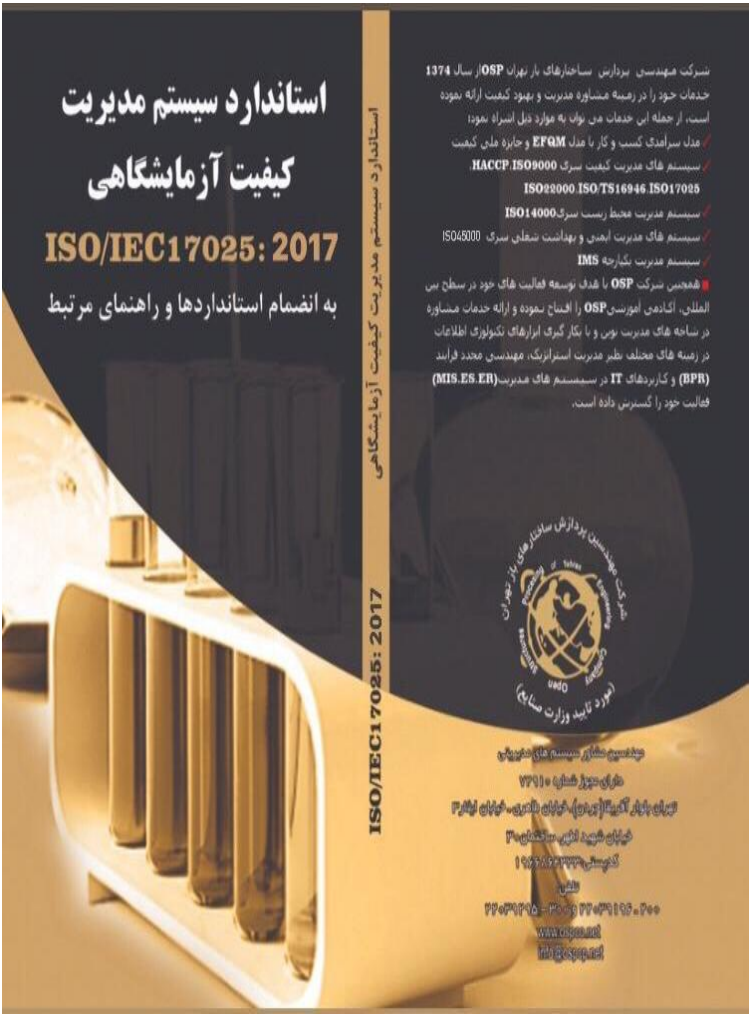

استاندارد سیستم مدیریت
کیفیت آزمایشگاهی
ISO/IEC17025: 2017
به انضمام استانداردها و راهنمای مرتبط
استاندارد سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی
ISO/IEC17025: 2017
شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
(مورد تایید وزارت صنایع)
www.osp.net

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه

ISO/IEC17025:2017

بسمه تعالی

ترجمه:
ماهان باوند سواد کوهی
رامینا باوند سواد کوهی
روژینا باوند سواد کوهی
و گروه تحقیقات و مهندسی شرکت OSP
ویراستار:
الهه کلانتری
دفتر مرکزی شرکت مهندس مشاور OSP : تهران - بلوار آفریقا(جردن) - خیابان طاهری - خیابان ایثار سوم -خیابان شهید اطهر – پلاک30- طبقه اول
تلفکس: 300-22039295، 200-22039196
شماره واتساپ: 09351029805
آدرس ایمیل: info@ospco.co info@ospco.net

قیمت:**80000** تومان

تمامی حقوق این اثر محفوظ است. تکثیر یا تولید مجدد آن کل یا جزء، به هر صورت [چاپ، کپی، صوت، تصویر و انتشار الکترونیکی] بدون اجازه ممنوع است.

شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
Open Structures Processing Engineering Company of Tehran
(مورد تایید وزارت صنایع)

نمونه ای از موفقیت های کسب شده توسط شرکت مهندسین مشاور مدیریتی OSP اولین و قدیمی ترین شرکت مهندس مشاور مدیریتی در کشور، که از سال ۱۳۷4 در حال ارائه خدمات مشاوره، اموزش، راهبری، استقرار و پیاده سازی کلیه سیستم های مدیریتی در کشور عزیزمان و در سطح بین المللی می باشد و بیش از ۱۲ هزار پروژه اجرا نموده است.

برای سربلندی ایران آباد باید
تلاش نمود...
خوشحالیم از موفقیت
برادر هدایی
باز موفقیتی دیگر در صنعت...
سوریه افتتاح طرح های حما
و ...
سیمان تهران با عزیزان...

قسمتی از شرح فعالیت و خدمات قابل ارائه مهندسین مشاوره مدیریتی شرکت OSP:

حوزه ابزار ها و فنون تخصصی در سیستم مدیریت	حوزه استاندارد های پشتیبان- راهنما	حوزه استاندارد های عمومی مدیریت
SPC	ISO 10001, 10002, 10003, 10004	ISO 9001
FMEA	ISO 10006	ISO 9004
Risk Assessment	ISO 10015	ISO 14001
Other conformity certificates	Suggestion System	ISO 45001
حوزه استاندارد های مرجع برای افراد	PAS series	ISO 50001
سطح مدیران SCC	IWA series	ISO/IEC 27001
سطح کارکنان SCC	Other conformity certificates	IMS(Integrated Management Systems)
	حوزه استاندارد های صنفی / تخصصی	HSE-MS
ISO/IEC 16949	AS/EN 9100	SA 8000(Social Accountability)
ISO/IEC 29001	ISO 28001	Energy Management Sestem(EN 16001 …)
ISO22000	HACCP, BRC, IFS, GMP	BCM (Business Continuity Management)
ISO/IEC 20000	ISO 13485	ONR 49000 (EN 31000) Risk Management
IRIS	CDM(Clean development Mechanism)	Other Management System Standards
ISO 3834	Other Management System Standards	

شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
Open Structures Processing Engineering Company of Tehran
(مورد تایید وزارت صنایع)

فهرست

پیشگفتار 19

1-دامنه کاربرد 27

2-مراجع الزامی 27

3- اصطلاحات و تعاریف 29

3-1- بی‌طرفی 29

3-2- شکایت 31

3-3- مقایسه بین آزمایشگاهی 33

3-4- مقایسه درون آزمایشگاهی 33

3-5- آزمون مهارت 33

3-6- آزمایشگاه 33

3-7- قاعده تصمیم‌گیری 35

3-8- تصدیق 35

3-9- صحه‌گذاری 37

4- الزامات عمومی 39

Contents

1 SCOPE 28
2 NORMATIVE REFERENCES 28
3 TERMS AND DEFINITIONS 30
3.1 IMPARTIALITY 30
3.2 COMPLAINT 32
3.3 INTERLABORATORY COMPARISON 34
3.4 INTRALABORATORY COMPARISON 34
3.5 PROFICIENCY TESTING 34
3.6 LABORATORY 34
3.7 DECISION RULE 36
3.8 VERIFICATION 36
3.9 VALIDATION 38
4 GENERAL REQUIREMENTS 40

4-1- بی طرفی.....39

4-2- محرمانگی.....41

5- الزامات ساختاری.....43

6- الزامات منابع.....49

6-1- کلیات.....49

6-2- کارکنان.....49

6-3-تسهیلات و شرایط محیطی 53

6-4- تجهیزات 55

6-5- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی 67

6-6- محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون.....69

7-الزامات فرآیندی.....73

7-1- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها.....73

7-2- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها.....79

7-2-1- انتخاب و تصدیق روش‌ها 79

4.1 IMPARTIALITY 40
4.2 CONFIDENTIALITY 42
5 STRUCTURAL REQUIREMENTS 44
6 RESOURCE REQUIREMENTS 50
6.1 GENERAL 50
6.2 PERSONNEL 50
6.3 FACILITIES AND ENVIRONMENTAL CONDITIONS 54
6.4 EQUIPMENT 56
6.5 METROLOGICAL TRACEABILITY 68
6.6 EXTERNALLY PROVIDED PRODUCTS AND SERVICES 70
7 PROCESS REQUIREMENTS 74
7.1 REVIEW OF REQUESTS, TENDERS AND CONTRACTS.... 74
7.2 SELECTION, VERIFICATION AND VALIDATION OF METHODS 80
7.2.1 Selection and verification of methods ……80

7-2-2- صحه‌گذاری روش‌ها.....85

7-3- نمونه‌برداری.....91

7-4- جابجایی اقلام آزمون و کالیبراسیون.....95

7-5- سوابق فنی.....99

7-6- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری.....101

7-7- اطمینان از اعتبار نتایج.....103

7-8- گزارش‌دهی نتایج.....107

7-8-1- کلیات.....107

7-8-2- الزامات عمومی برای گزارشات (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری) 109

7-8-3- الزامات خاص برای گزارشات آزمون.....115

7-8-4- الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون....117

7-8-5- گزارش‌دهی نمونه برداری – الزامات خاص.....119

7-8-6- گزارش‌دهی بیانیه انطباق.....121

7-8-7- گزارش‌دهی نظرات و تفسیرها.....123

7.2.2 VALIDATION OF METHODS 86
7.3 SAMPLING 92
7.4 HANDLING OF TEST OR CALIBRATION ITEMS 96
7.5 TECHNICAL RECORDS 100
7.6 EVALUATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY 102
7.7 ENSURING THE VALIDITY OF RESULTS 104
7.8 REPORTING OF RESULTS 108
7.8.1 General 108
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling) 110
7.8.3 Specific requirements for test reports 116
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates 118
7.8.5 Reporting sampling – specific requirements . 120
7.8.6 Reporting statements of conformity 122
7.8.7 Reporting opinions and interpretations 124

8-8-7- اصلاحیه‌های مربوط به گزارشات.....123

9-7- شکایات..... 125

10-7- کار نامنطبق.....129

11-7- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات 131

8- الزامات سیستم مدیریت.....135

1-8- گزینه‌ها.....135

1-1-8- کلیات.....135

2-1-8- گزینه الف 137

3-1-8- گزینه ب.....139

2-8- مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف) 139

3-8- کنترل مدارک سیستم مدیریت (گزینه الف) 141

4-8- کنترل سوابق (گزینه الف) 143

5-8- اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف) 145

7.8.8 Amendments to reports 124
7.9 COMPLAINTS.....126
7.10 NONCONFORMING WORK.....130
7.11 CONTROL OF DATA AND INFORMATION MANAGEMENT 132
8 MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS136
8.1 OPTIONS.....136
8.1.1 General.....136
8.1.2 Option A.....138
8.1.3 Option B 140
8.2 MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION (OPTION A)140
8.3 CONTROL OF MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTS (OPTION A) 142
8.4 CONTROL OF RECORDS (OPTION A) 144
8.5 ACTIONS TO ADDRESS RISKS AND OPPORTUNITIES (OPTION A) 146

8-6- بهبود (گزینه الف) 149

8-7- اقدام اصلاحی (گزینه الف) 149

8-8- ممیزی‌های داخلی (گزینه الف) 153

8-9- بازنگری مدیریت (گزینه الف) 155

پیوست الف(اطلاعاتی) قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی.....161

الف-۱ کلیات..... 161

الف-۲ ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی..... 161

الف -۳ اثبات قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی..... 161

پیوست ب(اطلاعاتی) گزینه‌های سیستم مدیریت.....171

کتابنامه.....177

8.6 IMPROVEMENT (OPTION A) 150
8.7 CORRECTIVE ACTIONS (OPTION A) 150
8.8 INTERNAL AUDITS (OPTION A) 154
8.9 MANAGEMENT REVIEWS (OPTION A) 156
ANNEX A (INFORMATIVE) 162
A.1 General 162
A.2 Establishing metrological traceability 162
A.3 Demonstrating metrological traceability 162
ANNEX B (INFORMATIVE) 172
(INFORMATIVE) 178

شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
Open Structures Processing Company of Tehran Engineering
OSP
(مورد تایید وزارت صنایع)

پیشگفتار

مدیریت شرکت پردازش ساختار های باز تهران OSP افتخار دارد به اطلاع برساند که همگام با رویکرد جهانی به سوی نظام های مدیریت متمرکز و یکپارچه، خط مشی خود را تامین نیازمندی های بخش های مختلف صنعت و خدمات کشور در زمینه ارائه خدمات مشاوره، خط مشی خود را تامین نیازمندی های بخش های مختلف صنعت و خدمات کشور در زمینه ارائه خدمات مشاوره، راهبری، آموزش، پیاده سازی و ممیزی سیستم های مدیریت قرار داده است.

اهم این سیستم های مدیریت که مورد توجه شرکت ها برای تداوم و بقاء و سود دهی آن ها بوده و امکان رقابت در در بازار را مطرح می نماید، شامل سیستم مدیریت کیفیت (QMS) سری ISO9000، مدیریت زیست محیطی (EMS) سری ISO14000، سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی (OH&S) سری ISO45000، سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (HACCP)، سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ISO17025، مدل تعالی سازمانی EFQM، سیستم مدیریتی HSE و همچنین سیستم مدیریت کیفیت در صنایع نفت، گاز و پتروشیمی ISO/TS29001 می باشد. دستیابی به این مهم با استفاده از تجربه تیم تخصصی در زمینه های مرتبط با پیاده سازی، ممیزی و مشاوره سیستم های مدیریتی از یک طرف و استفاده از کارشناسان ارشد مجرب در زمینه های مختلف مهندسی از سوی دیگر فراهم آمده است. بهره گیری از کادر مستقیم درگیر در پروژه های پیاده سازی سیستم های مدیریتی و همکاری با شرکت های مختلف گواهی دهنده از سوی

دیگر نیز به ارزش افزوده این گروه مهندسی تجلی ویژه ای بخشیده است.

شرکت که با آموزش پرسنل خود در زمینه های مختلف و در ابعاد گسترده در ارتقاء صلاحیت ها و دانش فنی آنان گام های موثری برداشته و بهبود عملکرد خود را در ارائه خدمات مشاوره در این مهم می داند.

با آرزوی توفیقات الهی

رئیس هیئت مدیره

ماهان باوند سوادکوهی

شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
Open Structures Processing Company of Tehran Engineering
OSP
(مورد تایید وزارت صنایع)

- اجرا بزرگ‌ترین مساله مطرح نشده در مدیریت امروز است و نبود آن بزرگ‌ترین مانع موفقیت و بیش‌تر ناکامی‌هایی است که به اشتباه به گردن علل دیگر گذاشته می‌شود.

- شرکت‌هایی که برای کارهای درست وقف شده‌اند و برای مسئولیت‌های اجتماعی خود تعهدنامه‌ای دارند که براساس آن کار کنند سودآورتر از آن‌هایی هستند که این کارها را نمی‌کنند.

- به جای پرداختن به برنامه استراتژیک، به تفکر و ایده‌های استراتژیک روی آورید.

- در بازاریابی نوین (بازاردانی)به جای داشتن سبد محصولات باید به داشتن سبد مشتریان توجه داشت.

- رمز برد و پیروزی روشن است: بکوشیم تا در یک زمینه دوبار بازنده نشویم.

- انسان در بازی گاهی می‌برد و گاهی چیز یاد می‌گیرد.

- هنر بازاریابی امروز فروش یخچال به اسکیمو نیست، بلکه اسکیمو را به عنوان یک مشتری خشنود همواره در کنار داشتن است.

- مشتریان زبان گویایی دارند، اگر بی‌واسطه با آن‌ها در ارتباط بوده و گوشی شنوا داشته باشیم می‌توان از ایشان چیزهای زیادی یاد گرفت.

