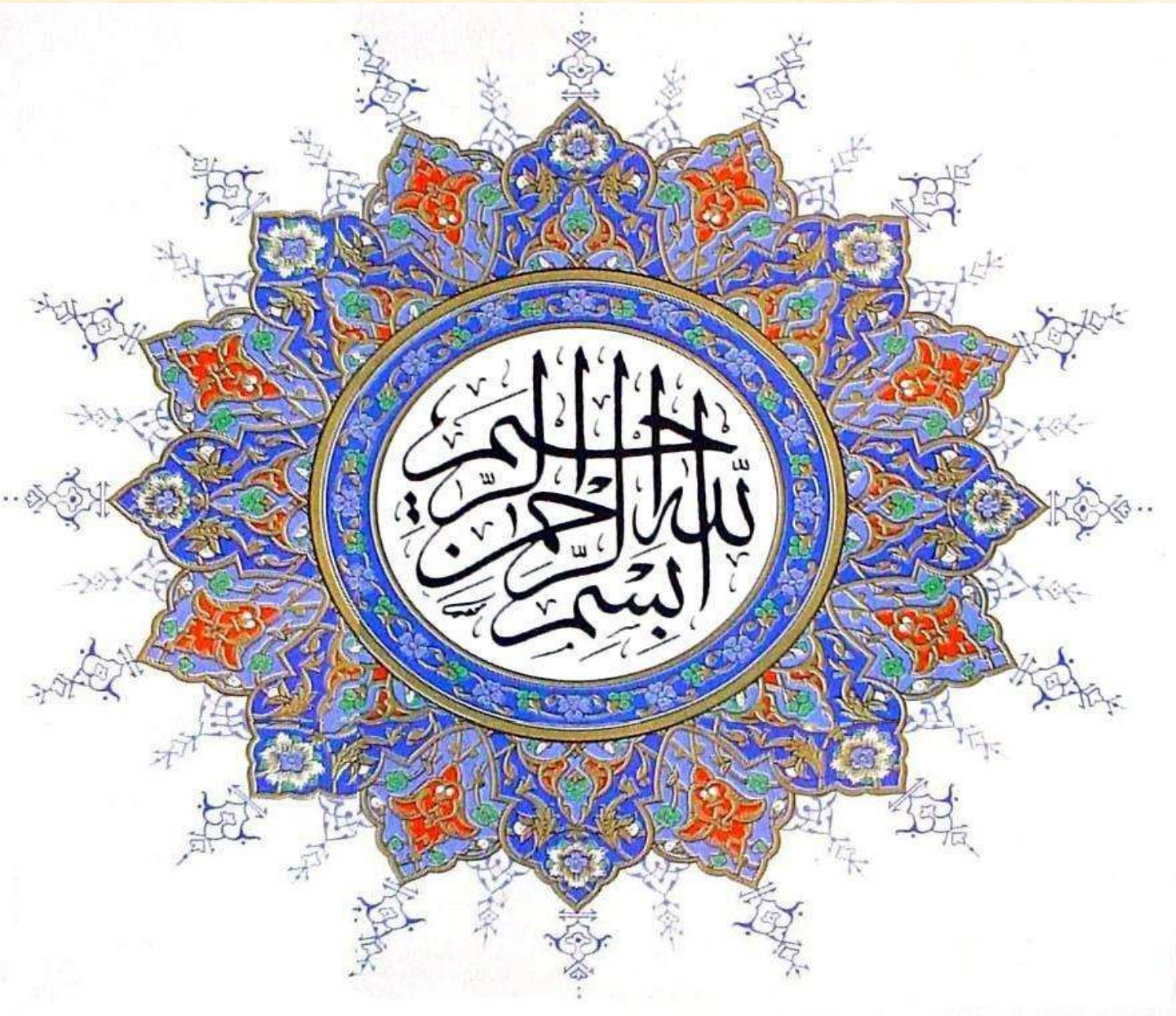


الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاه‌های
آزمون و کالیبراسیون



فهرست:

عنوان

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تدوین استاندارد

تصویب استاندارد

تجدیدنظریک استاندارد

پیشگفتار

هدف و دامنه کاربرد

مراجع الزامی

اصطلاحات و تعاریف

الزامات مدیریتی

سازمان

آزمایشگاه

سیستم مدیریت

کنترل مدارك

تصویب و صدور مدارك

تغییرات در مدارك

بازنگری درخواست ها، پیشنهادهای و قراردادهای
واگذاری آزمون ویا کالیبراسیون به پیمانکار فرعی

