

# راهنمای

## سیستم مدیریت کیفیت

در

## آزمایشگاه های بهداشت آب و فاضلاب

راهنمای

سیستم مدیریت کیفیت

در

آزمایشگاه های بهداشت آب و فاضلاب

کمیته فنی تدوین راهنما:

مهندس علی طولانی منفرد

مهندس علامرضا شتاقی

مهندس اقدس خیری



سرشناسه	: طولایی منفرد، علی، ۱۳۵۸-
عنوان و نام پدیدآور	: راهنمای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های بهداشت آب و فاضلاب / کمیته فنی تدوین راهنمای علی طولایی منفرد، غلامرضا شقاقی، افس خیری؛ [برای] معاونت بهداشت، مرکز سلامت محیط و کار.
مشخصات نشر	: تهران: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت امور بهداشتی، ۱۳۹۷.
مشخصات ظاهری	: ۱۹۵ ص. - مصور (رنگی)، جدول (رنگی) نمودار (رنگی).
شابک	: 978-622-6276-02-3
وضعیت فهرست نویسی	: فیا
یادداشت	: واژه نامه.
یادداشت	: کتابخانه.
موضوع	: آب -- مدیریت کیفیت
موضوع	: Water quality management
موضوع	: آب آشامیدنی -- پخش‌یابی ایمنی
موضوع	: Drinking water -- Safety measures
موضوع	: آب -- تصفیه‌خانه‌ها -- استانداردها
موضوع	: Water treatment plants -- Standards
شماره افزوده	: شقاقی، غلامرضا، ۱۳۴۷ -
شماره افزوده	: خیری، افس، ۱۳۵۲ -
شماره افزوده	: ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. معاونت بهداشت
شماره افزوده	: ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. اداره سلامت محیط و کار
رده بندی کنگره	: TD۳۶۵/ط۹ ج۲ ۱۳۹۷
رده بندی دیویی	: ۶۲۸/۱۶۱
شماره کتابشناسی ملی	: ۵۶۳۳۷۶۱

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نظارت بر آب آشامیدنی را برعهده داشته و به منظور کنترل آب آشامیدنی عمومی در مراحل مختلف توزیع، آزمایشگاه های مراکز بهداشت استان و شهرستان و مراکز بهداشتی- درمانی را برای ارائه خدمات در این زمینه تجهیز می نماید. کنترل کیفیت و تضمین کیفیت نتایج این آزمایشگاه ها از اهمیت خاصی برخوردار است. چراکه مبناء قضاوت های کارشناسی، تصمیم گیری، برنامه ریزی و برخورد با متخلفان ( آلوده کنندگان آب و توزیع کنندگان آب آلوده) بر مبنای نتایج آزمایش نمونه های آب و فاضلاب می باشد. با توجه به اهمیت موضوع مرکز سلامت محیط و کار، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با پشتیبانی سازمان جهانی بهداشت اقدام به تهیه راهنمای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های بهداشت آب و فاضلاب نمود تا آزمایشگاه ها بتواند سیستم مدیریت کیفیت را اجرا نموده و با استاندارد مربوطه ( ۱۷۰۲۵ ) تطبیق نمایند.

در خاتمه لازم است از زحمات کمیته فنی تدوین راهنما به ویژه آقای مهندس طولابی در تهیه راهنما و همچنین سازمان جهانی بهداشت بخاطر پشتیبانی قدردانی بعمل آید و امیدوارم این کتاب بتواند بعنوان یک راهنمای کشوری برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های آب و فاضلاب سراسر کشور بکار رفته و همچنین برای دانشجویان رشته های مرتبط و کارشناسان این حوزه مفید واقع شود.

غلامرضا شقاقی

رئیس گروه بهداشت آب و فاضلاب

- ۱- مقدمه ..... ۷
- ۲- هدف ..... ۸
- ۳- دامنه کاربرد ..... ۸
- ۴- مقدمه ای بر سیستم مدیریت کیفیت ..... ۹
  - ۴-۱- مدیریت کیفیت ..... ۹
  - ۴-۲- اجزاء سیستم مدیریت آزمایشگاه ..... ۱۰
    - ۴-۲-۱- تضمین کیفیت ..... ۱۰
    - ۴-۲-۲- کنترل کیفیت ..... ۱۱
- ۵- تشریح عناصر تشکیل دهنده سیستم کیفیت آزمایشگاه های آب آشامیدنی ..... ۱۲
  - ۵-۱- ساختار سیستم مدیریت آزمایشگاه ..... ۱۲
    - ۵-۱-۱- ساختار مدیریت آزمایشگاه ..... ۱۲
    - ۵-۱-۲- سیستم مدیریت آزمایشگاه ..... ۱۴
  - ۵-۲- مدیریت کیفیت و کنترل مستندات و سوابق ..... ۱۵
    - ۵-۲-۱- کنترل مدارک و مستندات ..... ۱۵
    - ۵-۲-۲- کنترل سوابق ..... ۱۶
  - ۵-۳- مدیریت کیفیت و ارتباط با مشتریان و رسیدگی به شکایات ..... ۱۷
  - ۵-۴- مدیریت کیفیت و سیستم خرید ..... ۱۸
  - ۵-۵- کنترل کار نامنطبق، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه ..... ۱۸
    - ۵-۵-۱- کنترل کار نامنطبق و اقدامات اصلاحی ..... ۱۸
    - ۵-۵-۲- بهبود و اقدامات پیشگیرانه ..... ۱۹
  - ۵-۶- ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت ..... ۲۰
- ۶- مدیریت فنی آزمایشگاه ..... ۲۲
  - ۶-۱- مقدمه ..... ۲۲
  - ۶-۲- آموزش و مهارت کارکنان ..... ۲۲
  - ۶-۳- شرایط محیطی آزمایشگاه ..... ۲۴
  - ۶-۴- روش های اندازه گیری ..... ۲۵

۲۶	۱-۴-۶- صحه گذاری روش ها
۲۸	۲-۴-۶- روش های عملیاتی استاندارد
۲۹	۵-۶- کالیبراسیون، نگهداری و کنترل دوره ای تجهیزات
۲۹	۱-۵-۶- کلیات
۳۰	۲-۵-۶- کالیبراسیون تجهیزات
۳۱	۳-۵-۶- کنترل میانی تجهیزات اندازه گیری آزمایشگاه
۳۲	۴-۵-۶- سرویس و نگهداری تجهیزات آزمایشگاه
۳۲	۶-۶- مواد مرجع
۳۴	۷-۶- نمونه برداری
۳۴	۸-۶- دریافت و جابه جایی نمونه های ورودی به آزمایشگاه
۳۵	۹-۶- کنترل کیفی نتایج اندازه گیری آزمایشگاه
۳۵	۱-۹-۶- کلیات
۳۶	۲-۹-۶- دسته بندی روش های اندازه گیری
۴۰	۱۰-۶- گزارش دهی نتایج و کنترل داده های خام
۴۱	پیوست اطلاعاتی ۱ ارتباط برخی از اجزاء سیستم تضمین کیفیت و کنترل کیفی در آزمایشگاه
۴۳	پیوست اطلاعاتی ۲ مباحث آماری مرتبط با تضمین کیفیت
۶۲	پیوست اطلاعاتی ۳: نمودارهای کنترلی
۶۶	پیوست اطلاعاتی ۴- جداول مقادیر بحرانی آزمون ها
۷۵	پیوست اطلاعاتی ۵ نمونه فرم تعهد نامه کارکنان
۷۶	پیوست شماره ۶ الگوی خطی مشی
۷۸	پیوست شماره ۷ الگوی روش اجرایی کنترل مستندات
۹۳	پیوست شماره ۸ لیست سوابق
۹۴	پیوست شماره ۹ فرم پیگیری شکایات مشتریان
۹۵	پیوست شماره ۱۰ روش اجرایی خرید و ارزیابی تامین کنندگان
۱۰۵	پیوست شماره ۱۱ الگوی بررسی کار نامنطبق
۱۰۷	پیوست شماره ۱۲ بررسی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
۱۰۹	پیوست شماره ۱۳ نمونه چک لیست ممیزی داخلی

- پیوست شماره ۱۴ نمونه فرم جلسه بازنگری مدیریت ..... ۱۱۵
- پیوست شماره ۱۵ الگوی روش اجرایی آموزش و فرم های مربوطه ..... ۱۱۷
- پیوست شماره ۱۶ نمونه روش اجرایی شرایط محیطی و فرم های مربوطه ..... ۱۲۷
- پیوست شماره ۱۷ الگوی روش عملیاتی استاندارد اندازه گیری فلزات سنگین در آب ..... ۱۴۰
- پیوست شماره ۱۸ الگوی روش اجرایی صحت گذاری روش های اندازه گیری ..... ۱۵۰
- پیوست شماره ۱۹ نمونه فرم شناسنامه تجهیزات ..... ۱۵۷
- پیوست شماره ۲۳ فرم برنامه ریزی فعالیت های کنترل کیفی آزمایشگاه ..... ۱۵۹
- پیوست شماره ۲۱ تعیین دوره کالیبراسیون تجهیزات: ..... ۱۶۱
- پیوست شماره ۲۲ استاندارد ملی ایران در خصوص استاندارد کردن محلول های شیمیایی ..... ۱۶۱
- پیوست شماره ۲۳ الگوهای طرح نمونه برداری ..... ۱۶۱
- پیوست شماره ۲۴: الگوی نظامنامه طراحی شده سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵:۲۰۰۵ ..... ۱۶۲
- پیوست ۲۵ استاندارد ۱۷۰۲۵:۲۰۰۵ ..... ۱۹۱

## ۱- مقدمه

کیفیت آب آشامیدنی به طور مستقیم بر سلامت افراد جامعه تاثیر مستقیم دارد. یکی از روش های تضمین کیفیت آب آشامیدنی، تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی آزمایشگاه های کنترل کننده آب آشامیدنی می باشد. وجود سیستم مدیریت کیفیت مناسب در آزمایشگاه ها و جاری سازی آن جهت کنترل برنامه های تضمین و کنترل کیفیت آزمایشگاه ضروری می باشد. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید ابتدا تعریف جامعی از عناصر تشکیل دهنده سیستم مدیریت کیفیت داشته باشد و خطی مشی و اهداف کیفی مرتبط با آزمایشگاه را تعیین و جهت برآورده نمودن آن تلاش نمایند. این سیستم باید به نحوی طرح ریزی و اجرا شود که کیفیت نتیجه اندازه گیری را تضمین نماید. سیستم کیفیت طرح ریزی شده ابتدا باید توسط تک تک کارکنان درک و سپس اجرا شود. سیستم مدیریت شامل مولفه ها و عناصر به هم وابسته ای همانند سیستم ثبت اطلاعات و مستندات، ممیزی های داخلی و خارجی، بازرگری مدیریت، استفاده از روش های استاندارد و یا روش های عملیاتی استاندارد، کنترل تجهیزات، استفاده از مواد مرجع مناسب می باشد.

اطمینان از خروجی نتیجه اندازه گیری آزمایشگاه به معنی تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری می باشد و این بدین معنی است که نتایج به دست آمده دارای صحت و دقت کافی باشند. کیفیت نتیجه اندازه گیری به طور مستقیم بر روی کیفیت نمونه آب مورد اندازه گیری تاثیر گذار می باشد. بنابراین مهمترین مرحله تضمین کیفیت آب، تضمین کیفیت نتیجه اندازه گیری پارامترهای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی آب می باشد.

عوامل بسیاری صحت و قابل اعتماد بودن آزمون های انجام گرفته در آزمایشگاه را تعیین می کنند. این عوامل معمولا حاصل تاثیر از عوامل زیر می تواند باشد:

- وجود سیستم مدیریت کیفیت مناسب
- عوامل انسانی
- شرایط محیطی
- روش های مورد استفاده جهت اندازه گیری و روش های عملیاتی استاندارد
- تجهیزات و مواد مرجع مورد استفاده



## • انتخاب فعالیت های کنترل کیفی مناسب

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید در تهیه روش های اجرایی، روش های اندازه گیری، آموزش و شرایط احراز کارکنان، انتخاب تجهیزات و مواد مرجع و فعالیت های کنترل کیفی و ... این عوامل را مد نظر قرار دهد.

وجود کارکنان متخصص که درک درستی از سیستم طرح ریزی شده و تسلط کافی بر رویه های اجرایی و استاندارد های اندازه گیری داشته باشند، از اهمیت بالایی برخوردار است.

روش های مختلفی جهت اطمینان از کیفیت نتایج اندازه گیری وجود دارد. انتخاب هر کدام از این روش ها با توجه به نوع اندازه گیری در آزمایشگاه می تواند متفاوت در نظر گرفته شود. تناوب فعالیت های کنترل کیفی نتایج اندازه گیری وابسته به نوع و حجم کار آزمایشگاه می باشد. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید برنامه ریزی مناسبی جهت اجرای هر یک از عناصر انتخابی تضمین کیفیت و کنترل کیفیت انجام دهد و در دوره های زمانی نسبت به اجرا و پایش آنها اقدام نماید. نتایج به دست آمده باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند و در صورت نیاز اقدامات اصلاحی مناسب اجرا شود. در این راهنما ابتدا تعریف عمومی از سیستم مدیریت و اجزاء آن آورده شده است، سپس عناصر اصلی و موثر بر تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری آزمایشگاه های آب به صورت خلاصه تشریح شده است.

## ۲- هدف

هدف از تدوین این سند راهنما، راهنمایی جهت ایجاد یک سیستم مدیریت، شامل مدیریت کیفی و مدیریت فنی و فعالیت های مورد نیاز جهت اجرای آنها که در نهایت تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری در آزمایشگاه های آب و فاضلاب را در پی خواهد داشت، می باشد.

## ۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این سند راهنما کلیه فعالیت های منجر به نتیجه اندازه گیری های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در آزمایشگاه های آب و فاضلاب را شامل می شود.

## ۴- مقدمه ای بر سیستم مدیریت کیفیت

### ۴-۱- مدیریت کیفیت

مدیریت کیفیت یک دیدگاه مدیریتی است که توجه به نیاز و خواسته های مشتریان و راه های ارائه خدمات و ارتقاء کیفیت را اصل کار خود قرار می دهد. در سال های اخیر نظام های ارتقاء مدیریت کیفیت به سرعت متحول شده و از حدود دو دهه گذشته فعالیت های بازرسی ساده با روش های کنترل کیفیت تکمیل و یا جایگزین شده اند و تضمین کیفیت به وجود آمده جایگزین تمامی فعالیت ها شده است. هم اکنون ارتقاء مستمر کیفیت با مدیریت کیفیت و ارائه الگوها و نظریات مختلف مربوط به بهبود کیفیت خدمات، شعار امروز سازمان ها شده است.

بحث مدیریت کیفیت با سیستم و سازمان ارتباط دارد و مدیریت بدون توجه به محیط و سیستم درونی آن معنا پیدا نمی کند، در ادامه تعریف سه واژه سیستم، مدیریت و کیفیت آورده شده است:

**سیستم:** مجموعه ای از اجزاء که روابط متقابل و نقش هرکدام از اجزاء را درتأمین هدف های سازمانی مورد مطالعه قرار می دهد.

**مدیریت:** از مدیریت تعاریفی مختلف شده است از جمله هماهنگ کردن منابع انسانی و مادی برای نیل به هدف و یا فرآیندی که به وسیله آن کوشش های فردی و گروهی به منظور نیل به هدف مشترک هماهنگ می شود و در حقیقت مدیریت انجام دادن کارها توسط دیگران می باشد. یک مدیر برای پیش بردن اهداف سازمان خود نیازمند برنامه ریزی، سازماندهی، ایجاد انگیزش در کارکنان و کنترل دریافت بازخورد از عملکرد سازمان به منظور تطابق فعالیت ها با برنامه ریزی به عمل آمده و تحقق اهداف سازمانی می باشد.

**کیفیت:** درعین حال که واژه رایج و آشنایی است ولی تفاسیر گوناگونی از آن می رود که لازم است در هر سازمانی تعریف توافق شده از کیفیت برای افراد روشن شود. به صورت کلی تعریف کیفیت عبارتست از: کار درست را انجام دادن و به نیازها و انتظارات مشتریان مطابق با الزامات و خواسته آن پاسخ دادن می باشد.

به صورت کلی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر پیشگیری از مسائل با درک فرآیندها و بهبود آنها قبل از اینکه خدمات به مشتریان برسد می باشد و یک ساختار نظام یافته است که بر بهبود مستمر کلیه فعالیت های درونی یک سازمان تاکید دارد و هدف نهایی آن بهبود کیفیت خدمات از طریق بهبود منابع انسانی، فرآیندها و تجهیزات موجود می باشد. اهمیت

وجود مدیریت کیفیت در یک سازمان از آن جهت است که مدیریت کیفیت اعتقاد دارد که خدمات همواره با کیفیت بهتر در دسترس مشتریان درون سازمانی و یا برون سازمانی گذاشته شود و با در نظر گرفتن بازخورد های مشتریان و جامعه به بهبود ارائه خدمات پردازد. سه اصل اساسی در مبحث کیفیت مورد نظر می باشد:

- برنامه ریزی کیفیت
- کنترل کیفیت
- بهبود کیفیت

این سه اصل را می توان بخش یکپارچه از اقدامات کیفی در نظر گرفت که برای حصول اطمینان کیفی در سطح عملکردی مورد نظر در نظر گرفت.

#### ۴-۲- اجزاء سیستم مدیریت آزمایشگاه

سیستم مدیریت آزمایشگاه مبتنی بر دو بخش اصلی تضمین کیفیت و کنترل کیفیت نتایج اندازه گیری می باشد و به طور مهمترین عناصر اصلی این سیستم عبارت است از:

- سیستم ثبت اطلاعات و داده ها و مستندات
- روشهای عملیاتی استاندارد ( SOP ) و رویه های اجرایی و استاندارد ها
- برنامه های ممیزی داخلی و خارجی و بازنگری مدیریت
- نمونه های کنترل کیفی و برنامه های کنترل کیفیت
- سیستم کنترل تجهیزات و مواد مرجع

#### ۴-۲-۱- تضمین کیفیت:

تضمین کیفیت تمامی برنامه های برنامه ریزی شده و منظم که در چهار چوب نظام کیفیت به اجرا در می آید را شامل می شود و این اطمینان را به وجود می آورد که خدمات ارائه شده توسط سازمان منطبق بر الزامات کیفی می باشد. در حقیقت تضمین کیفیت اجرای یکسری کنترل ها بر اساس مستندات می باشد و برنامه های در حال اجرا برای دستیابی به اهداف کیفیتی را ارزیابی می کند و از ایجاد خطا جلوگیری می نماید. مهمترین اجزاء سیستم تضمین کیفیت در آزمایشگاه عبارتند از :

- خطی مشی و اهداف کیفی
- سیستم کنترل مستندات و سوابق و داده ها
- رویه های ارائه خدمات به مشتریان و بررسی شکایات
- کنترل کار نامنطبق<sup>۱</sup>، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- بهبود مستمر خدمات
- ممیزی های داخلی و خارجی و بازنگری مدیریت
- استفاده از کارکنان متخصص و آموزش دیده
- استفاده از روش های اندازه گیری استاندارد و روش های عملیاتی استاندارد
- تضمین قابلیت ردیابی نتایج
- اعتبار دهی روش ها
- ایجاد شرایط محیطی مناسب

#### ۴-۲-۲- کنترل کیفیت

اساسی ترین روندی که به ابداع و گسترش برنامه های کیفیت کمک می کند کنترل کیفیت می باشد و به عنوان روش ساده ای برای کمک به بهبود کیفیت در مدیریت کیفیت نقش ایفا می نماید. کنترل کیفیت، خدمات و یا محصولات را با استاندارد های تعیین شده مقایسه می کند و منابع خطا را شناسایی، گزارش و رفع می نماید. در حقیقت کنترل کیفیت به منظور شناسایی و رفع مشکلات در ارائه خدمات و جلوگیری از خدمات بی کیفیت شکل گرفته است و تئوری های آماری نقش مهمی در این زمینه دارند. مهمترین اجزاء کنترل کیفیت در آزمایشگاه ها عبارتند از:

- استفاده از مواد مرجع
- مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی و آزمون مهارت
- استفاده از نمودارهای کنترل چارت
- کنترل دقت و صحت داخلی آزمایشگاه

<sup>۱</sup> هر کار نامنطبق با سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده می باشد

- استفاده از نمونه های کنترلی و کنترل مجدد نمونه های نگهداری شده

- آنالیز نمونه های دوتایی

به طور کلی سیستم تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری آزمایشگاه، شامل اجزاء مختلفی می باشد که هدف از آن جلوگیری از بروز خطا می باشد و کنترل کیفیت بخشی از سیستم تضمین کیفیت می باشد که نقش آن می تواند کشف خطا در سیستم کیفیت باشد.

## ۵- تشریح عناصر تشکیل دهنده سیستم کیفیت آزمایشگاه های آب آشامیدنی

### ۵-۱- مدیریت آزمایشگاه

#### ۵-۱-۱ ساختار مدیریت آزمایشگاه

سیستم مدیریت آزمایشگاه های آب و فاضلاب باید کارهایی که در آزمایشگاه و یا در مکان هایی به دور از آزمایشگاه مانند: مناطق نمونه برداری، تاسیسات موقت و یا وابسته به آن می باشد را در برگیرد.

آزمایشگاه می تواند به صورت مستقل و یا بخشی از سازمان باشد. در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمان مادر باشد ترتیبات سازمانی و مسئولیت کارکنان کلیدی سازمان در امور آزمایشگاه باید به گونه ای باشد که تضاد منافی در امور مربوط به آزمایشگاه نداشته باشند و به طور کلی دخل و تصرفی در مورد نتایج اندازه گیری آزمایشگاه نداشته باشند. در صورتی که آزمایشگاه به عنوان آزمایشگاه شخص ثالث فعالیت می نماید باید بتواند اثبات کند که بی طرف است و خود و کارکنانش از هر گونه فشار نابجای مالی، تجاری و غیره که بر قضاوت آنها در مورد نتایج اندازه گیری تاثیر گذار می باشد مبرا می باشند.

#### یاد آوری:

مدیریت آزمایشگاه و کارکنان می تواند با امضاء تعهد نامه ای مبنی بر رعایت موارد فوق از لحاظ قانونی بی طرفی خود را اثبات نمایند و در عمل نیز موارد فوق را رعایت نمایند. (مراجعه شود به نمونه تعهد نامه در پیوست ۵)

ساختار سیستم مدیریت آزمایشگاه باید شامل مدیریت ارشد آزمایشگاه، مدیریت کیفیت، مدیریت فنی و کارشناسان آزمایشگاه باشد.

در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمان مادر باشد باید جایگاه آزمایشگاه در ساختار سازمان و روابط آزمایشگاه با سایر بخش های سازمان مادر به صورت شفاف تعیین شود.

سیستم مدیریت آزمایشگاه باید دارای یک مدیریت ارشد باشد که وظیفه فراهم نمودن کلیه منابع و امکانات لازم و مورد نیاز و همچنین تایید کلیه درخواست های آزمایشگاه از قبیل خرید تجهیزات، مواد مرجع، جذب کارکنان و ... را داشته باشد.

مدیریت ارشد آزمایشگاه باید یکی از کارکنان را به عنوان مدیریت کیفیت ( یا با هر عنوان دیگر) منصوب نماید که صرف نظر از سایر وظایف و مسئولیت های ممکن در سازمان، برای حصول اطمینان از اجرای سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه تلاش نماید و به عالی ترین سطح مدیریتی در خصوص خطی مشی، منابع آزمایشگاه و غیره دسترسی مستقیم داشته باشد.

مدیریت ارشد آزمایشگاه باید یک نفر از کارکنان واجد شرایط مطابق با شرایط احراز تایید شده را به عنوان مدیر فنی ( سرپرست فنی ) هر آزمایشگاه منصوب نماید و مسئولیت فنی کلیه عملیات های فنی و فراهم نمودن منابع فنی لازم جهت اطمینان از کیفیت مورد نیاز آزمایشگاه را عهده دار باشد.

مدیریت فنی آزمایشگاه باید نظارت کافی بر کارشناسان و کارورزان جهت انجام صحیح اندازه گیری ها، اصول استفاده از تجهیزات و سایر منابع آزمایشگاه را داشته باشد.

#### یاد آوری ۲:

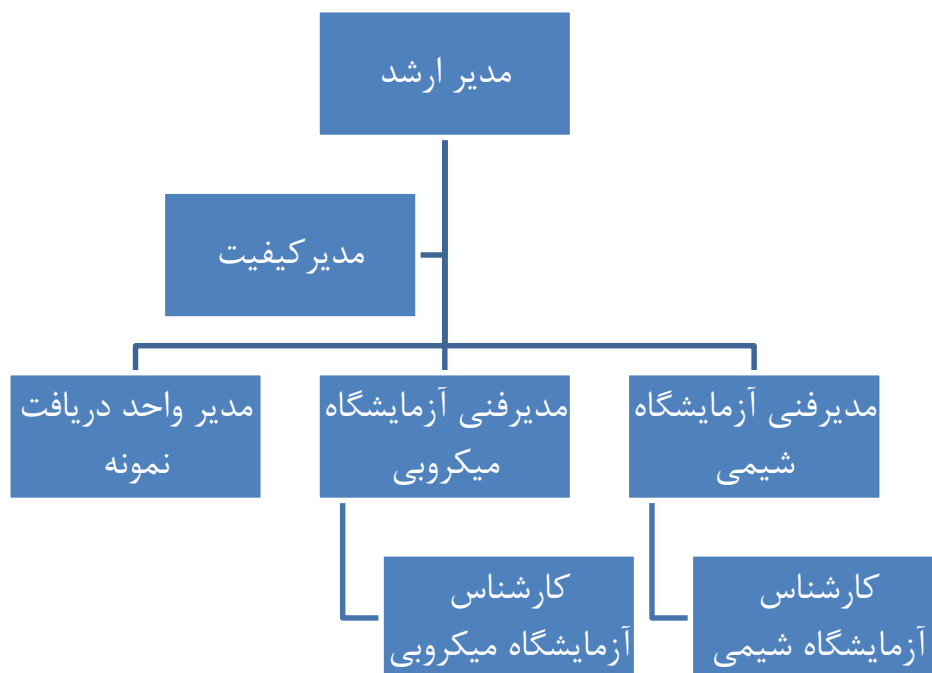
مدیریت ارشد برای هر یک از کارکنان کلیدی ( شامل مدیر ارشد، مدیر فنی، مدیر کیفی و بخش دریافت نمونه ها ) در حد امکان جانشینانی تعیین نماید و همچنین مدیر ارشد احکام مدیران فنی و کیفی و غیره را ابلاغ نماید.

#### یاد آوری ۳:

کارکنان آزمایشگاه می توانند بیش از یک سمت داشته باشد به شرطی که تضاد منافی در سیستم مدیریت کیفیت ایجاد نشود. برای مدیریت کیفیت آزمایشگاه و مدیریت فنی آزمایشگاه نمی تواند یک نفر تعیین شود.

شرح وظایف و شرایط احراز هر یک از مسئولیت های تعریف شده در ساختار مدیریت آزمایشگاه باید تعیین و تصویب شود و هر یک از کارکنان پس از احراز شرایط در مسئولیت های تعریف شده منصوب شوند.

در ساختار سازمانی مدیریت آزمایشگاه روابط بین مدیر ارشد، مدیران کیفیت و فنی به صورت شماتیک مطابق نمودار زیر می باشد.



#### ۲-۱-۵ سیستم مدیریت آزمایشگاه

مدیریت آزمایشگاه های آب آشامیدنی و فاضلاب، باید یک سیستم مدیریتی شامل مدیریت کیفیت و مدیریت فنی که قادر به پشتیبانی و دستیابی به اهداف کیفی متناسب با دامنه فعالیت های خود باشد را ایجاد و اجرا نماید. تمامی دستورالعمل ها، خطی مشی ها، اهداف کیفی سالیانه و دستورالعمل های لازم که برای تضمین کیفیت نتیجه اندازه گیری لازم و ضروری است را باید تدوین، ابلاغ و اجرا نماید.

تمامی موارد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و فنی آزمایشگاه باید در قالب یک نظامنامه کیفیت تعیین شود. نظامنامه کیفیت باید حاوی روش های اجرایی سیستم مدیریت از جمله روش های فنی و کیفی باشد و طرح کلی ساختار مستندات در آن مشخص باشد. در نظامنامه کیفیت باید شرح وظایف و مسئولیت های مدیران کیفیت و فنی در خصوص سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه تعیین شده باشد.

در پیوست شماره ۲۴ الگوی یک نظامنامه طراحی شده آورده شده است.

خطی مشی کیفیت تدوین شده توسط مدیریت ارشد باید حداقل حاوی نکات زیر باشد:

- تعهد مدیریت آزمایشگاه نسبت به اعمال رویه حرفه ای خوب نسبت به کیفیت خدمات مرتبط با آزمون های ارائه شده به مشتریان.

- معرفی استاندارد سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه

- الزام کردن کلیه کارکنان مرتبط با فعالیت های آزمایشگاه در خصوص آشنایی با مستندات سیستم کیفیت ، خطی مشی و روش های اجرایی مربوطه و اعمال آنها.

- تعهد مدیریت آزمایشگاه در خصوص برآورده نمودن الزامات استاندارد و بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت نمونه خطی مشی و اهداف کیفی سالیانه آزمایشگاه در پیوست شماره ۶ آورده شده است

در بخش ۶ این سند الزامات مدیریت فنی شرح داده شده است

## ۵-۲- مدیریت کیفیت و کنترل مستندات و سوابق

### ۵-۲-۱- کنترل مدارک و مستندات

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید برای کلیه مدارکی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و فنی آزمایشگاه می باشند اعم از مدارک و مستندات کاغذی و الکترونیکی، روش اجرایی ایجاد نموده و اجرا نماید. مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه شامل مدارک درون سازمانی و مدارک بیرون سازمانی ( منشاء ایجاد آنها بیرون از آزمایشگاه است ) می باشد.

مدارک درون سازمانی می تواند شامل روش های اجرایی داخلی تدوین شده، مقررات درون سازمانی، دستورالعمل های داخلی تدوین شده و غیره باشد و مدارک بیرون سازمانی شامل روش های استاندارد آزمون، نرم افزار ها، کاتالوگ تجهیزات، کتابچه های راهنما و غیره می باشند.

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید مکانیزمی جهت بازنگری کلیه مدارک و مستندات موثر بر کیفیت داشته باشد و کلیه مدارک و مستندات را به صورت ادواری بازنگری نماید تا از به کار گیری مدارک و استانداردهای منسوخ شده جلوگیری نماید و کلیه مدارک نامعتبر و منسوخ از محل های مورد استفاده جمع آوری شوند. کلیه مدارک منسوخ که به منظور حفظ اطلاعات و یا کاربرد های دیگر نگهداری می شوند باید به نحو مناسبی علامت گذاری شوند.



کلیه مدارک و مستندات باید حاوی تاریخ صدور، شماره تجدید نظر، شماره صفحه، تعداد کل صفحات، نام و سمت مسئولین تهیه، تایید و تصویب باشد. هرگونه تغییر در مدارک و مستندات آزمایشگاه باید از طرف همان بخشی باشد که تدوین و یا بازنگری اولیه مدرک را انجام داده است، کلیه تغییرات بازنگری شده باید ثبت و نگهداری شوند.

#### یاد آوری ۴:

تایید کلیه مدارک و روش های اجرایی سیستم مدیریت کیفیت و فنی بر عهده مدیر کیفی و تصویب آنها بر عهده مدیر ارشد آزمایشگاه می باشد. آزمایشگاه باید برای ایجاد تغییرات در مدارک الکترونیکی رویه های مشخصی داشته باشد تا از تغییرات ناخواسته در مدارک و مستندات جلوگیری به عمل آورد. کلیه مدارک و مستندات الکترونیکی باید بعد از تصویب و به صورت فایل های غیر قابل تغییر همانند فایل pdf شده در دسترس کارشناسان مجاز قرار داده شوند. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید نسخه پشتیبان از آخرین ویرایش مدارک الکترونیکی و کاغذی را به صورت امن نگهداری نماید.

نمونه روش اجرایی کنترل مستندات و فرم های مرتبط در پیوست ۷ آورده شده است.

#### ۵-۲-۲- کنترل سوابق

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی جهت شناسایی، جمع آوری، دسترسی، بایگانی، ذخیره و وارهایی کلیه سوابق کیفی و فنی اعم از سوابق کاغذی و یا الکترونیکی ایجاد نماید.

سوابق کیفی شامل کلیه سوابق حاصل از اجرای سیستم مدیریت کیفیت اعم از سوابق درخواست های خرید، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، ممیزی های داخلی، جلسات بازنگری مدیریت، ارزیابی تامین کنندگان و غیره می باشند.

سوابق فنی شامل کلیه سوابق حاصل از اجرای سیستم فنی اعم از پایش و ثبت شرایط محیطی، سوابق مرتبط با آموزش کارکنان، سوابق مرتبط با تجهیزات همانند برنامه ریزی کالیبراسیون و کنترل های دوره ای، سوابق مرتبط به ورود نمونه

ها به آزمایشگاه، سوابق مرتبط به داده های خام، سوابق مرتبط با فعالیت های کنترل کیفی و گزارشات آزمون می باشند. کلیه سوابق باید خوانا باشند و به نحوی نگهداری شوند که امکان دسترسی به آنها برای افراد مجاز فراهم شود.

سوابق باید به صورت امن و محرمانه جهت جلوگیری از خرابی و یا آسیب دیدگی بایگانی شوند. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید جهت جلوگیری از بین رفتن سوابق الکترونیکی در دوره های زمانی مشخص اقدام به تهیه نسخه پشتیبان از آنها نماید. تهیه نسخه پشتیبان می تواند بر روی لوح فشرده و یا سرور مرکزی آزمایشگاه و یا سازمان صورت پذیرد.

سوابق فنی آزمایشگاه همانند داده های خام و مشاهدات و محاسبات انجام گرفته در حین اندازه گیری باید بدون خط خوردگی و به صورت شفاف جهت انطباق با روش اندازه گیری باید ایجاد و نگهداری شود. ثبت کننده موارد ذکر شده در برگه های آزمون باید مشخص باشد. هنگامی که در ثبت یک سابقه اشتباهی رخ دهد باید به جای خط خوردگی و یا پاک کردن آن مورد اشتباه را خط زد و تصحیح شده آن را در کنارش وارد کرد. کلیه تغییرات و اصلاحات صورت گرفته باید به امضا کسی که آن را اصلاح کرده است برسد.

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید لیست کلیه سوابق حاصل از اجرای سیستم مدیریت کیفیت و مدیریت فنی را تهیه و در دسترس داشته باشد. ( رجوع شود به الگوی شماره ۸ نمونه لیست سوابق )

### ۵-۳- مدیریت کیفیت و ارتباط با مشتریان و رسیدگی به شکایات

سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید بازخورد های مشتریان اعم از بازخورد های مثبت و یا منفی را دریافت و بررسی نماید. این بازخورد ها می تواند در جهت بهبود سیستم مدیریت کیفیت و بخش فنی مورد تجزیه و تحلیل و بررسی قرار گیرند. با توجه به اهمیت مشتریان در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه، مدیریت آزمایشگاه باید امکان دسترسی معقول و کنترل شده مشتریان به آزمایشگاه را داشته باشد.

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید به صورت دوره ای اقدام به اخذ نظرسنجی از مشتریان نماید و در بازه های زمانی مشخصی اقدام به تجزیه و تحلیل بازخورد های دریافتی بر اساس شاخص های تعیین شده نماید.

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید رویه ای جهت دریافت، ثبت و پیگیری شکایات مشتریان تدوین نماید. شکایات می تواند از طریق کتبی و یا تلفنی دریافت شوند.

شکایات دریافت شده از مشتریان ابتدا توسط مدیریت کیفیت آزمایشگاه بررسی شود و اقدامات مورد نیاز جهت پاسخگویی و رفع موارد مطرح شده برنامه ریزی شوند. (مراجعه شود به الگوی پیگیری شکایات مشتریان در پیوست ۹)

در برخی موارد، مشتریان به خاطر روابط کاری با آزمایشگاه قادر به طرح شکایت از آزمایشگاه نمی باشند. مدیریت کیفیت آزمایشگاه می تواند با اخذ نظر سنجی از مشتریان و بررسی شاخص های ارزیابی در خصوص شاخص هایی که گزینه های ضعیف و کمتر از متوسط را انتخاب نموده اند اقدام به ثبت و پیگیری از مشتریان نماید و در صورت وارد بودن شکایات اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه مورد نیاز را اجرا نماید.

#### ۴-۵- مدیریت کیفیت و سیستم خرید

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید روش اجرایی خرید شامل کلیه خرید های تاثیر گذار بر نتایج اندازه گیری و آزمونها اعم از خرید معرف ها و مواد شیمیایی، خرید خدمات همانند کالیبراسیون و تعمیرات تجهیزات و غیره را تدوین و اجرا نماید. مدیریت کیفیت و فنی آزمایشگاه باید رویه ای بر تصدیق خرید های تاثیر گذار بر نتایج اندازه گیری داشته باشد و تا زمانی که کلیه خریدها از انطباق مشخصات آنها با نیازمندی های استانداردها و یا الزامات تعیین شده در روش های اندازه گیری برخوردار نباشند، مورد استفاده قرار نمی گیرند. خدمات و ملزومات خریداری شده باید در تطابق با درخواست های صورت گرفته باشد و تصدیق آنها بر اساس داده های درخواست خرید صورت پذیرد. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید از مدارک و داده های خرید پیش از انجام خرید از نظر فنی اطمینان پیدا نماید و کلیه سوابق مربوط به خرید های صورت گرفته را نگهداری نماید. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید کلیه تامین کنندگان مواد مصرفی، خدمات و ملزومات که بر کیفیت نتایج اندازه گیری موثر می باشند را ارزیابی نماید و سوابق مرتبط با ارزیابی آنها را نگهداری نماید. ارزیابی تامین کنندگان باید با توجه نوع تامین، بر اساس شاخص های مشخصی انجام شود و نتایج ارزیابی به صورت کمی مشخص شود و چنانچه از معیار های پذیرش از پیش تعیین شده مطابقت نداشته باشد از لیست تامین کنندگان حذف شود.

به الگوی ارائه شده در پیوست ۱۰ در خصوص نمونه روش اجرایی خرید و فرم های مربوطه مراجعه شود.

#### ۵-۵- کنترل کار نامنطبق، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

##### ۵-۵-۱- کنترل کار نامنطبق و اقدامات اصلاحی

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید روش های اجرایی تدوین نماید تا هر زمان جنبه هایی از کار اندازه گیری و یا نتایج اندازه گیری با روشهای اجرایی تدوین شده و یا توافقات صورت گرفته با مشتریان منطبق نباشد پیگیری لازم را جهت رفع آنها انجام دهد. مدیریت کیفیت آزمایشگاه در صورت کشف هر گونه کار نامنطبق باید ابتدا به بررسی اهمیت کار نامنطبق

صورت گرفته بپردازد و اقدامات اساسی به همراه تعیین زمان انجام و مسئول انجام جهت بر طرف نمودن و اصلاح کار نامنطبق را انجام دهد. نمونه فرم بررسی پیگیری کنترل کار نامنطبق در پیوست شماره ۱۱ ارائه شده است. هر گاه ارزیابی کار نامنطبق حاکی از آن باشد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود و یا به صورت کامل رفع نشده باشد باید روش های اجرایی جهت اقدامات اصلاحی مورد نیاز تدوین نماید.

#### یاد آوری ۵:

وجود اشکال در سیستم مدیریت کیفیت و یا سیستم فنی می تواند از طریق کارکنان، ممیزی های داخلی و یا خارجی، بازخورد های مشتریان، جلسات بازنگری مدیریت و ... تشخیص داده شود.

اولین گام در جهت اقدامات اصلاحی در آزمایشگاه تعیین علت و تجزیه و تحلیل ریشه ای کار نامنطبق صورت گرفته می باشد. علل ریشه ای ممکن است از مهارت کارکنان، مواد مورد استفاده، تجهیزات و کالیبراسیون آنها، عدم نظارت کافی مدیریت فنی ناشی شود. بعد از تعیین علل ریشه ای اقدامات اصلاحی مورد نیاز که باعث رفع اشکال و یا جلوگیری از تکرار آن در آینده باشد باید تعیین شود. اقدامات اصلاحی باید متناسب با نوع عدم انطباق و ریسک مربوط به آن باشد. پس از اجرای اقدامات اصلاحی به منظور حصول اطمینان از رفع اشکال و اثر بخشی اقدامات صورت گرفته باید کلیه اقدامات پایش و تایید شوند. در صورتی که تردیدی در خصوص رفع موارد نامنطبق وجود داشته باشد آزمایشگاه جهت اطمینان از موارد نامنطبق باید ممیزی های اضافی در خصوص موارد فوق انجام دهد و اطمینان نماید که مورد نامنطبق رفع شده است و در آینده احتمال وقوع آن نیز وجود ندارد. مثال هایی از کار نامنطبق کشف شده در آزمایشگاه عبارتند از: استفاده از مواد مرجع گواهی شده که تاریخ انقضاء آن گذشته باشد- عدم ایجاد شرایط محیطی مورد نیاز آزمون ها- کالیبره نبودن تجهیزات- عدم به روز رسانی استاندارد های اندازه گیری

#### ۵-۲-۵- بهبود و اقدامات پیشگیرانه

مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید موارد نیازمند بهبود و یا موارد مرتبط با عدم انطباق های بالقوه در آزمایشگاه را شناسایی نماید این موارد می تواند شامل موارد فنی آزمایشگاه و یا موارد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت باشد. بعد از شناسایی فرصتهای بهبود و شناسایی عدم انطباق های بالقوه باید برنامه ریزی مناسبی با تعیین مسئولیت ها و دوره زمانی مشخص جهت اجرای فرصت های بهبود و یا رفع ریشه ای عدم انطباق های بالقوه به عمل آورد. بعد از اجرای اقدامات، اثر بخشی اقدامات صورت گرفته را در یک دوره زمانی مشخص بررسی نماید.

عدم انطباق های بالقوه در حقیقت شناسایی و ارزیابی ریسک هایی می باشند که در آینده ممکن است زمینه ساز ایجاد یک عدم انطباق در سیستم مدیریت کیفیت و مدیریت فنی باشند. بنابراین با کنترل و انجام اقدامات پیشگیرانه، ریسک ایجاد عدم انطباق در آینده به حداقل می رسد. مثال هایی از شناسایی اقدامات پیشگیرانه در آزمایشگاه می تواند شامل جدا سازی مواد شیمیایی از یکدیگر به جهت عدم ایجاد آلودگی متقابل، خرید تجهیزات پشتیبان جهت اندازه گیری ها و نمونه برداری، خرید تجهیزات جانبی ایجاد کننده شرایط محیطی و غیره باشد.

به الگوی نمونه در پیوست شماره ۱۲ جهت بررسی و پیگیری اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه مراجعه شود.

#### ۵-۶- ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت

آزمایشگاه باید مطابق با یک روش اجرایی و بر طبق یک برنامه ریزی مشخصی به صورت دوره ای اثر بخشی کلیه فعالیت های انجام شده در بخش سیستم مدیریت و بخش فنی را از طریق ممیزی تصدیق نماید. برنامه ریزی ممیزی داخلی باشد شامل کلیه بخش هایی که فعالیت های اندازه گیری و آزمون و سیستم مدیریت کیفیت را در برگیرد.

بعد از طرح ریزی برنامه ممیزی داخلی، ممیزی داخلی باید در زمان های مشخص شده توسط کارکنان آموزش دیده و متخصص و مستقل از فعالیت های مورد ممیزی انجام گیرد. چک لیست ممیزی داخلی باید شامل کلیه الزامات سیستم مدیریت کیفیت طراحی شده باشد و عدم انطباق های ناشی از مغایرت سوابق اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بخش فنی با خطی مشی و الزامات تعیین شده و همچنین صحت و یا اعتبار نتایج اندازه گیری و آزمون ثبت شود. مدیریت آزمایشگاه باید برنامه ریزی مناسبی جهت اصلاح و یا اقدامات اصلاحی مورد نیاز ناشی از ممیزی داخلی را انجام دهد و اثر بخشی فعالیت های صورت گرفته را انجام دهد.

چک لیست ممیزی داخلی باید حاوی شواهد انطباق و یا عدم انطباق در هر یک از موارد بررسی شده با رویه های جاری آزمایشگاه باشد.

نمونه ای از چک لیست ممیزی داخلی جهت انطباق سیستم مدیریت کیفیت و فنی آزمایشگاه با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 در پیوست ۱۳ آورده شده است.

مدیریت ارشد آزمایشگاه باید مطابق یک برنامه ریزی مشخص و از پیش تعیین شده سیستم مدیریت آزمایشگاه و فعالیت های مرتبط با اندازه گیری و آزمون ها را بازنگری نماید تا از تداوم مناسب بودن و اثر بخشی آنها اطمینان حاصل نماید.

دوره زمانی انجام بازنگری مدیریت معمولاً بعد از انجام ممیزی داخلی می باشد. مدیریت کیفیت آزمایشگاه ورودی های جلسه بازنگری مدیریت را تعیین می نماید. این ورودی ها معمولاً شامل موارد زیر می باشد:

- مناسب بودن خطی مشی، اهداف کیفی و روش های اجرایی سیستم مدیریت کیفیت و فنی آزمایشگاه
- بررسی نتایج و تصمیمات جلسات بازنگری گذشته
- گزارش نتیجه ممیزی های داخلی اخیر و گزارشات ممیزی های صورت گرفته از مراکز بیرونی
- بررسی نظرات مشتریان و شکایات
- بررسی نتایج و اثر بخشی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- بررسی نتایج کنترل کیفیت آزمون ها ( نتایج مقایسات بین آزمایشگاهی - آزمون مهارت - کنترل کیفیت با مواد مرجع و ... )

- گزارشات رسیده از کارکنان بخش های مختلف و بررسی توصیه های بهبود
  - بررسی نیازسنجی و برنامه ریزی آموزش کارکنان
  - تغییر در حجم و نوع کار آزمایشگاه
  - بررسی اهداف و طرح های آینده آزمایشگاه
- یافته های جلسه بازنگری مدیریت و اقدامات مورد نیاز باید ثبت شود و تصمیمات صورت گرفته در جلسه جهت اجرا با تعیین انجام دهنده و مهلت انجام تصویب شود.
- به الگوی شماره ۱۴ صورت جلسه بازنگری مدیریت مراجعه شود.

یادآوری ۶:

دوره معمول جلسه بازنگری مدیریت معمولاً یک ساله می باشد ولی بنا به ضرورت می تواند کاهش پیدا کند.

## ۶- مدیریت فنی آزمایشگاه

### ۱-۶- مقدمه

عوامل بسیاری بر تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری و قابل اعتماد بودن این نتایج در فرآیند اندازه گیری و آزمون در آزمایشگاه دخالت دارند در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه اغلب عوامل سیستمی مدیریت کیفیت کنترل، پیگیری و رصد می شود و در حوزه مدیریت فنی آزمایشگاه عوامل مستقیمی که بر روی کیفیت نتیجه اندازه گیری در آزمایشگاه موثر است کنترل و اجرا می شود این عوامل عبارتند از:

- آموزش و مهارت کارکنان
- کنترل شرایط محیطی
- روش های اندازه گیری مورد استفاده
- کنترل تجهیزات و استفاده از مواد مرجع در آزمایشگاه
- نمونه برداری
- ورود و خروج اقلام به آزمایشگاه
- فعالیت های کنترل کیفیت
- گزارش نتیجه اندازه گیری

در این بخش به تشریح هر یک از عوامل ذکر شده پرداخته شده است.

### ۲-۶- آموزش و مهارت کارکنان

سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید از صلاحیت کلیه کارکنان که در فرآیند اندازه گیری دخالت دارند اطمینان حاصل نماید. این کارکنان می توانند کارشناسان آزمایشگاه، افراد مسئول نمونه برداری و یا کارکنان متخصص تجهیزات آزمایشگاه باشند. کلیه کارکنان آزمایشگاه باید شرایط ذکر شده در فرم شرح شغل از جمله از نظر دانشی و فنی، سابقه کار و سایر شرایط ذکر شده را دارا باشند. شرایط تعریف شده در شرح مشاغل باید شرایطی از قبیل تحصیلات، تخصص، آموزش های مورد نیاز و تجربه کاری باشند. مدیریت آزمایشگاه باید اهداف مرتبط با آموزش و مهارت کارکنان را تدوین نماید و روش های اجرایی مشخصی در جهت اجرای آنها تدوین و اجرا نماید. نیاز سنجی های سالیانه آموزشی و برنامه ریزی آموزشی

باید متناسب با نوع فعالیت آزمایشگاه و با اهداف کیفیتی تعیین شده آزمایشگاه متناسب باشد. مدیریت آزمایشگاه باید شرح وظایف کارکنان مدیریتی و فنی آزمایشگاه را تدوین و ابلاغ نماید و نظارت کافی جهت اجرای شرح وظایف را اعمال نماید. شرح وظایف تعیین شده حداقل باید دارای شرایط زیر باشد:

- مسئولیت های مربوط به برنامه ریزی و انجام آزمون ها
- مسئولیت های مربوط به بازبینی و تصویب نهایی گزارشات
- مسئولیت های مربوط به تفسیر نتایج اندازه گیری
- مسئولیت های مربوط بر کالیبراسیون و کنترل دوره ای تجهیزات
- مسئولیت های مربوط به تدوین دستورالعمل های کاری و صحت گذاری آنها
- مسئولیت های مربوط بر نظارت بر اجرای سیستم مدیریت کیفیت
- مسئولیت های مربوط به ارتباط با مشتریان و پیگیری شکایات
- مسئولیت های مربوط به پیگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و ...

در صورتی که در آزمایشگاه نمونه برداری توسط کارکنان آزمایشگاه انجام می شود افراد نمونه بردار باید آموزش های کافی در خصوص نمونه برداری را گذرانده باشند و صلاحیت آنها توسط مدیریت آزمایشگاه احراز شده باشد. آزمایشگاه باید کلیه سوابق ناشی از احراز صلاحیت کارکنان، آموزش های طی شده و ... را نگهداری و به آسانی قابل دسترسی باشد. مدیریت آزمایشگاه باید نحوه تایید صلاحیت کارکنان جدید ورود و دوره های آموزشی لازم و مدت زمان آموزشی بودن آنها را مشخص کرده باشد و در صورتی که از کارکنان تحت آموزش استفاده می نماید باید نظارت کافی بر آنها را در دستور کار قرار دهد، در مدت آموزش کارکنان جدید ورود این کارکنان حق هیچ گونه اندازه گیری بدون نظارت و تایید مدیریت فنی را ندارند. پس از اتمام آموزش ها ، مدیریت فنی باید تاییدیه صلاحیت کارکنان تحت آموزش را بعد از مدت زمان آموزشی را صادر نماید. مدیریت کیفیت آزمایشگاه باید سالیانه نیازسنجی آموزشی مرتبط با اهداف کیفیتی آزمایشگاه را انجام و برنامه ریزی نماید. پس از اجرای برنامه های آموزشی باید اثر بخشی دوره ها را در یک بازه زمانی انجام و اثر بخشی دوره های برگزار شده را اثبات نماید و در صورتی که دوره های آموزشی اثر بخشی لازم را نداشته باشد نسبت به اجرای مجدد و اثر بخش دوره ها اقدام نماید.



نمونه ای از الگوی روش اجرایی آموزش در آزمایشگاه و فرم های نیازسنجی در پیوست شماره ۱۵ آورده شده است.

### ۳-۶- شرایط محیطی آزمایشگاه

شرایط محیطی مورد نظر جهت اندازه گیری وابسته به نوع اندازه گیری و تجهیزات و مواد مورد استفاده در آزمایشگاه می باشد. آزمایشگاه باید شرایط محیطی موثر بر نتایج اندازه گیری را شناسایی و کنترل نماید. الزامات فنی محیطی موثر بر نتایج اندازه گیری باید مدون شود. هنگامی که نمونه برداری در محیطی غیر از آزمایشگاه انجام می شود باید اقدامات خاصی برای کنترل شرایط محیطی موثر بر نتیجه اندازه گیری انجام دهد. شرایط محیطی کنترل شده می تواند شامل شناسایی محدوده دمایی قابل قبول، محدوده رطوبتی، نویزهای دستگاهی، نور و روشنایی، سترون بودن بیولوژیکی، آلودگی هوای آزمایشگاه و ..... باشد. بخش های مجاور که در آنها فعالیت های ناسازگار انجام می شود باید به صورت مناسب از همدیگر جداسازی شوند، به عنوان نمونه می توان به اثرات مغناطیسی دستگاه های تجزیه ای بر روی ترازو های آزمایشگاه اشاره نمود.

در آزمایشگاه اندازه گیری های شیمیایی محدوده های شرایط محیطی می تواند از شرایط درج شده در روش های اندازه گیری تعیین شود. در صورتیکه در روش آزمون شرایط خاصی ذکر نکرده باشد شرایط محیطی می تواند از نوع تجهیزات و ظروف حجمی مورد استفاده استخراج شود. به عنوان نمونه زمانی که در روش اندازه گیری استفاده از ظروف حجمی کلاس A الزام شده باشد آزمایشگاه باید شرایط دمایی که در آن محدوده دمایی ظرف حجمی و محلول های مورد استفاده می تواند باعث حفظ صحت اسمی ظرف حجمی مورد استفاده باشد را تعیین نماید.

به عنوان نمونه ظروف حجمی کلاس A در گستره های مختلف در صورتی که در محدوده دمایی مطابق با جدول زیر مورد استفاده قرار گیرند قادر به حفظ صحت اسمی خود را دارند و شرایط محیطی آزمایشگاه در صورتی که از ظروف حجمی اشاره شده جهت محلول سازی استفاده می نماید باید در دامنه تعریف شده زیر باشد.

