

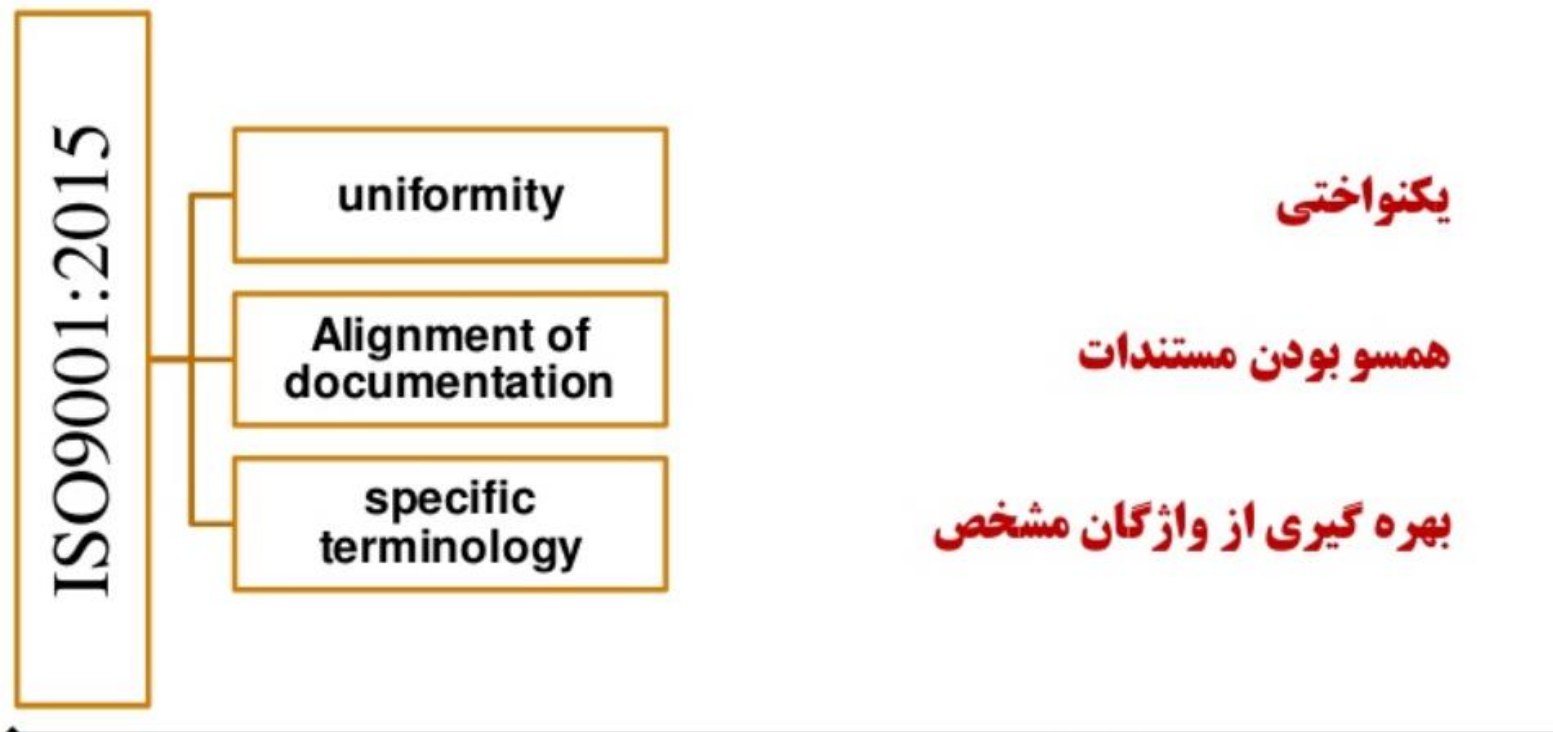
بسم الله الرحمن الرحيم

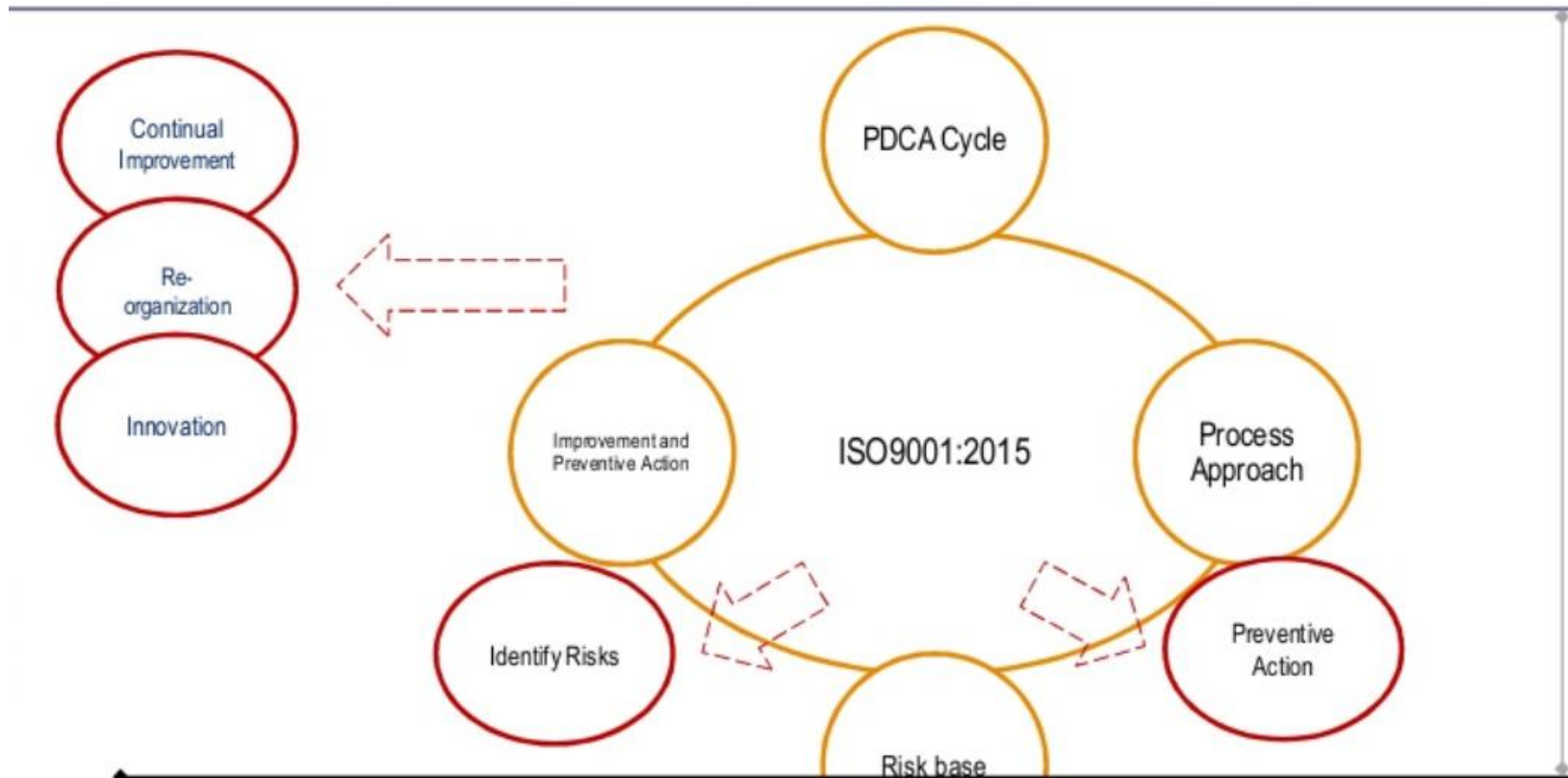
# بررسی استاندارد بین المللی ISO/ IEC 17025:2017

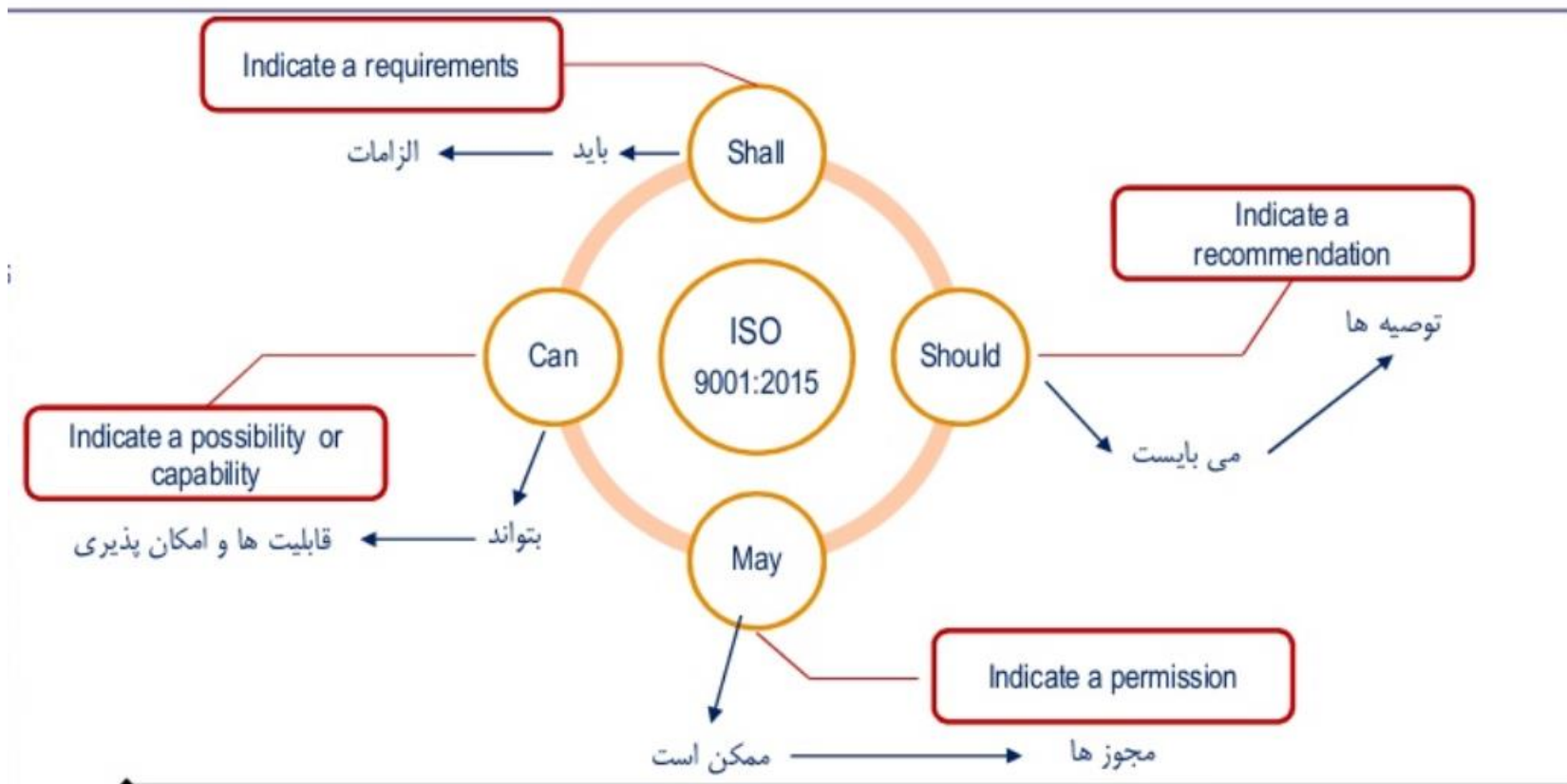
---

مدرس: فصل: سال







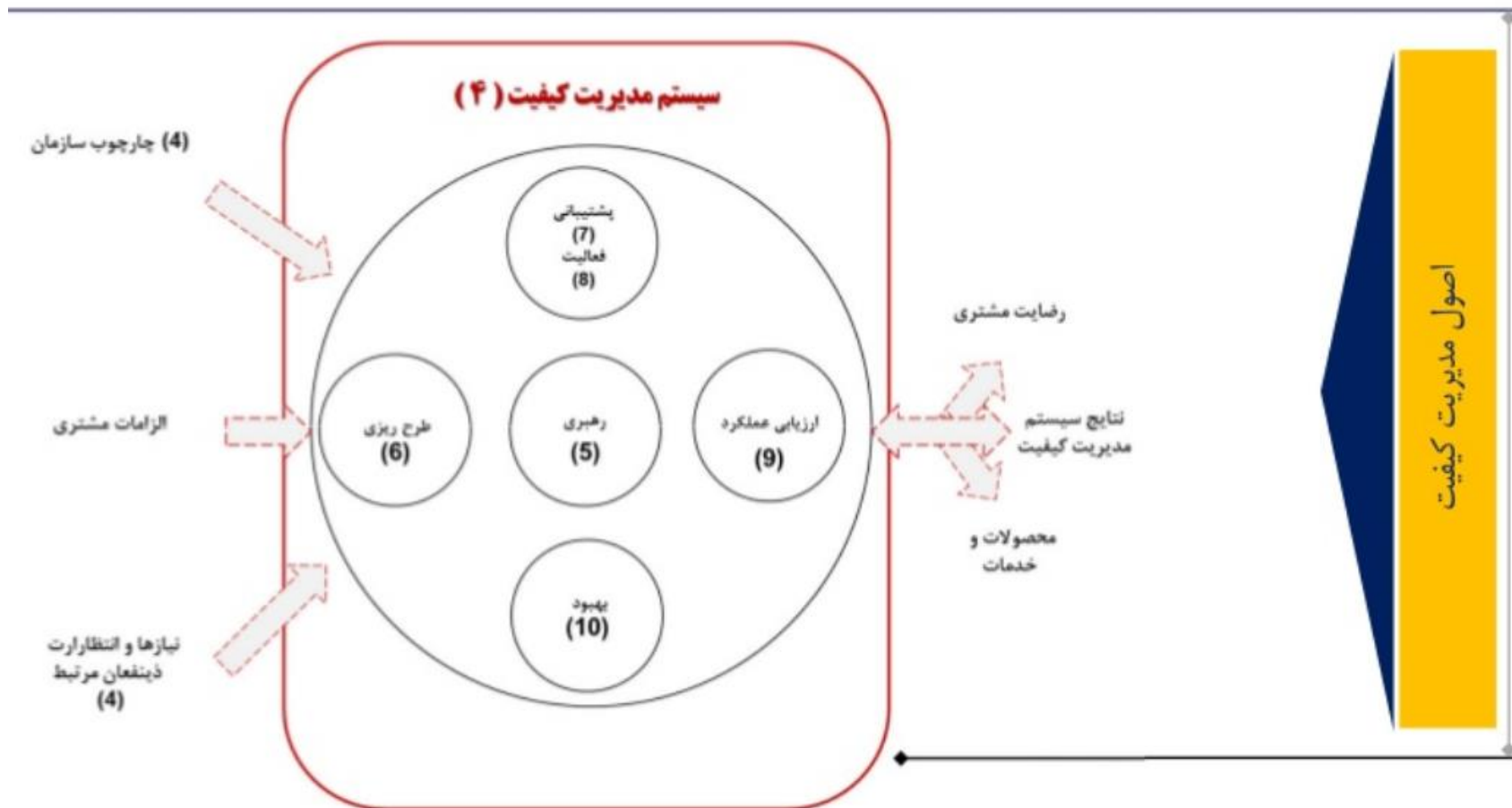




- مشتری گرایی
- رهبری
- مسئولیت در ارتباط با افراد
- رویکرد فرآیندی
- بهبود
- تصمیم گیری بر مبنای شواهد
- مدیریت ارتباطات

