



INSO
ISO-IEC
17025

2nd Revision
2021

Identical with
ISO/IEC 17025:
2017

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



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

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories

ICS: 03.120.20

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: (۰۲۶) ۳۲۸۰۶۰۳۱-۸

دورنگار: (۰۲۶) ۳۲۸۰۸۱۱۴

رایانمه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

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

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

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

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

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرفکنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشتہ طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکترونیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرفکنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیستمحیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیستمحیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسائل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاه، واسنجی وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون»

سمت و / یا محل اشتغال:

رئیس:

آزمایشگاه تحقیقاتی علوم حیاتی فاروق

شجاعی، محمدحسین

(دکتری داروشناسی)

دبیر:

اداره کل استاندارد استان تهران

طاهری، محمود رضا

(دکتری مدیریت کسب و کار)

اعضا: (اسمی به ترتیب حروف الفبا)

اداره کل استاندارد استان تهران

ایزدپناه، محسن

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

سازمان ملی استاندار ایران - مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

باقری، مهناز

(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

تابان فرقاک ویستا (سهامی خاص)

جزمی، محسن

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

پژوهشگاه استاندارد

جلیلی، مریم

(دکتری صنایع غذایی)

سازمان ملی استاندار ایران - مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

حلوانی، سکینه

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

سازمان ملی استاندار ایران - مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

خاکی فیروز، علیرضا

(دکتری علوم و صنایع چوب و سلولزی)

سازمان ملی استاندار ایران - دفتر تدوین استانداردهای ملی

روح بخشان، سامان

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد استان تهران

رحمتکش، محمدمهدی

(کارشناسی فیزیک)

شرکت مشاوران پیشرو کیفیت جهان (سهامی خاص)

عرفانیان تقوائی، علیرضا

(کارشناسی شیمی کاربردی)

سمت و/یا محل اشتغال:

اعضا: (اسمی به ترتیب حروف الفبا)

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی(سهامی خاص)

فقیه، حمیدرضا

(دکتری مدیریت تکنولوژی)

سازمان ملی استاندار ایران- مرکز اندازه شناسی، اوزان
و مقیاس‌ها

قنواتی، علی

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

سازمان ملی استاندار ایران- مرکز اندازه شناسی، اوزان
و مقیاس‌ها

محمدی لیواری، احمد

(کارشناسی ارشد فیزیک حالت جامد)

عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

معدنی پور، خسرو

(دکتری فیزیک)

سازمان ملی استاندار ایران- مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

منتظری، مریم

(دکتری شیمی معدنی)

شرکت معیار دانش پارس(سهامی خاص)

نبی، مهدی

(دکتری شیمی تجزیه)

سازمان ملی استاندار ایران- دفتر آموزش و ترویج

یاری، طاهره

(کارشناسی زیست‌شناسی بیولوژی)

مرکز پژوهش متالورژی رازی(سهامی خاص)

یکتا، آزاده

(کارشناسی مهندسی صنایع)

ویراستار:

سازمان ملی استاندار ایران- دفتر تدوین استانداردهای ملی

روح‌بخشان، سامان

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

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

صفحه	عنوان
۲۴	۴-۸-۷ الزامات خاص برای گواهی‌های کالیبراسیون
۲۵	۵-۸-۷ الزامات خاص برای گزارش‌دهی نمونه‌برداری
۲۵	۶-۸-۷ گزارش بیانیه‌های انطباق
۲۶	۷-۸-۷ گزارش اظهارنظرها و تفسیرها
۲۶	۸-۸-۷ گزارش اصلاحیه‌ها
۲۷	۹-۷ شکایات
۲۸	۱۰-۷ کار نامنطبق
۲۹	۱۱-۷ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات
۳۰	۸ الزامات سیستم مدیریت
۳۰	۱-۸ گزینه‌ها
۳۰	۱-۱-۸ کلیات
۳۰	۲-۱-۸ گزینه الف
۳۱	۳-۱-۸ گزینه ب
۳۱	۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)
۳۱	۳-۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)
۳۲	۴-۸ کنترل سوابق (گزینه الف)
۳۲	۵-۸ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف)
۳۳	۶-۸ بهبود (گزینه الف)
۳۳	۷-۸ اقدامات اصلاحی (گزینه الف)
۳۴	۸-۸ ممیزهای داخلی (گزینه الف)
۳۵	۹-۸ بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف)
۳۷	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) ردیابی اندازه‌شناختی
۳۹	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) گزینه‌های سیستم مدیریت
۴۱	کتابنامه

پیش‌گفتار

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

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

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

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

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

مقدمه

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

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

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

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

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۱ هدف و دامنه کاربرد

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

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

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

۲ مراجع الزامی

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

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

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

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

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

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

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

1- Consistent

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

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

بی‌طرفی

impartiality

وجود عینیت

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

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

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

۲-۳

شکایت

complaint

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

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

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

۴-۳

مقایسه بین آزمایشگاهی

interlaboratory comparison

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

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

۴-۴

مقایسه درون آزمایشگاهی

intralaboratory comparison

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

۵-۳

آزمون مهارت

proficiency testing

ارزشیابی عملکرد مشارکت‌کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (طبق زیربند ۳-۳).

