**چک لیست بازنگری مدارک و سوابق استاندارد INSO/ ISO/IEC 17025:2017**

**قالب گزارش در مورد عملکرد آزمایشگاه**

**محتوای این گزارش برای آزمایشگاه: ............................................ محرمانه است.**

**اعضای تیم ارزیابی**

**بند الف- اطلاعات اولیه**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **نام آزمایشگاه:** |
|  |  | **آدرس:**  **پست الکترونیک:**  **تلفن/ دورنگار:** |
|  |  | **تاریخ(های) ارزیابی:** |
|  | **اعطا🞏 تجدید🞏 تمدید(مراقبتی) 🞏 تجدید و گسترش🞏**  **تغییر مدیر فنی🞏 تغییر محل آزمایشگاه🞏 تمدید و گسترش🞏** | **نوع ارزیابی:** |
|  |  | **معرفی افراد تیم ارزیابی:**  **راهبر تیم:**  **ارزیاب(ها):**  **متخصص (های) فنی:** |

**بند ب- اطلاعات کلی**

|  |
| --- |
| **1. نام و سمت (حداقل) کارکنان کلیدی نهاد آزمایشگاه درگیر در ارزیابی را فهرست کنید:**   1. **............** 2. **............** 3. **...........** |
| **2. معیارهای ارزیابی:**  **این ارزیابی مطابق با رویه های مشخص شده در NACI-P15 انجام شده است؟** |
| **3. اطلاعات نهاد آزمایشگاه**  **اعضاء هئیت مدیره:**  **اسامی سهام داران:**  **مدیر عامل:**  **متن باید شامل شرحی از تاریخچه و پیشینه آزمایشگاه باشد، همچنین شامل زمانی که تاسیس شد، زمانی که اولین گواهینامه در هر دامنه اعطا شد.** |

**Note: C – Complies, CM – Comment, T – To Address at Audit, N – Nonconformity, CN- Concern- N/A – Not Applicable, F – Further information required**

| **بند** | **الزامات** | | **شواهد عینی شامل (روش ها/ دستورالعمل ها و...)** | | **نظرات و یافته های ارزیاب**  **(C, CM, T, N, CN, N/A, F)** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **الزامات عمومی** | |  | |  | |
| **4.1 بیطرفی** |
| **4.1.1** | آیا مدیریت فعالیتهای آزمایشگاه به گونه ای است که بیطرفی رعایت شود؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ تعهدنامه بیطرفی کارکنان | |  | |  | |
| **4.1.1** | آیا جایگاه آزمایشگاه در ساختار سازمانی به گونه ای هست که بیطرفی آزمایشگاه حفظ شود؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ تصویب نمودار سازمانی | |  | |  | |
| **4.1.2** | آیا مدیریت آزمایشگاه متعهد به بیطرفی می باشد؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ بیانیه و یا تعهدنامه مدیریت درزمینه بیطرفی | |  | |  | |
| **4.1.3** | آیا فشارهای تجاری و مالی یا سایر فشارها باعث خدشه دار شدن بی طرفی آزمایشگاه نمی گردد؟  ثبت شود:  راهکارها برای دوری از فشارهای نابجای تجاری و مالی و تضاد منافع و سایر فشارها | |  | |  | |
| **4.1.4** | آیاریسک های بی طرفی با حداقل مد نظر قرار دادن فعالیتهای خود سازمان ،روابط آن یا روابط کارکنان شناسایی شده است؟ | |  | |  | |
| **4.1.4** | آیا ریسکهای بیطرفی بطور مداوم شناسایی می شوند؟ | |  | |  | |
| **4.1.5** | آیا اقدامات کنترلی شامل حذف یا به حداقل رساندن ریسکهای بیطرفی انجام شده است؟ | |  | |  | |
| **4.2**  **رازداری** | **الزامات عمومی** | |  | |  | |
| **4.2.1** | ایا آزمایشگاه از طریق تعهد قانونی قابل اجرا)تعهد محضری(/تعهد نامه به مرکز ملی تایید صالحیت/ بیمه مسئولیت، مسئولیت مدیریت همه اطالعات بدست آمده یا ایجاد شده حین انجام فعالیتهای آزمایشگاهی را بر عهده گرفته است؟ | |  | |  | |
| **4.2.1** | آیا آزمایشگاه اطلاعاتی از مشتری را که در دسترس عموم قرار می دهد از قبل به اطلاع مشتری می رساند؟(بغیر از اطلاعاتی که مشتری خود در دسترس عموم قرار می دهد یا با مشتری توافق کرده است( | |  | |  | |
| **4.2.2** | آیا آزمایشگاه زمانیکه طبـق قـانون ملـزم یـا طبـق توافقات قـراردادی مجـاز بـه انتشـار اطالعـات محرمانه شـده باشـد مشتری یـا شـخص ذیربط رااز اطالعـات ارایـه شـده مطلـع می گرداند ؟) مگـر آن کـه بر اساس قانون منع شده باشد(. | |  | |  | |
| **4.2.3** | آیا اطلاعاتی که درباره ی مشتری از منابع دیگر به غیر از مشتری (برای مثال :شاکی، مراجع قانونی) کسب شده است بین آزمایشگاه و مشتری محرمانه می ماند؟ | |  | |  | |
| **4.2.3** | آیا ارائه دهنده (منبع) اطلاعات توسط آزمایشگاه افشا نمی شود و مشتری از آن آگاه نمی شود؟ (مگر اینکه منبع، موافقت نماید.( | |  | |  | |
| **4.2.4** | ایا کارکنان (شامل اعضای هر کمیته،پیمانکاران،کارکنان نهادهای برون سازمانی یا افرادی که از طرف آزمایشگاه فعالیت می کنند کلیه اطلاعات کسب شده یا ایجاد شده حین اجرای فعالیتهای آزمایشگاه را )بجز در مواردی که قانون الزام می نماید (به صورت محرمانه حفظ می کنند؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ تعهدنامه رازداری کارکنان (شامل اعضای هر کمیته،پیمانکاران،کارکنان نهادهای برون سازمانی یا افرادی که از طرف آزمایشگاه فعالیت می کنند) | |  | |  | |
| **5**  **الزامات ساختاری** | **الزامات ساختاری** | |  | |  | |
| **5. 1** | آیا آزمایشگاه دارای هویت قانونی یا بخش تعریف شده ای از هویت قانونی است ، به نحوی که از لحاظ قانونی مسئول فعالیتهای آزمایشگاهی خود باشد؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ اساسنامه و آگهی ثبت به همراه آخرین تغییرات و مشخص نمودن وضعیت حقوقی آزمایشگاه: (مستقل ، بخشی از سازمان ، خصوصی ، دولتی ، نیمه دولتی ، ..) | |  | |  | |
| **5.2** | آیا آزمایشگاه مجموعه مدیریتی که مسئولیت کل آزمایشگاه را بر عهده دارد ، مشخص کرده است؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ لیست مدیران و جانشینان و امضاهای مجاز | |  | |  | |
| **5. 3** | آیا آزمایشگاه دامنه فعالیتهای آزمایشگاهی خود را که با این استاندارد مطابقت دارد، تعریف و مدون کرده است؟ (آزمایشگاه باید فقط برای این دامنه از فعالیتهای آزمایشگاه ادعای انطباق با این استاندارد را داشته باشد . فعالیتهای آزمایشگاهی را که بر اساس یک مبنای مستمر به صورت برون سازمانی ارائه /فراهم میشود، در برنمی گیرد).  ثبت شود:  شماره و تاریخ لیست دامنه فعالیتهای آزمایشگاه | |  | |  | |
| **5. 4** | آیا آزمایشگاه فعالیت هایش را به گونه ای انجام می دهد که الزامات این استاندارد، مشتریان آزمایشگاه، مراجع قانونی و سازمان هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می شناسند را در کلیه تاسیسات دائمی، در محل های به دور از تاسیسات دائمی، در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته یا در محل مشتری، برآورده سازد؟  ثبت شود:  آدرس محل های آزمایشگاه شامل تاسیسات دائمی و غیر دائمی | |  | |  | |
| **5. 5** | آیا آزمایشگاه:  الف: ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و رابطه بین مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را مشخص کرده است؟  ب: مسئولیت، اختیارات و رابطه متقابل همه کارکنانی که کارهای مؤثر بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه را مدیریت می کنند، انجام می دهند یا تأیید می کنند، مشخص کرده است؟  ج: روش های اجرایی را برای حصول اطمینان از اجرای منسجم فعالیتهای آزمایشگاهی و اعتبار نتایج خود مدون کرده است؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ تصویب نمودار سازمانی و چارت آزمایشگاه  شماره و تاریخ مدرک شرح وظایف و اختیارات  شماره و تاریخ لیست روش های اجرایی | |  | |  | |
| **5. 6** | آیا آزمایشگاه دارای کارکنانی هست که صرفنظر از مسئولیت های دیگر، اختیارات و منابع مورد نیاز را برای انجام وظایف خود، به شرح زیر، داشته باشند؟  الف: استقرار، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت  ب: شناسایی انحرافها از سیستم مدیریت یا از روشهای اجرایی، برای انجام فعالیتهای آزمایشگاه  ج: آغاز اقدامات برای جلوگیری از چنین انحرافهایی یا به حداقل رساندن آنها  د: گزارش دهی به مدیریت آزمایشگاه در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیاز به بهبود  و: حصول اطمینان از اثربخشی فعالیتهای آزمایشگاه  ثبت شود:  شماره و تاریخ لیست کارکنان  شماره و تاریخ لیست بیمه و قراردادهای کارکنان | |  | |  | |
| **5. 7** | آیا مدیریت آزمایشگاه اطمینان می دهد که  الف: ارتباطات به منظور اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده شدن الزامات مشتریان و سایر الزامات برقرار می باشند.  ب: یکپارچگی سیستم مدیریت هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت طرح ریزی و اجرا می شود، حفظ می گردد.  ثبت شود:  مشخص نمودن نحوه برقراری ارتباط مابین مدیریت و کارکنان و نحوه تبادل اطلاعات در آزمایشگاه | |  | |  | |
