

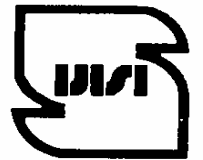


جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

ایزو- آی ای سی

۱۷۰۲۵

تجدیدنظر اول

ISIRI

ISO/IEC
17025

1st. Revision

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

**General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوبغربی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱
دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳
کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)
پیام‌نگار: standard@isiri.org.ir
وبگاه: www.isiri.org
بخش فروش تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱) ، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بها: ۵۱۲۵ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran
P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran
Tel: +98 (21) 88879461-5
Fax: +98 (21) 88887080, 88887103
Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: 31585-163
Tel: +98 (261) 2806031-8
Fax: +98 (261) 2808114
Email: standard@isiri.org.ir
Website: www.isiri.org
Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787
Price: 5125 Rls.

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

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

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی مربوط که مؤسسه تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد. مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

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

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون"

(تجدیدنظر اول)

رئیس

کلانتر معتمدی - سید محمدحسین

(فوق لیسانس مهندسی صنایع - مدیریت سیستم و بهره‌وری)

سمت و/یا نمایندگی

مشاور رئیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

و نایب رئیس نظام تایید صلاحیت ایران

دبیر

هوسپ سرکسیان - هوسپ

(مهندس برق)

مشاور معاونت برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد مؤسسه

استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضا (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

استیری - اصغر

(مهندس صنایع)

مدیر عامل شرکت مهندسی الکا صنعت سامانه

بری - مقصود

(لیسانس فیزیک)

معاون مدیر کل مرکز اندازه‌شناسی و اوزان و مقیاس‌ها

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پرند - ابوالقاسم

(فوق لیسانس مهندسی تولید)

مدیر عامل شرکت مهندسی سکا

سلامتی - سیروس

(لیسانس مهندسی کامپیوتر - سخت‌افزار)

مدیر عامل شرکت مهندسی و بهبود کیفیت لکسر

شجاعی علی‌آبادی - فریبرز

(دکترای فارماکولوژی)

مدیر آزمایشگاه تحقیقاتی علوم حیاتی فاروق

شکرالهی - فتانه

(فوق لیسانس مهندسی کشاورزی-صنایع غذایی)

سرپرست گروه پژوهشی میکروبیولوژی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طوماریان - سهیلا

(لیسانس الکترونیک)

کارشناس مسئول تدوین استاندارد

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مدیر عامل شرکت اندازه نگاشت	عابدینی - محمد (فوق لیسانس فیزیک کاربردی)
رئیس مرکز مشاوره و آموزش سیستمهای مدیریت - مؤسسه آموزشی و تحقیقاتی صنایع دفاعی - وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح	عزیزی - مسعود (فوق لیسانس مهندسی صنایع)
مدیر عامل شرکت تأمین کیفیت صنعت	فلاح رستمی - اسماعیل (فوق لیسانس مهندسی صنایع)
معاون فنی مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک	کلیشادی - احمد رضا (لیسانس مهندسی الکترونیک)
کارشناس مسئول مرکز اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	محمدی لیواری - احد (فوق لیسانس فیزیک)
مدیر عامل شرکت مرجعان خاتم	مشکانی - اعظم السادات (لیسانس زیست شناسی)
مدیر عامل شرکت سنجش نگر صنعت	معروفی - محمد کریم (لیسانس فیزیک)
کارشناس تضمین کیفیت و سیستم و ممیزی شرکت پشتیبانی و نوسازی بالگردهای ایران (پنها)	نجم عراقی - منیژه (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ط	پیشگفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات مدیریتی
۳	۱-۴ سازمان
۵	۲-۴ سیستم مدیریت
۶	۳-۴ کنترل مدارک
۶	۱-۳-۴ کلیات
۶	۲-۳-۴ تصویب و صدور مدارک
۷	۳-۳-۴ تغییرات در مدارک
۷	۴-۴ بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای
۹	۵-۴ واگذاری آزمون و/یا کالیبراسیون به پیمانکار فرعی
۹	۶-۴ خرید خدمات و ملزومات
۱۰	۷-۴ ارائه خدمت به مشتری
۱۰	۸-۴ شکایات
۱۰	۹-۴ کنترل کار نامنطبق آزمون و/یا کالیبراسیون
۱۱	۱۰-۴ بهبود

۱۱	۱۱-۴ اقدام اصلاحی
۱۱	۱-۱۱-۴ کلیات
۱۲	۲-۱۱-۴ تحلیل علل
۱۲	۳-۱۱-۴ انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی
۱۲	۴-۱۱-۴ پایش اقدامات اصلاحی
۱۲	۵-۱۱-۴ ممیزی‌های اضافی
۱۲	۱۲-۴ اقدام پیشگیرانه
۱۳	۱۳-۴ کنترل سوابق
۱۳	۱-۱۳-۴ کلیات
۱۳	۲-۱۳-۴ سوابق فنی
۱۴	۱۴-۴ ممیزی‌های داخلی
۱۵	۱۵-۴ بازرنگری‌های مدیریت
۱۶	۵ الزامات فنی
۱۶	۱-۵ کلیات
۱۶	۲-۵ کارکنان
۱۸	۳-۵ جایگاه و شرایط محیطی
۱۸	۴-۵ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحه‌گذاری روش‌ها
۱۸	۱-۴-۵ کلیات
۱۹	۲-۴-۵ انتخاب روش آزمون و کالیبراسیون
۲۰	۳-۴-۵ روش‌های ابداع‌شده به وسیله آزمایشگاه
۲۰	۴-۴-۵ روش‌های استاندارد نشده
۲۰	۵-۴-۵ صحه‌گذاری روش‌ها
۲۲	۶-۴-۵ تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری
۲۲	۷-۴-۵ کنترل داده‌ها
۲۳	۵-۵ تجهیزات
۲۵	۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری
۲۵	۱-۶-۵ کلیات

۲۵	۲-۶-۵ الزامات خاص
۲۵	۱-۲-۶-۵ کالیبراسیون
۲۷	۲-۲-۶-۵ آزمون
۲۸	۳-۶-۵ استانداردهای اندازه گیری مرجع و مواد مرجع
۲۸	۱-۳-۶-۵ استانداردهای اندازه گیری مرجع
۲۸	۲-۳-۶-۵ مواد مرجع
۲۸	۳-۳-۶-۵ بررسی های میان دوره ای
۲۸	۴-۳-۶-۵ حمل و نقل و انبارش
۲۸	۷-۵ نمونه برداری
۲۹	۸-۵ جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون
۳۰	۹-۵ تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون
۳۱	۱۰-۵ گزارش دهی نتایج
۳۱	۱-۱۰-۵ کلیات
۳۱	۲-۱۰-۵ گزارش های آزمون و گواهی نامه های کالیبراسیون
۳۲	۳-۱۰-۵ گزارش های آزمون
۳۳	۴-۱۰-۵ گواهی نامه های کالیبراسیون
۳۴	۵-۱۰-۵ اظهار نظر ها و تفسیرها
۳۴	۶-۱۰-۵ نتایج آزمون و کالیبراسیون دریافت شده از پیمانکاران فرعی
۳۵	۷-۱۰-۵ انتقال الکترونیکی نتایج
۳۵	۸-۱۰-۵ شکل ارائه گزارش ها و گواهی نامه ها
۳۵	۹-۱۰-۵ اصلاحیه های مربوط به گزارش های آزمون و گواهی نامه های کالیبراسیون
۳۶	پیوست الف (اطلاعاتی): جدول الف-۱ ارجاعات متقابل به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰
۳۸	پیوست ب (اطلاعاتی): راهنمایی هایی برای تهیه شرح کاربرد جهت رشته های خاص
۴۰	کتابنامه

پیشگفتار

استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵ با عنوان "الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون" برای بار نخست در سال ۱۳۸۱ منتشر شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادات رسیده و بررسی و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در **چهارمین** اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۶/۵/۲۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

این استاندارد جایگزین استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵ سال ۱۳۸۱ می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد، مگر آن که در استاندارد به صورت دیگری مشخص شده باشد.

این استاندارد ملی بر مبنای استاندارد بین‌المللی زیر تدوین شده و معادل آن به زبان فارسی است.

ISO/IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

مقدمه

نخستین ویرایش استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 که در سال ۱۹۹۹ در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO/IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN 45001 تهیه و جایگزین هر دو آن‌ها شده‌بود، در سال ۲۰۰۵ مورد تجدیدنظر قرار گرفت. استاندارد حاضر که بر اساس دومین ویرایش استاندارد بین‌المللی فوق تجدیدنظر شده است، شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون باید برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم مدیریت را به کار گرفته و برقرار نگه می‌دارند، و از نظر فنی صلاحیت دارند و نیز قادر به فراهم کردن نتایج فنی معتبر می‌باشند.

در ویرایش سال ۱۹۹۹ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 به استانداردهای بین‌المللی ISO9001:1994 و ISO9002:1994 ارجاع داده شده‌بود. جایگزینی این دو استاندارد با استاندارد بین‌المللی ISO9001:2000 ضرورت همسویی استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 با استاندارد جدید را ایجاد نمود. در ویرایش سال ۲۰۰۵ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 فقط بندهایی اصلاح یا افزوده شده‌اند که با توجه به استاندارد بین‌المللی ISO9001:2000 ضروری می‌نمود.

مراجع تأیید صلاحیت که صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون را به رسمیت می‌شناسند بایستی^۱ این استاندارد را به عنوان مبنای تأیید صلاحیت به کار برند. در بند ۴ الزامات مربوط به مدیریت صحیح^۲ و در بند ۵ الزامات مربوط به احراز صلاحیت فنی برای نوع آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌هایی که آزمایشگاه به عهده می‌گیرد، مشخص می‌شود.

به کارگیری روزافزون سیستم‌های مدیریت عموماً باعث افزایش نیاز به حصول اطمینان از این امر شده‌است که آزمایشگاه‌هایی که بخشی از یک سازمان بزرگترند یا خدمات دیگری هم ارائه می‌نمایند، توانایی اجرای سیستم مدیریت کیفیتی را دارند که با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰) و نیز با این استاندارد منطبق است. بنابراین دقت شده است که تمامی آن دسته از الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ مرتبط با دامنه شمول خدمات آزمون و کالیبراسیون که در سیستم مدیریت آزمایشگاه منظور شده‌است، در این استاندارد در نظر گرفته شود.

آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیونی که الزامات این استاندارد را برآورده نمایند، در نتیجه مطابق با الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ نیز عمل خواهند کرد.

انطباق سیستم مدیریت کیفیتی که آزمایشگاه بر مبنای آن عمل می‌کند، با الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ فی‌نفسه حاکی از صلاحیت آزمایشگاه در فراهم کردن و ارائه داده‌ها و نتایج فنی معتبر نخواهد بود.

۱- در این استاندارد، واژه‌های فارسی «باید» و «بایستی» به ترتیب معادل واژه‌های انگلیسی «shall» و «should» به کار رفته است.

همچنین اثبات انطباق با این استاندارد حاکی از انطباق سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه با تمامی الزامات استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ نیست.

در صورتی که آزمایشگاه‌ها الزامات این استاندارد را برآورده نمایند و توسط مراجعی تأیید صلاحیت شوند که دارای موافقت‌نامه شناسایی متقابل با مراجع هم‌تراز خود در سایر کشورهای استفاده‌کننده از این استاندارد باشند، پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون کشورها تسهیل می‌شود.

به کارگیری این استاندارد همکاری میان آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌ها را تسهیل و به تبادل اطلاعات و تجارب و نیز به هماهنگ کردن استانداردها و روش‌های اجرایی کمک می‌کند.

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ در این استاندارد الزامات عمومی برای احراز صلاحیت جهت انجام آزمون و/یا کالیبراسیون و نیز نمونه‌برداری تعیین می‌شود. این استاندارد دربرگیرنده انواع آزمون و کالیبراسیونی است که با استفاده از روش‌های استاندارد، روش‌های استاندارد نشده^۱ و روش‌های ابداع‌شده در خود آزمایشگاه انجام می‌گیرد.

۱-۲ این استاندارد در مورد کلیه سازمان‌های انجام‌دهنده آزمون و/یا کالیبراسیون کاربرد دارد و مثلاً شامل آزمایشگاه‌های شخص‌اول، شخص‌دوم و شخص‌ثالث و نیز آزمایشگاه‌هایی است که آزمون و/یا کالیبراسیون در آن‌ها بخشی از بازرسی و گواهی‌کردن محصول را تشکیل می‌دهد.

این استاندارد درباره کلیه آزمایشگاه‌ها صرف‌نظر از تعداد کارکنان یا گستره حوزه فعالیت‌های آزمون و/یا کالیبراسیون کاربرد دارد. هرگاه آزمایشگاهی یک یا چند فعالیت مذکور در این استاندارد، از قبیل نمونه‌برداری و طراحی یا ابداع روش‌های جدید را انجام نمی‌دهد، الزامات مذکور در بندهای مربوط به این فعالیت‌ها اعمال نمی‌شود.

۱-۳ یادآوری‌های مندرج در این استاندارد برای روشنگری در مورد متن، مثال و راهنمایی ذکر شده‌اند و الزاماتی را در بر ندارند و لذا جزء جدایی‌ناپذیری از این استاندارد به شمار نمی‌آیند.

۱-۴ این استاندارد برای استفاده توسط آزمایشگاه‌ها در ایجاد سیستم مدیریت برای کیفیت و همچنین برای فعالیت‌های اداری و فنی آن‌ها است. مشتریان آزمایشگاه‌ها، مراجع قانونی و مراجع تأیید صلاحیت نیز می‌توانند از این استاندارد برای تأیید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه‌ها استفاده نمایند. این استاندارد به عنوان مبنایی برای گواهی‌کردن آزمایشگاه‌ها در نظر گرفته نشده است.

یادآوری ۱- اصطلاح سیستم مدیریت در این استاندارد به معنی سیستم‌های کیفیتی، اداری و فنی حاکم بر فعالیت‌های آزمایشگاه است.

یادآوری ۲- گواهی‌کردن سیستم مدیریت گاهی ثبت کردن هم نامیده می‌شود.

۱-۵ انطباق با مقررات قانونی و ایمنی در اداره آزمایشگاه‌ها مشمول این استاندارد نیست.

۱-۶ اگر آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون الزامات این استاندارد را برآورده کنند، سیستم مدیریت کیفیتی را برای فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون خود به کار می‌گیرند که اصول استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ را نیز تأمین می‌کند.

پیوست الف ارجاعات متقابل میان بندهای این استاندارد و بندهای استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ را فهرست‌وار ارائه می‌دهد. اما این استاندارد شامل الزامات فنی برای احراز صلاحیت است که در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ موجود نیست.

یادآوری ۱- ممکن است لازم شود در مورد برخی الزامات این استاندارد توضیح یا تفسیر ارائه گردد تا اطمینان حاصل شود که این الزامات به صورت یکسان اعمال می‌شوند. پیوست (ب) راهنمایی‌هایی را برای به‌کارگیری این استاندارد در رشته‌های خاص به‌ویژه برای مراجع تأیید صلاحیت ارائه می‌دهد (به استاندارد بین‌المللی *ISO/IEC 17011* مراجعه شود).

یادآوری ۲- هرگاه آزمایشگاهی تأیید صلاحیت را برای کل یا جزئی از فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون خود بخواهد، باید مرجع تأیید صلاحیتی را برگزیند که مطابق با استاندارد بین‌المللی *ISO/IEC 17011* عمل می‌نماید.

