

# EUROLAB Handbook & Cook Books

ISO IEC 17025 : 2017

(نسخه ی فارسی)

حسین زینل – لیلا پور حکیمی

ویرایش اول



فهرست			
شماره صفحه	عنوان	شماره صفحه	عنوان
۲۲	۸-۱ گزینه ها	۴	مقدمه
۲۲	۸-۲ مستندات سیستم مدیریت	۵	<b>فصل اول : ترجمه HandBook</b>
۲۳	۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت	۶	ملاحظات کلی
۲۳	۸-۴ کنترل سوابق	۶	ساختار
۲۳	۸-۵ اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها	۶	جمله بندی متن استاندارد
۲۴	۸-۶ بهبود	۶	دامنه کاربرد
۲۵	۸-۷ اقدام اصلاحی	۷	تفکر مبتنی بر ریسک
۲۵	۸-۸ ممیزی های داخلی	۸	۴- الزامات عمومی بی طرفی و محرمانگی
۲۶	۸-۹ بازنگری مدیریت	۸	۵- الزامات ساختاری
۲۷	چرخ CookBook	۹	۶- الزامات منابع
۲۹	فصل دوم : ترجمه Cookbooks	۹	۲-۶ کارکنان
۳۰	مستند شماره ۰۰ : ابزاری جهت انتقال از استاندارد ۲۰۰۵:۱۷۰۲۵ به ۲۰۱۷	۱۰	۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی
۴۰	مستند شماره ۳ : رسیدگی به نمونه های غیر قابل آزمون/نمونه های انحرافی	۱۰	۴-۶ تجهیزات
۴۰	تعریف	۱۱	۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه شناختی
۴۰	پیش زمینه	۱۲	۶-۶ محصولات و خدمات ارائه شده برون سازمانی
۴۰	الزامات استاندارد ISO/IEC17025	۱۳	<b>۷- الزامات فرآیندی</b>
۴۱	توصیه ها	۱۳	۱-۷ بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها
۴۱	مثالی برای سلب مسئولیت	۱۳	۲-۷ انتخاب ، تصدیق و صحه گذاری روشها
۴۱	نتیجه گیری	۱۴	۳-۷ نمونه برداری
۴۲	مراجع	۱۵	۴-۷ رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون
۴۳	مستند شماره ۴ : استفاده از داده های مقایسه بین آزمایشگاهی توسط آزمایشگاهها	۱۵	۵-۷ سوابق فنی
۴۳	ارتباط مقایسات بین آزمایشگاهی	۱۵	۶-۷ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری
۴۳	نمره دهی داده های ILC	۱۶	۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج
۴۴	تجزیه و تحلیل داده های ILC توسط آزمایشگاه	۱۷	۸-۷ گزارش دهی نتایج
۴۵	نتیجه گیری ها	۲۰	۹-۷ شکایات
۴۵	مراجع	۲۰	۷- ۱۰ کار نامنطبق
۴۶	مستند شماره ۸ : تعیین انطباق با مشخصات با استفاده از عدم قطعیت اندازه گیری - استراتژی های ممکن	۲۱	۷- ۱۱ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات
۴۶	مقدمه	۲۲	<b>۸- الزامات سیستم مدیریت</b>

فهرست			
شماره صفحه	عنوان	شماره صفحه	عنوان
		۴۶	رویکردی کلی برای ارزیابی انطباق
		۴۷	تعیین قاعده ی تصمیم گیری
		۴۷	قاعده تصمیم گیری
		۴۸	مراجع
		۵۱	مستند شماره ۱۸: مقدمه بر ملاحظات ریسک
		۵۱	مقدمه
		۵۱	الزامات ISO / IEC 17025: 2017
		۵۲	اصطلاحات و تعاریف مربوط به ریسک ها
		۵۳	چگونه ریسک های موجود در آزمایشگاه را ارزیابی کنیم؟
		۵۳	چه موقع ارزیابی ریسک انجام می شود؟
		۵۴	کاربرد در یک زمینه کلی تر(تعمیم)
		۵۵	مستند شماره ۱۹: بیطرفی و محرمانگی
		۵۵	بیطرفی
		۵۵	مقدمه
		۵۵	تعهد
		۵۵	شناسایی ریسک های ناشی از بی طرفی
		۵۶	از بین بردن یا به حداقل رساندن ریسک های بی طرفی
		۵۶	محرمانه بودن
		۵۶	مقدمه
		۵۶	رسیدگی
		۵۷	مراجع
		۵۸	مستند شماره ۲۰: طرح ریزی فعاليتها برای تضمین اعتبار نتایج آزمون
		۵۸	مقدمه
		۵۸	استراتژی
		۵۹	طرح ریزی
		۶۰	مراجع
		۶۰	پیوست ۱: طرح نمونه

### مقدمه

پیرو استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ ویرایش سال ۲۰۱۷ در آزمایشگاههای کشور عزیزمان ایران، و با توجه به اینکه مرجع یورولاب اقدام به انتشار راهنماهایی در جهت پیاده سازی این استاندارد نموده است، اقدام به ترجمه این راهنماها نمودیم. ویرایش اول این راهنماها در سال ۲۰۱۷ و ویرایش دوم در سال ۲۰۱۸ منتشر شد، که البته این ترجمه بر مبنای آخرین ویرایش است.

قطعا این ترجمه عاری از ایراد نیست، خوشحال میشویم که اصلاحات و پیشنهادات خود را، با ما از طریق راه های ارتباطی درج شده در انتهای صفحه به اشتراک بگذارید. البته فارغ از کم سوادى بنده حقیر در فن ترجمه، مستحضرید که در چنین متونی، ترجمه فارسی، جان کلام را منتقل نمی کند و به همین علت متن اصلی نیز گنجانده شده است.

از سرکارخانم مهندس لیلاپور حکیمی رییس محترم تضمین کیفیت شرکت جهان ترمز، که بیشتر زحمات را برعهده داشتند، کمال تشکر و امتنان را دارم.

همچنین از حمایتها و مساعدتهای خالصانه سرکار خانم دکتر مریم سورانی و جناب آقای دکتر مصطفی دستمردی بسیار سپاسگزارم. با آرزوی سربلندی صنعت کشورمان و سازمان ملی استاندارد ایران در عرصه های جهانی.

حسین زینل

خرداد ۱۳۹۹

**Hossein Zeinal**  
**www.hzeinal.ir**



لیلا پور حکیمی

تلفن: ۰۹۱۰۳۴۷۳۷۴۹

ایمیل: [L.pourhakimi@gmail.com](mailto:L.pourhakimi@gmail.com)

حسین زینل

تلفن: ۰۹۱۲۵۰۷۶۷۱۵

ایمیل: [hzeinal@yahoo.com](mailto:hzeinal@yahoo.com)

Web: [www.Hzeinal.ir](http://www.Hzeinal.ir)

# فصل اول:

## ترجمه Handbook



AGE of QUALITY

عصر کیفیت

[www.hzeinal.ir](http://www.hzeinal.ir)

### General considerations

This new standard ISO/IEC 17025 includes some noteworthy changes related to its structure and scope that should be mentioned before we go into greater details of each section of the standard.

#### Structure:

The new structure of the standard is no longer based on the two main chapters (four for Management requirements, and five for Technical requirements) we were used to; to be harmonized with the rest, this one follows the CASCO guidelines for conformity assessment standards, and the structure is more process oriented:

- Structure requirements
- Resource requirements
- Process requirements
- Management system requirements

The standard also includes two Annexes that were not included in the previous version:

- Informative Annex A, related to metrological traceability
- Informative Annex B, related to the different options of the laboratory management system

#### Wording:

A stronger process orientation and the implementation of risk-based thinking are reflected in a changed way of formulating the requirements. While in the previous edition of ISO/IEC 17025 specific provisions for the implementation in the laboratory have been expressed, the new choice of words is more performance-based and therefore much more abstract. The result or the purpose of certain processes is now embedded in the formulations (performance-based requirements), while the concrete design of the processes (the "how") is left up to the users; consequently, the description of individual process steps has been abandoned.

#### Scope:

A new definition of the term "laboratory" and its activities has been included. In the new version, a laboratory has been defined as an organization that can perform testing, calibration and/or sampling associated with subsequent testing or calibration. The term "laboratory activities" has been introduced. The resulting new definition of the term "laboratory" makes clear that laboratory activities do not only include testing and calibration but also sampling, provided that this is in connection with a subsequent test or calibration. For the user, it is important that the appropriate requirements are applied to all three activities whenever the standard speaks of laboratory activities.

### ملاحظات کلی

استاندارد جدید ISO / IEC17025 شامل برخی از تغییرات قابل توجه در رابطه با ساختار و دامنه آن است که بایستی قبل از اینکه به جزئیات بیشتری در مورد هر بخش از استاندارد مراجعه کنیم، ذکر شود.

#### ساختار:

ساختار جدید این استاندارد دیگر براساس دو فصل اصلی (چهار مورد برای الزامات مدیریتی و پنج مورد برای الزامات فنی) که قبلاً استفاده می کردیم، نیست. این استاندارد برای هماهنگ شدن با بقیه {استانداردها}، از راهبردهای CASCO برای استانداردهای ارزیابی انطباق پیروی می کند و ساختارش بیشتر جهت گیری فرآیندی دارد:

➤ الزامات ساختاری

➤ الزامات منابع مورد نیاز

➤ الزامات فرآیند

➤ الزامات سیستم مدیریت

این استاندارد همچنین شامل دو پیوست است که در نسخه قبلی درج نشده است:

پیوست آگاهی دهنده الف، مربوط به قابلیت ردیابی اندازه شناختی

پیوست آگاهی دهنده ب، مربوط به گزینه های مختلف سیستم مدیریت آزمایشگاه

#### جمله بندی متن استاندارد:

فرآیند مداری قوی تر و پیاده سازی تفکر مبتنی بر ریسک در تغییر روش تدوین الزامات {این استاندارد} منعکس شده است، این در حالیست که در نسخه قبلی ISO / IEC17025 روشهای مشخصی برای پیاده سازی در آزمایشگاه بیان شده بود. اما نوع انتخاب جدید کلمات در ویرایش جدید بیشتر مبتنی بر عملکرد است و بنابراین بسیار انتزاعی تر است (وابسته به این است که شما چه مفهومی را از متن برداشت می کنید). هم اکنون هدف یا نتیجه یک الگوی یکسان (مشخص) در تدوین استاندارد (الزامات مبتنی بر عملکرد) گنجانده شده است، در حالی که طراحی مفهومی این روندها ("چطور") توسط کاربران کنار گذاشته شده است (متأسفانه). در نتیجه، تشریح مراحل فرآیندها بصورت جدا جدا (انفرادی)، صورت نگرفته است.

#### دامنه کاربرد:

تعریف جدیدی از اصطلاح "آزمایشگاه" و فعالیت های آن در نسخه جدید گنجانده شده است و آزمایشگاه به عنوان سازمانی تعریف شده است که می تواند آزمون، کالیبراسیون و / یا نمونه برداری مربوط به آزمون یا کالیبراسیون متعاقب را انجام دهد.

اصطلاح "فعالیت های آزمایشگاهی" معرفی شده است. تعریف جدید حاصل از اصطلاح "آزمایشگاه" مشخص می کند که فعالیت های آزمایشگاهی نه تنها شامل آزمون و کالیبراسیون بلکه شامل نمونه برداری نیز می باشد، مشروط بر اینکه مربوط به آزمون یا کالیبراسیون بعدی یا متعاقب باشد. برای کاربر مهم است هر زمان که استاندارد از فعالیت های آزمایشگاهی صحبت می کند، برای هر سه فعالیت، الزامات مناسب اعمال شود. (منظور استاندارد از فعالیت های آزمایشگاهی یکی از سه فعالیت آزمون، کالیبراسیون و نمونه برداری است)

In the following, this handbook identifies the major innovations of ISO/IEC 17025:2017, often in comparison to the previous version, gives suggestions on how to implement the novelties, and recommends further readings on the particular clauses, especially to the CookBooks.

در ادامه، این کتاب راهنما، موارد جدید و یا تغییرات اصلی در ISO/IEC 17025:2017 را مشخص می نماید، اغلب در مقایسه با نسخه قبلی استاندارد، پیشنهاداتی در مورد چگونگی اجرای موارد جدید ارائه می دهد و مطالعات بیشتر در مورد بندهای خاص، به ویژه خواندن مستندات EUROLAB (CookBook) را توصیه می کند.

## RISK BASED THINKING

## تفکر مبتنی بر ریسک

### Cross reference

### تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
Introduction مقدمه	"Risk based approach" رویکر مبتنی بر ریسک	N/A	N/A

### Identification of changes

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed

### شناسایی تغییرات

این سند، آزمایشگاه را به برنامه ریزی و پیاده سازی اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصتها ملزم می سازد. پرداختن به ریسک ها و فرصتها، مبنایی جهت افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهتر و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند. آزمایشگاه مسئول تصمیم گیری برای اینکه به کدام ریسک ها و فرصت ها پرداخته شود، می باشد.

### Suggestions on how to implement the novelties

The objectives of risk assessments in the laboratory (8.5) are to:

- a) give assurance that the management system achieves its intended results;
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;
- c) prevent or reduce undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and
- d) achieve improvement."

Risk based thinking in a laboratory is not a novelty, but it is promoted in the new standard, although the standard does not stipulate a complete risk management system (RMS), for example conforming to the requirements of ISO 31000. The laboratory is expected to plan and implement actions for addressing risks and opportunities. It is therefore useful to get an overview of the specific risks as well as the corresponding opportunities for the laboratory and to document the results of the risk analysis. Both the risks of producing invalid results including the provision of an invalid statement of conformity (7.8.6) and impartiality risks should be considered (4.1.4). Additionally, risk levels regarding non-conforming work (7.10) and invalid statements (7.8.6.1), such as false accept and false reject as well as statistical assumptions, should be defined for instance by a three-stage quotation system. An acceptable risk should be classified as such.

This risk analysis as well as adequateness of the resulting actions shall be implemented in the management system; it is therefore recommended to address this during the management review (8.9.2).

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

اهداف ارزیابی ریسک در آزمایشگاه (8-5) به شرح زیر است:

- الف) تضمین اینکه سیستم مدیریت به نتایج مورد انتظار خود دست پیدا می کند. {پس نرسیدن به هر یک از اهداف یک یا چند ریسک به همراه دارد}
- ب) افزایش فرصتها جهت دستیابی به مقصود و اهداف آزمایشگاه. {در راه رسیدن به اهداف چه فرصتهایی میتواند وجود داشته باشد؟}
- ج) پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب و شکست های بالقوه در فعالیت های آزمایشگاهی.
- د) دستیابی به بهبود.

تفکر مبتنی بر ریسک در آزمایشگاه یک موضوع جدید نیست، اگرچه این استاندارد، یک سیستم کامل مدیریت ریسک (RMS) را قید نکرده است اما در استاندارد جدید ترویج می شود. برای مثال مطابق با الزامات ISO31000 از آزمایشگاه انتظار می رود اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها را برنامه ریزی و پیاده سازی نماید. بنابراین یافتن یک نمای کلی در مورد ریسک های خاص و همچنین فرصت های مربوط به آزمایشگاه و مستند سازی نتایج تجزیه و تحلیل ریسک مفید است. ریسک تولید نتایج نامعتبر از جمله ارایه بیانیه انطباق (ارزیابی انطباق) نامعتبر (7-8-6) گزارش وضعیت انطباق) و ریسک های بی طرفی نامعتبر را بایستی در نظر گرفت (4-1-4). علاوه بر این، سطح ریسک های مربوط به کار نامنطبق (7-10) و بیانیه های نامعتبر (7-8-6-1)، مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و همچنین فرضیات آماری، بایستی به عنوان مثال توسط یک سیستم تفسیر سه مرحله ای { شناسایی - ارزیابی - کاهش } تعریف شود. یک ریسک قابل قبول بایستی به همین ترتیب طبقه بندی شود.

تجزیه و تحلیل ریسک و همچنین کفایت اقدامات حاصل از آن باید در سیستم مدیریت پیاده سازی شود. از این رو توصیه می شود به این موضوع در طول بازنگری مدیریت (8-9-2) نیز پرداخته شود.

**Further readings**

- CookBook N°18 An introduction to risk consideration
- CookBook N°8 Determination of Conformance
- CookBook N°7 Management Reviews
- ISO 31000 Risk management - Guidelines

**4- GENERAL REQUIREMENTS  
IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY**
**Cross reference**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
4.1	Impartiality بی طرفی	4.1.4/4.1.5	Organization سازمان
4.2	Confidentiality محرمانگی	4.1.5 C)	Organization سازمان

**Identification of changes**

New harmonized text has been included, so these are completely new clauses.

**Suggestions on how to implement the novelties****Regarding impartiality (4.1)**

It is recommended to write down a document in which, depending on the needs, the following steps should be included:

- Analysis of potential impartiality risks, including risks arising from the laboratory activities, its relationships and the relationships of its personnel
- Measures to eliminate or minimize risks concerning impartiality
- Action plan: design and implement pertinent actions
- Commitment of the laboratory to its integrity, through the signature of a statement by the top management This analysis should be reviewed at the Management review and, if necessary, revised.

**Regarding confidentiality (4.2)**

The customer should be informed in writing if the laboratory intends to make publicly available any information about an assignment. This information should be provided before starting the activities. and should therefore be included in the offer/contract or other similar document used by the laboratory. It is common practice that information about customer assignments are kept confidential.

**Further readings**

- CookBook N°11 Induction of New Staff Members
- CookBook N°19 Impartiality and Confidentiality

**5- STRUCTURAL REQUIREMENTS****مطالعات بیشتر**

- CookBook N18 مقدمه ای بر ملاحظات ریسک
- CookBook N8 تعیین انطباق با مشخصات
- CookBook N7 بازنگری های مدیریت
- ISO31000 مدیریت ریسک - رهنمودها

**۴- الزامات عمومی بی طرفی و محرمانگی****تقابل دو ویرایش****شناسایی تغییرات**

در استاندارد متن هماهنگ جدید گنجانده شده است، بنابراین این بندها کاملاً جدید هستند.

**پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی مطالب جدید****در خصوص بی طرفی (۴-۱)**

توصیه می شود مستندی بنویسید که بسته به نیاز، بایستی مراحل زیر را شامل شود:

- تجزیه و تحلیل ریسک های بالقوه بی طرفی، از جمله ریسک های ناشی از فعالیت های آزمایشگاهی، روابط و روابط بین پرسنل
- معیارهایی برای از بین بردن یا به حداقل رساندن ریسک های مربوط به بی طرفی
- برنامه اقدام: اقدامات مربوطه را طراحی و پیاده سازی کنید.
- تعهد آزمایشگاه به یکپارچگی اش، از طریق امضای بیانیه مدیریت ارشد (در خصوص بیطرفی) این تحلیل بایستی در بازنگری مدیریت بررسی شود و در صورت لزوم، تجدید نظر شود.

**در مورد محرمانه بودن (۴-۲)**

اگر آزمایشگاه قصد دارد اطلاعات مربوط به یک کار را به طور عمومی در دسترس قرار دهد، مشتری بایستی کتباً مطلع شود. این اطلاعات بایستی قبل از شروع فعالیت ها تهیه شود. بنابراین بایستی در پیشنهاد / قرارداد یا مستند مشابه دیگری که آزمایشگاه استفاده می کند درج شود. این معمول است که اطلاعات مربوط به کار مشتری محرمانه نگه داشته می شوند.

**مطالعات بیشتر:**

- CookBook N11 آموزش بدو استخدام پرسنل جدید
- CookBook N19 بی طرفی و محرمانگی

**۵- الزامات ساختاری**



## Cross reference

## تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
5	Structural Requirements الزامات ساختاری	4	Organization سازمان

## Identification of changes

## شناسایی تغییرات

The requirements have been restructured. The most important changes are:

- The term "quality manager" is not mentioned, even though the functions are still included in the standard. (5.6)
- The term "technical manager" is not mentioned, even though the functions are still included in the standard. (5.2)
- It is no longer necessary to have deputies for key positions.
- The laboratory is obliged to write down the range of activities (5.3, 5.4). The range of activities does not include those activities that have been permanently subcontracted.
- Following the new ISO 9001:2015 clause 5.7. a) requires adequate communication processes regarding the effectiveness of the management system.

الزامات مورد نیاز بازسازی شده است. مهمترین تغییرات عبارتند از:

- اصطلاح "مدیر کیفیت" ذکر نشده است، اگرچه وظایف همچنان در استاندارد وجود دارند. (۵-۶)
- اصطلاح "مدیر فنی" ذکر نشده است، اگرچه وظایف همچنان در استاندارد وجود دارند. (۵-۲)
- دیگر نیازی به داشتن جانشینانی برای سمتهای کلیدی نیست.
- آزمایشگاه موظف است دامنه فعالیتها (۳-۵، ۴-۵) را بنویسد. دامنه فعالیت شامل فعالیتهایی که به طور دائمی واگذار شده اند، نمی باشد.
- پیرو بند جدید ISO9001:2015 (بند ۵-۷ الف) نیاز به فرآیندهای ارتباطی کافی در رابطه با اثربخشی سیستم مدیریت وجود دارد.

## Suggestions on how to implement the novelties

## پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی مطالب جدید

It is suggested to adapt existing documents in the laboratory and to write down a brief summary of the activities fulfilling ISO/IEC 17025. If there are any other activities (permanently subcontracted activities etc.), they can also be included in this document, but they have to be clearly marked. Regarding the communication requirements, it is suggested to communicate the results of the management review addressing the effectiveness of the MS to the personnel concerned.

پیشنهاد می شود مدارک موجود در آزمایشگاه تطبیق داد شود (با استاندارد جدید) و خلاصه ای مختصر از فعالیت های انجام شده ISO/IEC17025 را بنویسید. در صورت وجود فعالیت های دیگر (فعالیت های که بطور دائم به پیمانکار سپرده میشوند و غیره)، آنها نیز می توانند در این مدرک قرار گیرند. آنها باید به وضوح مشخص شوند. با توجه به الزامات ارتباطی، پیشنهاد می شود نتایج بازنگری مدیریت در پرداختن به اثربخشی سیستم مدیریت به پرسنل مربوطه منتقل گردد.

## Further readings

## مطالعات بیشتر: -

## 6- RESOURCE REQUIREMENTS

## ۶- الزامات منابع

## 6-2 PERSONNEL

## ۶-۲ کارکنان

## Cross reference

## تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
6.2	PERSONNEL کارکنان	4.1.5 f) - h) 5.2	Organization Personnel سازمان - پرسنل

## Identification of changes

## شناسایی تغییرات

There are no substantial changes. The most prominent are:

تغییر قابل توجهی وجود ندارد. برجسته ترین آنها:

- The need to supervise (before authorisation) and to monitor (after authorisation) the personnel (6.2.5 c and f) has been taken up.
- The need to assess the efficiency of training has been erased.

- نیاز به نظارت (قبل از اختیاردهی) و پایش (پس از اختیاردهی) پرسنل بند (۶-۲-۵ ج، و) پوشش داده شده است.
- نیاز به ارزیابی کارایی آموزش حذف شده است.

• The need to document job descriptions has been erased. However, it is required to define competence requirements for each function (not only managerial functions but all of those that have an impact on the results of the laboratory).

### Suggestions on how to implement the novelties

In 6.2.5, the standard includes a list from a) to f) which should be considered in chronological order.

It is suggested to adjust existing documents in the laboratory to this new situation.

Usually laboratories already have a monitoring plan for the personnel.

The most frequently used supervision/monitoring methods are:

- measuring samples known: Reference standards, Intercomparison samples, etc.
- blind samples
- inter/intralaboratory comparisons
- exams (for intellectual knowledge)

It is recommended to record these activities.