خرید خدمات و ملزومات

ارائه خدمت به مشتری

شکایات

کنترل سوابق

سوابق فنی

مهمی های داخلی

بازنگری های مدیریت

الزامات فنی

روش های آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری روشها

انتخاب روش آزمون و کالیبراسیون

گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های
آزمون و کالیبراسیون

استاد: جناب دکتر لاجوردی
ارائه کننده: اسماعیل خجوی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و
کالیبراسیون

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

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

• تتهامرجع رسمي شورا است که وظیفه تعیین, تدوین ونشر استاندارد های ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد

• تدوین استاندارد در رشته های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود.

تصویب استاندارد

• پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذي صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند.

• در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود بدین ترتیب استانداردهای ملی تلقی

• می شود.

وظایف مؤسسه استاندارد و تحقیقات

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولید داخل کشور و یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید

برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سنجش، مؤسسه استاندارد این سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش این گونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند

و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می نماید.

تجدیدنظریک استاندارد

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اساس اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود.

هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد، مگر آن که در استاندارد به صورت دیگری مشخص شده باشد.

استاندارد ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵ با عنوان "الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون برای بار نخست در سال ۱۳۸۱ منتشر شد.

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

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

نخستین ویرایش استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025 که در سال ۱۹۹۹ در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO/IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN45001 تهیه و جایگزین هر دو آن ها شده است.

- این استاندارد شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون باید برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم مدیریت را به کار گرفته و برقرار نگه می دارند، و از نظر فنی صلاحیت دارند و نیز قادر به فراهم کردن نتایج فنی معتبر می باشند.

هدف و دامنه کاربرد

در این استاندارد الزامات عمومی بر ای احراز صلاحیت جهت انجام آزمون و یاکالیبراسیون و نیز نمونه برداری تعیین می شود.

این استاندارد دربرگیرنده انواع آزمون و کالیبراسیون است که با استفاده از روشهای استاندارد، روش های استاندارد نشده و روش های ابداع شده در خود آزمایشگاه انجام می گیرد.

این استاندارد در مورد کلیه سازمانهای انجام دهنده آزمون ویا کالیبراسیون کاربرد دارد. شامل

آزمایشگاه های شخص اول ، شخص دوم و شخص ثالث و نیز آزمایشگاه هایی است که آزمون ویا کالیبراسیون در آن ها بخشی از بازرسی و گواهی کردن محصول را تشکیل می دهد.

این استاندارد درباره کلیه آزمایشگاه‌ها صرف نظر از تعداد کارکنان یا گستره حوزه فعالیت‌های آزمون و یا کالیبراسیون کاربرد دارد.

این استاندارد برای استفاده توسط آزمایشگاه‌ها در ایجاد سیستم مدیریت برای کیفیت و همچنین برای فعالیت‌های اداری و فنی آن‌ها است.

مشتریان آزمایشگاه‌ها، مراجع قانونی و مراجع تأیید صلاحیت نیز می‌توانند از این استاندارد برای تأیید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه‌ها استفاده نمایند. این استاندارد به عنوان مبنایی برای گواهی کردن آزمایشگاه‌ها در نظر گرفته نشده است.

استانداردهایی که در زیر به آن ها ارجاع شده است، برای به کارگیری این استاندارد ضروری هستند.

در مورد استانداردهایی که با ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع شده، تنها ویرایش مربوط به آن تاریخ برای به کارگیری در ارتباط با این استاندارد معتبر است. در مورد استانداردهایی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع شده، همواره آخرین ویرایش استاندارد ارجاع شده (از جمله هر گونه اصلاحیه های بعدی آن) برای به کارگیری در ارتباط با این استاندارد معتبر است.

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

۲-- استاندارد ملی ۴۷۲۳ : واژه ها و اصطلاحات پایه و عمومی
اندازه شناسی

اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیربطي که در

ISO/IEC 17000

و استاندارد ملی

۴۷۲۳

تعاریف کلی مربوط به کیفیت در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ مندرج است ، ولی در *ISO/IEC 17000* تعاریفی آمده است که اختصاصاً مربوط به "گواهی کردن" و "تایید صلاحیت آزمایشگاه ها" است.

