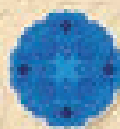


السلام  
الرحمن الرحيم







وزارت جهادکشاورزی  
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
معاونت پژوهش و فناوری

# اصول استانداردسازی آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی (جلد دوم)

معاونت پژوهش و فناوری  
دفتر امور پژوهشی  
تابستان ۱۴۰۰

## اصول استانداردسازی آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی (جلد دوم)

### تدوین کنندگان:

سیروس امیری‌نیا، مسئول کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
فریبا اسماعیلی، رئیس گروه استانداردسازی و نظارت فنی آزمایشگاه‌های موسسه تحقیقات علوم شیلاتی کشور  
فوژان بدیعی، عضو هیأت علمی موسسه تحقیقات فنی و مهندسی کشاورزی  
مهرناز بنی‌اعمام، عضو هیأت علمی موسسه پژوهش‌های برنامه‌ریزی، اقتصاد کشاورزی و توسعه روستایی  
زهرا بهراد، مدیر کیفیت آزمایشگاه موسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع کشور  
رعنا دستجردی، عضو هیأت علمی موسسه تحقیقات علوم باغبانی  
لیلا فرآورده، عضو هیأت علمی موسسه تحقیقات گیاه‌پزشکی کشور  
سید احمد میرهادی، عضو هیأت علمی موسسه تحقیقات علوم دامی کشور  
محمود نادری، مدیر خدمات فنی و آزمایشگاهی موسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع کشور (مسئول کمیته استاندارد)

### همکاران:

ارژنگ جوادی، معاون پژوهش و فناوری سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
حسن علیپور، مدیر کل دفتر امور پژوهشی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
سید سعید پورداد، مدیر کل اسبق دفتر امور پژوهشی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
سیما ساور سفلی، معاون دفتر امور پژوهشی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
فاطمه پرتوی اصیل، کارشناس مسئول آزمایشگاه دفتر امور پژوهشی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
مژگان شاعری، رئیس گروه برنامه‌ریزی راهبردی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
مه‌دا متولی حقیقی، کارشناس مسئول تحلیل‌گر سیستم سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی

### ویراست: دوم

ناشر: سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی

سال انتشار: تابستان ۱۴۰۰

نشانی: تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، باغ کشاورزی، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی

دفتر امور پژوهشی

تلفن: ۰۲۱-۲۲۴۰۰۹۱-۲۲۴۱۳۹۲۹

آدرس وب‌سایت: <http://hamahangi.areeo.ac.ir>

پست الکترونیکی: [researchoffice@areeo.ac.ir](mailto:researchoffice@areeo.ac.ir)

این اثر با شماره ۵۱۲۳۳ در مرکز اطلاعات و مدارک علمی کشاورزی به ثبت رسیده است.

## فهرست مطالب

۱۵	.....پیشگفتار
۱۶	.....مقدمه
۱۷	.....لیست روشهای اجرایی مطابق با استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17025
۱۷	.....روش‌های اجرایی و فرم‌های سیستم‌های مدیریتی آزمایشگاه
۲۰	.....روش‌های اجرایی خرید
۲۰	.....۱-هدف
۲۰	.....۲-دامنه کاربرد
۲۰	.....۳-مسئولیت‌ها
۲۰	.....۴-تعاریف
۲۰	.....۵-شرح فعالیت
۲۰	.....۵-۱-ارزیابی و انتخاب تامین‌کنندگان
۲۱	.....۵-۲-تعیین داده‌های خرید و درخواست خرید
۲۱	.....۵-۳-تصدیق اقلام و مواد خریداری شده
۲۱	.....۶-مستندات مرتبط
۲۵	.....روش اجرایی کنترل سوابق
۲۵	.....۱-هدف
۲۵	.....۲-دامنه کاربرد
۲۵	.....۳-مسئولیت‌ها
۲۵	.....۴-تعاریف
۲۵	.....۴-۱-سابقه: شواهد عینی از انجام فعالیت‌هاست
۲۵	.....۴-۲-سوابق کیفی
۲۶	.....۴-۳-سوابق فنی
۲۶	.....۵-شرح فعالیت
۲۶	.....۵-۱-کلیات
۲۶	.....۵-۲-شناسایی سوابق
۲۶	.....۵-۳-بایگانی و نگهداری سوابق
۲۶	.....۵-۴-تعیین تکلیف سوابق

## فهرست مطالب

۲۶	۵-۵- اصلاح سوابق.....
۲۶	۵-۶- محافظت از سوابق الکترونیکی.....
۲۷	۶- مستندات مرتبط.....
۲۹	روش اجرایی کنترل مستندات.....
۲۹	۱-هدف.....
۲۹	۲- دامنه کاربرد.....
۳۰	۳-مسئولیت‌ها.....
۳۰	۴- تعاریف:.....
۳۰	۴-۱- مستندات درون سازمانی.....
۳۰	۴-۲- مستندات برون سازمانی.....
۳۰	۴-۳- مدرک نامعتبر.....
۳۰	۴-۴- مدرک منسوخ.....
۳۰	۵- شرح فعالیت.....
۳۰	۵-۱- مستندات درون سازمانی.....
۳۰	۵-۱-۱- تهیه و تغییر مستندات.....
۳۱	۵-۱-۲- کدگذاری مستندات.....
۳۲	۵-۱-۳- تأیید و تصویب مستندات.....
۳۲	۵-۱-۴- توزیع و جمع‌آوری مستندات.....
۳۲	۵-۱-۵- نگهداری و امحاء مدارک.....
۳۲	۵-۱-۶- بازنگری دوره‌ای مستندات.....
۳۳	۵-۲- مستندات برون سازمانی.....
۳۳	۵-۲-۱- استانداردها و مشخصات فنی.....
۳۳	۵-۲-۲- نرم‌افزارهای تخصصی.....
۳۳	۶- مستندات مرتبط.....
۴۰	الزامات مدیریتی.....
۴۰	روش‌های اجرایی و فرم‌های نحوه ارائه خدمات آزمایشگاهی به مشتری.....
۴۰	روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها و قراردادها.....

## فهرست مطالب

۴۰	۱-هدف.....
۴۰	۲- دامنه کاربرد.....
۴۰	۳-مسئولیت‌ها.....
۴۱	۴- تعاریف.....
۴۱	۴-۱- درخواست.....
۴۱	۴-۲- پیشنهاد.....
۴۱	۵- شرح فعالیت.....
۴۱	۵-۱- کلیات.....
۴۱	۵-۲- درخواست‌های درون سازمانی.....
۴۱	۵-۳- درخواست‌های برون سازمانی.....
۴۲	۵-۴- ارائه خدمات به مشتریان.....
۴۲	۵-۵- پیمانکار فرعی.....
۴۲	۶- مستندات مرتبط.....
۴۷	الزامات فنی.....
۴۷	روش‌های اجرایی و فرم‌های آموزش کارکنان.....
۴۸	روش اجرایی آموزش.....
۴۸	۱-هدف.....
۴۸	۲- دامنه کاربرد.....
۴۸	۳- تعاریف.....
۴۸	۴-مسئولیت‌ها.....
۴۹	۵- مراجع.....
۴۹	۶- پیوست‌ها.....
۴۹	۷- روش اجرا.....
۴۹	۷-۲- پرونده آموزشی پرسنل آزمایشگاه.....
۴۹	۷-۳- نیازمندیهای آموزشی.....
۴۹	۷-۴- برنامه‌ریزی دوره‌های آموزشی.....
۴۹	۷-۵- برگزاری و اجرای دوره‌ها.....

## فهرست مطالب

۵۰	۱-۵-۷- در رابطه با دوره‌های درون سازمانی.....
۵۰	۲-۵-۷- در رابطه با دوره‌های خارج از سازمان.....
۵۰	۶-۷- ارزیابی و اثربخشی دوره‌های آموزشی.....
۵۰	۱-۶-۷- در پایان دوره‌های آموزشی.....
۵۰	۲-۶-۷- پانزده الی سی روز پس از پایان دوره.....
۵۵	الزامات فنی.....
۵۵	روش‌های اجرایی و فرم‌های جایگاه و شرایط محیطی.....
۵۵	روش اجرایی نگهداری خوب آزمایشگاه.....
۵۵	۱-هدف.....
۵۵	۲-دامنه کاربرد.....
۵۵	۳-تعاریف.....
۵۶	۴-مراجع.....
۵۶	۵-مسئولیت‌ها.....
۵۶	۶-پیوست‌ها.....
۵۶	۷-روش اجرا.....
۵۶	۱-۷- نظم و نظافت.....
۵۶	۲-۷- تجهیزات.....
۵۹	روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه.....
۵۹	۱-هدف.....
۵۹	۲-دامنه کاربرد.....
۵۹	۳-مسئولیت‌ها.....
۵۹	۴-تعاریف.....
۵۹	۱-۴- محوطه آزمایشگاه.....
۶۰	۵-شرح فعالیت.....
۶۰	۶-مستندات مرتبط.....
۶۱	الزامات فنی.....
۶۱	روش‌های اجرایی و فرم‌های تجهیزات آزمایشگاهی.....



## فهرست مطالب

۶۱	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات.....
۶۱	۱-هدف.....
۶۱	۲-دامنه کاربرد.....
۶۱	۳-مسئولیت‌ها.....
۶۲	۴-تعاریف.....
۶۲	۴-۱-تجهیزات آزمایشگاهی.....
۶۲	۴-۲-لوازم آزمایشگاهی.....
۶۲	۵-شرح فعالیت.....
۶۲	۵-۱-کلیات.....
۶۲	۵-۲-ضوابط کدگذاری دستگاه‌ها.....
۶۲	۵-۳-شناسنامه تجهیزات.....
۶۳	۵-۴-راه‌اندازی و بکارگیری تجهیزات.....
۶۳	۵-۵-سرویس، نگهداری و تعمیر تجهیزات.....
۶۴	۵-۶-کنترل کیفی تجهیزات.....
۶۴	۵-۷-کالیبراسیون.....
۶۵	۶-مستندات مرتبط.....
۷۱	الزامات فنی.....
۷۱	روش‌های اجرایی و فرم‌های تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری.....
۷۱	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری.....
۷۱	۱-هدف.....
۷۱	۲-دامنه کاربرد.....
۷۱	۳-مسئولیت‌ها.....
۷۱	۴-تعاریف.....
۷۱	۴-۱-اندازه‌گیری.....
۷۲	۴-۲-اندازه‌ده.....
۷۲	۴-۳-کمیت تاثیرگذار.....
۷۲	۴-۴-عدم قطعیت اندازه‌گیری.....

## فهرست مطالب

۷۲	.....۵-شرح عملیات
۷۲	.....۵-۱- کلیات
۷۲	.....۵-۲- مراحل تخمین عدم قطعیت
۷۲	.....۵-۲-۱- مشخص نمودن اندازه ده
۷۲	.....۵-۲-۲- شناسایی منابع عدم قطعیت
۷۲	.....۵-۲-۳- کمی نمودن کمیت های تاثیرگذار
۷۵	.....۵-۳- محاسبه ضریب حساسیت
۷۵	.....۵-۳-۱- محاسبه ضریب همبستگی و کوواریانس
۷۵	.....۵-۳-۲- محاسبه نتیجه اندازه گیری
۷۵	.....۵-۳-۳- تعیین عدم قطعیت استاندارد مرکب
۷۶	.....۵-۳-۴- تعیین عدم قطعیت بسط یافته
۷۶	.....۵-۳-۵- گزارش دهی نتیجه اندازه گیری و تخمین عدم قطعیت مرتبط
۷۶	.....۵-۴- مستندات مرتبط
۷۷	.....الزامات فنی
۷۷	.....روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون
۷۷	.....۱-هدف
۷۷	.....۲-دامنه کاربرد
۷۷	.....۳-مسئولیت ها
۷۸	.....۴-تعاریف
۷۸	.....۴-۱-تضمین کیفیت
۷۸	.....۴-۲-کنترل کیفیت
۷۸	.....۵-شرح فعالیت
۷۸	.....۵-۱-کلیات
۷۸	.....۵-۲-کنترل کیفی داخلی
۷۸	.....۵-۲-۱-کلیات
۷۸	.....۵-۲-۲-نمودارهای کنترلی
۷۹	.....۵-۳-۳-آزمون های مقایسه ای

## فهرست مطالب

۸۰	.....F-Test -۵-۳-۳-۱
۸۰	.....T-Test -۵-۳-۳-۲
۸۱	.....۶-۳- کنترل کیفیت خارجی
۸۲	.....۷-۳- ثبت نتایج کنترل کیفیت
۸۲	.....۸-۳- تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت
۸۲	.....۹-۳- برنامه‌ریزی فعالیت‌های کنترل کیفیت
۸۳	.....۱۰-۳- مستندات مرتبط
۸۴	.....روش اجرایی شناسایی، دریافت و نگهداری مواد مرجع
۸۴	.....۱-هدف:
۸۴	.....۲- دامنه کاربرد
۸۴	.....۳-مسئولیت‌ها
۸۴	.....۴- تعاریف
۸۴	.....۴-۱- استاندارد مرجع (Reference Standard)
۸۵	.....۴-۲- ماده مرجع (Reference Material)
۸۵	.....۴-۳- ماده مرجع گواهی شده (CRM)
۸۵	.....۵- شرح فعالیت
۸۵	.....۵-۱- سفارش خرید استانداردها و مواد مرجع
۸۵	.....۵-۲- دریافت استانداردها و مواد مرجع و نگهداری آنها
۸۵	.....۵-۳- شناسایی استانداردها و مواد مرجع
۸۵	.....۶- مستندات مرتبط
۸۸	.....روش اجرایی صحت‌گذاری روش‌های آزمون
۸۸	.....۱-هدف:
۸۸	.....۲- دامنه کاربرد
۸۸	.....۳-مسئولیت‌ها
۸۸	.....۴- تعاریف
۸۸	.....۴-۱- صحت‌گذاری
۸۹	.....۴-۲- مشخصه‌های عملکردی

## فهرست مطالب

۸۹	۵- شرح فعالیت.....
۸۹	۵-۱- انتخاب روش‌ها.....
۸۹	۵-۲- تصدیق روش‌های استاندارد.....
۸۹	۵-۳- صحه‌گذاری روش‌های آزمون.....
۹۰	۶- مستندات مرتبط.....
۹۲	الزامات فنی.....
۹۲	روش‌های اجرایی و فرم‌های گزارش‌دهی نتایج.....
۹۲	روش اجرایی گزارش‌دهی نتایج.....
۹۲	۱- هدف.....
۹۲	۲- دامنه کاربرد.....
۹۲	۳- مسئولیت‌ها.....
۹۲	۴- تعاریف.....
۹۳	۵- شرح فعالیت.....
۹۳	۵-۱- کلیات.....
۹۳	۵-۲- محتویات گزارشات آزمون.....
۹۳	۵-۳- اصلاحیه گزارشات آزمون.....
۹۴	۶- مستندات مرتبط.....
۹۵	الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون کالیبراسیون.....
۹۶	بخش ۱- دامنه.....
۹۶	بخش ۲- مراجع الزامی.....
۹۶	بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف.....
۹۶	۳-۱- بی طرفی.....
۹۶	۳-۲- شکایت.....
۹۶	۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی.....
۹۶	۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی.....
۹۶	۳-۵- آزمون مهارت.....
۹۷	۳-۶- آزمایشگاه.....

## فهرست مطالب

۹۷	۳-۷- قواعد تصمیم گیری.....
۹۷	۳-۸- تصدیق.....
۹۷	۳-۹- صحه گذاری.....
۹۷	بخش ۴- الزامات عمومی.....
۹۷	۴-۱ بی طرفی.....
۹۷	۴-۱-۱- فعالیتهای آزمایشگاه.....
۹۷	۴-۱-۲- مدیریت آزمایشگاه.....
۹۸	۴-۱-۳- آزمایشگاه.....
۹۸	۴-۱-۴- آزمایشگاه.....
۹۸	۴-۱-۵- چنانچه مخاطره های نسبت به بی طرفی شناسایی شد.....
۹۸	۴-۲- محرمانگی.....
۹۸	بخش ۵- الزامات ساختاری.....
۱۰۰	بخش ۶- الزامات منابع.....
۱۰۰	۶-۱ عمومی.....
۱۰۰	۶-۲ کارکنان.....
۱۰۰	۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی.....
۱۰۱	۶-۴- تجهیزات.....
۱۰۲	۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه شناختی.....
۱۰۳	۶-۶- محصولات و خدمات برون سپاری شده.....
۱۰۴	بخش ۷- الزامات فرایند.....
۱۰۴	۷-۱- بازنگری درخواست ها، پیشنهادهای و قراردادهای.....
۱۰۵	۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها.....
۱۰۷	۷-۳- نمونه برداری.....
۱۰۷	۷-۴- جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون.....
۱۰۸	۷-۵- سوابق فنی.....
۱۰۸	۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری.....
۱۰۸	۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج.....

## فهرست مطالب

۱۰۹	..... ۷-۸- گزارش دهی نتایج
۱۰۹	..... ۷-۸-۱- کلیات
۱۱۰	..... ۷-۸-۲- الزامات مشترک برای گزارش (تست، کالیبراسیون یا نمونه برداری)
۱۱۰	..... ۷-۸-۳- الزامات مشترک برای گزارش (تست، کالیبراسیون یا نمونه برداری)
۱۱۱	..... ۷-۸-۴- الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون
۱۱۱	..... ۷-۸-۵- الزامات خاص برای گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون
۱۱۲	..... ۷-۸-۶- گزارش نمونه برداری - الزامات خاص
۱۱۲	..... ۷-۸-۷- گزارش دهی نظرات و تفسیرها
۱۱۲	..... ۷-۸-۸- اصلاحیه های گزارشات
۱۱۳	..... ۷-۹- شکایات
۱۱۳	..... ۷-۱۰- کارنامطبق
۱۱۴	..... ۷-۱۱- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات
۱۱۵	..... ۸- بخش الزامات سیستم مدیریت کیفیت
۱۱۵	..... ۸-۱- گزینه‌ها
۱۱۵	..... ۸-۱-۱- کلیات
۱۱۵	..... ۸-۱-۲- گزینه الف
۱۱۵	..... ۸-۱-۳- گزینه ب
۱۱۵	..... ۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت
۱۱۶	..... ۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت
۱۱۶	..... ۸-۴- کنترل سوابق
۱۱۶	..... ۸-۵- اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۱۱۷	..... ۸-۶- بهبود
۱۱۷	..... ۸-۷- اقدام اصلاحی
۱۱۸	..... ۸-۸- ممیزی داخلی
۱۱۸	..... ۸-۹- بازنگری مدیریت

یکی از برنامه‌های کمیته ساماندهی آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی تدوین و انتشار رهنمودهای مربوط به حوزه‌ها و زمینه‌های مختلف استانداردسازی آزمایشگاه‌ها و سایر موضوعات مرتبط است. در این راستا سعی شده است ضمن بهره‌گیری از آخرین تحقیقات علمی، از تجربه کارشناسان و متخصصین حوزه ستادی و تحقیقاتی استفاده شود و در مواردی که در کشور قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های مدونی وجود دارد در تدوین و انتشار این رهنمودها مورد استناد قرار گیرد. تمام تلاش کمیته ساماندهی آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی تدوین استانداردهای مورد نیاز به منظور اعتبار بخشی و مدیریت آزمایشگاه‌ها بوده است تا برای مسئولین و محققین آزمایشگاه‌ها قابل استفاده باشد ولی به هر حال ممکن است دارای نواقص و کاستی‌هایی باشد که بدین‌وسیله از همه متخصصین، کارشناسان ارجمند دعوت می‌شود با ارائه نظرات و پیشنهادهای خود ما را در ارتقاء سطح علمی و نزدیک‌تر کردن هر چه بیشتر محتوای این استاندارد ما را یاری نمایند تا در ویرایش‌های بعدی این رهنمودها بکار گرفته شود.

امید است این استاندارد، نقش مهمی در امر اعتباربخشی و مدیریت آزمایشگاه‌ها، بهبود همکاری‌ها و ارائه خدمات در سطح آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی داشته باشد. لازم است از زحمات کلیه دست‌اندرکاران تدوین و انتشار این مجموعه صمیمانه تشکر و قدردانی نمایم و پیشاپیش از کسانی که با ارائه پیشنهادات اصلاحی خود ما را در بهبود کیفیت این مجموعه یاری خواهند نمود، صمیمانه سپاسگزاری نمایم.

دکتر حسن علیپور

مدیر کل دفتر امور پژوهشی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی

## مقدمه

گسترده‌گی و تنوع آزمایشگاه‌های موسسات، پژوهشکده‌ها، مراکز تحقیقات ملی و استانی سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی وزارت جهاد کشاورزی، ضرورت ساماندهی آزمایشگاه‌ها و به‌کارگیری استاندارد واحد جهت یکسان‌سازی، اعتبار بخشی و تسهیل همکاری میان آزمایشگاه‌های زیرمجموعه و کاهش اعمال سلیقه، ارتقاء دانش فنی کارشناسان و افزایش سطح کمی و کیفی خدمات آزمایشگاهی را نشان می‌دهد. در این راستا با تشکیل کمیته‌ای در کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، "اصول استاندارد آزمایشگاهی برای آزمایشگاه‌های سازمان" تدوین و ارائه شد که در جلد اول به مباحث اصلی و پایه‌ی الزامات مهم در یک آزمایشگاه و اصول عمومی استاندارد پرداخته شد و در جلد دوم که مجموعه حاضر است، بسته روش‌های اجرایی شامل الزامات مدیریتی و فنی که الهام گرفته از استاندارد ISO 17025 و OHSAS18001 ارائه شده است. امید است این مجموعه که مکمل جلد قبلی است به عنوان چارچوبی برای اعمال سیاست‌های سازمان متبوع در امر صحت سنجی؛ اعتبار بخشی و مدیریت آزمایشگاه‌ها و بهبود همکاری‌ها و ارائه خدمات در سطح آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی نقش موثری داشته باشد. این گزارش با همکاری و همدلی اعضای کمیته استاندارد کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها و با صرف ساعت‌های زیادی، تهیه شده و از تلاش ایشان تشکر و قدردانی می‌شود. بی‌تردید، حمایت‌های مسئولین سازمان خصوصاً جناب آقای دکتر زند مشاور محترم وزیر در امر ساماندهی آزمایشگاه‌های سازمان، مشوق اصلی برای تهیه این گزارش و سایر گزارشات مرتبط بوده که بدین وسیله از حمایت‌های ایشان از فعالیت کارگروه، تشکر و قدردانی می‌شود.

سیروس امیری نیا

معاون اسبق دفتر امور پژوهشی و رئیس کارگروه ساماندهی  
آزمایشگاه‌های سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی

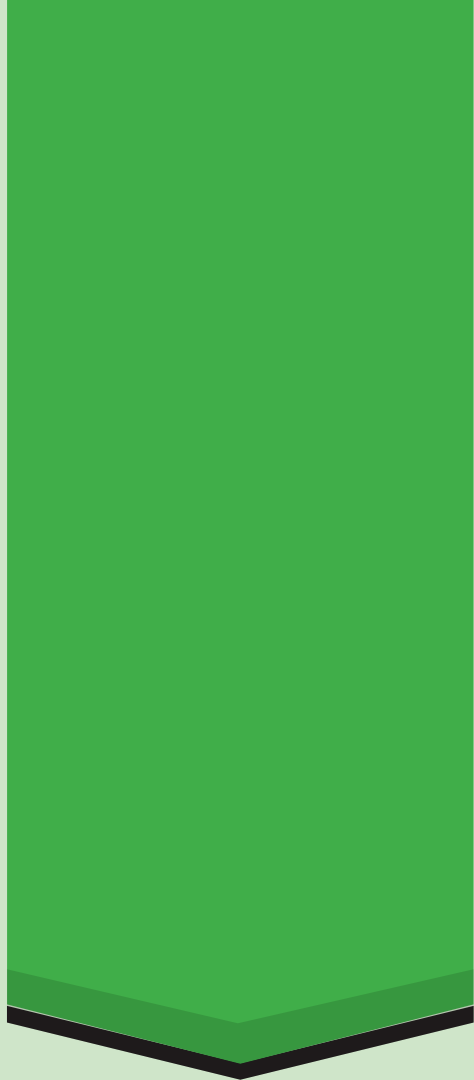


## لیست روش‌های اجرایی مطابق با استاندارد بین‌المللی

ISO/IEC 17025:2005

نام روش اجرایی	(۱- الزامات مدیریتی)
روش اجرایی خرید روش اجرایی کنترل سوابق روش اجرایی کنترل مستندات	۱-۲- سیستم مدیریت آزمایشگاه
روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها و قراردادهای روش اجرایی شناسایی، دریافت و توزیع اقلام آزمون روش اجرایی پیگیری شکایات	۱-۳- نحوه ارائه خدمات آزمایشگاهی به مشتری
روش اجرایی اقدام اصلاحی روش اجرایی کنترل کار نامنطبق آزمون روش اجرایی اقدام پیشگیرانه	۱-۴- نظارت و بازرسی کنترل کار نامنطبق
روش اجرایی بازنگری مدیریت	۱-۵- ارزیابی فعالیت آزمایشگاه، بازنگری مدیریت و بهبود
نام روش اجرایی	(۲- الزامات فنی)
شرح مشاغل و فرم شرایط احراز روش اجرایی آموزش	۲-۲- کارکنان آزمایشگاه و آموزش
روش اجرایی نگهداری خوب آزمایشگاه روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه	۲-۳- جایگاه و شرایط محیطی
روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	۲-۴- تجهیزات آزمایشگاهی (دستورالعمل‌ها، شناسنامه تجهیزات و روش آزمون)
روش اجرایی شناسایی، دریافت و نگهداری مواد مرجع روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون روش اجرایی صحت‌گذاری روش‌های آزمون روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری	۲-۵- تضمین کیفیت نتایج
روش اجرایی گزارش‌دهی نتایج	۲-۷- گزارش‌دهی نتایج






....