### Further readings

CookBook N°6 How to Assess the Competence of Staff

CookBook N°11 Induction of New Staff Members

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS

### 6.3 FACILITIES AND ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
6.3	Facilities and environmental conditions تسهیلات و شرایط محیطی	5.3	Accommodation and environmentals شرایط مکانی و محیطی

### Identification of changes

There are no significant changes. When tests are performed in facilities outside its permanent control, the new standard requires that environmental and facilities related requirements be met.

### Suggestions on how to implement the novelties

It is advisable to adapt formats to the environmental requirements, if any.

### Further readings

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS

### 6.4 Equipment

Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
6.4	Equipment تجهیزات	5.5	Equipment تجهیزات

• نیاز به تهیه مستند شرح مشاغل حذف شده است. با این حال ، لازم است برای هر یک از کارها ، الزامات صلاحیت تعریف شود (نه تنها کارهای مدیریتی بلکه تمام مواردی که در نتایج آزمایشگاه تأثیر دارد).

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی مطالب جدید

بند ۶-۵ استاندارد شامل لیستی از "الف" تا "و" است که بایستی به ترتیب زمانی در نظر گرفته شود.

پیشنهاد می شود مدارک موجود در آزمایشگاه را با وضعیت جدید تنظیم کنید.

معمولاً آزمایشگاه ها از قبل برنامه پایش برای پرسنل دارند.

متداول ترین روش نظارت / پایش عبارتند از:

- اندازه گیری نمونه های شناخته شده: استانداردهای مرجع ، نمونه های مقایسه ای و غیره
- نمونه های کور
- مقایسه بین آزمایشگاهی / مقایسه درون آزمایشگاهی
- امتحانات (برای دانش فکری)
- ثبت این فعالیت ها توصیه می شود.

### مطالعات بیشتر

CookBook N6 نحوه ارزیابی صلاحیت کارکنان

CookBook N11 آموزش بدو استخدام پرسنل جدید

### ۶- الزامات منابع

### ۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی

### تقابل دو ویرایش

### شناسایی تغییرات

هیچ تغییر قابل توجهی وجود ندارد. هنگامی که آزمون ها در تسهیلاتی خارج از کنترل دائمی آزمایشگاه انجام می شود ، استاندارد جدید خواستار برآورده شدن تسهیلات و شرایط محیطی مرتبط با الزامات است.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

توصیه می شود که در صورت وجود، فرمت ها را با الزامات محیطی تطابق دهید.

### مطالعات بیشتر

### ۶- الزامات منابع

### ۶-۴ تجهیزات

### تقابل دو ویرایش

### Identification of changes

- Standards, reference materials, reagents, and software are now also considered as equipment (6.4.1).
- Conditions to calibrate equipment are set (6.4.6): > if accuracy or uncertainty affect the validity of results  
> if calibration is needed to establish metrological traceability
- Reference to ISO 17034 has been included to emphasise the competence of RM producers.

### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt and extend the equipment control system to reagents, standards, reference materials, auxiliary equipment, and software. This implies at least the following:

- identification
- inventory and storage
- calibration/verification, modification of maintenance plan, as applicable
- record of malfunction and reparations

Before new software (developed by the laboratory or by an external provider) is used by the laboratory, it has to be validated, except if it is standard off the shelf software. The validation activities of new software have a lot in common with method validation and acceptance test of new equipment. In short, the validation shall demonstrate that the software is fitted for its intended use. When software is included (built-in) in test equipment the validation should be included in the acceptance test and also be considered during calibration. However, in many cases built-in software could be considered as standard off the shelf software.

### Further readings

- CookBook N°12 Use of Excel For Data Handling in Laboratories

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS

### 6.5 METROLOGICAL TRACEABILITY

#### Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
6.5	Metrological traceability ردیابی اندازه شناختی	5.6	Measurement traceability قابلیت ردیابی اندازه گیری

### Identification of changes

Most of the notes have been erased, and a new Informative Annex on metrological traceability has been created. In Annex A, possibilities have been included on how to establish and demonstrate traceability:

- through the use of a NMI
- accredited calibration laboratory
- others

### شناسایی تغییرات

- استانداردها، مواد مرجع، معرفیها و نرم افزار هم اکنون به عنوان تجهیزات در نظر گرفته شده اند. (۱-۴-۶).
- شرایطی که تجهیزات باید کالیبره شوند. (۶-۴-۶):  
> اگر درستی یا عدم قطعیت بر اعتبار نتایج تأثیر می گذارد.  
> اگر کالیبراسیون برای تعیین ردیابی اندازه شناختی مورد نیاز است.
- برای تأیید صلاحیت تولیدکنندگان RM، به ایزو ۱۷۰۳۴ ارجاع شود.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

- سیستم کنترل تجهیزات را بر روی معرفها، استانداردها، مواد مرجع، تجهیزات کمکی و نرم افزار، تنظیم و گسترش دهید.
- این حداقل شامل موارد زیر است:

#### • شناسایی

#### • موجودی و ذخیره سازی

#### • کالیبراسیون / تصدیق، اصلاح برنامه نگهداری مطابق با کاربرد

#### • ثبت اشکال در عملکرد و تعمیرات

نرم افزار جدید (توسعه یافته توسط آزمایشگاه یا تامین کننده خارجی) قبل از استفاده باید توسط آزمایشگاه، صحت گذاری شود، مگر اینکه یک نرم افزار استاندارد عمومی (موجود در بازار مثل اکسل و...) باشد. فعالیت های صحت گذاری نرم افزار جدید با روش صحت گذاری و آزمون پذیرش تجهیزات جدید اشتراک زیادی دارد. به طور خلاصه، صحت گذاری باید نشان دهد که نرم افزار برای استفاده در نظر گرفته شده، مناسب است. وقتی نرم افزار (داخلی) در تجهیزات تست قرار داده شود، صحت گذاری بایستی در آزمون پذیرش گنجانده و همچنین در طول کالیبراسیون در نظر گرفته شود. با این حال، در بسیاری از موارد نرم افزار داخلی می تواند به عنوان نرم افزار استاندارد عمومی در نظر گرفته شود.

### مطالعات بیشتر

- CookBook N12 استفاده از اکسل برای مدیریت داده ها در آزمایشگاه ها

### ۶- الزامات منابع

### ۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه شناختی

### تقابل دو ویرایش

### شناسایی تغییرات

اکثر یادآوری ها (یا نکته ها) حذف شده اند، و یک پیوست آگاهی دهنده جدید در مورد ردیابی اندازه شناختی ایجاد شده است. در پیوست الف، امکاناتی در مورد چگونگی ایجاد و اثبات قابلیت ردیابی قرار داده شده است:

#### • از طریق استفاده از National Metrology Institute

#### • آزمایشگاه کالیبراسیون اعتباردهی شده

#### • سایر موارد

### Suggestions on how to implement the novelties

Whenever possible and cost-efficient, it is easier

for the laboratory to use accredited calibration laboratories or NMIs; however, if this is not possible, it is advisable to assess their competence based on ISO/IEC 17025.

The main aspects of the assessment are:

- traceability of used standards
- used calibration procedure
- uncertainty evaluation procedure

If the results cannot be traced to SI the laboratory can use other recognised methods (reference laboratories, reference standards/materials, reference procedures, etc.)

### Further readings

- ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers (or ISO Guide 34 as predecessor during transition period)

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS

### 6.6 EXTERNALLY PROVIDED PRODUCTS AND SERVICES

Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
6.6	Externally provided products and services محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی	4.5 and 4.6	Subcontracting of tests and calibrations Purchasing services and supplies قرارداد فرعی برای انجام آزمون ها و کالیبراسیون و خرید خدمات و تدارکات

### Identification of changes

This new item includes the previous concept of subcontracting, so purchasing and subcontracting are now compiled in one clause.

The laboratory should have a system to select, assess, monitor, and reassess external providers.

The laboratory shall ensure that all purchased products and services fulfil the requirements.

The laboratory shall make the following clear to the provider:

- what is to be bought,
- acceptance criteria,
- personnel competence needed, and
- activities that the laboratory intends to perform in the provider's facilities

Three different ways (6.6.1 a, b and c) describe which products and services can be provided externally.

The procedure for reviewing requests, tenders, and contracts shall include the laboratory's information to the customer of externally provided activities, and the customer shall approve the involvement of external providers before starting laboratory activities.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی مطالب جدید

هر زمان ممکن و مقرون به صرفه باشد، استفاده از آزمایشگاههای کالیبراسیون تایید صلاحیت شده یا NMI ها، برای آزمایشگاه آسانتر است.

اما اگر امکان پذیر نباشد، توصیه می شود صلاحیت آنها را بر اساس ISO IEC 17025 / ارزیابی کنید.

جنبه های اصلی ارزیابی عبارتند از:

- قابلیت ردیابی استانداردهای استفاده شده
- روش اجرایی کالیبراسیون استفاده شده است
- روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت

در صورت عدم قابلیت ردیابی به SI، آزمایشگاه می تواند از سایر

روشهای شناخته شده (آزمایشگاههای مرجع، استانداردها / مواد مرجع، روشهای اجرایی مرجع و غیره) استفاده کند.

### مطالعات بیشتر

- ILAC P10: 01/2013 خط مشی ILAC در مورد قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری
- ایزو ۱۷۰۳۴ الزامات عمومی برای صلاحیت تولید کنندگان مواد مرجع (یا ISO Guide 34 به عنوان پیش نیاز در طول دوره گذار)

### ۶- الزامات منابع

### ۶-۶ محصولات و خدمات ارائه شده برون سازمانی

### تقابل دو ویرایش

### شناسایی تغییرات

این مورد جدید شامل مفهوم قبلی قراردادهای پیمانکاری است، بنابراین خرید و قراردادهای فرعی در حال حاضر در یک بند تدوین شده اند.

آزمایشگاه بایستی سیستمی برای انتخاب، ارزیابی، پایش و ارزیابی مجدد تامین کننده گان برون سازمانی داشته باشد.

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کلیه محصولات و خدمات خریداری شده الزامات را برآورده می سازد.

آزمایشگاه باید موارد زیر را برای تامین کننده روشن کند:

- آنچه باید خریداری شود،
- معیار پذیرش،
- صلاحیت لازم پرسنل، و
- فعالیتهایی که آزمایشگاه در نظر دارد در تسهیلات تامین کننده انجام دهد.

سه روش مختلف (۶-۶-۱ الف، ب و ج) توصیف می کند که محصولات و خدمات می تواند از خارج تامین شود.

روش اجرایی بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادها باید شامل اطلاعات آزمایشگاه به مشتری از فعالیت های تامین کننده برون سازمانی باشد و مشتری باید قبل از شروع فعالیت های آزمایشگاهی، مشارکت تامین کننده گان برون سازمانی را تأیید کند.

### Suggestions on how to implement the novelties

The laboratory shall ensure that the system to assess and control providers fulfils the standard.

When standardised off the shelf software is purchased, this software can be considered as validated.

### Further readings

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.1 REVIEW OF REQUESTS, TENDERS, AND CONTRACTS

#### Cross reference

#### ISO/IEC 17025:2017

Clause بند	Title عنوان
7.1.1	Review of requests, tenders, and contracts بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادهای

### Identification of changes

When subcontracting a laboratory activity (7.1.1d) it is necessary to obtain the customer's approval.

If the customer requires a conformity statement, then the decision rule has to be clear, and it has to be communicated to and agreed upon by the customer.

### Suggestions on how to implement the novelties

Modify commercial documents to include new requirements.

### Further readings

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.2 SELECTION, VERIFICATION, AND VALIDATION OF METHODS

#### Cross reference

#### ISO/IEC 17025:2017

Clause بند	Title عنوان
7.2	Selection, verification, and validation of method انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

### Identification of changes

In 7.2.1.5, the concept of "method verification" is introduced which is the activity to verify that the laboratory can achieve the required performance.

"When method development is required, this shall be a planned activity (7.2.1.6) and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی مطالب جدید

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که سیستم ارزیابی و کنترل تامین کننده گان، استاندارد را برآورده می سازد.

هنگامی که نرم افزارهای استاندارد شده ی در دسترس خریداری شود، این نرم افزارها میتوانند صحه گذاری شده در نظر گرفته شود.

### مطالعات بیشتر: -

## ۷- الزامات فرآیندی

### ۷-۱ بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادهای

#### تقابل دو ویرایش

#### ISO/IEC 17025:2005

Clause بند	Title عنوان
4.4	Review of requests, tenders, and contracts بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادهای

### شناسایی تغییرات

به هنگام قرارداد فرعی یک فعالیت آزمایشگاهی (۷-۱-۱-د)، لازم است که رضایت مشتری را بدست آورید.

اگر مشتری نیاز به قاعده تصمیم گیری داشته باشد، باید قاعده تصمیم گیری واضح باشد و باید به مشتری ابلاغ و به توافق برسد.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

مستندات تجاری را جهت درج الزامات جدید اصلاح کنید.

### مطالعات بیشتر: -

## ۷- الزامات فرآیندی

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

#### تقابل دو ویرایش

#### ISO/IEC 17025:2005

Clause بند	Title عنوان
5.4.1/5.4.2	Test and calibration methods and method validation - General / Selection of methods روش های آزمون و کالیبراسیون و روش صحه گذاری- کلیات / انتخاب روش ها

### شناسایی تغییرات

در ۷-۲-۱-۵، مفهوم "تصدیق روش" معرفی شده است که فعالیتی است

برای تصدیق اینکه آزمایشگاه می تواند به عملکرد مورد نیاز دست یابد "

هنگامی که لازم باشد یک روش توسعه یابد، این باید یک فعالیت طرحریزی شده باشد. (۷-۲-۱-۶) و باید به کارکنان شایسته، مجهز به منابع کافی

واگذار شود. در حین توسعه روش، باید بازنگری دوره ای انجام شود تا تایید

modifications to the development plan shall be approved and authorized."

Following 7.2.1.7, the customer has to accept deviations from the methods. Deviation in this

context should be understood as a planned change or modification of the method.

The content of 5.4.3 and 5.4.4 of the previous version regarding own developed methods and non-standardized methods have been erased.

A "new" way to validate methods has been included as 7.2.2.1 c). This technique provides that method robustness is tested through variation of controlled parameters such as incubator temperature, volume dispensed, etc.

The previous Note 3 in the previous standard is now the requirement 7.2.2.2

7.2.2.4 precise more thoroughly the need of records as a validation result.

#### Suggestions on how to implement the novelties

It is recommended to document verifications when using standardized methods

#### Further readings

CookBook N°1 Selection, Verification and Validation of Methods

CookBook N°15 Assessment of the trueness of a measurement procedure by the use of a reference material

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.3 SAMPLING

#### Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.3	Sampling نمونه برداری	5.7 5.8 Note 2 5.10.2 h , 5.10.3.2	Sampling نمونه برداری

#### Identification of changes

Sampling is now highlighted as a laboratory activity as is testing and calibration. The whole standard is also applicable to sampling activities.

The way in which the standard handles sampling has not changed much. Nevertheless, when evaluating the uncertainty of measurement, the sampling contribution has to be included (7.6.1).

#### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt procedures on uncertainty evaluation to include the sampling component when necessary.

#### Further readings

Nordtest "Uncertainty from sampling. A Nordtest handbook for sampling planners and sampling quality assurance and uncertainty estimation." (2007), NT tec 604/TR604

شود که نیازهای مشتری در حال برآورده شدن است. هر گونه تغییر در طرح توسعه روش باید تایید گردیده و مجاز باشد.

طبق 7-2-1-7، مشتری باید انحراف از روش ها را پذیرفته باشد. انحراف

در این زمینه بایستی به عنوان یک تغییر یا اصلاح طرح ریزی شده از روش درک شود.

محتوای 5-4-5 و 3-4-5 و 4-4-5 نسخه قبلی استاندارد در رابطه با روشهای ایجاد شده توسط خود آزمایشگاه و روشهای غیر استاندارد حذف شده است.

یک روش "جدید" برای صحنه گذاری روشها در 7-2-2-1 ج، آورده شده است. در تکنیک استواری روش آزمون، از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده از قبیل دمای انکوباتور، حجم توزیع شده و غیره (روش توسعه یافته) مورد آزمایش قرار میگیرد.

یادآوری پیشین 3 در استاندارد قبلی اکنون الزام 7-2-2-2 است.

بند 7-2-2-4 نیاز به سوابق به عنوان نتیجه صحنه گذاری را کاملتر مورد دقت قرار میدهد.

#### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

توصیه می شود هنگام استفاده از روش های استاندارد شده، تصدیق ها را مدون نمایید.

#### مطالعات بیشتر

CookBook N1 انتخاب، تصدیق و صحنه گذاری روشها

CookBook N15 ارزیابی صحت یک روش اجرایی اندازه گیری با استفاده از یک ماده مرجع

#### 7- الزامات فرآیندی

#### 7-3 نمونه برداری

#### تقابل دو ویرایش

#### شناسایی تغییرات

نمونه برداری اکنون به عنوان یک فعالیت آزمایشگاهی جهت آزمون و کالیبراسیون مورد تاکید قرار گرفته است. کل استاندارد برای فعالیت های نمونه برداری نیز کاربرد دارد.

شیوه ای که نمونه برداری استاندارد انجام می شود تغییر زیادی نکرده است. با این وجود، هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری، باید سهم نمونه برداری (7-6-1) لحاظ شود.

#### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی تازه ها

روشهای اجرایی مرتبط به ارزیابی عدم قطعیت را تطبیق دهید تا در صورت لزوم، مؤلفه نمونه برداری را لحاظ کنید.

#### مطالعات بیشتر

Nordtest "عدم قطعیت نمونه برداری. یک کتابچه راهنمای Nordtest برای برنامه ریزان نمونه برداری و تضمین کیفیت نمونه برداری و تخمین عدم قطعیت."

(www.nordicinnovation.net)  
 Eurachem Guide "Measurement uncertainty arising from sampling" (2007);  
[https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS\\_2007.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf)

(2007), NT tec 604/TR604  
 (www.nordicinnovation.net)  
 راهنمای Eurachem "عدم قطعیت اندازه گیری ناشی از نمونه برداری" (۲۰۰۷):  
[https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS\\_2007.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf)

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.4 HANDLING OF TEST OR CALIBRATION ITEMS

Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.4	Handling of test or calibration items رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون	5.8	Handling of items رسیدگی به اقلام

۷- الزامات فرآیندی

۷-۴ رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون

تقابل دو ویرایش

#### Identification of changes

When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation (7.4.3)

شناسایی تغییرات  
 هنگامی که مشتری با علم به انحراف مورد از شرایط مشخص شده، خواستار انجام آزمون یا کالیبره آن می شود، آزمایشگاه باید عبارتی جهت سلب مسئولیت در گزارش قرار دهد که نشان دهد که نتایج حاصله ممکن است تحت تاثیر انحراف باشند. (۷-۴-۳)

#### Suggestions on how to implement the novelties

Modify the report formats to include a disclaimer.

پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید  
 فرمت های گزارش را اصلاح کنید تا عبارت سلب مسئولیت را شامل شود.

#### Further readings

CookBook N°3 Handling of Untestable/Deviating Samples

مطالعات بیشتر  
 CookBook N3 رسیدگی به نمونه های غیر قابل آزمون / نمونه های انحرافی

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.5 TECHNICAL RECORDS

Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.5	Technical records سوابق فنی	4.13.2	Technical records سوابق فنی

۷- الزامات فرآیندی

۷-۵ سوابق فنی

تقابل دو ویرایش

#### Identification of changes

The handling and recording of mistakes and errors have been updated. The previous 4.13.2.3 addressing the crossing out and initialling of mistakes has been erased. Now it is a requirement that modifications of technical records shall be tracked to previous versions and to the original. All versions shall be kept indicating what has been changed and who is responsible for the alteration (7.5.2).

شناسایی تغییرات  
 نحوه رسیدگی و ثبت اشتباهات و خطاها به روز شده است.  
 خط زدن و پاراف کردن اشتباهات در بند ۴-۱۳-۲-۳ استاندارد قبلی حذف شده است. اکنون این یک الزام است که تغییرات در سوابق فنی باید به ویرایش های قبلی و نسخه اصلی قابل ردیابی باشد.  
 تمام نسخه ها باید نشان دهند که چه چیزی تغییر کرده است و چه کسی مسئول تغییرات است (۷-۵-۲).

#### Suggestions on how to implement the novelties

In case of using electronic records, the laboratory has to have a system allowing versions and their tracking and the identification of responsibilities.

پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید  
 در صورت استفاده از سوابق الکترونیکی، آزمایشگاه باید سیستمی داشته باشد که نسخه ها و ردیابی آنها و شناسایی مسئولیت ها را در اختیار شما قرار دهد.

#### Further readings

CookBook N° 13 Technical records

مطالعات بیشتر  
 CookBook N 13 سوابق فنی

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.6 EVALUATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY

Cross reference

۷- الزامات فرآیندی

۷-۶ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.6	Evaluation of measurement uncertainty ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری	5.4.6	Estimation of uncertainty of measurements تخمین عدم قطعیت اندازه گیری

### Identification of changes

This clause has remained almost unchanged, but there is a new Note 2 in 7.6.3 specifying that if the laboratory uses a method with which the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result, if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

### Suggestions on how to implement the novelties

Define and control the critical influencing factors (usually through the assurance of the validity of results of measures).

### Further readings

- ISO/IEC Guide 98-3 (GUM), ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 1, ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 2,
- ISO 5725 -x series
- ISO 21748 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
- Further guidance : see Eurachem reading list <https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert>

### شناسایی تغییرات

این بند تقریباً بدون تغییر باقی مانده است، اما یادداشت جدید شماره ۲ در بند ۷-۶-۳ وجود دارد که می گوید اگر آزمایشگاه از روشی استفاده کند که عدم قطعیت اندازه گیری نتایج تعیین و تصدیق شده باشد و اگر آزمایشگاه بتواند نشان دهد که عوامل تاثیر گذار اصلی شناسایی شده، تحت کنترل هستند، نیازی به ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای هر نتیجه نیست.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

عوامل تاثیر گذار اصلی را تعیین و کنترل کنید (معمولاً از طریق اطمینان از اعتبار نتایج اندازه گیری). (مثل نمودار ثبات)

### مطالعات بیشتر

- راهنمای ISO / IEC 98-3 (GUM), راهنمای ISO / IEC 98-3 / Sup 1, راهنمای ISO / IEC 98-3 / Sup 2,
- سری های ISO 5725 - x {سری ۱ تا ۶}
- راهنما ISO 21748 برای استفاده از تکرارپذیری، تجدیدپذیری و تخمین صحت در ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری (روش بالا به پایین)
- راهنمایی بیشتر: به لیست مطالب خواندنی (ریدینگ لیست) Eurachem مراجعه کنید. <https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert>

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.7 ENSURING THE VALIDITY OF RESULTS

### ۷- الزامات فرآیندی

### ۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج

#### Cross reference

#### تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.7	Ensuring the validity of results حصول اطمینان از اعتبار نتایج	5.9	Assuring the quality of results تضمین کیفیت نتایج

### Identification of changes

The validity of results can be monitored in different ways; the laboratory should have a strategy on how to use the different measures.

This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

- use of reference materials or quality control materials;
- use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;
- functional check(s) of measuring and testing equipment;
- use of check or working standards with control charts, where applicable;
- intermediate checks on measuring equipment;

### شناسایی تغییرات

اعتبار نتایج به روشهای مختلف قابل پایش است. آزمایشگاه بایستی یک استراتژی در مورد چگونگی استفاده از معیارهای مختلف داشته باشد.

این پایش باید طرح ریزی و بازنگری شود و در جایی که مناسب است باید شامل موارد زیر باشد ولی محدود به این موارد نیست:

- استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت،
- استفاده از تجهیزات جایگزین که کالیبره شده اند و نتایج آن ها قابل ردیابی است،
- بررسی های عملکردی تجهیزات اندازه گیری و آزمون،
- استفاده از استانداردهای کنترلی (بررسی) یا استانداردهای کاری به همراه نمودارهای کنترلی، در جایی که کاربردپذیر باشد،
- بررسی های میان دوره ای تجهیزات اندازه گیری،



- f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;  
g) retesting or recalibration of retained items;  
h) correlation of results for different characteristics of an item;  
i) review of reported results;  
j) intra-laboratory comparisons;  
k) testing of blind sample(s).