• الزامات مدیریتی

• سازمان

- آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید هویتی داشته باشد که بتوان آن را از نظر قانونی مسئول شناخت .
- مسئولیت آزمایشگاه این است که فعالیت های آزمون و کالیبراسیون خود را به نحوی انجام دهد که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته های مشتریان ، مراجع قانونی یا سازمان هایی که آزمایشگاه ها را به رسمیت می شناسند نیز برآورده شود.
- سیستم مدیریت باید دربرگیرنده کارهایی باشد که در تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در محل های به دور از تاسیسات دائمی آن یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن انجام می گیرد.
- در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمانی باشد که کارهای دیگری به جز آزمون ویا کالیبراسیون انجام می دهد، مسئولیت های کارکنان کلیدی سازمان اصلی که دخالت یا تأثیری در فعالیت های آزمون ویا کالیبراسیون آزمایشگاه دارند باید معین شود تا بتوان تضاد منافع بالقوه را شناسایی کرد.

کارکنان مدیریتی و فنی داشته باشد که جدا از سایر مسئولیت ها دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود از جمله اجرا، برقرار نگه داشتن و بهبود سیستم مدیریت باشند و وقوع هر انحرافی را از سیستم مدیریت یا از روش های اجرایی مربوط به انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون ها شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند.

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

خط مشی ها و روش های اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت مشتریانش اطمینان یابد و از جمله روشهای اجرایی برای حفاظت از ذخیره و انتقال نتایج به صورت الکترونیکی داشته باشد.

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

مسئولیت ها، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنانی را تعیین کند که کارهایی را که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها تأثیرگذار است، مدیریت ، اجرا یا تصدیق می کنند.

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

آزمایشگاه باید يك سیستم مدیریت متناسب با دامنه شمول فعالیت های خود ایجاد و اجرا نماید و برقرار نگه دارد. آزمایشگاه باید خط مشی ها، سیستم ها، برنامه ها، روش های اجرایی و دستورالعمل های خود را تا حدی که برای تضمین کیفیت نتایج آزمون و یا کالیبراسیون ضروری باشد مستند سازد. مستندات سیستم باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود و توسط آن ها درك شود، در دسترس آن ها باشد، و توسط آن ها اجرا شود.

خط مشی های سیستم مدیریت آزمایشگاه در ارتباط با کیفیت، از جمله بیانیه خط مشی کیفیت باید در يك نظامنامه کیفیت (با هر عنوانی که باشد) تعیین شود. اهداف کلی باید تعیین شده و هنگام بازنگری مدیریت مورد بازنگری قرار گیرد. بیانیه خط مشی کیفیت باید با امضای مدیریت رده بالا صادر شود و حداقل نکات زیر در آن درج گردد:

الف) تعهد مدیریت آزمایشگاه نسبت به اعمال رویه حرفه ای خوب و نسبت به کیفیت خدمات آزمون و کالیبراسیون ارائه شده به مشتریان

ب) بیانیه مدیریت درباره استاندارد خدمات آزمایشگاه

ج) مقصود سیستم مدیریت در ارتباط با کیفیت

د) الزامی در این باره که کلیه کارکنان مرتبط با فعالیت های آزمون و کالیبراسیون در داخل آزمایشگاه ،

خود را با مستندات کیفیت آشنا می سازند و خط مشی ها و روشهای اجرایی را در کار خود اعمال می کنند.

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

کنترل مدارك

ازمایشگاه باید برای کنترل کلیه مدارکی که جزئی از سیستم مدیریت را تشکیل می دهند (اعم از آن که در داخل آزمایشگاه تهیه شده یا از منابع بیرونی فراهم شده باشند) از قبیل مقررات ، استانداردها، مدارك استانداردگونه ، روش های آزمون ویا کالیبراسیون و نیز نقشه ها، نرم افزارها، مشخصات ، دستورالعمل ها وکتابچه های راهنما، روشهای اجرایی ایجاد نموده و برقرار نگه دارد.

تصویب و صدور مدارك

کلیه مدارکی که به عنوان جزئی از سیستم مدیریت برای کارکنان آزمایشگاه صادر می شوند، باید پیش از صدور به وسیله کارکنان مجاز بازنگری و برای استفاده تصویب شوند. يك فهرست اصلی یا روش اجرایی معادل آن برای کنترل مدارك ، که وضعیت تجدیدنظر و توزیع آن ها را در سیستم مدیریت مشخص نماید، باید تهیه شود و به آسانی در دسترس باشد تا بدین وسیله بتوان از به کارگیری مدارك نامعتبر ویا منسوخ جلوگیری کرد.