**روش‌های اجرایی در آزمایشگاه‌ها**

**الزامات مدیریتی**

**روش‌های اجرایی و فرم‌های**

**سیستم‌های مدیریتی آزمایشگاه**

روش اجرایی خرید	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
-----------------	--	---

روش اجرایی خرید Purchasing Procedure			
شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح مسئولیت‌ها و فعالیت‌هایی می‌باشد که هنگام خرید تجهیزات، خدمات و مواد مصرفی موثر بر کیفیت نتایج در آزمایشگاه باید مد نظر قرار گیرد.

#### ۲-دامنه کاربرد

مفاد این روش اجرایی کلیه عملیات خرید کالا و خدمات را در آزمایشگاه در بر می‌گیرد.

#### ۳-مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با مدیر کیفیت و مدیر فنی آزمایشگاه می‌باشد.

#### ۴-تعاریف

ندارد.

#### ۵-شرح فعالیت

##### ۵-۱-ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان:

پیش از آنکه هر اقدامی جهت خرید کالا یا خدمات از یک تامین کننده، توسط آزمایشگاه صورت پذیرد، باید یک ارزیابی از تامین کننده بر اساس موارد مندرج در فرم ارزیابی تامین کنندگان به شماره LF40601 انجام گیرد. با توجه به ضرایب وزنی تخصیص داده شده به هر یک از معیارها، امتیاز یک تامین کننده محاسبه می‌شود و در صورتی

که جمع امتیازات مربوط به ارزیابی بالاتر از ۶۰ درصد مجموع امتیازات قابل کسب باشد، تامین کننده به لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LL40601 اضافه می شود. این لیست مبنای انتخاب تامین کنندگان در زمان خرید کالا و خدمات خواهد بود.

لازم به ذکر است که چنانچه یک تامین کننده به صورت انحصاری در ارتباط با یک موضوع فعالیت نماید، علیرغم پایین بودن امتیاز ارزیابی ممکن است به عنوان تامین کننده مجاز، مورد استفاده قرار گیرد.

#### ۲-۵- تعیین داده های خرید و درخواست خرید:

خریدهای تخصصی موثر بر کیفیت نتایج در آزمایشگاه به دو دسته تقسیم می شوند. گروه اول خریدهایی است که از حساب تنخواه آزمایشگاه خریداری می شود، گروه دوم خریدهایی می باشد که از طریق صدور چک توسط امور مالی موسسه انجام می شوند. در هر دو گروه، اقلام و مواد مصرفی مورد نیاز در آزمایشگاه، توسط پرسنل آزمایشگاه شناسایی می شود. سپس فرم درخواست خرید کالا به شماره LF40602 توسط فرد یا افراد درخواست کننده، تکمیل شده و پس از تأیید توسط مدیر ارشد، برای کارشناس خرید آزمایشگاه ارسال می گردد تا اقدامات لازم جهت خرید اقلام مورد نیاز طبق ضوابط مؤسسه انجام گیرد.

در صورتیکه آزمایشگاه نیاز به خدماتی در ارتباط با فعالیت های آزمایشگاهی داشته باشد، خدمات مورد نیاز در ابتدا باید به شکل مناسبی تعریف شوند. این فعالیت توسط مدیر کیفیت و با همکاری مدیر فنی آزمایشگاه انجام می پذیرد. خدمات مورد نیاز آزمایشگاه می توانند مواردی نظیر کالیبراسیون تجهیزات، خدمات مرتبط به سرویس کامپیوترها، تعمیر و نگهداری تجهیزات آزمایشگاه، آموزش و سایر موارد مرتبط باشد. خدمات مورد نیاز در صورت تأیید مدیر ارشد آزمایشگاه قابل دریافت می باشند.

#### ۳-۵- تصدیق اقلام و مواد خریداری شده:


به منظور تصدیق ملزومات، تجهیزات یا مواد خریداری شده برای آزمایشگاه، پس از ورود اقلام به آزمایشگاه، مدیر فنی بر اساس مندرجات قسمت دوم فرم درخواست کالا به شماره LF40602، نسبت به تایید تجهیزات و اقلام خریداری شده اقدام می نماید. در صورت تأیید تجهیزات و اقلام خریداری شده، اقلام و تجهیزات مورد استفاده آزمایشگاه قرار می گیرد. در صورت عدم تأیید نیز، مراتب به اطلاع مدیر ارشد یا جانشین وی رسانده می شود و ایشان اقدامات مقتضی در این خصوص را انجام می دهند.

تصدیق اقلام خریداری شده از طریق مطابقت دادن مشخصات اقلام خریداری شده با الزامات زیر صورت می پذیرد:

- انطباق مشخصات فنی و کیفی اقلام خریداری شده با اطلاعات ارائه شده توسط فروشنده/ تولیدکننده (شامل درجه، مدل، نوع، نام تجاری، مشخصات و سایر اطلاعات فنی مورد نیاز)
- انطباق مشخصات فنی و کیفی و تعداد اقلام خریداری شده با درخواست خرید

#### ۶- مستندات مرتبط:

- فرم ارزیابی تامین کنندگان به شماره LF40601
- لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LL40601
- فرم درخواست کالا به شماره LF40602

فرم درخواست کالا	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
------------------	--	---

تاریخ درخواست:

نام درخواست کننده:

علت درخواست:

نام پروژه (طرح):

ردیف	شرح درخواست	مشخصات فنی	تعداد / مقدار مورد نیاز

نام و امضای درخواست کننده:

تاییدیه مدیر ارشد آزمایشگاه / جانشین مدیر ارشد:

تاییدیه مدیر فنی:



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

فرم ارزیابی تامین کنندگان

تصدیق اقلام خریداری شده  
نتیجه ارزیابی اقلام خریداری شده:  
علت:

تاریخ انجام خرید:  
اقلام مورد تایید است ☐

تاریخ ورود به شرکت:  
اقلام مورد تایید نیست ☐  
نام و امضای مدیر فنی

نام تامین کننده: زمینه کاری:

ردیف	معیار	ضریب وزنی	شرح	امتیاز	ارزیابی	کل امتیاز
۱	سابقه و حسن شهرت		سابقه و حسن شهرت جهانی	۱۰		
			سابقه و حسن شهرت کشوری	۵		
			بدون سابقه و حسن شهرت	۰		
۲	گواهی استاندارد کیفیت		دارد	۱۰		
			در حال اخذ	۵		
			ندارد	۰		
۳	دانش فنی		خوب	۱۰		
			متوسط	۵		
			بد	۰		
۴	مشتریان معتبر		مشتریان بسیار معتبر دارد	۱۰		
			مشتریان نسبتاً معتبر دارد	۵		
			مشتریان معتبر ندارد	۰		
۵	خدمات پس از فروش		خدمات پس از فروش خوب و کافی دارد	۱۰		
			خدمات پس از فروش متوسط دارد	۵		
			خدمات پس از فروش نامناسب دارد یا اصلاً ندارد	۰		
۶	قابلیت ارسال در زمان خواسته شده		تحویل مطابق با نیاز	۱۰		
			تحویل با تاخیر	۵		
			تحویل با تاخیر زیاد	۰		
۷	قیمت		دارا بودن کمترین قیمت نسبت به سایرین	۱۰		
			دارا بودن قیمت در حد سایرین	۵		
			دارای قیمت بالا	۰		
۸	کیفیت		خوب	۱۰		
			متوسط	۵		
			ضعیف	۰		


سایر ملاحظات:

مجموع کل امتیازات:

با توجه به مجموع ..... امتیاز کسب شده، تامین کننده در لیست تامین کنندگان مجاز قرار می‌گیرد ☐ نمی‌گیرد ☐

تاریخ ارزیابی

ارزیاب:

فرم ارزیابی تامین کنندگان	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
---------------------------	--	---

ردیف	نام تامین کننده	زمینه کاری	آدرس	تلفن	فاکس





سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

روش اجرایی کنترل سوابق

## روش اجرایی کنترل سوابق

## Control of Record Procedures

شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

### ۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح نحوه شناسایی، جمع‌آوری، ثبت، شماره‌گذاری، بایگانی، نگهداری و بررسی و تعیین تکلیف کلیه سوابق کیفی و فنی به منظور دسترسی صحیح و مناسب به آنها می‌باشد.

### ۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای کلیه سوابق فنی و کیفی آزمایشگاه کاربرد دارد.

### ۳- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با کلیه مدیران و مسئولان مرتبط با بند ۲ می‌باشد.

### ۴- تعاریف

۴-۱- سابقه: شواهد عینی از انجام فعالیت‌هاست.

۴-۲- سوابق کیفی:

سوابق کیفی از فعالیت‌های مدیریتی و مرتبط با سیستم کیفیت آزمایشگاه به وجود می‌آیند از قبیل: گزارشات ممیزی داخلی، بازنگری مدیریت، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، شکایات و سایر مواردی از این نوع.

### ۳-۴- سوابق فنی:

سوابق فنی شامل مواردی مانند سوابق مشاهدات اولیه، سوابق کالیبراسیون، سوابق کارکنان، صورتجلسات، گزارشات آزمون، سوابق تجهیزات و سایر مواردی از این نوع می‌باشند.

### ۵- شرح فعالیت

#### ۵-۱- کلیات:

سوابق موجود در آزمایشگاه را می‌توان به دو دسته کلی تقسیم کرد:

- سوابق کیفی

- سوابق فنی

ممکن است سوابق فوق به صورت‌های مختلف نظیر فایل‌های الکترونیکی یا کاغذی (Hard Copy) نگهداری شوند.

#### ۲-۵- شناسایی سوابق:

سوابق لازم جهت نگهداری توسط فرد مرتبط شناسایی و مشخص می‌شوند. شناسایی سوابق از طریق کد فرم مربوطه، شماره سریال یا شماره درخواست آزمون صورت می‌گیرد. این سوابق، شواهد عینی از چگونگی انجام فعالیت‌ها می‌باشند.

#### ۳-۵- بایگانی و نگهداری سوابق:

بایگانی و نگهداری سوابق در محل‌های مناسب و به نحوی است که سوابق از هرگونه آسیب و دست‌کاری غیر مجاز محفوظ می‌مانند. تمامی سوابق آزمایشگاه باید در محل‌های مناسب و در یک دوره زمانی از پیش تعیین شده نگهداری شوند. مدت زمان نگهداری، محل نگهداری و نوع نگهداری (به صورت کاغذی یا الکترونیکی) و مسئول نگهداری سوابق در لیست سوابق به شماره LL41301 مشخص شده‌اند. از طریق مراجعه به لیست مذکور، سوابق مرتبط به راحتی قابل بازیابی می‌باشند.

#### ۴-۵- تعیین تکلیف سوابق:

سوابقی که مدت نگهداری آنها به اتمام می‌رسند، با نظر مدیر کیفیت آزمایشگاه تعیین تکلیف می‌شود که ممکن است تعیین تکلیف شامل امحای سوابق یا انتقال آنها به بایگانی راکد باشد که این تصمیم‌گیری با توجه به ماهیت سوابق، ارزش قانونی و ارزش علمی آنها انجام می‌گیرد.

#### ۵-۵- اصلاح سوابق:

زمانی که اشتباهی در وارد کردن داده‌ها رخ دهد، تصحیح باید به نحوی انجام شود که مقادیر اشتباه از بین نرفته و خوانا باقی بمانند و مقدار صحیح در کنار آن نوشته شود. (روی مقدار اشتباه علامت \* کشیده شود) فرد تصحیح کننده باید اصلاحات انجام شده را تأیید نموده و سوابق مربوطه را امضاء نماید. تغییر و اصلاح در سوابق بعد از بایگانی آنها مجاز نمی‌باشد.


#### ۶-۵- محافظت از سوابق الکترونیکی:

به منظور جلوگیری از دسترسی‌های غیر مجاز و تغییر یا از بین رفتن داده‌ها و سوابقی که به صورت الکترونیکی نگهداری می‌شوند و تهیه نسخه پشتیبان (backup) از این داده‌ها باید سوابق و داده‌های الکترونیکی تحت کنترل باشند. برای محافظت از این سوابق، کلیه کامپیوترها دارای رمز عبور (password) می‌باشند.

از داده‌هایی که به صورت الکترونیکی نگهداری می‌شوند (نتایج گزارشات آزمون)، در پایان هر ماه نسخ پشتیبان تهیه می‌شود. این کار توسط مدیران فنی و از طریق ذخیره‌سازی اطلاعات روی لوح‌های فشرده (CD) انجام می‌پذیرد. نسخه‌های پشتیبان از طریق برچسب‌های روی آنها کاملاً قابل شناسایی بوده و به نحوی نگهداری می‌شوند که عوامل محیطی مخرب روی آنها تاثیر منفی نداشته باشند. نسخه‌های پشتیبان در دو نسخه تهیه می‌شوند که یک نسخه داخل آزمایشگاه و یک نسخه خارج از آزمایشگاه نگهداری می‌شود. در مواردی که هرگونه تردید یا شک در مورد ویروسی شدن سیستم‌ها وجود داشته باشد، کامپیوترها توسط افراد متخصص مورد بررسی قرار می‌گیرند و اقدامات لازم جهت از بین بردن ویروس‌ها صورت می‌پذیرد.

#### ۶- مستندات مرتبط:

- لیست سوابق به شماره LL41301

لیست سوابق	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
------------	--	---

تاریخ تهیه:

ردیف	نام سابقه	محل نگهداری	نوع نگهداری	مسئول نگهداری	مدت زمان نگهداری	سطح دسترسی
۱	سوابق پرسنل					
۲	سوابق شناسنامه تجهیزات					
۳	سوابق شکایات مشتریان					
۴	سوابق کار نامنطبق آزمون					
۵	سوابق اقدامات اصلاحی					
۶	سوابق اقدامات پیشگیرانه					
۷	سوابق داده های خام					
۸	سوابق نتایج آزمون					
۹	سوابق گزارشات آزمون					
۱۰	سوابق درخواست مشتریان					
۱۱	فرم نظرخواهی مشتریان					
۱۲	سوابق مبالغ دریافت شده					
۱۳	فرم تعهدنامه رازداری کارکنان					
۱۴	گزارشات ممیزی داخلی					
۱۵	بازنگری مدیریت					
۱۶	سوابق کالیبراسیون					
۱۷	صور تجلسات					



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

روش اجرایی کنترل مستندات

## روش اجرایی کنترل مستندات

## Document Control Procedure

شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

### ۱- هدف

هدف از تهیه و تدوین این روش اجرایی حصول اطمینان از تحت کنترل بودن مدارک مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه و تعیین فعالیت‌های قابل انجام در این راستا می‌باشد. این مستند چگونگی کدگذاری، تدوین، تأیید، تصویب، توزیع و تغییر مستندات و همچنین نحوه اطلاع‌رسانی و جمع‌آوری مستندات منسوخ را مشخص می‌کند.

### ۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای کنترل کلیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه که در زیر لیست شده‌اند، کاربرد دارد:

- خط‌مشی کیفیت	- مشخصات فنی و استانداردها
- نظامنامه کیفیت	- فرم‌ها
- روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری	- نرم‌افزارهای تخصصی

## ۳- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با مدیر کیفیت آزمایشگاه می‌باشد.

## ۴- تعاریف

### ۴-۱- مستندات درون سازمانی:

مستنداتی هستند که درون سازمان تهیه و تدوین شده‌اند و مورد استفاده کاربران قرار می‌گیرند از قبیل خط‌مشی کیفیت، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری، فرم‌ها، لیست‌ها، جداول و آئین‌نامه‌های داخلی.

### ۴-۲- سوابق کیفی:

مستنداتی هستند که توسط سازمان تهیه و تدوین نشده‌اند ولی از آنها در اجرای سیستم مدیریت کیفیت استفاده می‌شود از قبیل کتب، مراجع علمی، قوانین، مشخصات فنی، استانداردها، آئین‌نامه‌ها، بخشنامه‌ها، نرم‌افزارهای تخصصی، دستورالعمل‌های خاص و کاوش‌های اینترنتی.

### ۴-۳- مدرک نامعتبر:

به مدرکی اطلاق می‌شود که ویرایش جدیدتری از آن در سیستم وجود داشته باشد.

### ۴-۴- مدرک منسوخ:

مدرکی است که نامعتبر بوده و استفاده از آن منجر به بروز عدم‌انطباق می‌شود.  
یادآوری: کلیه مستندات می‌توانند به صورت مکتوب یا واسطه‌های الکترونیکی باشند.

## ۵- شرح فعالیت

### ۵-۱- مستندات درون سازمانی:

#### ۵-۱-۱- تهیه و تغییر مستندات:

چنانچه در جریان بازنگری‌های دوره‌ای یا به هر دلیل دیگری، مستندات نیاز به تغییر داشته باشند و یا مستند جدیدی مورد نیاز باشد، درخواست‌کننده فرم درخواست تهیه/تغییر مستندات به شماره LF40301 را تکمیل نموده و آن را برای مدیر کیفیت ارسال می‌کند. مدیر کیفیت پس از بررسی موضوع و مشورت با افراد مرتبط، اقدام مقتضی را تعیین می‌نماید. مدیر کیفیت یا فرد یا افرادی که با نظر او مشخص می‌شوند، مسئول تهیه پیش‌نویس مستند می‌شوند. لازم به ذکر است که در ارتباط با تهیه مستندات فنی، انتخاب فرد تهیه‌کننده با نظر مدیر فنی صورت می‌پذیرد.

یادآوری ۲: نیاز به تغییر در مستندات سیستم کیفیت آزمایشگاه می‌تواند در موارد زیر ایجاد شود:

- بازنگری دوره‌ای مستندات از نظر تداوم کیفیت و مطلوبیت آنها
- نتایج مربوط به فعالیت‌های کنترل کیفیت، کنترل کار نامنطبق آزمون و ممیزی‌های داخلی و خارجی
- تغییر در تکنولوژی، روش‌ها، طرح‌ها، لوازم و تجهیزات و توانمندی و صلاحیت کارکنان
- تغییر در الزامات، روش‌های آزمون و یا خواسته‌های متقاضیان آزمایشگاه

## ۲-۵: کدگذاری مستندات:

کد مستندات یک نماد ۷ قسمتی است که به صورت زیر تعیین می‌شود:

L	X	XXX	XX	XX
مشخصه آزمایشگاه که از حرف اول کلمه "Laboratory" گرفته شده است	مشخصه نوع مستندات می‌باشد که مطابق جدول ۱ تعیین می‌شود.	عدد سه رقمی که نشاندهنده بند یا زیر بند استاندارد ISO/IEC 17025 می‌باشد	عدد دو رقمی که نشاندهنده شماره سریال مستندات است (از ۰۱ شروع و تا ۹۹ برای هر گروه از مستندات)	عدد دو رقمی که نشاندهنده شماره انتشار مستند می‌باشد (از ۰۰ شروع و تا ۹۹ برای هر گروه از مستندات)

نوع مستندات به صورت زیر تعریف می‌شود:

ردیف	نوع مستند	کد اختصاصی مستند	تعریف
۱	روش اجرایی	P	Procedure
۲	دستورالعمل کاری	W	Work Instruction
۳	فرم	F	Form
۴	لیست	L	List

به عنوان مثال کد LP41101 برای یک مستند، نشان می‌دهد که این مستند، روش اجرایی مربوط به اقدام اصلاحی بوده و با بند ۴-۱۱ استاندارد ISO/IEC 17025 مرتبط است و عدد ۰۱ هم نشان می‌دهد که این مستند اولین روش اجرایی مربوط به این بند می‌باشد.

استثنائات:

خط‌مشی کیفیت، نظامنامه و اهداف کیفیت از سیستم کدگذاری فوق مستثنی می‌باشند. کدگذاری این مستندات به شرح زیر انجام می‌شود:

LQM-XX	نظامنامه کیفیت آزمایشگاه
LQP-XX	خط‌مشی کیفیت آزمایشگاه
LQO-XX	اهداف کیفیت آزمایشگاه

دو کاراکتر آخر نشاندهنده شماره بازنگری می‌باشد.



### ۳-۱-۵- تأیید و تصویب مستندات:

وظیفه تأیید و تصویب مدارک با توجه به اینکه مستند از چه نوع و در چه سطحی از اهمیت می‌باشد، متفاوت است. جدول زیر نشان‌دهنده افراد مسئول جهت تهیه، تأیید و تصویب مستندات می‌باشد:

عنوان مستند	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
خط‌مشی کیفیت	مدیر کیفیت	مدیر ارشد	مدیر ارشد
نظامنامه کیفیت	مدیر کیفیت	مدیر ارشد	مدیر ارشد
روش‌های اجرایی	هریک از کارکنان آزمایشگاه	مدیر کیفیت	مدیر ارشد
دستورالعمل‌های کاری	هریک از کارکنان آزمایشگاه	مدیر فنی	مدیر ارشد

### ۴-۱-۵- توزیع و جمع‌آوری مستندات:

کلیه مستندات پس از طی مراحل تهیه، تأیید و تصویب، توسط مدیر کیفیت به تعداد لازم تکثیر می‌گردند. لیست اصلی مستندات به شماره LL40301 نشان‌دهنده وضعیت بازنگری و واحدها و قسمت‌هایی است که مستندات مورد نظر باید در آنها توزیع شوند. پس از آنکه مستند به مهر سبز رنگ "معتبر است" ممهور گردید، بر طبق فرم توزیع مستندات به شماره LF40302 به افراد تعیین شده تحویل داده می‌شود. بر اساس اطلاعات این فرم، مدیر کیفیت به سرعت درمی‌یابد که چه مستنداتی در اختیار کدامیک از واحدها و چه کسانی قرار گرفته است تا در صورت تغییر بتواند آن مستند را به سرعت جمع‌آوری نموده و نسخ جدید را بین افراد تحویل‌گیرنده توزیع نماید. چنانچه مستند مورد توزیع، مستندی باشد که مورد تجدید انتشار قرار گرفته است، در زمان توزیع، مستندات منسوخ توسط مدیر کیفیت جمع‌آوری شده و به مهر قرمز رنگ "باطل شد" ممهور می‌گردند و بر اساس (بند ۵-۱-۵) این روش اجرایی نگهداری و یا امحا می‌شوند.

در مواردی که برای اشخاص یا سازمان‌های ذیربط بر طبق دستور مدیریت ارشد، مستندی ارسال گردد که کنترل آنها عملی نباشد، این مستندات با مهر آبی رنگ "فقط جهت اطلاع" مشخص می‌شوند. این مدارک بعد از صدور و بازنگری مجدد، به روز نمی‌شوند.

### ۵-۱-۵- نگهداری و امحاء مدارک:

نسخه اصلی مستندات به صورت بدون مهر و به همراه فرم توزیع مستندات و فرم جدول تغییرات نزد مدیر کیفیت نگهداری می‌شود.

در مورد مدارک منسوخ و یا نامعتبر چنانچه آن مدرک از نظر مسائل قانونی، سوابق فنی و یا علمی و یا به هر دلیل دیگری مورد نیاز باشد پس از درج مهر قرمز رنگ "باطل شد" یک نسخه به صورت مجزا نزد مدیر کیفیت نگهداری می‌شود و در غیر اینصورت کلیه مدارک منسوخ، امحاء می‌گردند تا از کاربری عمدی و یا سهوی آنها جلوگیری به عمل آید.

### ۶-۱-۵- بازنگری دوره‌ای مستندات:

مستندات سیستم کیفیت پیش از زمان ممیزی‌های داخلی، توسط مدیر کیفیت یا افرادی که از طرف وی



مشخص می‌شوند به منظور حصول اطمینان از تداوم مطلوبیت و مناسب بودن آنها مورد بازنگری قرار می‌گیرند. زمان هر بازنگری و نتیجه و شرح آن به همراه امضاء فرد بازنگری‌کننده در فرم جدول تغییرات به شماره LF40303 درج می‌گردد. فرم جدول تغییرات سیر تحول یک مستند را از زمان تهیه تا حال نشان می‌دهد. هرگاه نتیجه بازنگری و بررسی‌های دوره‌ای مشخص کند که مستند نیاز به تغییرات اساسی دارد، مستند مورد تجدید انتشار قرار می‌گیرد. در صورتی که تعداد تغییرات جزئی از هشت مورد بیشتر شود نیز مستند مورد تجدید انتشار قرار می‌گیرد. اصلاحات جزئی با حرف "C" مورد شناسایی قرار می‌گیرد.

## ۲-۵- مستندات برون سازمانی:

### ۱-۲-۵- استانداردها و مشخصات فنی:

استانداردها و مشخصات فنی یا به دستورالعمل تبدیل شده و مورد استفاده قرار می‌گیرند که در این صورت مطابق بند ۵-۱ همین روش اجرایی عمل می‌شود و یا بدون هیچگونه تغییری در آزمایشگاه نگهداری می‌شوند و در مواقع لزوم به آنها رجوع می‌شود. لیست کلیه استانداردها، مشخصات فنی، کاتالوگ‌ها، کتابچه‌های راهنما و سایر مدارک برون سازمانی در لیست مدارک برون سازمانی به شماره LL40302 گردآوری شده‌اند.