حجم اسمی بر حسب میلی لیتر	محدوده دمایی بر حسب درجه سلسیوس
۱۰	۳۱>
۵۰	۱۰-۲۶
۱۰۰	۱۳-۲۵

۱۶-۲۳	۲۵۰
۱۷-۲۲	۱۰۰۰

محدوده دمایی مورد نظر برای آزمایشگاه شیمی و آنالیز دستگاهی معمولاً  $22 \pm 3$  درجه سلسیوس انتخاب می شود.

#### یاد آوری ۷:

ظروف حجمی مورد استفاده در آزمایشگاه جهت اندازه گیری شامل دو کلاس A و B می باشند. حداکثر خطای مجاز ظروف کلاس B دو برابر ظروف کلاس A می باشند و به همین دلیل در اندازه گیری های با حساسیت بالا و یا محلول سازی های آزمایشگاه از ظروف کلاس A استفاده می شود. در آزمایشگاه های میکروبی جداسازی محیط های مختلف همانند اتاق محیط کشت، محیط انکوباسیون، محیط شستشو و استریل از اهمیت فراوانی برخوردار است. پایش و کنترل هر یک از این محیط ها با توجه به نوع فعالیت صورت گرفته از اهمیت فراوانی برخوردار است. از جمله این پایش ها می توان به پایش سطوح و پایش هوا اشاره کرد. محدوده دمایی قابل قبول جهت آزمایشگاه های میکروبی بین ۱۸ تا ۲۷ درجه سلسیوس در نظر گرفته می شود.

دوره های پایش شرایط محیط باید به گونه ای باشد که از کنترل شرایط محیطی تعیین شده جهت هر یک از آزمایشگاه ها اطمینان حاصل شود. در صورتی که پایش و اندازه گیری های انجام گرفته در آزمایشگاه نشان دهنده عدول از شرایط تعریف شده باشد آزمایشگاه باید رویه ای جهت توقف اندازه گیری داشته باشد و اقدامات اصلاحی مناسب جهت رفع آن در نظر بگیرد. جهت اطلاعات بیشتر به نمونه الگوی روش اجرایی و فرم های مربوط به پایش شرایط محیطی در پیوست شماره ۱۶ مراجعه شود.

#### ۶-۴- روش های اندازه گیری

آزمایشگاه می تواند از روش های استاندارد بین المللی، منطقه ای، ملی، متون علمی معتبر صحت گذاری شد، دستورالعمل های داخلی جهت انجام آزمون ها استفاده نماید. در مواردی که آزمایشگاه از هر یک از روش های اشاره شده استفاده نماید باید اطمینان یابد که از آخرین ویرایش آنها استفاده می نماید و در دسترس کارکنان قرار دارند.

استاندارد های بین المللی، منطقه ای و ملی و یا متون و مشخصات به رسمیت شناخته شده دیگری که حاوی اطلاعات مفیدی در خصوص روش های آزمون باشند لازم نیست که به صورت روش های داخلی بازنویسی شوند مشروط بر اینکه

این اسناد به گونه ای منتشر شده باشند که بتوان توسط کارکنان آزمایشگاه به نحوی که تدوین شده باشند به کار گرفته شوند. ممکن است آزمایشگاه جهت توضیح و تشریح بیشتر این روش ها دستورالعمل های تکمیلی تهیه نماید. هرگاه آزمایشگاه از روش های استاندارد همانند ASTM ، ISO ، SMWW<sup>۲</sup> و .... استفاده می نماید. نیازی به صحه گذاری آنها نمی باشد فقط باید تصدیق اجرای آنها در آزمایشگاه را انجام دهد. در حقیقت عملیات تصدیق همان برآوردن کامل الزامات آزمون در آزمایشگاه اعم از تجهیزات، موارد، شرایط محیطی و غیره می باشد.

#### ۶-۴-۱- صحه گذاری روش ها<sup>۳</sup>

هرگاه آزمایشگاه از روش های ابداعی و دستورالعمل های داخلی طراحی شده استفاده نماید، ابتدا باید اطمینان نماید که برای کاربرد مورد نظر مناسب هستند و می تواند دامنه های مورد نظر را اندازه گیری نمایند و از روش مناسبی آنها را صحه گذاری نماید. در صورت استفاده آزمایشگاه از روش های ابداعی، روش های استاندارد که خارج از دامنه کاربرد به کار گرفته شوند و یا از روش های غیر استاندارد استفاده می نماید باید به نحوی صحه گذاری نماید که برای کاربرد مورد نظر مناسب می باشند. صحه گذاری باید تا حدی باشد که اثبات کرد روش مورد نظر برای کاربرد مورد استفاده مناسب می باشد. در صورتی که آزمایشگاه از روش های کارخانه ای استفاده نماید ( به عنوان نمونه دستورالعمل های کاری مرتبط با کارخانجات سازنده همانند Hack method ) باید ابتدا در دامنه مورد اشاره شده در روش به کار گرفته شوند و تمامی الزامات اشاره شده در روش را پیاده سازی نماید و صحه گذاری روش اندازه گیری را از طریق مناسب صحه گذاری نماید.

در حقیقت صحه گذاری یعنی تایید از طریق بررسی و فراهم آورد شواهد عینی در خصوص اینکه الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر برآورده شده باشد. روش های صحه گذاری می تواند یکی از موارد زیر و یا ترکیبی از آنها باشد:

استفاده از مواد مرجع مناسب با روش اندازه گیری

مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی و تجزیه و تحلیل با استفاده از آماره های مناسب ( به پیوست ۲ مراجعه شود)

- ارزیابی نظام یافته عوامل موثر بر نتایج اندازه گیری

<sup>2</sup> Standard test method for water and waste water

<sup>3</sup> Method validation

- مقایسه با روش های استاندارد و تجزیه و تحلیل با استفاده از آماره های مناسب همانند  $t$ -test و  $duplicate\ test$
  - بررسی دامنه خطی بودن، حساسیت روش نسبت به تداخل ناشی از زمینه نمونه، استواری در برابر عوامل بیرونی، حد تشخیص روش ( محاسبه LOD و LOQ در آنالیز دستگاهی )، حد تکرار پذیری و تجدید پذیری روش.
- محاسبه  $LOD^4$  در اندازه گیری های دستگاهی از روش های مختلفی قابل محاسبه می باشد در زیر به دو روش اشاره شده است:

الف: افزودن نمونه (اسپایک کردن) به نمونه شاهد و مشاهده نسبت سیگنال به نویز در دستگاه های کروماتوگرافی تا زمانی که نسبت سیگنال به نویز ۳ به ۱ شود در این صورت غلظت مقدار اضافه شده به عنوان حد تشخیص معرفی می شود.

ب: در روش هایی همانند اسپکتروفتومتری از طریق خوانش جذب نمونه شاهد و محاسبه شیب خط نمونه های کالیبراسیون دستگاه از طریق رابطه زیر محاسبه می شود:

$$LOD = \frac{3SD_{blank}}{m}$$

مقدار  $LOQ^5$  برابر با ۳٫۳ برابر  $LOD$  می باشد.

#### یاد آوری ۸:

روش های صحه گذاری بستگی به نوع روش تدوین شده و یا نوع کاربرد روش و ... می تواند متفاوت باشد و از هر یک از روش های اشاره شده در صورتی که بتوان صحه گذاری را به روش منطقی اثبات کرد می توان مورد استفاده قرار گیرند.

#### یاد آوری ۹:

صحه گذاری همیشه توافقی بین ریسک به وجود آمدن خط، هزینه ها و امکانات فنی آزمایشگاه می باشد. در صورتی که آزمایشگاه بتواند از روش مناسبی که احتمال وجود خطا در روش اندازه گیری را کاهش دهد می تواند صحه گذاری را به روش ساده شده ای نیز برای کاربرد مورد نظر انجام دهد. به عنوان نمونه در هنگامی که فقط یک پارامتر روش اندازه گیری استاندارد توسط آزمایشگاه اجرا نمی شود آزمایشگاه می تواند با استفاده از ماده مرجع مناسب اثبات نماید که عدم رعایت پارامتر مورد نظر تاثیر چندانی در نتیجه اندازه گیری و تصمیم گیری نهایی در خصوص نمونه مورد آزمون ندارد.

نمونه روش اجرایی صحه گذاری و فرم های مربوطه در پیوست ۱۸ آورده شده است

<sup>4</sup> Limite of detecteon

<sup>5</sup> Limite of qualification

## ۶-۴-۲- روش های عملیاتی استاندارد<sup>۶</sup> SOP

به طور کلی تمامی دستورالعمل های کاری، پروتکل ها، راهنما ها و غیره که تحت عنوان روش های عملیاتی در آزمایشگاه به کار گرفته می شوند باید توسط سیستم مدیریت فنی آزمایشگاه، جاری سازی شوند و تحت یک برنامه کنترلی توسط مدیریت کیفیت نگهداری و به روز رسانی شوند و تمامی موارد اشاره شده باید در تطابق با الزامات سازمان بالادستی قرار داشته باشند. روش های عملیاتی استاندارد باید به صورت ساده شده ای جهت درک و اجرا تشریح شده باشند و اطلاعات کافی در خصوص نحوه اجرا و به کار گیری آنها داشته باشند. روش های عملیاتی استاندارد شده باید توسط یک یا چند نفر متخصص و آموزش دیده به صورت مستقل بازبینی و بازنگری شوند و در صورت نیاز آزمایش و نهایی شوند. اگر نسخه غیر نهایی شده روش های عملیاتی استاندارد به صورت واقعی توسط افراد و یا بخش های دیگر سازمان به صورت مستقل آزمون شوند اثربخشی بیشتری را خواهند داشت. زمانی که روش های استاندارد و یا رویه های سیستم مدیریت کیفیت تغییر پیدا کنند باید روش های عملیاتی استاندارد مرتبط بازبینی و در صورت نیاز بازنگری شوند. روش های عملیاتی استاندارد باید به صورت سیستماتیک هر یک تا دو سال یکبار بازبینی و بازنگری شوند. سوابق بازنگری، بازنگری کننده و تایید کننده باید ثبت شوند. در صورتی که روش عملیاتی استاندارد مدت طولانی مورد استفاده قرار نگیرد و کارایی لازم را نداشته باشد باید توسط سیستم مدیریت کیفیت منسوخ شوند.

نسخه الکترونیکی روش های عملیاتی استاندارد باید به صورت فرمت < فقط خواندن > توزیع شوند.

روش های عملیاتی استاندارد باید به صورت واضح شامل عنوان، بازنگری کننده، تاریخ بازنگری و صفحه بندی مجزا داشته باشد.

روش های عملیاتی استاندارد تدوین شده جهت اندازه گیری باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

- هدف و دامنه کاربرد
- شرح مناسب ارقام، تجهیزات
- شرح ویژگی های مواد مرجع و شیمیایی مورد استفاده
- کمیت هایی که باید اندازه گیری شوند

<sup>6</sup> Standard operational procedure ( SOP )

- شرایط محیطی لازم جهت انجام صحیح آزمون

- روش اجرایی اندازه گیری که شامل موارد زیر می تواند باشد:

نحوه نمونه برداری، بررسی های پیش از انجام اندازه گیری، بررسی نحوه اطمینان از تجهیزات مورد استفاده و کالیبراسیون

آنها، روش ثبت مشاهدات و نتایج، اقدامات ایمنی مورد نیاز در حین اندازه گیری

- الزامات مربوط به پذیرش و یا عدم پذیرش نتیجه

- داده هایی که باید ثبت و نحوه تحلیل و ارائه آنها

یاد آوری ۱۰:

جهت اطلاعات بیشتر به سند EPA QA/G-6 و ASTM D5172 مراجعه شود.

به نمونه الگوی روش عملیاتی استاندارد ۱۷ مراجعه شود.

## ۵-۶- کالیبراسیون، نگهداری و کنترل دوره ای تجهیزات

### ۵-۶-۱- کلیات

آزمایشگاه باید کلیه تجهیزات اعم از تجهیزات نمونه برداری، تجهیزات اندازه گیری و آزمون که موثر بر نتایج اندازه گیری

می باشند را تحت کنترل قرار داشته باشد. تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه باید توانایی و قابلیت برآورده نمودن

الزامات مورد نظر در روش های آزمون را داشته باشند و منطبق بر آنها باشند. کلیه تجهیزات موثر بر اندازه گیری باید

قبل از استفاده از طریق کالیبراسیون، مشخصات دقت و درستی آنها اثبات شود تا بتوان با اطمینان از به کار بردن آنها

مطابق با الزامات آزمون های مربوطه اطمینان حاصل نمود. کلیه تجهیزات باید توسط کارکنان آموزش دیده به کار گرفته

شوند و در صورت لزوم دستورالعملی شامل نحوه کار با تجهیز، نحوه نگهداری و کالیبراسیون قبل از استفاده، نحوه کنترل

دوره ای آنها تهیه شود و در دسترس کارکنان قرار داشته باشد.

آزمایشگاه باید جهت کلیه تجهیزات لیست مشخصی به همراه کد تجهیز و شناسنامه ای که شامل حداقل موارد زیر است

تهیه نماید:

- نام سازنده، سری ساخت و مدل تجهیز

- بررسی های حاصل از انطباق تجهیز با مشخصات تعریف شده

- دستورالعمل های سازنده ، کاتالوگ ها و یا ارجاع به آنها
- برنامه زمانی کالیبراسیون، کنترل دوره ای و سرویس و نگهداری تجهیزات
- هرگونه اصلاح، سرویس و تنظیم تجهیز
- استفاده کنندگان مجاز از تجهیز
- شرایط محیطی مورد نیاز جهت استفاده و یا نگهداری تجهیز

به نمونه فرم طراحی شده شناسنامه الگوی شماره ۱۹ مراجعه شود.

تجهیزات آزمایشگاهی که معیوب و یا خارج از حدود مشخصه روش آزمون می باشند باید مشخص شده و نباید مورد استفاده قرار گیرند. این گونه تجهیزات باید با الصاق برچسبی که نشان دهنده کارکرد نادرست آنها است مشخص شوند تا کاربر آزمایشگاه از به کار گیری آنها اجتناب نماید.

#### ۶-۵-۲- کالیبراسیون تجهیزات

آزمایشگاه باید برنامه ریزی مناسبی جهت کالیبراسیون کلیه تجهیزات موثر بر اندازه گیری از جمله تجهیزاتی که به طور مستقیم در اندازه گیری دخالت دارند و همچنین تجهیزات فرعی که نقشی در کنترل اندازه گیری ها دارند ( همانند تجهیزات کنترل کننده شرایط محیطی ) انجام دهد. برنامه ریزی انجام شده باید دارای دوره زمانی کالیبراسیون تجهیزات باشد. دوره کالیبراسیون تجهیزات از طریق تعیین پارامتر های موثر بر دوره کالیبراسیون از جمله استفاده از تجهیز، حساسیت تجهیز، نتایج کنترل میانی و پایداری تجهیز، نتایج و سوابق کالیبراسیون قبلی تجهیز و غیره تعیین می شود. به استاندارد ملی ایران در ضمیمه شماره ۲۱ در خصوص راهنمای تعیین دوره کالیبراسیون تجهیزات مراجعه شود. کالیبراسیون تجهیزات باید از طریق مراکز تایید صلاحیت شده ملی و یا بین المللی که قابلیت ردیابی به استاندارد های بین المللی را داشته باشند انجام شود.

#### یاد آوری ۱۱ :

استاندارد کردن و کالیبراسیون برخی از تجهیزات همانند تجهیزات آنالیز دستگاهی از جمله جذب اتمی، هدایت الکتریکی، کدورت سنج و ... که قبل از استفاده باید توسط مواد مرجع استاندارد شوند می تواند از طریق مواد مرجع دارای قابلیت ردیابی به استاندارد های بین المللی توسط کاربران آزمایشگاه انجام شود. سوابق کالیبراسیون و یا تنظیم توسط مواد مرجع باید نگهداری شود و به صورت دوره ای جهت بررسی انحرافات بازرسی شوند.

#### یاد آوری ۱۲ :

ظروف حجمی مورد استفاده در آزمایشگاه در صورتی که در روش اندازه گیری اشاره به کلاس A شده باشد باید قبل از به کارگیری از طریق مناسبی جهت انطباق با خطای مجاز آنها تصدیق شوند. عملیات تصدیق می تواند از طریق گواهی سازنده با قابلیت ردیابی مناسب و یا کالیبراسیون توسط مراجع دارای تایید صلاحیت باشد. این گونه ظروف جهت انطباق با خطای مجاز باید به صورت دوره ای کالیبره شوند. در صورتی که در روش اندازه گیری اشاره ای به کلاس ظرف نشده باشد، لیکن آزمایشگاه با توجه به حساسیت استفاده و نتیجه اندازه گیری باید تصدیق و یا کالیبراسیون ظرف را جهت انطباق با خطای مجاز اعلام شده انجام دهد و مطمئن شود که خطای ظرف مورد استفاده تاثیر مهمی بر نتیجه اندازه گیری ندارد. در اینگونه موارد توصیه می شود در صورتی که ظرف با محلول های قلیایی غلیظ و گرم و یا اسید های خورنده شیشه در تماس نباشد به صورت دوره های ۵ ساله کالیبره شود.

آزمایشگاه باید مکانیزمی جهت استفاده از ضرایب تصحیح ناشی از کالیبراسیون تجهیزات در صورتی که بر نتایج اندازه گیری ها موثر باشند در نظر بگیرد و آن را اعمال نماید. تجهیزاتی مانند pH متر ها ، هدایت سنج ها، کدورت سنج ها، جذب اتمی و .... که توسط مواد مرجع گواهی شده معتبر با قابلیت ردیابی به استاندارد های بین المللی قبل از استفاده استاندارد می شوند نیازی به کالیبراسیون خارجی ندارند. در pH متر ها به دلیل ارتباط pH با اختلاف پتانسیل بهتر است اختلاف پتانسیل تجهیز ( میلی ولت نشان داده شده تجهیز) به صورت دوره ای کالیبره و کنترل شود.

کالیبراسیون دوره ای در خصوص تجهیزات آنالیز دستگاہی همانند کروماتوگرافی گازی و مایع با عملکرد بالا ضرورت ندارد و باید تصدیق عملکرد بخش های مختلف تجهیز جهت انطباق با کاتالوگ و یا دستورالعمل های آزمون، از طریق دستورالعمل های مناسب به صورت دوره ای انجام شود.

تجهیز اسپکتروفتومتر باید به صورت دوره ای از نظر پارامتر های جذب، طول موج و تابش های هرز به صورت دوره ای کالیبره شود.

سایر تجهیزات عمومی آزمایشگاه همانند انکوباتور ها، ترازو ها، محیط های دمایی ، اتوکلاو و ..... باید به صورت دوره ای در محدوده های مورد کاربرد کالیبره شوند.

### ۶-۵-۳- کنترل میانی تجهیزات اندازه گیری آزمایشگاه

کنترل دوره ای تجهیزات جهت اطمینان از وضعیت کالیبراسیون تجهیزات باید مطابق با یک برنامه و روش اجرایی به صورت منظم از روش های مناسب انجام شود. سوابق انجام کنترل های دوره ای باید ثبت و نگهداری شود. روش های کنترل میانی با توجه به نوع تجهیزات و کاربرد آنها می تواند متفاوت انجام شود به عنوان مثال: کنترل میانی تجهیزات دمایی همانند محیط های دمایی معمولاً از طریق سنسور دمایی مناسب در دماهای کاری مورد نظر انجام می شود.



کنترل میانی محیط های دمایی آزمایشگاه میکروبی معمولا از طریق شناساگر های تغییر رنگ ( کاغذ های شناساگر رنگی و یا آمپول های رنگی) انجام می شود.

کنترل میانی تجهیزاتی همانند ترازو ها از طریق وزنه های مرجع انجام می شود.

کنترل میانی تجهیزاتی حجمی پیستونی همانند پیپت های پیستونی ( سمپلر ها) ، بورت های پیستونی ( بورت های دیجیتال) از طریق وزنی و تبدیل وزن به حجم انجام می شود( به استاندارد های ISO 4787 و ASTM E542) مراجعه شود.

#### یادآوری ۱۳:

کنترل میانی تجهیزاتی که قبل از استفاده کالیبره می شوند الزامی نمی باشد.

#### یادآوری ۱۴:

جهت کنترل میانی تجهیزات می توان از نمودار های کنترلی ذکر شده در پیوست ۳ استفاده نمود.

### ۶-۵-۴- سرویس و نگهداری تجهیزات آزمایشگاه

آزمایشگاه باید دستورالعملی جهت تعمیر و نگهداری و سرویس های دوره ای تجهیزات تدوین نماید و برنامه ریزی مناسبی جهت سرویس و نگهداری تجهیزات در نظر بگیرد. هرگاه تجهیز اندازه گیری نیازمند تعمیر و یا سرویس دوره ای باشد باید توسط مراکز مجاز و یا متخصصین مربوطه انجام شوند و قبل از به کار گیری مجدد باید از طریق کالیبراسیون و یا کنترل دقیق توسط کارکنان مجاز کنترل و تصدیق شوند.

### ۶-۶- مواد مرجع

آزمایشگاه باید روش اجرایی جهت استفاده، نگهداری و کنترل تمامی مواد مرجع، محلولهای استاندارد و به طور کلی کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده و موثر بر اندازه گیری ها تدوین نماید. قابلیت ردیابی مواد مرجع مورد استفاده باید به استاندارد های بین المللی برقرار باشد. برای استفاده از مواد مرجع گواهی شده، باید خصیصه گواهی شده در ارتباط با فرآیند اندازه گیری باشد. برای این منظور باید از مستندات همراه ماده مرجع گواهی شده شامل گزارش گواهی، مقادیر گواهی شده و عدم قطعیت مربوطه، شرح هدف استفاده و دستورالعمل های مربوط به استفاده صحیح آن که توسط تولید کننده ماده مرجع گواهی شده تهیه شده است، استفاده شود. مواردی که باید در نظر گرفته شوند عبارتند از:

الف) **سطح**؛ مواد مرجع گواهی شده باید دارای خصیصه‌هایی در سطح متناسب با سطح فرآیند اندازه‌گیری مورد استفاده باشد، به عنوان مثال غلظت ماده مرجع باید در حدود غلظت نمونه‌های مورد آنالیز روزانه آزمایشگاه باشد.

ب) **بافت (زمینه)**؛ مواد مرجع گواهی شده باید در حد امکان دارای بافت مشابه و نزدیکی به بافت مواد فرآیند اندازه‌گیری باشد. به عنوان مثال ماده مرجع آهن در بافت محلول آبی جهت استفاده در آزمایشگاه آب کاربرد دارد.

#### یاد آوری ۱۵:

مواد مرجع می‌توانند در بافت و زمینه‌های مختلفی به صورت تجاری در دسترس قرار داشته باشند آزمایشگاه باید با توجه به زمینه نمونه‌های مورد اندازه‌گیری، از مواد مرجع با بافت متناسب با نمونه‌های روزانه آزمایشگاه استفاده نماید. به طور مثال نمونه‌های مختلفی از مواد مرجع آهن در بافت‌های آبی، آلی، بافت خاک و ..... در دسترس قرار دارد.

ت) **مقدار**؛ مقدار ماده مرجع بایستی برای برنامه کامل آزمایش کافی باشد تا در صورت نیاز به تکرار بتوان از آن استفاده نمود و برای مواقع ضروری ذخیره داشته باشد تا از تهیه مجدد ماده مرجع مشابه ولی با شماره تولید متفاوت پس از فرآیند اندازه‌گیری جلوگیری شود.

ح) **پایداری**؛ مواد مرجع گواهی شده بایستی پایداری در حین آزمایش را داشته باشند.

د) **عدم قطعیت قابل قبول مقدار گواهی شده**: عدم قطعیت مقدار گواهی شده بایستی در توافق با دقت و صحت مورد نیاز باشد.

چنانچه بازار نتواند پیشنهاد مناسبی برای رفع نیازهای معین آزمایشگاه در خصوص تهیه ماده مرجع گواهی شده مناسب ارائه نماید، آزمایشگاه می‌تواند برای رفع نیازمندی خود به تهیه و تولید مواد مرجع داخلی بپردازد. هرگاه آزمایشگاه بخواهد از مواد مرجع ثانویه و یا مواد مرجع داخلی جهت کنترل کیفیت نتیجه اندازه‌گیری استفاده نماید باید پایداری و همگنی ماده را بررسی و اثبات نماید. کلیه محلول‌های استاندارد تهیه شده از پودرها و یا محلول‌های شیمیایی جهت تیتراسیون باید از طریق مناسبی استاندارد شوند. محلول‌هایی که از تیترازول‌هایی با قابلیت ردیابی تهیه می‌شوند نیازمند استاندارد کردن نمی‌باشند به شرط اینکه ظروف حجمی مورد استفاده از نوع A باشند و توسط سازنده و یا مرکز کالیبراسیون تصدیق شده باشند.

## یادآوری ۱۶:

جهت استاندارد کردن محلول های تهیه شده می توان از سند ASTM E200 یا استاندارد ملی ایران با شماره ISIRI 18069 در پیوست شماره ۲۲ استفاده نمود.

کلیه شناساگر ها و پودرهای شیمیایی مورد استفاده در آزمایشگاه باید از مراجع معتبر که قابلیت ردیابی آنها به مراکز بین المللی برقرار است تهیه شوند. این گونه مواد باید مطابق با شرایط محیطی ذکر شده در برگه ایمنی و نگهداری آنها نگهداری شوند. محیط های کشت مورد استفاده در آزمایشگاه میکروبی باید قبل از استفاده عملکرد آنها از طریق مناسب تصدیق شود. کنترل عملکرد محیط های کشت می تواند از طریق سوش های میکروبی و .... انجام شود.

## ۶-۷- نمونه برداری

در صورتی که نمونه برداری بخشی از فعالیت های آزمایشگاه آب و فاضلاب باشد مدیریت فنی آزمایشگاه باید یک طرح نمونه برداری داشته باشد که بر اساس آن نمونه برداری انجام شود. طرح نمونه برداری و نیز روش های اجرایی مرتبط با آن باید در محل های نمونه برداری اجرا شود و در فرایند نمونه برداری باید کلیه عواملی که بر نتیجه اندازه گیری ممکن است تاثیر گذار باشند کنترل شود تا بتوان از معتبر بودن نتایج اندازه گیری اطمینان حاصل شود. در طرح نمونه برداری باید کلیه فعالیت های مرتبط با نمونه برداری از جمله: برداشت و آماده سازی نمونه، ظروف نمونه برداری، شرایط محیطی نمونه برداری و غیره به صورت شفاف تشریح شود و کارشناس نمونه برداری آموزش های لازم مرتبط با نمونه برداری را طی کرده باشد. کلیه داده های مرتبط با نمونه برداری از جمله نمونه بردار، ساعات نمونه برداری، شرایط محیطی، فواصل نمونه برداری، روش نمونه برداری و .... ثبت شود و سوابق مرتبط با آن نگهداری شود.

دو نمونه طرح نمونه برداری و روش نمونه برداری در الگوی شماره ۲۳ آورده شده است

## ۶-۸- دریافت و جابه جایی نمونه های ورودی به آزمایشگاه

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی جهت دریافت، شناسایی، حمل و نقل، حفاظت و نگهداری و وارهایی کلیه نمونه های ورودی به آزمایشگاه را ایجاد و اجرا نماید. مدیریت آزمایشگاه باید یک نفر را به عنوان مسئول دریافت نمونه ها مشخص نماید و مشخصات کلیه نمونه های دریافتی اعم از نوع نمونه، تحویل دهنده، مقدار نمونه، ظرف نمونه، تاریخ دریافت، شماره شناسایی نمونه را ثبت نماید.

آزمایشگاه باید شرایط دریافت نمونه های ورودی اعم از ظرف نمونه، مقدار نمونه، شرایط فیزیکی نمونه را تعیین نماید و مطابق با آن اقدام به دریافت نمونه نماید. نمونه های دریافتی باید مطابق با یک سیستم شناسایی مشخصی شناسایی و در طول مدت نگهداری در آزمایشگاه با برچسب و یا هر علامت دیگری قابل شناسایی باشند این شماره شناسایی باید منحصر به نمونه باشد تا در طول زمان با نمونه های دیگر اشتباه نشود. نگهداری نمونه ها در طول اندازه گیری باید به گونه ای باشد که شرایط نگهداری نمونه در آزمایشگاه تاثیری بر پارامتر مورد اندازه گیری نداشته باشد. آزمایشگاه باید مکانی برای نگهداری نمونه های شاهد، در خصوص نمونه هایی که پارامتر مورد اندازه گیری در طول زمان تغییر نمی کند داشته باشد. شرایط محیطی مکان مورد نظر باید به گونه ای باشد که تاثیری بر روی نتایج اندازه گیری در صورت لزوم در مدت نگهداری نمونه را نداشته باشد. مقدار نمونه شاهد نگهداری شده باید به گونه ای باشد که بتوان در صورت لزوم آزمون های مورد نظر را مجدد انجام داد.

یاد آوری ۱۷:

در آزمایشگاه های آب و فاضلاب در برخی موارد امکان نگهداری نمونه به خاطر تغییر در پارامتر اندازه گیری وجود ندارد. (همانند اندازه گیری های نترات و ...) لیکن در خصوص برخی اندازه گیری ها همانند اندازه گیری فلزات سنگین در آب آشامیدنی امکان نگهداری نمونه ها وجود دارد.

## ۹-۶ - کنترل کیفی نتایج اندازه گیری آزمایشگاه

### ۹-۶-۱- کلیات

هدف کلی از تضمین کیفیت و کنترل کیفی نتایج اندازه گیری، اطمینان از درستی (دقت و صحت) نتایج است که لازمه آن داشتن نتایج با دقت و صحت مناسب است. آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمون هایی که انجام آنها را بر عهده دارد، روش اجرایی کنترل کیفیت داشته باشد. روش اجرایی باید شامل موارد زیر باشد:

الف- انتخاب روش های کنترل کیفیت با توجه به نوع کار ( کنترل کیفیت داخلی و خارجی )

ب- برنامه ریزی اجرای فعالیت های کنترل کیفیت

پ- تناوب اجرای فعالیت ها با توجه به حجم کار و فعالیت های آزمایشگاه

ت- انتخاب روش های آماری مناسب جهت تجزیه و تحلیل نتایج اندازه گیری

جهت استفاده از روابط آماری به پیوست اطلاعاتی ۲ مراجعه شود.

ح- بررسی نتایج به دست آمده و اجرای اقدامات اصلاحی در صورت نیاز

روش فعالیت‌های کنترل کیفیت نتایج اندازه‌گیری باید متناسب با نوع کار آزمایشگاه تعیین شود و بتواند ریسک و احتمال وجود خطا در انجام اندازه‌گیری‌ها را آشکار نماید. در صورت امکان در دوره‌های مختلف، از تکنیک‌های مختلفی جهت کنترل کیفیت استفاده شود.

تناوب اجرای فعالیت‌های کنترل کیفیت با توجه به نوع و حجم کار تعیین می‌شود. در صورتی که فعالیت‌های اندازه‌گیری مرتبط با آزمون به صورت مداوم در آزمایشگاه در حال اجرا است، دوره تناوب اجرای فعالیت‌های کنترل کیفیت کوتاه‌تر تعیین می‌شود. تعیین دوره تناوب باید به صورتی انجام شود که مدیریت کیفیت آزمایشگاه از روند انجام صحیح فعالیت‌های آزمون اطمینان حاصل نماید و ریسک‌های مربوط به ایجاد یک نقص در فرایند اندازه‌گیری‌ها را به حداقل برساند. نمونه برنامه ریزی فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه در پیوست ۲۰ آورده شده است.

#### ۶-۹-۲- دسته بندی روش‌های اندازه‌گیری

اندازه‌گیری و آزمون‌های انجام شده در آزمایشگاه به دو بخش تقسیم بندی می‌شوند:

۶-۹-۲-۱- اندازه‌گیری‌های کمی

برای اجرای فعالیت‌های کنترل کیفیت اندازه‌گیری‌های کمی می‌توان از روش‌های زیر استفاده نمود:

یاد آوری ۱۹: روش‌های کنترل کیفیت نتایج اندازه‌گیری محدود به روش‌های معرفی شده در این راهنما نیست.

۶-۹-۲-۱-۱- استفاده مداوم از مواد مرجع گواهی شده و یا کنترل کیفیت با استفاده از مواد مرجع ثانویه

با استفاده از مواد مرجع می‌توان دقت و صحت یک روش اندازه‌گیری را تضمین کرد. استفاده از مواد مرجع گواهی شده برای ارزیابی صحت ضروری و برای ارزیابی دقت اختیاری است. بررسی دقت توسط یک آزمایشگاه از طریق مقایسه انحراف استاندارد درون آزمایشگاهی تحت شرایط تکرارپذیری (یا دیگر شرایط تعریف شده) با مقدار انحراف استاندارد روش و یا تعریف شده آزمایشگاه است. بررسی صحت یک فرآیند اندازه‌گیری توسط هر آزمایشگاه از طریق مقایسه میانگین نتایج اندازه‌گیری با مقدار گواهی شده ماده مرجع به دست می‌آید.

برای استفاده از مواد مرجع گواهی شده در فعالیت‌های کنترل کیفیت، باید خصیصه گواهی شده در ارتباط با فرآیند اندازه‌گیری مشخص شود. برای این منظور باید از مستندات همراه ماده مرجع گواهی شده شامل گزارش گواهی، مقادیر گواهی شده و عدم قطعیت مربوطه، شرح هدف استفاده و دستورالعمل‌های مربوط به استفاده صحیح آن که توسط تولید کننده ماده مرجع گواهی شده تهیه شده است، استفاده شود.

با استفاده از مواد مرجع گواهی شده می‌توان صحت و گرایش نتایج اندازه‌گیری را بررسی کرد. از اختلاف مقدار میانگین نتیجه به دست آمده با مقدار گواهی شده ماده مرجع، مقدار گرایش آزمایشگاه به دست می‌آید. آزمایشگاه باید مقدار گرایش به دست آمده را با مقادیر قابل قبول و مورد نظر مقایسه نماید. این مقادیر می‌تواند مقدار عدم قطعیت آزمایشگاه و یا محدوده‌های قابل قبول صحت و گرایش روش اندازه‌گیری باشد.

یکی از راه‌های استفاده از مواد مرجع در آزمایشگاه، کنترل فرایند اندازه‌گیری از طریق نمودارهای کنترل چارت است. برای این منظور باید در دوره‌های زمانی منظم آزمایشگاه نسبت به استفاده از مواد مرجع مناسب اقدام نماید و نتایج حاصل را با استفاده از نمودارهای کنترلی پایش نماید. مقدار میانگین در این روش مقدار گواهی شده ماده مرجع است.

۶-۹-۲-۱-۲ مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی یا برنامه‌های آزمون مهارت

آزمایشگاه می‌تواند جهت اطمینان از نتایج اندازه‌گیری در آزمون مهارت و یا مقایسات بین آزمایشگاهی مشارکت نماید. هر وقت آزمایشگاه بخواهد در آزمون مهارت مشارکت نماید، تنها به عنوان یک مشارکت کننده اقدام به دریافت نمونه‌های آزمون می‌نماید و سپس نتایج را از برگزار کننده آزمون مهارت دریافت و در صورت نیاز تجزیه و تحلیل و اقدامات اصلاحی مورد نیاز را انجام می‌دهد.

یکی از راه‌های دیگر کنترل کیفیت در آزمایشگاه، مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی است.

در صورتی که آزمایشگاه جهت انجام کنترل کیفیت نتایج اندازه‌گیری از مشارکت چندین آزمایشگاه استفاده نماید، باید حداقل ۶ آزمایشگاه را انتخاب نماید تا بتوان تجزیه و تحلیل‌های مناسبی را انجام دهد. همچنین تعداد و سطح غلظتی نمونه‌ها و یا نقاط انتخابی برای مقایسات باید به گونه‌ای باشد که بتواند فعالیت‌های آزمایشگاه را پوشش دهد.

۶-۹-۲-۱-۳ تکرار اندازه‌گیری با استفاده از همان روش و یا روش‌های دیگر

آزمایشگاه می‌تواند کنترل کیفیت نتایج اندازه‌گیری را از طریق تکرار نتایج با روش اندازه‌گیری یکسان انجام دهد. شرایط تکرارپذیری عبارت است از: شرایط اندازه‌گیری، از میان مجموعه‌یی از شرایط که شامل همان روش اجرایی اندازه‌گیری، همان کاربران، همان دستگاه اندازه‌گیری، همان شرایط عملکرد و همان مکان و اندازه‌گیری مکرر روی همان شیء یا مشابه آن در مدت زمان کوتاهی است. چهار عامل عمده در تغییرپذیری شرایط اندازه‌گیری در یک آزمایشگاه عبارت است از:

- زمان
- کالیبراسیون تجهیز
- کاربر
- تجهیزات

با ثابت بودن روش اندازه‌گیری، با تغییر هر یک از این چهار عامل و با استفاده از تجزیه و تحلیل‌های مناسب می‌توان نتایج اندازه‌گیری را کنترل کرد. تعداد تکرار در اندازه‌گیری‌ها باید به گونه‌ای باشد که بتوان نتیجه‌گیری مناسبی نسبت به مقادیر بحرانی روابط آماری مربوطه ارائه شود. معیار پذیرش نتایج اندازه‌گیری می‌تواند حدود تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش‌های اندازه‌گیری در نظر گرفته شود و یا آزمایشگاه با توجه به توانمندی موجود حدودی برای خود تعریف کند.

#### یاد آوری ۲۰:

افزایش تعداد اندازه‌گیری‌ها احتمال نتیجه‌گیری غلط را کاهش می‌دهد. اما در بسیاری از موارد ریسک بدست آوردن نتیجه غلط باید در تعادل با هزینه اقتصادی مربوط به افزایش تعداد اندازه‌گیری‌ها باشد. بنابراین میزان سختگیری برای ارزیابی فرایند اندازه‌گیری بایستی در سطح دقت و صحت مورد نیاز انجام شود.

روش دیگر جهت کنترل کیفیت نتایج اندازه‌گیری، کنترل نتایج اندازه‌گیری توسط دو روش است. روش اندازه‌گیری دوم باید حداقل از نظر سطح دقت و صحت برابر با روش آزمایشگاه باشد و یا تجهیزات اندازه‌گیری روش دوم، مناسب‌تر از تجهیزات روش آزمایشگاه باشد.

۶-۹-۲-۱-۴- آزمون مجدد اقلام نگهداری شده

در صورتی که نمونه‌های مورد آزمون و یا اندازه‌گیری پایدار باشند، آزمایشگاه می‌تواند با استفاده از نتایج آزمون و یا اندازه‌گیری نمونه‌های نگهداری شده نتایج اندازه‌گیری را کنترل کند. تجزیه و تحلیل‌های مناسب برای این روش به

شرط وجود داده‌های کافی و تناوب انجام مناسب می‌تواند نمودارهای کنترل چارت شوارتز باشد. در حقیقت پیروی از توزیع نرمال در این گونه نمودارها بررسی می‌شود.

یاد آوری ۲۱:

جهت استفاده از نمودارهای کنترلی شوارتز به پیوست اطلاعاتی ۳ مراجعه شود.

۶-۹-۲-۱-۵- آنالیز نمونه های دو تایی

یکی دیگر از روشهای کنترل کیفیت نتایج اندازه گیری آنالیز دوتایی نمونه های آزمایشگاهی می باشد. با استفاده از این روش می توان دو روش اندازه گیری را با یکدیگر مقایسه و کنترل نمود و با استفاده از تجزیه و تحلیل آماری مناسب مطابق با پیوست اطلاعاتی ۲ به بررسی صحت و دقت نتایج اندازه گیری ها پرداخت.

۶-۹-۲-۲- آزمون‌های مرتبط با کنترل مشخصه‌های غیر قابل اندازه‌گیری (آزمون‌های کیفی و یا وصفی)

یکی از روش‌های کنترل کیفیت نتایج آزمون‌های کیفی، کالیبراسیون و کنترل میان دوره‌ای تجهیزات اندازه‌گیری است. در برخی از آزمون‌های کیفی که نمی‌توان همانند آزمون‌های کمی، تجزیه و تحلیل‌های آماری را بر روی نتایج اندازه‌گیری انجام داد، آزمایشگاه باید حداقل نسبت به کالیبراسیون و کنترل دوره‌ای دقیق تجهیزات و یا کنترل حین آزمون پارامترهای موثر بر اندازه‌گیری، آموزش کاربر، ایجاد شرایط محیطی مطابق الزامات آزمون کنترل کیفیت نتیجه اندازه‌گیری را انجام دهد. در آزمون‌هایی همانند آزمون‌های غیر مخرب- مزه- بو- و غیره که جهت کنترل مشخصات کیفی مواد مرجع وجود دارد، آزمایشگاه باید نسبت به تهیه مواد مرجع با خصوصیات مناسب اقدام نماید و در حین انجام آزمون‌های روزانه با استفاده از ماده مرجع مناسب نسبت به کنترل کیفی آزمون اقدام نماید. در برخی از آزمون‌های کیفی همانند آزمون‌هایی که به صورت تشخیصی (وجود و یا عدم وجود ماده در نمونه) است، آزمایشگاه باید از طریق افزودن ماده مورد نظر به نمونه (اسپایکینگ و یا آلوده کردن نمونه) و آزمون مجدد ماده مورد نظر نسبت به شناسایی و یا تشخیص ماده مورد نظر به عنوان یکی از فعالیت‌های کنترل کیفی اقدام نماید. در این خصوص می‌توان به آزمون‌های میکروبی و یا آزمون‌های شیمیایی نیمه کمی اشاره شود.



## ۶-۱۰- گزارش دهی نتایج و کنترل داده های خام

اولین گام جهت گزارش دهی نتایج اندازه گیری، ثبت و کنترل و ذخیره سازی داده های حاصل از اندازه گیری ها می باشد. آزمایشگاه باید مکانیزم مشخصی جهت ثبت و کنترل داده های خام نتایج اندازه گیری ایجاد و از انتقال صحیح آنها به گزارش نهایی نتیجه اندازه گیری اطمینان حاصل نماید. آزمایشگاه باید روش اجرایی مناسبی جهت حفاظت از داده ها ایجاد و اجرا نماید. روش اجرایی باید شامل درستی داده های خام، انتقال صحیح داده ها و محاسبات، ذخیره سازی صحیح داده ها باشد. مدیریت فنی آزمایشگاه باید کنترل و نظارت لازم را بر داده های خام نتایج اندازه گیری و گزارش نهایی نتیجه اندازه گیری را اعمال نماید. هنگامی که انتقال و یا محاسبه نتایج اندازه گیری از طریق نرم افزار انجام می شود مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که داده ها از طریق مناسب انتقال و یا محاسبه می شوند، این اطمینان می تواند از طریق صحت گذاری نرم افزار انجام شود.

کلیه گزارشات آزمون می تواند در قالب داده های الکترونیکی و یا اوراق کتبی گزارش داده شوند مشروط بر اینکه الزامات مربوط به گزارش دهی را برآورد. گزارشات آزمون باید حاوی اطلاعات زیر باشند مگر اینکه توافقی با مشتری خصوصا مشتریان داخلی انجام شده باشد:

- نام و نشانی آزمایشگاه و مشتری
- شناسه انحصاری گزارش آزمون
- مشخص شدن روش اندازه گیری
- تاریخ های نمونه برداری، دریافت نمونه، اندازه گیری و گزارش آزمون
- نام و سمت و امضاء تصویب کننده گزارش آزمون
- اشاره به اینکه نمونه برداری توسط آزمایشگاه انجام شده یا توسط مشتری
- ارجاع به طرح نمونه برداری انجام گرفته، محل نمونه برداری، جزییات شرایط محیطی حین نمونه برداری در صورت لزوم
- اطلاعات مربوط به شرایط محیطی انجام آزمون در صورتی که کاربرد داشته باشد.
- ذکر انطباق یا عدم انطباق با محدوده های پذیرش و یا مشخصات

- ذکر تخمین عدم قطعیت نتیجه اندازه گیری در صورتی که کاربرد داشته باشد. به عنوان نمونه زمانی که عدم قطعیت بر انطباق با محدوده مشخصات نمونه تاثیر داشته باشد و یا نتیجه اندازه گیری نزدیک حدود پذیرش می باشد.

هر گاه جهت تفسیر نتایج آزمون، آزمایشگاه اطلاعات اضافی و تفسیر نتایج اندازه گیری را انجام می دهد، باید مبنای تفسیر نتایج به صورت شفاف مشخص باشد و فرد تفسیر کننده نتایج دارای مهارت و تخصص لازم در خصوص اظهارات انجام شده باشد. در صورتیکه آزمایشگاه اصلاحیه گزارش اندازه گیری را صادر نماید اصلاحیه مربوطه باید کلیه الزامات اشاره شده در خصوص گزارش دهی را برآورده نمایند.

### پیوست اطلاعاتی ۱: ارتباط برخی از اجزاء سیستم تضمین کیفیت و کنترل کیفی در آزمایشگاه

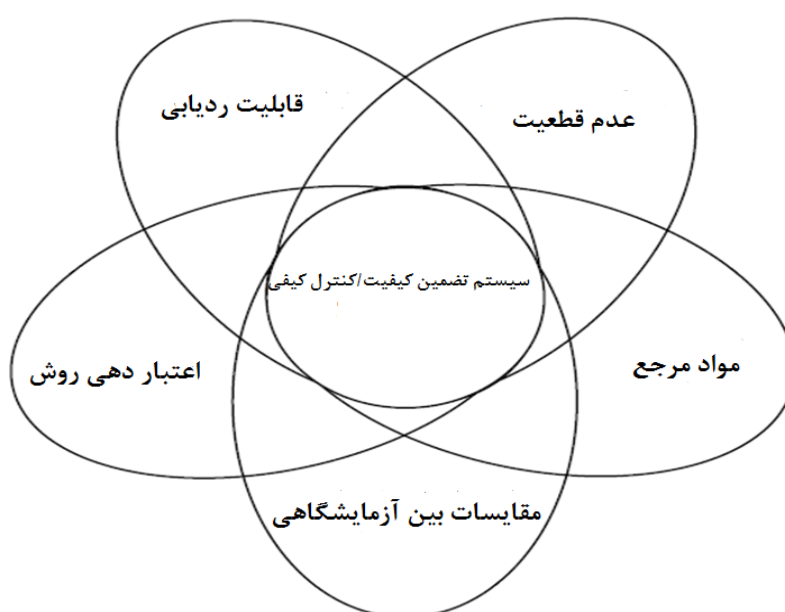
برخی از اجزاء سیستم تضمین کیفیت و کنترل کیفیت نتایج اندازه گیری در آزمایشگاه به طور مستقیم با یکدیگر در ارتباط می باشند که در زیر به برخی از آنها اشاره می شود.

- تضمین قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری
- ارزیابی عدم قطعیت نتایج اندازه گیری
- استفاده منظم از مواد مرجع گواهی شده
- مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی
- اعتباردهی روش اندازه گیری

از عناصر بالا برخی به عنوان الزامات اندازه گیری و برخی دیگر به عنوان ابزارهای تضمین کیفیت و کنترل کیفیت نتایج اندازه گیری هستند. برای مثال اعتبار دهی نتایج و استفاده از روش های استاندارد، قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری، عدم قطعیت اندازه گیری از الزامات سیستم تضمین کیفیت و استفاده از مواد مرجع، مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی، از ابزارهای کنترل کیفیت در آزمایشگاه هستند. عناصر اشاره شده در سیستم تضمین کیفیت و کنترل کیفیت به هم وابسته هستند. برای مثال قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری به استفاده از مواد مرجع گواهی شده و کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری وابسته است. همچنین اعتباردهی یک روش اندازه گیری به استفاده از مواد مرجع گواهی شده، مشارکت در مطالعات و مقایسات بین آزمایشگاهی و برآورد عدم قطعیت نتایج اندازه گیری وابسته است. اگر چه

محاسبات عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری از الزامات اساسی و ضروری پارامترهای اعتباردهی روش اندازه‌گیری نیست اما آشکار و واضح است که برآورد عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری اعتبار نتایج به دست آمده را افزایش می‌دهد. زیرا برای تعیین پارامترهای تاثیرگذار در نتیجه اندازه‌گیری، آزمایشگاه را وادار به استفاده و کنترل دقیق روش اندازه‌گیری به کار برده شده می‌کند.

وابستگی برخی از اجزاء و عناصر سیستم کنترل کیفی و تضمین کیفیت نتایج اندازه‌گیری در شکل زیر آورده شده است.



شکل ۱-۱ عناصر اصلی سیستم تضمین کیفیت/کنترل کیفیت در آزمایشگاه و چگونگی ارتباط آنها با یکدیگر

برای اعتبار و اطمینان از نتایج اندازه‌گیری به دست آمده در آزمایشگاه، هر یک از اجزاء سیستم تضمین کیفیت و کنترل کیفیت باید توسط آزمایشگاه به کار برده شود. برای به کار بردن این اجزاء، ابتدا باید توسط کارکنان آزمایشگاه درک شوند و با توجه به نوع اندازه‌گیری قابل کاربرد باشند. بنابراین آزمایشگاه باید ابتدا تعریف جامع و پایه‌ای از سیستم تضمین کیفیت خود را با توجه به نوع اندازه‌گیری‌ها انجام دهد. سپس عناصر تضمین کیفیت را با توجه به نوع اندازه‌گیری انتخاب و ارتباطات این اجزاء را به درستی شناسایی نماید.

انتخاب هر یک از ابزار کنترل کیفیت جهت اطمینان از ارائه نتایج صحیح در آزمایشگاه، مستلزم استفاده از قوانین و روابط آماری جهت تجزیه و تحلیل نتایج اندازه‌گیری است. هر یک از این روابط و قوانین می‌توانند در بررسی و تجزیه و تحلیل نتایج اندازه‌گیری در آزمایشگاه مفید باشند. در این بند خلاصه‌ای از روابط آماری مفید جهت تجزیه و تحلیل نتایج اندازه‌گیری آورده شده است.

### یاد آوری ۲-۱:

قوانین و روابط ارائه شده تنها بخش کوچکی از قوانین مفید آماری می‌باشند و استفاده درست و صحیح از روابط آماری دیگر می‌تواند با توجه به نوع روش تضمین کیفیت مفید و موثر باشد.

بزرگی خطاهای تصادفی و نامعین در اندازه‌گیری‌ها توسط ترکیب تصادفی و شانسی خطاهای کوچک تعیین می‌شود و از آنجا که احتمال در این نوع خطاها دخالت دارد، می‌توان از قوانین آماری برای استخراج اطلاعات از داده‌های تجربی استفاده کرد. در حقیقت علم آمار تنها فراهم کننده اطلاعات برای استفاده کننده از نتایج است و هیچ گونه اطلاعات جدیدی را بوجود نمی‌آورد. ولی بررسی آماری مجموعه‌ای از داده‌ها، این امکان را فراهم می‌سازد که قضاوت منطقی درباره اعتبار نتایج داشته باشیم. برای بررسی آماری داده‌ها ابتدا باید فرض کرد که نتایج به دست آمده در آزمایشگاه، جزء کوچکی از نتایج فراوانی هستند که در صورت داشتن زمان نامحدود می‌توان جمع‌آوری کرد. در علم آمار مجموعه کوچک داده‌ها را نمونه می‌نامند که زیر مجموعه‌ای از یک جامعه از داده‌ها را تشکیل می‌دهند. قوانین آماری درباره جامعه داده‌ها کاربرد دارند و برای استفاده از این قوانین برای نمونه داده‌ها، باید فرض کرد که تعداد داده‌هایی که یک نمونه اندازه‌گیری را می‌سازند، بیانگر جامعه نامحدودی از نتایج می‌باشند. تکرار یک اندازه‌گیری حتی با در نظر گرفتن شرایط ثابت اندازه‌گیری (تحت شرایط تکرارپذیری) معمولاً نتایج یکسانی به دست نمی‌آید و مقدار نهایی نتیجه اندازه‌گیری از مقدار واقعی متفاوت است. بنابراین اندازه‌گیری‌های کمی نمی‌توانند نتایج کاملاً واقعی را به دست آورند و این ناشی از انواع خطاها در روند اندازه‌گیری است که در زیر به طور خلاصه شرح داده شده‌اند.