اصول مدیریت کیفیت







1. **Scope**
2. **Normative references**
3. **Terms and Definitions**
  - 3.01. Organization
  - 3.02. Interested Party (preferred term)
  - 3.03. Requirement
  - 3.04. Management System
  - 3.05. Top management
  - 3.06. Effectiveness
  - 3.07. Policy
  - 3.08. Objective
  - 3.09. Risk



- 3.10. Competence
- 3.11. Documented information
- 3.12. Process
- 3.13. Performance
- 3.14. Outsource (verb)
- 3.15. Monitoring
- 3.16. Measurement process
- 3.17. Audit
- 3.18. Conformity
- 3.19. Non-conformity
- 3.20. Correction
- 3.21. Corrective Action
- 3.22. Continual improvement



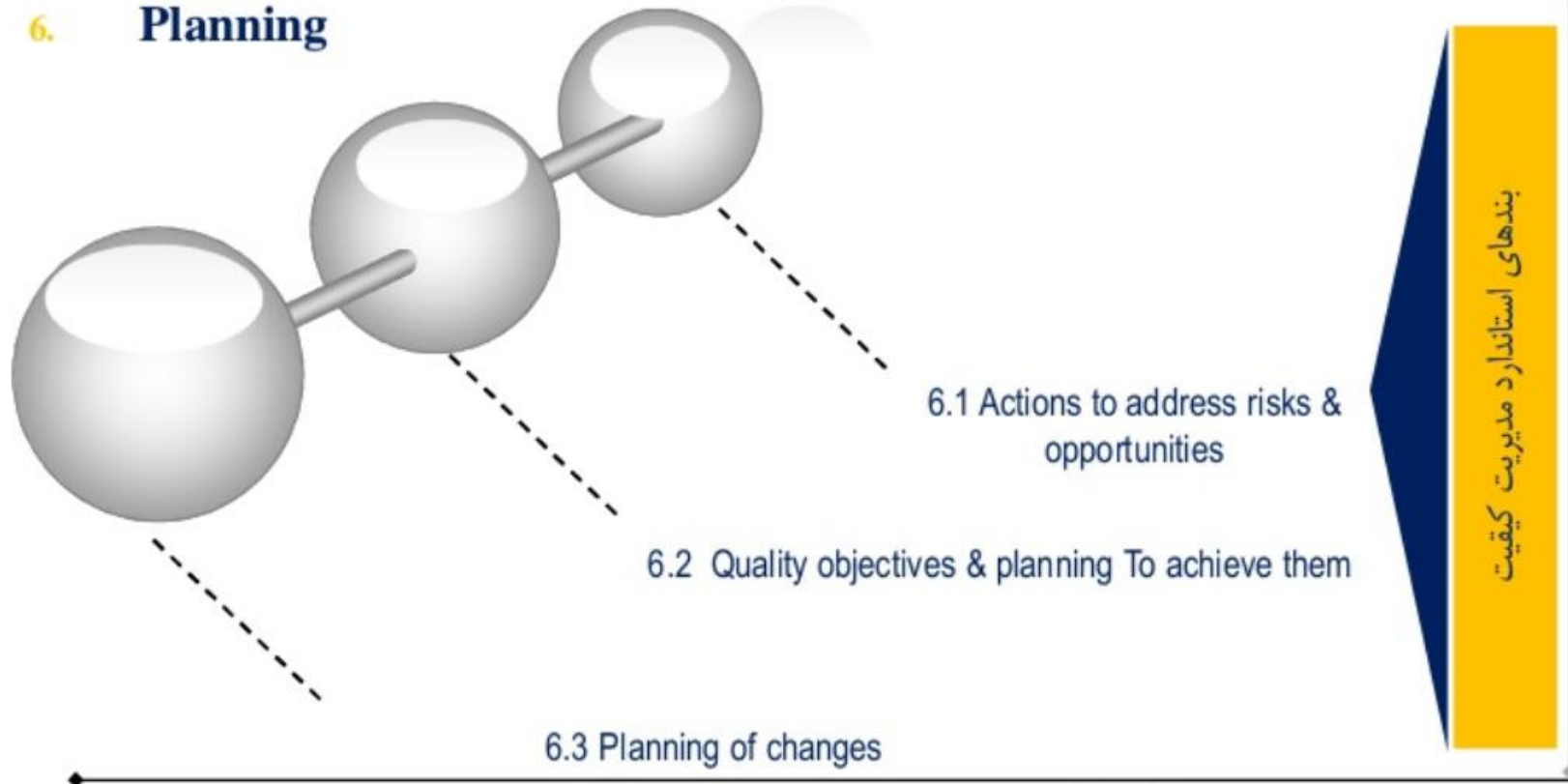
#### 4. Requirements

- 4.01. Understanding the Organization and its context
- 4.02. Understanding the needs and expectations of interested parties
- 4.03. Determining the scope of the quality management system
- 4.04. Quality Management System
  - 4.4.1. General
  - 4.4.2. Process Approach

