



ثریا

مشاور مدیریت

ISO/IEC 17025

چک لیست ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت

بر اساس نیازمندیهای استاندارد ISO/IEC 17025

نام سازمان :

نشانی سازمان :

نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

نام و نام خانوادگی مسوول فنی :

نام خانوادگی مسوول کیفیت :

تاریخ ارزیابی :

نام و نام خانوادگی ارزیاب :

www.sorayaco.ir

چک لیست ارزیابی

ISO/IEC 17025:99

شماره	۴- سیستم مدیریت کیفیت	عدم انطباق
۴-۱- سازمان دهی		
۱	<ul style="list-style-type: none"> - مشخص بودن وضعیت آزمایشگاه از لحاظ موارد قانونی به صورت ملی یا بین المللی (4.1.1) - تطابق سرویسها و کالیبراسیون در برابر استاندارد ۱۷۰۲۵ و استانداردهای قانونی ملی یا بین المللی و الزامات قانونی تدوین شده داخلی آزمایشگاه (4.1.2) - محدوده کاربرد نظام مدیریت کیفیت آزمایشگاه در برابر تجهیزات موقتی و دائمی و نیز تجهیزات در محل و خارج از محل آزمایشگاه (4.1.3) - تعریف ساختار ارتباطی بین آزمایشگاه و سازمان مادر و پرسنل آن و اختیارات آنها و اطمینان از عدم تضاد مسئولیتها و استقلال پرسنل (4.1.4) - تعریف ساختار ارتباطی آزمایشگاه سوم شخص در رابطه با پرسنل و مسئولیتها و وظایف آنها اطمینان از عدم تضاد مسئولیتها و استقلال پرسنل (4.1.5) - تعریف و تعیین مسئولیتها و جایگاه مدیریت فنی و مدیریت کیفیت (4.1.5) - عدم فعالیتهای غیر کاری و تجاری پرسنل مدیریتی و عملیاتی آزمایشگاه که تاثیر در کار و یا قضاوت آنها داشته باشد (4.1.5) - روش رازداری در رابطه با ارسال و نگهداری نتایج تستها و آزمونها / کالیبراسیون حتی در مورد ارسال و نگهداری با رابطهای الکترونیکی (4.1.5) - تدوین مسئولیتها و وظایف به گونه ای که قضاوت پرسنل و یا محرمانه بودن اطلاعات و داده های مشتری حفظ شود (4.1.5) - تدوین شرایط احراز، مسئولیتها، اختیارات و رابطه کلیه پرسنل موثر بر کیفیت آزمونها و تستها و کالیبراسیون از لحاظ ساختار سازمانی (4.1.5) - تدوین ارتباط بین مسئولیتها و اختیارات کلیه پرسنل مؤثر بر کیفیت تستها و آزمونها و کالیبراسیون - ماتریس رابطه فعالیتها (4.1.5) - تدوین سطوح نظارت لازم برای کلیه افرادی که مرتبط با تستها و آزمونها بوده و تصدیق آنها را انجام می دهند توسط افراد با صلاحیت (4.1.5) - تعیین مدیر فنی با اختیارات جامع در رابطه با عملیات تکنیکی و تهیه منابع مورد نیاز برای عملیات مناسب تکنیکی در آزمایشگاه (4.1.5) - انتصاب رسمی مدیریت کیفیت جدا از سایر مسئولیتها برای اطمینان از اجرا و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت در تمام سطوح آزمایشگاه (4.1.5) - دسترسی مدیریت کیفیت به صورت مستقیم به مدیر ارشد که تصمیم گیرنده در رابطه با منابع و خط مشی سازمان می باشد (4.1.5) - انتصاب رسمی کلیه مدیران کلیدی (4.1.5) 	

چک لیست ارزیابی			
ISO/IEC 17025:99			
عدم انطباق	انطباق	۴- سیستم مدیریت کیفیت	شماره
۲-۴- سیستم کیفیت			
		<ul style="list-style-type: none"> - تدوین و حفظ و اجرای سیستم مدیریت کیفیت شامل رویه‌های دستورالعملها، برنامه‌ها، سیستمهای متناسب با محدوده تستها و آزمونها و کالیبراسیون - دسترسی پرسنل به مدارک مورد نیاز (4.2.1) - تدوین خط مشی و اهداف کیفی، نظامنامه، تدوین اهداف جامع و کلی در خط مشی - تصویب توسط مدیر ارشد اجرایی (4.2.2) - تعهد کیفیت در تستها، آزمونها و کالیبراسیون به صورت فنی و حرفه‌ای (4.2.2) - بیانیه مدیریت ارشد برای تعهد به استانداردهای مورد نیاز شامل اجباری ملی یا بین‌المللی و تدوین شده توسط خود آزمایشگاه (4.2.2) - تدوین اهداف کیفی در خط مشی (4.2.2) - تدوین کلی نیازمندیهای پرسنل و دستورالعملها و روشهای اجرایی کاری و حرفه‌ای آنها (4.2.2) - تعهد مدیریت به رعایت و تطابق با استاندارد 17025 (4.2.2) - تعهد به انجام تستها و آزمونها و کالیبراسیون در متدهای تدوین شده مطابق نیازمندیهای مشتری (4.2.2) - ارجاع به روشهای اجرایی و یا مرجع آنها و تدوین ساختار کلی مستندات در نظامنامه کیفیت (4.2.3) - مسئولیتها، اختیارات و شرایط احراز مدیر فنی و مدیر کیفیت در نظامنامه (4.2.4) 	۲
۳-۴- کنترل مدارک			
		<ul style="list-style-type: none"> - تدوین روش اجرایی مدون برای کنترل تمامی مدارک مانند قوانین، استانداردها، مدارک مرجع، روشهای آزمون یا کالیبراسیون، نقشه‌ها، پوسترها، تصریحات، دستورالعملها و نظامنامه و مدارک با منشأ خارجی و واسطه‌های الکترونیکی (4.3.1) - توزیع و تصویب مدارک و بازنگری توسط پرسنل مجاز قبل از صدور (4.3.2.1) - لیست مرجعی از مدارک ذکر شده برای وایرست جاری، توزیع، دسترسی و کنترل مدارک منسوخ (4.3.2.1) - دسترسی افراد ذیربط به ویراستهای معتبر و مرتبط (4.3.2.2) - بازنگری دوره‌ای کلیه مستندات و تغییر ویراست در صورت نیاز برای اطمینان از تناسب (4.3.2.2) - خارج کردن فوری مدارک غیرمعتبر و عدم استفاده ناخواسته (4.3.2.2) - علامتگذاری مناسب مدارک منسوخ خارج نمودن فوری از محلهای کاربرد با رعایت الزام قانونی حفظ مدارک (4.3.2.2) - کدگذاری مدارک سیستم کیفیت با کدهای منحصر به فرد شامل تاریخ صدور، کد، شماره صفحه، مجموع صفحات و مهر تصویب هر مدرک و امضا، مجاز برای تصویب (4.3.2.3) - بازنگری تغییرات توسط بخشها یا افراد مرتبط اولیه یا باروش مشخص (4.3.3.1) - شرح تغییرات در خود سند یا ضامم آن (4.3.3.2) - افراد مجاز برای تصویب مجدد مدارک تصویب مدارک بازنگری شده در زودترین زمان ممکن (4.3.3.3) - روش اجرایی مشخص برای کنترل مدارک با واسطه‌های الکترونیکی (4.3.3.4) 	۳

