



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۵۹۳

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20593

1st. Edition

2016

فرآورده‌های نفتی - سیستم کیفیت در  
آزمایشگاه‌های فرآورده‌های نفتی و روان-  
کننده‌ها - آزمایشگاه‌های آزمون - آئین کار

**Petroleum products -  
Quality system in petroleum products and  
lubricants -Testing laboratories -Code of  
practice**

**ICS:75.080,75.100**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند، در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. هم‌چنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1 - International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3 - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

«فرآورده‌های نفتی - سیستم کیفیت در آزمایشگاه‌های آزمون فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها -  
آزمایشگاه‌های آزمون - آئین کار»

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

نبی، مهدی  
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

دبیر:

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

مرادی تخت‌شیرینی، یاسر  
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

اعضاء:

شرکت مشاوران آزمایش نفت ایرانیان

ابراهیمی، حامد  
(کارشناسی ارشد بازرگانی نفت)

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

حبیبی، سونا  
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

خسروی‌راد، ارسلان  
(کارشناسی شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

دارابی پورکلهر، ژیلدا  
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

رشیدی، حمیدرضا  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت اورامان غرب

سعادت‌فرد، سحر  
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

سلطانی، انوشیروان  
(کارشناسی مهندسی شیمی پتروشیمی)

شرکت راهیان کیفیت آزما

سلیمیان، سعید  
(کارشناسی ارشد صنایع غذایی)

شرکت مشاوران آزمایش نفت ایرانیان

کاظمی، اکرم  
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

اداره کل استاندارد استان کرمانشاه

کزازی، سید محمدحسن  
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

شرکت پیرایه زیست فناور

فشی، آرمین  
(دکتری شیمی تجزیه)

مرکز پژوهش و توسعه فناوری نفت کرمانشاه

نوروزی، محمد  
(دکتری شیمی معدنی)

مرکز پژوهش و توسعه فناوری نفت کرمانشاه

هاشمی، مجید  
(دکتری شیمی آلی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف
۱	۲ دامنه کاربرد
۱	۳ مراجع الزامی
۳	۴ اصطلاحات و تعاریف
۶	۵ الزامات عمومی سیستم کیفیت آزمایشگاه
۶	۶ مدیریت نمونه
۷	۷ مدیریت سوابق و داده‌ها
۱۰	۸ روش آزمون
۱۰	۹ کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات
۱۲	۱۰ کنترل کیفیت
۱۸	۱۱ ممیزی‌ها
۲۰	۱۲ ارزیابی دقت عملکردی روش آزمون
۲۲	۱۳ اقدام اصلاحی و پیشگیرانه
۲۴	۱۴ شکایت مشتریان
۲۴	۱۵ آموزش
۲۵	۱۶ پیوست الف (اطلاعاتی) چک لیست بررسی دلایل اصلی رضایت بخش نبودن آزمون
۲۶	۱۷ پیوست ب (اطلاعاتی) لیست خود ارزیابی برای ارزشیابی انطباق با این استاندارد
۲۷	۱۸ پیوست ج (اطلاعاتی) مقایسه تکرارپذیری، تجدیدپذیری، نسبت دقت، نسبت واریانس آزمون در فعالیت های بین آزمایشگاهی
۲۸	۱۹ پیوست د (اطلاعاتی) ارتباط با استاندارد ISO/IEC 17025
۳۰	۲۰ جدول ۳- خود ارزیابی برای ارزشیابی انطباق با این استاندارد

## پیش‌گفتار

استاندارد «فرآورده‌های نفتی- سیستم کیفیت در آزمایشگاه‌های فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها- آزمایشگاه‌های آزمون- آئین‌کار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوطه توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در هفتاد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد فرآورده‌های نفتی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ASTM D 6792: 2013, Standard practice for quality system in petroleum products and lubricants -Testing laboratories

امروزه نقش آزمایشگاه‌های آزمون فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها بر درستی، دقت و کیفیت فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها بر هیچ سازمان و شرکت مرتب‌تری پوشیده نیست، بنابراین شرکت‌ها از خدمات برون‌سازمانی اجتناب کرده و یک واحد آزمایشگاهی به مجموعه خود اضافه کرده تا با کنترل بیشتر بروی فرآیندهای جاری شرکت نسبت به کیفیت محصول یا خدمات خود اطمینان حاصل کنند. این استاندارد شامل الزاماتی است که آزمایشگاه‌های آزمون فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها باید آن‌ها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که سیستم کیفیت به کار گرفته‌شده از نظر فنی صلاحیت داشته و قادر به فراهم آوردن نتایج معتبر است.

باید برای اثبات استقرار سیستم کیفیت، داشتن صلاحیت فنی و توانایی ارائه نتایج معتبر باید بتواند برآورد کرده و به اثبات برساند.

در صورتی که آزمایشگاه‌ها، الزامات این استاندارد را برآورده کنند و توسط مراجعی که دارای موافقت‌نامه شناسایی متقابل با مراجع هم‌تراز خود در سایر کشورهای استفاده‌کننده از این استاندارد هستند، تأیید صلاحیت شوند، پذیرش نتایج آزمون کشورها آسان خواهد شد. به کارگیری این استاندارد همکاری بین آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌ها را تسهیل و به تبادل اطلاعات، تجارب و نیز هماهنگ کردن استانداردها و روش‌های اجرایی کمک می‌کند.

# فرآورده‌های نفتی - سیستم کیفیت در آزمایشگاه‌های فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها - آزمایشگاه‌های آزمون - آئین کار

**هشدار** - استفاده از این استاندارد همه مسائل ایمنی را مشخص نمی‌کند. مسئولیت ایجاد تمهیدات و امکانات مربوط به ایمنی، سلامت، تعیین قابلیت اجرا و محدودیت‌ها با کاربر این استاندارد است.

## ۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ارائه آئین کار استقرار سیستم کیفیت در آزمایشگاه‌های آزمون فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها است که برای استفاده به همراه، استاندارد ASTM D 6299<sup>۱</sup> تدوین شده است. **یادآوری** - این استاندارد بر اساس مفاهیم و اصول کنترل کیفیت مورد نظر در استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۰، استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵، دستورالعمل ASQ و ASTM D3244 تدوین شده است.

## ۲ دامنه کاربرد

این استاندارد برای آزمایشگاه‌های آزمون فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها کاربرد دارد. با توجه به اهمیت آزمایشگاه‌های آزمون فرآورده‌های نفتی و روان‌کننده‌ها در مدیریت کیفیت محصول و رضایت مشتری، ارائه داده‌های کیفی برای آزمایشگاه بسیار لازم و اساسی است. این استاندارد یک راهنما برای تدوین و حفظ سیستم کیفیت در این نوع آزمایشگاه‌ها ارائه می‌دهد.

## ۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، واژه‌نامه اندازه‌شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوطه

۲-۳ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

<sup>۱</sup> - این استاندارد در دست تدوین است.