- مسیر ناهموار تحوی باید به‌کوشش خود مدیر پیموده شود, زیرا تحوی چیزی نیست که مدیر فرمان دهد و دیگران اجرا کنند.
- به جای شغل, در پی مشتری باشید، اگر انسان بتواند محصولی عرضه کند که خواهان داشته باشد، از بیکاری نجات‌یافته است.
- دنیا را دوگونه می‌توان تغییر داد: با قلم(کاربست اندیشه) و با شمشیر (کاربست زور)
- می‌توان مدیر مردم نبود ولی آنان را دوست داشت، اما بدون عشق به مردم نمی‌توان آن‌ها را مدیریت کرد.
- مدیریت یعنی هنر جلب پیروی داوطلبانه دیگران.
- موفقیت اغلب باعث غرور شده و غرور باعث شکست می‌شود.
- برای پیروزی ابلیس، کافی است آدم‌های خوب دست روی دست بگذارند.
- هزینه به دست آوردن یک مشتری تازه، حداقل پنج برابر هزینه خشنود نگه‌داشتن مشتریان کنونی است.
- هر کس می‌تواند سررشته‌ی کار خویش را به دست گرفته و آن را به مسیر دلخواه ببرد.
- مدیریت هنر گوش دادن به دیگران است. چنانچه به سخنان کسی خوب گوش فراندهید، نمی‌توانید درون او را بشناسید.
- توان یادگیری و به کار بستن با شتاب آموخته‌ها، بزرگ‌ترین امتیاز رقابتی را در اختیار سازمان می‌گذارد.

- اولین روش برآورد هوش یک فرمانروا این است که به آن‌هایی که در اطرافش گرد آمده‌اند بنگریم.
- اگر بتوانید همه کارکنان یک سازمان را به سوی یک هدف مشترک بسیج کنید، در هر رشته و در هر بازار و در برابر هر رقیبی, در هر زمانی موفق خواهید شد.
- بیش‌تر انسان‌ها ترجیح می‌دهند بمیرند اما فکر نکنند، خیلی‌ها هم فکر کردن را بر مرگ ترجیح می‌دهند.
- مدیر عامل آگاه کسی است که به جای رویین‌تن شدن، به همکاران خود اعتماد کند.
- تمایز یک محصوی باید در راستای ذهنیت مصرف‌کننده صورت گیرد، نه مخالف آن.
- در طوی تاریخ بیش‌تر کامیابی در دست‌یابی به منابع طبیعی مانند زمین، طلا و نفت بوده است, اما اکنون ناگهان ورق برگشته و دانش به جای آن نشسته است.
- در بیش‌تر موارد، کشورهای فقیر از نظر دارایی‌ها ثروتمند اما از نظر سرمایه فقیرند، دارایی را نمی‌توان تبدیل به سرمایه کرد مگر آن که قانون حاکم باشد.
- آن‌هایی که از جای خود می‌جنبند، گاهی می‌بازند و آن‌هایی که نمی‌جنبند، همیشه می‌بازند.
- اگر همه چیز مهم باشد، پس بدان که هیچ چیز مهم نیست.

- مدیران پیروزمند دنیای امروز، رمز پیروزی سازمان خود را بهره‌مندی از انسان‌ها فرهیخته می‌دانند.
- حداکثر شادی و خشنودی انسان‌ها زمانی به دست می‌آید که در شغل هم‌راستا با شخصیت (هوشمندی)خود، به کار گمارده شوند.
- نقش مدیر این است که به درون فرد نفوذ کند و هوشمندی بی‌همتای او را کشف کند و به عملکرد تبدیل نماید.
- مدیران برجسته نه تنها تفاوت کارکنان را می‌پذیرند، بلکه بر این تفاوت‌ها سرمایه‌گذاری می‌کنند. شاگرد تنبل, احمق یا ضعیف وجود ندارد، تنها چیزی که وجود دارد معلم خوب یا ضعیف است.
- زندگی ارزشمندتر از آن است که تنها به امید فرارسیدن دوران بازنشستگی کار کنیم.
- نه پیروزی پایدار است و نه شکست مرگ‌آور.
- به کارکنانتان بگویید هیچ‌گاه اجازه ندهند قربانی واقع شوند; اما اگر چنین احساسی دارند بهتر است بروند جای دیگری کارکنند.
- صدای کردار، از صدای گفتار بلندتر است.
- هرگاه در بازی شطرنج در حای باختن هستم, به طور پیوسته از جای خود بلند شده و سعی می‌کنم صفحه را از پشت سر رقیبم نگاه کنم، آن گاه به حرکت‌های احمقانه‌ای که انجام داده‌ام پی می‌برم.
- دانستن کافی نیست، باید اقدام کرد. خواستن کافی نیست، باید کاری کرد.

- اگر می‌خواهید دلیل خوب کار نکردن کارکنانتان را بدانید، کنار آینه بروید و دزدانه بدان نگاه کنید.
- جلسه‌ای که خوب اداره نشود، حاصلی جز اتلاف زمان ندارد.
- بهترین راه پیش‌بینی آینده، ساختن آن است.
- یک مشتری خشنود، رضایتش را به سه نفر می‌گوید، اما یک مشتری ناخشنود ۲۰ نفر را باخبر می‌کند.
- کسی را سرزنش نکنید، به جای بحث درباره این‌که چه کسی باعث وقفه در پیشرفت است، در مورد این‌که چه چیز مانع پیشرفت است بحث کنید.
- زمانی دست از کار بکشید که کار شما انجام شده باشد، نه آنگاه که خسته شده‌اید.

نایب رئیس هیئت مدیره

رامینا باوند سوادکوهی

کتاب حاضر بر مبنای ترجمه آخرین ویرایش استاندارد ISO/IEC 17025:2017 تهیه شده است.

از آنجایی که آمارها حاکی از آن است که با رقابتی تر شدن میادین کسب و کار، امروزه سازمانهای کثیری اقدام به پیاده سازی استانداردها می نمایند، لذا این کتاب با هدف راهنمایی در پیاده سازی اثربخش الزامات استانداردها و نزدیکتر شدن هرچه بیشتر عملکرد سازمانهای کشور عزیزمان، به سطح استانداردهای بین المللی در اختیار مخاطبین قرار گرفته است.

خواهشمند است در صورت داشتن هر گونه نقطه نظر در خصوص مطالب این کتاب، نظرات خود را از طریق پست الکترونیکی زیر ارسال فرمایید:

info@ospco.co

در پایان لازم است از کلیه همکارانی که در ترجمه و چاپ این کتاب مشارکت نموده اند تشکر کرده و برای تمامی عزیزان استفاده کننده آرزوی موفقیت نمایم.

مدیر عامل
محسن زاده

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

1- دامنه کاربرد

این سند الزامات عمومی را برای احراز صلاحیت، بی‌طرفی و کاربرد مستمر آزمایشگاه‌ها مشخص می‌کند.

این سند در تمام سازمان‌هایی که فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام می‌دهند، صرف نظر از تعداد کارکنان آنها قابل اجرا است.

مشتریان آزمایشگاهی، مراجع نظارتی، سازمان‌ها و طرح‌های ارزیابی همترازی، مراکز تایید صلاحیت و دیگران این استاندارد را در تأیید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه‌ها استفاده می‌کنند.

2- مراجع الزامی

اسناد زیر در متن ارجاع داده شده‌اند به طوری که برخی یا همه محتوای آنها الزامات این سند را تشکیل می‌دهد. برای مراجع تاریخ‌دار فقط ویرایش ذکر شده و در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین نسخه از سند ارجاع شده (شامل تمامی اصلاحیه‌ها) به کار می‌رود.

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies

ISO/IEC Guide 99، واژه‌نامه بین‌المللی اندازه‌شناسی – مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مرتبط (VIM)

ISO/IEC 17000، ارزیابی انطباق – واژه‌نامه و اصول کلی

3- اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این سند، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO/IEC Guide 99 و ISO/IEC 17000 و موارد زیر به کار می‌روند.

ISO و IEC پایگاه داده‌های اصطلاح‌شناسی را برای استفاده در استاندارد سازی در آدرس‌های زیر نگه می‌دارد:

- پلتفرم مرور آنلاین ISO: موجود در https://www.iso.org/obp
- الکتروپدیا IEC: موجود در http://www.electropedia.org/

3-1- بی‌طرفی وجود عینیت

نکته تکمیلی ۱: عینیت بدان معنی است که تضاد منافع وجود ندارد یا حل و فصل شده است تا اینکه بر فعالیت‌های بعدی آزمایشگاه (3-6) تأثیر نامطلوبی نداشته باشد.

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*[1]
ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.
ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:
— ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp
— IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/

3.1 impartiality

presence of objectivity
Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).

[1] Also known as JCGM 200.

نکته تکمیلی ۲: اصطلاحات دیگری که برای بیان اصل بی‌طرفی مفید هستند عبارتند از: عاری بودن از تضاد منافع، عاری بودن از گرایش، فقدان پیش‌داوری، عدم جانبداری، منصف بودن، داشتن فکر باز، برخورد یکسان، عدم وابستگی، توازن.

[منبع: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2، اصلاح شده – در نکته تکمیلی ۱، عبارت «گواهی‌دهنده» با «آزمایشگاه» جایگزین شده و در نکته تکمیلی ۲، کلمه «استقلال» از لیست حذف شده است.]

3-2- شکایت

ابراز نارضایتی از سوی هر فرد یا سازمان به یک آزمایشگاه (3-6)، مربوط به فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه، که انتظار پاسخ از آن می‌رود.

[منبع: ISO/IEC 17000:2004, 6.5، اصلاح شده –عبارت «غیر از درخواست تجدید نظر» حذف شده و عبارت «یک آزمایشگاه، مربوط به فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه» جایگزین «یک نهاد ارزیابی انطباق یا نهاد اعتباربخشی، مربوط به فعالیت‌های آن نهاد» شده است.]

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — The words “the certification body” have been replaced by “the laboratory” in Note 1 to entry, and the word “independence” has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

3.2 complaint

expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words “other than appeal” have been deleted, and the words “a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body” have been replaced by “a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory”.]

3-3- مقایسه بین آزمایشگاهی

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها بر روی اقلام یکسان یا مشابه از سوی دو یا تعداد بیشتری آزمایشگاه، مطابق با شرایط از قبل تعیین شده.

3-4- مقایسه درون آزمایشگاهی

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها بر روی اقلام یکسان یا مشابه در همان آزمایشگاه (3-6)، مطابق با شرایط از قبل تعیین شده.

3-5- آزمون مهارت

ارزیابی عملکرد شرکت‌کننده در برابر معیارهای از قبل تعیین شده به وسیله مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (3-3).

3-6- آزمایشگاه

نهادی که یک یا چند فعالیت زیر را انجام می‌دهد:

- آزمون؛
- کالیبراسیون؛
- نمونه‌برداری، همراه با آزمون یا کالیبراسیون پس از آن

نکته تکمیلی ۱: در متن این سند، «فعالیت‌های آزمایشگاهی» به سه فعالیت فوق اشاره دارد.

3.3 Interlaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions
[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4 intralaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same *laboratory* (3.6) in accordance with predetermined conditions

3.5 proficiency testing

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons* (3.3)
[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — Notes to entry have been deleted.]

3-7- قاعده تصمیم‌گیری

قاعده‌ای که توصیف می‌کند چگونه عدم‌قطعیت اندازه‌گیری، در هنگام تأیید انطباق با یک الزام مشخص، تخمین زده می‌شود.

3-8- تصدیق

ارائه شواهد عینی در مورد اینکه یک مورد مشخص، الزامات تعیین شده را برآورده می‌کند.

مثال ۱ – تأیید اینکه یک ماده مرجع مشخص، همان گونه که ادعا شده است، برای مقدار کمیت و روش اجرایی اندازه‌گیری مربوط، تا جرم ۱۰ mg، همگن است.

مثال ۲ – تأیید اینکه خواص عملکرد یا الزامات قانونی سیستم اندازه‌گیری به دست آمده است.

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

نکته تکمیلی ۱: در صورت لزوم، عدم قطعیت اندازه‌گیری باید در نظر گرفته شود.

نکته تکمیلی ۲: این مورد ممکن است، به عنوان مثال، یک فرآیند، روش اجرایی اندازه‌گیری، ماده، ترکیب یا سیستم اندازه‌گیری باشد.

نکته تکمیلی ۳: برآورده شدن مشخصات سازنده نیز می‌تواند جزئی از الزامات تعیین شده باشد.

3.7 decision rule

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

3.8 verification

provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

نکته تکمیلی ۴: تصدیق در اندازه‌شناسی قانونی، (همان گونه که در VIML و به طور کلی در ارزیابی انطباق تعریف شده)، نیاز به آزمایش و نشانه‌گذاری و/یا صدور گواهی تصدیق برای سیستم اندازه‌گیری دارد.

نکته تکمیلی ۵: تصدیق نباید با کالیبراسیون اشتباه گرفته شود. هر تصدیقی، صحه‌گذاری (3-9) نیست.

نکته تکمیلی ۶: در شیمی، تصدیق ماهیت یک مورد یا یک فعالیت نیاز به توصیف ساختار یا خواص آن مورد یا فعالیت دارد.

[منبع: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3-9- صحه‌گذاری

تصدیق (3-8) این که الزامات تعیین شده برای استفاده مورد نظر مناسب است.

مثال – یک روش اجرایی اندازه‌گیری که معمولاً برای اندازه‌گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب به کار می رود را ممکن است برای اندازه‌گیری در سرم انسان نیز صحه‌گذاری کرد.

Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a *validation* (3.9).

Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9 validation

verification (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4- الزامات عمومی

4-1- بی طرفی

4-1-1- فعالیت‌های آزمایشگاهی باید بی‌طرفانه انجام پذیرد. همچنین در مدیریت و ساختار آن بی‌طرفی حفظ شود.

4-1-2- مدیریت آزمایشگاه باید متعهد به بی‌طرفی باشد.

4-1-3- آزمایشگاه باید مسئول بی‌طرفی فعالیت‌های آزمایشگاهی خود باشد و نباید اجازه دهد فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی‌طرفی را به مصالحه بگذارد.

4-1-4- آزمایشگاه باید به طور مداوم ریسک‌های مرتبط با بی‌طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل ریسک‌های ناشی از فعالیت‌ها یا ارتباطات آزمایشگاه یا روابط کارکنان آن باشد. هر چند چنین روابطی لزوماً نشانگر ریسک برای بی‌طرفی آزمایشگاه نمی‌باشد.

نکته: رابطه‌ای که بی‌طرفی آزمایشگاه را تهدید می‌کند، می‌تواند بر مبنای مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، تأمین مالی، قراردادها، بازاریابی (از جمله نشان تجاری سازی) پرداخت کارمزد فروش یا سایر انگیزه‌ها برای ارجاع مشتریان جدید و غیره باشد.

4 General requirements

4.1 Impartiality

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.2 The laboratory management shall be committed to impartiality.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.4 The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

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

4-1-5- چنانچه یک ریسک نسبت به بی‌طرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید بتواند نشان دهد چگونه این ریسک را از بین می برد یا به حداقل می رساند.

4-2- محرمانگی

4-2-1- آزمایشگاه باید مسئولیت مدیریت کلیه اطلاعات کسب یا ایجاد شده در طی انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی را از طریق تعهدات حقوقی قابل اجرا بپذیرد. آزمایشگاه باید پیش از مبادرت به قراردادن اطلاعات در حوزه عمومی، مشتری را مطلع کند. به جز اطلاعاتی که مشتری در دسترس عموم قرار می‌دهد، یا زمانی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (برای مثال: به منظور پاسخگویی به شکایات)، کلیه اطلاعات دیگر، اطلاعات دارای حقوق انحصاری محسوب شده و باید محرمانه تلقی شود.

4-2-2- زمانی که آزمایشگاه به موجب قانون ملزم یا توسط تعهدات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، مشتری یا شخص ذی‌ربط باید از اطلاعات ارائه شده مطلع شود، مگر آن که به وسیله قانون منع شده باشد.

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

4.2 Confidentiality

4.2.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

4.2.2 When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

4-2-2- زمانی که آزمایشگاه به موجب قانون ملزم یا توسط تعهدات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، مشتری یا شخص ذی‌ربط باید از اطلاعات ارائه شده مطلع شود، مگر آن که به وسیله قانون منع شده باشد.

4-2-3- اطلاعاتی درباره‌ی مشتری که از منابع دیگر به غیر از مشتری (برای مثال: شکایت کننده، مراجع نظارتی) کسب شده باشد باید بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه باشد. ارائه دهنده (منبع) این اطلاعات باید توسط آزمایشگاه محرمانه تلقی شود و با مشتری به اشتراک گذاشته نشود، مگر اینکه توسط منبع موافقت گردد.

4-2-4- کارکنان، از جمله هر عضو کمیته، پیمانکاران، کارکنان سازمان‌های خارجی یا افرادی که به نمایندگی از آزمایشگاه فعالیت می‌کنند، کلیه اطلاعات کسب یا ایجاد شده در طی انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی، به استثنای ملزومات قانونی، را باید محرمانه نگه دارند.