چک لیست ارزیابی			
ISO/IEC 17025:99			
عدم انطباق	انطباق	۴- سیستم مدیریت کیفیت	شماره
۴-۴- بازنگری درخواست، پیشنهاد، قرارداد			
		<ul style="list-style-type: none"> - روش اجرایی مدون برای بازنگری قرارداد (4.4.1) - تعریف نیازمندیهای قرارداد از لحاظ فنی و امکان‌سنجی سازمان (4.4.1) - اثبات توانمندی سازمان برای اجرای نیازمندیهای فنی قرارداد (4.4.1) - انتخاب روشهای مناسب برای برقراری نیازمندیهای مشتری در رابطه با تست و آزمون و کالیبراسیون (4.4.1) - حل و فصل مغایرت‌های قرارداد (4.4.1) - تعیین جنبه‌های زمانبندی، قانونی هر قرارداد حتی داخلی (4.4.1) - بازنگری نیازمندیهای مربوط به امکانات فیزیکی، پرسنل شامل نتایج صحت‌گذاری تستها شامل آزمونهای بین آزمایشگاهی، برنامه‌های نمونه‌برداری و محاسبات عدم قطعیت (4.4.1) - ایجاد و حفظ سوابق بازنگری قرارداد (4.4.2) - بازنگری جامع قرارداد برای قراردادهای جدید و پیچیده (4.4.2) - در نظر گرفتن پیمانکار فرعی در بازنگری قرارداد (4.4.3) - اطلاع به مشتری در رابطه با انحراف از قرارداد (4.4.4) 	۴
۴-۵- پیمانکاری فرعی تستها و کالیبراسیون‌ها			
		<ul style="list-style-type: none"> - در صورت اصلاحیه قرارداد بعد از بازنگری و انجام، تکرار سیکل بازنگری قرارداد و اطلاع به پرسنل ذیربط (4.4.5) - پرسشنامه ارزیابی پیمانکاران فرعی در ارتباط با تطابق با استاندارد و نیازمندیهای سازمان و مشتریان سازمان و الزامات قانونی (4.5.1) - استفاده از پیمانکاران مجاز مشتری و در صورت نیاز تصویب مشتری در مورد پیمانکار (4.5.2) - لیست پیمانکاران فرعی مجاز (4.5.4) - سوابق ارزیابی پیمانکاران فرعی (4.5.4) 	۵

۴-۶- خدمات مربوط به خرید و تدارکات

	<p>۶ - روش اجرایی انتخاب تامین کنندگان و سرویس دهندگان مربوط به مواد فاسد شدنی، مواد اولیه آموزشی و بازرسی و انبارش آنها و نیز سرویس دهندگانی که کار آنها روی کیفیت سرویسهای آزمایشگاه اثرگذار است. (4.6.1)</p> <p>- بازرسی و آزمون مواد فاسدشدنی، مواد اولیه و آزمایش و کالیبراسیون مطابق استانداردهای ملی و بین‌المللی و نیازمندیهای سازمان و نگهداری سوابق (4.6.2)</p> <p>- بازرسی مستندات خرید پیش از تصویب (4.6.3)</p> <p>- تدوین داده‌های خرید شامل: نوع، درجه، طبقه، شناسایی، نقشه‌ها، دستورالعملهای بازرسی و داده‌های تکنیکی شامل نیازمندیهای تصویب شده توسط آزمایشگاه (4.6.3)</p> <p>- شناسایی و سوابق مربوط به عرضه کنندگان در رابطه با تاثیر بر کیفیت کار آزمایشگاه (4.6.4)</p>	
--	--	--

www.sorayaco.ir

چک لیست ارزیابی			
ISO/IEC 17025:99			
عدم انطباق	انطباق	۴- سیستم مدیریت کیفیت	شماره
۴-۷- خدمات دهی به مشتری			
		<ul style="list-style-type: none"> - روش بازدید مشتری یا نماینده قانونی وی از عملکرد آزمایشگاه در رابطه با سرویس درخواست شده و حفظ اسرار دیگر مشتریان (4.7) - اطلاع رسانی سریع به مشتری از هر گونه مغایرت و یا انحراف از تست و آزمون و کالیبراسیون (4.7) 	۷
۴-۸- شکایات			
		<ul style="list-style-type: none"> - روش اجرایی اقدام اصلاحی برای رسیدگی به شکایات مشتری در همه موارد و سوابق اقدام اصلاحی و رسیدگی به آنها (4.8) 	۸
۴-۹- کنترل آزمونها و کالیبراسیونهای نامنتبق			
		<ul style="list-style-type: none"> - روش اجرایی برای زمانی که نتایج تستها، آزمونها و یا کالیبراسیون مطابق خواست مشتری و یا روشهای سازمان نباشد (4.9.1) - تعریف مسئولیت برخورد با موارد عدم انطباق (4.9.1) - ارزیابی اثر عدم انطباق بر آزمونها، تستها و کالیبراسیون (4.9.1) - اقدام اصلاحی سریع روی عدم انطباقها و صحت‌گذاری اقدامات جدید (4.9.1) - در صورت نیاز اطلاع‌رسانی به مشتری در مورد عدم انطباقها و نیز فراخوان سرویس تحویلی (4.9.1) - تعریف مسئولیتها برای حل و فصل عدم انطباقها (4.9.1) - سیستم ردیابی و شناسایی مناسب برای اقدام اصلاحی روی اپراتور، ابزار، مدیریت، دستورالعمل و ... (4.9.1) - پیگیری روش اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، در رابطه با عدم انطباقات و شکایات مشتری (4.9.2) 	۹
۴-۱۰- اقدامات اصلاحی			
		<ul style="list-style-type: none"> - اتخاذ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مطابق روش موجود در رابطه با عدم انطباقهای سیستم مدیریت کیفیت و عملیات تکنیکی آزمایشگاه (4.10.1) - تعمیم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به مواردی نظیر عدم انطباقها، ممیزیهای داخلی و خارجی، بازنگری مدیریت بازخورهای مشتری، بازخورهای پرسنل آزمایشگاه (4.10.1) - پیگیری و تحلیل دلایل ریشه‌ای مطابق روش اجرایی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مواردی نظیر دلایل بالقوه عدم انطباق، نیازمندیهای مشتری، نمونه و تصریحات آنها، روشها، مهارت پرسنل، آموزش و ... (4.10.2) - اطمینان از حذف دلایل ریشه‌ای و جلوگیری از تکرار مجدد و ثبت نتایج تغییرات و پیگیریهای اقدامات اصلاحی (4.10.3) - نظارت بر اثربخشی اقدامات اصلاحی (4.10.4) - برنامه‌ریزیهای فشرده‌تر برای بخشهای مشکل‌دار منتج از اقدامات اصلاحی (در ممیزی داخلی) (4.10.5) 	۱۰