| شرح وظایف و اختیارات و شرایط احراز | جانشین | شماره و تاریخ حکم | وضعیت استخدامی | | نام و نام خانوادگی | سمت |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
| **6**  **الزامات منابع** | **الزامات منابع** | |  | |  | |
| **6.1**  **کلیات** | آیا آزمایشگاه کارکنان، امکانات،تجهیزات، سیستم ها و خـدمات پشـتیبانی ضـروری جهـت مـدیریت و انجام فعالیت های آزمایشگاهی خود را دارد؟ | |  | |  | |
| **6.2**  **کارکنان** | **الزامات منابع** | | |  |  | |
| **6.2.1** | آیا تمامی کارکنان آزمایشگاه چه داخلی و چه بیرونی، که بر روی فعالیتهای آزمایشگاه تأثیر میگذارند، بی طرفانه عمل می کنند، شایستگی دارند و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه کارمی کنند؟ | | |  |  | |
| **6.2.2** | آیا آزمایشگاه الزامات شایستگی شامل الزامات تحصیلات، شرایط احراز شده ، آموزش، دانش فنی، مهارت و تجربه را برای هر یک از وظایف تاثیرگذار بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه مدون کرده است؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ مدرک و سوابق مربوط به الزامات بند 6-2-2 | | |  |  | |
| **6.2.3** | آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل کرده است که کارکنان، برای انجام فعالیتهای آزمایشگاهی که مسئول آن هستند وبرای ارزیابی اهمیت انحرافات ،شایستگی دارند؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ ماتریس مهارت و مجوز شایستگی کارکنان | | |  |  | |
| **6.2.4** | آیا مدیریت آزمایشگاه ، وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان را به اطلاع آنها رسانده است؟  ثبت شود:  تاریخ و نحوه اطلاع رسانی وظایف، مسئولیتها و اختیارات به کارکنان توسط مدیریت | | |  |  | |
| **6.2.5** | آیا آزمایشگاه برای موارد زیر روش(های) اجرایی دارد و سوابق مربوطه را حفظ می کند؟  الف: تعیین الزامات شایستگی  ب: انتخاب کارکنان  پ: آموزش کارکنان  ت: نظارت بر کارکنان  ث: اختیارات کارکنان  ج: پایش شایستگی کارکنان  ثبت شود:  شماره و تاریخ روش اجرایی و سوابق مربوط به الزامات بند 5-2-6 نحوه نظارت بر عملکرد وپایش شایستگی کارکنان با ذکرنمونه  نحوه نیازسنجی و تهیه برنامه آموزشی وتعیین اثربخشی آموزش ها با ذکر نمونه  نام حداقل دو نفراز کارکنان که سوابق آنها بررسی شده است.  نحوه بکارگیری کارکنان جدیدالورود با ذکر نمونه (در صورت کاربرد) | | |  |  | |
| **6.2.6** | آیا آزمایشگاه به کارکنان برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی مشخص شده زیر(اما نه محدود به اینها ) اختیارداده است؟  الف: توسعه، اصلاح، تصدیق و صحه گذاری روشها  ب: تحلیل نتایج، شامل بیانیه های انطباق یا اظهارنظرها و تفسیرها  ج: گزارش دهی، بازنگری و مجوز ارائه نتایج  ثبت شود:  نام کارکنانی که اختیارات موارد بند 6-5-6 به آنها تفویض شده است و تاریخ تفویض اختیار | | |  |  | |
| **6.3**  **تسهیلات و شرایط محیطی** | **الزامات منابع** | |  | |  | |
| **6.3.1** | آیا امکانات و شرایط محیطی برای فعالیتهای آزمایشگاهی مناسب است و تاثیر نامطلوب بر اعتبار نتایج ندارد؟  ثبت شود:  مشخصات تجهیزات پایش وکنترل شرایط محیطی  مشخصات گواهینامه کالیبراسیون دستگاههای پایش شرایط محیطی | |  | |  | |
| **6.3.2** | ایا الزامات مربوط به امکانات و شرایط محیطی ضروری برای انجام فعالیت های آزمایشگاه، مدون شده است؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ مدرک مربوط به الزامات امکانات و شرایط محیطی | |  | |  | |
| **6.3.3** | آیا آزمایشگاه شرایط محیطی را مطابق با مشخصات، روش ها یا روش های اجرایی مرتبط یا هر جا که این شرایط بر اعتبار نتایج تاثیرگذار هستند ، پایش، کنترل و ثبت می کند؟  ثبت شود:  نمونه سوابق پایش،کنترل و ثبت شرایط محیطی | |  | |  | |
| **6.3.4** | آیا معیارهای کنترل امکانات شامل موارد زیر(فقط محدود به اینها نیست) اجرا، پایش و به طور دوره ای بازنگری می شود؟  الف. دسترسی واستفاده از بخش های تاثیرگذار بر فعالیتهای آزمایشگاهی  ب. پیشگیری از آلودگی، تداخل یا تاثیر نامطلوب بر فعالیتهای آزمایشگاهی  پ. جداسازی موثر بخشهایی از آزمایشگاه که فعالیتهای ناسازگار دارند ثبت شود:  سوابق بازنگری معیارهای کنترل امکانات شامل موارد الف تا پ بند 6-3-4 | |  | |  | |
| **6.3.5** | آیا هنگامیکه آزمایشگاه فعالیتهای خود را در محل ها و امکاناتی خارج از کنترل دائمی خود انجام می دهد، اطمینان می یابد که الزامات این استاندارد در رابطه با امکانات و شرایط محیطی برآورده می شود؟  ثبت شود:  نمونه سوابق پایش،کنترل و ثبت شرایط محیطی، در صورت انجام فعالیت در محل ها یا تاسیسات خارج از کنترل دایمی آزمایشگاه | |  | |  | |
| **6.4**  **تجهیزات** | **الزامات منابع** | |  | |  | |
| **6.4.1** | آیا آزمایشگاه به تجهیزاتی شامل دستگاههای اندازه گیری، نرم افزار، استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرف ها، اقلام مصرفی یا تجهیزات کمکی (نه فقط محدود به این موارد) که برای اجرای صحیح فعالیت های آزمایشگاه الزامی بوده و می توانند نتایج را تحت تاثیر قرار دهند ، دسترسی دارد؟  ثبت شود:  کد لیست و شناسنامه تجهیزات (شامل موارد قید شده در بند 6-4-1 | |  | |  | |
| **6.4.2** | آیا هنگامی که آزمایشگاه از تجهیزاتی خارج از کنترل دائمی خود استفاده می کند، از برآورده شدن الزاماتی که در این استاندارد برای تجهیزات تعیین شده است،اطمینان حاصل می کند؟  ثبت شود:  سوابق نحوه برآورده شدن الزامات استاندارد در خصوص تجهیزاتی که خارج از کنترل دائمی آزمایشگاه است. | |  | |  | |
| **6.4.3** | آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای جابه جایی، حمل ونقل، انبارش، استفاده و نگهداری برنامه ریزی شده تجهیزات دارد تا از کارکرد مناسب آنها اطمینان نموده و از آلودگی یا خرابی آنها پیشگیری کند؟ ثبت شود:  کد و تاریخ روش/روش های اجرایی برای جابه جایی، حمل ونقل، انبارش، استفاده نگهداری برنامه ریزی شده و بررسی های بین دو کالیبراسیون تجهیزات | |  | |  | |
| **6.4.4** | آیا آزمایشگاه تصدیق می کند تجهیزات پیش از آنکه به خدمت گرفته یا دوباره به کار گرفته شوند با الزامات مشخص شده، مطابقت دارند؟ ثبت شود :  دو نمونه سوابق تصدیق انطباق با الزامات مشخص شده تجهیزات قبل ازاستفاده یا هنگام استفاده مجدد (مطابق بند 6-4-4) | |  | |  | |
| **6.4.5** | آیا تجهیزات مورد استفاده برای اندازه گیری ، قابلیت دستیابی به درستی اندازه گیری و / یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای ارائه یک نتیجه معتبر را دارد؟  ثبت شود:  دو نمونه از سوابق بررسی درستی و عدم قطعیت تجهیزات اندازه گیری جهت ارائه نتایج معتبر (مطابق بند 6-4-5) | |  | |  | |
| **6.4.6** | Does the measuring equipment calibrate when:  — the measurement accuracy or measurement  آیا تجهیزات اندازه گیری در موارد زیر کالیبره شده اند:  - درستی اندازه گیری یا عدم قطعیت اندازه گیری اعتبار نتایج گزارش شده را تحت تاثیر قرار دهد ، و یا  - کالیبراسیون تجهیزات، برای برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج گزارش شده، الزامی باشد  ثبت شود:  - نام و مدل و درستی دستگاه ها، مشخصات گواهینامه های کالیبراسیون تجهیزات | |  | |  | |
| **6.4.7** | آیا آزمایشگاه یک برنامه کالیبراسیون، ایجاد و در صورت نیاز، برای حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون، آن را بازنگری و تنظیم کرده است؟  ثبت شود:  برنامه کالیبراسیون تجهیزات ، معیارهای پذیرش و نحوه تعیین بازه کالیبراسیون ها | |  | |  | |
| **6.4.8** | آیا تمامی تجهیزاتی که نیاز به کالیبره دارند یا آنهایی که دارای دوره اعتبار تعریف شده هستند، برچسب گذاری، کد گذاری یا به طور مشخص شناسایی شده اند تا کاربر تجهیزات به راحتی وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار را شناسایی کند؟ | |  | |  | |
| **6.4.9** | آیا تجهیزاتی که متحمل باراضافی شده یا به نادرست به کار گرفته شده اند یا نتایج مشکوکی به دست می دهند یا اثبات شده است که معیوب یا خارج از الزامات تعیین شده هستند مورد استفاده قرار می گیرند؟  آیا این تجهیزات تا زمانی که تصدیق شود که درست کار می کنند جداسازی می شوند تا از به کارگیری آنها پیشگیری شود یا به طور واضح با الصاق برچسب یا علامتی مشخص می شود که مورد استفاده قرار نگیرند؟  آیا آزمایشگاه تاثیر عیب یا انحراف از الزامات تعیین شده را بررسی می کند و روش اجرایی مدیریت کارنامنطبق (مطابق بند 7-10 استاندارد) را به کار می گیرد؟  ثبت شود:  سوابق بررسی تاثیر عیب یا انحراف از الزامات تعیین شده با پیاده سازی روش اجرایی مدیریت کارنامنطبق | |  | |  | |