[منبع: برگرفته از زیربند ۷-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳، تغییریافته - یادآوری‌ها حذف شده است.]

۶-۳

آزمایشگاه

laboratory

نهادی که یک یا چند فعالیت زیر را انجام می‌دهد:
- آزمون؛

- کالیبراسیون؛

- نمونه‌برداری، همراه با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.
یادآوری - در متن استاندارد، «فعالیتهای آزمایشگاه» به سه فعالیت ذکرشده در بالا اشاره دارد.

قاعده تصمیم‌گیری

decision rule

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

تصدیق

verification

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

صحه‌گذاری

validation

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

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

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

۴ الزامات عمومی

۱-۴ بی طرفی

۱-۱-۴ فعالیت‌های آزمایشگاه باید بی‌طرفانه انجام شده و به‌گونه‌ای ساختاردهی و مدیریت شود تا از بی‌طرفی محافظت شود.

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

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

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

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

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

۲-۴ محترمانگی

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

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

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

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

۵ الزامات ساختاری

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

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

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

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

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

۵-۵ آزمایشگاه باید:

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

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

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

۵-۶ آزمایشگاه باید کارکنای داشته باشد که صرفنظر از سایر مسئولیت‌ها، دارای اختیارات و منابع موردنیاز برای انجام وظایف خود شامل موارد زیر باشند:

الف- اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛

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

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

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

ث- اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاه.

۷-۵ مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

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

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

۶ الزامات منابع

۱-۶ کلیات

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

۲-۶ کارکنان

۱-۲-۶ کلیه کارکنان آزمایشگاه، اعم از درون سازمانی یا برون سازمانی، که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار باشند باید بی‌طرفانه عمل کنند، شایستگی داشته باشند و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

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

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

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

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

الف- تعیین الزامات شایستگی؛

ب- انتخاب کارکنان؛

پ- آموزش کارکنان؛

ت- نظارت بر کارکنان؛

ث- اختیاردهی به کارکنان؛

ج- پایش شایستگی کارکنان.

۶-۲-۶ آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی مشخص به کارکنان اختیار دهد، این فعالیت‌ها شامل موارد زیراست اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف- تدوین، اصلاح، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها؛

ب- تجزیه و تحلیل نتایج شامل بیانیه‌های انطباق یا اظهار نظرها و تفسیرها؛

پ- گزارش، بازنگری و صدور مجوز برای نتایج.

۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی

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

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

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

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

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

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

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

پ- جداسازی مؤثر بین قسمت‌های با فعالیت‌های آزمایشگاهی ناسازگار.

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

۶-۴ تجهیزات

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

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

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

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

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

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

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

۴-۴-۶ تجهیزاتی که برای اندازه‌گیری به کار می‌روند باید قابلیت دستیابی به درستی اندازه‌گیری و یا عدم قطعیت اندازه‌گیری موردنیاز برای ارائه نتیجه معتبر را داشته باشند.

۴-۴-۶ تجهیزات اندازه‌گیری باید در موارد زیر کالیبره شوند:

- درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر اعتبار نتایج گزارش شده تأثیر می‌گذارد، و / یا
- کالیبراسیون تجهیزات، برای برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج گزارش شده، لازم باشد.

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

- تجهیزاتی که برای اندازه‌گیری مستقیم اندازه‌ده استفاده می‌شوند، مانند استفاده از ترازو برای اندازه‌گیری جرم؛
- تجهیزاتی که برای تصحیحات مقدار اندازه‌گیری شده، مورد استفاده قرار می‌گیرند، مانند اندازه‌گیری‌های دما؛
- تجهیزاتی که برای حصول نتیجه اندازه‌گیری از چند کمیت محاسبه می‌شوند، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

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

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

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

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

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

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

۱۳-۴-۶ سوابق تجهیزاتی که می‌تواند بر فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار باشد، باید نگهداری شود. سوابق باید در صورت کاربرد شامل موارد زیر باشد:

الف- شناسه تجهیز شامل نرم افزار و تراشه‌های دارای اطلاعات^۱؛

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

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

ت- موقعیت فعلی آن؛

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

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

۶-۵ قابلیت رדיابی اندازه‌شناختی

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1- Certified reference materials (CRM)

2 International System of Units

ب- نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده یا استانداردهای مورد توافق که به صورت شفاف تشریح شده و به عنوان نتایج اندازه‌گیری مناسب برای استفاده موردنظر پذیرفته شده از طریق مقایسه مناسب برای استفاده موردنظر اطمینان حاصل شده باشد.

۶-۶ محصولات و خدمات فراهم شده برونو سازمانی

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

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

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

پ- برای پشتیبانی عملیات آزمایشگاه مورداستفاده قرار می‌گیرد.

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

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

الف- تعریف، بازنگری و تأیید الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم شده برونو سازمانی؛

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

پ- حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات فراهم شده برونو سازمانی پیش از آنکه مورداستفاده قرار گیرند یا به صورت مستقیم به مشتری ارائه شوند با الزامات ایجاد شده آزمایشگاه یا در صورت کاربرد با الزامات مرتبط این استاندارد انطباق دارند.

