

دانش آزمایشگاهی ایران

سال نهم ■ شماره ۱ ■ بهار ۱۴۰۰ ■ شماره پیاپی ۳۳

ISSN 2538-3450



روش آزمون غربالگری با توان بالا چیست؟

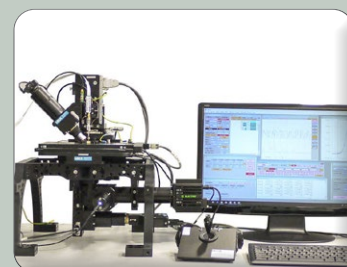
معرفی توانمندی مجموعه‌های عضو شبکه آزمایشگاهی بر بستر فضای مجازی



معرفی روش سنجش جذب ایمنی
آنزیمی یا روش الیزا



آزمون‌های سنجش کیفیت عسل
مطابق با استانداردهای ملی ایران



کاربرد میکروسکوپ الکترونی
روشی در مطالعه خوردگی فلزات



جایگاه و اهمیت نظام تایید صلاحیت
ایران و ساختار کلی تایید صلاحیت
آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
بر اساس الزامات مرکز ملی تایید
صلاحیت ایران

نویسندگان

فرزانه انصاری

*farzaneh_20031@yahoo.com

واژه‌های کلیدی

تایید صلاحیت، آزمایشگاه آزمون، آزمایشگاه کالیبراسیون،
استاندارد ISO / IEC 17025

جایگاه و اهمیت نظام تایید صلاحیت ایران و ساختار کلی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون براساس الزامات مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

چکیده

نظر به ضرورت تعاملات بین‌المللی و حفظ منافع جمهوری اسلامی ایران در عرصه رقابت‌های تجاری - بازرگانی در سطح ملی و بین‌المللی، «مرکز ملی تایید صلاحیت ایران» به صورت یک نظام مستقل و بی‌طرف برای ارائه خدمات تایید صلاحیت ایجاد و اداره می‌شود. این مرکز ملی به منظور کسب اعتبار بین‌المللی در زمینه تایید صلاحیت نهادهای گواهی کننده، از طریق فرآیند ارزیابی همترازی توسط «اتحادیه تایید صلاحیت آسیا - اقیانوسیه» اقدام می‌نماید. همچنین، مرکز در اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی، واگذاری بخشی از تصدی‌گری‌های دولت به نهادهای تایید صلاحیت شده را عهده‌دار است و از طریق تعامل با نهادهای تایید صلاحیت سایر کشورها، امور اجرایی ثبت ملی گواهینامه‌های تایید صلاحیت صادره برای نهادهای ارزیابی انطباق را در دستور کار خود دارد.

یکی از امور تصدی‌گری قابل واگذاری توسط مرکز، تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون براساس استاندارد ISO/IEC 17025 است. آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده از سوی مرکز، می‌توانند به‌عنوان پیمانکار فرعی و یا آزمایشگاه همکار با سازمان ملی استاندارد و یا سایر متقاضیان خدمات آزمون و کالیبراسیون، همکاری نمایند.

در این مقاله، ضمن تبیین رویه‌های اعتباردهی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران، با معرفی استاندارد ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای صلاحیت، بی‌طرفی و انسجام عملیات فعالیت آزمایشگاه‌ها، الزامات ساختاری، منابع، تسهیلات و شرایط محیطی، تجهیزات، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی، الزامات فرآیندی، نمونه‌برداری، سوابق فنی، ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، اطمینان از اعتبار نتایج و گزارش‌دهی نتایج براساس استاندارد ۱۷۰۲۵ که برای همه سازمان‌هایی که فعالیت آزمایشگاهی دارند قابل بهره‌برداری است، آورده شده‌است.

تاریخچه شکل‌گیری نظام تایید صلاحیت ایران

به موجب مصوبات اجلاس شورای عالی استاندارد در سال‌های ۱۳۷۴ و ۱۳۷۵ مسئولیت ارزیابی و تایید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق به موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران واگذار و نظام تایید صلاحیت ایران^۲ شده است. متعاقباً در جریان هفدهمین اجلاس مشترک، مجمع بین‌المللی تایید صلاحیت^۳ و کمیته بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی^۴ در سال ۱۳۸۲ در براتیسلاوا اسلواکی، نظام تایید صلاحیت ایران یادداشت تفاهمی را با مجمع بین‌المللی تایید صلاحیت IAF امضا کرد و به عضویت این مجمع درآمد. همچنین در سال ۱۳۸۴ نظام تایید صلاحیت ایران به عضویت مجامع بین‌المللی شامل، اتحادیه تایید صلاحیت اقیانوسیه^۵ و کمیته بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی درآمد و اعتبار بین‌المللی نظام تایید صلاحیت ایران در مجامع مذکور منوط به امضای موافقت‌نامه شناسایی چندجانبه^۶ و موافقت‌نامه شناسایی متقابل^۷ شد. در نهایت، ساختار نظام تایید صلاحیت ایران در سال ۱۳۸۸ به تصویب کمیسیون امور زیر بنایی دولت درآمد و با توجه به استانداردها و ضوابط بین‌المللی بازنگری و اصلاح شد و در سال ۱۳۸۹ به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران^۸ تغییر نام یافت. در همین راستا، در سال ۱۳۹۱ این مرکز به‌عنوان مرکزی مستقل و زیر نظر مستقیم رئیس سازمان ملی استاندارد قرار گرفت [۱].

در حال حاضر، طبق مواد ۸ و ۹ «قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد» مصوب مجلس شورای اسلامی در سال ۱۳۹۶، نهاد اعتباردهی که به‌صورت مستقل از فعالیت‌های استانداردسازی فعالیت می‌کند، در چهارچوب الزامات بین‌المللی موظف به تایید صلاحیت مؤسسات ارزیابی انطباق برای پذیرش در سطوح بین‌المللی است و فعالیت‌های اعتباربخشی در «مرکز ملی تایید صلاحیت ایران» انجام می‌پذیرد که رئیس آن به پیشنهاد رئیس سازمان ملی استاندارد و تصویب شورای عالی استاندارد و با حکم رئیس سازمان ملی استاندارد برای مدت چهار سال انتخاب می‌شود [۲].