| **6.4.10** | آیا هرگاه بررسی های بین دو کالیبراسیون برای حفظ اعتماد به عملکرد تجهیزات ضروری باشد این بررسی ها طبق یک روش اجرایی انجام می شود؟  ثبت شود:  کد و تاریخ روش اجرایی بررسی های بین دو کالیبراسیون | |  | |  | |
| **6.4.11** | آیا هنگامیکه داده های کالیبراسیون و مواد مرجع، شامل مقادیر مرجع یا ضرایب تصحیح باشد، آزمایشگاه جهت برآورده شدن الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل می کند که مقادیر مرجع و ضرایب تصحیح، به روز رسانی شده و به نحو مناسب مورد استفاده قرار می گیرند؟ | |  | |  | |
| **6.4.12** | آیا آزمایشگاه اقدامات عملی برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات که منجر به نامعتبر شدن نتایج می شود ، اتخاذ کرده است؟ ثبت شود:  نحوه جلوگیری از بهم زدن تنظیمات تجهیزات پس از کالیبراسیون، دستکاری سهوی یا عمدی داده های کالیبراسیون پس از ثبت در نرم افزار مدیریت کالیبراسیون | |  | |  | |
| **6.4.13** | آیا سوابق تجهیزاتی که بر روی فعالیتهای آزمایشگاه مؤثر است، نگهداری می شود؟ آیا سوابق موارد زیر را در صورت کاربرد در بر می گیرند:  الف: هویت تجهیزات شامل نسخه نرم افزار و نرم افزار دائمی موجود بر روی سخت افزار تجهیز  ب: نام سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر شناسه های انحصاری دیگر  پ: شواهد تصدیق اینکه تجهیزات با الزامات مشخص شده مطابقت دارد.  ت: محل فعلی  ث: تاریخهای کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ کالیبراسیون بعدی یا بازه کالیبراسیون  ج: مستندات مواد مرجع، نتایج، معیار پذیرش، تاریخ های مرتبط و دوره اعتبار  چ: برنامه نگهداری و نگهداری که تا کنون انجام گرفته است ، هر جا که با عملکرد تجهیزات مرتبط باشد،  ح: جزئیات هر گونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح و یا تعمیر تجهیزات ثبت شود:  - لیست مواد مرجع، نام مواد و شماره گواهینامه آنها، دوره اعتبار، موجودی ، شرایط لازم جهت استفاده، نگهداری و جابجایی ، بررسی های بین دو کالیبراسیون، دوره های زمانی بررسی های بین دو کالیبراسیون ، معیارهای پذیرش  - دو نمونه از سوابق نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل نحوه نگهداری ، فواصل زمانی و سوابق اجرا  - دو نمونه از سوابق بررسی های بین دو کالیبراسیون تجهیزات شامل نحوه بررسی های میان دوره ای ، فواصل زمانی و معیارهای پذیرش و سوابق اجرا | |  | |  | |
| **6.5**  **قابلیت ردیابی اندازه شناختی** | **الزامات منابع** | | **مطابق روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری به شماره مدرک NACI-P29** | | | |
| **6.5.1** | آیا آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری خود را از طریق زنجیره ناگسسته مدون شدهای از کالیبراسیون ها که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری سهم دارند و اتصال آنها به یک مرجع مناسب، ایجاد و نگهداری می کند؟  ثبت شود:  - نام ، شماره گواهینامه ، تاریخ اعتبار و نام نهاد تایید صلاحیت آزمایشگاه های کالیبراسیون و تولید کنندگان مواد مرجع که آزمایشگاه از خدمات آنها استفاده کرده است . | |  | |  | |
| **6.5.2** | آیا آزمایشگاه اطمینان یافته است که نتایج اندازه گیری از راه های زیر به سیستم بین المللی یکاها (SI) قابل ردیابی است ؟  الف: کالیبراسیونی که توسط یک آزمایشگاه واجد صلاحیت انجام شده باشد یا  ب: مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده، که توسط یک تولیدکننده واجد صلاحیت با قابلیت ردیابی اندازه شناختی به SI ارائه می شود  ج: تحقق مستقیم یکاهای SI که از طریق مقایسه مستقیم یا غیرمستقیم با استانداردهای ملی یا بین المللی، تضمین می شود. | |  | |  | |
| **6.5.3** | آیا در صورتی که قابلیت ردیابی اندازه شناختی به یکاهای SI از لحاظ فنی امکان پذیر نباشد، آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه شناختی را به یک مرجع مناسب، اثبات کرده است؟ برای مثال:  الف: مقادیر گواهی شده مواد مرجع گواهی شده که توسط یک تولیدکننده واجد صلاحیت، فراهم شده باشد.  ب: نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع، روش های مشخص شده یا استانداردهای توافقی که به وضوح تشریح شده اند و از نظر ارائه نتایج اندازه گیری مناسب برای کاربرد مورد نظر، پذیرفته شده اند و از طریق مقایسه مناسب، اطمینان حاصل شده است. | |  | |  | |
| **6.6**  **محصوالت و خدمات فراهم شده بیرون سازمانی** | **الزامات منابع** | |  | |  | |
| **6.6.1** | آیا آزمایشگاه اطمینان دارد ، فقط از محصولات و خدمات بیرونی مناسب، که بر فعالیت های آزمایشگاه تاثیر دارند استفاده می کند ،هر گاه این محصوالت و خدمات:  الف: برای تلفیق با فعالیت های خود آزمایشگاه در نظر گرفته شود. ب: به صورت کامل یا جزیی، به همان صورتی که از فراهم کننده بیرونی دریافت شده است، مستقیماً توسط آزمایشگاه به مشتری ارائه شود.  ج: برای پشتیبانی عملیات آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد.  ثبت شود:  لیست و یا کد و تاریخ مدرک مربوط به محصولات و خدمات برون سپاری شده به فراهم کنندگان مجاز بیرونی آزمایشگاه مطابق موارد ذکر شده در بند 6-6-1 | |  | |  | |
| **6.6.2** | آیا آزمایشگاه برای موارد زیر روش اجرایی دارد و سوابق مربوطه را حفظ می کند؟  الف: تعریف، بازنگری و تصویب الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی  ب: تعریف معیارهایی برای ارزشیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد فراهم کننده بیرونی  ج: حصول اطمینان ازاینکه محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی، پیش از اینکه مورد استفاده قرار گیرند یا به صورت مستقیم به مشتری ارائه شوند، با الزامات برقرار شده آزمایشگاه یا در صورت کاربرد با الزامات مرتبط این استاندارد انطباق دارند.  د: انجام هر گونه اقداماتی ناشی از ارزشیابی ها، پایش عملکرد و ارزشیابی های مجدد فراهم کنندگان بیرونی  ثبت شود:  -کد و تاریخ روش اجرایی که در آن مکانیسم ارزشیابی فراهم کنندگان محصولات و خدمات بیرونی و تصدیق محصولات و خدمات مطابق موارد عنوان شده در بند 6-6-2 مشخص شده باشد.  -کد و تاریخ یک نمونه سابقه تعیین معیارها و ارزشیابی ،ارزشیابی مجدد و پایش عملکرد فراهم کنندگان مجاز بیرونی در زمینه:  - مواد و تجهیزات  - کالیبراسیون  - خدمات آموزش ومشاوره  - خدمات آزمون  - خدمات تعمیر و نگهداری –  ثبت سوابق یک نمونه تصدیق:  - خرید مواد و تجهیزات  - کالیبراسیون | |  | |  | |
| **6.6.3** | آیا آزمایشگاه در موارد زیر، الزامات خود را به اطلاع فراهم کننده بیرونی می رساند:  الف: محصولات و خدماتی که قرار است فراهم شود  ب: معیارهای پذیرش  ج: شایستگی ، شامل هر گونه شرایط احراز مورد نیاز کارکنان  د: فعالیت هایی که آزمایشگاه یا مشتری آن قصد دارند در محل فراهم کننده بیرونی انجام دهند.  ثبت شود:  - لیست و یا کد و تاریخ مدرک الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی  - ثبت سوابق اطلاع رسانی به فراهم کننده بیرونی در زمینه موارد ذکر شده در بند 6-6-3 | |  | |  | |
| **7**  **الزامات فرآیندی** | **الزامات فرآیندی** | | **مطابق راهنمای قواعد ‌تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق به شماره مدرک NACI-G11** | | | |
| **7.1**  **بازنگری درخواستها ،مناقصه ها و قرارداده** |  | |  | |
| **7.1.1** | آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای بازنگری درخواستها، مناقصه ها و قراردادها دارد تا اطمینان حاصل کند که:  الف: الزامات به اندازه کافی تعریف، مدون و درک شده است.  ب: آزمایشگاه توانایی و منابع مورد نیاز را برای برآوردهسازی الزامات دارد.  ج: در جایی که از فراهم کننده بیرونی استفاده میشود، الزامات بند 6-6 اجرا می شود و آزمایشگاه، فعالیت های آزمایشگاهی خاص را که توسط فراهم کننده بیرونی انجام می شود، به مشتری، اطلاع رسانی می کند و تأییدیه مشتری را اخذ می کند.  ثبت شود:  - کد و تاریخ روش اجرایی بازنگری درخواستها، مناقصه ها و قراردادها  - کد و تاریخ لیست توانمندیهای آزمایشگاه  - یک نمونه سوابق اطلاع رسانی و توافق با مشتری در زمینه برون سپاری آزمون/کالیبراسیون (در صورت کاربرد) | |  | |  | |
| **7.1.2** | آیا آزمایشگاه زمانی که روش مورد درخواست مشتری، نامناسب یا منسوخ باشد، به مشتری اطلاع می دهد؟ | |  | |  | |