بندهای استاندارد مدیریت کیفیت



## 6. Planning



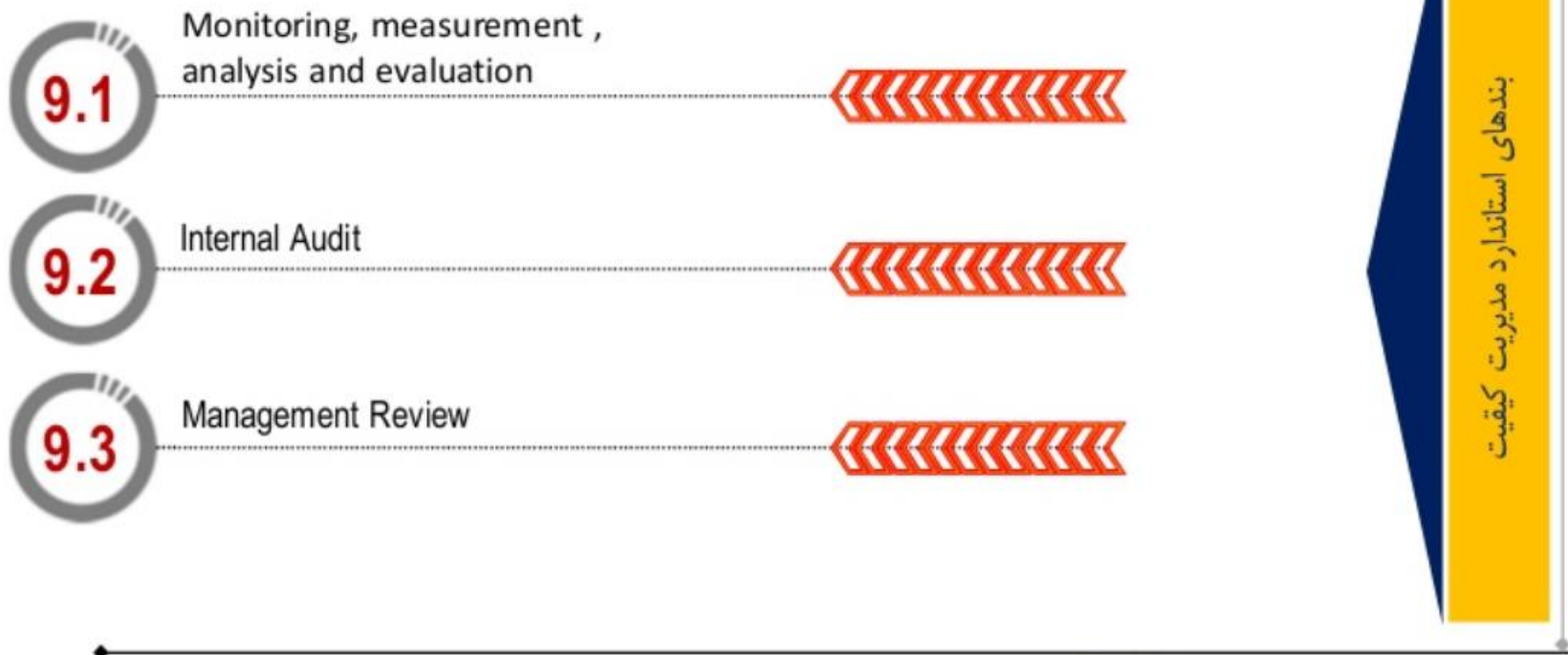
## 7. Support



## 8. Operation



## 9. Performance Evaluation





## 10. Continual Improvement

10.1

Nonconformity and Corrective Action

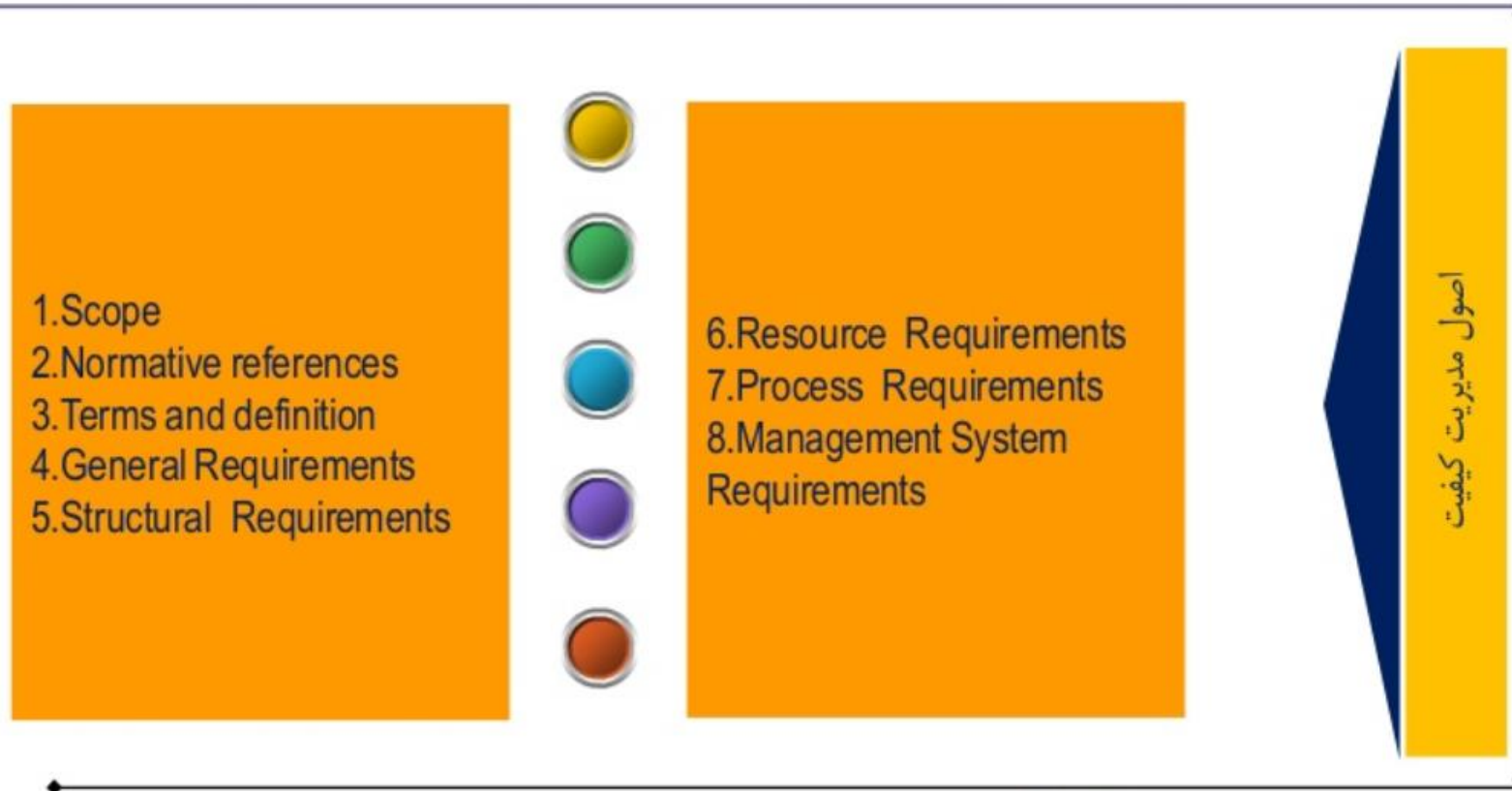


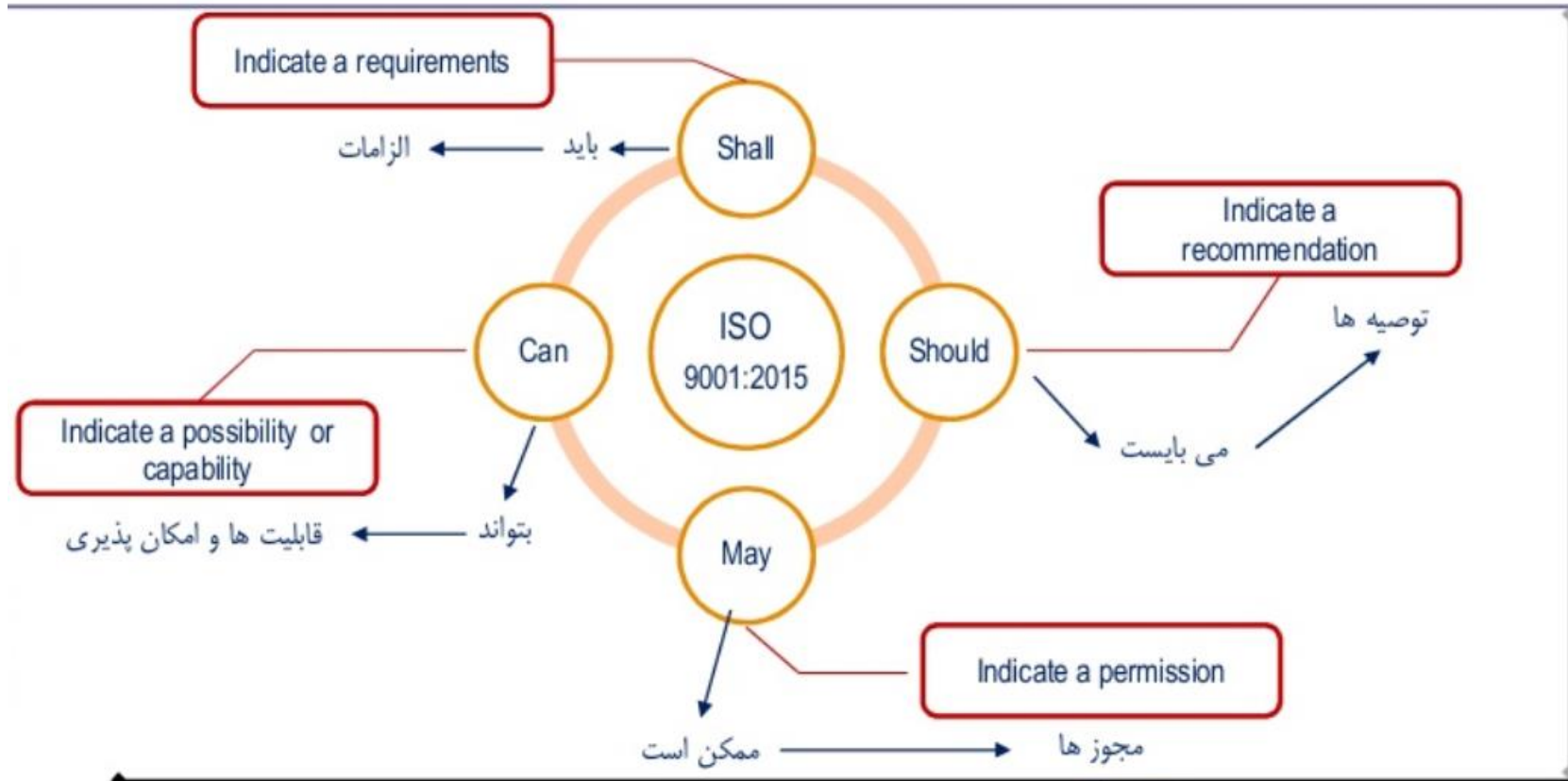
10.2

Improvement

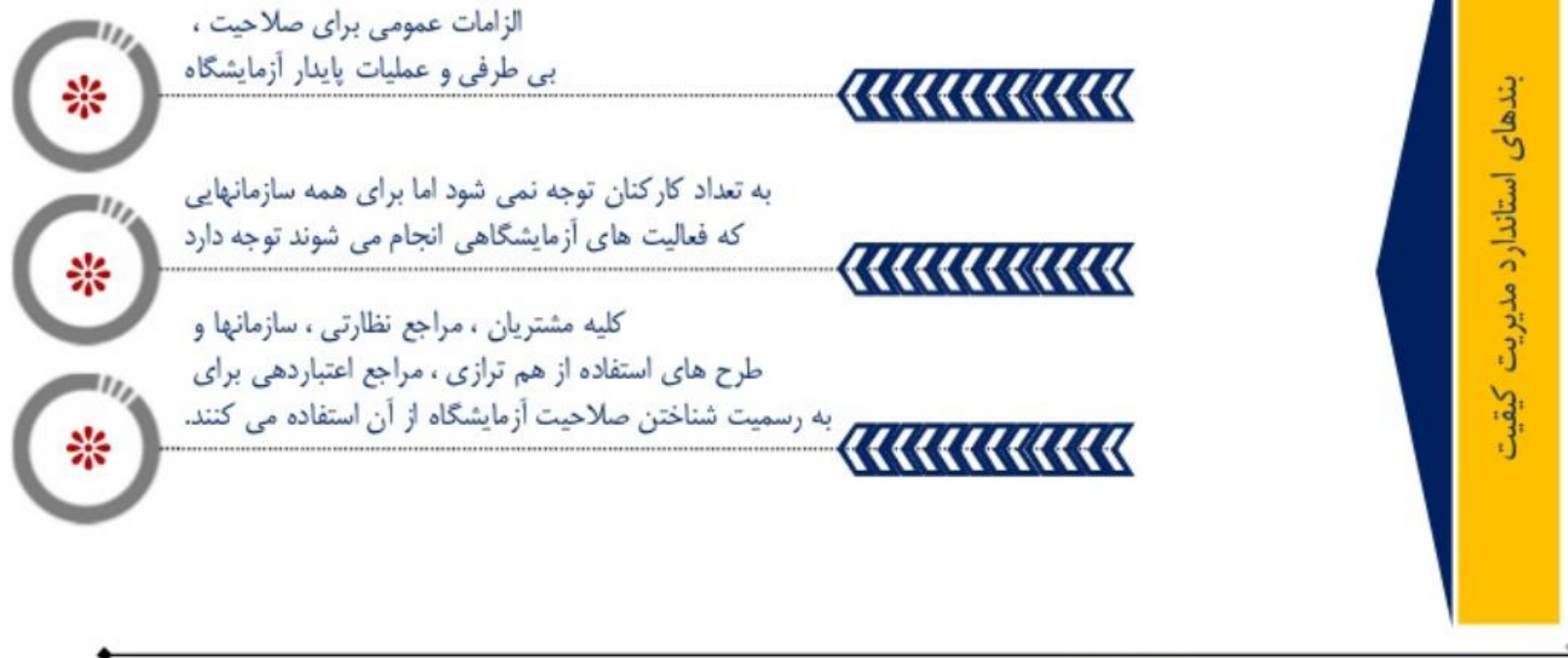


بند های استاندارد مدیریت کیفیت





## 1. Scope



## 2. Normative References



### ISO/IEC Guide 99

International vocabulary of metrology –  
Basic and general concept and associated terms

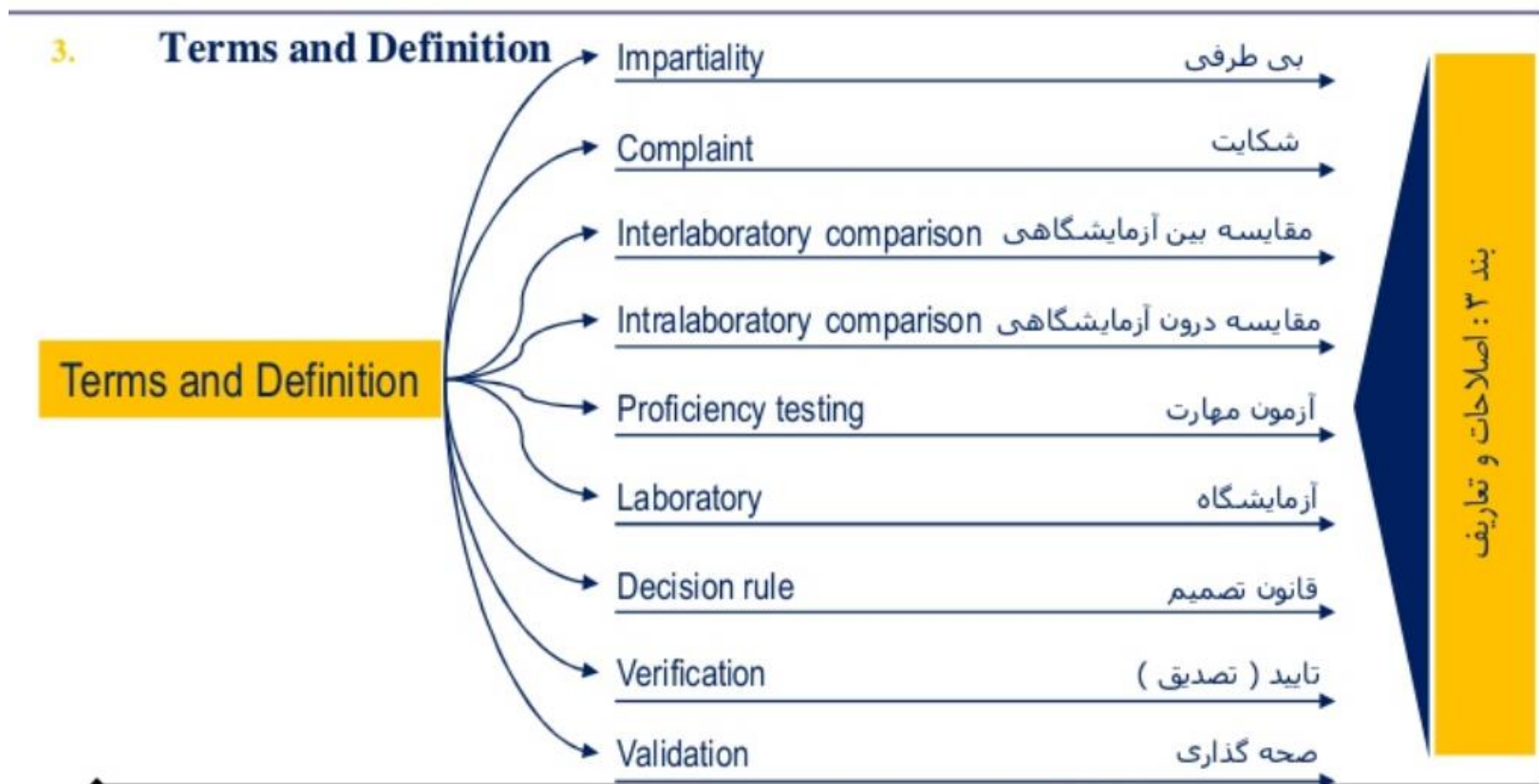


### ISO/IEC 17000

Conformity assessment –  
Vocabulary and general principles



بندهای استاندارد مدیریت کیفیت



### 3.1 Impartiality

**اصطلاحات مفید دیگر برای مفهوم بی طرفی :**  
آزادی از تضاد منافع ، آزادی از تعصب ، عدم تبعیض ،  
عدم تبعیض ، بی اثری ، عدالت ، با روشن فکری ، با بی  
غرضی ، تفکیک ، توازن

۱-۳: بی طرفی

بی طرفی بدان معناست  
که تضاد منافع وجود  
ندارد یا برطرف شده  
است ، به نحوی که  
تأثیر معکوس روی  
فعالیت های بعدی  
آزمایشگاه نداشته باشد.

بند ۳ : اصلاحات و تعاریف

### 3.2 Complaint

۲-۳: شکایت

عبارتست از بیان هر  
گونه نارضایتی توسط  
هر شخص یا سازمان  
به یک آزمایشگاه

بند ۳: اصلاحات و تعاریف



### 3.3 Interlaboratory comparison

در این حالت شما الزام دارید نتایج آزمون ها و یا اندازه گیری های خود را با حداقل نتایج حاصل از آزمون در یک آزمایشگاه دیگر ، مطابقت دهید.

۳-۳: مقایسه بین آزمایشگاهی

سازماندهی ، اجرا و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها ، روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه مطابق با شرایط از پیش تعریف شده

بند ۳: اصلاحات و تعاریف

### 3.4 Intralaboratory comparison

در اینحالت آزمون در یک آزمایشگاه باید تکرار و نتایج آزمون و یا اندازه گیری های اولیه را با نتایج حاصل از آزمون تکرار شده ، مورد مطابقت قرار گیرد..

