



هيووا

شرکت بین المللی مهندسی

HIVA Engineering Intl Co.

ترجمه استاندارد

ISO/IEC 17025:2017

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

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های

آزمون و کالیبراسیون

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۴.....	سخنی با مخاطبان.....
۶.....	الزامات عمومی شایستگی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون.....
۶.....	پیش گفتار.....
۷.....	مقدمه.....
۸.....	۱- دامنه کاربرد.....
۹.....	۲- مراجع الزامی.....
۹.....	۳- اصطلاحات و تعاریف.....
۱۲.....	۴- الزامات عمومی.....
۱۲.....	۴- ۱- بی طرفی.....
۱۳.....	۴- ۲- محرمانگی.....
۱۴.....	۵- الزامات ساختاری.....
۱۶.....	۶- الزامات منابع.....
۱۶.....	۶- ۱- کلیات.....
۱۶.....	۶- ۲- پرسنل.....
۱۷.....	۶- ۳- تسهیلات و شرایط محیطی.....
۱۸.....	۶- ۴- تجهیزات.....
۲۱.....	۶- ۵- ردیابی اندازه‌شناسی.....
۲۳.....	۶- ۶- محصولات و خدمات ارائه شده بیرونی.....
۲۴.....	۷- الزامات فرآیندی.....
۲۴.....	۷- ۱- بازنگری درخواستها، مناقصه‌ها و قراردادها.....
۲۶.....	۷- ۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها.....
۲۹.....	۷- ۳- نمونه‌برداری.....
۳۰.....	۷- ۴- رسیدگی به نمونه‌های آزمون یا کالیبراسیون.....

۳۱	۷-۵- سوابق فنی.....
۳۲	۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری.....
۳۳	۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج.....
۳۴	۷-۸- گزارش دهی نتایج.....
۴۰	۷-۹- شکایات.....
۴۱	۷-۱۰- کار نامنطبق.....
۴۲	۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات.....
۴۳	۸- الزامات سیستم مدیریت.....
۴۳	۸-۱- گزینه ها.....
۴۵	۸-۲- مستند سازی سیستم مدیریت (گزینه الف).....
۴۵	۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف).....
۴۶	۸-۴- کنترل سوابق (گزینه الف).....
۴۶	۸-۵- اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف).....
۴۷	۸-۶- بهبود (گزینه الف).....
۴۸	۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف).....
۴۹	۸-۸- ممیزی‌های داخلی (گزینه الف).....
۵۰	۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف).....
۵۲	پیوست الف.....
۵۵	پیوست ب.....
۵۷	<i>Bibliography</i>
۵۹	معرفی اجمالی شرکت و دستاوردهای آن.....

سخنی با مخاطبان

اهمیت روز افزون آزمایشگاه و نتایج آن در تصمیم گیری‌ها سبب شده که استاندارد برای اعتبار سنجی آنها از سوی سازمان استاندارد جهانی ISO و کمیته ارزیابی انطباق CASCO تحت عنوان ISO/IEC 17025 به عنوان سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه تدوین و منتشر گردد.

این استاندارد شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون و نمونه برداری در هر بخشی اعم از صنعت، پزشکی، تحقیقاتی و ... باید آنها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم مدیریت کیفیت را به کار گرفته و از نظر فنی صلاحیت داشته و قادر به فراهم آوردن نتایج معتبر همراه با صحت و دقت کافی می‌باشند. مراجعی که صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون و نمونه برداری را تأیید می‌کنند، مراکز اعتبار بخشی (Accreditation Body) نظیر سازمان تایید صلاحیت ملی ایران NACI، بر مبنای این استاندارد اقدام به بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه می‌نمایند.

برخی مزایای پیاده سازی و اخذ گواهی نامه این استاندارد عبارت است از:

- ❖ اعتبار بخشی نتایج آزمایشگاه در سطح ملی و بین‌المللی
- ❖ معرفی به عنوان آزمایشگاه همکار سازمان ملی استاندارد ایران در صورت دریافت تاییدیه از اداره کل استاندارد استان محل فعالیت آزمایشگاه
- ❖ تسهیل در معرفی به عنوان آزمایشگاه تعیین ماهیت
- ❖ افزایش اطمینان از صحت نتایج ارائه شده توسط آزمایشگاه
- ❖ افزایش دقت آزمون‌ها/کالیبراسیون‌ها
- ❖ کسب اطمینان از کالیبره شدن مستمر تجهیزات آزمایشگاه و عملکرد آنها
- ❖ تسهیل همکاری میان آزمایشگاه و سایر سازمان‌ها و قابلیت اعتماد از سوی مشتریان
- ❖ استاندارد کردن روش‌های اجرایی و مدیریتی آزمایشگاه
- ❖ ارتقاء سطح مشتری مداری آزمایشگاه
- ❖ پایین آوردن عدم انطباق‌های محصول که باعث هزینه زایی می‌باشد. (در صورتی که آزمایشگاه، زیر مجموعه یک سازمان تولیدی باشد)

❖ پایین آوردن هزینه آزمایشگاه

❖ امکان پاسخ گویی بهتر به شکایات احتمالی مشتریان با ردیابی کامل بر روی آزمون انجام گرفته

❖ امکان ارائه خدمات در سطح ملی و بین المللی

❖ منطبق بودن الزامات این استاندارد با ISO 9001

لازم به ذکر است که داشتن گواهینامه ISO 9001 در آزمایشگاه و یا شرکت مادر آن در مواقعی که آزمایشگاه جزئی از سازمان دیگری است، به تنهایی حاکی از صلاحیت آزمایشگاه در فراهم آوردن و ارائه داده ها و نتایج فنی معتبر نخواهد بود. حال اینکه داشتن گواهینامه ISO/IEC 17025 تقریباً تمام خواسته های ISO 9001 را پوشش می دهد و صلاحیت فنی آزمایشگاه را نیز تأیید می نماید. پیاده سازی این استاندارد به تمام آزمایشگاه های آزمون، کالیبراسیون و نمونه برداری که خدمات به مشتریان ارائه نموده و مایل به همکاری با سازمان ملی استاندارد ایران، گمرک جمهوری اسلامی ایران، یا مراکزی که بدنبال آزمایشگاهی اعتبار بخشی شده هستند، توصیه می شود.

هیوا

www.hivainco.com

info@hivainco.com

@hivainco.com

شرکت بین المللی مهندسی

HIVA Engineering Intl Co.

با احترام

داود ابراهیمی

مدیر عامل شرکت بین المللی مهندسی هیوا

الزامات عمومی شایستگی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

پیش گفتار

سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)¹، اتحادیه جهانی سازمان‌های ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی به طور معمول از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هر یک از نهادهای عضو، در صورت علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن ایجاد شده باشد، حق دارند در آن کمیته نماینده داشته باشند. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی نیز در همکاری با سازمان بین‌المللی استاندارد در این فعالیت همکاری دارند. در زمینه ارزیابی انطباق، ISO و کمیسیون جهانی الکتروتکنیک (IEC)²، مستندات مشترک / ISO IEC را تحت مدیریت کمیته ارزیابی انطباق سازمان (ISO/CASCO) تدوین کرده‌اند.

روش‌های اجرایی مورد استفاده در ایجاد این استاندارد و آن‌هایی که برای نگهداری آن در آینده استفاده شده‌اند، در بخش ۱ مقررات ISO/IEC تشریح شده‌اند. به طور ویژه نیاز است که معیارهای تأیید مختلفی، برای انواع مختلف مستندات ISO در نظر قرار گیرند. پیش نویس این مستند مطابق قواعد ویراستاری بخش ۲ مقررات ISO/IEC تهیه شده است (ر.ک. www.iso.org/directive).

توجه شود که ممکن است برخی قسمت‌های این استاندارد مشمول حق تکثیر باشد. ISO نبایستی مسئول شناسایی این گونه بخش‌ها به صورت جزیی و یا کلی در نظر گرفته شود. جزییات هر گونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این استاندارد، در مقدمه و یا در فهرست حق ثبت‌های اظهار شده دریافت شده ISO موجود است. (ر.ک. www.iso.org/patents).

هر گونه نام تجاری مورد استفاده در این استاندارد، تنها برای راحتی کاربران آورده شده‌اند و نه تأیید آنها.

¹ International Standard organization

² International Electrotechnical Commission

به منظور توضیح معنای اصطلاحات و عبارات خاص ISO در ارتباط با ارزیابی انطباق و همچنین {به دست آمدن} اطلاعات راجع به تبعیت ISO از اصول سازمان تجارت جهانی (WTO³) در موانع فنی تجارت (TBT⁴) به آدرس ذیل مراجعه نمایید: www.iso.org/iso/foreword.html

این مستند توسط کمیته ارزیابی انطباق ISO (CASCO) تهیه و برای رأی گیری به هر دو نهاد ISO و IEC ارسال شد و توسط هر دو سازمان تأیید شد.

این نسخه سوم، نسخه دوم (ISO/IEC 17025:2005) را از نظر فنی تغییر داده، آن را لغو کرده و جایگزین آن می گردد.

تغییرات اصلی در مقایسه با نسخه قبلی عبارتست از:

* تفکر مبتنی بر ریسک به کار رفته در این نسخه، منجر به کاهش الزامات توصیفی و جایگزینی آنها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است.

* در الزامات مرتبط با فرآیندها، روش های اجرایی، اطلاعات مستند و مسئولیت های سازمانی، انعطاف پذیری بیشتری در مقایسه با نسخه قبلی وجود دارد.

* تعریف "آزمایشگاه"⁵ اضافه شده است (ر.ک. ۳-۶).

مقدمه

این استاندارد با هدف ارتقای اعتماد به عملکرد آزمایشگاه ها تهیه شده است. این استاندارد شامل الزاماتی برای آزمایشگاه ها است تا آنها را قادر سازد که نشان دهند بطور شایسته عمل می کنند و قادر به ایجاد نتایج معتبر هستند. آزمایشگاه هایی که با این استاندارد انطباق دارند، به صورت کلی با اصول ISO 9001⁶ نیز انطباق دارند. این استاندارد، آزمایشگاه را ملزم می کند تا اقداماتی جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها، طرح ریزی و پیاده سازی نماید. پرداختن همزمان به ریسک ها و فرصت ها، مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت،

³ World Trade Organization

⁴ Technical Barriers to Trade

⁵ Laboratory

⁶ Quality Management System

دستیابی به نتایج بهتر و پیشگیری از اثرات منفی ایجاد می کند. آزمایشگاه مسئول آن است که تصمیم بگیرد به کدام ریسک ها^۷ و فرصت ها^۸ نیاز است که پرداخته شود.

استفاده از این استاندارد، همکاری بین آزمایشگاه ها و سایر نهادها را تسهیل می نماید و به تبادل اطلاعات و تجربه و هماهنگ سازی استانداردها و روش های اجرایی کمک می کند. اگر آزمایشگاه ها با این استاندارد انطباق داشته باشند، پذیرش نتایج بین کشورها تسهیل می گردد. در این استاندارد، از افعال کمکی زیر استفاده شده است.

* "باید"^۹، نشان دهنده یک الزام است.

* "بایستی"^{۱۰}، نشان دهنده یک توصیه است.

* "ممکن است"^{۱۱} نشان دهنده یک اجازه است.

* "می تواند"^{۱۲} نشان دهنده یک احتمال یا یک قابلیت است.

جزئیات بیشتر در بخش ۲ مقررات ISO/IEC قابل دسترس است.

به منظور تحقیق، از کاربران خواسته می شود که نظراتشان در خصوص این استاندارد و اولویت هایشان برای تغییر در نسخه های بعدی را به اشتراک بگذارند. بدین منظور به لینک زیر مراجعه نمایید:

17025_ed3_usersurvey

۱- دامنه کاربرد

این مستند الزامات برای همه سازمان هایی که فعالیت های آزمایشگاهی انجام می دهند، صرف نظر از تعداد پرسنل، کاربرد پذیر است.

⁷ Risks

⁸ Opportunities

⁹ Shall

¹⁰ Should

¹¹ may

¹² can

مشتریان آزمایشگاه، نهادهای قانون گذاری، سازمان ها و طرح هایی که از ارزیابی همترازی استفاده می کنند، نهادهای اعتبار بخشی و سایرین از این استاندارد برای تأیید یا به رسمیت شناختن شایستگی آزمایشگاه ها استفاده می کنند.

۲- مراجع الزامی

به مستندات زیر در متن ارجاع داده شده است، به گونه ای که بخشی با همه محتویات آنها، الزامات این مستند را تشکیل می دهد. برای منابع تاریخ دار، تنها نسخه ذکر شده آنها کاربرد دارد. برای منابع بدون تاریخ، آخرین نسخه مستند ذکر شده (شامل هر گونه اصلاحات) کاربرد دارد.

ISO/IEC Guide 99، واژگان بین المللی اندازه شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مرتبط (VIM)

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

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این مستند، اصطلاحات و تعاریف مندرج در ISO/IEC Guide 99 و ISO/IEC 17000 کاربرد دارند.

ISO و IEC دارای پایگاه داده های اصطلاح شناسی برای استفاده در استاندارد سازی در آدرس های زیر هستند:

*<http://www.iso.org/obp>

*<http://www.electropedia.org>

۳-۱- بی طرفی^{۱۳}

وجود عینیت

نکته تکمیلی ۱: عینیت بدین معناست که تضاد منافع وجود ندارد یا به نحوی برطرف شده است که بر فعالیت های بعدی آزمایشگاه اثر نامطلوب ندارد (۳-۶).

نکته تکمیلی ۲: سایر اصطلاحاتی که در انتقال عناصر بی طرفی مفید است عبارتند از: آزادی از تضاد منافع، آزادی از تعصب، نداشتن تعصب، بی طرفی، انصاف، داشتن ذهن باز، یک دستی، با رعایت فاصله، تعادل.

¹³ impartiality

[منبع: ISO/IEC 17021-1: 2005، ۲-۳، اصلاح شده، در نکته تکمیلی ۱، {واژه} "آزمایشگاه" جایگزین عبارت "مرجع صدور گواهی نامه" شده و کلمه "استقلال" از فهرست مندرج در نکته تکمیلی ۲ حذف شده است.]