| **7.1.3** | آیا زمانیکه مشتری درخواست بیان انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون را دارد (برای مثال قبول یا مردود، داخل محدوده رواداری یا خارج از آن) این مشخصات یا استانداردها و قواعد تصمیم، به وضوح تعیین می شود؟  آیا قواعد تصمیم انتخاب شده به اطلاع مشتری رسانده شده و دراین زمینه با مشتری توافق شده است؟ (به غیر از موارد اصلی استاندارد یا مشخصات مورد درخواست مشتری)  ثبت شود:  یک نمونه سابقه در زمینه توافق و اطلاع رسانی به مشتری در زمینه قواعد تصمیم | |  | |  | |
| **7.1.4** | آیا هر اختلافی در درخواست یا مناقصه و قرارداد، قبل از شروع فعالیت های آزمایشگاه، حل و فصل شده است؟  هر قرارداد، مورد قبول هر دو طرف یعنی آزمایشگاه و مشتری می باشد؟  انحرافات درخواست شده توسط مشتری، یکپارچگی آزمایشگاه یا اعتبار نتایج را تحت تأثیر قرار نداده است؟ | |  | |  | |
| **7.1.5** | آیا مشتری از هر انحرافی از قرارداد مطلع شده است؟ | |  | |  | |
| **7.1.6** | آیا اگر یک قرارداد، بعد از شروع کار اصلاح شود، بازنگری قرارداد تکرارمی شود و هر اصلاحیبه اطالع همه کارکنان ذیربط، رسانده می شود؟ | |  | |  | |
| **7.1.7** | آیا آزمایشگاه در رابطه با رفع ابهام از درخواست های مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده ،با مشتریان یا نمایندگان آنها، همکاری می کند؟ | |  | |  | |
| **7.1.8** | آیا سوابق بازنگری ها، از جمله سوابق مربوط به تغییرات مهم حفظ می شود؟  سوابق مذاکرات با مشتری، در رابطه با الزامات مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاه، حفظ می شود؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه انجام آزمون/کالیبراسیون شامل الزامات و امکان سنجی انجام آزمون/کالیبراسیون، سوابق بازنگری از جمله مربوط به تغییرات مهم | |  | |  | |
| **7.2**  **انتخاب،تصدیق و صحه گذاری روش ها** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.2.1**  **انتخاب و تصدیق روش ها** |
| **7.2.1.1** | آیا آزمایشگاه برای همه فعالیت های آزمایشگاهی و هر جا مناسب باشد، برای ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری از روشها و روشهای اجرایی مناسب و همچنین از فنون آماری برای تحلیل داده ها استفاده می کند؟  ثبت شود:  نام وشماره روش اجرایی برای برآورد عدم قطعیت و فنون آماری جهت تحلیل داده ها | |  | |  | |
| **7.2.1.2** | آیا همه روشها، روش های اجرایی و مستندات پشتیبان مانند دستورالعملها، استانداردها، راهنماها و داده های مرجع مربوط به فعالیتهای آزمایشگاه به روز است و به راحتی در اختیار کارکنان قرار میگیرد؟  ثبت شود:  کد و تاریخ لیست روشها، روشهای اجرایی  نام، شماره و تاریخ آخرین ویرایش روش های آزمون/کالیبراسیون بررسی شده و یا لیست آن | |  | |  | |
| **7.2.1.3** | آیا آزمایشگاه اطمینان دارد که از آخرین نسخه معتبر هر روش استفاده می کند مگر این که انجام آن مناسب یا ممکن نباشد؟ هرگاه ضروری باشد، استفاده از روش همراه با جزییات بیشتر هست تا از انسجام در انجام کار اطمینان حاصل شود؟ | |  | |  | |
| **7.2.1.4** | آیا هنگامیکه مشتری روشی را برای استفاده مشخص نکرده است ، آزمایشگاه روش مناسب شامل روش های منتشر شده در استانداردهای بین المللی، منطقه ای یا ملی یا توسط سازمان های فنی معتبر، یا در متون و مجلات علمی مرتبط، و یا روش های مشخص شده توسط سازنده تجهیزات، روشهای تدوین یافته یا اصلاح شده توسط آزمایشگاه را انتخاب و به مشتری اطلاع می دهد؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه در صورت کاربرد | |  | |  | |
| **7.2.1.5** | آیا آزمایشگاه پیش از آغاز بکارگیری روش ها، تصدیق می کند که می تواند آن روش را به طور صحیح اجرا کند و از این که به مشخصات عملکردی آن روش دست می یابد، اطمینان حاصل می نماید؟  سوابق این تصدیق حفظ می شود؟ در صورتی که این روش توسط نهاد صادرکننده، تجدید نظر شود این تصدیق تا حد لازم تکرار می شود؟ ثبت شود:  - ثبت وضعیت تطابق فعالیت ها و موجود بودن تجهیزات با الزامات استاندارد  - سوابق تصدیق برآورده سازی مشخصات عملکردی روشها پیش از آغاز بکارگیری روش ها ویا در صورت تغییر روش توسط نهاد صادر کننده | |  | |  | |
| **7.2.1.6** | آیا هنگامی که تدوین روش الزامی است، به صورت فعالیت طرح ریزی شده است؟ به کارکنان واجد صلاحیت مجهز به منابع کافی واگذار می شود؟ همچنان که تدوین روش پیش می رود، بازنگری های دوره ای انجام می شود تا تایید شود که الزامات مشتری هنوز به طور کامل برآورده می شود؟ هر گونه اصلاح در طرح توسعه تصویب و مجاز شناخته شده است؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه در صورت توسعه روش | |  | |  | |
| **7.2.1.7** | آیا برای همه فعالیت های آزمایشگاه، انحراف از روش تنها هنگامی رخ می دهد که آن انحراف مدون شده، از نظر فنی توجیه پذیر بوده، مجاز شده و توسط مشتری پذیرفته شده باشد؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه در صورت انحراف از روش | |  | |  | |
| **7.2.2**  **صحه گذاری روش ها** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.2.2.1** | آیا آزمایشگاه روش های غیر استاندارد، روشهای تدوین شده توسط آزمایشگاه و روش های استاندارد که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آنها به کارگرفته می شوند یا روش های اصلاح شده را صحه گذاری می کند؟ صحه گذاری تاحدی که لازم است گسترده می باشد تا نیازهای کاربرد معین یا حوزه کاربرد مورد نظر را برآورده سازد؟  ثبت شود:  تکنیک ها و ویژگی های بررسی شده جهت صحه گذاری روش های قید شده مطابق بند 7-2-2-1 | |  | |  | |
| **7.2.2.2** | آیا هنگامی که در روشی که صحه گذاری شده تغییراتی صورت پذیرد، تأثیرات این تغییرات تعیین می شود ؟ و در صورتی که مشخص شود بر صحه گذاری اولیه تأثیر می گذارد روش جدید صحه گذاری می شود؟ | |  | |  | |
| **7.2.2.3** | آیا ویژگی های عملکردی روش های صحه گذاری شده که برای کاربرد مورد نظر ارزیابی شده اند، با نیازهای مشتری و الزامات مشخص شده سازگار است؟ | |  | |  | |
| **7.2.2.4** | آیا آزمایشگاه برای صحه گذاری سوابق زیر را حفظ می کند؟  - روش اجرایی صحه گذاری مورد استفاده؛  - مشخصات الزامات؛  - تعیین ویژگی های عملکردی روش؛  - نتایج به دست آمده؛  - بیانیه ای مبنی بر اعتبار روش به همراه جزییات مناسب بودن روش برای کاربرد مورد نظر.  ثبت شود:  سابقه در صورت کاربرد | |  | |  | |
| **7.3**  **نمونه برداری** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.3.1** | آیا آزمایشگاه ، طرح و روش نمونه برداری در مواقعی که از ماده اصلی، مواد یا محصولات برای آزمون یا کالیبراسیون آنها نمونه برداری می کند، دارد؟در روش نمونه برداری عواملی را که لازم است کنترل شوند تا از معتبر بودن نتایج آزمون و کالیبراسیون بعدی اطمینان حاصل شود، در نظر گرفته است ؟ طرح و روش نمونه برداری در محل انجام نمونه برداری، در دسترس است ؟هرگاه منطقی بود، طرح نمونه برداری مبتنی بر روش های آماری مناسب می باشد؟ | |  | |  | |
| **7.3.2** | آیا در روش نمونه برداری موارد زیر تشریح شده است؟  الف: انتخاب نمونه ها یا محل ها؛  ب: طرح نمونه برداری؛  پ: نحوه آماده سازی و عمل آوری نمونه ها از یک ماده اصلی، مواد یا محصول برای تولید قلم مورد نیاز برای آزمون یا کالیبراسیون | |  | |  | |
| **7.3.3** | آیا آزمایشگاه سوابق مربوط به داده های نمونه برداری را که بخشی ازآزمون یا کالیبراسیونی است که برعهده گرفته است، حفظ می کند؟ این سوابق هرجا که مرتبط باشد شامل موارد زیر می باشد؟  الف: ارجاع به روش نمونه برداری مورد استفاده؛  ب: تاریخ و زمان نمونه برداری ؛  پ: داده های مورد نیاز برای شناسایی و توصیف نمونه (به عنوان مثال تعداد، مقدار، نام) ؛  ت: شناسه فردی که نمونه برداری را انجام داده است؛  ث: شناسه تجهیزات استفاده شده؛  ج: شرایط محیطی و یا حمل و نقل؛  چ: نمودارها یا سایر طرق معادل آنها برای مشخص کردن محل نمونه برداری ، هرگاه مناسب باشد؛  ح: انحراف ها، افزایش ها یا استثنائات از روش و طرح نمونه برداری .  ثبت شود:  در صورت کاربرد طرح و روش نمونه برداری قاعدتا مبتنی بر روش های آماری و حاوی موارد قید شده در بند 7-3-2  سوابق مربوط به داده های نمونه برداری مطابق بند 7-3-3 | |  | |  | |
| **7.4**  **رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.4.1** | آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای حمل ونقل، دریافت، جابه جایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی یا بازگرداندن اقلام آزمون یا کالیبراسیون دارد به گونهای که همه مقررات مورد نیاز برای حفاظت از یکپارچگی قلم آزمون یا کالیبراسیون و حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در برگیرد؟ احتیاط های لازم برای اجتناب از خرابی، آلودگی، آسیب یا مفقود شدن قلم در حین جابه جایی، حمل ونقل، انبارش/ انتظار و آماده سازی برای آزمون یا کالیبراسیون اتخاذ شده است؟ از دستورالعمل های جابه جایی ارائه شده به همراه قلم تبعیت می شود؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ روش اجرایی برای حمل ونقل، دریافت، جابه جایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی یا بازگرداندن اقلام آزمون یا کالیبراسیون | |  | |  | |