۲ مراجع الزامی

استانداردهایی که در زیر به آن‌ها ارجاع شده است، برای به‌کارگیری این استاندارد ضروری هستند. در مورد استانداردهایی که با ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده، تنها ویرایش مربوط به آن تاریخ برای به‌کارگیری در ارتباط با این استاندارد معتبر است. در مورد استانداردهایی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده، همواره آخرین ویرایش استاندارد ارجاع‌شده (از جمله هر گونه اصلاحیه‌های بعدی آن) برای به‌کارگیری در ارتباط با این استاندارد معتبر است.

۲-۱ *ISO/IEC 17000*: ارزیابی انطباق- واژگان و اصول عمومی

۲-۲ استاندارد ملی ۴۷۲۳: واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی

یادآوری- عناوین سایر استانداردها، راهنماها و مدارک ذیربط درباره مطالب مشروح در این استاندارد در کتابنامه پیوست مندرج است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ذیربطی که در *ISO/IEC 17000* و در استاندارد ملی ۴۷۲۳ آمده است، به کار می‌روند.

یادآوری- تعاریف کلی مربوط به کیفیت در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰ مندرج است، ولی در *ISO/IEC 17000* تعاریفی آمده‌است که اختصاصاً مربوط به "گواهی کردن" و "تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌ها" است. هرگاه تعاریف مندرج در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰ با تعاریف مندرج در *ISO/IEC 17000* یا تعاریف استاندارد ملی ۴۷۲۳ متفاوت باشد، تعاریف *ISO/IEC 17000* و تعاریف استاندارد ملی ۴۷۲۳ ترجیح دارند.

۴ الزامات مدیریتی

۴-۱ سازمان

۴-۱-۱ آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید هویتی داشته باشد که بتوان آن را از نظر قانونی مسئول شناخت.

۴-۱-۲ مسئولیت آزمایشگاه این است که فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون خود را به نحوی انجام دهد که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود.

۴-۱-۳ سیستم مدیریت باید دربرگیرنده کارهایی باشد که در تاسیسات دائمی^۱ آزمایشگاه یا در محل‌های به‌دور از تاسیسات دائمی آن یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن انجام می‌گیرد.

۴-۱-۴ در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمانی باشد که کارهای دیگری به جز آزمون و/یا کالیبراسیون انجام می‌دهد، مسئولیت‌های کارکنان کلیدی سازمان اصلی که دخالت یا تأثیری در فعالیت‌های آزمون و/یا کالیبراسیون آزمایشگاه دارند باید معین شود تا بتوان تضاد منافع بالقوه را شناسایی کرد.

یادآوری ۱- در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتری باشد، بایستی ترتیبات سازمانی به نحوی باشد که بخش‌هایی که منافع متضادی دارند، از قبیل بخش‌های تولید و بازاریابی تجاری یا بخش مالی، تأثیر نامطلوبی بر انطباق آزمایشگاه با الزامات این استاندارد نداشته باشند.

یادآوری ۲- در صورتی که آزمایشگاه بخواهد به عنوان آزمایشگاه شخص ثالث شناخته شود، بایستی بتواند اثبات کند که بی‌طرف است و خود و کارکنانش از هرگونه فشار نابجای تجاری، مالی و غیره که بر قضاوت فنی آن‌ها تأثیرگذار باشد مبرا هستند. آزمایشگاه آزمون یا کالیبراسیون شخص ثالث نبایستی به هیچ نوع کاری بپردازد که اعتماد به استقلال قضاوت و درستکاری آن را در فعالیت‌های آزمون یا کالیبراسیون به خطر اندازد.

۴-۱-۵ آزمایشگاه باید:

الف) کارکنان مدیریتی و فنی داشته باشد که جدا از سایر مسئولیت‌ها دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود از جمله اجرا، برقرار نگه‌داشتن و بهبود سیستم مدیریت باشند و وقوع هر انحرافی را از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند.

ب) ترتیباتی داشته باشد که بتواند اطمینان حاصل کند که مدیریت و کارکنان آن از هرگونه فشار و تأثیرپذیری نابجای تجاری، مالی و غیره داخلی و خارجی که اثر نامطلوبی بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد مبرا هستند.

ج) خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی داشته‌باشد که بر اساس آن بتواند از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت مشتریانش اطمینان یابد و از جمله روش‌های اجرایی برای حفاظت از ذخیره و انتقال نتایج به صورت الکترونیکی داشته‌باشد.

د) خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی داشته‌باشد که بر اساس آن بتواند از دخالت در هر نوع کاری که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی‌طرفی، درستی قضاوت یا درستی عمل آن شود، اجتناب نماید.

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

و) مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنانی را تعیین کند که کارهایی را که بر کیفیت آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها تأثیرگذار است، مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند.

ز) نظارت کافی بر کارکنان انجام‌دهنده آزمون و کالیبراسیون، از جمله بر کارورزان، را به وسیله اشخاصی فراهم کند که با روش‌های آزمون و/یا کالیبراسیون و روش‌های اجرایی مربوطه و با اهداف هر آزمون و/یا کالیبراسیون و همچنین با ارزیابی نتایج آن‌ها آشنایی داشته باشند.

ح) مدیریت فنی داشته‌باشد که مسئولیت کلی عملیات فنی و فراهم کردن منابع لازم را برای حصول اطمینان از کیفیت مورد نیاز عملیات آزمایشگاهی بر عهده گیرد.

ط) یکی از کارکنان را به عنوان مدیر کیفیت (با هر عنوانی که باشد) منصوب نماید که صرف‌نظر از سایر وظایف و مسئولیت‌های وی برای حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت در ارتباط با کیفیت در آزمایشگاه اجرا و در تمام اوقات رعایت می‌شود، مسئولیت و اختیارات معینی داشته باشد. مدیر کیفیت باید به عالی‌ترین سطح مدیریتی که تصمیم‌گیری در مورد خط‌مشی و منابع آزمایشگاه در آن سطح انجام می‌گیرد دسترسی مستقیم داشته‌باشد.

ی) جانشین‌هایی برای کارکنان کلیدی مدیریتی تعیین نماید (به یادآوری مراجعه شود).

ک) اطمینان حاصل نماید که کارکنان آن از ارتباط و اهمیت فعالیت‌های خود و چگونگی مشارکت آن‌ها برای دستیابی به اهداف سیستم مدیریت آگاهی دارند.

یادآوری- کارکنان می‌توانند بیش از یک سمت^۱ داشته باشند و شاید عملی نباشد که برای هر سمتی یک جانشین تعیین شود.

۴-۱-۶ مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای ارتباطاتی مناسب در آزمایشگاه ایجاد شده است و تبادل اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت صورت می‌پذیرد.

۲-۴ سیستم مدیریت

۱-۲-۴ آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت متناسب با دامنه شمول فعالیت‌های خود ایجاد و اجرا نماید و برقرار نگه دارد. آزمایشگاه باید خط‌مشی‌ها، سیستم‌ها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های خود را تا حدی که برای تضمین کیفیت نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون ضروری باشد مستند سازد. مستندات سیستم باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود و توسط آن‌ها درک شود، در دسترس آن‌ها باشد، و توسط آن‌ها اجرا شود.

۲-۲-۴ خط‌مشی‌های سیستم مدیریت آزمایشگاه در ارتباط با کیفیت، از جمله بیانیه خط‌مشی کیفیت باید در یک نظامنامه کیفیت (با هر عنوانی که باشد) تعیین شود. اهداف کلی باید تعیین شده و هنگام بازنگری مدیریت مورد بازنگری قرار گیرد. بیانیه خط‌مشی کیفیت باید با امضای مدیریت رده‌بالا صادر شود و حداقل نکات زیر در آن درج گردد:

الف) تعهد مدیریت آزمایشگاه نسبت به اعمال رویه حرفه‌ای خوب^۱ و نسبت به کیفیت خدمات آزمون و کالیبراسیون ارائه‌شده به مشتریان

ب) بیانیه مدیریت درباره استاندارد خدمات آزمایشگاه

ج) مقصود سیستم مدیریت در ارتباط با کیفیت

د) الزامی در این باره که کلیه کارکنان مرتبط با فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون در داخل آزمایشگاه، خود را با مستندات کیفیت آشنا می‌سازند و خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی را در کار خود اعمال می‌کنند

ه) تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات این استاندارد و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت

یادآوری- بیانیه خط‌مشی کیفیت بایستی مختصر باشد و می‌تواند این الزام را در بر داشته باشد که آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها باید همیشه بر طبق روش‌های ذکرشده و خواسته‌های مشتریان صورت گیرند. هنگامی که آزمایشگاه آزمون و/یا کالیبراسیون بخشی از یک سازمان بزرگتر است، برخی از عناصر خط‌مشی کیفیت ممکن است در مدارک دیگری (غیر از بیانیه خط‌مشی کیفیت) مندرج باشند.

۳-۲-۴ مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و اجرای سیستم مدیریت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن فراهم آورد.

۴-۲-۴ مدیریت رده بالا باید اهمیت برآورده کردن خواسته‌های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات را به سازمان منتقل و تفهیم نماید.

۴-۲-۵ نظامنامه کیفیت باید حاوی روش‌های اجرایی پشتیبانی‌کننده، از جمله روش‌های اجرایی فنی باشد یا به آن‌ها ارجاع دهد. نظامنامه کیفیت باید طرح کلی ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت را ارائه دهد.

۴-۲-۶ وظایف و مسئولیت‌های مدیریت فنی و مدیر کیفیت و نیز مسئولیت آن‌ها در مورد برآورده کردن الزامات این استاندارد باید در نظامنامه کیفیت تعیین شود.

۴-۲-۷ مدیریت رده‌بلا باید اطمینان یابد هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت طرح‌ریزی و اجرا می‌شوند، انسجام سیستم مدیریت برقرار نگه داشته می‌شود.

۴-۳ کنترل مدارک

۴-۳-۱ کلیات

آزمایشگاه باید برای کنترل کلیه مدارکی که جزئی از سیستم مدیریت را تشکیل می‌دهند (اعم از آن که در داخل آزمایشگاه تهیه شده یا از منابع بیرونی فراهم شده باشند) از قبیل مقررات، استانداردها، مدارک استانداردگونه، روش‌های آزمون و/یا کالیبراسیون و نیز نقشه‌ها، نرم‌افزارها، مشخصات، دستورالعمل‌ها و کتابچه‌های راهنما، روش‌های اجرایی ایجاد نموده و برقرار نگه دارد.

یادآوری ۱- در این زمینه "مدارک" می‌تواند بیانیه‌های خط‌مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتب آموزشی، پوسترها، اعلامیه‌ها، یادداشت‌ها، نرم‌افزارها، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. این مدارک ممکن است بر روی انواع واسط‌ها اعم از اوراق چاپی یا الکترونیکی، و نیز ممکن است به صورت دیجیتال، آنالوگ، نوشته، یا عکس باشند.

یادآوری ۲- کنترل داده‌های مربوط به آزمون و کالیبراسیون در بند ۴-۵-۷ ذکر شده و کنترل سوابق در بند ۴-۱۳ آمده است.

۴-۳-۲ تصویب و صدور مدارک

۴-۳-۲-۱ کلیه مدارکی که به عنوان جزئی از سیستم مدیریت برای کارکنان آزمایشگاه صادر می‌شوند، باید پیش از صدور به وسیله کارکنان مجاز بازرنگری و برای استفاده تصویب شوند. یک فهرست اصلی یا روش‌اجرایی معادل آن برای کنترل مدارک، که وضعیت تجدیدنظر و توزیع آن‌ها را در سیستم مدیریت مشخص نماید، باید تهیه شود و به آسانی در دسترس باشد تا بدین وسیله بتوان از به‌کارگیری مدارک نامعتبر و/یا منسوخ جلوگیری کرد.

۴-۳-۲-۲ روش‌های اجرایی که به کار گرفته می‌شوند باید این اطمینان را ایجاد کنند که:

الف) نسخه‌های مجاز مدارک ذریبط در همه محل‌هایی که در آن‌ها عملیات مهم برای کارکرد اثربخش آزمایشگاه انجام می‌گیرد موجود است.

ب) مدارک به طور ادواری بازنگری و در صورت لزوم تجدیدنظر می‌شوند تا مداوم مناسب بودن و انطباق آن‌ها با الزامات مربوطه تأمین شود.

ج) مدارک نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل‌های صدور یا استفاده جمع‌آوری می‌شوند یا به نحو دیگری تضمین می‌شود که به طور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند.

د) مدارک منسوخ که برای مقاصد قانونی یا به منظور حفظ اطلاعات نگهداری می‌شوند به نحو مناسبی علامت‌گذاری می‌گردند.

۳-۲-۳-۴ مدارک سیستم مدیریت که آزمایشگاه تهیه می‌کند باید به صورت منحصربه‌فردی مشخص شوند. این امر باید شامل تاریخ صدور و/یا مشخص کردن شماره تجدیدنظر، شماره صفحه، تعداد کل صفحات یا علامتی حاکی از پایان مدرک و نام مسئول یا مسئولان صادرکننده باشد.

۳-۳-۴ تغییرات در مدارک

۱-۳-۳-۴ تغییرات در مدارک باید از طرف همان بخشی که بازنگری اولیه را انجام داده‌است بازنگری و تصویب شود، مگر آن که به طور مشخص به نحو دیگری تعیین شده باشد. کارکنان تعیین‌شده باید به سوابق اطلاعات ذیربط که بازنگری و تصویب بر مبنای آن‌ها انجام می‌گیرد دسترسی داشته باشند.

۲-۳-۳-۴ در موارد مقتضی، متن تغییر یافته یا جدید باید در مدرک یا در ضمایم ذیربط مشخص شود.

۳-۳-۳-۴ هرگاه در سیستم کنترل مدارک آزمایشگاه اصلاح مدارک به صورت دست‌نویس تا هنگام صدور مجدد مجاز باشد، باید روش‌های اجرایی و مسئولان ذیربط مجاز برای انجام این اصلاحات تعیین شود. اصلاحات باید به وضوح علامت‌گذاری، امضا و تاریخ‌گذاری شوند. مدرک تجدیدنظرشده باید مجدداً و در اسرع وقت به طور رسمی صادر شود.

۴-۳-۳-۴ روش‌های اجرایی باید تهیه شود که در آن‌ها شرح داده شود چگونه در مدارکی که در سیستم‌های رایانه‌ای نگهداری می‌شوند تغییرات را می‌توان انجام داد و کنترل کرد.

۴-۴ بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای

۱-۴-۴ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای ایجاد نموده و برقرار نگه دارد. خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی مربوط به این بازنگری‌ها که منجر به عقد قرارداد برای آزمون و/یا کالیبراسیون شود باید اطمینان دهد که:

الف) الزامات و از جمله روش‌هایی که باید به کار روند به حد کفایت تعیین، مدون و درک شده‌اند (به بند ۲-۴-۵ مراجعه شود).

ب) آزمایشگاه توانایی و منابع لازم را برای برآورده کردن خواسته‌ها و الزامات دارد.

ج) روش مناسب آزمون و/یا کالیبراسیون انتخاب شده و قادر به برآورده کردن خواسته‌های مشتری است (به بند ۴-۳ مراجعه شود).

هر اختلافی میان درخواست یا پیشنهاد و قرارداد باید پیش از آغاز هر گونه کاری حل و فصل شود. هر قرارداد باید مورد قبول هر دو طرف یعنی آزمایشگاه و مشتری باشد.