روش های اجرایی که به کار گرفته می شوند باید این اطمینان را ایجاد کنند

الف) نسخه های مجاز مدارك زیربط در همه محل هایی که در آنها عملیات مهم برای کارکرد اثربخش آزمایشگاه انجام می گیرد موجود است

ب) مدارك به طور ادواری بازنگری و در صورت لزوم تجدیدنظر می شوند تا تداوم مناسب بودن و انطباق آنها با الزامات مربوطه تأمین شود.

ج) مدارك نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل های صدور یا استفاده جمع آوری می شوند یا به نحو دیگری تضمین می شود که به طور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند.

د) مدارك منسوخ که برای مقاصد قانونی یا به منظور حفظ اطلاعات نگهداری می شوند به نحو مناسبی علامت گذاری می گردند.

مدارك سیستم مدیریت که آزمایشگاه تهیه می کند باید به صورت منحصر به فردی مشخص شوند. این امر باید شامل تاریخ صدور و یا مشخص کردن شماره تجدیدنظر، شماره صفحه، تعداد کل صفحات یا علامتی حاکی از پایان مدرك و نام مسئول یا مسئولان صادرکننده باشد.

تغییرات در مدارك

- تغییرات در مدارك باید از طرف همان بخشی که بازنگری اولیه را انجام داده است بازنگری و تصویب شود، مگر آن که به طور مشخص به نحو دیگری تعیین شده باشد. کارکنان تعیین شده باید به سوابق اطلاعات ذیربط که بازنگری و تصویب بر مبنای آنها انجام می گیرد دسترسی داشته باشند.
- در موارد مقتضی، متن تغییر یافته یا جدید باید در مدارك یا در ضمایم ذیربط مشخص شود.
- هرگاه در سیستم کنترل مدارك آزمایشگاه اصلاح مدارك به صورت دست نویس تا هنگام صدور مجدد مجاز باشد، باید روشهای اجرایی و مسئولان ذیربط مجاز برای انجام این اصلاحات تعیین شود.
- اصلاحات باید به وضوح علامت گذاری، امضا و تاریخ گذاری شوند. مدارك تجدیدنظر شده باید مجدداً و در اسرع وقت به طور رسمی صادر شود.
- روش های اجرایی باید تهیه شود که در آنها شرح داده شود چگونه در مدارکی که در سیستم های رایانه ای نگهداری می شوند تغییرات را می توان انجام داد و کنترل کرد.

- آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای بازنگری درخواست ها، پیشنهادها و قراردادها ایجاد نموده و برقرار نگه دارد.
- خط مشی ها و روش های اجرایی مربوط به این بازنگری ها که منجر به عقد قرارداد برای آزمون و/یا کالیبراسیون شود باید اطمینان دهد که :
- الف) الزامات و از جمله روشهایی که باید به کار روند به حد کفایت تعیین ، مدون و درك شده اند
- ب) آزمایشگاه توانایی و منابع لازم را برای برآورده کردن خواسته ها و الزامات دارد.
- ج) روش مناسب آزمون و/یا کالیبراسیون انتخاب شده و قادر به برآورده کردن خواسته های مشتری است
- هر اختلافی میان درخواست یا پیشنهاد و قرارداد باید پیش از آغاز هر گونه کاری حل و فصل شود.
- هر قرارداد باید مورد قبول هر دو طرف یعنی آزمایشگاه و مشتری باشد.
- سوابق بازنگری ها و از جمله سوابق مربوط به تغییرات مهم باید نگهداری شود. همچنین سوابق هر نوع مذاکرات ذیربط با مشتری در رابطه با خواسته های مشتری یا نتایج کار در طی دوره زمانی اجرایی قرارداد نیز باید نگهداری شود. بازنگری باید همچنین شامل هرگونه کاری شود که آزمایشگاه به پیمانکار فرعی واگذار می کند.
- مشتری را باید از هرگونه انحرافی از مفاد قرارداد آگاه کرد.
- در صورتی که پس از شروع کار، قرارداد نیاز به اصلاح داشته باشد همان فرآیند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات انجام گرفته باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود.

