

PASARGAD
QUALITY
PIONEERS



پیشگامان
کیفیت
پاسارگاد

دوره آموزشی مبانی و مستندسازی بر اساس استاندارد

ISO/IEC 17025: 2017

**Basics and Documentation Based on
ISO/IEC 17025:2017 Standard Training Course**

ارایه دهنده خدمات مشاوره و
آموزش سیستمهای مدیریتی

دوره آموزشی مبانی و مستندسازی استاندارد ISO/IEC 17025

www.qualitypioneers.ir TD-19 Rev: 03

اطلاعات عمومی



استفاده از تلفن همراه



دسترسی به کامپیوتر و اینترنت



برنامه کلاس و ساعات استراحت



پذیرایی



حضور در کلاس



طرح دوره آموزشی

	روز اول
خوشامدگویی به حضار	۹:۰۰ - ۹:۳۰
هدف و محتویات دوره آموزشی	
آشنایی با شرکت کنندگان دوره آموزشی	
تایید صلاحیت	۹:۳۰ - ۱۰:۳۰
کارگاه آموزشی شماره ۱	
استراحت	۱۰:۳۰ - ۱۱:۰۰
استاندارد ISO/IEC 17025:2017	۱۱:۰۰ - ۱۲:۳۰
تعاریف	
الزامات عمومی	
ناهار	۱۲:۳۰ - ۱۳:۳۰
الزامات ساختاری	۱۳:۳۰ - ۱۴:۴۵
	۱۴:۴۵ - ۱۵:۰۰ استراحت
الزامات منابع	۱۵:۰۰ - ۱۶:۰۰
کارگاه آموزشی شماره ۲	
کارگاه آموزشی شماره ۳	
کارگاه آموزشی شماره ۴	



طرح دوره آموزشی

	روز دوم
الزامات فرایند	۹:۰۰ - ۱۰:۳۰
کارگاه آموزشی شماره ۵	
استراحت	۱۰:۳۰ - ۱۱:۰۰
الزامات سیستم مدیریت	۱۱:۰۰ - ۱۲:۳۰
کارگاه آموزشی شماره ۶	
ناهار	۱۲:۳۰ - ۱۳:۳۰
الزامات سیستم مدیریت (ادامه)	۱۳:۳۰ - ۱۴:۴۵
کارگاه آموزشی شماره ۷	
استراحت	۱۴:۴۵ - ۱۵:۰۰
پیوست ها	۱۵:۰۰ - ۱۶:۰۰



بخش اول

مقدمه

www.qualitypioneers.ir TD-19 Rev. 03



تایید صلاحیت (Accreditation)

تأیید انطباق توسط شخص سوم در ارتباط با یک مرجع ارزیابی انطباق که نشان‌دهنده اثبات رسمی صلاحیت آن مرجع برای انجام وظایف ارزیابی انطباق مشخصی می باشد.

(From ISO/IEC 17000: 2004)



تایید صلاحیت

VS.

ارزیابی انطباق

فعالیت های ارزیابی انطباق عبارتند از:

آزمون

صدور گواهینامه

بازرسی



جایگاه تأیید صلاحیت

مراجع تایید صلاحیت

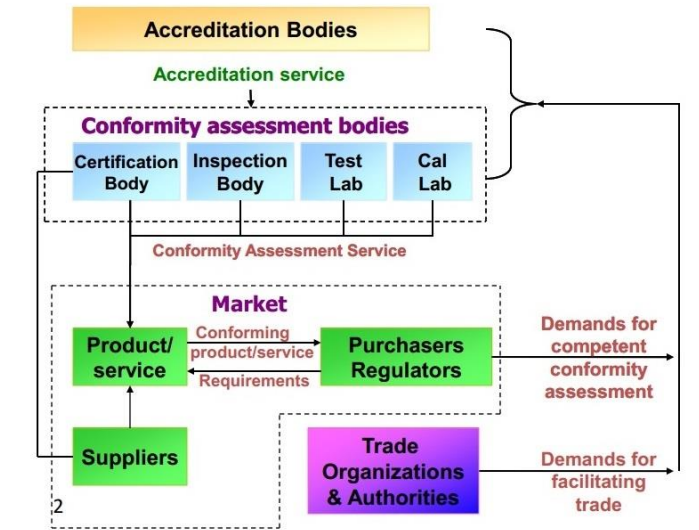
مراجع ارزیابی انطباق (CAB)

عرضه کننده

خدمات

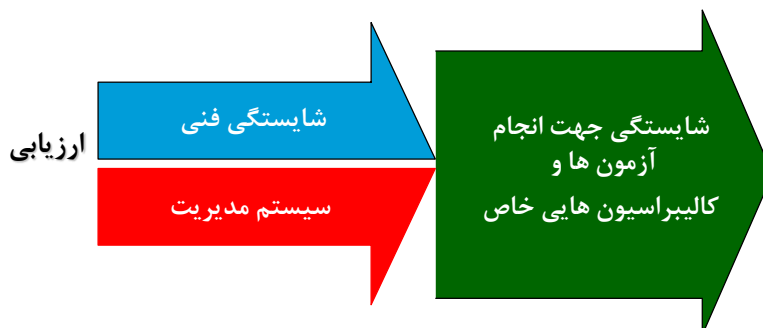
محصول

تایید صلاحیت در بازار



تایید صلاحیت آزمایشگاه

- فرآیند ارزیابی که از طریق آن یک مرجع تایید صلاحیت، شناسایی رسمی را در خصوص شایستگی یک آزمایشگاه جهت انجام آزمون ها و کالیبراسیون هایی خاص اعطا مینماید.



الزامات تایید صلاحیت آزمایشگاه



استاندارد تایید صلاحیت آزمایشگاه ها

ISO/IEC 17025: 2017

الزامات عمومی صلاحیت آزمایشگاه های
آزمون و کالیبراسیون

تشریح جایگاه تایید صلاحیت در تجارت جهانی



اهمیت نتایج آزمون در تجارت



- اثبات انطباق محصولات پیش از عرضه به بازار
- وجود شواهد عینی که نشان دهنده برآورده شدن مشخصات
- قابلیت اعتماد نتایج آزمون، عامل مهمی در تصمیم‌گیری در مورد خرید و استفاده از محصول می‌باشد.

مزایا و منافع تایید صلاحیت آزمایشگاه



■ پذیرش آزمایشگاه و نتایج آن در سطح ملی و بین‌المللی



مزایا و منافع تایید صلاحیت آزمایشگاه



■ تصمیم‌گیری بر مبنای واقعیت



مزایا و منافع تایید صلاحیت آزمایشگاه



■ ارتقاء تصویر ذهنی بازار از آزمایشگاه



مزایا و منافع تایید صلاحیت آزمایشگاه



■ امکان جذب مشتریان جدید که الزام دارند خدمات آزمون و کالیبراسیون خود را از مراجع تایید صلاحیت شده دریافت نمایند





مزایا و منافع تایید صلاحیت آزمایشگاه

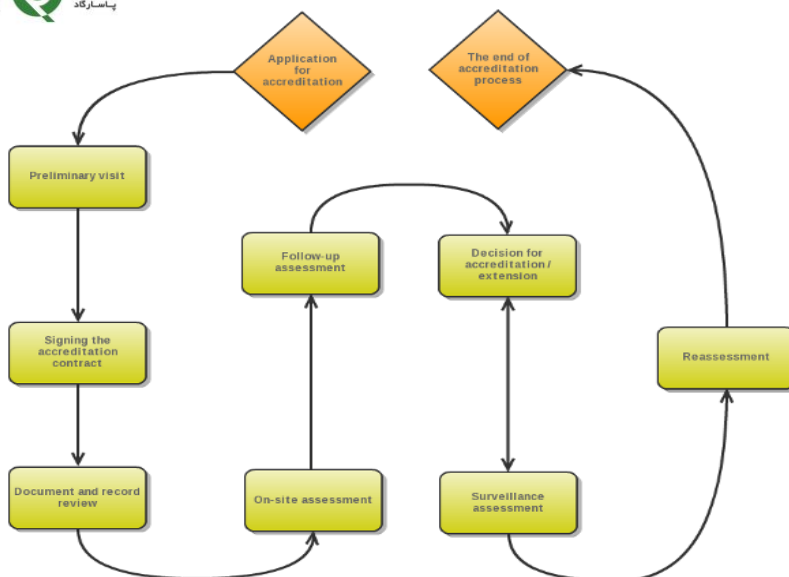
- افزایش انگیزه و میزان رضایت کارکنان شاغل در آزمایشگاه



مزایا و منافع تایید صلاحیت آزمایشگاه

- کاهش هزینه‌های مرتبط با شکایات مشتریان، تکرار تستها و سایر موارد مرتبط





شناسایی چندجانبه بین المللی برای تایید صلاحیت آزمایشگاه ها





ILAC

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION

اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاه



کارگاه آموزشی شماره ۱

شما ۵ دقیقه فرصت دارید تا در زمانی که با مدیر ارشد خود تنها هستید وی را در خصوص تایید صلاحیت آزمایشگاه و پیاده سازی استاندارد ISO/IEC 17025 متقاعد کنید.