یادآوری ۱- بازنگری درخواست، پیشنهاد و قرارداد بایستی به نحو عملی و کارا انجام گیرد و به تأثیر جنبه‌های مالی، حقوقی و برنامه‌های زمان‌بندی بایستی توجه شود. برای مشتریان داخلی، بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها را می‌توان به صورت ساده‌شده‌ای انجام داد.

یادآوری ۲- بازنگری توانایی بایستی این نکته را اثبات کند که آزمایشگاه از منابع فیزیکی، انسانی و اطلاعاتی لازم برخوردار است و کارکنان آزمایشگاه مهارت‌ها و تخصص‌های لازم را برای انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های مورد بحث دارند. بازنگری همچنین می‌تواند به منظور تعیین عدم قطعیت اندازه‌گیری، حدود تشخیص^۱، حدود اطمینان و غیره شامل نتایج مشارکت‌های قبلی در مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی^۲ یا آزمون کفایت تخصصی^۳ و/یا اجرای برنامه‌های آزمون یا کالیبراسیون به صورت آزمایشی با استفاده از نمونه‌ها یا اقلامی که مقادیر معلومی دارند نیز باشد.

یادآوری ۳- قرارداد عبارت است از هر توافق کتبی یا شفاهی به منظور ارائه خدمات آزمون و/یا کالیبراسیون به مشتری.

۴-۴-۲ سوابق بازنگری‌ها و از جمله سوابق مربوط به تغییرات مهم باید نگهداری شود. همچنین سوابق هر نوع مذاکرات ذریبط با مشتری در رابطه با خواسته‌های مشتری یا نتایج کار در طی دوره زمانی اجرای قرارداد نیز باید نگهداری شود.

یادآوری- برای بازنگری کارهای عادی و سایر کارهای ساده ذکر تاریخ و شناسه (مثلاً پاراف) فردی در آزمایشگاه که مسئولیت انجام کار مورد قرارداد را بر عهده دارد کفایت می‌کند. برای کارهای تکراری عادی، بازنگری لازم است فقط در ابتدای مرحله کسب اطلاع یا در هنگام تنظیم قرارداد برای کار عادی مستمر که تحت موافقتی کلی با مشتری انجام می‌پذیرد صورت گیرد، مشروط بر آن که خواسته‌های مشتری بدون تغییر باقی بماند. برای کارهای جدید، پیچیده و/یا پیشرفته آزمون و/یا کالیبراسیون سابقه جامع‌تری بایستی نگهداری شود.

۴-۴-۳ بازنگری باید همچنین شامل هرگونه کاری شود که آزمایشگاه به پیمانکار فرعی واگذار می‌کند.

۴-۴-۴ مشتری را باید از هرگونه انحرافی از مفاد قرارداد آگاه کرد.

۴-۴-۵ در صورتی که پس از شروع کار، قرارداد نیاز به اصلاح داشته باشد همان فرآیند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات انجام گرفته باید به کارکنان ذریبط اطلاع داده شود.

1- Limits of detection

2- Inter-laboratory comparisons

3- Proficiency testing

۴-۵ واگذاری آزمون و/یا کالیبراسیون به پیمانکار فرعی

۴-۵-۱ هنگامی که آزمایشگاه کاری را به علل پیش‌بینی‌نشده‌ای (مانند حجم زیاد کار، نیاز به تخصص بیشتر یا فقدان موقتی امکانات) یا بر طبق مبنای مستمر (مثلاً از طریق واگذاری دائمی کار به پیمانکار از طریق نمایندگی یا از طریق ترتیبات حق‌العمل‌کاری) به پیمانکار فرعی واگذار می‌کند، باید آن کار را به پیمانکار فرعی دارای صلاحیت واگذار نماید. پیمانکار دارای صلاحیت، پیمانکاری است که برای کار موردنظر، مثلاً الزامات این استاندارد را برآورده نماید.

۴-۵-۲ آزمایشگاه باید مشتری خود را از ترتیبات داده‌شده کتباً مطلع سازد و در موارد مقتضی تأیید مشتری را ترجیحاً به صورت مکتوب به دست آورد.

۴-۵-۳ آزمایشگاه در مورد کار واگذارشده به پیمانکار فرعی در برابر مشتری مسئولیت دارد، مگر در مواردی که خود مشتری یا یک مرجع قانونی مقرر کرده باشد که از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود.

۴-۵-۴ آزمایشگاه باید دفتر یا سیستم ثبتی داشته باشد که نام کلیه پیمانکاران فرعی که برای آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها مورد استفاده قرار می‌دهد در آن ثبت شده باشد و نیز سوابقی از شواهد انطباق کار موردنظر با این استاندارد را بایگانی و نگهداری کند.

۴-۶ خرید خدمات و ملزومات

۴-۶-۱ آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی برای انتخاب و خرید خدمات و تدارکات مورد استفاده خود که بر کیفیت آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها تأثیر می‌گذارند داشته باشد. برای خرید، تحویل‌گرفتن و انبارش معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی مربوط به آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها نیز باید روش‌های اجرایی موجود باشد.

۴-۶-۲ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که ملزومات و معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی خریداری‌شده که بر کیفیت آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها تأثیر می‌گذارند تا زمانی که بازرسی نشده‌اند یا به نحو دیگری انطباق آن‌ها با مشخصات استاندارد یا الزامات تعیین‌شده در روش‌های آزمون و/یا کالیبراسیون ذریبط تصدیق نشده‌است مورد استفاده قرار نمی‌گیرند. خدمات و ملزومات مورد مصرف باید با شرایط مشخص‌شده منطبق باشند. سوابق اقدامات انجام‌گرفته برای بررسی انطباق باید نگهداری شوند.

۴-۶-۳ مدارک خرید اقلامی که بر کیفیت نتایج کار آزمایشگاه تأثیر دارند باید شامل داده‌هایی باشد که خدمات و ملزومات سفارش داده شده را شرح می‌دهند. این مدارک خرید باید، پیش از صدور، بازرنگری شده و از جهت محتوای فنی تایید شوند.

یادآوری- شرح مذکور در این بند می‌تواند شامل نوع، رده، درجه، شناسه دقیق، مشخصات، نقشه‌ها، دستورالعمل‌های بازرسی، سایر داده‌های فنی از جمله تأییدیه نتایج آزمون، کیفیت مورد درخواست و استاندارد سیستم مدیریتی باشد که تحت آن این اقلام ساخته شده‌اند.

۴-۶-۴ آزمایشگاه باید تأمین‌کنندگان مواد مصرفی، ملزومات و خدمات دارای اهمیت خاص را که بر کیفیت آزمون و کالیبراسیون تأثیر می‌گذارند ارزیابی نموده و سوابق این ارزیابی‌ها و فهرست آن‌هایی را که مورد تایید واقع شده‌اند نگهداری کند.

۷-۴ ارائه خدمت به مشتری

۴-۷-۱ آزمایشگاه باید همواره آمادگی داشته باشد که با مشتریان یا نمایندگان آن‌ها در زمینه روشن کردن درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام‌گرفته همکاری کند، مشروط بر آن که آزمایشگاه حفظ اسرار سایر مشتریان را تأمین نماید.

یادآوری ۱- این همکاری می‌تواند شامل موارد زیر باشد :

الف: فراهم نمودن دسترسی معقول مشتری یا نماینده وی به محوطه‌های آزمایشگاه به منظور شاهدبودن^۱ در آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌هایی که برای مشتری صورت می‌گیرد

ب : آماده‌سازی، بسته‌بندی و ارسال اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون مورد نیاز مشتری به منظور تصدیق

یادآوری ۲- مشتریان برای حفظ ارتباطات مطلوب، توصیه و راهنمایی در زمینه مسایل فنی و نظرات و تفسیرهای مبتنی بر نتایج، ارزش قائل می‌شوند. ارتباط با مشتری، به‌ویژه در مورد کارهای ارجاعی بزرگ، بایستی در طول انجام کار حفظ شود. آزمایشگاه بایستی هر نوع تأخیر یا هر نوع انحراف عمده در انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها را به اطلاع مشتری برساند.

۴-۷-۲ آزمایشگاه باید جویای بازخورهای مشتریان خود، اعم از مثبت یا منفی باشد. بازخورها باید برای بهبود بخشیدن به سیستم مدیریت و فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون و ارائه خدمت به مشتری مورد استفاده و تحلیل قرار گیرد.

یادآوری - مثال‌هایی از انواع بازخور شامل نظرسنجی در مورد رضایت مشتریان و مرور گزارش‌های آزمون یا کالیبراسیون همراه با مشتریان است.

۸-۴ شکایات

آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش اجرایی برای حل و فصل شکایات رسیده از مشتریان یا طرف‌های دیگر داشته باشد. سوابق کلیه شکایات، بررسی‌ها و اقدامات اصلاحی صورت‌گرفته از طرف آزمایشگاه باید نگهداری شود (به بند ۴-۱۱ نیز مراجعه شود).

۹-۴ کنترل کار نامنطبق آزمون و/یا کالیبراسیون

۴-۹-۱ آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی داشته‌باشد که هرگاه جنبه‌ای از کار آزمون و/یا کالیبراسیون آن، یا نتایج آن، با روش‌های اجرایی آزمایشگاه یا با خواسته‌های توافق‌شده با مشتری منطبق

نباشد، آن‌ها را اجرا نماید. این خط‌مشی و روش‌های اجرایی باید اطمینان ایجاد کنند که:

الف) مسئولیت‌ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کار نامنطبق تعیین شده است و اقدامات لازم (از جمله، در صورت لزوم، متوقف کردن کار و عدم صدور گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون) هرگاه کار نامنطبق شناسایی شود، تعیین و به اجرا گذاشته می‌شوند.

ب) ارزیابی اهمیت کار نامنطبق انجام می‌گیرد.

ج) اصلاح به همراه هر نوع تصمیم‌گیری در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق بلافاصله انجام می‌گیرد.

د) در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده می‌شود.

ه) مسئولیت اجازه‌دادن به ادامه کار^۱ تعیین می‌شود.

یادآوری- کار نامنطبق یا اشکالات مربوط به سیستم مدیریت یا فعالیت‌های آزمون و/یا کالیبراسیون می‌تواند در نقاط مختلفی در درون سیستم مدیریت و عملیات فنی شناسایی شود. مثال‌هایی در این زمینه عبارت است از شکایات مشتری، کنترل کیفیت، کالیبراسیون ابزارها، بررسی مواد مصرفی، مشاهدات یا نظارت توسط کارکنان، بررسی گزارش آزمون و گواهینامه کالیبراسیون، بازنگری‌های مدیریت و ممیزی‌های داخلی و خارجی.

۴-۹-۲ هرگاه ارزیابی‌ها حاکی از آن باشد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود یا آن که شکلی در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی آن وجود داشته باشد، باید فوراً از روش‌های اجرایی اقدام اصلاحی مذکور در بند ۴-۱۱ تبعیت شود.

۴-۱۰ بهبود

آزمایشگاه باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت خود را از طریق بهره‌گیری از خط‌مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

۴-۱۱ اقدام اصلاحی

۴-۱۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی برای انجام اقدام اصلاحی در مواقعی که نامنطبق بودن کار یا عدول از خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی در سیستم مدیریت یا در عملیات فنی تشخیص داده می‌شود، تهیه کند و کارکنانی با اختیارات مناسب برای انجام اقدام اصلاحی تعیین نماید.

یادآوری- وجود اشکال در سیستم مدیریت یا در عملیات فنی آزمایشگاه ممکن است از طریق فعالیت‌های مختلف از قبیل کنترل کار نامنطبق، ممیزی‌های داخلی یا خارجی، بازنگری‌های مدیریت، بازخور از طرف مشتریان یا مشاهدات کارکنان تشخیص داده شود.

۴-۱۱-۲ تحلیل علل

روش اجرایی برای اقدام اصلاحی باید از بررسی برای تعیین علت یا علل ریشه‌ای اشکال آغاز شود.

یادآوری- تحلیل علل، بخش کلیدی و گاه مشکل‌ترین بخش کار در روش اجرایی اقدام اصلاحی است. غالباً علت ریشه‌ای واضح نیست و لذا تحلیل دقیقی از کلیه علل بالقوه اشکال ضرورت می‌یابد. علل بالقوه ممکن است شامل خواسته‌های مشتری، نمونه‌ها، مشخصات نمونه‌ها، روش کار و روش‌های اجرایی، مهارت و آموزش کارکنان، مواد مصرفی یا تجهیزات و کالیبراسیون آن‌ها باشد.

۴-۱۱-۳ انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی

در مواردی که اقدام اصلاحی لازم باشد، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی بالقوه را مشخص کند و اقدام یا اقداماتی را که به احتمال زیاد باعث رفع اشکال و جلوگیری از تکرار آن می‌شود انتخاب و اجرا نماید. اقدامات اصلاحی باید در حد متناسب با اندازه اشکال و ریسک مربوط به آن باشد. آزمایشگاه باید هر گونه تغییرات ضروری ناشی از بررسی‌های مربوط به اقدامات اصلاحی را مستند و اجرا نماید.

۴-۱۱-۴ پایش اقدامات اصلاحی

آزمایشگاه باید نتایج را به منظور حصول اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام گرفته پایش کند.

۴-۱۱-۵ ممیزی‌های اضافی^۱

هرگاه شناسایی عدم انطباق‌ها یا انحراف‌ها تردیدی در انطباق آزمایشگاه با خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی آن یا تردیدی در انطباق آن با این استاندارد ایجاد کند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که حوزه‌های کاری مربوطه طبق بند ۴-۱۴ در اسرع وقت ممیزی می‌شوند.

یادآوری- این ممیزی‌های اضافی غالباً متعاقب اقدامات اصلاحی انجام می‌گیرند تا اثربخشی آن‌ها را تایید نمایند. ممیزی اضافی بایستی فقط موقعی ضروری دانسته شود که مسئله یا ریسکی جدی برای کسب و کار آزمایشگاه شناسایی شود.

۴-۱۲ اقدام پیشگیرانه

۴-۱۲-۱ موارد نیازمند بهبود و منشأهای بالقوه عدم انطباق‌ها، اعم از فنی یا مربوط به سیستم مدیریت، باید شناسایی گردد. هرگاه فرصت‌های بهبود شناسایی شود یا در صورتی که اقدام پیشگیرانه‌ای ضروری باشد باید برنامه‌های اجرایی^۲ تهیه، اجرا و پایش شود تا احتمال بروز این عدم انطباق‌ها کاهش یابد و از فرصت‌های پیش‌آمده برای بهبود بخشیدن استفاده شود.

۴-۱۲-۲ روش‌های اجرایی برای اقدامات پیشگیرانه باید شامل مبادرت به انجام این اقدامات و اعمال کنترل برای حصول اطمینان از اثربخشی آن‌ها باشد.

1- Additional

2- Action plans

یادآوری ۱- اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به شناسایی اشکالات یا شکایات باشد، فرآیندی است که از پیش برای شناسایی فرصت‌های بهبود انجام می‌شود.

یادآوری ۲- اقدام پیشگیرانه علاوه بر بازنگری روش‌های اجرایی عملیات ممکن است مستلزم تحلیل داده‌ها نیز باشد که شامل تحلیل روند و ریسک‌ها و نتایج آزمون کفایت تخصصی است.