۳-۴ : مقایسه درون آزمایشگاهی

سازماندهی ، اجرا و ارزیابی اندازه گیری ها یا آزمون ها ، روی اقلام یکسان یا مشابه در یک آزمایشگاه مطابق با شرایط از پیش تعریف شده

بند ۳ : اصلاحات و تعاریف

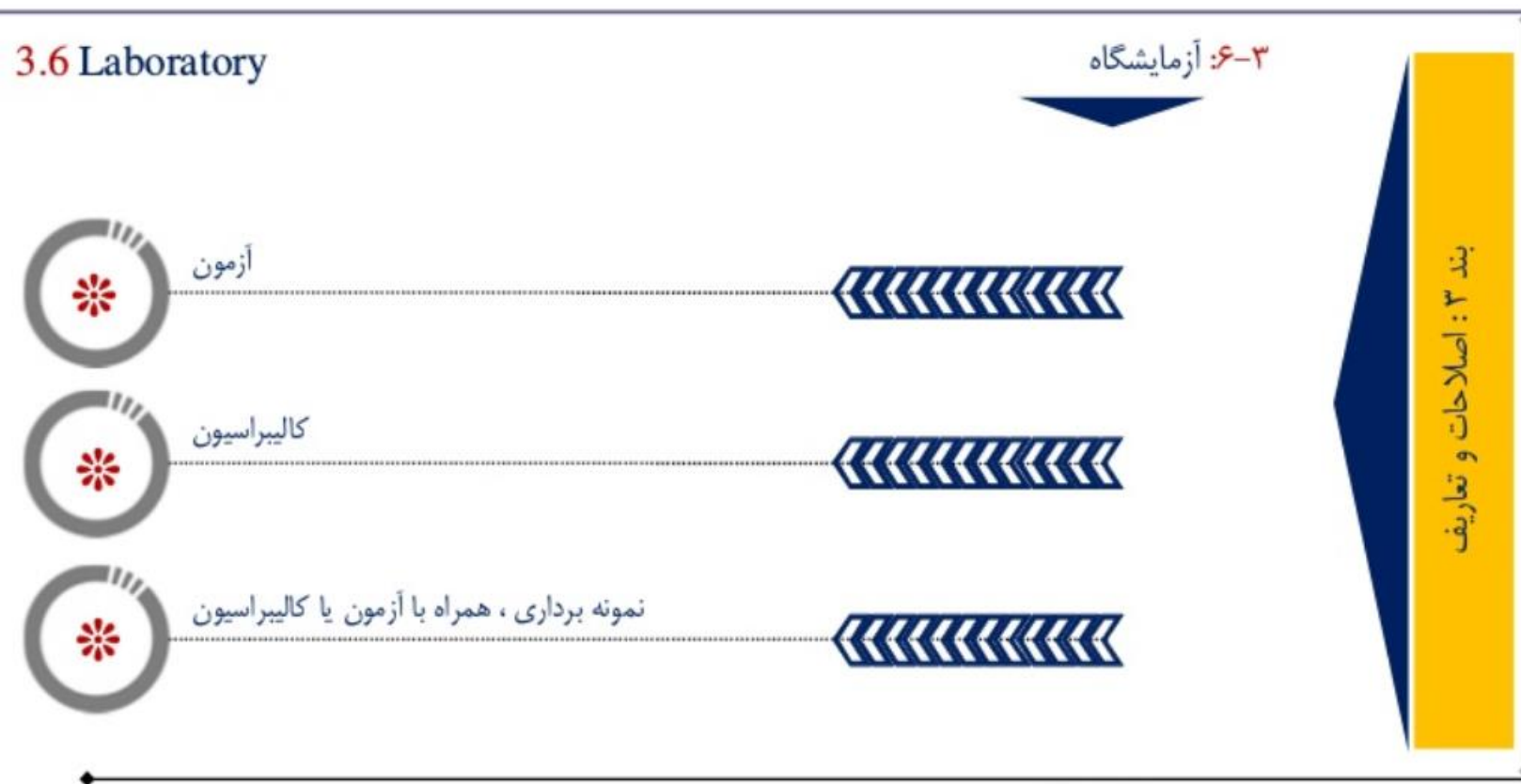
### 3.5 Proficiency testing

بدلیل اطمینان از صحت عملکرد و کسب اطمینان از وجود مهارت های لازم برای تست، آزمون و اندازه گیری در آزمایشگاه این امر یک اصل خواهد بود.

۳-۵: آزمون مهارت

ارزیابی عملکرد پرسنل در برابر شاخص ها و معیار های از پیش تعریف شده به وسیله مقایسات بین آزمایشگاهی

بند ۳: اصلاحات و تعاریف



### 3.7 Decision rule

۷-۳: قانون تصمیم

قانونی که توصیف می کند، زمانی که انطباق با یک الزام مشخص بیان می شود، چگونه عدم انطباق اندازه گیری در نظر گرفته می شود.

بند ۳: اصلاحات و تعاریف

### 3.8 Verification

**مثال ۱:** برای تایید اینکه یک ماده مرجع ، همانگونه که ادعا شده است، برای مقدار کمیت و روش اجرایی اندازه گیری مربوطه تا جرم 10mg همگن است.

**مثال ۲:** تایید اینکه خواص عملکردی یا الزامات قانونی سیستم اندازه گیری بدست آمده است.

**مثال ۳:** تایید اینکه عدم قطعیت اندازه گیری هدف ، برآورده شده است.

۳-۸: تصدیق

آزمایشگاه موظف است شواهد عینی برای یک آیتم خاص و مشخص ، الزامات تعیین شده را برآورده می کند ارائه دهد...

بند ۳: اصلاحات و تعاریف

### 3.8 Verification

**یادآوری ۲:** ممکن است یک آیتم برای مثال یکی از حالت های زیر باشد: یک فرآیند ، یک روش اجرایی اندازه گیری ، یک ماده ، یک ترکیب یا یک سیستم اندازه گیری.

**یادآوری ۳:** برای تصدیق الزامات مشخص شده بطور مثال : برای برآورده شدن مشخصات سازنده

۳-۸: تصدیق

**یادآوری ۱:** جایی که امکانپذیر است ، عدم قطعیت اندازه گیری باید در نظر گرفته شود.

بند ۳: اصلاحات و تعاریف

### 3.8 Verification

**یادآوری ۵:** تصدیق با کالیبراسیون تفاوت دارد. هر تصدیقی به معنی صحه گذاری نیست.

۳-۸: تصدیق

**یادآوری ۴:** تایید در اندازه شناسی قانونی ، همانطور که در ارزیابی انطباق تعریف شده است به بررسی و نشانه گذاری و یا صدور یک گواهی تایید ، برای یک سیستم اندازه گیری مربوط باشد.

بند ۳ : اصلاحات و تعاریف



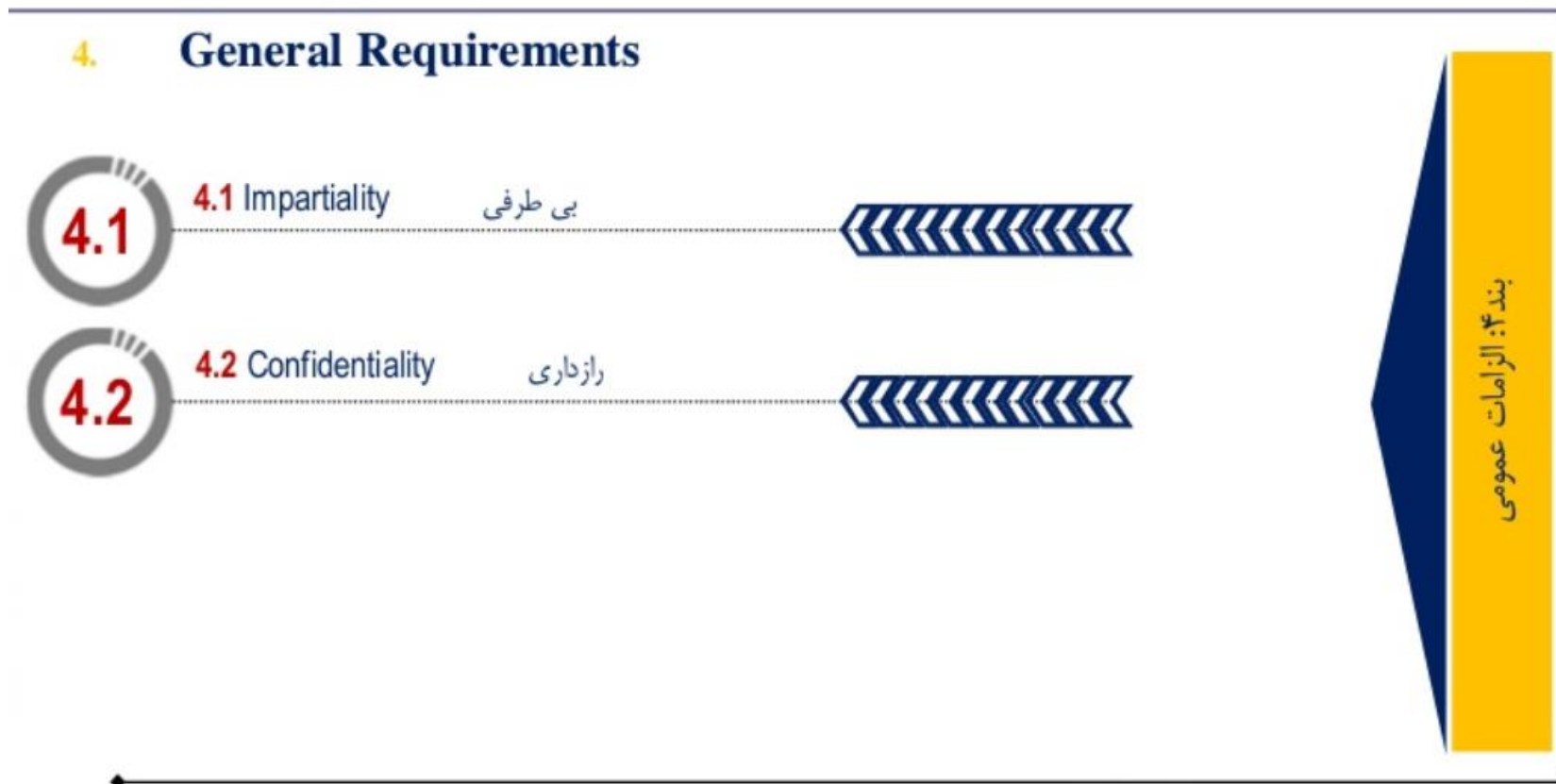
### 3.9 Validation

**مثال:** روش اجرایی اندازه گیری را که معمولاً برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در آب به کار می رود، می توان برای اندازه گیری غلظت جرمی نیتروژن در سرم انسانی نیز صحه گذاری کرد.

۳-۹: صحه گذاری

تصدیق الزامات تعیین شده برای استفاده مورد نظر، مناسب است.

بند ۳: اصلاحات و تعاریف





4.1

4.1 Impartiality

بی طرفی

۴-۱-۵: اگر خطری برای بی طرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید قادر به اثبات این موضوع باشد که چطور این خطر را حذف می کند یا به حداقل می رساند.

**یادآوری:** از جمله روابطی که می تواند بی طرفی را تهدید کند عبارتند از: مالکیت، نظارت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، امور مالی، امور قراردادهای بازاریابی، پرداخت پورسانت فروش یا انگیزه دیگری برای ارجاع مشتری

بند ۴: الزامات عمومی

4.2 Confidentiality رازداری

آزمایشگاه قبل از ارائه اطلاعات به عموم باید به مشتری اعلام و از وی مجوز اخذ کند.

بند ۴: الزامات عمومی

۴-۲-۱: از طریق تعهدات قانونی قابل اجرا، مسئولیت مدیریت همه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده را به عهده گیرد.

آزمایشگاه قبل از ارائه اطلاعات به عموم باید به مشتری اعلام و از وی مجوز اخذ کند.

به جز اطلاعاتی که مشتری در دسترس عموم قرار می دهد یا زمانی که بین مشتری و آزمایشگاه توافق می شود، همه اطلاعات دیگر، اطلاعات اختصاصی، تلقی شده و باید محرمانه در نظر گرفته شود.



**4.2**

**4.2 Confidentiality**

رازداری



**۴-۲-۳:** اطلاعاتی که از منابع غیر از مشتری به دست آمده ( مثل شکایت ، ناظران و بازرسین ) ، باید بین آزمایشگاه و مشتری بصورت محرمانه تلقی گردد. ارائه دهنده منبع این اطلاعات نزد آزمایشگاه باید محرمانه باشد و نباید با مشتری به اشتراک گذاشته شود مگر اینکه با منبع توافقی صورت گرفته باشد.

**۴-۲-۴:** کارکنان ، اعضای کمیته های تخصصی ، پیمانکاران ، کارکنان مراجع خارجی یا افرادی که به عنوان نماینده آزمایشگاه فعالیت می کنند ، الزام به محرمانه نگهداشتن اطلاعات دارند، مگر اینکه بر اساس قانون ، افشای آن مجاز باشد.

**۴-۲-۲:** زمانیکه آزمایشگاه طبق قانون ملزم شود و یا بر اساس توافقات قراردادی مجاز باشد که اطلاعات محرمانه را منتشر کند ، مشتری یا شخص مربوطه باید از اطلاعات ارائه شده مطلع شود، مگر اینکه بر اساس قانون ، منع شده باشد.