5- الزامات ساختاری

5-1- آزمایشگاه باید شخصیت حقوقی یا بخش تعریف شده‌ای از یک شخصیت حقوقی باشد، به طوری که برای فعالیت‌های آزمایشگاهی خود مسئولیت قانونی داشته باشد.

4.2.3 Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.

5 Structural requirements

5.1 The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

نکته: به منظور اهداف این سند، یک آزمایشگاه وابسته به دولت بر مبنای وضعیت دولتی خود یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می شود.

5-2- آزمایشگاه باید مدیریتی را که مسئولیت کلی آزمایشگاه را برعهده دارد، مشخص نماید.

5-3-آزمایشگاه باید دامنه فعالیت‌های آزمایشگاهی را که برای آنها با این سند مطابقت دارد، تعریف و مستند کند. آزمایشگاه باید فقط برای دامنه فعالیت‌های خود انطباق با این سند را ادعا کند که شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی فراهم شده خارجی به صورت مداوم نمیشود.

5-4- فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به نحوی انجام شود که الزامات این سند رعایت شود و خواسته‌های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمان‌هایی که آزمایشگاه‌ها را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود. این امر شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام شده در تمام تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در محل‌های به دور از تاسیسات دائمی آن یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن و یا در محل مشتری می باشد.

5-5- آزمایشگاه باید:

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

NOTE For the purposes of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

5.4 Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

5.5 The laboratory shall:

a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;

5-6- آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که جدا از سایر مسئولیت‌ها دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود از جمله موارد زیر باشند:

الف) برقرار نگهداشتن و بهبود سیستم مدیریت؛

ب) شناسایی وقوع هر انحرافی از سیستم مدیریت یا از روش های اجرایی مربوط به انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

ج) انجام اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات؛

د) گزارش‌دهی عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز برای بهبود به مدیریت آزمایشگاه؛ و

ر) حصول اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

5-7- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

الف) تبادل اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده‌سازی الزامات مشتری و سایر الزامات می پذیرد.

ب) زمانی که تغییرات در سیستم مدیریتی برنامه‌ریزی و اجرا می‌گردد یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می شود.

5.6 The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:

a) implementation, maintenance and improvement of the management system;

b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;

c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;

d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;

e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.

5.7 Laboratory management shall ensure that:

a) communication takes place regarding the effectiveness of the management system and the importance of meeting customers' and other requirements;

b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

6- الزامات منابع

6-1- کلیات

آزمایشگاه باید کارکنان، امکانات، تجهیزات، سیستم‌ها و خدمات پشتیبانی لازم برای مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی خود را داشته باشد.

6-2- کارکنان

6-2-1- کلیه کارکنان آزمایشگاه، داخلی یا خارجی، که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر بگذارند، باید بی‌طرفانه عمل کنند، صلاحیت داشته باشند و بر اساس سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

6-2-2- آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای هر تابع تأثیرگذار بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله الزامات تحصیلات، شایستگی، آموزش، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه را مدون کند.

6-2-3- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی که مسئولیت آن را دارند و برای ارزیابی اهمیت انحرافات، دارای صلاحیت هستند.

6-2-4- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات کارکنان را به آنها انتقال دهد.

6 Resource requirements

6.1 General

The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its laboratory activities.

6.2 Personnel

6.2.1 All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.

6.2.2 The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.

6.2.3 The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

6.2.4 The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.

6-2-5- آزمایشگاه باید روش(های) اجرایی داشته باشد و سوابق را برای موارد زیر حفظ کند.

الف) تعیین الزامات صلاحیت؛

ب) انتخاب کارکنان؛

ج) آموزش کارکنان؛

د) نظارت بر کارکنان؛

ه) اختیار کارکنان؛

و) پایش صلاحیت کارکنان.

6-2-6- آزمایشگاه باید به کارکنان برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی خاص، شامل موارد زیر، اما نه محدود به آن‌ها، اختیار دهد:

الف) تکوین، اصلاح، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها؛

ب) تجزیه و تحلیل نتایج، از جمله بیانیه انطباق یا نظرات و تفسیرها؛

ج) گزارش، بررسی و تأیید نتایج.

6.2.5 The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:
a) determining the competence requirements;
b) selection of personnel;
c) training of personnel;
d) supervision of personnel;
e) authorization of personnel;
f) monitoring competence of personnel.

6.2.6 The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:
a) development, modification, verification and validation of methods;
b) analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;
c) report, review and authorization of results.

6-3- تسهیلات و شرایط محیطی

6-3-1- تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیت‌های آزمایشگاهی مناسب باشد و نباید بر اعتبار نتایج تأثیر بگذارد.

نکته: عواملی که می‌تواند بر روی اعتبار نتایج تأثیر بگذارد، شامل آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اغتشاشات الکترومغناطیسی، تشعشعات، رطوبت، منابع الکتریکی، درجه حرارت، صوت و ارتعاش، اما نه محدود به آن‌ها، می باشد.

6-3-2- الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی لازم برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی باید مدون گردد.

6-3-3- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را مطابق با مشخصات، روش‌ها یا روش‌های اجرایی مربوطه یا جایی که بر اعتبار نتایج تأثیر می‌گذارند، پایش، کنترل و ثبت نماید.

6-3-4- اقدامات کنترل تسهیلات باید پیاده‌سازی، پایش و بازبینی دوره‌ای گردد و باید شامل، اما نه محدود به موارد زیر باشد:

6.3 Facilities and environmental conditions

6.3.1 The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.

NOTE Influences that can adversely affect the validity of results can include, but are not limited to, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.

6.3.2 The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be documented.

6.3.3 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with relevant specifications, methods or procedures or where they influence the validity of the results.

6.3.4 Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:

6-3-4- اقدامات کنترل تسهیلات باید پیاده‌سازی، پایش و بازبینی دوره‌ای گردد و باید شامل، اما نه محدود به موارد زیر باشد:

الف) دسترسی و استفاده از نواحی تأثیرگذار بر فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

ب) جلوگیری از آلودگی، تداخل یا تأثیرات نامطلوب در فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

ج) تفکیک مؤثر بین نواحی ناسازگار با فعالیت‌های آزمایشگاهی.

6-3-5- هنگامی که آزمایشگاه فعالیت‌های آزمایشگاهی را در محل‌ها یا تسهیلات خارج از کنترل دائمی خود انجام می‌دهد، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این سند برآورده شده است.

6-4- تجهیزات

6-4-1- آزمایشگاه باید به تجهیزات (شامل اما نه محدود به ابزار اندازه‌گیری، نرم افزار، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، مواد مصرفی یا دستگاه‌های کمکی) که برای عملکرد صحیح فعالیت‌های آزمایشگاه لازم است و می‌تواند نتایج را تحت تأثیر قرار دهد، دسترسی داشته باشد.

6.3.4 Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:

a) access to and use of areas affecting laboratory activities;

b) prevention of contamination, interference or adverse influences on laboratory activities;

c) effective separation between areas with incompatible laboratory activities.

6.3.5 When the laboratory performs laboratory activities at sites or facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements related to facilities and environmental conditions of this document are met.

6.4 Equipment

6.4.1 The laboratory shall have access to equipment (including, but not limited to, measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus) that is required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results.

نکته 1: اسامی بسیاری برای مواد مرجع و مواد مرجع تأیید شده، از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت وجود دارد .استاندارد ISO 17034 حاوی اطلاعات بیشتر در زمینه سازندگان مواد مرجع (RMPs) است. سازندگان مواد مرجع که با الزامات ISO 17034 مطابقت دارند دارای صلاحیت در نظر گرفته شده است. مواد مرجع از سازندگانی که الزامات ISO 17034 را برآورده می‌کنند، با یک برگه/گواهی اطلاعات محصول ارائه می‌شوند که در میان ویژگی‌های دیگر، همگنی و پایداری برای خواص ویژه و برای مواد مرجع گواهی شده، خواص ویژه با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط به آن‌ها و ردیابی اندازه‌شناسی را مشخص می کند.

نکته 2: ISO Guide 33 در مورد انتخاب و استفاده از مواد مرجع راهنمایی می‌کند. ISO Guide 80 برای تولید مواد کنترل کیفیت داخلی راهنمایی می کند.

2-4-6- هنگامی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده می‌کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات تجهیزات این سند برآورده شده است.

NOTE 1 A multitude of names exist for reference materials and certified reference materials, including reference standards, calibration standards, standard reference materials and quality control materials. ISO 17034 contains additional information on reference material producers (RMPs). RMPs that meet the requirements of ISO 17034 are considered to be competent. Reference materials from RMPs meeting the requirements of ISO 17034 are provided with a product information sheet/certificate that specifies, amongst other characteristics, homogeneity and stability for specified properties and, for certified reference materials, specified properties with certified values, their associated measurement uncertainty and metrological traceability.

NOTE 2 ISO Guide 33 provides guidance on the selection and use of reference materials. ISO Guide 80 provides guidance to produce in-house quality control materials.

6.4.2 When the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements for equipment of this document are met.

6-4-3- آزمایشگاه باید روش اجرایی برای دستیابی، حمل و نقل، ذخیره‌سازی، استفاده و تعمیر و نگهداری برنامه‌ریزی شده تجهیزات جهت اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خرابی داشته باشد.

6-4-4- آزمایشگاه باید قبل از مستقر کردن یا بازگرداندن تجهیزات به کار اطمینان حاصل کند که مطابق با الزامات مشخص شده باشند.

6-4-5- تجهیزات مورد استفاده برای اندازه‌گیری باید قابل دستیابی به صحت اندازه‌گیری و/یا عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز برای ارائه یک نتیجه معتبر باشند.

6-4-6- تجهیزات اندازه‌گیری باید کالیبراسیون شوند وقتی که:

دقت اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تأثیر قرار می‌دهد، و/یا

کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌گیری از نتایج گزارش شده مورد نیاز است.

نکته: انواع تجهیزات که بر اعتبار نتایج گزارش شده تأثیر دارد می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

6.4.3 The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment in order to ensure proper functioning and to prevent contamination or deterioration.

6.4.4 The laboratory shall verify that equipment conforms to specified requirements before being placed or returned into service.

6.4.5 The equipment used for measurement shall be capable of achieving the measurement accuracy and/or measurement uncertainty required to provide a valid result.

6.4.6 Measuring equipment shall be calibrated when:

— the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, and/or

— calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported results.

NOTE Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include:

آن‌هایی که برای اندازه‌گیری مستقیم اندازه‌ده استفاده می‌شوند، برای مثال استفاده از ترازو برای اندازه‌گیری جرم؛

آن‌هایی که برای تصحیح مقدار اندازه‌گیری شده استفاده می‌شوند، برای مثال سنجش دما،

آن هایی که برای به دست آوردن نتیجه اندازه‌گیری محاسبه شده از کمیت‌های متعدد استفاده می‌شوند.

6-4-7- آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون ایجاد و باید آن را تا جایی که لازم است به منظور حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون بررسی و تنظیم کند.

6-4-8- تمامی تجهیزات که نیاز به کالیبراسیون دارند یا دارای دوره مشخصی از اعتبار هستند باید برچسب‌گذاری، کدگذاری و یا به نحوی دیگر شناسایی شوند تا کاربر تجهیزات به آسانی بتواند وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار را تشخیص دهد.

— those used for the direct measurement of the measurand, e.g. use of a balance to perform a mass measurement;
— those used to make corrections to the measured value, e.g. temperature measurements;
— those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities.

6.4.7 The laboratory shall establish a calibration programme, which shall be reviewed and adjusted as necessary in order to maintain confidence in the status of calibration.

6.4.8 All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.

6-4-9- تجهیزاتی که در معرض بار اضافی یا استفاده نادرست هستند و نتایج مشکوک می‌دهند، یا نشان داده شده که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند، باید از خدمات دهی حذف شوند. این تجهیزات باید به منظور جلوگیری از استفاده آن‌ها مجزا بوده و یا واضحاً برچسب یا علامت خارج از سرویس داشته باشند تا زمانی که تعمیر شوند و توسط کالیبراسیون یا آزمون نشان دهند که درست عمل می‌کنند. آزمایشگاه باید اثر نقص یا انحراف از حدود تعیین شده را بر روی آزمون‌ها و/یا کالیبراسیون‌های قبلی بررسی نماید و باید روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را به کار گیرد (به بند ۷-۱۰ مراجعه شود).

6-4-10- هنگامی که بررسی میان دوره‌ای برای حفظ اطمینان به عملکرد تجهیزات لازم است، این بررسی‌ها باید بر اساس یک روش اجرایی انجام شود.

6-4-11- هنگامی که داده‌های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا عوامل تصحیح باشد، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که مقادیر مرجع و عوامل تصحیح به روز هستند و به طور مناسب اجرا می‌شوند تا الزامات مشخص شده را برآورده کند.

6-4-12- آزمایشگاه باید اقدامات عملی را برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات از نتایج نامعتبر انجام دهد.

6.4.9 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives questionable results, or has been shown to be defective or outside specified requirements, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate the management of nonconforming work procedure (see 7.10).

6.4.10 When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure.

6.4.11 When calibration and reference material data include reference values or correction factors, the laboratory shall ensure the reference values and correction factors are updated and implemented, as appropriate, to meet specified requirements.

6.4.12 The laboratory shall take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment from invalidating results.

13-4-6- سوابق باید برای تجهیزاتی که می‌توانند فعالیت‌های آزمایشگاهی را تحت تأثیر قرار دهند حفظ شوند. سوابق باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشند:

الف) هویت تجهیزات، شامل نسخه نرم‌افزار و سخت‌افزار؛

ب) نام سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر شناسه‌های منحصر به فرد؛

ج) شواهد مبنی بر تأیید اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است؛

د) محل فعلی؛

ه) تاریخ‌های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ انجام کالیبراسیون بعدی یا فاصله کالیبراسیون؛

و) مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ مربوطه و دوره اعتبار؛

ز) برنامه نگهداری و نیز تعمیر و نگهداری انجام شده تا این تاریخ، مربوط به عملکرد تجهیزات؛

ح) جزئیات هر گونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح، یا تعمیر تجهیزات.

6.4.13 Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities. The records shall include the following, where applicable:

a) the identity of equipment, including software and firmware version;

b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;

c) evidence of verification that equipment conforms with specified requirements;

d) the current location;

e) calibration dates, results of calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of the next calibration or the calibration interval;

f) documentation of reference materials, results, acceptance criteria, relevant dates and the period of validity;

g) the maintenance plan and maintenance carried out to date, where relevant to the performance of the equipment;

h) details of any damage, malfunction, modification to, or repair of, the equipment.

6-5- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

6-5-1- آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج اندازه‌گیری خود را با استفاده از یک زنجیره پیوسته مدون کالیبراسیون ایجاد و نگهداری کند، که هر کدام با اتصال به یک مرجع مناسب، در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند.

نکته ۲: برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی، به پیوست الف مراجعه کنید.

6-5-2- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که نتایج اندازه‌گیری به سیستم بین‌المللی واحد (SI) قابل ردیابی است:

الف) کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه دارای صلاحیت؛ یا

نکته ۱: آزمایشگاه‌هایی که الزامات این سند را برآورده سازند، آزمایشگاه دارای صلاحیت محسوب می‌شوند.

ب) مقادیر گواهی‌شده از مواد مرجع گواهی‌شده ارائه شده توسط یک سازنده دارای صلاحیت با قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به SI؛ یا

نکته ۲: سازندگان مواد مرجع که الزامات ISO 17034 را برآورده می‌کنند، دارای صلاحیت هستند.

6.5 Metrological traceability

6.5.1 The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.

NOTE 1 In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the "property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty".

NOTE 2 See Annex A for additional information on metrological traceability.

6.5.2 The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

a) calibration provided by a competent laboratory; or

NOTE 1 Laboratories fulfilling the requirements of this document are considered to be competent.

b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or

NOTE 2 Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

ج) تحقق مستقیم واحدهای SI با مقایسه، به طور مستقیم یا غیر مستقیم، با استانداردهای ملی یا بین‌المللی تضمین شده است.