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

۶-۶-۳ آزمایشگاه باید الزامات خود در ارتباط با موارد زیر را به تأمین‌کننده برونو سازمانی اطلاع رسانی^۱ کند:

الف- محصولات و خدماتی که قرار است فراهم شود؛

ب- معیارهای پذیرش؛

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

1 -communicate

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

۷ الزامات فرایندی

۱-۷ بازنگری در خواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها

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

الف- الزامات به حد کفايت تعريف، مدون و درک شده‌اند؛

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

یادآوری- این همکاری می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

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

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

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

۲-۷ انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

۱-۲-۷ انتخاب و تصدیق روش‌ها

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

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

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

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

1 amendments

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

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

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

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

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

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

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

1 introducing

2 equipped

3 authorized,

۲-۲-۷ صحة‌گذاری روش‌ها

۱-۲-۲-۷ آزمایشگاه باید روش‌های استاندارد نشده، روش‌های تدوین شده توسط آزمایشگاه و روش‌های استانداردی که خارج از حوزه کاربرد موردنظر آن‌ها به کارگرفته می‌شوند یا روش‌های اصلاح شده را صحه‌گذاری کند. صحه‌گذاری باید تاحدی که لازم است گستردگی باشد تا نیازهای کاربرد معین یا زمینه کاربرد مورد نظر را برآورده سازد.

یادآوری ۱- صحه‌گذاری می‌تواند شامل روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، رسیدگی و حمل و نقل اقلام آزمون یا کالیبراسیون باشد.

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

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

ب- ارزیابی نظاممند عوامل تأثیرگذار بر نتیجه؛

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

ت- مقایسه نتایج به دست آمده با سایر روش‌های صحه‌گذاری شده؛

ث- مقایسه‌های بین آزمایشگاهی؛

ج- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج بر اساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد روش نمونه‌برداری یا روش آزمون.

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

۳-۲-۲-۷ ویژگی‌های عملکردی روش‌های صحه‌گذاری شده، همان‌طور که برای کاربرد موردنظر ارزیابی شده‌اند، باید با نیازهای مشتریان مرتبط بوده و با الزامات مشخص شده سازگار باشد.

یادآوری- ویژگی‌های عملکردی می‌تواند شامل گستره اندازه‌گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج، حد تشخیص، حد کمی‌شدن، گزینش‌پذیری^۱ روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدیدپذیری، استواری در برابر تأثیرات خارجی یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از بافت نمونه یا موضوع آزمون و اربی باشد، اما محدود به این موارد نیست.

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

- روش اجرایی صحه‌گذاری مورداستفاده؛

- مشخصات الزامات؛

- تعیین ویژگی‌های عملکردی روش؛

1- Selectivity

- نتایج به دست آمده؛

- بیانیه‌ای مبنی بر اعتبار روش به همراه جزیيات مناسب بودن روش برای کاربرد موردنظر.

۳-۷ نمونه‌برداری

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

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

الف- انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها؛

ب- طرح نمونه‌برداری؛

پ- نحوه آماده‌سازی و عمل‌آوری نمونه‌ها) از یک ماده اصلی، مواد یا محصول برای بازده^۱ قلم الزام شده برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.

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

۳-۳-۷ آزمایشگاه باید سوابق داده‌های نمونه‌برداری که تشکیل‌دهنده قسمتی از آزمون یا کالیبراسیونی است که به عهده دارد را حفظ نماید. این سوابق هرجا که مرتبط باشد باید موارد زیر را شامل شود:

الف- ارجاع به روش نمونه‌برداری مورد استفاده؛

ب- تاریخ و زمان نمونه‌برداری؛

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

ت- شناسایی کارکنان مجری نمونه‌برداری؛

ث- شناسایی تجهیزات مورد استفاده؛

ج- شرایط محیطی یا حمل و نقل؛

ج- هنگامی که مقتضی است، نمودارها و سایر روش‌های معادل^۲ برای شناسایی محل نمونه‌برداری؛

ح- انحراف‌ها از، موارد اضافه شده به یا استثنایها از روش و طرح نمونه‌برداری.

1 yield

2 equivalent means

۴-۷ رسیدگی^۱ اقلام آزمون یا کالیبراسیون

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

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

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

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

1 Handling

2 Handling

3 deterioration

۵-۷ سوابق فنی

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

۲-۵-۷ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که اصلاحیه‌ها در سوابق فنی قابل رهگیری به ویرایش‌های قبلی یا مشاهدات اولیه می‌باشد. داده‌های اولیه و اصلاح شده و نیز پرونده‌های اولیه و اصلاح شده شامل تاریخ تغییر، نشانه‌ای از جنبه‌های تغییریافته و کارکنان مسئول تغییرات باید حفظ شوند.

۶-۷ ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

۱-۶-۷ آزمایشگاه‌ها باید سهم عوامل مختلف در عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، کلیه سهم‌های معنادار عوامل^۱، از جمله آن‌هایی که از نمونه‌برداری ناشی می‌شود، باید با استفاده از روش‌های تجزیه و تحلیل مناسب، مورد توجه قرار گیرد.

۲-۶-۷ آزمایشگاهی که کالیبراسیون‌ها از جمله کالیبراسیون تجهیزات خود را انجام می‌دهد، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را برای کلیه کالیبراسیون‌ها ارزشیابی کند.