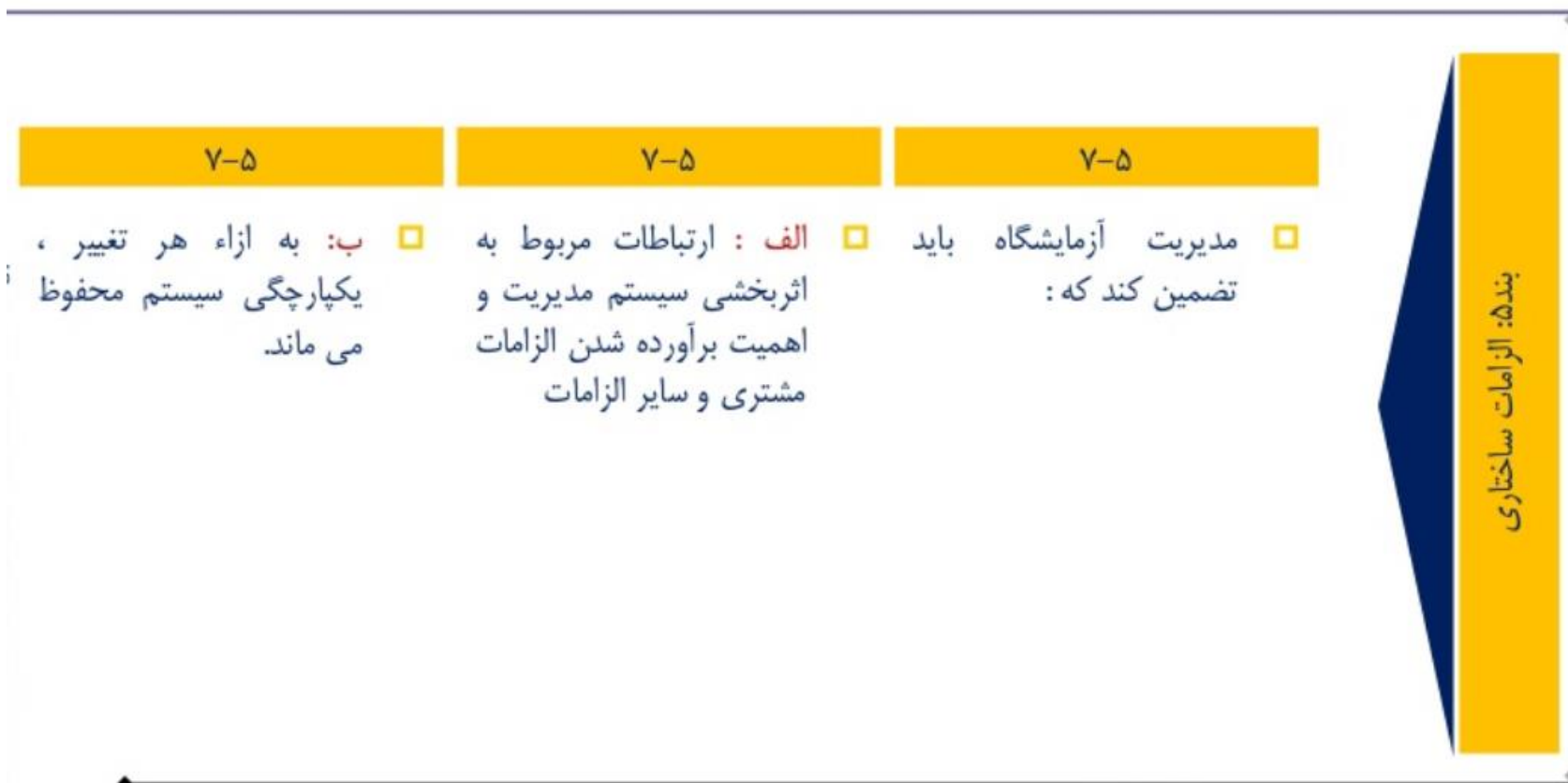
بند ۴: الزامات عمومی



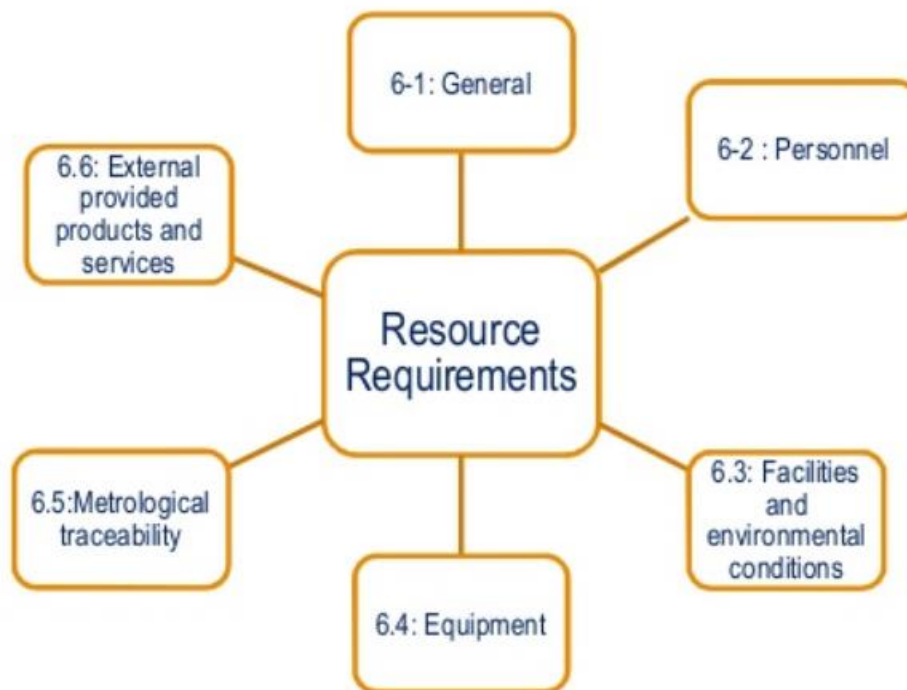








## 6. Resource Requirements



بند 6: الزامات منابع

6.2

کارکنان

۶-۲-۳: تضمین صلاحیت کارکنان در انجام و صلاحیت ارزیابی انحراف

۶-۲-۴: تعریف ارتباط بین مدیریت با کارکنان موثر بر کیفیت فعالیت ها (وظائف تعریف شده، عهده داران مسئولیت و اختیار دار)

۶-۲-۱: اصل بی طرفی در کارکنان موثر بر کیفیت فعالیت های آزمایشگاه

۶-۲-۲: مستندسازی صلاحیت برای هر مسئولیتی که موثر بر کیفیت فعالیت های آزمایشگاه شامل: تحصیلات، شایستگی، آموزش، دانش فنی، مهارت و تجربه

بند ۶: الزامات منابع

6.2

کارکنان

۶-۲-۶: تفویض اختیار لازم به مسئولین خاص :

الف: توسعه ، اصلاح و تایید و صحنه گذاری روش ها

ب: تجزیه و تحلیل نتایج ، شامل بیان انطباق یا نظرات و تفسیر ها

ج: گزارش ، بازنگری و تصویب نتایج

۶-۲-۵: تدوین روش

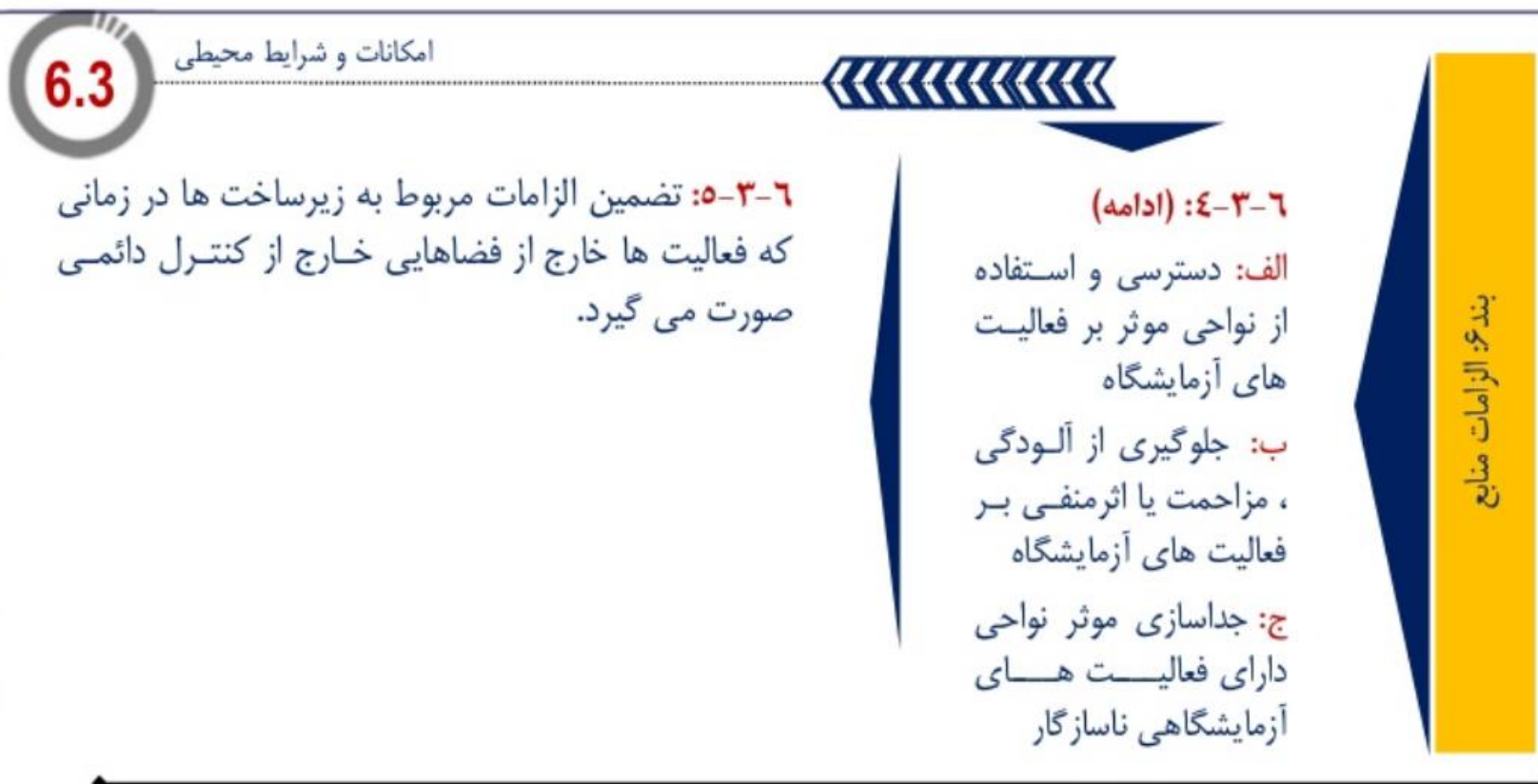
اجرائی، تهیه سوابق

برای :

- تعیین الزامات صلاحیت
- انتخاب کارکنان
- آموزش کارکنان
- نظارت بر کارکنان
- اختیارات کارکنان
- پایش صلاحیت کارکنان

بند ۶: الزامات منابع









## 6.4

### تجهیزات

**۶-۴-۶: تجهیزات باید الزاما کالیبره شوند:**

- صحت اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر داشته باشد.
- کالیبراسیون تجهیزات ، برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناسی نتایج گزارش شده لازم باشد.

**۶-۴-۵: تجهیزات مورد استفاده باید قادر به حصول صحت اندازه گیری و یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای دستیابی به نتایج معتبر باشند.**

بند: الزامات منابع

6.4

تجهیزات

۶-۴-۹: تجهیزاتی که نتایج مشکوک دارند یا در معرض بار اضافی هستند، باید شناسایی، جداسازی و تحت کنترل قرار گیرند تا صحت قابلیت استفاده از آنها، تصدیق و صحه گذاری گردد.

۶-۴-۱۰: نیاز به یک روش اجرایی مدون برای بازرسی های میان دوره ای

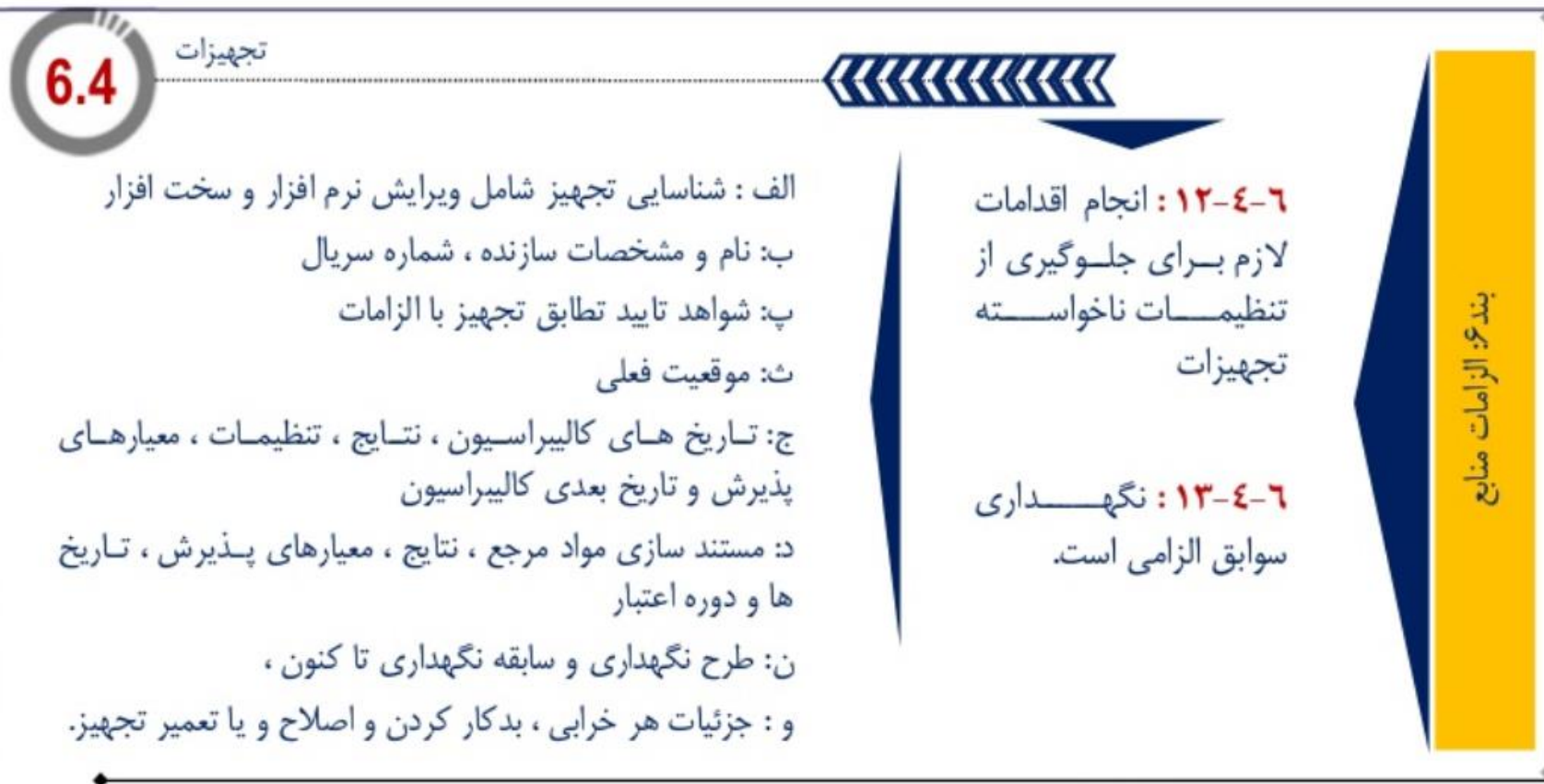
۶-۴-۱۱: اطمینان از بروز بودن و استفاده از داده های کالیبراسیون تصحیح شده مواد و تجهیزات