چک لیست ارزیابی			
ISO/IEC 17025:99			
شماره	۴- سیستم مدیریت کیفیت	انطباق	عدم انطباق
۴-۱۱- اقدامات پیگیریانه			
۱۱	<ul style="list-style-type: none"> - بهبود عملیات تکنیکی و کشف دلایل بالقوه عدم انطباقهای سیستم مدیریت کیفیت و عملیات تکنیکی از طریق تحلیل داده‌ها، آنالیز ریسک و نتایج تستها و آزمونهای تخصصی مطابق یک برنامه اجرایی (4.11.1) - در صورت نیاز به اقدامات پیگیریانه اجرا از طریق یک برنامه مشخص و اطمینان از پایین آمدن احتمال وقوع عدم انطباقها (4.11.10) - اطمینان از اثربخشی اقدامات بهبود دهنده و پیگیریانه مطابق روش اجرایی (4.11.2) 		
۴-۱۲- کنترل سوابق			
۱۲	<ul style="list-style-type: none"> - روش اجرایی مدون برای شناسایی، جمع‌آوری، کدگذاری، دسترسی یا انبارش، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق کیفی و تکنیکی که شامل بازنگری مدیریت به اقدامات اصلاحی و پیگیریانه و ممیزی داخلی باشد (4.12.1.1) - دوره نگهداری سوابق کیفی، خوانا بودن آنها، قابل دسترسی بودن، جلوگیری از آسیب در محیط مناسب و جلوگیری از گم شدن (4.12.1.2) - الزامات (4.12.1.2) و (4.12.1.10) برای سوابق به صورت واسطه‌های الکترونیکی (4.12.1.2) - روش حفظ محرمانه بودن سوابق (4.12.1.3) - روش کپی‌های اضافه از واسطه‌های الکترونیکی و محدودیت دسترسی به آنها (4.12.1.4) - آیا داده‌های فنی با دوره زمانی نگهداری مشخص نگهداری می‌شود. این داده‌های شامل: سوابق کالیبراسیون، سوابق پرسنلی، نسخه‌های کپی از سوابق کالیبراسیون و غیره می‌باشد (4.12.2.1) - آیا اطلاعات سوابق به گونه‌ای می‌باشد که بتوان با همان شرایط اثرگذار (حتی روی عدت تطبیع) آزمونها را تکرار نمود (4.12.2.1) - آیا سوابق فنی قابل ردیابی به اشخاص مسئول انجام، واری، نمونه‌برداری می‌باشد (4.12.2.1) - عدم خط خوردگی سوابق و عدم حذف اطلاعات در سوابق و اطمینان از عدم دستکاری و گم شدن سوابق با واسطه‌های الکترونیکی (در صورت خط خوردگی و یا قلم خوردگی امضاء و پاراف شخص مسئول روی آن) (4.12.2.3) 		
۴-۱۳- ممیزی داخلی			
۱۳	<ul style="list-style-type: none"> - آیا برنامه ممیزی داخلی به صورت سالیانه و زمانبندی شده مطابق روش اجرایی معین که شامل کلیه عناصر سیستم مدیریت کیفیت و موارد فنی گردد انجام می‌گیرد (4.13.1) - آیا برنامه ممیزی داخلی توسط مدیریت کیفیت تدوین گردیده و توسط ممیزان مستقل از فعالیت خودشان و ذیصلاح انجام می‌گیرد؟ (4.13.1) - آیا برای عدم انطباقهای ممیزی برنامه اقدام اصلاحی تدوین گردیده است و در مواردی که روی سرویسهای مشتری اثر گذاشته به اطلاع مشتری رسیده است (4.13.2) - آیا اقدامات اصلاحی انجام شده مطابق ممیزی داخلی ثبت می‌گردد (4.13.3) - آیا ممیزی تعقیبی برای اطمینان از انجام و اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام می‌گیرد (4.13.3) 		

چک لیست ارزیابی		
ISO/IEC 17025:99		
عدم انطباق	انطباق	شماره
۴-۱۴- بازنگری مدیریت		
	<p>۴- سیستم مدیریت کیفیت</p> <p>۴-۱۴- بازنگری مدیریت</p> <p>۱۴ - آیا مدیریت ارشد طبق برنامه زمانبندی و یک روش اجرایی اقدام به بازنگری در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت و فعالیتهای مرتبط با آزمون و کالیبراسیون رابرای اطمینان از کارکرد مناسب و اثربخش آن، و نیز اقدام به تغییرات و بهبود را انجام می‌دهد؟ (4.14.10)</p> <p>- آیا بازنگری مدیریت حداقل شامل موارد ذیل می‌گردد: (4.14.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • تناسب خط مشی و روشهای اجرایی • گزارشات مدیریتی و سطوح نظارتی • نتایج ممیزی داخلی • اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه • نتایج ارزیابیهای خارجی • نتایج آزمونهای بین آزمایشگاهی و آزمونهای تخصصی • تغییرات در نوع و حجم فعالیت آزمایشگاه • بازخورهای مشتری • شکایات مشتری • سایر فاکتورها نظیر فعالیتهای کنترل کیفی، منابع و آموزش اعضاء <p>- آیا نتایج و خروجیهای بازنگری مدیریت ثبت می‌گردد؟ و آیا برنامه اجرایی با مشخص بودن فرد یا افراد مسئول و زمان انجام کارها را دارد؟ (۴.۱۴.۲)</p>	