۳-۶-۷ آزمایشگاهی که آزمون انجام می‌دهد باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزشیابی کند. در جایی که روش آزمون مانع ارزشیابی سخت گیرانه عدم قطعیت اندازه‌گیری شود، باید برآورده برمبنای درک اصول نظری یا تجربه عملی اجرای آن روش انجام شود.

یادآوری ۱- در مواردی که روش آزمون به خوبی شناخته شده‌ای، حدودی را برای مقادیر مربوط به منابع عدمه عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص می‌کند و نیز نحوه ارائه نتایج محاسبه شده را معین می‌کند، می‌توان گفت که آزمایشگاه با پیروی از این روش آزمون و دستورالعمل‌های گزارش‌دهی، الزامات زیریند ۳-۶-۷ را برآورده ساخته است.

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

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

1 all contributions that are of significance

۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج

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

- الف- استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت؛
- ب- استفاده از ابزارهای^۱ جایگزین کالیبره شده به منظور ارائه نتایج قابل ردیابی؛
- پ- بررسی(های)^۲ کارکرد تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون؛
- ت- هر جا کاربرد دارد، استفاده از استانداردهای کاری یا بررسی همراه با نمودارهای کنترل؛
- ث- بررسی های میانی تجهیزات اندازه‌گیری؛
- ج- تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از روش‌های یکسان یا متفاوت؛
- چ- آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛
- ح- همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک قلم؛
- خ- بازنگری نتایج گزارش شده؛
- د- مقایسه‌های درون آزمایشگاهی؛
- ذ- آزمون نمونه(های) کور.^۳

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

- الف- شرکت در آزمون مهارت؛
- یادآوری- استاندارد ISO/IEC 17043 ISO حاوی اطلاعات تکمیلی در مورد آزمون‌های مهارت و مجریان آزمون مهارت است. مجریان آزمون مهارت که الزامات ISO/IEC 17043 را رعایت می‌کنند، واجد شایستگی محسوب می‌شوند.
- ب- شرکت در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی به غیراز آزمون مهارت.

1 instrumentation

2 check(s)

3 blind

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

۸-۷ گزارش‌دهی نتایج

۱-۸-۷ کلیات

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

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

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

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

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

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

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

الف- یک عنوان (به عنوان مثال: «گزارش آزمون»، «گواهی کالیبراسیون» یا «گزارش نمونه‌برداری»)؛

ب- نام و نشانی آزمایشگاه؛

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

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

- ث- نام و اطلاعات تماس مشتری؛
- ج- شناسایی روش استفاده شده؛
- چ- یک توصیف، شناسایی بدون ابهام و هرگاه ضروری باشد وضعیت قلم؛
- ح- تاریخ دریافت قلم(اقلام) آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری، جایی که برای اعتبار و کاربرد نتایج، بحرانی باشد؛
- خ- تاریخ(های) انجام فعالیت آزمایشگاه؛
- د- تاریخ صدور گزارش؛
- ذ- ارجاع به طرح و روش نمونه برداری که توسط آزمایشگاه یا سایر نهادها استفاده شده است، در جایی که با اعتبار نتایج یا کاربرد آن‌ها مرتبط باشد؛
- ر- یک بیانیه در مورد این که نتایج، تنها به اقلام آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده مرتبط است؛
- ز- نتایج به همراه یکاهای اندازه گیری، در جایی که مقتضی است؛
- ژ- موارد تکمیلی، انحراف‌ها یا استثنایها از روش؛
- س- شناسایی فرد یا افرادی که گزارش را تصویب/مجاز می‌کنند؛
- ش- شناسایی واضح هنگامی که نتایج توسط تأمین‌کنندگان برونو سازمانی ارائه شده است.
- یادآوری- گنجاندن یک بیانیه در گزارش که مشخص کند، گزارش به جزء شکل کامل، نباید بدون تائید آزمایشگاه تکثیر شود، می‌تواند اطمینان دهد که قسمت‌هایی از گزارش از قلم نمی‌افتد.

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

۳-۸-۷ الزامات خاص برای گزارش‌های آزمون

- ۱-۳-۸-۷ علاوه بر الزامات فهرست شده در زیربند ۲-۸-۷، در جایی که برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، گزارش‌های آزمون باید شامل موارد زیر باشد:**
- الف- اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون، مانند شرایط محیطی؛**
- ب- جایی که مرتبط باشد، یک بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات (طبق زیربند ۶-۸-۷)؛**

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

- به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مربوط باشد؛

- در دستورالعمل مشتری الزامی شده باشد، یا

- عدم قطعیت اندازه‌گیری، انطباق با یک حد مشخصات را تحت تاثیر قرار می‌دهد؛

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

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

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

۴-۸-۷ الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون

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

الف- ارائه عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج اندازه‌گیری با همان یکای اندازه‌ده یا به صورتی وابسته با اندازه‌ده (به عنوان مثال درصد)؛

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

ب- شرایطی (به عنوان مثال شرایط محیطی) که تحت آن کالیبراسیون‌ها انجام شده است که در نتایج اندازه‌گیری تأثیر دارد؛

پ- یک بیانیه که نشان می‌دهد چگونه اندازه‌گیری‌ها از نظر اندازه شناختی قابل ردیابی هستند (به پیوست الف مراجعه کنید)؛

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

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

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

1 applicable
2 unit

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

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

۵-۸-۷ الزامات خاص گزارش دهی نمونه برداری

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

الف- تاریخ نمونه برداری؛

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

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

ت- یک ارجاع به طرح و روش نمونه برداری؛

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

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

۶-۸-۷ گزارش بیانیه های انطباق

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

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

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

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

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

1 interval

2 employed

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

۷-۸-۷ گزارش اظهارنظرها و تفسیرها

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

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

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

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

۸-۸-۷ اصلاحیه گزارش‌ها

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

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

چنین اصلاحیه‌هایی باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازد.