۴-۱۳ کنترل سوابق

۴-۱۳-۱ کلیات

۴-۱۳-۱-۱ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای شناسایی، جمع‌آوری، فهرست‌کردن، دسترسی، بایگانی کردن، ذخیره‌کردن، نگهداری و وارهایی^۱ سوابق کیفیت و سوابق فنی برقرار و نگهداری نماید. سوابق کیفیت باید شامل گزارش‌هایی از ممیزی‌های داخلی و بازنگری‌های مدیریت و همچنین سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد.

۴-۱۳-۱-۲ کلیه سوابق باید خوانا باشند و باید به نحوی بایگانی و حفظ شوند که به آسانی قابل بازبایی در مکان‌هایی باشند که محیط مناسبی برای حفظ از آسیب یا خرابی فراهم می‌سازد و مانع از مفقود شدن آن‌ها می‌شود. زمان‌های حفظ سوابق نیز باید تعیین شود.

یادآوری- سوابق می‌تواند بر روی هر واسطی از قبیل اوراق کاغذ یا واسط‌های الکترونیکی باشد.

۴-۱۳-۱-۳ کلیه سوابق باید در جای امن و به طور محرمانه نگهداری شوند.

۴-۱۳-۱-۴ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای حفاظت و نهیبه نسخه پشتیبان از سوابق بایگانی‌شده به طریق الکترونیکی داشته باشد و از دسترسی غیرمجاز به این سوابق یا اصلاح و تغییر غیرمجاز جلوگیری نماید.

۴-۱۳-۲ سوابق فنی

۴-۱۳-۲-۱ آزمایشگاه باید سوابق مشاهدات اولیه، داده‌های حاصل‌شده و اطلاعات کافی برای ایجاد روند ممیزی^۲، سوابق کالیبراسیون، سوابق پرسنلی و یک نسخه از هر گزارش آزمون یا از هر گواهینامه کالیبراسیون صادره را برای مدتی که تعیین شده‌است حفظ نماید. سوابق برای هر آزمون یا کالیبراسیون باید حتی‌المقدور حاوی اطلاعات کافی برای شناسایی عوامل مؤثر در عدم قطعیت باشد و این توانایی را ایجاد کند که آزمون یا کالیبراسیون تحت شرایطی هر چه نزدیک‌تر به شرایط اولیه تکرار شود. سوابق باید شامل هویت و شناسه افراد مسئول نمونه‌برداری، انجام هر آزمون و/ یا کالیبراسیون و بررسی نتایج باشد.

یادآوری ۱- در برخی زمینه‌ها ممکن است حفظ سوابق کلیه مشاهدات اولیه امکان‌ناپذیر یا غیرعملی باشد.

1- Disposal

2- Audit trail

یادآوری ۲- سوابق فنی، مجموعه‌ای از داده‌ها (به بند ۵-۴-۷ مراجعه شود) و اطلاعات است که از انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها حاصل شده‌اند و تحقق یا عدم تحقق کیفیت یا عوامل فرآیند از پیش تعیین شده را نشان می‌دهد. این سوابق ممکن است شامل برگه‌ها (فرم‌ها)، قراردادها، برگه‌های انجام کار^۱، دفترچه‌های کار^۲، برگه‌های بازرینی^۳، یادداشت‌های کاری^۴، نمودارهای کنترل، گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون درون سازمانی و برون سازمانی، تذکرات مشتریان، مقالات و بازخورها باشد.

۴-۱۳-۲-۲ مشاهدات، داده‌ها و محاسبات باید در همان هنگام انجام ثبت شوند و باید مشخص شود که به کدام کار مربوط هستند.

۴-۱۳-۲-۳ هنگامی که در سوابق اشتباهی رخ دهد، باید به جای پاک کردن یا ناخوانا و یا حذف نمودن آن، اشتباه را خط زد و سپس صحیح آن را در کنارش وارد کرد. کلیه این قبیل تغییرات در سوابق باید به امضا یا پاراف کسی که آن‌ها را اصلاح کرده‌است برسد. در مورد سوابقی که به صورت الکترونیکی ذخیره شده‌است اقداماتی معادل اقدامات فوق باید صورت گیرد تا مانع از تغییر یا از بین رفتن داده‌های اولیه شود.

۴-۱۴ ممیزی‌های داخلی

۴-۱۴-۱ آزمایشگاه باید به طور ادواری و بر طبق یک برنامه زمان‌بندی شده و روش اجرایی از پیش تعیین شده ممیزی‌های داخلی را در مورد فعالیت‌های خود انجام دهد تا بتواند تصدیق کند که عملیات آن همچنان در انطباق با الزامات سیستم کیفیت و این استاندارد است. برنامه ممیزی داخلی باید کلیه عناصر سیستم مدیریت و از جمله فعالیت‌های آزمون و/یا کالیبراسیون را در برگیرد. این از مسئولیت‌های مدیر کیفیت است که ممیزی‌ها را مطابق با برنامه زمان‌بندی شده و درخواست مدیریت طرح‌ریزی و سازماندهی کند. این ممیزی‌ها باید به وسیله کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط انجام گیرد. چنانچه منابع موجود اجازه دهد، این کارکنان باید مستقل از فعالیت مورد ممیزی باشند.

یادآوری- دوره انجام ممیزی داخلی معمولاً باید در طی یک سال کامل شود.

۴-۱۴-۲ هرگاه یافته‌های ممیزی در اثربخشی عملیات یا در صحت یا اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون آزمایشگاه شکی به وجود آورد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی به‌موقعی انجام دهد و چنانچه بررسی‌ها نشان دهند که ممکن است نتایج آزمایشگاه تحت تأثیر قرار گرفته باشد، باید این موضوع کتباً به اطلاع مشتریان برسد.

۴-۱۴-۳ آن بخش از فعالیت که ممیزی شده است و نیز یافته‌های ممیزی و اقدامات اصلاحی که از این ممیزی‌ها ناشی شده‌اند باید ثبت شوند.

-
- 1- Work sheets
 - 2- Work books
 - 3- Check sheets
 - 4- Work notes

۴-۱۴-۴ فعالیت‌های ممیزی پیگیرانه باید اجرای اقدامات اصلاحی انجام‌شده و اثربخشی آن‌ها را تصدیق و ثبت نماید.

۴-۱۵ بازنگری‌های مدیریت

۴-۱۵-۱ مدیریت رده‌بالای آزمایشگاه باید طبق برنامه زمان‌بندی‌شده و روش اجرایی از پیش تعیین‌شده بازنگری سیستم مدیریت آزمایشگاه و فعالیت‌های آزمون و/یا کالیبراسیون را به طور ادواری انجام دهد تا از تداوم مناسب بودن و اثربخشی آن‌ها اطمینان حاصل کند و تغییرات یا بهبودهای لازم را اعمال نماید. در این بازنگری باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

- مناسب بودن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی
- گزارش‌های رسیده از کارکنان بخش‌های مدیریت و نظارت
- نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر
- اقدامات اصلاحی و پیگیرانه
- ارزیابی‌های انجام‌گرفته به وسیله مؤسسات بیرونی^۱
- نتایج مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی
- تغییرات در حجم و نوع کار
- بازخورهای مشتریان
- شکایات
- توصیه‌هایی برای بهبود
- عوامل ذیربط دیگر از قبیل فعالیت‌های کنترل کیفیت، منابع و آموزش کارکنان

یادآوری ۱- یک دوره معمول برای اجرای بازنگری مدیریت، هر دوازده ماه یک بار است.

یادآوری ۲- نتایج حاصل را بایستی به سیستم برنامه‌ریزی آزمایشگاه بازخور کرد و بایستی شامل اهداف، مقاصد و طرح‌های اقدامات برای سال آتی باشد.

یادآوری ۳- بازنگری‌های مدیریت، توجه به موضوع‌های وابسته مورد بحث در جلسات منظم مدیریت را نیز در بر می‌گیرد.

۴-۱۵-۲ یافته‌های بازنگری مدیریت و اقدامات ناشی از آن‌ها باید ثبت شود. مدیریت باید اطمینان یابد که این اقدام‌ها در طول مدت زمان مناسب و مورد توافق انجام می‌گیرند.

۵ الزامات فنی

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ عوامل بسیاری صحت و قابلیت اعتماد آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های انجام‌گرفته آزمایشگاه را تعیین می‌کنند. این عوامل شامل تأثیرهای حاصل از موارد زیر است:

- عوامل انسانی (۲-۵)
- جایگاه و شرایط محیطی (۳-۵)
- روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش‌ها (۴-۵)
- تجهیزات (۵-۵)
- قابلیت ردیابی اندازه‌گیری (۶-۵)
- نمونه‌برداری (۷-۵)
- جابجایی^۱ اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون (۸-۵)

۲-۱-۵ سهم عوامل فوق در عدم قطعیت کل اندازه‌گیری میان (انواع) آزمون‌ها و میان (انواع) کالیبراسیون‌ها تفاوت چشمگیری دارد و آزمایشگاه باید در تهیه روش‌های اجرایی و روش‌های آزمون و کالیبراسیون، در آموزش و شرایط احراز کارکنان و در انتخاب تجهیزات مورد استفاده و کالیبراسیون آن‌ها این عوامل را مد نظر قرار دهد.

۲-۵ کارکنان

۱-۲-۵ مدیریت آزمایشگاه باید از صلاحیت کلیه کسانی که با تجهیزات معین کار می‌کنند، آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها را انجام می‌دهند، نتایج را ارزیابی و گزارش‌های آزمون و گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون را امضا می‌کنند اطمینان حاصل نماید. در صورت استفاده از کارکنان در حال آموزش، باید نظارت مناسب اعمال شود. کارکنانی که کارهای معینی انجام می‌دهند باید بر حسب نیاز از لحاظ تحصیلات، آموزش و تجربه مناسب و/یا مهارت‌های اثبات‌شده آن‌ها واجد شرایط باشند.

یادآوری ۱- در برخی از حوزه‌های فنی (مثلاً آزمون‌های غیرمخرب) کارکنانی که کارهای معینی را انجام می‌دهند ممکن است لازم باشد گواهی‌نامه صلاحیت تخصصی^۲ معینی در آن مورد داشته باشند. آزمایشگاه مسئول برآورده ساختن الزامات مشخص شده گواهی‌نامه صلاحیت تخصصی برای کارکنان است. الزام مربوط به گواهی‌نامه صلاحیت تخصصی ممکن است ناشی از قوانین و مقررات یا مذکور در استانداردها برای رشته‌های فنی معین و یا مورد درخواست مشتری باشد.

1- Handling

2- Personnel certification

یادآوری ۲- کارکنان مسئول اظهارنظرها و تفسیرهای مندرج در گزارش‌های آزمون علاوه بر دارا بودن شرایط احراز، آموزش و تجربه مناسب و دانش کافی از آزمونی که صورت می‌گیرد، بایستی شرایط زیر را نیز داشته باشند:

- دانش مرتبط با فناوری مورد استفاده در تولید اقلام، مواد، محصولات و سایر موارد تحت آزمون یا طریقه‌ای که آن‌ها مورد استفاده واقع می‌شوند یا قرار است واقع شوند، و نیز عیوب یا تنزل درجه‌ای که ممکن است در حین کار یا در طول زمان پیدا شود.
- آگاهی از الزامات عمومی که در قوانین و استانداردها بیان شده است.
- درک اهمیت انحراف‌هایی که با توجه به استفاده عادی از اقلام، مواد، محصولات و سایر موارد موردنظر پدیدار می‌شوند.

۲-۲-۵ مدیریت آزمایشگاه باید اهداف مرتبط با تحصیلات، آموزش و مهارت‌های کارکنان آزمایشگاه را تعیین نماید. آزمایشگاه باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی برای مشخص کردن نیازهای آموزشی و انجام آموزش کارکنان داشته باشد. برنامه آموزشی باید با کارهای فعلی و پیش‌بینی‌شده آزمایشگاه مرتبط باشد. اثربخشی اقدامات آموزشی انجام شده باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

۳-۲-۵ آزمایشگاه باید افرادی را به کار گیرد که در استخدام آزمایشگاه باشند و یا با آن‌ها قرارداد منعقد کرده‌باشد. در صورتی که کارکنان بیشتری در حوزه فنی و پشتیبانی کلیدی به صورت قراردادی به کار گرفته شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که این کارکنان تحت نظارت قرار دارند و واجد صلاحیت هستند و بر طبق سیستم مدیریت آزمایشگاه کار می‌کنند.

۴-۲-۵ آزمایشگاه باید شرح وظایف جاری کارکنان مدیریتی، فنی و پشتیبانی را که در آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها دخیل هستند نگهداری نماید.

یادآوری- شرح وظایف را می‌توان به طرق مختلف تعیین کرد. لیکن حداقل بایستی موارد زیر در آن‌ها تعیین شود:

- مسئولیت‌های مربوط به انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها
- مسئولیت‌های مربوط به برنامه‌ریزی آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها و ارزیابی نتایج
- مسئولیت‌های گزارش‌دهی در خصوص اظهارنظرها و تفسیرها
- مسئولیت‌های مربوط به اصلاح روش و ابداع و صحت‌گذاری روش‌های جدید
- تخصص‌های کارشناسی و تجارب مورد نیاز
- شرایط احراز و برنامه‌های آموزشی
- وظایف مدیریتی

۵-۲-۵ مدیریت باید به کارکنان معینی اختیار دهد تا انواع خاصی از نمونه‌برداری، آزمون و/یا کالیبراسیون را انجام داده، گزارش‌های آزمون و گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون را صادر نموده، اظهارنظرها و تفسیرها را ارائه داده و انواع خاصی از تجهیزات را به کار گیرند. آزمایشگاه باید کلیه سوابق اعطای اختیارات، صلاحیت، شرایط احراز تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش، مهارت‌ها و تجارب ذیربط تمامی کارکنان فنی، از جمله کارکنان

قراردادی، را نگهداری نماید. این اطلاعات باید به آسانی قابل دسترسی باشد و باید تاریخ اعطای اختیارات و/یا تأیید صلاحیت را نیز شامل شود.

۳-۵ جایگاه و شرایط محیطی

۳-۵-۱ تسهیلات آزمایشگاه برای آزمون و/یا کالیبراسیون، که شامل منابع انرژی و روشنایی و شرایط محیطی است اما محدود به این‌ها نیست، باید چنان باشد که انجام درست آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها را تسهیل نماید.

آزمایشگاه باید اطمینان یابد که شرایط محیطی نتایج را بی اعتبار نمی‌سازد یا بر کیفیت موردنیاز اندازه‌گیری اثر نامطلوبی نمی‌گذارد. هنگامی که نمونه‌برداری و آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها در محل‌هایی غیر از محل دائمی آزمایشگاه صورت می‌گیرند مراقبت خاصی باید به عمل آید. الزامات فنی مربوط به جایگاه و شرایط محیطی که می‌توانند در نتایج آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها مؤثر باشند باید مدون شوند.

۳-۵-۲ آزمایشگاه باید شرایط محیطی را طبق مشخصات، روش‌ها و روش‌های اجرایی ذیربط یا در مواردی که بر کیفیت نتایج اثر می‌گذارند پایش، کنترل و ثبت کند. مثلاً باید به سترون‌بودن بیولوژیکی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشع، رطوبت، تأمین برق، دما، سطوح صدا و ارتعاشات به صورتی که متناسب با فعالیت‌های فنی ذیربط باشد توجه لازم معطوف شود. آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها باید در مواردی که شرایط محیطی به نتایج لطمه می‌زند متوقف شوند.