۳-۲- شکایت^{۱۴}

ابراز عدم رضایت مرتبط با فعالیت‌ها یا نتایج یک آزمایشگاه توسط یک فرد یا سازمان (۳-۶)، در جایی که یک پاسخ، مورد انتظار است.

[منبع: ISO/IEC 17000: 2004، ۵-۶، اصلاح شده، عبارت "به غیر از درخواست تجدیدنظر" حذف شده است و "یک آزمایشگاه مرتبط با فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه" {عبارت} جایگزین عبارت "یک نهاد ارزیابی انطباق یا نهاد اعتبار بخشی مرتبط با فعالیت‌های آن نهاد" شده است.]

۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی^{۱۵}

سازمان دهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها بر روی اقلام یکسان یا متشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه، مطابق شرایط از پیش تعیین شده.

[منبع: ISO/IEC 17043:2010، ۳-۴]

۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی^{۱۶}

سازمان دهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها بر روی اقلام یکسان یا متشابه، درون یک آزمایشگاه (۳-۶) مطابق شرایط از پیش تعیین شده.

۳-۵- آزمون مهارت^{۱۷}

ارزشیابی عملکرد شرکت کننده در قیاس با معیارهای از پیش تعیین شده به وسیله مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (۳-۳)

[منبع: ISO/IEC 17043: 2010، بند ۳-۷، اصلاح شده- نکات تکمیلی حذف شده‌اند.]

¹⁴ complaint

¹⁵ interlaboratory comparison

¹⁶ intralaboratory comparison

¹⁷ proficiency testing

نهادی که حداقل یکی از فعالیت‌های زیر را انجام می‌دهد:

- آزمون
- کالیبراسیون
- نمونه‌برداری، مرتبط با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب

نکته تکمیلی ۱ در این استاندارد، "فعالیت‌های آزمایشگاهی" به سه فعالیت ذکر شده در بالا اشاره دارد.

۳-۷- قاعده تصمیم‌گیری^{۱۸}

قاعده‌ای که شرح می‌دهد که هنگام بیان انطباق با یک الزام خاص، عدم قطعیت اندازه‌گیری چگونه در نظر قرار می‌گیرد.

۳-۸- تصدیق^{۱۹}

ارائه شواهد عینی از اینکه یک قلم، الزامات مشخص شده را برآورده می‌سازد. مثال ۱: تأیید اینکه ماده مرجع تا سطح ۱۰ میلی‌گرم همچنان از نظر مقدار کمی و روش اندازه‌گیری موردنظر، از همگنی ادعا شده برخوردار است.

مثال ۲: تأیید اینکه ویژگی‌های عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه‌گیری تحقق یافته‌اند.

مثال ۳: تأیید اینکه عدم قطعیت اندازه‌گیری^{۲۰} موردنظر می‌تواند برآورده شود.

نکته تکمیلی ۱: هنگامی که کاربرد پذیر باشد، توصیه می‌شود که عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد توجه قرار گیرد.

نکته تکمیلی ۲: یک قلم ممکن است برای مثال یک فرآیند، روش اجرایی اندازه‌گیری، مواد ترکیب یا سیستم اندازه‌گیری باشد.

نکته تکمیلی ۳: الزامات مشخص شده ممکن است برای مثال مشخصات تعیین شده توسط تولید کننده باشد.

¹⁸ decision rule

¹⁹ verification

²⁰ measurement uncertainty

نکته تکمیلی ۴: تصدیق در اندازه شناختی قانونی، همانطور که در VIML^{۲۱} و در ارزیابی انطباق بطور کلی تعریف شده است، به بررسی و علامت گذاری و/ یا صدور یک گواهی نامه تصدیق برای یک سیستم اندازه گیری مربوط می شود.

نکته تکمیلی ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، یک صحه گذاری نیست (۳-۹).
نکته تکمیلی ۶: در شیمی، تصدیق هویت قلم یا فعالیت موردنظر، مستلزم تشریح ساختار یا ویژگی های آن موجودیت یا فعالیت است.

۳-۹- صحه گذاری^{۲۲}

تصدیق (۳-۸)، در جایی که الزامات مشخص شده برای کاربرد موردنظر، کافی باشد.
مثال: یک روش اجرایی اندازه گیری که بطور معمول برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب به کار می رود، ممکن است برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در سرم انسان نیز صحه گذاری شود.

۴- الزامات عمومی^{۲۳}

۴-۱- بی طرفی

۴-۱-۱- فعالیت های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام شود و به گونه ای ساختار دهی شده و مدیریت شوند که بی طرفی رعایت شود.

۴-۱-۲- مدیریت آزمایشگاه باید متعهد به بی طرفی باشد.

۴-۱-۳- آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالیت های آزمایشگاهی خود باشد و نباید اجازه دهد که فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی طرفی را خدشه دار کند.

۴-۱-۴- آزمایشگاه باید ریسک های بی طرفی خود را بطور مداوم شناسایی کند. {این} ریسک ها باید شامل ریسک هایی باشد که از فعالیت های آزمایشگاه یا از ارتباطات آن یا از ارتباطات پرسنل آن ناشی می شوند. با این حال، چنین ارتباطاتی لزوما نشان دهنده این نیست که بی طرفی آزمایشگاه در معرض ریسک قرار دارد.

²¹ Verification in legal metrology

²² validation

²³ General requirements

نکته: ارتباطی که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می کند، می تواند براساس مالکیت، حاکمیت، مدیریت، پرسنل، منابع مشترک، امور مالی، قراردادها، بازاریابی (از جمله برند سازی)، پرداخت کمیسیون فروش یا سایر انگیزه های ارجاع مشتری های جدید و غیره باشد.

۴-۱-۵- اگر یک ریسک بی طرفی شناسایی شود، آزمایشگاه باید قادر باشد تا نشان دهنده که چگونه چنین ریسکی را حذف می کند یا کاهش می دهد.

۴-۲- محرمانگی^{۲۴}

۴-۲-۱- آزمایشگاه باید از طریق تعهدات قانونی قابل اجرا، مسئول مدیریت همه اطلاعات بدست آمده یا ساخته شده در حین اجرای فعالیت های آزمایشگاهی باشد. آزمایشگاه باید از قبل، مشتری را از اطلاعاتی که می خواهد در دسترس عموم قرار دهد، آگاه سازد. به جز اطلاعاتی که مشتری در دسترس عموم قرار می دهد یا زمانی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (برای مثال به منظور پاسخ به شکایات)، همه اطلاعات دیگر خصوصی محسوب شده و باید محرمانه تلقی شوند.

۴-۲-۲- هنگامی که قانون آزمایشگاه را ملزم می کند یا ترتیبات قراردادی این اجازه را به آزمایشگاه می دهد که اطلاعات محرمانه را ارائه کند، مشتری یا فرد موردنظر مگر آنکه منع قانونی داشته باشد باید از اطلاعات ارائه شده آگاه شود.

۴-۲-۳- اطلاعاتی از مشتری که از منابعی به غیر از مشتری بدست آمده است (برای مثال شاکیان و قانون گذاران) باید بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه باشد. ارائه کننده (منبع) این اطلاعات باید نزد آزمایشگاه محرمانه باشد و نباید با مشتری اشتراک گذاری شود مگر آن که آن منبع موافق باشد.

۴-۲-۴- پرسنل، از جمله اعضای کمیته ها، پیمانکاران، پرسنل نهادهای خارجی، یا افرادی که از طرف آزمایشگاه کار می کنند، باید همه اطلاعات بدست آمده یا ایجاد شده در حین اجرای فعالیت های آزمایشگاهی را محرمانه نگه دارند، مگر زمانی که قانون الزامی کند.

۵- الزامات ساختاری^{۲۵}

۵-۱- آزمایشگاه باید یک نهاد قانونی یا قسمت تعریف شده‌ای از یک نهاد قانونی باشد که بطور قانونی مسئول فعالیت‌های آزمایشگاهی باشد.

نکته: برای مقاصد این مستند، یک آزمایشگاه دولتی، براساس وضعیت دولتی آن، یک نهاد قانونی مدنظر گرفته می‌شود.

۵-۲- آزمایشگاه باید مدیریتی که مسئولیت کلی آزمایشگاه را به عهده دارد را مشخص نماید.

۵-۳- آزمایشگاه باید محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی که در آن با این مستند انطباق دارد را تعریف و مستند کند. آزمایشگاه باید تنها برای این محدوده از فعالیت‌های آزمایشگاهی ادعای انطباق با این استاندارد را کند.

فعالیت‌های آزمایشگاهی که بطور مداوم از خارج آزمایشگاه تأمین می‌شوند، در این محدوده قرار نمی‌گیرند.

۵-۴- فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به نحوی انجام شوند که الزامات این مستند مشتریان آزمایشگاه، نهادهای

قانون گذار و سازمان‌هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می‌شناسند را برآورده سازد. این فعالیت‌ها باید مشتمل

بر فعالیت‌های آزمایشگاهی باشد که در همه تأسیسات دائمی آزمایشگاه، در محل‌های دور از تأسیسات دائمی

آن، در تأسیسات موقتی یا سیار مربوطه یا در محل مشتری انجام می‌شود.

۵-۵- آزمایشگاه باید:

الف) سازمان و ساختار مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و ارتباطات بین مدیریت، عملیات فنی

و خدمات پشتیبانی را تعریف کند،

ب) مسئولیت‌ها^{۲۶}، اختیارات^{۲۷} و ارتباطات^{۲۸} بین همه پرسنلی که کارهای مؤثر بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی

را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند را مشخص نمایند،

²⁵ Structural requirements

²⁶ responsibility

²⁷ authority

²⁸ interrelationship

ج) روش‌های اجرایی^{۲۹} خود را به میزانی مستند کند که برای دستیابی به اطمینان از اجرای یکنواخت فعالیت‌های آزمایشگاهی و اعتبار نتایج ضروری است.

۵-۶- آزمایشگاه باید پرسنلی داشته باشد که صرف نظر از سایر مسئولیت‌ها، اختیارات و منابع^{۳۰} مورد نیاز برای انجام وظایف خود مشتمل بر:

الف) پیاده سازی^{۳۱}، نگهداری^{۳۲} و بهبود^{۳۳} سیستم مدیریت،

ب) شناسایی انحرافات از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی

ج) انجام اقدامات به منظور پیشگیری یا کاهش این گونه انحرافات،

د) گزارش دهی به مدیریت آزمایشگاه درباره عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز به بهبود،

ه) حصول اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاهی.

۵-۷- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

الف) اطلاع رسانی {لازم} در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده شدن الزامات مشتری و سایر الزامات صورت می‌پذیرد،

ب) هنگامی که تغییری در سیستم مدیریت طرح ریزی و پیاده سازی می‌شود، سیستم مدیریت یکپارچه^{۳۴} باقی می‌ماند.

HIVA Engineering Intl Co.

²⁹ procedures

³⁰ resources

³¹ implementation

³² maintenance

³³ improvement

³⁴ Integrity

۶- الزامات منابع

۶-۱- کلیات

آزمایشگاه باید دارای پرسنل^{۳۵}، تأسیسات^{۳۶}، تجهیزات^{۳۷}، سیستم‌ها و خدمات پشتیبانی^{۳۸} ضروری جهت مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی باشد.

۶-۲- پرسنل

۶-۲-۱- همه پرسنل آزمایشگاه، چه داخلی و چه خارجی، که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی اثر بگذارند باید بی‌طرفانه عمل کنند، شایسته باشند و مطابق سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

۶-۲-۲- آزمایشگاه باید برای همه عملکردهای مؤثر بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی، الزامات شایستگی {کارکنان} مشتمل بر تحصیلات^{۳۹}، احراز صلاحیت^{۴۰}، آموزش^{۴۱}، دانش فنی^{۴۲}، مهارت‌ها^{۴۳} و تجربیات^{۴۴} را مستند سازد.

۶-۲-۳- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که پرسنل، شایستگی برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی که مسئول آن هستند و ارزشیابی اهمیت انحرافات را دارند.

۶-۲-۴- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات پرسنل را به آنها اطلاع رسانی کند.

۶-۲-۵- آزمایشگاه باید روش اجرایی (هایی) داشته و سوابق مرتبط را حفظ نماید برای:

الف) تعیین الزامات شایستگی

ب) انتخاب پرسنل

³⁵ Personnel

³⁶ Facilities

³⁷ Equipment

³⁸ Support services

³⁹ Education

⁴⁰ Qualification

⁴¹ Training

⁴² Technical knowledge

⁴³ Skills

⁴⁴ Experience

ج) آموزش پرسنل

د) نظارت بر پرسنل

ه) اختیار دهی به پرسنل

و) پایش شایستگی پرسنل.

۶-۲-۶- آزمایشگاه باید پرسنلی را جهت انجام فعالیت‌های خاص آزمایشگاه اختیار دهی نماید، از جمله ولی

نه محدود به فعالیت‌های زیر:

الف) ایجاد، تغییر، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

ب) تحلیل نتایج، از جمله بیان {وضعیت} انطباق یا نظرات و تفسیرها

ج) گزارش دهی، بازنگری و تأیید نتایج

۶-۳- تسهیلات و شرایط محیطی^{۴۵}

۶-۳-۱- تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیت‌های آزمایشگاهی مناسب باشد و نباید اثر نامطلوب بر

اعتبار نتایج داشته باشد.

نکته: عواملی که می‌تواند بر اعتبار نتایج اثر نامطلوب بگذارد می‌تواند شامل {این موارد} باشد ولی محدود به

این‌ها نمی‌باشد. آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشعات، رطوبت، منبع

الکتریکی، دما، صدا و ارتعاش.

۶-۳-۲- الزامات ضروری مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی جهت انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی باید

مستند شود.

۶-۳-۳- آزمایشگاه باید شرایطی محیطی را پایش^{۴۶}، کنترل^{۴۷} و ثبت^{۴۸} کند. براساس مشخصات، روش‌ها یا

روش‌های اجرایی یا در جایی که بر اعتبار نتایج اثر می‌گذارند.