| **7.4.2** | آیا آزمایشگاه سیستمی برای شناسایی بدون ابهام اقلام آزمون یا کالیبراسیون دارد؟ شناسایی تا زمانی که قلم تحت مسئولیت آزمایشگاه است، حفظ می شود؟ سیستم اطمینان می یابد که اقلام به طور فیزیکی یا زمانیکه در سوابق یا سایر مدارک به آنها ارجاع می شود، با هم اشتباه گرفته نمی شوند؟ در صورت مقتضی، سیستم امکان تقسیم بندی هر قلم یا گروهی از اقلام و انتقال اقلام را فراهم می کند؟ | |  | |  | |
| **7.4.3** | آیا در هنگام دریافت قلم آزمون یا کالیبراسیون، انحراف ها از شرایط مشخص شده، ثبت می شود؟ زمانیکه در مورد مناسب بودن یک قلم برای آزمون یا کالیبراسیون تردید وجود دارد یا زمانیکه یک قلم با توصیف ارائه شده مطابقت ندارد، آزمایشگاه قبل از اقدام، با مشتری برای دریافت دستورالعمل های بیشتر رایزنی می کند و نتیجه این رایزنی، ثبت می شود؟ هرگاه مشتری با آگاهی از انحراف از شرایط مشخص شده، لازم می داند قلم، آزمون یا کالیبره شود، آزمایشگاه در گزارش، با درج اینکه کدام نتایج ممکن است به واسطه این انحرافات تحت تاثیر قرار گرفته باشد از خود سلب مسئولیت می کند ؟  ثبت شود:  - سابقه در صورت کاربرد  - کد مدرک معیارهای پذیرش نمونه | |  | |  | |
| **7.4.4** | آیا هرگاه لازم است اقلام تحت شرایط محیطی مشخصی، انبار یا شرایط لازم برای انجام آزمون یاکالیبراسیون را به دست آورند. این شرایط حفظ، پایش و ثبت می شود؟  ثبت شود:  - مشخصات تجهیز ایجاد و پایش شرایط محیطی انبارش یا شرایط لازم برای انجام آزمون یا کالیبراسیون اقلام آزمون/کالیبراسیون در صورت کاربرد  - مشخصات تجهیز ایجاد و پایش شرایط محیطی انبارش یا شرایط لازم برای انجام آزمون یا کالیبراسیون اقلام آزمون/کالیبراسیون در صورت کاربرد | |  | |  | |
| **7.5**  **سوابق فنی** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.5.1** | آیا آزمایشگاه اطمینان دارد که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمایشگاهی شامل نتایج، گزارش و اطلاعات کافی می باشد تا در صورت امکان، شناسایی عوامل مؤثر بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با آن را تسهیل کرده و امکان تکرار فعالیت آزمایشگاهی، تحت شرایط هر چه نزدیکتر به شرایط اولیه را فراهم می سازد؟ سوابق فنی شامل تاریخ و شناسه کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاه و بررسی داده ها و نتایج می باشد؟ مشاهدات اولیه، داده ها و محاسبات، در همان زمانی که انجام می شوند، ثبت می شوند و قابل شناسایی برای وظایف خاص می باشد؟ | |  | |  | |
| **7.5.2** | آیا ازمایشگاه اطمینان دارد که اصلاحات در سوابق فنی، قابل ردیابی به ویرایش های قبلی یا مشاهدات اولیه است؟ داده های اولیه، داده های اصلاح شده و پرونده ها، شامل تاریخ تغییر، اشارهای به موارد تغییر یافته و کارکنان مسئول تغییرات، حفظ می شود؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه فنی مطابق بند 7-5-1  کد و تاریخ ماتریس مهارت کارکنان | |  | |  | |
| **7.6**  **ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری** | **الزامات فرآیندی** | | 1. **مطابق روش اجرایی ارزیابی عدم‌قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های آزمون به شماره مدرک NACI-P28 و دستورالعمل های مربوط** 2. **مطابق روش اجرایی ارزیابی عدم‌قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P30** | | | |
| **7.6.1** | آیا آزمایشگاه سهم های عدم قطعیت اندازه گیری را شناسایی کرده است؟ در ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری همه سهم های معنادار شامل سهم های ناشی از نمونهبرداری با استفاده از روشهای مناسب تحلیل، در نظر گرفته شده است؟ | |  | |  | |
| **7.6.2** | آیا آزمایشگاهی اگر کالیبراسیون، حتی کالیبراسیون های خودش را انجام می دهد، عدم قطعیت اندازهگیری را برای همه کالیبراسیون ها، ارزشیابی می کند؟ | |  | |  | |
| **7.6.3** | آیا آزمایشگاه اگر آزمون انجام می دهد، عدم قطعیت اندازه گیری را ارزشیابی می کند؟ در مواردی که روش آزمون، مانع ارزشیابی دقیق عدم قطعیت اندازه گیری، می باشد، بر اساس درک اصول نظری یا تجربه عملی عملکرد آن روش، انجام می شود؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه از برآورد عدم قطعیت آزمون/ کالیبراسیون با مشخص بودن سهم های عدم قطعیت وروش های تحلیل | |  | |  | |
| **7.7**  **اطمینان از اعتبار نتایج** | **الزامات فرآیندی** | | **مطابق روش اجرایی مشارکت در فعالیت‌های آزمون‌مهارت و مقایسات بین‌آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P27 و دستورالعمل های مربوط** | | | |
| **7.7.1** | آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی، برای پایش اعتبار نتایج دارد؟ داده های حاصل به نحوی ثبت می شود که روندها، قابل تشخیص باشد و جایی که عملی باشد، از فنون آماری برای بازنگری نتایج، استفاده می شود؟ این پایش طرحریزی و بازنگری می شود و هر جا مناسب است شامل موارد زیر می باشد، اما محدود به آنها نباشد:  الف: استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترل کیفیت  ب: استفاده از دستگاه ابزار دقیقی جایگزین که کالیبره شده است تا نتایج قابل ردیابی، فراهم کند.  پ: بررسی(های) عملکردی تجهیز اندازه گیری و آزمون  ت: استفاده از استانداردهای کنترلی یا کاری با نمودارهای کنترلی، در صورت امکان  ث: بررسی های بین دو کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری  ج: تکرار آزمونها یا کالیبراسیون با استفاده از همان روش یا روش های دیگر  چ: آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام حفظ شده  ح: همبستگی نتایج برای مشخصات مختلف یک قلم  خ: بازنگری نتایج گزارش شده  د: مقایسات درون آزمایشگاهی  ذ: آزمون نمونه(های) کور | |  | |  | |
| **7.7.2** | آیا آزمایشگاه عملکرد خود را از طریق مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاهها ،در صورت در دسترس و مناسب بودن، پایش می کند؟ این پایش طرحریزی و بازنگری می شود و شامل یک یا دو روش  زیر اما نه محدود به آنها می باشد ؟  الف: شرکت در آزمون مهارت  ب: شرکت در مقایسه های بین آزمایشگاهی به غیر از آزمون مهارت | |  | |  | |
| **7.7.3** | آیا داده های حاصل از فعالیت های پایش، تحلیل شده و برای کنترل و در صورت کاربرد، بهبود فعالیت های آزمایشگاه، مورد استفاده قرار می گیرد؟در صورتی که مشخص شود نتایج حاصل از تحلیل داده ها، حاصل از فعالیت های پایش، خارج از معیارهای از پیش تعیین شده است، اقدام مناسبی برای پیشگیری از گزارش نتایج نادرست، انجام می شود؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ روش اجرایی پایش اعتبار نتایج  برنامه پایش اعتبار نتایج (و سوابق بازنگری آن ) شامل نحوه انجام، معیار پذیرش، تواتر انجام ، نحوه تحلیل نتایج حاوی حداقل تمامی موارد بند7-7-1هر جا مناسب است و حداقل یکی از موارد بند 7-7-3 در صورت در دسترس و مناسب بودن یک نمونه از سوابق انجام و تحلیل پایش اعتبار نتایج و اقدامات بهبود و /یا پیشگیرانه در صورت مشاهده نتایج خارج از معیارهای از پیش تعیین شده | |  | |  | |
| **7.8**  **گزارش دهی نتایج** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.8.1**  **کلیات** |  | |  | |
| **7.8.1.1** | آیا نتایج قبل از انتشار بازنگری و مجاز برای استفاده می شود؟ | |  | |  | |
| **7.8.1.2** | آیا نتایج به طور صحیح، شفاف، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات، معمولاً به صورت یک گزارش (برای مثال یک گزارش آزمون یا یک گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری) ارائه می شود و در برگیرنده همه اطلاعات توافق شده با مشتری و مورد نیاز برای تفسیر نتایج و همه اطلاعات مورد نیاز خواسته شده توسط روش مورد استفاده می باشد؟ همه گزارش های صادر شده، به عنوان سوابق فنی نگهداری می شود؟ | |  | |  | |
| **7.8.1.3** | آیا زمانی که با مشتری توافق می شود تا نتایج به روش ساده شده ای گزارش شود، هرگونه اطلاعاتی که در بندهای 7-8-2 تا 7-8-7 ذکر شده و به مشتری گزارش نمی شود، به سهولت در دسترس می باشد؟ | |  | |  | |