Additional measures are possible.

There is a specific point (7.7.2) with requirements for the participation in interlaboratory comparisons, in which PTs and other types of intercomparisons find mention.

### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the validity assurance plan to new options if needed. In the laboratory's strategy/policy and plan for validating results participation and non-participation should be motives, preferably with a risk analysis as a basis.

### Further readings

- CookBook N°2 Criteria for The Selection of a Proficiency Testing Scheme
- CookBook N°17 \_The Views Of Laboratories
- CookBook N°4 Use of Interlaboratory Comparison Data by Laboratories
- CookBook N°4.2 Use of Interlaboratory Comparison Data by Laboratories rev 2
- CookBook N° 20 Planning of Activities to Ensure the Validity of Test Results

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.8 REPORTING OF RESULTS

#### Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.8	Reporting of results گزارش دهی نتایج	5.10	Reporting of results گزارش دهی نتایج

#### Identification of changes

##### 7.8.1 General:

7.8.1.3 The requirements for simplified reports are no longer for internal customers only, but for any customer, if agreed upon

##### 7.8.2 Common requirements:

7.8.2.1 The following has been included:

j) The date of issue of the report;

Note 1 (paging of reports) from the previous standard has been erased.

o) instead of a signature the identification of the person(s) authorizing the report

7.8.2.2 is new and includes two disclaimers: one regarding the information provided by the customer, and the other one regarding sampling when the laboratory does not cover it.

##### 7.8.5 Reporting sampling - specific requirements

و) تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش ها یا روش های متفاوت،

ز) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام حفظ شده،

ح) همبستگی نتایج برای ویژگی های مختلف یک مورد،

ط) بازنگری نتایج گزارش شده،

ی) مقایسات درون آزمایشگاهی

ک) آزمون نمونه های کور،

یک نکته خاص در بند (۲-۷-۷) همراه با الزامات مشارکت در مقایسه های بین آزمایشگاهی وجود دارد، که در آن آزمون های مهارت و دیگر انواع مقایسات ذکر شده است.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

در صورت لزوم، طرح تضمین اعتبار را برای گزینه های جدید تنظیم کنید. { از روش های جدید استفاده کنید}. استراتژی / خط مشی آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت مشارکت کردن یا نکردن در اعتبار نتایج، بگونه ای تهیه شوند که انگیزه هایی ایجاد کنند، ترجیحا با یک تحلیل ریسک به عنوان یک مبنا.

#### مطالعات بیشتر

- CookBook N2 معیارهای انتخاب الگوی آزمون مهارت
- CookBook N17 مقایسات بین آزمایشگاهی-نمای آزمایشگاهها
- CookBook N4 استفاده از داده های مقایسه بین آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه ها
- CookBook N4.2 استفاده از داده های مقایسه بین آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه ها rev 2
- CookBook N20 طرح ریزی فعالیت ها برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمون

### ۷- الزامات فرآیندی

### ۷-۸ گزارش دهی نتایج

### تقابل دو ویرایش

### شناسایی تغییرات

### ۷-۸-۱ کلیات:

۷-۸-۱-۳ الزامات جهت گزارشهای ساده فقط برای مشتریان داخلی نیست بلکه در صورت توافق، برای هر مشتری قابل ارائه می باشد.

### ۷-۸-۲ الزامات مشترک:

۷-۸-۲-۱ موارد زیر درج شده است:

ی) تاریخ انتشار گزارش؛

یادداشت ۱ (صفحه بندی گزارش ها) از استاندارد قبلی حذف شده است.

س) به جای امضا، شناسه فرد یا افرادی که مجوز صدور گزارش دارند.

۷-۸-۲-۲ این بند جدید است و شامل دو سلب مسئولیت است: یکی در مورد اطلاعات ارائه شده توسط مشتری، و دیگری در مورد نمونه برداری هنگامی که آزمایشگاه آن را انجام نمی دهد.

### ۷-۸-۵ الزامات خاص گزارش نمونه برداری

In comparison to the previous 5.10.3.2 a new point f) under 7.8.5 is added:

f) Information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration

#### 7.8.6 Reporting statements of conformity

Two new subclauses are added:

7.8.6.1 "When a statement of conformity to a specification or standard is provided,

the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule."

7.8.6.2 "The laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:

- to which results the statement of conformity applies;
- which specifications, standards or parts thereof are met or not met;
- the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard)."

#### 7.8.7 Reporting opinions and interpretations

This is more detailed now. There has to be authorised personnel to provide opinions and interpretations (7.8.7.1), and opinions and interpretations have to be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

7.8.7.3 "When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained."

#### 7.8.8 Amendments to reports

7.8.8.1 has been added. "When an issued report needs to be changed, amended or re-issued, any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change shall be included in the report."

#### Suggestions on how to implement the novelties

Include the definition of decision rule and link it with the evaluation of measurement uncertainty.

When sampling is made, the contribution of this activity to the measurement uncertainty has to be clear. Therefore, procedures have to be developed for this.

The laboratory shall develop decision rules together with its customer when conformity assessment has to be made based on the results

The laboratory shall officially authorise the personnel in charge of giving opinions and making interpretations.

The laboratory should adapt the report format to include all new requirements and reissuing/modification requirements.

در مقایسه با بند ۵-۱۰-۳-۲ ویرایش قبلی، یک نکته جدید در قسمت "و" زیر بند ۷-۸-۵ اضافه شده است:

(و) اطلاعات الزام شده برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب

#### ۷-۸-۶ گزارش وضعیت انطباق

دو زیر بند جدید اضافه شده است:

۷-۸-۶-۱ "هنگامی که بیانیه انطباق با یک مشخصه یا استاندارد ذکر می شود.

آزمایشگاه باید قاعده تصمیم گیری به کار گرفته شده را مستند کرده و با لحاظ کردن سطح ریسک مرتبط با آن قاعده تصمیم گیری (از جمله پذیرش، اشتباه، رد اشتباه و فرضیات آماری) آن قاعده تصمیم گیری را به کار گیرد"

۷-۸-۶-۲ "آزمایشگاه باید در خصوص بیانیه انطباق به گونه ای گزارش دهد که عبارت، موارد زیر را به وضوح نشان دهد:

الف) بیانیه انطباق {نوشته شده} برای کدام نتایج کاربرد دارد

ب) کدام مشخصات، استانداردها یا بخش های آن، برآورده شده یا برآورده نشده اند

ج) قاعده تصمیم گیری به کار گرفته شده (مگر آنکه این قاعده در استاندارد یا مشخصات درخواست شده ذاتا وجود داشته باشد)."

#### ۷-۸-۷ گزارش نظرات و تفسیرها

اکنون جزئیات بیشتر است. برای بیان نظرات و تفسیرها باید شخصی مجاز وجود داشته باشد (۷-۸-۷-۱)، و نظرات و تفسیرهای ذکر شده در گزارش ها، باید براساس نتایج بدست آمده از اقلام آزمون یا کالیبره شده باشد و باید به وضوح مشخص باشد که چنین است.

۷-۸-۷-۳ هنگامی که نظرات و تفسیرها مستقیما از طریق مکالمه به مشتری اطلاع رسانی می شود، سابقه این مکالمات باید حفظ شود.

#### ۷-۸-۸ اصلاحات گزارشات

۷-۸-۸-۱ اضافه شده است، هنگامی که یک گزارش صادر شده باید تغییر کند، اصلاح شود یا دوباره صادر شود، هرگونه تغییر اطلاعات باید به وضوح {در گزارش جدید} مشخص باشد و در صورتیکه مناسب باشد، علت تغییر باید در گزارش ذکر شود.

#### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

تعریف قاعده تصمیم گیری را درج کنید و آن را به ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری لینک کنید.

هنگام نمونه برداری، سهم این فعالیت در عدم قطعیت اندازه گیری باید مشخص شود. بنابراین باید روش اجرایی هایی برای این کار تدوین شود.

هنگامی که قواعد تصمیم گیری باید براساس نتایج حاصل شود، آزمایشگاه باید قواعد تصمیم گیری خود را به همراه مشتری خود تهیه کند.

آزمایشگاه باید به طور رسمی به پرسنل اجازه، اظهار نظر و تفسیر دهد. آزمایشگاه بایستی فرمت گزارش را تطبیق دهد تا کلیه الزامات جدید و الزامات انتشار مجدد/ الزامات اصلاح شده را شامل شود.

**Further readings**

- CookBook N° 8 Determination of Conformance with Specifications using Measurement Uncertainty – Possible Strategies
- EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017 Decision rules applied to conformity assessment

[http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017\\_Final.pdf](http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017_Final.pdf)

**مطالعات بیشتر**

- تعیین Cookbook N 8 تعیین انطباق با مشخصات استفاده از عدم قطعیت اندازه گیری – استراتژی های ممکن
- گزارش فنی EUROLAB به شماره ۲۰۱۷/۰۱ قواعد تصمیم گیری به کار رفته برای ارزیابی انطباق

[http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017\\_Final.pdf](http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017_Final.pdf)

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

## 7.9 COMPLAINTS

## Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.9	Complaints شکایات	4.8	Complaints شکایات

## Identification of changes

This clause has been refined and contains requirements for the procedure:

7.9.2 Complaints procedure shall be made available to any interested party on request.

7.9.3 The content of the procedure is detailed here.

7.9.5 The laboratory shall acknowledge the complaint and report the progress to the complainant.

7.9.6 "The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question."

7.9.7 "Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant."

## شناسایی تغییرات

این بند اصلاح شده است و شامل الزاماتی برای روش اجرایی است:

۲-۹-۷ روش اجرایی شکایات باید در صورت درخواست در اختیار هر شخص ذینفع قرار گیرد.

۳-۹-۷ محتوای روش اجرایی در اینجا به تفصیل آورده شده است.

۵-۹-۷ آزمایشگاه باید شکایت را تأیید کرده و گزارش پیشرفت را به شاکی اطلاع دهد.

۶-۹-۷ "خروجی هایی که لازم است به شکایت کننده اطلاع رسانی شود باید توسط فردی (افزادی) ایجاد یا بازنگری و تأیید گردد که در فعالیت های آزمایشگاهی مرتبط با آن شکایت دخیل نیستند."

۷-۹-۷ هر گاه ممکن باشد، آزمایشگاه باید به طور رسمی پایان رسیدگی به شکایت را به شکایت کننده اعلام کند."

## Suggestions on how to implement the novelties

It is advisable to adapt the complaints handling procedure to the new requirements.

The definition of the term complaint (3.2) as an "expression of dissatisfaction by any person or organization to a laboratory (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected" is a good definition of complaint. It is important that this is not limited to written complaints.

According to 7.9.6, decisions made within the complaint process, especially the decision being communicated must be made by or reviewed and approved by personnel not involved in the activity in question.

## پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

توصیه می شود روش اجرایی رسیدگی به شکایات را با الزامات جدید تطبیق دهید.

تعریف اصطلاح شکایت (۳-۲) به عنوان "ابراز عدم رضایت از فعالیت ها یا نتایج یک آزمایشگاه توسط یک فرد یا سازمان (۳-۶) در جایی که یک پاسخ، مورد انتظار است،" تعریف خوبی از شکایت است.

مهم است که این موضوع فقط به شکایات کتبی محدود نشود.

مطابق ۶-۹-۷، تصمیمات اتخاذ شده در پروسه شکایت، به ویژه تصمیم ابلاغی به شکایت کننده باید توسط پرسنلی که در فعالیت مورد نظر دخیل نیستند، ایجاد یا بازنگری و تصویب شود.

## Further readings

## مطالعات بیشتر :

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

## 7.10 NONCONFORMING WORK

## Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.10	Nonconforming work کار نامنتطبق	4.9	Control of nonconforming test and/or calibration work کنترل آزمون ها و / یا کالیبراسیون نامنتطبق

## Identification of changes

This clause is more detailed, and a new item has been included that is to be taken into account in the nonconforming work procedure.

## شناسایی تغییرات

این بند مفصل تر شده است و آیتم جدیدی در آن گنجانده شده است که باید در روش اجرایی کار نامنتطبق در نظر گرفته شود.

b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;

A novelty on the extension analysis has also been included in point c (previously b):

c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;

#### Suggestions on how to implement the novelties

The laboratory should adapt its procedure of nonconforming work handling to include:

- different levels of risk
- extension analysis

#### Further readings

### 7. PROCESS REQUIREMENTS

#### 7.11 CONTROL OF DATA AND INFORMATION MANAGEMENT

#### Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
7.11	Control of data and information management کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات	4.13	Control of records کنترل سوابق

#### Identification of changes

The entire chapter has been rewritten and adapted to handle electronic information.

The laboratory might have an information management system applicable to electronic and conventional information. The system has to be validated and protected.

#### Suggestions on how to implement the novelties

- The requirements for information management systems are not restricted only to computerized systems (LIMS) but to any kind of system handling information.
- Test the system in place to check integrity, potential unauthorised access, protection against tampering and test backups!
- The system has to be maintained in a correct manner and kept in a suitable environment.
- If needed, validate the system!
- Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.
- The staff shall have access to instructions to the LIMS.
- Calculations and data transfers shall be checked

ب) اقدامات (شامل توقف یا تکرار کار و ممانعت از گزارش دهی در صورتیکه ضروری است) براساس سطح ریسک مشخص شده توسط آزمایشگاه، می باشند.

همچنین یک مورد جدید در تجزیه و تحلیل تعمیم یافته در قسمت ج (قسمت ب در استاندارد قبلی) گنجانده شده است:

ج) یک ارزیابی از اهمیت کار نامنطبق، شامل تجزیه و تحلیل تأثیر بر نتایج قبلی انجام می شود.

#### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

آزمایشگاه بایستی روش اجرایی کار نامنطبق خود را تطبیق دهد تا موارد زیر را شامل شود:

- سطوح مختلف ریسک
- تجزیه و تحلیل تعمیم یافته (تأثیر بر نتایج قبلی)

#### مطالعات بیشتر -

#### ۷- الزامات فرآیندی

#### ۷-۱۱ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

#### تقابل دو ویرایش

#### شناسایی تغییرات

کل این قسمت بازنویسی و تطبیق داده شده است تا بتواند اطلاعات الکترونیکی را مدیریت کند.

آزمایشگاه ممکن است دارای یک سیستم مدیریت اطلاعات باشد که برای اطلاعات الکترونیکی و قراردادی کاربرد دارد. این سیستم باید صحت گذاری و محافظت شود.

#### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

- الزامات مربوط به سیستمهای مدیریت اطلاعات فقط به سیستمهای رایانه ای (LIMS) محدود نمی شود بلکه به هر نوع اطلاعات مربوط به مدیریت سیستم مربوط می شود.
- سیستم را در محل آزمایش کنید تا صحت، دسترسی احتمالی غیرمجاز، محافظت در برابر دستکاری و بک آپ گیری از آزمون را بررسی نمایید!
- سیستم باید به شیوه ای صحیح حفظ و در یک محیط مناسب نگهداری شود.
- در صورت نیاز، سیستم را صحت گذاری کنید!
- نرم افزارهای عمومی موجود در بازار می توانند در محدوده کاربردی طراحی شده آن ها به میزان کافی معتبر تلقی شوند.
- کارکنان باید به دستورالعمل های سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه دسترسی داشته باشند.
- محاسبات و انتقال داده ها باید بررسی شود

**Further readings**

- CookBook N° 12 Use of Excel For Data Handling in Laboratories
- CookBook N° 13 Technical records

**مطالعات بیشتر**

- CookBook N12 استفاده از اکسل جهت مدیریت داده ها در آزمایشگاه ها
- CookBook N13 سوابق فنی

**8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS****۸- الزامات سیستم مدیریت****8.1 OPTIONS****۸-۱ گزینه ها****Cross reference****تقابل دو ویرایش**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.1	Options گزینه ها	-	-

**Identification of changes**

The entire chapter is new, and there are two options: Option A includes the minimum content for the management system. Option B states that the minimum requirements are considered fulfilled if the laboratory has an ISO 9001 system and also fulfills clauses 4 to 7.

**شناسایی تغییرات**

کل این قسمت جدید است و دو گزینه وجود دارد: گزینه الف که شامل حداقل محتوا برای سیستم مدیریت است. گزینه ب که بیان می کند اگر آزمایشگاه دارای سیستم ایزو ۹۰۰۱ باشد و بندهای ۴ تا ۷ را نیز برآورده کند، حداقل الزامات برآورده می شوند.

**Suggestions on how to implement the novelties**

It should be considered that the objectives of the ISO 9001 can be different from the ISO/IEC 17025, and the system should be adapted accordingly (the scope of the ISO 9001 should be checked to ensure that the activities of the laboratory are included). Laboratories which are part of bigger organizations with ISO 9001 in place can benefit from this.

**پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید**

بایستی این مسئله مدنظر قرار گیرد که ایزو ۹۰۰۱ می تواند اهدافی متفاوت با ایزو ۱۷۰۲۵ داشته باشد و سیستم بایستی بر این اساس تطبیق داده شود. (دامنه کاربرد ایزو ۹۰۰۱ بایستی بررسی شود تا اطمینان حاصل گردد که فعالیت های آزمایشگاه گنجانده شده است.) آزمایشگاههایی که قسمتی از یک سازمان بزرگتر با سیستم ISO 9001 در مکان هستند می توانند از این مورد بهره ببرند.

**Further readings**

Annex B of the standard

**8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS  
8.2 MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION****مطالعات بیشتر**

پیوست ب استاندارد

**۸- الزامات سیستم مدیریت****۸-۲ مستندات سیستم مدیریت****Cross reference****تقابل دو ویرایش**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.2	Management system documentation (Option A) مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)	4.2	Management system مدیریت سیستم

**Identification of changes**

Requirements have been softened. The need of a Quality Policy as well as a Quality Manual has been erased (as in the revised ISO 9001:2015).

**شناسایی تغییرات**

الزامات کمتر شده شده اند. نیاز به یک خط مشی کیفیت و همچنین نظامنامه کیفیت حذف شده است. (همانطور که در ISO 9001: 2015 اصلاح شده است.)

**Suggestions on how to implement the novelties**

Adapt the system to the novelties.

**پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید**

سیستم را با موارد جدید تطبیق دهید.

**Further readings**

ISO 9001 Quality management systems -- Requirements

**مطالعات بیشتر**

سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ - الزامات

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### 8.3 CONTROL OF MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTS

۸- الزامات سیستم مدیریت  
 ۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت

#### Cross reference

تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.3	Control of management system documents (Option A) کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)	4.3	Document control کنترل مستندات

#### Identification of changes

The clause has been simplified even though the requirements are basically the same

شناسایی تغییرات

این بند ساده شده است با اینکه الزامات ذاتاً مشابه هستند.

#### Suggestions on how to implement the novelties

پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

#### Further readings

مطالعات بیشتر: -

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### 8.4 CONTROL OF RECORDS

۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۴ کنترل سوابق

#### Cross reference

تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.4	Control of records (Option A) کنترل سوابق (گزینه الف)	4.13.1	Control of records – General - کنترل سوابق - کلیات

#### Identification of changes

The clause has been simplified even though the requirements are basically the same.

شناسایی تغییرات

این بند ساده شده است اگرچه الزامات اساساً مشابه هستند.

#### Suggestions on how to implement the novelties

پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید: -

#### Further readings

مطالعات بیشتر: -

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### 8.5 ACTION TO ADDRESS RISKS AND OPPORTUNITIES

۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۵ اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

#### Cross reference

تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A) اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها	-	-

#### Identification of changes

The clause is completely new and replaces the concept of preventive actions.

شناسایی تغییرات

بند کاملاً جدید است و جایگزین مفهوم اقدامات پیشگیرانه است.

• 8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

۸-۵-۱ آزمایشگاه باید ریسک ها و فرصتهای مرتبط با فعالیتهای

o give assurance that the management system achieves its intended results;

آزمایشگاهی را در نظر گیرد تا:

o enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory

○ تضمین نماید که سیستم مدیریت به نتایج مورد انتظار خود دست می یابد.

○ فرصت ها را جهت دستیابی به مقاصد و اهداف آزمایشگاه ارتقا دهد.

o prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and achieve improvement.

• 8.5.2 The laboratory shall plan:

o actions to address these risks and opportunities;

o how to:

- integrate and implement the actions into its management system;
- evaluate the effectiveness of these actions.

8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.

### Suggestions on how to implement the novelties

The laboratory is recommended to develop a specific document (procedure or any other name) where risks and opportunities are identified, as well as a plan to implement action to minimize risks and maximize opportunities.

This procedure as well as the updated action plan should be analyzed during the management review (8.9.2), and the efficacy of the actions taken should be assessed.

The document identifying the risks should include, at least, the following:

- 4.1.4 risks to impartiality (arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel.)
- 7.8.6.1 the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.
- 7.10.1 The laboratory should establish different levels of risk, and assess arisen nonconformities using these levels, and act in consequence (8.7.1)

### Further readings

- CookBook N° 18 An Introduction to Risk Consideration

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### 8.6 IMPROVEMENT

#### Cross reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.6	Improvement (Option A) بهبود (گزینه الف)	4.7.2/4.12	Service to the customer / Preventive action خدمات به مشتریان/اقدام پیشگیرانه

### Identification of changes

Requirements have been reduced. There is no need of having a procedure in place or of assessing the efficiency.

○ از اثرات نامطلوب و شکست های بالقوه در فعالیت های آزمایشگاهی پیشگیری نموده یا آنها را کاهش دهد.

○ به بهبود دست یابد.

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

○ اقدامات جهت پرداختن به این ریسک ها و فرصت ها،

○ چگونه:

▪ یکپارچگی و پیاده سازی این اقدامات درون سیستم مدیریت خود.

▪ ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

• ۸-۵-۳ اقدامات انجام شده برای مقابله با ریسک ها و فرصتها باید

متناسب با تأثیر بالقوه بر اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

به آزمایشگاه پیشنهاد می شود که یک سند خاص (روش اجرایی یا هر نام دیگر) را که در آن ریسک ها و فرصت ها مشخص می شوند، تهیه کند. همچنین برنامه ای برای اجرای اقدامات برای به حداقل رساندن ریسک ها و به حداکثر رساندن فرصت ها ارائه نماید.

این روش اجرایی و همچنین برنامه اقدام به روز شده بایستی در طول بازنگری مدیریت (۲-۹-۸) تجزیه و تحلیل شود و اثربخشی اقدامات انجام شده بایستی ارزیابی شود.

مستند شناسایی ریسک بایستی حداقل موارد زیر را شامل شود:

• ۴-۱-۴ ریسک های بی طرفی (ناشی از فعالیت ها، روابط آزمایشگاه یا روابط کارکنان آن است).

• ۷-۸-۶ سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه یا رد اشتباه و فرضیات آماری) مربوط به قاعده تصمیم گیری را منظور کرده و آن را اعمال نماید.

• ۷-۱۰-۱ آزمایشگاه بایستی سطوح مختلف ریسک را تعیین کند و عدم انطباق های بوجود آمده را با استفاده از این سطوح ارزیابی کرده و در نتیجه اقدام کند. (۱-۷-۸)

### مطالعات بیشتر

• CookBook N18 مقدمه ای بر ملاحظات ریسک

• ۸- الزامات سیستم مدیریت

• ۸-۶ بهبود

تقابل دو ویرایش

### شناسایی تغییرات

الزامات کاهش یافته است. نیازی به داشتن یک روش اجرایی در محل یا {و} ارزیابی کارایی بهبود نیست.



**Suggestions on how to implement the novelties**

Adapt the system to new situation.

**Further readings****8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS****8.7 CORRECTIVE ACTION****Cross reference**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.7	Corrective actions (Option A) (اقدامات اصلاحی (الف)	4.11	Corrective action اقدام اصلاحی

**Identification of changes**

The writing of the clause has been modified, and some further items have been included:

b) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur

e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary

Additional internal audits have been erased.