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

6-5-3- هر گاه قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به یکاهای SI از لحاظ فنی امکان‌پذیر نیست، آزمایشگاه باید ردیابی اندازه‌شناسی را به یک مرجع مناسب نشان دهد، به عنوان مثال:

الف) مقادیر گواهی‌شده از مواد مرجع گواهی‌شده ارائه شده توسط یک سازنده دارای صلاحیت

ب) نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، رویه‌های مشخص شده یا استانداردهای مورد توافق که به وضوح شرح داده شده و به عنوان ارائه نتایج اندازه‌گیری مناسب برای استفاده مورد نظر خود پذیرفته شده و توسط مقایسه مناسب تضمین شده است.

6-6- محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون

6-6-1- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که فقط زمانی از محصولات و خدمات تأمین‌شده مناسب که از بیرون عرضه می‌شوند و بر روی فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر دارند استفاده می‌شود، که چنین محصولات و خدماتی:

c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.

NOTE 3 Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

6.5.3 When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference, e.g.:

a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer;

b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

6.6 Externally provided products and services

6.6.1 The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services:

الف) برای الحاق به فعالیت‌های خود آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؛

ب) توسط آزمایشگاه همانطور که از تأمین‌کننده بیرونی دریافت گردیده، جزئی یا کلی، به طور مستقیم به مشتری ارائه شده‌اند.

ج) برای پشتیبانی از عملیات آزمایشگاه استفاده می‌شوند.

نکته: محصولات برای مثال می‌تواند شامل تجهیزات و استانداردهای اندازه‌گیری، تجهیزات جانبی، مواد مصرفی و مرجع باشد. همچنین خدمات برای مثال می‌تواند شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه‌برداری، خدمات آزمون، خدمات تأسیسات و تعمیر و نگهداری تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باشند.

2-6-6- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی داشته باشد و سوابق را برای موارد زیر نگهداری کند:

الف) تعریف، بررسی و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون؛

ب) تعریف معیار برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کنندگان برون سازمانی

a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;
b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;
c) are used to support the operation of the laboratory.

NOTE Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

6.6.2 The laboratory shall have a procedure and retain records for:
a) defining, reviewing and approving the laboratory's requirements for externally provided products and services;
b) defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers;

ج) اطمینان از این که محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون مطابق با الزامات قانونی آزمایشگاه یا در صورت لزوم، به الزامات مربوطه این سند، قبل از استفاده آنها یا به طور مستقیم به مشتری ارائه می‌شود؛

د) انجام هرگونه اقداماتی ناشی از ارزیابی، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کننده برون سازمانی.

6-6-3- آزمایشگاه باید الزامات خود را برای موارد زیر به تأمین‌کننده برون سازمانی ارسال کند:

الف) محصولات و خدمات ارائه شده؛

ب) معیارهای پذیرش؛

ج) صلاحیت، از جمله هر گونه الزامات مورد نیاز برای شرایط احراز کارکنان؛ و

د) فعالیت‌هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن در نظر دارد در محل تأمین‌کننده برون سازمانی انجام دهد.

7- الزامات فرآیندی

7-1- بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها

c) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or when applicable, to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the customer;
d) taking any actions arising from evaluations, monitoring of performance and re-evaluations of the external providers.

6.6.3 The laboratory shall communicate its requirements to external providers for:
a) the products and services to be provided;
b) the acceptance criteria;
c) competence, including any required qualification of personnel;
d) activities that the laboratory, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.

7 Process requirements

7.1 Review of requests, tenders and contracts

7-1-1- آزمایشگاه باید روش اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها داشته باشد. این روش اجرایی باید تضمین کند که:

الف) الزامات به صورت مناسب مشخص، مدون و درک شده‌اند.

ب) آزمایشگاه برای برآورده سازی الزامات توانایی و منابع لازم را دارد.

ج) در هنگام استفاده از تأمین‌کنندگان برون سازمانی الزامات 6-6 اعمال شده و آزمایشگاه مشتری را از فعالیت‌های آزمایشگاهی خاصی که توسط تأمین‌کننده برون سازمانی انجام شده‌اند آگاه می‌کند و به تصویب مشتری می‌رسد.

نکته 1: فعالیت‌های آزمایشگاهی تأمین شده از بیرون هنگامی می‌تواند رخ دهد که مشخص شده است:

- آزمایشگاه دارای منابع و شایستگی انجام این فعالیت‌ها می‌باشد، با این حال، به دلایل پیش‌بینی نشده قادر به برعهده گرفتن تمام یا بخشی از آن نیست.
- آزمایشگاه منابع یا شایستگی انجام این فعالیت‌ها را ندارد.

7.1.1 The laboratory shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that:

a) the requirements are adequately defined, documented and understood;

b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;

c) where external providers are used, the requirements of 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;

NOTE 1 It is recognized that externally provided laboratory activities can occur when:

— the laboratory has the resources and competence to perform the activities, however, for unforeseen reasons is unable to undertake these in part or full;

— the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.

د) روش‌ها یا روش‌های اجرایی مناسب انتخاب شده‌اند و قادر به برآورده سازی الزامات مشتریان هستند

نکته 2: برای مشتریان داخلی یا معمول، بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها می‌تواند به طور ساده انجام شود.

7-1-2- آزمایشگاه باید وقتی روش درخواست شده توسط مشتری نامناسب یا منسوخ است، مشتری را مطلع سازد.

7-1-3- هنگامی که مشتری شرحی از انطباق با یک خصوصیت یا استاندارد را برای آزمون یا کالیبراسیون (به عنوان مثال قبول/رد، در حد مجاز/خارج از حد مجاز) درخواست کند، این خصوصیت یا استاندارد و قاعده تصمیم‌گیری باید به روشنی تعریف شود. قاعده تصمیم‌گیری انتخاب شده به جز مواردی که در ذات خصوصیت یا استاندارد درخواست‌شده باشد، باید به اطلاع مشتری برسد و با آن موافقت شود.

7-1-4- هر گونه اختلاف بین درخواست، پیشنهاد و قرارداد باید قبل از آغاز فعالیت‌های آزمایشگاهی حل و فصل شود. هر قرارداد باید مورد توافق هر دو طرف آزمایشگاه و مشتری باشد. انحرافات درخواست شده توسط مشتری باید بر درستی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج تأثیری نداشته باشد.

d) the appropriate methods or procedures are selected and are capable of meeting the customers' requirements.

NOTE 2 For internal or routine customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

7.1.2 The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

7.1.3 When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

NOTE For further guidance on statements of conformity, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer. Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results.

7-1-5- مشتری باید از هر انحرافی از قرارداد مطلع شود.

7-1-6- اگر یک قرارداد پس از آغاز کار اصلاح گردد، بازنگری قرارداد باید تکرار و هر گونه اصلاحیه باید به تمام کارکنان تحت تأثیر منتقل شود.

7-1-7- آزمایشگاه باید با مشتریان یا نمایندگان آن‌ها در تصریح درخواست مشتری و در پایش عملکرد آزمایشگاه در ارتباط با کار انجام شده همکاری نماید.

نکته: چنین همکاری می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) فراهم آوردن دسترسی مناسب به نواحی آزمایشگاه مربوط به شاهد فعالیت‌های آزمایشگاهی خاص مشتری؛

ب) آماده‌سازی، بسته‌بندی و ارسال اقلام مورد نیاز مشتری جهت تصدیق.

7-1-8- سوابق بازنگری‌ها، شامل هر گونه تغییر قابل توجه، باید حفظ شوند. همچنین باید سوابق مباحث مربوط به مشتری در مورد الزامات مشتری یا نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی حفظ شود.

7-2- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها

7-2-1- انتخاب و تصدیق روش‌ها

7.1.5 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

7.1.7 The laboratory shall cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed.

NOTE Such cooperation can include:

a) providing reasonable access to relevant areas of the laboratory to witness customer-specific laboratory activities;

b) preparation, packaging, and dispatch of items needed by the customer for verification purposes.

7.1.8 Records of reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the laboratory activities.

7.2 Selection, verification and validation of methods

7.2.1 Selection and verification of methods

7-2-1-1- آزمایشگاه باید از روش‌ها و روش‌های اجرایی مناسب برای همه فعالیت‌های آزمایشگاهی، و در موارد مقتضی برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری و همچنین فنون آماری جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده کند.

نکته: «روش» که در این سند استفاده می‌شود، می‌تواند مترادف با اصطلاح «روش اندازه‌گیری» که در ISO/IEC Guide 99 تعریف شده است، در نظر گرفته شود.

7-2-1-2- تمام روش‌ها، روش‌های اجرایی و مستندات پشتیبانی کننده، همچون دستورالعمل‌ها، استانداردها، نظامنامه‌ها و داده‌های مرجع مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به روز نگهداری شوند و باید به راحتی قابل دسترس کارکنان باشند.

7-2-1-3- آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین نسخه معتبر از روش را مورد استفاده قرار می‌دهد مگر این که انجام چنین کاری مناسب یا ممکن نباشد. در صورت لزوم، استفاده از روش باید با جزئیات بیشتری جهت اطمینان از سازگاری در به‌کارگیری، تکمیل گردد.

7.2.1.1 The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data.

NOTE “Method” as used in this document can be considered synonymous with the term “measurement procedure” as defined in ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 All methods, procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the laboratory activities, shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 8.3).

7.2.1.3 The laboratory shall ensure that it uses the latest valid version of a method unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the application of the method shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

نکته: اگر استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی یا دیگر مشخصات شناخته شده که اطلاعات کافی و مختصر در مورد چگونگی فعالیت‌های آزمایشگاهی دارند، به صورتی تدوین شده باشند که توسط کارکنان عملیاتی آزمایشگاه به همان شکلی که منتشر شده‌اند، قابل استفاده باشد، نیاز به تکمیل و دوباره نویسی به صورت روش‌های اجرایی داخلی ندارند. ارائه مستندات بیشتر برای مراحل اختیاری روش یا جزئیات بیشتر می‌تواند لازم باشد.

7-2-1-4- وقتی مشتری روش معینی را برای استفاده مشخص نکند، آزمایشگاه باید یک روش مناسب را انتخاب نماید و مشتری را از انتخاب آن روش مطلع کند. روش‌هایی که در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی و یا توسط سازمان‌های فنی معتبر، یا در متون و ژورنال‌های علمی مرتبط، منتشر شده باشد یا اینکه توسط سازنده تجهیزات مشخص شده باشد، توصیه می‌شوند. روش‌های توسعه یافته یا اصلاح شده آزمایشگاه نیز می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

7-2-1-5- آزمایشگاه باید قبل از مطرح کردن روش‌ها با اطمینان از این که می‌تواند به عملکرد مورد نیاز دست یابد، توانایی انجام مناسب این روش‌ها را تصدیق نماید. سوابق این تصدیق باید حفظ شود. اگر روش توسط نهاد صادر کننده تغییر کند، تصدیق باید تا حد لازم تکرار شود.

NOTE International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform laboratory activities do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used by the operating personnel in a laboratory. It can be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

7.2.1.4 When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen. Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment, are recommended. Laboratory-developed or modified methods can also be used.

7.2.1.5 The laboratory shall verify that it can properly perform methods before introducing them by ensuring that it can achieve the required performance. Records of the verification shall be retained. If the method is revised by the issuing body, verification shall be repeated to the extent necessary.

7-2-1-6- هنگامی که توسعه روش الزامی است، باید به صورت یک فعالیت طرح‌ریزی شده باشد و باید به افراد شایسته که به منابع کافی مجهز شده‌اند واگذار گردد. همچنان که روش توسعه می‌یابد، باید بازنگری به صورت دوره‌ای برای تأیید این که نیازهای مشتری همچنان برآورده می‌شوند، انجام پذیرد. هر گونه اصلاحات در طرح ریزی توسعه باید تصویب شده و مجاز باشد.

7-1-2- انحراف از روش‌ها فقط زمانی رخ می‌دهد که این انحراف مدون، دارای سازگاری فنی، مجاز، و توسط مشتری پذیرفته شده باشد.

نکته: پذیرش انحرافات مشتری می‌تواند از پیش در قرارداد توافق شود.

7-2-2- صحه‌گذاری روش‌ها

7-2-2-1- آزمایشگاه باید روش‌های غیر استاندارد، روش‌های توسعه یافته آزمایشگاه و روش‌های استانداردی که خارج از دامنه کاربرد مورد نظرشان استفاده می‌شوند یا به صورت دیگر اصلاح شده‌اند را صحه‌گذاری کند. صحه‌گذاری باید جهت برآورده‌سازی نیازهای کاربرد تعیین شده یا زمینه کاربرد تا حد مورد نیاز گسترده باشد.

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

7.2.1.7 Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

NOTE Customer acceptance of deviations can be agreed in advance in the contract.

7.2.2 Validation of methods

7.2.2.1 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.

نکته 1: صحه‌گذاری می‌تواند شامل روش‌های اجرایی برای نمونه‌برداری، جابجایی و حمل و نقل اقلام آزمون یا کالیبراسیون باشد.

نکته 2: فنون مورد استفاده برای صحه‌گذاری روش‌ها می‌تواند یک یا ترکیبی از موارد زیر باشد:

آلف) کالیبراسیون یا ارزشیابی اریبی و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع؛

ب) ارزیابی سیستماتیک عوامل مؤثر بر نتیجه؛

ج) آزمون ثبات روش از طریق تغییر پارامترهای کنترل شده، مانند دمای انکوباتور، حجم توزیع شده؛

د) مقایسه با نتایج به دست آمده از سایر روش‌های صحه‌گذاری شده؛

ه) مقایسات بین آزمایشگاهی؛

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

NOTE 1 Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

NOTE 2 The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

a) calibration or evaluation of bias and precision using reference standards or reference materials;

b) systematic assessment of the factors influencing the result;

c) testing method robustness through variation of controlled parameters, such as incubator temperature, volume dispensed;

d) comparison of results achieved with other validated methods;

e) interlaboratory comparisons;

f) evaluation of measurement uncertainty of the results based on an understanding of the theoretical principles of the method and practical experience of the performance of the sampling or test method.

7-2-2-2- هنگامی که در یک روش صحه‌گذاری شده تغییرات صورت گیرد، تأثیر چنین تغییراتی باید تعیین شود و جایی که مشخص شود بر صحه‌گذاری اصلی تأثیر می‌گذارند، یک صحه‌گذاری جدید باید انجام شود.

7-2-2-3- ویژگی‌های عملکرد روش‌های صحه‌گذاری شده، همانطور که برای کاربرد مورد نظر تعیین شده است، باید متناسب با نیازهای مشتری و منطبق با الزامات مشخص شده باشد.

نکته: ویژگی‌های عملکرد می‌تواند شامل، اما نه محدود به، دامنه اندازه‌گیری، درستی، عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج، حد تشخیص، حد اندازه‌گیری انتخاب روش، خطی بودن، تکرارپذیری یا تجدیدپذیری، ثبات در برابر تأثیرات خارجی و یا حساسیت در برابر تأثیرات حاصل از منشأ نمونه یا شی آزمون، و اریبی باشد.

7-2-2-4- آزمایشگاه باید سوابق صحه‌گذاری زیر را حفظ کند:

الف) روش اجرایی صحه‌گذاری استفاده شده؛

ب) مشخصات الزامات؛

ج) تعیین ویژگی‌های عملکرد روش؛

د) نتایج به دست آمده؛

7.2.2.2 When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.

7.2.2.3 The performance characteristics of validated methods, as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs and consistent with specified requirements.

NOTE Performance characteristics can include, but are not limited to, measurement range, accuracy, measurement uncertainty of the results, limit of detection, limit of quantification, selectivity of the method, linearity, repeatability or reproducibility, robustness against external influences or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample or test object, and bias.

7.2.2.4 The laboratory shall retain the following records of validation:

a) the validation procedure used;

b) specification of the requirements;

c) determination of the performance characteristics of the method;

d) results obtained;

ه) بیانیه‌ای درباره اعتبار روش، با جزئیات سازگاری آن برای استفاده مورد نظر.

7-3- نمونه‌برداری

7-3-1- هنگامی که قبل از آزمون یا کالیبراسیون نمونه‌برداری از اجسام، مواد یا محصولات انجام می‌شود، آزمایشگاه باید یک طرح و روش نمونه‌برداری داشته باشد. روش نمونه برداری باید عوامل مورد کنترل را برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمون و کالیبراسیون متعاقب مورد توجه قرار دهد. طرح و روش نمونه‌برداری باید در محلی که نمونه‌برداری انجام می‌شود در دسترس باشد. طرح‌های نمونه‌برداری باید هر زمان که منطقی است، بر اساس روش‌های آماری مناسب باشد.