⁴⁵ Facilities and environmental conditions

⁴⁶ Monitor

⁴⁷ Control

⁴⁸ Record

۶-۳-۴- آزمایشگاه باید به منظور کنترل تأسیسات، تمهیداتی از جمله و نه محدود به موارد زیر پیاده سازی، پایش و بطور دوره ای بازنگری نماید:

الف) دسترسی و استفاده از فضاهای مؤثر بر فعالیت های آزمایشگاهی

ب) پیشگیری از آلودگی، تداخل یا اثرات نامطلوب بر فعالیت های آزمایشگاهی

ج) جداسازی مؤثر فضاهای دارای فعالیت های آزمایشگاهی ناسازگار.

۶-۳-۵- هنگامی که آزمایشگاه فعالیت های آزمایشگاهی را در محل ها یا تأسیسات خارج از کنترل دائمی خود انجام می دهد، باید اطمینان حاصل نماید که الزامات تأسیسات و شرایط محیطی این استاندارد، برآورده می شود.

۶-۴- تجهیزات

۶-۴-۱- آزمایشگاه باید به تجهیزات مورد نیاز (از جمله ولی نه محدود به ابزارآلات اندازه گیری^{۴۹}، نرم افزار^{۵۰}، استانداردهای اندازه گیری^{۵۱}، مواد مرجع^{۵۲}، داده های مرجع^{۵۳}، معرف ها^{۵۴}، مواد مصرفی^{۵۵} یا تجهیزات جانبی^{۵۶}) که لازم برای عملکرد صحیح فعالیت های آزمایشگاهی هستند و می توانند بر نتایج اثر بگذارند، دسترسی داشته باشد.

نکته ۱: نام های فراوانی برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده، وجود دارد، از جمله: استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت، ISO 17034^{۵۷} شامل اطلاعات بیشتری در خصوص تولید کنندگان مواد مرجع (RMPs)^{۵۸} می باشد. تولید کنندگانی که الزامات ISO 17034 را برآورده می کنند شایسته تلقی می شوند. مواد مرجع تولید شده توسط تولید کنندگان منطبق با الزامات ISO

⁴⁹ Measuring instruments

⁵⁰ Software

⁵¹ Measurement standards

⁵² Reference materials

⁵³ Reference data

⁵⁴ Reagents

⁵⁵ Consumables

⁵⁶ Auxiliary apparatus

⁵⁷ General requirements for the competence of reference material producers

⁵⁸ Reference material producers

17034، یک برگه / گواهی اطلاعات محصول دارند که در کنار سایر مشخصه‌ها، همگنی و پایداری خواص مشخص شده را نشان می‌دهد و برای مواد مرجع گواهی شده، خواص مشخص شده را همراه با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط و ردیابی اندازه‌شناختی را مشخص می‌کند.

نکته ۲: ISO Guide 33^{۵۹}، راهنمایی‌هایی برای انتخاب و استفاده از مواد مرجع ارائه می‌نماید. {همچنین} ISO Guide 80^{۶۰} راهنمایی‌هایی برای تولید درون آزمایشگاهی مواد کنترل کیفی ارائه می‌نماید.

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

۴-۳-۶- آزمایشگاه باید برای رسیدگی^{۶۱}، حمل و نقل^{۶۲}، انبارش^{۶۳}، استفاده و نگهداری برنامه ریزی شده تجهیزات، یک روش اجرایی داشته باشد تا از عملکرد مناسب آنها اطمینان حاصل کرده و از آلودگی یا خرابی {آنها} پیشگیری نماید.

۴-۴-۶- آزمایشگاه باید پیش از استفاده یا به خدمت‌گیری مجدد تجهیزات، تصدیق کند که تجهیزات با الزامات مشخص شده انطباق دارند.

۴-۵-۶- تجهیزات مورد استفاده برای اندازه‌گیری جهت ارائه نتایج معتبر باید دارای صحت اندازه‌گیری و / یا عدم قطعیت اندازه‌گیری لازم باشند.

۴-۶-۶- تجهیزات اندازه‌گیری باید در موارد زیر کالیبره^{۶۴} شوند:

■ صحت^{۶۵} اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر اعتبار نتایج گزارش شده اثر بگذارد یا

■ کالیبراسیون تجهیزات برای ردیابی اندازه‌شناختی^{۶۶} نتایج گزارش شده الزامی باشد.

نکته: انواع تجهیزاتی که بر صحت‌گذاری نتایج گزارش شده اثر می‌گذارند می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

⁵⁹ Reference materials — Good practice in using reference materials

⁶⁰ Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)

⁶¹ Handling

⁶² Transport

⁶³ Storage

⁶⁴ Calibrated

⁶⁵ Accuracy

⁶⁶ Metrological traceability

■ آنهایی که مورد استفاده به منظور اندازه‌گیری مستقیم کمیت مورد اندازه‌گیری مانند استفاده از یک ترازو برای اندازه‌گیری جرم،

■ آنهایی که مورد استفاده به منظور تصحیح مقادیر اندازه‌گیری شده‌اند مانند اندازه‌گیری‌های دما،

■ آنهایی که مورد استفاده به منظور بدست آوردن یک نتیجه اندازه‌گیری که از چند کمیت، محاسبه می‌شود.

۶-۴-۷- آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون، به نحوی که ضروری است بازنگری و تنظیم شود تا اعتماد به وضعیت کالیبراسیون استمرار یابد، تهیه کند.

۶-۴-۸- همه تجهیزاتی که لازم است کالیبره شوند یا یک دوره اعتبار تعریف شده دارند، باید برچسب گذاری، کد گذاری یا به نحو دیگری تا کاربران تجهیزات، به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا مدت اعتبار را تشخیص دهند، مشخص شوند.

۶-۴-۹- تجهیزاتی که در معرض کار زیاد یا استفاده نامناسب قرار گرفته‌اند، نتایج سوال برانگیز تولید می‌کنند یا خراب هستند یا خارج از الزامات مشخص شده هستند، باید از سرویس دهی خارج شوند. تا زمانی که عملکرد صحیح این تجهیزات تصدیق نشده است، باید به منظور جلوگیری از استفاده، قرنطینه شده یا به عنوان {تجهیزات} خارج از سرویس به طور واضح برچسب خورده یا علامت گذاری شوند. آزمایشگاه باید اثر نقص یا انحراف از الزامات مشخص شده را بررسی کرده و مطابق روش اجرایی کار نامنطبق اقدام نماید (ر.ک ۷-۱۰).

۶-۴-۱۰- هنگامی که بررسی‌های میانی جهت استمرار اعتماد به عملکرد تجهیزات ضروری است، این بررسی‌ها باید مطابق یک روش اجرایی انجام شود.

۶-۴-۱۱- هنگامی که داده‌های کالیبراسیون و ماده مرجع شامل مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح^{۶۷} باشد، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که مقادیر مرجع و ضرایب تصحیح به نحو مناسبی به روز رسانی و پیاده‌سازی شده‌اند تا الزامات مشخص شده برآورده شود.

⁶⁷ Correction factors

۶-۴-۱۲- آزمایشگاه باید به منظور پیشگیری از نتایج نامعتبر ناشی از تنظیمات ناخواسته تجهیزات، تمهیدات قابل اجرایی را به کار گیرد.

۶-۴-۱۳- باید سوابق تجهیزاتی که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی اثر بگذارند حفظ شوند این سوال در صورت کاربرد باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شناسه تجهیزات، شامل نسخه نرم افزار و سخت افزار

ب) نام سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر شناسه های خاص

ج) شواهد تصدیق این که تجهیز با الزامات مشخص شده انطباق دارد

د) موقعیت مکانی کنونی

ه) تاریخ‌های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون‌های، تنظیمات، معیار پذیرش و موعد مقرر کالیبراسیون بعدی یا فواصل زمانی کالیبراسیون

و) مستندات مواد مرجع، نتایج، معیار پذیرش^{۶۸}، تاریخ‌های مرتبط و دوره اعتبار

ز) برنامه نگهداری و نگهداری‌های انجام شده‌ای که با عملکرد تجهیزات مرتبط باشد،

ح) جزییات هر گونه آسیب^{۶۹}، اختلال عملکرد^{۷۰}، اصلاح^{۷۱} یا تعمیر تجهیزات^{۷۲}.

۶-۵- ردیابی اندازه شناختی

۶-۵-۱- آزمایشگاه باید ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه‌گیری‌های خود را با استفاده از زنجیره‌ای مستند و پیوسته از کالیبراسیون‌های، ایجاد و نگهداری کند {به نحوی که} هر کالیبراسیون {بخشی از} عدم قطعیت اندازه‌گیری را شکل دهد و آنها را به یک مرجع مناسب ارتباط دهد.

⁶⁸ Acceptance criteria

⁶⁹ Damage

⁷⁰ Malfunction

⁷¹ Modification

⁷² Repair of, the equipment

نکته ۱: در ISO/IEC Guide 99^{۷۳} ردیابی اندازه شناختی به این صورت تعریف شده است: "وضعیتی که در آن یک نتیجه اندازه گیری از طریق زنجیره ای مستند و پیوسته از کالیبراسیون های که هر یک {بخشی از} عدم قطعیت اندازه گیری را شکل می دهند، می تواند به یک مرجع ربط داده شود".

نکته ۲: برای اطلاعات بیشتر درباره ردیابی اندازه شناختی، به پیوست الف رجوع کنید.

۶-۵-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از طریق {یکی از} راه های زیر، نتایج اندازه گیری قابل ردیابی با سیستم بین المللی یکاها (SI)^{۷۴} می باشد:

الف) کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه شایسته؛ یا

نکته ۱: آزمایشگاه هایی که الزامات این استاندارد را برآورده سازند، شایسته تلقی می شوند.

ب) {استفاده از} مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده ای که از یک تولید کننده شایسته دارای ردیابی اندازه شناختی مطابق با SI تأمین شده باشد، یا

نکته ۲: تولید کنندگان مواد مرجع که الزامات ISO 17034 را برآورده می سازند، شایسته تلقی می شوند.

ج) تحقق مستقیم یکاهای SI که با مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم با استانداردهای ملی یا بین المللی مورد تأیید قرار می گیرند.

نکته ۳: جزییات تحقق عملی تعاریف برخی از یکاهای مهم، در بروشور SI آمده است.

۶-۵-۳- هنگامی که ردیابی اندازه شناختی به یکاهای SI از نظر فنی امکان پذیر نباشد، آزمایشگاه برای ردیابی اندازه شناختی به یک مرجع مناسب را نشان دهد، برای مثال:

الف) مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده ای که از یک تولید کنندگان شایسته تأمین شود؛

ب) نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع، روش های مشخص شده یا استانداردهای مورد اجماع که به روشنی شرح داده شده و پذیرفته شده اند، به نحوی که نتایج اندازه گیری برای با استفاده مورد نظر مناسب بوده و با مقایسه مناسب از آن اطمینان حاصل شود.

⁷³ International vocabulary of metrology- Basic and general concepts and associated terms (VIM)

⁷⁴ International System of Units

۶-۶- محصولات و خدمات ارائه شده بیرونی^{۷۵}

۶-۶-۱- در خصوص محصولات و خدمات برون آزمایشگاهی که بر فعالیت‌های آزمایشگاهی اثر می‌گذارند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تنها از موارد مناسب استفاده می‌کند. این محصولات و خدمات:

الف) در فعالیت‌های خود آزمایشگاه تلقی شوند؛

ب) بطور کامل یا جزئی، به همان صورتی که از تأمین کننده برون آزمایشگاهی دریافت می‌شوند، به صورت مستقیم توسط آزمایشگاه به مشتری ارائه شوند.

ج) برای پشتیبانی از عملیات آزمایشگاه استفاده شوند.

نکته: محصولات می‌تواند برای مثال شامل استانداردها و تجهیزات اندازه‌گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مواد مرجع باشد. خدمات می‌تواند برای مثال شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه‌برداری^{۷۶}، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تأسیسات و تجهیزات، خدمات آزمون مهارت و خدمات ارزیابی^{۷۷} و ممیزی^{۷۸} باشد.

۶-۶-۲- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی داشته باشد و سوابق مربوط زیر را حفظ کند، برای:

الف) تعریف بازنگری و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات ارائه شده بیرونی

ب) تعریف معیارهای ارزشیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزشیابی مجدد تأمین کنندگان برون آزمایشگاهی

ج) حصول اطمینان از این که محصولات و خدمات برون آزمایشگاهی، قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری، با الزامات مشخص شده آزمایشگاه یا زمانی که کاربرد پذیر باشد، یا الزامات مربوطه در این استاندارد منطبق باشد.

د) انجام اقدامات پیرو ارزشیابی‌ها، پایش عملکرد و ارزشیابی مجدد تأمین کنندگان برون آزمایشگاهی.

۶-۶-۳- آزمایشگاه باید الزامات خود در خصوص موارد زیر را به تأمین کننده برون آزمایشگاهی اطلاع رسانی کند:

⁷⁵ Externally provided products and services

⁷⁶ Sampling

⁷⁷ Assessment

⁷⁸ Auditing

الف) محصولات و خدماتی که قرار است ارائه شوند.

ب) معیارهای پذیرش

ج) شایستگی، شامل هرگونه احراز صلاحیت الزامی برای پرسنل

د) فعالیتهایی که آزمایشگاه یا مشتریها آن می‌خواهند که در محل تأمین کننده برون آزمایشگاهی انجام دهند.

۷- الزامات فرآیندی^{۷۹}

۷-۱- بازنگری درخواستها، مناقصه‌ها و قراردادها^{۸۰}

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

الف) الزامات به میزان کافی تعریف، مستند و درک می‌شوند؛

ب) آزمایشگاه قابلیت و منابع را به منظور برآوردن الزامات دارد.

ج) در صورتی که از تأمین کنندگان بیرونی استفاده می‌شود.

الزامات بند ۶-۶ اجرا شده و آزمایشگاه به مشتری اطلاع می‌دهد که چه فعالیتهای آزمایشگاهی خاصی توسط تأمین کننده برون آزمایشگاهی انجام خواهد داد و تأیید مشتری را بدست می‌آورد.