مدیر فنی آزمایشگاه برای کلیه استانداردها و روش‌های آزمون، به صورت سالیانه با برقراری تماس با مراجع ذیربط هرگونه تغییرات در این منابع را دریافت و مدارک موجود را به روز می‌نماید. کلیه مدارک آزمایشگاه مانند گزارش آزمون، فرم‌ها و لیست‌ها به صورت کاغذی نگهداری می‌شود.

### ۲-۵- نرم‌افزارهای تخصصی:

نرم‌افزارهای تخصصی مورد استفاده در آزمایشگاه در لیست مستندات برون سازمانی فهرست شده‌اند و لوح‌های فشرده و دیسک‌های اصلی نرم‌افزارها در آزمایشگاه نگهداری می‌گردد. در صورت ایجاد تغییراتی در نرم‌افزار و یا نیاز به جایگزینی با نسخه جدید، پس از تأیید مدیریت فنی، ویرایش جدید یا تغییر یافته جایگزین ویرایش قدیمی گردیده و ویرایش قدیمی به کلی حذف می‌گردد.

## ۶- مستندات مرتبط:


- فرم درخواست تهیه/ تغییر مستندات به شماره LF40301

- لیست اصلی مستندات به شماره LL40301

- فرم توزیع مستندات به شماره LF40302

- فرم جدول تغییرات به شماره LF40303

- لیست مستندات برون سازمانی به شماره LL40302

تهیه و تغییر مستندات	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
<p>نام درخواست کننده:</p> <p>موضوع درخواست: ایجاد <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/></p> <p>عنوان و کد سند:</p> <p>(در صورت تغییر مستندات، کد سند باید ذکر گردد)</p> <p>شرح درخواست:</p> <p>تاریخ و امضاء:</p>		توسط درخواست کننده تکمیل شود
<p>درخواست فوق با توجه به موارد ذیل مورد تأیید می‌باشد <input type="checkbox"/> نمی‌باشد <input type="checkbox"/></p> <p>توضیحات:</p> <p>مسئول:</p> <p>مهلت اجرا:</p> <p>تاریخ و امضاء:</p>		توسط مدیر کیفیت تکمیل شود
<p>مستند..... به شماره شناسایی.....</p> <p>در تاریخ..... ایجاد شد <input type="checkbox"/> تغییر داده شد <input type="checkbox"/></p> <p>توضیحات:</p> <p>تاریخ و امضاء:</p>		توسط انجام دهنده تکمیل شود

اظهار نظر مدیر کیفیت:


تاریخ و امضاء:



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

توزیع مستندات

نام مستند:				
شماره بازنگری:			کد مستند:	
ردیف	نام دریافت کننده	سمت	تاریخ دریافت	امضاء
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				

لیست اصلی مستندات		سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها									
جمع	فهرست گیرندگان مدارک				تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری	کد مستند	عنوان مستند
	هر یک از کارکنان آزمایشگاه	مدیر فنی	مدیر کیفیت	مدیر ارشد							
											۱- خط مشی کیفیت
											۲- نظامنامه کیفیت
											۳- بیانیه مدیریت
											۴- شرح مشاغل
											۵- روش اجرایی پیگیری شکایات
											۶- روش اجرایی بازنگری قراردادها و درخواست‌ها
											۷- روش اجرایی کنترل کار نامطبق آزمون
											۸- روش اجرایی اقدام اصلاحی
											۹- روش اجرایی کنترل مستندات
											۱۰- روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاهی

جمع	فهرست گیرندگان مدارک				تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری	کد مستند	عنوان مستند
	هریک از کارکنان آزمایشگاه	مدیر فنی	مدیر کیفیت	مدیر ارشد							
											۱۱-روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالبراسیون تجهیزات
											۱۲-روش اجرایی ممیزی داخلی
											۱۳-روش اجرایی شناسایی، دریافت و توزیع اقلام آزمون
											۱۴-روش اجرایی بازنگری مدیریت
											۱۵-روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری
											۱۶-روش اجرایی اقدام پیشگیرانه
											۱۷-روش اجرایی خرید
											۱۸-روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون
											۱۹-روش اجرایی شناسایی، دریافت و نگهداری و مواد مرجع
											۲۰-روش اجرایی گزارش دهی نتایج

جمع	فهرست گیرندگان مدارک				تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری	کد مستند	عنوان مستند
	هریک از کارکنان آزمایشگاه	مدیر فنی	مدیر کیفیت	مدیر ارشد							
											۲۱- روش اجرایی آموزش
											۲۲- روش اجرایی صحنه گذاری روش های آزمون
											۲۳- فرم تعهد نامه رازداری کارکنان آزمایشگاه
											۲۴- فرم درخواست تهیه/تغییر مستندات
											۲۵- فرم توزیع مستندات
											۲۶- فرم جدول تغییرات
											۲۷- فرم ارزیابی تامین کنندگان
											۲۸- فرم درخواست کالا
											۲۹- فرم نظرسنجی مشتری
											۳۰- فرم پیگیری شکایات
											۳۱- فرم گزارش کار نامطبق



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

لیست مستندات برون‌سازمانی

ردیف	نام مستند	نوع مستند	مؤلف	ناشر	سال انتشار	تعداد نسخ موجود	محل‌های نگهداری	وضعیت اعتبار
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								
۶								
۷								
۸								
۹								
۱۰								
۱۱								
۱۲								
۱۳								
۱۴								

روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها و قراردادهای	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
--	--	---

## الزامات مدیریتی

### روش‌های اجرایی و فرم‌های نحوه ارائه خدمات آزمایشگاهی به مشتری

روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها و قراردادهای			
Contract Review Procedure			
شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

این روش اجرایی به منظور بازنگری قابلیت انجام آزمون‌ها مطابق با مشخصات خواسته شده قبل از قطعیت یافتن اجرای آزمون می‌باشد.

#### ۲-دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این روش اجرایی کلیه طرح‌ها، درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای مربوط به انجام آزمون در آزمایشگاه می‌باشد.

#### ۳-مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش با مدیر ارشد و مدیر فنی می‌باشد.



## ۴- تعاریف

### ۴-۱- درخواست:

هرگونه ابلاغ طرح و تقاضای مکتوب مشتری برای انجام آزمون یا ارائه خدمتی از طرف سازمان است.

### ۴-۲- پیشنهاد:

هرگونه نظر کتبی یا شفاهی مشتری است که در خصوص نحوه گزارش‌دهی و سایر خواسته‌های مورد نظر او ارائه می‌گردد.

## ۵- شرح فعالیت

### ۵-۱- کلیات:

درخواست‌های رسیده از مشتریان آزمایشگاه به دو گروه درخواست‌های درون سازمانی و درخواست‌های برون سازمانی تقسیم می‌شوند. هزینه انجام خدمات آزمایشگاهی تحت عنوان تعرفه در لیست به شماره LL40401 مشخص شده است.

### ۵-۲- درخواست‌های درون سازمانی

این گروه از درخواست‌ها در خصوص ابلاغ طرح‌های مصوب شده‌ای است که بر اساس طرح‌های پیشنهادی پرسنل موسسه شکل می‌گیرند. در این گروه هزینه اجرای آزمون‌ها از محل بودجه طرح‌های پژوهشی مربوطه به بخش پرداخت می‌گردد. مشتریان درون سازمانی شامل دو گروه ستاد و استان‌ها می‌باشند. در اولین مرحله مدیر ارشد آزمایشگاه نظر خود را در ارتباط با توانایی انجام آزمون در آزمایشگاه ارائه می‌دهد و در صورت امکان پذیر بودن، سایر مراحل ادامه می‌یابد. درخواست‌های مشتریان درون سازمانی پس از ثبت در فرم مشخصات نمونه‌های آزمون درون سازمانی به شماره LF50802-01 و فرم تقاضای خدمات از آزمایشگاه‌های عضو شبکه زیر ساخت آزمایشگاهی فناوری نانو به شماره LF40401 به تایید مدیر ارشد آزمایشگاه می‌رسد. سپس برای کارشناسان ارسال می‌گردد.

### ۵-۳- درخواست‌های برون سازمانی:

در این گروه هزینه اجرای آزمون‌ها مستقیماً از مشتریان دریافت می‌گردد. درخواست‌های مشتریان برون سازمانی پس از ثبت در فرم مشخصات نمونه‌های آزمون برون سازمانی به شماره LF50802-01 و فرم تقاضای خدمات آزمایشگاه‌های عضو شبکه زیرساخت آزمایشگاهی فناوری نانو به شماره LF40401 به منظور امکان‌سنجی برای مدیر ارشد آزمایشگاه ارسال می‌گردد. در امکان‌سنجی آزمون موارد زیر مورد توجه و بررسی قرار می‌گیرند:

- شفاف بودن روش آزمون و امکان انجام آن در آزمایشگاه
- در دسترس بودن تجهیزات مرتبط با انجام آزمون و برآورد تجهیزات مورد نیاز
- در دسترس بودن مواد مصرفی و ابزارآلات مورد نیاز و برآورد مواد مصرفی
- در دسترس بودن نیروهای متخصص جهت انجام آزمون و برآورد نفر- روز یا نفر- ساعت مورد نیاز
- برآورد قیمت تمام شده (با توجه به تعرفه‌های آزمایشگاهی سالیانه که توسط مدیر ارشد آزمایشگاه تعیین می‌شود)

پس از پذیرش درخواست‌ها از سوی مدیر ارشد یا جانشین وی، مدیر کیفیت جهت اطلاع هزینه آزمون بر طبق جدول تعرفه‌ها به شماره LL40401 اقدام به مذاکره با مشتری می‌نماید. پس از انجام توافقات لازم، درخواست‌های آزمون برای کارشناسان ارسال می‌گردد.

در صورتی که در امکان‌سنجی مشخص شود که آزمون براساس شرایط یا روش خواسته شده مشتری قابل انجام نیست، کارشناسان مشتری را مطلع می‌سازند. در این حالت کارشناسان در صورت نیاز نسبت به صدور فرم درخواست اقدام اصلاحی / پیگیری به شماره LF41101 اقدام می‌نماید.

#### ۴-۵- ارائه خدمات به مشتریان:

با توجه به نوع خدمات آزمایشگاهی و مطابق توافقات کتبی انجام شده به منظور همکاری مناسب با مشتری، سایر خدمات درخواستی شامل دسترسی مشتری یا نماینده وی به محیط‌های آزمایشگاهی و توجیه لازم نسبت به نتایج آزمون صورت می‌پذیرد. با این حال تمهیدات لازم به منظور محرمانه ماندن نتایج آزمون‌های سایر مشتریان در زمان حضور مشتری از طرف کارشناسان صورت خواهد گرفت.

به منظور بهبود مداوم سیستم کیفیت آزمایشگاه، مدیر کیفیت آزمایشگاه اقدام به ارسال فرم نظرسنجی مشتریان به شماره LF40701 برای مشتریان آزمایشگاه می‌نماید و از این طریق اقدام به پایش میزان رضایت مشتری و اخذ نقطه نظرات آنها می‌نماید.

یادآوری: چنانچه مشتری نسبت به نحوه ارائه خدمات آزمایشگاهی و یا زمان ارائه و نتایج آزمون شکایتی داشته باشد، مراتب مطابق روش اجرایی پیگیری شکایات به شماره LP40801 پیگیری می‌شود.

#### ۵-۵- پیمانکار فرعی

آزمایشگاه تعدادی از آزمایشگاه‌های واجد صلاحیت را جهت همکاری در مواقع مورد لزوم به عنوان پیمانکار فرعی در نظر می‌گیرد. لیست پیمانکاران فرعی در لیست شماره LL40501 آورده شده است.

#### ۶- مستندات مرتبط:

۶-۱- فرم تقاضای خدمات از آزمایشگاه‌های عضو شبکه زیر ساخت آزمایشگاهی فناوری نانو به شماره LF40401

۶-۲- فرم مشخصات نمونه‌های آزمون (درون سازمانی) به شماره LF50802-01

۶-۳- فرم مشخصات نمونه‌های آزمون (برون سازمانی) به شماره LF50801-01

۶-۴- فرم نظرسنجی مشتریان به شماره LF40701

۶-۵- روش اجرایی پیگیری شکایات به شماره LP40801

۶-۶- در لیست تعرفه خدمات آزمایشگاهی به شماره LL40401

۶-۷- لیست پیمانکاران فرعی به شماره LL40501

فرم تقاضای خدمات	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
------------------	--	---

نام آزمایشگاه:

کد نمونه:

تذکر: آزمایشگاه‌های محترم توجه داشته باشند که این فرم در صورت تکمیل همه اطلاعات خواسته شده معتبر خواهد بود.

مشخصات متقاضی خدمت: (توسط متقاضی به طور کامل تکمیل شود)

نام و نام خانوادگی (الزامی):	کد ملی (الزامی):	مدرک و رشته تحصیلی (الزامی):	محل فعالیت پژوهشی متقاضی: (دانشگاه، سازمان یا شرکت) (الزامی):
عنوان پروژه یا طرح مربوطه:		تلفن (الزامی):	پست الکترونیک:

مشخصات ارائه‌دهنده خدمت: (توسط آزمایشگاه تکمیل شود)

نام و نام خانوادگی:	۱)
	۲)


زمان ارائه خدمت: (توسط آزمایشگاه تکمیل شود)

تاریخ درخواست خدمت (ارائه نمونه)	تاریخ تعهدشده برای ارائه نتیجه	زمان ارائه نتیجه

خدمات ارایه شده و تعرفه پرداخت‌شده: (توسط آزمایشگاه تکمیل شود)

ردیف	نام خدمت ارایه شده (الزامی)	تعرفه خدمت	تخفیف (در صورت اعمال)	تعرفه پرداخت شده (ریال) (الزامی)

امضا مدیر آزمایشگاه

	<b>سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی</b> <b>کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها</b>	فرم درخواست اقدام اصلاحی <input type="checkbox"/> پیشگیرانه <input type="checkbox"/>
---	--	---

تاریخ:

شماره:

اقدام اصلاحی:	<input type="checkbox"/> نتایج ممیزی	<input type="checkbox"/> کنترل کار نامنطبق از مون	<input type="checkbox"/> شکایات	<input type="checkbox"/> بازنگری مدیریت
	<input type="checkbox"/> مشاهدات کارکنان	<input type="checkbox"/> تضمین کیفیت نتایج آزمون	<input type="checkbox"/> سایر موارد <input type="checkbox"/> نام ببرید.	
اقدام پیشگیرانه:	<input type="checkbox"/> نتایج ممیزی	<input type="checkbox"/> بازنگری مدیریت	<input type="checkbox"/> تضمین کیفیت نتایج آزمون	
	<input type="checkbox"/> مشاهدات کارکنان	<input type="checkbox"/> سایر موارد <input type="checkbox"/> نام ببرید.		
درخواست کننده	شرح عدم انطباق بالفعل / بالقوه:  نام و امضاء درخواست کننده:			
مدیر ارشد و مدیر کیفیت	علل ریشه‌ای عدم انطباق: شرح اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه:  مسئول انجام: نام و امضای مدیر ارشد:  مهلت انجام: نام و امضای مدیر کیفیت			
مدیر فنی	اظهار نظر مدیر فنی: (در صورت نیاز)  نام و امضاء:			
مسئول انجام اقدامات	شرح مختصری از اقدامات انجام شده:  نام و امضاء:			
مدیر کیفیت	اظهار نظر مدیر کیفیت: - اقدامات انجام شده اثربخش بوده است <input type="checkbox"/> - اقدامات انجام شده اثربخش نبوده است <input type="checkbox"/> - نیاز به ممیزی تکمیلی می‌باشد. <input type="checkbox"/>  نام و امضای مدیر کیفیت:			

در صورت عدم کفایت اقدامات - شماره فرم اقدام اصلاحی / پیشگیرانه مجدد:

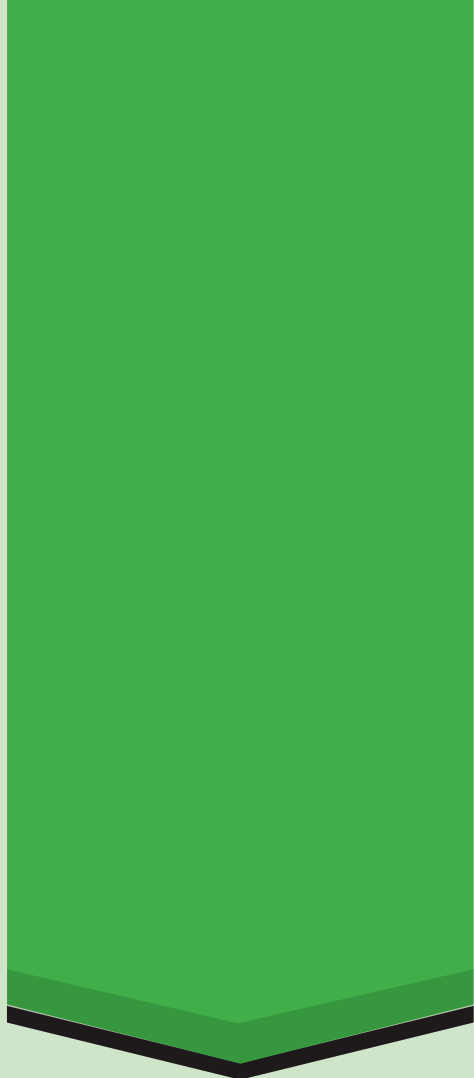


سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

فرم مشخصات نمونه‌های آزمون  
(درون سازمانی)

نام متقاضی:		شماره تماس:	
آدرس:			
کد نمونه (آزمایشگاه):			
کد نمونه (مشری):			
تاریخ دریافت نمونه:		شماره نامه:	تاریخ نامه:
نام، مشخصات (نام گیاه) و تعداد نمونه:			
با توجه به بررسی‌های انجام شده، آزمایشگاه توانایی انجام آزمون را دارا می‌باشد <input type="checkbox"/> دارا نمی‌باشد <input type="checkbox"/>			
شماره فرم اقدام اصلاحی در صورت نیاز:			
توضیحات:			
نام آزمون مورد درخواست			
سایر عملیات آزمایشگاهی:			
<input type="checkbox"/> GC	<input type="checkbox"/> GC/MS (completely)		
<input type="checkbox"/> GC/MS	<input type="checkbox"/> Boiling point	<input type="checkbox"/> Polaremeter	<input type="checkbox"/> Extraction
<input type="checkbox"/> HPLC	<input type="checkbox"/> Melting point	<input type="checkbox"/> Refractometer	<input type="checkbox"/> Distillation
<input type="checkbox"/> Densitometer	<input type="checkbox"/> Spectrophotometer		
همکار/همکاران محترم.....، نسبت به انجام آزمون، اقدام فرمایید.			
نام و امضای مدیر ارشد:			
تاریخ دریافت:		نام و امضای انجام‌دهنده آزمون:	
تاریخ تحویل:			
تاریخ دریافت:		نام و امضای انجام‌دهنده آزمون:	
تاریخ تحویل:			
تاریخ دریافت نتایج:		نام و امضای مدیر کیفیت:	
هزینه انجام آزمون طبق تعرفه خدمات آزمایشگاهی (ریال)		هزینه دریافت شده (ریال)	
تاریخ صدور:		شماره نامه ارسالی:	
		نام و امضای مشتری:	


فرم مشخصات نمونه‌های آزمون (درون سازمانی)	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها																										
<div> <div>کد نمونه (آزمایشگاه):</div> <div>کد مشتری:</div> <div>تاریخ دریافت:</div> <div>نام طرح:</div> <div> <div>نام علمی گیاه:</div> <div>نام فارسی:</div> <div>تعداد نمونه:</div> </div> <div>روش اسانس‌گیری:</div> <div>نام و امضای مجری طرح:</div> </div>	دریافت‌کننده نمونه																										
همکار/همکاران محترم.....، نسبت به انجام آزمون، اقدام فرمایید. نام و امضای مدیر ارشد:		مدیر ارشد																									
<table border="1"> <tr> <td>GC</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>GC/MS (completely)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>GC/MS</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Boiling point</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Polaremeter</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>HPLC</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Melting point</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Refractometer</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Densitometer</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Spectrophotometer</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			GC	<input type="checkbox"/>	GC/MS (completely)	<input type="checkbox"/>			GC/MS	<input type="checkbox"/>	Boiling point	<input type="checkbox"/>	Polaremeter	<input type="checkbox"/>	HPLC	<input type="checkbox"/>	Melting point	<input type="checkbox"/>	Refractometer	<input type="checkbox"/>	Densitometer	<input type="checkbox"/>	Spectrophotometer	<input type="checkbox"/>			انجام‌دهنده آزمون
GC			<input type="checkbox"/>	GC/MS (completely)	<input type="checkbox"/>																						
GC/MS	<input type="checkbox"/>		Boiling point	<input type="checkbox"/>	Polaremeter	<input type="checkbox"/>																					
HPLC	<input type="checkbox"/>	Melting point	<input type="checkbox"/>	Refractometer	<input type="checkbox"/>																						
Densitometer	<input type="checkbox"/>	Spectrophotometer	<input type="checkbox"/>																								
<div> <div>تاریخ دریافت:</div> <div>تاریخ تحویل:</div> <div>نام و امضای انجام‌دهنده آزمون:</div> </div>	انجام‌دهنده آزمون																										
<div> <div>تاریخ دریافت:</div> <div>تاریخ تحویل:</div> <div>نام و امضای انجام‌دهنده آزمون:</div> </div>		انجام‌دهنده آزمون																									
<div> <div>تاریخ دریافت نتایج:</div> <div>نام و امضای مدیر کیفیت:</div> </div>			انجام‌دهنده آزمون																								
<div> <div>هزینه انجام آزمون طبق تعرفه خدمات آزمایشگاهی (ریال)</div> <div>هزینه دریافت شده (ریال)</div> </div>				انجام‌دهنده آزمون																							
<div> <div>نام و امضای مجری طرح:</div> <div>تاریخ ارائه نتایج به مجری:</div> </div>	انجام‌دهنده آزمون																										



## **الزامات فنی**

**روش‌های اجرایی و فرم‌های آموزش کارکنان**



روش اجرایی آموزش	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
------------------	--	---

## روش اجرایی آموزش

## Training Procedure

شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

### ۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی مشخص کردن نحوه انجام و حصول اطمینان از شناسایی و تعیین نیازهای آموزشی پرسنل و فراهم آوردن امکانات لازم برای آموزشهای مورد نیاز، در جهت ارتقاء سطح علمی پرسنل در آزمایشگاه می‌باشد.

### ۲- دامنه کاربرد

آموزش تمامی پرسنل آزمایشگاه و مرتبط با آزمون‌های مورد انجام در آزمایشگاه را شامل می‌شود.

### ۳- تعاریف

کاربرد ندارد.

### ۴- مسئولیت‌ها

۴-۱- مسئولیت اجرای مناسب این روش اجرایی با مدیر کیفیت است.

۴-۲- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این روش اجرایی با مدیر ارشد است.

۴-۳- سایر مسئولیت‌ها در شرح اجرا به صورت مشروح آمده است.



## ۵- مراجع :

ندارد

## ۶- پیوست ها :

- ۱-۶ شرایط احراز شغلی کارکنان آزمایشگاه LF50202
- ۲-۶ اعلام نیاز آموزشی LF50203
- ۳-۶ برنامه یکساله آموزش LF50204
- ۴-۶ ارزیابی دوره آموزشی LF50205
- ۵-۶ ارزیابی اثربخشی آموزش کارکنان LF50206

## ۷- روش اجرا:

فعالیت‌های آموزشی در آزمایشگاه به شرح ذیل انجام می‌شود:

### ۷-۱- تعیین آموزش‌های مورد نیاز مشاغل:

برای تعیین آموزش‌های مورد نیاز مشاغل در سیستم مدیریت آزمایشگاه، مدیر فنی و مدیر کیفیت، تحت نظارت مدیر ارشد آزمایشگاه، با توجه به شرح وظایف، نحوه انجام فعالیت‌ها و امور اجرایی و ... حداقل شرایط احراز مشاغل را معین و در فرم شرایط احراز شغلی کارکنان آزمایشگاه به شماره LF50202 ثبت و نگهداری می‌نماید.

### ۷-۲- پرونده آموزشی پرسنل آزمایشگاه:

مدیر کیفیت با هماهنگی مدیر فنی برای تمامی پرسنل آزمایشگاه یک پرونده آموزشی ایجاد نموده و فتوکپی کلیه مدارک و سوابق آموزشی پرسنل، پیش از تشکیل پرونده‌ها و پس از آن و نیز فرم شرایط احراز شغلی کارکنان آزمایشگاه به شماره LF50202 را در آن جمع‌آوری و نگهداری می‌نماید.

### ۷-۳- نیازمندیهای آموزشی:

مدیر کیفیت در نیمه دوم اسفندماه هر سال، فرم اعلام نیاز آموزشی به شماره LF50203 را برای مدیر ارشد آزمایشگاه و مدیر فنی جهت تعیین نیاز آموزشی سال جدید ارسال می‌نماید. مدیران ارشد و فنی آزمایشگاه، بر اساس فرم شرایط احراز شغلی کارکنان آزمایشگاه به شماره LF50202 و سوابق و پرونده آموزشی کارکنان، نیازهای آموزشی جاری و ...، نیازهای آموزشی را اولویت‌بندی نموده و آنها را در فرم اعلام نیاز آموزشی به شماره LF50203 ثبت و به مدیر کیفیت عودت می‌نمایند. مدیر کیفیت فرم‌های اعلام نیاز آموزشی را جهت تایید به مدیریت ارشد ارائه می‌دهد.