- ۳-۳ استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- ۴-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۷۳۱، فرآورده‌های نفتی- تعیین و کاربرد داده‌های دقت- روش آزمون
- ۵-۳ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی‌ای‌سی شماره ۱۷۰۰۰، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی
- ۶-۳ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی‌ای‌سی شماره ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

- 3-7 ASTM D 3244, Practice for Utilization of Test Data to Determine Conformance with Specifications
- 3-8 ASTM D 4182, Practice for Evaluation of Laboratories Using ASTM Procedures in the Sampling and Analysis of Coal and Coke (Withdrawn 2010)6
- 3-9 ASTM D 4621, Guide for Quality Management in an Organization That Samples or Tests Coal and Coke (Withdrawn 2010)6
- 3-10 ASTM D 6299, Practice for Applying Statistical Quality Assurance and Control Charting Techniques to Evaluate Analytical Measurement System Performance
- 3-11 ASTM D 6300, Practice for Determination of Precision and Bias Data for Use in Test Methods for Petroleum Products and Lubricants
- 3-12 ASTM D 6617, Practice for Laboratory Bias Detection Using Single Test Result from Standard Material
- 3-13 ASTM D 7372, Guide for Analysis and Interpretation of Proficiency Test Program Results
- 3-14 ASTM E 29, Practice for Using Significant Digits in Test Data to Determine Conformance with Specifications
- 3-15 ASTM E 177, Practice for Use of the Terms Precision and Bias in ASTM Test Methods
- 3-16 ASTM E 456, Terminology Relating to Quality and Statistics
- 3-17 ASTM E 548, Guide for General Criteria Used for Evaluating Laboratory Competence (Withdrawn 2002)
- 3-18 ASTM E 882, Guide for Accountability and Quality Control in the Chemical Analysis Laboratory
- 3-20 ASTM E 994, Guide for Calibration and Testing Laboratory Accreditation Systems General Requirements for Operation and Recognition (Withdrawn 2003)
- 3-21 ASTM E 1301 Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons (Withdrawn 2012)
- 3-22 ASTM E 1323, Guide for Evaluating Laboratory Measurement Practices and the Statistical Analysis of the Resulting Data
- 3-23 ISO Guide 30, Terms and Definitions Used in Connection with Reference Materials

- 3-24 ISO/IEC 17025, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
- 3-25 ISO 4259, Petroleum Products Determination and Application of Precision Data in Relation to Methods of Test
- 3-26 ANSI ISO/ASQ Q9000 Quality Management System Standards

#### ۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارد.

##### ۱-۴ مقدار مرجع پذیرفته شده<sup>۱</sup>

مقداری که به عنوان یک مرجع توافقی جهت مقایسه به کار می‌رود و به صورت زیر به دست می‌آید:

الف - یک مقدار نظری یا ایجاد شده بر اساس اصول علمی.

ب - یک مقدار اختصاص یافته یا تایید شده بر اساس کار تجربی چند سازمان ملی یا بین‌المللی.

ج - یک مقدار تایید شده یا مورد توافق عمومی بر اساس کار تجربی مشترک، تحت نظارت یک گروه مهندسی یا علمی.

##### ۲-۴ درستی<sup>۲</sup>

نزدیکی مقادیر اندازه‌گیری شده به مقدار مرجع پذیرفته شده است.

##### ۳-۴ ممیزی<sup>۳</sup>

فرایندی نظام یافته، مستقل و مدون که به وسیله یک تیم داخلی و یا خارجی به منظور بدست آوردن شواهد ممیزی و ارزیابی آن‌ها به صورت عینی برای تعیین مطابقت اقدامات یا فعالیت‌های انجام گرفته بر اساس سیستم مستند، به کارگیری شده است یا خیر.

##### ۴-۴ اریبی<sup>۴</sup>

اختلاف بین مقادیر مورد انتظار نتایج آزمون و مقدار مرجع پذیرفته شده. اریبی برخلاف خطای تصادفی، خطای سیستماتیک کل است که امکان دارد از یک یا چند مؤلفه خطای سیستماتیک تشکیل شده باشد. بزرگ بودن اریبی بیانگر اختلاف زیاد از مقدار مرجع پذیرفته شده است. اریبی شامل خطای تصادفی نمی‌شود.

<sup>1</sup> - Accepted reference value (ARV)

<sup>2</sup> - Accuracy

<sup>3</sup> - Audit

<sup>4</sup> - Bias

#### ۵-۴ استاندارد کالیبراسیون<sup>۱</sup>

ماده‌ای است با مقدار مشخص برای یک خاصیت مرتبط که به وسیله یک سازمان ملی مثل NIST صادر شده و قابل ردیابی است و خواص آن به دقت کافی شناخته شده است به طوری که استفاده از آن برای ارزیابی همان خاصیت در نمونه دیگری امکان‌پذیر است.

#### ۶-۴ ماده مرجع گواهی شده<sup>۲</sup> (CRM)

ماده مرجعی، همراه با مستنداتی که توسط یک نهاد مرجع صادر شده باشد و با استفاده از روش‌های اجرایی معتبر یک یا چند مقدار مربوط به خصیصه مشخصی را با عدم قطعیت‌ها و قابلیت ردیابی‌های مربوط فراهم می‌کند.

#### ۷-۴ اندازه ده<sup>۳</sup>

کمیت مورد نظر برای اندازه‌گیری است.

#### ۸-۴ داده پرت<sup>۴</sup>

نتیجه‌ای که از نظر بزرگی آن قدر از سایر نتایج فاصله دارد که می‌توان آن را جزء آن دسته به حساب نیاورد.

#### ۹-۴ دقت<sup>۵</sup>

نزدیکی بین نتایج به دست آمده در شرایط مشخص است.

#### ۱۰-۴ آزمون مهارت<sup>۶</sup> (آزمون کفایت تخصصی)

تعیین توانایی آزمایشگاه به وسیله ارزیابی نتایج بین آزمایشگاهی یا برنامه آزمون فرا آزمایشگاهی است. برنامه آزمون‌های کمیته مهارت در انواع گسترده‌ای از محصولات نفتی و روان‌کننده‌ها است که در بسیاری از آنها ممکن است بیش از یکصد آزمایشگاه، در آن شرکت کنند.

#### ۱۱-۴ تضمین کیفیت<sup>۷</sup> (QA)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این‌که الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد تمرکز دارد. تضمین کیفیت شامل طرح‌ریزی کیفیت و کنترل کیفیت است.

#### ۱۲-۴ کنترل کیفیت (QC)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر برآورده کردن الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد.

---

<sup>1</sup> - Calibration standard

<sup>2</sup> - Certified reference material

<sup>3</sup> - Measurand

<sup>4</sup> - outlier

<sup>5</sup> - Percision

<sup>6</sup>- proficiency testing

<sup>7</sup> - quality assurance

#### ۱۳-۴ نمونه کنترل کیفیت<sup>۱</sup> (QCS)

در برنامه تضمین کیفیت برای تعیین و پایش دقت و ثبات در سیستم اندازه‌گیری، به وسیله سیستم اندازه‌گیری تحلیلی مشابه نمونه‌های آزمایش از یک ماده پایدار و همگن، دارای ویژگی‌های یکسان شیمیایی یا فیزیکی یا هر دو، استفاده می‌شود، این ماده به مقدار کافی جهت تکرار آزمون در دراز مدت در دسترس بوده و برای اطمینان از سلامت نمونه به طور مناسب نگهداری می‌شود.

#### ۱۴-۴ ماده مرجع<sup>۲</sup> (RM)

ماده‌ای با مقدار (مقادیر) مرجع پذیرفته شده که در خصوص خصیصه‌های مشخص به کفایت همگن و پایدار برای اهداف کنترل کیفیت و یا اطمینان از کالیبراسیون، ممکن است در آزمایشگاه استفاده شود.

#### ۱۵-۴ تکرارپذیری<sup>۳</sup>

بیان کمی خطای تصادفی یک اپراتور در یک آزمایشگاه خاص و تحت شرایط کاری یکسان بر روی یک نمونه مشخص را تکرارپذیری گویند.

#### ۱۶-۴ حد تکرارپذیری

به صورت اختلاف بین دو نتیجه در سطح اطمینان ۹۵ درصد تعریف می‌شود.

#### ۱۷-۴ تجدیدپذیری<sup>۴</sup>

بیان کیفی خطای تصادفی از اپراتورهای مختلف و با استفاده از تجهیزات متفاوت که هر یک نتیجه واحدی را بر روی یک نمونه مشخص با یک روش به دست می‌آورند.

#### ۱۸-۴ حد تجدیدپذیری

تجدیدپذیری به صورت اختلاف بین دو نتیجه مجزا و مستقل در سطح اطمینان ۹۵ درصد تعریف می‌شود.

#### ۱۹-۴ دقت آزمایشگاه<sup>۵</sup> (R')

مقداری که بین دو دسته از نتایج آزمون مجزا در شرایط دقت آزمایشگاه با احتمال حدود ۰٫۹۵ (۹۵ درصد) مورد انتظار است. که به صورت ۲٫۷۷ برابر اریبی استاندارد نتایج به دست آمده تحت شرایط دقت آزمایشگاه تعریف می‌شود.