نکته ۱: فعالیتهای برون آزمایشگاهی می‌توانند در موارد زیر مورد استفاده قرار گیرند:

■ آزمایشگاه، منابع و شایستگی انجام فعالیتهای را دارد ولی به دلایل پیش بینی نشده، قادر نیست بخشی یا تمام آنها را به کار گیرد.

■ آزمایشگاه منابع یا شایستگی انجام فعالیتهای را ندارد.

د) روشها و روشهای اجرایی مناسبی انتخاب می‌شوند و می‌توانند الزامات مشتری را برآورده سازند.

⁷⁹ Process requirements

⁸⁰ Review of requests, tenders and contracts

نکته ۲: برای مشتری‌های داخلی یا روتین^{۸۱}، بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای می‌تواند به روشی ساده انجام شود.

۷-۱-۲- هنگامی که روش مورد درخواست مشتری، نامناسب یا منسوخ باشد، آزمایشگاه باید به مشتری اطلاع رسانی نماید.

۷-۱-۳- هنگامی که مشتری اعلام انطباق^{۸۲} با مشخصات یا استاندارد یک آزمون یا کالیبراسیون را درخواست می‌کند (مانند رد/قبول، داخل محدوده پذیرش/خارج از محدوده پذیرش)، آن مشخصه یا استاندارد و قاعده تصمیم‌گیری^{۸۳} باید به روشنی تعریف شده باشند. به جز مواردی که قاعده تصمیم‌گیری در ذات مشخصه یا استاندارد درخواست شده باشد، قاعده تصمیم‌گیری انتخاب شده باید اطلاع رسانی شود و موافقت مشتری جلب شود.

نکته: به منظور راهنمایی بیشتر درباره اعلام انطباق، به ISO/IEC Guide -99-4^{۸۴} مراجعه نمایید.

۷-۱-۴- هرگونه تفاوت بین درخواست یا مناقصه و قرارداد، باید قبل از شروع فعالیت‌های آزمایشگاهی برطرف شود. هر قرارداد باید توسط دو طرف آزمایشگاه و مشتری پذیرفته شده باشد. انحرافات درخواست شده توسط مشتری نباید بر یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج اثر بگذارد.

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

۷-۱-۶- اگر یک قرارداد پس از شروع کار، اصلاح شود، بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاح باید به همه پرسنل تحت تأثیر، اطلاع رسانی گردد.

۷-۱-۷- آزمایشگاه باید با مشتری‌ها یا نماینده‌های آنها در شفاف‌سازی درخواست‌های آنها و پایش عملکرد آزمایشگاه در ارتباط با کار انجام شده، همکاری کند.

نکته: چنین همکاری می‌تواند شامل:

⁸¹ Internal or routine customers

⁸² Statement of conformity

⁸³ Decision rule

⁸⁴ Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

الف) ارائه دسترسی معقول به فضاهای مربوطه در آزمایشگاه، به منظور مشاهده فعالیت‌های آزمایشگاهی خاص هر مشتری؛

ب) آماده سازی، بسته بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری به منظور تصدیق {آنها}.

۷-۱-۸- سوابق بازنگری‌ها شامل هرگونه تغییر ضروری باید حفظ شوند. همچنین سوابق تبادل نظرهای صورت گرفته با مشتریان در خصوص الزامات آنها یا نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی باید حفظ شوند.

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش‌ها^{۸۵}

۷-۲-۱- انتخاب و تصدیق روش‌ها

۷-۲-۱-۱- آزمایشگاه باید برای همه فعالیت‌های آزمایشگاهی و هنگامی که مناسب باشد برای ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری‌ها و همچنین از تکنیک‌های آماری برای تحلیل داده‌ها از روش‌ها و روش‌های اجرایی مناسب استفاده نماید.

نکته: در این مستند طبق تعریف ارائه شده در ISO/IEC Guide 99 "روش"^{۸۶} را می‌توان مترادف اصطلاح "روش اجرایی اندازه گیری"^{۸۷} در نظر گرفت.

۷-۲-۱-۲- همه روش‌ها، روش‌های اجرایی و مستندات پشتیبان، از جمله دستورالعمل‌ها، استانداردها، دست‌نامه‌ها^{۸۸} و داده مرجع مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به روز بوده و به سهولت در دسترس پرسنل قرار داده باشد (ر.ک ۸-۳).

۷-۲-۱-۳- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که از آخرین نسخه معتبر روش‌ها استفاده کند، مگر آنکه مناسب یا ممکن برای انجام این کار نباشد. هنگامی که ضروری باشد، بکارگیری روش باید همراه با جزئیات بیشتر باشد تا از کاربرد آنها اطمینان حاصل کند.

⁸⁵ Selection, verification and validation of methods

⁸⁶ Method

⁸⁷ Measurement procedure

⁸⁸ Manuals

نکته: استانداردهای بین‌المللی، منطقه ای^{۸۹} یا ملی^{۹۰} یا سایر مشخصات شناخته شده‌ای که حاوی اطلاعات کافی و دقیق درباره چگونگی انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی هستند، اگر به گونه‌ای نوشته شده‌اند که پرسنل عملیاتی یک آزمایشگاه می‌توانند از آنها استفاده کنند، لازم نیست که به صورت روش‌های داخلی تکمیلی یا بازنویسی شوند. ارائه مستندات بیشتر برای گام‌های اختیاری در روش یا جزئیات بیشتر، می‌تواند ضروری باشد.

۷-۲-۱-۴- هنگامی که مشتری روشی که باید استفاده شود را مشخص نکرده باشد، آزمایشگاه باید یک روش مناسب را انتخاب کند و مشتری را از روش انتخاب شده مطلع سازد. توصیه می‌شود از روش‌هایی استفاده شود که یا در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی، یا توسط سازمان‌های فنی معتبر، یا در کتاب‌ها یا مجلات علمی مرتبط منتشر شده‌اند یا توسط تولیدکننده تجهیزات مشخص شده‌اند. روش‌هایی که توسط آزمایشگاه ابداع یا اصلاح شده‌اند نیز می‌تواند مورد استفاده قرار گیرند.

۷-۲-۱-۵- آزمایشگاه باید پیش از رجوع به استفاده روش‌ها، تصدیق کند که می‌تواند آنها را به طور مناسب اجرا کند با حصول اطمینان از این که می‌تواند به عملکرد لازم دست یابد. سوابق تصدیق‌ها باید حفظ شوند. اگر روشی توسط نهاد منتشر آن مورد ویرایش قرار گیرد، تصدیق باید به حد ضرورت تکرار گردد.

۷-۲-۱-۶- هنگامی که لازم نیست یک روش ایجاد شود، این یک فعالیت طرح‌ریزی شده باید باشد و باید به عهده پرسنل شایسته و دارای منابع کافی گذاشته شود. همچنان که ایجاد روش پیش می‌رود، بازنگری دوره‌ای باید انجام شوند تا تأیید کنند که نیازهای مشتری همچنان برآورده می‌شوند. هرگونه اصلاح در ایجاد طرح باید تأیید شود و مورد تصویب قرار گیرد.

۷-۲-۱-۷- برای تمامی فعالیت‌های آزمایشگاهی انحراف از روش تنها زمانی باید رخ دهد که آن انحراف مستند شده، از نظر فنی توجیه شده، تصویب شده و توسط مشتری پذیرفته شده باشد.

نکته: انحرافات می‌تواند پیش از قرارداد توسط مشتری مورد موافقت قرار گیرد.

۷-۲-۲- صحت‌گذاری روش‌ها

⁸⁹ Regional

⁹⁰ National

۷-۲-۱- آزمایشگاه باید روش‌های غیراستاندارد، روش‌های ایجاد شده توسط آزمایشگاه و روش‌های استاندارد مورد استفاده در خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آنها و اصلاح شده را صحت‌گذاری نماید. گستره صحت‌گذاری باید به میزانی باشد که برای برآوردن نیازهای کاربر معین شده یا حوزه کاربرد، ضروری می‌باشد.

نکته ۱: صحت‌گذاری می‌تواند شامل روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، رسیدگی و حمل و نقل اقلام آزمون یا کالیبراسیون باشد.

نکته ۲: تکنیک‌های مورد استفاده برای صحت‌گذاری روش می‌تواند یکی یا ترکیبی از موارد ذیل باشد:

الف) کالیبراسیون یا ارزشیابی گرایش^{۹۱} و دقت^{۹۲} با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع

ب) ارزیابی سیستماتیک عوامل اثرگذار بر نتیجه

ج) آزمون انسجام روش از طریق تغییر پارامترهای تحت کنترل همانند دمای آنکوباتر و یا حجم توزیع شده

د) مقایسه نتایج بدست آمده با سایر روش‌های صحت‌گذاری شده

ه) مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

و) ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج براساس درک اصول نظری روش و تجربه عملی عملکرد روش نمونه‌برداری یا آزمون

۷-۲-۲- هنگامی که تغییراتی در یک روش صحت‌گذاری شده اعمال می‌شود، اثر چنین تغییراتی باید

مشخص شود و در صورتی که بر صحت‌گذاری اصلی اثر می‌گذارند، یک روش صحت‌گذاری جدید باید انجام

شود.

۷-۲-۳- مشخصه‌های عملکردی روش‌های صحت‌گذاری شده، همانطور که برای کاربرد مورد نظر مورد

ارزیابی قرار گرفته‌اند، باید به نیازهای مشتری مرتبط بوده و سازگار با الزامات مشخص شده باشند.

⁹¹ Evaluation of bias

⁹² Precision

نکته: مشخصه‌های عملکردی می‌تواند شامل، ولی محدود به این‌ها نیست: محدوده اندازه‌گیری^{۹۳}، صحت، عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج، حد تشخیص^{۹۴}، حد تعیین کمی^{۹۵}، انتخاب پذیری روش^{۹۶}، خطی بودن^{۹۷}، تکرار پذیری^{۹۸} یا تجدید پذیری^{۹۹}، انسجام در برابر اثرهای بیرونی یا حساسیت متقابل در مقابل تداخلات ناشی از ماتریس نمونه یا قلم مورد آزمون و گرایش.

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

الف) روش اجرایی صحه‌گذاری استفاده شده

ب) مشخصات الزامات

ج) تعیین مشخصه‌های عملکردی روش

د) نتیجه‌های بدست آمده

ه) عبارتی در خصوص وضعیت اعتبار روش، همراه با جزئیات مربوط به مناسب بودن آن برای استفاده در نظر گرفته شده.

۷-۳- نمونه‌برداری^{۱۰۰}

۷-۳-۱- آزمایشگاه باید یک طرح و روش نمونه‌برداری، هنگامی که نمونه‌برداری از اقلام، مواد یا محصولات را جهت آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن انجام دهد داشته باشد. روش نمونه‌برداری باید به عواملی که نیاز است کنترل شوند، پردازد تا از اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون متعاقب، اطمینان حاصل کند. طرح و روش نمونه‌برداری باید در محل انجام نمونه‌برداری وجود داشته باشد. طرح‌های نمونه‌برداری باید در مواردی که این کار منطقی باشد، مبتنی بر روش‌های آماری مناسب باشند.

۷-۳-۲- روش نمونه‌برداری باید موارد زیر را شرح دهد:

⁹³ Measurement range

⁹⁴ Limit of detection

⁹⁵ Limit of quantification

⁹⁶ Selectivity of the method

⁹⁷ Linearity

⁹⁸ Repeatability

⁹⁹ Reproducibility

¹⁰⁰ Sampling

الف) انتخاب نمونه‌ها یا مکان‌ها

ب) طرح نمونه‌برداری

ج) تهیه و آماده‌سازی نمونه (ها) از یک قلم، ماده یا محصول به منظور ایجاد اقلام لازم برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب.

نکته: در زمان دریافت {نمونه} در آزمایشگاه، مطابق بند ۴-۷ که مشخص شده است، می‌تواند نیاز به رسیدگی بیشتر باشد.

۷-۳-۳- آزمایشگاه باید سوابق داده‌های نمونه‌برداری که بخشی آزمون یا کالیبراسیون مورد انجام هستند را حفظ کند. این سوابق باید در جایی که مرتبط است، شامل موارد زیر باشند:

الف) ارجاع به روش نمونه‌برداری استفاده شده

ب) تاریخ و زمان نمونه‌برداری

ج) داده‌هایی به منظور شناسایی و توصیف نمونه (مانند شماره، مقدار و نام)

د) شناسه پرسنل انجام دهنده نمونه‌برداری

ه) شناسه تجهیزات مورد استفاده

و) شرایط محیطی یا حمل و نقل

ز) نمودارها یا سایر ابزارهای مشابه جهت شناسایی محل نمونه‌برداری، هنگامی که مناسب باشد.

ح) انحرافات، اضافات یا حذفیات از روش نمونه‌برداری و طرح نمونه‌برداری

۷-۴- رسیدگی به نمونه‌های آزمون یا کالیبراسیون^{۱۰۱}

۷-۴-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، رسیدگی، محافظت^{۱۰۲}، ذخیره‌سازی، حفظ و از بین بردن یا برگرداندن نمونه‌های آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد که شامل همه تمهیدات ضروری برای حفاظت از سلامت نمونه آزمون یا کالیبراسیون بوده و از منافع آزمایشگاه و مشتری محافظت نماید. باید

¹⁰¹ Handling of test or calibration items

¹⁰² Protection

احتیاط شود تا از خرابی، آلودگی، گم شدن یا آسیب نمونه در حین رسیدگی، حمل و نقل، ذخیره سازی / انتظار و آماده سازی برای آزمون یا کالیبراسیون، جلوگیری گردد. باید از راهنمای همراه نمونه‌ها تبعیت شود. ۷-۴-۲- آزمایشگاه برای شناسایی شفاف نمونه‌های آزمون یا کالیبراسیون باید یک سیستم داشته باشد. باید تا زمانی که مسئولیت نمونه‌ها با آزمایشگاه است، شناسه حفظ شود. سیستم باید این اطمینان را ایجاد کند که نمونه‌ها از لحاظ فیزیکی یا هنگامی که به سوابق یا سایر مستندات آنها ارجاع می‌شود باهم اشتباه گرفته نمی‌شوند. در صورتی که مناسب باشد، این سیستم باید دارای یک زیر بخش از نمونه‌ها یا گروه‌های نمونه‌ها و انتقال نمونه‌ها باشد.