### ۲-۲ انواع خطا در فرایند اندازه‌گیری

#### ۲-۲-۱- خطاهای تصادفی

خطاهای تصادفی اجزایی از خطاهای اندازه‌گیری می‌باشند که در تکرار اندازه‌گیری‌ها، متغیر و غیر قابل پیش بینی هستند و معمولاً در اطراف نقطه میانگین به صورت تصادفی توزیع می‌شوند. این نوع خطا، بعنوان معیاری برای بررسی دقت استفاده می‌شود که مشخصه تکرارپذیری نتایج است. خطاهای تصادفی حتی در شرایط کاملاً کنترل شده قابل اجتناب نیستند و فقط می‌توان آنها را کاهش داد و توسط روش‌های آماری ارزیابی شوند. مقدار خطاهای تصادفی برحسب انحراف استاندارد نتایج اندازه‌گیری بیان شده و با استفاده از روابط (۱) و (۲) محاسبه می‌شوند:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=0}^n x_i}{n} \quad (1)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad (2)$$

### ۲-۲-۲- خطاهای سیستماتیک

خطای سیستماتیک، "مؤلفه‌ی خطای اندازه‌گیری که در اندازه‌گیری‌های مکرر ثابت باقی می‌ماند یا نحوه‌ی تغییر آن قابل پیش‌بینی است"، تعریف شده است. خطای سیستماتیک انحرافات منظم و یک جهته نتایج اندازه‌گیری است که به سمت مقادیر بالاتر و یا پایین‌تر از مقدار مرجع گرایش دارد. این نوع خطا با صحت اندازه‌گیری که عبارتست از "نزدیکی توافقی بین میانگین تعداد نامحدودی از مقادیر کمیت اندازه‌گیری شده‌ی تکراری و یک مقدار کمی مرجع" رابطه معکوس دارد. به دلیل اینکه خطاهای تصادفی و سیستماتیک باعث ایجاد نتایج نادرست در اندازه‌گیری‌ها می‌شوند، باید از آنها اجتناب و یا در صورت امکان عامل این گونه خطاها حذف شود. درستی نتیجه اندازه‌گیری یک مقدار و کمیت نیست و نمی‌تواند بر حسب عددی بیان شود اما به عنوان معیاری برای نشان دادن میزان نزدیکی نتایج اندازه‌گیری با مقدار واقعی است. درستی اندازه‌گیری شامل دو مفهوم دقت و صحت است. درستی عبارتست از "نزدیکی توافقی میان مقدار اندازه‌گیری شده‌ی کمیت و مقدار واقعی کمیت برای یک اندازه‌دهه". صحت نتایج اندازه‌گیری می‌تواند تحت عنوان گرایش<sup>۷</sup> به مقدار کمی تبدیل شود که اختلاف بین میانگین چندین اندازه‌گیری بر روی یک اندازه‌دهه  $\bar{X}$  و مقدار کمی مرجع  $\mu$  است که با استفاده از رابطه (۳) محاسبه می‌شود:

$$\text{Bias}(x) = \bar{x} - \mu \quad (3)$$

<sup>7</sup>. Bias

و می‌تواند به عنوان درصد بیان شود:

$$\text{Bias}(x)\% = \frac{(\bar{x} - \mu)}{\mu} \times 100 \quad (4)$$

و همچنین می‌تواند به عنوان نسبت بازیافت<sup>۸</sup> بیان شود:

$$\text{Rr}\% = \frac{\bar{x}}{\mu} \times 100 \quad (5)$$

## ۳-۲- استفاده از قوانین و روابط آماری در تضمین کیفیت نتایج اندازه‌گیری

### ۳-۲-۱- فرضیات آماری

آزمون فرض یکی از بخش‌های مهم در بررسی آماری نتایج اندازه‌گیری است. آزمون فرض در بررسی میانگین و یا واریانس دو یا چند سری از میانگین مقادیر اندازه‌گیری شده می‌تواند مفید باشد. به کار بردن آزمون‌های فرض بر روی نتایج اندازه‌گیری شامل مراحل زیر است:

### ۳-۲-۱-۱- تعریف فرض صفر و فرض جایگزین

فرض  $H_0$  بیانگر این است که اختلاف معناداری از نظر آماری بین مقادیر مقایسه شده وجود ندارد. برای مثال زمانی که میانگین دو سری از نتایج اندازه‌گیری را با یکدیگر مقایسه می‌کنیم، فرض صفر بیانگر این است که میانگین جامعه نتایج به دست آمده برابر و یا میانگین مقادیر  $\mu_1$  و  $\mu_2$  متعلق به جامعه یکسانی هستند. به بیان دیگر:

$$H_0: \mu_1 = \mu_2$$

در حالت عکس یعنی حالتی که فرض صفر صحیح نیست فرض جایگزین  $H_1$  صحیح است:

$$H_1: \mu_1 \neq \mu_2$$

فرض جایگزین یعنی اینکه میانگین جامعه نتایج به دست آمده برابر نیستند و بیانگر این است که اختلاف معناداری از نظر آماری بین مقادیر مقایسه شده وجود دارد.

در تعیین فرض‌های صفر و جایگزین، حالات مختلفی پیش می‌آید که منجر به آزمون‌های یکطرفه یا دو طرفه می‌شود. در آزمون‌های یکطرفه برعکس فرض  $H_0$  که با مساوی همراه است، فرض  $H_1$  با عبارت «کوچکتر» یا «بزرگتر» همراه است.

<sup>8</sup>. Recovery ratio

الف- آزمون یک طرفه راست

در این نوع آزمون  $H_1$  به اندازه  $\alpha$  در دنباله راست توزیع نمونه‌گیری شاخص آزمون قرار دارد و سطح  $1 - \alpha$  در سمت چپ مربوط به  $H_0$  است.

$$\begin{cases} H_0: \mu = \mu_0 \\ H_1: \mu > \mu_0 \end{cases}$$

ب- آزمون یک طرفه چپ

در این نوع آزمون  $H_1$  به اندازه  $\alpha$  در دنباله چپ توزیع نمونه‌گیری شاخص آزمون قرار دارد و سطح  $1 - \alpha$  در سمت راست، مربوط به  $H_0$  است.

$$\begin{cases} H_0: \mu = \mu_0 \\ H_1: \mu < \mu_0 \end{cases}$$

پ- آزمون دوطرفه

در این نوع آزمون  $H_1$  به اندازه  $\frac{\alpha}{2}$  در دنباله چپ و به اندازه  $\frac{\alpha}{2}$  در دنباله راست توزیع نمونه‌گیری قرار دارد و سطح  $1 - \alpha$  در وسط مربوط به  $H_0$  است.

$$\begin{cases} H_0: \mu = \mu_0 \\ H_1: \mu \neq \mu_0 \end{cases}$$

۲-۳-۱-۲ بررسی توزیع داده‌ها

برای بررسی نتایج به دست آمده ابتدا فرض بر این است که توزیع داده‌ها نرمال است. در فرض صفر و جایگزین اگر توزیع داده‌ها نرمال نباشد، باعث اشتباه در نتایج به دست آمده می‌شود.

۲-۳-۱-۳ انتخاب و محاسبه آزمون مناسب

آزمون مناسب جهت تجزیه و تحلیل نتایج انتخاب شود مثلاً آزمون  $t$  و یا ...

۲-۳-۱-۴ مقایسه نتایج مقدار آزمون محاسبه شده با مقادیر بحرانی

برای تصمیم‌گیری در مورد اینکه آیا فرض صفر می‌تواند مورد تایید و یا رد قرا بگیرد، مقادیر به دست آمده از آزمون با مقادیر بحرانی جداول مربوط به آزمون مقایسه می‌شود. در صورتی که مقدار نتیجه آزمون کمتر از مقدار بحرانی جداول باشد، فرض صفر تایید می‌شود و در غیر این صورت فرض جایگزین تایید می‌شود.

مقادیر بحرانی بر اساس پارامترهای زیر تعیین می‌شوند:

۱- سطح اطمینان P

۲- درجه آزادی df

معمولا برای اکثر آزمون‌ها سطح اطمینان ۹۵٪ انتخاب می‌شود. سطح اطمینان ۹۵٪ معادل سطح معناداری  $\alpha = 5\%$  است.

رابطه فاصله اطمینان (confidence interval) با سطح معناداری  $\alpha$  با استفاده از رابطه (۶) است:

$$CI\% = 100(1 - \alpha) \quad (6)$$

بنابراین احتمال  $\alpha = 0.05$  برابر با سطح اطمینان ۹۵٪ است. در برخی موارد فاصله اطمینان بیشتری همانند ۹۹٪ انتخاب می‌شود که معادل احتمال  $\alpha = 0.01$  است. اگر با سطح اطمینان ۹۹٪ فرض صفر رد شود، نشان دهنده این است که اختلاف معناداری بین نتایج وجود دارد.

## ۲-۴-آزمون برای توزیع نرمال داده‌ها

چندین آزمون برای بررسی نرمال بودن داده‌ها وجود دارد که در این بند آزمون دیوید (David Test) بررسی می‌شود. مقدار پارامتر آزمون دیوید با استفاده از رابطه (۷) محاسبه می‌شود:

$$\hat{q}_r = \frac{x_{\max} - x_{\min}}{SD} \quad (7)$$

که  $x_{\max}$  و  $x_{\min}$  به ترتیب بیشترین و کمترین مقادیر در یک گروه از نتایج اندازه‌گیری و SD انحراف استاندارد نتایج اندازه‌گیری شده است. اگر مقدار  $\hat{q}_r$  در داخل محدوده مقادیر جدول ج-۱ با سطح اطمینان مشخص قرار بگیرد توزیع داده‌ها نرمال است.

## ۲-۵-آزمون برای روند داده‌ها

روند عبارت است از یک کاهش یا افزایش منظم تصاعدی رانش<sup>۹</sup> مقادیر اندازه‌گیری شده با افزایش اندازه‌گیری‌ها. روند نشان‌دهنده این است که فرایند اندازه‌گیری تحت کنترل آماری نیست. در صورتیکه چنین حالتی صحیح باشد، پارامترهای آماری قابل محاسبه نبوده و به عبارت دیگر باید از وجود روند در نتایج اندازه‌گیری‌ها اجتناب شود و اگر چنین نتایجی به دست آمد، باید داده‌ها رد شوند.

<sup>۹</sup>. Drift



برخی اوقات می‌توان بوسیله نمودارهای کنترلی به وجود روند در یک گروه از نتایج پی برد. اما بدون نمودارهای کنترلی، آزمون‌های آماری راه مناسبی برای تشخیص روند و یا رانش در یک سیستم اندازه‌گیری هستند. یکی از آزمون‌های آماری برای پی بردن به وجود روند در نتایج اندازه‌گیری آزمون نیومن<sup>۱۰</sup> است. پارامترهای آزمون نیومن  $\Delta^2$  و  $\frac{\Delta^2}{s^2}$  با استفاده از روابط (۸) و (۹) محاسبه شود:

$$\Delta^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x_{i+1})^2}{n - 1} \quad (8)$$

$$\frac{\Delta^2}{s^2} = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x_{i+1})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (9)$$

نتیجه رابطه (۹) با مقدار بحرانی جدول ج-۲ مقایسه می‌شود. در صورتی که مقدار به دست آمده بزرگتر از مقدار بحرانی جدول نیومن باشد، نتایج به دست آمده مستقل بوده و روندی در نتایج وجود ندارد و یا اگر مقدار  $\Delta^2 < 2s^2$  باشد نتایج اندازه‌گیری دارای روند است و در غیر این صورت یعنی  $\Delta^2 \geq 2s^2$  نتایج کاملاً تصادفی بوده و روندی در نتایج وجود ندارد.

## ۲-۶- آزمون‌های مرتبط با رد داده‌های مشکوک و دور افتاده

### ۲-۶-۱- آزمون دیکسون

هدف: رد یا پذیرش داده‌های دور افتاده

فرض آماری:

$H_0$ : در گروه نتایج اندازه‌گیری شده هیچ گونه خطای فاحشی وجود ندارد.

$H_1$ : در گروه نتایج اندازه‌گیری شده خطای فاحش وجود دارد.

الزامات: گروه نتایج شامل ۳ تا ۷ اندازه‌گیری باشد.

روش:

۱- داده‌ها به صورت صعودی مرتب شود

۲- دامنه اندازه‌گیری از اختلاف بین بزرگترین و کوچکترین نتیجه اندازه‌گیری محاسبه شود

۳- پارامترهای  $Q_1$  و  $Q_n$  با استفاده از روابط (۱۰) و (۱۱) محاسبه شود:

<sup>10</sup>. Neumann test

$$Q_1 = \frac{x_2 - x_1}{R} \quad (10)$$

$$Q_n = \frac{x_n - x_{n-1}}{R} \quad (11)$$

۴- مقادیر به دست آمده با مقدار بحرانی جدول ج-۳ مقایسه شود.

$x_n$  بزرگترین داده بعد از مرتب شدن به صورت صعودی و  $x_{n-1}$  داده یکی مانده به آخر است.

نتیجه گیری:

اگر مقدار پارامتر  $Q$  هر کدام از نتایج مورد آزمون، از مقدار بحرانی بزرگتر باشد (یعنی فرض  $H_1$  تایید شود)، باید آن نتیجه حذف و محاسبات آماری با نتایج باقیمانده انجام شود. در غیر اینصورت (یعنی فرض  $H_0$  تایید شود)، باید نتیجه آن اندازه گیری مورد بررسی نگه داشته شود.

در صورتی که تعداد نتایج بین ۸ تا ۱۲ اندازه گیری است، پارامترهای  $Q$  با استفاده از روابط (۱۲) و (۱۳) محاسبه می شوند:

$$Q_1 = \frac{x_2 - x_1}{x_{n-1} - x_1} \quad (12)$$

$$Q_n = \frac{x_n - x_{n-1}}{x_n - x_2} \quad (13)$$

و در صورتی که تعداد اندازه گیری ها بیشتر از ۱۲ اندازه گیری است، پارامترهای  $Q$  با استفاده از روابط (۱۴) و (۱۵) محاسبه می شوند:

$$Q_1 = \frac{x_3 - x_1}{x_{n-2} - x_1} \quad (14)$$

$$Q_n = \frac{x_n - x_{n-2}}{x_n - x_3} \quad (15)$$

۲-۶-۲- آزمون کوچران (CHOCHRAN'S)

هدف: تشخیص وجود گروه های دورافتاده و پرت در چندین گروه اندازه گیری (آزمون تغییرپذیری بین آزمایشگاهی)

الزامات:

۱- تعداد نتایج هر گروه اندازه گیری بیش از ۲ اندازه گیری باشد

۲- تعداد گروه های شرکت کننده بیش از ۲ گروه باشد

۳- تعداد تکرارهای اندازه گیری گروه ها برابر باشد

## یاد آوری ۲-۲:

توصیه می‌شود این آزمون قبل از آزمون گرابس به کار برده شود.

روش:

۱- واریانس نتایج اندازه‌گیری هر گروه محاسبه شود

۲- پارامتر C با استفاده از رابطه (۱۶) محاسبه شود:

$$C = \frac{SD_{MAX}^2}{\sum_{i=1}^p SD_i^2} \quad (16)$$

که  $SD_i^2$  واریانس هر گروه و  $SD_{MAX}^2$  بزرگترین واریانس در گروه‌ها و p تعداد گروه‌های اندازه‌گیری است.

۳- مقدار C به دست آمده با مقدار بحرانی از جدول ج-۸ مقایسه شود.

نتیجه‌گیری:

اگر مقدار C کمتر و یا مساوی مقدار بحرانی در سطح اطمینان  $\alpha = 0.05$  است، نتایج مورد بررسی صحیح است و جهت تجزیه و تحلیل‌های آماری نگه داشته شود. در صورتی که مقدار C بزرگتر از مقدار بحرانی با سطح اطمینان  $\alpha = 0.05$  و کمتر و یا مساوی مقدار بحرانی با سطح اطمینان  $\alpha = 0.01$  است نتایج به دست آمده معلق باقی می‌ماند و نمی‌توان با این آزمون درباره آن تصمیم‌گیری کرد و برای تشخیص گروه دورافتاده و پرت باید از آزمون گرابس (بند ۶-۶-۳) استفاده شود. در صورتی که مقدار C بزرگتر از مقدار بحرانی با سطح اطمینان  $\alpha = 0.01$  است، نتایج مورد بررسی باید حذف و کنار گذاشته شوند.

۲-۶-۳-آزمون گرابس (Grubb's)

هدف: تشخیص گروه اندازه‌گیری دورافتاده و پرت در چندین گروه اندازه‌گیری (آزمون تغییرپذیری بین آزمایشگاهی)

الزامات:

۱- تعداد نتایج هر گروه اندازه‌گیری بیش از ۲ اندازه‌گیری باشد

۲- تعداد گروه‌های شرکت کننده بیشتر از ۲ باشد

۳- تعداد تکرارهای اندازه‌گیری در هر گروه برابر باشد

یاد آوری ۲-۳:

اگر با استفاده از این آزمون، نتایج گروه مورد بررسی به عنوان یک گروه داده دورافتاده تشخیص داده شد، آزمون باید بر روی سایر گروه‌های باقیمانده تکرار شود.

روش:

- ۱- میانگین نتایج هر گروه محاسبه شود
- ۲- میانگین نتایج کل گروه‌ها محاسبه شود
- ۳- انحراف استاندارد گروه‌های اندازه‌گیری محاسبه شود
- ۴- گروه‌های اندازه‌گیری به ترتیب صعودی براساس میانگین نتایج هر گروه مرتب شوند
- ۵- پارامتر  $G_p$  با استفاده از رابطه (۱۷) محاسبه شود:

$$G_p = \frac{(X_p - X_m)}{SD} \quad (17)$$

که  $X_p$  میانگین نتیجه اندازه‌گیری مشکوک و مورد بررسی و  $X_m$  میانگین نتایج گروه‌ها و  $SD$  انحراف استاندارد نتیجه مورد بررسی است.

۶- نتیجه محاسبه با مقدار بحرانی جدول ج-۴ مقایسه شود.

### نتیجه‌گیری:

اگر مقدار  $G_p$  به دست آمده کمتر و یا مساوی مقدار بحرانی در سطح اطمینان  $\alpha = 0.05$  است، نتایج گروه مورد بررسی صحیح و باید نتایج گروه جهت تجزیه و تحلیل‌های آماری نگه داشته شود. در صورتی که مقدار  $G_p$  بزرگتر از مقدار بحرانی با سطح اطمینان  $\alpha = 0.05$  و کمتر و یا مساوی مقدار بحرانی با سطح اطمینان  $\alpha = 0.01$  است، نتایج گروه معلق باقی می‌ماند و نمی‌توان با این آزمون درباره آن تصمیم‌گیری کرد. در صورتی که مقدار  $G_p$  بزرگتر از مقدار بحرانی با سطح اطمینان  $\alpha = 0.01$  است، نتایج گروه مورد بررسی باید حذف و کنار گذاشته شود و تجزیه و تحلیل آماری نتایج با نتایج سایر گروه‌ها انجام شود.

### ۷-۲- آزمون‌های مرتبط با مقایسه واریانس نتایج اندازه‌گیری

۷-۲-۱- آزمون SNEDCORE'S F

هدف: مقایسه واریانس دو گروه از نتایج اندازه‌گیری

فرض آماری:

$H_0$ : اختلاف واریانس‌های محاسبه شده برای مقایسه گروه نتایج اندازه‌گیری از نظر آماری معنادار نیست.

$H_1$ : اختلاف واریانس‌های محاسبه شده برای مقایسه گروه نتایج اندازه‌گیری از نظر آماری معنادار است.

الزامات: توزیع نتایج از لحاظ آماری باید نرمال باشد

روش:

۱- واریانس هر گروه نتایج اندازه‌گیری محاسبه شود

۲- پارامتر  $F$  با استفاده از رابطه (۱۸) محاسبه شود

$$F = \frac{\frac{n_1}{n_1 - 1} \times SD_1^2}{\frac{n_2}{n_2 - 1} \times SD_2^2} \quad (18)$$

که مقادیر  $SD_1^2$  و  $SD_2^2$  واریانس‌های نتایج اندازه‌گیری مربوط به دو گروه و  $n$  تعداد اندازه‌گیری‌ها در هر گروه است.

یاد آوری ۲-۴:

توجه شود که انحراف استاندارد بزرگتر باید در صورت کسر قرار گیرد تا مقدار  $F$  بزرگتر از ۱ باشد.

۳- مقدار  $F$  با مقدار بحرانی جدول ج-۶ یا ج-۷ مقایسه شود.

**نتیجه گیری:**

اگر مقدار  $F$  از مقدار بحرانی کمتر است (یعنی فرض  $H_0$  تایید شود)، اختلاف انحراف استاندارد نتایج دو گروه از نظر آماری معنادار نیست. در غیر اینصورت (یعنی فرض  $H_1$  تایید شود)، اختلاف انحراف استاندارد نتایج دو گروه از نظر آماری معنادار است.

**مثال ۲-۱:**

در یک اندازه‌گیری بر روی نمونه آب جهت اندازه‌گیری سختی آب مقادیر زیر توسط دو کارشناس آزمایشگاه بر روی یک نمونه آب به دست آمده است اختلاف واریانس نتایج از نظر آماری معنی دار است یا خیر ( بررسی دقت دو کارشناس نسبت به همدیگر)

کارشناس ۱:

125 ppm- 134 ppm-141 ppm- 132 ppm- 121 ppm

کارشناس ۲:

141 ppm- 140 ppm- 138 ppm- 130 ppm-136 ppm

جواب:

انحراف استاندارد نتایج کارشناس ۱: 7.83 ppm

انحراف استاندارد نتایج کارشناس ۲: 4.36 ppm

مقدار F به دست آمده مطابق با رابطه ۱۸ برابر است با: 3.22

مقدار F از جدول با سطح اطمینان 95 % برابر است با : 6.39

### نتیجه گیری:

با توجه به اینکه مقدار F به دست آمده از مقدار بحرانی جدول با سطح اطمینان 95 % احتمال کمتر است پس به احتمال 95 % اختلاف واریانس نتایج از نظر آماری معنی دار نمی باشد ( دقت دو کارشناس از نظر آماری برابر است)

۲-۷-۲ آزمون HARTLEY'S F MAX

هدف: مقایسه واریانس چندین گروه نتایج اندازه گیری

فرض آماری:

$H_0$ : اختلاف واریانس های محاسبه شده برای گروه های مورد مقایسه از نظر آماری معنادار نیست.

$H_1$ : اختلاف واریانس های محاسبه شده برای گروه های مورد مقایسه از نظر آماری معنادار است.

الزامات:

۱- تعداد اندازه گیری ها در هر گروه باید بیشتر از ۲ اندازه گیری باشد

۲- توزیع داده ها نرمال باشد

۳- تعداد گروه ها باید حداکثر ۱۱ گروه باشد.

روش:

۱- واریانس هر گروه نتایج اندازه گیری محاسبه شود

۲- پارامتر آماری  $F_{MAX}$  با استفاده از رابطه (۱۹) محاسبه شود:

$$F_{MAX} = \frac{SD_{MAX}^2}{SD_{MIN}^2} \quad (19)$$

که مقادیر  $SD_{MAX}^2$  و  $SD_{MIN}^2$  به ترتیب بزرگترین و کوچکترین واریانس در گروه‌های نتایج اندازه‌گیری هستند.

۳- مقدار  $F_{MAX}$  با مقدار بحرانی جدول ج- ۸ مقایسه شود.

نتیجه‌گیری:

اگر مقدار  $F_{MAX}$  کمتر از مقدار بحرانی شود (یعنی فرض  $H_0$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف واریانس‌ها از نظر آماری معنادار نیست و اگر مقدار  $F_{MAX}$  بزرگتر از مقدار بحرانی شود (یعنی فرض  $H_1$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف واریانس‌ها از نظر آماری معنادار است.

## ۲-۸-آزمون‌های مرتبط با مقایسه میانگین نتایج اندازه‌گیری

۲-۸-۱-آزمون tStudent - مقایسه دو گروه نتایج

هدف: مقایسه میانگین دو گروه از نتایج اندازه‌گیری

فرض آماری:

$H_0$ : اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار نیست.

$H_1$ : اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار است.

الزامات:

۱- توزیع داده‌ها نرمال باشد.

۲- تعداد اندازه‌گیری در هر گروه بیشتر از ۲ اندازه‌گیری باشد

۳- اختلاف واریانس نتایج اندازه‌گیری دو گروه معنادار نباشد (یعنی در آزمون SNEDCORE'S F مقدار  $F$  کمتر از مقدار

بحرانی است)

روش:

۱- میانگین و واریانس هر گروه نتایج اندازه‌گیری محاسبه شود

۲- پارامتر  $t$  با استفاده از رابطه (۲۰) محاسبه شود:

$$t = \frac{|x_{1m} - x_{2m}|}{\sqrt{(n_1 - 1)SD_1^2 + (n_2 - 1)SD_2^2}} \sqrt{\frac{n_1 n_2 (n_1 + n_2 - 2)}{n_1 + n_2}} \quad (20)$$

۳- اگر اختلاف واریانس نتایج اندازه‌گیری دو گروه معنادار باشد (یعنی در آزمون SNEDECOR'S F مقدار F بزرگتر از

مقدار بحرانی است) پارامتر t با استفاده از رابطه (۲۱) محاسبه شود:

$$t = \frac{|x_{1m} - x_{2m}|}{\sqrt{\frac{SD_1^2}{n_1} + \frac{SD_2^2}{n_2}}} \quad (21)$$

که  $x_{1m}$  و  $x_{2m}$  میانگین و  $SD_1^2$  و  $SD_2^2$  واریانس نتایج اندازه‌گیری هر گروه هستند.

۴- مقدار t با مقدار بحرانی جدول ج-۵ مقایسه شود.

### نتیجه‌گیری:

اگر مقدار t از مقدار بحرانی کمتر شود (یعنی فرض  $H_0$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار نیست و اگر مقدار t از مقدار بحرانی بزرگتر شود (یعنی فرض  $H_1$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار است.

### مثال ۲-۲:

با توجه به داده‌های مثال ۲-۱ آیا اختلاف میانگین نتایج از نظر آماری معنی‌دار است یا خیر؟

مقدار t به دست آمده مطابق با رابطه ۲۰ برابر است با: 1.31

مقدار t از جدول با سطح اطمینان 95% برابر است با: 2.306

### نتیجه‌گیری:

با توجه به اینکه مقدار t به دست آمده از مقدار t بحرانی جدول با سطح اطمینان 95% احتمال کمتر است پس به

احتمال 95% اختلاف میانگین نتایج از نظر آماری معنی‌دار نمی‌باشد

۲-۸-۲ آزمون t-Student - مقایسه با مقدار مرجع

هدف: مقایسه نتایج اندازه‌گیری با یک مقدار مرجع

فرض آماری:

$H_0$ : اختلاف میانگین نتایج اندازه‌گیری با مقدار مرجع از نظر آماری معنادار نیست.



$H_1$ : اختلاف میانگین نتایج اندازه‌گیری با مقدار مرجع از نظر آماری معنادار است.

الزامات:

۱- توزیع داده‌ها نرمال باشد.

۲- تعداد اندازه‌گیری بیشتر از ۲ اندازه‌گیری باشد

روش:

۱- میانگین و انحراف استاندارد نتایج اندازه‌گیری محاسبه شود

۲- پارامتر  $t$  با استفاده از رابطه (۲۲) محاسبه شود:

$$t = \frac{|x_m - \mu|}{SD} \sqrt{n} \quad (22)$$

$x_m$  میانگین نتایج اندازه‌گیری و  $\mu$  مقدار مرجع و  $SD$  انحراف استاندارد نتایج اندازه‌گیری و  $n$  تعداد تکرار است.

۳- مقدار  $t$  با مقدار بحرانی جدول ج-۵ مقایسه شود.

**نتیجه‌گیری:**

اگر مقدار  $t$  از مقدار بحرانی کمتر شود (یعنی فرض  $H_0$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف میانگین نتایج اندازه‌گیری با مقدار مرجع از نظر آماری معنادار نیست و اگر مقدار  $t$  از مقدار بحرانی بزرگتر شود (یعنی فرض  $H_1$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف میانگین نتایج اندازه‌گیری با مقدار مرجع از نظر آماری معنادار است.

**مثال ۲-۳:**

در اندازه‌گیری انجام گرفته بر روی ماده مرجع آهن در آب با استفاده از روش اسپکتروفتومتری مقادیر زیر به دست آمده است با استفاده از رابطه آماری  $t$  آیا تفاوت میانگین نتایج با مقدار مرجع از نظر آماری معنی دار است؟

مقدار مرجع آهن برابر است با: 5.6 ppm

نتایج اندازه‌گیری در آزمایشگاه بر روی ماده مرجع برابر است با:

6.2 ppm- 6.8 ppm- 6.3 ppm- 6.4 ppm- 6.7 ppm- 5.9 ppm

جواب: میانگین نتایج اندازه‌گیری: 6.38 ppm

انحراف استاندارد نتایج: 0.33 ppm

مقدار  $t$  محاسبه شده توسط رابطه ۲۲ برابر است با: 3.02

مقدار بحرانی با ۶ درجه آزادی مطابق با جدول پیوست  $t$ : 2.447

نتیجه گیری: با توجه به اینکه مقدار  $t$  به دست آمده با سطح اطمینان % 95 از مقدار  $t$  بحرانی جدول بزرگتر است پس نتیجه میگیریم اختلاف نتایج از نظر آماری معنی دار است و صحت نتایج اندازه گیری مورد تایید نمی باشد و خطای سیستماتیکی در روش اندازه گیری وجود دارد.

۲-۸-۳-آزمون  $t_{Student}$  - مقایسه نتایج جفتی

هدف: مقایسه نتایج اندازه گیری حاصل از دو روش

فرض آماری:

$H_0$ : اختلاف میانگین های نتایج اندازه گیری حاصل از دو روش از نظر آماری معنادار نیست.

$H_1$ : اختلاف میانگین های نتایج اندازه گیری حاصل از دو روش از نظر آماری معنادار است.

الزامات:

۱- توزیع داده ها نرمال باشد.

۲- تعداد اندازه گیری بیشتر از ۲ اندازه گیری باشد

روش:

۱- میانگین و انحراف استاندارد نتایج اندازه گیری هر روش محاسبه شود

۲- پارامتر  $t$  با استفاده از رابطه (۲۳) محاسبه شود:

$$t = \frac{|\bar{d}| \times \sqrt{n}}{SD} \quad (23)$$

که  $\bar{d}$  اختلاف میانگین نتایج اندازه گیری حاصل از دو روش و  $SD$  انحراف استاندارد نتایج اندازه گیری و  $n$  تعداد تکرار است.

۲-۸-۴-آزمون COCHRAN-COX C

هدف: مقایسه میانگین های دو گروه نتایج اندازه گیری زمانی که اختلاف واریانس نتایج اندازه گیری از لحاظ آماری معنادار است.

فرض آماری:

$H_0$ : اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار نیست

$H_1$ : اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار است

الزامات:

۱- توزیع داده‌ها نرمال باشد.

۲- تعداد اندازه‌گیری در هر گروه بیشتر از ۲ اندازه‌گیری باشد

روش استفاده:

۱- میانگین نتایج اندازه‌گیری هر گروه محاسبه شود.

۲-  $Z_1$  و  $Z_2$  با استفاده از روابط (۲۴) و (۲۵) محاسبه شود:

$$z_1 = \frac{SD_1^2}{n_1 - 1} \quad (24)$$

$$z_2 = \frac{SD_2^2}{n_2 - 1} \quad (25)$$

۳- پارامتر آماری  $C$  با استفاده از رابطه (۲۶) محاسبه شود:

$$C = \frac{|x_{1m} - x_{2m}|}{\sqrt{z_1 + z_2}} \quad (26)$$

که مقادیر  $x_{1m}$  و  $x_{2m}$  میانگین و  $SD_1^2$  و  $SD_2^2$  واریانس نتایج اندازه‌گیری دو گروه است

۴- مقدار بحرانی  $C$  با استفاده از رابطه (۲۷) محاسبه شود:

$$C_{crit} = \frac{z_1 t_1 + z_2 t_2}{z_1 + z_2} \quad (27)$$

۵- مقادیر  $t_1$  و  $t_2$  از جدول ج-۵ استخراج شود

۶- مقدار  $C$  با مقدار بحرانی  $C_{crit}$  مقایسه شود.

### نتیجه‌گیری:

اگر مقدار  $C$  از مقدار بحرانی  $C_{crit}$  کمتر است (یعنی فرض  $H_0$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار نیست و اگر مقدار  $C$  از مقدار بحرانی  $C_{crit}$  بزرگتر است (یعنی فرض  $H_1$  تایید شود)، در نتیجه اختلاف میانگین‌های نتایج اندازه‌گیری دو گروه از نظر آماری معنادار است.

### ۹-۲- آزمون‌های مرتبط با مقایسات بین آزمایشگاهی و آزمون مهارت

## ۲-۹-۱ آزمون Z SCORE

هدف: تشخیص نتیجه مشکوک و دورافتاده

یادآوری ۲-۵:

معمولا از این آزمون در نتایج مقایسات بین آزمایشگاهی استفاده می‌شود.

الزامات:

تعداد اندازه‌گیری هر گروه بیشتر از ۲ اندازه‌گیری باشد.

روش:

مقدار پارامتر Z با استفاده از رابطه (۲۸) محاسبه شود:

$$Z = \frac{X_{lab} - X_{ref}}{SD} \quad (28)$$

که  $X_{lab}$  میانگین نتایج اندازه‌گیری آزمایشگاه و  $X_{ref}$  مقدار مرجع و یا مقدار تخصیص یافته و SD انحراف استاندارد است.

انحراف استاندارد SD باید با استفاده از تمام نتایج اندازه‌گیری محاسبه شود و مقدار انحراف استاندارد اصلاح شده با

استفاده از رابطه (۲۹) محاسبه می‌شود:

$$SD_{mod} = \sqrt{SD^2 + u_{x_{ref}}^2} \quad (29)$$

که  $u_{x_{ref}}$  عدم قطعیت مقدار مرجع است.

نتیجه‌گیری:

اگر  $|Z| \leq 2$  باشد نتیجه به دست آمده رضایت بخش است.

اگر  $2 < |Z| < 3$  باشد نتیجه به دست آمده مشکوک است.

اگر  $|Z| \geq 3$  باشد نتیجه به دست آمده رضایت بخش نیست.

## ۲-۹-۲ آزمون EN SCORE

هدف: بررسی درستی نتایج بین آزمایشگاهی

الزامات:

تعداد اندازه‌گیری هر گروه بیشتر از ۲ اندازه‌گیری باشد.

روش:

مقدار  $E_n$  با استفاده از رابطه (۳۰) محاسبه شود:

$$E_n = \frac{X_{lab} - X_{ref}}{\sqrt{u_{xlab}^2 + u_{ref}^2}} \quad (30)$$

نتیجه گیری:

اگر  $|E_n| \leq 1$  باشد نتیجه به دست آمده رضایت بخش است.

اگر  $|E_n| > 1$  باشد نتیجه به دست آمده رضایت بخش نیست.

۳-۹-۲ آزمون  $M_{ANDELS}$

هدف: تعیین دقت نتایج بین آزمایشگاهی

۱-۳-۹-۲ آزمون شاخص آماری سازگاری بین آزمایشگاهی  $h_i$

الزامات:

۱- تعداد اندازه‌گیری در هر گروه بیشتر از ۲ اندازه‌گیری باشد.

۲- تعداد شرکت‌کنندگان در آزمون باید حداقل ۶ شرکت‌کننده باشد تا نتیجه نادرست یک گروه، نتایج سایر گروه‌ها

را تحت تاثیر قرار ندهد.

یادآوری ۲-۶:

برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ASTM E 691 مراجعه شود.

روش:

۱- میانگین و انحراف استاندارد هر گروه اندازه‌گیری محاسبه شود

۲- انحراف میانگین هر گروه از میانگین کل نتایج گروه‌ها با استفاده از رابطه (۳۱) محاسبه شود:

$$d = \bar{x} - \bar{\bar{x}} \quad (31)$$

۳- انحراف استاندارد میانگین نتایج با استفاده از رابطه (۳۲) محاسبه شود:

$$s(\bar{x}) = \sqrt{\frac{\sum_1^p d^2}{p-1}} \quad (32)$$

۴- انحراف استاندارد تکرارپذیری با استفاده از رابطه (۳۳) محاسبه شود:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_1^p s^2}{p}} \quad (33)$$

۵- پارامتر  $h$  برای هر گروه از مقایسات بین آزمایشگاهی با استفاده از رابطه (۳۴) محاسبه شود:

$$h = \frac{d}{s_{\bar{x}}} \quad (34)$$

۶- یک گراف که نشان دهنده پارامتر  $h$  هر آزمایشگاه است، رسم شود.

۷- مقدار  $h$  هر گروه با مقدار بحرانی  $h$  جدول ج-۱۰ و ج-۱۱ مقایسه شود.

### نتیجه گیری:

اگر مقدار پارامتر  $h$  بزرگتر از مقدار بحرانی است، در نتیجه گروه مورد نظر باید بررسی و کنترل شود

۲-۳-۹-۲ آزمون شاخص آماری سازگاری درون آزمایشگاهی  $k$

الزامات:

تعداد اندازه گیری هر گروه بیشتر از ۲ اندازه گیری باشد.

روش:

۱- پارامتر  $k_i$  هر گروه با استفاده از رابطه (۳۵) محاسبه شود:

$$k_i = \frac{s}{s_r} \quad (35)$$

۲- یک گراف که نشان دهنده پارامتر  $k_i$  هر آزمایشگاه است، رسم شود.

۳- مقدار  $k$  هر گروه با مقدار بحرانی  $k$  جدول ج-۱۰ و ج-۱۱ مقایسه شود.

نتیجه گیری:

اگر مقدار پارامتر  $k$  بزرگتر از مقدار بحرانی است، در نتیجه گروه مورد نظر باید بررسی و کنترل شود.

۲-۳-۹-۳ تجزیه و تحلیل نتایج

الگوهای ممکن برای نتایج  $h$ :

۱- همه آزمایشگاه ها هم مقادیر  $h$  مثبت و هم  $h$  منفی دارند.

۲- برخی از آزمایشگاه ها برای همه نمونه ها یا مثبت هستند یا منفی

۱- تعداد آزمایشگاه‌های دارای نتایج h مثبت با تعداد آزمایشگاه‌های با h منفی برابر، بیشتر و یا کمتر است که در این صورت هیچ یک از این الگوها نیاز به بررسی ندارد.

۲- کلیه مقادیر h یک آزمایشگاه مثبت است و با همه آزمایشگاه‌های دیگر (دارای مقادیر h منفی) متفاوت است که در این حالت آزمایشگاه نیاز به بررسی دارد  
الگوی ممکن برای نمودارهای k:

یک آزمایشگاه برای همه یا اغلب موارد مقادیر k بزرگ (یا خیلی کوچک) دارد که در این صورت مقادیر k بزرگ دقت ضعیف درون آزمایشگاهی را نشان می‌دهد. مقادیر k خیلی کوچک می‌تواند نشان‌دهنده این مطلب باشد که تجهیز اندازه‌گیری، حساسیت بسیار پایینی دارد. در غیر این صورت ممکن است مشکل دیگری در اندازه‌گیری وجود داشته باشد.

### پیوست اطلاعاتی ۳: نمودارهای کنترلی

#### ۳-۱- کلیات

از نمودارهای کنترل چارت برای کنترل کیفی داخلی آزمایشگاه استفاده می‌شود. با استفاده از نمودارهای کنترل چارت، پایداری و درستی نتایج اندازه‌گیری در طول زمان بررسی می‌شود. پایش مستمر کارایی روش اندازه‌گیری با استفاده از نمونه کنترلی داخلی آزمایشگاه، یکی از عناصر تضمین کیفیت نتایج اندازه‌گیری است. همچنین نمودارهای کنترلی را می‌توان برای کنترل مشخصه‌های قابل اندازه‌گیری و غیرقابل اندازه‌گیری بکار برد. برای مثال از نمودارهای کنترلی میانگین و دامنه برای کنترل مشخصه‌های قابل اندازه‌گیری استفاده می‌شود.

#### یادآوری ۳-۱:

یکی از روش‌های کنترل کیفیت مشخصات غیرقابل اندازه‌گیری (آزمون‌های کیفی و یا وصفی)، کالیبراسیون و کنترل میانی تجهیزات اندازه‌گیری است.

برای استفاده از نمودارهای کنترل چارت ممکن است از یک ماده مرجع گواهی شده- نمونه کنترلی پایدار داخلی- یک تجهیز مرجع و یا ... استفاده شود. یکی از شرایط استفاده از نمونه‌های کنترلی، پایداری و قابل دسترس بودن نمونه به اندازه کافی و تشابه نمونه انتخابی با نمونه‌های اندازه‌گیری روزانه آزمایشگاه است. داده‌های به دست آمده از نمونه‌های

کنترل کیفی با استفاده از نمودارهای کنترل چارت تجزیه و تحلیل می‌شوند. داده‌های کنترل چارت می‌توانند به منظور پایش کارایی روش اندازه‌گیری، کارکنان آزمایشگاه و تجهیزات اندازه‌گیری توسط هر آزمایشگاه به کار برده شود. چندین روش جهت استفاده از نمودارهای کنترل چارت وجود دارد که در زیر به برخی از آنها اشاره شده است.

### ۲-۳- نمودارهای کنترلی شوارت

نمودارهای شوارت برای بررسی تغییرات میانگین و یا دامنه اندازه‌گیری در طول زمان، به کمک نمونه کنترلی مورد استفاده قرار می‌گیرند. نمونه کنترلی می‌تواند یک تجهیز و یا ماده مرجع و یا یک نمونه داخلی آزمایشگاه باشد.

#### ۱-۲-۳ نمودارهای کنترل چارت میانگین

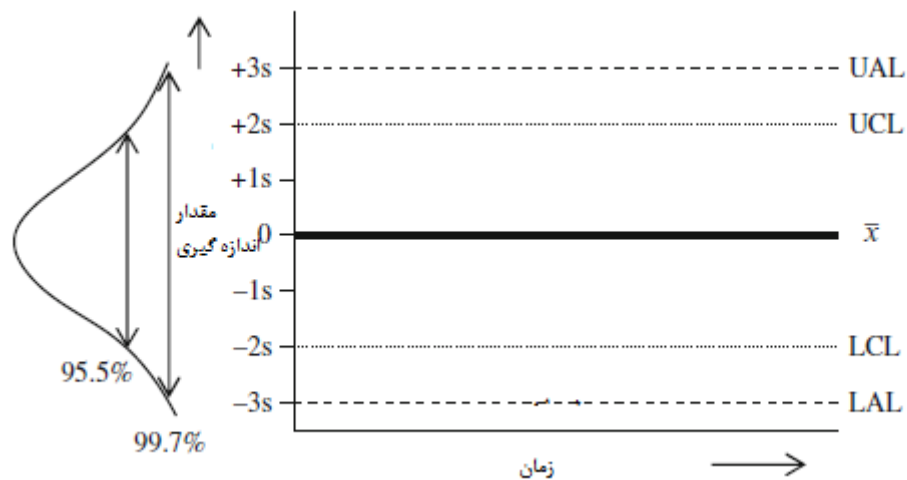
در نمودار میانگین شوارت، خط میانه نمودار، میانگین نتایج اندازه‌گیری و یا مقدار مرجع و یا مقدار تخصیص یافته است و با استفاده از انحراف استاندارد نتایج اندازه‌گیری، حدود کنترلی بالا و پایین نمودار مشخص می‌شود. این نمودارها دارای ۲ حد کنترل هشدار و اقدام هستند که حد هشدار دو برابر انحراف استاندارد و حد اقدام سه برابر انحراف استاندارد نتایج اندازه‌گیری است.

$$\text{حد هشدار: } W.L = \bar{X} \pm 2 \times SD$$

$$\text{حد اقدام: } A.L = \bar{X} \pm 3 \times SD$$

#### یادآوری ب-۲:

حد هشدار، حد کنترلی (C.L) نیز نامیده می‌شود.



شکل ۱-۳-۱ نمودار کنترل چارت میانگین شوارت



### یاد آوری ۳-۳:

مقدار حدود کنترلی می تواند از مقدار گواهینامه ماده مرجع گواهی شده و یا تجهیز مرجع باشد و یا از تکرار اندازه گیری در شرایط نرمال آزمایشگاهی به دست آید. اندازه گیری ها می توانند در هر بار اندازه گیری به صورت اندازه گیری تک انجام شود و یا می تواند در هر دور اندازه گیری چندین تکرار انجام شود و میانگین اندازه گیری ها در حدود کنترلی قرار داده شود.

در مورد روش های اندازه گیری که مقدار انحراف استاندارد روش مشخص است، دامنه کنترلی باید مطابق با انحراف استاندارد روش تعیین شود. در غیر این صورت آزمایشگاه برای به دست آوردن حدود کنترلی باید در شرایط نرمال اندازه گیری حداقل ۱۰ اندازه گیری انجام و حدود کنترلی را مطابق با آن تعیین نماید. سپس در دوره های منظم تعیین شده نسبت به اندازه گیری اقدام نماید و نتایج را در محدوده کنترلی قرار دهد.

داده های به دست آمده از اندازه گیری ها در طول زمان باید در نمودارهای کنترل چارت رسم شوند و هرگاه داده ای خارج از حدود کنترلی تشخیص داده شد، آزمایشگاه باید علت به وجود آمدن آن را تجزیه و تحلیل نموده و اقدامات مربوط به رفع مشکل را بررسی و پیگیری نماید. چندین حالت می تواند جزء موارد خارج از کنترل تشخیص داده شود. در زیر به ده حالت خارج از کنترل اشاره می شود.

- ۱- قرار گرفتن یک نقطه خارج از حد اقدام بالا و یا پایین.
- ۲- قرار گرفتن نه نقطه متوالی در یک طرف خط میانگین در داخل حد هشدار.
- ۳- قرار گرفتن دو نقطه متوالی در خارج از حد هشدار.
- ۴- قرار گرفتن نه نقطه متوالی که نشاندهنده روند بالا رونده در محدوده حد کنترلی است.
- ۵- قرار گرفتن نه نقطه متوالی نشاندهنده روند پایین رونده در محدوده حد کنترلی است.
- ۶- قرار گرفتن ۱۴ نقطه متوالی که به صورت تناوبی در دامنه کنترلی در نوسان هستند.
- ۷- قرار گرفتن چهار نقطه از پنج نقطه متوالی بین حدود هشدار و اقدام
- ۸- قرار گرفتن پانزده نقطه متوالی در داخل حدود یک سوم از خط مرکزی
- ۹- قرار گرفتن هشت نقطه پشت سر هم خارج از حدود یک سوم از خط مرکزی
- ۱۰- ایجاد حالت سیکلی در نمودار

### یاد آوری ۴-۳:

نمودار کنترل چارت میانگین می تواند برای تشخیص آریبی و یا تشخیص روند اندازه گیری به کار برده شود.

### ۳-۳- نمودارهای کنترل چارت دامنه

نمودارهای کنترلی دامنه برای کنترل دقت اندازه گیری ها در طول زمان به کار برده می شوند. این نمودارها اختلاف بین بزرگترین و کوچکترین مقدار اندازه گیری در هر گروه اندازه گیری تکراری را نشان می دهند. در حقیقت دامنه اندازه گیری در هر گروه اندازه گیری در طول زمان کنترل و رسم می شود. حدود کنترلی این نمودار با استفاده از روابط زیر تعیین می شود.

$$W.L = \bar{R} \times D_{WL}$$

حد هشدار:

$$A.L = \bar{R} \times D_{AL}$$

حد اقدام:

ضرایب D در روابط فوق با استفاده از جدول زیر تعیین می شوند:

جدول ۱-۲: تعیین مقدار  $D_{WL}$  و  $D_{AL}$  نمودار کنترلی دامنه شوارت

$D_{AL}$ P=99.7 %	$D_{WL}$ P = 95 %	$n_j$
۳,۲۶۷	۲,۸۰۹	۲
۲,۵۷۵	۲,۱۷۶	۳
۲,۲۸۲	۱,۹۳۵	۴
۲,۱۱۵	۱,۸۰۴	۵
۲,۰۰۴	۱,۷۲۱	۶
۱,۹۲۴	۱,۶۶۲	۷
۱,۸۶۴	۱,۶۱۷	۸
۱,۸۱۶	۱,۵۸۳	۹
۱,۷۷۷	۱,۵۵۵	۱۰

که:

$$R_i = x_{i,max} - x_{i,min} \quad (۳۶)$$

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{n} \quad (۳۷)$$

حالت های خارج از کنترل:

۱- قرار گرفتن یک نقطه خارج از حد هشدار بالا و یا پایین

۲- قرار گرفتن نه نقطه متوالی در یک طرف خط میانگین

۳- قرار گرفتن شش نقطه متوالی بصورت بالا رونده و پایین رونده

۴- قرار گرفتن چهارده نقطه متوالی بصورت یک درمیان بالا و پایین

### پیوست اطلاعاتی ۴- جداول مقادیر بحرانی آزمون‌ها

جدول ۴-۱: مقادیر بحرانی برای آزمون توزیع نرمال مطابق روش دیوید

حد بالا		حد پائین		N
P= ۹۹ %	P= ۹۵ %	P= ۹۹ %	P= ۹۵ %	
۲,۸۰۳	۲,۷۵۳	۲,۰۲	۲,۱۵	۵
۳,۰۹۵	۳,۰۱۲	۲,۱۵	۲,۲۸	۶
۳,۳۳۸	۳,۲۲۲	۲,۲۶	۲,۴۰	۷
۳,۵۴۳	۳,۳۹۹	۲,۳۵	۲,۵۰	۸
۳,۷۲۰	۳,۵۵۲	۲,۴۴	۲,۵۹	۹
۳,۸۷۵	۳,۶۸۵	۲,۵۱	۲,۶۷	۱۰
۴,۰۱۲	۳,۸۰	۲,۵۸	۲,۷۴	۱۱
۴,۱۳۴	۳,۹۱	۲,۶۴	۲,۸۰	۱۲
۴,۲۴۴	۴,۰۰	۲,۷۰	۲,۸۶	۱۳
۴,۳۴	۴,۰۹	۲,۷۵	۲,۹۲	۱۴
۴,۴۴	۴,۱۷	۲,۸۰	۲,۹۷	۱۵
۴,۵۲	۴,۲۴	۲,۸۴	۳,۰۱	۱۶
۴,۶۰	۴,۳۱	۲,۸۸	۳,۰۶	۱۷
۴,۶۷	۴,۳۷	۲,۹۲	۳,۱۰	۱۸
۴,۷۴	۴,۴۳	۲,۹۶	۳,۱۴	۱۹
۴,۸۰	۴,۴۹	۲,۹۹	۳,۱۸	۲۰
۵,۰۶	۴,۷۱	۳,۱۵	۳,۳۴	۲۵
۵,۲۶	۴,۸۹	۳,۲۷	۳,۴۷	۳۰
۵,۴۲	۵,۰۴	۳,۳۸	۳,۵۸	۳۵
۵,۵۶	۵,۱۶	۳,۴۷	۳,۶۷	۴۰
۵,۶۷	۵,۲۶	۳,۵۵	۳,۷۵	۴۵
۵,۷۷	۵,۳۵	۳,۶۲	۳,۸۳	۵۰
۵,۸۶	۵,۴۳	۳,۶۹	۳,۹۰	۵۵
۵,۹۴	۵,۵۱	۳,۷۵	۳,۹۶	۶۰

جدول ۴-۲: مقادیر بحرانی آزمون نیومن

سطح اطمینان ۹۹٪	سطح اطمینان ۹۵٪	n	سطح اطمینان ۹۹٪	سطح اطمینان ۹۵٪	N
۰٫۹۹۷۹	۱٫۲۶۶۰	۱۸	۰٫۶۲۵۶	۰٫۷۸۰۵	۴
۱٫۰۱۹۹	۱٫۲۸۳۴	۱۹	۰٫۵۳۷۹	۰٫۸۲۰۴	۵
۱٫۰۴۰۶	۱٫۲۹۹۶	۲۰	۰٫۵۶۱۵	۰٫۸۹۰۲	۶
۱٫۰۶۰۱	۱٫۳۱۴۸	۲۱	۰٫۶۱۴۰	۰٫۹۳۵۹	۷
۱٫۰۷۸۵	۱٫۳۲۹۰	۲۲	۰٫۶۶۲۸	۰٫۹۸۲۵	۸
۱٫۰۹۵۸	۱٫۳۴۲۵	۲۳	۰٫۷۰۸۸	۱٫۰۲۴۴	۹
۱٫۱۱۲۲	۱٫۳۵۵۲	۲۴	۰٫۷۵۱۸	۱٫۰۶۲۳	۱۰
۱٫۱۲۸۷	۱٫۳۶۷۱	۲۵	۰٫۷۹۱۵	۱٫۰۹۶۵	۱۱
۱٫۱۴۲۶	۱٫۳۷۸۵	۲۶	۰٫۸۲۸۰	۱٫۱۲۷۶	۱۲
۱٫۱۵۶۷	۱٫۳۸۹۲	۲۷	۰٫۸۶۱۸	۱٫۱۵۵۸	۱۳
۱٫۱۷۰۲	۱٫۳۹۹۴	۲۸	۰٫۸۹۳۱	۱٫۱۸۱۶	۱۴
۱٫۱۸۳۰	۱٫۴۰۹۱	۲۹	۰٫۹۲۲۱	۱٫۲۰۵۳	۱۵
۱٫۱۹۵۱	۱٫۴۱۸۳	۳۰	۰٫۹۴۹۱	۱٫۲۲۷۲	۱۶
			۰٫۹۷۴۳	۱٫۲۴۷۳	۱۷

جدول ۴-۳: مقادیر بحرانی آزمون دیکسون

سطح اطمینان ۹۹٪	سطح اطمینان ۹۵٪	n	سطح اطمینان ۹۹٪	سطح اطمینان ۹۵٪	N
۰٫۵۷۷	۰٫۴۹۰	۱۷	۰٫۹۸۸	۰٫۹۴۱	۳
۰٫۵۶۱	۰٫۴۷۵	۱۸	۰٫۸۸۹	۰٫۷۶۵	۴
۰٫۵۴۷	۰٫۴۶۲	۱۹	۰٫۷۸۰	۰٫۶۴۲	۵
۰٫۵۳۵	۰٫۴۵۰	۲۰	۰٫۶۹۸	۰٫۵۶۰	۶
۰٫۵۲۴	۰٫۴۴۰	۲۱	۰٫۶۳۷	۰٫۵۰۷	۷
۰٫۵۱۴	۰٫۴۳۰	۲۲	۰٫۶۸۳	۰٫۵۵۴	۸
۰٫۵۰۵	۰٫۴۲۱	۲۳	۰٫۶۳۵	۰٫۵۱۲	۹
۰٫۴۹۷	۰٫۴۱۳	۲۴	۰٫۵۹۷	۰٫۴۷۷	۱۰
۰٫۴۸۹	۰٫۴۰۶	۲۵	۰٫۶۷۹	۰٫۵۷۶	۱۱
۰٫۴۸۲	۰٫۳۹۹	۲۶	۰٫۶۴۲	۰٫۵۴۶	۱۲
۰٫۴۷۵	۰٫۳۹۳	۲۷	۰٫۶۱۵	۰٫۵۲۱	۱۳
۰٫۴۶۹	۰٫۳۸۷	۲۸	۰٫۶۴۱	۰٫۵۴۶	۱۴
۰٫۴۶۳	۰٫۳۸۱	۲۹	۰٫۶۱۶	۰٫۵۲۵	۱۵
			۰٫۵۹۵	۰٫۵۰۷	۱۶