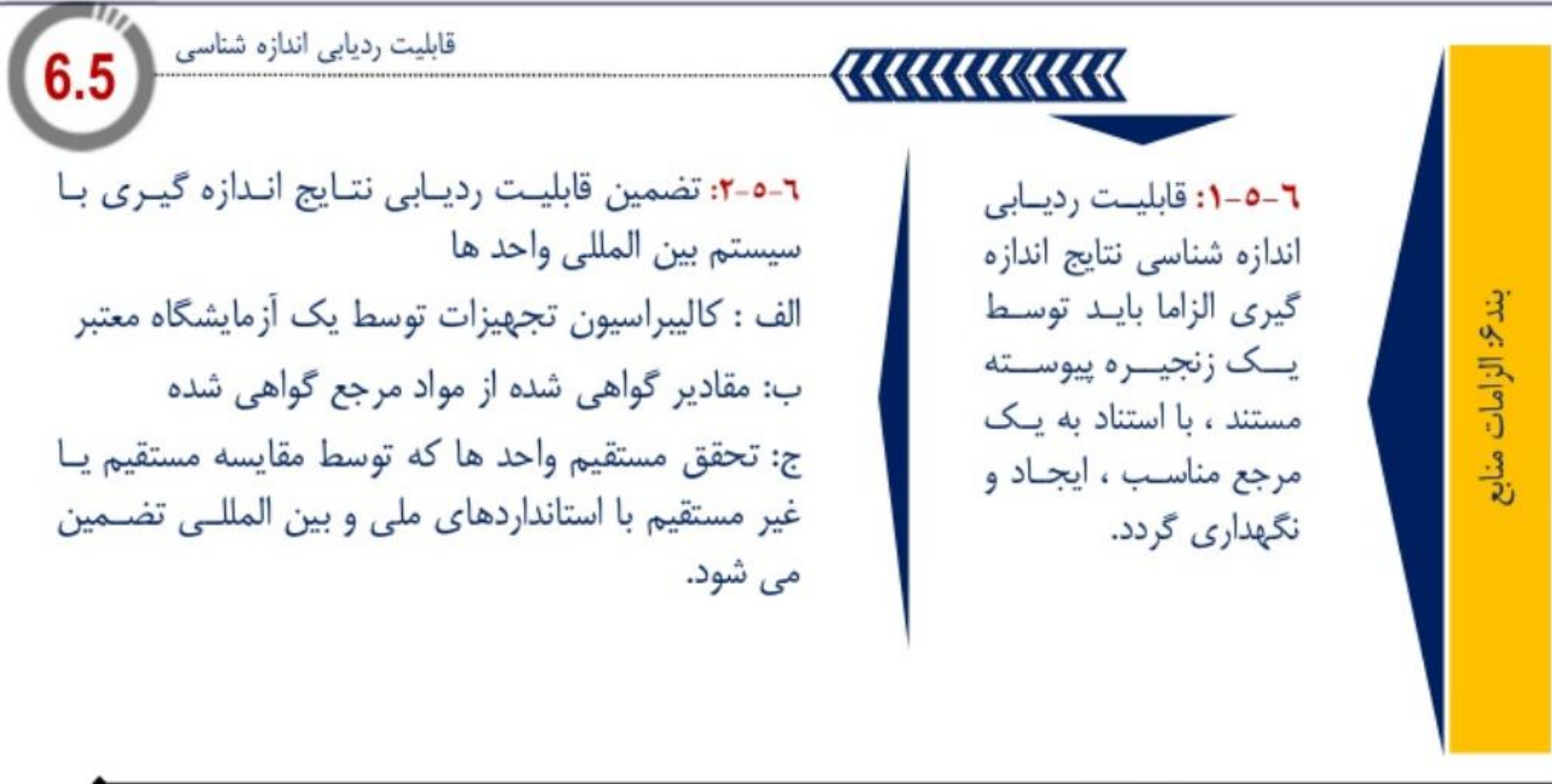


۶-۴-۷: تدوین برنامه کالیبراسیون، نگهداری سوابق و بازنگری

۶-۴-۸: تعیین دوره، تاریخ اعتبار، برچسب گذاری،

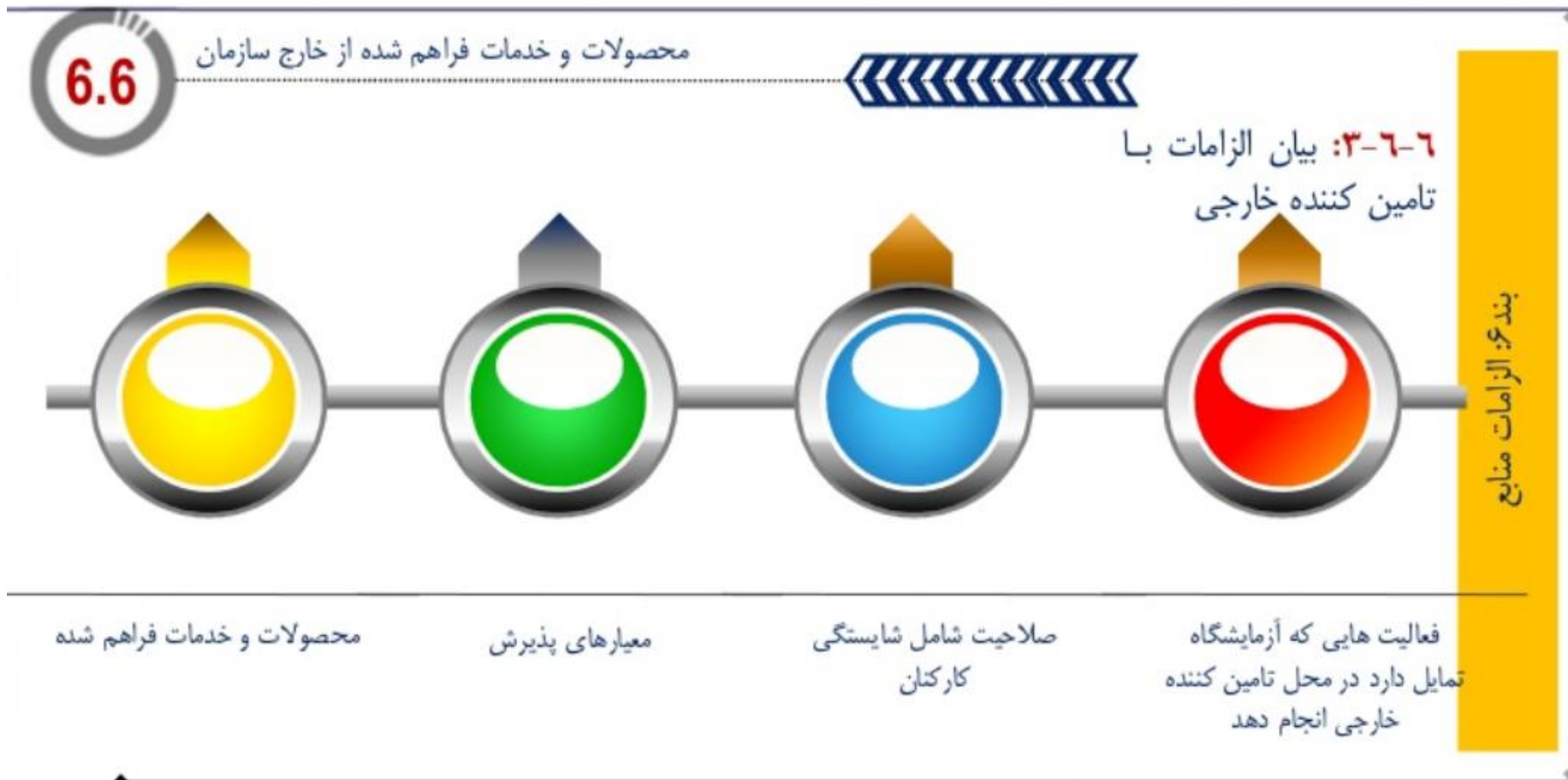
بند ۶: الزامات منابع











### 7.1: Review of requests , tenders a contracts

۱-۷: بازنگری درخواست ها ، مناقصه ها و قراردادها

- ۱- کفایت تعریف ، مستندسازی و درک الزامات
- ۲- توانایی و منابع مورد نیاز را دارد
- ۳- اطلاع رسانی به مشتری در زمانیکه از خدمات برون سازمانی استفاده می شود.
- ۴- اطمینان از انتخاب صحیح روش های اجرایی مناسب و برآورده کردن نیاز مشتری

**یادآوری:** فعالیت های خارجی :

- منابع وجود دارد ، اما ظرفیت استفاده وجود ندارد.
- منابع یا صلاحیت انجام وجود ندارد.

۱-۱-۷: روش اجرایی  
درخواست ها ، مناقصه ها  
و قرارداد ها

بند ۷ : الزامات فرآیند



7.1: Review of requests , tenders a contracts

۱-۷: بازنگری درخواست ها ، مناقصه ها و قراردادها

۳-۱-۷: تعیین مشخصات یا استاندارد آزمون توسط

مشتری

۴-۱-۷: اختلاف بین درخواست ، مناقصه یا قرارداد

۵-۱-۷: اطلاع رسانی به مشتری در زمینه هر گونه

انحراف از قرارداد

۶-۱-۷: ویرایش بعد از آغاز کار

۷-۱-۷: همکاری برای تشریح کار برای مشتری

۲-۱-۷: اطلاع رسانی

نامناسب بودن یا خارج از

تاریخ بودن روش مودر

استفاده به مشتری

بند ۷ : الزامات فرآیند

7.1 Review of requests ,  
tenders a contracts

۷-۱: بازنگری درخواست ها ، مناقصه ها و قراردادها

۷-۱-۸: سوابق بازنگری شامل هر تغییر باید  
نگهداری شود.

یادآوری :

الف: فراهم کردن  
دسترسی منطقی به  
نواحی آزمایشگاه  
ب: آماده سازی ، بسته  
بندی و ارسال اقلام مورد  
نیاز مشتری به منظور  
تصدیق

بند ۷ : الزامات فرآیند

7-2: Selection verification and validation methods

۷-۲: انتخاب و تصدیق و صحه گذاری روش ها



۷-۲-۱: انتخاب و تصدیق روش ها

بند ۷: الزامات فرآیند

7-2: Selection verification and validation methods

۲-۷: انتخاب و تصدیق و صحه گذاری روش ها



7-2: Selection verification and validation methods

۲-۷: انتخاب و تصدیق و صحه گذاری روش ها

۲-۲-۷: صحه گذاری روش ها

بند ۷: الزامات فرآیند

**یادآوری:** فنون قابل استفاده در صحه گذاری روش

الف: کالیبراسیون یا ارزیابی انحراف و دقت با استفاده از استانداردهای مرجع

ب: ارزیابی ساخت یافته عوامل موثر بر نتیجه

ج: استحکام روش آزمون از طریق تغییر عوامل کنترل شده

د: مقایسات بین آزمایشگاهی

ه: ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری نتایج، مبتنی بر فهم

اصول تئوری روش و تجربه عملی اجرای نمونه بردای یا

روش آزمون

7-2: Selection verification and validation methods

۲-۷: انتخاب و تصدیق و صحه گذاری روش ها

۷-۲-۲-۴: آزمایشگاه باید سوابق زیر را برای صحه گذاری نگهداری کند:

الف: روش اجرایی استفاده شده برای صحه گذاری

ب: مشخصات الزامات

ج: نتایج بدست آمده

د: بیانیه ای مبتنی بر اعتبار روش که مناسب بودن آن را برای کاربرد مورد نظر، به تفصیل، شرح دهد.