| **7.8.2**  **الزامات مشترک گزارشات آزمون،کالیبراسیون یا نمونه برداری** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.8.2.1** | آیا هر گزارش ، به جز مواردی که آزمایشگاه دلایل معتبری برای عدم اجرای آن، به علت هرگونه سوء تفاهم یا سوء استفاده داشته باشد، حداقل شامل اطلاعات زیر می باشد ؟  الف: عنوان (برای مثال گزارش آزمون، گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش نمونه برداری)  ب: نام و نشانی آزمایشگاه  پ: محل انجام فعالیت های آزمایشگاه شامل زمانی که در تاسیسات مشتری یا در مکانهایی دور از تاسیسات دائمی آزمایشگاه یا در تاسیسات موقتی یا سیار وابسته انجام می شود  ت: شناسه انحصاری، که همه اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شود و یک شناسه واضح در مورد پایان گزارش  ث: نام و اطلاعات تماس مشتری  ج: شناسه روش استفاده شده  چ: شرح هرقلم ، شناسایی بدون ابهام و در صورت لزوم، وضعیت اقلام ح: تاریخ پذیرش اقلام آزمون یا کالیبراسیون و تاریخ نمونه برداری، جایی که برای اعتبار و کاربرد نتایج بحرانی باشد.  خ: تاریخ(های) انجام فعالیت آزمایشگاه  د: تاریخ صدور گزارش  ذ: ارجاع به طرح نمونه برداری و روش نمونه برداری استفاده شده توسط آزمایشگاه یا سایر نهادها ،هر جا با اعتبار نتایج یا کاربرد آنها مرتبط باشد.  ر: جمله ای مبنی بر اینکه نتایج تنها به اقلامی که آزمون شده، کالیبره شده یا نمونه برداری شده، مربوط است  ز: نتایج همراه با یکاهای اندازه گیری، جایی که مناسب باشد.  ژ: اضافات ،انحرافات یا استثنائات از روش  س:شناسه فرد (افراد) صادر کننده مجوز گزارش  ش: شناسایی واضح، هنگامی که نتایج توسط فراهم کننده بیرونی ارائه شده است. | |  | |  | |
| **7.8.2.2** | آیا آزمایشگاه، به جز زمانی که اطلاعات، توسط مشتری ارائه شده است، مسئولیت همه اطلاعات ارائه شده در گزارش را پذیرفته است؟ داده های ارائه شده توسط مشتری، به وضوح مشخص می باشد؟ زمانی که اطلاعات توسط مشتری تأمین می شود و میتواند روی اعتبار نتایج تأثیرگذار باشد، سلب مسئولیت از آزمایشگاه در گزارش، ذکر می شود؟ جایی که آزمایشگاه مسئول مرحله نمونه برداری نیست (برای مثال نمونه برداری توسط مشتری انجام شده باشد) در گزارش ذکر می شود، که نتایج برای نمونه به صورتی که دریافت شده ، کاربرد دارد؟ | |  | |  | |
| **7.8.3**  **الزامات خاص گزارشات آزمون** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.8.3.1** | آیا علاوه بر الزامات فهرست شده در بند،7-8-2 جایی که برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، گزارش های آزمون، شامل موارد زیر می باشد؟ الف: اطلاعات مربوط به شرایط خاص آزمون مانند شرایط محیطی  ب: هر جا که مرتبط باشد، بیان انطباق با الزامات یا مشخصات (مطابق بند 7-8-6)  پ: در صورت کاربرد، ارائه عدم قطعیت اندازه گیری با همان یکای اندازه ده یا بر حسب نسبتی از اندازه ده (برای مثال درصد) ، هنگامی که:  ت: به کاربرد یا اعتبار نتایج آزمون مرتبط باشد.  ث: در درخواست مشتری الزامی شده باشد.  ج: عدم قطعیت اندازه گیری بر انطباق یا محدوده مشخصات تاثیر داشته باشد.  چ: جایی که مقتضی است، اظهار نظرها و تفسیرها (مطابق بند 7-8-7)  ح: اطلاعات اضافی که ممکن است در مورد روش های خاص، مسئولین، مشتریان یا گروهی از آنها مورد نیاز باشد. | |  | |  | |
| **7.8.3.2** | آیا جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، گزارش های آزمون هر جا برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، الزامات بند 7-8-5 را برآورده می کند؟ | |  | |  | |
| **7.8.4**  **الزامات خاص گواهینامه های کالیبراسیون** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.8.4.1** | آیا علاوه بر الزامات فهرست شده در ،7-8-2 گواهینامه های کالیبراسیون شامل موارد زیر می باشد؟  الف: ارائه عدم قطعیت اندازه گیری نتیجه اندازه گیری با همان واحد اندازه ده یا به صورت نسبتی از اندازه ده (برای مثال درصد)  ب: شرایطی (به عنوان مثال شرایط محیطی) که کالیبراسیون ها تحت آن انجام شده و بر روی نتایج اندازه گیری مؤثر است  پ: بیانیه ای که نشان دهد چگونه اندازه گیری ها از لحاظ اندازه شناسی قابل ردیابی هستند )مطابق پیوست الف استاندارد(.  ت: نتایج قبل و بعد از هرگونه تنظیم یا تعمیر، در صورتیکه در دسترس باشد،  ث: هرجا مرتبط باشد، بیان انطباق با الزامات یا مشخصات (مطابق بند 7-8-6 )  ج: هرجا مقتضی باشد، اظهار نظرها و تفسیرها (مطابق بند 7-8-7) | |  | |  | |
| **7.8.4.2** | آیا هرجا که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، گواهینامه های کالیبراسیون ،در جایی که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری است، الزامات ذکر شده در بند 7-8-5 را برآورده می کند؟ | |  | |  | |
| **7.8.4.3** | آیا گواهینامه کالیبراسیون یا برچسب کالیبراسیون، حاوی توصیه ای درباره فواصل کالیبراسیون است، مگر اینکه با مشتری توافق شده باشد؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه از گواهینامه کالیبراسیون | |  | |  | |
| **7.8.5**  **گزارشات نمونه برداری- الزامات خاص** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
|  | آیا هرجا آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری است، علاوه بر الزامات فهرست شده در ،7-8-2 جایی که برای تفسیر نتایج لازم باشد، گزارشها شامل موارد زیر می باشد؟  الف: تاریخ نمونه برداری  ب: شناسه انحصاری قلم یا ماده نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا نوع شناسه گذاری و شماره سریال، در صورتیکه مناسب باشد). ج: محل نمونه برداری شامل هر نوع نمودار، کروکی یا عکس  د: ارجاع به طرح نمونه برداری و روش نمونه برداری  و: جزییات هر گونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر روی تفسیر نتایج مؤثر است.  ی: اطلاعات مورد نیاز برای ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری جهت انجام آزمون یا کالیبراسیون بعدی  ثبت شود :  یک نمونه سابقه از بند 7-8-5 در صورت کاربرد | |  | |  | |
| **7.8.6**  **گزارشات بیانیه های انطباق** | **الزامات فرآیندی** | | **مطابق راهنمای قواعد ‌تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق به شماره مدرک NACI-G11** | | | |
| **7.8.6.1** | آیا هنگامیکه بیانیه ای از انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه میشود، آزمایشگاه قواعد تصمیم به کار برده شده را با در نظر گرفتن میزان ریسک )مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیههای آماری( مرتبط با قواعدتصمیم به کار برده شده و اعمال قواعدتصمیم، مدون می کند؟ | |  | |  | |
| **7.8.6.2** | آیا آزمایشگاه براساس بیانیه ای از انطباق، گزارش می دهد به نحوی که این بیانیه موارد زیر را به وضوح مشخص کند؟  الف: در مورد کدامیک از نتایج، بیانیه انطباق بکار رفته است؟  ب: کدامیک از مشخصات، استانداردها یا بخش هایی از آن برآورده شده یا نشده است؟  پ: قاعده تصمیم به کار برده شده ( مگر اینکه جز تفکیک ناپذیر استاندارد یا مشخصات درخواست شده باشد).  ثبت شود:  یک نمونه سابقه از گزارش بیانیه انطباق همراه با ذکر جزییات مطابق بند 7-8-6 | |  | |  | |
| **7.8.7**  **گزارش اظهارنظرها و تفسیرها** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.8.7.1** | آیا هنگامیکه اظهارنظرها و تفسیرها بیان می شود، آزمایشگاه اطمینان می یابدکه تنها کارکنان مجازبه بیان اظهارنظرها و تفسیرها، بیانیه مربوطه را منتشر می کنند؟ آزمایشگاه مأخذ و مبنایی را که اظهارنظرها و تفسیرها ، بر اساس آن ارائه شده است، مدون می کند؟ | |  | |  | |
| **7.8.7.2** | آیا اظهارنظرها و تفسیرهای بیان شده در گزارش ها، مبتنی بر نتایج به دست آمده از قلم آزمون یا کالیبره شده است و به وضوح مشخص می باشد که چنین است؟ | |  | |  | |
| **7.8.7.3** | آیا هنگامی که اظهارنظرها و تفسیرها به طور مستقیم از طریق مکالمه به اطلاع مشتری می رسد ، سابقه ای از مکالمه حفظ می شود؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه از گزارش اظهار نظرها و تفسیرها (در صورت وجود) | |  | |  | |
| **7.8.8**  **اصلاحات گزارشات** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.8.8.1** | آیا هنگامیکه یک گزارش منتشر شده، نیاز به تغییر، اصلاح یا انتشار مجدد داشته باشد، هر تغییری در اطلاعات، به وضوح مشخص می شود و جایی که مناسب است، علت تغییر در گزارش بیان می شود؟ | |  | |  | |
| **7.8.8.2** | آیا اصلاحات یک گزارش بعد از انتشار، تنها به صورت یک سند دیگر یا به صورت انتقال داده هایی است که حاوی جمله زیر می باشد: اصلاحیه گزارش، شماره سریال... [یا هر شناسه دیگری] ، یا عبارتی معادل آن،  آیا چنین اصلاحیه هایی تمامی الزامات این استاندارد را برآورده می کند؟ | |  | |  | |