چک لیست ارزیابی			
ISO/IEC 17025:99			
شماره	۵- الزامات فنی	انطباق	عدم انطباق
۵-۱- نیازمندیهای تکنیکی			
۱۵	<ul style="list-style-type: none"> - آیا برای اطمینان از صحت و قابلیت اعتماد آزمونها موارد ذیل اجرا و به کار گرفته می شود: - فاکتورهای انسانی، شرایط آب و هوایی و محیطی، روشهای تست و کالیبراسیون و صحت گذاری، تجهیزات، ردیابی اندازه گیریها، نمونه برداری، موارد مربوط به جابجایی ابزارهای تست و کالیبراسیون. (4.1.1) - آیا آزمایشگاه فاکتورهایی را که باعث ایجاد عدم قطعیت می گردد (در تستها و کالیبراسیون) در روشهای اجرایی، آموزش و تعیین صلاحیت پرسنل و انتخاب تجهیزات تست و کالیبراسیون لحاظ می نماید؟ (5.1.2) 		
۵-۲- پرسنل			
۱۶	<ul style="list-style-type: none"> - آیا مدیریت آزمایشگاه اطمینان از صلاحیت و شایستگی در مورد پرسنل ذیل را دارد؟ استفاده و کار با تجهیزات ویژه، اجرای تستها و یا کالیبراسیون، ارزیابی نتایج، امضای تست رپورتها و گواهینامه های کالیبراسیون. (5.2.1) - تعیین سطوح نظارتی برای پرسنلی که در حال آموزش بوده و به انجام تستها و یا کالیبراسیون مشغولند. (?) - آیا پرسنلی که وظایف مشخصی را انجام می دهند بر مبنی تحصیلات، آموزش، تجربه و مهارت تعیین صلاحیت گردیده اند؟ (گواهی تعیین صلاحیت قانونی) (5.2.1) - آیا مدیریت آزمایشگاه برنامه آموزشی پیش بینی شده ای را برای کلیه وظایف مربوط به آزمایشگاه تدوین کرده است؟ (مطابق روشی معین) (5.2.2) - آیا مدیریت آزمایشگاه موارد مربوط به تحصیلات و آموزش و مهارت پرسنل آزمایشگاه را در اهداف کیفی درج کرده است. (5.2.2) - آیا کلیه پرسنل آزمایشگاه تحت استخدام آزمایشگاه و یا قراردادی مشخص با آزمایشگاه می باشند؟ (5.2.3) - آیا آزمایشگاه اطمینان دارد که پرسنلی که به صورت تکنیکی و پشتیبانی به کار گرفته می شود تحت سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه فعالیت می نمایند؟ (5.2.3) - آیا شرح مشاغل پرسنل مدیریتی، تکنیکی و پشتیبانی که درگیر در کار آموزشها و یا تستها و یا کالیبراسیون می باشند تدوین گردیده است؟ (5.2.4) - آیا آزمایشگاه اختیارات ویژه مربوط به پرسنل ذیل را تدوین کرده و در اختیار دارد؟ نمونه برداریهای خاص، انجام آزمون یا کالیبراسیون، صدور تست رپورت و یا گواهی کالیبراسیون، تفسیر گزارشات و داده ها، کار با تجهیزات ویژه یا خاص. (5.2.5) - آیا آزمایشگاه سوابق مرتبط با این اختیارات (اختیارات کنونی) و نیز موارد مربوط به شایستگی، تحصیلات، شایستگیهای تخصصی، آموزش، مهارت، تجربه پرسنل تکنیکی (شامل قراردادی) را نگهداری می نماید؟ - آیا سوابق در دو مورد قبلی همراه با تاریخ تائید صلاحیتها و شایستگیها به راحتی قابل دسترس می باشد؟ (5.2.5) 		

چک لیست ارزیابی			
ISO/IEC 17025:99			
عدم انطباق	انطباق	۵- الزامات فنی	شماره
۵-۳- شرایط محیطی			
		<ul style="list-style-type: none"> - آیا آزمایشگاه شرایط و تسهیلاتی را فراهم کرده است که تستها و آزمونها و کالیبراسیون در شرایط صحیح انجام گیرند که شامل مراحل منابع انرژی، نور، شرایط محیطی باد (تنها محدود به این موارد نمی گردد). (5.3.1) - آیا آزمایشگاه اطمینان دارد که شرایط محیطی اثری روی صحت و اعتبار اندازه گیریها نمی گذارد؟ (حتی در مواردی که آزمونها و کالیبراسیون و نمونه برداری خارج از محل دائمی تجهیزات آزمایشگاه صورت می پذیرد) و آیا این شرایط محیطی مستند گردیده اند؟ (5.3.1) - آیا آزمایشگاه مطابق تصریحاتی مشخص، روشها و یا روشهای اجرایی معین شرایط محیطی را پایش، کنترل و ثبت می نماید؟ برای نمونه این شرایط محیطی شامل: استریزه کرده از لحاظ بیولوژیکی گرد و غبار، تشعشعات الکترومغناطیسی، رادیو اکتیو، رطوبت، تشعشعات الکتریکی، درجه حرارت صدا، سطوح لرزش و غیره می باشد. (5.3.2) - آیا در صورت وجود چنین شرایطی آزمایشگاه اقدام به متوقف کردن، تست و یا آزمون و یا کالیبراسیون می نماید؟ (5.3.2) - آیا آزمایشگاه از محیطها کناری و اطراف به نحو مناسبی جدا گردیده است تا اثری روی آزمایشگاه نداشته باشد؟ (5.3.3) - آیا دسترسی و استفاده از محیطیهایی که می تواند روی آزمایشگاه اثرگذار باشد تحت شرایط کنترل شده ای صورت می پذیرد؟ (5.3.4) - آیا آزمایشگاه نظافت و پاکیزگی محیط آزمایشگاه را به نحو مناسبی اندازه گیری می نماید؟ (5.3.5) 	۱۷
۵-۴- روشهای تست و آزمون و صحنه گذاری			
		<ul style="list-style-type: none"> - آیا آزمایشگاه از روشهای اجرایی و یا متدهای معین برای تمامی تستها و آزمونها و کالیبراسیون تحت محدوده کاری استفاده می نماید؟ این موارد شامل نمونه برداری، جابجایی، ارسال، نگهداری و تهیه موارد تست و یا کالیبراسیون می گردد؟ (5.4.1) - آیا آزمایشگاه از روشهای اجرایی و یا متدهای معین برای اندازه گیری عدم قطعیت و تکنیکهای تجزیه و تحلیل آماری در مورد داده های آزمون یا تست و یا کالیبراسیون استفاده می نماید؟ (5.4.1) - آیا آزمایشگاه در صورتی که وجود و استفاده از دستورالعمل برای موارد مربوط به استفاده از تجهیزات، جابجایی تدارک مورد مربوط به تست و آزمون و یا کالیبراسیون ضروری می باشد اقدام به تهیه آنها کرده است؟ (در صورتی که عدم وجود آنها باعث اختلال در نتایج تستها و یا آزمون و یا کالیبراسیون گردد) (5.4.1) - آیا دستورالعملها، استانداردها، منوالها و مراجع داده های مرتبط با کار آزمایشگاه به روز بوده و به راحتی قابل دسترس پرسنل مرتبط می باشد؟ (5.4.1) 	۱۸