7-3-2- روش نمونه‌برداری باید موارد زیر را تشریح نماید:

الف) انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها؛

ب) طرح نمونه‌برداری؛

ج) برداشت و آماده سازی نمونه(ها) از یک جسم، ماده یا محصول برای تولید اقلام مورد نیاز آزمون و کالیبراسیون متعاقب.

نکته: هنگامی که نمونه به درون آزمایشگاه رسید، جابجایی متعاقب آن می‌تواند همان طور که در بند ۷-۴ مشخص شده‌است مورد نیاز باشد.

e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.

7.3 Sampling

7.3.1 The laboratory shall have a sampling plan and method when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling method shall address the factors to be controlled to ensure the validity of subsequent testing or calibration results. The sampling plan and method shall be available at the site where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods.

7.3.2 The sampling method shall describe:

a) the selection of samples or sites;

b) the sampling plan;

c) the preparation and treatment of sample(s) from a substance, material or product to yield the required item for subsequent testing or calibration.

NOTE When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4.

3-3-7- آزمایشگاه باید سوابق مربوط به داده‌های نمونه‌برداری را که بخشی از آزمون یا کالیبراسیونی است که به عهده دارد، حفظ کند. این سوابق باید در جایی که مرتبط است، شامل موارد زیر باشد:

الف) ارجاع به روش نمونه‌برداری به کارگرفته شده؛

ب) تاریخ و زمان نمونه‌برداری؛

پ) اطلاعات مربوط به شناسایی و شرح نمونه؛

ت) مشخصات کارکنانی که نمونه برداری را انجام می‌دهند؛

ث) مشخصات تجهیزات مورد استفاده؛

ج) شرایط محیطی یا حمل و نقل؛

چ) نمودارها یا دیگر معیارهای معادل برای شناسایی محل نمونه‌برداری زمانی که مناسب باشد؛

ح) انحراف، اضافه یا حذف کردن از روش نمونه‌برداری و طرح نمونه‌برداری.

7.3.3 The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include, where relevant:

a) reference to the sampling method used;

b) date and time of sampling;

c) data to identify and describe the sample (e.g. number, amount, name);

d) identification of the personnel performing sampling;

e) identification of the equipment used;

f) environmental or transport conditions;

g) diagrams or other equivalent means to identify the sampling location, when appropriate;

h) deviations, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.

7-4- جابجایی اقلام آزمون و کالیبراسیون

7-4-1- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، محافظت، انبارش، نگهداری و تعیین تکلیف یا پس فرستادن اقلام آزمون یا کالیبراسیون، شامل همه مقررات لازم برای حفظ صحت اقلام آزمون یا کالیبراسیون، و محافظت از منافع آزمایشگاه و مشتری داشته باشد. برای جلوگیری از زوال، آلودگی، مفقود شدن یا خرابی یک قلم در حین جابجایی، حمل و نقل، انبار/انتظار، و آماده‌سازی برای آزمون یا کالیبراسیون باید احتیاط شود.

7-4-2- آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون داشته باشد. شناسایی باید تا موقعی که اقلام تحت مسئولیت آزمایشگاه است، حفظ گردد. سیستم باید اطمینان حاصل کند که این اقلام به صورت فیزیکی و یا هنگامی که در سوابق یا سایر مستندات ارجاع داده می‌شود، اشتباه گرفته نشوند. سیستم باید بر حسب مقتضی، تقسیم‌بندی فرعی از یک قلم یا گروهی از اقلام و انتقال آن‌ها را آماده نماید.

7.4 Handling of test or calibration items

7.4.1 The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer. Precautions shall be taken to avoid deterioration, contamination, loss or damage to the item during handling, transporting, storing/waiting, and preparation for testing or calibration. Handling instructions provided with the item shall be followed.

7.4.2 The laboratory shall have a system for the unambiguous identification of test or calibration items. The identification shall be retained while the item is under the responsibility of the laboratory. The system shall ensure that items will not be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of an item or groups of items and the transfer of items.

7-4-3- به مجرد دریافت اقلام آزمون یا کالیبراسیون، انحرافات از شرایط مشخص‌شده باید ثبت شود. هنگامی که شک و تردید در مورد مناسب بودن اقلام برای آزمون یا کالیبراسیون وجود دارد، یا زمانی که یک مورد با توصیف ارائه شده مطابقت نداشته باشد، آزمایشگاه باید قبل از اقدام، با مشتری جهت راهنمایی بیشتر رایزنی کند و باید نتایج این مذاکره ثبت گردد. هنگامی که مشتری با اذعان انحراف از شرایط مشخص شده الزام کند یک قلم مورد آزمون یا کالیبره قرار بگیرد، آزمایشگاه باید در گزارش با اشاره به این که نتایج ممکن است تحت تأثیر انحراف قرار گیرد، سلب مسئولیت کند.

7-4-4- هنگامی که اقلام باید تحت شرایط محیطی خاصی قرار گیرند یا انبارش شوند، این شرایط باید حفظ، پایش و ثبت گردد.

7.4.3 Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation. When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

7.4.4 When items need to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded.

7-5- سوابق فنی

7-5-1- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی حاوی نتایج، گزارش و اطلاعات کافی برای تسهیلات، در صورت امکان، شناسایی عوامل مؤثر بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن و تکرار فعالیت آزمایشگاهی تحت شرایط نزدیک به اصل آن را فراهم می‌کند. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاهی و برای بررسی داده‌ها و نتایج باشد. مشاهدات اصلی، داده‌ها و محاسبات باید در زمانی که انجام می‌شوند، ثبت شوند و باید با وظیفه خاصی قابل شناسایی باشند.

7-5-2- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که اصلاحات در سوابق فنی می‌توانند به نسخه‌های قبلی یا مشاهدات اصلی ردگیری شوند. داده‌ها و فایل‌های اصلی و اصلاح شده از جمله تاریخ تغییر، شناسایی جنبه‌های تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات باید حفظ گردد.

7.5 Technical records

7.5.1 The laboratory shall ensure that technical records for each laboratory activity contain the results, report and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the measurement result and its associated measurement uncertainty and enable the repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each laboratory activity and for checking data and results. Original observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.

7.5.2 The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked to previous versions or to original observations. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.

7-6- ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

7-6-1- آزمایشگاه‌ها باید عوامل مؤثر بر عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کنند. هنگام ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، همه عواملی که اهمیت دارند، از جمله موارد ناشی از نمونه‌برداری، باید با استفاده از روش‌های تجزیه و تحلیل مناسب در نظر گرفته شوند.

7-6-2- آزمایشگاهی که کالیبراسیون انجام می‌دهد، از جمله برای تجهیزات خود، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را برای تمام کالیبراسیون‌ها ارزشیابی کند.

7-6-3- آزمایشگاهی که آزمون انجام می‌دهد، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزشیابی کند. در جایی که روش آزمون مانع ارزشیابی دقیق عدم قطعیت اندازه‌گیری می‌شود، یک برآورد باید بر اساس درک اصول نظری یا تجربه عملی عملکرد این روش انجام شود.

نکته ۱: در مواردی که یک روش آزمون شناخته شده، حدودی را برای مقادیر مربوط به منابع اصلی عدم قطعیت اندازه‌گیری تعیین و نحوه ارائه نتایج محاسبه شده را مشخص کند، آزمایشگاه در نظر می‌گیرد با پیروی از این روش آزمون و دستورالعمل گزارش‌دهی، الزامات بند ۷-۶-۳ را برآورده ساخته است.

7.6 Evaluation of measurement uncertainty

7.6.1 Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

7.6.2 A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations.

7.6.3 A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.

NOTE 1 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of measurement uncertainty and specifies the form of presentation of the calculated results, the laboratory is considered to have satisfied 7.6.3 by following the test method and reporting instructions.

نکته ۲: برای یک روش خاص که در آن عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج تعیین و تأیید شده است، اگر آزمایشگاه بتواند نشان دهد که عوامل تأثیرگذار بحرانی شناسایی شده تحت کنترل هستند، نیازی به ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر نتیجه وجود ندارد.

نکته ۳: برای کسب اطلاعات بیشتر، به ISO/IEC Guide 98-3، ISO 21748 و ISO 5725 مراجعه شود.

7-7- اطمینان از اعتبار نتایج

7-7-1- آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار نتایج یک روش‌اجرایی داشته باشد. داده‌های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد، باید فنون آماری برای بازنگری نتایج به کار گرفته شود. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و باید در صورت لزوم شامل، اما نه محدود به موارد زیر باشد:

الف) استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت؛

ب) استفاده از ابزار جایگزین که برای ارائه نتایج قابل ردیابی کالیبره شده‌اند؛

ج) بررسی(های) عملکردی تجهیزات آزمون و اندازه‌گیری؛

NOTE 2 For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

NOTE 3 For further information, see ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 and the ISO 5725 series.

7.7 Ensuring the validity of results

7.7.1 The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

a) use of reference materials or quality control materials;

b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;

c) functional check(s) of measuring and testing equipment;

د) استفاده از استانداردهای کاری یا بررسی با نمودارهای کنترل، در جایی که قابل اجرا باشد؛

ه) بررسی‌های میانی بر روی تجهیزات اندازه‌گیری؛

و) تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از روش‌های مشابه یا مختلف؛

ز) آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛

ح) همبستگی نتایج برای ویژگی‌های مختلف یک قلم؛

ط) بازنگری نتایج گزارش شده؛

ی) مقایسات درون آزمایشگاهی؛

ک) آزمایش نمونه(های) کور.

2-7-7- آزمایشگاه باید در جایی که در دسترس و مناسب باشد، عملکرد خود را با مقایسه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر پایش نماید. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و باید شامل، اما نه محدود به یک یا هر دو مورد زیر باشد:

الف) شرکت در آزمون مهارت؛

d) use of check or working standards with control charts, where applicable;
e) intermediate checks on measuring equipment;
f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
g) retesting or recalibration of retained items;
h) correlation of results for different characteristics of an item;
i) review of reported results;
j) intralaboratory comparisons;
k) testing of blind sample(s).

7.7.2 The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:

a) participation in proficiency testing;

نکته: استاندارد ISO/IEC 17043 حاوی اطلاعات بیشتر درباره آزمون‌های مهارت و ارائه‌دهندگان آزمون مهارت است. ارائه‌دهندگان آزمون مهارت، که الزامات ISO/IEC 17043 را برآورده می‌کنند، دارای صلاحیت در نظر گرفته می‌شوند.

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

7-7-3- داده‌های فعالیت‌های پایش باید تجزیه و تحلیل گردد و برای کنترل و در صورت لزوم برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاهی استفاده شود. اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده‌های حاصل از فعالیت‌های پایش خارج از معیارهای از پیش تعریف شده باشند، باید فعالیت مناسبی انجام گیرد تا از ارائه گزارش نتایج نادرست جلوگیری شود.

7-8- گزارش‌دهی نتایج

7-8-1- کلیات

7-8-1-1- نتایج باید قبل از انتشار بازنگری شده و مجاز باشند.

NOTE ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.

b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

7.7.3 Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.

7.8 Reporting of results

7.8.1 General

7.8.1.1 The results shall be reviewed and authorized prior to release.

7-8-1-2- نتایج باید دقیق، شفاف، غیر مبهم و عینی، معمولاً در یک گزارش (مانند یک گزارش آزمون یا یک گواهی کالیبراسیون یا گزارش نمونه‌برداری) ارائه شود، و باید تمام اطلاعات توافق شده با مشتری و ضروری برای تفسیر نتایج و تمام اطلاعات لازم برای روش مورد استفاده را شامل شود. کلیه گزارش‌های منتشر شده باید به عنوان سوابق فنی حفظ شوند.

نکته 1: برای مقاصد این سند، گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون گاهی اوقات به ترتیب به عنوان گواهی‌های آزمون و گزارش‌های کالیبراسیون بیان می‌شوند.

نکته 2: گزارش‌ها می‌توانند به صورت نسخه‌های چاپی یا توسط ابزارهای الکترونیکی که الزامات این سند را برآورده کنند، منتشر شوند.

7-8-1-3- هنگامی که با مشتری موافقت شود، نتایج ممکن است به روشی ساده شده، گزارش شوند. هر گونه اطلاعات ذکر شده در 7-8-2 و 7-7-8 که به مشتری گزارش نشده است باید به راحتی در دسترس باشد.

7-8-2- الزامات عمومی برای گزارشات (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)

7-8-2-1- هر گزارش باید حداقل شامل موارد زیر باشد، مگر آن که آزمایشگاه دلیل معتبری برای عدم رعایت آن داشته باشد، تا احتمال هر گونه سوءتفاهم یا سوءاستفاده را به حداقل برساند:

NOTE 1 For the purposes of this document, test reports and calibration certificates are sometimes referred to as test certificates and calibration reports, respectively.

NOTE 2 Reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.

7.8.1.3 When agreed with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.8.2 to 7.8.7 that is not reported to the customer shall be readily available.

7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)

7.8.2.1 Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:

الف) عنوان (مانند «گزارش آزمون»، «گواهی کالیبراسیون» یا «گزارش نمونه‌برداری؛

ب) نام و آدرس آزمایشگاه؛

ج) محل انجام فعالیت‌های آزمایشگاه، از جمله زمانی که در تسهیلاتی از مشتری یا در محل‌هایی دور از تسهیلات دائمی آزمایشگاه، یا در تسهیلات سیار یا موقت مرتبط انجام می‌شود؛

د) شناسایی منحصر به فرد که تمام اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل تشخیص داده شود و شناسایی روشنی از انتهای آن؛

ه) نام و اطلاعات تماس مشتری؛

و) مشخص کردن روش استفاده شده؛

ز) توصیف، شناسایی بدون ابهام، و در صورت لزوم، وضعیت اقلام؛

ح) تاریخ دریافت قلم (اقلام) آزمون یا کالیبراسیون، و تاریخ نمونه‌برداری، که برای اعتبار و استفاده از نتایج مهم باشد؛

ط) تاریخ(های) انجام فعالیت آزمایشگاهی؛

ی) تاریخ انتشار نتایج؛

ک) ارجاع به طرح نمونه‌برداری و روش نمونه‌برداری به کار رفته توسط آزمایشگاه یا نهادهای دیگری که اعتبار یا استفاده از نتایج به آن‌ها مرتبط می‌باشد؛

a) a title (e.g. “Test Report”, “Calibration Certificate” or “Report of Sampling”);
b) the name and address of the laboratory;
c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory’s permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;
d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;
e) the name and contact information of the customer;
f) identification of the method used;
g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item;
h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the results;
i) the date(s) of performance of the laboratory activity;
j) the date of issue of the report;
k) reference to the sampling plan and sampling method used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;

ل) بیانیه‌ای مبنی بر این که نتایج فقط مربوط به اقلام مورد آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری است؛

م) نتایج، در صورت لزوم، با واحدهای اندازه‌گیری؛

ن) اضافات، انحرافات، یا حذفیات روش؛

س) شناسایی شخص (اشخاص) مجاز به گزارش؛

ع) شناسایی واضح در زمانی که نتایج از تأمین‌کنندگان برون سازمانی است.

نکته: داشتن بیانیه‌ای مبنی بر این که این گزارش نباید بدون تصویب آزمایشگاه تکثیر شود مگر این که کامل باشد، می‌تواند اطمینان دهد که بخش‌هایی از یک گزارش از متن خارج نشده است.

2-2-8-7- آزمایشگاه باید مسئول تمام داده‌های ارائه شده در این گزارش باشد، مگر وقتی داده‌ها توسط مشتری ارائه شده باشد. داده‌های ارائه شده توسط مشتری باید به وضوح مشخص شود. علاوه بر این، هنگامی که داده‌ها توسط مشتری عرضه شده و می‌تواند اعتبار نتایج را تحت تأثیر قرار دهد باید یک سلب مسئولیت در گزارش لحاظ گردد. در جایی که آزمایشگاه مسئولیتی برای مرحله نمونه‌برداری نداشته است (برای مثال نمونه‌ها توسط مشتری تهیه شده باشند)، باید در گزارش بیان شود که نتایج مربوط به نمونه دریافتی است.

l) a statement to the effect that the results relate only to the items tested, calibrated or sampled;
m) the results with, where appropriate, the units of measurement;
n) additions to, deviations, or exclusions from the method;
o) identification of the person(s) authorizing the report;
p) clear identification when results are from external providers.