ISO/IEC 17025: 2017

الزامات عمومی صلاحیت آزمایشگاه های
آزمون و کالیبراسیون



تاریخچه استاندارد ISO/IEC 17025



اصول استاندارد ISO/IEC 17025



ظرفیت



مسئولیت پذیری



روش های علمی



عینی بودن نتایج



عملکرد بی طرفانه



قابلیت ردیابی اندازه گیری



تکرارپذیری آزمون ها



شفافیت فرایند

استانداردها Vs. مقررات

فرایند (چگونه می توان به آن دست یافت؟)	مشخص کننده (چه کسی به آن نیاز دارد؟)	مستندات / مشخصات (چه چیزی؟)	رویکرد
بازرسی	دولت	قوانین و مقررات	(۱) رویکرد مقرراتی (اجباری)
ارزیابی انطباق	بازار	استاندارد اختیاری	(۲) رویکرد استانداردسازی (اختیاری)

دامنه کاربرد تایید صلاحیت (Accreditation Scope)

- ❑ دامنه کاربرد بیان کننده تواناییهای آزمایشگاه می باشد.
- ❑ تعریف نواحی تخصصی فعالیت های آزمایشگاه که به صورت رسمی توسط یک شرکت A.B شناسایی می شود
- ❑ فراهم کردن اطلاعات مناسب و تشریح دقیق آزمون های خاص



حداقل محتویات دامنه کاربرد آزمایشگاه آزمون

- ❑ زمینه عمومی آزمون هایی که تحت پوشش دامنه کاربرد قرار می گیرند.
(به عنوان مثال آزمون های شیمیایی، آزمون های بیولوژیکی، آزمون های پزشکی، آزمون های مکانیکی و ...)
- ❑ شناسایی گروه محصولات، مواد یا اقلام مورد آزمون
- ❑ شناسایی آزمون های مشخص یا نوع آزمون هایی که انجام می شوند.
- ❑ شناسایی مشخصات، استاندارد (روش) یا فنون مورد استفاده



حداقل محتویات دامنه کاربرد آزمایشگاه کالیبراسیون

- ارجاع به زمینه عمومی کالیبراسیون که تحت پوشش دامنه کاربرد قرار می‌گیرند.
(به عنوان مثال الکتریکی، ابعادی، جرمی، رادیومتری و ...)
- شناسایی تجهیز اندازه‌گیری یا نوع تجهیز، سیستم اندازه‌گیری، اقلام یا مواد مرجع مورد اندازه‌گیری یا کالیبراسیون
- شناسایی مشخصات (هر جا موجود باشد)، روش استاندارد یا فنون مورد استفاده
- شناسایی دامنه مشخص اندازه‌گیری‌های شناخته شده
- شناسایی بهترین قابلیت اندازه‌گیری شناخته شده (عدم قطعیت) و سطح اطمینان مناسب

تشریح الزامات استاندارد ISO/IEC 17025



بند ۱- دامنه کاربرد

شایستگی

بی طرفی

عملیات باثبات
آزمایشگاه

بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۳-۱- بی طرفی: وجود بی نظری
- عدم وجود تضاد منافع یا حل و فصل نمودن آن به منظور جلوگیری از تاثیر نامطلوب بر فعالیتهای آزمایشگاه



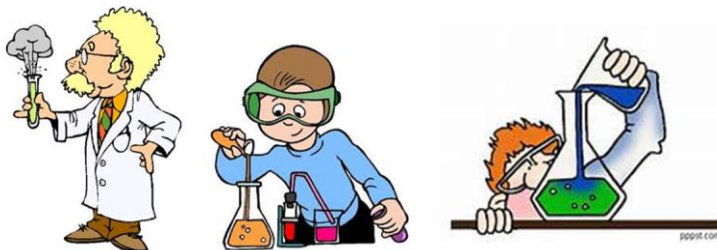
بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۲-۳- شکایات: بیان نارضایتی در خصوص فعالیت‌ها یا نتایج آزمایشگاه و انتظار پاسخ‌دهی



بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۳-۳- مقایسه بین آزمایشگاهی: سازمان دهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها روی نمونه‌های مشابه یا یکسان توسط ۲ یا تعداد بیشتری آزمایشگاه مطابق شرایط از پیش



بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۳-۴- مقایسه درون آزمایشگاهی: اجرا و

ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها روی اقلام

یکسان یا مشابه مطابق شرایط از پیش تعیین

شده داخل یک آزمایشگاه



بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۳-۵- آزمون مهارت: ارزیابی عملکرد شرکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین

شده از طریق مقایسات بین آزمایشگاهی



PROFICIENCY TESTING

بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۳-۶- آزمایشگاه: مرجعی که یک یا چند مورد از فعالیت‌های زیر را انجام می‌دهد:

❖ کالیبراسیون

❖ آزمون

❖ نمونه‌برداری مرتبط با کالیبراسیون و آزمون‌های بعدی



بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

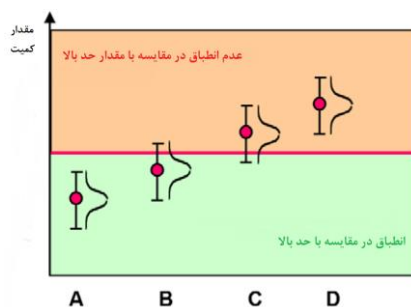
- ۳-۷- قانون تصمیم‌گیری

- قانون مدونی که چگونگی در نظر گرفتن

عدم قطعیت اندازه‌گیری در بیان انطباق

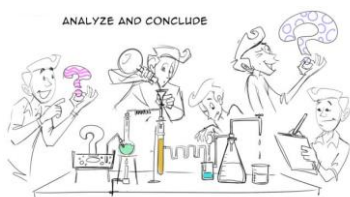
یک قلم با یک الزام مشخص را تشریح

می‌نماید.



بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

- ۳-۸- تصدیق
- فراهم آوری شواهد عینی که یک قلم خاص الزامات معینی را برآورده می‌نماید به عنوان مثال:
 - ❖ تایید یکنواختی یک ماده مرجع
 - ❖ تایید محقق شدن خصوصیات عملکردی یا الزامات قانونی برای یک سیستم اندازه‌گیری
 - ❖ تایید اینکه یک عدم قطعیت هدف محقق شده است



بند ۳- اصطلاحات و تعاریف

۳-۹- صحه گذاری

- تصدیق اینکه الزامات مشخص شده برای استفاده مورد نظر کفایت دارند. به عنوان مثال:
 - ❖ یک روش اندازه‌گیری که به صورت معمول برای اندازه‌گیری غلظت نیتروژن در آب استفاده می‌شود صحه‌گذاری شده است تا برای اندازه‌گیری غلظت نیتروژن در سرم انسانی نیز استفاده شود.