واگذاری آزمون ویا کالیبراسیون به پیمانکار فرعی

هنگامی که آزمایشگاه کاری را به علل پیش بینی نشده ای (مانند حجم زیاد کار، نیاز به تخصص بیشتر یا فقدان موقتی امکانات) یا بر طبق مبنای مستمر (مثلاً از طریق واگذاری دائمی کار به پیمانکار از طریق نمایندگی یا از طریق ترتیبات حق العمل کاری) به پیمانکار فرعی واگذار می کند، باید آن کار را به پیمانکار فرعی دارای صلاحیت واگذار نماید.

پیمانکارِ دارای صلاحیت، پیمانکاری است که برای کار موردنظر، مثلاً، الزامات این استاندارد را برآورده نماید.

آزمایشگاه باید مشتری خود را از ترتیبات داده شده کتباً مطلع سازد و در موارد مقتضی تأیید مشتری را ترجیحاً به صورت مکتوب به دست آورد.

آزمایشگاه در مورد کار و اگذار شده به پیمانکار فرعی در برابر مشتری مسئولیت دارد، مگر در مواردی که خود مشتری یا یک مرجع قانونی مقرر کرده باشد که از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود.

آزمایشگاه باید دفتر یا سیستم ثبتی داشته باشد که نام کلیه پیمانکاران فرعی که برای آزمون ها و یا کالیبراسیون ها مورد استفاده قرار می دهد در آن ثبت شده باشد و نیز سوابقی از شواهد انطباق کار مورد نظر با این استاندارد را بایگانی و نگهداری کند.

خرید خدمات و ملزومات

آزمایشگاه باید خط مشی و روش های اجرایی برای انتخاب و خرید خدمات و تدارکات مورد استفاده خود که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها تأثیر می گذارند داشته باشد. برای خرید، تحویل گرفتن و انبارش معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی مربوط به آزمون ها و کالیبراسیون ها نیز باید روش های اجرایی موجود باشد.

آزمایشگاه باید اطمینان یابد که ملزومات و معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی خریداری شده که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها تأثیر می گذارند. تا زمانی که بازرسی نشده اند یا به نحو دیگری انطباق آن ها با مشخصات استاندارد یا الزامات تعیین شده در روش های آزمون و یا کالیبراسیون ذیربط تصدیق نشده است مورد استفاده قرار نمی گیرند. خدمات و ملزومات مورد مصرف باید با شرایط مشخص شده منطبق باشند. سوابق اقدامات انجام گرفته برای بررسی انطباق باید نگهداری شوند.

ارائه خدمت به مشتری

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

آزمایشگاه باید جویای بازخورهای مشتریان خود، اعم از مثبت یا منفی باشد. بازخورها بهبود بخشیدن به سیستم مدیریت و فعالیت های آزمون و کالیبراسیون و ارائه خدمت به مشتری مورداستفاده و تحلیل قرار گیرد.

شکایات

آزمایشگاه باید خط مشی و روش اجرایی برای حل و فصل شکایات رسیده از مشتریان یا طرف های دیگر داشته باشد. سوابق کلیه شکایات، بررسی ها و اقدامات اصلاحی صورت گرفته از طرف آزمایشگاه باید نگهداری شود

کنترل سوابق

آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای شناسایی ، جمع آوری ، فهرست کردن ، دسترسی ، بایگانی کردن ، ذخیره کردن ، نگهداری سوابق کیفیت و سوابق فنی برقرار و نگهداری نماید.

کلیه سوابق باید خوانا باشند و باید به نحوی بایگانی و حفظ شوند که به آسانی قابل بازیابی در مکان هایی باشند که محیط مناسبی برای حفظ از آسیب یا خرابی فراهم می سازد و مانع از مفقود شدن آنها می شود. زمان های حفظ سوابق نیز باید تعیین شود.

کلیه سوابق باید در جای امن و به طور محرمانه نگهداری شوند

آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای حفاظت و تهیه نسخه پشتیبان از سوابق بایگانی شده به طریق الکترونیکی داشته باشد و از دسترسی غیرمجاز به این سوابق یا اصلاح و تغییر غیرمجاز جلوگیری نماید.

سوابق فنی

آزمایشگاه باید سوابق مشاهدات اولیه ، داده های حاصل شده و اطلاعات کافی برای ایجاد روند ممیزی ، سوابق کالیبراسیون ، سوابق پرسنلی و یک نسخه از هر گزارش آزمون یا از هر گواهینامه کالیبراسیون صادره را برای مدتی که تعیین شده است حفظ نماید.

سوابق باید شامل هویت و شناسه افراد مسئول نمونه برداری ، انجام هر آزمون و یا کالیبراسیون و بررسی نتایج باشد.