| **7.8.8.3** | آیا هنگامی که لازم است یک گزارش کاملا جدید منتشر شود، دارای شناسه منحصربه فردی می باشد و درآن به گزارش اولیه، که این گزارش جایگزین آن شده است، ارجاع داده می شود؟ | |  | |  | |
| **7.9**  **شکایات** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.9.1** | آیا آزمایشگاه یک فرآیند مدون برای دریافت، ارزیابی و تصمیمگیری در مورد شکایات دارد؟ | |  | |  | |
| **7.9.2** | آیا بنا به درخواست هر طرف ذینفع ، شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایات، برای ایشان در دسترس می باشد؟ به محض دریافت یک شکایت، آزمایشگاه تأیید می کند که شکایت مربوط به فعالیتهای آزمایشگاهی که مسئول آنهاست، می باشد یا خیر؟ اگر چنین است، به آن رسیدگی می کند؟ آزمایشگاه مسئولیت همه تصمیم ها در همه سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات را می پذیرد؟ | |  | |  | |
| **7.9.3** | آیا فرآیند بررسی شکایات حداقل شامل مبانی و روش های زیر می باشد:  الف: شرح فرآیند دریافت، صحه گذاری، بررسی شکایت و تصمیم گیری در مورد اینکه چه اقداماتی باید در پاسخ به آن انجام شود.  ب: ردیابی و ثبت شکایات، شامل اقدامات انجام شده برای حل شکایات پ: حصول اطمینان از اینکه هر گونه اقدام مناسب انجام شده است. | |  | |  | |
| **7.9.4** | آیا آزمایشگاهی که شکایت را دریافت می کند، مسئولیت جمع آوری و تصدیق تمامی اطلاعات مورد نیاز برای صحه گذاری (تایید اعتبار) شکایت را بر عهده دارد؟ | |  | |  | |
| **7.9.5** | آیا در صورت امکان، آزمایشگاه تاییدیه دریافت شکایت و گزارش های پیشرفت کار و نتیجه را به شاکی ارائه می کند؟ | |  | |  | |
| **7.9.6** | آیا نتایجی که به شاکی اطلاع داده می شود، توسط فردی (افرادی) که در فعالیت های اصلی مورد بررسی آزمایشگاه درگیر نیستند، ایجاد یا بازنگری و تصویب می شود ؟ | |  | |  | |
| **7.9.7** | آیا در صورت امکان، آزمایشگاه به طور رسمی، پایان رسیدگی به شکایت را به شاکی اعلام می کند؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ روش اجرایی بررسی شکایات یک نمونه سابقه از بررسی شکایات شامل اعلام رسمی به شاکی در زمینه پایان رسیدگی به شکایت | |  | |  | |
| **7.10**  **کار نامنطبق** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.10.1** | آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی دارد تا هر گاه هر جنبه ای از فعالیت های آزمایشگاه یا نتایج این کار، با روش های اجرایی آزمایشگاه یا الزامات توافق شده با مشتری (به عنوان مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از حدود مشخص شده باشد، نتایج پایش معیارهای مشخص شده را برآورده نکند) مطابقت نداشته باشد، اجرا شود. آیا روش اجرایی اطمینان ایجاد می کند که:  الف: مسئولیتها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق تعریف شده است؟  ب: اقدامات (شامل توقف یا تکرار کار و ممانعت از صدور گزارش ها، در صورت لزوم) مبتنی بر سطوح ریسک ایجاد شده توسط آزمایشگاه است؟  پ: ارزیابی اهمیت کار نامنطبق شامل تجزیه و تحلیل تاثیر روی نتایج قبلی انجام می شود؟  ت: در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق، تصمیم گیری می شود؟  ث: جایی که الزم است، به مشتری اطلاع داده میشود و کار فراخوان میشود؟  ج: مسئولیت صدور مجوز ادامه کار تعریف شده است؟ | |  | |  | |
| **7.10.2** | آیا آزمایشگاه سوابق کار نامنطبق و اقدامات را به صورت مشخص شده در بند 7-10-1 (ب تا ج)، حفظ می کند؟ | |  | |  | |
| **7.10.3** | آیا آزمایشگاه جایی که ارزیابی نشان دهد، کار نامنطبق می تواند دوباره تکرار شود یا تردید درمورد انطباق عملیات آزمایشگاه، با سیستم مدیریت آن وجود دارد، اقدامات اصلاحی انجام می دهد؟  ثبت شود:  شماره و تاریخ روش اجرایی کار نامنطبق  یک نمونه سابقه کار نامنطبق  یک نمونه سابقه اقدام اصلاحی منتج از کار نامنطبق | |  | |  | |
| **7.11**  **کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات** | **الزامات فرآیندی** | |  | |  | |
| **7.11.1** | آیا آزمایشگاه به داده ها و اطلاعات مورد نیاز، برای انجام فعالیت های آزمایشگاه دسترسی دارد؟ | |  | |  | |
| **7.11.2** | آیا سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره سازی یا بازیابی داده ها، مورد استفاده قرار می گیرد، قبل از استفاده، از لحاظ عملکرد از جمله عملکرد صحیح خطوط ارتباطی در سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، صحه گذاری می شود؟ هرگاه تغییراتی از قبیل پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا اصلاحات نرم افزار تجاری موجود در بازار، وجود داشته باشد ، قبل از اجرا تأیید شده، مدون و صحه گذاری می شود؟ | |  | |  | |
| **7.11.3** | آیا سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه:  الف: از دسترسی غیرمجاز، محافظت می شود؟  ب: در مقابل دستکاری و خسارت، محافظت می شود؟  ج: در محیطی به کار گرفته می شود که با مشخصات فراهم کننده یا آزمایشگاه، مطابقت دارد یا در مورد سیستم های غیرکامپیوتری شرایطی را فراهم می کند که از صحت ثبت دستی و کپی برداری محافظت کند؟  د: به گونه ای نگهداری می شود که از یکپارچگی داده ها و اطلاعات اطمینان یابد؟  و: شامل ثبت خرابی های سیستم و اقدامات فوری و اصالحی مناسب می باشد؟ | |  | |  | |
| **7.11.4** | آیا هنگامیکه سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، خارج از محل یا از طریق یک فراهم کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می شود، آزمایشگاه اطمینان می یابد که فراهم کننده یا کاربر سیستم، با همه الزامات کاربردی این استاندارد مطابقت دارد؟ | |  | |  | |
| **7.11.5** | آیا آزمایشگاه اطمینان می یابد که دستورالعمل ها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مرتبط با به سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، به سهولت در دسترس کارکنان قرار دارد؟ | |  | |  | |
| **7.11.6** | آیا محاسبات و انتقال داده ها، به شیوهای مناسب و ساختاریافته کنترل می شود؟  ثبت شود:  یک نمونه سابقه از تایید و صحه گذاری تغییراتی از قبیل پیکربندی نرم افزار آزمایشگاه یا اصلاحات نرم افزار تجاری موجود در بازار (در صورت وجود) یک نمونه سابقه از ثبت خرابی های سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه و اقدامات فوری و اصلاحی مناسب (در صورت وجود) یک نمونه سابقه از محاسبات و انتقال داده ها | |  | |  | |
| **8**  **الزامات سیستم مدیریت** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.1**  **گزینه ها** |  | |  | |
| **8.1.1**  **کلیات** | آزمایشگاه باید سیستم مدیریتی ایجاد، مدون، اجراو نگهداری کند که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی پایدار به الزامات این استاندارد و تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه باشد. علاوه بر اینکه الزامات بخش های 4 تا 7 برآورده می شود، آزمایشگاه باید سیستم مدیریتی مطابق با انتخاب »الف« یا »ب« استقرار دهد | |  | |  | |
| **8.1.2**  **گزینه الف** | سیستم مدیریت آزمایشگاه باید حداقل موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:  - مستندسازی سیستم مدیریت (مطابق بند 8-2)  - کنترل مستندات سیستم مدیریت (مطابق بند 8-3)  - کنترل سوابق (مطابق بند 8-4)  - اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (مطابق بند 8-5)  - بهبود (مطابق بند 8-6)  - اقدامات اصلاحی (مطابق بند 8-7)  - ممیزی های داخلی (مطابق بند 8-8 )  - بازنگری های مدیریت (مطابق بند 8-9) | |  | |  | |
| **8.1.3**  **گزینه ب** | آزمایشگاهی که سیستم مدیریت خود را مطابق با الزامات 9011 ISO ایجاد کرده است و نگهداری می کند و قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای پایدار الزامات بخشهای 4 تا 7 است، حداقل اهداف الزامات سیستم مدیریت مشخص شده در بخش 8-2 تا 8-9 را نیز برآورده می سازد. | |  | |  | |
| **8.2**  **مستندسازی سیستم مدیریت (گزینه الف**( | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.2.1** | مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی ها و اهداف را برای تحقق مقاصد این استاندارد ایجاد، مدون و نگهداری و اطمینان یابد که خط مشی ها و اهداف، در همه سطوح سازمان آزمایشگاه اعلام و اجرا می شوند. ثبت شود:  تاریخ و کد خط مشی  تاریخ و کد اهداف و سوابق پایش و تحقق آن | |  | |  | |
| **8.2.2** | خط مشی ها و اهداف باید صلاحیت، بی طرفی و عملیات پایدار آزمایشگاه را مورد توجه قرار دهد. | |  | |  | |