۷-۲-۲: صحه گذاری روش ها

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-3: Sampling

#### ۷-۳: نمونه برداری

#### ۷-۳-۳: نگهداری

سوابق داده های نمونه  
برداری

الف: روش نمونه برداری

ب: تاریخ و زمان نمونه برداری

ج: داده ها

د: فرد انجام دهنده

ه: تجهیز مورد استفاده

و: نمودار های یا منحنی های  
تحلیل لازم

ز: انحراف ها ، اضافه و یا حذف  
مواردی از روش و طرح نمونه  
برداری

#### ۷-۳-۲: روش نمونه

برداری باید شامل موارد  
زیر باشد:

الف: نحوه انتخاب  
نمونه و محل ها

ب: طرح نمونه برداری

ج: آماده سازی و

پردازش نمونه ها

#### ۷-۳-۱: وجود روش

نمونه برداری بروز ،  
جامع و در دسترس

بند ۷ : الزامات فرآیند

**۷-۴: جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون** Handling of Test or calibration items **7-4**

**۷-۴-۳: ثبت هر گونه**  
 اختلاف در زمان  
 دریافت اقلام

**۷-۴-۴: دقت در زمینه**  
 شرایط محیطی برای  
 حالت های خاص ،  
 نگهداری ، حفظ و  
 پایش و ثبت آن.

**۷-۴-۲: وجود سیستم**  
 برای شناسایی واضح  
 اقلام یا کالیبراسیون

**۷-۴-۱: وجود روش**  
 بروز ، جامع و در  
 دسترس در زمینه حمل  
 و نقل ، دریافت ،  
 بررسی و جابجایی ،  
 حفاظت ، انبارش ،  
 نگهداری و وارهایی ( بازگردان )  
 اقلام

بند ۷ : الزامات فرآیند



7-5: Technical records

۷-۵: سوابق فنی

۷-۵-۲: تضمین قابلیت  
ردیابی به نسخه های  
قبلی یا مشاهدات اولیه  
وجود دارد.

۷-۵-۱: اثبات و  
تضمین نگهداری  
سوابق فنی از قبیل:  
نتایج، گزارش،  
اطلاعات کافی برای  
تشهیل شناسایی عوامل  
موثر بر نتیجه اندازه  
گیری

بند ۷: الزامات فرآیند

۶-۷: ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری Evaluation of measurement uncertainty : 7-6

۱-۶-۷: شناسایی منابع  
 و عوامل عدم قطعیت  
 اندازه گیری

۲-۶-۷: الزام به  
 محاسبه عدم قطعیت  
 اندازه گیری برای  
 تمامی آزمایشگاه های  
 کالیبراسیون

۳-۶-۷: الزام به ارزیابی  
 عدم قطعیت اندازه  
 گیری در آزمایشگاهی  
 که آزمون انجام می  
 دهد

جایی که روش آزمون ، مانع  
 ارزیابی عدم قطعیت اندازه  
 گیری است ، باید تخمینی  
 مبتنی بر مفهوم اصول تئوریک  
 یا تجربه عملی عملکرد روش ،  
 انجام شود.

بند ۷ : الزامات فرآیند

۶-۷: ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری Evaluation of measurement uncertainty : 7-6

**یادآوری ۳:** برای  
اطلاعات بیشتر به :

ISO/IEC Guide98-3

ISO21748

ISO5725

مراجعه کنید.

**یادآوری ۲:** برای یک  
روش خاص، که عدم  
قطعیت نتایج اندازه گیری ،  
ایجاد و تایید شده است ،  
نیازی به ارزیابی عدم  
قطعیت اندازه گیری برای  
هر نتیجه نیست، مشروط  
بر اینکه آزمایشگاه بتواند  
اثبات کند که عوامل موثر  
و بحرانی شناسایی شده ،  
تحت کنترل هستند.

**یادآوری ۱:** در مواردی  
که یک روش آزمون به  
خوبی شناخته شده  
است، حدودی را برای  
منابع اصلی عدم  
قطعیت اندازه گیری  
مشخص می کند و  
شکل ارائه نتایج  
محاسبه شده معین می  
کند.

بند ۷ : الزامات فرآیند

### 7-7: Ensuring the validity of results

### ۷-۷: تضمین اعتبار نتایج

۷-۷-۳: تجزیه و تحلیل داده های حاصل از فعالیت های پایش.

۷-۷-۲: آزمایشگاه موظف است عملکرد خود را از طریق مقایسه با نتایج آزمایشگاه های دیگر پایش کند. ( جایی که ممکن و مناسب باشد)

۷-۷-۱: وجود روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج.

این روش باید بازبینی و بازنگری هم صورت گیرد.

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-8: Reporting of result

**۲-۸-۷: الزامات رایج برای گزارش دهی**  
**۱-۲-۸-۷: حداقل اطلاعات مورد نیاز برای یک گزارش**  
 عنوان ، نام و آدرس آزمایشگاه ، موقعیت انجام ، شناسه منحصر  
 به فرد ، نام و اطلاعات تماس مشتری ، شناسه روش استفاده  
 شده ، یک توصیف و در شرایط لازم روش نمونه برداری ، تاریخ  
 دریافت نمونه ، تاریخ انجام فعالیت ، تاریخ انتشار گزارش ، تاریخ  
 ارجاع به مراجع دیگر ( در صورت انجام )، جمله ای مبتنی بر  
 ارتباط نتایج با ارقام آزمون شده ، نتایج آزمون در جایی مناسب  
 همراه با واحد ، انحرافات ، فرد تصویب کننده گزارش ، شناسایی  
 واضح وقتی از خدمات بیرونی استفاده شده است.

### ۸-۷: گزارش دهی نتایج

- ۱-۸-۷: کلیات**
- بازنگری قبل از انتشار
  - شفافیت ، صحت و بدون ابهام بودن
  - گزارش در زمان توافق شده

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-8: Reporting of result

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۲: الزامات رایج برای گزارش دهی  
۷-۸-۲-۲: آزمایشگاه باید مسئول همه اطلاعات ارائه شده در گزارش باشد مگر اینکه اطلاعات توسط مشتری ارائه شده باشند.

زمانیکه اطلاعات توسط مشتری تامین می شود و می تواند روی اعتبار نتایج تاثیرگذار باشد ، سلب مسئولیت از آزمایشگاه در گزارش باید ذکر شده باشد.

بند ۷ : الزامات فرآیند

7-8: Reporting of result

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۳: الزامات خاص برای گزارش دهی

۷-۸-۳-۱: اطلاعات خاص مورد نیاز برای یک گزارش

۱- شرایط آزمون

۲- بیان انطباق با الزامات در جایی مناسب از گزارش

۳- محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری ( درحالتیکه امکان محاسبه وجود دارد)

- برای اعتبار یا استفاده از نتایج آزمون مناسب باشد

- الزام دستورالعمل مشتری

- عدم قطعیت اندازه گیری در انطباق با یک حد مشخصات موثر باشد.

بند ۷ : الزامات فرآیند

7-8: Reporting of result

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۳: الزامات خاص برای گزارش دهی

۷-۸-۳-۱: اطلاعات خاص مورد نیاز برای یک گزارش

۴- نظرات و تفسیر ها ( در جایی که امکان وجود داشته باشد)

۵- اطلاعات اضافی که ممکن است بر اساس روش ها ، مراجع ، مشتریان یا گروه های مشتریان خاص مورد نیاز باشد.

۷-۸-۳-۲: جایی که آزمایشگاه مسئول نمونه برداری باشد و جایی که در تفسیر نتایج آزمون لازم است.

بند ۷ : الزامات فرآیند



7-8: Reporting of result

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۴: الزامات خاص  
برای گواهینامه  
کالیبراسیون

۷-۸-۴-۱:

- الف: عدم قطعیت نتایج اندازه گیری
- ب: شرایط محطی
- ج: قابلیت ردیابی روش اندازه شناسی
- د: نتایج قبل و بعد از هر تنظیم (اگر در دسترس باشد)
- ه: بیان انطباق با الزامات یا مشخصات در جایی که نیاز باشد.
- و: نظرات و تفاسیر در جایی که مناسب است.

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-8: Reporting of result

۷-۸-۴-۲: جایی که آزمایشگاه مسئول نمونه برداری باشد و جایی که در تفسیر نتایج آزمون لازم است.

۷-۸-۴-۳: گواهینامه یا برچسب کالیبراسیون نباید حاوی هیچگونه توصیه ای در باره فواصل کالیبراسیون باشد، مگر آنکه با مشتری توافق شده باشد.

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۴: الزامات خاص  
برای گواهینامه  
کالیبراسیون

بند ۷ : الزامات فرآیند

### 7-8: Reporting of result

۷-۸-۵-۱: جایی که آزمایشگاه مسئول نمونه برداری نیز هست ،  
باید اطلاعات زیر در گزارش مشاهده شود.

الف: تاریخ نمونه برداری

ب: شناسه منحصر به فرد آیتم ، ماده نمونه برداری شده

ج: موقعیت نمونه برداری

د: ارجاع به طرح نمونه برداری

ه: جزئیات هر شرایط محیطی در حین نمونه برداری

و: اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۵: الزامات خاص  
گزارش دهی نمونه  
برداری

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-8: Reporting of result

۷-۸-۷-۱: تضمین آنکه فقط افراد خاص که دارای صلاحیت هستند قابلیت ارائه نظرات و تفاسیر را دارند.

۷-۸-۷-۲: نظرات و تفاسیر باید مبتنی بر نتایج بدست آمده برای هر آیتم باشد و در گزارش به صراحت آورده شده باشد.

۷-۸-۷-۳: زمانیکه نظرات و تفاسیر از طریق مکالمه با مشتری صورت پذیرد، باید سابقه ای از مکالمه نگهداری شود.

۷-۸: گزارش دهی

۷-۸-۷: گزارش دهی  
نظرات و تفاسیر

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-8: Reporting of result

**۷-۸-۸-۱:** زمانیکه نیاز به تغییر وجود دارد ، اولاً باید به وضوح مشخص شود ، ثانیاً در جایی مناسب نیز علت تغییر درج گردد.

**۷-۸-۸-۲:** اصلاح یک گزارش پس از انتشار ، باید تنها به صورت یک مستند دیگر انجام شود و جمله : اصلاحیه گزارش شماره .... مورخ ... درج گردد.

**۷-۸-۸-۳:** در زمانیکه گزارش جدید منشتر می شود باید دارای شناسه منحصر به فردی باشد و با یک شماره رفرنس به گزارش قبلی اشاره نماید.

**۷-۸:** گزارش دهی

**۷-۸-۸:** اصلاح گزارش ها

بند ۷ : الزامات فرآیند

### 7-9: Complaints

**۲-۹-۷:** برای هر بخش باید توصیفی از فرآیند بررسی شکایت وجود داشته باشد. آزمایشگاه باید اعلام کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت های مرتبط با آزمایشگاه هست یا خیر؟

آزمایشگاه مسئولیت همه تصمیم ها در همه سطوح فرآیند بررسی شکایت است.

### ۹-۷: شکایات

**۱-۹-۷:** الزام به وجود یک فرآیند مستند برای دریافت، ارزیابی و تصمیم گیری در مورد شکایت

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-9: Complaints

الف: توصیف فرآیند دریافت، صحنه گذاری، رسیدگی به شکایت، تصمیم گیری در مورد اقدامات  
ب: ردیابی و ثبت شکایات تا مرحله اقدامات  
ج: تضمین اینکه اقدام مناسبی انجام شده است.

۷-۹: شکایات

۷-۹-۳: فرآیند بررسی شکایت حداقل شامل مراحل زیر می باشد:

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-9: Complaints

- ۷-۹-۵: در صورت امکان باید از دریافت شکایت تشکر نمود.
- ۷-۹-۶: نتایج توسط فردی باید برای شاکی ارسال شود که در فعالیت های اصلی آزمایشگاه درگیر نباشد.
- ۷-۹-۷: در صورت امکان ، آزمایشگاه باید بطور رسمی خاتمه شکایت را اعلام ، ثبت و سوابق آن را نگهداری کند.

### ۷-۹: شکایات

۷-۹-۴: آزمایشگاه مسئولیت جمع آوری و تایید همه اطلاعات مورد نیاز برای صحت گذاری شکایت را بر عهده دارد.

بند ۷ : الزامات فرآیند



### 7-10: Nonconforming work

- روش اجرایی باید تضمین کند :
- الف: مسئولیت ها ، اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق تعریف می شوند.
- ب: اقدامات مبتنی بر سطوح خطر ایجاد شده توسط آزمایشگاه
- ج: ارزیابی اهمیت کار نامنطبق انجام می شود( تجزیه و تحلیل اثرات روی نتایج قبلی )
- د : در مورد پذیرش کار نامنطبق تصمیم گیری می شود.
- ه : جایی که لازم است به مشتری اطلاع داده می شود
- و : مسئولیت تایید تجدید کار مشخص می شود.

۷-۱۰: کار نامنطبق

۷-۱۰-۱: وجود یک روش اجرایی مستند برای شناسایی و تحت کنترل قراردادن کار نامنطبق

بند ۷: الزامات فرآیند

7



### 7-10: Nonconforming work

۷-۱۰-۲: سوابق کار نامنطبق باید نگهداری شود.

۷-۱۰-۳: جایی که ارزیابی نشان دهد، کار نامنطبق می تواند دوباره تکرار شود یا تردید در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با سیستم مدیریت آن وجود دارد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی انجام دهد.

۷-۱۰: کار نامنطبق

۷-۱۰-۱: وجود یک روش اجرایی مستند برای شناسایی و تحت کنترل قراردادن کار نامنطبق

بند ۷: الزامات فرآیند

### 7-11: Control of data and information management

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

۷-۱۱-۲: سیستم های مدیریت اطلاعات قبل از استفاده باید مورد صحه گذاری قرار گرفته باشند.