مشاهدات ، داده ها و محاسبات باید در همان هنگام انجام ثبت شوند و باید مشخص شود که به کدام کار مربوط است

هنگامی که در سوابق اشتباهی رخ دهد، باید به جای پاک کردن یا ناخوانا و یا حذف نمودن آن اشتباه را خط زد و سپس صحیح آن را در کنارش وارد کرد. کلیه این قبیل تغییرات در سوابق باید به امضا یا پاراف کسی که آن ها را اصلاح کرده است برسد.

مدارك خرید اقلامی که بر کیفیت نتایج کار آزمایشگاه تأثیر دارند باید شامل داده هایی باشند که خدمات و ملزومات سفارش داده شده را شرح می دهند. این مدارك خرید باید، پیش از صدور، بازنگری شده و از جهت محتوای فنی تایید شوند

آزمایشگاه باید تأمین کنندگان مواد مصرفی، ملزومات و خدمات دارای اهمیت خاص را که بر کیفیت آزمون و کالیبراسیون تأثیر می گذارند ارزیابی نموده و سوابق این ارزیابی ها و فهرست آن هایی را که مورد تایید واقع شده اند نگهداری کند.

ممیزی های داخلی

آزمایشگاه باید به طور ادواری و بر طبق يك برنامه زمان بندی شده و روش اجرا از پیش تعیین شده ممیزی های داخلی را در مورد فعالیت های خود انجام دهد. دوره انجام ممیزی داخلی معمولاً باید در طی يك سال کامل شود.

. برنامه ممیزی داخلی باید کلیه عناصر سیستم مدیریت و از جمله فعالیت های آزمون ویا کالیبراسیون را دربرگیرد.

این ممیزی ها باید به وسیله کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط انجام گیرد. چنانچه منابع موجود اجازه دهد، این کارکنان باید مستقل از فعالیت مورد ممیزی باشند.

هرگاه یافته های ممیزی در اثربخشی عملیات یا در صحت یا اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون آزمایشگاه شکی به وجود آورد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی به موقعی انجام دهد و چنانچه بررسی ها نشان دهند که ممکن است نتایج آزمایشگاه تحت تأثیر قرار گرفته باشد، باید این موضوع کتباً به اطلاع مشتریان برسد.

آن بخش از فعالیت که ممیزی شده است و نیز یافته های ممیزی و اقدامات اصلاحی که از این ممیزی ها ناشی شده اند باید ثبت شوند.

بازنگری های مدیریت

مدیریت رده بالایی آزمایشگاه باید طبق برنامه زمان بندی شده و روش اجرایی از پیش تعیین شده بازنگری سیستم مدیریت آزمایشگاه و فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون را به طور ادواری انجام دهد
در بازنگری باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

مناسب بودن خط مشی ها و روشهای اجرایی

- گزارش های رسیده از کارکنان بخش های مدیریت و نظارت

- نتیجه ممیزی های داخلی اخیر

- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

- ارزیابی های انجام گرفته به وسیله مؤسسات بیرونی

- نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی یا آزمونهای کفایت تخصصی

- تغییرات در حجم و نوع کار

- بازخورهای مشتریان, شکایات و توصیه هایی برای بهبود

یافته های بازنگری مدیریت و اقدامات ناشی از آنها باید ثبت شود. مدیریت باید

اطمینان یابد که این اقدام در طول مدت زمان مناسب و مورد توافق انجام

می گیرند.

الزامات فنی

عوامل بسیاری صحت و قابلیت اعتماد آزمون ها و یا کالیبراسیون های انجام گرفته آزمایشگاه را تعیین می کند که عبارتند از:

- عوامل انسانی
- جایگاه و شرایط محیطی
- روشهای آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری روشها
- تجهیزات
- قابلیت ردیابی اندازه گیری
- نمونه برداری
- جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

روش های آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری روشها

آزمایشگاه باید برای کلیه آزمون ها ویا کالیبراسیون هایی که در دامنه کار آن قرار دارند روش ها وروش های اجرایی مناسبی را به کار گیرد.

این روش ها و روش های اجرایی

شامل نمونه برداری، جابجایی، حمل و نقل، انبارش، آماده سازی اقلام مورد آزمون ویا کالیبراسیون ودرموارد مقتضی، تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و همچنین فنون آماری برای تحلیل داده های آزمون ویا کالیبراسیون است.