۷-۴-۳- در زمان دریافت نمونه‌های آزمون یا کالیبراسیون، انحرافات از شرایط مشخص شده باید ثبت شود. هنگامی که درباره مناسب بودن نمونه آزمون یا کالیبراسیون شک^{۱۰۳} وجود دارد یا هنگامی که یک نمونه با شرح ارائه شده، انطباق ندارد، آزمایشگاه باید قبل از اقدام، برای راهنمایی بیشتر با مشتری مشورت کرده و نتایج این مشاوره را ثبت کند. هنگامی که مشتری با علم به انحراف قلم از شرایط مشخص شده، خواستار انجام آزمون یا کالیبره آن می‌شود، آزمایشگاه باید عبارتی را جهت سلب مسئولیت در گزارش قرار دهد که نشان دهد، نتایج حاصله ممکن است تحت تأثیر انحراف باشند.

۷-۴-۴- هنگامی که لازم است نمونه‌ها ذخیره شوند یا در شرایط محیطی خاصی قرار گیرد، این شرایط باید نگهداری، پایش و ثبت شوند.

۷-۵- سوابق فنی^{۱۰۴}

۷-۵-۱- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که سوابق فنی هر یک از فعالیت‌های آزمایشگاهی شامل نتایج، گزارش و اطلاعات کافی می‌باشد تا در صورت امکان، شناسایی عوامل مؤثر بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن را تسهیل کرده و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط تا حد امکان نزدیک به شرایط اصلی را امکان پذیر نماید. سوابق فنی باید شامل تاریخ و شناسه پرسنل مسئول هر فعالیت آزمایشگاهی

¹⁰³ Doubt

¹⁰⁴ Technical records

و بررسی داده‌ها و نتایج باشد، باید مشاهدات اصلی داده‌ها و محاسبات در زمانی که ایجاد می‌شوند، ثبت شوند و باید قابل شناسایی باشد که مربوط به چه کاری هستند.

۷-۵-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اصلاحات در سوابق فنی قابل ردیابی به ویرایش‌های قبلی یا مشاهدات اصلی می‌باشند. هم داده‌ها و فایل‌های اصلی اصلاح شده از جمله تاریخ تغییر، شرحی از تغییرات انجام شده و پرسنل مسئول تغییرات باشند باید حفظ شوند.

۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری^{۱۰۵}

۷-۶-۱- آزمایشگاه‌ها باید عامل‌های تشکیل دهنده عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، همه عواملی که اهمیت دارند از جمله عوامل ناشی از نمونه‌برداری باید با استفاده از روش‌های تحلیل مناسب در نظر گرفته شوند.

۷-۶-۲- آزمایشگاهی که کالیبراسیون انجام می‌دهد، از جمله برای تجهیزات خود، باید همه کالیبراسیون‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزیابی کند.

۷-۶-۳- آزمایشگاهی که آزمون انجام می‌دهد باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزیابی کند. در مواردی که روش آزمون مانع ارزیابی دقیق عدم قطعیت اندازه‌گیری می‌شود، باید براساس درک از اصول نظری یا تجربی عملی از عملکرد روش، تخمین زده شود.

نکته ۱: در مواردی که یک روش آزمون شناخته شده، محدودیت‌هایی را برای مقادیر منابع اصلی عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص کرده و نوع ارائه نتایج محاسبه شده را مشخص می‌کند، چنین برداشت می‌شود که آزمایشگاه با پیروی از روش آزمون و راهنمایی‌های گزارش دهی، بند ۷-۶-۳ را برآورده می‌سازد.

نکته ۲: برای یک روش خاص که عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج برای آن تعیین و تصدیق شده است، اگر آزمایشگاه بتواند نشان دهد که عوامل تأثیرگذار اصلی شناسایی شده، تحت کنترل هستند، نیازی به ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر نتیجه نیست.

¹⁰⁵ Evaluation of measurement uncertainty

نکته ۳: برای اطلاعات بیشتر به ISO/IEC Guide 98-3^{۱۰۶}، ISO 21748^{۱۰۷} و ISO 5725^{۱۰۸} مراجعه کنید.

۷-۷-۷ - حصول اطمینان از اعتبار نتایج^{۱۰۹}

۷-۷-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج^{۱۱۰} داشته باشد. داده‌های حاصل باید به گونه‌ای ثبت شوند که روندها قابل شناسایی باشند و در جایی که کاربرد پذیر باشد، باید از روش‌های آماری برای بازنگری نتایج استفاده شود. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و در جایی که مناسب است باید شامل موارد زیر باشد ولی محدود به این موارد نیست:

الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت

ب) استفاده از تجهیزات جایگزین که کالیبره شده‌اند و نتایج آنها قابل ردیابی است.

ج) بررسی (های) عملکردی تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون

د) استفاده از بررسی‌ها و استانداردهای کاری با جداول کنترل، در جایی که کاربرد پذیر باشد.

ه) بررسی‌های میانی تجهیزات اندازه‌گیری^{۱۱۱}

و) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون با استفاده از همان روش‌ها یا روش‌های متفاوت

ز) آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌های مجدد نمونه‌ها حفظ شده

ح) همبستگی نتایج برای ویژگی‌های مختلف یک قلم^{۱۱۲}

ط) بازنگری نتایج گزارش شده

ی) مقایسات درون آزمایشگاهی

ک) آزمون نمونه (های) کور^{۱۱۳}

¹⁰⁶ Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

¹⁰⁷ Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation

¹⁰⁸ Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

¹⁰⁹ Ensuring the validity of results

¹¹⁰ Validity of results

¹¹¹ Intermediate checks on measuring equipment

¹¹² Correlation of results for different characteristics of an item

¹¹³ Testing of blind sample(s)

۷-۲- آزمایشگاه باید در جایی که موجود و مناسب است عملکرد را با مقایسه نتایج با آزمایشگاه‌های دیگر پایش کند. این پایش باید طرح‌ریزی و بازرنگری شود و باید شامل یک یا هر دو موارد زیر باشد ولی محدود به این موارد نیست:

الف) شرکت در آزمون مهارت

نکته: ISO/IEC 17043 حاوی اطلاعات بیشتری در خصوص آزمون‌های مهارت و ارائه دهندگان آزمون‌های مهارت می‌باشد. ارائه دهندگان آزمون مهارت که الزامات ISO/IEC 17043 را برآورده می‌سازند، شایسته تلقی می‌شوند.

ب) شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت

۷-۳- داده‌های حاصل از پایش فعالیت‌ها باید تحلیل شده و جهت کنترل و در صورت کاربرد، بهبود فعالیت‌های آزمایشگاهی استفاده شوند. اگر نتایج تحلیل داده‌های حاصل از پایش فعالیت‌ها، خارج از معیارهای از پایش تعریف شده باشد، باید به منظور پیشگیری از گزارش نتایج اشتباه، اقدام مناسب انجام شود.

۷-۸- گزارش دهی نتایج^{۱۱۴}

۷-۸-۱- کلیات

۷-۸-۱-۱- نتایج باید قبل از صدور، بازرنگری شده و تأیید شوند.

۷-۸-۱-۲- به طور معمول در یک گزارش (برای مثال یک گزارش آزمون یا یک گواهی کالیبراسیون یا گزارش نمونه‌برداری) نتایج باید به صورت دقیق^{۱۱۵}، واضح^{۱۱۶}، غیر مبهم^{۱۱۷} و عینی ارائه شوند و باید شامل همه اطلاعات توافق شده با مشتری و {اطلاعات} ضروری برای تفسیر نتایج و همه اطلاعات لازم برای روش مورد استفاده باشند همه گزارشات صادر شده باید عنوان سوابق، حفظ شوند.

نکته ۱: برای مقاصد این استاندارد، گزارشات آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون، گاهی به ترتیب به صورت گواهی آزمون‌ها و گزارش کالیبراسیون‌های، ذکر شده‌اند.

¹¹⁴ Reporting of results

¹¹⁵ Clearly

¹¹⁶ Unambiguously

¹¹⁷ Objectively

نکته ۲: به شرطی که الزامات این استاندارد برآورده شود، گزارشات می‌توانند بصورت کتبی یا الکترونیکی صادر شوند.

۷-۸-۱-۳- هنگامی که با مشتری توافق شده باشد، نتایج ممکن است به شیوه‌ای ساده شده گزارش شود. همه اطلاعات فهرست شده در بند ۷-۸-۲ تا ۷-۸-۷ که به مشتری گزارش نمی‌شود، باید به راحتی در دسترس باشند.

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

۷-۸-۲-۱- هر گزارش باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلایل معتبری برای عدم درج آنها داشته باشد، تا احتمال هرگونه سوء تفاهم^{۱۱۸} یا سوء استفاده^{۱۱۹} را به حداقل برساند.

الف) عنوان (برای مثال "گزارش آزمون"، "گواهی کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه‌برداری").

ب) نام و نشانی آزمایشگاه

ج) محل انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله این که فعالیت‌ها در محل مشتری انجام شده یا در محل‌هایی به دور از محل‌های دائمی آزمایشگاه یا در محل‌های موقت یا سیار

د) شناسه منحصر بفردی که توسط آن همه اجزای آن {گزارش} به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شوند و {همچنین یک} شناسه واضح برای پایان آن

ه) نام و اطلاعات تماس مشتری

و) شناسه روش مورد استفاده

ز) شرح، شناسه غیر مبهم و در صورت ضرورت، وضعیت اقلام

ح) تاریخ دریافت اقلام آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه‌برداری، در جایی که این {تاریخ} برای اعتبار و کاربرد نتایج حیاتی باشد.

ط) تاریخ‌های انجام فعالیت آزمایشگاهی

¹¹⁸ Misunderstanding

¹¹⁹ Misuse

ی) تاریخ صدور گزارش

ک) ارجاع به طرح و روش نمونه برداری مورد استفاده توسط آزمایشگاه یا سایر نهادها، در جایی که این موارد با اعتبار یا کاربرد نتایج مرتبط است.

ل) عبارتی با این مضمون که نتایج، تنها با ارقام آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده مرتبط هستند.

م) نتایج و در جایی که مناسب باشد، واحدهای اندازه گیری آنها

ن) اضافات، انحرافات یا حذفیات روش

س) شناسه افرادی که اجازه صدور گزارش را داده اند.

ع) شناسه واضحی که نشان دهد نتایج توسط تأمین کنندگان بیرونی ایجاد شده اند.

نکته ۱: قرار دادن این عبارت که گزارش نباید به صورت ناقص تجدید شود، مگر با تأیید آزمایشگاه می تواند این اطمینان را ایجاد کند که گزارش به صورت ناقص مورد استفاده قرار نمی گیرد.

۷-۸-۲-۲- آزمایشگاه باید مسئول همه اطلاعات ارائه شده در گزارش باشد، به جز زمانی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشد. داده های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شوند. علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توسط مشتری ارائه شده است و می تواند بر اعتبار نتایج اثر بگذارد، باید یک عبارت سلب مسئولیت در گزارش گنجانده شود. در جایی که آزمایشگاه مسئول انجام نمونه برداری نبوده است (برای مثال مشتری، نمونه را ارائه کرده است)، باید در گزارش ذکر شود که نتایج {تنها} برای آن نمونه ای که دریافت شده است، کاربرد دارد.

۷-۸-۳- الزامات خاص گزارشات آزمون

۷-۸-۳-۱- گزارشات آزمون ها علاوه بر الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۲، باید در جایی که برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، شامل موارد زیر باشند:

الف) اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون از جمله شرایط محیطی

ب) در جایی که مرتبط است، عبارتی در رابطه انطباق با الزامات یا مشخصات (ر.ک. ۷-۸-۶)

ج) در جایی که کاربرد پذیر است، عدم قطعیت اندازه‌گیری که با همان واحد استفاده شده در کمیت اندازه ده یا به صورت نسبتی از کمیت اندازه‌گیری (مانند درصد) نشان داده شود، هنگامی که:

■ با اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مرتبط باشد.

■ دستورالعمل مشتری این امر را الزام کرده است یا

■ عدم قطعیت اندازه‌گیری بر انطباق با حد مشخصه اثر بگذارد.

د) در جایی که مناسب است، نظرات و تفسیرها (ر.ک. ۷-۸-۷).

ه) اطلاعات بیشتری که ممکن است در روش‌ها، یا توسط نهادهای قانونی، مشتریان یا گروه‌هایی از مشتریان الزام شده باشد.

۷-۸-۳-۲- در جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری است، گزارش آزمون‌ها باید در جایی که برای تفسیر نتایج آزمون ضروری است، الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۵ را برآورده سازد.

۷-۸-۴- الزامات خاص گواهی‌های کالیبراسیون

۷-۸-۴-۱- علاوه بر الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۲، گواهی‌های کالیبراسیون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج اندازه‌گیری که با همان واحد کمیت اندازه ده یا به صورت نسبتی از کمیت اندازه ده نشان داده شود.

نکته: براساس ISO/IEC Guide 99 یک نتیجه اندازه‌گیری عموماً بصورت یک مقدار منفرد کمیت اندازه‌گیری شامل واحد اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود.

ب) شرایطی (برای مثال شرایط محیطی) که تحت آن کالیبراسیون انجام شده است و بر نتایج اندازه‌گیری اثر گذار است.

ج) عبارتی که مشخص کند اندازه‌گیری‌ها چگونه از لحاظ اندازه شناختی قابل ردیابی هستند (ر.ک. پیوست الف).

د) نتایج قبل و بعد از هرگونه تنظیم یا تعمیر، اگر موجود باشند.