روند ایجاد اعتبار بین‌المللی در مرکز ملی تایید صلاحیت، در زمینه تایید صلاحیت نهادهای گواهی‌کننده

◆ در سال ۱۳۹۴ پس از استقرار سیستم تایید صلاحیت در مرکز ملی تایید صلاحیت ایران مطابق با الزامات بین‌المللی براساس استاندارد ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱ و درخواست این مرکز از اتحادیه تایید صلاحیت آسیا - اقیانوسیه مبنی بر اعتباربخشی گواهینامه‌های تایید صلاحیت، فرآیند ارزیابی همترازی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران توسط تیم ارزیابی همترازی (PAC) با موفقیت انجام پذیرفته است [۱ و ۳].

◆ موافقت‌نامه به رسمیت شناختن چند جانبه با اتحادیه تایید صلاحیت آسیا - اقیانوسیه در اجلاس مشترک IAF-ILAC در کشور تایوان در سال ۱۳۹۵ امضا شده است. با امضای این موافقت‌نامه، اعتبار بین‌المللی گواهینامه‌های تایید صلاحیت نهادهای گواهی‌کننده سیستم‌های مدیریت کیفیت (ISO 9001) توسط ایران، در ۳۲ کشور جهان به رسمیت شناخته شده است [۱].

◆ موافقت‌نامه به رسمیت شناختن چند جانبه (MLA) توسط رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و رئیس مجمع بین‌المللی تایید صلاحیت (IAF)، در اجلاس مشترک IAF-ILAC، در سال ۱۳۹۵ در کشور هند امضا شده است. با امضای این موافقت‌نامه، اعتبار بین‌المللی گواهی‌نامه‌های تایید صلاحیت نهادهای گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001) توسط ایران، در بیش از ۷۰ کشور جهان به رسمیت

شناخته شده است [۱].

◆ افزایش دامنه شمول و موافقت‌نامه به رسمیت شناختن چند جانبه با اتحادیه تایید صلاحیت آسیا - اقیانوسیه در سال ۱۳۹۶ و در اجلاس مشترک IAF-ILAC، در کشور تایلند امضا شده است. با امضای این موافقت‌نامه، اعتبار بین‌المللی گواهینامه‌های تایید صلاحیت نهادهای گواهی‌کننده سیستم‌های مدیریت زیست محیطی (ISO 14001)، مدیریت ایمنی مواد غذایی (ISO 22000) ایران، در ۳۲ کشور جهان به رسمیت شناخته شده است [۱].

◆ افزایش دامنه شمول و موافقت‌نامه به رسمیت شناختن چند جانبه (MLA) توسط رییس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و رییس مجمع بین‌المللی تایید صلاحیت (IAF)، در اجلاس مشترک IAF-ILAC در سال ۱۳۹۶ امضا شده است. با امضای این موافقت‌نامه، اعتبار بین‌المللی گواهی‌نامه‌های تایید صلاحیت نهادهای گواهینامه سیستم‌های مدیریت زیست محیطی (ISO 14001)، مدیریت ایمنی مواد غذایی (ISO 22000) ایران، در بیش از ۷۰ کشور جهان به رسمیت شناخته شده است [۱].

اهداف مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

اهداف مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به شرح زیر هستند [۱]:

◆ ایجاد و برقراری ساختار مناسب و منطبق با ضوابط و الزامات ملی و بین‌المللی و عضویت در مجامع بین‌المللی اتحادیه تایید صلاحیت آسیا - اقیانوسیه^۹، IAF و ILAC و امضای تریبیت

از طریق تحلیل اطلاعات و مدارک جمع‌آوری شده به‌منظور استفاده در تدوین استانداردهای ملی مربوط در این زمینه در چارچوب فعالیتهای مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران؛

◆ فراهم کردن زیر ساخت‌های لازم در راستای عضویت‌های مجامع بین‌المللی ذیربط و ترتیبات بین‌المللی شناسایی چند جانبه و متقابل MLA و MRA از طریق ایجاد و حفظ روابط، همکاری و هماهنگی با سازمان‌های بین‌المللی، منطقه‌ای و ملی سایر کشورها که در زمینه‌های مختلف تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق مندرج در بند یک به ویژه کمیته ارزیابی انطباق ISO/CASCO فعالیت دارند؛

◆ تعامل با نهادهای تأیید صلاحیت سایر کشورها به‌منظور کسب تجربیات و تبادل اطلاعات و تشریک مساعی در امور اجرایی ثبت ملی گواهینامه‌های تأیید صلاحیت صادره توسط مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران برای نهادهای ارزیابی انطباق؛

◆ انجام فعالیتهای ترویجی و اطلاع‌رسانی در مورد مقررات، ضوابط و سایر موضوعات مربوط به تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق مندرج در بند یک به روش‌های مقتضی از جمله از طریق برگزاری سمینارها و دوره‌های آموزشی توجیهی و انتشارات تخصصی؛

◆ اظهارنظر در مورد پیش‌نویس ضوابط و استانداردهای بین‌المللی در زمینه‌های مرتبط با تأیید صلاحیت و همچنین شرکت در اجلاس‌های مجامع و سازمان‌های بین‌المللی ذیربط به‌منظور مشارکت در تدوین ضوابط و استانداردهای بین‌المللی مربوطه؛

◆ استفاده از ارزیابان، کارشناسان و متخصصان فنی خارج از مرکز در امور مختلف پس از تأیید آنها توسط مرکز با رعایت ضوابط و مقررات ملی و بین‌المللی بر حسب نیاز؛

◆ انجام نیازسنجی‌های آموزشی کلیه کارکنان دست‌اندرکار در مرکز و همچنین نیازسنجی آموزشی ارزیابان و متخصصان فنی مورد نیاز برون سازمانی و ایجاد تمهیدات لازم برای ارائه آموزش‌های مرتبط و روزآمد نمودن مستمر دانش و توانمندی‌های افراد مذکور.

تعاریف عدم انطباق‌ها

◆ عدم انطباق بحرانی: عدم انطباق بحرانی هنگامی رخ می‌دهد که سیستم درک نشده و استقرار نیافته و عدم انطباق بسیار جدی است. در چنین مواردی فرایند تأیید صلاحیت نهاد تعلیق شده و گزارش‌ها و گواهینامه‌های صادره از سوی نهاد ارزیابی انطباق در چنین شرایطی، فاقد اعتبار است.