**Suggestions on how to implement the novelties**

Update the procedure.

**Further readings**

CookBook N° 16 Corrective Action

**8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS****8.8 INTERNAL AUDITS****Cross reference**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.8	Internal audits (Option A) ممیزی های داخلی (گزینه الف)	4.14	Internal audits ممیزی های داخلی

**Identification of changes**

This clause has been made more flexible:

- There is no need to conduct internal audits every year, but at planned intervals.
- The relevance of the activities to be audited, changes in the laboratory and the results of previous

audits have to be taken into account in the program of each audit.

**Suggestions on how to implement the novelties**

Adapt the procedure.

**پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید**

سیستم را با وضعیت جدید انطباق دهید.

**مطالعات بیشتر: -**

۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۷ اقدام اصلاحی

**تقابل دو ویرایش****شناسایی تغییرات**

متن بند تغییر کرده است و برخی موارد دیگر را نیز شامل شده است:

ب) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارد یا ممکن است بصورت بالقوه رخ دهد.

ه) در صورت لزوم، به روزرسانی ریسک ها و فرصت های تعیین شده در حین طرح ریزی

ممیزی های داخلی تکمیلی حذف شده است.

**پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید**

روش اجرایی را به روزرسانی کنید.

**مطالعات بیشتر**

اقدام اصلاحی N16 CookBook

۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۸ ممیزی های داخلی

**تقابل دو ویرایش****شناسایی تغییرات**

این بند منعطف تر شده است:

• نیازی به انجام ممیزی های داخلی به صورت هر ساله نیست ، اما در بازه های زمانی طرح ریزی شده انجام گردد.

• ارتباط بین فعالیتهایی که باید ممیزی گردند ، تغییرات در آزمایشگاه و نتایج ممیزی های قبلی باید در برنامه هر ممیزی در نظر گرفته شود.

**پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید**

روش اجرایی را تطبیق دهید.

When programming and planning the audit, it is recommended to consider the relevance of the activities to be audited, as well as the particular context of the laboratory, the result of previous internal and external audits, etc. Depending on this, the frequency as well as the focus of the internal audits could be revised.

در هنگام برنامه ریزی و طرح ریزی ممیزی، توصیه می شود ارتباط بین فعالیت هایی که باید مورد ممیزی قرار گیرند و همچنین زمینه خاص آزمایشگاه، نتیجه ممیزی های داخلی و خارجی قبلی و غیره را در نظر بگیرد. با توجه به این موارد، تناوب و همچنین تمرکز ممیزی های داخلی قابل تجدید نظر است.

### Further readings

- CookBook N° 9 Internal audits
- CookBook N° 10 Internal audits - the auditor
- CookBook N° 14 Internal audits - audit report

### مطالعات بیشتر

- CookBook N 9 ممیزی های داخلی
- CookBook N10 ممیزی های داخلی - ممیز
- CookBook N14 ممیزی های داخلی - گزارش ممیزی

## 8 . 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### ۸- الزامات سیستم مدیریت

### 8.9 MANAGEMENT REVIEWS

### ۸-۹ بازنگری مدیریت

#### Cross reference

#### تقابل دو ویرایش

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause بند	Title عنوان	Clause بند	Title عنوان
8.9	Management reviews (Option A) بازنگری های مدیریت (گزینه الف)	4.15	Management reviews بازنگری های مدیریت

#### Identification of changes

This clause has been rewritten.

The recommendation of performing the management review every 12 months has been erased.

#### Some inputs have been changed:

- "customer feedback" has been modified to "customer and personnel feedback"
- Instead of "recommendations for improvements", it has been modified to: "effectiveness of any implemented improvements "

Some inputs have been added:

- changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;
- fulfilment of objectives;
- status of actions from previous management reviews;
- adequacy of resources;
- results of risk identification

#### The outputs have been detailed:

- the effectiveness of the management system and its processes;
- improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;
- provision of required resources;

#### شناسایی تغییرات

این بند بازنویسی شده است. توصیه انجام بازنگری مدیریت هر ۱۲ ماه یکبار حذف شده است.

#### برخی از ورودی ها تغییر یافته است:

- "بازخورد مشتری" به "بازخورد از مشتری و کارکنان" تغییر یافته است
- به جای "توصیه هایی برای بهبود"، اینگونه اصلاح شده است: "اثربخشی هرگونه بهبود پیاده سازی شده"

برخی از ورودی ها اضافه شده اند:

الف) تغییر در مسائل داخلی و خارجی که مربوط به آزمایشگاه است.  
ب) تحقق اهداف:

د) وضعیت اقدامات حاصل از بازنگری های قبلی مدیریت;

ل) کفایت منابع;

م) نتایج شناسایی ریسک;

#### خروجی ها به تفصیل شرح داده شده است:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن;

ب) بهبود فعالیتهای آزمایشگاهی مرتبط با برآورده نمودن الزامات این مدرک;

ج) تأمین منابع مورد نیاز;

d) any need for change.

(د) هرگونه نیاز به تغییر.

### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the procedure.

### پیشنهاداتی در مورد چگونگی پیاده سازی موارد جدید

روش اجرایی را تطبیق دهید.

### Further readings

CookBook N°7 Management reviews for laboratories

### مطالعات بیشتر

CookBook N7 بازنگری های مدیریت برای آزمایشگاه ها

### ابزار انتقال به ISO/IEC 17025

### Tool for Transition to ISO/IEC 17025

In view of the content of the new standard ISO/IEC 17025:2017, EUROLAB has created a tool to help the laboratories properly implement the transition.

با توجه به محتوای استاندارد جدید ISO / IEC 17025: 2017،

EUROLAB ابزاری را برای کمک به آزمایشگاه ها جهت پیاده سازی

درست انتقال ایجاد کرده است.

### CookBook Wheel

To help the laboratories with further readings and hints to implement a proper transition, EUROLAB has revised and adapted the CookBooks considering the requirements of the new standard.

This wheel has been made interactive in the EUROLAB webpage to make access even easier.

### چرخ CookBook

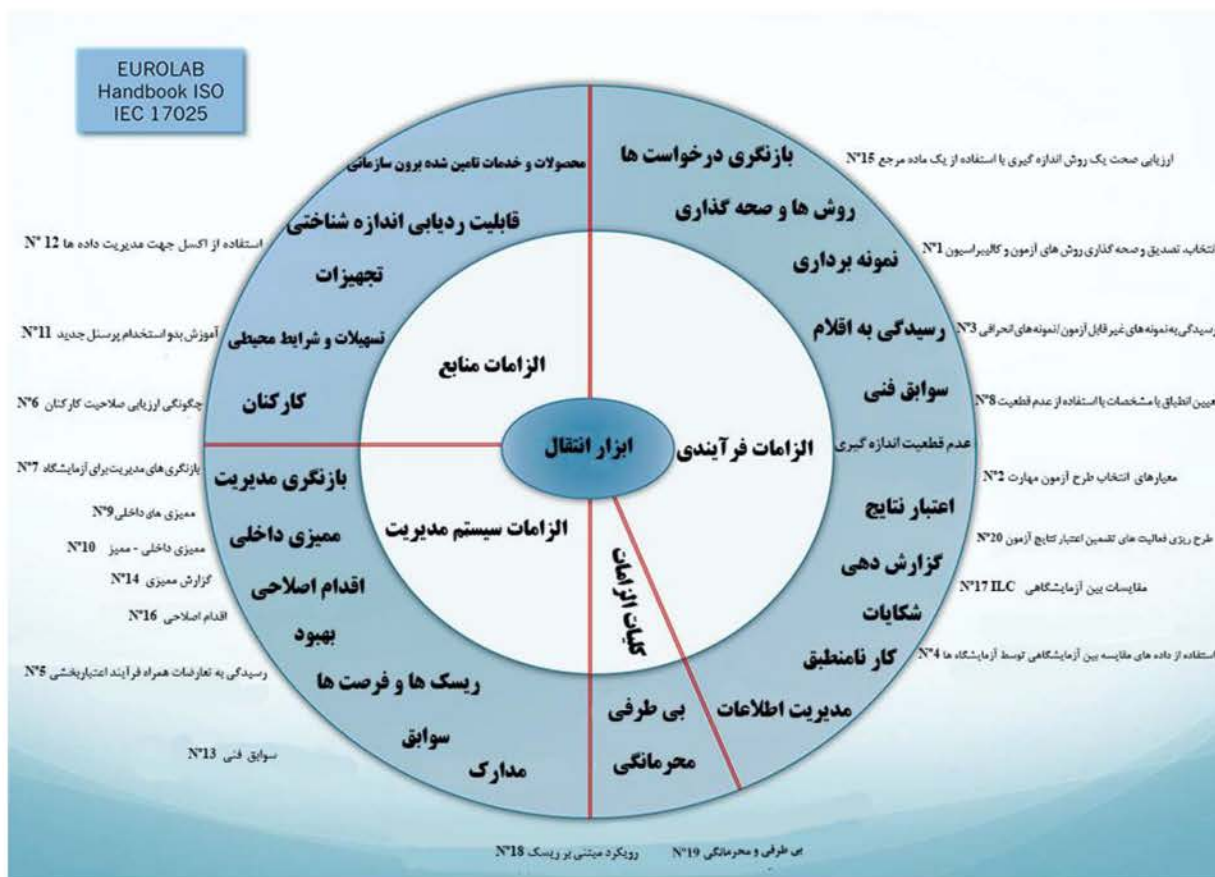
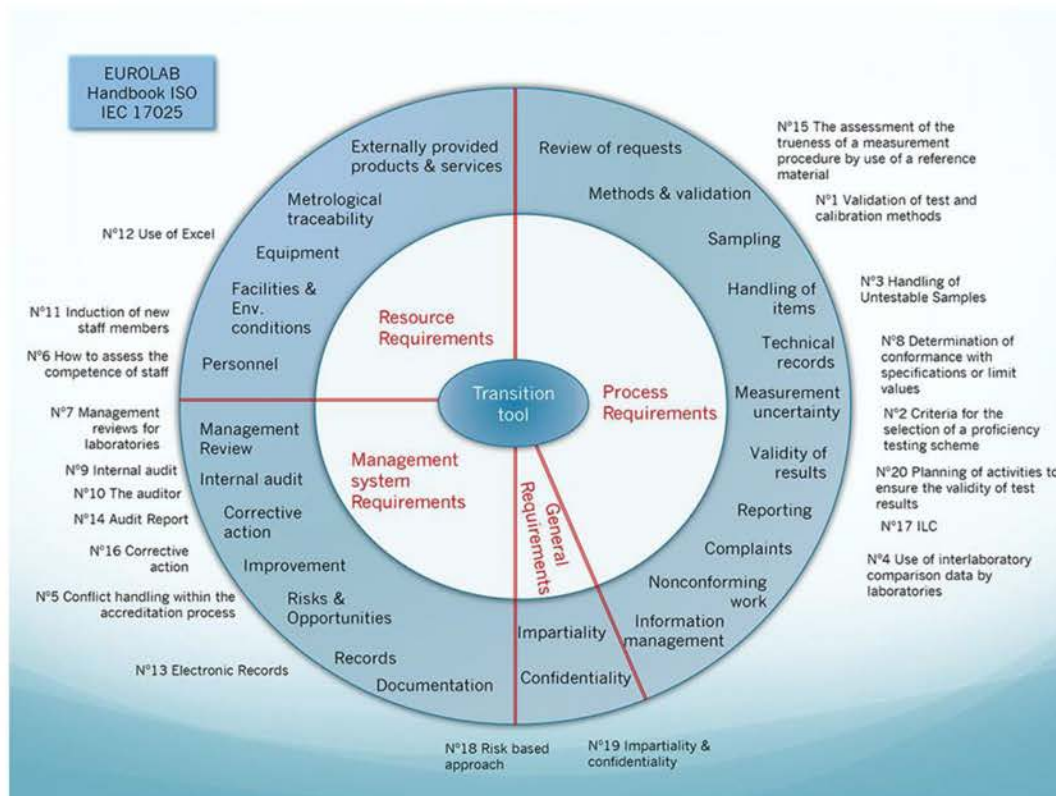
EUROLAB برای کمک به آزمایشگاه ها جهت مطالعات و نکات بیشتر

برای پیاده سازی یک انتقال مناسب، CookBook ها را با توجه به

الزامات جدید استاندارد، مورد تجدید نظر و تطبیق قرار داده است.

این چرخ در صفحه وب EUROLAB به صورت تعاملی تهیه شده است

تا دسترسی راحت تر شود. (تصویر صفحه بعد)



## فصل دوم:

# ترجمه Cookbooks



AGE of QUALITY

عصر کیفیت

www.hzeinal.ir

مستند شماره ۰

Doc No. 0

Tool for Transition from ISO 17025 2005 to 2017

ابزاری جهت انتقال از استاندارد ۲۰۰۵:۱۷۰۲۵ به ۲۰۱۷

This document has been created by EUROLAB as a tool to help the laboratories when creating their own Transition Plan to the new Standard ISO/IEC17025:2017.

This document includes different tabs for each main chapter of the new Standard, a detailed study on the news, and a comparison with the 2005 standard. Also, some useful tools to plan the transition in your own lab.

This document is not protected so you can customize it and adapt it at your own convenience

For further details on the news of the Standard it is recommended to read the Handbook of ISO/IEC17025:2017, as well as the revised CookBooks of EUROLAB

این مستند توسط EUROLAB به عنوان ابزاری برای کمک به آزمایشگاه ها هنگام ایجاد برنامه انتقال خود به استاندارد جدید ISO / IEC 17025: 2017 ایجاد شده است.

این مستند {DOC NO 0} شامل زبانه های مختلف می باشد (شیت های فایل اکسلی که در صفحات بعدی قرار داده شده است) برای هر فصل اصلی استاندارد جدید ، مطالعه دقیق موارد جدید و مقایسه آن با استاندارد ۲۰۰۵ ، همچنین شامل برخی از ابزارهای مفید برای طرحریزی انتقال در آزمایشگاه شما می باشد.

این فایل اکسلی محافظت شده نمی باشد و شما می توانید آن را کاربردی ساخته و به دلخواه خود تنظیم نمایید. { در صفحات بعدی ترجمه فایل اکسل قرار داده شده و فرمت اکسل آن از سایت مرجع قابل دانلود می باشد. }

برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد اخبار استاندارد ، توصیه می شود کتابچه راهنمای ISO / IEC17025:2017 و همچنین کتابهای Cookbook اصلاح شده EUROLAB که محتوای آن در این فایل موجود است را بخوانید.

## SECTION 4 / GENERAL REQUIREMENTS

بخش ۴ / الزامات عمومی

ISO 17025	Main content	Documented Information? (Y/N)	ISO 17025	Main content	New? Or Change? (Y/N)	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده :	Source in own Management System	Actual Version sufficient? (Y/N)	Necessary Work/Corrective Action	Priority	Responsible	Deadline	Monitoring (Date and actions)	Related EUROLAB CookBook
2017-11	محتوای اصلی	اطلاعات مدون؟	2005-08	محتوای اصلی	جدید یا تغییر یافته؟	Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر	منبع در سیستم مدیریت خود	آیا نسخه فعلی کافی است؟	کار لازم / اقدام اصلاحی	اولویت	مسئول	مهلت	پایش (تاریخ- اقدامات)	شماره Cookbook مرتبط
Clause بند			Clause بند											
4.1	Impartiality بی طرفی	NO	4.1.4 / 4.1.5	Organization سازمان	YES	Clarifying / Risks and opportunities are now implemented شفاف سازی / ریسک ها و فرصت ها پیاده شده است.								No. 19 "Impartiality and Confidentiality" شماره ۱۹ "بی طرفی و محرمانگی"
4.2	Confidentiality محرمانگی	NO	4.1.5 c	Organization سازمان	YES	Clarifying شفاف سازی								

## SECTION 5 / STRUCTURAL REQUIREMENTS

بخش ۵ / الزامات ساختاری

ISO 17025	Main content	Documented Information? (Y/N)	ISO 17025	Main content	New? Or Change? (Y/N)	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده :	Source in own Management System	Actual Version sufficient? (Y/N)	Necessary Work/Corrective Action	Priority	Responsible	Deadline	Monitoring (Date and actions)	Related EUROLAB CookBook
2017-11	محتوای اصلی	اطلاعات مدون؟	2005-08	محتوای اصلی	جدید یا تغییر یافته؟	Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر	منبع در سیستم مدیریت خود	آیا نسخه فعلی کافی است؟	کار ضروری / اقدام اصلاحی	اولویت	مسئول	مهلت	پایش (تاریخ- اقدامات)	شماره Cookbook مرتبط
Clause بند			Clause بند											
5.1	legal form فرم قانونی	NO	4.1.1	legal form فرم قانونی	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
5.2	Management مدیریت	NO	4.1.5.a/h	technical management مدیریت فنی	YES	more comprehensive term for management is used واژه جامع تری برای مدیریت استفاده شده است.								
5.3	range of activities محدوده فعالیت ها	YES	4.2.2 b	quality policy خط مشی کیفیت	YES	more comprehensive requirements الزامات جامع تر								
5.4	accordance with standard تطابق با استاندارد	NO	4.2.2 e 4.2.6	quality policy خط مشی کیفیت	YES	more comprehensive requirements الزامات جامع تر								
5.5	internal organisation ساختار داخلی	YES	4.1.5 d/e/f	organisational requirements الزامات سازمانی	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
5.6	personnel and other resources پرسنل و دیگر منابع	NO	4.1.5 a/i	organisational requirements الزامات سازمانی	NO	No substitutes are required anymore دیگر جانشین ها الزام نشده است.								
5.7	Communication / changes ارتباطات / تغییرات	NO	4.1.6 4.2.7	Communication / changes	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								

## SECTION 6 / RESOURCE REQUIREMENTS

## بخش ۶ / الزامات منابع

ISO 17025	Main content	Documented Information? (Y/N)	ISO 17025	Main content	New? Or Change? (Y/N)	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده	Source in own Management System	Actual Version sufficient? (Y/N)	Necessary Work/Corrective Action	Priority	Responsible	Deadline	Monitoring (Date and actions)	Related EUROLAB CookBook
2017-11	محتوای اصلی	اطلاعات مدون؟	2005-08	محتوای اصلی	جدید یا تغییر یافته؟	Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر	منبع در سیستم مدیریت خود	آیا نسخه فعلی کافی است؟	کار ضروری / اقدام اصلاحی	اولویت	مسئول	مهلت	پایش (تاریخ - اقدامات)	شماره Cookbook مرتبط
Clause بند			Clause بند											
6.1	Ressource requirements – General الزامات منابع - عمومی	NO	(5.1)	Technical Requirements – General الزامات فنی - عمومی	NEW جدید	Summarising of several aspects خلاصه چندین جنبه								
6.2	Personnel پرستل	YES	4.1.5 f.h) 5.2	Organization / Personnel سازمان / پرستل	YES	Monitoring of personnel is new / Evaluation of effectiveness is withdrawn پایش پرستل جدید است / ارزیابی اثربخشی حذف شده است								No. 6 "How to assess the competence of staff" No. 11 "Induction of new staff members" شماره ۶ "چگونگی ارزیابی صلاحیت کارکنان" شماره ۱۱ "آموزش بدو استخدام پرستل جدید"
6.3	Laboratory facilities and environmental conditions تسهیلات آزمایشگاهی و شرایط محیطی	YES	5.3	Accommodation and environmental conditions شرایط مکانی و محیطی	YES	Now this clause is also valid for use of external facilities (6.3.5) اکنون این بند برای استفاده از تاسیسات خارجی نیز معتبر است. (۶-۳-۵)								
6.4	Equipment تجهیزات	YES	5.5	Equipment تجهیزات	NO	but reference to ISO/IEC 17034 is included ارجاع به استاندارد ۱۷۰۴۳ گنجانده شده است.								No. 12 "Use of Excel" No. 13 "Technical Records" شماره ۱۲ "استفاده از اکسل" شماره ۱۳ "سوابق فنی"
6.5	Metrological traceability قابلیت ردیابی اندازه شناختی	NO	5.6	Metrological traceability قابلیت ردیابی اندازه شناختی	YES	All equipment used quantified measurement results has to be calibrated but annex A is just informative کلیه تجهیزات مورد استفاده در نتایج اندازه گیری کمی باید کالیبره شوند اما پیوست الف حاوی اطلاعات مفیدی می باشد.								
6.6	Externally provided products and services حصولات و خدمات ارائه شده برون سازمانی	YES	4.5 / 4.6	Purchasing services and supplies / Subcontracting خرید خدمات و تدارکات / قرارداد فرعی	YES	Upgrading of terms/definition and of requirements به روزرسانی واژگان/تعاریف و الزامات								



## SECTION 7 / PROCESS REQUIREMENTS

## بخش 7 / الزامات فرایندی

ISO 17025	Main content محتوای اصلی	Documented Information? (Y/N) اطلاعات مدون؟	ISO 17025	Main content محتوای اصلی	New? Or Change? (Y/N) جدید یا تغییر یافته؟	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده	Source in own Management System منبع در سیستم مدیریت خود	Actual Version sufficient? (Y/N) آیا نسخه فعالی کافی است؟	Necessary Work/Correc tive Action کار ضروری / اقدام اصلاحی	Priority اولویت	Responsible مسئول	Deadline مهلت	Monitoring (Date and actions) پایش (تاریخ- اقدامات)	Related EUROLAB CookBook شماره CookBook مرتبط
2005-08			Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر											
2017-11	Clause بند		Clause بند											
7.1	Review of requests, tenders, contracts and subcontracts بازنگری درخواستها، مناقصه ها، قراردادهای فرعی	YES	4.4	Review of requests, tenders and contracts بازنگری درخواستها، مناقصه ها، قراردادهای فرعی	YES	Specification concerning conformity reporting has to be clarified باید ویژگی های مرتبط با گزارش دهی انطباق واضح باشد.								
7.2.1	Selection, verification and validation of methods and انتخاب، تصدیق و صحت گذاری روش ها	YES	5.4.1. / 5.4.2	Test and calibration methods and method validation - General / Selection of methods روش های آزمون و کالیبراسیون، صحت گذاری - کلیات / انتخاب روش ها	NO	More precisely دقیق تر شدن								No. 1 "Validation of test and calibration methods" No. 15 "The assessment of the trueness of a measurement procedure by use of a reference material" شماره ۱ "صحت گذاری روشهای آزمون و کالیبراسیون" شماره ۱۵ "ارزیابی صحت یک روش اجرایی اندازه گیری با استفاده از مواد مرجع"

## SECTION 7 / PROCESS REQUIREMENTS

بخش 7 / الزامات فرایندی (ادامه)