جدول ۴-۴: مقادیر بحرانی آزمون گرابس

سطح اطمینان ۹۹٪	سطح اطمینان ۹۵٪	n	سطح اطمینان ۹۹٪	سطح اطمینان ۹۵٪	N
۲,۷۸۵	۲,۴۷۵	۱۷	۱,۱۵۵	۱,۱۵۳	۳
۲,۸۲۱	۲,۵۰۴	۱۸	۱,۴۹۲	۱,۴۶۳	۴
۲,۸۵۴	۲,۵۳۲	۱۹	۱,۷۴۹	۱,۶۷۲	۵
۲,۸۸۴	۲,۵۵۷	۲۰	۱,۹۴۴	۱,۸۲۲	۶
۲,۹۱۲	۲,۵۸۰	۲۱	۲,۰۹۷	۱,۹۳۸	۷
۲,۹۳۹	۲,۶۰۳	۲۲	۲,۲۲۱	۲,۰۳۲	۸
۲,۹۶۳	۲,۶۲۴	۲۳	۲,۳۲۳	۲,۱۱۰	۹
۲,۹۸۷	۲,۶۴۴	۲۴	۲,۴۱۰	۲,۱۷۶	۱۰
۳,۰۰۹	۲,۶۶۳	۲۵	۲,۴۸۵	۲,۲۳۴	۱۱
۳,۰۲۹	۲,۶۸۱	۲۶	۲,۵۵۰	۲,۲۸۵	۱۲
۳,۰۴۹	۲,۶۹۸	۲۷	۲,۶۰۷	۲,۳۳۱	۱۳
۳,۰۶۸	۲,۷۱۴	۲۸	۲,۶۵۹	۲,۳۷۱	۱۴
۳,۰۸۵	۲,۷۳۰	۲۹	۲,۷۰۵	۲,۴۰۹	۱۵
۳,۱۰۳	۲,۷۴۵	۳۰	۲,۷۴۷	۲,۴۴۳	۱۶

جدول ۴-۵: مقادیر بحرانی آزمون t

سطح اطمینان ۹۹٪ آزمون دو طرفه	سطح اطمینان ۹۹٪ آزمون یکطرفه	سطح اطمینان ۹۵٪ آزمون دوطرفه	سطح اطمینان ۹۵٪ آزمون یکطرفه	درجه آزادی
۶۳٫۶۵۷	۳۱٫۸۲۱	۱۲٫۷۰۶	۳٫۳۱۴	۱
۹٫۹۲۵	۶٫۹۶۵	۴٫۳۰۳	۲٫۹۲۰	۲
۵٫۸۴۱	۴٫۵۴۱	۳٫۱۸۲	۲٫۳۵۳	۳
۴٫۶۰۴	۳٫۷۴۷	۲٫۷۷۶	۲٫۱۳۲	۴
۴٫۰۳۲	۳٫۳۶۵	۲٫۵۷۱	۲٫۰۱۵	۵
۳٫۷۰۷	۳٫۱۴۳	۲٫۴۴۷	۱٫۹۴۳	۶
۳٫۴۹۹	۲٫۹۹۸	۲٫۳۶۵	۱٫۸۹۵	۷
۳٫۳۵۵	۲٫۸۹۶	۲٫۳۰۶	۱٫۸۶۰	۸
۳٫۲۵۰	۲٫۸۲۱	۲٫۲۶۲	۱٫۸۳۳	۹
۳٫۱۶۹	۲٫۷۶۴	۲٫۲۲۸	۱٫۸۱۲	۱۰
۳٫۱۰۶	۲٫۷۱۸	۲٫۲۰۱	۱٫۷۹۶	۱۱
۳٫۰۵۵	۲٫۶۸۱	۲٫۱۷۹	۱٫۷۸۲	۱۲
۳٫۰۱۲	۲٫۶۵۰	۲٫۱۶۰	۱٫۷۷۱	۱۳
۲٫۹۷۷	۲٫۶۲۴	۲٫۱۴۵	۱٫۷۶۱	۱۴
۲٫۹۴۷	۲٫۶۰۲	۲٫۱۳۱	۱٫۷۵۳	۱۵
۲٫۹۲۱	۲٫۵۸۳	۲٫۱۲۰	۱٫۷۴۶	۱۶
۲٫۸۹۸	۲٫۵۶۷	۲٫۱۱۰	۱٫۷۴۰	۱۷
۲٫۸۷۸	۲٫۵۵۲	۲٫۱۰۱	۱٫۷۳۴	۱۸
۲٫۸۶۱	۲٫۵۳۹	۲٫۰۹۳	۱٫۷۲۹	۱۹
۲٫۸۴۵	۲٫۵۲۸	۲٫۰۸۶	۱٫۷۲۵	۲۰
۲٫۷۸۷	۲٫۴۸۵	۲٫۰۶۰	۱٫۷۰۸	۲۵
۲٫۷۵۰	۲٫۴۵۷	۲٫۰۴۲	۱٫۶۹۷	۳۰
۲٫۷۰۴	۲٫۴۲۳	۲٫۰۲۱	۱٫۶۸۴	۴۰
۲٫۶۷۸	۲٫۴۰۳	۲٫۰۰۹	۱٫۶۷۶	۵۰
۲٫۵۷۶	۲٫۳۲۷	۱٫۹۶۰	۱٫۶۴۵	∞

ادامه جدول ۴-۵: مقادیر بحرانی آزمون t

جدول ۴-۶: مقادیر بحرانی آزمون F با سطح اطمینان ۹۵٪

درجه آزادی	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۲	۲۰	∞
۱	۱۶۱,۴۴۷	۱۹۹,۵۰۰	۲۱۵,۷۰۷	۲۲۴,۵۸۳	۲۳۰,۱۶۲	۲۳۳,۹۸۶	۲۳۶,۷۶۸	۲۳۸,۸۸۳	۲۴۰,۵۴۳	۲۴۱,۸۸۲	۲۴۳,۹۰۶	۲۴۸,۰۱۳	۲۵۴,۳۱۴
۲	۱۸,۵۱۳	۱۹,۰۰۰	۱۹,۱۶۴	۱۹,۲۴۷	۱۹,۲۹۶	۱۹,۳۳۰	۱۹,۳۵۳	۱۹,۳۷۱	۱۹,۳۸۵	۱۹,۳۹۶	۱۹,۴۱۳	۱۹,۴۴۶	۱۹,۴۹۶
۳	۱۰,۱۲۸	۹,۵۵۲	۹,۲۷۷	۹,۱۱۷	۹,۰۱۳	۸,۹۴۱	۸,۹۴۱	۸,۸۴۵	۸,۸۱۲	۸,۷۸۶	۸,۷۴۵	۸,۶۶۰	۸,۵۲۶
۴	۷,۷۰۹	۷,۹۴۴	۶,۵۹۱	۶,۳۸۸	۶,۲۵۶	۶,۱۶۳	۶,۰۹۴	۶,۰۴۱	۵,۹۹۹	۵,۹۶۴	۵,۹۱۲	۵,۸۰۳	۵,۶۲۸
۵	۶,۶۰۸	۵,۷۸۶	۵,۴۰۹	۵,۱۹۲	۵,۰۵۰	۴,۹۵۰	۴,۸۷۶	۴,۸۱۸	۴,۷۷۲	۴,۷۳۵	۴,۶۷۸	۴,۵۵۸	۴,۳۶۵
۶	۵,۹۸۷	۵,۱۴۳	۴,۷۵۷	۴,۵۳۴	۴,۳۸۷	۴,۲۸۴	۴,۲۰۷	۴,۱۴۷	۴,۰۹۹	۴,۰۶۰	۴,۰۰۰	۳,۸۷۴	۳,۶۶۹
۷	۵,۵۹۱	۴,۷۳۷	۴,۳۴۷	۴,۱۲۰	۳,۹۷۲	۳,۸۶۶	۳,۷۸۷	۳,۷۲۶	۳,۶۷۷	۳,۶۳۷	۳,۵۷۵	۳,۴۴۵	۳,۲۳۰
۸	۵,۳۱۸	۴,۴۵۹	۴,۰۶۶	۳,۸۳۸	۳,۶۸۷	۳,۵۸۱	۳,۵۰۰	۳,۴۳۸	۳,۳۸۸	۳,۳۴۷	۳,۲۸۴	۳,۱۵۰	۲,۹۲۸
۹	۵,۱۱۷	۴,۲۵۶	۳,۸۶۳	۳,۶۳۳	۳,۴۸۲	۳,۳۷۴	۳,۲۹۳	۳,۲۳۰	۳,۱۷۹	۳,۱۲۷	۳,۰۷۳	۲,۹۳۶	۲,۷۰۷
۱۰	۴,۹۶۵	۴,۱۰۳	۳,۷۰۸	۳,۴۷۸	۳,۳۲۶	۳,۲۱۷	۳,۱۵۳	۳,۰۷۲	۳,۰۲۰	۲,۹۷۸	۲,۹۱۳	۲,۷۷۴	۲,۵۲۸
۱۲	۴,۷۴۷	۳,۸۸۵	۳,۴۹۰	۳,۲۵۹	۳,۱۰۶	۲,۹۹۶	۲,۹۱۲	۲,۸۴۹	۲,۷۹۶	۲,۷۵۳	۲,۶۷۸	۲,۵۴۴	۲,۲۹۶
۲۰	۴,۳۵۱	۳,۴۹۳	۳,۰۹۸	۲,۸۶۶	۲,۷۱۱	۲,۵۵۹	۲,۵۱۴	۲,۴۴۷	۲,۳۹۳	۲,۳۴۸	۲,۲۷۸	۲,۱۲۴	۱,۸۴۳
∞	۳,۸۴۱	۲,۹۹۶	۲,۶۰۵	۲,۳۷۳	۲,۲۱۴	۲,۰۹۹	۲,۰۱۰	۱,۹۳۸	۱,۸۸۰	۱,۸۳۱	۱,۷۵۲	۱,۵۷۰	۱,۰۰۰

جدول ۴-۷: مقادیر بحرانی آزمون F با سطح اطمینان ۹۹٪

درجه آزادی	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۲	۲۰	∞
۱	۴۰۵۲,۱۸	۴۹۹۹,۵۰	۵۴۰۳,۳۵	۵۶۲۴,۵۸	۵۷۶۳,۶۵	۵۸۵۸,۹۹	۵۹۲۸,۳۶	۵۹۸۱,۰۷	۶۰۲۲,۴۷	۶۰۵۵,۸۵	۶۱۰۶,۳۲	۶۲۰۸,۷۳	۶۳۶۵,۸۶
۲	۹۸,۵۰۳	۹۹,۰۰۰	۹۹,۱۶۶	۹۹,۲۴۹	۹۹,۲۹۹	۹۹,۳۳۳	۹۹,۳۵۶	۹۹,۳۷۴	۹۹,۳۸۸	۹۹,۳۹۹	۹۹,۴۱۶	۹۹,۴۴۹	۹۹,۴۹۹
۳	۳۴,۱۱۶	۳۰,۸۱۷	۲۹,۴۵۷	۲۸,۷۱۰	۲۸,۲۲۷	۲۷,۹۱۱	۲۷,۶۷۲	۲۷,۴۸۹	۲۷,۳۴۵	۲۷,۲۲۹	۲۷,۰۵۲	۲۶,۶۹۰	۲۶,۱۲۵
۴	۲۱,۱۹۸	۱۸,۰۰۰	۱۶,۶۹۴	۱۵,۹۷۷	۱۵,۵۲۲	۱۵,۲۰۷	۱۴,۹۷۶	۱۴,۷۹۹	۱۴,۶۵۹	۱۴,۵۴۶	۱۴,۳۷۴	۱۴,۰۲۰	۱۳,۴۶۳
۵	۱۶,۲۵۸	۱۳,۲۷۴	۱۲,۰۶۰	۱۱,۳۹۲	۱۰,۹۶۷	۱۰,۶۷۲	۱۰,۴۵۶	۱۰,۲۸۹	۱۰,۱۵۸	۱۰,۰۵۱	۹,۸۸۸	۹,۵۵۳	۹,۰۲۱
۶	۱۳,۷۴۵	۱۰,۹۲۵	۹,۷۸۰	۹,۱۴۸	۸,۷۴۶	۸,۴۶۶	۸,۲۶۰	۸,۱۰۲	۷,۹۷۶	۷,۸۷۴	۷,۷۱۸	۷,۳۹۶	۶,۸۸۰
۷	۱۲,۲۴۶	۹,۵۴۷	۸,۴۵۱	۷,۸۴۷	۷,۴۶۰	۷,۱۹۱	۶,۹۹۳	۶,۸۴۰	۶,۷۱۹	۶,۶۲۰	۶,۴۶۹	۶,۱۵۵	۵,۶۵۰
۸	۱۱,۲۵۹	۸,۶۴۹	۷,۵۹۱	۷,۰۰۶	۶,۶۳۲	۶,۳۷۱	۶,۱۷۸	۶,۰۲۹	۵,۹۱۱	۵,۸۱۴	۵,۶۶۷	۵,۳۵۹	۴,۸۵۹
۹	۱۰,۵۶۱	۸,۰۲۲	۶,۹۹۲	۶,۴۲۲	۶,۰۵۷	۵,۸۰۲	۵,۶۱۳	۵,۴۶۷	۵,۳۵۱	۵,۲۵۷	۵,۱۱۱	۴,۸۰۸	۴,۳۱۱
۱۰	۱۰,۰۴۴	۷,۵۵۹	۶,۵۵۲	۵,۹۹۴	۵,۶۳۶	۵,۳۸۶	۵,۲۰۰	۵,۰۵۷	۴,۹۴۲	۴,۸۴۹	۴,۷۰۶	۴,۴۰۵	۳,۹۰۹
۱۲	۹,۳۳۰	۶,۹۲۷	۵,۹۵۳	۵,۴۱۲	۵,۰۶۴	۴,۸۲۱	۴,۶۴۰	۴,۴۹۹	۴,۳۸۸	۴,۲۹۶	۴,۱۵۵	۳,۸۵۸	۳,۳۶۱
۲۰	۸,۰۹۶	۵,۸۴۹	۴,۹۳۸	۴,۴۳۱	۴,۱۰۳	۳,۸۷۱	۳,۶۹۹	۳,۵۶۴	۳,۴۵۷	۳,۳۶۸	۳,۲۳۱	۲,۹۳۸	۲,۴۲۱
∞	۶,۶۳۵	۴,۶۰۵	۳,۷۸۲	۳,۳۱۹	۳,۰۱۷	۲,۸۰۲	۲,۶۳۹	۲,۵۱۱	۲,۴۰۷	۲,۳۲۱	۲,۱۸۵	۱,۸۷۸	۱,۰۰۰

جدول ۴- ۸: مقادیر بحرانی آزمون کوچران

p	n = ۲		n = ۳		n = ۴		n = ۵		n = ۶	
	$\alpha = ۰,۰۱$	$\alpha = ۰,۰۵$	$\alpha = ۰,۰۱$	$\alpha = ۰,۰۵$	$\alpha = ۰,۰۱$	$\alpha = ۰,۰۵$	$\alpha = ۰,۰۱$	$\alpha = ۰,۰۵$	$\alpha = ۰,۰۱$	$\alpha = ۰,۰۵$
۲	-	-	۰,۹۹۵	۰,۹۷۵	۰,۹۷۹	۰,۹۳۹	۰,۹۵۹	۰,۹۰۶	۰,۹۳۷	۰,۸۷۷
۳	۰,۹۹۳	۰,۹۶۷	۰,۹۴۲	۰,۸۷۱	۰,۸۸۳	۰,۷۹۸	۰,۸۳۴	۰,۷۴۶	۰,۷۹۳	۰,۷۰۷
۴	۰,۹۶۸	۰,۹۰۶	۰,۸۶۴	۰,۷۶۸	۰,۷۸۱	۰,۶۸۴	۰,۷۲۱	۰,۶۲۹	۰,۶۷۶	۰,۵۹۰
۵	۰,۹۲۸	۰,۸۴۱	۰,۷۸۸	۰,۶۸۴	۰,۶۹۶	۰,۵۹۸	۰,۶۳۳	۰,۵۴۴	۰,۵۸۸	۰,۵۰۶
۶	۰,۸۸۳	۰,۷۸۱	۰,۷۲۲	۰,۶۱۶	۰,۶۲۶	۰,۵۳۲	۰,۵۶۴	۰,۴۸۰	۰,۵۲۰	۰,۴۴۵
۷	۰,۸۳۸	۰,۷۲۷	۰,۶۶۴	۰,۵۶۱	۰,۵۶۸	۰,۴۸۰	۰,۵۰۸	۰,۴۳۱	۰,۴۶۶	۰,۳۹۷
۸	۰,۷۹۴	۰,۶۸۰	۰,۶۱۵	۰,۵۱۶	۰,۵۲۱	۰,۴۳۸	۰,۴۶۳	۰,۳۹۱	۰,۴۲۳	۰,۳۶۰
۹	۰,۷۵۴	۰,۶۳۸	۰,۵۷۳	۰,۴۷۸	۰,۴۸۱	۰,۴۰۳	۰,۴۲۵	۰,۳۵۸	۰,۳۸۷	۰,۳۲۹
۱۰	۰,۷۱۸	۰,۶۰۲	۰,۵۳۶	۰,۴۴۵	۰,۴۴۷	۰,۳۷۳	۰,۳۹۳	۰,۳۳۱	۰,۳۵۷	۰,۳۰۳
۱۱	۰,۶۸۴	۰,۵۷۰	۰,۵۰۴	۰,۴۱۷	۰,۴۱۸	۰,۳۴۸	۰,۳۶۶	۰,۳۰۸	۰,۳۳۲	۰,۲۷۱
۱۲	۰,۶۵۳	۰,۵۴۱	۰,۴۷۵	۰,۳۹۲	۰,۳۹۲	۰,۳۲۶	۰,۳۴۳	۰,۲۸۸	۰,۳۱۰	۰,۲۶۲
۱۳	۰,۶۲۴	۰,۵۱۵	۰,۴۵۰	۰,۳۷۱	۰,۳۶۹	۰,۳۰۷	۰,۳۲۲	۰,۲۷۱	۰,۲۹۱	۰,۲۴۳
۱۴	۰,۵۹۹	۰,۴۹۲	۰,۴۲۷	۰,۳۵۲	۰,۳۴۹	۰,۲۹۱	۰,۳۰۴	۰,۲۵۵	۰,۲۷۴	۰,۲۳۲
۱۵	۰,۵۷۵	۰,۴۷۱	۰,۴۰۷	۰,۳۳۵	۰,۳۳۲	۰,۲۷۶	۰,۲۸۸	۰,۲۴۲	۰,۲۵۹	۰,۲۲۰
۱۶	۰,۵۵۳	۰,۴۵۲	۰,۳۸۸	۰,۳۱۹	۰,۳۱۶	۰,۲۶۲	۰,۲۷۴	۰,۲۳۰	۰,۲۴۶	۰,۲۰۸
۱۷	۰,۵۳۲	۰,۴۳۴	۰,۳۷۲	۰,۳۰۵	۰,۳۰۱	۰,۲۵۰	۰,۲۶۱	۰,۲۱۹	۰,۲۳۴	۰,۱۹۸
۱۸	۰,۵۱۴	۰,۴۱۸	۰,۳۵۶	۰,۲۹۳	۰,۲۸۸	۰,۲۴۰	۰,۲۴۹	۰,۲۰۹	۰,۲۲۳	۰,۱۸۹
۱۹	۰,۴۹۶	۰,۴۰۳	۰,۳۴۳	۰,۲۸۱	۰,۲۷۶	۰,۲۳۰	۰,۲۳۸	۰,۲۰۰	۰,۲۱۴	۰,۱۸۱
۲۰	۰,۴۸۰	۰,۳۸۹	۰,۳۳۰	۰,۲۷۰	۰,۲۶۵	۰,۲۲۰	۰,۲۲۹	۰,۱۹۲	۰,۲۰۵	۰,۱۷۴
۲۱	۰,۴۶۵	۰,۳۷۷	۰,۳۱۸	۰,۲۶۱	۰,۲۵۵	۰,۲۱۲	۰,۲۲۰	۰,۱۸۵	۰,۱۹۷	۰,۱۶۷
۲۲	۰,۴۵۰	۰,۳۶۵	۰,۳۰۷	۰,۲۵۲	۰,۲۴۶	۰,۲۰۴	۰,۲۱۲	۰,۱۷۸	۰,۱۸۹	۰,۱۶۰
۲۳	۰,۴۳۷	۰,۳۵۴	۰,۲۹۷	۰,۲۴۳	۰,۲۳۸	۰,۱۹۷	۰,۲۰۴	۰,۱۷۲	۰,۱۸۲	۰,۱۵۵
۲۴	۰,۴۲۵	۰,۳۴۳	۰,۲۸۷	۰,۲۳۵	۰,۲۳۰	۰,۱۹۱	۰,۱۹۷	۰,۱۶۶	۰,۱۷۶	۰,۱۴۹
۲۵	۰,۴۱۳	۰,۳۳۴	۰,۲۷۸	۰,۲۲۸	۰,۲۲۲	۰,۱۸۵	۰,۱۹۰	۰,۱۶۰	۰,۱۷۰	۰,۱۴۴
۲۶	۰,۴۰۲	۰,۳۲۵	۰,۲۷۰	۰,۲۲۱	۰,۲۱۵	۰,۱۷۹	۰,۱۸۴	۰,۱۵۵	۰,۱۶۴	۰,۱۴۰
۲۷	۰,۳۹۱	۰,۳۱۶	۰,۲۶۲	۰,۲۱۵	۰,۲۰۹	۰,۱۷۳	۰,۱۷۹	۰,۱۵۰	۰,۱۵۹	۰,۱۳۵
۲۸	۰,۳۸۲	۰,۳۰۸	۰,۲۵۵	۰,۲۰۹	۰,۲۰۲	۰,۱۶۸	۰,۱۷۳	۰,۱۴۶	۰,۱۵۴	۰,۱۳۱
۲۹	۰,۳۷۲	۰,۳۰۰	۰,۲۴۸	۰,۲۰۳	۰,۱۹۶	۰,۱۶۴	۰,۱۶۸	۰,۱۴۲	۰,۱۵۰	۰,۱۲۷
۳۰	۰,۳۶۳	۰,۲۹۳	۰,۲۴۱	۰,۱۹۸	۰,۱۹۱	۰,۱۵۹	۰,۱۶۴	۰,۱۳۸	۰,۱۴۵	۰,۱۲۴
۳۱	۰,۳۵۵	۰,۲۸۶	۰,۲۳۵	۰,۱۹۳	۰,۱۸۶	۰,۱۵۵	۰,۱۵۹	۰,۱۳۴	۰,۱۴۱	۰,۱۲۰



جدول ۴-۹: مقادیر بحرانی آزمون HARTLEY'S  $F_{MAX}$

F	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱
۲	۳۹,۰۲	۸۷,۵	۱۴۲	۲۰۲	۲۶۶	۳۳۳	۴۰۳	۴۷۵	۵۵۰	۶۲۶
۳	۱۵,۴	۲۷,۸	۳۹,۲	۵۰,۷	۶۲,۰	۷۲,۹	۸۳,۵	۹۳,۹	۱۰۴	۱۱۴
۴	۹,۶۰	۱۵,۵	۲۰,۶	۲۵,۲	۲۹,۵	۳۳,۶	۳۷,۵	۴۱,۱	۴۴,۶	۴۸,۰
۵	۷,۱۵	۱۰,۸	۱۳,۷	۱۶,۳	۱۸,۷	۲۰,۸	۲۲,۹	۲۴,۷	۲۶,۵	۲۸,۲
۶	۵,۸۲	۸,۳۸	۱۰,۴	۱۲,۱	۱۳,۷	۱۶,۳	۱۶,۳	۱۷,۵	۱۸,۶	۱۹,۷
۷	۴,۹۹	۶,۹۴	۸,۴۴	۹,۷۰	۱۰,۸	۱۲,۷	۱۲,۷	۱۳,۵	۱۴,۳	۱۵,۱
۸	۴,۴۳	۶,۰۰	۷,۱۸	۸,۱۲	۹,۰۳	۹,۷۸	۱۰,۵	۱۱,۱	۱۱,۷	۱۲,۲
۹	۴,۰۳	۵,۳۴	۶,۳۱	۷,۱۱	۷,۸۰	۸,۴۱	۸,۹۵	۹,۴۵	۹,۹۱	۱۰,۳
۱۰	۳,۷۲	۴,۸۵	۵,۶۷	۶,۳۴	۶,۹۲	۷,۴۲	۷,۸۷	۸,۲۹	۸,۶۶	۹,۰۱
۱۵	۲,۸۶	۳,۵۴	۴,۰۱	۴,۳۷	۴,۶۸	۴,۹۵	۵,۱۹	۵,۴۰	۵,۵۹	۵,۷۷
۲۰	۲,۴۶	۲,۹۵	۳,۲۹	۳,۵۴	۳,۷۶	۳,۹۴	۴,۱۰	۴,۲۴	۴,۳۷	۴,۴۹
۳۰	۲,۰۷	۲,۴۰	۲,۶۱	۲,۷۸	۲,۹۱	۳,۰۲	۳,۱۲	۳,۲۱	۳,۲۹	۳,۳۶
۶۰	۱,۶۷	۱,۸۵	۱,۹۶	۲,۰۴	۲,۱۱	۲,۱۷	۲,۲۲	۲,۲۶	۲,۳۰	۲,۳۳
$\infty$	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰	۱,۰۰

جدول ۴-۱۰: مقادیر بحرانی k و h با سطح اطمینان ۹۵ درصد

p	h	K								
		N								
		۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
۳	۱,۱۵	۱,۶۵	۱,۵۳	۱,۴۵	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۴	۱,۳۲	۱,۳۰	۱,۲۹
۴	۱,۴۲	۱,۷۶	۱,۵۹	۱,۵۰	۱,۴۴	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۵	۱,۳۳	۱,۳۱
۵	۱,۵۷	۱,۸۱	۱,۶۲	۱,۵۳	۱,۴۶	۱,۴۲	۱,۳۹	۱,۳۶	۱,۳۴	۱,۳۲
۶	۱,۶۶	۱,۸۵	۱,۶۴	۱,۵۴	۱,۴۸	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۴	۱,۳۳
۷	۱,۷۱	۱,۸۷	۱,۶۶	۱,۵۵	۱,۴۹	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۵	۱,۳۴
۸	۱,۷۵	۱,۸۸	۱,۶۷	۱,۵۶	۱,۵۰	۱,۴۵	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶	۱,۳۴
۹	۱,۷۸	۱,۹۰	۱,۶۸	۱,۵۷	۱,۵۰	۱,۴۵	۱,۴۲	۱,۳۹	۱,۳۶	۱,۳۵
۱۰	۱,۸۰	۱,۹۰	۱,۶۸	۱,۵۷	۱,۵۰	۱,۴۶	۱,۴۲	۱,۳۹	۱,۳۶	۱,۳۵
۱۱	۱,۸۲	۱,۹۱	۱,۶۹	۱,۵۸	۱,۵۱	۱,۴۶	۱,۴۲	۱,۳۹	۱,۳۷	۱,۳۵
۱۲	۱,۸۳	۱,۹۲	۱,۶۹	۱,۵۸	۱,۵۱	۱,۴۶	۱,۴۲	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۵
۱۳	۱,۸۴	۱,۹۲	۱,۶۹	۱,۵۸	۱,۵۱	۱,۴۶	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۵
۱۴	۱,۸۵	۱,۹۲	۱,۷۰	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۵
۱۵	۱,۸۶	۱,۹۳	۱,۷۰	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۷	۱,۳۶
۱۶	۱,۸۶	۱,۹۳	۱,۷۰	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۸	۱,۳۶
۱۷	۱,۸۷	۱,۹۳	۱,۷۰	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۸	۱,۳۶
۱۸	۱,۸۸	۱,۹۳	۱,۷۱	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۸	۱,۳۶
۱۹	۱,۸۸	۱,۹۳	۱,۷۱	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۰	۱,۸۹	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۵۹	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۳	۱,۴۰	۱,۳۸	۱,۳۶

۲۱	۱,۸۹	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۲	۱,۸۹	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۲	۱,۴۷	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۳	۱,۹۰	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۷	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۴	۱,۹۰	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۵	۱,۹۰	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۶	۱,۹۰	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۷	۱,۹۱	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۸	۱,۹۱	۱,۹۴	۱,۷۱	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۲۹	۱,۹۱	۱,۹۴	۱,۷۲	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶
۳۰	۱,۹۱	۱,۹۴	۱,۷۲	۱,۶۰	۱,۵۳	۱,۴۸	۱,۴۴	۱,۴۱	۱,۳۸	۱,۳۶

جدول ۴-۱۱: مقادیر بحرانی k و h با سطح اطمینان ۹۹ درصد

p	h	K								
		N								
		۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
۳	۱,۱۵	۱,۷۱	۱,۶۴	۱,۵۸	۱,۵۳	۱,۴۹	۱,۴۶	۱,۴۳	۱,۴۱	۱,۳۹
۴	۱,۴۹	۱,۹۱	۱,۷۷	۱,۶۷	۱,۶۰	۱,۵۵	۱,۵۱	۱,۴۸	۱,۴۵	۱,۴۳
۵	۱,۷۲	۲,۰۵	۱,۸۵	۱,۷۳	۱,۶۵	۱,۵۹	۱,۵۵	۱,۵۱	۱,۴۸	۱,۴۶
۶	۱,۸۷	۲,۱۴	۱,۹۰	۱,۷۷	۱,۶۸	۱,۶۲	۱,۵۷	۱,۵۳	۱,۵۰	۱,۴۷
۷	۱,۹۸	۲,۲۰	۱,۹۴	۱,۷۹	۱,۷۰	۱,۶۳	۱,۵۸	۱,۵۴	۱,۵۱	۱,۴۸
۸	۲,۰۶	۲,۲۵	۱,۹۷	۱,۸۱	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۵۹	۱,۵۵	۱,۵۲	۱,۴۹
۹	۲,۱۳	۲,۲۹	۱,۹۹	۱,۸۲	۱,۷۳	۱,۶۶	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳	۱,۵۰
۱۰	۲,۱۸	۲,۳۲	۲,۰۰	۱,۸۴	۱,۷۴	۱,۶۶	۱,۶۱	۱,۵۷	۱,۵۳	۱,۵۰
۱۱	۲,۲۲	۲,۳۴	۲,۰۱	۱,۸۵	۱,۷۴	۱,۶۷	۱,۶۲	۱,۵۷	۱,۵۴	۱,۵۱
۱۲	۲,۲۵	۲,۳۶	۲,۰۲	۱,۸۵	۱,۷۵	۱,۶۸	۱,۶۲	۱,۵۸	۱,۵۴	۱,۵۱
۱۳	۲,۲۷	۲,۳۸	۲,۰۳	۱,۸۶	۱,۷۶	۱,۶۸	۱,۶۳	۱,۵۸	۱,۵۵	۱,۵۲
۱۴	۲,۳۰	۲,۳۹	۲,۰۴	۱,۸۷	۱,۷۶	۱,۶۹	۱,۶۳	۱,۵۸	۱,۵۵	۱,۵۲
۱۵	۲,۳۲	۲,۴۱	۲,۰۵	۱,۸۷	۱,۷۶	۱,۶۹	۱,۶۳	۱,۵۹	۱,۵۵	۱,۵۲
۱۶	۲,۳۳	۲,۴۲	۲,۰۵	۱,۸۸	۱,۷۷	۱,۶۹	۱,۶۳	۱,۵۹	۱,۵۵	۱,۵۲
۱۷	۲,۳۵	۲,۴۴	۲,۰۶	۱,۸۸	۱,۷۷	۱,۶۹	۱,۶۴	۱,۵۹	۱,۵۵	۱,۵۲
۱۸	۲,۳۶	۲,۴۴	۲,۰۶	۱,۸۸	۱,۷۷	۱,۷۰	۱,۶۴	۱,۵۹	۱,۵۶	۱,۵۲
۱۹	۲,۳۷	۲,۴۴	۲,۰۷	۱,۸۹	۱,۷۸	۱,۷۰	۱,۶۴	۱,۵۹	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۰	۲,۳۹	۲,۴۵	۲,۰۷	۱,۸۹	۱,۷۸	۱,۷۰	۱,۶۴	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۱	۲,۳۹	۲,۴۶	۲,۰۷	۱,۸۹	۱,۷۸	۱,۷۰	۱,۶۴	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۲	۲,۴۰	۲,۴۶	۲,۰۸	۱,۹۰	۱,۷۸	۱,۷۰	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۳	۲,۴۱	۲,۴۷	۲,۰۸	۱,۹۰	۱,۷۸	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۴	۲,۴۲	۲,۴۷	۲,۰۸	۱,۹۰	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۵	۲,۴۲	۲,۴۷	۲,۰۸	۱,۹۰	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۶	۲,۴۳	۲,۴۸	۲,۰۹	۱,۹۰	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۷	۲,۴۴	۲,۴۸	۲,۰۹	۱,۹۰	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۶	۱,۵۳
۲۸	۲,۴۴	۲,۴۹	۲,۰۹	۱,۹۱	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۷	۱,۵۳

p	h	K								
		N								
		۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
۲۹	۲,۴۵	۲,۴۹	۲,۰۹	۱,۹۱	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۰	۱,۵۷	۱,۵۳
۳۰	۲,۴۵	۲,۴۹	۲,۱۰	۱,۹۱	۱,۷۹	۱,۷۱	۱,۶۵	۱,۶۱	۱,۵۷	۱,۵۳

پیوست اطلاعاتی ۵: نمونه فرم تعهد نامه کارکنان

شماره بازنگری: 00 تاریخ بازنگری: ...	<b>تعهد نامه کارکنان آزمایشگاه</b>	آزمایشگاه .....
---	------------------------------------	-----------------

تاریخ:	سمت:	نام و نام خانوادگی:
--------	------	---------------------

اینجانب ..... پرسنل آزمایشگاه ..... با مطالعه خطی مشی و اهداف کیفی سالیانه شرکت متعهد می شوم موارد زیر را رعایت نمایم:

- ۱- در حفظ و نگهداری اسرار و اطلاعات مشتریان و نمونه های آزمون کوشا باشم.
- ۲- تحت هیچ شرایطی اعم از فشار نابه جای مالی و همچنین تحت فشار مدیران بالا دستی در قضاوت خود نسبت به نتایج آزمونها و .... تجدید نظر غیر معمول انجام ندهم
- ۳- خارج از چهار چوب قوانین و مقررات ..... فعالیت ننمایم.
- ۴- با مطالعه کامل الزامات سیستم مدیریت کیفیت و فنی آزمایشگاه، خارج از روشهای اجرایی و استاندارد های مربوطه و دستورالعمل و بخشنامه های جاری شرکت عمل ننمایم

امضاء:

## خط مشی کیفیت

آزمایشگاه..... به عنوان یکی از کارآمدترین مراجع برای ارائه خدمات آزمایشگاهی در زمینه انجام آزمون های مرتبط با.....، قابلیت اطمینان به نتایج و ردیابی داده های آزمون را با بکارگیری رویه های حرفه ای مناسب و روش های استاندارد ملی ISIRI و بین المللی به مشتریان خود ارائه می دهد و بدین منظور موارد زیر را سرلوحه عملکرد خود قرار داده است:

- ۱) ارائه خدمات با کیفیت و مطلوب به مشتریان، از طریق آموزش پرسنل و بکارگیری آخرین روش ها و دستاوردهای علمی و تجربی
- ۲) تلاش در جهت افزایش رضایت مشتریان از خدمات آزمایشگاهی
- ۳) بکارگیری افراد توانمند و ذیصلاح در آزمایشگاه در خصوص انجام اندازه گیری های صحیح و دقیق
- ۴) ایجاد انگیزش در کارکنان و ارتقاء مهارت و کارایی آنها از طریق آموزش های برنامه ریزی شده و مستمر
- ۵) بهبود مستمر در مجموعه فعالیت ها و عملکرد آزمایشگاه

جهت حصول به موارد فوق، آزمایشگاه ..... ، سیستم مدیریت کیفیت خود را بر اساس الزامات استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025:2005 قرار داده است و مدیریت ارشد آزمایشگاه خود را ملزم و متعهد می داند منابع و امکانات لازم جهت تحقق اهداف و برآورده سازی الزامات این استاندارد و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت آزمایشگاه را فراهم آورد. اطمینان دارم که کلیه همکاران در جهت رعایت، اجرا و برقرار نگه داشتن این خط مشی، همواره همکاری لازم را مبذول خواهند داشت.

مدیر ارشد آزمایشگاه

.....

شماره سند: LQO/00		اهداف کیفیت								
شماره ویرایش: 00										
تاریخ:										
ردیف	هدف	شاخص	مسئول انجام	وضعیت فعلی	وضعیت آتی	تاریخ شروع	تاریخ پایان	دوره پایش	برنامه ریزی دست یابی به هدف	
۱	انطباق شرایط محیطی آزمایشگاه میکروبی بر استاندارد های مرتبط (مرتبط با بند ۱)	تایید توسط نهاد اعتبار دهی	مدیر ارشد مدیر فنی آزمایشگاه میکروبی	عدم انطباق کامل	انطباق کامل شرایط محیطی			سه ماهه	✓ ممیزی شرایط محیطی آزمایشگاه میکروبی ✓ جمع بندی نتایج ✓ پایش شرایط محیطی ✓ انجام اصلاحات لازم	
۲	ارتقا سطح مهارت و کارایی کارکنان (مرتبط با بند ۴)	سرانه نفر ساعت آموزش برگزار شده که برابر است با نفر ساعت آموزش برگزار شده بخش بر تعداد پرسنل آزمایشگاه	مدیر ارشد مدیر کیفی	۲۰ ساعت آموزش	۲۲ ساعت آموزش			شش ماهه	✓ نیازسنجی ✓ برنامه ریزی ✓ اجرا ✓ اثر بخشی ✓ محاسبه شاخص	
۳	افزایش رضایت مشتریان از خدمات آزمایشگاهی (مرتبط با بند ۲)	میانگین امتیاز نظرسنجی مشتریان از نحوه ارائه خدمات	مدیر ارشد مدیر کیفی	نامشخص	حداقل ۷۵٪			شش ماهه	✓ اخذ رضایت مشتری ✓ تجزیه و تحلیل نتایج نظرسنجی مشتریان ✓ بدست آوردن شاخص	
۴	استقرار سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه و اخذ استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۲۵ (مرتبط با بند ۵)	اخذ گواهی نامه از نهاد اعتبار دهی	مدیر ارشد مدیر کیفی مدیران فنی	عدم تاییدیه	اخذ تاییدیه از نهاد اعتبار دهی			شش ماهه	✓ اخذ مشاور ✓ تدوین روش اجرایی فنی و کیفی ✓ ثبت نام ✓ ایجاد سوابق ✓ انجام ممیزی داخلی ✓ انجام ممیزی نهایی	
									تاریخ نام و امضا مدیر ارشد آزمایشگاه	

شماره سند: LQS-P403-01 شماره ویرایش: 01	<b>روش اجرایی کنترل مستندات</b>
--	---------------------------------

### ۱- هدف:

هدف از تهیه و تدوین این روش اجرایی حصول اطمینان از تحت کنترل بودن مدارک مورد استفاده در سیستم مدیریت آزمایشگاه و تعیین فعالیت‌های قابل انجام در این راستا می‌باشد. این مستند چگونگی کدگذاری، تدوین، تایید، تصویب، توزیع و تغییر مستندات و همچنین نحوه اطلاع‌رسانی و جمع‌آوری مستندات منسوخ را مشخص می‌کند.

### ۲- دامنه کاربرد:

کلیه مستنداتی که در برآورده نمودن خواسته‌های سیستم مدیریت کیفیت کاربرد دارند، مشمول این سند خواهند شد.

### ۳- مراجع:

----

### ۴- مسئولیت‌ها:

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده مدیر کیفی آزمایشگاه می‌باشد.

### ۵- تعاریف:

#### ۵-۱- مستندات درون سازمانی:

مستنداتی هستند که درون سازمان تهیه و تدوین شده‌اند و مورد استفاده کاربران قرار می‌گیرند. از قبیل خط‌مشی کیفیت، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری، فرم‌ها، لیست‌ها، نرم‌افزارهای تهیه شده توسط آزمایشگاه، جداول و آئین‌نامه‌های داخلی و دستورالعمل‌های تخصصی.

## ۵-۲- مستندات برون سازمانی:

مستنداتی هستند که توسط سازمان تهیه و تدوین نشده‌اند ولی از آنها در اجرای سیستم مدیریت کیفیت استفاده می‌شود از قبیل کتب، مراجع علمی، قوانین، مشخصات فنی، استانداردها، آئین‌نامه‌ها، بخشنامه‌ها و نرم‌افزارهای تخصصی.

## ۵-۳- مدرک نامعتبر:

به مدرکی اطلاق می‌شود که ویرایش جدیدتری از آن در سیستم وجود داشته باشد.

## ۵-۴- مدرک منسوخ:

مدرکی است که نامعتبر بوده و استفاده از آن منجر به بروز عدم‌انطباق می‌شود.

یادآوری: کلیه مستندات می‌توانند به صورت مکتوب یا واسطه‌های الکترونیکی باشند.

## ۶- مدارک و مستندات مرتبط :

### ۶-۱- درون سازمانی :

۶-۱-۱- فرم درخواست تهیه/تغییر/حذف مستندات به شماره LQS-F403-01

۶-۱-۲- فرم توزیع مستندات به شماره LQS-F403-02

۶-۱-۳- فرم بازنگری مستندات به شماره LQS-F403-03

۶-۱-۴- لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01

۶-۱-۵- لیست مستندات برون سازمانی به شماره LQS-L403-02

۶-۱-۶- روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01

۶-۱-۷- لیست سوابق به شماره LQS-L413-01

### ۶-۲- برون سازمانی :

ندارد.



## ۷- شرح فعالیت:

### ۷-۱- کلیات

ندارد.

### ۷-۲- مستندات درون سازمانی

#### ۷-۲-۱- تهیه / تغییر / حذف مستندات

چنانچه در جریان بازنگری های دوره ای یا به هر دلیل دیگری ، مستندات نیاز به تغییر داشته باشند و یا مستند جدیدی مورد نیاز باشد، یا نیاز باشد مستندی از سیستم مدیریت کیفیت حذف گردد، درخواست کننده فرم درخواست تهیه / تغییر / حذف مستندات به شماره LQS-F403-01 را تکمیل نموده و آن را برای مدیر کیفی ارسال می کند. مدیر کیفی پس از بررسی موضوع و مشورت با افراد مرتبط، اقدام مقتضی را تعیین می نماید. مدیر کیفی یا فرد یا افرادی که با نظر او مشخص می شوند، مسئول تهیه پیش نویس مستند می شوند. در ارتباط با تهیه مستندات فنی، انتخاب فرد تهیه کننده با نظر مدیر فنی صورت می پذیرد. لازم به ذکر است با توجه به این موضوع که کلیه مدارک به صورت الکترونیکی توزیع می گردند اصلاحات دستی موضوعیت نداشته و مجاز نمی باشد.

کلیه تغییرات مربوط به هر مستند در فرم بازنگری مستندات به شماره LQS-F403-03 ثبت می شود.

نیاز به تغییر در مستندات سیستم کیفیت آزمایشگاه می تواند در موارد زیر ایجاد شود:

- بازنگری دوره ای مستندات از نظر تداوم کیفیت و مطلوبیت آنها
- نتایج مربوط به فعالیت های کنترل کیفیت، کنترل کار نامنطبق آزمون، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، و ممیزی های داخلی و خارجی
- تغییر در تکنولوژی، روش ها، لوازم و تجهیزات و توانمندی و صلاحیت کارکنان
- تغییر در الزامات، روش های آزمون و یا خواسته های مشتریان آزمایشگاه

#### ۷-۲-۲- نوع مستندات به صورت زیر تعریف می شود:

تعریف	کد اختصافی	نوع مستند
Procedure	P	روش اجرایی
Work Instruction	W	دستورالعمل
Regulation	R	آیین نامه
Form	F	فرم
List	L	لیست
SOP	S	دستورالعمل های تخصصی
CD	CD	نرم افزارها
Soft Ware	SW	فایل های الکترونیکی
Book	B	کتاب
NoteBook	NB	جزوات آموزشی

جدول شماره ۱: نوع مستندات

برای مستندات سیستمی که برای همه آزمایشگاهها تعریف می شود از اختصار QS که مخفف Quality System می باشد استفاده می گردد.

**\*استثنائات:**

۱- در صورتی که هر یک از فرم های مربوط به سیستم یکپارچه شرکت و... مورد استفاده قرار گیرد ، کد فرم مورد نظر تغییر نمی کند و با همان کد شناسایی مورد استفاده قرار می گیرد.

۲- کدگذاری مستندات خط مشی کیفیت، نظامنامه و اهداف کیفیت به شرح زیر انجام می شود:

LQM/00 نظامنامه کیفیت آزمایشگاه

LQP/00 خط مشی کیفیت آزمایشگاه

LQO/00 اهداف کیفیت آزمایشگاه

### ۷-۲-۳- کدگذاری مستندات

کد مستندات یک نماد ۷ قسمتی است که به صورت زیر تعریف می شود:

L	XX	X	XXX	XX
مشخصه	مشخصه	مشخصه نوع	مشخصه بند	عدد دو رقمی که نشان دهنده شماره سریال مستندات است (از ۰۱ شروع و تا ۹۹ برای هر گروه از مستندات ادامه می یابد)
آزمایشگاه که از حرف اول کلمه "Laboratory" گرفته شده است	آزمایشگاه مربوطه	جدول شماره ۱ تعریف می شود.	استاندارد ISO/IEC 17025	

جدول شماره ۲: کدگذاری

یادآوری ۲: بین کاراکترهای ۲ و ۳ و همچنین بین کاراکترهای ۴ و ۵ خط فاصله "-" قرار می گیرد.

شماره بازنگری مستندات با دو کاراکتر که از 00 شروع می شود، و به همراه علامت "/" نشان داده می شود.

شماره ویرایش مستندات ، که اصلاحات داخل متن است، نیز با دو کاراکتر که از 00 شروع می شود، نشان داده می شود و این شماره در قسمت فوقانی مستندات تحت عنوان شماره ویرایش آورده شده است.

**تبصره ۱:** در صورتیکه یک مستند در دو آزمایشگاه (شیمی - میکروبی) تکمیل گردد یک نماد ۴ رقمی بصورت نام آزمایشگاه و سری طبق جدول شماره ۳ و ۴ به نماد قبلی اضافه می شود.

XXXX
عدد چهار رقمی که دو کاراکتر اول طبق جدول شماره ۳ نشان دهنده نام آزمایشگاه و دو کاراکتر دوم شماره سری مستندات است (از ۰۱ شروع و تا ۹۹ برای هر گروه از مستندات ادامه می یابد)

کد اختصاصی	نام آزمایشگاه
CH	شیمی
MC	میکروبی

جدول شماره ۳

جدول شماره ۴

#### ۷-۲-۴- تایید و تصویب مستندات

وظیفه تایید و تصویب مدارک با توجه به اینکه مستند از چه نوع و در چه سطحی از اهمیت می باشد، متفاوت است. جدول زیر نشان دهنده افراد مسئول جهت تهیه، تایید و تصویب مستندات می باشد:

عنوان مستند	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
خطمشی کیفیت	مدیر کیفی	مدیر ارشد	مدیر ارشد
نظامنامه کیفیت	مدیر کیفی	مدیر کیفی	مدیر ارشد
روش های اجرایی	مدیر کیفی یا مدیران فنی	مدیر کیفی	مدیر ارشد

جدول

شماره ۵

مدیر ارشد	مدیر ارشد	مدیران فنی	دستورالعمل‌های کاری
-----------	-----------	------------	---------------------

۷-۲-۵ - محتویات مستندات

۷-۲-۵-۱ - محتویات روش‌های اجرایی

روش‌های اجرایی شامل سرفصل‌های هدف، دامنه کاربرد، مراجع، مسئولیت‌ها، تعاریف، مدارک و مستندات و شرح فعالیت مرتبط می‌باشد.

۷-۲-۵-۲ - محتویات دستورالعمل‌های آزمون

دستورالعمل‌های آزمون شامل سرفصل‌های زیر می‌باشد:

۱- هدف

۲- دامنه کاربرد

۳- تجهیزات و مواد مصرفی مورد نیاز

۳-۱- تجهیزات مورد نیاز

۳-۲- لوازم مورد نیاز

۳-۳- مواد مصرفی مورد نیاز

۴- تشریح روش انجام آزمون

۴-۱- تهیه محلول‌های مورد نیاز

۴-۲- آماده سازی نمونه

۴-۳- انجام آزمون

## ۷-۲-۶- توزیع و جمع‌آوری مستندات

کلیه مستندات (اعم از روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها، فایل‌ها، لیست‌ها و فرم‌ها) پس از طی مراحل تهیه، تایید و تصویب، توسط مدیر کیفی به تعداد لازم توزیع می‌گردد. نحوه توزیع مستندات به این صورت می‌باشد که پس از تایید و تصویب مستندات توسط افراد مشخص شده در بند ۷-۲-۴ و پس از آن که مستند به مهر سبز رنگ "Valid" ممهور گردید، مدیر کیفی از کلیه مستندات فایل الکترونیکی (با فرمت PDF همراه با مهر "Valid") تهیه می‌نماید. آخرین ویرایش مستندات الکترونیکی به صورت Read only بر روی شبکه به اشتراک گذاشته شده و در اختیار کلیه گیرندگان مرتبط قرار می‌گیرد. کلیه مستندات مورد استفاده در آزمایشگاه در لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01 لیست شده‌اند که این لیست نشان دهنده وضعیت بازنگری و واحدها و اشخاص است که مستندات مورد نظر باید در آن‌ها توزیع شوند. پس از قرار گرفتن مستندات در سیستم شبکه آزمایشگاه، مدیر کیفی برای اطمینان از این موضوع که کلیه پرسنل دسترسی‌های لازم را به مستندات سیستم کیفیت دارند، توزیع مستندات را بر طبق فرم توزیع مستندات به شماره LQS-F403-02 به افراد تعیین شده تحویل می‌دهد. در زمان تحویل مدارک، فرد تحویل‌گیرنده قسمت مربوطه در فرم توزیع نسخ را امضاء نموده و تاریخ دریافت را درج می‌نماید. بر اساس اطلاعات این فرم، مدیر کیفی در اسرع وقت درمی‌یابد که چه مستنداتی در اختیار کدامیک از واحدها و چه کسانی قرار گرفته است تا در صورت تغییر بتواند آن مستند را در اولین فرصت جمع‌آوری نموده و نسخ جدید را بین افراد تحویل‌گیرنده توزیع نماید.

چنانچه مستند مورد توزیع، مستندی باشد که مورد تجدید انتشار قرار گرفته است، در زمان توزیع، مستندات منسوخ توسط مدیر کیفی از شبکه آزمایشگاه جمع‌آوری شده Delete می‌گردد و مستندات اصلی که بصورت کاغذی در اختیار ایشان می‌باشد به مهر قرمز رنگ "Invalid" ممهور می‌گردند و بر اساس بند ۷-۲-۷ این روش اجرایی نگهداری و یا امحاء می‌گردد. تاریخ جمع‌آوری مستندات منسوخ از افراد و واحدها در قسمت انتهایی فرم توزیع مستندات به شماره LQS-F403-02 توسط مدیر کیفی مشخص می‌شود. در مواردی که برای اشخاص یا سازمان‌های ذیربط بر طبق دستور مدیر ارشد، مستندی ارسال

گردد که کنترل آن‌ها عملی نباشد، این مستندات با مهر آبی رنگ "Only For Information" مشخص می‌شوند. این مدارک بعد از صدور و بازنگری مجدد، به روز نمی‌شوند.

#### ۷-۲-۷- نگهداری و امحاء مدارک و مستندات

نسخه اصلی مستندات به همراه فرم توزیع مستندات به شماره LQS-F403-02 نزد مدیر کیفی نگهداری می‌شود.

در مورد مدارک منسوخ و یا نامعتبر چنانچه آن مدرک از نظر مسائل قانونی، سوابق فنی و یا علمی و یا به هر دلیل دیگری مورد نیاز باشد پس از درج مهر قرمز رنگ "Invalid"، نسخه اصلی به صورت مجزا نزد مدیر کیفی نگهداری می‌شود و در غیر این صورت کلیه مدارک منسوخ، امحاء می‌گردند تا از کاربری عمدی و یا سهوی آنها جلوگیری به عمل آید.

نحوه امحاء سوابق مربوط به هر مستند در لیست سوابق به شماره LQS-L413-01 مطابق با روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01 مشخص گردیده است.

#### ۷-۲-۸- بازنگری دوره‌ای مستندات

مستندات سیستم کیفیت به طور سالیانه، توسط مدیر کیفی یا افرادی که از طرف وی مشخص می‌شوند به منظور حصول اطمینان از تداوم مطلوبیت و مناسب بودن آنها مورد بازنگری قرار می‌گیرند. زمان هر بازنگری و نتیجه و شرح آن به همراه امضاء فرد بازنگری‌کننده در فرم بازنگری مستندات به شماره LQS-F403-03 درج می‌گردد. فرم بازنگری مستندات سیر تحول یک مستند را از زمان تهیه تا حال نشان می‌دهد. هرگاه نتیجه بازنگری و بررسی‌های دوره‌ای مشخص کند که مستند نیاز به تغییرات اساسی دارد، مستند مورد تجدید انتشار قرار می‌گیرد.