◆ عدم انطباق مهم: عدم انطباق مهم هنگامی رخ می‌دهد که برای رفع آن، نهاد ارزیابی انطباق باید اقدام اصلاحی در فاصله زمانی مشخص انجام دهد تا از تعلیق تأیید صلاحیت جلوگیری به‌عمل آید. اینگونه عدم انطباق‌ها، چنانچه اعتبار مرجع تأیید صلاحیت یا نتایج شامل گزارش و گواهینامه آزمون/کالیبراسیون/بازرسی را تهدید نماید، ممکن است به‌منظور اطمینان از اثربخشی اقدام

شناسایی‌های دو جانبه و چند جانبه با نهادهای تأیید صلاحیت سایر کشورهای جهان؛

◆ تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق با اعتبار بین‌المللی در داخل و خارج کشور در اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی در زمینه‌های آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون، نهادهای ارائه دهنده خدمات بازرسی و نهادهای گواهی کننده محصول، اشخاص و سیستم‌های مدیریتی؛

◆ ارتقاء قابلیت اعتماد کلیه طرف‌های ذینفع درون و برون مرزی در خصوص صحت فعالیتهای ارزیابی انطباق؛

◆ پیشگیری از خروج ارز در زمینه تأیید صلاحیت‌ها و ارزآوری برای کشور در قبال صدور خدمات تأیید صلاحیت برای نهادهای ارزیابی انطباق خارجی.

وظایف مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

وظایف مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران به شرح زیر هستند [۱]:

◆ اجرای مصوبات و مقررات مربوطه از جمله بند (۷) آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی از طریق واگذاری بخشی از تصدی‌گری‌های دولت به نهادهای تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق از جمله نهادهای ذیل:

- ◆ نهادهای گواهی کننده سیستم‌های مدیریتی براساس استانداردهای سری ISO/IEC 17021؛
- ◆ آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون براساس استاندارد ISO/IEC 17025؛
- ◆ نهادهای بازرسی کننده براساس استاندارد ISO/IEC 17020؛
- ◆ نهادهای گواهی کننده محصول براساس استاندارد ISO/IEC 17065؛
- ◆ نهادهای گواهی کننده اشخاص براساس استاندارد ISO/IEC 17024؛
- ◆ آزمایشگاه‌های ارائه دهنده آزمون کفایت تخصصی براساس استاندارد ISO/IEC 17043؛
- ◆ آزمایشگاه‌های تشخیص طبی براساس استاندارد ISO 15189؛

◆ تهیه کنندگان مواد مرجع براساس استاندارد ISO 17034.

◆ انجام تحقیقات و به‌روزرسانی اطلاعات و مدارک از داخل و خارج کشور در مورد مقررات و ضوابط فعالیتهای تأیید صلاحیت و ارزیابی انطباق و تحلیل آنها به‌منظور استفاده در تدوین مقررات و ضوابط مربوطه و طراحی، مستندسازی و استقرار نظام مدیریتی لازم در مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران طبق استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17011 و ضوابط و مقررات بین‌المللی؛

◆ مشارکت و همکاری در تهیه و تدوین استانداردهای مورد نیاز مرتبط با حوزه فعالیت تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق

معنا که در مدیریت و ساختار آزمایشگاه بی طرفی حفظ شود و مدیریت باید به بی طرفی متعهد باشد.

همچنین آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالیت‌های آزمایشگاه خود باشد و نباید اجازه دهد فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی طرفی را به خطر بی اندازد. در این رابطه آزمایشگاه باید به طور مداوم مخاطرات مرتبط با بی طرفی خود را شناسایی کند. این شناسایی باید شامل مخاطرات ناشی از فعالیت‌ها یا ارتباط آزمایشگاه یا روابط کارکنان خود باشد. هر چند چنین روابطی ضرورتاً نشانگر مخاطرات برای بی طرفی آزمایشگاه نیست [۵ و ۶]. رابطه‌ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می‌کند، می‌تواند مبتنی بر مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، تأمین مالی، قراردادهای بازاریابی (از جمله نشان تجاری سازی) پرداخت کارمزد فروش یا سایر محرک‌ها برای ارجاع کارفرمایان جدید و همانند اینها باشد. لذا چنانچه مخاطره‌ای نسبت به بی طرفی شناسایی شد، آزمایشگاه باید بتواند چگونگی حذف یا به حداقل رساندن مخاطره را اثبات کند.

♦ محرمانگی: 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 قرار دادن اطلاعات در حوزه عمومی^{۱۲}، مشتری را مطلع کند. به جز اطلاعاتی که کارفرما در دسترس عموم قرار می‌دهد، یا وقتی که بین آزمایشگاه و مشتری توافق شده است (به‌عنوان مثال، به‌منظور پاسخگویی به شکایات)، کلیه اطلاعات دیگر اطلاعات اختصاصی^{۱۳} دارای حقوق انحصاری محسوب شده و باید محرمانه تلقی شود.

زمانی که آزمایشگاه طبق قانون ملزم یا طبق تعهدات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، مشتری یا شخص ذی‌ربط باید از اطلاعات ارائه شده مطلع شود، مگر آن که با قانون منع شده باشد.

اطلاعاتی که درباره مشتری از منابع دیگر به غیر از مشتری (به‌عنوان مثال، شکایت کننده، مراجع نظاری) کسب شده باشد باید به‌عنوان محرمانه تلقی شود. ارائه دهنده (منبع) این اطلاعات باید توسط آزمایشگاه محرمانه تلقی شود و با مشتری به اشتراک گذاشته نشود، مگر اینکه توسط منبع موافقت شود.

کارکنان، از جمله هر عضو کمیته، پیمانکاران، کارکنان سازمان‌های خارجی یا افرادی که به نمایندگی از آزمایشگاه فعالیت می‌کنند، همه اطلاعات کسب یا ایجاد شده در طی انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی را باید محرمانه نگه دارند [۵ و ۶].

♦ الزامات ساختاری

آزمایشگاه باید شخصیت حقوقی یا بخش تعیین شده‌ای از یک شخصیت حقوقی باشد، به طوری که برای کلیه فعالیت‌های خود مسئولیت قانونی داشته باشد. بدین معنا که یک آزمایشگاه وابسته به دولت بر مبنای وضعیت دولتی خود یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می‌شود و الزامات ساختاری زیر را فراهم نماید [۵ و ۶]:

♦ آزمایشگاه باید کسی را که مسئولیت کلی آزمایشگاه را

اصلاحی، نیاز به ارزیابی پیگیرانه در محل داشته باشد.