۴-۱- بی طرفی



- بی طرفانه انجام شدن فعالیت‌های آزمایشگاه
- محافظت از بی طرفی در مدیریت و ساختار آزمایشگاه
- تعهد مدیریت آزمایشگاه به بی طرفی
- اجتناب از اینکه فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها منجر به مصالحه در بی طرفی شود.
- شناسایی ریسک‌های بی طرفی بر یک مبنای مستمر

۴-۲- محرمانگی

- تعهد قانونی قابل اجرا در خصوص مسئولیت آزمایشگاه در مدیریت کلیه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده حین اجرای فعالیت‌ها
- اطلاع رسانی پیشاپیش به مشتری در خصوص اطلاعاتی که قرار است در یک حوزه عمومی قرار داده شود
- محرمانه تلقی نمودن سایر اطلاعات اطلاعات مالکانه مشتری



۴-۲- محرمانگی

- افشای اطلاعات محرمانه در صورت درخواست قانونی
- محرمانه ماندن اطلاعات مرتبط با مشتری که از منابعی به غیر از مشتری جمع‌آوری شده است (به عنوان مثال از طریق شاکیان یا مراجع قانونی)
- تعهد کارکنان شامل هر یک از اعضای کمیته‌ها، پیمانکاران، کارکنان مراجع برون‌سازمانی یا افرادی که به نمایندگی از آزمایشگاه فعالیت می‌کنند به محرمانگی مگر به حکم قانون



۵- الزامات ساختاری

- هویت قانونی آزمایشگاه یا سازمان مادر
- آزمایشگاه دولتی، نهاد قانونی تلقی می‌شود.
- شناسایی مدیریتی که مسئولیت کلی آزمایشگاه را بر عهده دارد.



۵- الزامات ساختاری

- تعریف مدون دامنه فعالیت های آزمایشگاه که با استاندارد منطبق است
- الزام آزمایشگاه به اینکه فقط ادعای انطباق با دامنه کاربرد خود را داشته باشد که نمی تواند شامل فعالیت هایی باشد که به صورت مستمر برون سپاری شده است



۵- الزامات ساختاری

الزامات قانونی

الزامات مشتریان

الزامات

ISO/IEC 17025

الزامات مراجع مرتبط
با شناسایی رسمی

۵- الزامات ساختاری

- ساختار سازمان و مدیریت آزمایشگاه
- جایگاه آزمایشگاه در سازمان مادر
- ارتباطات میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی



۵- الزامات ساختاری

- وجود کارکنانی که علاوه بر سایر مسئولیت های خود، دارای اختیارات و منابع لازم جهت انجام موارد



زیر باشند:

- ❖ اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت
- ❖ شناسایی انحرافات سیستم مدیریت از روش های اجرایی
- ❖ انجام اقداماتی برای پیشگیری یا حداقل نمودن انحرافات فوق
- ❖ گزارش دهی به مدیریت ارشد در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و نیاز به بهبود
- ❖ اطمینان از اعتبار فعالیت های آزمایشگاه

۵- الزامات ساختاری

- وجود ارتباطات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده نمودن الزامات مشتریان.

- حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت هنگام اعمال تغییرات در سیستم



الزامات منابع

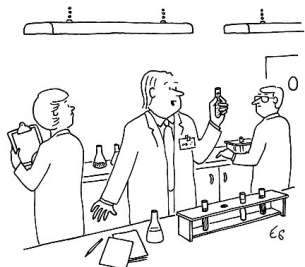
۶-۱- کلیات



- کارکنان
- تاسیسات
- تجهیزات
- سیستم‌ها
- خدمات پشتیبان مورد نیاز

۶-۲- کارکنان

- فعالیت بی‌طرفانه کارکنان آزمایشگاه
- صلاحیت کارکنان
- فعالیت مطابق الزامات سیستم مدیریت



۶-۲- کارکنان (الزامات شایستگی)



- تحصیلات
- صلاحیت
- آموزش
- دانش فنی
- مهارت‌ها
- تجربه

۶-۲- کارکنان



- وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات کارکنان
- روش(های) اجرایی و سوابق مورد نیاز:
 - ❖ تعیین الزامات شایستگی
 - ❖ انتخاب کارکنان
 - ❖ آموزش کارکنان
 - ❖ نظارت بر کارکنان
 - ❖ اعطای اختیارات به کارکنان
 - ❖ پایش شایستگی کارکنان

۶-۲- کارکنان (فعالیت‌های آزمایشگاهی خاص)

توسعه، بسط دادن، تصدیق و
صحه‌گذاری روش‌های آزمون

تجزیه و تحلیل نتایج شامل
بیانیه‌های انطباق یا تفسیرها و
اظهار نظرها

گزارش‌دهی، بازنگری و صدور نتایج

کارگاه آموزشی شماره ۲

مدیریت آزمایشگاه چگونه میتواند نشان دهد که
کارکنان آموزش دیده و با صلاحیت فعالیت‌ها را انجام
داده و جزئیات وظایف ایشان تعریف شده است (با
ارجاع به مستندات و سوابق مربوطه)



۳-۶- تاسیسات و شرایط محیطی

- مناسب بودن تاسیسات و شرایط محیطی برای فعالیتهای آزمایشگاه
- عدم تاثیر نامطلوب بر اعتبار نتایج
- مدون نمودن الزامات تاسیسات و شرایط محیطی مورد نیاز برای اجرای فعالیتهای آزمایشگاه
- پایش، کنترل و ثبت شرایط محیطی در صورت تاثیرگذار بودن

۳-۶- تاسیسات و شرایط محیطی

- دسترسی و استفاده از نواحی تاثیرگذار بر فعالیتهای آزمایشگاه
- پیشگیری از آلودگی، مزاحمت یا تاثیر نامطلوب بر نتایج آزمایشگاه
- جداسازی اثربخش بین نواحی با فعالیتهای آزمایشگاهی ناسازگار
- کنترل شرایط محیطی هنگامی که آزمایشگاه فعالیتهای آزمایشگاه را در محلها یا تاسیساتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می دهد.

۶-۴- تجهیزات

- دسترسی به تجهیزات مورد نیاز شامل:

- ❖ ابزارهای اندازه گیری،

- ❖ نرم افزارها،

- ❖ استانداردهای اندازه گیری،

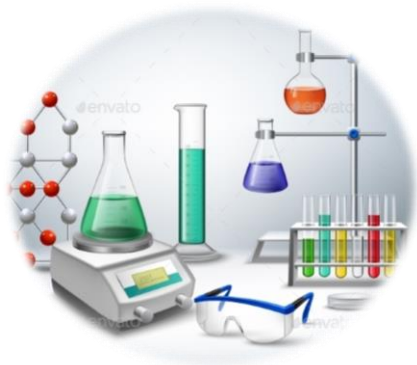
- ❖ مواد مرجع،

- ❖ داده های مرجع،

- ❖ معرف ها،

- ❖ اقلام مصرفی یا

- ❖ تجهیزات کمکی



۶-۴- تجهیزات

- حصول اطمینان از رعایت شدن الزامات هرگاه آزمایشگاه از تجهیزاتی خارج از کنترل دائمی

خود استفاده نماید

- روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری طرح ریزی شده

تجهیزات

- تصدیق تجهیزات پیش از آنکه به خدمت گرفته شوند



۶-۴- تجهیزات

- درستی اندازه‌گیری و/ یا عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز تجهیزات برای فراهم نمودن یک نتیجه معتبر
- کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری هر گاه که:
 - ❖ درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر داشته باشد و/یا
 - ❖ کالیبراسیون تجهیزات جهت ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج گزارش شده الزامی باشد.



۶-۴- تجهیزات

- برنامه کالیبراسیون
- برچسب‌گذاری، کدگذاری یا در غیر اینصورت شناسایی وضعیت کالیبراسیون
- جداسازی و علامت‌گذاری تجهیزات معیوب
- بررسی‌های میانی

CALIBRATION	
By _____	Date _____
Due _____	

۴-۶- تجهیزات

- اعمال مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح در صورت کاربرد
- پیشگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات



۴-۶- تجهیزات (سوابق تجهیزات)

- شناسه تجهیز شامل نسخه نرم افزار
- نام سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر شناسه‌های منحصر به فرد
- شواهد تصدیق اینکه دستگاه با الزامات مشخص منطبق می‌باشد.
- تاریخ‌های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ کالیبراسیون بعدی یا فاصله زمانی کالیبراسیون
- مستندسازی مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ‌های مرتبط و دوره زمانی اعتبار
- طرح نگهداری و فعالیت‌های نگهداری انجام شده تاکنون هر جا که با عملکرد تجهیز مرتبط باشد.
- جزئیات هر نوع آسیب، کارکرد نامناسب، تغییرات اعمال شده یا تعمیر دستگاه

کارگاه آموزشی شماره ۳

سوابق و مستندات الزامی بند ۶-۴ استاندارد ISO/IEC 17025:2017 (تجهیزات) باید شامل چه مواردی باشد؟



۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

- ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج اندازه‌گیری از طریق زنجیره پیوسته مدون از