#### ۷-۳-۳- مستندات برون‌سازمانی

#### ۷-۳-۱- استانداردها و مشخصات فنی

استانداردها و مشخصات فنی یا به دستورالعمل تبدیل شده و مورد استفاده قرار می‌گیرند که در این صورت مطابق بند ۲-۷ همین روش اجرایی عمل می‌شود و یا بدون هیچگونه تغییری در آزمایشگاه نگهداری می‌شوند و در مواقع لزوم به آن‌ها رجوع

می‌شود. لیست کلیه استانداردها، مشخصات فنی، کاتالوگ‌ها، کتابچه‌های راهنما و سایر مدارک برون‌سازمانی در لیست مستندات برون‌سازمانی به شماره LQS-L403-02 گردآوری شده‌اند.

یادآوری ۳: به منظور حصول اطمینان از در دسترس بودن آخرین ویرایش معتبر استانداردها و مشخصات فنی، مدیران فنی آزمایشگاه برای کلیه استانداردها و روش‌های آزمون، به صورت دوره شش ماهه با برقراری تماس با مراجع ذیربط و یا مراجعه به اینترنت هرگونه تغییرات در این منابع را دریافت و مدارک موجود را به روز کرده و با مهر "Valid" ممهور می‌نماید.

### ۷-۳-۲- نرم‌افزارهای تخصصی

نرم‌افزارهای تخصصی مورد استفاده در آزمایشگاه به دو گروه اصلی تقسیم می‌شوند:

- نرم‌افزارهای ایجاد شده توسط کارکنان آزمایشگاه

- نرم‌افزارهایی که توسط مراجع برون‌سازمانی تهیه شده و در اختیار آزمایشگاه قرار گرفته‌اند

در مورد گروه اول نرم‌افزارها، پس از تهیه و آماده نمودن نرم‌افزار و تایید مدیر ارشد آزمایشگاه، نسخه اصلی نرم‌افزار به شکل لوح فشرده (CD) در اختیار مدیر کیفی قرار گرفته و مشخصات نرم‌افزار در لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01 ثبت می‌گردد. توزیع نرم‌افزارها نیز مطابق بند ۷-۲-۶ همین روش اجرایی و توسط مدیر کیفی صورت می‌گیرد و در صورت نیاز به بازنگری و تغییر نرم‌افزارها نیز تغییرات مطابق بند ۷-۲-۱ همین روش اجرایی انجام شده و نتایج در فرم بازنگری مستندات به شماره LQS-F403-03 ثبت می‌گردد.

در مورد نرم‌افزارهایی که توسط مراجع برون‌سازمانی تهیه شده‌اند، مشخصات نرم‌افزار در لیست مستندات برون‌سازمانی به شماره LQS-L403-02 فهرست شده و لوح‌های فشرده و دیسک‌های اصلی نرم‌افزارها در آزمایشگاه و نزد مدیر کیفی نگهداری می‌گردد. در صورت ایجاد تغییراتی در نرم‌افزار و یا نیاز به جایگزینی با نسخه جدید، پس از تایید مدیر فنی، ویرایش جدید یا تغییر یافته جایگزین ویرایش قدیمی گردیده و ویرایش قدیمی به کلی حذف می‌گردد.

### ۷-۳-۳- کنترل مستندات الکترونیکی

کلیه مستندات الکترونیکی پس از سیر مراحل تایید و تصویب مستندات در کامپیوتر مدیر کیفی یا شبکه داخلی قرار می‌گیرند. پس از تهیه‌ی سند جدید و یا بازنگری یک سند، اطلاع‌رسانی لازم توسط مدیر کیفی مبنی بر استفاده از اسناد به روز و معتبر



صورت می‌گیرد و کلیه کارکنان ملزم به استفاده از نسخه‌های معتبر مستندات می‌باشند. گفتنی است مستندات مذکور با فرمت PDF و read only بوده و غیرقابل تغییر می‌باشند.

در صورت بازنگری یک سند، مدیر کیفی پس از Delete کردن فایل مربوط به سند منسوخ، فایل معتبر را در شبکه داخلی قرار می‌دهد و فایل اصلی کلیه‌ی مستندات در نزد مدیر کیفی نگهداری می‌شود.

#### **۷-۳-۴- تهیه نسخه پشتیبان از مدارک و مستندات**

یک نسخه کاغذی از مستندات و مدارک آزمایشگاه به صورت نسخه پشتیبان در اختیار مدیر کیفی آزمایشگاه قرار دارد و نسخه پشتیبان از مدارک و مستندات الکترونیکی به صورت دوره ۶ ماهه در صورت تغییر مستندات بر روی لوح فشرده در آزمایشگاه توسط مدیر کیفی نگهداری می‌شود.

LQS-F403-01/00	شماره سند:	<b>فرم درخواست تهیه/تغییر/حذف مستندات</b>						
00	شماره ویرایش:							
	تاریخ:							
			<input type="checkbox"/> حذف <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/> تهیه	<b>درخواست کننده</b>				
			موضوع درخواست: تهیه نام سند/ شماره سند: شرح درخواست:					
تاریخ نام و امضای درخواست کننده								
			<input type="checkbox"/> درخواست فوق با توجه به موارد ذیل مورد تأیید می باشد <input type="checkbox"/> نمی باشد			<b>مدیر کیفی</b>		
			توضیحات:					
تاریخ نام و امضای مدیر ارشد			تاریخ نام و امضای مدیر کیفی					
			مستند ..... به شماره سند ..... در تاریخ ..... <input type="checkbox"/> ایجاد شد <input type="checkbox"/> تغییر داده شد <input type="checkbox"/> حذف شد			<b>اجرا کننده</b>		
			توضیحات:					
تاریخ نام و امضای اجرا کننده								

Valid

LQS-F403-02/00	شماره سند:	<b>فرم توزیع مستندات</b>								
00	شماره ویرایش:									
	تاریخ:									
تاریخ دریافت سند منسوخ نام و امضای مدیر کیفی	سمت تحویل گیرندگان					شماره بازنگری	عنوان مستند	کد مستند	ردیف	
	مسئول پشتیبانی اداری و مالی	مدیر کیفی تاریخ/امضا	مدیر فنی میکروبی تاریخ/امضا	مدیر فنی شیمی تاریخ/امضا	مدیر ارشد تاریخ/امضا					

Valid



LQS-L403-01/00	شماره سند:	<b>لیست اصلی مستندات</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		

تعداد نسخ توزیع شده	وضعیت اعتبار	فهرست گیرندگان مدارک					تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	تاریخ و شماره بازنگری				نوع مستند	کد مستند	عنوان مستند	رده‌یف
		مسئول پشتیبانی اداری و	مدیر فنی میکرو	مدیر فنی شیمر	مدیر کیفیت	مدیر ارشد				۰۰	۰۱	۰۲	۰۳				

Valid

LQS-L403-02/01		شماره سند:	لیست مستندات برون سازمانی							
00		شماره ویرایش:								
		تاریخ:								
ردیف	عنوان مستند	کد مستند	نوع مستند	سازمان / فرد صادر کننده	سال انتشار	تاریخ آخرین بازنگری استاندارد	تعداد نسخ موجود	شماره زونگن	محل های نگهداری	وضعیت اعتبار

پیوست شماره ۸ : لیست سوابق

LQS-L413-01/00		شماره سند:	لیست سوابق									
00		شماره ویرایش:										
		تاریخ:										
ردیف	نام سابقه	کد سابقه	محل نگهداری	نوع نگهداری	مسئول نگهداری	نحوه دسترسی			مدت زمان نگهداری		نحوه امحا	
						مدیر ارشد	مدیران فنی	مدیر کیفی	مسئول پشتیبانی اداری و مالی	جاری		راكد
۱												
۲												
۳												
۴												
۵												
۶												
۷												
۸												
۹												
۱۰												
۱۱												
۱۲												

پیوست شماره ۹: فرم پیگیری شکایات مشتریان

LQS-F408-02/00		شماره سند:	<b>فرم پیگیری شکایات</b>					
00		شماره ویرایش:						
		تاریخ:						
		شماره شکایت:	تاریخ دریافت:				نام مشتری:	
		شماره تلفن / نمابر:					آدرس مشتری:	
شرح شکایت مشتری:								
<b>Valid</b>								
		تاریخ					نام و امضای مدیر کیفی	
اظهار نظر مدیر ارشد آزمایشگاه:								
		تاریخ					مسئول پیگیری:	
		نام و امضای مدیر ارشد					مهلت انجام اقدامات:	
نتیجه اقدامات انجام شده:								
		تاریخ					نام و امضای مدیر کیفی	
نتایج مذاکرات با مشتری:								
		تاریخ					نام و امضای مدیر ارشد	
<p>آیا نیاز به اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه دارد ؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p>شماره اقدام در صورت نیاز به اقدام اصلاحی /پیشگیرانه .....</p>								
صفحه: ۱ از ۱								

پیوست شماره ۱۰: روش اجرایی خرید و ارزیابی تامین کنندگان

شماره سند: LQS-P406-01	<b>روش اجرایی خرید</b>	
شماره ویرایش: 00		

۱- هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی، کنترل کالا و خدمات خریداری شده و نحوه و فرآیند خرید کالا و خدمات مورد استفاده در آزمایشگاه ..... می باشد.

۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی برای کلیه خریدهای آزمایشگاه ..... (خرید کالا و خدمات) کاربرد دارد.

۳- مراجع:

----

۴- مسئولیتها:

مسئولیت درخواست خرید کالا، تجهیزات و خدمات و تصدیق آنها بر عهده مدیران فنی و مسئولیت تایید خرید بر عهده مدیر ارشد آزمایشگاه می باشد.

۵- تعاریف:

ندارد.

۶- مدارک و مستندات مرتبط:

۶-۱-۱-۶- درون سازمانی:

۶-۱-۱-۶- فرم درخواست خرید مواد و تجهیزات آزمایشگاهی به شماره FR089/00



۶-۱-۲- فرم ارزیابی عملکرد تامین کنندگان به شماره LQS-F406-01

۶-۱-۳- فرم تصدیق کالا و تجهیزات به شماره LQS-F406-02

۶-۱-۴- فرم تصدیق درخواست خدمات کالیبراسیون به شماره LQS-F406-03

۶-۱-۵- فرم تصدیق تعمیرات و سرویس به شماره LQS-F406-04

۶-۱-۶- فرم مجوز ارفاقی به شماره LQS-F406-05

۶-۱-۷- لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01

۶-۱-۸- لیست سفارش کالا به شماره LQS-L406-02

۶-۲- برون سازمانی:

ندارد.

۷- شرح فعالیت:

۷-۱- کلیات :

خرید در آزمایشگاه ..... بر اساس درخواست مدیر فنی آزمایشگاه در بخش کالا، مواد، تجهیزات و خدمات و مدیر کیفی در بخش خدمات و یا ترکیبی از هر دو (کالا و خدمات) و ... می باشد که در سه بخش سفارش خرید، ارزیابی تامین کنندگان و تصدیق خرید توضیح داده شده است.

۷-۲- سفارش خرید

۷-۲-۱- سفارش خرید تجهیزات و مواد مصرفی

جهت سفارش خرید تجهیزات و مواد مصرفی لیست سفارش کالا به شماره LQS-L406-02 از طرف مدیر فنی تکمیل و به مسئول پشتیبانی اداری و مالی ارائه می گردد.

مسئول پشتیبانی اداری و مالی بعد از دریافت لیست سفارش کالا به شماره LQS-L406-02 فرم درخواست خرید مواد و تجهیزات آزمایشگاهی به شماره FR089/00 را از طریق سیستم اتوماسیون اداری تکمیل می‌نماید و مدیر ارشد پس از تأیید فرم درخواست خرید مواد و تجهیزات آزمایشگاهی به شماره FR089/00، فرم را به واحد خرید و حسابداری سازمان مادر ارسال می‌کند و بدین صورت دستور خرید اعلام می‌شود. مسئول خرید سازمان مادر موظف است تا مطابق با لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 اقدام به خرید کالا نماید. اگر کالای درخواستی دارای تامین‌کننده معتبری در زمینه مربوطه باشد خرید انجام می‌شود در غیر این صورت مدیر خرید با همکاری مدیر فنی اقدام به شناسایی تامین‌کنندگان معتبر نموده و سپس از میان حداقل دو تامین‌کننده اقدام به انجام ارزیابی تامین‌کنندگان بر اساس معیارهای مشخص در فرم ارزیابی عملکرد تامین‌کنندگان به شماره LQS-F406-01 می‌نماید و در صورت اخذ حداقل نمره مورد نیاز در لیست تامین‌کنندگان مجاز وارد می‌گردد و خرید انجام می‌گردد.

#### ۷-۲-۲- سفارش خرید خدمات

در صورتی که آزمایشگاه نیاز به خدماتی در زمینه فعالیت‌های آزمایشگاهی داشته باشد، خدمات مورد نیاز، در ابتدا باید به صورت مناسبی تعریف شوند. این فعالیت، با همکاری مدیر ارشد، مدیر فنی و مدیر کیفی (بسته به نوع خدمت درخواستی) انجام می‌پذیرد. خدمات مورد نیاز آزمایشگاه، می‌توانند مواردی مانند کالیبراسیون تجهیزات، تعمیر و نگهداری تجهیزات آزمایشگاهی، آموزش و سایر موارد مرتبط باشد. بسته به نوع خدمات، مدیر فنی و مدیر کیفی، مطابق لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 تامین‌کننده مورد نظر را انتخاب نموده و از طریق سیستم اتوماسیون اداری، نامه درخواست خدمات را برای مدیر ارشد ارسال می‌نمایند. در صورتی که مدیر ارشد آزمایشگاه، با دریافت خدمات خارج از آزمایشگاه موافقت نماید، با تنظیم نامه از طریق سیستم اتوماسیون اداری، درخواست را به تامین‌کننده اعلام می‌نماید.

**یادآوری:** در خصوص درخواست خدمات کالیبراسیون مدیر ارشد آزمایشگاه درخواست های ارسالی از مدیران فنی را تجمیع و در یک نامه از طریق سیستم اتوماسیون اداری به همراه لیست تجهیزات و گستره های مورد نیاز جهت شرکت کالیبراسیون ارسال می‌نماید.

## ۷-۳-ارزیابی تامین کنندگان

ارزیابی اولیه تامین کنندگان آزمایشگاه مطابق با فرم ارزیابی عملکرد تامین کنندگان به شماره LQS-F406-01 توسط مدیر فنی با همکاری مدیر خرید سازمان مادر و تأیید نهایی توسط مدیر ارشد، از طریق اخذ اطلاعات از شرکت مربوطه به صورت تلفنی، حضوری، جستجو در اینترنت و یا آشنایی اولیه از شرکت مربوطه و ... انجام می‌شود و با توجه به نمره اختصاص داده شده به هر مورد، امتیاز یک تامین کننده محاسبه شده و در صورتیکه جمع امتیازات مربوط به یک تامین کننده بالاتر از ۶۰٪ کل امتیازات باشد، تامین کننده تأیید شده و در لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 وارد می‌گردد. این لیست مبنای انتخاب تامین کنندگان در زمان خرید کالا و خدمات خواهد بود.

لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 توسط مدیر ارشد آزمایشگاه سالانه در اختیار واحد خرید سازمان مادر قرار می‌گیرد تا نسبت به تامین اقلام در خواستی مطابق لیست اقدام شود.

همه تامین کنندگان کالا و خدمات آزمایشگاه براساس فرم ارزیابی عملکرد تامین کنندگان به شماره LQS-F406-01 سالانه یکبار مورد ارزیابی دوره‌ای قرار می‌گیرند. لازم به اشاره است که چنانچه یک تامین کننده، به صورت انحصاری در یک موضوع کاری فعالیت کند، اگر چه ممکن است که امتیاز ارزیابی آن پایین باشد، ولی به عنوان تامین کننده آزمایشگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

## ۷-۴-تصدیق خرید

### ۷-۴-۱-تصدیق تجهیزات و مواد مصرفی

پس از اینکه واحد خرید و حسابداری مطابق با لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 اقدام به خرید اقلام درخواستی نمود اقلام فراهم شده به آزمایشگاه ارسال می‌شود تا مدیر فنی، اقلام تدارک شده را با لیست سفارش کالا به شماره LQS-L406-02 مطابقت داده و در صورت عدم وجود مغایرت، تصدیق خرید کالا را مطابق با فرم تصدیق کالا و تجهیزات به شماره LQS-F406-02 انجام می‌دهد. پس از تصدیق خرید اقلام، مسئول پشتیبانی اداری و مالی اقلام را در نرم افزار راهکاران سیستم به شماره SW001 ثبت و وارد موجودی آزمایشگاه می‌نماید. در صورتی که اجناس ارائه شده با لیست سفارش کالا به

شماره LQS-L406-02 و مشخصات خواسته شده مطابقت نداشته باشد، اقلام ارائه شده تحویل گرفته نمی‌شود و به صورت مکتوب به واحد خرید شرکت اطلاع داده می‌شود تا اقدامات مقتضی جهت مرجوعی صورت پذیرد.

یادآوری ۲: در صورتی که کالای خریداری شده از نظر نوع برند خریداری شده با کالای درخواستی انطباقی نداشته باشد و حساسیت خاصی نسبت به این موضوع وجود نداشته باشد و الزامات مورد نیاز آزمون را برآورده نماید مدیر فنی با هماهنگی مدیر ارشد فرم مجوز ارفاقی به شماره LQS-F406-05 را صادر خواهد نمود.

#### ۷-۴-۲- تصدیق خدمات

خدمات کالیبراسیون و تعمیرات و سرویس تجهیزات، بعد از انجام، توسط مدیر فنی بررسی شده و تصدیق خدمات مطابق با فرم تصدیق درخواست خدمات کالیبراسیون به شماره LQS-F406-03 و یا فرم تصدیق تعمیرات و سرویس به شماره LQS-F406-04 انجام می‌گیرد. در صورتی که خدمات کالیبراسیون درخواست شده پس از انجام کالیبراسیون مطابق با درخواست آزمایشگاه نباشد و یا مشخص شود در آیتم‌های گواهی نامه‌های صادر شده مغایرت‌هایی وجود دارد مدیر ارشد آزمایشگاه ابتدا با شرکت کالیبراسیون مکاتبه کرده تا نسبت به اصلاح موارد اقدام و سپس تصدیق نهایی انجام شود پس از انجام تصدیق نهایی مدیر ارشد دستورات لازم جهت پرداخت وجه درخواست شده جهت خدمات کالیبراسیون را به حسابداری سازمان صادر می‌نماید. در خصوص خدمات تعمیرات و سرویس تجهیزات نیز بعد از راه اندازی و آزمون مجدد تجهیزات و تصدیق تعمیرات، مدیر ارشد جهت پرداخت وجه، از طریق واحد حسابداری، اقدام می‌نماید.

شماره سند: LQS-F406-01/00	<b>فرم ارزیابی عملکرد تامین کنندگان</b>				
شماره ویرایش: 00					
تاریخ:					

<b>نام تامین کننده:</b>	
<b>شماره ارزیابی:</b>	<input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> ارزیابی دوره‌ای
<b>تاریخ ارزیابی:</b>	تاریخ ارزیابی مجدد:
<b>خدمات دریافتی:</b>	
<b>خرید:</b>	<input type="checkbox"/> تجهیزات <input type="checkbox"/> مواد <input type="checkbox"/> کالیبراسیون <input type="checkbox"/> تعمیرات و نگهداری <input type="checkbox"/> آموزش

ردیف	شاخص ارزیابی	خدمات دریافتی					درجه اهمیت (کم اهمیت) = ۱ (مهم) = ۲ (بسیار مهم) = ۳	امتیاز (۰ تا ۵)	امتیاز کیفی (درجه اهمیت * امتیاز)
		آموزش	تعمیر و نگهداری	کالیبراسیون	مواد	تجهیز			
۱	حسن شهرت و اعتبار / سطح اعتبار مشتریان	*	*	*	*	*	۲		
۲	داشتن نیروی انسانی متخصص و با تجربه	*					۲		
۳	همکاری و انعطاف‌پذیری در شرایط خاص						۲		
۴	تجهیزات مورد استفاده						۲		
۵	کیفیت گزارش / گواهی نامه‌های ارائه شده به آزمایشگاه						۳		
۶	انجام به موقع موارد درخواست شده						۳		
۷	قیمت محصولات/ هزینه خدمات	*	*	*	*	*	۳		
۸	نحوه اطلاع رسانی و پاسخگویی	*	*	*	*	*	۱		
۹	نحوه بسته بندی و حمل و نقل						۲		
۱۰	بعد مسافتی تا محل مشتری	*	*	*	*	*	۱		
۱۱	دارا بودن سیستم‌های مدیریتی و استاندارد های ملی از موسسات خارجی و داخلی معتبر	*	*	*			۳		
۱۲	ارائه برگه اصالت کالا (آنالیز مواد- کالیبراسیون تجهیزات)						۳		
۱۳	تضمین کیفیت (گارانتی و وارانتی)	*	*	*			۳		

مجموع امتیازات کیفی:

$\text{امتیاز نهایی} = \frac{\text{مجموع امتیاز کیفی کسب شده}}{100} * 100$ حداکثر مجموع (امتیاز * درجه اهمیت)	<b>درجه بندی (رتبه)</b>	
	(۸۰-۱۰۰)٪	<b>A</b>
	(۶۱-۷۹)٪	<b>B</b>
	(۰-۶۰)٪	<b>C</b>

Valid

مواردی که با ستاره مشخص شده اند در ارزیابی اولیه بررسی می‌شوند.

<b>تاریخ</b>	<b>نظر مدیر فنی / مدیر کیفی:</b>
نام و امضای مدیر خرید	امتیاز به دست آمده: رتبه کسب شده:
<b>تاریخ</b>	<input type="checkbox"/> تامین کننده فوق مورد تایید می‌باشد. <input type="checkbox"/> مورد تایید نمی‌باشد.
نام و امضای مدیر فنی / مدیر کیفی	

<b>تاریخ</b>	<b>نتیجه نهایی:</b> (این قسمت توسط مدیر ارشد آزمایشگاه تکمیل می‌گردد)
نام و امضای مدیر ارشد	<input type="checkbox"/> جهت همکاری مناسب می‌باشد. <input type="checkbox"/> جهت همکاری مناسب نمی‌باشد.

LQS-F406-02/00	شماره سند:	<b>فرم تصدیق کالا و تجهیزات</b>													
00	شماره ویرایش:														
	تاریخ:														
											نام درخواست کننده:	تاریخ درخواست:			
											شماره نامه درخواست:	تاریخ دریافت:			
ردیف	کد کالا	نام کالا	مشخصات	مقدار دریافتی	مقدار سفارش	واحد	سازنده و تولید کننده		تعداد و مقدار		مشخصات فنی		نتیجه نهایی		
							تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	عدم تایید
تعیین تکلیف در صورت عدم تایید:															
تاریخ نام و امضا مدیر ارشد										تاریخ نام و امضا مدیر فنی					

LQS-F406-03/00	شماره سند:	<b>فرم تصدیق درخواست خدمات کالیبراسیون</b>
00	شماره ویرایش:	
	تاریخ:	

	تاریخ درخواست:	نام درخواست کننده:
	تاریخ دریافت:	شماره نامه درخواست:

ردیف	کد تجهیز	نام تجهیز	نتایج گزارش شده		پارامترهای درخواستی		عدم قطعیت‌های گزارش شده		تجهیزات و مراجع مورد استفاده		استاندارد در کسب‌های کالیبره شده		گستره‌های درخواستی		نتیجه نهایی		
			تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید	عدم تایید	تایید

Valid

تعیین تکلیف در صورت عدم تایید:

تاریخ نام و امضا مدیر ارشد	تاریخ نام و امضا مدیر فنی
-------------------------------	------------------------------

LQS-F406-04/00	شماره سند:	<b>فرم تصدیق تعمیرات و سرویس</b>			
00	شماره ویرایش:				
	تاریخ:				
		کد تجهیز:	نام تجهیز:		
		تاریخ درخواست:	نام درخواست کننده:		
		تاریخ دریافت:	شماره نامه درخواست:		
		<input type="checkbox"/> عدم تایید	<input type="checkbox"/> تایید	کیفیت تعمیر و سرویس مورد نظر	
		<input type="checkbox"/> عدم تایید	<input type="checkbox"/> تایید	راه اندازی و آزمون مجدد تجهیز	
		<input type="checkbox"/> عدم تایید	<input type="checkbox"/> تایید	نتیجه نهایی	
		تعیین تکلیف در صورت عدم تایید:			
		<b>Valid</b>			
تاریخ نام و امضا مدیر ارشد		تاریخ نام و امضا مدیر فنی			



LQS-L406-01/00	شماره سند:	<b>لیست تامین کنندگان مجاز</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		

ردیف	نام تامین کننده	زمینه کاری	تاریخ آخرین ارزیابی	امتیاز نهایی	گردید	آدرس	تلفن	نمابر
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								
۶								
۷								
۸								
۹								
۱۰								
۱۱								
۱۲								

Valid

تاریخ نام و امضای مدیر ارشد	تاریخ نام و امضای مدیر فنی
--------------------------------	-------------------------------

پیوست شماره ۱۱: الگوی بررسی کار نامنطبق

LQS-F409-01/00	شماره سند:	<b>فرم گزارش و کنترل کار نامنطبق</b>						
00	شماره ویرایش:							
	تاریخ:							
<b>نحوه شناسایی عدم انطباق</b>								
<input type="checkbox"/>	شکایات دریافتی از مشتریان	<input type="checkbox"/>	بررسی نتایج و گزارشات آزمون	<input type="checkbox"/>	نتیجه ممیزی داخلی و خارجی			
<input type="checkbox"/>	بازنگری مدیریت	<input type="checkbox"/>	فعالیت‌های کنترل کیفیت	<input type="checkbox"/>	نظارت و مشاهدات کارکنان			
<input type="checkbox"/>	فعالیت‌های مرتبط به کنترل تجهیزات	<input type="checkbox"/>	نظارت مدیر و سرپرستان بر فعالیت‌های کارکنان	<input type="checkbox"/>	بررسی مواد مصرفی در آزمایشگاه			
<b>شرح کار نامنطبق</b>								
شرح عدم انطباق:						درخواست کننده		
علت عدم انطباق:								
تاریخ:								
نام و امضای درخواست کننده								
		شماره کار نامنطبق:	<input type="checkbox"/> فنی	<input type="checkbox"/> سیستمی	نوع کار نامنطبق:	مدیر فنی / کیفی		
میزان اهمیت کار نامنطبق و دلایل مورد بررسی:								
تاریخ:								
نام و امضای مدیر مربوطه								
<b>تعیین تکلیف عدم انطباق‌های فنی</b>								
مهلت انجام	مسئول	شرح اقدامات مورد نیاز	خیر	بلی	اقدامات	مدیر فنی		
					تکرار آزمون در شرایط مناسب و مطلوب			
					فراخوان (باز پس گرفتن) نتیجه صادر شده از طریق اطلاع رسانی سریع به مشتری			
					جلوگیری از صدور نتیجه آزمون و ارائه آن به مشتری			
					توقف جریان آزمون مورد نظر و یا در صورت لزوم توقف کامل کار و کل فرایند تا رفع کامل عدم انطباق و انجام اقدام اصلاحی			
					انجام آزمون توسط آزمایشگاه شخص سوم ضروری است؟			
در صورت پاسخ مثبت نام آزمایشگاه شخص سوم:								
در صورت توقف کار، تاریخ مجدد شروع به کار:								
تاریخ:								
نام و امضای مدیر فنی								

تعیین تکلیف عدم انطباق‌های سیستمی							
مدیر کیفی	شرح اقدامات لازم جهت رفع عدم انطباق:						
	تاریخ						
نام و امضای مدیر کیفی							
مدیر ارشد	توضیحات مدیر ارشد آزمایشگاه:						
	تاریخ						
نام و امضای مدیر ارشد							
بررسی اقدامات انجام شده							
مدیر فنی / کیفی	اقدامات انجام شده:						
	تاریخ						
	نام و امضای مسئول پیگیری						
	<input type="checkbox"/> اقدامات انجام شده از کفایت لازم برخوردار می‌باشد <input type="checkbox"/> نمی‌باشد در صورت عدم کفایت اقدامات تعریف شده، شماره فرم عدم انطباق مجدد:						
تاریخ							
نام و امضای مدیر فنی / کیفی							
بررسی نیاز به اقدامات اصلاحی							
مدیر کیفی	آیا نیاز به اقدام اصلاحی وجود دارد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر شماره فرم اقدام اصلاحی (در صورت صدور):						
	تاریخ						
نام و امضای مدیر کیفی							
مدیر ارشد	اقدامات فوق ملاحظه گردید و مورد تایید می‌باشد.						
	تاریخ						
نام و امضای مدیر ارشد							

پیوست شماره ۱۲: بررسی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

LQS-F412-01/00	شماره سند:	<b>فرم درخواست اقدام پیشگیرانه</b>				
00	شماره ویرایش:					
	تاریخ:					
<b>Valid</b>						
نام درخواست کننده:						<b>درخواست کننده</b>
شرح اقدام پیشگیرانه:						
تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای:						<b>مدیر کیفیت / مدیر فنی</b>
اقدامات مورد نیاز:						
مسئول پیگیری:						
مهلت انجام:						
شرح مختصری از اقدام انجام شده:						<b>مسئول پیگیری</b>
اظهار نظر مدیر کیفیت:						
<input type="checkbox"/> اقدام انجام شده اثربخش بوده است <input type="checkbox"/> اقدام انجام شده اثربخش نبوده است در صورت عدم کفایت اقدام پیشگیرانه - شماره درخواست اقدام پیشگیرانه مجدد:						
نام و امضای درخواست کننده تاریخ						<b>مدیر کیفیت / مدیر ارشد</b>
نام و امضای مدیر ارشد تاریخ						

LQS-F411-01/00		شماره سند:	<b>فرم درخواست اقدام اصلاحی</b>			
00		شماره ویرایش:				
		تاریخ:				
<p>نوع عدم انطباق: <input type="checkbox"/> فنی <input type="checkbox"/> مدیریتی</p> <p>شماره فرم عدم انطباق:</p> <p>تشریح عدم انطباق:</p>						<b>مدیر کیفی</b>
تاریخ		نام و امضای مدیر کیفی				
<p>تعیین علل ریشه‌ای بروز انطباق و اقدامات لازم برای حذف یا کاهش عامل ریشه‌ای:</p> <p>اقدامات موردنیاز:</p> <p>مسئول پیگیری:</p> <p>مهلت انجام:</p> <p>شرح مختصری از اقدام انجام شده:</p>						<b>مدیر کیفی / مدیر فنی</b>
تاریخ		نام و امضای مدیر کیفی / مدیر فنی				
<p>بررسی اثر بخشی اقدامات انجام شده:</p> <p>عدم انطباق به طور کامل رفع شده است و اقدامات اثربخش بوده است <input type="checkbox"/></p> <p>عدم انطباق به طور کامل رفع نشده است <input type="checkbox"/></p> <p>اقداماتی در رفع مغایرت انجام نشده است <input type="checkbox"/></p> <p>در صورت عدم اثربخشی لازم اقدام اصلاحی مجدد: <input type="checkbox"/></p> <p>نیاز به ممیزی تکمیلی است <input type="checkbox"/></p>						<b>مسئول پیگیری</b>
تاریخ		نام و امضای مسئول پیگیری				
<p>تاریخ</p> <p>نام و امضای مدیر ارشد</p>						<b>مدیر کیفی / مدیر ارشد</b>
تاریخ		نام و امضای مدیر کیفی				

پیوست شماره ۱۳: نمونه چک لیست ممیزی داخلی

شماره سند: LQS-F414-03/00		شماره ویرایش: 00		تاریخ:		چک لیست ممیزی داخلی آزمایشگاه	
نام ممیز:		تاریخ:		ممیزی شونده:		بخش مورد ممیزی: کیفی <input type="checkbox"/> فنی <input checked="" type="checkbox"/>	
بند استاندارد		شرح ممیزی		انطباق		عدم انطباق	
توضیحات (شواهد)		تعداد عدم انطباقها:		تاریخ:		توضیحات (شواهد)	
۲-۵	۱.	آیا پرسنل آزمایشگاه که با روش ها و تجهیزات تاثیر گذار بر نتایج آزمون و یا کالیبراسیون کار می کنند دارای تایید صلاحیت انجام کار هستند؟			Valid		
	۲.	آیا نظارت بر پرسنل تحت آموزش صورت می گیرد؟					
	۳.	آیا در حوزه های تخصصی انجام کار پرسنل دارای گواهی نامه های تخصصی مربوطه هستند؟					
	۴.	آیا اختیارات لازم برای پرسنلی که انواع خاصی از نمونه برداری و یا گزارش نتایج را انجام می دهند ایجاد شده است؟					
	۵.	آیا کارکنان مسئول در تغییرات و بررسی گواهی نامه ها از تجربه کافی جهت انجام کار برخوردار هستند؟					
	۶.	آیا کارکنان از لحاظ عملی و تجربی توانایی لازم برای انجام کار را دارند؟					
۳-۵	۷.	آیا شرایط محیطی لازم جهت انجام آزمون کالیبراسیون در آزمایشگاه ایجاد شده است؟					
	۸.	آیا کنترل، ثبت و پایش شرایط محیطی انجام می شود؟					
	۹.	آیا تجهیزات اندازه گیری شرایط محیطی مناسب و کالیبره می باشند؟					
	۱۰.	آیا فعالیت های ناسازگار (بخش های مجاور - گرد و خاک - آلودگی - نویز دستگاہی و ...) بر انجام کار در آزمایشگاه وجود دارد؟					
	۱۱.	آیا مکانیسمی برای توقف کار در آزمایشگاه در صورت وجود شرایط محیطی نامناسب وجود دارد؟					
	۱۲.	آیا وضعیت ورود و خروج افراد به آزمایشگاه تحت کنترل می باشد؟					
۴-۵	۱۳.	آیا آزمایشگاه بر اساس روش های استاندارد ملی - بین المللی - روش های تایید شده و ... استفاده می کند؟					
	۱۴.	آیا آزمایشگاه روش ها و الزامات مختص مشتریان خود را استفاده می کند؟					
	۱۵.	آیا آزمایشگاه در صورت استفاده از روش های غیر استاندارد و توسعه یافته و ... آنها را به نحو مناسبی صحت گذاری می کند؟					
	۱۶.	آیا روش های صحت گذاری روش ها متناسب با نوع کار و پارامتر های صحیح صحت گذاری می باشد؟					
	۱۷.	آیا آزمایشگاه روشی برای نحوه تخمین عدم قطعیت نتایج اندازه گیری در دامنه فعالیت های آزمایشگاه ایجاد کرده است؟					
	۱۸.	آیا پارامتر های موثر بر اندازه گیری در تخمین عدم قطعیت در نظر گرفته شده است؟					
	۱۹.	آیا تخمین عدم قطعیت متناسب با نتیجه آزمون معقول و منطقیه نظر می رسد؟					
	۲۰.	آیا کارکنان توانایی برآورد و محاسبه عدم قطعیت را دارند (بند ۵-۳)؟					
	۲۱.	آیا سوابق محاسبات عدم قطعیت در آزمایشگاه وجود دارد؟					
	۲۲.	آیا صحت گذاری نرم افزار های رایانه ای - ثبت و گزارش نتایج - عدم قطعیت و ... انجام شده است؟					
	۲۳.	آیا کنترل داده ها در آزمایشگاه به نحو مناسبی انجام می شود؟					



			۲۴. آیا روشی برای کنترل و نگهداری تجهیزات آزمایشگاه ایجاد شده است؟	۵-۵
			۲۵. آیا شناسنامه تجهیزات ایجاد شده است؟	
			۲۶. آیا تجهیزات اندازه گیری توسط کارکنان مجاز به کار برده می شود؟	
			۲۷. آیا کد گذاری تجهیزات انجام شده است؟	
			۲۸. آیا روشی برای کنترل - جابه جایی - حمل و نقل تجهیزات و انبارش آنها ایجاد شده است و مطابق با آن کنترل می شوند؟	
			۲۹. آیا تجهیزات از رده خارج شده تحت کنترل هستند و روشی برای عدم امکان استفاده از آنها در نظر گرفته شده است؟	
			۳۰. آیا وضعیت تجهیزات از لحاظ کالیبراسیون مشخص می باشد؟	
			۳۱. آیا کنترل تجهیزات جهت انجام مأموریت به خارج از آزمایشگاه ( بسته بندی و امکانات ایمنی) انجام می شود؟	
			۳۲. آیا کنترل های میانی بین دو کالیبراسیون برای تجهیزات انجام می شود؟	
			۳۳. آیا سرویس های پیش گیرانه و باز دید های دوره ای بر روی تجهیزات انجام می شود؟	
			۳۴. آیا مکانیسمی برای تعمیرات تجهیزات در نظر گرفته شده است؟	۶-۵
			۳۵. آیا برنامه ریزی سالیانه کالیبراسیون تجهیزات انجام شده است؟	
			۳۶. آیا روشی مناسب برای تعیین دوره کالیبراسیون تجهیزات وجود دارد؟	
			۳۷. آیا روش مناسبی برای کنترل و بررسی های میانی تجهیزات مرجع اولیه انجام می شود؟	
			۳۸. آیا قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری به واحد های SI در آزمایشگاه برقرار است؟	
			۳۹. آیا روشی برای کنترل و نگهداری جابه جایی و شناسایی مواد مرجع و شیمیایی در آزمایشگاه ایجاد شده است	
			۴۰. آیا مواد مرجع و محلول های استاندارد به طور مناسبی نگهداری و کنترل می شوند؟	۷-۵
			۴۱. آیا نمونه برداری توسط آزمایشگاه انجام می شود و در صورت انجام بر روش مناسبی برای نمونه برداری متناسب با نوع آزمونها ایجاد شده و مطابق با آن اجرا می شود؟	
			۴۲. آیا تجهیزات مناسب با نمونه برداری وجود دارد؟	
			۴۳. آیا کارکنان آموزش های لازم نمونه برداری را طی کرده اند و دارای صلاحیت لازم هستند؟	۸-۵
			۴۴. آیا مکانیسمی برای جابه جایی - حمل و نقل - انبارش و وارهایی نمونه ها وجود دارد؟	
			۴۵. آیا نمونه ای مورد آزمون / کالیبراسیون قابل شناسایی و ردیابی در آزمایشگاه می باشد؟	
			۴۶. آیا مدت زمان نگهداری نمونه های آزمون در آزمایشگاه مشخص می باشد و نمونه ها متناسب با آن در موقعیت مناسب نگهداری می شوند؟	
			۴۷. آیا وارهایی نمونه ها در آزمایشگاه به طور مناسبی انجام می شوند؟	
			۴۸. آیا تجهیزات و یا نمونه های مشتریان به طور مناسبی جهت جلوگیری از هر گونه آسیب دیدگی نگهداری می شوند؟	۹-۵
			۴۹. آیا روشی برای تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری وجود دارد؟	
			۵۰. آیا برنامه ریزی تضمین کیفیت نتایج اندازه گیری انجام شده است؟	
			۵۱. آیا سوابق تضمین کیفیت مطابق با برنامه ایجاد شده وجود دارد؟	
			۵۲. آیا تجزیه و تحلیل مناسب بر روی نتایج تضمین کیفیت انجام شده است و نتایج مطلوب می باشند؟	۱۰-۵
			۵۳. آیا معیار های پذیرش مناسب نتایج تضمین کیفیت وجود دارد و نتایج مطابق با معیار های پذیرش می باشند؟	
			۵۴. آیا الزامات استاندارد در رابطه با گزارش دهی نتایج رعایت می شود؟	
			۵۵. آیا تفاسیر و اظهار و نظر های در مورد گزارش های آزمون / کالیبراسیون بر مبنای مراجع معتبر و استاندارد انجام می شود؟	۱۰-۵
			۵۶. آیا تفسیر کننده گزارش آزمون و یا کالیبراسیون دارای صلاحیت لازم می باشد؟	



شماره سند: LQS-F414-03/00		چک لیست ممیزی داخلی آزمایشگاه	شماره ویرایش: 00	
تاریخ:			تاریخ:	
تعداد عدم انطباقها:			تاریخ:	
نام ممیزی:		ممیزی شونده:	تاریخ:	
بخش مورد ممیزی: کیفی <input checked="" type="checkbox"/> فنی <input type="checkbox"/>		نام آزمایشگاه:	تعداد عدم انطباقها:	
بند استاندارد	شرح ممیزی	انطباق	عدم انطباق	توضیحات (شواهد)
۱-۴	۱. آیا هویت آزمایشگاه از لحاظ قانونی شناخته شده است؟			Valid
	۲. آیا جایگاه سازمانی آزمایشگاه در ساختار سازمانی شرکت تعیین شده است؟			
	۳. آیا ساختار سازمانی آزمایشگاه تهیه و تصویب شده است؟			
	۴. آیا تضاد منافع در ساختار سازمانی شرکت و آزمایشگاه در نظر گرفته شده است و روابط بین مدیریت کیفیت، عملیات فنی و ... مشخص شده است؟			
	۵. آیا کارکنان کلیدی آزمایشگاه و جانشینانشان تعیین شده اند و احکام آنها ابلاغ شده است؟			
	۶. آیا شرح وظایف - مسئولیتها و اختیارات کارکنان تهیه و ابلاغ شده است؟			
	۷. آیا آزمایشگاه راهکاری جهت عدم تاثیر پذیری و فشار نا بجای مالی - تجاری و عوامل موثر بر کیفیت در نظر گرفته است؟			
	۸. آیا نظارت بر فعالیت های کارکنان آزمایشگاه صورت می گیرد؟			
	۹. آیا کارکنان فنی و مدیریتی دارای اختیارات کافی جهت انجام وظایف خود می باشند؟			
	۱۰. آیا آزمایشگاه مکانیسمی جهت حفظ اسرار مشتریان و تعهد کارکنان در نظر گرفته است؟			
۲-۴	۱۱. آیا نظامنامه آزمایشگاه تهیه و الزامات استاندارد را برآورده می کند؟			
	۱۲. آیا خطی مثنی آزمایشگاه مطابق با الزامات تهیه - تصویب و ابلاغ شده است؟			
	۱۳. آیا اهداف کیفی سالیانه آزمایشگاه تهیه شده است؟			
۳-۴	۱۴. آیا روش اجرایی برای کنترل مستندات (شامل تغییر در مدارک - تصویب مدارک - توزیع مدارک - مدارک منسوخ و ... ) در آزمایشگاه تدوین شده است؟			
	۱۵. آیا مدارک درون سازمانی و برون سازمانی تحت کنترل می باشند؟			
	۱۶. آیا توزیع مستندات در آزمایشگاه انجام شده است و مستندات منسوخ جمع آوری شده اند؟			
	۱۷. آیا بازنگری مدارک انجام شده است؟			
	۱۸. آیا مدارک و مستندات مجاز در محل های دسترسی مجاز افراد قرار دارد؟			
	۱۹. آیا مدارک الکترونیکی تحت کنترل می باشند و مکانیسمی جهت سطح دسترسی و ایجاد تغییرات در این مدارک در نظر گرفته شده است؟			
	۲۰. آیا مکانیسمی برای ایجاد نسخه پشتیبان از مدارک در نظر گرفته شده است و نسخه پشتیبان از مدارک موجود می باشد؟			

			۲۱. آیا مکانیسمی برای باز نگری درخواست ها -- قراردادهای و پیشنهادات ایجاد و مطابق با آن اجرا می شود؟	۴-۴
			۲۲. آیا امکان سنجی انجام کار در آزمایشگاه انجام می شود؟	
			۲۳. آیا لیست قیمت خدمات آزمایشگاهی تهیه و تدوین شده است؟	
			۲۴. آیا اصلاح قرارداد قبل از شروع کار و یا در حین کار به کارکنان اطلاع داده می شود؟	
			۲۵. آیا آزمایشگاه از پیمانکار فرعی استفاده می کند و استفاده از پیمانکار به مشتری اطلاع رسانی می شود و در بازنگری قرارداد مورد توجه قرار می گیرد؟	
			۲۶. آیا تعرفه های صادر شده با لیست خدمات آزمایشگاهی مطابقت دارد؟	
			۲۷. آیا مکانیسمی برای استفاده از پیمانکاران فرعی در ارائه خدمات در نظر گرفته شده است؟	۵-۴
			۲۸. آیا لیست پیمانکاران فرعی تهیه شده است؟	
			۲۹. آیا ارزیابی پیمانکاران فرعی انجام شده است؟	
			۳۰. آیا آزمایشگاه مکانیسمی برای کنترل خرید های تاثیر گذار بر کیفیت را در نظر گرفته است؟	۶-۴
			۳۱. آیا آزمایشگاه روشی برای تصدیق خرید مواد مصرفی و تجهیزات در نظر گرفته است؟	
			۳۲. آیا درخواست کننده خرید و مدیر فنی تصدیق خرید خدمات فنی را انجام می دهند؟	
			۳۳. آیا مکانیسمی برای تصدیق خرید خدمات کالیبراسیون و تعمیرات در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؟	
			۳۴. آیا تامین کنندگان خدمات آزمایشگاه مشخص می باشند؟	
			۳۵. آیا ارزیابی تامین کنندگان انجام شده است؟	
			۳۶. آیا مدارک و سوابق مربوط به خرید خدمات نگهداری می شود؟	
			۳۷. آیا مدارک خرید های انجام شده مطابق با درخواست های اولیه خدمات می باشد؟	
			۳۸. آیا آزمایشگاه مکانیسمی برای برآوردن خواسته های مشتریان و امکان همکاری با مشتریان فراهم نموده است؟	۷-۴
			۳۹. آیا دسترسی معقول و منطقی مشتری به محیط آزمایشگاه فراهم می باشد؟	
			۴۰. آیا رضایت مندی مشتریان پایش و ثبت می شود؟	
			۴۱. آیا باز خورد های رسیده از مشتریان در راستای بهبود بخشیدن به سیستم کیفیت مورد استفاده قرار می گیرد؟	
			۴۲. آیا آزمایشگاه امکان بسته بندی و آماده سازی اجناس و نمونه های مورد نیاز مشتریان را فراهم می کند؟	
			۴۳. آیا آزمایشگاه مکانیسمی برای ثبت و بررسی شکایات مشتری در نظر گرفته است؟	۸-۴
			۴۴. آیا روش ثبت شکایات و اخذ نظرات مشتریان مناسب می باشد؟	
			۴۵. آیا مسئول بررسی - ثبت و پیگیری شکایات مشخص و مرتبط می باشد؟	
			۴۶. آیا ارتباط بین شکایات و کار نامنتطبق - اصلاحی و پیشگیرانه پیش بینی شده است؟	
			۴۷. آیا مکانیسمی برای شناسایی و کنترل کار نامنتطبق اعم از عدم انطباق با روش های داخلی و یا الزامات مشتریان در نظر گرفته شده است؟	۹-۴
			۴۸. آیا مسئولین بررسی کار نامنتطبق و پیگیری کنندگان آن مشخص می باشند؟	
			۴۹. آیا علل ریشه ای کار نامنتطبق بررسی می شود؟	
			۵۰. آیا ارتباط بین کار نامنتطبق و اقدامات اصلاحی در آزمایشگاه ایجاد شده است؟	
			۵۱. آیا اقدامات مناسبی برای عدم جلوگیری از تکرار کار نامنتطبق در نظر گرفته شده است؟	
			۵۲. آیا شواهدی دال بر بهبود در آزمایشگاه وجود دارد؟	۱۰-۴
			۵۳. آیا اقدامات بهبود در آزمایشگاه بر نامه ریزی و تحت کنترل می باشند؟	

			۵۴. آیا مکانیسمی جهت اقدام اصلاحی در آزمایشگاه به کار برده می شود؟	۱۱-۴
			۵۵. آیا شناسایی ورودی های اقدام اصلاحی به طور کامل در نظر گرفته می شود( ممیزی داخلی و خارجی- باز خورد مشتریان- نامنطبق بودن کار - مشاهده کارکنان و ...)	
			۵۶. آیا تجزیه و تحلیل منابع اقدام اصلاحی انجام می گیرد؟	
			۵۷. آیا اثر بخشی اقدامات اصلاحی بررسی می شود؟	
			۵۸. آیا مسئول پیگیری اقدام اصلاحی و مهلت انجام اقدام مشخص می باشد؟	
			۵۹. آیا در صورت نیاز ممیزی های تکمیلی برای اقدامات انجام شده صورت می گیرد؟	
			۶۰. آیا مکانیسمی جهت بررسی و کنترل اقدامات پیشگیرانه در نظر گرفته شده است؟	۱۲-۴
			۶۱. آیا شناسایی منابع اقدام پیشگیرانه- مسئول پیگیری- مهلت اقدام و ... در روش اقدامات پیشگیرانه در نظر گرفته شده است؟	
			۶۲. آیا سوابق و مدارک اقدامات پیشگیرانه در آزمایشگاه موجود می باشد؟	
			۶۳. آیا اقدامات پیشگیرانه در راستای فرصت های بهبود در آزمایشگاه به کار برده و اثر بخشی آنها تایید می شود؟	
			۶۴. آیا مکانیسمی برای کنترل و نگهداری سوابق در آزمایشگاه موجود می باشد؟	۱۳-۴
			۶۵. آیا سوابق کیفی و فنی در آزمایشگاه تحت کنترل می باشند؟	
			۶۶. آیا نحوه دسترسی به سوابق و مدت زمان راکد و جاری بودن و نحوه وارهایی آنها مشخص می باشند؟	
			۶۷. آیا سوابق در محل مناسب و ایمن نگهداری می شوند؟	
			۶۸. آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی نگهداری می شود؟	۱۴-۴
			۶۹. آیا مکانیسمی برای برنامه ریزی و اجرای ممیزی داخلی در آزمایشگاه موجود می باشد؟	
			۷۰. آیا برنامه ریزی ممیزی داخلی انجام و اعلام شده است؟	
			۷۱. آیا ممیزی داخلی توسط افراد دارای صلاحیت انجام شده است؟	
			۷۲. آیا چک لیست ممیزی داخلی شامل عدم انطباقهای فنی و کیفی به طور جداگانه و شامل تمام بخش های آزمایشگاهها می باشد؟	
			۷۳. آیا اقدامات اصلاحی ناشی از ممیزی داخلی ثبت و پیگیری می شود؟	
			۷۴. آیا عدم انطباق های ممیزی داخلی با تعیین مسئول انجام- مهلت انجام بر طرف شده است؟	۱۵-۴
			۷۵. آیا بازنگری مدیریت در آزمایشگاه مطابق بر نامه ریزی تعیین شده انجام گرفته است؟	
			۷۶. آیا تمامی ورودی های جلسه باز نگری مدیریت مطابق الزامات استاندارد مورد بحث و بررسی قرار گرفته است؟	
			۷۷. آیا اقدامات لازم در جهت تصمیمات اتخاذ شده به کار گرفته شده است؟	
			۷۸. آیا جلسه باز نگری مدیریت با حضور پرسنل کلیدی تشکیل شده است؟	

پیوست شماره ۱۴: نمونه فرم جلسه بازنگری مدیریت

LQS-F415-02/00	شماره سند:	صور جلسه		
00	شماره ویرایش:			
	تاریخ:			
		دبیر جلسه:		
				موضوع جلسه:
				حاضران در جلسه:
		مدعوین:		
		ساعت شروع:		
	ساعت خاتمه:			محل برگزاری:
Valid				
Valid				

مهلت انجام	مسئول پیگیری	شرح اقدامات، مصوبات، مذاکرات و تصمیمات	ردیف
			۱
			۲
			۳
			۴
			۵
			۶
			۷
			۸
			۹
			۱۰
			۱۱
			۱۲
محل امضا دبیر جلسه		محل امضاء حاضرین در جلسه:	

شماره سند: LQS-P502-01	<b>روش اجرایی آموزش</b>	
شماره ویرایش: 00		

### ۱- هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی، مشخص کردن رویه‌ای برای تعیین نیازهای آموزشی و ارتقاء سطح علمی و دانش فنی پرسنل آزمایشگاه ..... جهت انجام وظایف جاری و آتی آنان می‌باشد.

### ۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی برای کلیه کارکنان در آزمایشگاه ..... کاربرد دارد.

### ۳- مراجع:

.....

### ۴- مسئولیت‌ها:

مسئولیت نیازسنجی دوره‌های آموزشی کارکنان و برنامه ریزی و اجرای دوره های آموزشی آزمایشگاه بر عهده مدیر کیفی آزمایشگاه می‌باشد.

مسئولیت اندازه‌گیری اثر بخشی دوره های آموزشی کارکنان آزمایشگاه بر عهده مدیر فنی و مدیر کیفی و یا مدیر ارشد آزمایشگاه با توجه به آموزش گیرنده می‌باشد.

### ۵- تعاریف:

ندارد.

### ۶- مدارک و مستندات مرتبط:

۶-۱-۱- درون سازمانی:

۶-۱-۱-۱- فرم نیازسنجی آموزش پرسنل آزمایشگاه به شماره LQS-F502-01

۶-۱-۱-۲- فرم برنامه‌ریزی آموزش به شماره LQS-F502-02

۶-۱-۱-۳- فرم شناسنامه شغلی پرسنل به شماره LQS-F502-03

- ۴-۱-۶- فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04
- ۵-۱-۶- فرم ارزیابی اثربخشی دوره آموزشی به شماره LQS-F502-05
- ۶-۱-۶- فرم نیازسنجی آموزشی خارج از برنامه به شماره LQS-F502-06
- ۷-۱-۶- فرم نظرسنجی دوره آموزشی به شماره LQS-F502-07
- ۸-۱-۶- فرم تایید صلاحیت شغلی به شماره LQS-F502-08
- ۹-۱-۶- فرم ماتریس مهارت و توانمندی کارکنان به شماره LQS-F401-04
- ۱۰-۱-۶- لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01
- ۱۱-۱-۶- روش اجرایی خرید به شماره LQS-P406-01

۲-۶- برون سازمانی:

ندارد.