۳-۵-۳ بخش‌های مجاوری که در آن‌ها فعالیت‌های ناسازگار انجام می‌شود باید به طور مؤثری از یکدیگر جداسازی شوند. اقداماتی جهت پیشگیری از آلودگی متقاطع^۱ باید انجام شود.

۳-۵-۴ دسترسی به بخش‌هایی که بر کیفیت آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها اثر می‌گذارند و استفاده از این بخش‌ها باید تحت کنترل باشد. آزمایشگاه باید دامنه کنترل را بر اساس شرایط خاص خود تعیین نماید.

۳-۵-۵ برای حصول اطمینان از نگهداری خوب^۲ آزمایشگاه باید اقداماتی انجام شود. در صورت لزوم باید روش‌های اجرایی ویژه‌ای برای این منظور تهیه شود.

۴-۵ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش‌ها

۴-۵-۱ کلیات

آزمایشگاه باید برای کلیه آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌هایی که در دامنه کار آن قرار دارند روش‌ها و روش‌های اجرایی مناسبی را به کار گیرد. این روش‌ها و روش‌های اجرایی شامل نمونه‌برداری، جابجایی، حمل

1- Cross-contamination

2- Good housekeeping

و نقل، انبارش، آماده‌سازی اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و در موارد مقتضی، تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری و همچنین فنون آماری برای تحلیل داده‌های آزمون و/یا کالیبراسیون است.

آزمایشگاه باید دستورالعمل‌هایی در مورد استفاده و به‌کارگیری کلیه تجهیزات ذیربط، و درباره جابجایی و آماده‌سازی اقلام برای آزمون و/یا کالیبراسیون یا هر دو داشته باشد، به ویژه در مواردی که نبودن این گونه دستورالعمل‌ها بتواند به نتایج آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها لطمه وارد کند. کلیه دستورالعمل‌ها، استانداردها، کتابچه‌های راهنما و داده‌های مرجع مرتبط با کار آزمایشگاه باید به طور روزآمد نگهداری شود و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرد (به بند ۴-۳ مراجعه شود). انحراف از روش‌های آزمون و کالیبراسیون فقط در صورتی که مدون شده، از لحاظ فنی قابل توجیه بوده، اجازه داده شده و به وسیله مشتری پذیرفته شده باشد مجاز است.

یادآوری - استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی و یا مشخصات به رسمیت شناخته‌شده دیگری که حاوی اطلاعات کافی و موجز درباره چگونگی انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها باشند لازم نیست به صورت روش‌های اجرایی داخلی تکمیل یا بازنویسی شوند، مشروط بر آن که این استانداردها به نحوی تدوین شده باشند که کارکنان عملیاتی یک آزمایشگاه بتوانند آن‌ها را به صورتی که منتشر شده‌اند به‌کار برند. ممکن است ارائه مستندات تکمیلی برای مراحل اختیاری در روش آزمون و کالیبراسیون یا شرح جزئیات بیشتری لازم باشد.

۴-۵-۲ انتخاب روش آزمون و کالیبراسیون

آزمایشگاه باید روش‌هایی را برای آزمون و/یا کالیبراسیون، از جمله برای نمونه‌برداری، به کار گیرد که نیازهای مشتری را برآورده سازد و برای آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌هایی که انجام می‌دهد مناسب باشد. ترجیحاً روش‌هایی که در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی منتشر شده‌اند باید استفاده شوند. آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین چاپ تجدیدنظرشده معتبر استانداردها را به کار می‌برد مگر این که استفاده از آن‌ها مقتضی یا ممکن نباشد. در موارد لزوم برای حصول اطمینان از کاربرد یکنواخت استانداردها باید شرح جزئیات بیشتری برای تکمیل آن‌ها فراهم شود.

هرگاه مشتری روش آزمون یا کالیبراسیونی را که باید به کار رود تعیین نکند، آزمایشگاه باید روش‌های مناسبی انتخاب کند که در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی ذکر شده یا به وسیله سازمان‌های فنی معتبر یا در متون و مجلات علمی ذیربط منتشر شده‌اند، یا سازنده تجهیزات مورد استفاده مشخص کرده‌است. آزمایشگاه می‌تواند روش‌هایی را که خود ابداع کرده یا پذیرفته است استفاده کند، مشروط بر آن که این روش‌ها برای کاربرد موردنظر مناسب بوده و نیز صحت‌گذاری شده باشند. روش انتخاب‌شده باید به مشتری اطلاع داده شود. آزمایشگاه پیش از آغاز استفاده از روش‌های استاندارد آزمون یا کالیبراسیون باید تأیید کند که می‌تواند به طور صحیح این روش‌ها را به کار گیرد. در صورتی که روش استاندارد تغییر کند این تأیید باید تکرار شود.

هرگاه روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا قدیمی و منسوخ تشخیص داده شود، آزمایشگاه باید این موضوع را به اطلاع مشتری برساند.

۳-۴-۵ روش‌های ابداع‌شده به وسیله آزمایشگاه

شروع استفاده از روش‌های آزمون و کالیبراسیونی که آزمایشگاه برای استفاده خود ابداع کرده‌است باید فعالیتی طرح‌ریزی شده باشد و به کارکنان واجد شرایط مجهز به منابع کافی واگذار شود.

طرح‌ها باید در طول زمان ابداع روش‌ها روزآمد شوند و از ارتباط اثربخش میان کارکنان دخیل در این امر باید اطمینان حاصل شود.

۴-۴-۵ روش‌های استاندارد نشده

هرگاه لازم باشد روش‌هایی به کار روند که در زمره روش‌های استاندارد نباشند باید در مورد آن‌ها با مشتری توافق حاصل شود و باید شامل مشخصات واضحی از خواسته‌های مشتری و مقصود از آزمون و/یا کالیبراسیون باشند. روش ابداع‌شده باید پیش از به‌کارگیری به نحو مناسبی صحت‌گذاری شود.

یادآوری - در مورد روش‌های جدید آزمون و/یا کالیبراسیون بایستی پیش از انجام آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها روش‌های اجرایی تدوین شوند که حداقل شامل اطلاعات زیر باشند:

- الف) شناسایی مناسب
- ب) هدف و دامنه کاربرد
- ج) شرح نوع اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون
- د) عوامل یا کمیت‌ها و گستره‌هایی که باید تعیین شوند
- ه) دستگاه‌ها و تجهیزات، از جمله الزامات مربوط به عملکرد فنی آن‌ها
- و) استانداردهای مرجع و مواد مرجع مورد نیاز
- ز) شرایط محیطی لازم و هرگونه مدت زمان مورد نیاز برای تثبیت
- ح) شرح روش اجرایی، که شامل موارد زیر باشد:
 - الصاق علامت‌های شناسایی، جابجایی، حمل و نقل، انبارش و آماده‌سازی اقلام
 - بررسی‌هایی که باید پیش از شروع کار انجام گیرد
 - بررسی‌هایی درباره این که تجهیزات به نحو درستی کار می‌کنند و در صورت لزوم کالیبره کردن و تنظیم آن‌ها
 - پیش از هر بار به‌کارگیری
 - روش ثبت مشاهدات و نتایج
 - هرگونه اقدام ایمنی که باید به عمل آید
- ط) معیارها و/یا الزامات مربوط به پذیرش یا عدم پذیرش
- ی) داده‌هایی که باید ثبت شوند و روش تحلیل و ارائه آن‌ها
- ک) عدم قطعیت یا روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت

۵-۴-۵ صحت‌گذاری روش‌ها

۱-۵-۴-۵ صحت‌گذاری عبارت است از تأیید از طریق بررسی و فراهم کردن شواهد عینی در مورد این که الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر معینی برآورده شده‌است.

۴-۵-۲ آزمایشگاه باید روش‌های استاندارد نشده، روش‌هایی که آزمایشگاه خود طراحی یا ابداع کرده است، روش‌های استاندارد که خارج از دامنه کاربرد موردنظر آن‌ها به کار گرفته می‌شوند، و نیز بسط و اصلاح روش‌های استاندارد را صحت‌گذاری نماید تا بتوان تأیید کرد که روش‌ها برای کاربرد موردنظر مناسب هستند. صحت‌گذاری باید تا حدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربرد معین یا دامنه کاربرد موردنظر را برآورده سازد. آزمایشگاه باید نتایج حاصل، روش‌اجرایی مورد استفاده در صحت‌گذاری و نیز اظهاریه‌ای درباره مناسب بودن یا نبودن روش برای کاربرد موردنظر را ثبت نماید.

یادآوری ۱- صحت‌گذاری ممکن است شامل روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، جابجایی و حمل و نقل باشد.

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

- کالیبراسیون با استفاده از استانداردهای اندازه‌گیری مرجع یا مواد مرجع
- مقایسه با نتایج حاصله از کاربرد سایر روش‌ها
- مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی
- ارزیابی نظام‌یافته عوامل تأثیرگذار بر نتایج
- ارزیابی عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی اصول نظری روش و تجربه عملی

یادآوری ۳- هرگاه در روش‌های استاندارد نشده‌ای که صحت‌گذاری شده‌اند تغییراتی صورت گیرد، تأثیر این تغییرات بایستی مدون شود و در صورت اقتضا صحت‌گذاری جدیدی بایستی انجام گیرد.

۴-۵-۳ گستره و درستی مقادیر قابل حصول از روش‌های صحت‌گذاری شده (مانند عدم قطعیت نتایج، حد تشخیص، انتخابی بودن^۱ روش، خطی بودن، حد تکرارپذیری و/یا تجدیدپذیری، استواری در برابر تأثیرات بیرونی و/یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از زمینه^۲ نمونه یا شیء آزمون، چنان که برای کاربرد موردنظر ارزیابی می‌شوند، باید با نیازهای مشتری مرتبط باشند.

یادآوری ۱- صحت‌گذاری عبارت است از مشخص کردن الزامات، تعیین ویژگی‌های روش‌ها، بررسی در این مورد که الزامات را می‌توان با استفاده از روش موردنظر برآورده ساخت و اظهاریه‌ای مبتنی بر اعتبار.

یادآوری ۲- در طول زمان ابداع و توسعه روش بایستی بازنگری منظمی انجام گیرد تا بتوان تصدیق کرد که نیازهای مشتری هنوز برآورده می‌شود. هرگونه تغییری در الزامات که مستلزم اصلاحاتی در طرح ابداع و توسعه باشد بایستی تصویب شده و مجاز شناخته شود.

یادآوری ۳- صحت‌گذاری همیشه توافقی میان هزینه‌ها، ریسک‌ها، و امکانات فنی است. موارد بسیاری وجود دارد که، به علت فقدان اطلاعات لازم، محدوده و عدم قطعیت مقادیر (مانند درستی، حد تشخیص، گزینش‌پذیری روش، خطی بودن، تکرارپذیری، تجدیدپذیری، استواری در برابر تأثیرات بیرونی و حساسیت متقابل) را فقط به صورت ساده‌شده‌ای می‌توان ارائه کرد.

1- Selectivity

2- Matrix

۴-۵-۶ تخمین عدم قطعیت اندازه گیری

۴-۵-۶-۱ آزمایشگاه کالیبراسیون، یا آزمایشگاه آزمونی که خود کالیبراسیون تجهیزات خود را انجام می دهد، باید روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در مورد کلیه کالیبراسیون ها و انواع کالیبراسیون ها داشته باشد و آن را اعمال نماید.

۴-۵-۶-۲ آزمایشگاه های آزمون باید روش های اجرایی برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری داشته باشند و آن را اعمال نمایند. در برخی موارد ماهیت روش آزمون ممکن است مانع محاسبه عدم قطعیت به صورت سختگیرانه و معتبر از نظر اندازه شناختی و آماری شود. در این موارد آزمایشگاه باید حداقل برای مشخص کردن کلیه مؤلفه های عدم قطعیت تلاش کند و تخمین معقولی از آن را به دست آورد و اطمینان یابد که نحوه گزارش نتایج برداشت غلطی از عدم قطعیت ایجاد نکند. تخمین معقول باید بر شناخت عملکرد روش و بر دامنه اندازه گیری مبتنی باشد و باید مثلاً از تجربه و داده های صحنه گذاری پیشین استفاده شود.

یادآوری ۱- میزان سختگیری لازم برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری وابسته به عواملی است از قبیل:

- الزامات مربوط به روش آزمون
- خواسته های مشتری
- وجود حدود باریکی که اخذ تصمیم در مورد انطباق با مشخصات مبتنی بر آن ها است.

یادآوری ۲- در مواردی که روش آزمون به خوبی شناخته شده ای، حدودی را برای مقادیر مربوط به منشاء های عمده عدم قطعیت اندازه گیری مشخص می کند و نیز نحوه ارائه نتایج محاسبه شده را معین می کند، می توان گفت که آزمایشگاه با مراعات این روش آزمون و دستورالعمل گزارش دهی (به بند ۵-۱۰ مراجعه شود) الزامات این بند را برآورده ساخته است.

۴-۵-۶-۳ در هنگام تخمین عدم قطعیت اندازه گیری باید کلیه مؤلفه های عدم قطعیت را که در وضعیت مفروض حائز اهمیت است با استفاده از روش های تحلیل مناسب مدنظر قرار داد.

یادآوری ۱- منشاء های دخیل در ایجاد عدم قطعیت شامل مواردی از قبیل استانداردهای اندازه گیری مرجع، مواد مرجع، روش ها و تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی، خصوصیات و شرایط اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و کارور می باشد، ولی الزاماً به این موارد منحصر نیست.

یادآوری ۲- رفتار درازمدت پیش بینی شده اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون معمولاً هنگام تخمین عدم قطعیت اندازه گیری مدنظر قرار نمی گیرد.

یادآوری ۳- برای اطلاعات بیشتر به مجموعه استانداردهای ملی ۱-۷۴۴۲ تا ۶-۷۴۴۲ و نشریه «راهنمایی جهت بیان عدم قطعیت در اندازه گیری»، مذکور در کتابنامه آخر این استاندارد، مراجعه شود.

۴-۵-۷ کنترل داده ها

۴-۵-۷-۱ محاسبات و انتقال داده ها باید به نحو نظام یافته ای مورد بررسی های مناسب قرار گیرند.

۴-۵-۷-۲ هرگاه رایانه یا تجهیزات خودکار برای به دست آوردن، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره، یا بازیابی داده های آزمون یا کالیبراسیون مورد استفاده واقع شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که:

الف) نرم افزار رایانه‌ای که به وسیله کارور تهیه شده با جزئیات کافی مدون شده است و از جهت کفایت برای استفاده به طور مناسبی صحت‌گذاری می‌شود.

ب) روش‌های اجرایی برای حفاظت از داده‌ها ایجاد و اجرا می‌شود. این روش‌های اجرایی باید شامل مواردی از قبیل درستی کار و رازداری در جمع‌آوری یا وارد کردن داده‌ها، ذخیره، انتقال و پردازش داده‌ها باشد، ولی منحصر به این موارد نیست.

ج) رایانه‌ها و تجهیزات خودکار برای حصول اطمینان از کارکرد درست آن‌ها نگهداری می‌شوند و برای آن‌ها شرایط محیطی و عملیاتی لازم برای حفظ درستی داده‌های آزمون و کالیبراسیون فراهم می‌شود.