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

۹-۷ شکایات

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

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

۳-۹-۷ فرایند رسیدگی به شکایات باید حداقل شامل اصول و روش‌های زیر باشد:
الف- شرح فرایند دریافت، صحه‌گذاری، تحقیق درباره شکایات و تصمیم‌گیری در خصوص اقداماتی که باید به عنوان پاسخ انجام شود؛

ب- ردیابی و ثبت شکایات، از جمله اقداماتی که برای حل و فصل شکایات انجام می‌شود؛
پ- حصول اطمینان از این که هرگونه اقدام مناسب انجام شده است.

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

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

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

۷-۶-۷ هرگاه امکان‌پذیر باشد، آزمایشگاه باید به صورت رسمی، پایان رسیدگی به شکایات را به اطلاع شاکی برساند.

۱۰-۷ کار نامنطبق

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

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

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

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

ت- تصمیم‌گیری در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق؛

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

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

۷-۱۰-۷ آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار نامنطبق و اقدامات را آنچنان که در موارد ب تا ج زیربند ۷-۱۰-۷ مشخص شده است، حفظ کند.

۷-۱۰-۷ جایی که ارزشیابی‌ها حاکی از آن باشد که کار نامنطبق می‌تواند تکرار شود یا آن که در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت آن شک و شبه‌ای وجود دارد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد.

۱۱-۷ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

۷-۱۱-۷ آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات موردنیاز برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاه دسترسی داشته باشد.

۷-۱۱-۷ سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش‌دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها استفاده می‌شود، باید قبل از آغاز به کار، ازنظر کارکرد، ازجمله کارکرد مناسب واسطه‌ها^۱ در سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه صحه‌گذاری شوند. هرگاه هر تغییری از قبیل پیکربندی نرمافزار آزمایشگاه یا اصلاحات در نرمافزارهای تجاری موجود در بازار وجود داشته باشد، باید قبل از اجرای آن مجاز شمرده شده، مدون و صحه‌گذاری شود.

یادآوری ۱- در این استاندارد «سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه» شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های کامپیوتری و غیرکامپیوتری است. برخی از الزامات می‌تواند در سیستم‌های کامپیوتری نسبت به سیستم‌های غیرکامپیوتری کاربرد بیشتری داشته باشد.

یادآوری ۲- نرمافزارهای تجاری موجود در بازار را که در گستره کاربرد طراحی شده خود استفاده می‌شوند می‌توان به حد کفايت، صحه‌گذاری شده تلقی نمود.

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

الف- از دسترسی غیرمجاز محافظت شوند؛

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

پ- در محیطی که با مشخصات تأمین‌کننده یا ویژگی‌های آزمایشگاه مطابقت دارد کار کند یا در مورد سیستم‌های غیرکامپیوتری، شرایطی را فراهم کند که از صحت ثبت و رونوشتبرداری دستی اطلاعات محافظت شود؛

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

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

1 interfaces

2 tampering and loss

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

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

۶-۱۱-۷ محاسبات و انتقال داده‌ها باید به نحو نظاممند و مناسب بررسی شوند.

۸ الزامات سیستم مدیریت

۱-۸ گزینه‌ها

۱-۱-۸ کلیات

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

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

۲-۱-۸ گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید دست‌کم موارد زیر را موردتوجه قرار دهد:

- مستندسازی سیستم مدیریت (طبق زیربند ۲-۸؛)

- کنترل مستندات سیستم مدیریت (طبق زیربند ۳-۸؛)

- کنترل سوابق (طبق زیربند ۴-۸؛)

- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (طبق زیربند ۵-۸؛)

- بهبود (طبق زیربند ۶-۸؛)

- اقدامات اصلاحی (طبق زیربند ۷-۸؛)

- ممیزی‌های داخلی (طبق زیربند ۸-۸؛)

- بازنگری‌های مدیریت (طبق زیربند ۹-۸).

۳-۱-۸ گزینه ب

آزمایشگاهی که سیستم مدیریت خود را مطابق با الزامات استاندارد ISO 9001 ایجاد کرده است و نگهداری می‌کند و قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای منسجم الزامات بندهای ۴ تا ۷ این استاندارد است، حداقل اهداف مدنظر در الزامات سیستم مدیریت مشخص شده در زیربندهای ۲-۸ تا ۶-۸ را نیز برآورده می‌کند.

۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)

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

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

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

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

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

۳-۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)

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

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

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

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

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

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

ت- نسخه های مرتبط مستندات کاربردی، در محل های مورداستفاده در دسترس هستند و در جای مورد نیاز، توزیع آنها کنترل می شود.