NOTE Including a statement specifying that the report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.

7.8.2.2 The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer. Data provided by a customer shall be clearly identified. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the report that the results apply to the sample as received.

3-8-7- الزامات خاص برای گزارشات آزمون

1-3-8-7- علاوه بر الزامات مطرح شده در 7-8-2، گزارش‌های آزمون باید هر کجا که برای تفسیر آزمون لازم است، شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعاتی در مورد شرایط خاص آزمون، مانند شرایط محیطی:

ب) در موارد مرتبط، بیانیه‌ای از انطباق با الزامات یا مشخصات

ج) در جایی که کاربرد دارد، عدم قطعیت اندازه‌گیری ارائه شده در همان واحد اندازه‌ده یا در یک عبارت نسبت به اندازه‌ده (مانند درصد) هنگامی که:

مربوط به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون باشد؛

دستورالعمل مشتری این چنین الزام کرده است؛ یا

عدم قطعیت اندازه‌گیری بر انطباق با محدوده مشخصات مؤثر است؛

د) در موارد مقتضی، نظرات و تفاسیر (به بند 7-7-8 مراجعه شود)؛

ه) اطلاعات بیشتری که ممکن است توسط روش‌های خاص، مقامات، مشتریان یا گروهی از مشتریان الزام شده باشند.

7.8.3 Specific requirements for test reports

7.8.3.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

a) information on specific test conditions, such as environmental conditions;

b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);

c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:

— it is relevant to the validity or application of the test results;

— a customer's instruction so requires, or

— the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit;

d) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7);

e) additional information that may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.

7-8-3-2- در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری باشد، گزارش‌های آزمون در هر کجا که برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، باید الزامات ذکر شده در بند 7-8-5 را برآورده کند.

7-8-4- الزامات خاص برای گواهینامه‌های کالیبراسیون

7-8-4-1- علاوه بر الزامات مطرح شده در بند 7-8-2 گواهی‌های کالیبراسیون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) عدم قطعیت اندازه‌گیری از نتایج اندازه‌گیری ارائه شده در همان واحد اندازه‌ده یا در یک عبارت نسبت به اندازه‌ده (مانند درصد)؛

نکته: طبق ISO/IEC Guide 99، نتیجه اندازه‌گیری به طور کلی به عنوان یک مقدار کمی اندازه‌گیری شده واحد شامل واحد اندازه‌گیری و یک عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود.

ب) شرایطی (مانند محیطی) که کالیبراسیون تحت آن انجام شده است و بر روی نتایج اندازه‌گیری تأثیرگذار باشد:

ج) بیانیه‌ای مبنی بر این که چگونه اندازه‌گیری‌ها از نظر اندازه‌شناسی قابل ردیابی هستند

د) نتایج قبل و بعد از هر تنظیم یا تعمیر، در صورت موجود بودن

ه) در موارد مرتبط، بیانیه‌ای از انطباق با الزامات یا مشخصات

7.8.3.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, test reports shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.

7.8.4 Specific requirements for calibration certificates

7.8.4.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, calibration certificates shall include the following:

a) the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent);

NOTE According to ISO/IEC Guide 99, a measurement result is generally expressed as a single measured quantity value including unit of measurement and a measurement uncertainty.

b) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;

c) a statement identifying how the measurements are metrologically traceable (see Annex A);

d) the results before and after any adjustment or repair, if available;

e) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);

و) در موارد مقتضی، نظرات و تفاسیر

7-8-4-2- در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری باشد، گواهی‌های کالیبراسیون در هر کجا که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون لازم است، باید الزامات ذکر شده در بند 7-8-5 را برآورده کند.

7-8-4-3- یک گواهی کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون نباید هیچ توصیه‌ای در مورد فاصله کالیبراسیون ارائه دهد، مگر این که با مشتری توافق شده باشد.

7-8-5- گزارش‌دهی نمونه برداری – الزامات خاص

در صورتی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه‌برداری باشد، علاوه بر الزامات ذکر شده در بند 7-2-8، گزارش‌ها باید در هر کجا که برای تفسیر نتایج لازم است، شامل موارد زیر باشد.

الف) تاریخ نمونه‌برداری:

ب) شناسایی منحصر به فرد از قلم یا ماده نمونه‌برداری شده:

ج) محل نمونه‌برداری، شامل هر گونه نمودار، طرح یا عکس

د) اشاره به طرح نمونه‌برداری و روش نمونه‌برداری؛

ه) جزئیات شرایط محیطی در طول نمونه‌برداری که بر تفسیر نتایج آزمون تأثیر می‌گذارد؛

f) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7).

7.8.4.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of calibration results.

7.8.4.3 A calibration certificate or calibration label shall not contain any recommendation on the calibration interval, except where this has been agreed with the customer.

7.8.5 Reporting sampling – specific requirements

Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:

a) the date of sampling;

b) unique identification of the item or material sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers, as appropriate);

c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;

d) a reference to the sampling plan and sampling method;

e) details of any environmental conditions during sampling that affect the interpretation of the results;

و) اطلاعات مورد نیاز برای ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب.

7-8-6- گزارش‌دهی بیانیه انطباق

7-8-6-1- هنگامی که یک بیانیه انطباق برای یک مشخصات یا استاندارد ارائه شده است، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم‌گیری مورد استفاده را، با توجه به سطح ریسک (مانند رد کاذب، پذیرش کاذب و فرضیه‌های آماری) مرتبط با آن مدون کرده و قاعده تصمیم‌گیری را اعمال کند.

نکته: در جایی که قاعده تصمیم‌گیری توسط مشتری، مقررات یا مدارک الزام‌آور تعیین می‌شود، توجه بیشتر به سطح ریسک ضروری نیست.

7-8-6-2- آزمایشگاه باید بر اساس بیانیه انطباق گزارش دهد، به طوری که بیانیه به وضوح مشخص می‌کند:

الف) بیانیه انطباق به کدام نتایج اعمال می‌شود؛

ب) کدام مشخصات، استانداردها یا بخش‌های آن را برآورده یا نادیده گرفته است:

ج) قاعده تصمیم‌گیری اعمال شده است.

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

7.8.6 Reporting statements of conformity

7.8.6.1 When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule.

NOTE Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the level of risk is not necessary.

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

a) to which results the statement of conformity applies;

b) which specifications, standards or parts thereof are met or not met;

c) the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard).

7-8-7-گزارش دهی اظهارنظرها و تفسیرها

7-8-7-1- وقتی نظرات و تفسیرها بیان شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تنها کارکنان مجاز برای بیان نظرات و تفسیرها، بیانیه مربوطه را منتشر می‌کنند. آزمایشگاه باید مبنایی را که نظرات و تفسیرها بر اساس آن ارائه می‌شود، مدون کند.

نکته: مهم است که نظرات و تفسیرها از بیانیه‌های بازرسی‌ها و گواهی‌های محصول که در ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17065 در نظر گرفته شده است و از بیانیه‌های انطباق که در بند 7-6-8 ذکر شده است متمایز گردد.

7-8-7-2- نظرات و تفسیرهای بیان شده در گزارش باید بر اساس نتایج به دست آمده از اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون باشد و باید به صورت شفاف با همین عنوان مشخص شوند.

7-8-7-3- هنگامی که انتقال نظرات و تفسیرها به طور مستقیم توسط مکالمه با مشتری صورت گیرد، یک سابقه از مکالمه باید حفظ شود.

7-8-8- اصلاحیه‌های مربوط به گزارشات

7-8-8-1- اگر یک گزارش صادر شده نیاز به تغییر، اصلاح یا صدور مجدد داشته باشد، هر گونه تغییر اطلاعات باید به وضوح مشخص و در صورت لزوم دلیل تغییر مندرج در گزارش ارائه شود.

7.8.7 Reporting opinions and interpretations

7.8.7.1 When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations release the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.

NOTE It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065, and from statements of conformity as referred to in 7.8.6.

7.8.7.2 The opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

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

7.8.8 Amendments to reports

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

7-8-8-2- اصلاحیه‌ها برای یک گزارش بعد از صدور باید فقط به صورت یک سند دیگر، یا انتقال داده تهیه گردد که شامل عبارت «اصلاحیه گزارش، شماره سریال... [یا هر شناسه دیگری]» یا فرم معادل آن باشد.

چنین اصلاحیه‌هایی باید تمام الزامات این سند را برآورده سازند.

7-8-8-3- زمانی که ضروری است یک گزارش کامل جدید انتشار یابد، باید به صورت منحصر به فردی شناسایی شود و باید شامل اشاره‌ای به نسخه اصلی که جایگزین شده است، باشد.

7-9- شکایات

7-9-1- آزمایشگاه باید دارای فرآیندی مدون برای دریافت، ارزیابی و تصمیم‌گیری در مورد شکایات باشد.

7-9-2- شرح فرآیند رسیدگی به شکایات باید در صورت درخواست هر طرف ذینفع در اختیار قرار داده شود. پس از دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند آیا شکایت در ارتباط با فعالیت‌های آزمایشگاهی که برای آن‌ها مسئول است، می‌باشد و اگر چنین باشد، باید رسیدگی کند. آزمایشگاه باید مسئولیت تمام تصمیمات در تمام سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات را بر عهده بگیرد.

7-9-3- فرآیند رسیدگی به شکایات باید حداقل شامل موارد و روش‌های زیر باشد:

7.8.8.2 Amendments to a report after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement “Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]”, or an equivalent form of wording. Such amendments shall meet all the requirements of this document.

7.8.8.3 When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

7.9 Complaints

7.9.1 The laboratory shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints.

7.9.2 A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request. Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it. The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.

7.9.3 The process for handling complaints shall include at least the following elements and methods:

الف) شرح فرآیند برای دریافت، صحه‌گذاری، تحقیق درباره شکایت، و تصمیم‌گیری در مورد این که چه اقداماتی در پاسخ به آن انجام شود؛

ب) پیگیری و ثبت شکایات، از جمله اقدامات انجام شده برای حل کردن آن‌ها؛

ج) حصول اطمینان از این که هر گونه اقدام مناسبی انجام شده است.

7-9-4- آزمایشگاه دریافت‌کننده شکایت باید مسئولیت جمع‌آوری و تصدیق تمام اطلاعات مورد نیاز برای صحه‌گذاری شکایت را بر عهده گیرد.

7-9-5- در صورت امکان، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را اعلام کند و گزارش‌های پیشرفت و نتیجه را به شکایت‌کننده ارائه نماید.

7-9-6- ایجاد، بازنگری و تأیید نتایجی که در ارتباط با شکایت‌کننده می‌باشد، باید توسط شخص (اشخاصی) انجام شود که در فعالیت‌های آزمایشگاهی اصلی مورد درخواست دخیل نبوده است.

نکته: این کار را می‌توان توسط کارکنان خارجی انجام داد.

a) description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;
b) tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;
c) ensuring that any appropriate action is taken.

7.9.4 The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.

7.9.5 Whenever possible, the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with progress reports and the outcome.

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

NOTE This can be performed by external personnel.

10-7- کار نامنطبق

1-10-7- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی داشته باشد تا در زمانی که هر جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاهی آن یا نتایج این کار، با روش‌های اجرایی آن یا الزامات توافق شده با مشتری (مانند تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از حدود تعیین شده، نتایج پایش ناموفق در برآورده شدن معیارهای مشخص شده) مطابقت نداشت، به اجرا درآید. روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف) مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت کارهای نامنطبق تعریف شده است:

ب) اقدامات (شامل توقف یا تکرار کار و خودداری از ارائه گزارش‌ها، در صورت لزوم) بر اساس سطوح ریسک تعیین شده توسط آزمایشگاه است؛

ج) ارزیابی از اهمیت کار نامنطبق، از جمله تجزیه و تحلیل تأثیر بر نتایج قبلی، انجام می‌شود؛

د) تصمیمی در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق اتخاذ می‌گردد؛

ه) هر جا لازم باشد، به مشتری اعلام و کار فراخوانده می‌شود؛

و) مسئولیت تفویض اختیار از سرگیری کار معین می‌شود.

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

7.10 Nonconforming work

7.10.1 The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its laboratory activities or results of this work do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The procedure shall ensure that:

a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined;

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

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

d) a decision is taken on the acceptability of the nonconforming work;

e) where necessary, the customer is notified and work is recalled;

f) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

7-10-2- آزمایشگاه باید سوابق کار و اقدامات نامنطبق را همانطور که در بند ۷-۱-۱۰ ب) تا و) مشخص شده است، حفظ کند.

7-10-3- در صورتی که ارزیابی مشخص کند کار نامنطبق می‌تواند دوباره تکرار شود یا این که تردیدی درباره انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت خود وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد.

7-11- کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

7-11-1- آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد.

7-11-2- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه مورد استفاده برای گردآوری، پردازش، ثبت، گزارش‌دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها برای عملی بودن از جمله عملکرد مناسب فصول مشترک درون سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، باید توسط آزمایشگاه قبل از معرفی صحه‌گذاری شود. هرگاه هر گونه تغییر شامل پیکربندی نرم‌افزار آزمایشگاهی یا اصلاح نرم‌افزار تجاری موجود در بازار وجود دارد، باید قبل از اجرا مجاز، مدون و صحه‌گذاری شود.

7.10.2 The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.10.1, bullets b) to f).

7.10.3 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur, or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.

7.11 Control of data and information management

7.11.1 The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.

7.11.2 The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management system(s) by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.

نکته 1: در این سند «سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در هر دو سیستم کامپیوتری و غیرکامپیوتری می‌شود. برخی از الزامات می‌توانند برای سیستم‌های کامپیوتری نسبت به غیرکامپیوتری مناسب‌تر باشند.

نکته 2: نرم‌افزارهای تجاری موجود در بازار مورد استفاده در محدوده کاربرد طراحی‌شده خود می‌توانند به اندازه کافی صحه‌گذاری شده در نظر گرفته شوند.

7-11-3- سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی باید:

الف) از دسترسی غیرمجاز محفوظ بماند:

ب) در برابر دستکاری و خسارت محافظت گردد:

ج) در محیطی اداره شود که با مشخصات آزمایشگاه یا ارائه‌دهنده مطابقت دارد، یا در مورد سیستم‌های غیرکامپیوتری، شرایطی فراهم می‌کند که از درستی رونوشت و ثبت دستی محافظت می‌کند:

د) به گونه‌ای نگهداری شود که یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات را تضمین کند.

ه) شامل ثبت خرابی‌های سیستم و اقدامات اصلاحی و فوری مناسب باشد.

NOTE 1 In this document “laboratory information management system(s)” includes the management of data and information contained in both computerized and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computerized systems than to non-computerized systems.

NOTE 2 Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

7.11.3 The laboratory information management system(s) shall:

a) be protected from unauthorized access;

b) be safeguarded against tampering and loss;

c) be operated in an environment that complies with provider or laboratory specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;

d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information;

e) include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions.

7-11-4- هنگامی که یک سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی در خارج از محل یا از طریق تأمین‌کننده برون سازمانی اداره شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تأمین‌کننده یا اپراتور سیستم با تمام الزامات قابل اجرای این سند مطابقت دارد.

7-11-5- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل‌ها، نظامنامه‌ها و داده‌های مرجع مربوط به سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی به راحتی برای کارکنان قابل دسترسی هستند.

7-11-6- محاسبات و انتقال داده‌ها باید به شیوه‌ای مناسب و سیستماتیک بررسی شود.

8- الزامات سیستم مدیریت

8-1- گزینه‌ها

8-1-1- کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت را ایجاد، مدون، اجرا و نگهداری کند که توانایی تأمین و اثبات دستیابی سازگار با الزامات این سند و اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشگاهی را داشته باشد. علاوه بر رعایت الزامات بندهای ۴ تا ۷، آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریتی را مطابق با گزینه الف یا گزینه ب اجرا کند.

نکته: برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب مراجعه گردد.

7.11.4 When a laboratory information management system is managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.

7.11.5 The laboratory shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the laboratory information management system(s) are made readily available to personnel.