---

<sup>1</sup> - Quality control sample

2- Reference material

3 - Repeatability

4 - Reproducibility

5 - Site precision

#### ۲۰-۴ شرایط دقت آزمایشگاه<sup>۱</sup>

شرایطی که در آن نتایج آزمون به وسیله یک یا چند اپراتور در یک آزمایشگاه و با استفاده از یک روش آزمون در یک سیستم اندازه‌گیری و با استفاده از نمونه‌های آزمون که به صورت تصادفی از یک نمونه مشخص در یک دوره زمانی حداقل ۱۵ روزه گرفته شده‌اند، به دست آمده باشد.

#### ۲۱-۴ قابلیت ردیابی<sup>۲</sup>

امکان ردیابی، تاریخچه، کاربرد یا موقعیت چیزی که تحت بررسی است.

#### ۲۲-۴ نسبت دقت<sup>۳</sup> (PR)

برآورد نسبی میزان تکرارپذیری و تجدیدپذیری. در یک روش آزمون استاندارد معین PR می‌تواند اطلاعاتی را در مورد تفاوت نسبی بین تغییرات ایجاد شده بین اپراتورها و آزمایشگاه‌های مختلف در مقایسه با انجام روش آزمون استاندارد توسط یک اپراتور و در یک آزمایشگاه را ارائه دهد.

#### ۲۳-۴ شاخص عملکرد آزمون<sup>۴</sup> (TPI)

مقدار تخمینی توانایی انجام آزمون توسط آزمایشگاه که به صورت نسبت تجدیدپذیری روش آزمون به دقت آزمایشگاه تعریف می‌شود.

### ۵ الزامات عمومی سیستم کیفیت آزمایشگاه

۱-۵ ایجاد و حفظ سیستم کیفیت باید شامل اهداف مشخص در موارد زیر باشد:

التزام آزمایشگاه به برقراری الزامات روش آزمون، اقدامات نگهداری، کالیبراسیون و برنامه کنترل کیفیت. توصیه می‌شود اهداف کیفی آزمایشگاه، بر بهبود مداوم آزمایشگاه و برآورده کردن الزامات مشتریان متمرکز باشد.

۲-۵ مدیریت باید یک نماینده برای اجرا و حفظ سیستم کیفیت آزمایشگاه تعیین کند.

۳-۵ مدیریت آزمایشگاه باید درستی فعالیت‌های آزمایشگاه و سیستم کیفیت را از نظر مطابقت با اهداف کیفیت تعیین شده، حداقل به طور سالانه بازنگری کند.

۴-۵ سیستم مدیریت کیفیت باید فرآیندهای زیر را مستند کند:

۱-۴-۵ مدیریت نمونه (به بند ۶ مراجعه کنید).

۲-۴-۵ مدیریت سوابق و داده‌ها (به بند ۷ مراجعه کنید).

۳-۴-۵ کنترل و اجرای روش‌های آزمون (به بند ۸ مراجعه کنید).

1 - Site precision conditions

2 - Traceability

3 - Precision ratio

4- Test performance Index

- ۴-۴-۵ کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات (به بند ۸ مراجعه کنید).
- ۵-۴-۵ کنترل کیفیت (به بند ۱۰ مراجعه کنید).
- ۶-۴-۵ ممیزی و آزمون مهارت (به بند ۱۱ مراجعه کنید).
- ۷-۴-۵ اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (به بند ۱۳ مراجعه کنید).
- ۸-۴-۵ حصول اطمینان از این که خدمات و مواد با الزامات تعهد شده مطابقت می کند.
- ۹-۴-۵ حصول اطمینان از اینکه پرسنل برای به دست آوردن نتایج کیفی به طور مناسبی آموزش دیده اند (به بند ۱۵ مراجعه کنید).

## ۶ مدیریت نمونه

- ۱-۶ عوامل مدیریت نمونه باید حداقل شامل موارد زیر باشد:
  - ۱-۱-۶ روش های اجرایی برای شناسایی منحصر به فرد نمونه های ارائه شده به آزمایشگاه (مانند کدگذاری).
  - ۲-۱-۶ معیارهای پذیرش نمونه؛
  - ۳-۱-۶ روش های اجرایی حمل و نقل و جابجایی نمونه؛
  - ۴-۱-۶ روش های اجرایی نگهداری و محافظت از نمونه؛
- مواردی که هنگام ایجاد این روش های اجرایی باید در نظر گرفته شود عبارتند از
- ۱-۴-۱-۶ رعایت الزامات قانونی برای دوره ی نگهداری، طول عمر و آزمون های وابسته به زمان که محدودیت های ماندگاری محصول را تعیین می کند.
  - ۲-۴-۱-۶ نوع ظروف مورد نیاز برای نگهداری نمونه؛
  - ۳-۴-۱-۶ کنترل دسترسی به باقی مانده نمونه های نگهداری شده برای حفظ درستی و حفظ شرایط اولیه نمونه؛
  - ۴-۴-۱-۶ شرایط نگهداری؛
  - ۵-۴-۱-۶ اقدامات ایمنی مورد نیاز؛
  - ۶-۴-۱-۶ الزامات مشتری؛
  - ۵-۱-۶ روش های اجرایی برای وارهایی<sup>۱</sup> نمونه مطابق با الزامات قانونی؛
- یادآوری - این کار ممکن است از طریق بهداشت شیمیایی مجزا یا طرح وارهایی پسماند انجام شود.

<sup>۱</sup> - Disposal

## ۷ مدیریت سوابق و داده‌ها

### ۱-۷ گزارش‌های آزمون

۱-۱-۷ فعالیت انجام شده توسط آزمایشگاه باید به وسیله‌ی یک گواهینامه<sup>۱</sup> یا گزارش که به درستی و به روشنی نتایج آزمون و سایر اطلاعات مربوطه را ارائه می‌دهد، پوشش داده شود.

یادآوری ۱- این گزارش ممکن است ورودی سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه یا سیستم‌های مشابه باشد.

۲-۱-۷ برای گزارش آزمایشگاه موارد زیر پیشنهاد می‌شود:

۱-۲-۱-۷ نام و آدرس آزمایشگاه آزمون‌کننده؛

۲-۲-۱-۷ شناسه خاص گزارش (مانند شماره سریال) روی تمام صفحات شامل شناسه نسخه<sup>۲</sup> در صورتی که گزارش به روز رسانی شده باشد.

یادآوری ۲- گاهی ممکن است گزارش به روز رسانی شود که در این صورت شناسه نسخه، تشخیص آن را از نسخه‌های دیگر امکان‌پذیر می‌سازد. این کار برای تعیین این که کدام نسخه گزارش، اصلی و کدامیک جدیدترین نسخه می‌باشد، لازم است. این قرارداد ساده ابزار مناسبی برای شناسایی جدیدترین نسخه است.

۳-۲-۱-۷ نام و نشانی مشتری؛

۴-۲-۱-۷ شماره سفارش<sup>۳</sup>؛

۵-۲-۱-۷ توصیف و تشخیص آزمون<sup>۴</sup> شامل نکاتی در مورد شرایط نمونه به ویژه اگر احتمالاً اثر معکوس بر ماهیت نمونه دارد.

۶-۲-۱-۷ تاریخ دریافت نمونه و تاریخ انجام آزمون به شکل مناسب؛

۷-۲-۱-۷ تشخیص ویژگی‌ها و روش اجرایی آزمون؛

۸-۲-۱-۷ در صورت لزوم، توصیف روش اجرایی نمونه‌برداری از نمونه؛

۹-۲-۱-۷ هرگونه ارزیابی، غیر از نیازهای ضروری آزمون و هر اطلاعات دیگری که به آزمون خاص مرتبط است.

۱۰-۲-۱-۷ اعلام<sup>۵</sup> روش آزمون غیر استاندارد یا هر روش استفاده شده‌ی دیگر؛

۱۱-۲-۱-۷ اندازه‌گیری‌ها، آزمون‌ها، و نتایج به دست آمده شامل واحدهای اندازه‌گیری، جداول کمکی، نمودارها، طرح‌ها و عکس‌هایی که مناسب باشند و هرگونه خطاهای شناخته شده.