### ۷-۴- برنامه‌ریزی دوره‌های آموزشی:

مدیر کیفیت پس از اخذ تأیید مدیر ارشد آزمایشگاه، با توجه به فرم‌های تعیین نیاز آموزشی پرسنل، فرم برنامه یکساله آموزش به شماره LF50204 را تهیه و ارائه می‌نماید و بر اساس اولویت‌بندی آموزش‌های مورد نیاز، امکانات داخلی، استعلام از موسسات آموزشی خارج از سازمان اقدام لازم را به عمل آورده و پس از اخذ تصویب مدیر ارشد آزمایشگاه، به اطلاع مدیر فنی می‌رساند.

### ۷-۵- برگزاری و اجرای دوره‌ها:

دوره‌های برنامه‌ریزی شده در زمان‌های مشخص برگزار گردیده و اطلاع‌رسانی به افراد شرکت‌کننده، پیش از شروع دوره‌ها، توسط مدیر کیفیت، انجام می‌گیرد.

#### ۱-۵-۷- در رابطه با دوره‌های درون سازمانی

برای افرادی که غیبت نداشته باشند و نمره آنها بیش از ۷۵٪ نمره کل باشد تأییدیه آموزشی به صورت نامه صادر خواهد شد و یک نسخه در اختیار فرد و یک نسخه در پرونده آموزشی وی قرار می‌گیرد؛ همچنین آموزش‌های عملی حین کار، بنا به تشخیص مدیر ارشد و مدیران فنی و کیفیت هر زمان نیاز باشند، بدون محدودیت توسط ایشان یا متخصصین تعیین شده، با هماهنگی مدیر کیفیت، اجرا خواهند شد.

#### ۲-۵-۷- در رابطه با دوره‌های خارج از سازمان

پس از برگزاری دوره توسط مدیر کیفیت با هماهنگی مدیر فنی، نسبت به دریافت گواهینامه‌های صادر شده از مراکز آموزشی، اقدام می‌گردد که یک نسخه از کپی آنها را در پرونده آموزشی افراد قرار داده و اصل آن به فرد شرکت کننده ارائه می‌شود.

**تبصره ۱-** هزینه‌های پرسنل شرکت کننده در دوره‌های خارج از سازمان (هزینه ایاب و ذهاب و ...) بر عهده آزمایشگاه می‌باشد و روزها و ساعات حضور افراد در دوره ها جزء ساعات کاری پرسنل منظور خواهد شد.

**تبصره ۲-** جزوات آموزشی ارائه شده به افراد شرکت کننده توسط موسسات آموزشی، در اختیار مدیر کیفیت قرار گرفته که یک نسخه از آن در آرشیو آزمایشگاه نگهداری شود.

**تبصره ۳-** در صورت نیاز به آموزش‌های خاص خارج از روال بیان شده، نیازهای آموزشی به صورت مکتوب به مدیر کیفیت ارائه شده و مدیریت ارشد در مورد آنها تصمیم گیری می‌نمایند.

**تبصره ۴-** به منظور توسعه میزان آگاهی‌های پرسنل و ارتقاء عمومی افراد در موارد مقتضی از شیوه‌های مختلف آموزشی نظیر تصاویر، مقالات، فیلم‌های آموزشی، بازدید و .... استفاده خواهد شد.

#### ۶-۷- ارزیابی و اثربخشی دوره‌های آموزشی:

##### ۱-۶-۷- در پایان دوره‌های آموزشی

به شرکت کنندگان فرم ارزیابی دوره آموزشی به شماره LF50205، ارائه خواهد شد و میانگین امتیاز بدست آمده از این فرم‌ها در انتهای فرم مذکور توسط مدیر کیفیت، ثبت می‌شود.

##### ۲-۶-۷- پانزده الی سی روز پس از پایان دوره

جهت تعیین میزان اثر بخشی دوره در کارایی و سطح دانش افراد فرم ارزیابی اثربخشی آموزش کارکنان به شماره LF50206، توسط مدیر شخص آموزش دیده تکمیل می‌گردد و میانگین امتیاز بدست آمده توسط مدیر کیفیت در انتهای فرم مذکور ثبت می‌گردد.



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

فرم برنامه یکساله آموزشی

مدیریت محترم

با سلام،

مستدعی است جهت رفع نیاز آموزشی پرسنل که به قرار لیست ذیل درج گردیده اقدام فرمایید.

تاریخ:


مدیر کیفیت:

لیست افراد و دوره‌های آموزشی مورد نیاز

ردیف	نام و نام خانوادگی	عنوان شغل	دوره آموزش مورد نیاز	هدف از آموزش
سال آموزشی:			توضیحات:	

ردیف	نام واحد	نام دوره آموزشی	محل برگزاری		زمان برگزاری	نام و نام خانوادگی پرسنل	ملاحظات
			داخلی	خارجی			

تبصره ۵- در صورتی که میانگین امتیازات دوره آموزشی کمتر از ۱۴ باشد، همکاری با واحد آموزشی مذکور قطع شده و طی نامه به آن واحد آموزشی اعلام می‌گردد و نیز در صورتی که امتیاز اثر بخشی افراد کمتر از ۹ شود باید آموزش تکرار شود.

	<b>سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی</b> <b>کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها</b>	<b>فرم اعلام نیاز آموزشی</b>
---	--	------------------------------

نام و نام خانوادگی :	
عنوان شغلی :	تحصیلات مورد نیاز: ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد )
تجربه کاری مورد نیاز : حداقل    ماه ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد )	جنسیت : <input type="checkbox"/> مرد <input type="checkbox"/> زن
شرایط سنی مورد نیاز : حداقل    سال ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد )	وضعیت تاهل : <input type="checkbox"/> متاهل <input type="checkbox"/> مجرد
مهارت‌های مورد نیاز :	
سلامت کامل جسمانی (نداشتن نقص عضو- بینایی از ۸/۱۰ کمتر نباشد - شنوایی در حد نرمال ) ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد ) سلامت کامل روانی ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد ) آشنایی ابتدایی با کامپیوتر ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد )	
آموزش‌های مورد نیاز :	
- ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد ) - ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد ) - ( <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد )	
صلاحیت نامبرده مبنی بر تصدی عنوان شغلی آزمایشگر محرز    می باشد <input type="checkbox"/> /    نمی باشد <input type="checkbox"/>	



فرم ارزیابی دوره آموزشی	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاهها
-------------------------	---

نام دوره آموزشی :	نام استاد :
محتوای دوره :	تاریخ برگزاری دوره :
محل برگزاری دوره :	نام و نام خانوادگی شرکت کننده :

ردیف	موضوع ارزیابی	عالی ۳	خوب ۲	متوسط ۱	ضعیف ۰
۱	میزان مفید و کاربردی بودن مطالب در فعالیتهای کاری				
۲	نحوه برگزاری دوره آموزشی				
۳	نحوه استفاده و کیفیت امکانات آموزشی مورد استفاده				
۴	چگونگی آزمون (کتبی/عملی) پایان دوره				
۵	میزان کارگاهها و کارهای عملی و گروهی در حین دوره				
۶	میزان تسلط استاد بر موضوع دوره				
۷	قدرت تفهیم مطالب توسط استاد				
۸	میزان پاسخگویی استاد به سوالات و مسائل مطروحه در طی دوره				

توضیحات تکمیلی در صورت نیاز:

جمع امتیازات :

جمع امتیازات (درصد) :

* این فرم در ۲ هفته پس از قبولی کارکنان و قرار گرفتن ایشان در پست سازمانی خود تکمیل شود.		
نام و نام خانوادگی :	شغل :	نام مدرسین یا موسسه :
نوع آموزش :	محل آموزش :	
تاریخ شروع آموزش :	نمره آموزش :	مدت آموزش :
تاریخ پایان آموزش :		قبول <input type="checkbox"/> مردود <input type="checkbox"/>

این کادر توسط مدیر آزمایشگاه پر گردد (هر مربع ۶ امتیاز دارد، مجموع امتیازات ۳۰ امتیاز می باشد).  
اثربخشی آموزش فوق برای نامبرده در امور آزمایشگاه :

بی تاثیر موثر

				الف - تخصص (توانایی انجام کار)
				ب- دقت در کار
				ج- کارایی
				د- کیفیت کار
				ه - رفتار سازمانی
این کادر توسط مدیر کیفیت پر شود.		امتیاز نظر مدیر آزمایشگاه : امتیاز نظر مدیر آزمایشگاه (درصد) :		
امتیاز دوره : امتیاز دوره (درصد) : معدل امتیازات :				

مراحل اعتبار	تهیه کننده	تصویب کننده
نام و نام خانوادگی		
سمت		
تاریخ و امضا		

روش اجرایی نگهداری خوب آزمایشگاه	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	همه با هم جهاد کشاورزی
-------------------------------------	--	------------------------------

## الزامات فنی

### روش‌های اجرایی و فرم‌های جایگاه و شرایط محیطی

روش اجرایی نگهداری خوب آزمایشگاه			
شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

این روش اجرایی، جهت کنترل نظافت محل آزمون‌ها و حصول اطمینان از پوشش الزام (بند ۵-۳-۵) استاندارد مدیریت کیفیت آزمایشگاه ISO/ IEC 17025:2005 در جهت نگهداری خوب آزمایشگاه (Good housekeeping) تدوین و به اجرا گذاشته شده است.

#### ۲-دامنه کاربرد

این روش اجرایی کلیه فعالیتها در حیطه کاربرد آزمایشگاه را در برمی گیرد.

#### ۳-تعاریف

کاربرد ندارد.



#### ۴-مراجع:

۴-۱- استاندارد ISO/IEC 17025

#### ۵-مسئولیت‌ها:

۵-۱- مسئولیت اجرای صحیح این روش اجرایی با کلیه پرسنل ذیربط در آزمایشگاه می‌باشد.

۵-۲- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این روش اجرایی با مدیر فنی است.

۵-۳- سایر مسئولیت‌ها در شرح اجرا به صورت مشروح آمده است.

#### ۶-پیوست‌ها:

۶-۱- فرم برنامه نظافت ماهیانه LF50302

۶-۲- فرم چک لیست نظافت آزمایشگاه LF50303

#### ۷-روش اجرا

##### ۷-۱- نظم و نظافت :

الف- نظم و نظافت شخصی پرسنل: پرسنل آزمایشگاه موظف به رعایت نظم و نظافت شخصی در آزمایشگاه می‌باشند. شروع و ترک کار راس ساعات مقرر، استفاده از لباس کار متحد الشکل، رعایت نظافت شخصی، تمیز بودن لباس کار و رعایت کامل مقررات آزمایشگاه از اهم موارد این بند می‌باشد.

ب- نظم و نظافت محیط آزمایشگاه: برای برقراری نظافت محیط آزمایشگاه نیروی خدماتی موظف به رعایت برنامه تدوین شده نظافت آزمایشگاه می‌باشند (فرم شماره LF50302) این برنامه با در نظر گرفتن ایام ماه و سپردن نظافت کف آزمایشگاه، میز کار، شیشه‌ها به نیروی خدماتی نظافت آزمایشگاه را تامین می‌کند. این نظافت شامل استفاده از یک پارچه نخی نرم و مرطوب و تمیز کردن میز کار، کابینت‌ها از هر گونه گرد و غبار و کثیفی می‌باشد و ارزیابی نظافت انجام شده از طریق فرم چک لیست نظافت به شماره LF50303 توسط مدیر فنی انجام می‌گیرد. با توجه به حساسیت دستگاه‌ها و عدم شناخت نیروی خدماتی به این تجهیزات، کلیه تجهیزات توسط آزمونگر آزمایشگاه نظافت می‌گردد.

پرسنل آزمایشگاه موظف به رعایت نظم در آزمایشگاه با رعایت موارد ذیل می‌باشند:

- تمیز کردن میز آزمون از نمونه‌های باقیمانده از تست
- قرار دادن هر وسیله یا ابزار، بعد از استفاده سر جای خود
- اطمینان از خاموش بودن تجهیزات برقی، چراغ‌ها و لوازم برقی مانند کامپیوتر و ... قبل از ترک محیط کار.

##### ۷-۲- تجهیزات:

الف- چیدمان مناسب تجهیزات: قرارگیری و نصب کابینت‌ها و چیدمان تجهیزات روی آنها به گونه‌ای طراحی شده که حتی الامکان تجهیزاتی که آزمون‌های آنها مرتبط بهم می‌باشد کنار هم قرار گرفته و از فضای آزمایشگاه به بهترین نحو ممکن استفاده گردد.

ب- حفاظت مناسب از تجهیزات: راهکارهای ذیل جهت حفاظت مناسب از تجهیزات در نظر گرفته شده است :

- ۱- کنترل تردد در آزمایشگاه -۲ استفاده از تجهیزات توسط کارکنان مجاز -۳ قفل کردن درب آزمایشگاه پرسنل آزمایشگاه از ورود افراد غیر مجاز به محیط آزمایشگاه جلوگیری می‌نمایند. همچنین کنترل تردد در آزمایشگاه با نصب اطلاعیه " ورود کارکنان غیر مجاز به آزمایشگاه اکیدا ممنوع " پشت درب ورودی آزمایشگاه با






## سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

فرم برنامه نظافت ماهیانه

امضای مدیر ارشد به اطلاع سایر کارکنان شرکت رسیده است و جلسات کاری، ملاقات‌ها و ارائه نتایج در دفتر آزمایشگاه انجام می‌گردد. همانگونه که در بند قبل توضیح داده شد امکان دسترسی به تجهیزات برای افراد غیر مجاز به جهت ممنوع بودن ورود آنان به آزمایشگاه میسر نمی‌باشد.

برای حفظ امنیت محیط آزمایشگاه، پرسنل هنگام خروج از آزمایشگاه و ترک محل کار موظف به قطع برق آزمایشگاه و قفل نمودن درب آزمایشگاه می‌باشند.

ایام هفته					شرح وظایف
شنبه	یکشنبه	دوشنبه	سه شنبه	چهارشنبه	
✓					نظافت کف
✓		✓		✓	نظافت میزهای آزمایشگاهی / شلف
اولین روز کاری هر ماه					نظافت شیشه‌ها

	<b>سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی</b> <b>کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها</b>	فرم چک‌لیست نظافت آزمایشگاه
---	--	-----------------------------

ردیف	ایام هفته	تاریخ	شرح وظایف	نام و امضاء	
				مجری	ناظر
			<input type="checkbox"/> نظافت کف <input type="checkbox"/> نظافت میزو شلف <input type="checkbox"/> نظافت شیشه		
			<input type="checkbox"/> نظافت کف <input type="checkbox"/> نظافت میزو شلف <input type="checkbox"/> نظافت شیشه		
			<input type="checkbox"/> نظافت کف <input type="checkbox"/> نظافت میزو شلف <input type="checkbox"/> نظافت شیشه		
			<input type="checkbox"/> نظافت کف <input type="checkbox"/> نظافت میزو شلف <input type="checkbox"/> نظافت شیشه		

نام نظافت‌کننده :	تاریخ :
<p>✓ نظافت شیشه‌ها (اعم از شیشه پنجره‌ها و درها)</p> <p> <input type="checkbox"/> خوب انجام گرفته    <input type="checkbox"/> با بی‌دقتی انجام گرفته    <input type="checkbox"/> انجام نگرفته         </p> <p>✓ پاکسازی و خارج سازی باقیمانده مواد مورد آزمون از محیط آزمایشگاه</p> <p> <input type="checkbox"/> خوب انجام گرفته    <input type="checkbox"/> با بی‌دقتی انجام گرفته    <input type="checkbox"/> انجام نگرفته         </p> <p>✓ قرار گیری تجهیزات در جای خودشان در پایان نظافت</p> <p> <input type="checkbox"/> خوب انجام گرفته    <input type="checkbox"/> با بی‌دقتی انجام گرفته    <input type="checkbox"/> انجام نگرفته         </p> <p>✓ نظافت کف و دیوارها</p> <p> <input type="checkbox"/> خوب انجام گرفته    <input type="checkbox"/> با بی‌دقتی انجام گرفته    <input type="checkbox"/> انجام نگرفته         </p>	
تهیه کننده:	مدیر فنی
مهر و امضا:	



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

روش اجرایی پایش و کنترل  
شرایط محیطی آزمایشگاه

## روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه

### Laboratory Environmental Conditions

### Control & Monitoring Procedure

شرح	تهیه کننده	تائید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون‌ها می‌باشد.

#### ۲-دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این روش اجرایی تمامی نواحی و بخش‌های مرتبط با انجام آزمون در آزمایشگاه می‌باشند.

#### ۳-مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با مدیر فنی آزمایشگاه می‌باشد.

#### ۴-تعاریف

##### ۴-۱محوطه آزمایشگاه:

به کلیه مکان‌هایی که در آن بخشی از کار آزمایشگاهی انجام و یا به نوعی به آزمایشگاه مربوط می‌گردند، گفته

مدیر فنی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از ایجاد و حفظ شرایط محیطی مناسب نسبت به کنترل و ثبت دما از طریق فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LF50301 در فواصل زمانی تعیین شده اقدام می‌نمایند و در صورت مشاهده هر گونه انحراف از شرایط تعریف شده، مراتب مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LP40901 پیگیری می‌شود.

با توجه به ماهیت آزمون‌ها و الزامات مندرج در استانداردهای آزمون، شرایط محیطی مورد نیاز در آزمایشگاه با توجه به مندرجات دستورالعمل‌های آزمون تعیین می‌شود.

۱-۶- فرم ثبت شرایط محیطی، آزمایشگاه به شماره LF50301

۲-۶- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LP40901

**سال:**

[illegible]

توضیحات مرتبط:



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

روش اجرایی شناسایی، نگهداری  
و کالیبراسیون تجهیزات

## الزامات فنی

### روش‌های اجرایی و فرم‌های تجهیزات آزمایشگاهی

<b>روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات</b> <b>Equipment Identification, Maintenance &amp; Calibration</b> <b>Procedure</b>			
شرح	تهیه‌کننده	تأییدکننده	تصویب‌کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، ایجاد روشی به منظور شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات و حصول اطمینان از خرید، راه‌اندازی، بکارگیری و نگهداری صحیح تجهیزات و لوازم مورد استفاده در آزمایشگاه می‌باشد.

#### ۲-دامنه کاربرد

این روش اجرایی در مورد کلیه تجهیزات و ملزومات مورد استفاده در آزمایشگاه کاربرد دارد.

#### ۳-مسئولیت‌ها

مسئولیت تکمیل لیست تجهیزات و شناسنامه تجهیزات به عهده مدیر فنی می‌باشد.  
مسئولیت تعیین دوره‌های کالیبراسیون، کنترل میانی و سرویس تجهیزات به عهده مدیر فنی می‌باشد.  
مسئولیت پیگیری یا اجرای کالیبراسیون، کنترل میانی و سرویس تجهیزات به عهده مدیر فنی می‌باشد.

#### ۴- تعاریف

##### ۴-۱- تجهیزات آزمایشگاهی:

لوازم مکانیکی، الکتریکی، الکترونیکی - مکانیکی و یا تخصصی می‌باشند که از آنها در فرایند انجام آزمون و یا نگهداری، حمل و نقل و آماده‌سازی نمونه‌ها استفاده می‌شود.

##### ۴-۲- لوازم آزمایشگاهی:

وسایلی که کاربرد آنها در آزمایشگاه معمول بوده و بر نتایج آزمون‌ها تاثیر می‌گذارند. این لوازم می‌توانند یکبار مصرف یا چند بار مصرف باشند.

#### ۵- شرح فعالیت

##### ۵-۱- کلیات:

کلیه لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی که بکارگیری آنها ضروری تشخیص داده شد، پس از تصدیق خرید که بر اساس داده‌های خرید و مطابق روش اجرایی خرید به شماره LP40601 صورت می‌گیرد، وارد لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LL50501 می‌شوند.

کلیه عملیات مورد نیاز تجهیزات شامل نگهداری پیشگیرانه، سرویس‌های دوره‌ای، تعمیرات اتفاقی و بازرسی‌های میانی مطابق مندرجات دستورالعمل‌های فنی تجهیزات انجام شده و کلیه سوابق این اقدامات در فرم‌های مربوطه درج می‌گردند.

##### ۵-۲- ضوابط کدگذاری دستگاهها:

کلیه تجهیزات و ملزومات مورد استفاده در آزمایشگاه که اندازه‌گیری‌های موثر بر کیفیت نتایج آزمون را انجام می‌دهند، توسط مدیران فنی شناسایی شده و در لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LL50501 ثبت می‌شود. کلیه تجهیزات با کد اموال که روی تجهیزات نصب شده است، به صورت منحصر به فرد قابل شناسایی می‌باشند.

شناسایی ظروف مصرفی و شیشه‌ای از طریق سیستم کدگذاری زیر انجام می‌شود:

XX	XX
شماره مشخصه ملزومات	شماره سریال

- شماره مشخصه ملزومات، نام اختصاری آن‌هاست که دو حرف اول هر یک از آن‌هاست.

- شماره سریال از ۰۱ شروع شده و تا ۹۹ ادامه پیدا می‌کند.

##### ۵-۳- شناسنامه تجهیزات:

در آزمایشگاه، لیستی از کلیه تجهیزات موثر بر نتایج آزمون تهیه شده است که در آن نام تجهیز، مدل و کد شناسائی آن تعریف شده است. این لیست با عنوان لیست تجهیزات به شماره LL 50501 در سیستم کیفیت موجود می‌باشد. برای کلیه تجهیزات و ملزومات، پس از ورود به آزمایشگاه، فرم شناسنامه تجهیزات آزمایشگاه به شماره



LF50501 تکمیل می‌گردد. در این فرم اطلاعاتی از قبیل نام دستگاه، مدل، کارخانه سازنده، کد شناسایی، شماره سریال، محل استقرار دستگاه، کاربران مجاز، فواصل زمانی کالیبراسیون و کنترل‌های میانی دستگاه، نام و مشخصات شرکت‌های پشتیبان و سایر اطلاعات مورد نیاز درج می‌گردد.

**یادآوری ۱:** لوازم و تجهیزات موجود در آزمایشگاه بر حسب نیاز دارای دستورالعمل فنی مدون به منظور تشریح چگونگی کاربری، نگهداری، کنترل کیفی و کالیبراسیون می‌باشند.

#### ۴-۵- راه‌اندازی و بکارگیری تجهیزات:

کلیه تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه پس از طی مراحل تصدیق، توسط متخصصان مربوطه و تحت نظر مدیر فنی آزمایشگاه راه‌اندازی شده و بکار گرفته می‌شوند.

**یادآوری ۲:** کلیه کاربران تجهیزات آزمایشگاه، آموزش‌های لازم به منظور کسب صلاحیت کاربری این تجهیزات را دیده‌اند و وضعیت آموزشی این کارکنان به صورت ادواری بازبینی شده و در صورت نیاز آموزش‌های تکمیلی، بازآموزی و آموزش اجرایی برای آنها مطابق روش اجرایی آموزش به شماره LP50201 در نظر گرفته می‌شود.

**یادآوری ۳:** قبل از استفاده از تجهیز، نسبت به تامین عوامل و شرایط مورد نیاز مانند گاز و برق با ولتاژ مناسب اقدام می‌گردد.

**یادآوری ۴:** کاتالوگ و کتابچه‌های راهنمای تجهیزات به منظور استفاده کاربران دستگاه‌ها، تهیه شده و در آزمایشگاه نگهداری می‌گردد. فهرست کلیه کاتالوگ‌ها و کتابچه‌های راهنمای تجهیزات در لیست مستندات برون سازمانی به شماره LL40302 موجود است.

**یادآوری ۵:** با توجه به حساسیت تجهیزات موجود در آزمایشگاه، جابجایی، حمل و نقل و انتقال تجهیزات به گونه‌ای صورت می‌گیرد تا آسیبی به آنها وارد نشده تا از اندازه‌گیری دقیق آنها اطمینان حاصل گردد.

#### ۵-۵- سرویس، نگهداری و تعمیر تجهیزات:

به منظور سرویس، نگهداری و تعمیر کلیه تجهیزات موجود در آزمایشگاه به نحوی که از کاربری صحیح و مطمئن آن اطمینان حاصل شود، مدیران فنی آزمایشگاه با همکاری کارکنان متخصص مرتبط که آموزش‌های لازم را دیده‌اند، با توجه به برنامه نگهداری که توسط مدیران فنی تهیه شده است، با بکارگیری دستورالعمل‌های فنی، کاتالوگ‌ها و کتابچه‌های راهنمای تجهیزات، اقدامات لازم را انجام داده و نتایج را در فرم ثبت سوابق تجهیزات به شماره LF50502 ثبت می‌نمایند.

در تهیه برنامه نگهداری مذکور، اقدامات زیر توسط مدیران فنی انجام می‌گیرد:

- شناسایی تجهیزات یا بخش‌هایی از آنها که بدون نگهداری پیشگیرانه مناسب، احتمال خرابی آنها زیاد است.

- نگهداری لوازم یدکی جایگزین قطعات از کار افتاده به منظور به حداقل رساندن زمان کار نکردن دستگاه

این برنامه با هدف آزمون، تاثیرات محیطی، محل فیزیکی تجهیز و میزان مهارت اپراتور مرتبط است.

**یادآوری ۶:** در مورد شیشه آلات آزمایشگاهی به دلیل اینکه این تجهیزات جزو تجهیزات غیر سرمایه‌ای می‌باشند و به دلیل اینکه شکستن این وسایل در حین انجام کار، یک مجموعه کامل از این شیشه آلات توسط مراجع دارای صلاحیت کالیبره می‌گردد و سایر شیشه آلات با استفاده از آب مقطر بر اساس محاسبه دانسیته و حداقل با ۳ بار تکرار انجام می‌گیرد و نتایج در فرم کنترل شیشه آلات به شماره LF 50504 ثبت می‌گردد.