## ۷- شرح فعالیت:

### ۱-۷- کلیات

تمامی کارکنان مشغول در آزمایشگاه ..... مطابق با شرح شغل های تعریف شده و مهارت های مورد نیاز باید دوره های آموزشی را مطابق با این روش اجرایی طی نمایند و مدیر فنی، مدیر کیفی و مدیر ارشد آزمایشگاه با توجه به نوع آموزش گیرنده، از صلاحیت آنها اطمینان حاصل نمایند.

### ۲-۷- تعیین نیازهای آموزشی و آموزش کارکنان جدید

برای بهینه کردن نحوه نیازسنجی آموزشی پرسنل آزمایشگاه در سه ماهه آخر سال، فرم نیازسنجی آموزش پرسنل آزمایشگاه /درخواست دوره آموزش به شماره LQS-F502-01 با توجه به شرایط احراز تعریف شده در فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04، در جلسه ای متشکل از مدیران فنی آزمایشگاه، مدیر کیفی، مدیر ارشد آزمایشگاه تهیه شده و پس از تایید مدیر ارشد آزمایشگاه برنامه ریزی آموزشی لازم در فرم برنامه ریزی آموزش به شماره LQS-F502-02 جهت اجرا توسط مدیر کیفی انجام می شود.

پرسنل جدید الاستخدام، باید حداقل به مدت یک ماه آموزش عملی مطابق با شغل تعریف شده تحت نظارت مدیر فنی ببینند و آزمون ها را زیر نظر نفرات متخصص انجام داده تا از نظر مهارت های انجام آزمون ها، آموزش های مورد نظر را فرا بگیرند. پس از طی آموزش های مورد نظر و تایید مدیر فنی و مدیر ارشد، به صورت مستقل می تواند در آزمایشگاه کار کند.

پس از اتمام آموزش‌های لازم به کارکنان جدید و یا تغییر مشاغل هر کدام از کارکنان با تایید مدیر ارشد، فرم تایید صلاحیت شغلی به شماره LQS-F502-08 تکمیل می‌شود. در نهایت مدیر ارشد و یا مدیر فنی آزمایشگاه فرم ماتریس مهارت و توانمندی کارکنان به شماره LQS-F401-04 را به منظور تعیین توانمندی‌های پرسنل فنی آزمایشگاه در انجام آزمون‌ها تکمیل می‌کند.

### ۷-۳ آموزش‌های خارج از برنامه

پس از استخدام پرسنل جدید یا تغییر شغل کارکنان یا آموزش‌های پیش‌بینی نشده، مدیر فنی آزمایشگاه، نیازهای آموزشی مورد نیاز را در فرم نیازسنجی آموزشی خارج از برنامه به شماره LQS-F502-06 تعیین نموده و به اطلاع مدیر کیفی می‌رساند تا اقدام لازم صورت پذیرد.

### ۷-۴- برگزاری دوره‌های آموزشی

دوره‌های آموزشی تعیین شده در فرم برنامه‌ریزی آموزش به شماره LQS-F502-02 می‌تواند در حالت‌های زیر به اجرا درآید:

#### ۷-۴-۱- فرستادن پرسنل به موسسه‌های آموزشی

در این حالت مدیر کیفی با همراهی مدیر فنی، مطابق با لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 تامین‌کننده مورد نظر را انتخاب نموده و بعد از کسب اطمینان از اجرای دوره، تاریخ، ساعت و محل برگزاری دوره را به همراه اسامی افراد مورد نظر، از طریق اتوماسیون اداری به مدیر ارشد ارسال می‌نماید. مدیر ارشد در صورت تایید مطابق با روش اجرایی خرید به شماره LQS-P406-01 اقدام می‌نماید.

#### ۷-۴-۲- استفاده از استادان داخلی

در صورتی که آموزش، توسط کارکنان آزمایشگاه انجام شود، پس از هماهنگی با استاد، مطابق با فرم برنامه‌ریزی آموزش به شماره LQS-F502-02 نسبت به برگزاری دوره و دعوت از آموزش‌گیرندگان اقدام می‌شود.



لازم به اشاره است که مدیر فنی آزمایشگاه باید از توانایی استاد در برگزاری دوره آموزشی اطمینان حاصل نماید. این اطمینان می‌تواند به صورت‌های زیر به دست آید.

- دارا بودن مدرکی مبنی بر گذراندن دوره در یکی از موسسه‌های معتبر
- داشتن تجربه کاری مقتضی در زمینه دوره مورد نظر

#### ۷-۴-۳- استفاده از استادان مدعو

در صورتی که آموزش توسط استاد مدعو و در داخل آزمایشگاه انجام شود، پس از هماهنگی با استاد، مطابق با فرم برنامه‌ریزی آموزش به شماره LQS-F502-02 نسبت به برگزاری دوره و دعوت از آموزش‌گیرندگان اقدام می‌شود.

#### ۷-۴-۴- مطالعات حین انجام کار

در صورتی که به تشخیص مدیر ارشد آزمایشگاه یا مدیران فنی و به منظور ارتقاء سطح آموزشی کارکنان آزمایشگاه نیاز به انجام مطالعات جانبی در ارتباط با موضوعی خاص باشد، ابتدا مراتب مطابق بند ۷-۲ برنامه‌ریزی شده و به فرد مربوطه ابلاغ می‌گردد. فرد مذکور موظف است گزارش مطالعات خود را به همراه چگونگی کاربری مطالعات در فعالیت‌های محوله، برای مدیر فنی بخش مربوطه ارسال نماید. پس از بررسی مدیر مربوطه و درج توضیحات لازم در گزارش مطالعات و در صورت تایید مدیر ارشد آزمایشگاه، آموزش مذکور در فرم شناسنامه شغلی پرسنل به شماره LQS-F502-03 ثبت می‌شود.

#### ۷-۵- نظر سنجی دوره ی آموزشی

پس از پایان هر دوره آموزشی، فرم نظرسنجی دوره آموزشی به شماره LQS-F502-07 جهت تعیین میزان رضایت شرکت کنندگان از دوره، توسط آنها تکمیل می‌گردد.

#### ۷-۶- تکمیل شناسنامه شغلی

برای همه مشاغل موجود در آزمایشگاه ..... فرم شناسنامه شغلی پرسنل به شماره LQS-F502-03 تکمیل شده که در آن تعریفی از شغل مورد نظر شامل مشخصات فرد شاغل، سوابق تحصیلی، سابقه کار، دوره های آموزشی قبل از ورود به سازمان و پس از آن، تخصص و مهارت‌ها و شرح وظایف فرد مشخص می‌شود. فرم شناسنامه شغلی پرسنل توسط مدیر کیفی تکمیل خواهد شد. سوابق آموزشی پرسنل در پرونده پرسنلی کارکنان ثبت می‌شود.

#### ۷-۷- ارزیابی اثربخشی دوره آموزشی

مدیر کیفی پس از اتمام دوره آموزشی، نسبت به ارزیابی دوره از طریق مدیر ارشد و مدیران فنی آزمایشگاه مربوطه اقدام می‌کند. بدین منظور پس از گذشت حداقل یک و حداکثر سه ماه از اجرای دوره، مدیر کیفی فرم ارزیابی اثربخشی دوره

آموزشی به شماره LQS-F502-05 را تکمیل می‌نماید تا میزان اثربخشی آموزش ارائه شده را بررسی نموده و از نتایج آن در پیش‌بینی دوره‌های بعدی استفاده نماید.

در ارزیابی اثربخشی دوره‌های آموزشی سطح در فرم فرم ارزیابی اثربخشی دوره آموزشی به شماره LQS-F502-05، دانش فرد در قبل و بعد از گذراندن دوره آموزشی، در محتویات تعیین شده برای دوره آموزشی مورد سنجش قرار می‌گیرد و می‌باید سطح دانش فرد در کلیه محتویات حداقل یک سطح رشد داشته باشد.

#### ۷-۸- تعیین شرایط احراز و شرح وظایف مشاغل آزمایشگاه

شرایط احراز و شرح وظایف تصدی مشاغل آزمایشگاه، با همکاری و هماهنگی مدیر کیفی، مدیر فنی و مدیر ارشد آزمایشگاه و بر اساس شرح وظایف کارکنان و شغل مربوطه، تعیین و شرایط احراز (شامل توانایی‌ها، سوابق، تحصیلات و آموزش‌های لازم) برای هر یک از سمت‌های سازمانی در آزمایشگاه در فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04 ثبت می‌شود.

شماره سند: LQS-F502-01/00		شماره ویرایش: 00		تاریخ:		فرم نیازسنجی آموزش پرسنل آزمایشگاه			
ردیف	عنوان آموزش یا مهارت	پرسنل مورد نظر برای آموزش		استاد		نوع برگزاری کلاس		استاد/مرکز آموزشی پیشنهادی	
		داخلی	بیرونی	داخلی	بیرونی	بیرونی	داخلی	پیشنهادی	

Valid

ملاحظات / آدرس محل برگزاری	تاریخ		مدت زمان دوره	نام و نام خانوادگی (افراد شرکت کننده)	نام دوره آموزشی	ردیف
	اجرا	پیش بینی				

فرم برنامه‌ریزی آموزش

LQS-F502-02/00

شماره سند:

00

شماره ویرایش:

تاریخ:

Valid

LQS-F502-03/00	شماره سند:	<b>فرم شناسنامه شغلی پرسنل</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		

مشخصات فرد شاغل				
نام:	نام خانوادگی:	تاریخ استخدام:		
شماره شناسنامه:	تاریخ تولد:	شماره ملی:		
جنسیت:	وضعیت تاهل:	مرد <input type="checkbox"/> زن <input type="checkbox"/>	مجرد <input type="checkbox"/> متاهل <input type="checkbox"/>	ملیت:
شماره تماس:	آدرس ایمیل:			
آدرس محل زندگی:				

سوابق تحصیلی				
نام آموزشگاه	تاریخ شروع و اتمام	رشته تحصیلی	مدرک اخذ شده	معدل

سابقه کار				
نام شرکت/سازمان /..	مسئولیت	مدت اشتغال	پست سازمانی	محدوده زمانی اشتغال

دوره های آموزشی قبل از ورود به سازمان				
نام موسسه	نام دوره	مدت دوره	وضعیت اعتبار	مدرک دریافتی

دوره های آموزشی بعد از ورود به سازمان				
نام دوره	تاریخ شروع	تاریخ پایان	مدت زمان دوره	محل برگزاری دوره
تخصص و مهارت ها				
شرح وظایف				
Valid				

LQS-F502-04/00	شماره سند:	<b>فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		
<b>پست سازمانی (عنوان شغلی)</b>			
<b>تعریف شغل</b>			
<b>وظایف و مسئولیت‌های مرتبط</b>			
<b>Valid</b>			
<b>شرایط احراز شغل</b>			
			تحصیلات:
			مهارت‌ها:
			تجارب:
			آموزش‌های مورد نیاز:

LQS-F502-08/00	شماره سند:	<b>فرم تأیید صلاحیت شغلی</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		
		استخدام پرسنل جدید	<input type="checkbox"/>
		تغییر پست سازمانی از..... به .....	<input type="checkbox"/>
		نام و نام خانوادگی:	تاریخ استخدام:
		مدرک و رشته تحصیلی:	تاریخ شروع به کار در آزمایشگاه:
		محل تحصیل:	
توضیحات:			
مهارت‌های مورد نیاز جهت احراز صلاحیت پست سازمانی .....			
ردیف	عنوان مهارت یا آموزش	تأیید مهارت	
		بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
		بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
		بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
		بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
		بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
		بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
		تاریخ	
		نام و امضا مدیر فنی	
تأیید نهایی توسط مدیر ارشد			
		مهارت‌ها و تخصص ایشان جهت استخدام و شروع به کار مورد تأیید می‌باشد.	<input type="checkbox"/>
		جهت گذارندن دوره آموزشی به مدت .....	<input type="checkbox"/>
		مورد تأیید نمی‌باشد.	<input type="checkbox"/>
توضیحات:			
		تاریخ	
		نام و امضاء مدیر ارشد	

شماره سند: LQS-P503-01 شماره ویرایش: 00	<b>روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه</b>
--	--

۱. هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی، حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون ها می باشد.

۲. دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این روش اجرایی تمامی نواحی و بخش های مرتبط با انجام آزمون در آزمایشگاه ..... می باشد.

۳. مراجع:

.....

۴. مسئولیت ها:

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده مدیران فنی آزمایشگاه می باشد.

۵. تعاریف:

۵-۱-محوطه آزمایشگاه:

به کلیه مکان هایی که در آن بخشی از کار آزمایشگاهی انجام و یا به نوعی به آزمایشگاه مربوط می گردند، گفته می شود.

۶. مدارک و مستندات مرتبط :

۶-۱-درون سازمانی :

۶-۱-۱- فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-F503-01

۶-۱-۲- فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-02

۶-۱-۳- فرم چک لیست نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-03

۶-۱-۴- فرم پایش دوره ای هوا و سطوح آزمایشگاه میکروبی به شماره LQS-F503-04

۶-۱-۵- لیست افراد مجاز به شماره LQS-L503-01



۶-۱-۶- دستورالعمل پایش بیولوژیکی هوا و سطوح به شماره LQS-W503-01

۶-۱-۷- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01

۶-۱-۸- روش اجرایی ارتباط با مشتریان به شماره LQS-P407-01

۶-۲- برون سازمانی:

استاندارد ISIRI 9899

استاندارد ملی ایران به شماره ISIRI 4806

۷. شرح فعالیت :

۷-۱- کلیات:

مدیران فنی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از ایجاد و حفظ شرایط محیطی مناسب، نسبت به کنترل و ثبت دما و رطوبت از طریق فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-F503-01 در فواصل زمانی تعیین شده اقدام می‌نمایند و در صورت مشاهده هر گونه انحراف از شرایط تعریف شده، آزمونهایی که شرایط محیطی به صورت مستقیم بر روی آنها تاثیر دارد متوقف شده و مراتب مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01 پیگیری می‌شود.

شرایط محیطی مورد نیاز در آزمایشگاه با توجه به ماهیت آزمون‌ها در استانداردهای آزمون تعیین شده است که این شرایط به شرح زیر می‌باشد:

ردیف	آزمایشگاه	شماره استاندارد	استاندارد دما	استاندارد رطوبت	فاصله زمانی کنترل
۱	شیمی	---	۲۰ تا ۳۰ درجه سلسیوس	۲۰٪ تا ۶۰٪	ساعت‌های ۹ و ۱۵
۲	میکروبی	ISIRI 9899	۱۸ تا ۲۷ درجه سلسیوس	۲۰٪ تا ۵۰٪	ساعت‌های ۹ و ۱۵

کلیه پرسنل آزمایشگاه ..... در محل دائمی آزمایشگاه فعالیت دارند و افرادی که از آزمایشگاه بازدید می‌نمایند موظف به رعایت شرایط زیر می‌باشند:

- استفاده از توتون و تنباکو (سیگار و پیپ) ممنوع می‌باشد.
  - استفاده از روپوش آزمایشگاهی در آزمایشگاه و فضاهای مرتبط اجباری می‌باشد.
  - پرسنل غیرمتخصص آزمایشگاه، پرسنل شرکت و بازدیدکنندگان به هیچ عنوان حق استفاده از دستگاه‌های آزمایشگاهی را بدون هماهنگی و به تنهایی، ندارند.
- جزئیات بیشتر در خصوص مقررات مربوط به بازدیدکنندگان در روش اجرایی ارتباط با مشتریان به شماره LQS-P407-01 تشریح شده است.

به منظور حفظ تمیزی آزمایشگاه در فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-02 مکان‌های مورد نظر و برنامه زمانبندی به صورت روزانه، هفتگی و ماهانه آنها جهت نظافت مشخص شده است. فرم چک لیست نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-03 جهت ثبت نظافت مکان های مورد نظر طی زمانبندی مشخص شده در فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-02 تعیین گردیده است. محوطه آزمایشگاه، فضاهایی که در آن فعالیت آزمایشگاهی صورت می‌پذیرد بطور مناسبی از فعالیت‌های اداری تفکیک گردیده است.

#### ۷-۲- کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه میکروبی:

با توجه به استاندارد ملی ایران به شماره ISIRI 9899 برای بخش میکروبی دمای  $18-27^{\circ}\text{C}$  در نظر گرفته شده است که روزانه در دو نوبت کنترل و در فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-F503-01 ثبت می‌شود. فضای آزمایشگاه میکروبی با توجه به نوع فعالیت‌های انجام شده به صورت مجزا طراحی شده و پایش بیولوژیکی سطوح و هوا مطابق با دستورالعمل پایش بیولوژیکی هوا و سطوح به شماره LQS-W503-01 بعد از هربار ضدعفونی انجام می‌گردد و نتایج در فرم پایش دوره ای هوا و سطوح آزمایشگاه میکروبی به شماره LQS-F503-04 ثبت می‌شود. حداکثر میزان قابل قبول آلودگی با توجه به نتایج پایش های صورت گرفته در طول زمان انتخاب می‌شود که مقدار آن در فرم پایش دوره ای هوا و سطوح آزمایشگاه میکروبی به شماره LQS-F503-04 تعیین گردیده است.

با توجه به اینکه رطوبت در آزمون های میکروبی تاثیر گذار نمی باشد، برای حفظ و نگهداری تجهیزات رطوبت محیط در بخش میکروبیولوژی بین ۲۰ تا ۵۰ درصد در نظر گرفته شده است. رطوبت آزمایشگاه روزانه در دو نوبت توسط رطوبت سنج‌های کالیبره شده کنترل و در فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-F503-01 ثبت می‌شود.

در آزمایشگاه میکروبی فضاهای آزمایشگاه به صورت مجزا به چهار بخش تفکیک شده که شامل اتاق شستشو و ضدعفونی کردن، اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و اتاق محیط سازی می‌باشد.

#### ۷-۳ - ورود و خروج کارکنان به آزمایشگاه:

ورود و خروج کارکنان آزمایشگاه مطابق با لیست افراد مجاز به شماره LQS-L503-01 هر آزمایشگاه انجام می شود. به منظور جلوگیری از ورود افراد غیر مجاز درب ورودی آزمایشگاه شیمی یک طرفه می باشد و دسترسی به محیط آزمایشگاه فقط برای کارکنان آزمایشگاه و با استفاده از کارت شخصی مقدور می باشد.

#### ۴-۷ - فضای آزمایشگاه:

در آزمایشگاه فضای کافی برای کابینت‌های مخصوص مواد و وسایل و تجهیزات و همچنین میزهای مخصوص و کافی با سطوح مناسب که قابل شستشو می‌باشند در نظر گرفته شده است. به منظور تسریع در روند شناسایی محتویات درون کابینت‌ها تمامی کابینت‌ها لیبیل گذاری شده است.

چیدمان دستگاه‌ها و وضعیت نظم و ترتیب در آزمایشگاه به گونه‌ای است که هیچگونه تأثیر منفی بر روی نتایج حاصل نگردد و همچنین کلیه کارکنان تلاش می کنند که آزمایشگاه در شرایط مطلوب از نظر نظم و ترتیب و آراستگی فضای کاری قرار داشته باشد.

#### ۵-۷ - نحوه شستشو ظروف بخش میکروبیولوژی:

##### ۱-۵-۷ - ظروف با آلودگی میکروبی:

ظروفی که حاوی آلودگی میکروبی می‌باشند باید درون ظروف استیل مخصوص اتوکلاو گذاشته و درب آن نیمه باز قرار گیرد. به مدت ۱۵ دقیقه در دمای ۱۲۱ درجه سانتیگراد استریل شوند و سپس با مواد شوینده و با آب شهری شسته شده و بعد از آبکشی سه مرتبه با آب مقطر آبکشی گردند. ظروف آلوده میکروبی حساس به رطوبت به مدت حداقل ۱ ساعت در آون با دمای  $170 \pm 10$  درجه سانتیگراد قرار گیرند تا استریل شوند و همچنین لام‌های میکروسکوپی به مدت ۲ ساعت در ماده ضد عفونی کننده مانند آب-وایتکس قرار می‌گیرند و پس از آن به علت یکبار مصرف بودن ضایعات می‌شوند.

##### ۲-۵-۷ - سایر ظروف:

سایر ظروفی که آلودگی میکروبی ندارند، ابتدا باید با آب شهری تا زمانیکه آثار آلودگی از بین برود شسته شوند. سپس در محلول شوینده قرار گرفته و توسط برس تمیز شوند و با آب شهری شستشو داده شوند و بعد از شستشو سه مرتبه با آب مقطر آبکشی شده و در نهایت به مدت حداقل ۱ ساعت در آون با دمای  $170 \pm 10$  درجه سانتیگراد قرار گیرند تا استریل گردند.

## ۷-۶- دفع ضایعات:

جمع‌آوری و دفع زباله‌های آلوده به شکل بی‌خطر یکی از اقدامات ضروری آزمایشگاه می‌باشد. هر بخش بصورت مجزا اقدام به دفع ضایعات شیمیایی و میکروبی تولید شده حین انجام آزمون می‌نماید. در هنگام دفع ضایعات رعایت نکات زیر الزامی می‌باشد.

- پسماندهای شیمیایی باید در ظروف مناسب جمع‌آوری شوند و درب آنها همیشه بسته باشد.
- در تمامی مراحل باید از وسایل حفاظتی مخصوصا دستکش مقاوم و غیر قابل نفوذ، ماسک، روپوش، پیش بند مخصوص و عینک محافظ استفاده گردد.
- دفع پسماندها حداقل به طور روزانه و در صورت نیاز بیش از یک بار در روز انجام پذیرد.
- ضایعات نباید به مدت طولانی ذخیره شوند و در صورت لزوم به ذخیره سازی، باید این عمل در حداقل مدت زمان انجام شود.
- ضایعات نباید در معرض شرایط جوی قرار داده شوند.

## ۷-۶-۱- دفع ضایعات بخش میکروبیولوژی:

تمامی ظروف یک بار مصرف حاوی محیط‌های کشت میکروبی و پسماندهای میکروبی تحت شرایط استاندارد در اتوکلاو استریل نموده و سپس در کیسه زباله ضخیم سیاه رنگ و زدن برچسب اطلاعات که شامل نوع پسماند (عفونی، تیز و برنده و ...) دفع شوند. دفع وسایل نوک تیز باید در ظروف مقاوم و محکم انجام گیرد.

شماره سند: LQS-W503-01 شماره ویرایش: 00	<b>دستورالعمل پایش بیولوژیکی هوا و سطوح</b>
--	---

### ۱. هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون‌ها می‌باشد.

### ۲. دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این دستورالعمل تمامی نواحی و بخش‌های مرتبط با انجام آزمون در آزمایشگاه میکروبی آزمایشگاه ..... می‌باشد.

۳. مراجع:

۴. مسئولیت‌ها:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده مدیر فنی آزمایشگاه میکروبی می‌باشد.

۵. تعاریف:

۵-۱- محوطه آزمایشگاه:

به کلیه مکان‌هایی که در آن بخشی از کار آزمایشگاهی انجام و یا به نوعی به آزمایشگاه مربوط می‌گردند، گفته می‌شود. مانند آزمایشگاه، محل دریافت و تحویل نمونه‌ها.

۶. مدارک و مستندات مرتبط :

۶-۱- درون سازمانی :

ندارد.

برون سازمانی:

استاندارد ملی ایران به شماره ۹۸۹۹

استاندارد ملی ایران به شماره ۴۸۰۶

۷. شرح فعالیت:

۷-۱- تجهیزات و مواد:

۷-۱-۱- مواد و معرفها:

۷-۱-۱-۱- پیتون نمکی

۷-۱-۱-۲- محیط کشت تریپتیک سوی آگار

۷-۱-۱-۳- محیط کشت ساپروز دکستروز آگار

#### ۷-۱-۲- تجهیزات:

۷-۱-۲-۱- اتوکلاو جهت استریل مرطوب

۷-۱-۲-۲- ارلن ۲۵۰ میلی لیتری

۷-۱-۲-۳- انکوباتور ۰,۵±۳۲ درجه

۷-۱-۲-۴- انکوباتور یخچال دار ۰,۵±۲۵ درجه

۷-۱-۲-۵- پلیت های شیشه ای یا پلی استیرن

۷-۱-۲-۶- پیپت مدرج استریل

۷-۱-۲-۷- پلیت استریل

۷-۱-۲-۸- سوآب

۷-۱-۲-۹- لوله آزمایش

۷-۱-۲-۱۰- همزن لوله (ورتکس)

#### ایمنی و توصیه :

- در هنگام تهیه محیط کشت و انجام آزمون از دستکش ، ماسک و عینک ایمنی استفاده نمائید.
- هنگام تهیه محیط کشت، به تاریخ انقضا و ظاهر محیط کشت توجه نمائید.
- از ریختن مواد روی کفه ترازو هنگام توزین جدا خودداری کنید.

#### ۷-۲- روش نمونه برداری:

۷-۲-۱- نمونه برداری از سطوح با استفاده از سوآب:

- سر سوآب را پس از خارج کردن از پوشش سترون در یک لوله حاوی محلول رقیق کننده سترون غوطه ور کنید. سپس سر سوآب را بطور چرخشی روی دیواره داخلی لوله فشار دهید تا محلول اضافی آن خارج شود.
- در مورد سطوح مرطوب یا سوآپ هایی که خود مرطوب می‌باشند، مرطوب کردن آن ضروری نیست.
- سر پنبه ای سوآب را روی سطوح مورد بررسی قرار داده و آن را دو جهت عمود بر هم در سطح تقریبی ۱۰۰ سانتی متر مربع بغلطانید.
- سوآب را در شرایط سپتیک در لوله حاوی مایع رقیق کننده قرار داده، انتهای آن را شکسته و در لوله را ببندید.
- در آزمایشگاه، نمونه ها در حداقل زمان ممکن و حداکثر تا ۲۴ ساعت پس از نمونه برداری باید مورد آزمون قرار گیرد.

#### ۷-۲-۲- نمونه برداری از هوا:

- به منظور نمونه برداری از هوا، ۲ پلیت مورد نیاز است. یک پلیت محتوی محیط کشت تریپتیک سوی آگار جهت تشخیص گونه های باکتری، یک پلیت حاوی محیط کشت ساپروز دکستروز آگار جهت تشخیص قارچ ها و یک پلیت حاوی محیط پلیت تریپتیک سوی آگار به عنوان شاهد در نظر گرفته می‌شود.
- شرایط اتاق باید در محدوده دما و رطوبت نرمال هوای داخل باشد. محل های آزمایش ترجیحا در مرکز اتاق، کناره ها و گوشه های اتاق باشد. میزان حضور افراد باید مانند شرایط عادی حفظ شود.
- بعد از گذشت یک ربع، در پلیت ها بر روی آنها قرار داده و پلیت ها برداشته شوند. زمان جایگذاری و برداشت پلیت ها باید یادداشت گردد.
- برای نمونه برداری از هوای آزمایشگاه ها زمان پلیت گذاری ۱۵ دقیقه می‌باشد .
- سپس به مدت ۴۸ ساعت در گرم خانه قرار می‌دهیم و در نهایت نتایج را ارائه می‌دهیم.

#### ۷-۳- کشت و گرمخانه گذاری:

##### ۷-۳-۱- پایش سطوح :

- لوله های حاوی سوآب را با استفاده از هم زن لوله به مدت ۳۰ ثانیه مخلوط کنید به گونه ای که ارتفاع محتویات لوله ۲ الی ۳ سانتی متر پایین تر از سر لوله قرار گیرد.

- پلیت‌های حاوی محیط کشت تریپتیک سوی آگار (TSA) و سایروز دکستروز آگار (SDA) را با سوسپانسیون اولیه بصورت دو پلیتی تلقیح کنید. روش کشت بصورت سطحی و با حجم ماده تلقیحی ۰/۱ میلی‌لیتر انجام گیرد.
- پلیت‌های SDA را در انکوباتور  $25 \pm 1$  درجه سانتی‌گراد به مدت ۷۲ ساعت و پلیت‌های حاوی TSA را در انکوباتور  $32,5 \pm 2,5$  درجه سانتی‌گراد به ۴۸ ساعت گرمخانه گذاری کنید.

#### ۴-۷- بیان نتایج :

#### ۴-۷-۱- پایش سطوح :

ابتدا تعداد کلنی‌های تشکیل شده (cfu) در هر میلی‌لیتر از سوسپانسیون (N) را محاسبه کنید.

تعداد واحد‌های تشکیل دهنده کلنی در هر سانتی متر مربع از سطح مورد بررسی (Ns) را از فرمول زیر محاسبه نمائید.

$$N_s = \frac{N \cdot f}{A} \times D$$

N = تعداد واحد‌های تشکیل دهنده کلنی در هر میلی‌لیتر محلول رقیق کننده

f = حجم استفاده شده از محلول رقیق کننده بر حسب میلی‌لیتر

D = عکس رقت مورد استفاده

A = سطح مورد بررسی بر حسب سانتی متر مربع

در صورتی که رقیق سازی نشده باشد از فرمول زیر استفاده کنید:

$$N_s = \frac{N \cdot f}{A}$$

#### ۴-۷-۲- پایش هوا :

- پس از پایان زمان گرمخانه گذاری، تعداد کلنی‌های قارچ و باکتری را شمارش نموده با پلیت شاهد مقایسه کنید.



- نتایج نمونه برداری در این روش عمدتاً بر اساس تعداد ذرات یا باکتری ها در هر واحد سطح به واحد زمان بیان می‌گردد (cfu/p\*/time). در این روش، حجم هوای نمونه برداری شده مشخص نمی‌باشد.

\* منظور از p اندازه قطر پلیت بر حسب میلی‌متر است.

LQS-F503-01/00		شماره سند:	فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه		
00		شماره ویرایش:			
		تاریخ:			
مکان اندازه‌گیری:			نام آزمایشگاه:		
فواصل زمانی		تاریخ	فواصل زمانی		تاریخ
t <sub>1</sub> :	t <sub>2</sub> :		t <sub>1</sub> :	t <sub>2</sub> :	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
T:	T:		T:	T:	
H:	H:		H:	H:	
تاریخ نام و امضای مدیر فنی					

شماره سند:	LQS-F503-02/00	<b>فرم برنامه نظافت آزمایشگاه</b>
شماره ویرایش:	00	
تاریخ:		

نام آزمایشگاه:	
----------------	--

ردیف	مکان مورد نظافت	روزانه	هفتگی	ماهانه
۱	درب ورودی آزمایشگاه (شستشوی ساده)			
۲	سطوح کاری			
۳	هود های آزمایشگاهی			
۴	کف زمین (نظافت ساده)			
۵	کف زمین (شستشو با مواد شوینده و ضد عفونی کننده)			
۶	میزها و صندلی ها			
۷	درب کمد ها			
۸	داخل کمد ها			
۹	نظافت تجهیزات			
۱۰	سیستم تهویه هوا			

Valid

تاریخ نام و امضای مدیر فنی	۱۳۷
-------------------------------	-----

شماره سند: LQS-F503-03/00	<b>فرم چک لیست نظافت آزمایشگاه</b>
شماره ویرایش: 00	
تاریخ:	

نام آزمایشگاه:

ردیف	روز	مکان مورد نظافت	۳۱	۳۰	۲۹	۲۸	۲۷	۲۶	۲۵	۲۴	۲۳	۲۲	۲۱	۲۰	۱۹	۱۸	۱۷	۱۶	۱۵	۱۴	۱۳	۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱		
			۱	درب ورودی آزمایشگاه (شستشوی ساده)																															
۲	سطوح کاری																																		
۳	هودهای آزمایشگاهی																																		
۴	کف زمین (نظافت ساده)																																		
۵	کف زمین (شستشو با مواد شوینده و ضد عفونی کننده)																																		
۶	میزها و صندلی‌ها																																		
۷	درب کمد																																		
۸	داخل کمد																																		
۹	نظافت تجهیزات																																		
۱۰	سیستم تهویه هوا																																		

تاریخ  
نام و امضای مدیر فنی

شماره سند: LQS-F503-04/00	<b>فرم پایش دوره ای هوا و سطوح آزمایشگاه میکروبی</b>
شماره ویرایش: 00	
تاریخ:	

ردیف	تاریخ	میزان آلودگی هوا (ماهیانه)				میزان آلودگی سطوح بعد از ضد عفونی				حدوده مجاز آلودگی سطح در ۱۰۰ سانتی متر مربع ۵ کلنی	نام و امضاء کارشناس	توضیحات
		اتاق کشت (حد مجاز آلودگی هوا ۳ کلنی)	اتاق محیط سازی (حد مجاز آلودگی هوا ۳ کلنی)	اتاق انکوباسیون (حد مجاز آلودگی هوا ۳ کلنی)	اتاق شستشو و ضد عفونی (حد مجاز آلودگی هوا ۳ کلنی)	اتاق کشت	اتاق محیط سازی	اتاق انکوباسیون	اتاق شستشو و ضد عفونی			

Valid

\* این مقدار با توجه به حداکثر میزان آلودگی در پایش های صورت گرفته در بهترین حالت انتخاب خواهد شد.

تاریخ نام و امضای مدیر فنی
-------------------------------

## اندازه گیری فلزات سنگین در نمونه های آب و پساب

### **Analyses of Heavy Metals in Water**

**&**

### **Wastewater Samples**

<b>اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب</b>			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۲ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

۱-هدف: هدف از تدوین این دستورالعمل ارائه روش های آماده سازی، هضم و اندازه گیری فلزات سنگین در نمونه های آب و پساب می باشد.

۲-دامنه کاربرد :این دستورالعمل برای اندازه گیری فلزات در حد ppm و ppb در آبهای خام، آب های سطحی و آشامیدنی و پسابهای خام و تصفیه شده (پسابهای صنعتی و غیر صنعتی) در آزمایشگاه سنجش فلزات کاربرد دارد.

۳-اصطلاحات و تعاریف:

ppm (mg/l) = part per million

ppb (µg/l) = part per billion

AAS= Atomic Absorption Spectrometry

۴-تجهیزات و مواد لازم:

۴-۱-تجهیزات و لوازم:

۴-۱-۱-دستگاه جذب اتمی

۴-۱-۲-ترازو با دقت ۰.۰۰۰۰۱ g

۴-۱-۳-سانتریفوژ

۴-۱-۴- pH متر

۴-۱-۵-هیتر برقی

اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۳ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

۴-۱-۶-هود شیمیایی با فن قوی

۴-۱-۷-لوازم شیشه ای (شیشه ساعت، قیف، پیپت، همزن، سنگ جوش و...)

۴-۱-۸-سمپلر در حجم های مختلف و سر سمپلر

۴-۱-۹-ظروف حجمی در حجم های مختلف (بالن ژوژه، فالكون، بشر و...)

۴-۲-مواد شیمیایی لازم:

۴-۲-۱- محلول های استاندارد مولتی فلزات با غلظت های (10, 100, 1000 ppm) (Stock)

۴-۲-۲-اسید نیتریک غلیظ با درجه خلوص بالا ( $HNO_3$ ) (سوپراپیور)

۴-۲-۳-اسید کلریدریک غلیظ با درجه خلوص بالا ( $HCl$ ) (سوپراپیور)

۴-۲-۴-اسید سولفوریک غلیظ با درجه خلوص بالا ( $H_2SO_4$ ) (سوپراپیور)

۴-۲-۵-اسید پرکلریک غلیظ با درجه خلوص بالا ( $HClO_4$ ) (سوپراپیور)

۴-۲-۶-آب دیونایز

۵-تشریح انجام آزمون:

۵-۱-روش آماده سازی ظروف (شستشو):

■ ظروف به مدت یک شبانه روز در ظروف پلاستیکی حاوی محلول آب و صابون یا پاک کننده خیسانده شوند.

■ ابتدا کاملاً با آب شیر و سپس با آب مقطر آبکشی کنید.

■ ظروف را در محلول  $HNO_3$  10% در دمای اتاق برای حداقل 6روز قرار دهید.

■ کاملاً با آب دیونایز شستشو دهید. (حداقل 4بار)

<b>اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب</b>			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۴ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

■ ظروف در محل مناسب و دور از آلودگی خشک و نگهداری شوند.

**توجه:** این روش می بایست برای کلیه ظروف پلاستیکی و شیشه ای مانند در پوشها، سرسمپلرها، ظروف حجمی و ... که در آزمایشگاه به کار می روند، استفاده شود.

۲-۵-روش هضم: به منظور آماده سازی نمونه های آب و یا پساب برای اندازه گیری یون های فلزی موجود در آنها به روش جذب اتمی، در مرحله اول عمل هضم اسیدی با استفاده از یکی از روش های زیر ضروری می باشد:

#### ۱-۲-۵-روش هضم با اسید نیتریک:

■ حجم مشخصی از نمونه اسیدی و کاملاً مخلوط شده ( ۱۰۰ میلی لیتر) را داخل یک بشر بریزید.

■ ۵ میلی لیتر اسید نیتریک غلیظ و چند عدد سنگ جوش اضافه کنید.

■ یک شیشه ساعت به عنوان سرپوش و جلوگیری از آلودگی روی بشر قرار داده و نمونه را روی هیتر حرارت دهید تا به آرامی به جوش آید و تبخیر شود.

■ حرارت را تا زمانیکه حجم نمونه به ۱۰ الی ۲۰ میلی لیتر برسد، ادامه دهید.

■ عمل حرارت را با افزودن اسید نیتریک (در صورت لزوم) ادامه دهید تا وقتی نمونه شفاف شود. (هضم کامل)

■ در طول عمل هضم نمونه نباید خشک شود.

■ دیواره بشر و شیشه ساعت را با آب دیونایز شستشو داده و نمونه را به بالن ژوژه ۱۰۰ میلی لیتر منتقل کنید و پس از سرد شدن به حجم رسانیده و کاملاً مخلوط نمایید.

■ در صورت نیاز نمونه ها را سانتریفوژ و یا صاف نمایید.



<b>اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب</b>			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۵ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

### ۲-۲-۵- روش هضم با اسید نیتریک - اسید کلریدریک:

- حجم مشخصی از نمونه اسیدی و کاملاً مخلوط شده ( ۱۰۰ میلی لیتر) را داخل یک بشر بریزید.
- ۳ میلی لیتر اسید نیتریک غلیظ و چند عدد سنگ جوش اضافه کنید.
- یک شیشه ساعت به عنوان سرپوش روی بشر قرار داده و نمونه را بر روی هیتر بطور یکنواخت حرارت دهید.
- حرارت را تا زمانیکه حجم نمونه به ۵ میلی لیتر برسد، ادامه دهید (باید دقت کرد که نمونه به جوش نیاید و خشک نشود).
- نمونه را سرد کرده و مجدداً ۵ میلی لیتر اسید نیتریک غلیظ اضافه کنید.
- یک شیشه ساعت بر روی بشر قرار داده و مجدداً روی هیتر قرار دهید و حرارت را اضافه کنید تا یک حالت رفلکس ملایم در داخل بشر ایجاد شود و در صورت نیاز مجدداً اسید نیتریک اضافه کنید تا زمانیکه عمل هضم کامل شود. (هضم کامل عبارت است از بی رنگ شدن نمونه و عدم تغییر در ظاهر نمونه در صورت ادامه حرارت).
- نمونه را سرد کرده و ۱۰ میلی لیتر اسید کلریدریک و ۱۵ میلی لیتر آب برای هر ۱۰۰ میلی لیتر حجم نهایی نمونه اضافه کنید.
- عمل حرارت را به مدت ۱۵ دقیقه تا حل شدن کامل رسوبات و مواد باقیمانده ادامه دهید.
- نمونه را سرد کرده و دیواره بشر و شیشه ساعت را با آب دیونایز شستشو دهید.
- نمونه داخل بشر را به بالن ژوژه با حجم ۱۰۰ میلی لیتر منتقل کرده و به حجم برسانید.
- در صورت نیاز نمونه ها را سانتریفوژ و یا صاف نمایید.

<b>اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب</b>		آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۶ از ۹	شماره ویرایش:	

### ۳-۲-۵- روش هضم با اسید نیتریک - اسید سو لفوریک:

- حجم مشخصی از نمونه اسیدی و کاملاً مخلوط شده را داخل بشر بریزید.
- ۵ میلی لیتر اسید نیتریک غلیظ و سنگ جوش اضافه کنید و یک شیشه ساعت روی بشر بگذارید.
- نمونه را تا نقحه جوش آهسته حرارت داده و عمل تبخیر را تا زمانیکه حجم نمونه به حدود ۱۵-۲۰ میلی لیتر برسد، ادامه دهید.
- ۵ میلی لیتر اسید نیتریک غلیظ و ۱۰ میلی لیتر اسید سو لفوریک غلیظ اضافه کنید.
- عمل تبخیر را تا خروج دود سفید SO<sub>3</sub> ادامه دهید.
- چنانچه نموه شفاف نشده باشد مجدداً ۱۰ میلی لیتر اسید نیتریک اضافه نموده و حرارت را تا خروج دود سفید SO<sub>3</sub> و حذف کامل HNO<sub>3</sub> ادامه دهید.
- زمانی که کلیه بخارات قهوه ای رنگ خارج شود، نمونه شفاف و بی رنگ می شود (در تمام مراحل کار از خشک شدن نمونه جلوگیری بعمل آید).

- نمونه را سرد کرده و با ۵۰ میلی لیتر آب مقطر دیواره ظرف را شسته و تا نقحه جوش حرارت دهید.
- پس از انحلال کلیه نمکهای محلول، نمونه را صاف و یا سانتریفوژ کرده و به حجم مورد نظر برسانید.

### ۴-۲-۵- روش هضم با اسید نیتریک - اسید پرکلریک:

- حجم مشخصی از نمونه اسیدی و کاملاً مخلوط شده را در یک بشر بریزید.
- ۵ میلی لیتر اسید نیتریک و سنگ جوش اضافه کنید و و یک شیشه ساعت روی بشر بگذارید.
- نمونه را روی هیتر حرارت داده تا به حجم ۱۵-۲۰ میلی لیتر برسد.

اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۷ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

▪ ۱۰ میلی لیتر اسید نیتریک و ۱۰ میلی لیتر اسید پرکلریک را بطور جدا گانه اضافه کنید.

توجه: در هنگام اضافه کردن اسیدها نمونه باید سرد باشد.

▪ مجدداً نمونه را به آرامی حرارت دهید تا دود سفید مربوط به  $HClO_4$  ظاهر شود (اگر نمونه شفاف نشد حرارت را ادامه دهید تا عمل هضم کامل و نمونه شفاف شود).

▪ در صورت لزوم ۱۰ میلی لیتر اسید نیتریک غلیظ برای کامل شدن هضم اضافه کنید.

▪ نمونه را خنک کنید و و به ۵۰ میلی لیتر آب مقطر دیواره ظرف را شسته و حرارت را تا حذف اکسید های نیتروژن ادامه دهید.

▪ سپس نمونه را صاف و یا سانتریفوژ کرده و به حجم مورد نظر برسانید.

توجه: حرارت دادن مخلوط اسید پرکلریک و مواد آلی موجود در نمونه احتمال خطر انفجار را افزایش می دهد و به منظور جلوگیری از این احتمال رعایت نکات زیر ضروری است:

▪ اسید پرکلریک را به محلول داغ حاوی مواد آلی اضافه نکنید.

▪ همیشه این نوع نمونه ها (حاوی مواد آلی) را ابتدا با اسید نیتریک مخلوط کنید ( قبل از استفاده از اسید پرکلریک)

▪ در طول هضم با اسید پرکلریک و تشکیل دود سفید حتماً از هود مخصوص استفاده کنید.

▪ در هنگام هضم با اسید پرکلریک از خشک شدن نمونه جدا خوداری نمایید.

<b>اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب</b>			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۸ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

### ۳-۵- ساخت محلول های استاندارد جهت رسم منحنی کالیبراسیون:

- محلول های استاندارد کالیبراسیون را از استانداردهای مولتی فلزات مادر (Stock) با آب دیونایز تهیه نمایید.
- حداقل ۳ استاندارد برای رسم منحنی کالیبراسیون باید آماده شود بطوریکه غلظت نمونه های مجهول و نمونه های مرجع در محدوده غلظت این استاندارد ها باشد (اگر غلظت نمونه های مجهول و نمونه های مرجع خارج از منحنی کالیبراسیون باشد نمونه ها باید رقیق شوند یا منحنی کالیبراسیون دیگری با استانداردهایی با غلظت بالاتر رسم شود و بالعکس)

### ۴-۵- آنالیز فلزات با دستگاه جذب اتمی:

- قبل از آنالیز باید شرایط دستگاه برای هر عنصر مطابق با دستور العمل دستگاه (Cook Book) تنظیم شود.
- برای تصحیح جذب زمینه (نور جذب شده توسط زمینه) از لامپ دوتریم استفاده شود.
- استفاده از شعله هوا- استیلن برای کار با سیستم شعله
- استفاده از لامپ های هالو کاتد مربوط به هر فلز
- صفر کردن دستگاه با آب دیو نایز
- اپتیمایز کردن دستگاه
- تزریق استاندارد های فلزی جهت رسم منحنی کالیبراسیون.
- حداقل یک نمونه شاهد، یک نمونه مرجع و یک استاندارد میانی برای چک دستگاه قبل از آنالیز نمونه ها اندازه گیری شود.
- آنالیز نمونه ها توسط دستگاه

<b>اندازه گیری فلزات در نمونه‌های آب و پساب</b>			آزمایشگاه سنجش فلزات
صفحه ۹ از ۹	شماره ویرایش:	کد سند:	

#### ۵-۵- محاسبات و تهیه گزارش:

■ در خصوص نمونه های آب و پساب، دستگاه غلظت نهایی فلز را در نمونه های فوق در حد ppm و یا ppb محاسبه می کند.

■ نتایج حاصل از آنالیز نمونه و منحنی کالیبراسیون مربوط به هر فلز در هر نمونه ذخیره می شود.

■ در صورت رقیق سازی و یا تغلیظ نمونه ضرایب فوق روی نتایج آنالیز اعمال می گردد.

■ در نهایت نتایج بدست آمده بر حسب ppm و یا ppb گزارش می شود.

#### ۶-مراجع و مستندات:

- Standard Method 2005 (3030 A, 3030 B, 3030 C, 3030 D, 3030 E, 3030 F, 3030 G, 3030 H, 3111 A, 3111 B)
- Moopam 2010 (part V)

شماره سند: LQS-P504-01 شماره ویرایش: 00	<b>روش اجرایی صحنه‌گذاری روش‌های آزمون</b>
--	--

#### ۱- هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی تشریح چگونگی و تعیین مسئولیت‌های مرتبط با صحنه‌گذاری روش‌های آزمون به منظور اطمینان از مناسب بودن روش‌ها برای کاربرد مورد نظر می‌باشد.

#### ۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی در آزمایشگاه ..... و در مورد روش‌های آزمون زیر کاربرد دارد:

- روش‌های استاندارد نشده
- روش‌های طراحی شده و توسعه یافته توسط آزمایشگاه
- روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه کاربردشان به کار گرفته می‌شود
- روش‌های استاندارد بسط یافته یا اصلاح شده

#### ۳- مراجع:

مراجع آورده شود.

#### ۴- مسئولیت‌ها:

مسئولیت اجرای این روش اجرایی با مدیران فنی آزمایشگاه می‌باشد.

#### ۵- تعاریف:

## ۵-۱- صحنه گذاری:

به فرآیندی اطلاق می‌شود که به وسیله آن عملکرد یک روش در برآورده نمودن الزامات مربوط به کاربرد مورد نظر تعیین می‌شود.

## ۵-۲- مشخصه‌های عملکردی:

مشخصه‌های عملکردی، کیفیت کارکردی است که می‌توان به یک روش آزمون تخصیص داد به عنوان مثال: صحت، دقت، گستره، خطی بودن و پایداری.

## ۵-۳- دقت:

نزدیکی میان نتایج آزمون‌های مستقل که تحت شرایط قراردادی بدست آمده است. دقت به توزیع خطاهای تصادفی بستگی دارد و به مقدار صحیح یا مشخص کمیت مورد اندازه‌گیری مرتبط نمی‌باشد. اندازه دقت معمولاً با انحراف استاندارد نتایج آزمون محاسبه می‌شود. دقت کمتر با انحراف استاندارد بالاتر نشان داده می‌شود. در بعضی موارد به منظور بیان دقت از مفهوم انحراف استاندارد نسبی ( $RSD^1$ ) استفاده می‌شود که از رابطه زیر به دست می‌آید:

$$RSD = \frac{s}{\bar{x}}$$

مفهوم دقت، در یکی از سه حالت زیر تعریف می‌شود:

## ۵-۴- تکرارپذیری:

دقت (انحراف استاندارد) مجموعه نتایجی را نشان می‌دهد که توسط یک اپراتور، در یک آزمایشگاه، در یک دوره زمانی کوتاه، ضمن استفاده از یک روش مشابه و تجهیزات یکسان، در شرایط یکسان (تا حد امکان) و استفاده از مواد شیمیایی یا معرف‌های مشابه تولید شده‌اند. این دقت، دقت درون‌آزمایشگاهی<sup>۲</sup> نامیده می‌شود.

## ۵-۵- دقت میانی:

<sup>1</sup> Relative standard deviation

<sup>2</sup> Within-Run-Precision

دقت (انحراف استاندارد) مجموعه نتایج را نشان می‌دهد که توسط اپراتورهای مختلف، در یک آزمایشگاه، در دوره‌های زمانی طولانی، ضمن استفاده از روش‌های آزمون متفاوت، تجهیزات متفاوت، در شرایط محیطی تغییر یافته و استفاده از مواد شیمیایی یا معرف‌های مختلف در داخل یک آزمایشگاه تولید شده‌اند. این دقت، تجدیدپذیری درون آزمایشگاهی نامیده می‌شود.

#### ۵-۶- تجدیدپذیری:

معیار دقت در شرایطی است که نتایج توسط اپراتورهای مختلف در آزمایشگاه‌های مختلف تحت شرایط متفاوت تولید شده‌اند.

### ۶- مدارک و مستندات مرتبط:

#### ۶-۱- درون سازمانی:

فرم ارزیابی روش آزمون به شماره LQS-F504-01

فرم صحه‌گذاری روش‌های آزمون به شماره LQS-F504-02

لیست روش‌های آزمون به شماره LQS-L504-01

روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01

#### ۶-۲- برون سازمانی: ندارد.

### ۷- شرح فعالیت:

#### ۷-۱- انتخاب روش‌ها

آزمایشگاه جهت انجام آزمون‌ها حتی‌الامکان از روش‌های استاندارد (اعم از ملی، منطقه‌ای یا بین‌المللی) استفاده می‌نماید، مگر در مواردی که روش توسط مشتریان مشخص گردد. در بعضی موارد در صورت عدم وجود روش‌های استاندارد و موافقت مشتری، از روش‌های استاندارد نشده، روش‌های استاندارد تغییر یافته و یا روش‌های ابداع شده توسط آزمایشگاه استفاده می‌شود.

در بعضی موارد به دلیل در دسترس نبودن روش‌های استاندارد یا سهولت استفاده از سایر روش‌ها، آزمایشگاه از روش‌های مندرج در کتابچه‌های راهنمای سازندگان تجهیزات استفاده می‌شود که در این موارد با توجه به اعتبار این شرکت‌ها، روش‌های ارائه شده از سوی آنان روش استاندارد تلقی شده و نیازی به صحه‌گذاری نمی‌باشد.



روش‌های آزمون مورد استفاده در آزمایشگاه و نیاز آن‌ها به صحه‌گذاری توسط مدیر فنی تعیین شده و در لیست روش‌های آزمون به شماره LQS-L504-01 درج می‌گردند.

### ۷-۲- تصدیق روش‌های استاندارد

روش‌های استاندارد به منظور حصول اطمینان از توانایی آزمایشگاه در انجام آن‌ها تصدیق می‌شوند. در برنامه‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه که در روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01 تشریح شده است، نیاز به این تصدیق مورد توجه قرار گرفته است. تصدیق یک روش آزمون، اثبات توانایی آزمایشگاه در تکرار روش آزمون در یک سطح قابل قبول از عملکرد می‌باشد. صحه‌گذاری در شرایط مورد استفاده، از طریق نشان دادن صحت، دقت و سایر پارامترهای یک روش، نشان داده می‌شود.