<sup>1</sup> - Certificate

<sup>2</sup> - Version identification

<sup>3</sup> - Order number

<sup>4</sup> - Test sample

<sup>5</sup> - Disclosure

- ۱۲-۲-۱-۷ ویژگی‌های حداقلی / حداکثری محصول اگر کاربرد داشته باشد.
- ۱۳-۲-۱-۷ بیان عدم قطعیت اندازه‌گیری (هرجا که لازم باشد یا طبق درخواست مشتری).
- ۱۴-۲-۱-۷ هر اطلاعات دیگری که مشتری درخواست کند.
- ۱۵-۲-۱-۷ امضاء و عنوان شغلی افرادی که مسئولیت فنی گزارش آزمون را پذیرفته‌اند به همراه تاریخ صدور نتیجه آزمون؛
- ۱۶-۲-۱-۷ بیان خط‌مشی آزمایشگاه در خصوص ارائه گزارش‌های مجدد آزمون؛
- ۳-۱-۷ مواردی که باید در گزارش‌های آزمایشگاه تعیین شده باشند باید توسط مدیریت یا توافق با مشتری یا هر دوی آنها مشخص شود.
- ۴-۱-۷ روش اجرایی تصحیح یا اضافه کردن بندهایی به گزارش آزمون پس از صدور نتایج، باید مشخص شود.

## ۲-۷ گزارش و جمع‌بندی داده‌ها

- ۱-۲-۷ الزامات گزارش‌دهی تعیین شده در روش اجرایی آزمون باید مورد استفاده قرار گیرند (مگر از سوی مشتری یا مقررات اجرایی غیر از آن الزام شده باشد).
- ۲-۲-۷ در صورتی که نتایج گرد می‌شوند، بهتر است از روش گردکردن<sup>۱</sup> ارائه شده در استاندارد ASTM E 29 استفاده شود، مگر این که روش اجرایی یا ویژگی‌های حاکمیتی<sup>۲</sup> دیگری تعیین شده باشد.

## ۳-۷ سوابق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات

- ۱-۳-۷ برای مدیریت سوابق کالیبراسیون تجهیزات باید روش‌های اجرایی ایجاد شود. چنین سوابقی معمولاً نشان دهنده تجهیزات کالیبره شده، روش اجرایی مورد استفاده در کالیبراسیون، تاریخ آخرین کالیبراسیون و زمان کالیبراسیون بعدی، شخص انجام دهنده کالیبراسیون، مقادیر به دست آمده در کالیبراسیون، دامنه تغییرات<sup>۳</sup> قابل قبول، ماهیت و قابلیت ردیابی (در صورت کارایی) استانداردهای کالیبراسیون (مقادیر تایید شده) می‌باشند. سوابق ممکن است به صورت الکترونیکی باشند.
- ۲-۳-۷ برای مدیریت سوابق نگهداری تجهیزات باید روش‌های اجرایی ایجاد شود. این سوابق معمولاً نشان‌دهنده تجهیزات نگهداری شده، توصیف نگهداری (تعمیرات) انجام شده، تاریخ آخرین تعمیرات و تعمیرات بعدی و شخص انجام دهنده تعمیرات می‌باشند. این سوابق ممکن است به صورت الکترونیکی باشند.

<sup>1</sup> - Rounding

<sup>2</sup> -Governing specification

3 -Tolerances



یادآوری - برای تجهیزاتی که به کالیبراسیون نیاز دارند، سوابق کالیبراسیون و تعمیرات ممکن است ترکیب شوند.

#### ۴-۷ سوابق آزمون کنترل کیفیت (QC)

۱-۴-۷ آزمایشگاه باید روش اجرایی مستندی برای ایجاد و نگهداری سوابق تجزیه و تحلیل نمونه‌های کنترل کیفیت داشته باشد. توصیه می‌شود این سوابق شامل نام نمونه و منبع آن، آزمون(هایی) که نمونه کنترل کیفیت برای آن استفاده شده است، مقادیر اختصاص یافته و عدم قطعیت‌هایی<sup>۱</sup> که ممکن است بوجود آیند، و مقادیر به دست آمده از تجزیه و تحلیل گردد. به علاوه توصیه می‌شود، تاریخ دریافت یا تاریخ عملیاتی شدن استفاده از نمونه کنترل کیفیت در آزمایشگاه و نیز تاریخ انقضاء (در صورت کاربرد) ثبت شود.

۲-۴-۷ بهتر است روش‌های اجرایی نگهداری نمودارهای کنترل، به طور کامل ایجاد شود. توصیه می‌شود این سوابق شامل تاریخ تغییر نمودارهای کنترل و دلیل تغییر آن‌ها باشد.

#### ۵-۷ نگهداری سوابق

۱-۵-۷ سیستم ثبت سوابق باید متناسب با شرایط خاص آزمایشگاه باشد و با تمام مقررات و نیازهای مشتریان مطابقت داشته باشد.

۲-۵-۷ تمامی داده‌ها باید بر اساس نیازهای آزمایشگاه، شرکت، مشتری، یا الزامات سازمان‌های نظارتی یا ترکیبی از آن‌ها باشند.

۳-۵-۷ روش‌های اجرایی نگهداری سوابق شامل سوابق الکترونیکی نیز باید در تمام مشاهدات اولیه، محاسبات و اطلاعات به دست آمده، سوابق کالیبراسیون، و گزارش نهایی آزمون، برای یک دوره مناسب ایجاد شوند. سوابق هر آزمونی باید حاوی اطلاعات کافی باشد تا امکان تکرار آزمون و محاسبه مجدد نتایج را فراهم سازد.

۴-۵-۷ سوابق باید در یک محل امن و مطمئن نگهداری شوند. باید سیستمی وجود داشته باشد که امکان دسترسی به اسناد مورد نیاز را در یک دوره زمانی منطقی فراهم سازد.

#### ۸ روش‌های آزمون

۱-۸ آزمایشگاه باید دارای روش‌های آزمون و روش‌های اجرایی مستند لازم برای انجام آزمون‌های مورد نیاز باشد.

۲-۸ در آزمون نمونه باید از روش‌های آزمون تعیین شده در ویژگی‌های محصول یا روش‌هایی که با مشتری روی آن توافق شده است، استفاده شود.

۳-۸ روش‌های آزمون باید به‌روز و کاملاً در دسترس کارکنان باشند.

---

<sup>1</sup> -Uncertainty

۴-۸ آزمایشگاه باید دارای روش‌های اجرایی برای تصویب، مستندسازی و گزارش‌رسانی از الزامات روش آزمون یا استفاده از روش‌های جایگزین، باشد.

## ۹ کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات

۱-۹ باید روش‌های اجرایی تعیین شود تا اطمینان حاصل شود که تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون، کالیبره هستند، به طور صحیح نگهداری می‌شوند و تحت کنترل‌های آماری می‌باشند. مواردی که هنگام ایجاد این روش‌های اجرایی باید در نظر داشت عبارتند از:

۱-۱-۹ سوابق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات (به بند ۷-۳ مراجعه کنید)؛

۲-۱-۹ برنامه زمان‌بندی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات؛

یادآوری - تواتر<sup>۱</sup> کالیبراسیون ممکن است با نوع تجهیزات و میزان استفاده از آنها متفاوت باشند. برخی از تجهیزات قبل از هر آزمون نیاز به کالیبراسیون دارند، برخی دیگر در دوره‌های کمتر، یا طبق جداول کنترل کیفیت در شرایط خارج از کنترل آماری<sup>۲</sup> به کالیبراسیون نیاز دارند.

۳-۱-۹ قابلیت ردیابی<sup>۳</sup> به استانداردهای ملی و بین‌المللی

هنگامی که ردیابی به استانداردهای ملی و بین‌المللی اندازه‌گیری، قابل کاربرد نباشد، آزمایشگاه باید دلایل قانع‌کننده‌ای در خصوص درستی نتایج آزمون ارائه دهد (به عنوان مثال از طریق شرکت در برنامه مقایسه بین آزمایشگاهی).