چک لیست ارزیابی

ISO/IEC 17025:99

عدم انطباق	انطباق	۵- الزامات فنی	شماره
		<ul style="list-style-type: none"> - آیا آزمایشگاه در رابطه با انحراف از آزمونها و یا روشهای کالیبراسیون موارد ذیل را رعایت می نماید: مستندسازی از انحراف، توجیه تکنیکی و فنی، داشتن اختیار و مجوز و تایید مشتری (5.4.1) - آیا آزمایشگاه از روشهای تست و کالیبراسیون که مرتبط با نیازهای مشتری و مرتبط با تست و یا کالیبراسیون مورد نظر باشد استفاده می نماید (شامل روشهای نمونه برداری نیز می گردد). (5.4.2) - آیا روشهای به کار گرفته شده در مورد قبل با در نظر گرفتن آخرین ویرایش و نسخه معتبر استانداردهای بین المللی، منطقه ای و ملی صورت می پذیرد؟ (5.4.2) - آیا در صورت ضرورت آزمایشگاه استانداردهای ذکر شده در مورد قبل را با جزئیات واضح تر تدوین نموده است؟ (که سازگارتر با شرایط کاربردی باشد) (5.4.2) - در صورتی که مشتری استفاده از روشی خاص را توصیه نکرده باشد، آیا آزمایشگاه از روشهای منتشر شده در منابع بین المللی، منطقه ای یا ملی، سازمانهای معتبر تکنیکی و فنی، مجله های علمی معتبر، یا توصیه های شرکت های سازنده، تجهیزات استفاده می نماید؟ (5.4.2) - آیا روشهای توسعه یافته توسط آزمایشگاه و یا روشهای اقتباس شده توسط آزمایشگاه متناسب با شرایط کاربردی بوده و صحت گذاری گردیده است؟ (5.4.2) - آیا مشتری از روش انتخابی توسط آزمایشگاه مطلع گردیده است و آیا آزمایشگاه تصدیق کرده است که روش انتخابی قبل از معرفی و استفاده مناسب می باشد. و نیز آیا آزمایشگاه در صورت تغییر روش، شرایط صحت گذاری را تکرار نموده است؟ - آیا آزمایشگاه مشتری را در صورتی که روش انتخابی مناسب نبوده و یا به روز نمی باشد مطلع گردانیده است؟ (5.4.2) - آیا آزمایشگاه در مواردی که از روشهای آزمونها و یا کالیبراسیون که توسط خود آزمایشگاه توسعه یافته است بهره می برد آنها را برنامه ریزی کرده است و نیز از پرسنل با صلاحیت همراه با منابع کافی در این رابطه بهره می برد. (5.4.3) - آیا برنامه ریزی که برای روشهای توسعه یافته تدوین گردیده است به روز می باشد و نیز ارتباط مؤثری بین پرسنل درگیر در این رابطه برقرار می باشد. (5.4.3) - در صورتی که آزمایشگاه از روشهای غیراستاندارد بهره می گیرد آیا با مشتری توافق نموده است و هدف آزمون یا کالیبراسیون مشخص گردیده و خواسته های مشتری در آن در نظر گرفته شده است؟ آیا آزمایشگاه پیش از به کارگیری روشهای غیراستاندارد، این روشها را به نحو مناسبی صحت گذاری می نماید؟ (5.4.4) - آیا آزمایشگاه اقدام به صحت گذاری در موارد ذیل می نماید؟ روشهای غیر استاندارد، روشهای توسعه یافته و یا طراحی شده توسط آزمایشگاه، روشهای استاندارد که خارج از حیطه کاری آزمایشگاه است، روشهای استاندارد که توسط آزمایشگاه توسعه و یا اصلاح گردیده است. (5.4.5.2) - آیا صحت گذاری در صورت نیاز تا مرحله هایی کاربردی و محدوده های عملی اجرا می گردد؟ (5.4.5.2) - آیا نتایج صحت گذاری ثبت می گردد؟ (5.4.5.2) 	

عدم انطباق	انطباق	۵- الزامات فنی	شماره
		<p>- آیا محدوده و صحت ارزشهای بدست آمده از روشهای صحت‌گذاری مرتبط با نیازهای مشتری است؟ این موارد می‌تواند شامل موارد: عدم قطعیت نتایج بدست آمده، انتخاب روش، خطی بودن، محدوده تکرارپذیری و یا تکثیرپذیری، روشهای جلوگیری از اثرگذاری عوامل بیرونی که می‌تواند اهداف تستها و آزمونها را تحت تاثیر قرار دهد. (5.4.5.3)</p> <p>- آیا آزمایشگاه از روش اجرایی معین و مشخصی برای محاسبات عدم قطعیت در مورد تمامی تستها و آزمونها و کالیبراسیون استفاده می‌نماید؟ (5.4.6.1)</p> <p>- آیا در مواردی که محاسبات عدم قطعیت به دلیل ماهیت آزمایش مشکل است اقدام به برآورد و تعریف کلیه اجزاء عدم قطعیت می‌گردد و نیز گزارش دهی آن واضح است. (5.4.6.2)</p> <p>- آیا محاسبات عدم قطعیت بر مبنی آگاهی و دانش در مورد آزمون مورد نظر و محدوده آزمون و تجارت قبلی و صحت‌گذاری داده‌ها صورت می‌پذیرد. (5.4.6.2)</p> <p>- آیا اجزاء دخیل در عدم قطعیت با روشهای مناسبی تجزیه و تحلیل می‌گردند؟ (5.4.6.3)</p> <p>- آیا محاسبات انجام گرفته در آزمایشگاه و نیز داده‌ها و جابجایی آنها به صورت سیستمی واری می‌گردد؟ (5.4.7.1)</p> <p>- آیا در مواردی که آزمایشگاه به منظور کسب، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره و بازیافت داده‌های آزمون و یا کالیبراسیون از و یا تجهیزات اتوماتیک بهره می‌برد از موارد ذیل اطمینان حاصل می‌نماید: (5.4.7.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • نرم افزارهای کاربردی با جزئیات کافی مستند گردیده و قبل از استفاده به نحو مناسبی صحت‌گذاری می‌گردد. • به جهت حفاظت از داده‌ها روشهای اجرایی مدون و اجرا می‌گردند، در روش به مواردی نظیر رازداری و حفظ داده‌ها ذخیره‌داده‌ها، انتقال و پردازش داده‌ها اشاره گردد. • نگهداری از کامپیوتر و تجهیزات خودکار در شرایط تعریف شده و مناسب به جهت حفظ درستی داده‌های آزمون و یا کالیبراسیون. 	
۵-۵- تجهیزات			
		<p>- آیا در صورتی آزمایشگاه از تجهیزاتی خارج از محل دائمی خود استفاده می‌نماید اطمینان دارد که این تجهیزات مطابق این استاندارد بین‌المللی می‌باشند؟ (5.5.1)</p> <p>- آیا آزمایشگاه تمامی لوازم و اسباب مربوط به نمونه‌برداری، اندازه‌گیری و تجهیزات آزمون را که برای اجرای صحیح آزمونها و کالیبراسیون لازم است تهیه نموده است؟ (5.5.1)</p> <p>- آیا تجهیزات و نرم افزارهای به کار گرفته شده توسط آزمایشگاه به منظور آزمون و کالیبراسیون و یا نمونه‌برداری دارای صحت لازم برای مقاصد مربوط به تصریحات به کار رفته می‌باشند؟ (5.5.2)</p> <p>- آیا برنامه کالیبراسیون برای تمامی اجزاء کلیدی مربوط به مقادیر کمی و یا عددی تجهیزات که اثرگذار روی نتایج می‌باشد طراحی و به اجرا گذاشته شده است؟ (5.5.2)</p> <p>- آیا کلیه تجهیزات آزمایشگاه قبل از استفاده واری و کالیبره گردیده‌اند؟ (5.5.2)</p>	۱۹