### ۷-۳- صحه‌گذاری روش‌های آزمون

صحه‌گذاری روش‌های آزمون در موارد زیر انجام می‌شود:

- روش‌های استاندارد نشده
  - روش‌های طراحی شده و توسعه یافته توسط آزمایشگاه
  - روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه کاربردشان به کار گرفته می‌شود
  - روش‌های استاندارد بسط یافته یا اصلاح شده
- برای صحه‌گذاری روش‌های آزمون، مدیر فنی با همکاری مدیر کیفی و دیگر افراد دارای صلاحیت که توسط وی تعیین می‌گردد، تکنیک‌های مناسب و ممکن را برای صحه‌گذاری روش آزمون تعیین می‌نماید. تکنیک‌های استفاده شده برای صحه‌گذاری و تعیین عملکرد یک روش می‌تواند یکی یا ترکیبی از تکنیک‌های زیر باشد:
- استفاده از مواد مرجع گواهی شده و یا مواد مرجع (به منظور تعیین درستی یا صحت روش آزمون)
  - مقایسه نتایج بدست آمده با نتایج حاصل از روش‌های دیگر

➤ مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی و تجزیه و تحلیل آماری نتایج با توجه به روش اجرایی تضمین

کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01

➤ محاسبه عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی و تجارب عملی

➤ ارزیابی سیستماتیک عوامل موثر بر نتیجه

پیش از انجام صحت‌گذاری یک روش آزمون، مدیر فنی آزمایشگاه مربوطه یا افرادی که توسط وی انتخاب می‌شوند اقدام به مطالعه روش آزمون و ارزیابی سیستماتیک عوامل موثر بر نتیجه می‌نمایند به این منظور فرم ارزیابی روش آزمون به شماره LQS-F504-01 تکمیل می‌گردد. در این فرم ابتدا الزامات (عوامل موثر بر نتیجه) مربوط به هر روش فهرست می‌گردند. پرسنل فنی آزمایشگاه با نظارت مدیر فنی وضعیت برآورده کردن هر یک از خواسته‌های روش تست را مورد ارزیابی قرار داده و نتیجه را در فرم مربوطه درج می‌نمایند. مدیر فنی آزمایشگاه پس از بررسی وضعیت برآورده شدن هر یک از این الزامات، فنون مورد نیاز به منظور صحت‌گذاری روش را مشخص می‌نماید. عوامل موثر بر یک روش آزمون می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

➤ شرایط محیطی مورد نیاز برای انجام آزمون

➤ تجهیزات اندازه‌گیری و دقت آن‌ها

➤ کالیبراسیون تجهیزات

➤ صلاحیت لازم برای پرسنل انجام دهنده آزمون

➤ مواد مصرفی و قابلیت آن‌ها

➤ حمل و نقل، جابجایی، انبارش و آماده‌سازی نمونه

➤ جمع‌آوری داده‌ها، انتقال داده‌ها و ثبت نتایج اندازه‌گیری

➤ الزامات نمونه‌برداری

➤ الزامات مربوط به تکرارپذیری و گرایش روش

پس از تعیین تکنیک‌های صحت‌گذاری، به منظور صحت‌گذاری روش آزمون از روش‌های آماری زیر استفاده می‌شود:

➤ تست  $t$  برای نشان دادن اختلاف بین میانگین‌های دو سری نمونه به منظور تعیین صحت. مقدار  $t$  محاسبه شده باید کمتر و یا مساوی مقدار کلیدی  $t$  می‌باشد.

➤ تست  $F$  برای نشان دادن اختلاف بین انحراف معیارهای دو مجموعه نمونه به منظور تعیین دقت. مقدار  $F$  محاسبه شده باید کمتر و یا مساوی مقدار کلیدی  $F$  باشد.

توضیحات بیشتر در این خصوص در روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01 ارائه شده است.

نتایج حاصل از صحه‌گذاری در فرم صحه‌گذاری روش‌های آزمون به شماره LQS-F504-02 ثبت می‌گردد.

**یادآوری ۱:** هنگامی که یک یا چند تغییر در روش آزمون صحه‌گذاری شده و یا شرایط انجام آزمون (از جمله شرایط محیطی) به وجود آید، صحه‌گذاری آزمون بایستی تکرار شود.

**یادآوری ۲:** صحه‌گذاری روش بایستی همگام با توسعه روش به روز شود.

#### ۷-۴- انجام صحه‌گذاری

صحه‌گذاری روش‌های آزمون توسط پرسنل دارای صلاحیت و آموزش دیده برنامه‌ریزی و انجام می‌شود.

LQS-F504-02/00	شماره سند:	<b>فرم صحه‌گذاری روش‌های آزمون</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		
		نام مجری صحه‌گذاری:	نام روش آزمون:
<b>Valid</b>			
<b>مشخصات نمونه(های) مورد استفاده</b>			
		کد نمونه(ها):	نام نمونه(ها):
		کد دستگاه:	نام دستگاه مورد استفاده:
<b>نتایج صحه‌گذاری</b>			
		قبول <input type="checkbox"/> رد <input type="checkbox"/> کاربرد ندارد <input type="checkbox"/> توضیحات:	صحت:
			سوابق مربوطه:
		قبول <input type="checkbox"/> رد <input type="checkbox"/> کاربرد ندارد <input type="checkbox"/> توضیحات:	<b>T-TEST</b>
			سوابق مربوطه:
		قبول <input type="checkbox"/> رد <input type="checkbox"/> کاربرد ندارد <input type="checkbox"/> توضیحات:	<b>F-TEST</b>
			سوابق مربوطه:
		قبول <input type="checkbox"/> رد <input type="checkbox"/> کاربرد ندارد <input type="checkbox"/> توضیحات:	<b>Z-SCORE</b>
			سوابق مربوطه:
سایر پارامترهای عملکردی مورد استفاده: قبول <input type="checkbox"/> رد <input type="checkbox"/> کاربرد ندارد <input type="checkbox"/>			
توضیحات:			
<b>اظهار نظر مدیر فنی مربوطه</b>			
با توجه به نتایج حاصل از صحه‌گذاری، روش آزمون در آزمایشگاه قابل استفاده می‌باشد <input type="checkbox"/> نمی‌باشد <input type="checkbox"/>			
شرح اقدامات مورد نیاز:			
تاریخ			
نام و امضاء مدیر فنی			

پیوست شماره ۱۹: نمونه فرم شناسنامه تجهیزات

LQS-F505-01/00		شماره سند:	<b>فرم شناسنامه تجهیزات</b>					
00		شماره ویرایش:						
		تاریخ:						
		کد شناسایی:	مدل:	نام دستگاه:				
		نام نمایندگی:	شرکت سازنده:	شماره سریال:				
صحت اسمی		گستره کاری		پارامتر یا پارامترهای مورد اندازه گیری				
کمیت‌ها و گستره و صحت اسمی به پیوست ارائه شده است. <input type="checkbox"/> شماره کاتالوگ تجهیز:								
<b>متعلقات و تجهیزات جانبی دستگاه</b>								
		.۴		.۱				
		.۵		.۲				
		.۶		.۳				
لیست متعلقات و تجهیزات به پیوست ارائه شده است. <input type="checkbox"/>								
<b>شرایط محیطی مورد نیاز</b>								
		فشار محیط:		دم:				
		سایر موارد:		رطوبت:				
<b>برنامه کالیبراسیون و سرویس تجهیزات</b>								
بیش از یک سال	سالانه	شش ماهه	سه ماهه	ماهانه	هفتگی	روزانه	C.B.U	اقدامات
								کالیبراسیون
								بررسی‌های میانی تجهیز
								سرویس نگهداری دستگاه
								تعویض قطعات خاص

افراد مجاز به استفاده از تجهیز :

--

### روش کنترل میانی

معیار پذیرش	نقاط کنترلی	روش کنترل	دوره کنترلی	پارامتر کنترلی

Valid

### سرویس و نگهداری

دوره سرویس و نگهداری	نوع سرویس و نگهداری

پیوست شماره ۲۰: فرم برنامه ریزی فعالیت های کنترل کیفی آزمایشگاه

LQS-F509-01/00	شماره سند:	<b>فرم ثبت فعالیت های کنترل کیفیت</b>	
00	شماره ویرایش:		
	تاریخ:		
نام آزمایشگاه:			
<input type="checkbox"/> داخلی <input type="checkbox"/> خارجی			
<b>شرح فعالیت انجام شده</b>			
	کد شناسایی نمونه:	نوع نمونه:	
	نام آزمون کننده:	نام آزمون:	
	روش کنترل کیفیت:	تاریخ انجام آزمون:	
<b>نتایج محاسبات:</b>			
<input type="checkbox"/> شرح محاسبات به پیوست ارائه شده است			
<b>نتیجه فعالیت کنترل کیفیت</b>			
<b>تجزیه و تحلیل نتایج:</b>			
آیا نیازی به صدور فرم درخواست اقدام اصلاحی و / پیشگیرانه وجود دارد؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی			
در صورت پاسخ مثبت، شماره فرم اقدام اصلاحی / پیشگیرانه:			

LQS-F509-02/00	شماره سند:	فرم برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه
00	شماره ویرایش:	
	تاریخ:	

نام آزمایشگاه:

سایر فنون آماری	تواتر اجرا	فنون آماری مورد استفاده		نمونه‌های کنترلی	نحوه کنترل کیفیت	نام آزمون	ت.ج.
		آزمون‌های مقایسه‌ای					
		F TEST	T TEST				
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		
					داخلی		
					خارجی		

Valid



پیوست شماره ۲۱: تعیین دوره کالیبراسیون تجهیزات:



12964.pdf

پیوست شماره ۲۲: استاندارد ملی ایران در خصوص استاندارد کردن محلولهای شیمیایی



18069.pdf

پیوست شماره ۲۳: الگوهای طرح نمونه برداری



دستورالعمل نمونه برداری fdp.

شماره سند: LQM/00	<b>نظامنامه کیفیت</b>
-------------------	-----------------------

### کلیات

#### تاریخچه فعالیت آزمایشگاه ...

شرکت ..... در زمینی به مساحت ۱۶ هزار متر مربع، با اهداف زیر تاسیس و شروع به فعالیت نموده است:

این شرکت در تاریخ ۱۳۵۵/۰۵/۲۴ به ثبت رسیده و آزمایشگاه این شرکت از تاریخ ۱۳۷۵/۰۵/۲۴ فعالیت خود را با بهره‌گیری از کارشناسان و نیروهای مجرب و با استفاده از تجهیزات پیشرفته آغاز نمود.

آزمایشگاه ..... مستقیماً زیر نظر مدیریت عامل شرکت و مستقل از فعالیت‌های تولید در زمینه آزمون‌های شیمیایی و میکروبی مرتبط با شوینده‌ها منطبق بر استانداردهای مربوطه فعالیت می‌نماید و خط‌مشی کیفیت تعریف شده در پیوست شماره ۶ - ۳ را سرلوحه کار خود قرار داده است. دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه مطابق با جدول زیر می‌باشد:

#### دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم کیفیت

دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه.....							
ردیف	نام محصول	محصول محور	آزمون محور	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع	توضیحات

## فصل اول: دامنه کاربرد

سیستم کیفیت آزمایشگاه .....، با هدف ایجاد یک سیستم مدیریتی مستقل و مبتنی بر کیفیت، طراحی و مستقر شده است تا با بهره‌گیری از این سیستم، آزمایشگاه بتواند خدمات خود را با بهترین کیفیت به مشتریان خود ارائه نماید و همچنین کلیه فعالیت‌های مدیریتی، فنی و تخصصی خود را به بهترین نحو اداره نموده و با اخذ گواهینامه‌ها و اعتبارنامه‌های ملی یا بین‌المللی، صلاحیت و شایستگی خود را به گیرندگان خدمات و گروه‌های ذینفع اثبات نماید. سیستم کیفیت آزمایشگاه .....، که از این پس و در این نظامنامه به اختصار آزمایشگاه نامیده می‌شود، در برگزیده کلیه فعالیت‌های مدیریتی و فنی آزمایشگاه و فرآیندهای آن بوده و از سوی دیگر، تمام خدمات آزمایشگاهی مندرج در فصل ۱ این نظامنامه را در بر می‌گیرد. از دیدگاه دیگر، سیستم کیفیت همچنین در برگزیده کلیه خدماتی است که آزمایشگاه به کلیه مشتریان درون‌سازمانی و برون‌سازمانی خود ارائه می‌نماید.

سیستم کیفیت آزمایشگاه با توجه به نوع فعالیت، دامنه خدمات و ماهیت آزمون‌های قابل انجام و بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO/ IEC 17025:2005 با عنوان "الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون" طراحی و مستقر گردیده است.

این نظامنامه با هدف تشریح ساختار سیستم کیفیت آزمایشگاه و ارائه الگوی مناسب برای آشنایی و آگاهی کاربران سیستم با مفهوم، ساختار و نحوه اجرای آن و همچنین آگاهی و اطلاع‌رسانی بهتر به گیرندگان خدمات تهیه و تدوین شده است.

در این نظامنامه، قوانین و مقررات حاکم بر این آزمایشگاه و همچنین نحوه اجرای فعالیت‌های موثر بر کیفیت به طور کلی تشریح شده است و ارجاعات لازم به روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها و دیگر مدارک سیستم کیفیت از ویژگی‌های این نظامنامه است.

نحوه ویرایش و فصل‌بندی نظامنامه به گونه‌ای است که فصول و بندهای مربوط به هر فصل به خصوص فصل ۴ و ۵ کاملاً منطبق با استاندارد الگو بوده و کاربرد این نظامنامه می‌تواند به راحتی ارتباط آن را با استاندارد الگو، جستجو و درک نماید.

رعایت الزامات تعریف شده و پیاده‌سازی و اجرای آن در راستای خط‌مشی کیفیت و اهداف کلان آزمایشگاه در کلیه بخش‌های آزمایشگاه و برای کلیه کارکنان شاغل در آزمایشگاه الزامی می‌باشد.

## فصل دوم: مراجع اصلی

تعاریف و اصطلاحات بکار گرفته شده در این نظامنامه و سیستم کیفیت بر اساس مراجع زیر می‌باشد:

- ISO/ IEC 17000 : ارزیابی انطباق - واژگان و مبانی عمومی
- استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: واژگان و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی (VIM)
- ISO 9000:2000: سیستم‌های کیفیت - مبانی و واژگان
- VIM لغت نامه بین‌المللی واژگان عمومی و پایه در علم اندازه‌شناسی، تهیه شده توسط IUPAP، IUPAC، ISO، IFCC، IEC، BIPM و OIML
- GUM، راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری، منتشر شده توسط IUPAP، IUPAC، ISO، IFCC، IEC، BIPM و OIML
- ISO 19011، راهکارهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت کیفیت و یا محیط زیست
- ISO Guide 30، اصطلاحات و تعاریف به کار رفته مرتبط با مواد مرجع
- ISO Guide 31، مواد مرجع - محتوای گواهی‌نامه‌ها و برچسب‌ها
- ISO Guide 32، کالیبراسیون در شیمی تحلیلی و استفاده از مواد مرجع گواهی شده
- ISO Guide 33، کاربردهای مواد مرجع گواهی شده
- ISO Guide 34، الزامات کلی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع

## فصل سوم: واژگان و تعاریف

### روش اجرایی:

طریقه مشخص شده‌ای برای انجام یک فعالیت یا فرآیند (استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۰، بند ۳-۴-۵)

### نمونه برداری:

تهیه یک نمونه از مورد ارزیابی انطباق طبق یک روش اجرایی (۲-۳)

آزمون تعیین یک یا چند ویژگی از یک مورد ارزیابی انطباق بر طبق یک روش اجرایی (۲-۳)

یادآوری: "آزمون" عموماً در خصوص مواد اولیه، محصولات یا فرآیندها به کار می‌رود.

### بازرسی:

بررسی طراحی محصول، محصول (۳-۳)، فرآیند یا تاسیسات و تعیین انطباق آن‌ها با الزامات مشخص شده یا با الزامات عمومی بر مبنای قضاوت حرفه‌ای (اظهار نظر تخصصی)

### ممیزی:

فرآیند نظام یافته، مستقل و مدون برای به دست آوردن سوابق، "بیانه‌های مبتنی بر واقعیت" یا سایر اطلاعات مرتبط و ارزیابی آن‌ها به صورت عینی جهت تعیین میزانی که الزامات مشخص شده (۱-۳) برآورده می‌شوند.

یادآوری: در حالی که "ممیزی" برای سیستم‌های مدیریت کار برد دارد "ارزیابی" هم در خصوص و نهادهای ارزیابی انطباق به صورتی عمومی تر به کار می‌رود.

### ارزیابی همترازی:

ارزیابی یک نهاد بر اساس الزامات مشخص شده (۱-۳)، به وسیله نمایندگان سایر نهادهای عضو یا توسط "نامزدهای عضویت" یک گروه هم پیمان (۱۰-۷)

### بازنگری:

تصدیق مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی فعالیت‌های مراحل "انتخاب" و "تعیین" و نتایج این فعالیت‌ها، در رابطه با اینکه الزامات مشخص شده (۳-۱) بوسیله یک "مورد ارزیابی انطباق" برآورده شده است.

### شکایت:

بیان نارضایتی بغیر از درخواست رسیدگی مجدد (۴-۶) که توسط هر فرد یا سازمان به نهاد ارزیابی انطباق (۲-۶) در ارتباط با فعالیت‌های آن نهاد ارزیابی انطباق (۲-۵) یا نهاد تایید صلاحیت (۲-۶) در ارتباط یا فعالیت‌های آن نهادی که انتظار پاسخ از آن می‌رود، ابراز می‌شود.

## فصل چهارم: الزامات مدیریتی

### مقدمه:

در این فصل از نظامنامه کیفیت آزمایشگاه، ساختار سیستم کیفیت، خط‌مشی‌ها و روش‌های جاری در آزمایشگاه به منظور برآورده نمودن الزامات مدیریتی استاندارد ISO/IEC 17025 معرفی و تشریح شده است.

### سازمان:

۴-۱-۱-۱- آزمایشگاه ..... یکی از واحدهای اصلی این سازمان به شمار می‌رود. سازمان مادر بر اساس قوانین و مقررات جاری عمل نموده و دارای مجوزهای لازم از سوی مراجع قانونی ذی‌ربط می‌باشد. مدیر ارشد آزمایشگاه با توجه به مواردی که در خط‌مشی کیفیت ذکر شده است، متعهد شده است که خدمات خود را به نحوی ارائه نماید که الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 و نیازهای مشتریان و مراجع قانونی را در راستای سیاست‌ها و خط‌مشی‌های کلی سازمان مادر برآورده نماید. مسئولیت حقوقی فعالیت‌هایی که توسط آزمایشگاه انجام می‌پذیرد بر اساس روزنامه رسمی شرکت ..... به شماره ثبت ۲۵۸۹ مورخ ۱۳۵۵/۰۵/۲۴ بر عهده ..... می‌باشد.

۴-۱-۲- آزمایشگاه برای ارائه هرچه بهتر خدمات آزمایشگاهی ضمن رعایت الزامات استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025 و به کارگیری آن‌ها به عنوان مرجع اصلی طراحی و استقرار سیستم کیفیت خود، تمامی نیازمندی‌ها و خواسته‌های مشتریان خود را در طراحی و استقرار سیستم کیفیت لحاظ نموده در تهیه و تدوین مستندات سیستم کیفیت و انجام آزمون‌های خود در صورت نیاز از دیگر مراجع معتبر ملی و بین‌المللی نیز بهره می‌گیرد.

۳-۱-۴ - سیستم کیفیت آزمایشگاه به گونه‌ای طراحی شده است که تمامی فعالیت‌های آزمایشگاه را بر اساس دامنه خدمات و آزمون‌های مندرج در بند ۱-۲ این نظامنامه، تحت پوشش قرار می‌دهد. این فعالیت‌ها کلیه فعالیت‌های مدیریتی و فنی آزمایشگاه از دریافت نمونه تا گزارش‌دهی نتایج را در بر می‌گیرد.

۴-۱-۴ - تمامی خدمات و فعالیت‌های فنی و تخصصی آزمایشگاه به نحوی طرح‌ریزی و اجرا می‌شوند که کلیه الزامات سیستم کیفیت را برآورده نمایند. تمامی کارکنان در اجرای مسئولیت‌های خود ضمن کسب اختیارات لازم، با امضای فرم تعهدنامه رازداری کارکنان آزمایشگاه به شماره LQS-F401-01 متعهد شده‌اند که در راستای حفظ اطلاعات محرمانه مشتریان و اجرای صحیح فعالیت‌ها مطابق روش‌های تدوین شده، تلاش نمایند و خود را در برابر سیستم کیفیت و نیازمندی‌های مشتریان مسئول دانسته و متعهد هستند تا با رعایت کامل بی‌طرفی و عدم تاثیر پذیری از دیگر قسمت‌های سازمان، به ارایه خدمات پرداخته و نتایج را با صحت و دقت کامل به مشتریان آزمایشگاه ارایه نمایند.

۵-۱-۴ - آزمایشگاه محورهای اصلی مربوط به سازماندهی الزامات مدیریتی خود را به صورت زیر طراحی نموده است:

- ساختار سازمانی آزمایشگاه و جایگاه آزمایشگاه در سازمان مادر که در پیوست ۶-۴ همین نظامنامه آمده است، ارتباطات درون سازمانی بین قسمت‌های مختلف آزمایشگاه را نشان می‌دهد. شرح مشاغل کارکنان کلیدی آزمایشگاه که در پیوست ۶-۵ نظامنامه آمده است، مسئولیت‌ها و اختیارات کارکنان کلیدی را در اجرای فعالیت‌هایشان مشخص نموده است. درج تمامی مسئولیت‌ها و اختیارات لازم در روش‌های اجرایی آزمایشگاه نیز به تشریح و درک بهتر مسئولیت‌ها و اختیارات در سیستم کیفیت کمک می‌کند.

- مدیر ارشد آزمایشگاه با هدف استقرار و اجرای اثربخش سیستم کیفیت و حرکت در راستای خط‌مشی کیفیت و اهداف سازمان، اختیارات لازم، منابع انسانی، تجهیزات و زیرساخت‌های لازم را در اختیار کارکنان ذیربط قرار داده تا بتوانند ضمن انجام صحیح فعالیت‌ها، تمامی انحرافات در سیستم کیفیت و عملیات فنی آزمایشگاه را شناسایی نموده و با اتخاذ اقدامات مناسب آن‌ها را رفع نمایند.

با توجه به ساختار سازمانی ارایه شده، پست‌های سازمانی کلیدی آزمایشگاه را می‌توان به صورت زیر بر شمرد:

- مدیر ارشد
- مدیر فنی آزمایشگاه میکروبی
- مدیر فنی آزمایشگاه شیمی
- مدیر کیفی
- کارشناس آزمایشگاه
- مسئول پشتیبانی اداری و مالی

به منظور حصول اطمینان از مبرا بودن کلیه کارکنان آزمایشگاه از هرگونه فشار و تاثیرپذیری نابجای داخلی و خارجی که بر کیفیت کار آزمایشگاه تاثیر گذار است، مدیریت عامل شرکت ..... از طریق فرم بیانیه مدیریت به شماره LQS-F401-02 بر رها بودن کارکنان از فشارهای نابجای داخلی و خارجی و حفظ اسرار مشتریان در این آزمایشگاه تاکید نموده است. همچنین آزمایشگاه با ارایه آموزش‌های لازم و ایجاد آگاهی در میان کارکنان و همچنین از طریق اجرای صحیح خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفی آزمایشگاه سعی نموده است کارکنان را از هرگونه تاثیرپذیری نابجا به دور نگه دارد. اطلاعات و سوابق مربوط به آزمون‌ها در آزمایشگاه به نحوی نگهداری می‌شوند که اطلاعات محرمانه مربوط به مشتریان، محرمانه تلقی شده و نگهداری آن‌ها به گونه‌ای است که تنها مسئولین ذیربط به آن‌ها دسترسی خواهند داشت. سطوح دسترسی به سوابق مذکور در روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01 تشریح گردیده است.

مدیر ارشد آزمایشگاه و کارکنان آن ضمن توجه به خواسته‌ها، نظرات، پیشنهادات و بازخورهای مشتریان (اعم از درون سازمانی یا برون سازمانی) از هرگونه فعالیتی که موجب کاهش اعتماد به صلاحیت، بیطرفی و یا عملکرد آزمایشگاه شود، اجتناب نموده و رعایت تمامی این موارد در برنامه‌های آموزشی و آگاه‌سازی کارکنان، همواره لحاظ می‌شود.

فرم چارت سازمانی آزمایشگاه به شماره LQS-F401-05 و ارتباط بین مدیر کیفی، مدیر ارشد و مدیران فنی آزمایشگاه، همچنین جایگاه آزمایشگاه در سازمان مادر در پیوست ۴-۶ این نظامنامه تشریح شده است.

شرایط احراز، مسئولیتها و اختیارات مربوط به هر یک از سمت های سازمانی آزمایشگاه در قالب فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04 آمده و به تمامی کارکنان آزمایشگاه ابلاغ شده است. دیگر مستندات سیستم کیفیت آزمایشگاه، مسئولیتها و اختیارات مورد نیاز جهت انجام فعالیت های مدیریتی و فنی را تشریح نموده است. جهت مشخص نمودن مسئولیتها برای انجام آزمون و تایید گزارشات آزمون، فرم ماتریس مهارت و توانمندی کارکنان به شماره LQS-F401-04 تهیه شده است که برای هر آزمون موارد اشاره شده در هر آزمون را مشخص می نماید. جهت بهتر مشخص نمودن مسئولیتها و اختیارات مربوط به نمونه برداری، آماده سازی، شرح مشاغل مدیر ارشد، مدیر کیفی و مدیران فنی آزمایشگاه در قالب فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04 به پیوست همین نظامنامه آمده است.

تمامی اختیارات لازم جهت نظارت کامل و موثر بر عملکرد کارکنان و فعالیت های فنی آزمایشگاه بر حسب نوع و ماهیت آنها بر عهده مدیر کیفی، مدیران فنی و یا جانشینان وی بوده و آنان می توانند با بهره گیری از منابع لازم و بر اساس سوابق کاری، مهارت ها، تجارب و آموزش های مرتبط، بر این فعالیتها نظارت نمایند.

مدیران فنی آزمایشگاه توسط مدیر ارشد تعیین شده و بر اساس شرح شغل خود، مسئولیت کلی عملیات فنی آزمایشگاه در ارتباط با انجام آزمونها و کسب اطمینان از عملکرد صحیح و مطلوب آزمایشگاه را بر عهده دارند.

مدیر کیفی آزمایشگاه نیز توسط مدیر ارشد تعیین شده و مسئولیت حصول اطمینان از اجرای صحیح و اثربخش سیستم کیفیت در تمامی جنبه های آن و گزارش دهی مستمر به مدیر ارشد را بر عهده دارد.

نام هر یک از افراد مرتبط با پست های سازمانی و افراد جانشین آنها در لیست پرسنل کلیدی و امضاهای مجاز به شماره LQS-L401-01 موجود می باشد.

آگاه سازی کارکنان و برگزاری مستمر دوره های آموزشی به منظور حصول اطمینان از آگاهی کارکنان از اهمیت وظایف آنان و اینکه چگونه در تحقق اهداف آزمایشگاه نقش دارند، از اولویت های فعالیت های آزمایشگاه می باشد و منابع لازم در این خصوص توسط مدیر ارشد آزمایشگاه فراهم می شود. ۴-۱-۶- انتقال اطلاعات در آزمایشگاه و فرآیندهای ارتباطی از طریق مدارک و سوابق ایجاد شده در آزمایشگاه و برگزاری جلسات منظم داخلی (بصورت ۱۵ روز یکبار) صورت می گیرد.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۱

- فرم چارت سازمانی آزمایشگاه به شماره LQS-F401-05
- فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04
- فرم بیانیه مدیریت به شماره LQS-F401-02
- فرم تعهدنامه رازداری کارکنان آزمایشگاه LQS-F401-01
- لیست پرسنل کلیدی و امضاهای مجاز LQS-L401-01
- فرم ماتریس مهارت و توانمندی کارکنان به شماره LQS-F401-04
- روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01

#### سیستم مدیریت:

۴-۱-۷- آزمایشگاه ..... به منظور طراحی، استقرار و نگهداری یک سیستم کیفیت مدون و متناسب با فعالیت های خود و منطبق با استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025:2005 مستندات مورد نیاز را تهیه و تدوین نموده است. فهرست مستنداتی که در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت فراهم شده است در لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01 گردآوری شده است.

۴-۱-۸- مدیر ارشد آزمایشگاه، خط مشی کیفیت به شماره LQP را که در آن به اهداف کلی و تعهد وی نسبت به اجرای صحیح و با کیفیت فعالیت‌های انجام آزمون اشاره شده است مدون نموده است. مدیر ارشد در دوره‌های زمانی مشخص، اقدام به بازبینی و بازنگری خط‌مشی و اهداف تعیین شده از نظر تداوم مطلوبیت و مناسب بودن آن‌ها می‌نماید.

۴-۱-۹- مدیر ارشد آزمایشگاه از طریق خط‌مشی کیفیت به شماره LQP متعهد شده است کلیه الزامات استاندارد بین‌المللی ISO/ IEC 17025 و سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه را برآورده نموده و منابع لازم را در این راستا فراهم نماید. همچنین با توجه به نتایج حاصل از ممیزی‌ها، بازنگری‌های مدیریت، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، خط‌مشی کیفیت به شماره LQP و اهداف کیفیت به شماره LQO و تجزیه و تحلیل داده‌ها، سیستم کیفیت آزمایشگاه را به طور مداوم بهبود می‌دهد.

۴-۱-۱۰- مدیر ارشد آزمایشگاه با بهره‌گیری از ارتباطات درون سازمانی مناسب و انتقال اطلاعات و همچنین ارتباط مستمر با مدیر کیفی و مدیران فنی آزمایشگاه از آگاهی و درک کارکنان از اهمیت برآورده نمودن الزامات مشتریان و الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط اطمینان حاصل می‌نماید.

۴-۱-۱۱- این نظامنامه ضمن تشریح ساختار سیستم کیفیت حاکم بر آزمایشگاه، شامل ارجاعات لازم به مستندات مدیریتی و فنی مرتبط می‌باشد. ۴-۱-۱۲- شرح مشاغل مدیر کیفی و مدیران فنی آزمایشگاه در پیوست ۶-۵ همین نظامنامه آمده است.

۴-۱-۱۳- کلیه تغییرات مورد نیاز در سیستم کیفیت و مستندات مربوطه مطابق روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 مورد بازنگری و تایید قرار گرفته و اعمال این‌گونه تغییرات به نحوی است که یکپارچگی سیستم کیفیت حفظ گردد.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۲

- لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01
- خط‌مشی کیفیت LQP
- اهداف کیفیت LQO
- روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01

#### کنترل مستندات:

##### ۴-۱-۱۴- کلیات

روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 با هدف کنترل کلیه مستندات سیستم کیفیت آزمایشگاه (شامل مستندات درون‌سازمانی یا مستندات برون‌سازمانی) مانند روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری، آیین‌نامه‌ها، استانداردها، روش‌های آزمون، نرم‌افزارها، مشخصات فنی، کتابچه‌های راهنما و فرم‌ها تهیه و تدوین شده است.

##### ۴-۱-۱۵- تصویب و صدور مستندات

۴-۳-۱- کلیه مستندات درون‌سازمانی آزمایشگاه، پیش از صدور و بر اساس روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 مراحل تهیه، تایید و تصویب را می‌گذرانند.

۴-۳-۲- لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01 حاوی نام، وضعیت بازنگری جاری مستندات، وضعیت توزیع مستندات بوده و وضعیت اعتبار آن‌ها را مشخص می‌نماید. این فهرست به منظور پیشگیری از استفاده از مستندات نامعتبر یا منسوخ به صورت الکترونیکی در اختیار کلیه افراد مرتبط در آزمایشگاه قرار دارد.

۴-۳-۲-۳- آزمایشگاه با اجرای روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 اطمینان حاصل می‌کند که:

الف- نسخ معتبر از مدارک در محل‌های مورد نیاز در آزمایشگاه در دسترس می‌باشد.



ب- مستندات به صورت دوره‌ای بازنگری شده و در صورت لزوم به منظور حصول اطمینان از تداوم مطلوبیت و مناسب بودن مورد تجدید انتشار قرار می‌گیرند.

ج- مدارک نامعتبر یا منسوخ از محل‌های استفاده جمع‌آوری می‌گردند.

د- مدارک منسوخ نگهداری شده و به نحوه مناسبی علامت‌گذاری می‌شوند.

۴-۲-۳-۴ - مستندات ایجاد شده در آزمایشگاه مطابق روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 به صورت انحصاری شناسایی شده و تاریخ اجرا، شماره انتشار، شماره صفحات، تعداد کل صفحات و نام و امضای تهیه، تایید و تصویب‌کنندگان آنها مشخص می‌شود.  
۱-۱-۴ - تغییر مستندات

۴-۳-۳-۴ - اعمال تغییر در مستندات سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه توسط افراد مسئول و مطابق روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 امکان‌پذیر است.

۴-۳-۳-۴ - تمامی سوابق مربوط به تغییرات در مستندات نگهداری می‌شوند.

۴-۳-۳-۴ - چگونگی اعمال تغییرات در مستنداتی که به صورت الکترونیکی نگهداری می‌شوند، مشابه مستندات کاغذی بوده که مطابق روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 انجام می‌شود.

مراجع و ضمایم بند ۴-۳

- روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01

- لیست اصلی مستندات به شماره LQS-L403-01

### بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادهای:

۴-۱-۴ - نحوه انجام بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای در روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای به شماره LQS-P404-01 تشریح شده است.

۴-۲-۴ - درخواست‌های رسیده از مشتریان آزمایشگاه به دو دسته درخواست‌های برون سازمانی و درخواست‌های درون سازمانی (روتین و غیر روتین) تقسیم می‌شود.

۴-۳-۴ - سوابق بازنگری‌های انجام شده، مطابق روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای به شماره LQS-P404-01 در آزمایشگاه نگهداری می‌گردد.

۴-۴-۴ - چنانچه در جریان انجام آزمون، نیازی به تغییر در برنامه یا اصلاح آن باشد، تمام تغییرات به اطلاع مشتری رسانده خواهد شد.

۴-۵-۴ - هرگاه نیاز به تغییر در الزامات مربوط به درخواست یا قرارداد مشتری، پس از انجام بازنگری وجود داشته باشد، تمامی موارد مجدداً بازنگری شده و موارد به اطلاع کارکنان مربوطه رسانده خواهد شد.

مراجع و ضمایم بند ۴-۴

- روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادات و قراردادهای به شماره LQS-P404-01

### واگذاری انجام آزمون‌ها به پیمانکار فرعی:

برای بکارگیری پیمانکاران فرعی جهت انجام آزمون‌های درخواست شده از آزمایشگاه، علل مختلفی ممکن است وجود داشته باشد. این علل عبارتند از:

- آزمایشگاه به تنهایی نتواند انتظارات و خواسته‌های مشتری را برآورده سازد.
- تجهیزات آزمایشگاه به هر دلیلی در دسترس نباشند.
- نیروی فنی متخصص در آزمایشگاه در دسترس نباشد.
- حجم زیاد کار در آزمایشگاه

۴-۴-۶- در صورت نیاز به استفاده از پیمانکاران فرعی، پس از تایید مدیر ارشد به اطلاع مشتری رسانده می‌شود و پس از دریافت موافقت مکتوب مشتری، ترتیبات لازم به منظور واگذاری آزمون‌ها به پیمانکار فرعی مطابق با روش اجرایی پیمانکار فرعی به شماره LQS-P405-01 از سوی آزمایشگاه اتخاذ می‌گردد.

۴-۴-۷- مسئولیت آزمون‌های واگذار شده به پیمانکار فرعی با آزمایشگاه می‌باشد مگر در مواردی که پیمانکار توسط مشتری معرفی گردد.

۴-۴-۸- پیمانکاران دارای صلاحیت مطابق با رویه‌های تعریف شده در روش اجرایی پیمانکار فرعی شماره LQS-P405-01 ارزیابی و انتخاب می‌شوند و سوابق مربوطه نگهداری می‌گردند. لیست پیمانکاران فرعی دارای صلاحیت به شماره LQS-L405-01 شامل کلیه پیمانکاران مورد تایید آزمایشگاه می‌باشد.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۵

- روش اجرایی پیمانکار فرعی به شماره LQS-P405-01

- لیست پیمانکاران فرعی دارای صلاحیت به شماره LQS-L405-01

#### خرید خدمات و کالا:

۴-۴-۹- آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از خرید صحیح و سیستماتیک کلیه ملزومات و خدمات تاثیرگذار بر کیفیت نتایج آزمون‌های خود، روش اجرایی خرید به شماره LQS-P406-01 را تهیه و تدوین نموده است. این روش اجرایی نحوه خرید، دریافت و انبارش اقلام خریداری شده را تشریح می‌کند. مدیران فنی آزمایشگاه و یا افرادی که از سوی ایشان مشخص می‌شوند مطابق روش اجرایی خرید به شماره LQS-P406-01 اطمینان حاصل می‌کنند که اقلام آزمایشگاهی موثر بر کیفیت خریداری شده، پیش از استفاده، مورد بازرسی یا کنترل کیفی قرار گرفته و به منظور حصول اطمینان از انطباق آن‌ها با الزامات کیفی یا مشخصات از پیش تعیین شده، تصدیق می‌شوند.

۴-۴-۱۰- مدارک مربوط به درخواست خرید مواد، ملزومات و تجهیزات آزمایشگاه حاوی اطلاعات مورد نیاز بوده و پیش از صدور توسط مدیران فنی آزمایشگاه بازنگری می‌شوند. در جریان این بازنگری، کلیه الزامات مربوط به روش‌های اجرایی مربوطه و محتوای فنی مدارک مورد بررسی قرار می‌گیرند.

۴-۴-۱۱- آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از تامین صحیح و به موقع اقلام مورد نیاز خود، تامین‌کنندگان آزمایشگاه را شناسایی نموده و بر اساس روش اجرایی خرید به شماره LQS-P406-01 آن‌ها را مورد ارزیابی قرار می‌دهد. لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01 با توجه به نتایج ارزیابی‌ها تکمیل شده و خرید اقلام و تجهیزات آزمایشگاه با توجه به نتایج این ارزیابی‌ها انجام می‌شود.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۶

- روش اجرایی خرید به شماره LQS-P406-01

- لیست تامین‌کنندگان مجاز به شماره LQS-L406-01

#### ارایه خدمت به مشتریان:

۴-۴-۱۲- از آنجا که ارایه خدمات مناسب به مشتریان و جلب رضایت آنان یکی از اهداف کلان آزمایشگاه می‌باشد، آزمایشگاه روش اجرایی ارتباط با مشتریان به شماره LQS-P407-01 را تهیه و تدوین نموده است.

آزمایشگاه در صورت درخواست مشتریان در موارد زیر با آنها همکاری می‌نماید:

- ایجاد امکان دسترسی مشتری یا نماینده وی به محیط‌های آزمایشگاهی با هماهنگی مدیر ارشد آزمایشگاه و روابط عمومی سازمان
- نگهداری نمونه‌های شاهد به منظور آزمون مجدد نمونه‌ها در هنگام شکایات مشتریان به مدت سه روز پس از تاریخ دریافت جواب توسط مشتری
- همکاری با مشتری به منظور شفاف‌سازی درخواست وی و راهنمایی به منظور انتخاب آزمون‌های مورد نیاز
- اطلاع‌رسانی در مورد تاخیرات احتمالی
- راهنمایی و توصیه‌های فنی

۱۳-۴-۴ - به منظور بهبود مداوم سیستم کیفیت آزمایشگاه، به هنگام ارایه نتیجه آزمایش اقدام به تحویل فرم نظرسنجی مشتریان به شماره LQS-F407-01 برای مشتریان آزمایشگاه می‌نماید. مدیر کیفی پس از جمع‌آوری فرم‌های تکمیل شده در فواصل زمانی شش ماهه اقدام به پایش میزان رضایت مشتری و اخذ نقطه نظرات آنها می‌نماید. نتایج بازخورهای دریافتی از مشتریان در جلسات بازنگری مدیریت مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

مراجع و ضمایم بند ۷-۴

- روش اجرایی ارتباط با مشتریان به شماره LQS-P407-01
- فرم نظرسنجی مشتریان به شماره LQS-F407-01

### شکایات:

آزمایشگاه با هدف رسیدگی نظام‌مند به تمامی موارد شکایات، شناسایی و ایجاد فرصت‌های بهبود در سیستم کیفیت و خدمات آزمایشگاهی خود، روش اجرایی پیگیری شکایات به شماره LQS-P408-01 را تهیه و تدوین نموده است تا بر اساس آن تمامی اقدامات لازم برای رسیدگی و حل و فصل شکایات را انجام داده و پس از ریشه‌یابی علل و عوامل آن و در صورت لزوم مطابق با روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01 یا روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01، اقدامات لازم را مبذول دارد. سوابق تمام شکایات و بررسی‌ها و تحقیقات صورت گرفته و اقدامات متعاقب آن در آزمایشگاه نگهداری می‌شود.

### مراجع و ضمایم بند ۸-۴

- روش اجرایی پیگیری شکایات به شماره LQS-P408-01
- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01
- روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01

### کنترل آزمون‌های نامنطبق:

۱۴-۴-۴ - چنانچه از طرق مختلف نظیر شکایات مشتریان، کنترل کیفیت نتایج آزمون، کالیبراسیون تجهیزات، بررسی مواد مصرفی، مشاهدات یا نظارت کارکنان، بررسی گزارشات آزمون، نتایج بازنگری مدیریت، نتایج ممیزی‌های داخلی یا خارجی یا به هر نحو دیگری، عدم انطباقی در فعالیت‌های آزمون، مغایرتی با روش‌های اجرایی آزمایشگاه یا انحرافی در الزامات مشتریان مشاهده گردد، مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01 اقدام می‌گردد. مطابق این روش اجرایی:

الف- مدیران فنی یا مدیر کیفی آزمایشگاه، مسئولیت کار نامنطبق را به عهده دارند.

ب- تجزیه و تحلیل کار نامنطبق آزمون و ارزیابی اهمیت آن توسط مدیران فنی یا مدیر کیفی آزمایشگاه مربوطه یا فرد و افرادی که توسط وی مشخص می‌شوند، انجام می‌شود.

ج- اقدامات لازم جهت اصلاح کار نامنطبق شناسایی شده و با توجه به ماهیت کار نامنطبق و تجزیه و تحلیل‌های انجام شده، به همراه مسئول اجرا و مهلت انجام اقدامات توسط مدیران فنی آزمایشگاه مشخص می‌شود.

د- در صورت لزوم و در صورت صلاحدید مدیران فنی آزمایشگاه، نتایج و گزارشات ارسالی برای مشتریان فراخوانی شده و مراتب سریعاً به اطلاع مشتری می‌رسد.

ه- مسئولیت توقف کار و از سرگیری مجدد آن به عهده مدیران فنی آزمایشگاه می‌باشد.

۱۵-۴-۴- چنانچه در جریان بررسی علل و عوامل ریشه‌ای بروز کار نامنطبق و یا تعیین تکلیف آن، مشخص شود که احتمال وقوع مجدد کار نامنطبق آزمون وجود دارد، اقدام اصلاحی مورد نیاز با توجه به روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01 اتخاذ و اجرا می‌گردد.

#### مراجع و ضمایم بند ۹-۴

- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01

- روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01

#### بهبود:

آزمایشگاه به منظور ارزیابی و اجرای پیشنهادات بهبود جهت بهبود مستمر سیستم کیفیت آزمایشگاه روش اجرایی بهبود مداوم به شماره LQS-P410-01 را تهیه و تدوین نموده است و به صورت منظم و با استفاده از خط‌مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری‌های مدیریت بهبود می‌یابد. مدیر کیفی مسئول پایش میزان تحقق پروژه‌های بهبود بوده و میزان پیشرفت پروژه‌ها در جلسات بازنگری مدیریت مورد بررسی و بازنگری قرار می‌گیرد.

#### مراجع و ضمایم بند ۱۰-۴

- روش اجرایی بهبود مداوم به شماره LQS-P410-01

#### اقدام اصلاحی:

۱۶-۴-۴- کلیات

مدیر کیفی موارد عدم انطباق مربوط به سیستم کیفیت یا عملیات فنی آزمایشگاه را که در جریان فعالیت‌های زیر شناسایی شده‌اند بر اساس روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01 مورد بررسی، ارزیابی، ریشه‌یابی و اصلاح قرار می‌دهد:

- ممیزی‌های داخلی و خارجی

- کنترل کار نامنطبق آزمون

- شکایات مشتریان

- بازنگری‌های مدیریت

- مشاهدات کارکنان

- نتایج حاصل از فعالیت‌های تضمین کیفیت نتایج آزمون شامل فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی و خارجی

کلیه عدم انطباق‌های شناسایی شده از طریق فعالیت‌های فوق، پس از ثبت در فرم درخواست اقدام اصلاحی به شماره LQS-F411-01 برای مدیر کیفی ارسال می‌شود.

#### ۴-۴-۱۷- تجزیه و تحلیل علت

مدیر کیفی یا مدیران فنی، موارد عدم انطباق ثبت شده را به منظور تعیین علت یا علل ریشه‌ای آن‌ها مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌دهند و در صورت نیاز تیم‌های حل مساله تشکیل می‌شوند.

#### ۴-۴-۱۸- انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی

اقدامات اصلاحی لازم برای رفع موارد عدم انطباق به همراه مسئول اجرای اقدامات و مهلت اجرای آن‌ها توسط مدیر کیفی /مدیر فنی آزمایشگاه تعیین می‌گردند.

#### ۴-۴-۱۹- پایش اقدامات اصلاحی

مدیر کیفی آزمایشگاه مسئول بررسی نتایج حاصل از اقدامات اصلاحی بوده و تایید اثربخشی اقدامات، توسط وی صورت می‌گیرد و در صورت عدم اثربخشی اقدامات صورت گرفته، اقدامات اصلاحی جدید اتخاذ می‌گردند.

#### ۴-۴-۲۰- ممیزی‌های تکمیلی

هرگاه شناسایی عدم انطباق‌ها، تردیدی در انطباق آزمایشگاه با الزامات سیستم کیفیت ایجاد کند و یا مواقعی که مشکل یا ریسک جدی در ارتباط با فعالیت آزمایشگاه تشخیص داده شود، ممیزی‌های تکمیلی با پیشنهاد مدیر کیفی و تصویب مدیر ارشد آزمایشگاه قابل اجرا می‌باشند. منظور از ممیزی‌های تکمیلی، ممیزی خارج از برنامه ممیزی معمول آزمایشگاه می‌باشد.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۱۱

- روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01

- فرم درخواست اقدام اصلاحی به شماره LQS-F411-01

#### اقدام پیشگیرانه:

۴-۴-۲۱- در آزمایشگاه به منظور شناسایی منابع و عوامل بالقوه عدم انطباق‌ها و مشخص شدن تغییرات و بهبودهای مورد نیاز به منظور پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها، مطابق روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره LQS-P412-01 اقدام می‌شود. مدیر کیفی آزمایشگاه مسئول نظارت بر حسن اجرای این روش اجرایی می‌باشد.

۴-۴-۲۲- مدیر کیفی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از اثربخشی و تناسب اقدامات پیشگیرانه انجام شده با عدم انطباق بالقوه، اقدام به بررسی نتایج حاصل از این اقدامات و تایید اثربخشی آن‌ها می‌نماید. در صورت عدم اثربخشی اقدامات صورت گرفته، اقدامات پیشگیرانه جدید به منظور پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها اتخاذ می‌گردند.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۱۲

- روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره LQS-P412-01

#### کنترل سوابق:

۴-۴-۲۳- کلیات

۴-۱۳-۱-۱ - به منظور کنترل تمامی سوابق سیستم کیفیت اعم از سوابق کیفی و فنی و حصول اطمینان از انجام صحیح فعالیت‌های مربوط به شناسایی، جمع‌آوری، دسته‌بندی، فهرست کردن، بایگانی، نگهداری، انبارش و تعیین تکلیف سوابق، روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01 تهیه و تدوین شده است.

۴-۱۳-۱-۲ - تمامی سوابق شناسایی شده در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه به صورت خوانا و به نحوی نگهداری می‌شوند که به راحتی قابل بازیابی بوده و از آسیب دیدن و از بین رفتن آن‌ها پیشگیری شود. فهرست کلیه سوابق و زمان نگهداری آن‌ها در لیست سوابق به شماره LQS-L413-01 مشخص شده است.

۴-۱۳-۱-۳ - در لیست سوابق به شماره LQS-L413-01 سطوح دسترسی به سوابق آزمایشگاه تعیین شده و از این طریق ایمنی و محرمانه بودن سوابق تضمین می‌شود.

۴-۱۳-۱-۴ - نحوه حفاظت و تهیه نسخ پشتیبان از سوابق الکترونیکی در روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01 مشخص شده است و از این طریق از دسترسی نابجا به سوابق و داده‌های الکترونیکی پیشگیری می‌شود.

۴-۴-۲۴- سوابق فنی

۴-۱۳-۱-۲ - سوابق فنی آزمایشگاه شامل سوابق مشاهدات اولیه، سوابق تجهیزات (سوابق کالیبراسیون، سرویس و نگهداری و بررسی میانی تجهیزات)، سوابق کارکنان، گزارشات آزمون، سوابق مربوط به دفاتر آزمایشگاه‌ها و یادداشت‌های حین آزمون، سوابق کنترل کیفی فرآیندهای آزمون و محاسبه عدم قطعیت یا صحت‌گذاری روش‌های آزمون و سایر سوابق مربوط به آزمون‌ها بر اساس الزامات بند ۴-۱۳-۱ و روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01 شناسایی و دسته‌بندی شده و قابل دسترسی هستند.

۴-۱۳-۲-۲ - کلیه مشاهدات، داده‌ها و محاسبات مربوط به فعالیت‌های فنی و فعالیت‌های انجام آزمون بر اساس روش‌های اجرایی مربوطه و حین انجام آزمون‌ها در فرم‌های مربوطه ثبت شده و کلیه مشخصات مورد نیاز شامل فرد انجام‌دهنده آزمون، تاریخ و زمان انجام آزمون، مشخصات نمونه و سایر موارد و مشخصات مورد نیاز در آن‌ها درج می‌شوند.

۴-۱۳-۲-۳ - هنگام بروز اشتباه در وارد کردن داده‌ها و ثبت سوابق، تصحیح به نحوی انجام می‌شود که داده‌های اولیه از بین نرفته و خوانا باقی بمانند و مقدار صحیح در کنار آن نوشته شود. فرد تصحیح‌کننده، اصلاحات انجام شده را تایید نموده و سوابق مربوطه را امضاء می‌نماید.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۱۳

- روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01

- لیست سوابق به شماره LQS-L413-01

#### ممیزی‌های داخلی:

۴-۱۴-۱-۱ - آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از انطباق عملکرد آزمایشگاه با الزامات سیستم کیفیت و استاندارد ISO/IEC 17025، بر اساس روش اجرایی ممیزی داخلی به شماره LQS-P414-01 اقدام به برنامه‌ریزی و اجرای ممیزی‌های داخلی می‌نماید. مدیر کیفی مسئول برنامه‌ریزی و سازماندهی ممیزی‌های داخلی می‌باشد.

ممیزی‌های داخلی کلیه جنبه‌های فعالیت آزمایشگاه اعم از مدیریتی و فنی را در بر گرفته و توسط کارکنان آموزش دیده و با صلاحیت انجام می‌شود. برنامه‌ریزی ممیزی به نحوی انجام می‌شود که تمامی فعالیت‌ها، فرآیندها و بخش‌های آزمایشگاه حداقل یک بار در سال مورد ارزیابی قرار گیرند. همچنین به این نکته توجه می‌شود که ممیزی به نحوی طرح‌ریزی شود که حتی‌الامکان ممیزین از فعالیت‌های مورد ممیزی مستقل باشند.

۴-۱۴-۲ - در صورتی که یافته‌های ممیزی منجر به بروز هرگونه شک و تردید در خصوص اثربخشی عملیات یا صحت یا اعتبار نتایج آزمون گردد، اقدامات اصلاحی مقتضی مطابق روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01 اتخاذ و اجرا می‌گردند.

۱۴-۳- تمامی سوابق مربوط به ممیزی‌های داخلی شامل نواحی مورد ممیزی، شواهد و یافته‌های ممیزی و اقدامات اصلاحی اتخاذ شده بر اساس روش اجرایی ممیزی داخلی به شماره LQS-P414-01 نگهداری می‌شوند.

۱۴-۴- فعالیت‌های پیگیرانه ممیزی‌های داخلی به گونه‌ای طرح‌ریزی شده‌اند که امکان ثبت و تصدیق اقدامات اصلاحی، اجرای آن‌ها و ارزیابی اثربخشی را فراهم می‌کنند. این فعالیت‌ها در قالب فرم گزارش عدم انطباق ممیزی داخلی به شماره LQS-F414-04 ثبت و پیگیری می‌شوند.

مراجع و ضمایم بند ۴-۱۴

- روش اجرایی ممیزی داخلی به شماره LQS-P414-01

- فرم گزارش عدم انطباق ممیزی داخلی به شماره LQS-F414-04

- روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01

### بازنگری‌های مدیریت:

۱۴-۵- مدیر ارشد آزمایشگاه، سیستم مدیر کیفی و فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه را هر سال یک‌بار به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن و اثربخشی آن مورد بازنگری قرار می‌دهد. این بازنگری بر طبق روش اجرایی بازنگری مدیریت به شماره LQS-P415-01 انجام می‌شود.

این روش اجرایی به طور شفاف و جامع کلیه الزامات را تعیین نموده است. عمده‌ترین ورودی‌های بازنگری مدیریت آزمایشگاه عبارتند از:

➤ مناسب بودن خط مشی و روش‌های اجرایی

➤ گزارشات رسیده از کارکنان

➤ نتایج ممیزی‌های داخلی اخیر

➤ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اتخاذ شده

➤ نتایج ارزیابی‌های مرتبط با اعتباردهی یا ممیزی‌های مراقبتی

➤ نتایج مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی

➤ تغییرات در حجم و نوع کار

➤ بازخورهای رسیده از مشتریان

➤ شکایات

➤ نتایج بازنگری مدیریت قبلی

➤ نتایج مرتبط با فعالیت‌های کنترل کیفیت در آزمایشگاه

➤ بررسی منابع در آزمایشگاه

➤ آموزش کارکنان آزمایشگاه

➤ توصیه‌هایی برای بهبود

مدیر کیفی مسئول جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها و اطلاعات مربوط به عملکرد فنی ارسالی از سوی مدیران فنی آزمایشگاه و همچنین جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها و اطلاعات مربوط به عملکرد سیستم در قالب ورودی‌های جلسات بازنگری مدیریت و انجام هماهنگی لازم با مدیر ارشد آزمایشگاه جهت انجام بازنگری مدیریت می‌باشد.