ه) در جایی که مرتبط است عبارتی در خصوص انطباق با الزامات با مشخصات (ر.ک بند ۷-۸-۶)

و) در جایی که مناسب است نظرات^{۱۲۰} و تفسیرها^{۱۲۱} (ر.ک بند ۷-۸-۷)

۷-۸-۴-۲- در جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، گواهی های کالیبراسیون باید الزامات

فهرست شده در بند ۷-۸-۵ را در جایی که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد، برآورده سازد.

۷-۸-۴-۳- یک گواهی کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید شامل هیچگونه توصیه درباره فواصل

کالیبراسیون باشد، به جز در مواردی که با مشتری توافق شده باشد.

۷-۸-۵- الزامات خاص گزارش نمونه برداری

در جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، علاوه بر الزامات فهرست شده در بند ۷-۸-۲،

گزارشات باید در جایی که برای تفسیر نتایج ضروری است، شامل موارد زیر باشد:

الف) تاریخ نمونه برداری؛

ب) شناسه منحصر به فرد اقلام یا مواد نمونه برداری شده (شامل نام تولید کننده، مدل یا نوع نام گذاری و شماره

سریال، به نحوی که مناسب باشد).

ج) مکان نمونه برداری، شامل هر گونه نمودار، طرح یا تصویر

د) ارجاع به طرح و روش نمونه برداری {مورد استفاده}

ه) جزئیات هر گونه شرایط محیطی حین نموداری برداری که بر تفسیر نتایج اثر می گذارد.

و) اطلاعات لازم به منظور ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب

۷-۸-۶- گزارش وضعیت انطباق

۷-۸-۶-۱- هنگامی که {وضعیت} 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.

¹²⁰ Opinions

¹²¹ Interpretations

نکته: در جایی که قاعده تصمیم گیری توسط مشتری، قانون گذاران یا مستندات الزامی تعیین شده باشد، ملاحظات بیشتر در خصوص سطح ریسک ضروری نیست.

۷-۸-۶-۲- آزمایشگاه باید در خصوص وضعیت انطباق به گونه‌ای گزارش دهد که عبارت {نوشته شده}، موارد زیر را به وضوح نشان دهد:

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

ب) کدام مشخصات، استانداردها یا بخش‌های آن، برآورده شده یا برآورده نشده‌اند؛

ج) قاعده تصمیم گیری به کار گرفته شده (مگر آن که {این قاعده} در استاندارد یا مشخصات درخواست شده ذاتاً وجود داشته باشد).

نکته: برای اطلاعات بیشتر به ISO/IEC Guide /98-4 مراجعه کنید.

۷-۸-۷- گزارش نظرات و تفسیرها

۷-۸-۷-۱- هنگامی که نظرات و تفسیرها ذکر می‌شوند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که فقط پرسنل مجاز برای بیان نظرات و تفسیرها، عبارات مربوطه را تأیید می‌کنند. آزمایشگاه باید مبنای نظرات و تفسیرها را مستند نماید.

نکته: مهم است که نظرات و تفسیرها از عبارات مربوط به وضعیت بازرسی و گواهی محصول آنچنان که در ISO/IEC 17020^{۱۲۲} و ISO/IEC 17065^{۱۲۳} ذکر شده است و {همچنین} از عبارات مربوط به انطباق آنچنان که در بند ۷-۸-۶ به آن اشاره شده است متمایز باشد.

۷-۸-۷-۲- نظرات و تفسیرهای ذکر شده در گزارش‌ها، 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 مستقیماً از طریق مکالمه به مشتری اطلاع رسانی می‌شود، سابقه این مکالمات باید حفظ شود.

¹²² Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

¹²³ Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services

۷-۸-۸- اصلاحات گزارشات^{۱۲۴}

۷-۸-۸-۱- 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 صورتی که مناسب باشد، علت تغییر نیز در گزارش ذکر شود.

۷-۸-۸-۲- پس از صدور یک گزارش، اصلاحات آن باید تنها در قالب یک مستند دیگر، یا ارسال اطلاعات تکمیلی باشد و شامل عبارت "اصلاح گزارش شماره... [با هر شناسه دیگر گزارش]" یا انشایی مشابه این باشد. این اصلاحات باید الزامات این استاندارد را برآورده نماید.

۷-۸-۸-۳- هنگامی که صدور یک گزارش کاملاً جدید ضروری باشد، گزارش جدید باید دارای شناسه منحصر به فرد بوده و به گزارش اصلی که جایگزین آن می‌شود، ارجاع دهد.

۷-۹- شکایات^{۱۲۵}

۷-۹-۱- آزمایشگاه باید یک فرآیند مستند به منظور دریافت، ارزشیابی و تصمیم‌گیری درباره شکایات داشته باشد.

۷-۹-۲- در صورت درخواست هریک از طرف‌های ذینفع، باید شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایات در دسترس آنها قرار گیرد. در زمان دریافت یک شکایت، آزمایشگاه باید مشخص کند که آیا {آن} شکایت با فعالیت‌های آزمایشگاهی که آزمایشگاه مسئول آنها می‌باشد مرتبط است یا خیر و اگر مرتبط باشد، باید به آن پردازد. آزمایشگاه باید مسئول همه تصمیمات در همه سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات باشد.

۷-۹-۳- فرآیند رسیدگی به شکایات باید حداقل شامل اجزا و روش‌های زیر باشد:

الف) شرح فرآیند دریافت، صحنه‌گذاری و بررسی شکایات و تصمیم‌گیری در خصوص اقداماتی که باید در پاسخ به شکایات انجام شود،

ب) ردیابی و ثبت شکایات، از جمله اقدامات انجام شده در جهت رفع آنها

¹²⁴ Amendments to reports

¹²⁵ Complaints

ج) حصول اطمینان از این که هرگونه اقدام مناسب انجام شده است.

۷-۹-۴- آزمایشگاه دریافت کننده شکایت باید مسئول جمع آوری و تصدیق همه اطلاعات ضروری به منظور صحت گذاری شکایت باشد.

۷-۹-۵- هرگاه امکان پذیر باشد، آزمایشگاه بایستی دریافت شکایت را تأیید کرده و گزارش پیشرفت و خروجی ها را به شکایت کننده ارائه دهد.

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

نکته: این کار می تواند توسط پرسنل برون آزمایشگاهی انجام شود.

۷-۹-۷- هرگاه امکان پذیر باشد، آزمایشگاه باید پایان رسیدگی به شکایت را بطور رسمی به شکایت کننده اعلام کند.

۷-۱۰- کار نامنطبق^{۱۲۶}

آزمایشگاه باید روش اجرایی داشته باشد که هرگاه یکی از جوانب فعالیت های آزمایشگاهی یا نتایج کار با روش های اجرایی آزمایشگاه یا الزامات توافق شده مشتری منطبق نباشد (برای مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از محدوده مشخص شده باشند، یا اینکه نتایج پایش، معیارهای مشخص شده را برآورده نکنند) آن {روش اجرایی} را پیاده سازی نماید. این روش اجرایی باید این اطمینان را ایجاد کند که:

الف) مسئولیت ها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق تعریف شده اند.

ب) اقدامات (شامل توقف یا تکرار کار و ممانعت از گزارش دهی، به نحوی که ضروری است) بر اساس سطوح ریسک مشخص شده توسط آزمایشگاه می باشند.

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

د) درباره قابل پذیرش بودن کار نامنطبق تصمیم گیری می شود.

ه) هر جا ضروری باشد، مشتری آگاه شده و کار فراهوانی می شود.

و) مسئولیت اجازه از سرگیری کار تعریف شده است.

۷-۱۰-۲- آزمایشگاه باید سوابق کار نامطبق و اقدامات {پیرو آنها} را آن چنان که در بند ۷-۱۰-۱ موارد ب تا ه مشخص شده است، حفظ نماید.

۷-۱۰-۳- جایی که ارزشیابی نشان می‌دهد که کار نامطبق می‌تواند دوباره رخ دهد، یا این که درباره انطباق عملیات‌های آزمایشگاه یا سیستم مدیریت خود تردید وجود دارد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی^{۱۲۷} انجام دهد.

۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات^{۱۲۸}

۷-۱۱-۱- آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز جهت انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد.

۷-۱۱-۲- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها استفاده می‌شود باید از نظر عملکرد، از جمله عملکرد درست فصول مشترک درون سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، پیش از بکارگیری توسط آزمایشگاه، صحت‌گذاری شوند. هرگاه هرگونه تغییری {در این سیستم‌های مدیریت اطلاعات} ایجاد شود، از جمله تغییر در پیکربندی نرم‌افزار^{۱۲۹} آزمایشگاه یا تغییر در نرم‌افزار عمومی موجود در بازار، این تغییرات باید ابتدا مجوز دهی، مستند و صحت‌گذاری شده و سپس پیاده‌سازی شوند.

نکته ۱: در این استاندارد، "سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه" شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های کامپیوتری و غیر کامپیوتری می‌باشد. برخی از الزامات می‌تواند در مورد سیستم‌های کامپیوتری نسبت به سیستم‌های غیر کامپیوتری کاربرد بیشتری داشته باشد.

نکته ۲: نرم افزارهای عمومی موجود در بازار می‌توانند در محدوده کاربردی طراحی شده آنها به میزان کافی معتبر تلقی شوند.

۷-۱۱-۳- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید:

¹²⁷ corrective action

¹²⁸ Control of data and information management

¹²⁹ Software configuration

الف) در مقابل دسترسی غیرمجاز محافظت شوند.

ب) در مقابل دستکاری و گم شدن محافظت شوند.

ج) در شرایط محیطی به کار گرفته می شوند که با مشخصات تأمین کننده {این سیستم} یا آزمایشگاه مطابقت دارد یا در خصوص سیستم های غیر کامپیوتری، شرایطی فراهم شده است که از صحت ثبت و رونویسی دستی محافظت شود.

د) به شیوه ای نگهداری شود که از صحت داده ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود.

ه) شامل {قسمتی جهت} ثبت خرابی های سیستم و انجام فوری اقدامات اصلاحی مناسب باشد.

۷-۱۱-۴- هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات یک آزمایشگاه، از خارج از محل آزمایشگاه از طریق یک تأمین کننده برون آزمایشگاهی، مدیریت یا نگهداری می شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تأمین کننده یا اپراتور سیستم با همه الزامات کاربرد پذیر این استاندارد انطباق دارد.

۷-۱۱-۵- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل ها، دست نامه ها و داده های مرجع مرتبط با سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، به راحتی در دسترس پرسنل قرار دارند.

۷-۱۱-۶- محاسبات و انتقال داده ها باید به شیوه ای مناسب و سیستماتیک بررسی شوند.

۸- الزامات سیستم مدیریت^{۱۳۰}

۸-۱- گزینه ها

۸-۱-۱- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد، مستند، پیاده سازی و نگهداری کند که قادر به پشتیبانی و اثبات برآورده سازی مستمر الزامات این استاندارد و تضمین کننده کیفیت نتایج آزمایشگاه باشد. آزمایشگاه باید علاوه بر آوردن الزامات بند ۴ تا ۷، یک سیستم مدیریت منطبق با یکی از گزینه الف یا گزینه ب پیاده سازی^{۱۳۱} کند.

¹³⁰ Management system requirements

¹³¹ Implement

نکته: برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب مراجعه کنید.

۸-۱-۲- گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید حداقل به موارد زیر پردازد:

■ مستند سازی سیستم مدیریت^{۱۳۲} (ر.ک. ۸-۲)

■ کنترل مستندات سیستم مدیریت^{۱۳۳} (ر.ک. ۸-۳)

■ کنترل سوابق^{۱۳۴} (ر.ک. ۸-۴)

■ اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها^{۱۳۵} (ر.ک. ۸-۵)

■ بهبود^{۱۳۶} (ر.ک. ۸-۶)

■ اقدامات اصلاحی (ر.ک. ۸-۷)

■ ممیزی‌های داخلی^{۱۳۷} (ر.ک. ۸-۸)

■ بازنگری‌های مدیریت^{۱۳۸} (ر.ک. ۸-۹)

۸-۱-۳- گزینه ب

آزمایشگاهی که یک سیستم مدیریت را مطابق با الزامات ISO 9001 ایجاد و نگهداری کرده است و قادر به پشتیبانی و اثبات برآورده سازی مستمر الزامات بند ۴ تا ۷ می‌باشد، حداقل منظور الزامات مشخص شده در بند

۸-۲ تا ۸-۹ را نیز برآورده می‌سازد.

HIVA Engineering Intl Co.

¹³² Management system documentation

¹³³ Control of management system documents

¹³⁴ Control of records

¹³⁵ Actions to address risks and opportunities

¹³⁶ Improvement

¹³⁷ Internal audits

¹³⁸ Management reviews

۸-۲- مستند سازی سیستم مدیریت (گزینه الف)

۸-۲-۱- مدیریت آزمایشگاه جهت برآورده شدن مقاصد این استاندارد باید خط مشی‌ها و اهداف را ایجاد، مستند و نگهداری کند و باید اطمینان حاصل نماید که خط مشی‌ها و اهداف در همه سطوح سازمان آزمایشگاه درک شده و پیاده‌سازی می‌شوند.

۸-۲-۲- خط مشی‌ها و اهداف باید به شایستگی، بی طرفی و عملکرد یکنواخت آزمایشگاه پردازد.

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

۸-۲-۴- همه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها و سوابق مرتبط با برآورده سازی الزامات این استاندارد باید در سیستم مدیریت گنجانده شده باشند، یا به آن ارجاع داده شده باشد و یا به سیستم مدیریت متصل باشند.

۸-۲-۵- همه پرسنل دخیل در فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به بخش‌های مرتبط مستندات و اطلاعات سیستم مدیریت که در مسئولیت‌های آنها کاربرد دارد، دسترسی داشته باشند.

۸-۳- کنترل مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)

۸-۳-۱- آزمایشگاه باید مستندات (درون و برون آزمایشگاهی) مرتبط با برآورده سازی این استاندارد را کنترل کند.

نکته: در این حوزه "مستندات" می‌تواند بیانیه‌های خط مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات^{۱۳۹}، دستورالعمل‌های سازندگان، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌ها، پوسترها، اعلان‌ها^{۱۴۰}، یادداشت‌ها، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. این‌ها می‌تواند بر روی رسانه‌های مختلف از جمله نسخه چاپی یا دیجیتال باشد.