۷-۱۱-۱: اطمینان از دسترسی به داده ها و اطلاعات

۷-۱۱-۳: سیستم های مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید :  
الف: از دسترس افراد غیرمجاز محافظت شوند.  
ب: در مقابل دستکاری و خرابکاری ، محافظت شوند  
ج: در محیطی به کار گرفته شود که با مشخصات آزمایشگاه ( تامین کننده) مطابقت دارد .

د : نحوه نگهداری برای حفظ یکپارچگی داده ها  
ه: خرابی سیستم ثبت، اقدامات فوری و اصلاحی مناسب را در بر گیرد.

بند ۷ : الزامات فرآیند

### Control of data and information management : 7-11

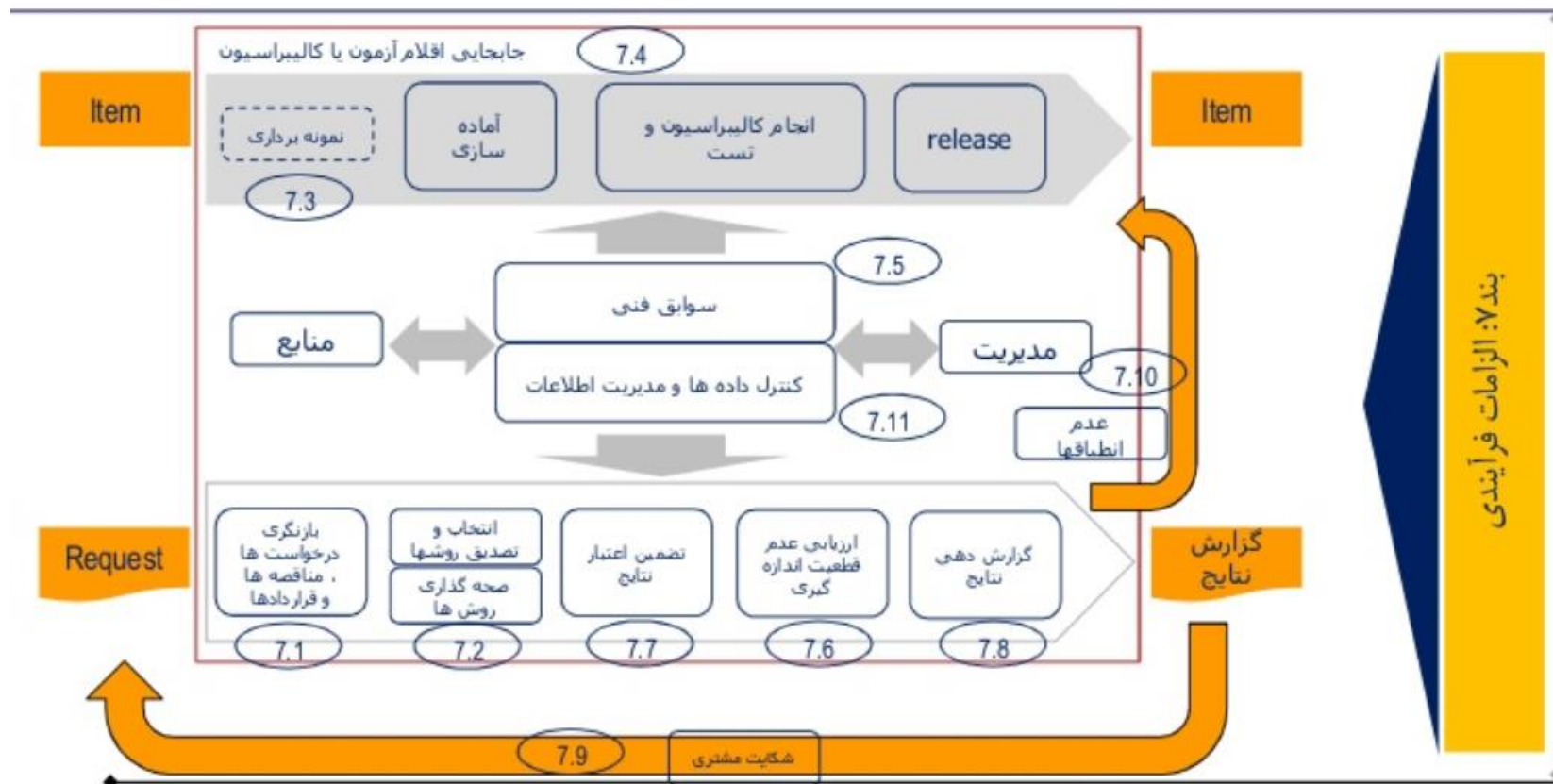
#### ۷-۱۱: کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

۷-۱۱-۵: آزمایشگاه باید تضمین کند ، دستورالعمل ها ، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مربوط به سیستم های مدیریت اطلاعات ، به سهولت در دسترس کارکنان است.

۷-۱۱-۶: محاسبات و انتقال داده ها باید به شیوه ای مناسب انجام شود.

۷-۱۱-۴: اگر سیستم در خارج از آزمایشگاه توسط اپراتور خارجی نگهداری می شود ، الزام داریم که تامین الزامات این استاندارد آشنا کنیم.

بند ۷ : الزامات فرآیند



## 8. Management System Requirements



### Option A

حداقل نیازهای یک آزمایشگاه برای توجه



### Option B

آزمایشگاهی که سیستم مدیریت کیفیت ISO9001 در سازمان جاری کرده است، کلیه بندهای استاندارد ISO/IEC17025 را می تواند پوشش دهد و حداقل اهداف الزامات سیستم مدیریت را برآورده سازد.



بند ۷: الزامات فرآیند

### 8-1: Options



**۸-۲: مستند سازی (Option A) Management System Documentation (Option A) : 8-2**

**۸-۲-۲:** خط مشی و اهداف باید صلاحیت، بی طرفی و عملیات پایدار آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهد.

**۸-۲-۳:** مدیریت آزمایشگاه باید شواهد تعهد به توسعه و استقرار سیستم مدیریت و بهبود مستمر را مورد توجه قرار دهد.

**۸-۲-۴:** همه مستند سازی ها، فرآیندها، سیستم ها، سوابق مربوط به برآورده سازی الزامات این استاندارد باید در برگیرنده سیستم مدیریت باشد، از این سیستم ارجاع شود یا به آن ارتباط داده شود.

**۸-۲-۱:** خط مشی، اهداف ایجاد، مستند و نگهداری شود. و در همه سطوح سازمان تصدیق و مستقر شود. (مدیر آزمایشگاه)

بند ۷: الزامات فرآیند



8-2: Management System Documentation  
(Option A)

۸-۲: مستند سازی (Option A)

۸-۲-۵: همه کارکنان درگیر باید به بخش های مستندات و اطلاعات مربوط به آن که برای مسئولیت های آنها مناسب است، دسترسی داشته باشند.

بند ۷: الزامات فرآیند

۸-۳: کنترل مستندات ( Option A ) Control of management System Documents : 8-3 (Option A)

۸-۳-۲: آزمایشگاه تضمین می دهد  
الف: مستندات قبل از انتشار ، توسط کاکنان مجاز از لحاظ کیفیات تصدیق می شوند.  
ب: مستندات بصورت دوره ای بازنگری و در صورت نیاز به روز می شوند.  
ج: تغییرات و وضعیت ویرایش رایج مستندات ، شناسایی می شوند.  
د: مستندات دارای شناسنامه منحصر به فردی هستند.  
ه: از استفاده ناخواسته از اسناد منسوخ جلوگیری می شود و اگر برای هر هدفی نگهداری می شوند ، شناسه مناسبی برای آنها به کار برده می شود.

۸-۳-۱: آزمایشگاه باید مستندات را ( داخلی یا خارجی ) کنترل کند.

بند ۷ : الزامات فرآیند

8-4: Control of records  
 (Option A)

۸-۴: کنترل سوابق ( Option A )

۸-۴-۲: آزمایشگاه باید کنترل های مورد نیاز را انجام دهد:

- شناسایی
- انبارش
- محافظت
- پشتیبان گیری
- بایگانی
- بازیابی
- زمان نگهداری
- وارهایی سوابق

۸-۴-۱: آزمایشگاه باید برای اثبات الزامات ، سوابقی خوانا ، ایجاد و نگهداری نماید.

بند ۷ : الزامات فرآیند

8-5: Action to address risk and opportunities (Option A)

۸-۵: اقداماتی برای شناسایی تهدیدها و فرصت ها (Option A)

- الف: تضمین کند سیستم نتایج مورد نظر را حاصل می کند.
- ب: فرصت ها به منظور حصول اهداف و آرمانهای آزمایشگاه افزایش دهد.
- ج: از اثرات نامطلوب و معایب بالقوه در فعالیت های آزمایشگاه جلوگیری شود یا کاهش یابد.
- د: بهبود حاصل شود

۸-۵-۱: آزمایشگاه باید تهدیدها و فرصت های مربوط به فعالیت های آزمایشگاه را در نظر بگیرد:

بند ۷: الزامات فرآیند

**8-5: Action to address risk and opportunities (Option A)**

۸-۵: اقداماتی برای شناسایی تهدیدها و فرصت ها (Option A)

الف: اقداماتی برای شناسایی این تهدیدها و فرصتها انجام دهد.

ب: چگونه باید :

- این اقدامات را در سیستم مدیریتی خود یکپارچه سازی و اجرا می کند.
- اثر بخشی این اقدامات را ارزیابی کند.

۸-۵-۲: آزمایشگاه  
باید:

بند ۷: الزامات فرآیند

### 8-5: Action to address risk and opportunities (Option A)

۸-۵: اقداماتی برای شناسایی تهدیدها و فرصت‌ها (Option A)

یادآوری ۱: انتخاب‌ها برای شناسایی تهدیدها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدیدها، کاهش تهدیدها برای پیگیری یک فرصت، حذف منبع خطر، تغییر احتمال یا نتیجه، به اشتراک گذاری خطر یا حفظ خر با تصمیم آگاهانه باشد.

یادآوری ۲: فرصت‌ها می‌توانند به گسترش دامنه فعالیت آزمایشگاه، جستجوی مشتریان جدید با استفاده از تکنولوژی جدید و دیگر امکانات، برای پاسخگویی به نیازهای مشتری منجر شود.

۸-۵-۳: اقدامات انجام شده برای رفع تهدیدها و شناسایی فرصت‌ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر روی اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.

بند ۷: الزامات فرآیند

8-6:Improvement(Option A)

۸-۶-۲: اخذ بازخوردهای مثبت و منفی از مشتریان

۸-۶-۶: بهبود (Option A)

۸-۶-۱: شناسایی فرصت ها برای بهبود

بند ۷: الزامات فرآیند

8-7: Corrective Action (Option A)

۷-۸: اقدامات اصلاحی (Option A)

۸-۷-۲: CA باید متناسب با اثرات عدم انطباق های ایجاد شده باشد.

۸-۷-۲: آزمایشگاه باید سوابق را به عنوان شاهد زیر نگهداری کند:

۱- ماهیت عدم انطباق ها ، علت ها ، و هر اقدام بعدی انجام شده

۲- نتایج هر نوع اقدام اصلاحی

۸-۷-۱:

الف : واکنش در برابر عدم انطباق

ب : توجه به حذف علت ( های ) عدم انطباق

ج: انجام تمامی اقدامات مورد نیاز

د : اثربخشی ارزیابی شود.

ه : در صورت نیاز تغییر صورت گیرد.

بند ۷ : الزامات فرآیند



8-8: Internal Audit (Option A)

۸-۸: ممیزی های داخلی ( Option A )

- ۲-۸-۸:
- الف: یک برنامه ممیزی طراحی ، ایجاد و مستقر و نگهداری کند
- ب: معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را مشخص کند.
- ج : تضمین نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه گزارش می شود.
- د: سوابق را به عنوان شاهد نگهداری کند.

- ۱-۸-۸ : الف
- انطباق با الزامات آزمایشگاه
- انطباق با الزامات این استاندارد
- ۱-۸-۸ : ب
- بطور موثر اجرا و نگهداری می شود

بند ۷ : الزامات فرآیند

8-9: Management Reviews (Option A)

۸-۹: بازنگری های مدیریت (Option A)

- ۸-۹-۲: ورودی های بازنگری مدیریت
- تغییرات در موضوعات داخلی و خارجی
  - تحقق اهداف
  - مناسب بودن خط مشی ها و روش اجرایی
  - وضعیت اقدامات بازنگری های مدیریت
  - نتیجه ممیزی داخلی اخیر
  - اقدامات اصلاحی
  - ارزیابی توسط مراجع خارجی
  - تغییرات در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت

۸-۹-۱: سیستم مدیریت  
باید در فواصل تعیین شده  
سیستم را بازنگری نماید.  
شایستگی  
کفایت  
اثربخشی

بند ۷: الزامات فرآیند

8-9: Management Reviews (Option A)

۸-۹: بازنگری های مدیریت (Option A)

۸-۹-۳: خروجی های بازنگری مدیریت

- الف: اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندها
- ب: بهبود فعالیت های آزمایشگاهی مربوط به تحقق الزامات این استاندارد
- ج: تامین منابع مورد نیاز
- د: هر نیازی برای تغییر

- مدیریت بازخورد مشتری و کارکنان
- شکایات
- اثربخشی بهبود های انجام شده
- کفایت منابع
- نتایج شناسایی تهدیدها
- نتایج تضمین اعتبار نتایج
- سایر عوامل مرتبط مانند فعالیت ها و آموزش

بند ۷: الزامات فرآیند

**با تشکر از توجه شما**