کالیبراسیون‌ها



۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

- قابلیت ردیابی به سیستم بین‌المللی یکاها (SI) از راه‌های زیر:

❖ کالیبراسیون توسط یک آزمایشگاه با صلاحیت

❖ مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده تولید شده توسط یک تولیدکننده با



صلاحیت

❖ تحقق مستقیم یکاهای SI

۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

- در صورت امکان پذیر نبودن قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به یکاهای SI:

❖ مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده تولید شده توسط یک تولیدکننده با

صلاحیت

❖ نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده یا استانداردهای

اجماع شده



۶-۶- محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

- روش اجرایی و سوابق برای:

- ❖ تعریف، بازنگری و تصویب الزامات برای محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی
- ❖ تعریف معیارهایی برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد فراهم کنندگان برون سازمانی
- ❖ حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی پیش از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری با الزامات
- ❖ اتخاذ هر اقدامی ناشی از ارزیابی‌ها، پایش عملکرد و ارزیابی‌های مجدد فراهم کنندگان برون سازمانی

۶-۶- محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

- انتقال الزامات زیر به فراهم کنندگان برون سازمانی:



- ❖ محصول و خدماتی که باید فراهم شود
- ❖ معیارهای پذیرش
- ❖ شایستگی، شامل هر نوع صلاحیت مورد نیاز کارکنان
- ❖ فعالیت‌هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن قصد دارند در محل فراهم کنندگان برون سازمانی انجام دهند.

کارگاه آموزشی شماره ۴

در یک آزمایشگاه مکانیک خاک برای تعیین درصد وزنی/ وزنی مواد خشک از روش وزن‌سنجی استفاده می‌شود. به این ترتیب که ابتدا نمونه را وزن کرده و برای مدتی در آن قرار می‌دهد تا وزن نمونه ثابت شود. کدام یک از الزامات منابع که در بند ۶ استاندارد ISO/IEC 17025:2017 آمده است برای این آزمون خاص دارای اهمیت است (چرا و چرا نه)؟
در صورت اهمیت، چگونه می‌توان از کیفیت آن منبع اطمینان حاصل نمود؟



الف: کارکنان

ب: تسهیلات (شرایط محیطی)

ج: تجهیزات (شامل مواد مرجع)

د: محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

ه: قابلیت ردیابی اندازه شناختی

۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای



• روش اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای:

❖ تعریف، تدوین و درک الزامات

❖ برخورداری آزمایشگاه از توانایی و منابع لازم به منظور برآورده کردن الزامات

❖ رعایت الزامات در صورت استفاده از فراهم‌کنندگان برون‌سازمانی و آگاه‌سازی و دریافت تاییدیه

مشتری

❖ مناسب بودن روش انتخاب شده در برآورده‌سازی الزامات مشتریان

۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای

- بازنگری ساده شده در خصوص مشتریان درون‌سازمانی یا درخواست‌های روتین
- آگاه‌سازی مشتری هرگاه روش درخواست شده وی نامناسب یا منسوخ باشد
- تعریف شفاف و توافق در خصوص مشخصات یا استاندارد و قانون تصمیم‌گیری هرگاه مشتری درخواست بی‌بنیه انطباق داشته باشد.



۷-۱- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای

- حل و فصل هر اختلافی میان درخواست یا پیشنهاد و قرارداد پیش از شروع فعالیت‌های آزمایشگاه
- اطلاع‌رسانی به مشتری در خصوص هر نوع انحرافی از قرارداد
- همکاری با مشتری در شفاف نمودن درخواست مشتری و در پایش عملکرد آزمایشگاه
- نگهداری سوابق بازنگری تغییرات و سوابق مذاکرت مرتبط با یک مشتری



۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

- به کار گیری روش‌های مناسب برای:
 - ❖ فعالیت‌های آزمایشگاه،
 - ❖ ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری
 - ❖ فنون آماری مورد استفاده در تجزیه و تحلیل داده‌ها



ASTM INTERNATIONAL

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

- در دسترس بودن کلیه روش‌ها، روش‌های اجرایی و مستندات پشتیبان مانند دستورالعمل‌ها، استانداردها، کتابچه‌های راهنما و داده‌های مرجع مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاه
- استفاده از آخرین ویرایش معتبر روش
- انتخاب یک روش مناسب و مطلع نمودن مشتری در این خصوص هرگاه مشتری روش مورد استفاده را مشخص نکرده باشد

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش‌ها

روش‌های توصیه شده:

استانداردهای بین‌المللی،
منطقه‌ای یا ملی

روش‌های منتشر شده توسط
سازمان‌های معتبر علمی

روش‌های منتشر شده در
متون و مجلات علمی مرتبط

روش‌های مشخص شده
توسط سازندگان تجهیزات

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش‌ها

- اطمینان از تحقق عملکرد مورد نیاز روش در آزمایشگاه
- تصدیق اجرای مناسب روش‌ها پیش از استفاده برای اولین بار
- نگهداری سوابق تصدیق
- تکرار تصدیق در صورت تجدید نظر روش



۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

- در صورت نیاز به توسعه روش، طرح‌ریزی فعالیت‌ها و تخصیص آن به کارکنان با صلاحیت مجهز به منابع کافی
- بازنگری دوره‌ای فرایند
- تایید و تصویب هر تغییری در طرح توسعه
- انحرافات از روش‌ها هنگامی مجاز است که:
 - ❖ انحراف مستند شده،
 - ❖ از نظر فنی توجیه شده و
 - ❖ توسط مشتری پذیرفته شده باشد

۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

نیاز به صحه‌گذاری:



۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

- فنون مورد استفاده در صحه‌گذاری:

- ❖ کالیبراسیون یا ارزیابی گرایش و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع
- ❖ ارزیابی سیستماتیک عوامل تاثیرگذار بر نتیجه
- ❖ استواری روش آزمون از طریق تغییر پارامترهای کنترلی مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده
- ❖ مقایسه نتایج به دست آمده با سایر روش‌های صحه‌گذاری شده
- ❖ مقایسات بین آزمایشگاهی
- ❖ ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج بر پایه درک اصول تئوری روش و تجربه عملی اجرای روش نمونه‌برداری یا آزمون

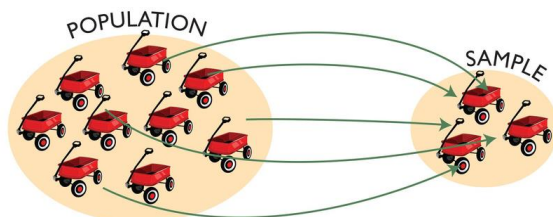
۷-۲- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

- صحه‌گذاری جدید هرگاه تغییراتی در یک روش صحه‌گذاری شده اعمال شود.
- سوابق صحه‌گذاری شامل:

- ❖ روش اجرایی صحه‌گذاری مورد استفاده
- ❖ مشخصات الزامات
- ❖ تعیین خصوصیات عملکردی روش
- ❖ نتایج به دست آمده
- ❖ بیانیهای در خصوص اعتبار روش

۷-۳- نمونه برداری

- طرح و روش نمونه برداری
- مشخص نمودن عوامل تحت کنترل
- در دسترس بودن طرح و روش نمونه برداری در محل نمونه برداری



روش نمونه برداری

- انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها
- طرح نمونه برداری
- آماده‌سازی و انجام عملیات روی نمونه(ها) از یک جسم، ماده یا محصول جهت به دست آوردن قلم مورد نیاز برای آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌های بعدی



سوابق داده‌های نمونه برداری

ارجاع به روش نمونه برداری مورد استفاده

تاریخ و زمان نمونه برداری

داده‌ها برای شناسایی و تشریح نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار، نام)

شناسایی کارکنان مجری نمونه برداری

شناسایی تجهیزات مورد استفاده

شرایط محیطی یا حمل و نقل

نمودار یا ابزارهای معادل برای شناسایی موقعیت مکانی نمونه برداری، در صورت کاربرد

انحرافات، اضافات یا موارد مستثنی شده از روش نمونه برداری و طرح نمونه برداری

۷-۴- جابجایی اقلام آزمون و کالیبراسیون

- روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، محافظت، انبارش، نگهداری و دور ریختن یا عودت اقلام آزمون یا کالیبراسیون
- اقدامات احتیاطی به منظور اجتناب از خرابی، آلودگی، از بین رفتن یا آسیب دیدن قلم
- رعایت دستورالعمل‌های جابجایی ارایه شده به همراه قلم



۴-۷- جابجایی اقلام آزمون و کالیبراسیون

- وجود سیستمی برای شناسایی منحصر به فرد اقلام آزمون یا کالیبراسیون
- حفظ شناسایی مادامی که قلم تحت مسئولیت آزمایشگاه می‌باشد.
- ثبت انحرافات از شرایط مشخص شده به محض دریافت قلم آزمون یا کالیبراسیون
- مشورت با مشتری هرگاه تردیدی در خصوص مناسب بودن یک قلم آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد



۴-۷- جابجایی اقلام آزمون و کالیبراسیون

- در صورت الزام مشتری جهت انجام آزمون با وجود انحراف قلم از شرایط مشخص شده، آزمایشگاه باید یک بیانیه سلب مسئولیت را در گزارش قرار دهد.