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

الف) کفایت مستندات قبل از اینکه صادر شوند، توسط پرسنل مجاز تأیید می‌شود.

ب) مستندات بصورت دوره‌ای بازنگری می‌شوند و در صورت لزوم به روز می‌شوند.

¹³⁹ Specifications

¹⁴⁰ Posters

ج) تغییرها و وضعیت ویرایش کنونی مستندات قابل شناسایی است.

د) ویرایش‌های مرتبط مستندات کاربردی در نقاط استفاده موجود هستند و در صورت لزوم توزیع آنها کنترل می‌شود.

ه) مستندات دارای شناسه منحصر به فرد هستند.

و) استفاده ناخواسته از مستندات منسوخ پیشگیری می‌شود و اگر برای هر مقصودی حفظ می‌شوند، شناسه گذاری مناسبی بر روی آنها اعمال می‌شود.

۸-۴- کنترل سوابق (گزینه الف)

۸-۴-۱- آزمایشگاه باید سوابق خوانا ایجاد و حفظ کند تا برآورده شدن الزامات این استاندارد را اثبات نماید.
۸-۴-۲- آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز جهت شناسایی، ذخیره‌سازی، حفاظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و امحای سوابق خود پیاده‌سازی نماید. آزمایشگاه باید سوابق را برای مدت زمانی مطابق با تعهدات قراردادی خود حفظ کند. دسترسی به این سوابق باید منطبق با تعهدات محرمانه بوده و به راحتی قابل دسترس باشند.

نکته: الزامات بیشتر درباره سوابق فنی در بند ۷-۵ آمده است.

۸-۵- اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف)

۸-۵-۱- آزمایشگاه باید ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی را لحاظ کند تا:

الف) اطمینان دهد که سیستم مدیریت به نتیجه‌های مورد نظر خود دست می‌یابد.

ب) فرصت‌های دستیابی به مقصود و اهداف آزمایشگاه را ارتقا دهد.

ج) از تأثیرات ناخواسته و شکست‌های بالقوه در فعالیت‌های آزمایشگاهی جلوگیری یا کاهش دهد.

د) به بهبود دست یابد.

۸-۵-۲- آزمایشگاه باید موارد زیر را طرح‌ریزی کند:

الف) اقداماتی به منظور پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها

ب) چگونگی

■ یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در سیستم مدیریت خود

■ ارزشیابی اثربخشی این اقدامات

نکته: اگرچه این استاندارد مشخص می کند که آزمایشگاه اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها را طرح ریزی کند، هیچ الزامی برای روش های رسمی مدیریت ریسک یا فرآیند مستند شده مدیریت ریسک وجود ندارد. آزمایشگاه ها می توانند تصمیم بگیرند که آیا یک روش مدیریت ریسک گسترده تر از آنچه این استاندارد الزام می داند، ایجاد کنند. برای مثال از طریق به کارگیری سایر راهنماها یا استانداردها یا خیر.

۸-۵-۳ اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثر بالقوه^{۱۴۱} آنها بر اعتبار نتیجه های آزمایشگاه باشد.

نکته ۱: گزینه های پرداختن به ریسک ها می تواند شامل شناسایی و جلوگیری از تهدیدات^{۱۴۲}، ریسک کردن به منظور دنبال کردن یک فرصت منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک گذاشتن ریسک، یا حفظ ریسک با تصمیم آگاهانه باشد.

نکته ۲: فرصت ها می توانند منجر به گسترش دامنه کاربرد فعالیت های آزمایشگاهی، پرداختن به مشتریان جدید، استفاده از فناوری جدید و سایر احتمالات پرداختن به نیازهای مشتری شوند.

۸-۶- بهبود (گزینه الف)

۸-۶-۱- آزمایشگاه باید فرصت های بهبود را شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدام ضروری را انجام دهد.

نکته: فرصت های بهبود می توانند از طریق بازنگری روش های اجرایی عملیاتی، استفاده از خط مشی ها، اهداف کلی، نتیجه های ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات پرسنل، ارزیابی ریسک، تحلیل داده ها و نتایج آزمون مهارت، شناسایی شوند.

¹⁴¹ Potential impact

¹⁴² Threats

۸-۶-۲- آزمایشگاه باید به دنبال بازخور، مثبت و منفی، از مشتریان خود باشد. بازخوردها باید تحلیل شده و به منظور بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاهی و خدمات مشتری مورد استفاده قرار گیرند.
نکته: مثال‌هایی از انواع بازخوردها، نظرسنجی‌های رضایت مشتری، سوابق مکاتبات و بازنگری گزارشات با مشتری می‌باشد.

۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)

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

الف) به عدم انطباق عکس‌العمل نشان دهد و به نحوی که کاربرد پذیر است:

■ اقدامی برای کنترل و اصلاح آن کند.

■ به عواقب آن پردازد.

ب) به منظور جلوگیری از رخداد مجدد عدم انطباق یا رخداد آن در جایی دیگر، نیاز به اقدام جهت حذف

علت یا علل عدم انطباق را از طریق ارزشیابی کند:

■ بازنگری و تحلیل عدم انطباق

■ تعیین علل عدم انطباق

■ تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد، یا می‌توانند بطور بالقوه رخ دهند.

ج) هرگونه اقدام مورد نیاز را انجام دهد.

د) اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی انجام شده را بازنگری کند.

ه) در صورت ضرورت، ریسک‌ها و فرصت‌های شناسایی شده در طی طرح‌ریزی را به روز رسانی نماید.

و) در صورت ضرورت، تغییراتی در سیستم مدیریت اعمال نماید.

۸-۷-۲- اقدامات اصلاحی باید مناسب با اثرات عدم انطباق‌های رخ داده باشند.

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

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها، علت (ها) و هرگونه اقدام‌های متعاقب انجام شده.

ب) نتیجه‌های هرگونه اقدام اصلاحی

۸-۸- ممیزی‌های داخلی (گزینه الف)

۸-۸-۱- آزمایشگاه باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل طرح‌ریزی شده انجام دهد تا اطلاعاتی در این باره فراهم آورد که آیا سیستم مدیریت: الف) با موارد زیر انطباق دارد.

■ الزامات خود آزمایشگاه برای سیستم مدیریت آن از جمله برای فعالیت‌های آزمایشگاهی

■ الزامات این استاندارد

ب) به طور اثر بخش پیاده‌سازی و نگهداری می‌شود.

۸-۸-۲- آزمایشگاه باید:

الف) یک برنامه ممیزی که شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها و الزامات طرح‌ریزی شده و گزارش دهی یا طرح‌ریزی، ایجاد پیاده‌سازی و نگهداری کند. این برنامه باید اهمیت فعالیت‌های آزمایشگاهی مربوطه، تغییرات موثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزی‌های قبلی را مدنظر قرار دهد.

ب) معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف کند.

ج) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوطه گزارش می‌شوند.

د) اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر بی‌مورد پیاده‌سازی کند.

ه) سوابق پیاده‌سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی را به عنوان شواهد حفظ کند.

نکته: ISO 19011^{۱۴۳} راهنمایی‌هایی برای ممیزی‌های داخلی ارائه می‌کند.

۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف)

۸-۹-۱- مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود از جمله خط مشی‌ها و اهداف بیان شده مرتبط با تحقق این استاندارد را در فواصل برنامه‌ریزی بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل نماید.

۸-۹-۲- ورودی‌های بازنگری مدیریت باید ثبت شوند و شامل اطلاعات مرتبط با موارد زیر باشند:

الف) تغییرات در مسائل درون و برون آزمایشگاهی مرتبط با آزمایشگاه،

ب) تحقق اهداف،

ج) مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی،

د) وضعیت اقدامات از بازنگری‌های مدیریت قبلی،

ه) خروجی‌های ممیزی‌های داخلی اخیر،

و) اقدامات اصلاحی،

ز) ارزیابی‌های انجام شده توسط نهادهای بیرونی،

ح) تغییرات در حجم و نوع کار یا محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی،

ط) بازخوردهای مشتریان و پرسنل،

ی) شکایات،

ک) اثربخشی هر گونه بهبود پیاده سازی شده،

ل) کفایت منابع^{۱۴۴}،

م) نتایج شناسایی ریسک،

ن) خروجی‌های تضمین اعتبار نتایج و

س) سایر عوامل مرتبط از جمله فعالیت‌های پایش و آموزش‌ها.

¹⁴⁴ Adequacy of resources

۸-۹-۳- در خروجی های بازنگری مدیریت باید اقدامات و تصمیمات مربوط به حداقل موارد زیر ثبت شود:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن

ب) بهبود فعالیت های آزمایشگاهی در ارتباط با تحقق الزامات این استاندارد

ب) تأمین منابع لازم

د) هرگونه نیاز به تغییر



هيووا

شرکت بین المللی مهندسی

HIVA Engineering Intl Co.

پیوست الف

(جهت اطلاع)

ردیابی اندازه شناختی

الف-۱ کلیات

این پیوست، اطلاعات بیشتری درباره‌ی ردیابی اندازه شناختی ارائه می‌دهد که یک مفهوم مهم در حصول اطمینان از قابلیت مقایسه نتایج اندازه‌گیری در سطح ملی و بین‌المللی می‌باشد.

الف-۲ ایجاد ردیابی اندازه شناختی

الف-۲-۱ ردیابی شناختی با در نظر گرفتن و سپس حصول اطمینان از موارد زیر ایجاد می‌شود:

الف) مشخصات اندازه ده (کمیتی که باید اندازه‌گیری شود)،

ب) زنجیره مستند پیوسته‌ای از کالیبراسیون‌ها که به مراجع مناسب و مشخص متصل است. (مراجع مناسب شامل استانداردهای ملی و بین‌المللی و استانداردهای ذاتی می‌باشد)،

ج) این که عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر مرحله از زنجیره ردیابی، مطابق با روش‌ها توافق شده ارزشیابی می‌شود،

د) این که هر مرحله از زنجیره، مطابق روش‌های مناسب با نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری شده ثبت شده مربوطه انجام می‌شود،

ه) این که آزمایشگاه‌هایی که یک یا چند مرحله در زنجیره را انجام می‌دهند، شواهدی برای شایستگی فنی خود را ارائه می‌کنند.

الف-۲-۲ خطای اندازه‌گیری سیستماتیک^{۱۴۵} (گاهی "گرایش" خوانده می‌شود) مربوط به تجهیزات کالیبره شده، به منظور اتصال ردیابی اندازه شناختی به نتایج اندازه‌گیری در آزمایشگاه، لحاظ می‌شود.

¹⁴⁵ Systematic measurement error

ساز و کارهای متعددی برای لحاظ کردن خطاهای اندازه گیری سیستماتیک در توزیع ردیابی اندازه شناختی وجود دارد.

الف ۲-۳ گاهی برای اتصال ردیابی اندازه شناختی از استانداردهای اندازه گیری استفاده می شود که اطلاعاتی را از یک آزمایشگاه شایسته گزارش می کنند که تنها شامل عبارتی در خصوص وضعیت انطباق با یک مشخصه است (با حذف نتایج اندازه گیری و عدم قطعیت های مربوطه). در این رویکرد که در آن حدود مشخصه، به عنوان منبع عدم قطعیت وارد می شود، به موارد زیر وابسته است:

استفاده از یک قاعده تصمیم گیری مناسب برای تعیین {وضعیت} انطباق.

حدود مشخصه که متعاقباً در بودجه عدم قطعیت به یک روش فنی مناسب، با آن برخورد می شود.

اساس فنی این روش، آن است که انطباق ادعا شده با یک مشخصات، محدوده ای از مقادیر اندازه گیری را تعیین می کند که انتظار می رود مقدار صحیح با یک سطح اطمینان مشخص و با در نظر گرفتن گرایش ناشی از مقدار صحیح و عدم قطعیت اندازه گیری، در آن {محدوده} قرار گیرد.

مثال: استفاده از کلاس وزن های OIML R 111 برای کالیبره کردن یک ترازو.

الف-۳ اثبات ردیابی اندازه شناختی

الف ۳-۱ آزمایشگاه ها مسئول ایجاد ردیابی اندازه شناختی مطابق با این استاندارد هستند. نتایج کالیبراسیون آزمایشگاه هایی که با این استاندارد انطباق دارند، دارای ردیابی می باشند. مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده تولید شده توسط تولیدکنندگان مواد مرجعی که با ISO 17034 انطباق دارند، ردیابی اندازه شناختی دارند. راه های مختلفی برای اثبات انطباق با این استاندارد وجود دارد. به رسمیت شناخته شدن توسط یک نهاد شخص ثالث (از جمله یک نهاد اعتبار بخشی)، ارزیابی برون آزمایشگاهی توسط مشتری ها یا خود ارزیابی، روش های بین المللی پذیرفته شده موارد زیر است ولی محدوده به این موارد نیست.

الف) توانایی‌های کالیبراسیون و اندازه‌گیری توسط موسسه اندازه‌شناختی ملی و موسساتی که فرآیند ارزیابی همترازی را تجربه کرده‌اند. این بازنگری متقابل، تحت نظر CIPM MRA¹⁴⁶ (کمیته بین‌المللی ترتیبات شناخت متقابل اوزان و اندازه‌ها) انجام می‌شود.

خدماتی که تحت پوشش CIPM MRA قرار دارد را می‌توان در پیوست ج از BIPM KCDB¹⁴⁷ (اداره بین‌المللی اوزان و اندازه‌ها، پایگاه داده‌ها مقایسه کلیدی) مشاهده کرده که محدوده و عدم قطعیت اندازه‌گیری را برای هر خدمت فهرست شده با جزئیات شرح داده شده.

ب) توانایی کالیبراسیون و اندازه‌گیری که یا توسط یک نهاد اعتبار بخشی عضو ILAC (نهاد بین‌المللی همکاری اعتبار بخشی آزمایشگاه‌ها) اعتبار بخشی شده است یا ردیابی اندازه‌شناختی آن توسط ترتیبات منطقه‌ای شناخته شده توسط ILAC¹⁴⁸ اثبات شده است.