عدم انطباق	انطباق	۵- الزامات فنی	شماره
		<p>- آیا تجهیزات آزمایشگاه توسط پرسنل مجاز به کارگرفته می‌شوند و آیا دستورالعمل‌های کاربری و تعمیر تجهیزات به روز بوده و به راحتی توسط پرسنل مربوطه به کار گرفته می‌شود. (5.5.3)</p> <p>- آیا آزمایشگاه در صورت امکان نرم‌افزارها و تجهیزات تست و آزمون و کالیبراسیون را به صورت منحصر به فرد شناسایی می‌نماید؟ (5.5.4)</p> <p>- آیا آزمایشگاه تمامی سوابق مرتبط با تجهیزات و نرم‌افزارهای به کارگرفته شده در تست و آزمون و کالیبراسیون را نگهداری می‌نماید که شامل حداقل موارد ذیل می‌باشد: (5.5.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> • هویت وسیله / ابزار و یا نرم‌افزار • نام سازنده، شماره سریال و یا سایر موارد شناسایی • واریسی مناسب بودن وسیله در برابر تصریحات • محل مکان فعلی استفاده در صورت مربوط بودن • دستورالعمل‌های سازنده در صورت دسترسی • در رابطه با کالیبراسیون، تنظیم، معیارهای پذیرش، داشتن تاریخها، نتایج و غیره • در صورت کاربرد برنامه تعمیر و به روز بودن برنامه • گزارش هر گونه صدمه، تعمیر، اصلاح در رابطه با تجهیزات <p>- آیا آزمایشگاه روشهای اجرایی در رابطه با جابجایی مطمئن، ارسال نگهداری و انبارش، استفاده و کاربری، تعمیرات و نگهداری در رابطه با تجهیزات آزمایشگاه را تدوین نوده است (به منظور جلوگیری از خرابی و صدمه به تجهیزات). (5.5.6)</p> <p>- آیا آزمایشگاه تجهیزات خارج از رده یا مشکوک را علامت گذاری و جداسازی می‌نماید تا از به کارگیری آنها جلوگیری گردد؟ آیا آزمایشگاه اقدام به صحت گذاری و واریسی نتایج قبلی کار با چنین دستگاههایی را می‌نماید و روش کنترل سرویس نامنطبق روی آن به کار گرفته می‌شود؟ (5.5.7)</p> <p>- آیا وضعیت کلیه تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه از لحاظ کالیبراسیون از طریق برچسب گذاری، کدگذاری یا به نحو دیگر مشخص گردیده است؟ آیا در این موارد تاریخ آخرین کالیبراسیون و تاریخ کالیبره بعدی مشخص می‌باشد؟ (5.5.8)</p> <p>- آیا آزمایشگاه اقدام به کالیبره تجهیزات می‌نماید که به هر دلیل تحت کنترل آزمایشگاه نبوده‌اند (واریسی برای اطمینان از صحت کار آنها) (5.5.9)</p> <p>- آیا در صورتی که واریسی بین دو کالیبراسیون لازم باشد این بررسیها از طریق روش اجرایی مشخصی صورت می‌گیرد؟ (5.5.10)</p> <p>- آیا در صورتی که ضرایب تصحیح در کالیبراسیون (فاکتورهای تصحیح) اصلاح اصلاح گردد آزمایشگاه طبق روش اجرایی از بروز بودن آن اطمینان می‌نماید؟ (5.5.11)</p> <p>- آیا آزمایشگاه اقدام به جلوگیری از هرگونه تنظیم سخت‌افزار و نرم‌افزار که نتایج کالیبراسیون تحت تاثیر قرار دهد می‌نماید؟ (5.5.12)</p>	

انطباق	شماره	۵- الزامات فنی
۵-۶- ردیابی اندازه گیریها		
	<p>۲۰ - آیا تمامی تجهیزاتی که برای کالیبراسیون و یا آزمون به کار گرفته می شوند، حتی آن دسته از تجهیزاتی که برای مواردی نظیر اندازه گیری شرایطی محیطی می باشند قبل از استفاده کالیبره گردیده اند؟ (تجهیزاتی که اثرگذار روی نتایج آزمون کالیبراسیون و یا نمونه برداری می باشند) و آیا این کالیبراسیون مطابق برنامه مشخصی است؟ (5.6.1)</p> <p>- آیا آزمایشگاه برنامه کالیبراسیون را برای تجهیزات طراحی کرده و به اجرا گذاشته است؟ و آیا این برنامه ریزی قابل ردیابی به (SI) می باشد؟ (5.6.1)</p> <p>- آیا استانداردهای اندازه گیری آزمایشگاه و نیز تجهیزات اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اولیه SI بدون قطع شدن زنجیره ارتباطی آنها می باشد؟ این زنجیره می تواند مرجع استانداردهای ملی نیز باشد. (5.6.2.1.1)</p> <p>- آیا در صورتی که از خدمات کالیبراسیون خارجی بهره برده می شود آزمایشگاه اطمینان می نماید که این سرویسها قابل ردیابی به SI می باشد و آیا شایستگی و توانایی ابزارهای اندازه گیری و قابل ردیابی بودن توسط آزمایشگاه بررسی می گردد؟ (5.6.2.1.1)</p> <p>- آیا گواهی نامه های صادر شده توسط آزمایشگاه شامل نتایج اندازه گیری، گزارش عدم قطعیت و نیز تصریحات مترولوژیکی مشخص شده می باشد؟ (5.6.2.1.1)</p> <p>- برخی از موارد کالیبراسیون در SI تدوین نشده است، آیا در این موارد آزمایشگاه برای ردیابی موارد ذیل را رعایت می نماید (5.6.2.1.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • به کاربردن مواد مرجع معتبر که تهیه شده توسط تامین کنندگان با صلاحیت و قابل اعتماد در مورد مشخصات فیزیکی و یا شیمیایی باشد. • استفاده از روشهای تصریح شده و یا استانداردهای اجماعی که به روشنی تدوین شده و مورد قبل بخشهای ذیربط باشد. • در صورت امکان برنامه ریزی برای آزمونهای بین آزمایشگاهی <p>- آیا آزمایشگاه آزمون الزامات بند ۱-۲-۲-۵ را در مورد تجهیزات آزمون رعایت می نماید؟ (5.6.2.2.2)</p> <p>- آیا در مواردی که در آزمایشگاههای آزمون کالیبراسیون بعلت عدم کاربرد انجام می شود اطمینان دارد که تجهیزات عدم قطعیت لازم را برآورده می نمایند؟ (5.6.2.2.1)</p> <p>- آیا آزمایشگاه در صورتی که امکان ردیابی به یکاهای SI را ندارد و یا ممکن نمی باشد الزامات بند ۱-۲-۵-۶ رعایت می نماید. (5.6.2.2.2)</p> <p>- آیا آزمایشگاه روش اجرایی و یا برنامه کالیبراسیون استانداردهای مرجع خود را تهیه نموده است و این کالیبراسیون الزامات ۱-۲-۵-۶ را رعایت می نماید؟ (5.6.3.1)</p> <p>- آیا استانداردهای مرجعی که در آزمایشگاه به کار گرفته می شوند و تنها برای کالیبراسیون به کار می روند قبل و بعد از هر تنظیم کالیبره می گردند؟ این استانداردها در صورتی برای کارهای دیگر می توانند به کار روند که عملکرد آنها از درجه اعتبار ساقط نگردد. (5.6.3.1)</p>	

