جزئیات باید از کاربردهای بسیار خاص پرهیز شود.

ب-۵ راهنمایی ارائه شده در این پیوست باید توسط مراجع اعتباردهی و دیگر انواع مراجع ارزیابی کننده هنگام تعیین کاربرد برای اهداف خاص خودشان (مثلاً اعتباردهی در نواحی خاص) مورد استفاده قرار گیرد.

مراجع

- (۱) ISO 5725-1- صحت (درستی و دقت) روشهای اندازه گیری و نتایج- بخش ۱: اصول کلی و تعاریف
- (۲) ISO 5725-2- صحت (درستی و دقت) روشهای اندازه گیری و نتایج- بخش ۲: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری یک روش اندازه گیری استاندارد
- (۳) ISO 5725-3- صحت (درستی و دقت) روشهای اندازه گیری و نتایج- بخش ۳: معیارهای میانی دقت یک روش اندازه گیری استاندارد
- (۴) ISO 5725-4- صحت (درستی و دقت) روشهای اندازه گیری و نتایج- بخش ۴: روش پایه برای تعیین درستی یک روش اندازه گیری استاندارد
- (۵) ISO 5725-6- صحت (درستی و دقت) روشهای اندازه گیری و نتایج- بخش ۶: استفاده عملی از ارزشهای صحت
- (۶) ^{۱)----}ISO 9000:، سیستمهای مدیریت کیفیت- مفاهیم اساسی و واژگان
- (۷) ISO 901:2000، سیستمهای مدیریت کیفیت- الزامات
- (۸) ISO/IEC 90003، مهندسی نرم افزار- راهکارهایی برای کاربرد ISO 9001:2000 در نرم افزار کامپیوتری
- (۹) ISO 10012:2003، سیستمهای مدیریت اندازه گیری- الزامات فرایندها و تجهیزات اندازه گیری
- (۱۰) ISO/IEC 17011، ارزیابی انطباق- الزامات کلی برای مراجع اعتباردهی که مراجع ارزیابی کننده انطباق را اعتباردهی می کنند.
- (۱۱) ISO/IEC 17020، معیارهای کلی برای عملیات انواع مختلف مراجع بازرسی کننده
- (۱۲) ISO 19011، راهکارهایی برای ممیزی سیستمهای مدیریت کیفیت و/یا محیط زیست
- (۱۳) ISO Guide 30، اصطلاحات و تعاریف به کار رفته مرتبط با مواد مرجع
- (۱۴) ISO Guide 31، مواد مرجع- محتوای گواهینامه ها و برچسبها
- (۱۵) ISO Guide 32، کالیبراسیون در شیمی تحلیلی و استفاده از مواد مرجع گواهی شده
- (۱۶) ISO Guide 33، کاربردهای مواد مرجع گواهی شده
- (۱۷) ISO Guide 34، الزامات کلی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع
- (۱۸) ISO Guide 35، گواهی کردن مواد مرجع- اصول کلی و آماری
- (۱۹) ISO/IEC Guide 43-1، آزمون مهارت از طریق مقایسات بین آزمایشگاهی- بخش ۱: تهیه و اجرای برنامه های آزمون مهارت
- (۲۰) ISO/IEC Guide 43-2، آزمون مهارت از طریق مقایسات بین آزمایشگاهی- بخش ۲: انتخاب و استفاده از برنامه های آزمون مهارت توسط مراجع اعتباردهی



(۱) منتشر خواهد شد. (بازنگری ISO 9000:2000)

(۲۱) ISO/IEC Guide 58:1993، سیستمهای اعتباردهی آزمایشگاههای تست و کالیبراسیون- الزامات کلی برای اجرای عملیات و شناخت

(۲۲) ISO/IEC Guide 65، الزامات کلی برای مراجع گواهی دهنده محصول

(۲۳) GUM، راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری، منتشر شده توسط JUPAC، ISO، IFCC، IEC، BIPM، OIML و IUPAP

(۲۴) اطلاعات و مدارک مربوط به اعتباردهی آزمایشگاه در سایت ILAC (انجمن بین المللی اعتباردهی آزمایشگاهها) : www.ilac.org قابل دسترسی است.