Responsibility

- نگهداری، پایش و ثبت شرایط محیطی انبارش یا آماده‌سازی تحت مشخصی اقلام در صورت اهمیت

۷-۵- سوابق فنی

- نگهداری سوابق فنی شامل:

- ❖ نتایج،

- ❖ گزارش

- ❖ اطلاعات کافی برای تسهیل شناسایی عوامل تاثیرگذار

- بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت مرتبط آن و امکان

- تکرار فعالیت آزمایشگاه تحت شرایطی حتی‌الامکان

- نزدیک به شرایط اصلی



۷-۵- انواع سوابق فنی

- نتایج اندازه‌گیری‌های واقعی

- عوامل تاثیرگذار بر اندازه‌گیری‌ها

- عوامل تاثیرگذار بر عدم قطعیت اندازه‌گیری

- شرایط محیطی

- تجهیزات مورد استفاده برای به دست آوردن نتایج (شامل وضعیت کالیبراسیون)

- افراد مجری فعالیت‌ها

- تاریخ‌ها و زمان‌های انجام اندازه‌گیری‌ها

- انحرافات از روش‌های اندازه‌گیری

- نتایج نامنتظر

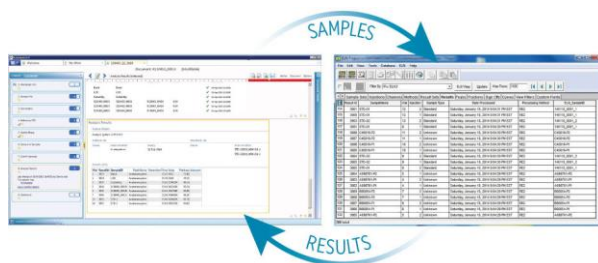
- اقدامات اضافی اتخاذ شده مرتبط با گزارش

- گزارش واقعی



۷-۵- سوابق فنی

- مشخص بودن تاریخ و شناسه کارکنان مسئول برای کلیه فعالیت‌های آزمایشگاه و بررسی داده‌ها و نتایج
- ثبت مشاهدات اولیه، داده‌ها و محاسبات در زمانی که انجام می‌شوند.



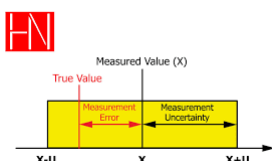
۷-۵- سوابق فنی

- قابلیت رهگیری اصلاحیه‌های اعمال شده در سوابق فنی به ویرایش‌های قبلی یا مشاهدات اولیه
- نگهداری داده‌ها و پرونده‌های اصلی و داده‌ها و پرونده‌های اصلاح شده شامل تاریخ تغییر و نشانه‌ای در خصوص جنبه‌های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات



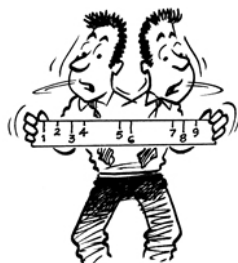
۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

- شناسایی مولفه‌های عدم قطعیت اندازه گیری
- در نظر گرفتن کلیه مولفه‌های دارای اهمیت شامل آنهایی که از نمونه برداری ناشی می‌شوند
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای کلیه کالیبراسیون‌ها
- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمونها



۷-۶- ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

- تخمین مبتنی بر اصول تئوری و تجربه عملی در در جایی که روش آزمون مانع ارزیابی سخت‌گیرانه عدم قطعیت اندازه گیری می‌شود.
- استفاده از اطلاعات مندرج در روش آزمون به خوبی شناخته شده به عنوان حدود مقادیر منابع عمده عدم قطعیت اندازه گیری
- عدم نیاز به ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری برای هر نتیجه اگر عوامل تاثیرگذار کلیدی شناسایی شده تحت کنترل باشند.



۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج

- روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج
- ثبت داده‌ها به گونه‌ای که روندها قابل تشخیص باشند
- به کار گیری فنون آماری جهت بازنگری نتایج
- طرح‌ریزی و بازنگری



۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج

استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل
کیفیت

استفاده منظم از تجهیزات جایگزین
کالیبره شده

بررسی کارکردی تجهیزات اندازه‌گیری و
آزمون

استفاده از استانداردهای بررسی یا
استانداردهای کاری با نمودارهای کنترلی



۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج

بررسی های میانی تجهیزات اندازه
گیری

تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون ها با
استفاده از روش های یکسان یا متفاوت

آزمون / کالیبراسیون مجدد اقلام
نگهداری شده

همبستگی نتایج برای مشخصات
متفاوت یک قلم



۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج

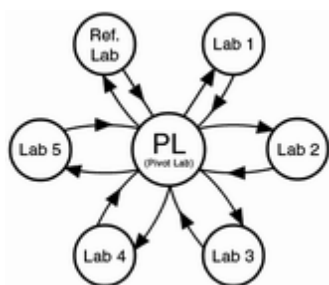
مقایسات درون آزمایشگاهی

بازنگری نتایج گزارش شده

آزمون نمونه(های) مجهول

۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج

- الزام پایش کیفیت خروجی آزمایشگاه از طریق مقایسه با خروجی سایر آزمایشگاهها (در صورت وجود و مناسب بودن)



- طرح ریزی و بازنگری این پایشها

۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج انواع فعالیت های کنترل کیفیت خارجی

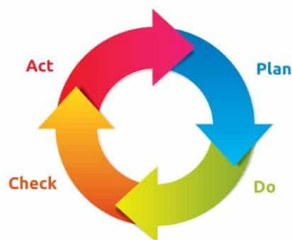
مشارکت در آزمون های مهارت در جایی که این فعالیتها در دسترس بوده و مناسب باشند (برآورده نمودن الزامات ISO/IEC 17043 توسط ارایه دهنده گان آزمون مهارت)

مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت

۷-۷- حصول اطمینان از اعتبار نتایج

- تجزیه و تحلیل داده‌های فعالیت‌های پایش برای کنترل و بهبود
- اتخاذ اقدام مناسب اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده‌های ناشی از فعالیت‌های پایش خارج از

معیارهای از پایش تعیین شده باشند



کارگاه آموزشی شماره ۵

بر اساس استاندارد ISO/IEC 2017، ۱۰ روش مختلف وجود دارد که اعتبار نتایج را در حین فرایند اندازه گیری رصد می نماید:

- (۱) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت
- (۲) بررسی های کارکردی تجهیزات اندازه گیری و آزمون
- (۳) استفاده از استانداردهای بررسی یا کاری به همراه نمودارهای کنترلی، در صورت کاربرد
- (۴) بررسی های میانی تجهیزات اندازه گیری
- (۵) آزمون های تکراری با استفاده از روش های یکسان یا متفاوت
- (۶) آزمون مجدد اقلام نگهداری شده
- (۷) همبستگی نتایج برای ویژگیهای متفاوت یک قلم
- (۸) بازنگری نتایج گزارش شده
- (۹) مقایسات درون آزمایشگاهی
- (۱۰) آزمون نمونه(های) مجهول



کارگاه آموزشی شماره ۵ (ادامه)

با توجه به گزینه های بالا در مورد اینکه چگونه هر کدام از آنها می تواند در آزمایشگاه به کار برده شود اظهار نظر نمایید:

۱. ۵ مورد از گزینه های ممکن و مناسب بر اساس تجربه شما کدام است؟
۲. آیا گزینه ای از نظر شما وجود دارد که انجام آن امکان پذیر نباشد؟ چرا؟
۳. آیا گزینه هایی وجود دارند که به طور همزمان بتواند در فرایند آزمون مورد استفاده قرار گیرد؟ این امر چه مزیتی در بر خواهد داشت؟
۴. آیا نظر دیگری در مورد گزینه ای مختلف دارید؟



۷-۸- گزارش دهی نتایج

- بازنگری و تصویب نتایج پیش از صدور
- آرایه نتایج به درستی، به صورت شفاف، بدون ابهام و عینی در قالب یک گزارش
- گزارش باید شامل کلیه اطلاعات توافق شده با مشتری و الزامی برای تفسیر نتایج و کلیه اطلاعات درخواستی روش مورد استفاده باشد.
- گزارش دهی به صورت ساده شده در صورت توافق با مشتری



۷-۸- گزارش دهی نتایج

- الف) یک عنوان (به عنوان مثال "گزارش آزمون"، "گواهینامه کالیبراسیون" یا "گزارش نمونه برداری")
- ب) نام و نشانی آزمایشگاه
- ج) محل انجام فعالیت‌های آزمایشگاه شامل مواقعی که در محل مشتری یا در محل‌هایی دور از تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در تاسیسات موقت یا سیار مرتبط انجام شده باشند.
- د) شناسه منحصر به فرد که کلیه اجزای آن به عنوانی بخشی از گزارش کامل شناخته شده و شناسایی شفاف پایان گزارش
- ه) نام و اطلاعات تماس مشتری
- و) شناسایی روش مورد استفاده
- ز) شرح، شناسایی بدون ابهام و در صورت نیاز، شرایط قلم
- ح) تاریخ دریافت قلم(های) آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری در جایی که برای اعتبار و کاربرد نتایج، کلیدی باشد.

۷-۸- گزارش دهی نتایج

- ط) تاریخ(های) انجام فعالیت آزمایشگاه
- ی) تاریخ صدور گزارش
- ک) ارجاع به طرح نمونه برداری و روش نمونه برداری مورد استفاده توسط آزمایشگاه یا سایر مراجع در جایی که با اعتبار یا کاربرد نتایج مرتبط باشد.
- ل) بیانیه‌ای برای این نتیجه‌گیری که که نتایج فقط با اقلام آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده مرتبط می‌باشند.
- م) نتایج به همراه یک‌های اندازه‌گیری، در صورت کاربرد
- ن) اضافات، انحرافات یا موارد مستثنی شده از روش
- س) شناسایی فرد/ افراد تصویب کننده گزارش
- ع) شناسایی شفاف هنگامی که نتایج از یک فراهم کننده برون سازمانی باشد.

۷-۸- گزارش دهی نتایج

- مسئولیت آزمایشگاه در خصوص کلیه اطلاعاتی که در گزارش ارائه می‌شوند
- شناسایی شفاف داده‌های فراهم شده توسط مشتری
- بیانیه سلب مسئولیت هنگامی که اطلاعات توسط مشتری تامین شده و بتواند بر اعتبار نتایج تاثیر داشته باشد،
- در جایی که آزمایشگاه مسئول مرحله نمونه‌برداری نباشد (به عنوان مثال نمونه توسط مشتری فراهم شده باشد)، باید در گزارش بیان نماید که نتایج برای نمونه همان گونه که دریافت شده، کاربرد دارد.

۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارشات آزمون

- اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون مانند شرایط محیطی
- در صورت کاربرد، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات
- در صورت کاربرد، عدم قطعیت اندازه‌گیری هرگاه که:
 - ❖ با اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مرتبط باشد.
 - ❖ دستورالعمل مشتری چنین الزام کرده باشد یا
 - ❖ عدم قطعیت اندازه‌گیری بر انطباق با حد مشخصات تاثیر داشته باشد.

۷-۸-۳- الزامات خاص برای گزارشات آزمون

- در صورت کاربرد، اظهارنظرها و تفسیرها
- اطلاعات تکمیلی که ممکن است توسط روشها، مراجع، مشتریان یا گروههای مشتریان مشخصی الزامی شده باشد.

Interpretation



۷-۸-۴- الزامات خاص برای گواهینامههای کالیبراسیون

- عدم قطعیت اندازه گیری نتیجه اندازه گیری که با همان یکای اندازه دهه یا به شکلی مرتبط با اندازه دهه (به عنوان مثال درصد)
- شرایطی (به عنوان مثال محیطی) که کالیبراسیونها تحت آن شرایط انجام شده اند و دارای تاثیر بر نتایج اندازه گیری می باشند.
- بیانیه قابلیت ردیابی اندازه شناسی



۷-۸-۴- الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون

- نتایج پیش و پس از هر تنظیم یا تعمیر، در صورت وجود
- در صورت کاربرد، بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات
- در صورت کاربرد، اظهارنظرها و تفسیرها
- گواهینامه کالیبراسیون یا برجسب کالیبراسیون نباید حاوی هیچ توصیه‌ای در خصوص فاصله زمانی کالیبراسیون باشند مگر در مواردی که با مشتری در این خصوص توافق شده باشد.

۷-۸-۵- گزارش‌دهی نمونه‌برداری - الزامات خاص

- تاریخ نمونه‌برداری
- شناسه منحصر به فرد قلم یا ماده نمونه‌برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا نوع طبقه‌بندی و شماره سریال‌ها، در صورت کاربرد)
- محل نمونه‌برداری شامل نمودارها، طرح‌ها یا عکس‌ها
- ارجاع به طرح نمونه‌برداری و روش نمونه‌برداری
- جزئیات هر گونه شرایط محیطی حین نمونه‌برداری که بر تفسیر نتایج تاثیر دارند.
- اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای آزمون یا کالیبراسیون بعدی

۷-۸-۶- گزارش دهی بیانیه‌های انطباق

- مدون نمودن و به کار گیری قانون تصمیم‌گیری هرگاه بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد فراموش شود با در نظر گرفتن سطح ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد کردن اشتباه و فرضیات آماری) مرتبط
- مشخص نمودن اینکه بیانیه انطباق برای کدام نتایج کاربرد دارد.
- چه مشخصات، استانداردها یا بخش‌هایی از آنها برآورده شده یا برآورده نشده‌اند.
- قانون تصمیم‌گیری به کار گرفته شده (مگر اینکه در مشخصات یا استاندارد درخواستی وجود داشته باشد)

۷-۸-۷- گزارش دهی اظهارنظرها و تفسیرها

- صدور بیانیه مربوط توسط کارکنان دارای اختیار برای تشریح اظهارنظرها و تفسیرها
- مدون نمودن مبنایی که اظهارنظرها و تفسیرها بر پایه آن انجام شده‌اند
- اظهارنظرها و تفسیرها مبتنی بر نتایج به دست آمده از قلم آزمون شده یا کالیبره شده و شناسایی شفاف در این خصوص
- نگهداری سابقه هرگاه اظهارنظرها و تفسیرها که از طریق گفتگو با مشتری منتقل شوند.



۷-۸-۸- اصلاحیه‌های گزارشات

- شناسایی شفاف تغییر اطلاعات هرگاه گزارش صادر شده نیاز به تغییر، اصلاح یا صدور مجدد داشته باشد،
- اصلاحیه‌های گزارش پس از صدور فقط باید در قالب یک مستند بیشتر یا انتقال داده‌ها باشد و شناسایی شفاف در این خصوص انجام شود.
- در صورت صدور گزارش جدید، این باید به صورت منحصر به فرد شناسایی شده و باید شامل ارجاع به گزارش اصلی باشد که جایگزین آن شده است.

کارگاه آموزشی شماره ۶

نتایج آنالیز سیمان در برگه گزارش آورده شده است.

سوال:

الف: با بررسی برگه نتایج درباره قابل اعتماد بودن نتایج بحث نمایید.

ب: چه چیزی باعث اعتماد به نتایج و چه چیزی باعث عدم اعتماد به نتایج می شود؟

ج: چه نکاتی شایستگی آزمایشگاه را نشان می دهد؟

د: آیا نکته ای در این گزارش وجود دارد که نشان دهد آزمایشگاه از یک سیستم مدیریت کیفیت خوب بهره مند است.