ISO 17025	Main content	Documented Information? (Y/N) اطلاعات مدون؟	ISO 17025	Main content	New? Or Change? (Y/N) جدید یا تغییر یافته؟	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده	Source in own Management System منبع در سیستم مدیریت خود	Actual Version sufficient? (Y/N) آیا نسخه فعلی کافی است؟	Necessary Work/Corrective Action کار ضروری / اقدام اصلاحی	Priority اولویت	Responsible مسئول	Deadline مهلت	Monitoring (Date and actions) پایش (تاریخ - اقدامات)	Related EUROLAB CookBook شماره Cookbook مرتبط
2017-11	محتوای اصلی		2005-08	محتوای اصلی		Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر								
Clause بند			Clause بند											
7.2.2	Validation of methods صحه گذاری روش ها	YES	5.4.3 / 5.4.4 / 5.4.5	Laboratory-developed methods / Non-standards methods / Validation of methods روش های ایجاد شده توسط آزمایشگاه / روش های غیر استاندارد / روش های صحه گذاری	NO	More precisely دقیق تر شدن								No. 1 "Validation of test and calibration methods" شماره ۱ "صحه گذاری روشهای آزمون و کالیبراسیون" No. 4 "Use of interlaboratory comparison data by laboratories" شماره ۴ "استفاده از داده های مقایسه بین آزمایشگاهی توسط آزمایشگاهها"
7.3	Sampling نمونه برداری	YES	5.7	Sampling نمونه برداری	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
7.4	Handling of items رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون	YES	5.8	Handling of items رسیدگی به اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								No. 3 "Handling of untestable / deviating samples" شماره ۳ "رسیدگی به نمونه های غیر قابل آزمون / نمونه های انحرافی"
7.5	Technical records سوابق فنی	YES	4.13.2	Technical records سوابق فنی	YES	No explicit statement on error correction is necessary anymore هیچ بیان صریح و روشنی بر تصحیح خطا بیش از اینها لازم نیست.								No. 13 "Technical Records" شماره ۱۳ "سوابق فنی"
7.6	Evaluation of measurement uncertainty ارزیابی عدم قطعیت آزمون	NO	5.4.6	Estimation of uncertainty of measurements تخمین عدم قطعیت اندازه گیری ها	YES	measurement uncertainty has to be evaluated if possible (before: just estimated) and sampling has to be included عدم قطعیت اندازه گیری باید در صورت امکان ارزیابی شود (قبل از آن: فقط تخمین زده می شد) و نمونه برداری باید به حساب آورده شود.								No. 15 "The assessment of the trueness of a measurement procedure by use of a reference material" شماره ۱۵ "ارزیابی صحت یک روش اجرایی اندازه گیری با استفاده از مواد مرجع"

## SECTION 7 / PROCESS REQUIREMENTS

بخش 7 / الزامات فرایندی (ادامه)

ISO 17025	Main content محتوای اصلی	Documented Information? (Y/N) اطلاعات مدون؟	ISO 17025	Main content محتوای اصلی	New? Or Change? (Y/N) جدید یا تغییر یافته؟	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده	Source in own Management System منبع در سیستم مدیریت خود	Actual Version sufficient? (Y/N) آیا نسخه فعلی کافی است؟	Necessary Work/Corrective Action کار ضروری / اقدام اصلاحی	Priority اولویت	Responsible مسئول	Deadline مهلت	Monitoring (Date and actions) پایش (تاریخ - اقدامات)	Related EUROLAB CookBook شماره Cookbook مرتبط
2017-11			2005-08			Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر								
Clause بند			Clause بند											
7.7	Assuring the validity of results اطمینان از اعتبار نتایج	YES	5.9	Assuring the quality of results تضمین کیفیت نتایج	YES	List of requirements has been extended / further this list does not content choices but must-haves  لیست الزامات گسترده شده است/ به علاوه این لیست انتخاب‌های محتوایی نیست بلکه باید باشد (هر کدام که کاربرد دارد باید اجرا شود)								No. 20 "Planning of activities to ensure the validity of test results" No. 2 "Criteria for the selection of a proficiency testing scheme" No. 4.2 "Use of interlaboratory comparison data by laboratories" No. 15 "The assessment of the trueness of a measurement procedure by use of a reference material" No. 17 "Interlaboratory comparison - the views of laboratories" شماره ۲۰ "طرح ریزی فعالیت‌ها برای تضمین اعتبار نتایج آزمون" شماره ۲ "معیارهای انتخاب الگوی آزمون مهارت" شماره ۴-۲ "استفاده از داده‌های مقایسه بین آزمایشگاهی توسط آزمایشگاهها" شماره ۱۵ "ارزیابی صحت یک روش اجرایی اندازه‌گیری با استفاده از یک مواد مرجع" شماره ۱۷ "مقایسه بین آزمایشگاهی - دیدگاه‌های آزمایشگاهها"

## SECTION 7 / PROCESS REQUIREMENTS

بخش 7 / الزامات فرایندی (ادامه)

ISO 17025	Main content	Documented Information? (Y/N)	ISO 17025 2005-08	Main content	New? Or Change? (Y/N)	If Change or new: Main Aspect of Change	Source in own Management System	Actual Version sufficient? (Y/N)	Necessary Work/Corrective Action	Priority	Responsible	Deadline	Monitoring (Date and actions)	Related EUROLAB CookBook
2017-11	محتوای اصلی	اطلاعات مدون؟	بند	محتوای اصلی	جدید یا تغییر یافته؟	جنبه اصلی تغییر	منبع در سیستم مدیریت خود	آیا نسخه فعلی کافی است؟	اقدام اصلاحی	اولویت	مسئول	مهلت	پایش (تاریخ - اقدامات)	شماره Cookbook مرتبط
Clause بند														
7.8.1	Reporting of results – General گزارش دهی کلیات - نتایج کلیات	YES	5.10.1	Reporting of results – General گزارش دهی نتایج - کلیات	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
7.8.2	Reports - common Requirements گزارشات - الزامات متداول	YES	5.10.2	Test reports and calibration certificates گزارشات آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
7.8.3	Test reports گزارش های آزمون	NO	5.10.3	Test reports گزارش های آزمون	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
7.8.4	Calibration certificates گواهینامه های کالیبراسیون	NO	5.10.4	Calibration certificates گواهینامه های کالیبراسیون	NO	Reduction of text کاهش متن								
7.8.5	Sampling reports گزارش دهی نمونه برداری	NO	5.10.2	Test reports and calibration certificates گزارشات آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون	NEW	Requirements for sampling reports are described in a separate clause الزامات گزارش های نمونه برداری در یک بند جداگانه تشریح شده اند								
7.8.6	Reporting statements of conformity گزارش دهی بیانیه های انطباق	YES			NEW	Passage concerning statements of conformity is new (decision rule) متن مربوط به بیانیه انطباق جدید است (قاعده تصمیم گیری)								No. 8 "Determination of conformance with specifications or limit values with particular reference to measurement uncertainties - possible strategies" Technical Report "Decision rules applied to conformity assessment" شماره 8 "تعیین انطباق با مقادیر مشخصات یا مقادیر حدود با اشاره خاص به عدم قطعیت های اندازه گیری - استراتژی های ممکن" گزارش فنی "قواعد تصمیم گیری به کار رفته برای ارزیابی انطباق"

## SECTION 7 / PROCESS REQUIREMENTS

بخش 7 / الزامات فرایندی (ادامه)

ISO 17025	Main content محتوای اصلی	Documented Information? (Y/N) اطلاعات مدون؟	ISO 17025	Main content محتوای اصلی	New? Or Change? (Y/N) جدید یا تغییر یافته؟	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر	Source in own Management System منبع در سیستم مدیریت خود	Actual Version sufficient? (Y/N) آیا نسخه فعلی کافی است؟	Necessary Work/Correc tive Action کار ضروری / اقدام اصلاحی	Priority اولویت	Responsible مسئول	Deadlin e مهلت	Monitoring (Date and actions) پایش (تاریخ- اقدامات)	Related EUROLAB CookBook شماره Cookbook مرتبط
2017-11			2005-08											
Clause بند			Clause بند											
7.8.7	Reporting opinions and interpretations گزارش نظرات و تفسیر	YES	5.10.5	Opinions and interpretations نظرات و تفاسیر	NO	More precisely دقیق تر شدن								
7.8.8	Amendments to reports اصلاحات گزارشات	YES	5.10.9	Amendments to test reports and calibration certificates اصلاح گزارشات آزمون و گواهی های کالیبراسیون	NO	No significant change بدون تغییر قابل توجه								
7.9	Complaints شکایات	YES	4.8	Complaints شکایات	YES	More extensive description / Procedure has to be available for interested parties und has to content certain requirements (for example 2nd person) / Ongoing has to be reported توضیحات گسترده تر / روش اجرایی باید در اختیار اشخاص ذینفع قرار بگیرد و الزامات خاصی را داشته باشد برای مثال شخص دوم / گزارش های مداوم								
7.10	Nonconformin g work کار نامنتطبق	YES	4.9	Control of nonconforming test and/or calibration work کنترل آزمون ها و یا کالیبراسیون های نامنتطبق	YES	More precisely and consideration of risks دقیق تر شدن و در نظر گرفتن ریسک ها								
7.11	Control of Data / Information management مدیریت اطلاعات	YES	4.13	Control of records کنترل سوابق	YES	More extensive description and more additional requirements for electronical datas incl. Authorization of updates توضیحات گسترده تر و الزامات تکمیلی برای داده های الکترونیکی و غیره. مجوز به روزرسانی ها								No. 12 "Use of Excel" No. 13 "Technical records" شماره ۱۲ "استفاده از اکسل" و شماره ۱۳ "سوابق فنی"

## SECTION 8 / MANGEMENT REQUIREMENTS

بخش ۸ / الزامات مدیریت

ISO 17025	Main content محتوای اصلی	Documented Information? (Y/N) اطلاعات مدون؟	ISO 17025	Main content محتوای اصلی	New? Or Change? (Y/N) جدید یا تغییر یافته؟	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده	Source in own Management System منبع در سیستم مدیریت خود	Actual Version sufficient? (Y/N) آیا نسخه فعلی کافی است؟	Necessary Work/Corrective Action کار ضروری / اقدام اصلاحی	Priority اولویت	Responsible مسئول	Deadline مهلت	Monitoring (Date and actions) پایش (تاریخ - اقدامات)	Related EUROLAB CookBook شماره Cookbook مرتبط
2017-11			2005-08			Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر								
Clause بند			Clause بند											
8.1.1	Options گزینه ها	YES			NEW جدید	In the past there have not been a selection between 2 options در گذشته امکان انتخاب بین ۲ گزینه وجود نداشته است.								
8.1.2	Option A. گزینه الف	NO			NEW جدید	Option A was described in the past in section 4 گزینه A قبلا در قسمت ۴ شرح داشته شده بود								
8.1.3	Option B گزینه ب	NO			NEW جدید	In the past no consideration of ISO 9001 was possible قبلا لحاظ کردن ایزو ۹۰۰۱ ممکن نبود								
8.2	Management system documentation مستندات سیستم مدیریت	YES	4.2	Management system سیستم مدیریت	YES	Organization, quality manual and quality politic were withdrawn in this clause سازمان، نظامنامه کیفیت و خط مشی کیفی کیفیت از این بند برداشته شده است.								
8.3	Control of management system documents کنترل مستندات سیستم مدیریت	NO	4.3	Document control کنترل مستندات	YES	Reduction of text کاهش متن								
8.4	Control of records کنترل سوابق	NO	4.13.1	Control of records – General کنترل سوابق کلیات	NO									
8.5	Action to address risks and opportunities اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها	NO			NEW جدید	Risks and opportunities are new requirements اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها								No. 18 "Risk Consideration / Risk based approach" شماره ۱۸ "ملاحظات ریسک / رویکرد مبتنی بر ریسک"
8.6	Improvement بهبود	NO	4.7.2 / 4.12	Service to the customer / Preventive action خدمات به مشتری / اقدام پیشگیرانه	YES	Requirements concerning preventive actions are reduced الزامات مرتبط به اقدامات پیشگیرانه کاسته شده است.								

## SECTION 8 / MANGEMENT REQUIREMENTS

بخش ۸ / الزامات مدیریت

ISO 17025 2017-11 Clause بند	Main content محتوای اصلی	Documented Information? (Y/N) اطلاعات مدون؟	ISO 17025	Main content محتوای اصلی	New? Or Change? (Y/N) جدید یا تغییر یافته؟	If Change or new: اگر جدید هست یا تغییر کرده	Source in own Management System منبع در سیستم مدیریت خود	Actual Version sufficient? (Y/N) آیا نسخه فعلی کافی است؟	Necessary Work/Correc tive Action کار ضروری / اقدام اصلاحی	Priority اولویت	Responsible مسئول	Deadline مهلت	Monitoring (Date and actions) پایش (تاریخ - اقدامات)	Related EUROLAB CookBook شماره Cookbook مرتب
			2005-08 Clause بند			Main Aspect of Change جنبه اصلی تغییر								
8.7	Corrective action اقدام اصلاحی	YES	4.11	Corrective action اقدام اصلاحی	YES	More precisely and consideration of risks and opportunities دقیق تر شدن و در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها								No. 16 "Corrective and preventive action" شماره ۱۶ "اقدام اصلاحی و پیشگیرانه"
8.8	Internal audits ممیزی های داخلی	YES	4.14	Internal audits های داخلی	NO	More precisely دقیق تر شدن								No. 9 "Internal audits" No. 10 "Internal audits - the auditor" No. 14 "Internal audits - audit report" شماره ۹ "ممیزی های داخلی" شماره ۱۰ "ممیزی های داخلی - ممیز" شماره ۱۴ "ممیزی های داخلی - گزارش ممیزی"
8.9	Management reviews بازنگری های مدیریت	YES	4.15	Management reviews های مدیریت	YES	Changes concerning external and internal aspects and consideration of risks and opportunities تغییرات مرتبط با جنبه های داخلی و خارجی و لحاظ کردن ریسک ها و فرصت ها								No. 7 "Management reviews for laboratories" شماره ۷ "بازنگری های مدیریت آزمایشگاهها"

Doc No. 03

HANDLING OF UNTESTABLE/DEVIATING SAMPLES

مستند شماره ۰۳

رسیدگی به نمونه های غیر قابل آزمون / نمونه های انحرافی

**Definition**

Untestable/deviating samples are items which have been received by a laboratory but do not adequately reflect the original sample. This could be due to the fact that the samples were not handled properly during the transport or not, as stated in the relevant standard, or that basic information is missing for a proper analysis. Consequently, this may jeopardize the validity of the reported results.

**Such a sample might:**

Such a sample can:

- be improperly preserved (e.g. not cooled, not acidified),
- have exceeded its maximum storage period,
- have missing information on place and time of sampling in microbiological analyses,
- be denatured by heat, light or moisture,
- be spoiled or microbiologically damaged, or
- be contaminated with other substances.

**Background [1]**

In the past, assessment teams from the Dutch Accreditation Council (RvA) identified major problems with environmental testing laboratories accredited to ISO/IEC 17025 regarding the handling of untestable/deviating samples. In each of these cases, RvA rated these findings as critical nonconformities.

At the end of 2003, the Dutch EUROLAB member FeNeLab conducted a "blind" test on the handling of untestable/deviating samples with laboratories accredited to ISO/IEC 17025. None of these laboratories had added a clear disclaimer in their test reports and on only in two cases has this fact been vaguely pointed out.

As a result, RvA informed the EA Laboratory Committee accordingly and requested that the National Accreditation Bodies (NABs) should take corrective action. In the meantime, most of the accreditation bodies in Europe have responded, often by informing their assessors accordingly

**Requirements of ISO/IEC 17025:2017 [2]**

Clause 7.4.3 of ISO/IEC 17025 [2] requires:

"Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation.

**تعریف**

نمونه های غیر قابل آزمون / انحرافی مواردی هستند که توسط آزمایشگاه دریافت شده اند اما به اندازه کافی نمونه اصلی را منعکس نمی کنند. این می تواند به دلیل این واقعیت باشد که نمونه ها به درستی در طول حمل و نقل جابجا نشده اند، همانطور که در استاندارد مربوطه ذکر شد، یا اینکه اطلاعات پایه برای یک تحلیل مناسب از بین رفته است. در نتیجه، این امر ممکن است اعتبار نتایج گزارش شده را به خطر بیناندازد.

**چنین نمونه ای ممکن است :**

- نگهداری نادرست (مثلا سرد نشده و اسیدی نشده)،
- از حداکثر زمان نگهداری گذشته باشد.
- در مورد آنالیزهای میکروبیولوژی عدم وجود مکان و زمان نمونه برداری.
- به واسطه دما، نور یا رطوبت تغییر ماهیت داده باشد.
- فاسد شده یا آسیب میکروبیولوژیکی دیده باشد.
- با سایر موارد آلوده شده باشد.

**پیش زمینه [1]**

در گذشته تیم های ارزیابی شورای اعتباربخشی هلند (RVA) مشکلات عمده ای را در خصوص رسیدگی به نمونه های غیر قابل آزمون / نمونه های انحرافی توسط آزمایشگاه های آزمون زیست محیطی اعتباردهی شده ی ISO / IEC17025، شناسایی کردند. در هر مورد، این یافته ها توسط RvA به عنوان عدم انطباق عمده شناخته شدند.

در اواخر سال ۲۰۰۳، سازمان EUROLAB هلندی FeNeLab یک مقایسه "کور" را در مورد استفاده از نمونه های غیر قابل آزمون توسط آزمایشگاه های اعتباردهی شده ISO/IEC17025 انجام داد. هیچ یک از این آزمایشگاه ها در گزارش تست خود تذکیرنامه واضحی اضافه نکرده اند و تنها در دو مورد به طور مبهم به این واقعیت اشاره شده است.

در نتیجه، RvA در مورد این نتایج به کمیته آزمایشگاه EA اطلاع داد و درخواست کرد که نهادهای ملی اعتباربخشی (NAB) بایستی اقدامات اصلاحی را انجام دهند. در این میان، اغلب نهادهای تایید صلاحیت در اروپا اغلب با مطلع کردن ارزیابان خود، به این موضوع واکنش نشان دادند.

**الزامات استاندارد ISO/IEC17025 [۲]**

بند ۷-۴-۳ استاندارد ISO/IEC17025 [۲] الزام نموده است:

"در هنگام دریافت هر یک از اقلام آزمون یا کالیبراسیون، انحراف از شرایط مشخص شده باید ثبت گردد. هر گاه تردیدی در خصوص مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد، یا هرگاه یکی از اقلام با توصیف ارائه شده از آن منطبق نباشد، آزمایشگاه باید پیش از اقدام و به منظور راهنمایی بیشتر، با مشتری مشورت نموده و باید نتایج این مشورت را ثبت نماید.



When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation."

Clause 7.8.1 requires in general that "the results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, usually in a report (e.g. a test report or a calibration certificate or report of sampling) and shall include all the information agreed with the customer and necessary for the interpretation of the results".

However, the standard also sets requirements regarding the competence of laboratory personnel to evaluate the significance of deviations (clause 6.2.3).

## Recommendations

When a sample is taken by the customer or on the customer's behalf by an external provider and transferred to the laboratory, the laboratory cannot be responsible for verifying that the sample was taken in accordance with the relevant requirements. Nevertheless, a competent laboratory must not ignore any unusual observations concerning inappropriate sampling process conditions that could jeopardise the validity of the results. Just a statement that the results relate to the item tested/analysed as received, as used by many laboratories, is certainly not sufficient. In such a case, the laboratory shall contact the customer, inform them of the problems and ask for further instructions. Clause 7.1.4 has to be considered in this context.

If a customer requires the sample to be tested as supplied, the laboratory is required to conduct the analysis accordingly. In such cases, the report shall include a disclaimer that clearly states that deviations from the relevant standard were observed and that the validity of the results may be affected by these deviations. This general finding could be further specified e.g. by stating that the sample was supplied in packing which was inappropriate for the relevant analysis or that the sampling date was unknown or that the sample was spoiled. By doing so, the laboratory follows the requirements and the intentions of ISO/IEC 17025.

### Example

#### Disclaimer

*The sample/item (ID: xy) showed a deviation from the normal/original state (description of the state). Therefore, the validity of the corresponding test results (marked with "\*\*\*") can be affected*

### Conclusions

When a competent laboratory receives an untestable/deviating sample, it shall ask the customer for further instructions. This action provides customers with

هر گاه مشتری با آگاهی نسبت به انحراف از شرایط مشخص شده، خواستار انجام آزمون یا کالیبراسیون اقلام باشد، آزمایشگاه باید عبارتی در گزارش قید نماید که نشان دهد احتمالاً نتایج تحت تاثیر انحراف بوده و بدین ترتیب از خود رفع مسئولیت نماید."

به طور کلی بند ۷-۸-۱ الزام می کند که بطور معمول در یک گزارش (برای مثال یک گزارش آزمون یا یک گواهی کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) "نتایج باید به صورت درست، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیت ارائه گردند و باید در برگیرنده همه اطلاعات مورد توافق با مشتری و اطلاعات لازم برای تفسیر نتایج باشد."

با این حال، این استاندارد الزامات مربوط به صلاحیت پرسنل آزمایشگاه را برای ارزیابی اهمیت انحرافات تعیین می کند (بند ۳-۲-۶).

### توصیه ها

وقتی نمونه ای از طرف مشتری یا به نمایندگی از مشتری توسط یک تامین کننده خارجی گرفته شده و به آزمایشگاه منتقل گردد، آزمایشگاه نمی تواند مسئولیت تایید اینکه نمونه مطابق با الزامات مربوطه گرفته شده است را برعهده بگیرد. با این وجود، یک آزمایشگاه با صلاحیت نباید هیچ مشاهده غیر معمول مربوط به شرایط فرآیند نمونه برداری نامناسب را که می تواند اعتبار نتایج را به خطر بیاندازد، نادیده بگیرد تنها یک بیانیه که نتایج مربوط به مورد آزمایش شده / تحلیل شده به عنوان دریافتی است، همانطور که توسط بسیاری از آزمایشگاهها استفاده می شود، قطعاً کافی نیست. در چنین حالتی، آزمایشگاه باید با مشتری تماس گرفته، آنها را از این مشکل آگاه سازد و دستورالعمل های بیشتری را بخواهد. بند ۷-۱-۴ باید در این زمینه در نظر گرفته شود.

اگر مشتری الزام کند که نمونه تامین شده آزمایش شود، آزمایشگاه باید تحلیل را بر این اساس انجام دهد. در چنین مواردی، گزارش باید شامل یک تکذیب نامه باشد که به وضوح بیان می کند که انحراف از استاندارد مربوطه مشاهده شده است و اعتبار نتایج ممکن است تحت تاثیر این انحرافات قرار گیرد. این یافته کلی را می توان به عنوان مثال با بیان اینکه نمونه در بسته بندی که برای تحلیل های مربوطه مناسب نبود یا تاریخ نمونه گیری مشخص نبود یا نمونه فاسد شده بود، قرار داده شد. با چنین اقدامی، آزمایشگاه با الزامات و اهداف ISO / IEC 17025 مطابقت دارد.

### مثال

سلب مسئولیت

نمونه / مورد (XY: شناسه) انحراف از حالت عادی / اصلی (توضیحات حالت) را نشان می دهد. بنابراین، اعتبار نتایج آزمون مربوطه (با "\*\*\*") علامتگذاری شده می تواند مورد تاثیر قرار گیرد.

### نتیجه گیری

هنگامی که یک آزمایشگاه دارای صلاحیت، نمونه غیرقابل آزمون / انحرافی را دریافت می کند، باید دستورالعمل های بیشتری را از مشتری بخواهد. این اقدام مشتریان را در زمینه نمونه برداری و انتقال نمونه ها

assistance in sampling and the transferring the samples and can significantly the occurrence of untestable/deviating samples.

پشتیبانی می کند و ممکن است وقوع نمونه های غیر قابل آزمون / انحرافی را بطور قابل توجهی کاهش دهد.

#### References

- [1] EA Laboratory Committee, *Handling of deviating samples by ISO/IEC 17025 accredited laboratories – Final Report February 2006*, EA LC (06)27
- [2] ISO/IEC 17025:2017, “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”

Doc No. 04

**USE OF INTERLABORATORY COMPARISON DATA  
BY LABORATORIES**

مستند شماره ۰۴

استفاده از داده های مقایسه بین آزمایشگاهی توسط آزمایشگاهها

**Relevance of interlaboratory comparisons**

Interlaboratory comparisons (ILCs) are performed for various reasons [1], e.g.

- to validate test methods,
- to certify reference materials,
- to assess the performance of laboratories (proficiency testing),
- or more general, to investigate the degree of equivalence among laboratories.

Irrespective of the specific aim(s) of an ILC, the results can be used by a participating laboratory

- to check the performance of its test methods and / or its staff,
- to demonstrate its competence towards clients and accreditation bodies,
- to gain useful information for the evaluation of its measurement uncertainty.