#### ۶-۵- کنترل کیفی تجهیزات:

به منظور حصول اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات اندازه‌گیری موثر بر نتایج آزمون، فعالیت‌های کنترل کیفی تجهیزات در فواصل زمانی بین انجام کالیبراسیون، مطابق با دستورالعمل‌های فنی، کاتالوگ و کتابچه راهنمای تجهیزات، انجام شده و نتایج در فرم ثبت سوابق تجهیزات به شماره LF50502 ثبت می‌گردد.

#### ۷-۵- کالیبراسیون:

کلیه تجهیزات اندازه‌گیری موثر بر نتایج آزمون در آزمایشگاه باید در فواصل زمانی تعریف شده کالیبره گردند. فواصل زمانی کالیبراسیون با توجه به دقت، صحت یا عدم قطعیت مورد نیاز، نقطه نظرات سازنده تجهیزات، چگونگی استفاده و دفعات استفاده از دستگاه توسط مدیر فنی آزمایشگاه تعیین گردیده و در فرم جدول زمان‌بندی کالیبراسیون به شماره LF50503 ثبت می‌گردد.

در صورت فرا رسیدن موعد کالیبراسیون تجهیزات، این تجهیزات توسط مدیران از حالت عملیاتی خارج شده و برچسب "خارج از سرویس" روی آن‌ها نصب شده و هماهنگی‌های لازم جهت کالیبراسیون تجهیزات انجام می‌پذیرد. کلیه تجهیزات و ملزومات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون می‌باشند. این برچسب حاوی اطلاعاتی در خصوص کد شناسایی دستگاه، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام فرد انجام دهنده کالیبراسیون، نام مرجع کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون بعدی می‌باشد.

چنانچه تجهیزیتی متحمل بار اضافی شده یا نادرست بکار گرفته شده باشد یا نتیجه مشکوکی ارائه دهد و یا اثبات گردد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده می‌باشد، صحت تمام اندازه‌گیری‌های انجام شده توسط آن تجهیز مورد تردید می‌باشد و لذا در اینگونه موارد، اقدامات ذیل صورت می‌گیرد:

۱- تجهیز مذکور با برچسب "خارج از سرویس" توسط مدیر فنی مشخص می‌گردد.

۲- مدیر فنی به منظور تجزیه و تحلیل میزان تاثیر عیب یا انحراف از حدود تعیین شده، سوابق کالیبراسیون تجهیز مذکور را با قرائت‌های فعلی مقایسه می‌نماید تا مشخص گردد که آیا انحراف و خطا بعد از آخرین کالیبراسیون ایجاد شده است یا خیر؟

۳- مرحله بعدی، ارزیابی اهمیت کار نامنطبق می‌باشد. بدین منظور مدیر فنی با همکاری مدیر کیفیت و مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق آزمون به شماره LP40901 اقدام به بررسی جوانب مختلف کار نامنطبق نموده و در صورت نیاز اطلاع رسانی به مشتری و فراخوانی مجدد کار صورت می‌گیرد.

۴- با توجه به کالیبره نبودن تجهیز، دوره کالیبراسیون مجدداً بررسی و در صورت نیاز اصلاح می‌گردد و مراتب در لیست تجهیزات آزمایشگاه و شناسنامه تجهیزات ثبت می‌گردد.


یادآوری ۷: در صورت انتقال دستگاه به خارج از آزمایشگاه جهت انجام کالیبراسیون و تعمیرات، صحت کارکرد و اعتبار کالیبراسیون، قبل از استفاده مجدد در محل آزمایشگاه توسط مدیر فنی مورد بررسی و تصدیق قرار می‌گیرد. یادآوری ۸: کلیه تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی مندرج در لیست تجهیزات آزمایشگاه دارای پرونده‌های خاص مربوط به خود می‌باشند که حاوی سوابق مربوطه شامل شناسنامه تجهیزات، فرم ثبت سوابق تجهیزات و سوابق کالیبراسیون تجهیزات می‌باشند.

کالیبراسیون تجهیزات توسط مراجع معتبر که امکان فراهم‌آوری قابلیت ردیابی در اندازه‌گیری را دارند و مطابق روش اجرایی خرید به شماره LP40601 ارزیابی شده‌اند، انجام می‌شود.



## ۶- مستندات مرتبط:

- ۶-۱- روش اجرایی خرید به شماره LP40601
- ۶-۲- لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LL50501
- ۶-۳- فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LF50501
- ۶-۴- روش اجرایی آموزش به شماره LP50201
- ۶-۵- فرم ثبت سوابق تجهیزات به شماره LF50502
- ۶-۶- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق آزمون به شماره LP40901
- ۶-۷- لیست مستندات برون‌سازمانی به شماره LL40302
- ۶-۸- فرم جدول زمان‌بندی کالیبراسیون و کنترل‌های میانی تجهیزات LF50503
- ۶-۹- فرم کنترل شیشه‌آلات LF50504

فرم لیست تجهیزات آزمایشگاه	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
----------------------------	--	---

تاریخ تهیه لیست:

ردیف	نام تجهیز	کد تجهیز	محل استقرار	فاصله زمانی کالیبراسیون	دقت		گستره	ریزنمایی
					مورد نیاز	مرجع		



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

فرم شناسنامه تجهیزات  
آزمایشگاه

مشخصات عمومی دستگاه

نام دستگاه:	مدل دستگاه:	شماره سریال:	کد شناسایی:
شرکت پشتیبان:	نام فرد رابط شرکت پشتیبان:	تلفن شرکت پشتیبان:	
تاریخ تحویل به آزمایشگاه:	تاریخ راه‌اندازی:	کارخانه سازنده:	
محل استقرار:	شرایط هنگام تحویل:		

کمیت‌های قابل اندازه‌گیری

ردیف	پارامتر یا پارامترهای مورد اندازه‌گیری	ریزنمایی	گستره کاری	ملاحظات

کمیت‌ها و گستره کاری دستگاه به پیوست ارائه شده است ☐ ارائه نشده است ☐

ردیف	نام متعلقات یا تجهیزات	ردیف	نام متعلقات یا تجهیزات
۱		۴	
۲		۵	
۳		۶	

لیست متعلقات و تجهیزات به پیوست ارائه شده است ☐ ارائه نشده است ☐

برنامه کالیبراسیون و کنترل کیفیت تجهیز

شرح اقدامات	فاصله زمانی	مستندات مرتبط	ملاحظات
کالیبراسیون			
کنترل کیفی (بررسی‌های میانی)			
سرویس دستگاه			
تعویض قطعات خاص			
سایر موارد (نام ببرید)			

کاتالوگ و کتابچه راهنمای دستگاه موجود می‌باشد ☐ موجود نمی‌باشد ☐

کاربران مجاز

ردیف	نام و نام خانوادگی	سمت
۱		
۲		
۳		

	<b>سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی</b> <b>کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها</b>	<b>فرم شناسنامه تجهیزات</b> <b>آزمایشگاه</b>
---	--	---

کد شناسایی:

شماره سریال:

نام دستگاه:

تأیید کننده:

ردیف	اقدام انجام شده	تاریخ	شرح اقدامات	مجری اقدامات	ملاحظات
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				
	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> کنترل کیفیت (بازرسی میانی) <input type="checkbox"/> سرویس دستگاه <input type="checkbox"/> تعویض قطعات <input type="checkbox"/>				

توضیحات	برنامه انجام کالیبراسیون سال .....												نوع فعالیت برنامه ریزی شده	کد تجهیز	نام تجهیز	ردیف	
	محل برگزاری کالیبراسیون	دوره	اسفند	بهمن	دی	آذر	آبان	مهر	شهریور	مرداد	تیر	خرداد					اردیبهشت
															کنترل میانی		
															کالیبراسیون		
															کنترل میانی		
															کالیبراسیون		
															کنترل میانی		
															کالیبراسیون		
															کنترل میانی		
															کالیبراسیون		

روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
---	--	---

نام تجهیز :						کد تجهیز مرجع:				
کد ۱		کد ۲		کد ۳		کد ۴		کد ۵		مقدار اسمی
تصحیح شده	خوانده شده	تصحیح شده	خوانده شده	تصحیح شده	خوانده شده	تصحیح شده	خوانده شده	تصحیح شده	خوانده شده	
تاریخ و امضا		سمت		نام و نام خانوادگی			تهیه کننده			

نام و امضاء مدیر فنی:



سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی  
کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها

روش اجرایی تخمین عدم قطعیت  
اندازه‌گیری

## الزامات فنی

### روش‌های اجرایی و فرم‌های تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری

<b>روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری</b> <b>Estimation of Measurement Uncertainty Procedure</b>			
شرح		تهیه کننده	
نام		تأیید کننده	
سمت		تصویب کننده	
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی تشریح فرایند تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری برای کلیه آزمون‌ها می‌باشد.

#### ۲-دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای کلیه آزمون‌ها در آزمایشگاه کاربرد دارد.

#### ۳-مسئولیت‌ها

کارشناسان آزمایشگاه مسئولیت تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری آزمون‌ها را بر عهده دارند.

#### ۴-تعاریف

##### ۴-۱-اندازه‌گیری:

اندازه‌گیری به مجموعه عملیاتی اطلاق می‌شود که به منظور تعیین مقدار یک کمیت انجام می‌شود.

## ۴-۲- اندازه ده:

اندازه ده کمیت ویژه‌ای است که اندازه‌گیری می‌شود.

## ۴-۳- کمیت تاثیرگذار:

کمیت تاثیرگذار کمیتی غیر از کمیت اندازه ده است که در نتیجه اندازه‌گیری اثر دارد.

## ۴-۴- عدم قطعیت اندازه‌گیری:

پارامتری مربوط به نتیجه اندازه‌گیری که پراکندگی مقادیری را مشخص می‌کند که می‌توان بطور منطقی به اندازه ده نسبت داد.

## ۵- شرح عملیات

### ۵-۱- کلیات

اولین گام در تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری، طبقه‌بندی گروه‌های آزمون می‌باشد که بر اساس این موضوع که آیا محاسبه عدم قطعیت برای روش مورد نظر کاربرد دارد یا نه انجام می‌شود. این طبقه‌بندی به شرح زیر می‌باشد:

گروه اول- آزمون‌های کیفی: محاسبات عدم قطعیت در مورد این گروه از آزمون‌ها الزامی نمی‌باشد.

گروه دوم- روش‌های استاندارد که حدود مقادیر مربوط به منابع عمده عدم قطعیت و شکل ارائه نتایج محاسبه شده را مشخص کرده‌اند. در این موارد نیازی به انجام محاسبات عدم قطعیت نمی‌باشد و فرض می‌شود که آزمایشگاه با رعایت روش و دستورالعمل گزارش‌دهی، الزامات مربوط به عدم قطعیت را برآورده نموده است.

گروه سوم- روش‌های آزمون کمی که روش استاندارد حدود مربوط به منابع عمده عدم قطعیت و شکل ارائه نتایج را مشخص نکرده است در این موارد، عدم قطعیت محاسبه می‌شود.

گروه چهارم- کالیبراسیون‌ها، در مورد کلیه کالیبراسیون‌ها محاسبات عدم قطعیت الزامی می‌باشد.

### ۵-۲- مراحل تخمین عدم قطعیت

مراحل اصلی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری عبارتند از:

#### ۵-۲-۱- مشخص نمودن اندازه ده:

تصمیم‌گیری در خصوص آنچه که اندازه‌گیری می‌شود. تصمیم‌گیری در خصوص اینکه چه اندازه‌گیری‌ها و محاسبات واقعی مورد نیاز است تا نتیجه نهایی بدست آید.

#### ۵-۲-۲- شناسایی منابع عدم قطعیت:

در این مرحله شناسایی تمام منابع عدم قطعیت (با استفاده از نمودارهای علت و معلول) و مولفه‌های آن انجام می‌شود. این منابع شامل مواردی از قبیل استانداردهای مرجع، مواد مرجع، روش‌ها و تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی، خصوصیات و شرایط اقلام مورد آزمون و کاربر می‌باشد، ولی الزاماً به این موارد منحصر نیستند.

در این مرحله رابطه ریاضی میان اندازه ده و کمیت‌های ورودی که به آنها وابسته است مشخص شود یعنی: تابع باید شامل همه کمیت‌ها باشد و شامل همه تصحیح‌ها و فاکتورهای تصحیح، که می‌توانند جزء معینی از ایجاد عدم قطعیت در نتیجه اندازه‌گیری باشند.

#### ۵-۲-۳- کمی نمودن کمیت‌های تاثیرگذار:

با استفاده از انجام اندازه‌گیری‌های مورد نیاز و تجزیه و تحلیل آماری، استخراج از استانداردهای مرجع، گواهی‌های کالیبراسیون و ...



در این مرحله عدم قطعیت کلیه کمیت‌های تاثیرگذار (نوع A و نوع B) تخمین زده می‌شود. ارزیابی‌های نوع A: تخمین عدم قطعیت با استفاده از فنون آماری (معمولاً از تکرار مشاهدات) می‌باشند و ارزیابی‌های نوع B: تخمین عدم قطعیت از منابع اطلاعاتی دیگر (به غیر از فنون آماری) می‌باشد. این اطلاعات می‌تواند از تجربیات پیشین اندازه‌گیری‌ها، گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون، مشخصات سازنده، محاسبات و اطلاعات منتشر شده باشد.

#### ۱-۳-۲-۵-عدم قطعیت استاندارد

تمام منابع عدم قطعیت باید در سطوح اطمینان یکسان و از طریق تبدیل آنها به عدم قطعیت‌های استاندارد تشریح شوند. عدم قطعیت استاندارد حاشیه‌ای است که اندازه آن را می‌توان مثبت یا منفی یک انحراف استاندارد در نظر گرفت. عدم قطعیت استاندارد به ما درباره عدم قطعیت یک میانگین (نه فقط گستره مقادیر) اطلاعات می‌دهد. یک عدم قطعیت استاندارد معمولاً با علامت  $u$  یا  $u(y)$  نشان داده می‌شود.

#### ۲-۳-۲-۵-محاسبه عدم قطعیت استاندارد (نوع A)

وقتی مجموعه‌ای از مشاهدات تکراری مد نظر است (برای تخمین عدم قطعیت نوع A) میانگین و انحراف استاندارد ( $s$ ) را می‌توان برای مجموعه محاسبه کرد. در این حالت، عدم قطعیت استاندارد از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$u = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

در جایی که  $n$  تعداد اندازه‌گیری‌ها در مجموعه است. (عدم قطعیت استاندارد میانگین را انحراف استاندارد میانگین یا خطای استاندارد میانگین می‌نامند)

#### ۳-۳-۲-۵-محاسبه عدم قطعیت استاندارد (نوع B)

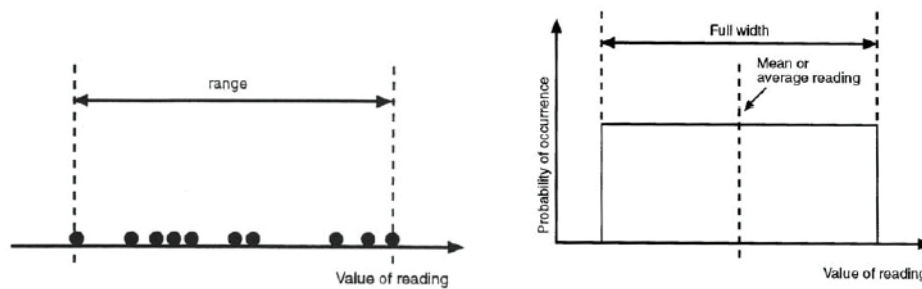
عدم قطعیت‌های نوع B را می‌توان از مراجع زیر استخراج نمود:

- داده‌هایی که قبلاً اندازه‌گیری شده‌اند
  - تجربه یا دانش عمومی در خصوص رفتار و مشخصات مواد و تجهیزات مربوطه
  - مشخصات سازندگان
  - داده‌های مندرج در گواهی کالیبراسیون یا سایر داده‌ها
  - عدم قطعیت‌های تخصیص داده شده به داده‌های مرجع که از کتب مرجع استخراج شده‌اند.
- برای تعیین عدم قطعیت نوع B، نوع توزیع احتمالی مولفه عدم قطعیت را پیش از محاسبه باید تعیین نموده که شامل موارد ذیل می‌باشد:

#### ۴-۳-۲-۵-توزیع مستطیلی:

در جایی که مقدار عدم قطعیت تمایل دارد بصورت یکنواخت در جایی بین دو مقدار و با احتمال مساوی قرار بگیرد و احتمال قرار گرفتن مقدار واقعی در خارج از این حدود صفر است به معنای این است که توزیع مستطیلی داریم. عدم قطعیت استاندارد برای یک توزیع مستطیلی از فرمول زیر بدست می‌آید:

$$u = \frac{a}{\sqrt{3}}$$



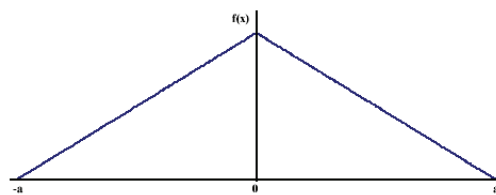
در جایی که  $a$  مقدار میانی بین حد بالا و پایین است. مثال‌هایی از توزیع مستطیلی عبارتند از:

- عدم قطعیت مربوط به تفکیک‌پذیری (Resolution) محدود یک دستگاه
  - مشخصات سازنده (به عنوان مثال خلوص ماده)
  - گواهی‌نامه که حدود را مشخص می‌کند (به عنوان مثال گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون)
- ۵-۳-۲-۵- توزیع مثلثی:

در این توزیع، احتمال یافتن مقادیر در نزدیکی مقدار میانگین بالاتر از احتمال یافتن آنها در دورتر از مقدار میانگین است به نحوی که این احتمال بطور یکنواخت از صفر در خارج از حدود تعریف شده به حداکثر در مرکز افزایش می‌یابد.

عدم قطعیت استاندارد برای یک توزیع مثلثی از رابطه زیر بدست می‌آید:

$$u = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

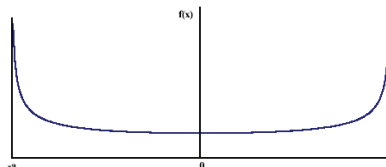


شکل ۱ - توزیع مثلثی برای مدل سازی مواردی که ۱۰۰٪ محدودیت‌ها شناخته شده است به کار می‌رود و مقادیر به حد متوسط تا حد بی‌نهایت نزدیک باشد

#### ۵-۳-۲-۶- توزیع U شکل:

در این توزیع، احتمال یافتن مقادیر در حدود بیشتر می‌باشد و در مرکز احتمال کمتری داریم. عدم قطعیت استاندارد برای یک توزیع U شکل از رابطه زیر بدست می‌آید:

$$u = \frac{a}{\sqrt{2}}$$



شکل ۲- توزیع مدل U شکل برای مواردی که مقادیر اندازه گیری شده کاملاً در محدوده شناخته شده قرار می‌گیرند به کار رود.

### ۳-۵-محاسبه ضریب حساسیت:

منابع عدم قطعیت باید قبل از اینکه تبدیل شوند، دارای واحدهای یکسان باشند. ضرایب حساسیت ضرایب تبدیلی هستند که واحدهای کمیت‌های ورودی را به واحدهای اندازه‌ده تبدیل می‌کنند. ضریب حساسیت را با  $C$  نشان می‌دهیم که از مشتق نسبی تابع  $f$  از کمیت ورودی بدست می‌آید.

$$C_i = \frac{\partial f}{\partial x_i}$$

اگر تابع ریاضی نداشته باشیم  $C$  را باید به صورت تجربی محاسبه کنیم.

### ۱-۳-۵-محاسبه ضریب همبستگی و کوواریانس:

در حالتی که عدم قطعیت کمیت‌های ورودی دارای ارتباط درونی باشند به این معنا که ورودی‌های عدم قطعیت از یکدیگر مستقل نمی‌باشند و این احتمال وجود دارد که یک خطای بزرگ در یک ورودی منجر به یک خطای بزرگ در دیگری گردد. در این حالت می‌بایست ضریب همبستگی میان کمیت‌های ورودی وابسته را محاسبه کنیم که این محاسبات به شرح زیر می‌باشند:

$$r(\bar{X}_i, \bar{X}_j) = \frac{S(\bar{x}_i, \bar{x}_j)}{S(\bar{x}_i)S(\bar{x}_j)}$$

$$S(\bar{x}_i, \bar{x}_j) = \frac{1}{n(n-1)} \sum_{k=1}^n (x_{ik} - \bar{x}_i)(x_{jk} - \bar{x}_j)$$

کوواریانس که در روابط فوق،  $r(\bar{X}_i, \bar{X}_j)$  ضریب همبستگی و  $S(\bar{x}_i, \bar{x}_j)$  کوواریانس می‌باشد.

### ۲-۳-۵-محاسبه نتیجه اندازه‌گیری:

نتیجه اندازه‌گیری را محاسبه کنید (شامل هر نوع اصلاحات شناخته شده بدست آمده از مواردی مانند کالیبراسیون)

### ۳-۳-۵-تعیین عدم قطعیت استاندارد مرکب:

برای محاسبه عدم قطعیت استاندارد مرکب و در حالتی که کمیت‌های ورودی هیچ وابستگی درونی به یکدیگر نداشته باشند از ترکیب عدم قطعیت‌های استاندارد منفرد که از تخمین‌های نوع  $A$  و نوع  $B$  محاسبه شده‌اند به دست می‌آید که با  $u_C$  یا  $u_C(Y)$  نشان داده می‌شود:

$$u_C = \sqrt{\sum C_i^2 u_i^2}$$

در حالتی که عدم قطعیت‌های ورودی دارای وابستگی درونی باشند عدم قطعیت مرکب به ترتیب زیر محاسبه

می‌شود:

$$u_C^2 = \sum_{i=1}^n C_i^2 u_i^2 + 2 \sum_{i=1}^{n-1} \sum_{j=i+1}^n C_i C_j u_i u_j r(x_i, x_j)$$

#### ۴-۳-۵- تعیین عدم قطعیت بسط یافته:

عدم قطعیت بسط یافته عبارتست از عدم قطعیت استاندارد مرکب محاسبه شده در سطوح اطمینان متفاوت. برای تعیین سطوح اطمینان از ضریب پوششی  $k$  استفاده می‌کنیم. ضرایب پوششی مختلف باعث می‌شوند که سطوح اطمینان متناظری برای عدم قطعیت بسط داده شده بدست آید. عدم قطعیت بسط یافته از رابطه زیر به دست می‌آید:

$$U = k u_c(y)$$

در اغلب مواقع، ما عدم قطعیت بسط یافته را با استفاده از ضریب پوششی  $K=2$  محاسبه می‌کنیم که سطح اطمینانی تقریباً برابر با ۹۵٪ را به ما می‌دهد.

بعضی از سایر ضرایب پوششی (برای یک توزیع نرمال) عبارتند از:

$$K=1 \quad 68\% \quad \text{برای سطح اطمینان}$$

$$K=2/58 \quad 99\% \quad \text{برای سطح اطمینان}$$

$$K=3 \quad 99.7\% \quad \text{برای سطح اطمینان}$$

#### ۵-۳-۵- گزارش دهی نتیجه اندازه گیری و تخمین عدم قطعیت مرتبط:

نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت را به همراه مراجع تخمین عدم قطعیت گزارش می‌شوند. در این حالت کمیت اندازه دهده ( $Y$ ) که نتیجه اندازه گیری می‌باشد را به همراه عدم قطعیت کل (بسط یافته) به شکل زیر گزارش می‌نماییم:


#### ۴-۵- مستندات مرتبط

$$Y = y \pm u(y)$$

Expression of Uncertainty in Measurement - GUM 95

Expression of Uncertainty of Measurement in Calibration- EA-04/02

QUAM 2000, published by Eurachem

روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
---------------------------------------	--	---

## الزامات فنی

### روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون

<p align="center"><b>روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون</b>  <b>Quality Assurance of Test Procedure</b></p>			
شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تعیین چگونگی اجرای نظام مند و یکپارچه فعالیت‌هایی است که در راستای تضمین کیفیت نتایج آزمون جهت حصول اطمینان از صحت نتایج آزمون‌ها انجام می‌شود.

#### ۲-دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای کلیه آزمون‌های آزمایشگاه کاربرد دارد

#### ۳-مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با کارشناسان آزمایشگاه می‌باشد.

## ۴- تعاریف

### ۴-۱- تضمین کیفیت:

به مجموعه فعالیت‌هایی اطلاق می‌شود که به منظور حصول اطمینان از تحت کنترل بودن فرایند آزمون و در نهایت دستیابی به نتایج مطلوب و با کیفیت انجام می‌شوند.

### ۴-۲- کنترل کیفیت:

مجموعه فعالیت‌های فنی- تخصصی است که به منظور ارزیابی عملکرد آزمون و پایش صحت و دقت نتایج آن انجام می‌شود. این فعالیت‌ها تمامی منابع و مراحل آزمون را می‌تواند در برگیرند. از جمله کنترل کیفی مواد اولیه، کنترل کیفی لوازم و تجهیزات و کنترل فرایند آزمون با استفاده از روش‌های آماری، انجام آزمون روی نمونه‌های شاهد و یا استفاده از مواد مرجع ثانویه و غیره.