۴-۱-۹ الزامات روش یا روش اجرایی آزمون؛

۵-۱-۹ نیازهای مشتری؛

۶-۱-۹ اقدام اصلاحی (به بند ۱۳ مراجعه کنید).

۲-۹ بهتر است، عملکرد وسایل و تجهیزات مورد استفاده‌ای که در همان آزمایشگاه کالیبره نشده‌اند (یعنی از قبل کالیبره شده، ارائه شده توسط فروشنده)، توسط روش اجرایی که از نظر فنی معتبر و مستند است مورد ارزیابی قرار گیرد و در دوره‌های زمانی خاص تأیید شود.

۳-۹ استانداردهای کالیبراسیون باید متناسب با ویژگی و روش آزمون و با درستی مورد نظری که باید آزمون انجام شود، مشخص شوند. بهتر است استانداردهای کمی کالیبراسیون از جزء تشکیل دهنده<sup>۴</sup> با خلوص

1 - Frequency

2 - Out-of-statistical-control situation

3 - Traceability

4 - Constituents

مشخص تهیه شوند. از استانداردهای کالیبراسیون اولیه یا ماده مرجع گواهی شده (CRMs)<sup>۱</sup> یا دارای مجوز در روش آزمون استفاده کنید.

۹-۳-۱ بهتر است، از مقادیر مواد مرجع تولید شده و گواهی شده توسط نهادهای صدور استاندارد<sup>۲,۳,۴</sup> استفاده شود. توصیه می‌شود در صورت نیاز و تناسب از مواد مرجع استاندارد ملی و بین‌المللی قابل ردیابی استفاده شود.

۹-۳-۲ ممکن است از مواد آزمون شده در برنامه‌های آزمون مهارت که الزامات مطابق استانداردهای ASTM D6300 یا ISO 4259 را فراهم می‌آورند، به عنوان مواد مرجع استفاده شوند، این در صورتی است که اریبی یا توزیع فراوانی غیر معمولی در نتایج مشاهده نشود. مقدار پذیرفته شده<sup>۵</sup> (بر پایه فعالیت‌های آزمایشگاهی گروهی) به احتمال زیاد نزدیک‌ترین مقدار به مقدار واقعی این ماده است. اما عدم قطعیت مقدار میانگین، به دقت و تعداد کلی آزمایشگاه‌های همکاری کننده، بستگی دارد.

۹-۴ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای نگهداری مواد مرجع داشته باشد به طوری که ایمنی، پایداری و سلامت و جلوگیری از آلوده شدن آن را تضمین کند.

۹-۵ سوابق کالیبراسیون تجهیزات باید نگهداری شود (به بند ۷ مراجعه کنید).

۹-۶ اگر هر کدام از تجهیزات از کالیبره خارج شود و نتوان وضعیت آن را فوری تعیین تکلیف کرد، باید آن وسیله از چرخه آزمون خارج و تا هنگام اصلاح وضعیت، بر چسب خارج از رده نشانه‌گذاری شود تا وضعیت آن اصلاح شود (به بند ۱۳ مراجعه کنید).

## ۱۰ کنترل کیفیت

### ۱-۱۰ مقررات کنترل کیفیت

۱-۱-۱۰ برای هر روش آزمون که توسط آزمایشگاه انجام می‌شود (مثلاً آن‌هایی که در استاندارد ASTM D6299 آمده است) از جداول کنترل کیفیت مناسب یا سایر اقدامات کنترل کیفیت استفاده کنید مگر در موارد خاص. همچنین مواردی را که در آن اقدامات کنترل کیفیت، علیرغم این که اساس کار هستند، به کار گرفته نمی‌شود را مستندسازی کنید.

۱-۱-۲ کنترل کیفیت نتایج آزمون نمونه‌ها از تفسیر زمانی نتایج آزمون پشتیبانی می‌کند. همچنین این مقررات استفاده از فنون نمودار کنترل مناسب برای حصول اطمینان از وضعیت کنترل آماری<sup>۶</sup> روش‌های آزمون از لحاظ دقت، اریبی (اگر استاندارد مورد استفاده قرار گیرد) و ماندگاری روش در طول زمان را

1 - Certified reference material

2 - Alvarez, R., Raspberry, S. D., and Uriano, G. A., Anal. Chem., Vol 54, 1226A, 1982.

3 - Uriano, G. A., and Gravatt, C. C., CRC Crit. Revs, in Anal. Chem., Vol 6, 361, 1977.

4 - Cali, J. P., Anal. Chem., Vol 48, 802A, 1976.

5- Consensus value

6 - In-statistical-control

پشتیبانی می‌کند. برای جزئیات مربوط به الزامات نمونه کنترل کیفیت و فنون نمودار کنترل، به استاندارد ASTM D6299 مراجعه کنید. مقرراتی که عموماً پذیرفته می‌شوند، در بندهای ۱۰-۱-۳ تا ۱۰-۴-۴ ارائه شده است.

یادآوری - برای راحتی در این استاندارد به جای "نمونه کنترل کیفیت" از "نمونه QC" استفاده می‌شود.

۱۰-۱-۳ نمونه‌های QC را در یک برنامه زمانی معین آزمون کنید. فاکتورهای اصلی مورد نظر در تعیین فراوانی<sup>۱</sup> آزمون عبارتند از:

(الف) فراوانی استفاده از سیستم اندازه‌گیری تجزیه‌ای؛

(ب) حساسیت عامل اندازه‌گیری شده و صرفه‌های تجاری؛

(ج) دقت و ثبات عملکرد تعیین شده‌ی سیستم براساس داده‌های قبلی؛

(د) الزامات قانونی؛

(ه) اقدامات قراردادی؛

(و) الزامات روش آزمون؛

۱۰-۱-۳-۱ اگر دقت آزمایشگاه برای آزمونی خاص آن‌گونه که در استاندارد ASTM D 6299 آمده است تعیین نشده باشد، در صورتی که تعداد نمونه‌های مورد آزمون در روز بیش از ۱۰ مورد باشد، توصیه می‌شود، به ازای هر ۱۰ مورد نمونه، یک نمونه QC آزمون شود و در مواردی که تعداد نمونه‌ها کمتر از ۱۰ باشد، هر روز یک نمونه QC آزمون شود (فراوانی توصیه شده برای آزمون نمونه‌های QC یک به ده نمونه آزمون خواهد بود. به همین ترتیب یک نمونه QC در هر روز آزمایش نمونه‌ها، آزمون می‌شود. هر کدام از دو روش بالا که فراوانی بیشتری دارند، مورد استفاده قرار خواهند گرفت).

۱۰-۱-۳-۲ زمانی که دقت آن‌گونه که در استاندارد ASTM D 6299 آمده است، تعیین شده باشد و حصول اطمینان از این‌که کیفیت مشابهی از داده‌ها با روش مستند شده به دست می‌آید، حداقل فراوانی QC ممکن است بر اساس شاخص عملکرد آزمون (TPI) و نسبت دقت (PR) تنظیم شود.

۱۰-۱-۳-۳ جدول ۱ حداقل فراوانی نمونه QC را آن‌گونه که در PR و TPI در آزمون‌ها عمل می‌کنند را نشان می‌دهد. در آزمون‌هایی که به طور نامنظم انجام می‌شوند مثلاً کمتر از ۲۵ نمونه در ماه آزمایش می‌شود، توصیه می‌شود در هر زمان که نمونه‌ها آزمایش می‌شوند، حداقل یک نمونه QC مورد آزمون قرار گیرد.

۱۰-۱-۳-۴ در بسیاری از موقعیت‌ها، ممکن است حداقل فراوانی QC آن‌گونه که در جدول ۱ توصیه شده است برای حصول اطمینان از کنترل کیفیت آماری مناسب، کافی نباشد، به ویژه مثلاً با در نظر داشتن

---

1 - Frequency

اهمیت استفاده از نتایج. بنابراین توصیه می‌شود که از نمودار گردشی<sup>۱</sup> (رَوَدنما) شکل ۱ برای تعیین این که آیا فراوانی QC بیشتری مورد نیاز است، استفاده شود.