The scoring of ILC data

In proficiency tests (PTs) the PT providers often evaluate scores as a quantitative measure of the laboratory performance. There is a number of different scores, two of which are used most commonly [2]:

**z-score:**

$$Z = \frac{|x_i - x_{pt}|}{\sigma_{pt}}$$

$E_n$  number (mainly used in calibration):

$$(E_n) = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) - \sqrt{U^2(x_{pt})}}}$$

(with  $x_i$ : result of laboratory (i),  $x_{pt}$ : assigned value,  $\sigma_{pt}$ : standard deviation of proficiency assessment,

$U(x_{pt})$ : expanded uncertainty of the assigned value,

$U(x_i)$ : expanded uncertainty of the laboratory (i) result)

The numerator of both scores gives the difference between the laboratory result and the assigned value, which can either be established by one or more reference laboratories (usual practice in calibration) or be derived as consensus value from the group of participating laboratories. The standard deviation  $\sigma_{pt}$  in the denominator of the z-score is a measure of the actual or accepted variability of the results. The denominator of the  $E_n$  number represents the expanded combined uncertainty associated with the difference in the numerator.

**ارتباط مقایسات بین آزمایشگاهی**

مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC ها) به دلایل مختلف، انجام می شوند [۱].

به عنوان مثال:

- صحت گذاری روش های آزمون ،
  - جهت تصدیق مواد مرجع ،
  - ارزیابی صلاحیت آزمایشگاهها (آزمون مهارت) ، یا
  - به طور کلی تر ، بررسی میزان هم ترازی بین آزمایشگاه ها.
- صرف نظر از هدف (های) خاص ILC ، نتایج می تواند توسط آزمایشگاه شرکت کننده استفاده شود.
- جهت بررسی عملکرد روش آزمون و / یا کارکنان آزمایشگاه ،
  - نشان دادن صلاحیت خود در قبال مشتریان و نهادهای اعتباربخشی ،
  - برای دست آوردن اطلاعات مفید برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری آزمایشگاه.

**نمره دهی داده های ILC**

در آزمون های مهارت (PT) ، تامین کننده گان PT اغلب نمرات را به عنوان یک اندازه گیری کمی از عملکرد آزمایشگاه ارزیابی می کنند. روشهای متفاوتی از نمره دهی ها وجود دارد ، که دو مورد از آنها بسیار متداول می باشد. [۲].

**نمره Z:**

$$Z = \frac{|x_i - x_{pt}|}{\sigma_{pt}}$$

$E_n$  عدد (به طور عمده در کالیبراسیون استفاده می شود) :

$$(E_n) = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) - \sqrt{U^2(x_{pt})}}}$$

(با  $x_i$ : نتیجه آزمایشگاه (i) ،  $x_{pt}$ : مقدار تخصیص یافته ،  $\sigma_{pt}$ : انحراف

استاندارد از ارزیابی مهارت،  $U(x_{pt})$ : عدم قطعیت بسط یافته مقدار

تخصیص یافته ،  $U(x_i)$ : عدم قطعیت بسط یافته از نتیجه

آزمایشگاه (i))

صورت کسر هر دو نمره اختلافی است بین نتیجه آزمایشگاه و مقدار تخصیص یافته که می تواند توسط یک یا چند آزمایشگاه مرجع مشخص شود (در کالیبراسیون عرف است) یا به عنوان مقدار توافقی از گروه آزمایشگاه های شرکت کننده حاصل گردد. انحراف استاندارد  $\sigma_{pt}$  در مخرج نمره Z ، یک اندازه واقعی یا پذیرفته شده از تغییرپذیری نتایج است.

مخرج نمره  $E_n$  بیانگر عدم قطعیت استاندارد مرکب از تفاضل در صورت کسر است.

Thus, both scores have in common that the actual difference between the laboratory result and the assigned value is assessed against an estimate of the (expected or acceptable) spread of results.

The two scores differ in that the z-score assesses all laboratories against the same numerical value, while the  $E_n$  number allows the individually claimed accuracy of a laboratory to be taken into account.

PT providers often use the following classification of the result of a participating laboratory:

satisfactory result  $|z| \leq 2$  or  $|E_n| \leq 1$  respectively ,

questionable result  $2 < |z| < 3$ ,

unsatisfactory result  $|z| \geq 3$  or  $|E_n| > 1$  respectively <sup>1</sup>,

<sup>1</sup> When the expanded uncertainties are calculated using a coverage factor of 2.0, a critical value of 1.0 for an  $E_n$  number is equivalent to the critical value of 2.0 used in z-scores [2].

### The analysis of the ILC data by the laboratory

In order to use the result of an ILC for the purposes mentioned in clause 1, the laboratory, after participating in an ILC, should carefully analyse its result, taking into account existing information, such as

- statements on the measurement uncertainty of the test method used in standards, literature etc.,
- their own evaluation of this measurement uncertainty,
- standard deviation of the results of all laboratories participating in this ILC,
- measurement uncertainty acceptable for the laboratory and its clients.

Even if the organiser of an ILC provides a classification of the results as satisfactory or unsatisfactory the laboratory should not simply rely on this judgement. If e.g. the organiser uses a standard deviation  $\sigma_{pt}$  for the z-score, which the laboratory considers to be not fit-for-purpose (ffp), it might calculate a modified z-score using an  $\sigma_{pt,ffp}$  according to its own or its clients' needs [3].

In the case of an unsatisfactory result, the laboratory should perform a root cause analysis and, based on its result, should take corrective actions. Sometimes the organiser of the ILC might offer advice. After implementation of the corrective actions, the laboratory should prove their effectiveness, e.g. by

- use of a suitable reference material,
- participation in another ILC.

Furthermore, the results of ILCs are an important tool for verifying the evaluation of the measurement uncertainty of the used test methods [4, 5, 6]. If the laboratory's estimates of the measurement uncertainty turn out to be too conservative or too optimistic, the laboratory should adapt them accordingly.

بنابراین ، هر دو امتیاز یک اشتراک دارند که تفاوت حقیقی بین نتیجه آزمایشگاه و مقدار اختصاص یافته ، در برابر تخمینی از گسترش (مورد انتظار یا قابل قبول) نتایج ارزیابی می شود.

تفاوت بین این دو نمره در این است که نمره Z ، کلیه آزمایشگاه ها را در برابر مقدار عددی یکسان ارزیابی می کند در حالی که عدد  $E_n$  اجازه می دهد تا درستی ادعا شده یک آزمایشگاه به صورت جداگانه در نظر گرفته شود.

تامین کننده گان PT اغلب از طبقه بندی زیر برای نتایج آزمایشگاهی شرکت کننده استفاده می کنند:

نتیجه رضایت بخش:  $|z| \leq 2$  یا  $|E_n| \leq 1$

نتیجه مشکوک:  $2 < |z| < 3$

نتیجه نامطلوب:  $|z| \geq 3$  یا  $|E_n| > 1$

- 1 هنگامی که عدم قطعیت های بسط یافته با استفاده از ضریب پوشش 2.0 محاسبه می شود ، مقدار بحرانی 1.0 برای عدد  $E_n$  معادل مقدار بحرانی 2.0 است که در نمرات Z استفاده می شود [2].

### تجزیه و تحلیل داده های ILC توسط آزمایشگاه

به منظور استفاده از نتیجه یک ILC برای اهداف ذکر شده در فصل 1 ، آزمایشگاه پس از شرکت در یک ILC ، بایستی نتایج آن را با در نظر گرفتن اطلاعات موجود ، با دقت تجزیه و تحلیل کند. مانند :

- اظهارات در مورد عدم قطعیت استفاده شده روش آزمون در استاندارد ها ، متون و غیره ،

- ارزیابی خود از این عدم قطعیت اندازه گیری ،

- انحراف استاندارد نتایج همه ی آزمایشگاه های شرکت کننده در این ILC

- عدم قطعیت اندازه گیری قابل قبول برای آزمایشگاه و مشتریان آن.

حتی اگر برگزار کننده ILC یک طبقه بندی از نتایج به عنوان رضایت بخش

یا نامطلوب را ارائه دهد ، آزمایشگاه بایستی بسادگی به این قضاوت اعتماد

کند. اگر به عنوان مثال برای نمره Z از انحراف معیار استاندارد  $\sigma_{pt}$  توسط

سازمان دهنده استفاده شود که مناسب برای مقاصد (ffp) آزمایشگاه

نیست ، ممکن است آزمایشگاه یک نمره Z اصلاح شده را با استفاده از

$\sigma_{pt,ffp}$  مطابق با نیاز خود یا مشتری هایش محاسبه کند. [3]

در صورتیکه نتیجه نامطلوب باشد ، آزمایشگاه بایستی تجزیه و تحلیل علت

ریشه ای را انجام دهد و براساس نتیجه اش بایستی اقدامات اصلاحی را انجام

دهد. بعضی اوقات ممکن است برگزار کننده ILC مشاوره ارائه دهد.

آزمایشگاه بعد از پیاده سازی اقدامات اصلاحی بایستی اثربخشی خود را

اثبات کند ، به عنوان مثال با

- استفاده از یک ماده مرجع مناسب ،

- مشارکت در ILC دیگر.

علاوه بر این ، نتایج ILC ها ابزاری مهم برای تصدیق ارزیابی عدم قطعیت

اندازه گیری روش های آزمون استفاده شده است. [4 ، 5 ، 6]. اگر تخمین

های آزمایشگاهی از عدم قطعیت بیش از حد محافظه کارانه یا بسیار خوش

بینانه به نظر برسند ، آزمایشگاه بایستی آنها را بر این اساس تطبیق دهد.

### Conclusions

Irrespective of an eventual classification of the ILC results by the organiser of an ILC as satisfactory or unsatisfactory, each participating laboratory should carefully analyse its results on the basis of its own criteria. If a result then turns out to be unsatisfactory, the laboratory should take appropriate corrective actions and verify that these actions have been effective.

Additionally, the results of an ILC should be used to verify or improve the estimates of measurement uncertainty of the test methods used.

### References

- [1] ISO/IEC 17043, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing,
- [2] ISO 13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons,
- [3] IUPAC, The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories, Pure Appl. Chem., 78 (2006), 145 - 196
- [4] NORDTEST Technical Report 537 ed.3.1 (2012), Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories, 2003, <http://www.nordtest.info/>
- [5] EUROLAB Technical Report 1/2006, Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Results, [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org)
- [6] EUROLAB Technical Report 1/2007, Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation, [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org)

### نتیجه گیری ها

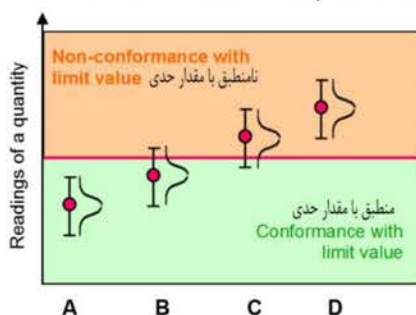
فارغ از طبقه بندی نهایی نتایج ILC به عنوان رضایت بخشی یا نامطلوب بودن توسط برگزارکننده ILC، هر آزمایشگاه شرکت کننده بایستی نتایج خود را با توجه به معیارهای خاص خود به دقت تجزیه و تحلیل کند. اگر نتیجه ای نامطلوب باشد، آزمایشگاه بایستی اقدامات اصلاحی مناسبی را انجام دهد و تصدیق کند که اقداماتش مؤثر بوده است.

علاوه بر این، از نتایج ILC، بایستی جهت تصدیق یا بهبود تخمین عدم قطعیت استفاده شده در روشهای آزمون استفاده گردد.

## Introduction

Conformity assessment is a common activity performed in testing, inspection and calibration, required to assure the compliance of products, materials, services and systems to requirements defined by standards, regulations, legal frameworks and contract agreements, being defined to establish confidence for consumers and for the safety and quality of life. Today, it has a major impact on the global economy as it implies the acceptance and rejection of items directly affecting risk analysis, business decisions, and reputational and financial costs.

In the evaluation of compliance, which is based on quantitative results, different scenarios can be considered, which can be illustrated in 4 case studies (cases A to D, see Figure 1). In this, cases A and D are unambiguous as the decisions are not influenced by the measurement uncertainties. However, in cases B and C where the measurement uncertainty interval is overlapping the limit value, careful analysis that should establish objective criteria (decision rule) is required to accept results that are outside the tolerance with part of the measurement uncertainty interval.



شکل ۱ - نتایج آزمون و عدم قطعیت اندازه گیری آن ها در ارتباط با مقدار حد بالا

### A general approach to conformity assessment

Decisive for a suitable definition of a decision rule is the question of what should be proved with the conformity assessment: compliance or non-compliance with a specification or a limit value. Based on the answer, either the supplier's risk ( $\alpha$ ) or the consumer's risk ( $\beta$ ) has to be specified.

Defining a procedure to perform the conformity assessment may be based on the following steps:

- The specification of a measurand ( $Y$ ) and the measurement item to be tested.
- The experimental / analytical results (estimates  $y$  of the measurand  $Y$ ).

### مقدمه

ارزیابی انطباق فعالیتی مشترک در انجام آزمون، بازرسی و کالیبراسیون می باشد، برای اطمینان از مطابقت محصولات، مواد، خدمات و سیستم ها با الزامات تعریف شده توسط استانداردها، قانون گذاران، چارچوب های قانونی و توافق های قراردادی، برای ایجاد اعتماد برای مصرف کنندگان و برای امنیت و کیفیت زندگی تعریف شده است. امروزه این امر تأثیر عمده ای بر اقتصاد جهانی دارد زیرا این امر دلالت بر پذیرش و رد موارد با تأثیر مستقیم تحلیل ریسک، تصمیمات تجاری و هزینه های اقتصادی و مالی دارد.

در ارزیابی انطباق، براساس نتایج کمی، موارد مختلفی می تواند در نظر گرفته شود، که می توان آن را در ۴ گزینه ممکن نشان داد. (موارد A تا D که در شکل ۱ یافت می شود). موارد A و D کاملاً واضح هستند زیرا تصمیمات تحت تأثیر عدم قطعیت قرار نمی گیرند. با این حال، موارد B و C که بازه عدم قطعیت اندازه گیری با مقدار حدی، همپوشانی دارد، نیاز به تجزیه و تحلیل دقیقی دارد که بایستی معیارهای عینی (قاعده تصمیم گیری) را برای پذیرش اندازه گیری با داشتن بخشی از بازه عدم قطعیت تعیین کرد.

### رویکرد کلی برای ارزیابی انطباق

تعیین کننده تعریف مناسب قاعده تصمیم گیری، پاسخ به این پرسش است که بایستی با ارزیابی انطباق اثبات شود: انطباق یا عدم انطباق با یک مشخصه یا مقدار حدی که براساس نتیجه ریسک تأمین کننده ( $\alpha$ ) یا ریسک مصرف کننده ( $\beta$ ) بایستی مشخص شود.

تعریف روش اجرایی ای برای انجام ارزیابی انطباق ممکن است مبتنی بر مراحل زیر باشد:

الف) مشخصات یک کمیت اندازه ده ( $Y$ ) و آیتم اندازه گیری مورد آزمون.

ب) نتایج تجربی / تحلیلی (برآورد  $y$  از اندازه ده  $Y$ )

c. The measurement standard uncertainty,  $u(y)$ , and for a certain confidence level, the expanded measurement uncertainty.

d. The specification of a single tolerance limit (upper or lower) or tolerance interval limits.

e. The definition of the acceptance zone, rejection zone and a guard band assuming a probability of type I error (supplier's risk  $\alpha$ ) or type II error (consumer's risk  $\beta$ ).

f. A decision rule.

The terminology adopted is described in known references, [EURACHEM Guide:2007],

[ASME B89.7.3.1:2001] and [EUROLAB Technical Report 1/2017].

Two of these are particularly relevant.

• **Decision rule:** a documented rule that describes how measurement uncertainty will be allocated with regard to the acceptance or rejection of a product according to its specification and the result of a measurement.

• **Guard band:** the magnitude of the offset from the specification limit to the acceptance or rejection zone boundary.

#### Establishing the decision rule

In the event that regulations or normative standards contain provisions for compliance with specifications or limit values taking into account measurement uncertainties, these provisions have to be applied. If such provisions are missing, rules have to be established prior to testing to meet market or safety requirements.

The international standard ISO 14253:2016 part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications distinguishes whether conformance or non-conformance shall be determined with a high degree of probability. The expanded measurement uncertainty  $U$  and a confidence level of approx. 95% (coverage factor  $k = 2$ ) is generally considered adequate. Only in exceptional cases a higher confidence level of e.g. 99% (coverage factor  $k = 3$ ) is chosen.

The determination of decision criteria should take into account whether the specification is an interval or a limit (upper or lower), whether guard bands should be considered and, if so, whether they should reduce or enlarge the acceptance interval. The following Figures illustrate various possibilities (where  $T_U$  – tolerance upper limit;  $G_U$  – guard band upper limit,  $T_L$  – tolerance lower limit,  $G_L$  – guard band lower limit,  $U(y)$  – expanded uncertainty of the measurement.

ج) عدم قطعیت اندازه گیری استاندارد،  $u(y)$ ، و عدم قطعیت اندازه گیری بسط یافته برای یک سطح اطمینان مشخص

د) تعیین حد پذیرش یکطرفه (بالا یا پایین) یا حدود بازه رواداری (دوطرفه)

ه) تعریف ناحیه پذیرش، ناحیه رد و باند محافظی با فرض احتمال خطای نوع I (ریسک تأمین کننده  $\alpha$ ) یا خطای نوع II (ریسک مصرف کننده  $\beta$ ).

و) قاعده تصمیم گیری

اصطلاحات اقتباس شده در منابع معروف:

[EURACHEM Guide:2007]، [ASME B89.7.3.1:2001] و

[EUROLAB Technical Report 1/2017] تعریف شده اند.

دو مورد از اینها به طور خاص مرتبط با این موضوع است.

**قاعده تصمیم گیری:** قاعده ای مستند است که شرح می دهد با توجه به پذیرش یا رد یک محصول بر اساس نتیجه اندازه گیری و مشخصه آن، عدم قطعیت اندازه گیری چگونه تعیین میگردد.

**نوار محافظ:** مقدار تصحیح حد مشخصه به مرز ناحیه رد یا پذیرش.

#### تعیین قاعده تصمیم گیری

در صورتی که قوانین یا استانداردهای قانونی شامل مقررات برای انطباق با مشخصه ها یا مقادیر حد مجاز باشد، این مقررات باید با در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه گیری به کار روند. در صورت عدم وجود چنین مقرراتی، قواعد باید پیش از انجام آزمون جهت برآورده کردن الزامات بازار یا ایمنی مشخص شود.

استاندارد بین المللی ISO 14253:2017 (ISIRI 9973) بخش اول: قواعد تصمیم گیری برای اثبات انطباق یا عدم مطابقت با مشخصات، تشخیص می دهد که آیا انطباق یا عدم انطباق باید با درجه بالایی از احتمال مشخص شود. عدم قطعیت اندازه گیری بسط یافته  $U$  و یک سطح اطمینان تقریبی ۹۵% (ضریب پوشش  $k=2$ ) معمولاً کافی در نظر گرفته می شود. فقط در موارد استثناء سطح اطمینان بالاتر مثلاً ۹۹% (ضریب پوشش  $k=3$ ) انتخاب می شود.

برای تعیین معیارهای تصمیم گیری بایستی این نکته را در نظر گرفت که آیا مشخصه ها به صورت بازه یا حد (بالا یا پایین) است، کدام نوارهای محافظی بایستی در نظر گرفته شود و در این صورت، آیا بایستی بازه پذیرش را کاهش یا افزایش داد. شکل های زیر حالت های مختلفی را نشان می دهد (که در آن  $T_U$  حد بالای مجاز،  $G_U$  حد بالای نوار محافظ،  $T_L$  حد پایین مجاز،  $G_L$  حد پایین نوار محافظ،  $U(y)$  عدم قطعیت اندازه گیری بسط یافته است).



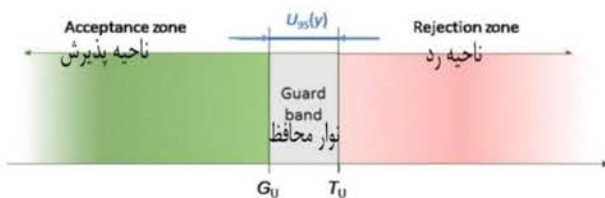
شکل ۲ - نمونه ای از ناحیه تعریف شده برای بازه مجاز به منظور به حداقل رساندن ریسک مصرف کننده

Figure 2 – Example of areas defined for a tolerance interval in order to minimise the consumer's risk



شکل ۳ - نمونه ای از ناحیه تعریف شده برای بازه مجاز به منظور به حداقل رساندن ریسک تأمین کننده

Figure 3 – Example of areas for the tolerance interval in order to minimise the supplier's risk



شکل ۴ - نوار محافظ برای حد بالای مجاز و حد پذیرش با سطح اطمینان ۹۵٪  
 Figure 4 – Guard band for upper tolerance and guarded acceptance defined with an expanded uncertainty of 95%



شکل ۵ - نوار محافظ برای حد بالا و حد رد  
 Figure 5 – Guard band for upper limit and guarded rejection

In the case where guard bands are used, in particular for measurement results with the same uncertainty, it may be a simple strategy to establish a decision rule by comparing the measurement results with the acceptance zone limits, where the measured value must be within these acceptance zone limits, otherwise rejected.

If the measurement results have different measurement uncertainties, it is recommended to consider an approach without guard bands.

برای مواردی که از نوار محافظ استفاده می شود، به ویژه برای نتایج اندازه گیری با عدم قطعیت یکسان، یک استراتژی ساده برای ایجاد یک قاعده تصمیم گیری، مقایسه نتایج اندازه گیری با محدوده ناحیه پذیرش است، در صورتی که مقدار اندازه گیری در داخل این ناحیه باشد، انطباق (پذیرش) و در غیر این صورت نامنتطبق (رد) در نظر گرفته می شود.

اگر نتایج اندازه گیری دارای عدم قطعیت های مختلف اندازه گیری باشد، توصیه می شود رویکردی بدون لحاظ کردن نوارهای محافظ در نظر گرفته شود.



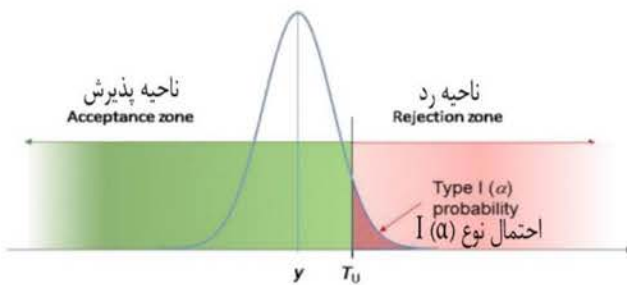


Figure 6 – Example with single upper tolerance  
 شکل ۶- مثال با حد مجاز بالا

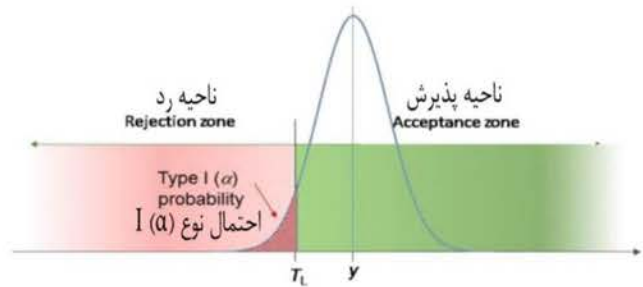


Figure 7 – Example with single lower tolerance  
 شکل ۷- مثال با حد مجاز پایین

In these cases, the criteria may be established by performing a hypothesis test where fulfilment of the  $H_0$  condition implies the decision of acceptance and, otherwise, implies the decision of rejection. Therefore, assuming the probability of type I error ( $\alpha$ ), the decision rule can be expressed as:

#### Decision rule

**Acceptance** if the hypothesis  $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$  is true;

**Rejection** if the hypothesis  $H_0$  is false,  $P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$ .

Expression to test:  $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$

The following is a practical example of application :

Consider a measurement estimate  $y = 2,7$  mm with a measurement uncertainty of  $u(y) = 0,2$  mm, a single tolerance upper limit of  $T_U = 3,0$  mm, and a specification of conformity  $(1 - \alpha)$  of 0,95 (95 %) and thus assuming a type I error  $\alpha = 0,05$  (5%).