## ۵- شرح فعالیت

### ۵-۱- کلیات:

برای حصول اطمینان از ارائه نتایج معتبر و صحیح در آزمایشگاه، مدیران فنی آزمایشگاه با همکاری مدیر کیفیت آزمایشگاه متناسب با نوع آزمون‌های در حال انجام، اقدام به پایش نتایج در فواصل زمانی معین از طریق انجام فعالیت‌های زیر می‌نماید.

- فعالیت‌های کنترل کیفی داخلی

- فعالیت‌های کنترل کیفی خارجی

### ۵-۲- کنترل کیفی داخلی:

#### ۵-۲-۱- کلیات

کنترل کیفی داخلی آزمایشگاه به منظور کنترل و پایش تمامی متغیرهای موثر بر صحت و دقت نتیجه آزمون‌ها و با در نظر گرفتن محورهای مختلف انجام می‌شود. فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی در آزمایشگاه می‌تواند شامل فعالیت‌های زیر باشد ولی محدود به آنها نمی‌باشد:

- استفاده منظم از مواد مرجع تأیید شده و یا کنترل کیفیت داخلی یا بکارگیری مواد مرجع ثانویه
- تکرار آزمون‌ها با بکارگیری همان روش‌ها یا روش‌های دیگر و یا به وسیله اپراتورهای مختلف در آزمایشگاه
- آزمون مجدد اقلام نگهداری شده

به منظور تجزیه و تحلیل نتایج حاصل از فعالیت‌های کنترل کیفیت از ابزارهای آماری زیر استفاده می‌شود:

- نمودارهای کنترلی

- آزمون‌های مقایسه‌ای

#### ۵-۲-۲- نمودارهای کنترلی

از نمودارهای کنترلی به منظور نمایش گرافیکی نتایج آزمون با توجه به زمان یا توالی اندازه‌گیری‌ها استفاده می‌شود. نمودارهای کنترلی مورد استفاده عبارتند از نمودار کنترلی میانگین و نمودار کنترلی دامنه (R).

#### ۵-۲-۲-۱- نمودار کنترلی میانگین

در نمودار کنترلی میانگین، نوسانات مربوط به میانگین اندازه‌گیری‌های تکراری بر اساس فعالیت‌های کنترل کیفیت مندرج در (بند ۵-۲-۱) در طول زمان مورد پایش قرار می‌گیرد. یکی از اصول مورد استفاده در فعالیت‌های



کنترل کیفی این نکته می‌باشد که بعد از یک دوره زمانی طولانی، انحراف استاندارد جامعه، بر اثر تجربه مشخص می‌شود. در اندازه‌گیری می‌توان از میانگین و انحراف استاندارد (S) نمونه اندازه‌گیری برای تخمین میانگین و انحراف استاندارد جامعه استفاده نمود. حدود اطمینان در نمودارهای کنترلی میانگین از روابط زیر محاسبه می‌شود:

$$\mu = \bar{X} \pm 2s \quad \text{حدود هشدار (Warning Limits)}$$

$$\mu = \bar{X} \pm 3s \quad \text{حدود اقدام (Action Limits)}$$

۲-۲-۵- نمودار کنترلی دامنه (R)

در نمودار کنترلی دامنه (R)، نوسانات مربوط به دامنه نمونه‌ها در اندازه‌گیری‌های تکراری بر اساس فعالیت‌های کنترل کیفیت مندرج در بند (۱-۲-۵) در طول زمان مورد پایش قرار می‌گیرد.

$$R = X_{\max} - X_{\min} \quad \text{دامنه}$$

حدود اطمینان در نمودارهای کنترلی دامنه از روابط زیر محاسبه می‌شود:

$$\bar{R}w_1 = \text{حد پایین هشدار}$$

$$\bar{R}w_2 = \text{حد بالای هشدار}$$

$$\bar{R}D_3 = \text{حد پایین اقدام}$$

$$\bar{R}D_4 = \text{حد بالای اقدام}$$

۳-۲-۵- تفسیر نمودارهای کنترلی

به منظور تفسیر نمودارهای کنترلی می‌بایست کلیه حالات خارج از کنترل شناسایی شده و پس از تجزیه و تحلیل نمودارها، اقدامات لازم تعیین می‌گردد. شرایط زیر را خارج از کنترل می‌نامیم:

- قرار گرفتن یک نقطه خارج از حدود اقدام
- قرار گرفتن دو مقدار متوالی خارج از یک حد اخطار
- قرار گرفتن ۸ مقدار متوالی در یک طرف مقدار هدف (خط مرکزی)
- در شرایطی که مقادیر اندازه‌گیری شده نشان‌دهنده روند باشند (به عنوان مثال ۶ مقدار متوالی صعودی یا نزولی، حتی بین حدود اخطار)
- شرایطی که مقادیر اندازه‌گیری حرکت آونگی (نوسان) دارند، (به عنوان مثال ۱۴ مقدار متوالی به صورت تناوبی بالا و پایین می‌روند)

تفسیر نمودارهای کنترلی با توجه به شرایط آزمون و عملکرد آزمایشگاه انجام می‌شود.

۳-۳-۵- آزمون‌های مقایسه‌ای

این آزمون‌ها به منظور مقایسه نتایج به دست آمده با یک مقدار مرجع، مقایسه نتایج بدست آمده از دو روش، مقایسه نتایج یک روز با روز دیگر و یا سایر موارد مشابه مورد استفاده قرار می‌گیرند. انواع آزمون‌های مقایسه‌ای عبارتند از:

- مقایسه اختلاف بین نتایج با یک مقدار مرجع با استفاده از t-test
- مقایسه نتایج اندازه‌گیری روی دو سری یکسان نمونه‌ها با استفاده از دو روش یا توسط دو اپراتور با استفاده

t-test از

- مقایسه نتایج بیش از دو سری از اندازه‌گیری‌ها با استفاده از ANOVA

- مقایسه دقت دو روش با استفاده از F-test

F-test -۵-۳-۳-۱

از این تست به منظور مقایسه دو واریانس استفاده می‌شود،  $S_a^2, S_b^2$  :

$$F = \frac{S_a^2}{S_b^2}$$

$S_a^2$  واریانس بزرگتر می‌باشد (این به آن معنا است که همواره  $F \geq 1$ ).  $F$  را با مقدار  $F_{crit}$  که از جدول مربوطه استخراج می‌شود با سطح اطمینان مشخص و در درجه آزادی  $v_1 = n_a - 1$  و  $v_2 = n_b - 1$  مقایسه می‌کنیم. در صورتی که مقدار  $F$  از  $F_{crit}$  کمتر باشد دقت دو روش دارای اختلاف فاحشی نمی‌باشد.

t-test -۵-۳-۳-۲

۱-۵-۳-۳-۲-۱ کلیات

از t-test می‌توان به منظور مقایسه در موارد زیر استفاده کرد:

۱- میانگین یک سری اندازه‌گیری با یک مقدار بیان شده.

۲- میانگین‌های دو نمونه مستقل.

۳- میانگین‌های دو نمونه جفتی

مراحل آزمون t-test به شرح زیر می‌باشد:

۱- تعیین فرض صفر ( $H_0$ ):

اختلافی بین روش A و B وجود ندارد  $H_0$ :

$$H_0: \bar{x}_A = \bar{x}_B$$

۲- تعیین فرض جایگزین ( $H_1$ ): متضاد فرضیه صفر

اختلافی بین روش A و B وجود دارد  $H_1$ :

$$H_1: \bar{x}_A \neq \bar{x}_B$$

۳- انجام t-test با توجه به نوع آزمون مربوطه و تعیین مقدار t

۴- استخراج مقدار  $t_{critical}$  از جدول مربوطه با درجه آزادی مشخص

۵- مقایسه مقدار t با  $t_{critical}$ . در صورتی که t از  $t_{critical}$  کمتر باشد فرض صفر را می‌پذیریم و نتیجه می‌گیریم

اختلاف فاحشی بین دو مقدار وجود ندارد. در آزمون t-test دو حالت وجود دارد: حالت اول، آزمون two-tailed

که هنگامی اتفاق می‌افتد که یکی از فرضیه‌های صفر یا جایگزین دارای نشانه مساوی باشد در حالی که دیگری

این نشانه را نداشته باشد. حالت دیگر آزمون one-tailed می‌باشد که در آن فرضیه جایگزین عدم تساوی باشد

( $\leq$ ،  $>$ ،  $\geq$ ، یا  $<$ ).

۲-۵-۳-۳-۲-۲ مقایسه با یک مقدار مشخص

$$t = \frac{\sqrt{n} \times (\bar{x} - \mu)}{s}$$

t از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

۳-۵-۳-۳-۲-۳ مقایسه دو مجموعه از داده‌های مستقل

مقایسه میانگین نتایج هنگامی که آزمون روی یک نمونه ثابت تکرار می‌شود.



t از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$t = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)}{\sqrt{\left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right) \times \left[\frac{s_1^2(n_1 - 1) + s_2^2(n_2 - 1)}{(n_1 + n_2 - 2)}\right]}}$$

در این حالت درجه آزادی از رابطه  $v = n_1 + n_2 - 2$  محاسبه می‌شود.

#### ۴-۳-۵- مقایسه‌های جفتی

به منظور درک این مطلب که آیا اختلافی بین نتایج حاصل از دو روش وجود دارد یا خیر، اختلاف بین نتایج را به جای مقادیر مجزا مورد استفاده قرار می‌دهیم. مقایسه اختلاف بین نتایج آزمون روی نمونه‌هایی با مقادیر متفاوت است.

$$t = \frac{|\bar{d}| \times \sqrt{n}}{S_d}$$

t از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

#### ۳-۶- کنترل کیفیت خارجی

آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از کیفیت نتایج آزمون‌های خود و همچنین برآورده کردن الزامات استاندارد ISO IEC 17025، ترتیبات لازم برای مشارکت در آزمون‌های کفایت تخصصی (PT) یا مقایسه‌های بین آزمایشگاهی را فراهم می‌نماید. بدین منظور مدیران فنی آزمایشگاه با همکاری مدیر کیفیت اقدام به ارزیابی و انتخاب مراجع معتبر جهت مشارکت در آزمون‌های کفایت تخصصی یا آزمایشگاه‌های همکار جهت انجام مقایسات بین آزمایشگاهی می‌نمایند. آزمایشگاه‌هایی که جهت مقایسات بین آزمایشگاهی انتخاب می‌شوند باید مطابق فرم ارزیابی آزمایشگاه‌های همکار به شماره LF50901 توسط آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار گیرند. این آزمایشگاه‌ها باید توسط مراجع ملی یا بین‌المللی تأیید صلاحیت شده باشند و توانایی ارائه خدمات مورد نیاز آزمایشگاه‌ها را داشته باشند. پس از مشارکت در برنامه‌های مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی، عملکرد آزمایشگاه از طریق محاسبه شاخص Z score مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### مقایسه‌های بین آزمایشگاهی:

$$Z = \frac{\bar{X} - \bar{\bar{X}}}{s}$$

$\bar{X}$  = میانگین نتایج آزمایشگاه

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum \bar{X}_i}{n}$$

$\bar{\bar{X}}$  = میانگین نتایج آزمایشگاه‌های مشارکت کننده

$$s = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2}{n - 1}}$$

S: انحراف استاندارد نتایج

#### آزمون کفایت تخصصی:

$$Z = \frac{\bar{X} - \mu}{\sigma}$$

$\bar{X}$  = میانگین نتایج آزمایشگاه

$\mu$  = مقدار واقعی که توسط PT-Body مشخص می‌شود.

$\sigma$  = انحراف استاندارد هدف که توسط PT-Body مشخص می‌شود.

تفسیر نتایج PT پس از محاسبه شاخص Z-score و با توجه به مقدار Z-score بدست آمده به شکل زیر انجام می‌شود:

$$\left\{ \begin{array}{ll} |z| < 2 & \text{رضایت‌بخش} \\ 2 < |z| < 3 & \text{سوال بر انگیز} \\ |z| > 3 & \text{غیر قابل قبول} \end{array} \right.$$

کلیه نتایج حاصل از مشارکت در برنامه‌های آزمون کفایت تخصصی یا مقایسه‌های بین آزمایشگاهی توسط مدیر کیفیت نگهداری شده و از آنها به عنوان یکی از ورودی‌های مهم در اقدام اصلاحی، اقدام پیشگیرانه و یا بازنگری مدیریت استفاده می‌شود.

### ۳-۷- ثبت نتایج کنترل کیفیت

نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت انجام شده (آزمون‌های مقایسه‌ای) به همراه تجزیه و تحلیل و اقدامات انجام شده در این خصوص در فرم ثبت فعالیت‌های کنترل کیفیت به شماره LF50903 ثبت می‌گردد.

### ۳-۸- تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت

مدیران فنی و مدیر کیفیت آزمایشگاه مسئول بررسی و تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت و تعیین اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مورد نیاز می‌باشند. در تجزیه و تحلیل نتایج حاصل از فعالیت‌های کنترل کیفیت تمامی متغیرهای موثر بر صحت و دقت نتیجه آزمون‌ها و با در نظر گرفتن محورهای مختلف در نظر گرفته می‌شوند. اصلی‌ترین این محورها عبارتند از:

- کنترل متغیرها قبل از انجام آزمون
- معیارهای مربوط به دریافت، جابجایی، نگهداری و انبارش نمونه‌ها
- معیارهای مربوط به آماده‌سازی نمونه
- کنترل کیفی تجهیزات
- کنترل متغیرهای حین آزمون
- کنترل صحت (استفاده از مواد کنترلی، مواد مرجع ثانویه و یا نمونه‌های شاهد)
- کنترل دقت (استفاده از روش‌های کنترل کیفی آماری)
- معیارهای مربوط به روش‌های آزمون/ کالیبراسیون
- کنترل متغیرهای پس از آزمون
- بررسی نتایج آزمون‌ها از نظر صحت مندرجات و یافتن خطاها و همخوانی نتایج

### ۳-۹- برنامه‌ریزی فعالیت‌های کنترل کیفیت

مدیر فنی آزمایشگاه با همکاری مدیر کیفیت، برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه شامل فعالیت‌های کنترل کیفی داخلی و کنترل کیفی خارجی را به همراه تواتر اجرای این فعالیت‌ها در فرم برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه به شماره LF50902 ثبت می‌نماید.

پس از انجام فعالیت‌های کنترل کیفی، مدیر فنی آزمایشگاه اقدام به بررسی نتایج بدست آمده مطابق بند ۴-۵ می‌نماید. در صورت وجود هرگونه انحراف و یا وجود نتایج مشکوک در نتایج، این موارد مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفته و مطابق روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LP41101 و روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره


LP41201 اقدامات لازم از سوی آزمایشگاه اتخاذ می‌گردد. مدیر فنی آزمایشگاه با توجه به نتایج بدست آمده و در صورت نیاز، فواصل زمانی انجام فعالیت‌های کنترل کیفیت را تغییر داده و تغییرات را در برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه اعمال می‌نماید.

۱۰-۳- مستندات مرتبط

۱-۱۰-۳-۱- فرم ارزیابی آزمایشگاه‌های همکار به شماره LF50901

۲-۱۰-۳-۲- فرم برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه به شماره LF50902

۳-۱۰-۳-۳- فرم ثبت فعالیت‌های کنترل کیفیت به شماره LF50903

روش اجرایی شناسایی، دریافت و نگهداری مواد مرجع	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
--	--	---

## روش اجرایی شناسایی، دریافت و نگهداری مواد مرجع

## Reference Materials Identification, Reception & Maintenance Procedure

شرح	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

### ۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی تعیین چگونگی شناسایی، دریافت و نگهداری مواد مرجع و استانداردها برای استفاده در آزمایشگاه می‌باشد.

### ۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی برای کلیه مواد و استانداردهای مرجع در آزمایشگاه کاربرد دارد.

### ۳- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با مدیر فنی آزمایشگاه می‌باشد.

### ۴- تعاریف

۴-۱- استاندارد مرجع (Reference Standard):

استانداردی که عموماً بالاترین کیفیت اندازه شناختی را در یک مکان معین یا یک سازمان معین دارد و اندازه‌گیری‌ها از آن ناشی می‌شود.

## ۲-۴- ماده مرجع (Reference Material):

ماده یا جسمی که مقادیر یک یا چند خصوصیت آن به اندازه کافی همگن و تثبیت شده است تا برای کالیبراسیون یک دستگاه، ارزیابی یک روش اندازه‌گیری یا تعیین مقدار برای مواد به کار رود.

## ۳-۴- ماده مرجع گواهی شده (CRM):

ماده مرجعی، همراه با گواهی‌نامه، که مقادیر یک یا چند خصوصیت آن به روشی تایید شده است که قابلیت ردیابی را تا تحقق درست یکایی که این مقادیر بر حسب آن بیان می‌شوند محرز می‌سازد، و هر یک از مقادیر تایید شده این ماده مرجع با عدم قطعیتی در سطح اطمینانی قید شده همراه است.

## ۵- شرح فعالیت

### ۱-۵- سفارش خرید استانداردها و مواد مرجع:

برای سفارش خرید هر یک از استانداردها و مواد مرجع، فرم درخواست کالا به شماره LF40602 تکمیل می‌گردد. انتخاب تامین‌کننده مواد مرجع و استانداردها از لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LL40601 انجام می‌شود. بعد از تایید مدیر ارشد آزمایشگاه نسبت به خرید مواد مرجع و استانداردها، خرید مطابق روش اجرایی خرید به شماره LP40601 انجام می‌گیرد. چنانچه به هر دلیل از تامین‌کننده‌ای که در لیست تامین‌کنندگان مجاز قرار ندارد و یا برای اولین بار از یک تامین‌کننده جدید مواد مرجع و استانداردها تهیه می‌شود، دقت گردد که حداقل الزامات شامل موارد زیر رعایت گردد:

- گواهی‌نامه، به منظور شناسایی مشخصات ماده خریداری شده

- برگه اطلاعات ایمنی مربوط به مواد خریداری شده

### ۲-۵- دریافت استانداردها و مواد مرجع و نگهداری آنها:

پس از خرید و تایید مواد مرجع و استانداردها توسط مدیران فنی و بر اساس روش اجرایی خرید به شماره LP40601، مدیر فنی بر اساس شرایط مورد نیاز نگهداری که در لیست مواد مرجع به شماره LL50601 درج شده‌است، نسبت به دریافت و انبارش مواد مرجع اقدام می‌نماید.

### ۳-۵- شناسایی استانداردها و مواد مرجع:

به منظور شناسایی مواد یا استانداردهای مرجع در آزمایشگاه، نام این مواد روی آنها درج شده و این مواد در محلی که به صورت مشخص قابل شناسایی باشند نگهداری می‌شوند.


## ۶- مستندات مرتبط:

۱-۶- روش اجرایی خرید به شماره LP40601

۲-۶- فرم درخواست کالا به شماره LF40602

۳-۶- لیست مواد مرجع به شماره LL50601

۴-۶- لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LL40601

	<b>سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی</b> <b>کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها</b>	فرم درخواست ماده مرجع
---	--	-----------------------

نام درخواست کننده: \_\_\_\_\_  
 علت درخواست: \_\_\_\_\_  
 نام پروژه (طرح): \_\_\_\_\_

ردیف	شرح درخواست	مشخصات فنی	تعداد / مقدار مورد نیاز

نام و امضای درخواست کننده: \_\_\_\_\_

تاییدیه مدیران فنی: \_\_\_\_\_  
 تاییدیه مدیر ارشد آزمایشگاه / جانشین مدیر ارشد: \_\_\_\_\_

#### تصدیق اقلام خریداری شده


تاریخ انجام خرید: \_\_\_\_\_  
 تاریخ ورود به شرکت: \_\_\_\_\_

#### نتیجه ارزیابی اقلام خریداری شده

☐ اقلام مورد تایید است      ☐ اقلام مورد تایید نیست


علت: \_\_\_\_\_

نام و امضای مدیران فنی \_\_\_\_\_

فرم لیست مواد مرجع	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
--------------------	--	---

ردیف	نام ماده مرجع	مشخصات	نوع استفاده	شرایط مورد نیاز نگهداری	تامین کننده	نوع کنترل



روش اجرایی شناسایی، دریافت و نگهداری مواد مرجع	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
--	--	---

روش اجرایی صحه‌گذاری روش‌های آزمون			
Validation of Test Methods Procedure			
شرح	تهیه‌کننده	تائیدکننده	تصویب‌کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱-هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی تشریح چگونگی و تعیین مسئولیت‌های مرتبط با صحه‌گذاری روش‌های آزمون به منظور اطمینان از مناسب بودن روش‌ها برای کاربرد مورد نظر می‌باشد.

#### ۲- دامنه کاربرد:

- این روش اجرایی در مورد روش‌های آزمون زیر کاربرد دارد:
- روش‌های غیر استاندارد
  - روش‌های طراحی شده و توسعه یافته توسط آزمایشگاه
  - روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه کاربرد آنها به کار گرفته می‌شود
  - روش‌های استاندارد بسط یافته یا اصلاح شده

#### ۳-مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با مدیر فنی آزمایشگاه‌ها می‌باشد.

#### ۴- تعاریف

##### ۴-۱- صحه‌گذاری:

به فرایندی اطلاق می‌شود که به وسیله آن عملکرد یک روش در برآورده نمودن الزامات مربوط به کاربرد مورد نظر تعیین می‌شود.



## ۲-۴- مشخصه‌های عملکردی:

مشخصه‌های عملکردی، کیفیت کارکردی است که می‌توان به یک روش آزمون تخصیص داد به عنوان مثال: صحت، دقت، گستره، خطی بودن و پایداری.

## ۵- شرح فعالیت

### ۵-۱- انتخاب روش‌ها:

آزمایشگاه جهت انجام آزمون‌ها از روش‌های استاندارد استفاده می‌نماید، مگر در مواردی که روش توسط مشتریان مشخص گردد. در صورت عدم وجود روش‌های استاندارد و موافقت مشتری، از روش‌های غیر استاندارد استفاده می‌شود. روش‌های آزمون مورد استفاده در آزمایشگاه توسط مدیران فنی تعیین شده و در لیست روش‌های آزمون به شماره LL50401 درج می‌گردند.

### ۲-۵- تصدیق روش‌های استاندارد:

روش‌های استاندارد به منظور حصول اطمینان از توانایی آزمایشگاه در انجام آن‌ها تصدیق می‌شوند. در برنامه‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه که در روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LP50901 تشریح شده است، نیاز به این تصدیق مورد توجه قرار گرفته است. تصدیق یک روش آزمون، اثبات توانایی آزمایشگاه در تکرار روش آزمون در یک سطح قابل قبول از عملکرد می‌باشد. صحه‌گذاری در شرایط مورد استفاده، از طریق نشان دادن صحت، دقت و سایر پارامترهای یک روش، نشان داده می‌شود.