یادآوری- نرم افزارهای تجاری در دسترس (مانند برنامه‌های واژه‌پردازی، آماری و پایگاه داده‌ها) را که در گستره کاربرد طراحی شده خود مورد استفاده عمومی قرار دارند می‌توان به حد کفایت صحت‌گذاری شده تلقی نمود. با این حال پیکره‌بندی یا اصلاحات نرم‌افزار آزمایشگاهی بایستی بر طبق بند ۴-۷-۲ الف صحت‌گذاری شود.

۵-۵ تجهیزات

۵-۵-۱ آزمایشگاه باید دارای کلیه اقلام تجهیزات نمونه‌برداری، اندازه‌گیری و آزمون مورد لزوم برای انجام صحیح آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها (از جمله نمونه‌برداری، آماده‌کردن اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون، پردازش و تحلیل داده‌های آزمون و/یا کالیبراسیون) باشد. در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود داشته باشد، باید اطمینان یابد که الزامات این استاندارد برآورده می‌شود.

۵-۵-۲ تجهیزات و نرم‌افزارهای آن‌ها که برای آزمون، کالیبراسیون و نمونه‌برداری به کار می‌روند باید برای دستیابی به درستی موردنیاز توانایی داشته باشند و باید با مشخصات مربوط به آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های ذیربط مطابقت نمایند. در مورد کمیت‌ها یا مقادیر کلیدی دستگاه‌ها، در مواردی که این خصوصیات تأثیر مهمی در نتایج داشته باشند، باید برنامه‌های کالیبراسیون ایجاد گردد. تجهیزات (از جمله آن‌هایی که برای نمونه‌برداری به کار می‌روند)، پیش از آن که به خدمت گرفته شوند، باید کالیبره یا بررسی گردند تا بتوان اثبات کرد که الزامات مندرج در مشخصات آزمایشگاه را برآورده می‌سازند و با مشخصات استاندارد ذیربط انطباق دارند. این تجهیزات باید پیش از استفاده بررسی و/یا کالیبره شوند (به بند ۵-۶ مراجعه شود).

۵-۵-۳ تجهیزات باید به وسیله کارکنان مجاز به کار گرفته شوند. دستورالعمل‌های روزآمدی در مورد نگهداری تجهیزات (از جمله هرگونه کتابچه‌های راهنمای ذیربط ارائه‌شده توسط سازنده آن تجهیزات) باید به آسانی در دسترس باشد تا کارکنان ذیربط آزمایشگاه بتوانند از آن‌ها استفاده نمایند.

۵-۵-۴ هر قلم از تجهیزات و نرم‌افزار آن که برای آزمون و کالیبراسیون به کار گرفته می‌شود و برای نتیجه حائز اهمیت است باید در صورت امکان به طور انحصاری مشخص گردد.

۵-۵-۵ سوابق مربوط به هر قلم از تجهیزات و نرم‌افزار آن که برای آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های انجام‌گرفته مهم باشند باید نگهداری شود. این سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) هویت هر قلم از تجهیزات و نرم‌افزار آن

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

ج) بررسی‌های حاکی از انطباق تجهیزات با مشخصات (به بند ۵-۵-۲ مراجعه شود)

د) محل فعلی آن، در صورت اقتضا

ه) دستورالعمل‌های سازنده، در صورتی که موجود باشد، یا ارجاع به محل آن‌ها

و) تاریخ‌ها، نتایج و نسخه‌های گزارش‌ها و گواهی‌نامه‌های مربوط به کلیه کالیبراسیون‌ها، تنظیم‌ها، معیارهای پذیرش و موعد کالیبراسیون بعدی

ز) برنامه نگهداری، در صورت اقتضا، و نیز نگهداری‌هایی که تا این تاریخ انجام گرفته‌است

ح) هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات

۵-۵-۶ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری برنامه‌ریزی‌شده تجهیزات اندازه‌گیری به صورت ایمن داشته باشد تا بتوان از کارکرد درست آن‌ها اطمینان یافت و از آلودگی و خراب شدن آن‌ها جلوگیری کرد.

یادآوری- در صورتی که تجهیزات اندازه‌گیری خارج از محل دائمی آزمایشگاه برای آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری به‌کارگرفته شوند ممکن است روش‌های اجرایی تکمیلی نیز لازم باشد.

۵-۵-۷ تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به‌نادرست به کار گرفته شده‌باشند، یا نتایج مشکوکی به دست دهند، یا اثبات شده‌باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین‌شده هستند نباید مورد استفاده قرار گیرند. این تجهیزات تا زمانی که تعمیر شوند و با کالیبراسیون یا آزمون اثبات شود که درست کار می‌کنند باید جداسازی شوند تا از به کارگیری آن‌ها جلوگیری شود یا باید به‌طور واضح با الصاق برچسب یا علامتی مشخص شود که مورد استفاده قرار نمی‌گیرند. آزمایشگاه باید تأثیر عیب یا انحراف از حدود تعیین‌شده را در مورد آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های قبلی بررسی نماید و روش اجرایی "کنترل کار نامنطبق" (به بند ۴-۹ مراجعه شود) را اعمال کند.

۵-۵-۸ هرگاه عملی باشد، کلیه تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که به کالیبراسیون نیاز داشته باشند باید برچسب‌گذاری، کدگذاری، یا به نحوی دیگر مشخص شوند تا وضعیت کالیبراسیون آن‌ها از جمله تاریخ آخرین باری که کالیبره شده‌اند و تاریخ کالیبراسیون مجدد یا معیارهای انقضای آخرین کالیبراسیون معلوم باشد.

۹-۵-۵ هنگامی که تجهیزاتی، به هر دلیل، از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج می‌شود آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کارکرد و وضعیت کالیبراسیون این تجهیزات، پیش از آن که دوباره به کار گرفته شوند، بررسی شده و رضایت‌بخش بودن آنها اثبات گردیده‌است.

۱۰-۵-۵ هرگاه بررسی‌های بین دو کالیبراسیون برای حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون تجهیزات ضروری باشد این بررسی‌ها باید طبق روش اجرایی تعیین شده انجام گیرند.

۱۱-۵-۵ هرگاه در نتیجه کالیبراسیون‌ها مجموعه‌ای از ضرایب تصحیح حاصل شود آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی داشته‌باشد تا اطمینان یابد که نسخه‌ها^۱ (مثلاً در نرم‌افزارهای رایانه‌ای) به درستی روزآمد می‌شوند.

۱۲-۵-۵ تجهیزات آزمون و کالیبراسیون، اعم از سخت‌افزار و نرم‌افزار، باید از هرگونه تنظیمی که نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون را از درجه اعتبار ساقط سازد محفوظ شوند.

۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

۱-۶-۵ کلیات

کلیه تجهیزات مورد استفاده در آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها و از جمله تجهیزات مورد استفاده در اندازه‌گیری‌های فرعی (مثلاً در مورد شرایط محیطی) که تأثیر مهمی بر روی درستی یا اعتبار نتیجه آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری داشته‌باشند باید پیش از به‌کارگیری کالیبره شده‌باشند. آزمایشگاه باید برنامه و روش اجرایی برقرار شده‌ای برای کالیبراسیون تجهیزات خود داشته باشد.

یادآوری- این برنامه بایستی شامل سیستمی برای انتخاب، استفاده، کالیبراسیون، بررسی، کنترل و نگهداری استانداردهای اندازه‌گیری و مواد مرجع مورد استفاده به عنوان استاندارد اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون مورد استفاده برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها باشد.

۲-۶-۵ الزامات خاص

۱-۲-۶-۵ کالیبراسیون

۱-۱-۲-۶-۵ برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون، برنامه کالیبراسیون تجهیزات باید طراحی و اجرا شود تا اطمینان حاصل گردد که کالیبراسیون‌ها و اندازه‌گیری‌های انجام گرفته به وسیله آزمایشگاه قابلیت ردیابی به دستگاه بین‌المللی یکاها (SI) را دارند.

آزمایشگاه کالیبراسیون قابلیت ردیابی استانداردهای اندازه‌گیری و وسایل اندازه‌گیری خود را به دستگاه SI از راه زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌ها یا مقایسه‌هایی برقرار می‌کند که آن‌ها را به استانداردهای اندازه‌گیری اولیه ذیربط یکاهای اندازه‌گیری SI متصل سازد. اتصال به یکاهای SI را می‌توان از طریق مرجع قرار دادن استانداردهای ملی اندازه‌گیری فراهم کرد.

استانداردهای ملی اندازه‌گیری ممکن است استانداردهای اندازه‌گیری اولیه باشند که تحقق اولیه یکاهای SI یا نمونه‌های مورد توافق یکاهای SI بر مبنای ثابت‌های بنیادین فیزیکی هستند، یا ممکن است استانداردهای اندازه‌گیری ثانویه باشند که مؤسسه ملی اندازه‌شناسی دیگری آن‌ها را کالیبره نموده است. در صورت استفاده از خدمات کالیبراسیون برون‌سازمانی، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری را باید از راه استفاده از خدمات کالیبراسیون آزمایشگاه‌هایی تأمین کرد که بتوانند صلاحیت، قابلیت اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی خود را به اثبات برسانند. گواهینامه‌های کالیبراسیون صادره از این آزمایشگاه‌ها باید حاوی نتایج اندازه‌گیری از جمله عدم قطعیت اندازه‌گیری و اظهاریه‌ای حاکی از انطباق با مشخصات اندازه‌شناختی مشخص شده‌ای باشند (به بند ۵-۱۰-۴-۲ نیز مراجعه شود).

یادآوری ۱- آزمایشگاه‌های کالیبراسیونی که الزامات این استاندارد را برآورده سازند آزمایشگاه دارای صلاحیت محسوب می‌شوند. گواهینامه کالیبراسیونی که علامت یک مرجع تأیید صلاحیت را دارد و از یک آزمایشگاه کالیبراسیون تأیید صلاحیت شده بر طبق این استاندارد صادر شده‌است، در مورد کالیبراسیون مورد نظر، شواهد کافی برای قابلیت ردیابی داده‌های کالیبراسیون گزارش شده را ارائه می‌دهد.

یادآوری ۲- قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه‌گیری SI را می‌توان از طریق مرجع قراردادن استانداردهای اندازه‌گیری اولیه مناسب (به بند ۷-۴ استاندارد ملی ۴۷۲۳ مراجعه شود) یا از طریق مرجع قراردادن یک ثابت طبیعی، که مقدار آن از لحاظ یکای ذیربط SI معلوم بوده و مورد قبول کنفرانس عمومی اوزان و مقیاس‌ها (CGPM) و کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (CIPM) باشد، فراهم کرد.

یادآوری ۳- آزمایشگاه‌های کالیبراسیون که استاندارد اندازه‌گیری اولیه خود یا نمودی از یکاهای SI بر اساس ثابت‌های بنیادین فیزیکی را نگهداری می‌کنند، فقط در صورتی می‌توانند مدعی قابلیت ردیابی به دستگاه SI شوند که این استانداردهای اندازه‌گیری با دیگر استانداردهای اندازه‌گیری مشابه یک مؤسسه ملی اندازه‌شناسی به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم مقایسه شده باشند.

یادآوری ۴- اصطلاح "مشخصات اندازه‌شناختی مشخص شده" به این معنی است که با درج مشخصات یا ارجاع بدون ابهام به آن مشخصات در گواهینامه کالیبراسیون باید از آن به وضوح دریافت که اندازه‌گیری‌ها با کدام مشخصات مقایسه شده‌اند.

یادآوری ۵- هنگامی که در رابطه با قابلیت ردیابی از اصطلاح "استاندارد بین‌المللی اندازه‌گیری" یا "استاندارد ملی اندازه‌گیری" استفاده می‌شود فرض بر این است که این استانداردهای اندازه‌گیری خواص استانداردهای اندازه‌گیری اولیه را در تحقق یکاهای SI برآورده می‌سازند.

یادآوری ۶- قابلیت ردیابی به استانداردهای ملی اندازه‌گیری الزاماً مستلزم استفاده از مؤسسه ملی اندازه‌شناسی کشوری باید که آزمایشگاه در آن واقع شده است.

یادآوری ۷- هرگاه آزمایشگاه کالیبراسیونی بخواهد یا نیاز داشته باشد که قابلیت ردیابی را از طریق مؤسسه ملی اندازه‌شناسی کشوری جز کشور خود فراهم کند، بایستی آن مؤسسه ملی اندازه‌شناسی را انتخاب کند که در فعالیتهای دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (*BIPM*) به طور مستقیم یا از طریق گروه‌های منطقه‌ای فعالانه مشارکت داشته باشد.

یادآوری ۸- زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌ها یا مقایسه‌ها را می‌توان در چند مرحله به وسیله آزمایشگاه‌های مختلفی که بتوانند قابلیت ردیابی را اثبات کنند فراهم کرد.

۵-۶-۲-۱-۲ در حال حاضر کالیبراسیون‌های معینی وجود دارد که نمی‌توان آن‌ها را قطعاً بر حسب یکاهای SI انجام داد. در این موارد، کالیبراسیون باید اطمینان به اندازه‌گیری‌ها را از طریق ایجاد قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری مناسب از قبیل موارد زیر فراهم نماید:

- استفاده از مواد مرجع گواهی‌شده‌ای که به وسیله تأمین‌کننده دارای صلاحیت فراهم شده‌باشد و ویژگی‌های فیزیکی یا شیمیایی قابل اطمینانی به دست دهد.
- استفاده از روش‌های مشخص شده و/یا استانداردهای پذیرفته‌شده به اجماع که به وضوح تشریح شده و مورد موافقت کلیه طرف‌های ذینفع قرار گرفته باشد.
- در صورت امکان، مشارکت در برنامه مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی مناسب نیز لازم است.

۵-۶-۲-۲-۲ آزمون

۵-۶-۲-۲-۱ در مورد آزمایشگاه‌های آزمون، الزامات مذکور در بند ۵-۶-۲-۱ برای تجهیزات اندازه‌گیری و تجهیزات آزمونی که در اندازه‌گیری استفاده می‌شوند صادق است، مگر آن که مشخص شده‌باشد که کالیبراسیون در عدم قطعیت کل نتیجه آزمون تأثیر اندکی دارد. در مواردی که چنین وضعیتی به وجود می‌آید، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تجهیزات مورد استفاده می‌تواند عدم قطعیت اندازه‌گیری موردنیاز را فراهم کند.

یادآوری- میزانی که الزامات مذکور در بند ۵-۶-۲-۱ بایستی برآورده شود وابسته به نسبت عدم قطعیت کالیبراسیون به عدم قطعیت کل است. اگر کالیبراسیون عامل اصلی باشد الزامات باید دقیقاً برآورده شود.

۵-۶-۲-۲-۲ هرگاه ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها به یکاهای SI امکان‌پذیر نبوده و/یا ربط نداشته باشد، لازم است همان الزامات مربوط به قابلیت ردیابی، مثلاً به مواد مرجع گواهی‌شده، روش‌ها و/یا استانداردهای پذیرفته‌شده به اجماع که برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون تعیین شده است برآورده شود (به بند ۵-۶-۲-۱-۲ مراجعه شود).

۳-۶-۵ استانداردهای اندازه‌گیری مرجع و مواد مرجع

۱-۳-۶-۵ استانداردهای اندازه‌گیری مرجع

آزمایشگاه باید برنامه و روش‌های اجرایی برای کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری مرجع خود داشته باشد. استانداردهای اندازه‌گیری مرجع باید به وسیله موسسه‌ای کالیبره شوند که بتواند قابلیت ردیابی مشروح در بند ۱-۲-۶-۵ را فراهم کند. این استانداردهای اندازه‌گیری مرجع که در آزمایشگاه نگهداری می‌شوند باید فقط برای کالیبراسیون و نه برای هیچ کار دیگری به کار روند، مگر آن که بتوان اثبات کرد که عملکرد آنها به عنوان استانداردهای اندازه‌گیری مرجع از اعتبار ساقط نمی‌شود. استانداردهای اندازه‌گیری مرجع باید پیش و نیز پس از هر تنظیم کالیبره شوند.