With the experimental result and tolerance limit, assuming a normal PDF (Probability Distribution function), the decision rule will be as follows:

**Acceptance**, if the hypothesis  $H_0: P(Y \leq 3.0 \text{ mm}) \geq 0.95$  is true;

**Rejection**, if the hypothesis  $H_0: P(Y \leq 3.0 \text{ mm}) \geq 0.95$  is false  
 To estimate probabilities for the given example, the conformance probability ( $P_C$ ) need to be calculated using the general expression for normal PDF's:

در این موارد، معیارها ممکن است بواسطه انجام آزمون فرض تعیین شوند که در آن تحقق شرط  $H_0$  دلالت بر تصمیم پذیرش دارد و در غیر این صورت اشاره به تصمیم رد دارد. بنابراین، با فرض احتمال خطای نوع I ( $\alpha$ )، قاعده تصمیم گیری می تواند به صورت زیر بیان شود:

#### قاعده تصمیم گیری:

**پذیرش:** اگر فرض  $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$  درست باشد.

**رد:** اگر فرض  $H_0: P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$  نادرست باشد.

توضیح آزمون:  $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$

یک مثال عملی از کاربرد در زیر آمده است:

برآورد اندازه گیری  $y = 2.7$  mm با عدم قطعیت اندازه گیری  $u(y) = 0.2$  mm، حد مجاز یکطرفه بالا  $T_U = 3.0$  mm و مشخصه انطباق 0.95 ( $1 - \alpha$ ) (95%) را در نظر بگیرید. بنابراین فرض خطای نوع  $\alpha = 0.05$  (5%) I را در نظر بگیرید.

باتوجه به نتیجه آزمایش و حد مجاز، با فرض تابع توزیع احتمال نرمال (PDF)، قاعده تصمیم گیری مطابق ذیل خواهد بود:

**پذیرش:** اگر فرض  $H_0: P(Y \leq 3.0 \text{ mm}) \geq 0.95$  درست باشد.

**رد:** اگر فرض  $H_0: P(Y \leq 3.0 \text{ mm}) \geq 0.95$  نادرست باشد.

جهت تخمین احتمالات برای مثال داده شده، لازم است احتمال تطابق ( $P_C$ ) با استفاده از عبارت کلی برای توابع توزیع احتمال نرمال محاسبه شود:

$$P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$$

$$P_C = \Phi\left(\frac{3.0 - 2.7}{0.2}\right) = \Phi(1.5) \sim 0.933(93.3\%) < 0.95$$

Thus, the hypothesis H0 is false and the decision to be taken is rejection (non-compliant).

Note: The value of  $\Phi(z)$  can be obtained using tables of standard Gaussian PDF or by software having functions to perform this type of calculations, e.g.:

MS Excel function NORMDIST( x, mean, standard deviation, cumulative), for the case described above is: NORMDIST(3,0 ; 2,7 ; 0,2 ; TRUE) would calculate the result( 0,933)

Literature:

- ISO 14253-1: Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications (2017)
- EURACHEM Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2007)
- ASME B89.7.3.1: Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty, Determining Conformance to Specifications (2001)
- EUROLAB Technical Report 1/2017: Decision rules applied to conformity assessment (2017)
- ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012)

$$PC = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$$

$$PC = \Phi\left(\frac{3.0 - 2.7}{0.2}\right) = \Phi(1.5) = 0.933(93.3\%) < 0.95$$

بنابراین، فرض H0 نادرست است و تصمیمی که باید گرفته شود رد (نامنتطق) است.

**توجه:**

مقدار  $\Phi(z)$  را می توان با استفاده از جداول استاندارد تابع توزیع نرمال گاوسی یا بواسطه نرم افزارهایی که عملکردهایی را برای انجام این محاسبات دارند، به دست آورد. به عنوان مثال: تابع NORMDIST در اکسل ( x, mean, standard deviation, cumulative) برای موردی که در بالا توضیح داده شد عبارت است از: NORMDIST(3.0,2.7,0.2,TRUE) و نتیجه (0/933) خواهد بود.

## Doc No. 18

## AN INTRODUCTION TO RISK CONSIDERATION

مستند شماره ۱۸

مقدمه بر ملاحظات ریسک

مقدمه

## Introduction

The aim of this cookbook is to provide basic concepts and simple tools and possibilities of applying the "considering of risks and opportunities" in the framework of the ISO/IEC 17025:2017.

The risk based approach and the awareness of risks is emphasized in the new version of the standard and a risk-based thinking approach and process design in the laboratory is promoted, although ISO 9001:2015 and ISO/IEC 17025:2017 do not stipulate a complete risk management system (RMS) that meets, for example, the requirements of ISO 31000.

Dealing with risks and opportunities in the laboratory is not a novelty. The previous version of ISO/IEC 17025 already used the term risk in several chapters, particularly in the context of corrective and preventive actions, but also in connection with the validation of methods and the introduction of the concept of uncertainty of measurement. If a laboratory knows its risks, it has the capability to assess/prioritize them and is also aware of its consequences. It will be easier to plan how to handle risks and their effects. Mistakes or nonconformities detected at an earlier stage allow the laboratory to react early. Financial penalties or other heavy losses might be averted. The main objective is not to minimize risks, but in fact to optimize the risk and opportunity profile defined in the laboratory's strategy

## The requirements of ISO/IEC 17025:2017

The international standard ISO/IEC 17025:2017 states in its introduction:

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

**The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed. However, the accreditation body assesses whether the laboratory has established appropriate actions for dealing with risks and opportunities.**

The standard explicitly refers to the concept of risk in the following chapters:

- Foreword,
- Introduction,
- Clause 4.1.4 and 4.1.5 on impartiality,
- Clause 7.8.6.1 considering risks associated with the decision rules used in reports,
- Clause 7.10.1 related to nonconforming work,
- Clause 8.5 on actions to be implemented to address risks and opportunities,

هدف از تهیه این کتاب، ارائه مفاهیم اساسی و ابزارهای ساده و امکان استفاده از "در نظر گرفتن ریسکها و فرصتها" در چارچوب ISO / IEC 17025: 2017 است.

به رویکرد مبتنی بر ریسک و آگاهی از ریسک ها در نسخه جدید استاندارد تاکید شده است و رویکرد تفکر مبتنی بر ریسک و طراحی فرآیند (آن) در آزمایشگاه ترویج می شود. اگرچه ISO 9001: 2015 و ISO / IEC 17025: 2017 در نظر گرفتن یک سیستم کامل مدیریت ریسک (RMS) را تصریح نمی کند، به عنوان مثال الزامات ISO 31000.

پرداختن به ریسک ها و فرصت ها در آزمایشگاه تازگی ندارد. نسخه قبلی ISO / IEC 17025 از اصطلاح ریسک در چندین فصل استفاده کرده است، به ویژه در زمینه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه. همچنین در رابطه با اعتبار روش ها و معرفی مفهوم عدم قطعیت اندازه گیری. اگر یک آزمایشگاه ریسک های خود را بشناسد، توانایی ارزیابی / اولویت بندی آنها را دارد و از عواقب آن نیز مطلع است. برنامه ریزی برای مقابله با ریسک ها و اثرات آنها ساده تر خواهد بود. تشخیص اشتباهات یا عدم انطباق ها در مراحل اولیه، به آزمایشگاه امکان واکنش زودتر را می دهد. ممکن است از جرایم مالی یا ضررهای سنگین دیگر جلوگیری شود. هدف اصلی به حداقل رساندن ریسکها و فرصتها نیست، بلکه در واقع بهینه سازی پروفایل ریسک و فرصت تعریف شده در استراتژی آزمایشگاه است.

## ISO / IEC 17025: 2017 الزامات

استاندارد بین المللی ISO / IEC 17025: 2017 در مقدمه خود می گوید: این مستند آزمایشگاه را ملزم میدارد تا اقدامات لازم را برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها را طرح ریزی و پیاده سازی نماید. پرداختن توأمان به ریسک ها و فرصتها، مبنایی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهتر و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند. آزمایشگاه مسئولیت تصمیم گیری در مورد اینکه کدامیک از ریسک ها و فرصتهای نیاز به آدرس دهی دارند، را برعهده دارد.

آزمایشگاه مسئولیت تصمیم گیری در مورد اینکه کدامیک از ریسک ها و فرصتها باید آدرس دهی شوند را بر عهده دارد. با این حال نهاد اعتباربخشی، ارزیابی می کند که آیا آزمایشگاه اقدامات مناسبی را برای مقابله با ریسک ها و فرصت ها ایجاد کرده است یا خیر.

این استاندارد به وضوح به مفهوم ریسک در بخش های زیر اشاره دارد:

- پیشگفتار،
- مقدمه،
- بند ۴-۱-۴ و ۴-۱-۵ در مورد بی طرفی،
- بند ۷-۸-۱ در نظر گرفتن ریسک قواعد تصمیم گیری مورد استفاده در گزارش ها،
- بند ۷-۱۰-۱ مربوط به کار نامنتطبق،
- بند ۸-۵ در مورد اقداماتی که باید جهت پرداختن به ریسک ها و فرصتها پیاده سازی شود،

- Clause 8.6 on improvement,
- Clause 8.7 on corrective actions,
- Clause 8.9 on management reviews

Clause 8.5 "Actions to address risks and opportunities" sets minimum requirements for laboratories which shall be considered. The exploitation of improvement potentials according to improvement should always be aligned with the aim and purpose of laboratory activities.

Mind the NOTE to Clause 8.5.2:

**"Although this document specifies that the laboratory plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards."**

**Conversely, a minimum of formalism allows the laboratory to capitalize on the approach and motivate more effectively the deployment of provisions, sometimes perceived as constraints only"**

Some words may encourage the consideration of related risks, thus supporting the implementation of requirements.

Examples:

- sufficient (clauses 7.2.1.2, 7.5.1),
- suitable (clauses 6.3.1, 8.3.2),
- prevent (clauses 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c),
- ensure (clauses 5.5.c),
- critical (clauses 7.6.3, 7.8.2.1).

### Terms and definitions related to risks

Various definitions of the term "risk" can be found in normative documents. The following definitions are freely derived from them.

**Risk:** what makes achieving an objective uncertain.

**Level of Risk:** an expression of the importance of the risk, taking into account the consequences and the likelihood of situations

**Risk evaluation:** comparison of the level of risk with an acceptance criterion

### Addressing risks:

Many options are possible and can be combined: avoiding the risk, taking the risk to seize an opportunity, eliminating the source of the risk, changing the likelihood of occurrence or consequences, risk sharing or accepting the risk, and informing about it.

**Residual risk:** Risk remaining after addressing the risk

**Opportunity:** an event with potential positive consequences for the organization

• بند ۸-۶ در مورد بهبود

• بند ۸-۷ در مورد اقدامات اصلاحی

• بند ۸-۹ در بازنگری های مدیریت

بند ۸-۵ "اقداماتی به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصتها" حداقل الزامات لازم برای آزمایشگاه ها را تعیین می کند که باید در نظر گرفته شوند. بهره برداری از پتانسیل های بهبود براساس بهبود، بایستی همیشه با هدف و مقصود فعالیت های آزمایشگاهی هماهنگ باشد.

یادآوری بند ۸-۵-۲:

"گرچه این استاندارد مشخص می کند که آزمایشگاه اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها طرحریزی کند، اما الزامی به {استفاده از} روشهای رسمی برای مدیریت ریسک یا فرآیند مستند شده مدیریت ریسک نیست. آزمایشگاه ها می توانند تصمیم بگیرند که آیا یک روش مدیریت ریسک گسترده تر از آنچه این استاندارد الزام می داند، ایجاد کنند یا خیر، مثلاً با استفاده از راهنماها یا استانداردهای دیگر."

برعکس، حداقل رسمی بودن به آزمایشگاه اجازه می دهد تا بر روی این رویکرد سرمایه گذاری کند و به طور موثرتر گسترش مقررات را که گاهی

اوقات تنها به عنوان محدودیت ها در نظر گرفته می شود، تشویق کند.

برخی از کلمات {ذکر شده در استاندارد} ممکن است توجه به ریسک های مرتبط را، ترغیب کنند، بنابراین از اجرای الزامات حمایت می کنند.

مثال ها:

• کافی بودن (بندهای ۷-۲-۲، ۷-۱-۵، ۱-۵-۱)،

• مناسب بودن (بندهای ۶-۳-۱، ۸-۳-۲)،

• پیش گیری کردن از (بند ۵-۶-۳، ۶-۳-۴، ۶-۴-۳، ۶-۴-۹، ۶-۴-۱۲،

۷-۳-۷، ۸-۳-۲، ۸-۵-۱ (ج)،

• اطمینان حاصل کردن (بند ۵-۵-۳)

• بحرانی بودن (بندهای ۷-۶-۳، ۷-۲-۱).

### اصطلاحات و تعاریف مربوط به ریسک ها

تعاریف مختلفی از اصطلاح ریسک را می توان در مستندات قانونی یافت. تعاریف زیر به صورت آزادانه از آنها گرفته می شود.

**ریسک:** آنچه که دستیابی به هدفی را غیر قطعی می سازد.

**سطح ریسک:** بیان اهمیت ریسک با در نظر گرفتن عواقب و احتمال وقوع.

**ارزیابی ریسک:** مقایسه سطح ریسک با معیار پذیرش

**آدرس دهی ریسکها:**

بسیاری از گزینه ها ممکن هستند و می توانند ترکیب شوند: اجتناب از ریسک، ریسک پذیری برای استفاده از فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب، تقسیم ریسک یا پذیرش ریسک، و اطلاع رسانی در مورد آن.

**ریسک باقیمانده:** ریسک باقی مانده پس از آدرس دهی ریسک

**فرصت:** رویدادی با پیامدهای مثبت احتمالی برای سازمان

### چگونه ریسک های موجود در آزمایشگاه را ارزیابی کنیم؟

برای شناسایی ریسکها، مفید است که هم بافت داخلی سازمان و هم بافت خارجی آن (ریسکهای مربوط به مشتری، تأمین کننده، اما همچنین مشتری مشتری اصلی و سایر ذینفعان) در نظر گرفته شود.

دامنه روشهای شناسایی ریسک از عقل سلیم و طوفان مغزی، از طریق استفاده از لیست های از پیش تعیین شده برای هر حوزه موضوع، تا استفاده از استانداردهای تعیین شده جهت اقدامات صحیح، متغیر است. به عنوان مثال: تجزیه و تحلیل SWOT فرآیندی است که نقاط قوت، ضعف، فرصتها و تهدیدهای سازمان را مشخص می کند. این تجزیه و تحلیل میتواند برای طوفان مغزی بکار رود.

### How to assess risks in a laboratory?

To identify risks, it is useful to consider both the internal and external context of the organization (risks related to the customer, the supplier, but also the customer of the client and other stakeholders).

Risk identification methods range from common sense and brainstorming, via the use of pre-established lists for each subject area, to the use of standards setting good practices.

For example:

The SWOT analysis is a process that identifies an organization's strengths, weaknesses, opportunities and threats. It can be used for brainstorming.

List of Strengths (internal positive factors)	List of Weaknesses (internal negative factors)
List of Opportunities (external positive factors)	List of Threats (external negative factors)

لیست نقاط قوت (عوامل مثبت داخلی)	لیست نقاط ضعف (عوامل منفی داخلی)
لیست فرصت ها (عوامل مثبت خارجی)	لیست تهدیدات (عوامل منفی خارجی)

The 4 boxes are filled with the relevant information ranked by decreasing importance.

۴ خانه با اطلاعات مربوطه پر می شود که براساس کاهش اهمیت رتبه بندی می شود.

For example, a risk assessment can be conducted for example by a three-stage quotation system:

Impact:

- low (1) - easily to correct - low impact
- moderate (2) - errors occurring but already clear (e.g. credibility loss)
- high (3) - serious errors with possibly irreparable consequences (up to danger to life and health)

Probability of entry: very rare (1), rare (2) or frequently (3)

The three-stage system results in a five-step risk assessment.

بطور مثال، ارزیابی ریسک می تواند به عنوان مثال توسط یک سیستم اقتباس شده ی سه مرحله ای زیر انجام شود:

- کم (۱) - اصلاح آسان - اثر کم
  - متوسط (۲) - خطاهایی که دوباره رخ می دهد اما از قبل مشخص است (به عنوان مثال از دست دادن اعتبار)
  - زیاد (۳) - خطاهای جدی با عواقب احتمالاً جبران ناپذیر (خطرناک برای زندگی و سلامتی)
- احتمال وقوع: بسیار نادر (۱)، نادر (۲)، یا اغلب (۳) سیستم سه مرحله ای منجر به ارزیابی ریسک ۵ مرحله ای می شود.

Impact تأثیر	3			
	2			
	1			
		1	2	3
		احتمال probability		

The lowest risk (1/1 - green) can be classified as an acceptable risk, whereas the highest risk (3/3 - red) usually requires immediate measures.

In the case of a small risk (yellow), it is necessary to decide whether it is still acceptable or whether measures need to be taken.

کمترین ریسک (۱/۱ - سبز) را می توان به عنوان یک ریسک قابل قبول طبقه بندی کرد، در حالی که بیشترین ریسک (۳/۳ - قرمز) معمولاً نیاز به اقدامات فوری دارد.

در مورد ریسک کم (زرد)، لازم است تصمیم بگیرید که آیا هنوز هم قابل قبول است یا اینکه اقدامات لازم را باید انجام شود.

### When are risk assessments carried out?

Answer: Whenever necessary (e.g. by customer requirements or by requirements of ISO/IEC 17025) or if it helps to achieve the objectives of the management system. This may be regular or occasional in case of abnormalities or changes in the laboratory procedures.

### چه موقع ارزیابی ریسک انجام می شود؟

پاسخ: هر زمان که لازم باشد (به عنوان مثال الزامات مشتری یا بوسیله الزامات ISO/IEC 17025) یا اگر در رسیدن به اهداف سیستم مدیریت کمک کند. این ارزیابی ممکن است در صورت بروز وضع غیر عادی یا تغییر در روش اجرایی های آزمایشگاهی به طور منظم یا گاه به گاه باشد.

In fact, the laboratory should face risks (e.g. its existence, its impartiality, the validity of its results, etc.) that may lead to failures, losses, damages or others and may counteract them appropriately either by establishing a RMS or by other measures.

Clause 4.1.4 of ISO/IEC 17025 requires identifying risks on an on-going basis. For example, for some personnel on-going handling of risks can be ensured through a self-declaration of conflict of interest. This is reviewed once a year and needs to be updated when a new situation affecting impartiality arises.

### Application in a more general context

The organization can follow a more or less explicit risk policy as needed. This can include the management of activities, financial management, safety, etc. The mechanisms for updating information can be more or less elaborated, ranging from risk management to mere reaction to failures.

The following example shows a mechanism for setting up preventive measures based on risk analyzes. Many other approaches are possible.

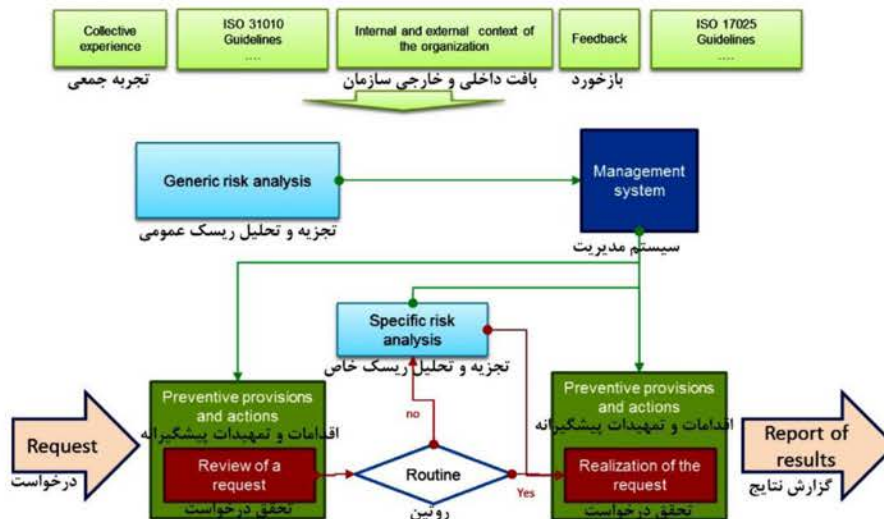
در حقیقت، آزمایشگاه بایستی با ریسک هایی (مثلاً موجودیتش، بی طرفیش، اعتبار نتایجش و غیره) روبرو شود که ممکن است منجر به شکست، ضرر، آسیب و غیره شود که ممکن است با یک روش مناسب با استفاده از RMS یا از طریق سایر اقدامات با آنها مقابله کند.

بند ۴-۱-۴ از ISO / IEC 17025 الزام به شناسایی مداوم ریسک ها دارد. به عنوان مثال برای برخی از پرسنل رسیدگی مداوم به ریسک ها از طریق خوداظهاری تضاد منافع، تضمین می گردد. این مورد سالی یک بار مورد بازبینی قرار می گیرد و در شرایطی که وضعیت جدیدی تحت تأثیر بی طرفی قرار بگیرد، باید آن را بروزرسانی کرد.

### کاربرد در یک زمینه کلی (تعمیم)

سازمان می تواند در صورت نیاز از یک سیاست ریسک کم و بیش صریح پیروی کند. این می تواند شامل مدیریت فعالیتها، مدیریت مالی، ایمنی و غیره باشد. سازوکارهای به روزرسانی اطلاعات می توانند کم و بیش شرح داده شود، از مدیریت ریسک گرفته تا واکنش به شکست ها.

مثال زیر مکانیزمی را برای ایجاد اقدامات پیشگیرانه براساس تحلیل های ریسک نشان می دهد. بسیاری از رویکردهای دیگر نیز ممکن است.



### For further information:

ISO 31000:2018 Risk management – Guidelines

ISO/IEC 31010:2009 Risk management – Risk assessment techniques

Doc No. 19

## IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY

مستند شماره ۱۹

## بیطرفی و محرمانگی

## IMPARTIALITY

## Introduction

In previous versions of ISO/IEC 17025, the issue of a laboratory's impartiality was not a big issue. In ISO/IEC 17025 [1] the impartiality is only mentioned in notes and the conflict of interest is mentioned only once. However, in the revised version of the ISO/IEC 17025:2017 [2] there is a new Section 4.1 dealing with the impartiality derived from the general ISO requirements. Therefore, it is now more important for laboratories to explain how they have handled the issue of impartiality. Section 4.1.1 states that "Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality" and later Section 4.1.3 "The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities". It is important for the laboratory to be sure that there is no commercial, financial or other pressure that could compromise impartiality and if there is a risk it shall be eliminated or minimized. Examples of such risks are ownership, employee contracts, etc.

## Commitment

The laboratory management shall be committed to impartiality. Two possible ways of demonstrating this are a specific impartiality policy or a statement of impartiality in the quality policy and the discussion of impartiality in the context of management review, and the inclusion of discussions and decisions in the minutes of meetings. A combination is possible.

There are other documents besides the policies and minutes of management reviews, where a declaration of commitment to impartiality can be made, e.g. articles of association of a company, if the laboratory has only limited liability (Private Limited Company).

## Identification of risks related to impartiality

Section 4.1.4 of the ISO/IEC 17025 (2017) states: "The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis". The laboratory shall therefore carry out risk analyses. The analyses may use contract reviews (to determine whether a risk is associated with the client or the activity), management reviews, internal audits and performance reviews (to identify risks associated with the personnel) as an input. Since this shall be an ongoing activity, it is important to identify changes in the laboratories activities that could become a risk. Even if the laboratory's activities do not change, the analyses of the risk with regard to impartiality should be reviewed, at least as part of the management review. This includes the risks arising from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel.