چک لیست ارزیابی

ISO/IEC 17025:99

شماره	۵- الزامات فنی	انطباق	عدم انطباق
		<p>- آیا مواد مرجع به کار رفته در آزمایشگاه قابل ردیابی به SI و یا مواد مرجع گواهی شده قابل ردیابی می باشد که در صورت عملی بودن برای مواد مرجع داخلی آزمایشگاه نیز باید اجرا گردد. (5.6.3.2)</p> <p>- آیا آزمایشگاه توسط روشهای اجرایی تعریف شده و برنامه های زمانبندی شده اطمینان از کالیبراسیون استانداردهای اندازه گیر مرجع، استانداردهای اولیه و استانداردهای اندازه گیری کاری و مواد مرجع می نماید؟ (5.6.3.3)</p> <p>- آیا آزمایشگاه توسط روشهای اجرایی اطمینان از جابجایی، حمل و نقل، انبارش و استفاده از استانداردهای اندازه گیری مرجع و مواد مرجع به صورت ایمن را فراهم نموده است تا از آلودگی یا خرابی آن جلوگیری نماید؟ (5.6.3.4)</p>	
۵-۷- نمونه گیری			
۲۱		<p>- آیا آزمایشگاه در صورتی که اقدام به نمونه برداری از مواد و یا محصولات می نماید (به منظور آزمون یا کالیبراسیون) از روشهای اجرایی و طرحهای نمونه گیری منطبق با فنون آماری مرتبط بهره می گیرد. (5.7.1)</p> <p>- آیا نمونه برداری اقدام به آدرس دهی و شناسایی فاکتورهایی می نماید که اعتبار نتایج تستها و یا کالیبراسیون را مشخص نماید؟ (5.7.1)</p> <p>- آیا آزمایشگاه در صورتی که مشتری خواهان انحراف از روشهای اجرایی مدون نمونه برداری و یا مستثنی شدن مواردی از آنها باشد، این جزئیات را همراه با داده های مربوط به نمونه برداری ثبت و در کلیه مدارک مربوط به نتایج آزمون / کالیبراسیون است درج می نماید و به اطلاع کارکنان ذیربط می رساند؟ (5.7.2)</p> <p>- آیا آزمایشگاه برای ثبت عملیات مربوط به نمونه برداری که بخشی از آزمون یا کالیبراسیون مرتبط با آزمایشگاه است از روشهای اجرای بهره می برد؟ سوابق بایستی شامل مشخصات نمونه بردار، شرایط محیطی (در صورت مربوط بودن)، محل نمونه برداری نمودارها و یا سایر روشهای مشابه و در صورت امکان روش آماری نمونه برداری که پایه و اساس نمونه برداری است. (5.7.3)</p>	
۵-۸- جابجایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون			
۲۲		<p>- آیا آزمایشگاه روشهایی برای حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و یا وارهایی اقلام آزمون و کالیبراسیون را مشخص کرده است تا اطمینان یابد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت و درستی کار آنها و یا حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری رعایت می گردد؟ (5.8.1)</p> <p>- آیا آزمایشگاه سیستم شناسایی اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون را به گونه ایجاد کرده است که بتوان بصورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به سوابق در تمام مدتی که در آزمایشگاه هستند را داد؟ این سیستم در صورت کاربرد بایستی به نقل و انتقال به آزمایشگاه دیگر و یا در خود آزمایشگاه رعایت گردد. (5.8.2)</p> <p>- آیا آزمایشگاه اطمینان نموده است که اقلام آزمون و یا کالیبراسیونی را که دریافت می نمایند از شرایط عادی انحراف نداشته (مطابق روش آزمون یا کالیبراسیون و ثبت) و در صورت تردید و یا انطباق نداشتن با تصریحات ذکر شده در روش به اطلاع مشتری رسیده و در مورد شروع کار مجوز از مشتری اخذ می گردد؟ (5.8.3)</p>	

چک لیست ارزیابی		
ISO/IEC 17025:99		
شماره	۵- الزامات فنی	انطباق
عدم انطباق		
	<p>- آیا آزمایشگاه روشهای اجرایی و امکانات مناسبی را برای جلوگیری از خرابی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام آزمون و یا کالیبراسیون را در طی انبارش، جابجایی و آماده سازی را تهیه کرده است. (5.8.4)</p> <p>- آیا در صورتی که نیاز باشد اقلام آزمون و یا کالیبراسیون تحت شرایط محیطی مشخصی انبارش می گردند و آیا این شرایط حفظ و پایش و ثبت می گردند؟ (5.8.4)</p>	
۵-۹- تضمین کیفیت نتایج آزمون و یا کالیبراسیون		
۲۳	<p>- آیا آزمایشگاه برای کنترل کیفیت آزمونها و یا کالیبراسیونها که انجام می دهد از روشهای اجرایی مشخص استفاده می نماید و آیا داده ها به نحوی ثبت می گردند که روند آنها مشخص بوده و در بررسی نتایج از فنون آماری مرتبط استفاده می گردد؟ (5.9)</p> <p>- آیا پیشهای صورت گرفته در بند قبلی موارد ذیل را شامل می گردد؟ (5.9)</p> <p>استفاده از مواد و مرجع گواهی شده و یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی، مشارکت در مقایسه آزمونهای بین آزمایشگاهی، تکرار آزمونها و یا کالیبراسیون با همان روشها و یا روشهای دیگر، آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده، اندازه گیری همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگیهای مختلف یک قلم مورد آزمون یا کالیبراسیون.</p>	
۵-۱۰- گزارش دهی نتایج		
۲۴	<p>- آیا آزمایشگاه نتایج مربوط به آزمونها و کالیبراسیون را طبق روش و دستورالعملهای معین و خاص گزارش می نماید. (5.10.1)</p> <p>- آیا نتایج در گزارش آزمون و یا گواهی نامه کالیبراسیون شامل کلیه اطلاعات درخواستی مشتری و تفسیرهای ضروری مطابق الزامات ۲-۱۰-۵ و ۳-۱۰-۵ و ۴-۱۰-۵ می باشد. (5.10.1)</p> <p>- در صورتی که مشتری داخلی باشد و برخی از اطلاعات منتشر نگردد آیا این اطلاعات به آسانی در آزمایشگاه بایگانی شده و در دسترس می باشد. (5.10.1)</p> <p>- آیا گزارشات آزمون و یا گواهی نامه های صادر گردیده توسط آزمایشگاه حاوی حداقل اطلاعات ذیل می باشد؛ (5.10.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • عنوان نام و نشانی آزمایشگاه و یا محلی که آزمون یا کالیبراسیون در آن انجام یافته است (در صورتی که با آزمایشگاه متفاوت باشد). • شناسایی انحصاری گزارش آزمون و یا کالیبراسیون در تمام و پایان گزارش یا گواهی نام و نشانی مشتری مشخص کردن روش استفاده شرح هر قلم یا اقلامی که آزمون و یا کالیبراسیون روی آن انجام یافته و نیز وضعیت آنها و شناسایی بدون ابهام آنها تاریخ دریافت قلم یا اقلام و تاریخ انجام آزمون یا کالیبراسیون. • ارجاع به طرح یا روشهای اجرایی نمونه برداری نتایج آزمون یا کالیبراسیون در صورت نیاز همراه با یکه های اندازه گیری نام، سمت و امضاء و یا شناسه معادل شخص و یا اشخاصی که گزارش آزمون و یا گواهی کالیبراسیون را تصویب می نمایند و در صورت لزوم ذکر این نکته که نتایج تنها مربوط به نتایج اقلام آزمون شده و یا کالیبره شده است. 	