ث- مستندات به صورت منحصر به فرد شناسایی می شوند؛

ج- از استفاده سهولی از اسناد منسوب، جلوگیری و اگر برای هر منظوری نگهداری می شوند، شناسایی مناسب به کار گرفته شود.

۴-۸ کنترل سوابق (گزینه الف)

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

۲-۴-۸ آزمایشگاه باید کنترل های موردنیاز را برای شناسایی، انبارش، محافظت، تهیه نسخ پشتیبان، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود ایجاد کند. آزمایشگاه باید سوابق را برای یه دوره زمانی هماهنگ با تکالیف قراردادی خود حفظ کند. دسترسی به این سوابق، باید هماهنگ با تعهدات محترمانگی بوده و سوابق باید به آسانی در دسترس باشد.
یادآوری- الزامات تکمیلی راجع به سوابق فنی در زیربند ۵-۷ ارائه شده است.

۵-۸ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (گزینه الف)

۱-۵-۸ آزمایشگاه باید ریسک ها و فرصت های مرتبط با فعالیت های آزمایشگاه را برای نیل به موارد زیر مدنظر قرار دهد:

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

ب- تقویت فرصت ها به منظور دستیابی به مقصد و اهداف آزمایشگاه؛

پ- کاهش یا پیشگیری از اثرات نامطلوب و خرابی های بالقوه^۱ در فعالیت های آزمایشگاه؛

ت- دستیابی به بهبود.

۲-۵-۸ آزمایشگاه باید در موارد زیر طرح ریزی کند:

الف- اقدامات به منظور پرداختن به این ریسک ها و فرصت ها؛

ب- چگونگی:

- یکپارچه سازی و اجرای این اقدامات در سیستم مدیریت خود؛

- ارزشیابی اثربخشی این اقدامات.

1 revision

2 potential failures

یادآوری- اگرچه این استاندارد مشخص می‌کند که آزمایشگاه اقدامات لازم بهمنظور پرداختن به ریسک‌ها را طرح‌ریزی می‌کند، اما الزاماً برای روش‌های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرایند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. آزمایشگاه‌ها می‌توانند در خصوص اینکه آیا یک روش‌شناسی مدیریت ریسک گسترده‌تر در مقایسه با آنچه در این استاندارد الزام شده است را تدوین کنند یا خیر، تصمیم‌گیری نماید. به عنوان مثال از طریق به کارگیری سایر راهنمایها و استانداردها.

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

یادآوری ۱- گزینه‌های پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدیدها، ریسک‌پذیری بهمنظور پیگیری کردن یک فرصت، از بین بردن منبع ریسک، تغییر احتمال یا عاقب، تسهیم ریسک یا حفظ ریسک از طریق یک تصمیم آگاهانه باشد.

یادآوری ۲- فرصت‌ها می‌تواند به گسترش دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه، پرداختن به مشتریان جدید، استفاده از فتاوری جدید و سایر امکان‌ها برای پرداختن به نیازهای مشتری منجر شود.

۶-۸ بهبود (گزینه الف)

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

یادآوری- فرصت‌های بهبود می‌تواند از طریق بازنگری روش‌های اجرایی عملیاتی، استفاده از خطمشی‌ها، اهداف کلان، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادهای کارکنان، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده‌ها و نتایج آزمون مهارت، شناسایی شود.

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

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

۷-۸ اقدامات اصلاحی (گزینه الف)

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

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

- انجام اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛

- پرداختن به عاقب آن؛

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

- بازنگری و تجزیه و تحلیل^۱ عدم انطباق؛
- تعیین علل عدم انطباق؛
- تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا می‌تواند به‌شکل بالقوه رخ دهد.

پ- هر اقدام مورد نیاز را اجرا کند؛

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

ج- در موارد ضروری، ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده حین طرح‌ریزی را به‌روز کند؛

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

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

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

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

ب- نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

۸-۸ ممیزی‌های داخلی (گزینه الف)

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

الف- با موارد زیر منطبق است:

- الزامات خود آزمایشگاه در راستای سیستم مدیریت آن شامل فعالیت‌های آزمایشگاه؛

- الزامات این استاندارد.

ب- به‌شکل اثربخش اجرا و نگهداری می‌شود.

۲-۸-۸ آزمایشگاه باید:

الف- یک برنامه ممیزی را طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند که شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و شیوه گزارش‌دهی بوده و باید اهمیت فعالیت‌های موردنظر آزمایشگاه، تغییرات مؤثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزهای قبلی را مورد توجه قرار دهد؛

1 analysing

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

۹-۸ بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف)

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

- ۲-۹-۸ دروندادهای بازنگری مدیریت، باید ثبت شود و باید شامل اطلاعات مرتبط با موارد زیر باشد:
 - الف- تغییرات در موضوعات درون‌سازمانی و بروون‌سازمانی که مربوط به آزمایشگاه هستند؛
 - ب- تحقق اهداف؛
 - پ- مناسب‌بودن خطمشی‌ها و روش‌های اجرایی؛
 - ت- وضعیت اقدامات منتج از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛
 - ث- پیامد ممیزهای داخلی اخیر؛
 - ج- اقدامات اصلاحی؛
 - چ- ارزیابی‌ها توسط نهادهای بروون‌سازمانی؛
 - ح- تغییرات در حجم و نوع کار یا در گستره فعالیت‌های آزمایشگاه؛
 - خ- بازخورد مشتری و کارکنان؛
 - د- شکایات؛
 - ذ- اثربخشی همه بهبودهای اجراشده؛
 - ر- کفایت منابع؛
 - ز- نتایج شناسایی ریسک‌ها؛
 - س- پیامدهای اطمینان از اعتبار نتایج؛ و
 - ش- سایر عوامل مرتبط مانند فعالیت‌های پایش و آموزش.