♦ عدم انطباق جزئی: عدم انطباق جزئی هنگامی رخ می‌دهد که جزئی یا موردی بوده و تاثیری بر نتایج نداشته باشد و الزام در انجام اقدام اصلاحی، بهبودی در عملکرد نهاد ارزیابی انطباق ایجاد نکند. در چنین مواردی، می‌توان عدم انطباق جزئی را در یادداشت‌های ارزیابی نوشت و در ارزیابی بعدی مورد بررسی قرار داد. اما نباید از نهادهای ارزیابی انطباق اقدام اصلاحی درخواست کرد.

نماد آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده^{۱۰}

نماد، علامتی است که توسط مرکز به نهادهای ارزیابی انطباق تایید صلاحیت شده مرکز اعطاء می‌شود و به وسیله نهادهای ارزیابی انطباق مورد استفاده قرار می‌گیرد، تا وضعیت تایید صلاحیت آن‌ها مشخص شود.

استفاده از گواهینامه و نماد تایید صلاحیت در ضوابط مشخص شده در دستورالعمل مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به شماره مدرک NACI-WO1 آورده شده است [۴].

ساختار کلی و الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ در تایید صلاحیت آزمایشگاه‌ها

به‌منظور واگذاری بخش تصدی‌گری وظایف دولت در بخش آزمون و کالیبراسیون، لازم است صلاحیت آزمایشگاه‌های متقاضی، توسط مرکز ملی، مورد بررسی قرار گیرد و الزامات این آزمایشگاه‌ها طبق ضوابط براساس استاندارد ISO/IEC 17025 مورد تایید قرار گیرد. آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده از سوی مرکز می‌توانند به‌عنوان پیمانکار فرعی و یا آزمایشگاه همکار با سازمان ملی استاندارد و یا سایر متقاضیان خدمات آزمون و کالیبراسیون همکاری نمایند [۵ و ۶].

استاندارد ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای صلاحیت، بی طرفی و انسجام عملیات فعالیت آزمایشگاه‌ها (شامل: آزمون، کالیبراسیون و نمونه‌برداری در ارتباط با آزمون یا کالیبراسیون‌های بعدی) را تعیین می‌کند و برای همه سازمان‌هایی که فعالیت آزمایشگاهی دارند، صرف نظر از تعداد کارکنان آنها قابل اجرا است. مشتریان آزمایشگاهی، مراجع نظارتی، سازمان‌ها و طرح‌های ارزیابی هم تراز، مراکز تایید صلاحیت و سایر متقاضیان می‌توانند این استاندارد بین‌المللی را برای تایید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه استفاده نمایند [۵ و ۶].

♦ الزامات عمومی

♦ بی طرفی: فعالیت‌های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام پذیرد و عینیت^{۱۱} در فعالیت‌ها وجود داشته باشد. عینیت به این معنی است که تضاد منافی وجود ندارد یا حل و فصل شده است. به این

کنند، صلاحیت داشته باشند و براساس سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند.

- آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای فعالیت‌های مربوط به نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله الزامات مربوط به تحصیلات، صلاحیت، آموزش، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه را تعیین و مدون کند.

- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی که مسئولیت انجام آن را بر عهده دارند دارای صلاحیت هستند.

- مدیریت آزمایشگاه باید وظایف و مسئولیت‌های کارکنان را در اختیار آنها قرار دهد.

- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی (ها) برای نگهداری سوابق شامل تعیین الزامات صلاحیت، انتخاب کارکنان، آموزش کارکنان، سرپرستی بر کارکنان، اختیارات کارکنان، نظارت بر شایستگی کارکنان را زیر نظر داشته باشد.

◆ آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت‌های مشخص به کارکنان خود اختیارات دهد، این فعالیت‌ها شامل توسعه، اصلاح، تصدیق و صحت‌گذاری روش‌ها، تجزیه و تحلیل نتایج، از جمله اظهارات انطباق، نظرات و تفسیرها و بررسی و تایید نتایج و گزارش است اما محدود به آنها نمی‌شود [۵ و ۶].

◆ تسهیلات و شرایط محیطی

◆ تسهیلات و شرایط محیطی برای فعالیت‌های آزمایشگاهی باید مناسب باشد و نباید بر اعتبار نتایج تاثیر بگذارد. عواملی که می‌تواند بر اعتبار نتایج تاثیر بگذارد، می‌تواند شامل: آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تابش، رطوبت، منبع تغذیه، درجه حرارت، صدا و ارتعاش باشد.

◆ الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی لازم برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی، باید مستند شود.

◆ آزمایشگاه باید شرایط محیطی را مطابق با مشخصات، روش‌ها یا رویه‌های مربوطه، یا هر جایی که آنها بر اعتبار نتایج تاثیرگذار هستند، پایش، کنترل و ثبت نماید.

◆ اقدامات لازم برای کنترل تسهیلات باید اجرا، پایش و بازبینی مجدد صورت گیرد و باید شامل موارد زیر باشد اما منحصر به آنها نخواهد بود:

- دسترسی و استفاده از مناطقی که بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر می‌گذارد؛

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

- جداسازی موثر بین مناطق با فعالیت‌های آزمایشگاهی ناسازگار.

◆ هنگامی که آزمایشگاه فعالیت‌های آزمایشگاهی را در سایت یا تسهیلاتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می‌دهد، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد برآورده شده است [۵-۶].

برعهده دارد، مشخص نماید. آزمایشگاه باید محدوده فعالیت‌هایی که برای آنها با این استاندارد بین‌المللی مطابقت دارد را تعریف و مستند کند.

◆ آزمایشگاه فقط برای دامنه فعالیت‌های خود انطباق با این استاندارد بین‌المللی را باید ادعا کند که شامل فعالیت‌های آزمایشگاهی فراهم شده خارجی به صورت مداوم نمی‌شود.

◆ فعالیت‌های آزمایشگاه باید به گونه‌ای انجام شود که الزامات این استاندارد 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 است.

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

◆ مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان را تعیین کند و کارهایی را که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیرگذار هستند را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کند.

◆ روش‌های اجرای خودش را برای اطمینان از سازگاری فعالیت‌های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم مستند کند.

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

- برقرار نگه‌داشتن و بهبود سیستم مدیریت؛
- وقوع هر انحرافی را از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام فعالیت‌های آزمایشگاه را شناسایی کنند؛
- اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند؛

- عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز به بهبودی را به مدیریت آزمایشگاه گزارش کنند؛

- از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاه اطمینان حاصل کنند.