جدول ۱- حداقل فراوانی QC به عنوان تابعی از شاخص عملکرد آزمون (TPI)

درصد تقریبی نمونه‌های QC کل آزمون‌ها	فراوانی اسمی نمونه QC (یک نمونه QC به ازای هر X نمونه‌ها) مقادیر X	شاخص عملکرد آزمون (TPI) برای روش‌های آزمون استاندارد وقتی که نسبت دقت (RP) بزرگ‌تر از ۴ باشد PR $\geq$ 4	شاخص عملکرد آزمون (TPI) برای روش‌های آزمون استاندارد وقتی که نسبت دقت (PR) کل آزمون‌ها از ۴ باشد PR $<$ 4
۹	۱۰	تعیین نشده است	تعیین نشده است
۹	۱۰	$< 1/6$	$< 0/8$
۵	۲۰	۲/۴-۱/۶	۱/۲-۰/۸
۳	۳۵	۴/۰-۲/۴	۲/۰-۱/۲
۲	۴	$> 4/0$	$> 2/0$

۱۰-۳-۱-۵ بهتر است TPI حداقل سالانه محاسبه و بازنگری شود. تنظیمات مجدد QC باید براساس TPI محاسبه شده مطابق بندهای ۱۰-۳-۱-۱ و ۱۰-۳-۱-۲ باشد.

۱۰-۱-۴ سوابق فراوانی آزمون QC، نمونه‌های QC، و مقادیر آزمون باید ثبت شوند.

۱۰-۱-۵ باید تمام کاربرانی که به طور روزانه در مجموعه کار می‌کنند، در تولید داده آزمون QC مشارکت داشته باشند. توصیه می‌شود، آماده‌سازی نمونه‌های QC، همانند نمونه‌های معمولی انجام شوند.

یادآوری - از اعمال هر نوع "رفتار ویژه"<sup>۲</sup> بر نمونه‌های QC (که برای "کسب نتیجه بهتر" طراحی شده‌اند) خودداری شود. اعمال "رفتار ویژه" به طور جدی، دقت و تخمین اریبی را کاهش داده و تحت تأثیر قرار می‌دهد.

۱۰-۱-۶ آزمایشگاه ممکن است آزمون تصادفی یا کور یا هر دو را در مورد QC یا سایر مواد شناخته شده تدوین کند.

<sup>1</sup> - Flowchart

<sup>2</sup> - Special treatment

## ۱۰-۲ نمونه QC و ارزیابی داده‌های آزمون

۱۰-۲-۱ برای این که نمونه‌های QC نماینده‌ی نمونه‌های واقعی مورد آزمون باشد، توصیه می‌شود از مواد پایدار که از نظر ویژگی‌های فیزیکی یا شیمیایی یا هر دو همگن است استفاده شود. این ماده باید به مقدار کافی در دسترس و کاملاً دارای ویژگی‌های لازم برای آزمون باشد، همچنین دارای غلظت مناسب در محدوده کالیبراسیون روش آزمون بوده و رایج‌ترین مقادیر آزمون شده در آزمایشگاه را نشان دهند.

در آزمون QC که صرفاً برای پایش دقت و پایداری روش آزمون انجام می‌شود، مقدار مورد انتظار حاصل از نمونه QC، خط مرکزی کنترل می‌باشد که با استفاده از داده‌های به دست آمده تحت شرایط دقت آزمایشگاه تعیین شده است. در آزمون معمول QC برای پایش اریبی روش آزمون، توصیه می‌شود از  $RM_s$  یا  $CRM_s$  با  $ARV_s$  مستقل استفاده شود. بهتر است در بررسی آزمون استاندارد، نتایج براساس الزامات استاندارد ASTM D 6299 ارزیابی شوند. در آزمون‌های QC که دارای فراوانی کمتر هستند، برای ارزیابی اریبی به استاندارد D 6617 ASTM مراجعه کنید.

**یادآوری** - از بکار بردن یک نمونه برای دو منظور کالیبراسیون و نمونه QC جلوگیری کنید. همچنین استفاده از یک ماده شیمیایی با سری ساخت مشابه برای کالیبراسیون و نمونه QC مجاز نمی‌باشد.

۱۰-۲-۲ در صورتی که مشاهده شود خواص شیمیایی یا فیزیکی ماده QC تغییر کرده است، موضوع باید فوراً مورد بررسی قرار گیرد و در صورت نیاز ماده QC جایگزین برای استفاده، تهیه شود.

**یادآوری** ۲- در صورت وجود اختلافات بین مشتری و تأمین‌کننده، ارائه مقادیر آزمون "مهارت" آزمایشگاه بر روی ماده QC سودمند است. مراجعه به استاندارد ASTM D 3264 ممکن است مفید باشد.

## ۱۰-۳ نمودارهای کنترل کیفیت

۱۰-۳-۱ داده‌های آزمون نمونه QC بهتر است فوراً بر روی نمودار کنترل ترسیم و ارزیابی شود تا از قرار داشتن نتایج بدست آمده در محدوده مشخصات روش آزمون یا محدوده‌های تعیین شده در آزمایشگاه اطمینان حاصل شود. نمودارهای مورد استفاده باید متناسب با شرایط آزمون و اهداف آماری باشند. برای تمام آنالیزهای خارج از کنترل باید اقدام اصلاحی و مستندسازی انجام شود (به بند ۱۳ مراجعه کنید).

**یادآوری** ۳- نمودارهای اختصاصی، میانگین متحرک و محدوده متحرک، میانگین متحرک وزنی نمایی، یا نمودارهای مجموع تراکمی می‌توانند مناسب باشند. برای راهنمایی و تطبیق این نمودارها به استاندارد ASTM D 6299 مراجعه کنید.

۱۰-۳-۱-۱ بهتر است نمودارها نشان دهنده: روش آزمون، تاریخ انجام آزمون QC و شخص انجام دهنده آنها باشند. تا زمانی که اطلاعات QC متناظر ارزیابی نشده و تحت کنترل آماری<sup>۱</sup> بودن روش اجرایی آزمون تایید نشده است، گزارش کردن آزمایش نمونه‌های مورد آزمون و نتایج آن توصیه نمی‌شود (به بند ۱۰-۱ مراجعه کنید).

۱۰-۳-۲ کارکنان آزمایشگاه باید آموزش مناسب ببینند تا توانایی تهیه و تجزیه و تحلیل نمودارها را داشته باشند.

۱۰-۳-۳ توصیه می‌شود، نمودارها نزدیک میزکار آزمون‌کننده نمایش داده شود، به طوری که همه بتوانند آن را مشاهده و در صورت نیاز به بهبود تحلیل‌ها کمک کنند.

۱۰-۳-۴ بهتر است مدیریت<sup>۱</sup> و کارکنان فنی به صورت دوره‌ای نمودارهای QC را بازنگری کنند.