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

- الف- اثربخشی سیستم مدیریت و فرایندهای آن؛
- ب- بهبود فعالیت‌های آزمایشگاهی مرتبط با تحقق الزامات این استاندارد؛
- پ- تأمین منابع لازم؛
- ت- هرگونه نیاز به تغییر.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

ردیابی اندازه‌شناختی

الف-۱ کلیات

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

الف-۲ برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی

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

الف) مشخصات اندازه‌ده (کمیتی که اندازه گیری می‌شود)

ب) زنجیره ناگسسته مدونی از کالیبراسیون‌ها که به مراجع مناسب و بیان شده برمی‌گردد (مراجع مناسب شامل استانداردهای ملی یا بین‌المللی و استانداردهای ذاتی هستند)،

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

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

ه) این که آزمایشگاه‌هایی که یکی یا بیشتر از مراحل در زنجیره را انجام می‌دهند، شواهدی برای صلاحیت فنی خود فراهم کنند.

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

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

- استفاده از یک قاعده تصمیم‌گیری مناسب برای ایجاد انطباق،

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

1 disseminate

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

الف-۳ اثبات قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

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

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

الف- توامندی کالیبراسیون و اندازه‌گیری فراهم شده به وسیله موسسه‌های اندازه‌شناسی ملی و موسسه‌های برگزیده‌ای که تحت فرایندهای بررسی همترازی مناسب قرار گرفته‌اند؛ مانند بررسی همترازی توسط CIPM MRA^۱ (موافقت‌نامه شناسایی متقابل کمیته بین‌المللی متقابل اوزان و مقیاس‌ها) انجام می‌شود. خدمات تحت پوشش CIPM MRA را می‌توان در پیوست ج^۲ BIPM KCDB^۳ (پایگاه داده مقایسه‌های کلیدی دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها) با جزئیات گستره و عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر خدمت فهرست شده، مشاهده کرد.

ب- توامندی کالیبراسیون و اندازه‌گیری که توسط یک نهاد اعتبار دهنده / نهاد تایید صلاحیت مرتبط با ILAC^۴ (اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی) یا طبقه‌بندی منطقه‌ای به رسمیت شناخته شده توسط ILAC اعتبار دهنده است، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را اثبات می‌کند. دامنه‌های کاری آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده از طرف نهاد اعتبار دهنده / نهاد تایید صلاحیت مربوطه در دسترس عموم قرار می‌گیرد.

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

1 International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement

2 International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database

3 International Laboratory Accreditation Cooperation

4 International Organization of Legal Metrology

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

گزینه‌های سیستم مدیریت

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

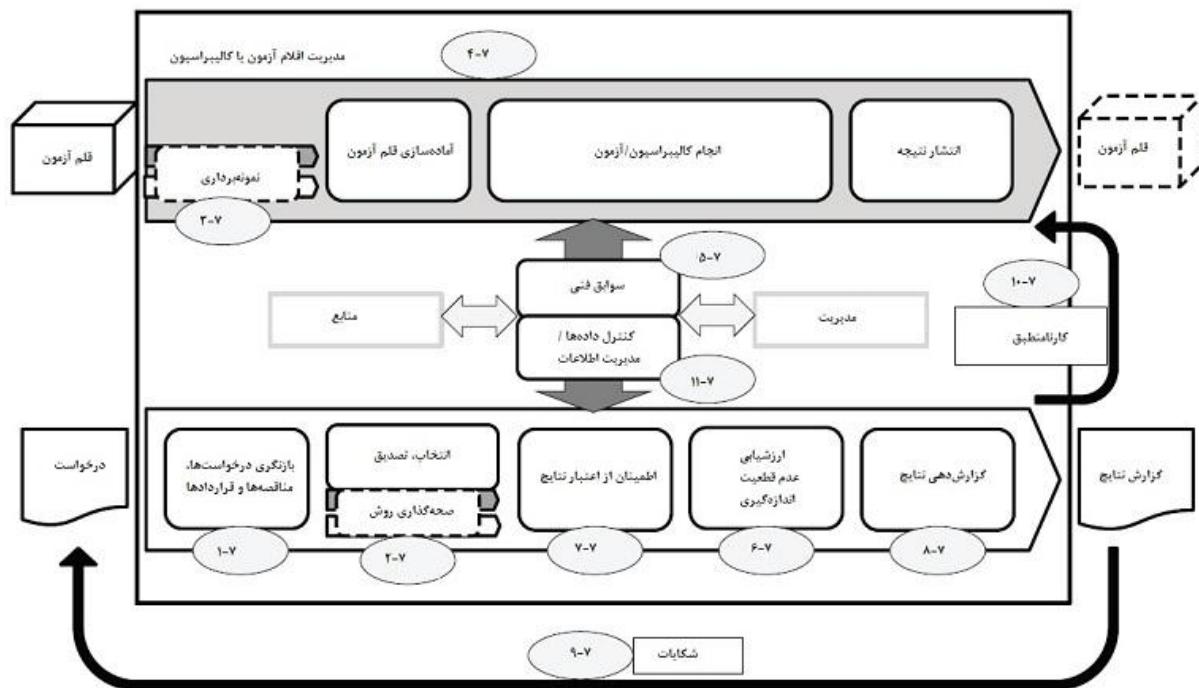
ب-۲ گزینه الف (زیر بند ۲-۱-۸ را مشاهده کنید) کمترین الزامات برای پیاده‌سازی یک سیستم مدیریتی در یک آزمایشگاه را نشان می‌دهد. برای گنجاندن تمام آن الزامات ISO 9001 که مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی است و به وسیله سیستم مدیریت پوشش داده شده‌اند، مراقبت شده است. آزمایشگاه‌هایی که بندهای ۴ تا ۷ را براورده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