◆ مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:
الف) تبادل اطلاعات درخصوص اثربخشی سیستم مدیریت و برآورده‌سازی الزامات مشتری و سایر الزامات، صورت می‌پذیرد.

ب) زمانی که تغییراتی در سیستم مدیریت اعمال می‌شود، یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می‌شود [۵ و ۶].

◆ الزامات منابع

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

◆ کارکنان:
- تمامی کارکنان آزمایشگاه، (داخلی یا خارجی) که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تاثیرگذار باشند، باید بی‌طرفانه عمل

◆ تجهیزات

◆ آزمایشگاه باید به تجهیزاتی که برای انجام صحیح فعالیت‌های آزمایشگاهی نیاز دارد و همچنین می‌تواند بر نتایج موثر باشد، دسترسی داشته باشد؛ این تجهیزات شامل ابزارهای اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع، معرف‌ها، مواد مصرفی یا دستگاه‌های کمکی است اما محدود به موارد ذکر شده نیست.

تعداد زیادی نام برای مواد مرجع و مواد مرجع گواهی شده، از جمله استانداردهای مرجع، استانداردهای کالیبراسیون، مواد مرجع استاندارد و مواد کنترل کیفیت وجود دارد. مواد مرجع از تولیدکنندگانی که مطابق با الزامات استاندارد ISO 17034 فعالیت می‌کنند، باید تهیه شود و باید دارای یک ورق / گواهی محصول که در آن همگنی و پایداری برای ویژگی‌های میعنی را مشخص می‌کند، باشد. برای مواد مرجع گواهی شده ویژگی‌های معین باید با مقادیر گواهی شده، عدم قطعیت اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی باشد. مواد مرجع باید از تولیدکنندگان که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌سازند، تهیه شود.

◆ در مواردی که آزمایشگاه از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود استفاده کند، باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به تجهیزات این استاندارد برآورده شده‌است.

◆ آزمایشگاه باید روش اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و برنامه نگهداری تجهیزات به‌منظور اطمینان از عملکرد مناسب و جلوگیری از آلودگی یا خرابی داشته باشد.

◆ آزمایشگاه قبل از بکارگیری یا بازگشت تجهیزات از سرویس باید تجهیزات را مطابق با الزامات مشخص شده تصدیق کند.

◆ تجهیزات مورد استفاده برای اندازه‌گیری باید بتوانند به درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز برای ارائه یک نتیجه معتبر دست یابند.

◆ تجهیزات اندازه‌گیری باید کالیبراسیون شوند هنگامی که:

- درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

- کالیبراسیون تجهیزات برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج گزارش شده نیاز است.

- یادآوری: انواع تجهیزاتی که بر اعتبار نتایج گزارش شده تاثیر می‌گذارد عبارتند از:

- آنهایی که برای اندازه‌گیری مستقیم اندازه‌گیری استفاده می‌شوند؛ به‌عنوان مثال، استفاده از ترازو برای انجام اندازه‌گیری جرم؛

- آنهایی که برای اصلاح مقدار اندازه‌گیری شده استفاده می‌شوند؛ به‌عنوان مثال، اندازه‌گیری دما؛

- آنهایی که برای به‌دست آوردن نتیجه اندازه‌گیری محاسبه شده از کمیت‌های متعدد استفاده می‌شوند.

◆ آزمایشگاه باید یک برنامه کالیبراسیون ایجاد کند که به‌منظور حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون باید مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد.

◆ تمام تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند یا دارای مدت

اعتبار تعریف شده باشند باید برچسب، کدگذاری یا به‌طور مشخص شناسایی شوند تا کاربر تجهیزات را به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار آنها را شناسایی کند.

◆ تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به نادرست به کار گرفته شده باشند، یا نتایج مشکوکی به‌دست دهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند نباید مورد استفاده قرار گیرند، تا زمانی که برای انجام درست کار تصدیق شوند. آزمایشگاه باید تأثیر نقص یا انحراف از شرایط مشخص را بررسی کند و روش اجرایی مدیریت کار نامنطبق را بکار گیرد.

◆ زمانی که بررسی‌های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد تجهیزات ضروری است، این بررسی‌ها باید براساس یک روش اجرایی انجام شوند.

◆ هنگامی که داده‌های کالیبراسیون و مواد مرجع شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح شوند، آزمایشگاه باید از به‌روز نگه‌داشتن و بکارگرفتن شدن مناسب مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح برای برآورده‌سازی الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل نماید.

◆ آزمایشگاه باید اقدامات عملی را برای جلوگیری از تنظیمات نخواستار تجهیزات از نامعتبرسازی نتایج، انجام دهد.

◆ برای تجهیزاتی که می‌تواند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر بگذارد، سوابق باید نگهداری شوند. هر کجا که عملی باشد باید سوابق شامل موارد زیر باشد:

- هویت تجهیزات، شامل نرم‌افزار و نسخه سیستم عامل؛
- نام سازنده، شناسه نوع و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر؛

- شواهد مبنی بر تصدیق اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است؛

- محل فعلی؛

- تاریخ‌های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ موعد کالیبراسیون بعدی یا فاصله کالیبراسیون؛

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

- برنامه نگهداری مربوط به عملکرد تجهیزات، تعمیرات تجهیزات و تاریخ مربوطه؛

- جزئیات هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات [۵ و ۶].

◆ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

◆ آزمایشگاه باید با استفاده از یک زنجیره ناگسسته از کالیبراسیون‌ها (که هر کدام از آنها می‌تواند بر عدم قطعیت در اندازه‌گیری موثر باشد)، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برای نتایج اندازه‌گیری خود را برقرار و نگهداری نماید و آنها را به یک مرجع مناسب مرتبط سازد.

طبق تعریف راهنمای ISO/IEC99، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به‌عنوان «خصیصه یک نتیجه اندازه‌گیری که با

- انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌ها؛
- انتخاب و تصدیق روش‌ها؛
- صحه‌گذاری روش‌ها [۵ و ۶].

◆ نمونه‌برداری

◆ آزمایشگاه وقتی نمونه‌برداری از نمونه‌ها، مواد یا محصولات را برای آزمایش یا کالیبراسیون بعدی انجام می‌دهد، باید یک طرح و روش نمونه‌برداری داشته باشد. روش نمونه‌برداری باید عواملی را که برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون متعاقب در نظر گرفته می‌شود، بررسی کند. طرح و روش نمونه‌برداری باید در محل انجام نمونه‌برداری در دسترس باشد. طرح‌های نمونه‌برداری باید، هر زمان که منطقی است، براساس روش‌های آماری مناسب باشد.