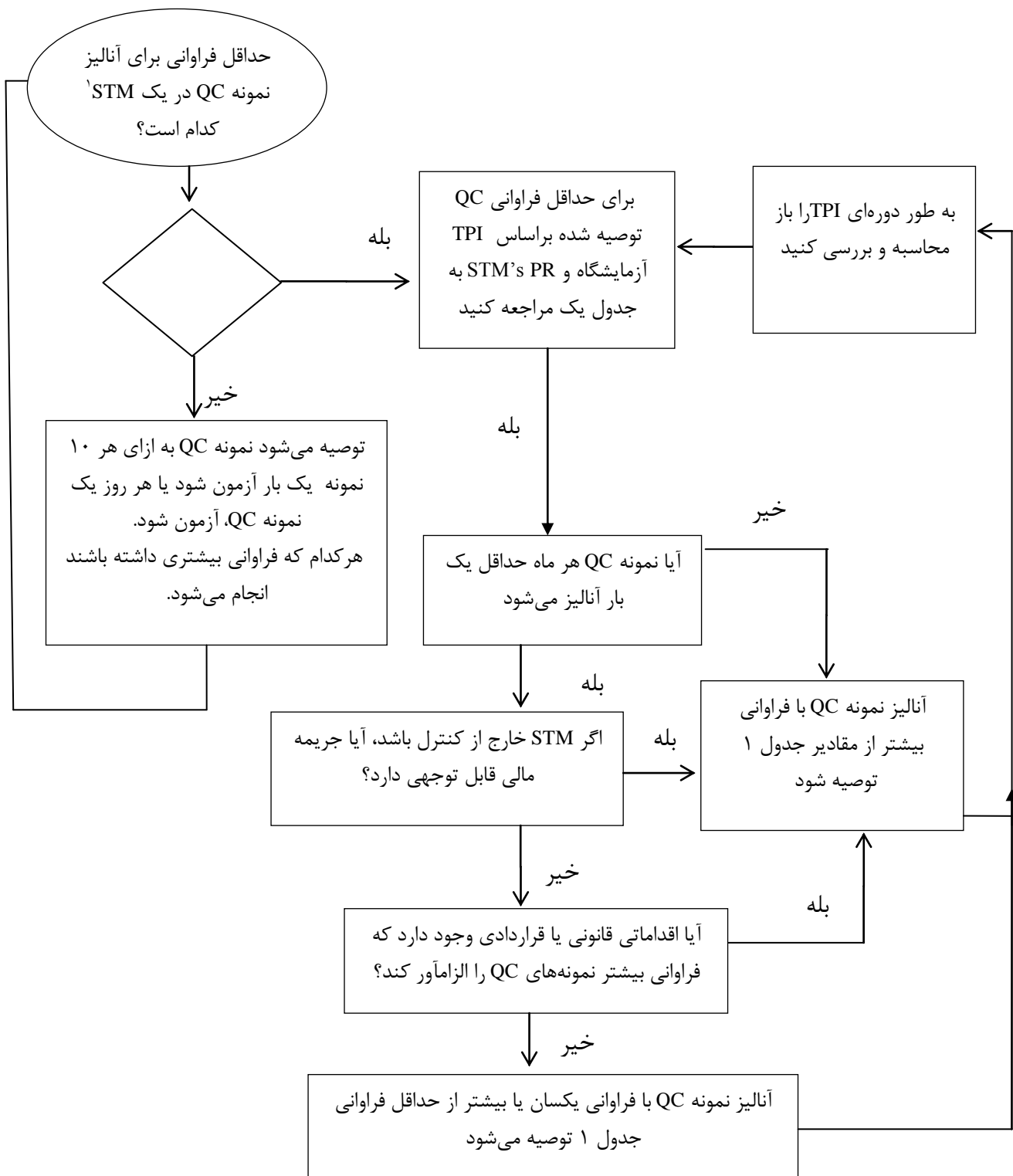
۱۰-۳-۵ توصیه می‌شود آزمایشگاه، روش‌های اجرایی مکتوبی برای تعیین تفسیر مناسب نمودارهای QC و پاسخ به شرایط خارج از کنترل آماری<sup>۲</sup> داشته باشد.

۱۰-۳-۵-۱ زمانی که وضعیت، خارج از کنترل آماری تشخیص داده شد، بهتر است اقدامات اصلاحی قبل از آزمون نمونه‌های بیشتر به عمل آید. در تمام این موارد، نمونه QC را اندازه‌گیری و اطمینان حاصل کنید نتیجه‌ای رضایت بخش قبل از آزمون نمونه‌های مجهول بدست می‌آید.

---

<sup>1</sup> - Supervisory

<sup>2</sup> - Out-of-statistical-control



نمودار ۱- نمودار گردش (رَوَندنمای) فراوانی QC



یادآوری - یک چک لیست کلی برای بررسی علت اصلی عملکرد آزمون غیر رضایت بخش در پیوست الف داده شده است.

۱۰-۳-۶ وضعیت‌های خارج از کنترل ممکن است با یک یا چند آزمون شناسایی شوند. در چنین مواردی، شاید لازم باشد که نمونه‌های مورد آزمون در فاصله بین آخرین داده نمونه‌های تحت کنترل و داده‌های نمونه QC که وضعیت خارج از کنترل آماری از آن شروع شده است با استفاده از نمونه‌های باقیمانده و تجهیزاتی که تحت کنترل هستند مورد آزمون مجدد قرار گیرند. اگر نمونه‌های جدید تفاوتی نسبتاً معنادار با نتایج اولیه نشان داد، و تفاوت فراتر از دقت آزمایشگاه در آن آزمون بود، آزمایشگاه باید در خصوص انجام اقدامات لازم دیگر تصمیم بگیرد (به بند ۱۳ مراجعه کنید).

#### ۱۰-۴ بازنگری نمودارهای کنترل

بازنگری نمودار کنترل کیفیت با جزئیات کامل در استاندارد ASTM D 6299 آمده است. نمودارهای کنترل فقط زمانی باید بازنگری شوند که محدوده‌های موجود مناسب نباشند. به عنوان راهنما، بازنگری زمانی ضرورت دارد که:

۱۰-۴-۱ اطلاعات اضافی در دسترس قرار گیرد؛

۱۰-۴-۲ روش بهبود یافته باشد؛

۱۰-۴-۳ نمونه QC جدیدی استفاده شود و مقدار میانگین آن با نمونه QC قبلی متفاوت باشد؛

۱۰-۴-۴ روش اجرایی آزمون تغییرات عمده‌ای کرده باشد.

### ۱۱ ممیزی‌ها و آزمون مهارت (آزمون کفایت تخصصی)

#### ۱۱-۱ ممیزی‌ها

۱۱-۱-۱ آزمایشگاه باید دارای سیستمی مستند باشد که به طور دوره‌ای، اقدامات خود را برای تأیید انطباق مستمر با سیستم کیفیت بازنگری کند. حتی اگر آزمایشگاه در معرض ممیزی رسمی خارجی قرار دارد (مثلاً به عنوان الزام (ANSI/ISO/ASQ Q9000)، داشتن ممیزی‌های داخلی مهم است. زیرا ممیزی‌های داخلی ممکن است نسبت به ممیزی‌های خارجی با الزامات آزمایشگاه خود آشنایی بیشتری داشته باشند.

۱۱-۱-۲ توصیه می‌شود ممیزی از روش‌های آزمون، برای تایید پایبندی به روش‌های آزمون مستند شده انجام شود. انجام تمامی مراحل آزمون باید برابر روش آزمون تعیین شده، مشاهده و بررسی شود. همچنین ممیزی سالانه روش آزمون توصیه می‌شود.

یادآوری - این ممیزی‌ها ممکن است بخشی از ممیزی سیستم کیفیت یا مجزا از آن باشند.

۳-۱-۱۱ نتایج ممیزی‌ها باید فوراً مستندسازی شوند. تیم باید نتایج ممیزی را به مدیریت مسئول ارائه دهد تا وی اقدام اصلاحی را انجام دهد.

۴-۱-۱۱ یافته‌ها و توصیه‌های ممیزی‌های داخلی باید توسط مدیریت آزمایشگاه بررسی و براساس آن اقدام اصلاحی برای عدم انطباق را به عمل آورد.

۵-۱-۱۱ اثربخشی هر اقدام اصلاحی در پاسخ به ممیزی‌ها باید تصدیق شوند. اقدامات بعدی نتایج آن‌گونه که در روش اجرایی سیستم کیفیت، یا خط‌مشی آزمایشگاه و یا هر دوی آن‌ها آمده است مستندسازی شود.

## ۲-۱۱ آزمون مهارت

۱-۲-۱۱ مشارکت منظم در برنامه‌های آزمون مهارت بین آزمایشگاهی که در آن نمونه‌های مناسب به وسیله تجهیزات مختلف آزمون و با استفاده از یک دستورالعمل آزمون ویژه، آزمایش می‌شوند، باید در برنامه کنترل کیفیت آزمایشگاه به صورت یکپارچه قرار گیرند. توصیه می‌شود آزمایشگاه هر طور که مناسب است برنامه‌های مهارت آزمون را به کار گیرد تا مهارت آزمون خود را نسبت به آزمایشگاه‌های دیگر در آن صنعت نشان دهند.

یادآوری - دلایل عدم شرکت در برنامه آزمون مهارت را مستندسازی کنید.