7.11.6 Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document and assuring the quality of the laboratory results. In addition to meeting the requirements of Clauses 4 to 7, the laboratory shall implement a management system in accordance with Option A or Option B.

NOTE See Annex B for more information.

2-1-8- گزینه الف

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید موارد زیر را به عنوان یک حداقل مورد ملاحظه و اقدام قرار دهد:

مستندات سیستم مدیریت (به بند ۸-۲ مراجعه شود)؛

کنترل مدارک سیستم مدیریت (به بند ۸-۳ مراجعه شود)؛

کنترل سوابق (به بند ۸-۴ مراجعه شود)؛

اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها (به بند ۸-۵ مراجعه شود)؛

بهبود (به بند ۸-۶ مراجعه شود)؛

اقدامات اصلاحی (به بند ۸-۷ مراجعه شود)؛

ممیزی‌های داخلی (به بند ۸-۸ مراجعه شود)؛

بازنگری‌های مدیریت (به بند 9-8 مراجعه شود)؛

8.1.2 Option A

As a minimum, the management system of the laboratory shall address the following:

— management system documentation (see 8.2);

— control of management system documents (see 8.3);

— control of records (see 8.4);

— actions to address risks and opportunities (see 8.5);

— improvement (see 8.6);

— corrective actions (see 8.7);

— internal audits (see 8.8);

— management reviews (see 8.9).

3-1-8- گزینه ب

یک آزمایشگاه که سیستم مدیریت را مطابق با الزامات ISO 9001 ایجاد و برقرار نگه دارد، و عبارت است از توانایی تأمین و اثبات اجرای مداوم الزامات بند ۴ تا ۷، همچنین برآورده کردن حداقل قصد الزامات سیستم مدیریت که در بند ۸-۲ تا ۸-۹ مشخص شده است.

2-8- مستندات سیستم مدیریت (گزینه الف)

1-2-8- مدیریت آزمایشگاه باید خط‌مشی‌ها و اهداف را برای تحقق مقاصد این سند ایجاد، مدون و برقرار نگه دارد و باید اطمینان دهد که خط‌مشی‌ها و اهداف در کلیه سطوح سازمانی آزمایشگاه درک شده‌اند و اجرا می‌شوند.

2-2-8- خط‌مشی‌ها و اهداف باید صلاحیت، بی‌طرفی و سازگاری عملکرد آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهد.

3-2-8- مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی از تعهد به ایجاد و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی آن را ارائه دهد.

4-2-8- کلیه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها، سوابق، مرتبط با اجرای الزامات این سند باید در سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع یا ارتباط داده شوند.

8.1.3 Option B

A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of Clauses 4 to 7, also fulfils at least the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.

8.2 Management system documentation (Option A)

8.2.1 Laboratory management shall establish, document, and maintain policies and objectives for the fulfilment of the purposes of this document and shall ensure that the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization.

8.2.2 The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory.

8.2.3 Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included in, referenced from, or linked to the management system.

8-2-5- کلیه کارکنان دخیل در فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به بخش‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات ذیربط که برای مسئولیت‌های خود قابل اجرا هستند، دسترسی داشته باشند.

8-3- کنترل مدارک سیستم مدیریت (گزینه الف)

8-3-1- آزمایشگاه باید مدارک (درون سازمانی و برون سازمانی) را که مربوط به اجرای این سند است، کنترل کند.

نکته: در این متن «مدارک» می‌تواند بیانیه‌های خط‌مشی، روش‌های اجرایی، مشخصات، دستورالعمل‌های کارخانه، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتب مرجع، پوسترها، اعلامیه‌ها، یادداشت‌ها، نقشه‌ها، طرح‌ها و غیره باشد. این مدارک می‌توانند روی واسطه‌های اطلاعاتی مختلف کاغذی یا دیجیتالی نگهداری شوند.

8-3-2- آزمایشگاه باید اطمینان دهد که:

الف) کفایت مدارک پیش از صدور توسط کارکنان مجاز تأیید می شود؛

ب) مدارک به صورت دوره‌ای بازنگری و در صورت لزوم به‌روزرسانی می‌شوند؛

ج) تغییرات و وضعیت تجدیدنظر فعلی مدارک مشخص می‌شود؛

8.2.5 All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

8.3 Control of management system documents (Option A)

8.3.1 The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.

NOTE In this context, “documents” can be policy statements, procedures, specifications, manufacturer’s instructions, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These can be on various media, such as hard copy or digital.

8.3.2 The laboratory shall ensure that:

a) documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel;

b) documents are periodically reviewed, and updated as necessary;

c) changes and the current revision status of documents are identified;

د) نسخه‌های مربوط به مدارک قابل اجرا در نقاط استفاده در دسترس هستند و در صورت لزوم توزیع آن‌ها کنترل می‌شود؛

ه) مدارک منحصراً شناسایی می‌شوند؛

و) استفاده سهوی از مدارک منسوخ‌شده پیشگیری و در صورتی که این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند به نحو مناسب مشخص می‌شوند.

8-4- کنترل سوابق (گزینه الف)

8-4-1- آزمایشگاه باید سوابق خوانا را برای اثبات اجرای الزامات این سند ایجاد و نگهداری کند.

8-4-2- آزمایشگاه باید کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، ذخیره‌سازی، حفاظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق خود را انجام دهد. آزمایشگاه باید سوابق را برای یک دوره مطابق با تعهدات قراردادی خود حفظ کند. دسترسی به این سوابق باید مطابق با تعهدات محرمانگی باشد، و سوابق باید به راحتی در دسترس باشند.

نکته: الزامات بیشتر در مورد سوابق فنی در بند 7-5 ذکر شده است.

d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;
e) documents are uniquely identified;
f) the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.

8.4 Control of records (Option A)

8.4.1 The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements in this document.

8.4.2 The laboratory shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records. The laboratory shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments, and records shall be readily available.

NOTE Additional requirements regarding technical records are given in 7.5.

5-8- اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف)

8-5-1- آزمایشگاه باید ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی را در نظر بگیرد به منظور:

الف) تضمین این که سیستم مدیریت می‌تواند به نتایج مورد نظر خود دست یابد؛

ب) افزایش فرصت‌ها برای رسیدن به مقاصد و اهداف آزمایشگاه؛

ج) پیشگیری، یا کاهش اثرات نامطلوب و شکست‌های بالقوه در فعالیت‌های آزمایشگاهی؛

د) دستیابی به بهبود.

8-5-2- آزمایشگاه باید موارد زیر را طرح‌ریزی نماید:

الف) اقدامات برای رسیدگی به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب) چگونگی:

- یکپارچه‌سازی و اجرای این اقدامات درون سیستم مدیریت خود؛
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)

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

a) give assurance that the management system achieves its intended results;

b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;

c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;

d) achieve improvement.

8.5.2 The laboratory shall plan:

a) actions to address these risks and opportunities;

b) how to:

— integrate and implement these actions into its management system;

— evaluate the effectiveness of these actions.

نکته: اگرچه این سند مشخص می‌کند که آزمایشگاه اقداماتی را برای رسیدگی به ریسک‌ها طرح‌ریزی می‌کند، اما هیچ الزامی به روش‌های رسمی برای مدیریت ریسک یا فرآیند مدیریت ریسک مدون نیست. آزمایشگاه‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا یک روش‌شناسی مدیریت ریسک گسترده‌تر نسبت به آن چه در این سند مورد نیاز است ایجاد کنند یا خیر، به عنوان مثال، از طریق استفاده از راهنمایی یا استانداردهای دیگر.

3-5-8- اقدامات انجام شده برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب با تأثیر بالقوه بر روی اعتبار نتایج آزمایشگاهی باشد.

نکته ۱: گزینه‌های رسیدگی به ریسک‌ها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدیدها، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، به اشتراک‌گذاری ریسک، یا حفظ ریسک توسط تصمیم‌گیری آگاهانه باشد.

نکته ۲: فرصت‌ها می‌توانند منجر به گسترش دامنه فعالیت‌های آزمایشگاهی، رسیدگی به مشتریان جدید، استفاده از تکنولوژی‌های جدید و امکانات دیگر برای رسیدگی به نیازهای مشتری شوند.

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

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

NOTE 1 Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs.

8-6- بهبود (گزینه الف)

8-6-1- آزمایشگاه باید فرصت‌های بهبود را شناسایی و انتخاب نماید و هر گونه اقدام لازم را انجام دهد.

نکته: فرصت‌های بهبود می‌تواند از طریق بررسی روش‌های اجرایی عملیاتی، استفاده از خط‌مشی‌ها، اهداف کلی، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادات کارکنان، ارزیابی ریسک، تجزیه و تحلیل داده‌ها و نتایج آزمایش مهارت شناسایی شود.

8-6-2- آزمایشگاه باید هر دو بازخورد مثبت و منفی مشتریان خود را پیگیری کند. این بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل و استفاده قرار گیرد تا سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاهی و ارائه خدمت به مشتری بهبود یابد.

نکته: مثال‌هایی از انواع بازخورد شامل سنجش رضایت مشتری، سوابق ارتباطات و بررسی گزارش‌ها با مشتری می‌باشد.

8-7- اقدام اصلاحی (گزینه الف)

8-7-1- هنگامی که عدم انطباقی رخ می‌دهد، آزمایشگاه باید

الف) نسبت به عدم انطباق واکنش نشان دهد و در صورت کاربرد:

8.6 Improvement (Option A)

8.6.1 The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.

NOTE Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data, and proficiency testing results.

8.6.2 The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, laboratory activities and customer service.

NOTE Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys, communication records and review of reports with customers.

8.7 Corrective actions (Option A)

8.7.1 When a nonconformity occurs, the laboratory shall:

a) react to the nonconformity and, as applicable:

جهت کنترل و اصلاح آن اقدام نماید؛

به پیامدهای آن رسیدگی کند؛

ب) ارزیابی نیاز به اقدام جهت برطرف کردن علت(های) عدم انطباق به طوری که دوباره یا در محل دیگری رخ ندهد، از طریق:

بررسی و تحلیل عدم انطباق؛

تعیین علل عدم انطباق؛

تعیین این که آیا عدم انطباق مشابه وجود دارد، یا می‌تواند به طور بالقوه رخ دهد؛

ج) انجام هر اقدام مورد نیاز؛

د) بررسی اثربخشی هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) در صورت لزوم، به روزآوری ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در حین طرح‌ریزی؛

و) در صورت لزوم، ایجاد تغییرات سیستم مدیریت.

— take action to control and correct it;
— address the consequences;
b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
— reviewing and analysing the nonconformity;
— determining the causes of the nonconformity;
— determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
c) implement any action needed;
d) review the effectiveness of any corrective action taken;
e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
f) make changes to the management system, if necessary.

8-7-2- اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های رخ داده باشد.

8-7-3- آزمایشگاه باید سوابق را به عنوان شواهدی از موارد زیر نگه دارد:

لف) ماهیت عدم انطباق‌ها، علت(ها) و هر گونه اقدامات بعدی انجام شده:

ب) نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

8-8- ممیزی‌های داخلی (گزینه الف)

8-8-1- آزمایشگاه باید ممیزی داخلی را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده انجام دهد تا اطلاعاتی در مورد این که آیا سیستم مدیریت:

الف) منطبق است با:

- الزامات خود آزمایشگاه برای سیستم مدیریت آن، شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی؛
- الزامات این سند؛

ب) به صورت اثربخش اجرا شده و برقرار نگه داشته می‌شوند.

8.7.2 Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

8.7.3 The laboratory shall retain records as evidence of:

a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;

b) the results of any corrective action.

8.8 Internal audits (Option A)

8.8.1 The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

a) conforms to:

— the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities;

— the requirements of this document;

b) is effectively implemented and maintained.

8-8-2- آزمایشگاه باید:

الف) یک برنامه ممیزی شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات برنامه‌ریزی و گزارش‌دهی را طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا و برقرار نگه دارد که باید با توجه به اهمیت فعالیت‌های آزمایشگاهی مربوطه، تغییرات مؤثر بر آزمایشگاه، و نتایج ممیزی‌های قبل باشد:

ب) برای هر ممیزی دامنه و معیارها را تعریف نماید؛

ج) اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه گزارش می‌شود؛

د) اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر بی‌مورد انجام دهد؛

ه) سوابق را به عنوان شواهدی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ کند.

نکته: ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی‌های داخلی فراهم می‌کند.

8-9- بازنگری مدیریت (گزینه الف)

8-9-1- مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده بازنگری نماید، تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، شامل خط‌مشی‌ها و اهداف بیان شده مربوط به اجرای این سند اطمینان حاصل نماید.

8.8.2 The laboratory shall:

a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the laboratory activities concerned, changes affecting the laboratory, and the results of previous audits;

b) define the audit criteria and scope for each audit;

c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;

d) implement appropriate correction and corrective actions without undue delay;

e) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE ISO 19011 provides guidance for internal audits.

8.9 Management reviews (Option A)

8.9.1 The laboratory management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.

2-9-8- دروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شود و باید شامل اطلاعاتی مربوط به موارد زیر باشد:

الف) تغییرات در مسائل درون و برون سازمانی که مرتبط با آزمایشگاه هستند؛

ب) تحقق اهداف؛

ج) مناسب بودن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی؛

د) وضعیت اقدامات از بازنگری‌های مدیریت قبل؛

ه) برآمد ممیزی‌های داخلی اخیر؛

و) اقدامات اصلاحی؛

ز) ارزیابی توسط نهادهای برون سازمانی ؛

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

ط) بازخورد مشتری و کارکنان؛

ی) شکایات؛

ک) اثربخشی هر گونه پیشرفت انجام شده؛

ل) کفایت منابع؛

م) نتایج شناسایی ریسک؛

ن) برآمدهای تضمین اعتبار نتایج:و

8.9.2 The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:

a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;

b) fulfilment of objectives;

c) suitability of policies and procedures;

d) status of actions from previous management reviews;

e) outcome of recent internal audits;

f) corrective actions;

g) assessments by external bodies;

h) changes in the volume and type of the work or in the range of laboratory activities;

i) customer and personnel feedback;

j) complaints;

k) effectiveness of any implemented improvements;

l) adequacy of resources;

m) results of risk identification;

n) outcomes of the assurance of the validity of results; and

س) سایر عوامل مرتبط، مانند پایش فعالیت‌ها و آموزش.

3-9-8- بروندادهای بازنگری مدیریت باید کلیه تصمیمات و فعالیت‌های مربوط به حداقل موارد زیر را ثبت نماید:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن؛

ب) بهبود فعالیت‌های آزمایشگاهی مربوط به اجرای الزامات این سند؛

ج) تهیه منابع مورد نیاز؛

د) هر گونه نیاز به تغییر.

شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
Open Structures Processing Engineering Company of Tehran
OSP
(مورد تایید وزارت صنایع)

o) other relevant factors, such as monitoring activities and training.

8.9.3 The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:

a) the effectiveness of the management system and its processes;

b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;

c) provision of required resources;

d) any need for change.

شرکت مهندسی پردازش ساختارهای باز تهران
Open Structures Processing Company of Tehran Engineering
(مورد تایید وزارت صنایع)

پیوست الف
(اطلاعاتی)

قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

الف-۱ کلیات

این پیوست اطلاعات بیشتری در مورد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی را فراهم می‌کند، که یک مفهوم مهم برای اطمینان از قابلیت مقایسه نتایج اندازه‌گیری اعم از ملی و بین المللی است.

الف-۲ ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

الف 2-1- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی با در نظر گرفتن، و سپس اطمینان از موارد زیر ایجاد می‌شود:

أ) مشخصات اندازه‌ده (کمیتی که مورد اندازه‌گیری قرار می‌گیرد)؛

ب) یک زنجیره ناگسستنی مدون از کالیبراسیون‌ها که به مراجع مناسب و اعلام شده برمی‌گردد (مراجع مناسب شامل استانداردهای ملی یا بین‌المللی، و استانداردهای ذاتی می‌باشد)

ج) این که عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر مرحله در زنجیره قابلیت ردیابی، بر اساس روش‌های توافق شده مورد ارزشیابی قرار می‌گیرد.

Annex A

(informative)

Metrological traceability

A.1 General

This annex provides additional information on metrological traceability, which is an important concept to ensure comparability of measurement results both nationally and internationally.