◆ روش نمونه‌برداری باید موارد زیر را تشریح نماید:

- انتخاب نمونه‌ها یا محل‌ها؛
- طرح نمونه‌برداری؛
- برداشت و آماده‌سازی نمونه یا نمونه‌ها از یک نمونه، ماده یا محصول برای تولید اقلام مورد نیاز در آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها متعاقب.

◆ آزمایشگاه باید سوابق مربوط به داده‌های نمونه‌برداری که بخشی از آزمایش یا کالیبراسیون انجامی است را حفظ کند. این سوابق باید در جایی که مرتبط است، شامل موارد زیر می‌شود:

- ارجاء به روش نمونه‌برداری به کارگرفته شده؛
- تاریخ و زمان نمونه‌برداری؛
- اطلاعات مربوط به شناسایی و شرح نمونه (به‌عنوان مثال، تعداد، مقدار و نام)؛
- مشخصات شخص که نمونه‌برداری را انجام داده؛
- مشخصات تجهیزات مورد استفاده؛
- شرایط محیطی و حمل؛
- نمودارها یا سایر طرق معادل آنها که محل نمونه‌برداری را در صورت لزوم مشخص کند؛
- انحراف، اضافه یا حذف کردن از روش نمونه‌برداری و طرح نمونه‌برداری [۵ و ۶].

◆ سوابق فنی

◆ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی حاوی نتایج، گزارش و اطلاعات کافی برای تسهیلات، در صورت امکان، شناسایی عوامل موثر بر نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با آن و تکرار فعالیت آزمایشگاهی در شرایط نزدیک به اصل آن ممکن است. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت پرسنل 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 کارهای خاص قابل شناسایی باشند. ◆ آزمایشگاه باید اطمینان دهد که اصلاحات در سوابق فنی می‌توانند به نسخه‌های قبلی یا مشاهدات اصلی ردیابی

استفاده از آن می‌توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ناگسسته مستند کالیبراسیون‌ها ارتباط داد، که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند» شناخته می‌شود.

◆ آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که نتایج اندازه‌گیری از طریق یکی از موارد زیر قابلیت ردیابی به یکای سیستم اندازه‌گیری بین‌المللی (SI) است:

- کالیبراسیون ارائه شده توسط یک آزمایشگاه با صلاحیت که الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ را برآورده می‌کنند.

- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده با صلاحیت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به SI؛

- تولید کننده مواد مرجع که الزامات استاندارد ISO 17034 را برآورده می‌کنند، با صلاحیت هستند.

- تحقق مستقیم واحدهای SI با مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم با استانداردهای ملی یا بین‌المللی تضمین شود.

◆ هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به واحدهای SI به لحاظ فنی امکان‌پذیر نیست، آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را به مرجع مناسب نشان دهد، به‌عنوان مثال:

- مقادیر تایید شده مواد مرجع گواهی شده توسط یک تولید کننده با صلاحیت؛

- نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که به وضوح به‌عنوان نتایجی برای اندازه‌گیری مناسب برای استفاده مورد نظر آنها تشریح و پذیرفته شده‌اند و با مقایسه مناسب تضمین شده‌است.

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

- تعریف، بررسی و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تامین شده بیرونی؛
- تعریف معیار برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی؛

- اطمینان از این که محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری آزمایشگاه الزامات در نظر گرفته شده آزمایشگاه را برآورده می‌سازد، یا زمانی که کاربرد دارد، الزامات مربوط به این استاندارد بین‌المللی برآورده شده‌است؛

- انجام هرگونه اقدامات ناشی از ارزیابی، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کننده بیرونی.

◆ آزمایشگاه باید الزامات خود را برای موارد زیر به تامین کننده بیرونی ارسال کند:

- محصولات و خدمات که ارائه می‌شوند؛
- معیارهای پذیرش؛
- شایستگی، از جمله هر گونه الزامات مورد نیاز برای صلاحیت کارکنان؛

- فعالیت‌هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن در نظر دارد در محل تامین کننده بیرونی انجام دهد [۵ و ۶].

◆ الزامات فرایندی

- بررسی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها؛

شود. هم داده‌های اصلی و هم داده‌های اصلاح شده باید شامل تاریخ تغییر، شناسایی جنبه‌های تغییر یافته و پرسنل مسئول تغییرات باشند [۵ و ۶]

◆ ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری

◆ آزمایشگاه باید عوامل موثر بر عدم قطعیت اندازه‌گیری را شناسایی کند. هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، همه عوامل مهم از جمله موارد ناشی از نمونه‌برداری باید با بکارگیری روش‌های تجزیه و تحلیل مناسب در نظر گرفته شوند.

◆ یک آزمایشگاه کالیبراسیون، برای همه تجهیزات خود، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را برای تمام کالیبراسیون‌ها محاسبه کند.

◆ یک آزمایشگاه آزمون باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را محاسبه کند. زمانی که در روش آزمون، منابع ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری به صورت دقیق آورده شده باشد، باید براساس درک اصول نظری یا تجربه عملی عملکرد این روش، برآورد به عمل آید.

- در مواردی که در روش آزمون، محدودی برای مقادیر مربوط به منابع عمده عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص شده باشد و چگونگی ارائه نتایج محاسبه شده نیز مشخص شده باشد، می‌توان گفت که آزمایشگاه با مراعات این روش آزمون و دستورالعمل گزارش‌دهی، استاندارد را برآورده ساخته است. - برای یک روش خاص که در آن عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج تعیین و تأیید شده‌است، اگر آزمایشگاه بتواند نشان دهد که عوامل تأثیرگذار شناسایی شده در کنترل هستند، نیاز به ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هر نتیجه اندازه‌گیری وجود ندارد [۵ و ۶].