## بیطرفی

## مقدمه

در نسخه های قبلی ISO / IEC 17025 مسئله بی طرفی آزمایشگاه مسئله بزرگی نبود. در ISO 17025 [۱] بی طرفی فقط در یادداشت ها ذکر شده و تضاد منافع فقط یک بار ذکر گردیده است. با این حال ، در نسخه اصلاح شده استاندارد ISO / IEC 17025: 2017 [۲] بخش جدید ۴-۱ درمورد بی طرفی است که از الزامات عمومی ISO نشأت می گیرد. بنابراین در حال حاضر برای آزمایشگاهها مهمتر است که نشان دهند چگونه در مورد بی طرفی موضوع را مدیریت کرده اند . در ۴-۱-۱ آمده است: "فعالتهای آزمایشگاهی باید بصورت بی طرف و ساختاری انجام شود و به منظور تضمین بی طرفی " مدیریت شود و بعدتر در بند ۴-۱-۳ عنوان شده است که "آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالتهای آزمایشگاهی خود باشد."

برای آزمایشگاه مهم است که اطمینان داشته باشد که هیچگونه فشار تجاری ، مالی یا فشارهای دیگر وجود ندارد که بتواند بی طرفی را به خطر بیندازد و در صورت وجود ، باید ریسک را از بین ببرد یا به حداقل برساند. نمونه هایی از این گونه ریسک ها عبارتند از مالکیت ، قراردادهای کارمندان و غیره.

## تعهد

مدیریت آزمایشگاه متعهد به بی طرفی است. دو راه ممکن برای اثبات این امر ، وجود دارد. اول اینکه سیاست مختص بیطرفی یا بیانیه بیطرفی در خط مشی کیفیت لحاظ شود و دوم به بحث گذاشتن بیطرفی در سرفصل مطالب جلسه بازنگری مدیریت و ذکر این مورد در صورتجلسه. ترکیب دو روش هم امکان پذیر است.

علاوه بر خط مشی ها و ذکر این مورد در صورتجلسه بازنگری مدیریت ، اسناد دیگری نیز وجود دارد که در آن می توان اظهار تعهد به بی طرفی را انجام داد ، به عنوان مثال اساسنامه یک شرکت ، اگر آزمایشگاه فقط دارای مسئولیت محدود (شرکت با مسوایت محدود) باشد.

## شناسایی ریسک های ناشی از بی طرفی

در بخش ۴،۱،۴ از ISO / IEC 17025 (2017) آمده است: "آزمایشگاه باید ریسک های مربوط به بی طرفی خود را بطور مداوم شناسایی نماید" بنابراین آزمایشگاه باید تجزیه و تحلیل ریسک را انجام دهد. تجزیه و تحلیلها ممکن است از بازنگریهای قرارداد تحلیل شده (برای شناسایی اینکه آیا ریسکی به مشتری یا فعالیت مرتبط است)، بازنگری های مدیریت ، ممیزی داخلی و بررسی عملکرد (برای شناسایی ریسکهای مرتبط با پرسنل) به عنوان ورودی استفاده کنند. از آنجا که این باید یک فعالیت مداوم باشد ، شناسایی تغییرات در فعالیت های آزمایشگاه ها که می تواند به یک ریسک تبدیل شود مهم است. حتی اگر فعالیت های آزمایشگاه تغییر نکند ، تجزیه و تحلیل ریسک مرتبط با بی طرفی ، حداقل بایستی به عنوان بخشی از بازنگری های مدیریت ، مجددا بررسی شود. این شامل ریسکهای ناشی از فعالیت های روابط آزمایشگاه ، یا روابط پرسنل آن می شود.

A relationship that threatens laboratory impartiality may be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts marketing (including branding), and payment of sales commission or other incentives for the referral of new customers, etc.

### Eliminate or minimize risks related to impartiality

In the new standard, there is a requirement for the laboratory to eliminate or minimize the identified risk to impartiality. Note that there is no requirement to eliminate the risk. There are many possibilities to eliminate or minimize risks, such as

- having the tests carried out by other parts of the laboratory if the original part is compromised for any reason,
- changing the personnel if the original personnel is compromised,
- quarantine time for compromised personnel (it is recommended to determine the duration of the quarantine time for the personnel in general),
- employment contract,
- making changes in the activity, e.g. omit the most critical part.

Even though impartiality is particularly mentioned in ISO/IEC 17025 and development efforts pose a risk to impartiality, laboratories may test prototypes and new products without compromising their impartiality.

The laboratory shall be able to demonstrate how it has handled the issue of impartiality. Therefore, these activities shall be documented.

## CONFIDENTIALITY

### Introduction

Although the new version of ISO/IEC 17025 (2017) includes more text about confidentiality, the basic requirements of ISO/IEC 17025:2005 have not changed but are more detailed. The main requirement is that the laboratory shall have policies and procedures to ensure the protection of its customers' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting electronic storage and transmission of results, as already described in ISO/IEC 17025:2005.

### Handling

ISO/IEC 17025:2017 requires the laboratory to legally commit itself to keep information confidential obtained or generated during the performance of assignment for client. When information is made publicly available, either by the customer, by an agreement between the laboratory and the customer, or by requirements in the law, the laboratory shall inform the customer in advance.

Information about the customer, obtained from sources other than the customer, and the provider of the information are confidential between the customer and the laboratory.

رابطه ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می کند می تواند براساس مالکیت، حاکمیت، مدیریت، پرسنل، منابع مشترک، امور مالی، قراردادهای بازاریابی (از جمله برندسازی) و پرداخت کمیسیون فروش یا سایر انگیزه های ارجاع مشتری های جدید و غیره باشد.

### از بین بردن یا به حداقل رساندن ریسک های بی طرفی

در استاندارد جدید الزامی برای آزمایشگاه جهت حذف یا به حداقل رساندن ریسک شناسایی شده ی بی طرفی وجود دارد. توجه داشته باشید که نیازی به حذف ریسک نیست. امکانات زیادی برای از بین بردن یا به حداقل رساندن ریسک ها وجود دارد. به عنوان مثال

- انجام تست های انجام شده توسط سایر قسمت های آزمایشگاه اگر قسمت اصلی به هر دلیلی به خطر بیفتد.
- اگر پرسنل اصلی در معرض خطر قرار گرفت، تعویضش کنید.
- زمان قرنطینه برای پرسنل در معرض خطر (توصیه می شود در مورد مدت زمان قرنطینه برای کارکنان بطوریکسان تصمیم بگیرید).
- قرارداد استخدام.
- تغییراتی در فعالیت ایجاد کنید به عنوان مثال بحرانی ترین قسمت را حذف کنید.

با وجود اینکه در ISO / IEC 17025 به طور ویژه ای به بیطرفی توجه شده است و تلاشهای توسعه خطرات بی طرفی را ایجاد می کند، اما آزمایشگاه ها می توانند نمونه ها و محصولات جدید را آزمایش کنند بدون اینکه بی طرفی آنها را به خطر بیندازد.

آزمایشگاه باید بتواند چگونگی مسئولیت رسیدگی به موضوع بی طرفی را نشان دهد. بنابراین باید این فعالیت ها مستند شود.

## محرمانه بودن

### مقدمه

با اینکه نسخه جدید ISO 17025 متن بیشتری راجع به محرمانه بودن در بر دارد، اما الزامات اساسی ISO 17025: 2005 تغییر نکرده ولی مفصل تر شده است. شرط اصلی این است که آزمایشگاه دارای خط مشی ها و روش اجرایی هایی برای محافظت از اطلاعات محرمانه و حقوق اختصاصی مشتریان باشد، از جمله روش اجرایی های محافظت از ذخیره سازی الکترونیکی و انتقال نتایج است که در ISO 17025: 2005 بیان شده است.

### رسیدگی

ISO/IEC 17025:2017 الزام می کند که آزمایشگاه به طور قانونی خود را متعهد به حفظ اطلاعات محرمانه بدست آمده یا ایجاد شده در طول اجرای تست برای مشتری نماید. هنگامی که اطلاعات در دسترس عموم قرار می گیرد، یا توسط مشتری، با توافق بین آزمایشگاه و مشتری، یا با الزامات قانونی، آزمایشگاه باید از قبل به مشتری اطلاع دهد.

اطلاعات مربوط به مشتری که از منابعی غیر از مشتری به دست آمده و { نام } تامین کننده این اطلاعات، بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه میماند.



The personnel shall keep the customer information confidential. This can be specified in the employment contract. The laboratory should preferably regulate all confidentiality issues in the contract. As a general rule customer information shall be treated confidentially.

پرسنل باید اطلاعات مشتری را محرمانه نگه دارند. این می‌تواند در قرارداد استخدام مشخص شود. آزمایشگاه بایستی تمام موضوعات مربوط به محرمانه بودن را در قرارداد لحاظ کند. به عنوان یک قاعده کلی، با اطلاعات مشتری باید محرمانه برخورد شود.

#### References

- [1] ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

## مقدمه

## INTRODUCTION

A laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of the results it produces. In ISO/IEC 17025:2017 [1] different ways of carrying out this monitoring are mentioned, such as the use of CRM, intralaboratory comparisons and retesting of retained test items. There are several other possibilities, some of them are mentioned in ISO/IEC 17025:2017. The standard also states: "The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate". Such monitoring shall be planned and reviewed and include participation in proficiency testing and/or participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

There are also other documents that deal with ensuring the validity of test results, two of them for accredited laboratories are ILAC P9 [2] and EA-4/18 [3] which both focus on PT/ILCs and include requirements (it is possible that these two documents will be revised, but the main part will probably remain unchanged).

In order to avoid unnecessary work, but also to save costs, it is important for laboratories to implement these requirements pragmatically. It is best to create a strategy and a plan for activities to ensure the validity of test results that address these issues in a "smart" way.

## STRATEGY

The laboratory shall plan its activities to ensure the validity of its test results. There are requirements from accreditation for the participation in PTs [2, 3]. However, it is better that this plan/strategy encompasses all activities to ensure the validity of the results and is not limited to PT/ILC participation. The strategy/plan should preferably address the following issues:

- The laboratory's overall view on the validity of the test results, e.g. how the laboratory handles the risk associated with the laboratory's activities,
- How the risks of different tests should be assessed and how to minimize them,
- The interaction between the different activities and determine in general under which circumstances one activity can replace another,
- How different tests can be grouped into sub-disciplines,
- Where relevant, justification for the different decisions of the laboratory.

The strategy should be decided in the management review.

آزمایشگاه باید روشی اجرایی برای پایش اعتبار نتایجی که تولید می کند داشته باشد. در ISO / IEC 17025: 2017 [۱] روش های مختلف انجام این پایش ذکر شده است مانند استفاده از CRM ، مقایسات درون آزمایشگاهی و آزمون مجدد اقلام حفظ شده. چندین امکان دیگر وجود دارد که برخی از آنها در ISO 17025:2017/IEC ذکر شده است. در استاندارد نیز آمده است که: "آزمایشگاه باید در جاییکه در دسترس و مناسب می باشد عملکرد خود را در مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاهها پایش نماید." چنین پایشی باید طرح ریزی شده و مورد بازنگری قرار گیرد و شامل مشارکت در آزمون مهارت و/ یا مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت باشد.

همچنین مستندات دیگری هم وجود دارد که با اطمینان از اعتبار نتایج آزمون سر و کار دارند که دو مورد از آنها یکی برای آزمایشگاه های تایید شده، ILAC P9 [۲] و یکی EA-4/18 [۳] است که هر دو روی PT / ILCs تمرکز دارند و شامل یکسری الزامات می باشد؛ (ممکن است که این دو مستند مورد تجدیدنظر قرار گیرند اما قسمت اصلی احتمالاً بدون تغییر باقی خواهد ماند). برای اجتناب از کار غیر ضروری و صرفه جویی در هزینه ها ، لازم است آزمایشگاه ها این الزامات را بطور عملی پیاده سازی نمایند. بهترین کار این است که برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمون هایی که به این موضوعات می پردازند ، یک استراتژی و برنامه ای برای فعالیتها ایجاد شود و به روشی "هوشمندانه" اداره شود.

## استراتژی

آزمایشگاه باید فعالیتهای خود را برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمون اش طرح ریزی کند. که در آن الزامات لازم برای اعتبار بخشی جهت مشارکت در PT ها موجود است [۲، ۳]. با این حال، بهتر است که این طرح / استراتژی شامل کلیه فعالیتها برای اطمینان از اعتبار نتایج باشد و محدود به مشارکت PT / ILC نباشد. استراتژی / طرح ترجیحاً بایستی به موارد زیر بپردازد:

- دید کلی آزمایشگاه در مورد اعتبار نتایج آزمون به عنوان مثال چگونه آزمایشگاه ، ریسک مرتبط با فعالیت های آزمایشگاه ها را مدیریت می کند،
- چگونگی ارزیابی ریسک های آزمون های مختلف و چگونگی به حداقل رساندن آنها،
- تعامل بین فعالیتهای مختلف و تعیین اینکه بطور کلی تحت چه شرایطی می تواند یک فعالیت دیگر را جایگزین کند.
- چگونه می توان آزمونهای مختلف را به صورت زیر شاخه {زیرگروه} گروه بندی کرد

- در صورت لزوم ، تشریح علل تصمیم های مختلف آزمایشگاه ، استراتژی بایستی در بازنگری مدیریت تصمیم گیری شود.

## PLANNING

ISO/IEC 17025, ILAC P9 and EA/4-18 all mention the need for planning the participation in proficiency tests (PT). But it is better to plan all activities to ensure the validity in one document. The plan may have both a long perspective (one accreditation cycle) and a short perspective (one year). One reason is the possibility to point to activities that were or will be performed in a year other than the current one.

In EA-4/18 INF:2010, the term "sub-discipline" is defined as follows:

"An area of technical competence defined by a minimum of one Measurement Technique, Property and Product, which are related."

Laboratories are required to identify "groups of sets of measurement techniques, properties and products on which the outcome of a PT for one of these sets can be directly correlated to the other sets of measurement techniques, properties and products contained within the group. These groups of sets of measurement techniques, properties and products are termed a sub-discipline."

An activity to validate one test method is valid for the whole sub-discipline, this is not only valid for PTs. Examples of sub-disciplines are tensile testing of metallic materials or fire testing construction elements in furnaces.

The risks associated with different tests may be mentioned in the plan as justification for the participation frequency. In areas of low risks, the frequency of activities in terms of validity may be lower than in areas where the use of the test results involves high risk. Previous results of validity activities may also serve as a justification for the frequency of participation, especially if the risk has decreased. The risk may be affected, for example, by:

- the number of tests/calibrations/measurements,
- the turnover of technical staff,
- experience and knowledge of technical staff,
- the sources of traceability (e.g., availability of reference materials, national standards, etc.),
- the significance and final use of the test/calibration data (e.g., forensic science is an area requiring a high level of assurance).

Specifically, the plan could include at least the following:

- the activity, such as participation in proficiency tests (PT), comparison with computer calculation etc.,
- the test method, such as European method for tensile testing of steel (if the activity is planned well in advance) and EN ISO 5178:2011 Destructive tests on welds in metallic materials – Longitudinal tensile test on weld metal in fusion welded joints (ISO 5178:2001) (if the activity is lined up next),
- the sub-discipline to which the activity belongs, e.g. Tensile testing of metals,
- the risk associated with the sub-discipline,

## طرح ریزی

استاندارد ISO / IEC 17025 ، ILAC P9 و EA / 4-18 ، همگی نیاز به طرحی برای مشارکت در آزمون های مهارت (PT) را ذکر کرده اند. اما بهتر است جهت تضمین اعتبار کلیه فعالیت ها، همگی در یک مستند طرح ریزی شود. این طرح ممکن است، هم چشم اندازی طولانی، (یک چرخه تایید صلاحیت) ، و هم چشم اندازی کوتاه (یک ساله) داشته باشد. یکی از علل این کار، اشاره به فعالیتهایی است که در یک سال، غیر از سال جاری انجام شده یا خواهد شد.

در EA-4/18 INF: 2010 ، اصطلاح "زیر شاخه" به شرح زیر است: "حوزه ای از صلاحیت فنی که بواسطه حداقل یک تکنیک اندازه گیری ، خصوصیت و محصول تعریف شده که مرتبط می باشد، تعریف شده است." آزمایشگاهها باید گروههای مختلفی از تکنیک های اندازه گیری، خصوصیات و محصولاتی را که نتایج PT برای یکی از این مجموعه ها می تواند بطور مستقیم با سایر مجموعه های تکنیک های اندازه گیری ، خواص و محصولات موجود در گروه مرتبط باشد ، شناسایی کنند. این گروه از مجموعه تکنیک های اندازه گیری ، خواص و محصولات ، یک شاخه فرعی نامیده می شوند. یک فعالیت (تضمین کیفیت) برای اعتبارسنجی یک روش آزمون برای کل زیر شاخه ها معتبر است ، این تنها برای PT ها، معتبر نیست. نمونه هایی از زیر شاخه ها عبارتند از: تست کششی مواد فلزی یا عناصر ساختاری آزمون آتش در کوره ها.

ریسک های مرتبط با آزمون های مختلف ممکن است در این طرح به عنوان توجیهی برای تناوب مشارکت ذکر شود. در مناطقی که دارای ریسک پایین هستند ، تناوب فعالیتها از نظر اعتبار ممکن است پایین تر از مناطقی باشد که استفاده از نتایج آزمون شامل ریسک بالایی باشد. نتایج قبلی فعالیتهای اعتبار نیز ممکن است استدلالی برای تناوب مشارکت باشد ، به ویژه اگر ریسک کاهش یافته باشد. ریسک ممکن است به طور مثال با موارد زیر تحت تاثیر قرار گیرد.

- تعداد آزمون / کالیبراسیون ها / اندازه گیری ها،
- عملکرد کارمندان فنی ،
- تجربه و دانش کادر فنی ،
- منابع ردیابی (به عنوان مثال در دسترس بودن مواد مرجع ، استانداردهای ملی ، و غیره) ،
- اهمیت و استفاده نهایی از داده های آزمون / کالیبراسیون (به عنوان مثال علوم پزشکی قانونی نشان از حوزه ای دارد که نیاز به تضمین بالایی دارد). به طور خاص ، این طرح (تضمین کیفیت نتایج) می تواند حداقل موارد زیر را شامل شود:
- فعالیتی مانند مشارکت در PT ، مقایسه با محاسبه رایانه و غیره،
- روش آزمون مانند روش اروپایی برای تست کششی فولاد ( اگر فعالیت از قبل به خوبی برنامه ریزی شده باشد ) و EN ISO 5178: 2011 در آزمون های مخرب روی جوش در مواد فلزی- تست کششی طولی بر روی فلز جوش (مثلا الکترود) در مفصل (محل اتصال) جوش ذوبی (ISO 5178: 2001) ( اگر فعالیت بعدی باشد)

- زیرشاخه ای که فعالیت به آن تعلق دارد ، به عنوان مثال تست کششی فلزات ،

- ریسک های مربوط به زیر شاخه،

- the date of activity. The closer the date is, the more detailed information is needed, e.g. if the activity is planned several years in advance, often the year or the quarter are sufficient,
- previous activities or other activities performed in the context of the sub-discipline and the result, in particular successful participation,
- the result of the activity, after it has been performed.

When an activity is performed to ensure the validity of the laboratory's test results, it shall be documented, and the results shall be analysed. A decision on whether urgent measures are required will be taken after the analyses. If no immediate action is needed, the results of several activities can be analysed in a group to identify trends etc. The result of these activities shall be discussed in the management review.

When the accreditation body carries out an on-site surveillance visit the laboratory shall justify the frequency of participation. Arguments in this discussion can be:

- good performance in previous activities,
- low risk when using the test results,
- activities performed on using other similar methods,
- other activities performed, justifying non-participation in proficiency tests.

In any case, it should be recognised, however, that the activities to ensure the validity of the test results are carried out primarily not for the accreditation body, but for the customers of the laboratory and the laboratory itself.

- تاریخ فعالیت. تاریخ نزدیکتر به اطلاعات با جزئیات بیشتری نیاز دارد. {فعالتهای که جدیداً شروع به انجام دادن کرده ایم، فواصل انجام فعالیتها تضمین کیفیت بایستی کوتاهتر باشد} برای مثال فعالیتی که چندین سال از پیش برنامه ریزی شده باشد، اغلب یک سال یا سه ماه کافی است.

- فعالیت انجام شده قبلی یا فعالیتها انجام شده دیگر در زمینه زیر شاخه و فعالیت های انجام شده جهت اطمینان از اعتبار نتایج آزمون، به ویژه مشارکت موفقیت آمیز

- نتیجه فعالیت، پس از آنکه انجام شد. {در برنامه تضمین کیفیت موثر است}

هنگامی که فعالیتی برای تضمین اعتبار نتایج آزمون آزمایشگاه انجام می شود، باید مستند شود و نتایج باید تجزیه و تحلیل شود. تصمیم در مورد اینکه آیا اقدامات فوری لازم است پس از تجزیه و تحلیل، گرفته خواهد شد. اگر اقدامات فوری مورد نیاز نباشد، جهت تلاش برای شناسایی روندها و غیره، نتیجه چندین فعالیت در یک گروه قابل تجزیه و تحلیل است. نتایج این فعالیتها باید در بازنگری مدیریت بررسی گردد.

وقتی نهاد تایید صلاحیت بازدید مراقبتی را انجام می دهد، آزمایشگاه باید استدلالش از تناوب مشارکت را بیان کند. استدلال های بکارگرفته شده در این تصمیم گیری می توانند موارد زیر باشند:

- عملکرد خوب در فعالیت های قبلی،
  - ریسک پایین به هنگام استفاده از نتیجه آزمون،
  - فعالیتها انجام شده با استفاده از سایر روشهای مشابه،
  - سایر فعالیت های انجام شده، توجیه کردن عدم مشارکت در PT ها.
- در هر صورت، بایستی دانست که فعالیتها مربوط به اطمینان از اعتبار نتایج آزمون، در وهله اول نه برای نهادهای تایید صلاحیت، بلکه برای مشتریان آزمایشگاه و خود آزمایشگاه انجام می شود.

## References

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- [3] EA-4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

## Annex 1: Exemplary plan

Note that the same activities may appear in both plans  
Example of a plan (short term)

پیوست ۱: طرح نمونه

توجه داشته باشید که در هر دو طرح ممکن است فعالیت های مشابهی انجام شود.  
نمونه ای از یک طرح (کوتاه مدت)

Date تاریخ	Activity فعالیت	Method روش	Subdiscipline زیر شاخه	Risks ریسک	Previous result of this activity or other activities نتیجه قبلی این فعالیت یا فعالیتها دیگر	Result of the activity نتیجه فعالیت	Comment تفسیر
2018-1010/20	Proficiency Test (PT) آزمون مهارت	SS-EN ISO 5178:2011 Destructive tests on welds in metallic materials – Longitudinal tensile test on weld metal in fusion welded joints SS-EN ISO 5178: 2011 آزمایش های مخرب روی جوش در مواد فلزی – تست کششی طولی بر روی فلز جوش در مفصل جوش ذوبی	Tensile test of metals تست کشش فلزات	Medium risks (see risk analysis) ریسک های متوسط (آنالیز ریسک را ببینید)	No previous results available (نتایج قبلی در دسترس نیست)		

Example of a plan (long term)				نمونه ای از برنامه (بلند مدت)			
Date تاریخ	Activity فعالیت	Method روش	Subdiscipline زیر شاخه	Risks ریسک	Previous result of this activity or other activities نتیجه قبلی این فعالیت یا فعالیت‌های دیگر	Result of the activity نتیجه فعالیت	Comment تفسیر
2018 Q3	Interlaboratory Comparison (ILC) مقایسه درون آزمایشگاهی	Not yet decided هنوز تصمیمی گرفته نشده	Tensile test of metallic تست کشش فلزات	Medium risk (see risk analysis) ریسک های متوسط (آنالیز ریسک را ببینید)			