شماره:		گزارش آزمون مشتری برون سازمانی در آزمایشگاه																				
تاریخ:																						
صفحه: ۱ از ۱																						
مداره از: آزمایشگاه شرکت mmmmm تلفن:		آدرس مشتری: mmmmm																				
نوع نمونه: کلسنگر		نام درخواست کننده: شرکت بادمیرا																				
کد نمونه: ILC95		تاریخ دریافت نمونه:																				
تاریخ انجام آزمون: 27-Aug-2016		تاریخ نمونه برداری:																				
گزارش آزمایشگاه شبمی: T= 23 (C), RH= 35 (%)																						
سرچ آزمون	%SiO ₂	%Al ₂ O ₃	%Fe ₂ O ₃																			
مکانیک نایج آزمون	0.46	22.12	6.07																			
عدم قطبیت	-	-	-																			
روش آزمون	EN196-2	EN196-2	EN196-2																			
انحراف از روش آزمون: وجود دارد <input type="checkbox"/> وجود ندارد <input type="checkbox"/> علل انحراف: آزمایشگر شبمی: خانم حیدری																						
گزارش آزمایشگاه فیزیک: T= (C), RH=(%)																						
شرح آزمون	Cm ² /g بلین	درصد زیره روی الک		گوش (دقیقه)		انحساط		مقاومت فشاری kg/cm ²				مقاومت خمشی kg/cm ²				حرارت هیدراتاسیون %/h						
		۴۵ μ	۹۰ μ	دقیقه	دقیقه	روز ۲	روز ۳	روز ۷	روز ۲۸	روز ۲	روز ۳	روز ۷	روز ۲۸	روز ۲	روز ۳	روز ۷	روز ۲۸	روز ۲	روز ۳	روز ۷	روز ۲۸	
مکانیک نایج آزمون	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
عدم قطبیت	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
روش آزمون	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
انحراف از روش آزمون: وجود دارد <input type="checkbox"/> وجود ندارد <input type="checkbox"/> علل انحراف: <input type="checkbox"/>																						
نتایج آزمون با استاندارد مورد آزمون: مطابقت دارد <input type="checkbox"/> مطابقت ندارد <input type="checkbox"/>																						
نام و آدرس آزمایشگاه فرعی انجام دهنده آزمون:																						
ملاحظات: ۱- این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر گردد و در صورت تکثیر باید بطور کامل و از تمامی صفحات آن نسخه برداری صورت گیرد. ۲- این نتایج به نمونه ارسالی با شناسنامه فوق بر تپ بوده و قابل تفسیر نمی باشد. ۳- عدم قطبیت ها با سطح اطمینان ۹۵٪ و k=2 گزارش شده اند.																						

FIN080-01

مدیر فنی آزمایشگاه:

۷-۹- شکایات

- فرایند مدون برای دریافت، ارزیابی و تصمیم‌گیری در

خصوص شکایات

- در دسترس بودن شرحی از فرایند رسیدگی به شکایات و درخواست‌های تجدیدنظر برای کلیه طرف‌های ذی‌نفع
- مسئولیت آزمایشگاه در خصوص کلیه تصمیمات در تمام سطوح در خصوص فرایند رسیدگی به شکایات



۷-۹- شکایات



- حداقل عناصر فرایند بررسی شکایات:

- ❖ تشریح فرایند دریافت، اعتبارسنجی، تحقیق و بررسی شکایت
- ❖ تصمیم‌گیری در خصوص اقداماتی که در پاسخ به آن باید انجام داد.
- ❖ رهگیری و ثبت شکایت شامل اقدامات انجام شده برای حل و فصل آنها
- ❖ حصول اطمینان از اینکه هر اقدام مناسبی انجام شده است

۷-۹- شکایات

- مرجع دریافت‌کننده شکایت باید مسئول جمع‌آوری و تصدیق کلیه اطلاعات لازم برای اعتبارسنجی شکایت باشد.
- ارسال تاییدیه دریافت شکایت و گزارش دهی پیشرفت و خروجی فرایند بررسی شکایت در صورت امکان
- تصمیمی که به اطلاع شکایت‌کننده رسانده می‌شود باید توسط افرادی اتخاذ شده یا بازنگری و تصویب شده باشد که در فعالیتهای اصلی آزمایشگاه مورد بحث مشارکت نداشته باشند.
- اطلاع‌رسانی رسمی در خصوص پایان فرایند بررسی شکایت به شکایت‌کننده در صورت نیاز

۷-۱۰- کار نامنطبق

تعریف کار نامنطبق:

هرگاه جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاه یا نتایج این کار با روش‌های اجرایی آن یا الزامات توافق شده مشتری منطبق نباشد (به عنوان مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از حدود مشخص شده باشند، نتایج پایش معیارهای مشخص شده را برآورده نمایند).



۷-۱۰- کار نامنطبق

روش اجرایی:

- تعریف مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق
- اقدامات (شامل توقف یا تکرار کار و عدم ارسال گزارشات در صورت لزوم) مبتنی بر سطوح ریسک تعریف شده توسط آزمایشگاه می‌باشند.
- ارزیابی اهمیت کار نامنطبق شامل تجزیه و تحلیل تاثیر بر نتایج قبلی
- اتخاذ تصمیم در خصوص قابلیت پذیرش کار نامنطبق
- در صورت لزوم، اطلاع به مشتری و فراخوان کار انجام شده
- تعریف مسئولیت صدور مجوز از سرگیری کار



۷-۱۰- کار نامنطبق

- نگهداری سوابق کار نامنطبق و اقدامات
- اجرای اقدام اصلاحی در صورتی که ارزیابی نشان‌دهنده این باشد که کار نامنطبق می‌تواند تکرار شود یا تردیدی در خصوص انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت آن وجود داشته باشد.

۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

- دسترسی به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز
- صحت‌گذاری سیستم‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاه
- محافظت در برابر دسترسی غیر مجاز
- ایمن در برابر دست‌کاری و از بین رفتن
- فعالیت در محیطی مطابق با الزامات ارائه‌کننده یا آزمایشگاه
- نگهداری مناسب



۷-۱۱- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

- اطمینان از انطباق با الزامات هرگاه سیستم مدیریت اطلاعات به صورت خارج از سایت یا از طریق یک ارائه‌دهنده برون‌سازمانی مدیریت و نگهداری شود.
- در دسترس بودن دستورالعمل‌ها، کتابچه‌های راهنما و داده‌های مرجع مرتبط با سیستم(های) مدیریت اطلاعات
- بررسی محاسبات و انتقال داده‌ها باید به شکل مناسب و سیستماتیک



۸- الزامات سیستم مدیریت

۸-۱- گزینه‌ها

گزینه ب

- استقرار و نگهداری یک سیستم مدیریت مطابق الزامات ISO 9001

گزینه الف

- رعایت الزامات بندهای ۸-۱ الی ۸-۹ به عنوان حداقل

۸-۲- مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف)

- ایجاد، تدوین و نگهداری خط‌مشی‌ها و اهداف برای برآورده‌سازی مقاصد ISO/IEC 17025
- مشخص نمودن صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات باثبات آزمایشگاه در خط‌مشی‌ها و اهداف
- تعهد به توسعه و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثربخشی آن توسط مدیریت آزمایشگاه



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

- کنترل مستندات (درون‌سازمانی و برون‌سازمانی)
- تصویب مستندات پیش از صدور از نظر کفایت توسط کارکنان دارای اختیار
- بازنگری مستندات به صورت دوره‌ای در صورت لزوم، به روزآوری آنها
- مشخص نمودن تغییرات و وضعیت بازنگری فعلی مستندات



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

- در دسترس بودن نسخ مرتبط از مستندات کاربردی در محل‌های استفاده در صورت لزوم و

تحت کنترل بودن توزیع آنها

- شناسایی مستندات به صورت منحصر به فرد

- پیشگیری از استفاده نابجا از مستندات



۸-۴- کنترل سوابق (گزینه الف)

- ایجاد و نگهداری سوابق خوانا

- کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، انبارش، محافظت، تهیه نسخ

پشتیبان، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و دور ریختن سوابق

- نگهداری سوابق برای دوره زمانی متناسب با الزامات قراردادی

- دسترسی به سوابق متناسب با تعهدات محرمانگی و راحتی

دسترسی به سوابق



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

در نظر گرفتن	تضمین تحقق نتایج مورد نظر سیستم مدیریت
ریسک‌ها و فرصت‌های	ارتقا فرصت‌ها به منظور تحقق قصد و اهداف آزمایشگاه
مرتبط با	پیشگیری یا کاهش تاثیرات ناخواسته و خطاهای بالقوه در
فعالیت‌های	فعالیت‌های آزمایشگاه
آزمایشگاه	دستیابی به بهبود

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



- طرح‌ریزی اقداماتی برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها
- یکپارچه‌سازی و اجرای این اقدامات در سیستم مدیریت
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات
- الزامی نبودن روش‌های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرایند مدون مدیریت ریسک
- متناسب بودن اقدامات اتخاذ شده برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها با تاثیر بالقوه بر اعتبار نتایج آزمایشگاه

کارگاه آموزشی شماره ۷

ریسک‌ها و فرصت‌های تاثیرگذار بر عملکرد آزمایشگاه و سیستم مدیریت را شناسایی نموده و اقدامات پیشنهادی خود برای رسیدگی به این ریسک‌ها و فرصت‌ها را مشخص نمایید.