عدم انطباق	انطباق	۵- الزامات فنی	شماره
		<p>- آیا آزمایشگاه علاوه بر موارد مندرج در بند ۲-۱۰-۵ در رابطه با تفسیر نتایج در گزارشات موارد ذیل را در نظر می‌گیرد؟ (5.10.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • موارد انحراف از روش آزمون و موارد تکمیلی و مستثنی گردیده و اطلاعات راجع به شرایط خاص از جمله شرایط محیطی. • در صورت لزوم ذکر انطباق و یا عدم انطباق با الزامات و یا مشخصات. • ذکر مقدار تخمینی عدم قطعیت در صورت کاربرد (در صورت درخواست مشتری و یا اثرگذاری عدم قطعیت بر انطباق با محدوده مشخصات) • نظرها و تفسیرها در صورت لزوم • اطلاعات تکمیلی در مورد روشها با مشتریان یا گروهی از مشتریان. <p>- آیا آزمایشگاه برای تفسیر نتایج در صورت لزوم و علاوه بر موارد بندهای ۲-۱۰-۵ و ۱-۳-۱۰-۵ موارد ذیل رعایت می‌نماید؟ (5.10.3.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • تاریخ نمونه‌برداری شناسایی بدون ابهام ماده و یا محصول نمونه‌برداری شده (نام سازنده، مدل، شماره سریال بر حسب مورد) • محل نمونه‌برداری شامل هر گونه نمودار، کروکی و یا عکس ارجاء به طرح و روش اجرایی استفاده شده برای نمونه‌برداری جزئیات هر گونه شرایط محیطی در حین نمونه‌برداری هر گونه استاندارد و یا مشخصات مربوط به روش اجرایی یا روش نمونه‌برداری و موارد انحراف از مشخصات مربوطه یا موارد تکمیلی و یا استثناء گردیده. <p>- آیا علاوه بر الزامات ۲-۱۰-۵ در موردی که آزمایشگاه نتایج کالیبراسیون را تفسیر می‌نماید در گزارشات کالیبراسیون موارد ذیل رعایت می‌گردد؟ (5.10.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • شرایط محیطی، عدم قطعیت، قابل ردیابی بودن اندازه‌گیریها (شواهد آن). <p>- آیا آزمایشگاه در گواهیهای کالیبراسیون مشخص کرده چه بندهایی تطابق دارد و یا چه بندهایی تطابق ندارد؟ (5.10.4)</p> <p>- آیا آزمایشگاه در صورتی که وسیله تحت کالیبره را تنظیم یا تعمیر می‌نماید نتایج کالیبراسیون را بیش و بعد از تعمیر یا تنظیم گزارش می‌نماید؟ (5.10.4.3)</p> <p>- آیا آزمایشگاه رعایت می‌نماید که در گواهینامه‌های کالیبراسیون توصیه‌ای در مورد فواصل زمانی کالیبراسیون ننماید (مگر در صورت توافق با مشتری) و یا روی برچسبهای کالیبراسیون. (5.10.4.3)</p> <p>- آیا آزمایشگاه در صورتی که آزمون را به پیمانکار فرعی محول می‌نماید و این نتایج به صورت مکتوب و یا الکترونیکی گزارش گردیده‌اند، این نتایج به روشنی مشخص گردیده‌اند؟ (5.10.6)</p> <p>- آیا در صورتی که کالیبراسیون به پیمانکار فرعی واگذار می‌گردد گواهی کالیبراسیون توسط آزمایشگاه کالیبره کننده در اختیار آزمایشگاه اصلی قرار می‌گیرد؟ (5.10.6)</p> <p>- آیا در صورتی که انتقال نتایج آزمون یا کالیبراسیون بوسیله تلفن، دورنگار، یا سایر ابزارهای الکترونیکی صورت می‌پذیرد الزامات ۴-۷-۵ رعایت می‌گردد؟ (5.10.7)</p>	

عدم انطباق	انطباق	۵- الزامات فنی	شماره
		<p>- آیا آزمایشگاه شکل گواهینامه‌های آزمون یا کالیبراسیون را به گونه‌ای طراحی کرده است که برای هر نوع آزمون یا کالیبراسیون مناسب بوده و امکان سوء استفاده یا سوء برداشت را از بین ببرد؟ (5.10.8)</p> <p>- آیا در صورتی که آزمایشگاه اقدام به تغییر محتوایی بعد از صدور گزارش آزمون یا کالیبراسیون می‌نماید آن را با عباراتی نظیر ذیل مشخص کرده است؟ (5.10.9)</p> <ul style="list-style-type: none"> • الحاقیه گزارش آزمون (گواهی کالیبراسیون) شماره سریال و آیا این اصلاحیه‌ها کلیه الزامات استاندارد را رعایت می‌نماید؟ <p>- آیا در صورتی که آزمایشگاه اقدام به صدور یک گزارش آزمون و یا گواهی کالیبراسیون به صورت کامل و جدید نموده است آن را به صورت انحصاری شناسایی کرده و در آن به گزارش اولیه که بجای آن صادر گردیده اشاره نموده است. (5.10.9)</p>	