### ۳-۵- صحه‌گذاری روش‌های آزمون:


صحه‌گذاری روش‌های آزمون در موارد زیر انجام می‌شود:

- روش‌های غیر استاندارد
  - روش‌های طراحی شده و توسعه یافته توسط آزمایشگاه
  - روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه کاربردشان به کار گرفته می‌شود
  - روش‌های استاندارد بسط یافته یا اصلاح شده
- برای صحه‌گذاری روش‌های آزمون، مدیر فنی با همکاری مدیر کیفیت و دیگر افراد دارای صلاحیت که توسط وی تعیین می‌گردد، تکنیک‌های مناسب و ممکن را برای صحه‌گذاری روش آزمون تعیین می‌نماید. تکنیک‌های استفاده شده برای صحه‌گذاری و تعیین عملکرد یک روش می‌تواند یکی یا ترکیبی از تکنیک‌های زیر باشد:
- استفاده از مواد مرجع گواهی شده و یا مواد مرجع (به منظور تعیین درستی یا صحت روش آزمون)
  - مقایسه نتایج بدست آمده با نتایج حاصل از روش‌های دیگر (به منظور بررسی دقت روش)
  - مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی
  - ارزیابی سیستماتیک از عوامل موثر بر روی نتیجه
  - محاسبه عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی و تجارب عملی
- صحه‌گذاری روش‌های آزمون توسط پرسنل دارای صلاحیت برنامه‌ریزی و اجرا می‌گردد. ویژگی‌های عملکردی یک روش بر اساس کاربری مورد نظر یک روش شکل می‌گیرد. به عنوان مثال، اگر یک روش در تجزیه و تحلیل‌های کیفی مورد استفاده قرار گیرد، دیگر نیازی به صحه‌گذاری خطی بودن روش در دامنه کاری تجهیز نمی‌باشد. در شرایطی که یک روش آزمون، شکل اصلاح شده استاندارد یا روش آزمون موجود باشد، از طریق صحه‌گذاری اثبات


- می‌گردد که اصلاحات انجام گرفته تاثیر منفی روی دقت و صحت نتایج بدست آمده ندارد.
- در این حالت به منظور صحه‌گذاری روش آزمون از روش‌های آماری زیر استفاده می‌شود:
- تست  $t$  برای نشان دادن اختلاف بین میانگین‌های دو سری نمونه به منظور تعیین صحت. مقدار  $t$  محاسبه شده باید کمتر و یا مساوی مقدار کلیدی  $t$  می‌باشد.
  - تست  $F$  برای نشان دادن اختلاف بین انحراف معیارهای دو مجموعه نمونه به منظور تعیین دقت. مقدار  $F$  محاسبه شده باید کمتر و یا مساوی مقدار کلیدی  $F$  باشد.
- توضیحات بیشتر در این خصوص در روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LP50901 ارائه شده است.
- برای صحه‌گذاری یک روش آزمون، در ابتدا روش با جزئیات مورد مطالعه قرار می‌گیرد و سپس الزامات روش فهرست می‌گردند. روش در ابتدای طراحی، مکتوب و بر اساس آن چک لیست روش تهیه و رعایت اصول مهم نیز به وضوح ذکر می‌گردد. پرسنل آزمایشگاه با نظارت مدیر فنی مربوطه وضعیت برآورده کردن هر یک از خواسته‌های روش تست را مورد ارزیابی قرار می‌دهند. اگر الزامات خواسته شده در روش برآورده گردند، در این خصوص پاسخ روش به صحت آزمون و خطی بودن منحنی کالیبراسیون مورد توجه بیشتری قرار می‌گیرد. بدین معنی است که روش دارای کارایی می‌باشد.
- وقتی آزمایشگاه تأیید کند که همه الزامات روش تست به صورت کامل برآورده شده‌اند، آنگاه آن روش می‌تواند بعنوان بخشی از خدمات در دامنه کاربرد آزمایشگاه تعریف گردد. برای تأیید روش آزمون و قرار دادن آن در دامنه فعالیت آزمایشگاه موارد زیر نیز مورد توجه قرار گیرد.
- شرایط محیطی مورد نیاز برای انجام آزمون.
  - تجهیزات اندازه‌گیری و دقت آنها.
  - کالیبراسیون تجهیزات.
  - صلاحیت لازم و تعداد پرسنل در گیردر آزمون.
  - مواد مصرفی و امکان تدارک به موقع آنها بر اساس تعداد آزمون روزانه.
  - تجهیزات جانبی.
  - حمل و نقل، جابجایی، آماده‌سازی و انبارش نمونه‌ها و نمونه‌های شاهد.
  - جمع‌آوری داده‌ها، انتقال داده‌ها و ثبت نتایج اندازه‌گیری.
  - الزامات ایمنی.
  - اقدامات کنترل کیفی.
- فعالیت‌های کنترل کیفی، در روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج به شماره LP50901 تشریح گردیده است.
- یادآوری ۱: هنگامی که یک یا چند تغییر در روش آزمون صحه‌گذاری شده و یا شرایط انجام آزمون (از جمله شرایط محیطی) بوجود آید، صحه‌گذاری آزمون بایستی تکرار شود.
- یادآوری ۲: صحه‌گذاری روش بایستی همگام با توسعه روش به روز شود.
- نتایج حاصل از صحه‌گذاری در فرم صحه‌گذاری روش‌های آزمون به شماره LF50401 ثبت می‌گردد.
- ۶- مستندات مرتبط:**

- فرم صحه‌گذاری روش‌های آزمون به شماره LF50401

- لیست روش‌های آزمون به شماره LL50401

فرم لیست روش‌های آزمون	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
------------------------	--	---

ردیف	عنوان روش آزمون / پارامتر مورد اندازه‌گیری	عنوان استاندارد / دستورالعمل	شماره استاندارد / دستورالعمل	سال انتشار

روش اجرایی گزارش‌دهی نتایج	سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی کارگروه ساماندهی آزمایشگاه‌ها	
----------------------------	--	---

## الزامات فنی

### روش‌های اجرایی و فرم‌های گزارش‌دهی نتایج

روش اجرایی گزارش‌دهی نتایج			
Reporting Procedure			
شرح	تهیه‌کننده	تأییدکننده	تصویب‌کننده
نام			
سمت			
تاریخ و امضاء			
کد سند:	شماره انتشار:	تاریخ اجرا:	
گیرنده سند:	مهر کنترل:		

#### ۱- هدف

هدف از تهیه و تدوین این روش اجرایی، تعیین چگونگی نحوه تهیه گزارشات آزمون، تأیید و تصویب آنها به منظور حصول اطمینان از تحت کنترل بودن آن و انطباق با خواسته‌های متقاضیان و الزامات قانونی می‌باشد.

#### ۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی برای کلیه آزمون‌های آزمایشگاه کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با کارشناسان آزمایشگاه می‌باشد.

#### ۴- تعاریف

ندارد.

## ۵- شرح فعالیت

## ۵-۱- کلیات

نتایج حاصل از آنالیزهای دستگاهی پس از تایید توسط کارشناسان، برای مدیر ارشد آزمایشگاه ارسال می‌گردد تا ایشان پس از تایید و تفسیر نتایج، گزارشات آزمون را برای مشتریان ارسال نماید.

## ۵-۲- محتویات گزارشات آزمون

با توجه به الزامات استاندارد ISO/ IEC 17025 و نیازهای مشتریان، برای تمامی گزارشاتی که برای مشتریان (اعم از درون سازمانی و برون سازمانی) صادر می‌شود، فرم‌های گزارش مورد نیاز طراحی و تدوین شده است که شامل اطلاعات زیر می‌باشند:

- عنوان (گزارش آزمون)

- نام و آدرس آزمایشگاه

- نام و تلفن مشتری

- شماره سریال گزارشات آزمون (روی تمامی صفحات)

- شماره صفحه از کل صفحات (صفحه.....از.....) روی تمام صفحات ذکر شود.

- تاریخ صدور گزارشات

- نام و مشخصات نمونه (شامل کد شناسایی نمونه‌ها)

- تاریخ تحویل نمونه

- تاریخ انجام آزمون‌ها

- روش یا استاندارد آزمون مورد استفاده

- نام و سمت افراد انجام‌دهنده، تأییدکننده و تصویب‌کننده گزارشات آزمون

- نتایج آزمون به همراه یکاهای اندازه‌گیری

- عدم قطعیت اندازه‌گیری در صورت لزوم و بنا به درخواست مشتری

- اطلاعات تکمیلی از قبیل تفسیر یا اظهار نظر در رابطه با نتایج آزمون

ذکر این نکته که هرگونه کپی‌برداری از گزارشات آزمون باید به صورت کامل و از تمامی صفحات باشد.

## ۵-۳- اصلاحیه گزارشات آزمون

در صورتی که به هر دلیل یک گزارش آزمون بعد از صدور، نیاز به اصلاح داشته باشد، گزارش قبلی از مشتری گرفته شده و یک گزارش جدید با عنوان "الحاقیه گزارش آزمون شماره....." از سوی آزمایشگاه صادر می‌شود. محتویات این گزارش نیز مطابق بند ۵-۲ همین روش اجرایی خواهد بود.

۶- مستندات مرتبط:

۱-۶- گزارشات آزمون

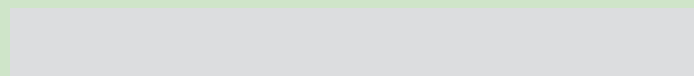
نام مشتری:		کد نمونه (آزمایشگاه):
نام درخواست کننده:		شماره و تاریخ درخواست:
آدرس مشتری:		
تاریخ دریافت نمونه:	تاریخ انجام آزمون:	تاریخ صدور:
تاریخ نمونه‌برداری:		نوع استاندارد: اجباری <input type="checkbox"/> تشویقی <input checked="" type="checkbox"/> تطبیقی <input type="checkbox"/>
نام، مشخصات و تعداد نمونه:		

نتایج آزمون:

ردیف	شرح آزمون	حد استاندارد	نتیجه آزمون	روش آزمون	نوع نقص			مطابقت	انجام دهنده آزمون
					بحرانی	عمده	جزئی		
								<input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد	
توضیحات:									
این نمونه در بندهای ..... با استاندارد شماره ..... مطابقت دارد <input type="checkbox"/> ندارد <input type="checkbox"/>									

نام و امضای مدیر فنی:

هزینه انجام آزمون طبق تعرفه خدمات آزمایشگاهی (ریال)	هزینه دریافت شده (ریال)
نتایج آزمون در .... صفحه به پیوست ارائه شده است.	نام و امضای مدیر ارشد:
لطفاً برای دریافت نمونه‌ها حداکثر یک ماه پس از ارائه نتایج مراجعه نمایید. پس از این تاریخ آزمایشگاه مسئولیتی در قبال نمونه‌ها ندارد.	



**الزامات عمومی  
برای احراز صلاحیت آزمایشگاهها**

**آزمون کالیبراسیون**

**ISO/IEC 17025:2017**



## بخش ۱- دامنه

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

## بخش ۲- مراجع الزامی

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

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

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

## بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف

### ۳-۱- بی‌طرفی:

وجود عینیت است.

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

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

### ۳-۲- شکایت:

بیان نارضایتی توسط هر شخص و یا سازمانی به یک آزمایشگاه (۳۰۶)، مربوط با فعالیت‌ها و یا نتایج حاصل از این آزمایشگاه، جایی که انتظار پاسخ از آن می‌رود.

### ۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی:

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌های یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه

### ۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی:

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌های یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط یک آزمایشگاه

### ۳-۵- آزمون مهارت:

ارزیابی عملکرد مشارکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی



## ۶-۳-آزمایشگاه:

نهادی که یک یا چند مورد از فعالیت‌های زیر را انجام می‌دهد:

✓ آزمون

✓ کالیبراسیون

✓ نمونه‌برداری، در ارتباط با آزمون یا کالیبراسیون‌ها بعدی

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

## ۷-۳-قواعد تصمیم‌گیری:

قواعدی که نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری را در زمان بیان انطباق با یک الزامات مشخص شده، تشریح می‌کند.

## ۸-۳-تصدیق:

ارائه شواهد عینی که یک قلم داده شده الزامات مشخص شده را برآورده می‌سازد.

○ یادآوری ۱: در صورت لزوم، عدم قطعیت اندازه‌گیری باید مورد توجه قرار گیرد.

○ یادآوری ۲: قلم ممکن است، به عنوان مثال، یک فرآیند، روش اجرایی اندازه‌گیری، مواد، ترکیب، یا سیستم اندازه‌گیری باشد.

○ یادآوری ۳: الزامات مشخص شده به عنوان مثال برآورده سازی ویژگی‌های سازنده باشد.

○ یادآوری ۴: تصدیق در اندازه‌شناسی قانونی، VIM تعریف شده است و در ارزیابی انطباق به طور عمومی، مربوط به بررسی و در نشانه‌گذاری و یا انتشار گواهینامه تصدیق برای یک سیستم اندازه‌گیری باشد.

○ یادآوری ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحت‌گذاری (۳۰۹) نیست.

○ یادآوری ۶: در شیمی، تصدیق شناسایی اجزای دخیل یا فعالیت، نیاز به یک شرح از ساختار یا خواص آن جزء یا فعالیت دارد.

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

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

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

## ۹-۳-صحت‌گذاری:

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

مثال: روش اجرایی اندازه‌گیری برای تعیین غلظت جرمی نیتروژن در آب، ممکن است برای اندازه‌گیری غلظت جرم نیتروژن در سرم انسانی نیز مورد تایید قرار گیرد.

## بخش ۴-الزامات عمومی

### ۴-۱ بی‌طرفی

#### ۴-۱-۱-فعالیت‌های آزمایشگاه

باید بی‌طرفانه انجام پذیرد. همچنین در مدیریت و ساختار آن بی‌طرفی حفظ شود.

#### ۴-۱-۲-مدیریت آزمایشگاه

باید به بی‌طرفی متعهد باشد.

### ۳-۱-۴- آزمایشگاه

باید مسئول بی‌طرفی فعالیت‌های آزمایشگاه خود باشد و نباید اجازه دهد فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی‌طرفی را به خطر بیندازد.

### ۴-۱-۴- آزمایشگاه

باید به طور مداوم مخاطرات مرتبط با بی‌طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل مخاطرات ناشی از فعالیت‌ها یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنان‌اش باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر مخاطره‌های برای بی‌طرفی آزمایشگاه نیست.

### ۵-۱-۴- چنانچه مخاطره‌ای نسبت به بی‌طرفی شناسایی شد

آزمایشگاه باید بتواند نحوه حذف یا به حداقل رساندن مخاطره را اثبات کند. یادآوری: رابطه‌ای که بی‌طرفی آزمایشگاه را تهدید می‌کند، می‌تواند مبتنی بر مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، تأمین مالی، قراردادهای بازاریابی (از جمله نشان تجاری سازی) پرداخت کارمزد فروش یا سایر محرک‌ها برای ارجاع کارفرمایان جدید و همانند این‌ها باشد.

### ۲-۴- محرمانگی

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

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

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

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

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

## بخش ۵- الزامات ساختاری

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

یادآوری- به منظور اهداف این استاندارد بین‌المللی یک آزمایشگاه وابسته به دولت بر مبنای وضعیت دولتی خود یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می‌شود.

- ۵-۲- آزمایشگاه باید کسی را که مسئولیت کلی آزمایشگاه را برعهده دارد، مشخص نماید.
- ۵-۳- آزمایشگاه باید محدوده فعالیت‌هایی که برای آنها با این استاندارد بین‌المللی مطابقت دارد را تعریف و مستند کند. آزمایشگاه فقط برای دامنه فعالیت‌های خود انطباق با این استاندارد بین‌المللی را باید ادعا کند که شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی فراهم شده خارجی به صورت مداوم نمی‌شود.
- ۵-۴- فعالیت‌های آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود. این امر شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام شده در تمام تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در محل‌های به دور از تاسیسات دائمی آن یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن و یا در محل مشتری می‌باشد.
- ۵-۵- فعالیت‌ها آزمایشگاه باید به نحوی انجام شود که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود.
- ۵-۶- آزمایشگاه باید:
- الف) سازمان و ساختار مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان اصلی و روابط میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید؛
  - ب) مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنانی را تعیین کند که کارهایی را که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار هستند را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند.
  - ج) روش‌های اجرای خودش را برای اطمینان سازگاری فعالیت‌های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم مستند کند.
- ۵-۷- آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که جدا از سایر مسئولیت‌ها دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود از جمله موارد زیر داشته باشد:
- الف) برقرار نگهداشتن و بهبود سیستم مدیریت؛
  - ب) وقوع هر انحرافی را از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام فعالیت‌های آزمایشگاه را شناسایی کنند؛
  - ج) اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند؛
  - د) عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز به بهبودی را به مدیریت آزمایشگاه گزارش کند؛ و
  - ر) از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاه اطمینان حاصل کنند.
- ۵-۸- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل شود که:
- الف) تبادل اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده سازی الزامات مشتری و سایر الزامات صورت می‌پذیرد.
  - ب) زمانی که تغییرات به سیستم مدیریت برنامه‌ریزی و اجرای می‌گردد یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می‌شود.

## بخش ۶- الزامات منابع

### ۶-۱ عمومی

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

### ۶-۲ کارکنان

۶-۲-۱- تمامی کارکنان آزمایشگاه، (داخلی یا خارجی) که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر بگذارند، باید بی‌طرفانه عمل کنند، صلاحیت داشته باشند و براساس سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

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

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

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

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

✓ تعیین الزامات صلاحیت؛

✓ انتخاب کارکنان؛

✓ آموزش کارکنان؛

✓ سرپرستی بر کارکنان؛

✓ اختیارات کارکنان؛

✓ نظارت بر شایستگی کارکنان

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

- توسعه، اصلاح، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها؛

- تجزیه و تحلیل نتایج، از جمله اظهارات انطباق، نظرات و تفسیرها؛

- گزارش، بررسی و تایید نتایج

### ۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی

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

۶-۳-۲- الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی لازم برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی، باید مستند گردد. آزمایشگاه باید شرایط محیطی را مطابق با مشخصات، روش‌ها یا رویه‌های مربوطه، یا هر جایی که آنها بر روی اعتبار نتایج تأثیرگذار هستند، پایش، کنترل و ثبت نماید.

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

□ دسترسی و استفاده از مناطقی که بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر می‌گذارد؛

□ جلوگیری از آلودگی، تداخل یا تأثیرات نامطلوب در فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

□ جداسازی موثر بین مناطق با فعالیت‌های آزمایشگاهی ناسازگار

۴-۳-۶- هنگامی که آزمایشگاه فعالیت‌های آزمایشگاهی را در سایت یا تسهیلاتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می‌دهد، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد برآورده شده است.

#### ۴-۶- تجهیزات

۴-۶-۱- آزمایشگاه باید به تجهیزات که برای انجام صحیح فعالیت‌های آزمایشگاهی نیاز دارد، و همچنین می‌تواند روی نتایج موثر باشند، دسترسی داشته باشد، این تجهیزات شامل ابزارهای اندازه‌گیری، نرم افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، مواد مصرفی یا دستگاه‌های کمکی است اما محدود به موارد ذکر شده نمی‌باشد.

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

برای مواد مرجع گواهی شده ویژگی‌های معین باید با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری و قابلیت اندازه‌سنجی و ردیابی مواد مرجع باشد و باید از تولیدکنندگان که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌سازند استفاده شود.

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

۴-۶-۲- در مواردی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تجهیزات این استاندارد برآورده شده است.

۴-۶-۳- آزمایشگاه باید روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و برنامه نگهداری تجهیزات جهت اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خرابی داشته باشد.

۴-۶-۴- آزمایشگاه قبل از بکارگیری یا بازگشت تجهیزات از سرویس باید تجهیزات را مطابق با الزامات مشخص شده تصدیق کند.

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

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

□ درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تأثیر قرار می‌دهد، یا

□ کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌سنجی نتایج گزارش شده نیاز است.

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

□ آنهایی که برای اندازه‌گیری مستقیم استفاده می‌شوند، برای مثال استفاده از ترازو برای انجام اندازه‌گیری جرم؛

□ آنهایی که برای اصلاح مقدار اندازه‌گیری شده استفاده می‌شوند، برای مثال اندازه‌گیری دما؛



- آنهایی که برای به دست آوردن نتیجه اندازه گیری محاسبه شده از کمیت‌های متعدد استفاده می‌شوند.
- ۷-۴-۶- آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون ایجاد کند که باید به منظور حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد.
- ۸-۴-۶- تمام تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا دارای مدت اعتبار تعریف شده باشند باید برچسب، کدگذاری یا به طور مشخص شناسایی شوند تا کاربر تجهیزات را به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار آنها را شناسایی کند.
- ۹-۴-۶- تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به نادرست به کار گرفته شده باشند، یا نتایج مشکوکی به دست دهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند نباید مورد استفاده قرار گیرند. تا زمانی که برای انجام درست کار تصدیق شوند. آزمایشگاه باید تأثیر نقص یا انحراف از شرایط مشخص را بررسی کند و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکارگیرد (به بند ۷ مراجعه شود).
- ۱۰-۴-۶- زمانی که چک‌های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد تجهیزات ضروری است، این چک‌ها باید بر اساس یک روش اجرایی انجام شوند.
- ۱۱-۴-۶- هنگامی که داده‌های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح شوند، آزمایشگاه باید از به روز نگهداشتن و بکارگرفتن شدن مناسب مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح برای برآورده سازی الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل نماید.
- ۱۲-۴-۶- آزمایشگاه باید اقدامات عملی را برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات از نامعتبرسازی نتایج، انجام دهد.
- ۱۳-۴-۶- برای تجهیزاتی که می‌تواند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر بگذارد، سوابق باید نگهداری شوند. هر کجا که عملی باشد باید سوابق شامل موارد زیر باشد:
- هویت تجهیزات، شامل نرم افزار و نسخه سیستم عامل؛
  - نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر؛
  - شواهد مبنی بر تصدیق اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است؛
  - محل فعلی؛
  - تاریخ‌های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ موعده کالیبراسیون بعدی یا فاصله کالیبراسیون؛
  - مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ مربوطه و دوره اعتبار؛
  - برنامه نگهداری و تعمیر و تعمیرات که تا این تاریخ انجام گرفته است، که در آن مربوط به عملکرد تجهیزات؛
  - جزئیات هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.

## ۵-۶- قابلیت ردیابی اندازه شناختی

- ۱-۵-۶- آزمایشگاه باید با استفاده از یک زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌ها، هر یک موثر بر عدم قطعیت اندازه گیری هستند، قابلیت ردیابی اندازه شناختی برای نتایج اندازه‌گیری خود را برقرار و نگهداری نماید و آنها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.
- یادآوری ۱: در راهنمای ISO/IEC99، قابلیت ردیابی اندازه شناختی به عنوان "خصیصه یک نتیجه اندازه‌گیری

که توسط آن می‌توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره‌ی ناگسسته‌ی مستند کالیبراسیون‌ها ارتباط داد، که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند" تعریف می‌شود.

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

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

— کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه با صلاحیت؛

**یادآوری ۱:**

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

— مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولیدکننده با صلاحیت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به را برآورده می‌کنند، باصلاحیت هستند.

**یادآوری ۲:**

— تحقق مستقیم واحدهای تولیدکننده مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 با مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم با استانداردهای ملی یا بین‌المللی تضمین شود.

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

**۳-۵-۶- هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به لحاظ فنی امکان پذیر نیست، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را به مرجع مناسب نشان دهد، به عنوان مثال:**

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

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

## **۶-۶- محصولات و خدمات برون سپاری شده**

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

✓ برای تلفیق شدن با فعالیت‌های آزمایشگاه خود در نظر گرفته شده است.

✓ محصولات و خدماتی که (به صورت کامل یا جزئی) به طور مستقیم به مشتریان توسط آزمایشگاه ارائه می‌شوند و از تامین کننده بیرونی دریافت می‌شود.

✓ برای پشتیبانی از عملیات آزمایشگاه استفاده می‌شوند.

**یادآوری:** محصولات برای مثال می‌تواند شامل استانداردهای و تجهیزات اندازه‌گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مرجع باشد.

همچنین خدمات برای مثال می‌تواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه‌برداری، خدمات آزمون، خدمات تاسیسات و تعمیر و نگهداری تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باشد.

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

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

- تعریف معیار برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی؛
- اطمینان از این که محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری آزمایشگاه الزامات در نظر گرفته شده آزمایشگاه را برآورده می‌سازد. یا زمانی که کاربرد دارد، الزامات مربوط به این استاندارد بین‌المللی برآورده شده است؛
- انجام هر گونه اقداماتی ناشی از ارزیابی، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کننده بیرونی.
- ۳-۶-۶-آزمایشگاه باید الزامات خود را برای موارد زیر به تامین کننده بیرونی ارسال کند:
  - محصولات و خدمات که ارائه می شوند.
  - معیارهای پذیرش؛
  - شایستگی، از جمله هر گونه الزامات مورد نیاز برای صلاحیت کارکنان؛ و
  - فعالیتهایی که آزمایشگاه یا مشتری آن در نظر دارد، در محل تامین کننده بیرونی انجام دهد.

## بخش ۷- الزامات فرایند

### ۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای

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

- الف) الزامات به اندازه کافی تعریف، مستند و درک شده‌اند؛
  - ب) آزمایشگاه توانایی و منابع لازم برای برآورده‌سازی الزامات را دارد؛
  - ج) در صورت که از تامین کننده بیرونی استفاده می‌شود، الزامات بند ۶-۶ بکار برده می‌شود و آزمایشگاه مشتری را از فعالیتهای آزمایشگاهی خاص انجام شده توسط تامین کننده بیرونی مطلع و این امر به تصویب مشتری می‌رسد؛
  - د) روش‌ها یا روش‌های مناسب انتخاب شده‌اند و قادر به برآورده سازی الزامات مشتریان هستند.
- یادآوری ۱: هنگام وقوع موارد زیر از تامین کننده بیرونی استفاده می‌شود:
- در جایی که آزمایشگاه دارای منابع و شایستگی لازم برای انجام فعالیت‌ها می‌باشد، با این حال، به دلایل پیش بینی نشده قادر به انجام بخشی یا تمام کار نمی‌باشد.
  - در جای که آزمایشگاه منابع و یا صلاحیت لازم را برای انجام فعالیت‌های ندارد.
- یادآوری ۲: برای مشتریان داخلی و معمول، بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای می تواند به روش ساده انجام شود.

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

۷-۱-۳- هنگامی که مشتری یک بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون درخواست می‌کند (به عنوان مثال قبول/ رد، داخل حدود رواداری/ خارج حدود رواداری)، مشخصات یا استاندارد و قواعد تصمیم‌گیری باید به وضوح تعریف شوند. بجز مواردی قواعد تصمیم‌گیری در مشخصات یا استاندارد درخواست شده باشد، قواعد تصمیم‌گیری انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود و مشتری با آن موافقت نماید. مراجعه کنید.

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



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

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

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

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

یادآوری: چنین همکاری می تواند شامل موارد زیر باشد:

□ دسترسی معقول به مناطق مربوطه آزمایشگاه برای مشاهده فعالیتهای آزمایشگاهی خاص مشتری؛

□ تهیه، بسته بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری برای اهداف تصدیق.

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

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

۱-۲-۷- انتخاب و تصدیق روشها

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

۲-۲-۷- تمامی روشها، رویهها و مستندات پشتیبانی، مانند دستورالعملها، استانداردها، راهنماها و دادههای مرجع مربوط به فعالیتهای آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و باید به راحتی قابل دسترس باشند در اختیار پرسنل قرار گیرند (نگاه کنید به بند ۸,۳).

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده می کند، مگر اینکه نامناسب یا غیر ممکن برای اجرا باشند. در صورت لزوم استفاده کاربرد روش باید برای اطمینان از کاربرد سازگار با جزئیات بیشتر تکمیل شوند.