| **8.2.3** | مدیریت آزمایشگاه باید شواهد تعهد به توسعه و استقرار سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی آن را فراهم کند  ثبت شود:  کد و تاریخ مدرک شامل تعهد به توسعه و استقرار سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی | |  | |  | |
| **8.2.4** | همۀ مستندسازی‌ها، فرآیندها، سیستم‌ها، سوابق مربوط به برآورده‌سازی الزامات این استاندارد باید در برگیرندۀ سیستم مدیریت باشد، از سیستم مدیریت ارجاع شود یا به آن ارتباط یابد.  ثبت شود:  کد و تاریخ سیستم مدیریت | |  | |  | |
| **8.2.5** | همه کارکنان درگیر در فعالیت های آزمایشگاه، باید به بخش های مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات مربوط به آن که برای مسئولیتهای آنها مناسب است، دسترسی داشته باشند. | |  | |  | |
| **8.3**  **کنترل مدارک سیستم مدیریت (گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.3.1** | آزمایشگاه باید مدارک )داخلی و خارجی( مربوط به تحقق این استاندارد را کنترل کند. | |  | |  | |
| **8.3.2** | آزمایشگاه باید تضمین کند که:  الف: مدارک قبل از انتشار، توسط کارکنان مجاز، از لحاظ کفایت، تأیید می شوند.  ب: مدارک به طور دورهای بازنگری و در صورت لزوم به روز می شوند. ج: تغییرات و وضعیت ویرایش رایج مستندات، شناسایی می شوند.  د: نسخه های مناسب مدارک کاربردی، در نقاط مورد استفاده در دسترس هستند و جایی که الزم است، توزیع آنها کنترل می شود  و: مدارک دارای شناسه منحصربه فردی هستند  ه: از استفاده ناخواسته از مدارک منسوخ، جلوگیری می شود و اگر برای هر هدفی نگهداری می شوند، شناسه مناسبی برای آنها، به کار برده می شود.  ثبت شود:  کد و تاریخ لیست اصلی مدارک یک نمونه از سوابق بازنگری ادواری مدارک یک نمونه از سوابق تغییر در مدارک | |  | |  | |
| **8.4**  **کنترل سوابق**  **(گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.4.1** | آزمایشگاه باید برای اثبات تحقق الزامات این استاندارد، سوابق خوانا، ایجاد و نگهداری کند. | |  | |  | |
| **8.4.2** | آزمایشگاه باید کنترل های مورد نیاز را برای شناسایی، ذخیره، حفاظت، تهیه نسخه پشتیبان، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود ایجاد کند. آزمایشگاه مطابق با تعهدات قراردادی خود، باید سوابق را برای دورهای نگهداری کند. دسترسی به این سوابق، باید مطابق با تعهدات رازداری باشد و سوابق باید به سهولت در دسترس باشد.  ثبت شود:  کد و تاریخ لیست سوابق  نحوه شناسایی، انبارش، محافظت، پشتیبان گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق | |  | |  | |
| **8.5**  **اقدامات پرداختن به ریسکها و فرصتها (گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.5.1** | آزمایشگاه باید ریسکها و فرصتهای مربوط به فعالیتهای آزمایشگاه را در نظر گیرد تا اینکه  الف: اطمینان یابد سیستم مدیریت، به نتایج مورد نظر دست می یابد. ب: فرصتها را به منظور دست یابی به مقصد اصلی و اهداف آزمایشگاه، افزایش دهد.  ج: ااثرات نامطلوب و شکست های احتمالی در فعالیت های آزمایشگاه را پیشگیری کرده یا کاهش دهد.  د: به بهبود دست یابد. | |  | |  | |
| **8.5.2** | آزمایشگاه باید طراحی کند:  الف: اقداماتی برای پرداختن به ریسکها و فرصتها  ب: چگونه  - این اقدامات را در سیستم مدیریتی خود یکپارچه سازی و اجرا می کند.  - اثربخشی این اقدامات را ارزیابی می کند.  ثبت شود:  کد و تاریخ لیست ریسکها و فرصتها با مشخص بودن اقدامات مورد نیاز نحوه ارزیابی اثربخشی اقدامات  یک نمونه سوابق اجرای اقدامات مورد نیاز و ارزیابی اثربخشی | |  | |  | |
| **8.5.3** | اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصتها، باید متناسب با اثرات بالقوه روی اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد. | |  | |  | |
| **8.6**  **بهبود**  **(گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.6.1** | آزمایشگاه باید فرصتهایی بهبود را شناسایی و انتخاب کند و هر گونه اقدامات ضروری را اجرا کند  ثبت شود:  سابقه یک نمونه از فرصت های بهبود شناسایی شده و اقدامات انجام گرفته | |  | |  | |
| **8.6.2** | آزمایشگاه باید بازخوردهای مثبت و منفی را از مشتریان خود پیگیری کند. بازخورد باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیتهای آزمایشگاه و خدمات به مشتریان مورد استفاده قرار گیرد.  ثبت شود:  سوابق بازخورد مشتریان و تجزیه تحلیل و اقدامات انجام گرفته | |  | |  | |
| **8.7**  **اقدامات اصلاحی**  **(گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.7.1** | هنگامی که یک عدم انطباق رخ می دهد، آزمایشگاه باید:  الف: نسبت به عدم انطباق واکنش نشان دهد و در صورت امکان:  - اقدامی برای کنترل و تصحیح آن انجام دهد  - به پیامدهای آن بپردازد  ب: نیاز به اقدام به منظور حذف علت(های) عدم انطباق را ارزیابی کند تا اینکه از وقوع مجدد آن یا وقوع آن در جای دیگر، جلوگیری شود از طریق:  - بازنگری و تجزیه وتحلیل عدم انطباق  - تعیین علل عدم انطباق  - تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارد یا میتواند به طور بالقوه رخ دهد.  ج: هر اقدام مورد نیاز را اجرا کند.  د: اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده را بازنگری کند  و: اگر لازم است، ریسکها و فرصتهای تعیین شده طی برنامه ریزی را به روز کند.  ه: اگر لازم است، سیستم مدیریت را تغییر دهد. | |  | |  | |
| **8.7.2** | اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های ایجاد شده، باشد. | |  | |  | |
| **8.7.3** | آزمایشگاه باید سوابق را به عنوان شواهد زیر نگهداری کند:  الف: ماهیت عدم انطباق ها، علت(ها) و هر اقدام بعدی انجام شده  ب: نتایج هر نوع اقدام اصلاحی  ثبت شود:  شماره و تاریخ سابقه یک نمونه اقدام اصلاحی شامل:  الف: ماهیت عدم انطباق ها، علت(ها) و هر اقدام بعدی انجام شده  ب: نتایج هر نوع اقدام اصلاحی | |  | |  | |
| **8.8**  **ممیزی های داخلی**  **(گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.8.1** | آزمایشگاه باید در فواصل برنامه ریزی شده ای، ممیزهای داخلی را انجام دهد تا اطلاعاتی فراهم کند درباره اینکه آیا سیستم مدیریت:  الف: مطابقت دارد با :  - الزامات آزمایشگاه برای سیستم مدیریت شامل فعالیت های آزمایشگاه  - الزامات این استاندارد  ب: به طور مؤثر اجرا و نگهداری می شود. | |  | |  | |
| **8.8.2** | آزمایشگاه باید:  الف: یک برنامه ممیزی، طراحی، ایجاد، مستقر و نگهداری کند که شامل تناوب، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طراحی و گزارش دهی باشد که باید اهمیت فعالیت های آزمایشگاهی، تغییرات مؤثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزهای قبلی را مورد توجه قرار دهد.  ب: معیارهای ممیزی و دامنه کار هر ممیزی را مشخص کند  ج: تضمین کند نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه، گزارش می شوند. د: اصلاح و اقدامات اصلاحی مناسب، بدون تأخیر زیاد، اجرا می شود. ه: سوابق را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگهداری کند.  ثبت شود:  سوابق برنامه ریزی ممیزی داخلی  شماره و تاریخ سوابق انجام ممیزی داخلی | |  | |  | |
| **8.9**  **بازنگری های مدیریت**  **(گزینه الف)** | **الزامات سیستم مدیریت** | |  | |  | |
| **8.9.1** | مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود را در فواصل برنامه ریزی شده ای بازنگری کند تا اینکه شایستگی، کفایت و اثربخشی مستمر آن، شامل خط مشی ها و اهداف اعلام شده مربوط به تحقق این استاندارد، تضمین شود. | |  | |  | |
| **8.9.2** | ورودی های بازنگری مدیریت، باید ثبت شود و باید شامل اطلاعات مربوط به موارد زیر باشد:  الف: تغییرات در موضوعات داخلی و خارجی که مربوط به آزمایشگاه هستند.  ب: تحقق اهداف  ج: مناسب بودن خط مشی ها و روشهای اجرایی  د: وضعیت اقدامات بازنگری های مدیریت قبلی  ذ: نتیجه ممیزی های داخلی اخیر  س: اقدامات اصلاحی  ش: ارزیابی ها توسط مراجع خارجی  ص: تغییرات در حجم و نوع کار یا در محدوده فعالیت های آزمایشگاه ض: بازخورد مشتری و کارکنان  ع: شکایات  غ: اثربخشی بهبودهای انجام شده  ف: کفایت منابع  ق: نتایج شناسایی ریسک ها و فرصتها  و: نتایج تضمین اعتبار نتایج  ه: سایر عوامل مرتبط مانند پایش فعالیت ها و آموزش | |  | |  | |
| **8.9.3** | خروجی های بازنگری مدیریت، باید همه تصمیم ها و اقدامات مربوط به حداقل موارد زیر را ثبت کند:  الف: اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن  ب: بهبود فعالیت های آزمایشگاهی مربوط به تحقق الزامات این استاندارد  ج: تأمین منابع مورد نیاز  د: هر نیازی برای تغییر  ثبت شود:  - سوابق برنامه ریزی بازنگری مدیریت  - شماره و تاریخ سوابق بازنگری مدیریت | |  | |  | |