◆ اطمینان از اعتبار نتایج

◆ آزمایشگاه باید برای اعتبار نتایج، یک روش اجرایی داشته باشد. داده‌های به‌دست آمده باید به‌گونه‌ای ثبت شوند که روند آن‌ها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد، باید فنون آماری برای بررسی نتایج به کار گرفته شوند. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود و باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشد، اما منحصر به آن‌ها نخواهد بود:

- استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت؛
- استفاده از ابزار جایگزین که برای ارائه نتایج قابل ردیابی کالیبره شده‌است؛

- بررسی (ها) عملکرد تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون؛
- استفاده از استانداردهای کاری یا کنترل با نمودارهای کنترل، جایی که قابل اجرا باشد؛

- بررسی میانی تجهیزات اندازه‌گیری؛
- تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از همان روش‌ها یا روش‌های دیگر؛

- آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛
- همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک

قلم؛

- بررسی نتایج گزارش شده؛

- مقایسات درون آزمایشگاهی (سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط یک آزمایشگاه)؛

- آزمون کردن نمونه (ها) کور.

◆ آزمایشگاه باید عملکرد خود را با مقایسه با نتایج آزمایشگاه‌های دیگر (در جایی که در دسترس و مناسب باشد) پایش نماید. این پایش‌ها باید برنامه‌ریزی و بازنگری شود و می‌تواند شامل یک یا هر دو مورد زیر باشند، اما منحصر به آن‌ها نخواهد بود:

- شرکت در آزمون مهارت (ارزیابی عملکرد مشارکت‌کننده براساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی). استاندارد ISO/IEC 17043 حاوی اطلاعات بیشتر درباره آزمون مهارت و سازمان دهندگان آزمون مهارت است. ارائه دهندگان آزمون‌های مهارت که الزامات ISO/IEC 17043 را برآورده می‌کنند، دارای صلاحیت در نظر گرفته می‌شوند.

- شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت (سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، برای اقلام یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه)؛

◆ داده‌های فعالیت‌های پایش باید تجزیه و تحلیل و برای کنترل و در صورت امکان برای بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه استفاده شود. اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده‌های فعالیت‌های پایش، خارج از معیارهای از پیش تعریف شده باشند، باید اقدامات مناسبی صورت گیرد تا از ارائه گزارش نتایج نادرست جلوگیری شود [۵ و ۶].

◆ گزارش‌دهی نتایج

◆ عمومی؛

◆ الزامات عمومی برای گزارش‌دهی (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری)؛

◆ الزامات خاص برای گزارش‌دهی نتایج آزمون؛

◆ الزامات خاص برای گواهینامه کالیبراسیون؛

◆ گزارش نمونه‌برداری - الزامات خاص؛

◆ گزارش بیانیه انطباق؛

◆ گزارش‌دهی عقاید و تفسیرها؛

◆ اصلاحیه‌های گزارش؛

◆ شکایات (بیان نارضایتی توسط هر شخص و یا سازمانی به آزمایشگاه مربوط با فعالیت‌ها و یا نتایج حاصل از این آزمایشگاه، جایی که انتظار پاسخ از آن می‌رود)؛

◆ کار نامنطبق؛

◆ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات [۵ و ۶].

در ایران «مرکز ملی تایید صلاحیت ایران» به‌صورت یک نظام مستقل و بی‌طرف برای ارائه خدمات تایید صلاحیت ایجاد و اداره می‌شود. این مرکز وظیفه واگذاری بخشی از تصدی‌گری‌های دولت به نهادهای تایید صلاحیت شده را عهده‌دار است. در همین رابطه و به‌منظور واگذاری تصدی‌گری‌ها، به‌خصوص در بخش دولتی، و نیز افزایش تعاملات بین‌المللی لازم است که از صحت و دقت نتایج حاصل از واگذاری‌ها اطمینان حاصل شود. یکی از امور تصدی‌گری قابل واگذاری توسط مرکز، انجام «آزمون» و «کالیبراسیون» توسط آزمایشگاه‌های متقاضی همکاری است. آزمایشگاه‌های متقاضی پس از طی فرآیند تایید صلاحیت، براساس اصول مندرج در استاندارد ISO/IEC 17025 می‌توانند به‌عنوان پیمانکار فرعی و یا آزمایشگاه همکار به مشتریان آزمایشگاهی، مراجع نظارتی، سازمان‌ها و طرح‌های ارزیابی هم‌ترازی، مراکز تایید صلاحیت و سایر متقاضیان خدمات آزمون و کالیبراسیون، ارائه نمایند.

برای این منظور، در سطح بین‌المللی استاندارد ISO/IEC 17025 با هدف افزایش اعتماد به عملیات آزمایشگاه‌ها تدوین شده است. این استاندارد حاوی الزامات برای آزمایشگاه‌ها است تا آن‌ها را قادر سازد که اثبات کنند که کارآمد هستند و توانایی تولید نتایج معتبر را دارند. آزمایشگاه‌هایی که با این استاندارد انطباق دارند به‌طور عمومی طبق اصول استاندارد ISO 9001 عمل می‌کنند.

این استاندارد آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌کند تا با پرداختن به خطرهای و فرصت‌ها اقداماتی را طرح‌ریزی و اجرا نمایند. پرداختن به خطرهای و فرصت‌ها مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و پیشگیری از اثرات منفی ایجاد می‌کند. آزمایشگاه مسئول تصمیم‌گیری در مورد خطرهای و فرصت‌هایی است که مورد توجه قرار گیرند.

استفاده از این استاندارد همکاری بین آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌ها را تسهیل و در تبادل اطلاعات و همچنین هماهنگ‌سازی استانداردها و روش‌های اجرایی کمک می‌کند. اگر آزمایشگاه‌ها با این استاندارد انطباق داشته باشند، پذیرش نتایج بین کشورها تسهیل می‌شود.

مراجع

- [1] <http://naciportal.isiri.gov.ir/portal/home/>
- [2] قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، (۱۳۹۶).
- [3] ISO/IEC 17011, Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies, (2004).
- [4] دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نماد تایید صلاحیت ایران، شماره مدرک ۰۱ NACI-W، ویرایش دوم، (۱۳۹۰).
- [5] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Third edition, (2017).
- [6] الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون، ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵، تجدید نظر اول، (۱۳۸۶).