A.2 Establishing metrological traceability

A.2.1 Metrological traceability is established by considering, and then ensuring, the following:

a) the specification of the measurand (quantity to be measured);

b) a documented unbroken chain of calibrations going back to stated and appropriate references (appropriate references include national or international standards, and intrinsic standards);

c) that measurement uncertainty for each step in the traceability chain is evaluated according to agreed methods;

د) این که هر مرحله از این زنجیره مطابق با روش‌های مناسب، نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری همراه با آن انجام می‌شود.

ه) این که آزمایشگاه‌ها یک یا چند مرحله را در زنجیره شواهد تأمین صلاحیت فنی خود انجام می‌دهند.

الف-۲-۲ خطای اندازه‌گیری سیستماتیک تجهیزات کالیبراسیون (گاهی «اریبی» نامیده می‌شود) برای انتشار قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی به نتایج اندازه‌گیری در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است. مکانیزم‌های متعددی برای در نظر گرفتن خطاهای اندازه‌گیری سیستماتیک در انتشار قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی اندازه‌گیری وجود دارد.

الف2-3- استانداردهای اندازه‌گیری که اطلاعاتی را از یک آزمایشگاه دارای صلاحیت که شامل تنها یک بیانیه انطباق به یک مشخصه است (حذف نتایج اندازه‌گیری و عدم‌قطعیت‌های مرتبط) گزارش می‌دهند، گاهی برای قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی استفاده می‌شوند. این رویکرد، که در آن حدود مشخصه به عنوان منبع عدم قطعیت وارد می‌شود، به موارد زیر بستگی دارد:

d) that each step of the chain is performed in accordance with appropriate methods, with the measurement results and with associated, recorded measurement uncertainties;
e) that the laboratories performing one or more steps in the chain supply evidence for their technical competence.

A.2.2 The systematic measurement error (sometimes called “bias”) of the calibrated equipment is taken into account to disseminate metrological traceability to measurement results in the laboratory. There are several mechanisms available to take into account the systematic measurement errors in the dissemination of measurement metrological traceability.

A.2.3 Measurement standards that have reported information from a competent laboratory that includes only a statement of conformity to a specification (omitting the measurement results and associated uncertainties) are sometimes used to disseminate metrological traceability. This approach, in which the specification limits are imported as the source of uncertainty, is dependent upon:

- استفاده از یک قاعده تصمیم گیری مناسب برای برقرار کردن انطباق؛
- حدود مشخصه که متعاقباً به یک روش فنی مناسب در بیلان عدم قطعیت اعمال می‌گردد.

اساس فنی این رویکرد این است که انطباق اعلام شده با یک مشخصه طیف وسیعی از مقادیر اندازه‌گیری را تعریف می‌کند که انتظار می‌رود مقدار واقعی درون آن در سطح مشخصی از اطمینان واقع شود که هر دو اریبی از مقدار واقعی به عنوان عدم قطعیت اندازه‌گیری در نظر گرفته می‌شود.

مثال: استفاده از وزنه‌های رده OIML R 111 برای کالیبره کرده یک ترازو.

الف-۳ اثبات قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی

— the use of an appropriate decision rule to establish conformity;
— the specification limits subsequently being treated in a technically appropriate way in the uncertainty budget.

The technical basis for this approach is that the declared conformance to a specification defines a range of measurement values, within which the true value is expected to lie, at a specified level of confidence, which considers both any bias from the true value, as well as the measurement uncertainty.

EXAMPLE The use of OIML R 111 class weights to calibrate a balance.

A.3 Demonstrating metrological traceability

الف3-1- آزمایشگاه‌ها مسئول ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی مطابق با این سند هستند. نتایج کالیبراسیون از آزمایشگاه‌هایی که مطابق با این سند هستند، قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی را دارند. مقادیر گواهی‌شده از مواد مرجع گواهی‌شده از تولیدکنندگان مواد مرجع مطابق با ISO 17034 قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی را فراهم می‌کند. راه‌های مختلفی برای نشان دادن انطباق با این سند وجود دارد: به رسمیت شناختن شخص ثالث (مانند یک نهاد تأیید صلاحیت)، ارزیابی خارجی توسط مشتریان یا خودارزیابی. مسیرهای پذیرفته شده بین‌المللی شامل موارد زیر می‌شود، اما محدود به آن‌ها نیست:

الف) قابلیت‌های اندازه‌گیری و کالیبراسیون که توسط مؤسسات ملی اندازه‌شناسی و مؤسسات تعیین شده که تحت کنترل فرآیندهای مناسب بررسی دقیق قرار دارند، ارائه شده است. چنین بررسی دقیقی تحت نظارت CIPM MRA (توافق‌نامه شناسایی متقابل کمیته بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها) انجام می‌شود. خدمات تحت پوشش CIPM MRA را می‌توان در Appendix C از BIPM KCDB (پایگاه داده مقایسه کلیدی اداره بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها) مشاهده کرد که عدم قطعیت اندازه‌گیری و محدوده هر خدمت فهرست شده را شرح می‌دهد.

A.3.1 Laboratories are responsible for establishing metrological traceability in accordance with this document. Calibration results from laboratories conforming to this document provide metrological traceability. Certified values of certified reference materials from reference material producers conforming to ISO 17034 provide metrological traceability. There are various ways to demonstrate conformity with this document: third party recognition (such as an accreditation body), external assessment by customers or self-assessment. Internationally accepted paths include, but are not limited to, the following.

a) Calibration and measurement capabilities provided by national metrology institutes and designated institutes that have been subject to suitable peer-review processes. Such peer-review is conducted under the CIPM MRA (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement). Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) which details the range and measurement uncertainty for each listed service.

ب) قابلیت‌های اندازه‌گیری و کالیبراسیون که توسط یک نهاد تأیید صلاحیت با توجه به توافق‌نامه ILAC (اتحادیه بین‌المللی تأیید صلاحیت آزمایشگاه) یا توافق نامه‌های منطقه‌ای که توسط ILAC به رسمیت شناخته می‌شود، اعتباردهی شده است، قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی را اثبات می‌کند. دامنه کاربرد آزمایشگاه‌های آکرودیته نهادهای تأیید صلاحیت مربوطه در دسترس عموم قرار دارند.

الف 3-2- اظهارنامه مشترک BIPM، OIML (سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی)، ILAC و ISO در مورد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی در زمانی که نیاز به اثبات قابلیت پذیرش بین‌المللی از زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی وجود دارد، راهنمایی ویژه‌ای را فراهم می‌کند.

b) Calibration and measurement capabilities that have been accredited by an accreditation body subject to the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Arrangement or to Regional Arrangements recognized by ILAC have demonstrated metrological traceability. Scopes of accredited laboratories are publicly available from their respective accreditation bodies.

A.3.2 The Joint BIPM, OIML (International Organization of Legal Metrology), ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability provides specific guidance when there is a need to demonstrate international acceptability of the metrological traceability chain.

پیوست ب
(اطلاعاتی)

گزینه‌های سیستم مدیریت

ب-1 به طور کلی گسترش استفاده از سیستم‌های مدیریتی نیاز به اطمینان از این‌که آزمایشگاه‌ها توانایی اجرای یک سیستم مدیریتی که مطابق با ISO 9001 و همچنین این سند باشد را افزایش داده‌است. در نتیجه، این سند دو گزینه را برای الزامات مرتبط با اجرای یک سیستم مدیریتی مقرر می‌کند.

ب-۲ گزینه الف (به بند 8-1-2 مراجعه شود) حداقل الزامات لازم برای اجرای یک سیستم مدیریتی در یک آزمایشگاه را فهرست می‌کند. توجه به نیازهای ISO 9001 که مربوط به دامنه فعالیت‌های آزمایشگاهی است و توسط سیستم مدیریت تحت پوشش قرار می‌گیرند، مورد توجه قرار گرفته است. آزمایشگاه‌هایی که با بندهای ۴ تا ۷ و همچنین گزینه الف بند 8 مطابقت دارند، به طور کلی مطابق با اصول ISO 9001 عمل می‌کنند.

Annex B

(Informative)

Management system options

B.1 Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories can operate a management system that is seen as conforming to ISO 9001, as well as to this document. As a result, this document provides two options for the requirements related to the implementation of a management system.

B.2 Option A (see 8.1.2) lists the minimum requirements for implementation of a management system in a laboratory. Care has been taken to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system. Laboratories that comply with Clauses 4 to 7 and implement Option A of Clause 8 will therefore also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

ب-۳ گزینه ب (به بند 8-1-2 مراجعه شود) به آزمایشگاه‌ها اجازه می‌دهد سیستم مدیریتی را مطابق با الزامات ISO 9001 ایجاد و نگهداری کنند، به طوری که تحقق اجرای بندهای ۴ تا ۷ را تأیید و اثبات می‌کند. آزمایشگاه‌هایی که گزینه ب از بند 8 را اجرا کنند، مطابق با اصول ISO 9001 عمل می‌کنند. سازگاری سیستم مدیریتی که آزمایشگاه به منظور الزامات ISO 9001 انجام می‌دهد، به خودی خود صلاحیت آزمایشگاه را برای تولید داده‌ها و نتایج قابل اعتماد از لحاظ فنی نشان نمی‌دهد. این کار از طریق رعایت بندهای ۴ تا ۷ انجام می‌شود.

ب-۴ هر دو گزینه برای دستیابی به نتایج مشابه در عملکرد سیستم مدیریت و رعایت بندهای ۴ تا ۷ در نظر گرفته شده است.

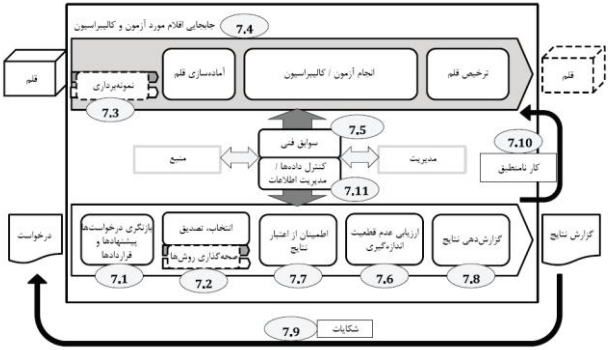
نکته: مدارک، داده‌ها و سوابق جزء اطلاعات مدون شده است که در استاندارد ISO 9001 و دیگر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده می شود. کنترل مدارک در بند ۸-۳ پوشش داده شده است. کنترل سوابق در بند ۸-۴ و ۷-۵ پوشش داده شده است. کنترل داده‌ها مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی در بند ۷-۱۱ پوشش داده شده است.

B.3 Option B (see 8.1.3) allows laboratories to establish and maintain a management system in accordance with the requirements of ISO 9001, in a manner that supports and demonstrates the consistent fulfilment of Clauses 4 to 7. Laboratories that implement Option B of Clause 8 will therefore also operate in accordance with ISO 9001. Conformity of the management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not, in itself, demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. This is accomplished through compliance with Clauses 4 to 7.

B.4 Both options are intended to achieve the same result in the performance of the management system and compliance with Clauses 4 to 7.

NOTE Documents, data and records are components of documented information as used in ISO 9001 and other management system standards. Control of documents is covered in 8.3. The control of records is covered in 8.4 and 7.5. The control of data related to the laboratory activities is covered in 7.11.

ب-۵ شکل ب-۱ یک مثال از نمایش شماتیک امکان‌پذیر از فرآیندهای عملیاتی یک آزمایشگاه، همان طور که در بند ۷ توضیح داده شده است، را نشان می‌دهد.



شکل ب-۱: نمایش شماتیک امکان‌پذیر از فرآیندهای عملیاتی یک آزمایشگاه

B.5 Figure B.1 illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in Clause 7.

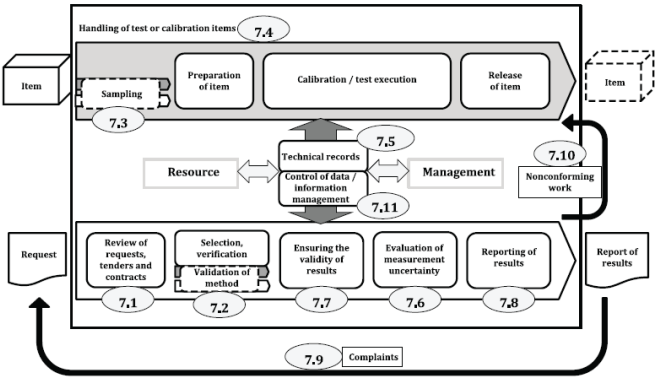


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

کتابنامه

[1] ISO 5725-1، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- بخش 1: تعاریف و اصول کلی

[2] ISO 5725-2، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- بخش 2: تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه‌گیری استاندارد

[3] ISO 5725-3، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- بخش 3: اندازه‌های دقت میانی یک روش اندازه‌گیری

[4] ISO 5725-4، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- بخش 4: روش‌های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه‌گیری

[5] ISO 5725-6، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری- بخش 6: استفاده عملی از مقادیر صحت

[6] ISO 9000، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

[7] ISO 9001، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

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، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری

[9] ISO/IEC 12207، مهندسی سیستم‌ها و نرم‌افزار - فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار

[10] ISO 15189، آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات برای کیفیت و احراز صلاحیت

[11] ISO 15194، وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - اندازه‌گیری کمی مقادیر در نمونه‌ها با منشاء بیولوژیکی - الزامات مواد مرجع گواهی‌شده و محتوای مستندات پشتیبان

[12] ISO/IEC 17011، ارزیابی انطباق - الزامات برای نهادهای اعتباردهی نهادهای ارزیابی انطباق

[13] ISO/IEC 17020، ارزیابی انطباق - الزامات عملیاتی انواع مختلف نهادهای انجام بازرسی

[14] ISO/IEC 17021-1، ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه‌دهنده ممیزی و گواهی سیستم‌های مدیریت - بخش 1: الزامات

[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، الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع

[16] ISO/IEC 17043، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای آزمون مهارت

[17] ISO/IEC 17065، ارزیابی انطباق - الزامات مربوط به نهادهای گواهی‌کننده محصولات، فرآیندها و خدمات

[18] ISO 17511، وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - اندازه‌گیری کمی مقادیر در نمونه‌ها با منشاء بیولوژیکی - ردیابی اندازه‌شناسی مقادیر تعیین شده برای کالیبراسیون‌ها و مواد کنترل

[19] ISO 19011، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت

[20] ISO 21748، راهنمای استفاده از برآوردهای تکرارپذیری، تجدیدپذیری و صحت در ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

[21] ISO 31000، مدیریت ریسک - رهنمودها

[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، مواد مرجع - اصطلاحات و تعاریف انتخاب شده

[23] ISO Guide 31، مواد مرجع – محتوای گواهینامه‌ها، برچسب‌ها و مستندات همراه

[24] ISO Guide 33، مواد مرجع - عملکرد خوب در استفاده از مواد مرجع

[25] ISO Guide 35، مواد مرجع - راهنمایی برای توصیف و ارزیابی همگنی و پایداری

[26] ISO Guide 80، راهنمایی برای تهیه داخلی مواد کنترل کیفیت (QCMs)

[27] ISO/IEC Guide 98-3، عدم قطعیت اندازه‌گیری - بخش 3: راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری (GUM:1995)

[28] ISO/IEC Guide 98-4، عدم قطعیت اندازه‌گیری - بخش 4: نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق

[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، استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری برای ارزیابی انطباق فعالیت‌ها در بخش الکتروتکنیک

[30] اعلامیه مشترک BIPM، OIML، ILAC و ISO در مورد ردیابی اندازه‌شناسی، 2011

[31] انجمن بین‌المللی اعتباردهی آزمایشگاه (ILAC)

[32] واژگان بین‌المللی اصطلاحات در اندازه‌شناسی قانونی (VIML)، OIML V1:2013

[33] JCGM 106:2012، ارزیابی داده‌های اندازه‌گیری - نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق

[34] انتخاب و استفاده از مواد مرجع، EEE/RM/062rev3، Eurachem

[35] بروشور SI: سیستم بین‌المللی یکاها (SI)، BIPM

[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[1]
[31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)[2]
[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[3]
[35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM[4]

[1] http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf
[2] http://ilac.org/
[3] https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf
[4] http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/