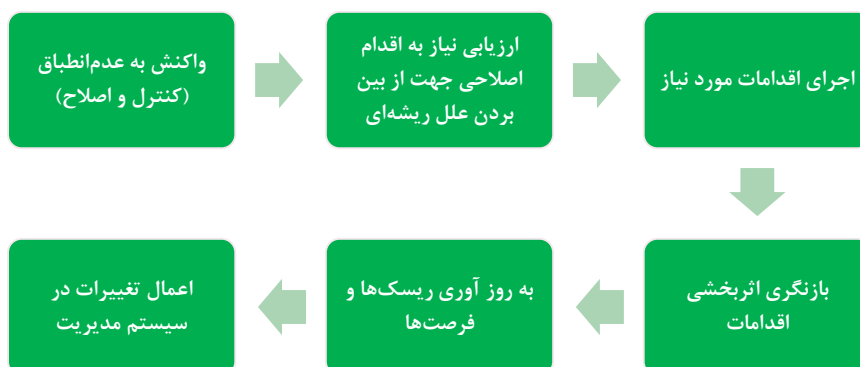


۸-۶- بهبود (گزینه الف)

- شناسایی و انتخاب فرصت‌های بهبود و انجام هر اقدام ضروری
- دریافت و تجزیه و تحلیل بازخورد از مشتریان



۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)



۸-۷- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)

• نگهداری سوابق مورد نیاز شامل موارد زیر:

- ❖ ماهیت عدم انطباق‌ها، علت(ها) و هرگونه اقدامات اتخاذ شده بعدی
- ❖ (ب) نتایج هرگونه اقدام اصلاحی



۸-۸- ممیزی‌های داخلی (گزینه الف)

- انجام ممیزی‌های داخلی در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده
- انطباق با الزامات سیستم مدیریت آزمایشگاه
- انطباق با الزامات ISO/IEC 17025
- اجرا و نگهداری سیستم مدیریت به صورت اثربخش



۸-۸- ممیزی‌های داخلی (گزینه الف)

- برنامه ممیزی شامل تواتر اجرا، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی
- در نظر گرفتن اهمیت فعالیت‌های آزمایشگاهی مربوطه، تغییرات تاثیرگذار بر آزمایشگاه و نتایج ممیزی‌های قبلی
- تعریف معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی
- گزارش نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه
- اجرای اصلاح و اقدامات اصلاحی مناسب بدون تاخیر غیر ضروری
- نگهداری سوابق به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی



۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف)

- بازنگری مدیریت سیستم مدیریت در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده
- اطمینان از مناسب بودن، کفایت و اثربخشی مداوم سیستم مدیریت شامل خط‌مشی‌ها و

اهداف بیان شده



۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف) ورودی‌های بازنگری مدیریت

تغییرات داخلی و
خارجی

برآورده‌سازی اهداف

مناسب بودن
خط‌مشی‌ها و روش‌های
اجرایی

وضعیت اقدامات
بازنگری‌های مدیریت
قبلی

خروجی ممیزی‌های
داخلی اخیر



۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف) ورودی‌های بازنگری مدیریت (ادامه)

اقدامات اصلاحی

ارزیابی‌های انجام شده توسط مراجع برون‌سازمانی

تغییرات در حجم و نوع کار یا دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه

بازخور مشتری و کارکنان

شکایات



۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف) ورودی‌های بازنگری مدیریت (ادامه)

اثربخشی بهبودهای
اجرا شده

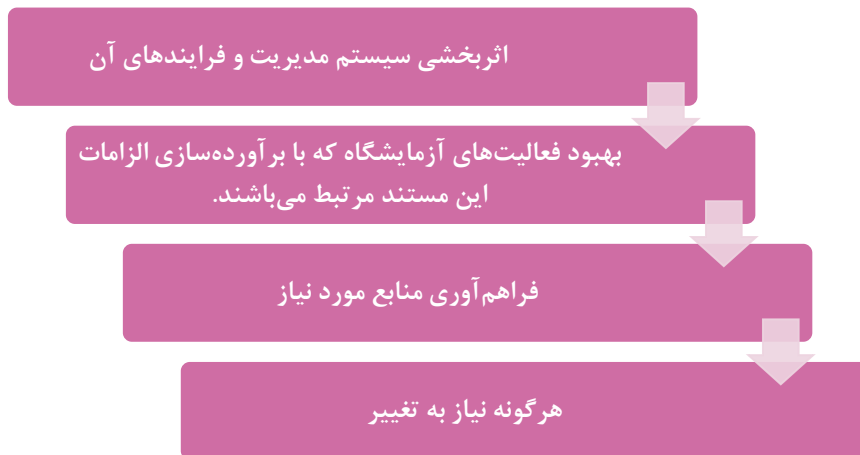
کفایت منابع

نتایج شناسایی ریسک

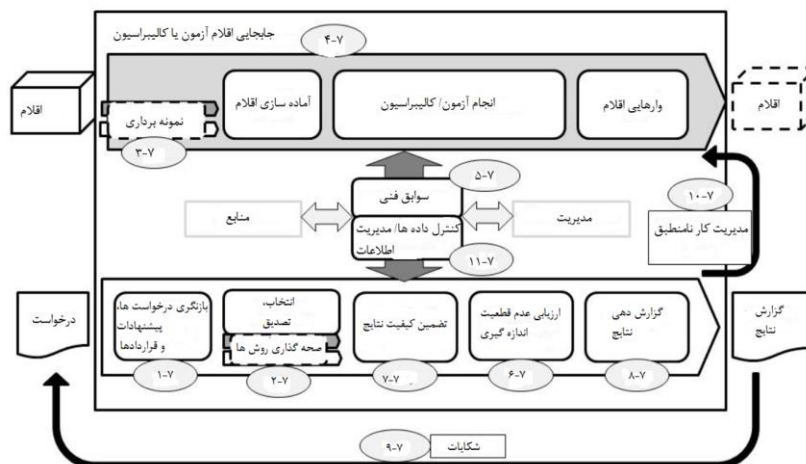
خروجی‌های تضمین
اعتبار نتایج

سایر عوامل مرتبط
مانند فعالیت‌های پیش
و آموزش

۸-۹- بازنگری‌های مدیریت (گزینه الف) خروجی‌های بازنگری مدیریت



نمایش شماتیک احتمالی فرایندهای عملیاتی آزمایشگاه





معرفی وبسایت‌های مرتبط:

- www.ilac.org



- www.eurachem.org



- www.eurolab.org



- <https://www.iso.org/casco.html>



پیشگامان کیفیت پاسارگاد در شبکه‌های اجتماعی



pqp-co



PQPCO



PQPChannel



pqp.pt





اطلاعات تماس



www.qualitypioneers.ir

www.pqp-pt.com



info@qualitypioneers.ir



88546426-7



با آرزوی موفقیت



PASARGAD
QUALITY
PIONEERS



پیشگامان
کیفیت
پاسارگاد

آدرس: تهران، خیابان شهید بهشتی،
خیابان سهروردی شمالی، خیابان شهید
شهرتاش، پلاک ۷۴، طبقه سوم، واحد ۱۱

کد پستی: ۱۵۵۹۶۱۳۵۲۳

تلفن: ۷-۸۸۵۴۶۴۲۶

فاکس: ۸۶۰۳۰۶۲۷

ایمیل: info@qualitypioneers.ir