انتخاب روش آزمون و کالیبراسیون

آزمایشگاه باید روش هایی را برای آزمون ویا کالیبراسیون، از جمله برای نمونه برداری، به کارگیرد که نیازهای مشتری را برآورده سازد و برای آزمون ها ویا کالیبراسیون هایی که انجام می دهد مناسب باشد ترجیحاً روش هایی که در استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی منتشر شده اند باید استفاده شوند.

آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین چاپ تجدیدنظر شده معتبر استانداردها را به کار می برد مگر این که استفاده از آن ها مقتضی یا ممکن نباشد. در موارد لزوم برای حصول اطمینان از کاربرد یکنواخت استانداردها باید شرح جزئیات بیشتری برای تکمیل آنها فراهم شود. کلیه دستورالعمل ها، استانداردها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مرتبط با کار آزمایشگاه باید به طور روزآمد نگهداری شود و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرد

هرگاه مشتری روش آزمون یا کالیبراسیونی را که باید به کار رود تعیین نکند، آزمایشگاه باید روش های مناسبی انتخاب کند.

آزمایشگاه می تواند روش هایی را که خود ابداع کرده یا پذیرفته است استفاده کند، مشروط بر آن که این روش ها برای کاربرد موردنظر مناسب بوده و نیز صحه گذاری شده باشند.

روش انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود.

روشهای ابداع شده به وسیله آزمایشگاه

شروع استفاده از روش های آزمون و کالیبراسیونی که آزمایشگاه برای استفاده خود ابداع کرده است باید فعالیتی طرح ریزی شده باشد و به کارکنان واجد شرایط مجهز به منابع کافی واگذار شود.

روش ابداع شده باید پیش از به کارگیری به نحو مناسبی صحت گذاری شود.

روشهای استاندارد نشده

هرگاه لازم باشد روش هایی به کار روند که در زمره روش های استاندارد نباشند باید در مورد آن ها با مشتری توافق حاصل شود و باید شامل مشخصات واضحی از خواسته های مشتری و مقصود از آزمون و یا کالیبراسیون باشند

شرایط یک استاندارد ابداع شده

- (الف) شناسایی مناسب
- (ب) هدف و دامنه کاربرد
- (ج) شرح نوع اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون
- (د) عوامل یا کمیت ها و گستره هایی که باید تعیین شوند
- (ه) دستگاه ها و تجهیزات، از جمله الزامات مربوط به عملکرد فنی آنها
- (و) استانداردهای مرجع و مواد مرجع موردنیاز
- (ز) شرایط محیطی لازم و هرگونه مدت زمان مورد نیاز برای تثبیت
- (ط) معیارها و یا الزامات مربوط به پذیرش یا عدم پذیرش
- (ی) داده هایی که باید ثبت شوند و روش تحلیل و ارائه آنها
- (ک) عدم قطعیت یا روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت

گزارش دهی نتایج

نتایج هر آزمون، کالیبراسیون و یا مجموعه های از آزمونها یا کالیبراسیون هایی که آزمایشگاه انجام می دهد باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات و طبق دستورالعمل های خاص مندرج در روش های آزمون یا کالیبراسیون گزارش شود.

نتایج باید معمولاً در گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون گزارش شوند شامل کلیه اطلاعاتی باشند که مشتری آن ها را درخواست کرده و برای تفسیر نتایج آزمون یا کالیبراسیون ضروری است.

گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون

هر گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد،

عنوان، نام و نشانی آزمایشگاه و محلی که آزمونها و یا کالیبراسیون هادر آن جا صورت گرفته است.

شناسایی انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون (مانند شماره سریال) نام و نشانی مشتری مشخص کردن روش استفاده شده .

شرح هر قلم یا ارقام آزمون شده یا کالیبره شده، وضعیت آنها و شناسایی بدون ابهام تاریخ دریافت قلم یا ارقام مورد آزمون یا کالیبراسیون، هرگاه این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آنها مهم باشد و همچنین تاریخ یا تاریخ های انجام آزمون یا کالیبراسیون ارجاع به طرح یا روشهای اجرایی نمونه برداری به کار گرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر سازمانها نتایج آزمون یا کالیبراسیون در صورت اقتضا، همراه با یکاهای اندازه گیری

نام سمت و امضا یا شناسه معادل شخص یا اشخاصی که گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون را تصویب می کنند.

پایان