۲-۳-۶-۵ مواد مرجع

مواد مرجع باید، در صورت امکان، به یک‌های اندازه‌گیری SI یا به مواد مرجع گواهی‌شده قابلیت ردیابی داشته باشند. مواد مرجع داخلی (درون‌آزمایشگاهی) باید تا آن جا که از نظر فنی و اقتصادی عملی باشد بررسی شوند.

۳-۳-۶-۵ بررسی‌های میان‌دوره‌ای

بررسی‌های لازم برای حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری مرجع، اولیه، انتقالی یا استانداردهای اندازه‌گیری کاری و مواد مرجع باید طبق روش‌های اجرایی و برنامه زمان‌بندی شده انجام شوند.

۴-۳-۶-۵ حمل و نقل و انبارش

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش و استفاده از استانداردهای اندازه‌گیری مرجع و مواد مرجع به صورت ایمن داشته‌باشد تا از آلودگی یا خرابی آنها جلوگیری نماید و از درستی کار آنها حفاظت کند.

یادآوری- در صورتی که استانداردهای اندازه‌گیری مرجع و مواد مرجع در خارج از محل دائمی آزمایشگاه برای آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری به کار روند ممکن است روش‌های اجرایی تکمیلی دیگری لازم باشد.

۷-۵ نمونه‌برداری

۱-۷-۵ هرگاه آزمایشگاه نمونه‌برداری از "مواد یا محصولات" را برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن انجام دهد، باید یک طرح نمونه‌برداری و روش‌های اجرایی نمونه‌برداری داشته‌باشد. طرح نمونه‌برداری و نیز روش‌اجرایی آن باید در محلی که نمونه‌برداری صورت می‌گیرد موجود باشد. طرح نمونه‌برداری باید، در صورت

امکان، مبتنی بر روش‌های آماری مناسب باشد. فرآیند نمونه‌برداری باید عواملی را که باید کنترل شوند در نظر بگیرد تا بتوان از معتبر بودن نتایج آزمون و کالیبراسیون اطمینان حاصل کرد.

یادآوری ۱- نمونه‌برداری روش اجرایی معینی است که بر طبق آن جزئی از یک ماده یا محصول برداشته می‌شود تا برای آزمون یا کالیبراسیون، نمونه معرف کل آن ماده یا محصول باشد. نمونه‌برداری ممکن است در مشخصات ذیربط که ماده یا محصول مطابق با آن باید آزمون یا کالیبره شود نیز ضروری شمرده شده باشد. در برخی موارد (مثلاً در تجزیه و تحلیل‌های مرتبط با مسایل قانونی) نمونه ممکن است معرف کل نباشد اما برحسب موجودی تعیین شود.

یادآوری ۲- در روش‌های اجرایی نمونه‌برداری بایستی انتخاب کردن، طرح نمونه‌برداری، برداشت و آماده‌سازی نمونه یا نمونه‌هایی از یک ماده یا محصول شرح داده شود به طوری که اطلاعات موردنیاز حاصل گردد.

۲-۷-۵ هرگاه مشتری خواستار انحراف از روش‌های اجرایی مدون نمونه‌برداری، تکمیل یا مستثنی‌شدن مواردی از آن‌ها باشد، باید این امر را با جزئیات و همراه با داده‌های مربوط به نمونه‌برداری ثبت کرد و در کلیه مدارکی که حاوی نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون است درج نمود و باید به کارکنان ذیربط اطلاع داد.

۳-۷-۵ آزمایشگاه باید برای ثبت داده‌های مربوطه و عملیات مرتبط با نمونه‌برداری که بخشی از آزمون یا کالیبراسیونی است که انجام آن را بر عهده دارد، روش‌های اجرایی داشته باشد. این سوابق باید شامل روش اجرایی نمونه‌برداری به کارگرفته‌شده، مشخصات نمونه‌بردار، شرایط محیطی (در صورت ارتباط) و نمودارها یا سایر طرق معادل آن‌ها باشد که محل نمونه‌برداری را در صورت لزوم مشخص کند و، در صورت اقتضا، آماری را که روش‌های اجرایی نمونه‌برداری بر پایه آن قرار دارند مشخص سازد.

۵-۸ جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

۵-۸-۱ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و/یا وارهایی اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر بگیرد.

۵-۸-۲ آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی اقلام مورد آزمون و/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 تقسیم‌بندی اقلام به گروه‌های فرعی و نقل و انتقال آن‌ها در داخل آزمایشگاه و از آزمایشگاه به بیرون را نیز فراهم سازد.

۵-۸-۳ در هنگام وصول هر قلم از اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون باید هرگونه امر غیرعادی یا انحراف از شرایط عادی یا از شرایط مشخص شده را که در روش آزمون یا کالیبراسیون تشریح شده است ثبت کرد. هرگاه تردیدی در مورد مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد یا

هرگاه یکی از اقلام با توصیف ارائه‌شده از آن منطبق نباشد یا آن که جزئیات آزمون یا کالیبراسیون موردنیاز به حد کفایت مشخص نشده باشد، آزمایشگاه باید پیش از شروع یا ادامه کار با مشتری تماس گرفته دستورات بیشتر را اخذ نماید و مذاکرات انجام‌گرفته را ثبت کند.

۵-۸-۴ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی و امکانات مناسبی را برای اجتناب از خرابی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون در طی زمان انبارش، جابجایی و آماده‌سازی آن‌ها داشته باشد. دستورالعمل‌های جابجایی ارائه‌شده به همراه اقلام باید مراعات شود. هرگاه لازم باشد اقلام تحت شرایط محیطی مشخص‌شده‌ای انبار شوند یا شرایط لازم را برای انجام آزمون یا کالیبراسیون به دست آورند این شرایط باید حفظ، پایش و ثبت شود. در مواردی که لازم باشد یکی از اقلام یا قسمتی از آن به صورت امنی نگهداری شود، آزمایشگاه باید ترتیباتی برای انبارش و حراست آن‌ها داشته باشد تا از وضعیت و درستی اقلام یا قسمت‌های حراست‌شده ذریبط حفاظت کند.

یادآوری ۱- در مواردی که اقلام مورد آزمون می‌بایستی پس از آزمون مجدداً به کار گرفته شوند، لازم است دقت کافی به عمل آید تا اطمینان حاصل شود در طی فرآیندهای جابجایی، آزمون یا انبارش و انتظار آسیب و صدمه‌ای نبینند.

یادآوری ۲- یک نسخه از روش نمونه‌برداری و اطلاعات مربوط به انبارش و حمل و نقل نمونه‌ها، از جمله اطلاعات درباره عوامل مربوط به نمونه‌برداری تأثیرگذار بر نتایج آزمون یا کالیبراسیون بایستی در اختیار افراد مسئول برداشتن و حمل و نقل نمونه‌ها قرار داده شود.

یادآوری ۳- دلایل حراست اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون می‌تواند به لحاظ حفظ سوابق، ایمنی یا ارزش آن‌ها باشد، یا برای فراهم کردن امکان آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های تکمیلی باشد که بعداً باید انجام گیرد.

۵-۹ تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون

۵-۹-۱ آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمون‌ها و کالیبراسیون‌هایی که انجام آن‌ها را بر عهده دارد، روش‌های اجرایی کنترل کیفیت داشته باشد. داده‌های به‌دست‌آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد باید فنون آماری در مورد بررسی نتایج به کار رود. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و می‌تواند موارد زیر را در بر بگیرد اما منحصر به آن‌ها نخواهد بود:

الف) استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی‌شده و/یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی

ب) مشارکت در مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی یا برنامه‌های آزمون کفایت تخصصی

ج) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از همان روش‌ها یا روش‌های دیگر

د) آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری‌شده

ه) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک قلم مورد آزمون یا کالیبراسیون

یادآوری - روش‌های انتخاب شده بایستی با نوع و حجم کار به عهده گرفته شده متناسب باشد.

۵-۹-۲ داده‌های کنترل کیفیت باید تحلیل شود و هرگاه معلوم شود که خارج از معیارهای از پیش تعیین شده هستند، اقدام طرح‌ریزی شده باید به منظور اصلاح اشکال و پیشگیری از گزارش‌دهی نتایج ناصحیح انجام شود.

۵-۱۰ گزارش‌دهی نتایج

۵-۱۰-۱ کلیات

نتایج هر آزمون، کالیبراسیون، یا مجموعه‌ای از آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌هایی که آزمایشگاه انجام می‌دهد باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات و طبق دستورالعمل‌های خاص مندرج در روش‌های آزمون یا کالیبراسیون گزارش شود.

نتایج باید معمولاً در گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون گزارش شوند (به یادآوری ۱ مراجعه شود) و باید شامل کلیه اطلاعاتی باشند که مشتری آن‌ها را درخواست کرده و برای تفسیر نتایج آزمون یا کالیبراسیون ضروری است و نیز شامل کلیه اطلاعاتی باشند که برای روش به کاررفته موردنیاز است. این اطلاعات معمولاً همان‌هایی است که در بندهای ۵-۱۰-۲ و ۵-۱۰-۳ یا ۵-۱۰-۴ الزام شده است.

در مورد آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌هایی که برای مشتریان داخلی انجام گرفته‌است، یا در صورت توافق کتبی با مشتری، می‌توان نتایج را به طور ساده گزارش کرد. هرگونه اطلاعاتی که در بندهای ۵-۱۰-۲ تا ۵-۱۰-۴ ذکر شده است و به مشتری گزارش نمی‌شود باید در آزمایشگاه‌هایی که آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها را انجام داده‌اند به آسانی در دسترس باشد.

یادآوری ۱- گزارش آزمون و گواهینامه کالیبراسیون را گاه به ترتیب گواهینامه آزمون و گزارش کالیبراسیون هم می‌نامند.

یادآوری ۲- گزارش‌های آزمون یا گواهینامه‌های کالیبراسیون را می‌توان به صورت اوراق مکتوب یا به صورت انتقال الکترونیکی داده‌ها صادر کرد، مشروط بر آن که الزامات این استاندارد برآورده گردد.

۵-۱۰-۲ گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون

هر گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم مراعات این امر داشته باشد:

الف) عنوان (مثلاً «گزارش آزمون» یا «گواهینامه کالیبراسیون»)

ب) نام و نشانی آزمایشگاه و محلی که آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌ها در آن جا صورت گرفته است، در صورتی که با نشانی آزمایشگاه متفاوت باشد

ج) شناسایی انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون (مانند شماره سریال) و در هر صفحه نیز

ذکر شناسایی آن به صورتی که اطمینان حاصل شود آن صفحه به عنوان بخشی از گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون شناخته می‌شود و شناسایی واضحی در مورد پایان گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون

(د) نام و نشانی مشتری

(ه) مشخص کردن روش استفاده شده

(و) شرح هر قلم یا اقلام آزمون شده یا کالیبره شده، وضعیت آن‌ها و شناسایی بدون ابهام آن‌ها

(ز) تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون، هرگاه این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آن‌ها مهم باشد و همچنین تاریخ یا تاریخ‌های انجام آزمون یا کالیبراسیون

(ح) ارجاع به طرح یا روش‌های اجرایی نمونه برداری به کار گرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر سازمان‌ها، هرگاه طرح و روش‌های اجرایی مذکور در اعتبار نتایج یا کاربرد آن‌ها دخیل باشند

(ط) نتایج آزمون یا کالیبراسیون، در صورت اقتضا، همراه با یکاهای اندازه‌گیری

(ی) نام، سمت، و امضا یا شناسه معادل شخص یا اشخاصی که گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون را تصویب می‌کنند

(ک) در صورت لزوم، ذکر این نکته که این نتایج فقط به اقلام آزمون شده یا کالیبره شده مرتبط است

یادآوری ۱- نسخه‌های مکتوب گزارش آزمون و گواهینامه کالیبراسیون بایستی شامل شماره صفحه و تعداد کل صفحات نیز باشد.

یادآوری ۲- توصیه می‌شود آزمایشگاه‌ها عبارتی را اضافه کنند حاکی از این که گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون را بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر کرد، مگر به طور کامل و از تمامی مندرجات آن.

۳-۱۰-۵ گزارش‌های آزمون

۳-۱۰-۵-۱ علاوه بر الزامات مندرج در بند ۳-۱۰-۵، هرگاه برای تفسیر نتایج آزمون ضروری باشد، گزارش‌های آزمون باید موارد زیر را در برگیرند:

الف) موارد انحراف از روش آزمون، موارد تکمیلی یا مستثنی شده از آن و اطلاعات راجع به شرایط خاص آزمون از قبیل شرایط محیطی

ب) در صورت لزوم، ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و/یا مشخصات

ج) ذکر مقدار تخمینی عدم قطعیت اندازه‌گیری، هرگاه کاربرد داشته باشد. اطلاعات راجع به عدم قطعیت در گزارش‌های آزمون موقعی لازم است که به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مربوط باشد یا برحسب درخواست مشتری ضرورت یابد یا وقتی که عدم قطعیت بر انطباق با محدوده مشخصات تأثیر داشته باشد

- د) نظرها و تفسیرها، هر گاه مقتضی و لازم باشند (به بند ۵-۱۰-۵ مراجعه شود)
- ه) اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روش‌ها، مشتریان یا گروهی از مشتریان معین مورد نیاز باشد
- ۵-۱۰-۳-۲ علاوه بر الزامات مذکور در بندهای ۵-۱۰-۲ و ۵-۱۰-۳-۱، هرگاه برای تفسیر نتایج ضروری باشد، گزارش‌های آزمون حاوی نتایج نمونه‌برداری، باید موارد زیر را نیز در بر بگیرند:
- الف) تاریخ نمونه‌برداری
- ب) شناسایی بدون ابهام ماده یا محصول نمونه‌برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا شناسه نوع و شماره سریال، برحسب اقتضا)
- ج) محل نمونه‌برداری، شامل هر گونه نمودار، کروکی و/یا عکس
- د) ارجاع به طرح و روش اجرایی استفاده شده برای نمونه‌برداری
- ه) جزئیات هرگونه شرایط محیطی در حین نمونه‌برداری که بر تفسیر نتایج آزمون تأثیرگذار باشد
- و) هرگونه استاندارد یا مشخصات مربوط به روش اجرایی یا روش نمونه‌برداری و موارد انحراف از مشخصات ذیربط، یا موارد تکمیلی یا مستثنی شده از آنها

۵-۱۰-۴ گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون

- ۵-۱۰-۴-۱ علاوه بر الزامات مندرج در بند ۵-۱۰-۲، هرگاه برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد، گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون باید موارد زیر را در بر بگیرند:
- الف) شرایطی (مثلاً شرایط محیطی) که کالیبراسیون‌ها تحت آن صورت گرفته است و در نتایج اندازه‌گیری تأثیری دارد
- ب) عدم قطعیت اندازه‌گیری و/یا اظهار انطباق با یک مشخصات اندازه‌شناختی مشخص شده یا با بندی از آن مشخصات
- ج) شواهدی حاکی از این که اندازه‌گیری‌ها قابل ردیابی هستند (به یادآوری ۲ در بند ۵-۱۰-۲-۱-۱ مراجعه شود)

۵-۱۰-۴-۲ گواهی‌نامه کالیبراسیون باید فقط به کمیت‌ها و نتایج آزمون‌های کارکردی مرتبط باشد. اگر در مورد انطباق با مشخصات اظهار نظر شده باشد، باید مشخص شود کدام یک از بندهای آن مشخصات برآورده شده یا نشده است.