بر اساس نتایج بازنگری مدیریت، فرصت‌های بهبود و نیاز به اعمال تغییرات در آزمایشگاه و سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده و نتایج حاصله در فرم ثبت نتایج بازنگری مدیریت به شماره LQS-F415-01 اعمال می‌گردد.

۴-۱۴-۶- کلیه یافته‌های بازنگری مدیریت شامل تصمیمات و اقدامات اتخاذ شده در فرم ثبت نتایج بازنگری مدیریت به شماره LQS-F415-01 ثبت شده و برنامه اجرایی مناسبی با تعیین مهلت انجام و مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط توسط مدیر ارشد آزمایشگاه تعیین می‌شود. مسئولیت پایش و پیگیری روند اجرای مصوبات بازنگری مدیریت و گزارش‌دهی مستمر به مدیر ارشد آزمایشگاه با مدیر کیفی است.

مراجع و ضمایم بند ۴-۱۵

- روش اجرایی بازنگری مدیریت به شماره LQS-P415-01
- فرم ثبت نتایج بازنگری مدیریت به شماره LQS-F415-01

## فصل پنجم: الزامات فنی

### کلیات:

۵-۱-۱- آزمایشگاه صلاحیت خود را در ارائه خدمات آزمایشگاهی، از طریق شناسایی و کنترل عواملی که بر کیفیت و قابلیت اطمینان آزمون‌ها تاثیرگذار می‌باشند، اثبات نموده و تمامی مشتریان خود را از ارائه خدمات با کیفیت، مطمئن ساخته است. موارد تاثیرگذار بر صحت و قابلیت اطمینان نتایج آزمون به شرح زیر می‌باشند:

- عوامل انسانی (در بند ۵-۲ نظامنامه تشریح شده است)
  - جایگاه و شرایط محیطی (در بند ۵-۳ نظامنامه تشریح شده است)
  - روش‌های آزمون و صحت‌گذاری روش‌ها (در بند ۵-۴ نظامنامه تشریح شده است)
  - تجهیزات (در بند ۵-۵ نظامنامه تشریح شده است)
  - قابلیت ردیابی اندازه‌گیری (در بند ۵-۶ نظامنامه تشریح شده است)
  - نمونه‌برداری (در بند ۵-۷ نظامنامه تشریح شده است)
  - جایجایی اقلام آزمون (در بند ۵-۸ نظامنامه تشریح شده است)
- ۵-۱-۲- عوامل تاثیرگذار بر عدم قطعیت نتایج آزمون‌ها از بین عوامل ذکر شده در بند ۵-۱-۱ شناسایی شده و بر اساس روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02 تاثیر هر یک بر صحت و دقت نتایج بررسی می‌شود.

مراجع و ضمایم بند ۵-۱

- روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02

### پرسنل:

۵-۱-۳- کارکنان آزمایشگاه که هر یک از آن‌ها وظیفه خاصی را در آزمایشگاه انجام می‌دهند، افرادی می‌باشند که صلاحیت لازم را برای فعالیت‌های تحت اجرا دارا می‌باشند. شرایط احراز مشاغل آزمایشگاه شامل تحصیلات، آموزش‌ها، سوابق کاری و مهارت‌های لازم در فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04 تعریف شده است. کارکنان آزمایشگاه نیز با توجه به تحصیلات، آموزش‌ها، مهارت‌ها و سوابقی که دارا می‌باشند برای تصدی سمت‌های مختلف آزمایشگاه انتخاب شده‌اند.

ساختار سازمانی آزمایشگاه به نحوی می‌باشد که نظارت کافی روی کلیه کارکنان آزمایشگاه به نحو مقتضی صورت می‌پذیرد.

۵-۱-۴- مدیر ارشد آزمایشگاه، اهداف مرتبط با آموزش‌ها و مهارت‌های لازم کارکنان را در قالب اهداف کیفیت تدوین نموده است که پیش از این در بند ۴-۲-۲ نظامنامه به آن اشاره شده است.



نیازسنجی و برنامه‌ریزی آموزشی مطابق روش اجرایی آموزش به شماره LQS-P502-01 انجام می‌گردد. ارزیابی اثربخشی آموزش‌های انجام شده نیز در فاصله زمانی مناسب پس از اجرای آموزش و مطابق روش اجرایی آموزش به شماره LQS-P502-01 انجام می‌شود.

۵-۱-۵- کلیه کارکنان شاغل در آزمایشگاه دارای قرارداد کاری با سازمان می‌باشند و دارای شرایط احراز مورد نظر بر اساس الزامات بند ۵-۲-۱ این نظامنامه می‌باشند.

۵-۱-۶- شرح شغل کارکنان آزمایشگاه، تعیین‌کننده مسئولیت‌ها و اختیارات کلیه کارکنان شامل مسئولیت و اختیارات مربوط به انجام آزمون‌ها، مسئولیت‌های مربوط به طرح‌ریزی آزمون‌ها و ارزیابی نتایج، مسئولیت‌های مربوط به تفسیرها و اظهار نظرها، مسئولیت‌های مربوط به تفسیر روش‌ها و توسعه و صحت‌گذاری روش‌های جدید، تخصص‌های کارشناسی و تجربه مورد نیاز، صلاحیت، آموزش و مسئولیت‌های مدیریتی کارکنان می‌باشد.

۵-۱-۷- مدیر ارشد آزمایشگاه اختیارات لازم برای انجام کلیه فعالیت‌ها را به کارکنان تفویض می‌کند. حیطه این اختیارات براساس شناسنامه مشاغل بوده و تصویب و ابلاغ شرح شغل نشان‌دهنده تایید صلاحیت کارکنان است. کلیه سوابق مربوطه از جمله سوابق مربوط به اعطای مسئولیت‌ها و اختیارات، صلاحیت‌ها، آموزش‌ها، مهارت‌ها و تجارب کارکنان در پرونده پرسنلی آن‌ها نگهداری می‌شوند.

مراجع و ضمایم بند ۵-۲

- روش اجرایی آموزش به شماره LQS-P502-01

- فرم شرح مشاغل و شرایط احراز شغل به شماره LQS-F502-04

### شرایط مکانی و محیطی:

۵-۱-۸- جایگاه و شرایط محیطی در آزمایشگاه به گونه‌ای طراحی شده است که الزامات روش‌های آزمون را برآورده سازد. تمامی شرایط مکانی و محیطی تاثیرگذار بر نتایج آزمون‌ها بر طبق موارد مندرج در روش‌ها و دستورالعمل‌های آزمون و کاتالوگ‌های دستگاه‌ها حفظ می‌گردند و مورد پایش و کنترل قرار می‌گیرند.

تسهیلات و طراحی داخلی آزمایشگاه به گونه‌ای است که امکانات و فضای لازم برای انجام فعالیت‌های فنی را امکانپذیر می‌سازد. آزمایشگاه بر حسب ماهیت آزمون‌های خود دارای فضای جداگانه و کاملاً منفک از دیگر فضاها می‌باشد.

۵-۱-۹- مدیر فنی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از ایجاد و حفظ شرایط محیطی مناسب بر اساس روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-P503-01 نسبت به پایش شرایط محیطی آزمایشگاه اقدام می‌نماید و در صورت مشاهده هر گونه انحراف از شرایط تعریف شده، مراتب مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01 پیگیری می‌شود.

۵-۱-۱۰- اختصاص فضاها و تقسیم‌بندی فضاها در آزمایشگاه به گونه‌ای است که جداسازی مناسبی بین بخش‌های مختلف و آزمایشگاه انجام شده است. موقعیت فیزیکی آزمایشگاه به گونه‌ای است که نواحی همجوار تاثیر سویی بر نتایج آزمون‌ها در آزمایشگاه ندارد و خللی بر نتایج آزمون وارد نمی‌سازد.

۵-۱-۱۱- به منظور پیشگیری از تاثیر عوامل محیطی بر نتایج آزمون‌ها و کنترل تردد و دسترسی به محیط آزمایشگاه، درب ورودی آزمایشگاه تحت کنترل می‌باشد و دسترسی به محوطه محل انجام آزمون‌ها محدود به کارکنان آزمایشگاه بوده و امکان دسترسی بدون هماهنگی برای سایر مراجعه‌کنندگان مقدور نمی‌باشد.

۵-۱-۱۲- آزمایشگاه با هدف نگهداری مطلوب و مناسب فضای کاری آزمایشگاه اقدام به تدوین فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-02 نموده است. همچنین آزمایشگاه مجهز به جعبه کمک‌های اولیه و کپسول‌های آتش‌نشانی می‌باشد.

مراجع و ضمایم بند ۵-۳

- روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-P503-01

- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01

- فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F503-02

## روش‌های آزمون و صحه‌گذاری روش:

### کلیات:

آزمایشگاه برای انجام آزمون‌هایی که در دامنه کاربرد سیستم کیفیت خود قرار داده است، روش‌های مناسب را براساس استانداردهای بین‌المللی و راهنمای منتشر شده توسط سازندگان تجهیزات، انتخاب و اجرا می‌نماید. دیگر مراجع مرتبط و معتبر که از سوی مراجع قانونی و معتبر ملی و بین‌المللی به عنوان مدرک و مرجع روش‌های آزمون شناخته شده‌اند نیز می‌توانند از منابع انتخاب روش‌های آزمون به شمار روند. در بعضی موارد در صورت عدم وجود روش‌های استاندارد و موافقت مشتری، از روش‌های استاندارد نشده، روش‌های استاندارد تغییر یافته که توسط آزمایشگاه صحه‌گذاری شده‌اند استفاده می‌شود. استانداردهای آزمون مورد استفاده، در بند ۱-۲ که در آن دامنه کاربرد آزمایشگاه تعریف شده است، مشخص شده‌اند.

آزمایشگاه همچنین با هدف برآورده کردن خواسته‌ها و الزامات مشتریان خود و حرکت در راستای خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفی خود و با رعایت الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 روش‌ها و دستورالعمل‌های انجام آزمون‌ها و دستورالعمل‌های کاربری تجهیزات را تدوین نموده است. کلیه مستندات مربوط به انجام آزمون‌ها و کاربری تجهیزات اعم از مستندات درون سازمانی و برون سازمانی طبق روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01 تحت کنترل قرار دارند.

### ۱-۱۳-۵- انتخاب روش‌ها

روش‌های آزمون انتخاب شده توسط آزمایشگاه از روش‌های منتشر شده توسط استانداردهای ملی و بین‌المللی معتبر در زمینه مرتبط با فعالیت آزمایشگاه می‌باشد. آزمایشگاه در صورتی که از روش‌های استاندارد نشده استفاده نماید آنها را از روش مناسب صحه‌گذاری می‌نماید. آزمایشگاه همواره از آخرین ویرایش استانداردها استفاده می‌شود مگر اینکه مشتری از استاندارد منسوخ شده‌ای بخواهد استفاده نماید.

آزمایشگاه با توجه به الزامات مندرج در بند ۴-۵-۱ و در صورت امکان همواره آخرین ویرایش در دسترس استانداردها و یا مراجع دیگر را جهت روش آزمون به کار می‌برد. مدیر فنی آزمایشگاه مسئول به روزآوری، جایگزینی، بازنگری و حصول اطمینان از اعتبار روش‌های آزمون می‌باشند.

با توجه به اهمیت نتایج آزمون‌ها برای مشتریان آزمایشگاه، آزمایشگاه هیچ‌گاه از روش‌های منسوخ یا نامعتبر استفاده نمی‌کند. در زمانی که روش آزمون توسط مشتری انتخاب نشده باشد، آزمایشگاه روش آزمون مناسب را که بر اساس روش‌های معتبر می‌باشد به مشتری معرفی می‌نماید. متعاقباً چنانچه روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا منسوخ باشد، آزمایشگاه مشتری را مطلع می‌نماید.

### ۱-۱۴-۵- روش‌های ایجاد شده توسط آزمایشگاه

با توجه به عدم استفاده از روش‌های ابداع شده در آزمایشگاه، الزامات این بند از استاندارد ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه کاربرد ندارد.

### ۱-۱۵-۵- روش‌های غیر استاندارد

با توجه به عدم استفاده از روش‌های استاندارد نشده در آزمایشگاه، الزامات این بند از استاندارد ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه کاربرد ندارد.

### ۱-۱۶-۵- صحه‌گذاری روش‌ها

آزمایشگاه صحنه‌گذاری روش‌های استاندارد تغییر یافته را مطابق روش اجرایی صحنه‌گذاری روش‌های آزمون به شماره LQS-P504-01 انجام می‌دهد. برای صحنه‌گذاری روش‌های آزمون، مدیر فنی با همکاری مدیر کیفی و دیگر افراد دارای صلاحیت که توسط وی تعیین می‌گردد، تکنیک‌های مناسب و ممکن را برای صحنه‌گذاری روش آزمون تعیین می‌نماید. تکنیک‌های استفاده شده برای صحنه‌گذاری و تعیین عملکرد یک روش می‌تواند یکی یا ترکیبی از تکنیک‌های زیر باشد:

- استفاده از مواد مرجع گواهی شده و یا استاندارد (به منظور تعیین درستی یا صحت روش آزمون)

- مقایسه نتایج بدست آمده با نتایج حاصل از روش‌های دیگر

- مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی و تجزیه و تحلیل آماری نتایج با توجه به روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01

- محاسبه عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی و تجارب عملی

۵-۱-۱۷- تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری

۵-۴-۶-۱- با توجه به اینکه آزمایشگاه، کالیبراسیون بعضی از تجهیزات خود را انجام می‌دهد، روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02 به منظور تشریح مراحل محاسبه عدم قطعیت تهیه و تدوین شده است.

۵-۴-۶-۲- آزمایشگاه با هدف شناسایی منابع عدم قطعیت و تخمین مقادیر عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط به آزمون‌های خود، روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02 را تهیه و تدوین نموده است تا مقادیر عدم قطعیت در مورد آزمون‌هایی که امکان تخمین آن وجود داشته باشد را محاسبه نماید. با توجه به نوع و ماهیت آزمون‌ها و الزامات مشتریان آزمایشگاه، بیان مقادیر تخمین عدم قطعیت به صورت سخت‌گیرانه و در قالب هریک از گزارشات آزمون ضروری نبوده و در صورت درخواست مشتریان، مقادیر عدم قطعیت گزارش می‌گردد. آزمایشگاه برای روش‌های استاندارد و معتبر چنانچه روش آزمون یا استاندارد نحوه محاسبه عدم قطعیت را معرفی نموده باشد از این روش استفاده می‌کند و در صورت عدم تعیین روش، بر اساس روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02 اقدام می‌شود.

کلیه سوابق مربوط به محاسبات عدم قطعیت مطابق روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01 و تحت نظر مدیران فنی آزمایشگاه نگهداری می‌شود و قابل ارایه به مشتریان آزمایشگاه می‌باشند.

در مواردی که با توجه به ماهیت روش آزمون امکان محاسبه و تخمین دقیق مقادیر عدم قطعیت وجود نداشته باشد، آزمایشگاه اقدام به شناسایی کلیه مولفه‌های عدم قطعیت و تخمین عدم قطعیت می‌نماید.

چنانچه تغییرات عمده‌ای در عوامل تاثیرگذار بر عدم قطعیت ایجاد شود، مقادیر عدم قطعیت بر اساس مولفه‌های جدید محاسبه می‌شوند.

۵-۴-۶-۳- راهنمایی‌های لازم جهت شناسایی تمام عوامل تاثیرگذار بر عدم قطعیت اندازه‌گیری و چگونگی محاسبه میزان تاثیر هریک از مولفه‌ها در روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02 تشریح شده است.

۵-۴-۷- کنترل داده‌ها

۵-۴-۷-۱- محاسبات و انتقال داده‌ها و نتایج حاصل در مراحل مختلف آزمون‌ها بر اساس رویه‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه به صورت دستی و کامپیوتری ثبت گردیده و کنترل‌های مورد نیاز به طور مستمر توسط مدیرفنی و مدیر کیفیت آزمایشگاه از طریق کنترل سوابق و بررسی نتایج آزمون‌ها از جنبه کامل بودن اطلاعات، داده‌ها و مقادیر ثبت شده و همچنین ردیابی آن‌ها در سوابق آزمایشگاه‌ها امکان پذیر است.

۵-۴-۷-۲- در صورت استفاده از کامپیوتر و تجهیزات خودکار جهت انجام محاسبات و انتقال داده‌ها، عموماً نرم‌افزارها، نرم‌افزارهای تجاری می‌باشند که توسط سازنده تجهیزات، صحت‌گذاری شده‌اند. در صورت استفاده از نرم‌افزارهای ایجاد شده توسط آزمایشگاه یا پیمانکار، این نرم‌افزارها پیش از استفاده توسط مدیر فنی مورد صحت‌گذاری قرار می‌گیرند. صحت‌گذاری می‌تواند به طرق زیر انجام گیرد:

- محاسبه دستی داده‌ها به صورت موازی با نرم‌افزار و مقایسه نتایج
- استفاده از داده‌هایی که قبلاً نتایج آن‌ها معلوم است.

جهت محافظت از داده‌ها و محرمانه ماندن داده‌های ورودی یا جمع‌آوری شده، روی کلیه کامپیوترها که اطلاعات مشتریان در آن‌ها ذخیره شده است، کلمه عبور (Password) تعریف شده است. کلمات عبور فقط در اختیار افراد مجاز قرار دارد. تهیه نسخه پشتیبان (Backup) از نتایج آزمون‌ها در فواصل زمانی معین انجام می‌گیرد. همچنین تنها کاربران مجاز آزمایشگاه مجاز به دسترسی به اطلاعات کامپیوتر آزمایشگاه مربوطه می‌باشند. جزییات بیشتر در این خصوص در روش اجرایی کنترل داده‌ها به شماره LQS-P504-03 تشریح گردیده است.

#### مراجع و ضمایم بند ۴-۵

- روش اجرایی کنترل مستندات به شماره LQS-P403-01
- روش اجرایی صحت‌گذاری روش‌های آزمون به شماره LQS-P504-01
- روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره LQS-P504-02
- روش اجرایی کنترل داده‌ها به شماره LQS-P504-03
- روش اجرایی کنترل سوابق به شماره LQS-P413-01
- روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01

#### تجهیزات:

۵-۵-۱- تمام تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌ها شامل تجهیزات آماده‌سازی اقلام آزمون و انجام صحیح آزمون‌ها در آزمایشگاه فراهم شده است. لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L505-01 تمامی تجهیزات موجود در آزمایشگاه و محل استقرار آن‌ها را نشان می‌دهد.

۵-۵-۲- کلیه تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی که صحت عملکرد آن‌ها در نتایج آزمون موثر است بر اساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 تحت کنترل و پایش عملکرد هستند. همچنین کلیه تجهیزات خریداری شده نیز پیش از استفاده و بر اساس همین روش اجرایی مورد کنترل و تصدیق قرار می‌گیرند. برنامه کالیبراسیون تجهیزات نیز در فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-P505-01 که برای هر کدام از تجهیزات تهیه می‌شود، موجود می‌باشد.

۵-۵-۳- آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از کاربری و استفاده صحیح از تجهیزات، راهنمایی‌های لازم را در قالب دستورالعمل‌های فنی تجهیزات تهیه و تدوین نموده است.

این دستورالعمل‌ها حاوی اطلاعات لازم در خصوص نحوه صحیح بکارگیری، بررسی میانی، تصدیق عملکرد، کالیبراسیون، تعمیر، سرویس و نگهداری و در صورت نیاز نکات ایمنی می‌باشند. کاربران مجاز به استفاده از تجهیزات آزمایشگاه نیز در شناسنامه مربوط به هر دستگاه مشخص شده‌اند.

۵-۵-۴- تمامی تجهیزات آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 به طور منحصر به فرد مورد شناسایی قرار می‌گیرند.

۵-۵-۵- تمامی سوابق مربوط به تجهیزات اعم از شناسنامه، سوابق مربوط به کنترل‌ها و بررسی‌های میانی، سوابق تعمیر، سرویس و نگهداری و سوابق کالیبراسیون تجهیزات به عنوان سوابق فنی تجهیزات شناخته شده و تحت نظر مدیر فنی آزمایشگاه نگهداری می‌شوند.

۵-۵-۶- کاربری، جابجایی و نگهداری تجهیزات بر اساس دستورالعمل‌های فنی هر یک از آن‌ها انجام می‌شود به گونه‌ای که از عملکرد صحیح آن‌ها اطمینان حاصل شده و همچنین از خرابی و استفاده ناصحیح آن‌ها جلوگیری به عمل آید. ضمناً بر اساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01، جابجایی و حمل و نقل تجهیزات به نحوی است که از خرابی و کارکرد نادرست آن‌ها اجتناب می‌گردد.

۵-۵-۷- تجهیزاتی که دچار اختلال عملکرد شوند و یا فعالیت‌های کنترلی، انحراف آن‌ها از صحت و دقت لازم را نشان دهد مطابق روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 به هیچ وجه مورد استفاده قرار نگرفته و با اطلاع مدیر فنی آزمایشگاه از سرویس خارج شده و برچسب "خارج از سرویس" روی آن‌ها الصاق می‌گردد و تا زمان حصول اطمینان مجدد از صحت عملکرد آن‌ها، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند. در چنین حالتی مطابق با روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01 عمل می‌شود.

۵-۵-۸- تمامی تجهیزاتی که مطابق لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L505-01 و فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-F505-01 آن‌ها نیازمند کالیبراسیون شناخته شده‌اند، به منظور شناسایی وضعیت کالیبراسیون آن‌ها برچسب گذاری شده‌اند. این برچسب حاوی اطلاعاتی در خصوص کد شناسایی دستگاه، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام شرکت انجام دهنده کالیبراسیون، شماره گواهی و تاریخ کالیبراسیون بعدی می‌باشد.

۵-۵-۹- در شرایطی که به هر علتی، تجهیزات از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج شوند، آزمایشگاه قبل از آنکه تجهیزات را مجدداً مورد استفاده قرار دهد از عملکرد صحیح و وضعیت کالیبراسیون آن‌ها اطمینان حاصل می‌نماید. جزییات بیشتر در این خصوص در روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 تشریح شده است.

۵-۵-۱۰- کلیه الزامات و نیازمندی‌های مربوط به انجام بررسی‌های میانی (بین فواصل زمانی کالیبراسیون) تجهیزات در روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 و دستورالعمل‌های فنی تجهیزات تشریح شده است. مدیر فنی آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح این فعالیت‌ها را بر عهده دارد.

۵-۵-۱۱- چنانچه گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون لزوم اعمال ضرایب یا فاکتورهای تصحیح را الزام نماید، کلیه کاربران، بر اساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 مطلع می‌گردند.

۵-۵-۱۲- اعمال نظارت و کنترل‌های لازم، تدوین دستورالعمل‌های فنی تجهیزات به همراه آموزش کارکنان در مورد کاربری صحیح تجهیزات و تاکید بر اجتناب از دستکاری و تنظیم‌های نابجا و غیر ضروری این اطمینان را حاصل می‌کند که تجهیزات در نتیجه کاربری نامناسب دچار اختلال عملکرد نمی‌شوند.

#### مراجع و ضمایم بند ۵-۵

- روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01
- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P409-01
- لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L505-01
- فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-F505-01

#### قابلیت ردیابی اندازه‌گیری:

۵-۵-۱۳- کلیات

آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه‌گیری را از طریق ارسال تجهیزات و استانداردهای مرجع مورد استفاده به آزمایشگاه‌های کالیبراسیون دارای صلاحیت و دریافت خدمات و سرویس از آن‌ها برقرار می‌سازد. کالیبراسیون تجهیزات بر اساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره

LQS-P505-01 به گونه‌ای طرح‌ریزی و اجرا می‌شود که از قابلیت ردیابی اندازه‌گیری از طریق زنجیره پیوسته‌ای از مقایسات که توسط تامین‌کنندگان خدمات کالیبراسیون فراهم شده است، اطمینان حاصل شود.

۵-۵-۱۴- الزامات خاص

۵-۶-۲-۱- کالیبراسیون

۵-۶-۲-۱- برنامه‌ریزی و انجام کالیبراسیون تجهیزات و استانداردهای مرجع در آزمایشگاه مطابق روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01 به نحوی طراحی و اجرا می‌شود که اطمینان حاصل شود کالیبراسیون‌های تجهیزات و استانداردهای مرجع موجود در آزمایشگاه قابلیت ردیابی به دستگاه بین‌المللی یکاها (SI) را دارا می‌باشد. در مواردی ممکن است که آزمایشگاه برای بررسی میانی تجهیزات خود از استانداردهای مرجع استفاده نماید که در چنین حالتی استانداردهای مرجع بر طبق دوره‌های مشخص شده در برنامه کالیبراسیون تجهیزات برای کالیبراسیون ارسال می‌گردند. استانداردهای مرجع توسط مراجعی کالیبره می‌شوند که بتوانند قابلیت ردیابی را تا استانداردهای اولیه یا دستگاه‌های بین‌المللی یکاها (SI) را دارا باشد.

۵-۶-۲-۱-۲- در شرایطی که امکان قابلیت ردیابی کالیبراسیون به یکاهای SI امکان‌پذیر نباشد، می‌توان از طریق ردیابی کالیبراسیون‌های انجام شده به استانداردهای اندازه‌گیری، از قابلیت ردیابی کالیبراسیون‌ها اطمینان حاصل نمود. این استانداردها می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

- مواد مرجع استاندارد که از تامین‌کنندگان دارای صلاحیت تهیه شده‌اند و خصوصیات فیزیکی و شیمیایی مشخصی دارند
- مشارکت در برنامه‌های مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های کفایت تخصصی (PT)

۵-۶-۲-۲- آزمون

۵-۶-۲-۱-۲- الزامات قابلیت ردیابی اندازه‌گیری برای تجهیزات از طریق برنامه‌های کالیبراسیون آن‌ها فراهم می‌شود. کلیه تجهیزات آزمایشگاه همان‌طور که در بند ۵-۵ این نظامنامه آمده است تحت کنترل بوده و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری آن‌ها از طریق کالیبراسیون توسط مراجع معتبر برقرار می‌شود.

۵-۶-۲-۲-۲- چنانچه ماهیت آزمون یا روش آن امکان ایجاد قابلیت ردیابی به یکاهای SI را امکان‌پذیر نسازد، آزمایشگاه از مواد مرجع گواهی شده و یا استانداردهای اندازه‌گیری مناسب استفاده می‌نماید.

۵-۶-۳- استانداردهای مرجع و مواد مرجع

۵-۶-۳-۱- استانداردهای مرجع

برنامه و نحوه کالیبراسیون استانداردهای مرجع مورد استفاده در آزمایشگاه در روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره LQS-P506-01 تشریح شده است. کلیه استانداردهای مرجع مورد استفاده در آزمایشگاه توسط مراجعی کالیبره می‌شوند که بتواند قابلیت ردیابی را فراهم کنند. این استانداردهای مرجع که توسط آزمایشگاه نگهداری می‌شود فقط برای کنترل کیفی مورد استفاده قرار می‌گیرند و برای مقاصد دیگر استفاده نمی‌شوند.

۵-۶-۳-۲- مواد مرجع

چنانچه در مواردی از مواد مرجع جهت انجام فعالیت‌های تضمین کیفیت نتایج آزمون و یا حفظ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری استفاده شود، این مواد حتی‌المقدور و تا جایی که امکان‌پذیر باشد از نظر فنی و اقتصادی بررسی شده و در صورت امکان قابلیت ردیابی اندازه‌گیری آن‌ها به یکاهای اندازه‌گیری بین‌المللی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

۵-۶-۳-۳- بررسی‌های میان‌دوره‌ای

مدیران فنی به منظور حصول اطمینان از عملکرد مناسب مواد مرجع، در فواصل زمانی مناسب، از طریق مقایسه آنها با سایر مواد، مشارکت در مقایسات بین آزمایشگاهی و سایر اقدامات مشابه اقدام به بررسی عملکرد آنها می‌نماید و در صورت بروز هرگونه مغایرت، بر اساس روش اجرایی کنترل کار نامطبق به شماره LQS-P409-01 اقدام می‌گردد.

#### ۵-۳-۴- حمل و نقل و انبارش

چگونگی جابجایی، حمل و نقل، انبارش و استفاده از مواد و استانداردهای مرجع با توجه به ماهیت این مواد و میزان تاثیر و اهمیت آنها از سوی مدیران فنی آزمایشگاه تعیین شده و به اطلاع کلیه کارکنان ذیربط رسانده می‌شود. هدف از این فعالیت پیشگیری از آلودگی یا خرابی مواد می‌باشد. شرایط عمومی نگهداری و جابجایی مواد و استانداردهای مرجع، نحوه دریافت، جابجایی و انبارش استانداردها و مواد مرجع در روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره LQS-P506-01 تشریح شده است.

#### مراجع و ضمایم بند ۵-۶

- روش اجرایی کنترل کار نامطبق به شماره LQS-P409-01
- روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره LQS-P506-01
- روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره LQS-P505-01

#### نمونه برداری:

۵-۷-۱- نمونه برداری از نمونه های خطوط تولید بر عهده واحد تولید مطابق با طرح‌های کنترل کیفیت می‌باشد و کارشناسان آزمایشگاه مسئولیتی در قبال نمونه برداری ندارند.

#### مراجع و ضمایم بند ۵-۷

- ندارد.

#### جابجایی اقلام مورد آزمون:

۵-۷-۲- آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از جابجایی صحیح نمونه‌ها در تمام مراحل آزمون، روش اجرایی دریافت و جابجایی اقلام آزمون به شماره LQS-P508-01 را تدوین نموده است. در این روش اجرایی ترتیبات لازم به منظور حفاظت از نمونه‌ها در برابر عوامل تاثیرگذار تشریح شده است.

۵-۷-۳- به منظور پیشگیری از اختلاط نمونه‌ها با یکدیگر و ردیابی کلیه سوابق مربوط به نمونه‌ها در آزمایشگاه، به هر درخواست شماره پذیرش آزمایشگاه و نمونه های هر درخواست کد شناسه آزمایشگاه تخصیص داده می‌شود. نحوه کدگذاری نمونه‌ها در روش اجرایی دریافت و جابجایی اقلام آزمون به شماره LQS-P508-01 تشریح گردیده است.

۵-۷-۴- کلیه نمونه‌ها پس از ورود به آزمایشگاه، توسط افراد مسئول در آزمایشگاه مورد بررسی قرار می‌گیرند و از انطباق نمونه‌ها با معیارهای پذیرش اطمینان حاصل می‌شود. در صورت وجود هرگونه مشکل که منجر به وقوع عدم انطباق در فعالیت‌های آزمون یا نتایج آنها گردد، موارد به اطلاع مشتری رسانده شده و در فایل ثبت مشخصات نمونه‌های برون سازمانی و غیر روتین به شماره LQS-SW508-01 درج می‌شود.

۵-۷-۵- آزمایشگاه در قالب روش اجرایی دریافت و جابجایی اقلام آزمون به شماره LQS-P508-01 شرایط خاص نگهداری و در صورت لزوم رعایت نکات ایمنی در محافظت از نمونه‌ها را مشخص نموده است. محل نگهداری، نحوه جابجایی، شرایط نگهداری و زمان نگهداری اقلام آزمون به همراه مسئولین و سوابق مربوطه در روش اجرایی دریافت و جابجایی اقلام آزمون به شماره LQS-P508-01 تشریح شده است.

#### مراجع و ضمایم بند ۵-۸

- روش اجرایی دریافت و جابجایی اقلام آزمون به شماره LQS-P508-01
- فایل ثبت مشخصات نمونه‌های برون سازمانی و غیر روتین به شماره LQS-SW508-01

### تضمین کیفیت نتایج آزمون:

۵-۷-۶- آزمایشگاه به منظور پایش اعتبار نتایج آزمون‌ها و حصول اطمینان از کیفیت، صحت و دقت آزمون‌ها و نتایج حاصل از آن‌ها و مطابق روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01 اقدام به انجام فعالیت‌های کنترل کیفیت می‌نماید. فرم برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه به شماره LQS-F509-02 توسط مدیران فنی و با همکاری مدیر کیفی آزمایشگاه و برای کلیه آزمون‌های تعریف شده در دامنه کاربرد سیستم مدیریت تهیه می‌شود. این برنامه شامل فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی و کنترل کیفیت خارجی می‌باشد.

۵-۷-۷- نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت توسط مدیران فنی مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند و در صورت مواجهه با موارد خارج از معیارهای از پیش تعیین شده، اقدامات اصلاحی لازم به منظور رفع عدم انطباق‌های شناسایی شده مطابق روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01 و اقدامات پیشگیرانه به منظور پیشگیری از گزارش‌دهی نتایج غیر صحیح مطابق روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره LQS-P412-01 اتخاذ و اجرا می‌گردند.

مراجعه و ضمائم بند ۵-۹

- روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره LQS-P509-01
- روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره LQS-P411-01
- روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره LQS-P412-01
- فرم برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه به شماره LQS-F509-02

### گزارش‌دهی نتایج:

۵-۷-۸- کلیات

نتایج هر آزمون توسط آزمایشگاه به دقت، واضح و بدون ابهام در قالب یک گزارش آزمون و مطابق با روش اجرایی گزارش‌دهی نتایج آزمون به شماره LQS-P510-01 تهیه می‌شوند. سپس کلیه گزارشات آزمون به منظور بررسی و تایید برای مدیر فنی آزمایشگاه مربوطه و در نهایت جهت تصویب به مدیر ارشد آزمایشگاه ارسال می‌شود.

۵-۷-۹- گزارشات آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون

کلیه الزامات و موارد خواسته شده مطابق استاندارد ISO/IEC 17025 در گزارشات آزمون درج می‌گردد.

۵-۷-۱۰- گزارشات آزمون

۵-۱۰-۳-۱- چنانچه تفسیر نتایج آزمون و استفاده از آن توسط مشتری لازم باشد، الزامات و موارد خواسته شده مطابق استاندارد ISO/IEC 17025 در گزارشات آزمون درج می‌گردد.

۵-۱۰-۳-۲- در شرایطی که گزارش‌های آزمون در برگیرنده نتایج مرتبط با نمونه‌برداری باشند، الزامات و موارد خواسته شده مطابق استاندارد ISO/IEC 17025:2005 در گزارشات آزمون درج می‌گردد.

۵-۷-۱۱- گواهینامه‌های کالیبراسیون



با توجه به اینکه رایبه خدمات کالیبراسیون در دامنه کاربرد سیستم کیفیت آزمایشگاه تعریف نشده است لذا الزامات این بند از استاندارد ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه کاربرد ندارد.

#### ۵-۷-۱۲- نظرات و تفاسیر

آزمایشگاه مرکزی .....، نتایج آزمون‌های خود را برای مشتریان درون سازمانی تفسیر نموده و مبنای این تفاسیر استانداردهای آزمون می‌باشد. اظهار نظرها و تفاسیر به وضوح در گزارش آزمون مشخص می‌شوند تا بتوان به آسانی آن‌ها را از نتایج آزمون متمایز نمود.

#### ۵-۷-۱۳- نتایج آزمون به دست آمده از پیمانکاران فرعی

با توجه به اینکه آزمایشگاه از پیمانکاران فرعی استفاده می‌کند، کلیه پیمانکارانی که آزمایشگاه برای انجام آزمون‌ها از آن‌ها استفاده می‌نماید باید نتایج آزمون را در قالب گزارش آزمون به آزمایشگاه ارسال نمایند.

در صورتی که به هر دلیلی آزمایشگاه بخواهد نتایج آزمون‌هایی که توسط پیمانکار انجام شده است را در گزارش آزمون خود گزارش دهد ذکر جمله "آزمون‌های انجام شده توسط پیمانکار فرعی انجام شده است" الزامی می‌باشد.

#### ۵-۷-۱۴- انتقال الکترونیکی نتایج

گزارشات آزمون به صورت کاغذی برای مشتریان ارسال می‌شود. در صورت انتقال الکترونیکی نتایج آزمون‌ها، الزامات بند ۵-۴-۷ این نظامنامه رعایت می‌شود.

#### ۵-۷-۱۵- شکل و قالب گزارش‌های آزمون

شکل یا فرمت رایبه گزارشات همانطور که در بندهای ۵-۱۰-۲ و ۵-۱۰-۳ این نظامنامه آمده است به گونه‌ای طراحی شده است که اطلاعات لازم در اختیار مشتریان قرار گیرد و احتمال برداشت نادرست یا کاربری نامناسب گزارشات به حداقل برسد.

#### ۵-۷-۱۶- اصلاح گزارش‌های آزمون

در صورتی که به هر دلیل یک گزارش آزمون بعد از صدور، نیاز به اصلاح داشته باشد، گزارش قبلی از مشتری گرفته شده و گزارش جدید با عنوان "اصلاحیه گزارش آزمون شماره ..... " از سوی آزمایشگاه صادر می‌شود.

#### مراجعه و ضمایم بند ۵-۱۰

- روش اجرایی گزارش‌دهی نتایج آزمون به شماره LQS-P510-01

**ضمایم نظامنامه کیفیت:**

**لیست اصلی مستندات:**

پیوست شده است.

**ساختار نظامنامه کیفیت:**

پیوست شده است.

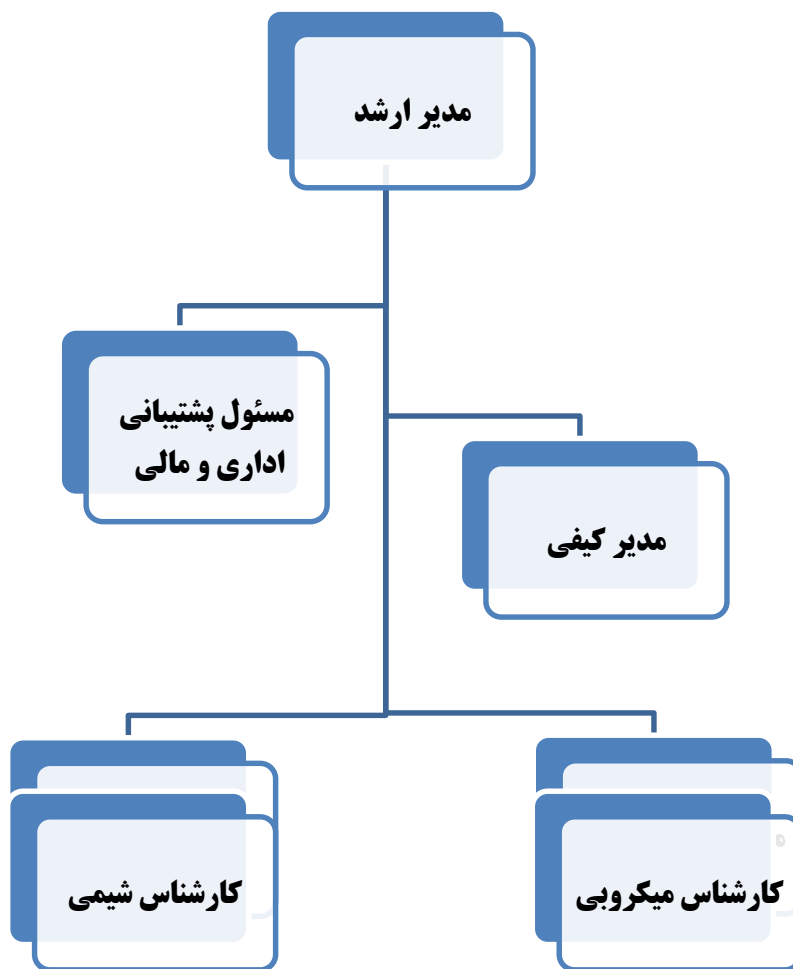
**خط‌مشی کیفیت:**

آزمایشگاه ..... به عنوان یکی از کارآمدترین مراجع برای ارائه خدمات آزمایشگاهی در زمینه انجام آزمونهای مرتبط با شوینده ها، قابلیت اطمینان به نتایج و ردیابی داده‌های آزمون را با بکارگیری رویه‌های حرفه‌ای مناسب و روش‌های استاندارد ملی ISIRI و بین‌المللی به مشتریان خود ارائه می‌دهد و بدین منظور موارد زیر را سرلوحه عملکرد خود قرار داده است:

- ۶) ارائه خدمات با کیفیت و مطلوب به مشتریان، از طریق آموزش پرسنل و بکارگیری آخرین روش‌ها و دستاوردهای علمی و تجربی
- ۷) تلاش در جهت افزایش رضایت مشتریان از خدمات آزمایشگاهی
- ۸) بکارگیری افراد توانمند و ذیصلاح در آزمایشگاه در خصوص انجام اندازه‌گیری‌های صحیح و دقیق
- ۹) ایجاد انگیزش در کارکنان و ارتقاء مهارت و کارایی آنها از طریق آموزش‌های برنامه‌ریزی شده و مستمر
- ۱۰) بهبود مستمر در مجموعه فعالیت‌ها و عملکرد آزمایشگاه

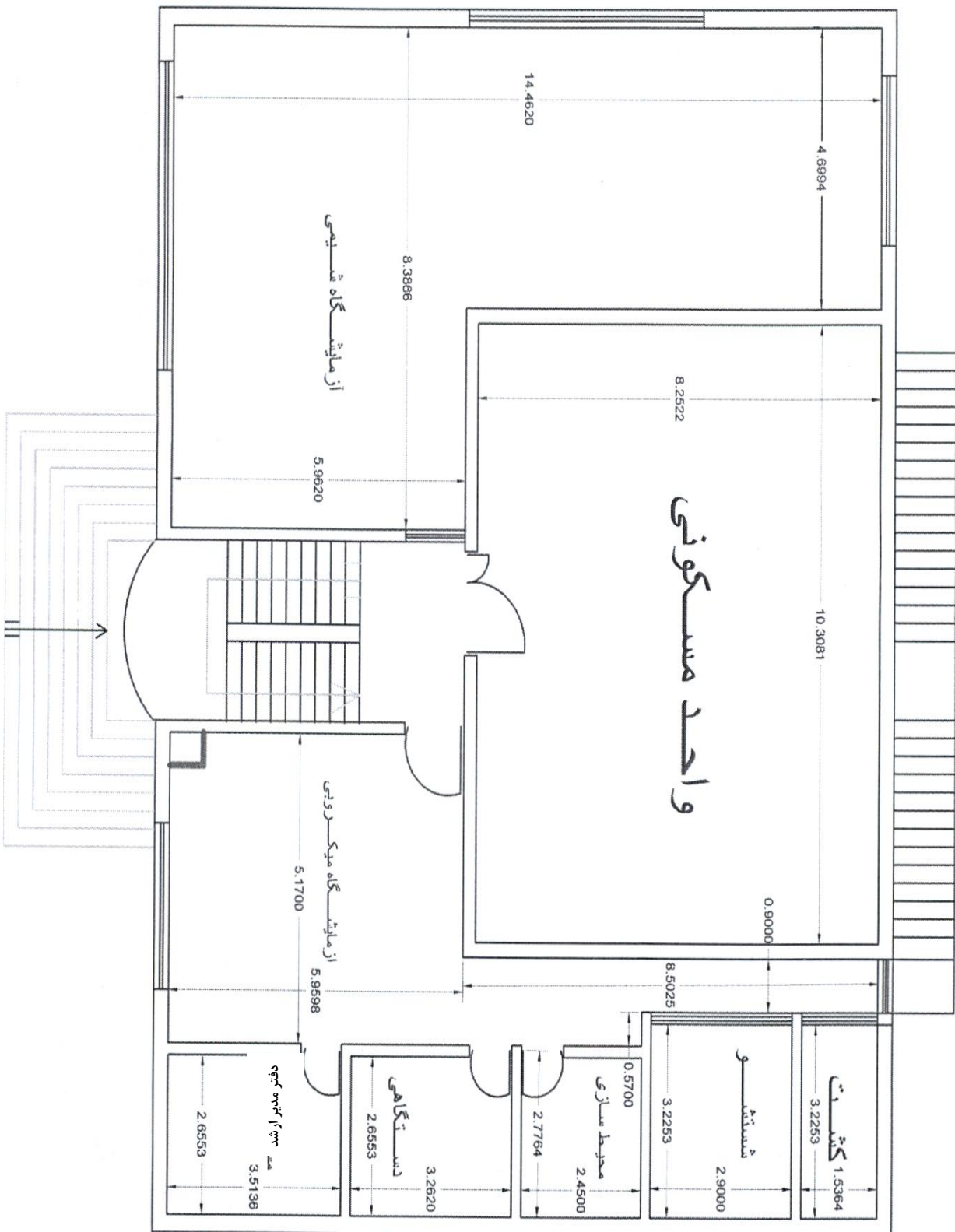
جهت حصول به موارد فوق، آزمایشگاه .....، سیستم مدیریت کیفیت خود را بر اساس الزامات استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025:2005 قرار داده است و مدیر ارشد آزمایشگاه خود را ملزم و متعهد می‌داند منابع و امکانات لازم جهت تحقق اهداف و برآورده‌سازی الزامات این استاندارد و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت آزمایشگاه را فراهم آورد. اطمینان دارم که کلیه همکاران در جهت رعایت، اجرا و برقرار نگه داشتن این خط مشی، همواره همکاری لازم را مبذول خواهند داشت.

## ساختار سازمانی آزمایشگاه :



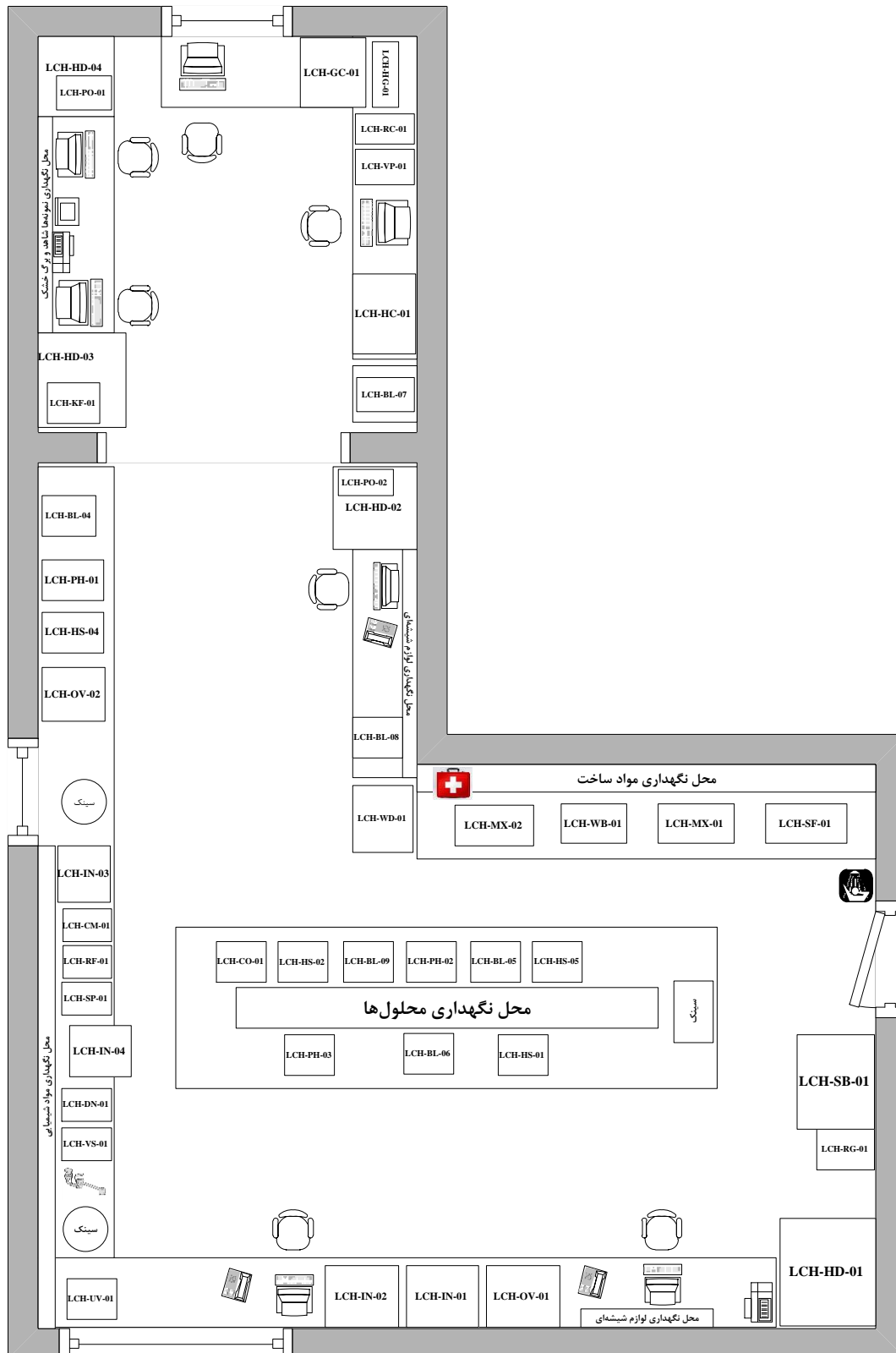
شرح مشاغل کارکنان کلیدی آزمایشگاه:

پیوست شده است.

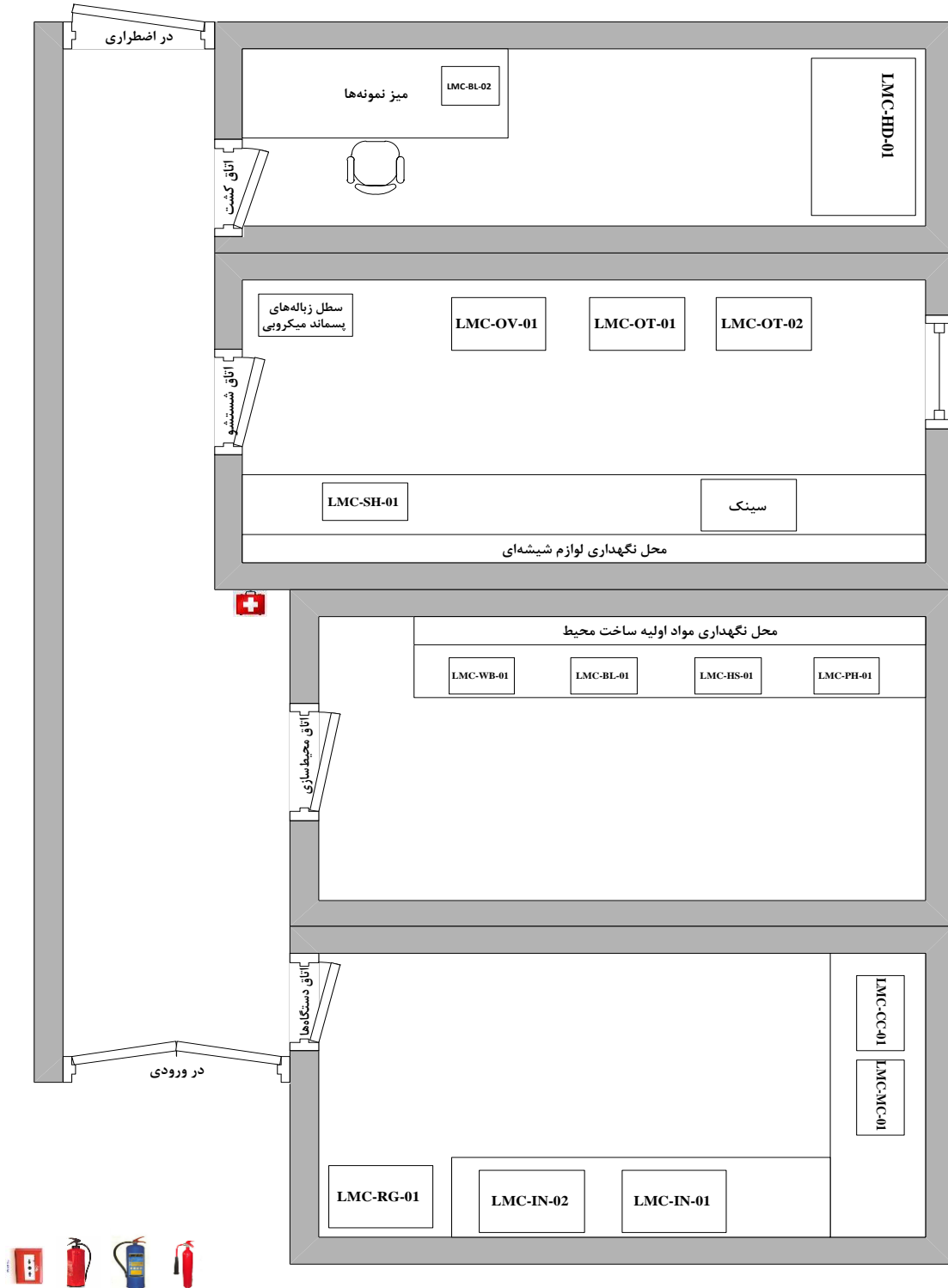


نقشه جانمایی تجهیزات:

۶-۷-۱- آزمایشگاه شیمی



## ۶-۷-۲ - آزمایشگاه میکروبی





# **A Guide to Quality Management System**

## **In**

### **Water and Wastewater Laboratories**

Members of Technical Committee:

Ali Toolabi Monfared

Gholamreza Shaghghi

Aghdas Kheiri





Ministry of Health and Medical Education



Deputy of Health

Environmental and Occupational Health Center

**A Guide to Quality Management System**  
**In**  
**Water and Wastewater Laboratories**