یادآوری: استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی یا سایر مشخصات شناخته شده ای که اطلاعات کافی و مختصر درباره نحوه انجام فعالیتهای آزمایشگاهی دارند، اگر این استانداردها به نحوی نوشته شوند که توسط کارکنان عملیاتی در یک آزمایشگاه قابل استفاده باشند، نیازی به تکمیل یا بازنویسی به عنوان روشهای داخلی ندارند. ممکن است لازم باشد مستندسازی اضافی برای مراحل اختیاری در این روش یا جزئیات بیشتر برای آنها ارائه شود.

۳-۲-۷- هنگامی که مشتری روش مورد استفاده را تعیین نکند، آزمایشگاه باید یک روش مناسب را انتخاب کند و مشتری را از روش انتخاب شده را مطلع سازد. روشهای منتشر شده در استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی، یا توسط سازمانهای فنی معتبر، یا در متون علمی یا مجلات علمی یا توسط سازنده تجهیزات مشخص شده است،

توصیه می‌شوند. روش‌های آزمایشگاهی توسعه یافته یا اصلاح شده نیز می‌تواند مورد استفاده قرار گیرند.  
۷-۲-۴- آزمایشگاه باید تصدیق کند که می‌تواند روش‌ها را قبل از اعمال آنها به درستی انجام دهد و اطمینان دهد که می‌تواند عملکرد لازم را به حاصل نماید. سوابق تصدیق باید نگهداری شود. اگر روش توسط نهاد صادر کننده تجدید نظر شده باشد، تصدیق باید تا حد لازم تکرار شود.

۷-۲-۵- هنگامی که توسعه روش مورد نیاز است، این کار باید یک فعالیت طرح‌ریزی شده باشد و باید به پرسنل با صلاحیت و دارای منابع کافی اختصاص داده شود. به عنوان روش توسعه یافته، بررسی‌های دوره‌ای باید انجام شود، تا تأیید شود که نیازهای مشتری هنوز برآورده می‌شود. هرگونه اصلاح در طرح توسعه باید تأیید و مجاز باشد.  
۷-۲-۶- انحراف از روش‌ها برای تمام فعالیت‌های آزمایشگاهی تنها زمانی رخ می‌دهد که انحراف مستند شده، از لحاظ فنی مورد توافق، مجاز و پذیرفته شده توسط مشتری باشد.

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

#### ۷-۲-۷- صحه‌گذاری روش‌ها

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

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

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

- کالیبراسیون یا ارزیابی اریبی و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع؛
- ارزیابی سیستماتیک عوامل موثر بر نتایج؛
- بررسی استواری روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده؛
- مقایسه نتایج با سایر روش‌های صحه‌گذاری شده؛
- مقایسات بین آزمایشگاهی؛
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد نمونه‌برداری یا روش آزمون.

۷-۲-۱-۲- هنگامی که تغییرات در یک روش معتبر انجام می‌شود، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و در صورتی که صحه‌گذاری اصلی اولیه تأثیر می‌گذارد، صحه‌گذاری روش جدید باید انجام شود.

۷-۲-۱-۳- ویژگی‌های عملکردی روش‌های صحه‌گذاری شده که برای استفاده مورد نظر ارزیابی می‌شوند، باید با نیازهای مشتری و با الزامات مشخص شده مرتبط باشد.

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

۷-۲-۱-۴- آزمایشگاه باید سوابق زیر را برای صحه‌گذاری حفظ کند:

– روش اجرایی صحه‌گذاری استفاده شده؛

– مشخصات مورد نیاز؛

– تعیین عملکرد ویژگی‌های روش؛

– نتایج بدست آمده؛ و

– یک بیانیه درباره اعتبار روش، جزئیاتی مربوط به مناسب بودن برای استفاده مورد نظر.

## ۷-۳- نمونه‌برداری

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

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

الف) انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها؛

ب) طرح نمونه‌برداری؛ و

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

۷-۳-۳: آزمایشگاه باید سوابق مربوط به داده‌های نمونه‌برداری را که بخشی از آزمایش یا کالیبراسیون که انجام شده است، را حفظ کند.

این سوابق باید در جایی که مرتبط است، بایستی شامل موارد زیر باشد:

الف) ارجاع به روش نمونه‌برداری به کارگرفته شده؛

ب) تاریخ و زمان نمونه‌برداری؛

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

ت) مشخصات شخص که نمونه‌برداری را انجام داده؛

ث) مشخصات تجهیزات مورد استفاده؛

ج) شرایط محیطی و حمل؛

چ) نمودارها یا سایر طروق معادل آنها که محل نمونه‌برداری را در صورت لزوم مشخص کند؛

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

## ۷-۴- جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون

۷-۴-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، نگهداری و یا بازگشت اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر گیرد. احتیاط لازم برای جلوگیری از زوال، آلودگی، گم شدن یا خراب شدن اقلام در طی جابه جایی، حمل و نقل، انبارش و انتظار و همین طور آماده شده برای آزمون و کالیبراسیون باید در نظر گرفته شود. دستورالعمل‌های جابه جایی تهیه شده با اقلام باید پیروی شود.

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

#### ۷-۵- سوابق فنی

۷-۵-۱- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی حاوی نتایج، گزارش و اطلاعات کافی برای تسهیلات، در صورت امکان، شناسایی عوامل موثر بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به اصل آن به ممکن است. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت پرسنل مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و برای بررسی داده‌ها و نتایج شود. مشاهدات اصلی، داده‌ها و محاسبات باید در زمانی که انجام می‌شوند، ثبت شوند و باید کارهای خاص قابل شناسایی باشند.

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

#### ۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

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

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

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

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

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

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

#### ۷-۷- اطمینان از اعتبار نتایج

۷-۷-۱- آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج یک روش اجرایی داشته باشد. داده‌های به دست آمده باید به

نحوی ثبت شوند که روند آنها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد، باید فنون آماری برای بررسی نتایج به کار گرفته شوند. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشند، اما منحصر به آنها نخواهد بود:

- (الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت
  - (ب) استفاده از ابزار جایگزین که برای ارائه نتایج قابل ردیابی کالیبره شده است؛
  - (پ) بررسی (ها) عملکرد تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون؛
  - (ت) استفاده از استانداردهای کاری یا کنترل با نمودارهای کنترل، جایی که قابل اجرا باشد؛
  - (ث) بررسی میانی روی تجهیزات اندازه‌گیری؛
  - (ج) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از همان روش‌ها یا روش‌های دیگر؛
  - (ح) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛
  - (خ) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک قلم؛
  - (د) بررسی نتایج گزارش شده؛
  - (ذ) مقایسات درون آزمایشگاهی؛
  - (ر) آزمون کردن نمونه (ها) کور؛
- ۷-۷-۲- آزمایشگاه باید عملکرد خود را با مقایسه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر (در جایی که در دسترس و مناسب باشد) پایش نماید.

این پایش‌ها باید برنامه‌ریزی و بازنگری شود و می‌تواند شامل یک یا هر دو مورد زیر باشند، اما منحصر به آنها نخواهد بود:

- ☐ شرکت در آزمون مهارت؛
  - ☐ شرکت در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت؛
- ۷-۷-۳- داده‌های فعالیت‌های پایش باید تجزیه و تحلیل گردد برای کنترل و در صورت امکان برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه استفاده شود. اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده‌های فعالیت‌های پایش خارج از معیارهای از پیش تعریف شده باشند، باید اقدامات مناسبی باید انجام گردد تا از ارائه گزارش نتایج نادرست جلوگیری شود.

## ۷-۸- گزارش‌دهی نتایج

### ۷-۸-۱- کلیات

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

نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات باشد معمولاً در یک گزارش (مثلاً گزارش آزمون یا یک گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه‌برداری) ارائه شود و شامل تمام اطلاعاتی باشد که با مشتری توافق شده و برای تفسیر نتایج ضروری است و نیز شامل کلیه اطلاعاتی باشند که برای روش به کار رفته مورد نیاز است. تمام گزارش‌های منتشر شده باید به عنوان سوابق فنی نگهداری شوند.

یادآوری ۱: برای اهداف این استاندارد، گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون گاهی اوقات به عنوان گواهینامه‌های آزمون و گزارش‌های کالیبراسیون مطرح می‌شوند.

یادآوری ۲: گزارش‌ها می‌توانند به صورت نسخه‌های کپی شده و یا به صورت الکترونیکی صادر شوند، مشروط بر



آن که الزامات این استاندارد برآورده گردد.

۷-۸-۱-۲- هنگامی که با مشتری توافق شود، نتایج ممکن است به روش ساده گزارش شود. هرگونه اطلاعات ذکر شده در ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۷ که به مشتری گزارش نشده است باید به راحتی در دسترس باشد.

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

۷-۸-۲-۱- هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم مراعات این امر داشته باشد. در نتیجه به حداقل رساندن هر گونه سوء تفاهم یا سوء استفاده:

□ عنوان (مثلاً "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه‌برداری")؛

□ نام و آدرس آزمایشگاه؛

□ محل انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله زمانی که در مرکز مشتری یا در محل‌های دور از تسهیلات

دائمی آزمایشگاه، یا در تسهیلات موقت یا پرتال فعالیت‌ها انجام می‌شوند؛

□ شناسایی منحصر به فرد که تمام اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شده و شناسایی

واضح از پایان گزارش؛

□ نام و اطلاعات تماس مشتری؛

□ مشخص کردن روش استفاده شده؛

□ توصیف، شناسایی بدون ابهام اقلام و در صورت لزوم، وضعیت اقلام؛

□ تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون، و تاریخ نمونه‌برداری هرگاه این امر برای اعتبار نتایج

و کاربرد آنها مهم باشد؛

□ تاریخ یا تاریخ‌های انجام فعالیت آزمایشگاهی؛

□ تاریخ صدور گزارش؛

□ ارجاع به طرح یا روش‌های اجرایی نمونه‌برداری به کارگرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر سازمان‌ها،

□ هرگاه طرح و روش‌های اجرایی مذکور در اعتبار نتایج یا کاربرد آنها دخیل باشند؛

□ بیانیه‌ای مبنی بر این که نتایج فقط مربوط به اقلام مورد آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری است؛

□ نتایج در صورت اقتضا، همراه با یکاهای اندازه گیری؛

□ اضافه کردن، انحرافات، یا بخش‌های حذف شده از روش‌های آزمون؛

□ شناسایی شخص یا اشخاص مجاز برای گزارش کردن؛

□ شناسایی روشن نتایجی که از ارائه دهندگان خارجی می‌باشد.

۷-۸-۳- الزامات مشترک برای گزارش (تست، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری)

آزمایشگاه باید شامل یک بیانیه باشد که مشخص شود گزارش نباید تکثیر شود بدون تایید آزمایشگاه نباید تکثیر

کرد، مگر به طور کامل و از تمامی مندرجات آن

۷-۸-۳-۱- آزمایشگاه مسئول تمام اطلاعات ارائه شده در این گزارش است، مگر اینکه اطلاعات توسط مشتری

ارائه شود.

داده‌های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری

ارائه می‌شود، اعتبار سلب مسئولیت در گزارش قرار می‌گیرد و می‌تواند اعتبار نتایج را تحت تأثیر قرار دهد. در جایی

که آزمایشگاه برای مرحله نمونه‌برداری مسئول نیست (مثلاً نمونه توسط مشتری تهیه شده است)، در گزارش باید

بیان شود که نتایج برای نمونه دریافت شده کاربرد دارد.

#### ۴-۸-۷- الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون

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

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

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

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

- این مربوط به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون باشد؛

- در دستورالعمل مشتری الزام شده باشد، یا

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

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

ه) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روش‌ها، مشتریان یا گروهی از مشتریان معین مورد نیاز باشد  
۴-۸-۷-۲ در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری باشد، در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمون گزارش‌های آزمون باید ۷-۸-۵ را برآورده سازد.

#### ۵-۸-۷- الزامات خاص برای گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون

۵-۸-۷-۱ هرگاه برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد، علاوه بر الزامات مندرج در بند ۷-۸-۲ گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون باید موارد زیر را در برگیرند:  
عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج اندازه‌گیری ارائه شده با همان واحد اندازه ده یا به صورت نسبتی از اندازه ده (مثلاً درصد)

یادآوری: مطابق با JCGM2000:2012 نتیجه اندازه‌گیری به طور کلی به عنوان یک مقدار کمیت اندازه‌گیری شده شامل واحد اندازه‌گیری و عدم قطعیت بیان می‌شود  
□ شرایط (به عنوان مثال شرایط محیطی) که بر نتایج اندازه‌گیری اثر می‌گذارد و تحت آن کالیبراسیون انجام شده است؛

□ بیانیه‌ای مبنی بر اینکه چگونه اندازه‌گیری‌ها به صورت مترولوژیکی قابل ردیابی هستند (به پیوست A مراجعه شود).

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

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

□ نظرها و تفسیرها، هر گاه لازم باشند (نگاه کنید به ۷، ۸، ۷).

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

۵-۸-۷-۳ یک گواهی‌نامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید هیچ توصیه‌ای در مورد فاصله کالیبراسیون به جز در مواردی با مشتری توافق شده باشد.

#### ۶-۸-۷- گزارش نمونه‌برداری - الزامات خاص

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

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

#### ۱-۶-۸-۷- گزارش بیانیه‌های انطباق

هنگامی که بیانیه‌ای انطباق با یک مشخصات یا استاندارد ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم‌گیری را که مورد استفاده قرار می‌گیرد، را مستند سازد، با توجه به سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیه‌های آماری) که در ارتباط با قواعد تصمیم‌گیری بکار گرفته شده و قاعده تصمیم‌گیری را به کار می‌گیرد. **یادآوری:** در صورتی که قاعده تصمیم‌گیری توسط مشتری، مقررات یا اسناد قانونی تعیین شده باشد، توجه بیشتر به سطح ریسک ضروری نیست.

- ۲-۶-۸-۷- آزمایشگاه باید بیانیه مربوط به انطباق گزارش دهد، به طوری که این بیانیه به روشنی مشخص می‌کند:
  - برای کدامیک از نتایج بیانیه انطباق بکار گرفته می‌شود؛
  - کدامیک از مشخصات، استانداردها و یا بخش‌های آن برآورده شده یا برآورده نشده است.
  - قواعد تصمیم‌گیری مورد استفاده (مگر اینکه در مشخصات یا استاندارد مورد نظر به طور ذاتی باشد).
- یادآوری: برای کسب اطلاعات بیشتر، به راهنمای ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.

#### ۷-۸-۷- گزارش‌دهی نظرات و تفسیرها

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

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

- ۲-۷-۸-۷- نظرات و تفسیرهای بیان شده در گزارش باید بر اساس نتایج حاصل شده از اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون باشد و به وضوح به طور واضح شناسایی شود.
- ۳-۷-۸-۷- هنگامی که نظرات و تفسیرهای مذاکرات مستقیم به اطلاع مشتری برسد. یک سوابق از این مذاکرات باید نگهداری شود.

#### ۸-۸-۷- اصلاحیه‌های گزارشات

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



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

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

#### ۷-۹- شکایات

۷-۹-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی مستند برای دریافت، ارزیابی و تصمیم‌گیری در مورد شکایات داشته باشد.  
۷-۹-۲- یک توصیف از فرایند رسیدگی به شکایات باید به هر طرف ذینفع در دسترس باشد. پس از دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی است که مسئول آن است و در صورت لزوم با آن برخورد کند. آزمایشگاه باید مسئولیت تمام تصمیمات در تمام سطوح فرایند رسیدگی به شکایات را بر عهده بگیرد.

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

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

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

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

۷-۹-۴- آزمایشگاه دریافت کننده شکایت مسئول جمع‌آوری و تأیید تمام اطلاعات لازم برای تأیید شکایت است.

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

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

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

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

#### ۷-۱۰- کارنامطبق

۷-۱۰-۱- آزمایشگاه باید روش اجرایی داشته باشد که هرگاه جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاه یا نتایج این کار با رویه‌های خود و یا شرایط مورد توافق مشتری (مانند تجهیزات و شرایط محیطی خارج از حد مشخص شده، نتایج نظارت ناکافی برای برآورده شدن معیارهای مشخص شده) نباشد، آن را اجرا نماید. این روش باید اطمینان ایجاد کند که:

○ مسئولیت‌ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کارنامطبق تعریف شده است.

○ اقدامات (از جمله متوقف کردن یا تکرار کار و در صورت لزوم متوقف کردن گزارشدهی) بر اساس سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه هستند؛

○ ارزیابی از اهمیت کارنامطبق، شامل تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی انجام می‌شود؛

○ در خصوص قابلیت پذیرش کارنامطبق تصمیم‌گیری می‌شود؛

- در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده می‌شود؛
- مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار تعریف می‌شود.
- ۷-۱۰-۲- آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار و اقدامات نامنطبق را که همانطور که در بند ۷-۱۰-۱ مشخص شده است نگهداری کند.
- ۷-۱۰-۳- هرگاه ارزیابی‌ها حاکی از آن باشد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود یا آن که شکای در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریتی خود وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد.

#### ۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

- ۷-۱۱-۱- آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد.
- ۷-۱۱-۲- سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی مورد استفاده برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره یا بازیابی داده‌ها باید برای عملکرد، (از جمله عملکرد مناسب اینترفیس در سیستم یا سیستم‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه قبل از استفاده صحه‌گذاری شود). هر گاه تغییرات، از جمله پیکربندی نرم‌افزار آزمایشگاه یا تغییرات در نرم افزار تجاری غیرقابل دسترس وجود داشته باشد، قبل از اجرای آنها مجاز، مستند و معتبر باشد.
- یادآوری ۱: در این استاندارد، "سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی" شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های کامپیوتری و غیر کامپیوتری می‌باشد. برخی از الزامات می‌توانند برای سیستم‌های کامپیوتری نسبت به سیستم‌های غیر کامپیوتری بیشتر مورد استفاده قرار گیرند.
- یادآوری ۲: نرم افزار تجاری تجاری به طور عمومی در محدوده کاربرد طراحی شده آن استفاده می‌شوند می‌تواند به اندازه کافی معتبر در نظر گرفته شود.
- ۷-۱۱-۳- سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی باید:
  - از دسترسی غیر مجاز محافظت شود؛
  - از دستکاری و از دست زدن محافظت شود؛
  - در محیطی که مطابق با مشخصات تامین کننده یا آزمایشگاه است و یا در مورد سیستم‌های غیر کامپیوتری، شرایطی فراهم شود که از صحت نگهداری و رونویسی دستی محافظت کند؛
  - به گونه‌ای نگهداری شود که یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات را تضمین کند؛
  - ثبت خطاهای سیستم و اقدامات اصلاحی مناسب را شامل شود.
- ۷-۱۱-۴- هنگامی که یک سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی خارج از محل یا از طریق یک ارائه دهنده خارجی اداره و نگهداری می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ارائه دهنده یا اپراتور سیستم مطابق با تمام الزامات قابل اجرا از این استاندارد است.
- ۷-۱۱-۵- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل‌ها، کتابچه‌ها و داده‌های مرجع مرتبط با سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی به راحتی قابل دسترسی به پرسنل می‌باشد.
- ۷-۱۱-۶- محاسبات و انتقال داده‌ها باید به روش مناسب و منظم بررسی شود.

## بخش ۸- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

### ۸-۱- گزینه‌ها

#### ۸-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد و برقرار نگه دارد که توانایی دستیابی به اجرای دائمی الزامات این استاندارد و اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشگاهی، داشته باشد. علاوه بر رعایت الزامات بندهای ۴ تا ۷، آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریتی را با توجه به اجرا کند یا گزینه A گزینه B مراجعه کنید. یادآوری: برای اطلاعات بیشتر به پیوست B مراجعه کنید.

#### ۸-۱-۲- گزینه الف

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

مستندسازی سیستم مدیریت (به زیربند ۲-۸ رجوع شود).

کنترل مستندات سیستم مدیریت (به زیربند ۳-۸ رجوع شود).

کنترل سوابق (به زیربند ۴-۸ رجوع شود).

اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها (به زیربند ۵-۸ رجوع شود)

بهبود (به زیربند ۶-۸ رجوع شود)

اقدامات اصلاحی (به زیربند ۷-۸ رجوع شود)

ممیزی داخلی (به زیربند ۸-۸ رجوع شود)

بازنگری مدیریت (به زیربند ۹-۸ رجوع شود)

#### ۸-۱-۳- گزینه ب

یک آزمایشگاه که سیستم مدیریت را مطابق با الزامات استاندارد ISO9001 ایجاد و برقرار نگه داشته و توانایی تأمین و اثبات اجرای دائمی الزامات بندهای ۴ تا ۷ را برآورده می‌سازد و همچنین حداقل الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت در بند ۲-۸ و ۹-۸ برآورده می‌سازد.

### ۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت

۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و اهداف را به منظور اجرای الزامات این استاندارد ایجاد، مدون و برقرار نگه دارد و باید اطمینان دهد که خط مشی‌ها و اهداف در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده‌اند و اجرا می‌شوند.

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

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

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

۸-۲-۵- کلیه کارکنان دست اندر کار فعالیت‌های آزمایشگاه باید به بخش‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات ذیربط مرتبط با مسوولیت‌هایشان دسترسی داشته باشند.

## ۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت

۸-۳-۱- آزمایشگاه باید مستندات (درون سازمانی و برون سازمانی) مرتبط با اجرای این استاندارد را کنترل کند. یادآوری: در این زمینه، "مستند" می‌تواند بیانیه‌های خط مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل‌های تولیدکننده، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌ها، پوسترها، یادداشت‌ها، نکات، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. اینها می‌توانند بر روی رسانه‌های مختلف مانند نسخه کاغذی یا دیجیتال باشند.

۸-۳-۲- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که:

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

○ مستندات به صورت منحصر فرد شناسایی می‌شوند؛

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

## ۸-۴- کنترل سوابق

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

۸-۴-۲- آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز به منظور شناسایی، انبارش، حفاظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را اجرا نماید. آزمایشگاه بایستی سوابق را برای دوره‌ای که مطابق با تعهدات قراردادی آن است، نگهداری کند.

دسترسی به این سوابق باید هماهنگ با ترتیبات محرمانگی باشد و سوابق به راحتی قابل دسترسی باشند.

یادآوری: الزامات اضافی در مورد سوابق فنی در ۷,۵ داده شده است.

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

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

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

یادآوری: اگرچه این استاندارد مشخص می‌کند که سازمان برنامه عملیاتی را برای رسیدگی به ریسک در نظر بگیرد، اما به روش‌های رسمی برای مدیریت ریسک یا فرآیند مدیریت ریسک مستند شده نیازی نیست. آزمایشگاه‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا یک متدولوژی گسترده‌تر مدیریت ریسک این استاندارد برای توسعه دادن مورد نیاز است یا نه، به عنوان مثال، از طریق استفاده از راهنمایی یا استانداردهای دیگر.

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

(الف) اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها

ب) چگونگی انجام؛

– یکپارچه‌سازی و پیاده‌سازی این اقدامات در سیستم مدیریت کیفیت؛

– ارزیابی اثربخشی این اقدامات؛

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

یادآوری ۱: گزینه‌های پرداختن ریسک‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد: شناسایی و اجتناب از تهدید، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک‌گذاری ریسک و یا حفظ ریسک به وسیله تصمیم‌گیری آگاهانه.

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

#### ۸-۶- بهبود

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

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

#### ۸-۷- اقدام اصلاحی

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

الف) به عدم انطباق واکنش نشان می‌دهد و در صورت کاربرد:

– اتخاذ اقدام برای کنترل و اصلاح

– مقابله با عواقب؛

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

○ بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق؛

○ تعیین علل عدم انطباق؛

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

پ) پیاده‌سازی هر گونه اقدام مورد نیاز؛

ت) بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده؛

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

د ایجاد تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، در صورت لزوم.

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



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

- الف) ماهیت عدم انطباق و هر گونه اقدامات اتخاذ شده پس از آن؛
- ب) نتایج حاصل از هر اقدام اصلاحی.

## ۸-۸- ممیزی داخلی

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

الف) انطباق با:

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

۲) الزامات این استاندارد بین‌المللی؛

ب) پیاده سازی و حفاظت اثربخش

۲-۸-۸- آزمایشگاه باید:

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

ب) معیارها و دامنه‌ی ممیزی را تعیین نماید؛

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

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

ث) سوابق نتایج ممیزی را به عنوان شواهدی از پیاده‌سازی برنامه‌ی ممیزی حفظ نماید.

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

## ۸-۹- بازنگری مدیریت

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

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

- تغییرات در عوامل بیرونی و درونی که مرتبط با آزمایشگاه؛
- برآورده‌سازی اهداف؛
- مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرای؛
- وضعیت اقدامات بازنگری مدیریت قبلی؛
- نتایج ممیزی داخلی اخیر؛
- اقدامات اصلاحی؛
- ارزیابی توسط اعضای خارجی؛
- تغییر در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی؛
- بازخورد مشتری و پرسنل؛

- شکایت؛
  - اثربخشی هر گونه پیشرفت‌های انجام شده؛
  - کفایت منابع؛
  - نتایج شناسایی ریسک‌ها؛
  - نتایج اطمینان اعتبار نتایج؛ و
  - سایر عوامل مرتبط، نظیر فعالیت‌های نظارتی و آموزشی
- خروجی‌های بازنگری مدیریت باید ثبت شود و شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:
- فرصت‌های بهبود در فعالیت‌های مرتبط با آزمایشگاه برای برآورده‌سازی الزامات این استاندارد
  - تهیه منابع مورد نیاز؛
  - هر گونه نیاز به تغییرات