هنگامی که انطباق با مشخصات با حذف نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌های مرتبط با آن اظهار می‌شود،

آزمایشگاه باید آن نتایج را ثبت کند و برای مراجعه احتمالی آتی نگهداری نماید.
هرگاه در مورد انطباق اظهارنظر شود، عدم قطعیت اندازه‌گیری باید مد نظر قرار گیرد.

۵-۱۰-۴-۳ هرگاه وسیله تحت کالیبراسیون تنظیم یا تعمیر شده باشد نتایج کالیبراسیون پیش و پس از تنظیم یا تعمیر، در صورتی که موجود باشد، باید گزارش شود.

۵-۱۰-۴-۴ گواهینامه کالیبراسیون (یا برچسب کالیبراسیون) نباید شامل هیچ گونه توصیه‌ای در مورد فواصل زمانی کالیبراسیون‌ها باشد مگر این که در این زمینه با مشتری توافق شده باشد. این الزام ممکن است به موجب مقررات قانونی لغو شود.

۵-۱۰-۵ اظهارنظرها و تفسیرها

هرگاه اظهارنظرها و تفسیرهایی (مثلاً در گزارش آزمون) ذکر شود، آزمایشگاه باید مبنایی را که این اظهارنظرها و تفسیرها بر پایه آن ابراز شده است مدون سازد. اظهارنظرها و تفسیرها باید به وضوح با همین عناوین در گزارش آزمون قید شوند.

یادآوری ۱- اظهارنظرها و تفسیرها را نبایستی با بازرسی و گواهی‌کردن محصول، همان گونه که در استاندارد ایران-ایزو ۱۷۰۲۰ و *ISO/IEC Guide 65* مد نظر است، اشتباه کرد.

یادآوری ۲- اظهارنظرها و تفسیرهای مندرج در یک گزارش آزمون ممکن است شامل موارد زیر باشد، اما منحصر به آن‌ها نیست:

- اظهار نظری درباره انطباق یا عدم انطباق نتایج با الزامات
- برآورده شدن شرایط قراردادی
- توصیه‌هایی درباره چگونگی استفاده از نتایج
- راهنمایی‌هایی که باید برای بهبود بخشیدن‌ها به کار برد

یادآوری ۳- در بسیاری از موارد ممکن است مناسب باشد که اظهارنظرها و تفسیرها در مذاکرات مستقیم به اطلاع مشتری برسد. این گونه مذاکرات بایستی مکتوب شود.

۵-۱۰-۶ نتایج آزمون و کالیبراسیون دریافت‌شده از پیمانکاران فرعی

هنگامی که گزارش آزمون حاوی نتایج آزمون‌هایی باشد که پیمانکاران فرعی انجام داده‌اند، این نتایج باید به وضوح مشخص شوند. پیمانکاران فرعی باید نتایج را به صورت مکتوب یا به صورت الکترونیکی گزارش کنند.
هرگاه کالیبراسیون به پیمانکار فرعی واگذار شود، آزمایشگاهی که کار را انجام می‌دهد باید گواهینامه کالیبراسیون را برای آزمایشگاه واگذارکننده کار صادر نماید.

۵-۱۰-۷ انتقال الکترونیکی نتایج

در صورت انتقال نتایج آزمون یا کالیبراسیون به وسیله تلفن، تلکس، دورنگار یا سایر وسایل الکترونیکی یا الکترومغناطیسی باید الزامات این استاندارد برآورده گردد (به بند ۵-۴-۷ نیز مراجعه شود).

۵-۱۰-۸ شکل ارائه گزارش‌ها و گواهینامه‌ها

شکل ارائه باید چنان طراحی شود که برای هر نوعی از آزمون یا کالیبراسیون که انجام می‌گیرد مناسب باشد و امکان برداشتِ نادرست یا سوء استفاده را به حداقل برساند.

یادآوری ۱- به شکل‌بندی گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون بایستی توجه لازم مبذول شود، به‌ویژه از نظر ارائه داده‌های آزمون یا کالیبراسیون و راحتی درک خواننده.

یادآوری ۲- عناوین باید تا آن جا که امکان‌پذیر است استاندارد شوند.

۵-۱۰-۹ اصلاحیه‌های مربوط به گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون

اصلاحیه‌های محتوایی بعد از صدور یک گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون، باید فقط به صورت یک مدرک دیگر یا به صورت انتقال داده‌هایی باشد که شامل عبارت زیر یا عبارتی معادل آن است:

«الحاقیه گزارش آزمون [یا گواهینامه کالیبراسیون]، شماره سریال... [یا ذکر شناسایی دیگری]»

این اصلاحیه‌ها باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازند.

هرگاه لازم باشد که یک گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون کامل و جدید صادر شود، باید آن را به طور انحصاری شناسایی کرد و باید در آن به گزارش اولیه‌ای که این گزارش به جای آن صادر شده‌است اشاره شود.

جدول الف-۱ ارجاعات متقابل به استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰ - ادامه

ایران-ایزو ۹۰۰۱	ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵
۲-۲-۶ (الف)	۲-۲-۵، ۲-۵-۵
۲-۲-۶ (ب)	۲-۲-۵، ۱-۲-۵
۲-۲-۶ (ج)	۲-۲-۵
۲-۲-۶ (د)	۵-۱-۴ (ک)
۲-۲-۶ (ه)	۵-۲-۵
۱-۳-۶ (الف)	۳-۵، ۳-۱-۱۲-۴، ۲-۱-۱۲-۴، ۳-۱-۴
۱-۳-۶ (ب)	۶-۵، ۵-۵، ۲-۷-۴-۵، ۴-۱-۱۲-۴
۱-۳-۶ (ج)	۱۰-۵، ۸-۵، ۴-۳-۶-۵، ۶-۵-۵، ۶-۴
۴-۶	۵-۳-۵، ۴-۳-۵، ۳-۳-۵، ۲-۳-۵، ۱-۳-۵
۱-۷	۱-۵
۱-۷ (الف)	۲-۲-۴
۱-۷ (ب)	۳-۲-۴، ۱-۲-۴، ۵-۱-۴ (الف)
۱-۷ (ج)	۹-۵، ۴-۵
۱-۷ (د)	۹-۵، ۴-۵، ۱-۴
۱-۲-۷	۴-۵، ۵-۴-۴، ۴-۴-۴، ۳-۴-۴، ۲-۴-۴، ۱-۴-۴، ۱۰-۵، ۹-۵
۲-۲-۷	۴-۵، ۵-۴-۴، ۴-۴-۴، ۳-۴-۴، ۲-۴-۴، ۱-۴-۴، ۱۰-۵، ۹-۵
۳-۲-۷	۸-۴، ۷-۴، ۵-۴، ۴-۴-۴، ۲-۴-۴
۳-۷	۹-۵، ۴-۵، ۵
۱-۴-۷	۴-۶-۴، ۲-۶-۴، ۱-۶-۴
۲-۴-۷	۳-۶-۴
۳-۴-۷	۲-۶-۴
۱-۵-۷	۹-۵، ۸-۵، ۷-۵، ۶-۵، ۵-۵، ۴-۵، ۲-۵، ۱-۵
۲-۵-۷	۵-۴-۵، ۲-۴-۵، ۵-۲-۵
۳-۵-۷	۲-۸-۵
۴-۵-۷	۸-۵، ۵-۱-۴ (ج)
۵-۵-۷	۱۰-۵، ۸-۵، ۱۲-۴، ۱-۶-۴
۶-۷	۵-۵، ۴-۵
۱-۸	۹-۵، ۴-۵، ۱۰-۴
۱-۲-۸	۱۰-۴
۲-۲-۸	۱۴-۴، ۵-۱۱-۴
۳-۲-۸	۹-۵، ۱۴-۴، ۵-۱۱-۴
۴-۲-۸	۳-۸-۵، ۸-۵، ۹-۵-۵، ۲-۵-۵، ۹-۴، ۶-۴، ۵-۴، ۹-۵، ۴-۸-۵
۳-۸	۹-۴
۴-۸	۹-۵، ۱۰-۴
۱-۵-۸	۱۲-۴، ۱۰-۴
۲-۵-۸	۱۲-۴، ۱۱-۴
۳-۵-۸	۱۲-۴، ۱۱-۴، ۹-۴

استاندارد ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵ شامل الزامات متعدد مربوط به صلاحیت فنی است که استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ آن‌ها را در بر ندارد.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

راهنمایی‌هایی برای تهیه شرح کاربرد جهت رشته‌های خاص

ب-۱ الزامات مشخص شده در این استاندارد به صورت عام بیان شده‌اند و گرچه برای تمام آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون قابل اعمال هستند، با این حال ممکن است توضیحاتی لازم باشد. این گونه توضیحات راجع به کاربردها در این پیوست «شرح کاربردها» نامیده خواهند شد. شرح کاربردها نباید شامل الزامات عام دیگری باشد که در این استاندارد ذکر نشده‌است.

ب-۲ شرح کاربردها را می‌توان شرح و بسط معیارهایی (یا الزاماتی) در نظر گرفت که در این استاندارد برای رشته‌های خاصی از آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها، فناوری‌های آزمون، محصولات، مواد یا آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های معینی به طور عام ذکر شده است. لذا شرح کاربردها بایستی به وسیله اشخاصی تهیه شود که اطلاعات فنی و تجربه لازم را داشته باشند و نیز بایستی مربوط به مواردی باشد که برای انجام درست یک آزمون یا کالیبراسیون ضروری یا بسیار مهم است.

ب-۳ برحسب کاربرد مورد نظر ممکن است لازم باشد که برای الزامات فنی این استاندارد شرح کاربردهایی تهیه شود. تهیه این شرح کاربردها ممکن است به سادگی از طریق ارائه جزئیات یا اضافه کردن اطلاعات دیگر به الزاماتی باشد که در هر یک از بندهای این استاندارد به طور عام ذکر شده‌است (مانند حدود ویژه برای دما و رطوبت آزمایشگاه).

در برخی موارد، شرح کاربردها بسیار محدود است و فقط در مورد یک روش آزمون یا کالیبراسیون، یا یک گروه از روش‌های کالیبراسیون یا آزمون اعمال می‌شود. در موارد دیگر، شرح کاربردها ممکن است دارای دامنه‌ای بسیار گسترده باشند و در مورد آزمون یا کالیبراسیون انواع مختلف محصولات یا اقلام یا تمامی زمینه‌های آزمون و کالیبراسیون اعمال شوند.

ب-۴ اگر شرح کاربردها در مورد گروهی از روش‌های آزمون یا کالیبراسیون مربوط به تمامی یک زمینه فنی اعمال گردد بایستی در آن‌ها عبارات مشترکی برای کلیه روش‌ها به کار گرفته شود. به عنوان گزینه‌ای دیگر، ممکن است لازم باشد مدرک جداگانه‌ای برای شرح کاربردها به منظور تکمیل این استاندارد در مورد انواع یا گروه‌های خاص آزمون یا کالیبراسیون، محصولات، مواد یا زمینه‌های فنی آزمون یا کالیبراسیون تهیه شود. چنین مدرکی بایستی فقط ارائه‌کننده اطلاعات تکمیلی لازم باشد، ضمن این که این استاندارد به عنوان مرجع اصلی و حاکم بر آن تلقی شود. بایستی از شرح کاربردهای بسیار خاص اجتناب کرد تا از فراوان شدن مدارک تفصیلی جلوگیری شود.

ب-۵ راهنمایی‌های این پیوست بایستی مورد استفاده مراجع تأیید صلاحیت و سایر مراجع ارزیابی کننده هنگام تهیه شرح کاربردهایی برای مقاصد خود (مثلاً تأیید صلاحیت در زمینه‌های خاص) قرار گیرد.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران ۱-۷۴۴۲: درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت اول: اصول کلی و تعاریف
- [۲] استاندارد ملی ایران ۲-۷۴۴۲: درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت دوم: روش اساسی برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری یک روش استاندارد اندازه‌گیری
- [۳] استاندارد ملی ایران ۳-۷۴۴۲: درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت سوم: اندازه‌های میانی دقت یک روش استاندارد اندازه‌گیری
- [۴] استاندارد ملی ایران ۴-۷۴۴۲: درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت چهارم: روش‌های اساسی برای تعیین صحت یک روش استاندارد اندازه‌گیری
- [۵] استاندارد ملی ایران ۶-۷۴۴۲: درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت ششم: استفاده عملی از مقادیر درستی
- [۶] استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۰: سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان
- [۷] استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰: سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات
- [۸] ISO/IEC 90003: مهندسی نرم‌افزار- راهنمایی‌هایی برای کاربرد استاندارد ISO9001:2000 در مورد نرم‌افزار کامپیوتری
- [۹] ISO 10012:2003: سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات مربوط به فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- [۱۰] ISO/IEC 17011: الزامات عمومی برای مراجع تأیید صلاحیت که سازمان‌های ارزیابی‌کننده انطباق را تأیید صلاحیت می‌کنند
- [۱۱] استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۰: معیارهای عمومی برای اداره انواع مختلف سازمان‌های اجراکننده بازرسی
- [۱۲] ISO 19011: راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت کیفیت و/یا زیست‌محیطی

- [۱۳] ISO Guide 30 : اصطلاحات و تعاریف مورد استفاده در ارتباط با مواد مرجع
- [۱۴] ISO Guide 31 : مندرجات گواهینامه مواد مرجع
- [۱۵] ISO Guide 32 : کالیبراسیون در شیمی تجزیه و کاربرد مواد مرجع گواهی شده
- [۱۶] ISO Guide 33 : کاربردهای مواد مرجع گواهی شده
- [۱۷] ISO Guide 34 : الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع
- [۱۸] ISO Guide 35 : گواهی کردن مواد مرجع - اصول عمومی و اصول آماری
- [۱۹] ISO/IEC Guide 43-1 : آزمون کفایت تخصصی از راه مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی - قسمت اول: تهیه و اداره طرح‌های آزمون کفایت تخصصی
- [۲۰] ISO/IEC Guide 43-2 : آزمون کفایت تخصصی از راه مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی - قسمت دوم: انتخاب و کاربرد طرح‌های آزمون کفایت تخصصی به وسیله مراجع تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌ها
- [۲۱] ISO/IEC Guide 65 : الزامات عمومی سازمان‌های اجراکننده نظام‌های گواهی کردن محصول
- [۲۲] نشریه «راهنمایی جهت بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری» منتشر شده توسط دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (BIPM)، سازمان بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)، اتحادیه بین‌المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)، سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)، اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی (IUPAC)، اتحادیه بین‌المللی فیزیک محض و کاربردی (IUPAP) و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)
- [۲۳] اطلاعات و مدارک راجع به تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌ها را می‌توان در سایت‌های اینترنتی مربوط به سازمان‌های بین‌المللی، منطقه‌ای و ملی فعال در زمینه استاندارد کردن، ارزیابی انطباق و تأیید صلاحیت به دست آورد.

ICS: 03.120.20

صفحه : ٤٦