دامنه آزمایشگاه‌های اعتبار بخشی شده از طرف نهادهای اعتبار بخشی مربوطه آن‌ها، در دسترس عموم قرار می‌گیرد.

الف - ۲-۳ بیانیه مشترک BIPM، OIML¹⁴⁹ (سازمان بین‌المللی اندازه‌شناختی)، راهنمایی‌های ویژه‌ای در این خصوص که چه زمانی نیاز به اثبات پذیرش بین‌المللی زنجیره ردیابی اندازه‌شناختی وجود دارد، ارائه می‌دهد.

¹⁴⁶ International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement

¹⁴⁷ International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database

¹⁴⁸ International Organization of Legal Metrology

¹⁴⁹ International Organization of Legal Metrology

پیوست ب

(جهت اطلاع)

گزینه‌های سیستم مدیریت

ب-۱ رشد استفاده از سیستم مدیریت، نیاز به حصول اطمینان از اینکه آزمایشگاه‌ها می‌توانند یک سیستم مدیریت اجرا کنند که با ISO 9001 و این استاندارد انطباق داشته باشد را افزایش داده است. در نتیجه، این استاندارد، دو گزینه برای الزامات مرتبط با پیاده سازی یک سیستم مدیریت ارائه می‌دهد.

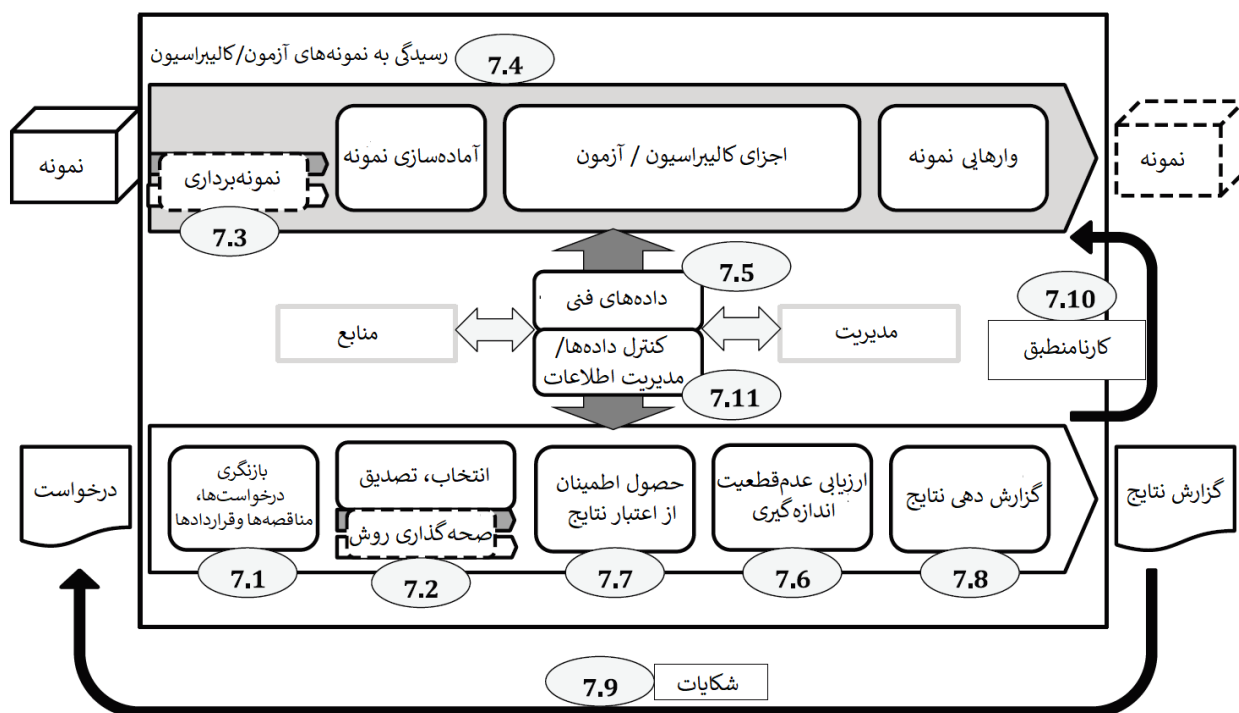
ب-۲ گزینه الف (ر.ک. ۸-۱-۲)، حداقل الزامات برای پیاده سازی یک سیستم مدیریت در یک آزمایشگاه را فهرست می‌کند. در این گزینه دقت شده است که همه آن الزامات ISO 9001 که مرتبط با دامنه کاربرد فعالیت‌هایی که با بند ۴ تا ۷ انطباق دارند و گزینه الف بند ۸ را پیاده سازی می‌کنند، بطور کلی مطابق با اصول ISO 9001 عمل می‌کنند.

ب-۳ گزینه ب (ر.ک. ۸-۱-۳) به آزمایشگاه‌ها اجازه می‌دهد یک سیستم مدیریت را مطابق الزامات ISO 9001 ایجاد و نگهداری کنند، به گونه‌ای که تحقق مستمر بند ۴ تا ۷ را پشتیبانی کرده و اثبات نماید و بنابراین آزمایشگاه‌هایی که گزینه ب از بند ۸ را پیاده سازی می‌کنند نیز مطابق با ISO 9001 عمل خواهند کرد.

انطباق سیستم مدیریت آزمایشگاه با الزامات ISO 9001 به خودی خود شایستگی آزمایشگاه در تولید داده‌ها و نتایج معتبر فنی را نشان نمی‌دهد. این شایستگی از طریق تطابق با بند ۴ تا ۷ محقق می‌شود.

ب-۴ هدف هر دو گزینه، دستیابی به نتیجه یکسان در عملکرد سیستم مدیریت و تطابق با بند ۴ تا ۷ می‌باشد. نکته: مستندات، داده‌ها و سوابق، اجزایی که اطلاعات مستندی هستند که در ISO 9001 و سایر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده می‌شود کنترل مستندات، در بند ۸-۳ تحت پوشش قرار گرفته است کنترل سوابق، در بند ۸-۴ و ۷-۵ تحت پوشش قرار گرفته است. کنترل داده‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی در بند ۷-۱۱ تحت پوشش قرار گرفته است.

ب-۵ شکل ب ۱، مثالی از نمایش شماتیک احتمالی فرآیندهای عملیاتی یک آزمایشگاه را آنچنان که در بند ۷ توضیح داده شد، نشان می‌دهد



شکل ب ۱ - نمایش شماتیک احتمالی فرآیندهای عملیاتی یک آزمایشگاه

هیوا

شرکت بین المللی مهندسی
HIVA Engineering Intl Co.

Bibliography

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems— Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems— Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories— Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management— Guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in*

conformity assessment

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

[30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability*, 2011 2)

[31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 3)

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

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

[34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem 4)

[35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM 5)

هيو ا



شركت بين المللى مهندسى
HIVA Engineering Intl Co.

معرفی اجمالی شرکت و دستاوردهای آن

مدیران مؤسس **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** از سال ۱۳۸۲ فعالیت خود را در زمینه حرفة مشاوره مدیریت آغاز نموده و با پشتوانه مستحکم علمی و تجربی و با بهره جویی از همکاری کارشناسان مجرب و کار آزموده مبادرت به تشکیل این شرکت در زمینه تحقیق، آموزش و اجرای پروژه های مرتبط با سیستم های مدیریت نموده اند. رسالت این شرکت ارائه خدمات به مدیران در حوزه مشاوره و آموزش با کیفیتی در سطح جهانی و با استفاده از روش های نوین و روز دنیا بوده تا موجبات بالندگی سازمان ها را فراهم آورد. از همین رو شعار **”همگام با شما در تعالی سازمانی“** را برگزیده و در سالیان گذشته تمام توان خود را صرف اثبات آن به مشتریان خود نموده است. هم اکنون مدیران **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** با اعتقاد جدی به اصل مشتری مداری و با تکیه بر تجربیات ارزشمند و موفق خود در بیش از ۱۵۰۰ پروژه مدیریتی در گستره وسیعی از سازمان های تولیدی و خدماتی آماده خدمتگزاری به جامعه مدیریت کشور می باشند.

ما بر این عقیده ایم که به کارگیری روش های مدیریتی نوین موجب تحول سازمان ها و فرهنگ حاکم بر آنها می گردد. این روش ها باید تمامی فرآیندهای سازمانی را متأثر نماید، لذا یکی از محورهای اصلی عملیات تحول سازمانی را بر آموزش قرار داده ایم تا از این طریق موجب ایجاد نگرش های جدید گردیده و سپس در تمام سطوح سازمان رفتار بهبود یافته را با نگرش یک سیستم باز پی گیری نماییم.

هم اکنون واحد آموزش شرکت با خدمات ارزشمند خود مصمم است تا این رسالت را به نحو احسن به انجام رساند و برگزاری بیش از ۸۰۰ دوره و سمینار آموزشی در حوزه های مختلف مدیریت و با کیفیتی مورد رضایت کامل مشتریان گواه این مدعاست.

خدمات مشاوره مدیریت، زمانی موجب ارتقاء توان رقابت، سودآوری، رضایت ذینفعان و رفع تنگنای سازمانی می گردند که فرآیندهای سازمانی در قالب سیستمی یکپارچه با استفاده از روش های نوین و ابزارهای علمی متحول گردیده و کلیه سطوح و در رأس آن مدیریت ارشد با اعتقاد کامل پذیرای آن گردند.

به منظور پاسخ گویی به این نیاز روز افزون واحد فنی **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** در فضایی مستقل و با در اختیار داشتن تیم کارشناسی توانمند همواره در جهت توسعه دانش، نوآوری و ارائه خدمات جدید به مشتریان حرکت نموده و موجبات ارتقای توان عملیاتی شرکت را فراهم می آورد. ما مفتخریم که علی رغم تمام ناملازمات موجود بر سر راه

خدمات مشاوره مدیریت، همچنان با قدرت و استوار در مسیر خدمت ایستاده و پشتوانه عظیمی از اعتماد مشتریان عزیزمان را به عنوان سرمایه ای وصف ناپذیر توشه راه نموده ایم.

اکنون به خود می بالیم که سرمایه چند سال خدمتگزاری خالصانه ما به جامعه مدیریت کشور در قالب مشتریان متعدد و وفادار از حوزه های مختلف متبلور گردیده و این ارزش موجب رشد روز افزون تقاضا برای خدمات شرکت از سوی مشتریان قبلی و مشتریان بالقوه بوده و این همه میسر نگردید جز با عنایت خاصه پروردگار و تلاش شبانه روزی مدیران، کارشناسان و پرسنل سخت کوش **شرکت بین المللی مهندسی هیوا**.

آنچه که همواره تضمین کننده موفقیت و پویایی **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** بوده نگرشی متفاوت در ارائه خدمات می باشد ما با نگاهی ظریف و هوشمند به عملکرد فرد و بهبود مستمر آن شالوده ای محکم برای جلب رضایت مشتریان بنا نهاده ایم.

موارد زیر بخشی از ویژگی هایی است که **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** به آن می بالد و خود را شایسته همراهی با شما میدانند:

- افراد متخصص صنعت شما در تیم مشاوره ما حضور دارند.
- تیم مشاوره ما متشکل از کارشناسانی توانمند، آگاه و با دانش روز است .
- عکس العمل ما در مواجهه با تغییرات سریع و منطقی است .

مأموریت ها

- استقرار نظام های مدیریت کیفیت (در سه زمینه بهره وری ، مدیریت کیفیت و توسعه منابع انسانی در کلیه ابعاد)
- توسعه ابزارها و فناوری های نوین مدیریت کیفیت
- توسعه و ساماندهی حرفه مشاوره مدیریت کیفیت
- فرهنگ سازی و توسعه مبانی علمی در زمینه مدیریت کیفیت
- تقویت پایه های تصمیم گیری برای سطوح سیاست گذاری در زمینه مدیریت کیفیت
- توسعه کسب و کار و آموزش مبتنی بر اینترنت و فناوری اطلاعات

- خلاقیت و نوآوری:

ارائه خدمات برتر به مشتریان مستلزم خلاقیت و نوآوری است. سازمان ما خلاقیت و نوآوری را رمز بقای خود می‌داند. ما اعتقاد داریم باید محیطی ایجاد کنیم که در آن خلاقیت و نوآوری شکوفا شود و در این راه همه منابع خود را به کار میبریم.

- دانش محوری:

دانش اندوزی، محور حرکت ما و دانش و دارایی‌های معنوی، سرمایه اصلی سازمان ما است. ما دانش محوری را عامل رشد خود و موجب تغییر فرهنگ و ارزش‌های سازمانی به سوی تعالی می‌دانیم.

- کارگروهی:

با به کارگیری تخصص‌های مختلف در چارچوب کارگروهی، توانمندی فرآیندها را برای ارائه خدمات برتر فراهم می‌کنیم که به تنهایی قادر به انجام آن نبوده ایم.

- تعهد به ارزشهای اخلاقی:

ما به عنوان یک سازمان پاسخگو همواره روش‌های متبنی بر ارزش‌های اخلاقی را در تمام فعالیت‌های خود به کار می‌گیریم تا از این طریق، ضمن ایجاد فضای احترام متقابل، رضایت ذینفعان را به دست آوریم.

- مشتری‌مداری:

سازمان ما برای ارائه خدمات برتر به مشتریان ایجاد شده است و تأمین رضایت کلیه مشتریان شرط اصلی تداوم حضور ماست. با تشویق کلیه کارکنان، به کارگیری فرآیندهای مناسب و مشارکت دادن مشتریان در تصمیم‌گیری‌های سازمانی به تعهد خود در برآورده کردن نیازهای حال و آینده مشتریان عمل می‌کنیم.

- رضایت کارکنان:

منابع انسانی سرمایه اصلی سازمان ما است. کارایی و اثربخشی کارکنان مستلزم رضایت مندی آنهاست. با ایجاد انگیزه، توسعه تواناییها، مشارکت فعال آنها در راهبری سازمان و قدردانی به موقع و سازنده از آنها در جهت افزایش رضایت کارکنان و ایجاد سازمانی پویا و پرتوان تلاش می‌کنیم.