پی‌نوشت

۱. دکتری تخصصی مهندسی صنایع غذایی، سازمان ملی استاندارد - پژوهشگاه استاندارد - پژوهشکده صنایع غذایی و کشاورزی - گروه پژوهشی مواد غذایی
2. Iran Accreditation System (IAS)
3. International Accreditation Forum (IAF)
4. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
5. Pacific Accreditation Cooperation (PAC)
6. Multilateral Recognition Arrangements (MLA)
7. Mutual Recognition Arrangements (MRA)
8. National Accreditation Center of Iran (NACI)
9. Asia-Pacific Accreditation Cooperation (APAC)
10. Symbol
11. objectivity
12. Public domain
13. Proprietary information

Status and importance of Iran Accreditation System and general structure of certification of conformity for testing and calibration laboratories based on National Accreditation Center of Iran requirements

Author

Farzaneh Ansari*

*farzaneh_20031@yahoo.com

1.Ph.D. in Food Science, Engineering and Technology-Food Biotechnology, Institute of Standards & Industrial Research of Iran (ISIRI), Standard Research Institute IRAN

Abstract

Due to the necessity of international interactions and protection of the country's interests in the field of trade and commerce at the national and international levels, the "National Accreditation Center of Iran" is established and managed as an independent and impartial system to provide certification services. The National Accreditation Center of Iran, in order to gain international accreditation in the field of certification of certification bodies, through the process of parity assessment by the "Asia-Pacific Accreditation Association" (PAC).

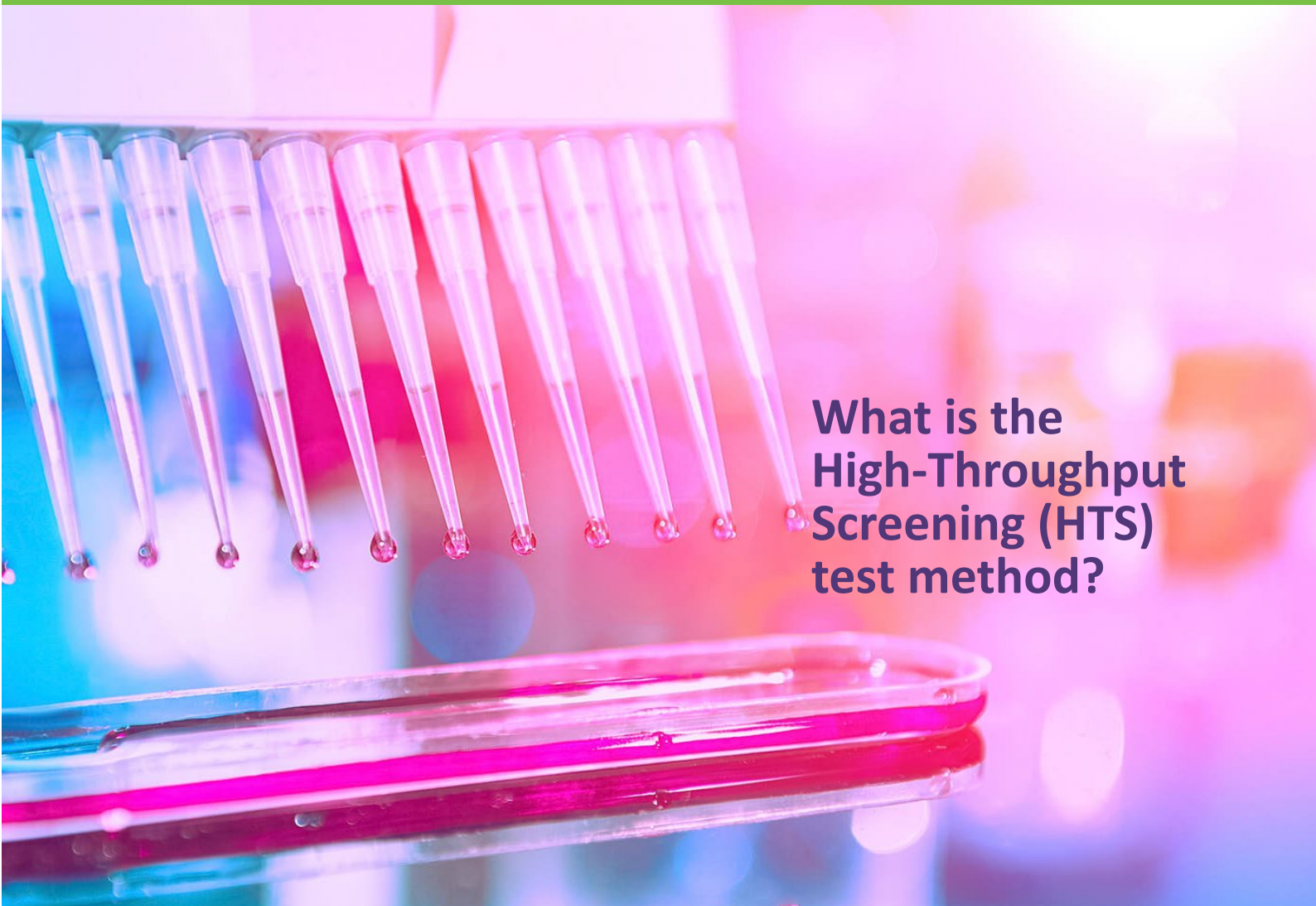
Also, in implementing the general policies of Article 44 of the Constitution, the Center is responsible for delegating part of the government's holdings to accredited institutions, and through interaction with other countries' accreditation bodies, the executive affairs of the national registration of certification certificates are issued. It has compliance for its assessment agencies on its agenda.

One of the tasks that can be transferred by the center is to certify the qualification of test and calibration laboratories according to ISO / IEC 17025 standard. Center-approved laboratories can work as subcontractors or as a partner laboratory with the National Standards Organization or other applicants for testing and calibration services.

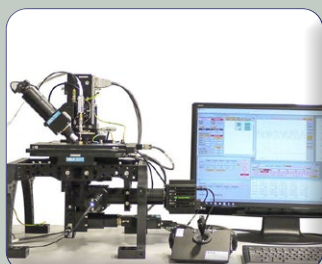
In this article, while explaining the accreditation procedures of the National Accreditation Center of Iran, with the introduction of Standard 17025, general requirements for competence, impartiality and coherence of laboratory operations, structural requirements, resources, facilities and environmental conditions, equipment, cognitive traceability, requirements Process, sampling, technical records, assessment of measurement uncertainty, assurance of results and reporting of results are provided according to standard 17025, which can be used by all organizations that have laboratory activities.

Keywords

Certification of conformity, Testing Laboratory, Calibration Laboratory, ISO / IEC 17025 standard.



What is the High-Throughput Screening (HTS) test method?



The Application of scanning electrochemical microscope in the study of corrosion of metals



Status and importance of Iran Accreditation System and general structure of certification of conformity for testing and calibration laboratories based on National Accreditation Center of Iran requirements



Honey quality tests in accordance with Iranian national standards



Introduction of Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) method