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

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

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

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



شكل ب-1 نمایش الگوی محتمل فرایندهای عملیاتی یک آزمایشگاه

کتاب‌نامه

- [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۸۳، سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت اول: تعاریف و اصول کلی، با استفاده از استاندارد ۱۹۹۴ + Cor1: ۱۹۹۴ ISO 5725-1: ۱۹۹۴ + Cor1: ۱۹۹۴ تدوین شده است.

- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۸۴، سال ۱۳۸۴، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت دوم: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه‌گیری استاندارد، با استفاده از استاندارد ISO 5725-2: ۱۹۹۴ + Cor1: ۲۰۰۲ تدوین شده است.

- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۸۳، سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت سوم: اندازه‌های دقیق میانی یک روش اندازه‌گیری استاندارد، با استفاده از استاندارد ISO 5725-3: ۱۹۹۴ + Cor1: ۲۰۰۱ تدوین شده است.

- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۸۹، سال ۱۳۸۹، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت ۴: روش‌های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ۱۹۹۴ ISO 5725-6: ۱۹۹۴ تدوین شده است.

- [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۷۰۷-۶، سال ۱۳۹۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- قسمت ۶: کاربرد عملی مقادیر درستی، با استفاده از استاندارد ۲۰۰۱ ISO 5725-6: ۱۹۹۴ + Cor1: ۲۰۰۱ تدوین شده است.

- [6] ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان، با استفاده از استاندارد ISO 9000: ۲۰۱۵ به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

- [7] ISO 9001, Quality management systems - Requirements

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات، با استفاده از استاندارد ISO 9001: ۲۰۱۵ به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

- [8] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ۲۰۰۳ ISO 10012: ۲۰۰۳ تدوین شده است.

- [9] ISO/IEC 12207, Systems and software engineering - Software life cycle processes
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۲۲۰۷: سال ۱۳۹۰، مهندسی سامانه‌ها و نرم‌افزار- فرایندهای چرخه حیات نرم‌افزار، با استفاده از استاندارد ۲۰۰۸: ISO/IEC 12207. به صورت «تفصیل» تدوین شده است.
- [10] ISO 15189, Medical laboratories - Requirements for quality and competence
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه‌های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۲: ISO 15189. تدوین شده است.
- [11] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۰۲۰۰: سال ۱۳۸۶، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی- اندازه‌گیری کمیت‌ها در نمونه‌های با منشاء بیولوژیکی- توصیف مواد مرجع، با استفاده از استاندارد ۲۰۰۲: ISO 15194. تدوین شده است.
- [12] ISO/IEC 17011, Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۱۱: سال ۱۳۹۹، ارزیابی انطباق- الزامات برای نهادهای تأیید صلاحیت که نهادهای ارزیابی انطباق را تأیید صلاحیت می‌کنند، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۷: ISO/IEC 17011. به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [13] ISO/IEC 17020, Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۰: سال ۱۳۹۲، ارزیابی انطباق- الزامات برای کارکرد انواع مختلف نهادی انجام‌دهنده بازرگانی، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۲: ISO/IEC 17020. به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [14] ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۱-۱: سال ۱۳۹۶، ارزیابی انطباق- الزامات نهادهای ارائه‌کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت- قسمت ۱: الزامات، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۵: ISO/IEC 17021-1. به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [15] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
یادآوری- استاندارد ملی ایران ۲۰۴۵۰: سال ۱۳۹۸، الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۶: ISO 17034. به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [16] ISO/IEC 17043, Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳، ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۰: ISO/IEC 17043. به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.
- [17] ISO/IEC 17065, Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۶۵: سال ۱۳۹۲، ارزیابی انطباق- الزامات مربوط به نهادهای گواهی کننده محصولات، فرایندها و خدمات، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۲: ISO/IEC 17065. به صورت «معادل یکسان» تدوین شده است.

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

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

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

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

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

- [21] ISO 31000, Risk management - Guidelines

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- [34] The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem¹
 - [35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM²
-

1- <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>
2- <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>