۲-۲-۱۱ آزمایشگاه باید معیارهایی<sup>۱</sup> را به عنوان راهنما برای شرکت در برنامه آزمون بین آزمایشگاهی مشخص کند. این معیارها ممکن است فاکتورهایی مانند فراوانی استفاده از روش آزمون مورد نظر، چگونگی استفاده مشتری از داده‌ها، و مقررات<sup>۲</sup> قانونی را شامل شود. شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت می‌تواند یک جایگزین مقرون به صرفه برای آزمون‌های CRM معمول فراهم کند.

۳-۲-۱۱ شرکت‌کنندگان ممکن است ارزیابی خود را از مقادیر مورد توافق برنامه‌های میانگین آزمون مهارت روی یک نمودار کنترل قرار دهند تا مطمئن شوند که روش‌های اجرایی اندازه‌گیری آن‌ها به دور از ارزیابی بوده است. دقت تبادل داده‌های عملکردی را می‌توان در مقایسه با دقت تعیین شده در آزمون نمونه QC داخلی برای ثبات عملکرد ارزیابی کرد (برای جزئیات بیشتر به استاندارد ASTM D 6299 مراجعه کنید).

۴-۲-۱۱ راهنمایی بیشتر مربوط به آزمون و تفسیر نتایج برنامه آزمون مهارت در راهنمای ASTM D 7372 آمده است.

۵-۲-۱۱ مشارکت در آزمون مهارت نباید به‌عنوان جایگزین کنترل کیفیت داخلی آن‌طور که در بند ۱-۱۰ توصیف شده است و یا برعکس آن تلقی شود.

<sup>1</sup> - Criteria

<sup>2</sup> - Considerations

## ۱۲ ارزیابی دقت عملکردی روش آزمون

۱-۱۲ شاخص عملکرد آزمون (TPI) را می‌توان برای مقایسه دقت اندازه‌گیری آزمایشگاه با تجدیدپذیری روش آزمون استاندارد منتشر شده استفاده کرد. شاخص عملکرد آزمون (TPI) را مطابق معادله ۱ می‌توان بدست آورد.

$$TPI = \frac{\text{تجدید پذیری روش آزمون}}{\text{دقت آزمایشگاه}} \quad (۱)$$

۲-۱۲ نسبت دقت (PR) برای یک روش آزمون منتشر شده طوری تعیین می‌شود که ممکن است معیار عملیاتی مناسب برای TPI آزمایشگاه به کار برده شود. در روش آزمون منتشر شده PR، میزان تاثیر متغیرهای خاص خارج از آزمایشگاه بر روی دقت منتشر شده را برآورد می‌کند. می‌توان با تقسیم تجدیدپذیری روش آزمون بر تکرارپذیری آزمون PR را مطابق معادله ۲ بدست آورد.

$$PR = \frac{R}{r} \quad (۲)$$

که در آن:

PR نسبت دقت؛

R تجدیدپذیری روش آزمون؛

r تکرارپذیری روش آزمون؛

در معادله ۲ نسبت  $\frac{R}{r}$  به نزدیک‌ترین عدد صحیح گرد می‌شود (یعنی ۱، ۲، ۳، ...).

۱-۲-۱۲ روش آزمون دارای  $PR \geq 4$  برای اهداف این عملیات، اختلاف معنادار را بین قابلیت تکرارپذیری و قابلیت تجدیدپذیری نشان می‌دهد.

برای توضیحات بیشتر در خصوص دلیل انتخاب معیار ۴ یا بالاتر به پیوست ج مراجعه کنید.

۳-۱۲ ممکن است TPI آزمایشگاه تابعی از نوع نمونه مورد آزمون و متغیرهای مربوط به آن آزمایشگاه باشد. زمانی که TPI آن آزمایشگاه و PR روش آزمون منتشر شده محاسبه شده باشند، ممکن است راهنمایی‌های عمومی جدول ۲ مفید باشد. برای گرفتن اطلاعات مشابه به جدول ۳ و بندهای ۱-۳-۱۲ تا ۱۲-۳-۳ مراجعه کنید.

۱-۳-۱۲ در روش آزمون استاندارد منتشر شده با PR کمتر از ۴ باید معیار TPI زیر به کار گرفته شود.

۱۲-۳-۱-۱ احتمالاً  $TPI \geq 1/2$  عملکرد رضایت‌بخشی نسبت به دقت منتشر شده در استاندارد را نشان می‌دهد.

۱۲-۳-۱-۲ ممکن است  $0.8 \leq TPI \leq 1/2$ ، عملکرد مرزی را نشان دهد و آزمایشگاه باید روش خود را جهت بهبود، بازنگری کند.

۱۲-۳-۱-۳ اگر  $TPI \leq 0.8$  باشد، نشان می‌دهد که روش آن‌گونه که در این آزمایشگاه به کار رفته است با دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد هم‌خوانی ندارد. در این صورت بهبود عملکرد آزمایشگاه ضروری است، یا دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد منعکس کننده دقت قابل دسترسی نیست. تبادل عملکرد بین آزمایشگاهی موجود (اگر موجود باشد) باید بررسی شود تا مشخص شود که آیا مورد دوم پذیرفتنی است یا خیر.

۱۲-۳-۲ برای روش آزمون استاندارد منتشر شده با  $PR \geq 4$ ، باید معیار  $TPI$  زیر به کار گرفته شود.

۱۲-۳-۱-۲ احتمالاً  $TPI > 2/4$  نشان می‌دهد که عملکرد در مقایسه با دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد رضایت‌بخش است.

۱۲-۳-۲-۲ اگر  $1/6 \leq TPI \leq 2/4$  باشد، نشان می‌دهد که عملکرد ممکن است مرزی باشد و آزمایشگاه باید بازنگری روش را جهت بهبود مد نظر داشته باشد.

۱۲-۳-۲-۳ اگر  $TPI < 1/6$  باشد، نشان می‌دهد که روش آن‌گونه که در این آزمایشگاه اجرا شده است با دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد هم‌خوانی ندارد. بنابراین بهبود عملکرد روش آزمایشگاه ضروری است یا دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد منعکس کننده دقت قابل دستیابی نیست. تبادل عملکرد بین آزمایشگاهی موجود (اگر موجود باشد) باید بررسی شود تا مشخص شود آیا مورد دوم پذیرفتنی است یا خیر.

۱۲-۳-۳ آزمایشگاه ممکن است معیارهای<sup>۱</sup> دیگری برای  $TPI$  تعیین کند، این کار با در نظر داشتن این موضوع که دقت آزمایشگاه با یک عملکرد مناسب، در حالی که  $PR$  بسیار بزرگ‌تر از ۴ باشد، نمی‌تواند در دراز مدت از قابلیت تجدیدپذیری روش آزمون قابل دسترس، فراتر رود.

یادآوری - تجربه نشان داده است که در برخی روش‌ها قابلیت تجدیدپذیری منتشر شده با دقت حاصل از برنامه‌های خوب مدیریت شده کنترل ضربدری، هم‌خوانی خوبی ندارد. کاربران باید این حقیقت را هنگام ارزیابی عملکرد آزمایشگاه با استفاده از  $TPI$  مد نظر داشته باشند.

۱۲-۴ آزمایشگاه باید دقت بدست آمده از آنالیز روی نمونه‌های یکسان را بازنگری کند. دقت آزمایشگاه در نمونه‌های QC را می‌توان با قابلیت تجدیدپذیری یا تکرارپذیری روش‌های آزمون استاندارد مقایسه کرد تا نشان داده شود عملکرد آزمایشگاه در استانداردهای آن صنعت چگونه است.

۱۲-۵ اگر دقت آزمایشگاه به‌طور قابل توجهی کمتر از قابلیت تجدیدپذیری روش آزمون منتشر شده باشد، این امر ممکن است نشان دهنده عملکرد ضعیف باشد. توصیه می‌شود تحقیقاتی برای تعیین علت اصلی این

<sup>۱</sup> - Benchmarks

عملکرد ضعیف به عمل آید طوری که در صورت نیاز اقدام اصلاحی صورت گیرد. بازنگری‌های دوره‌ای ویژگی اصلی برنامه بهبود مداوم یک آزمایشگاه است.

### جدول ۲- دستورالعمل اقدام اساسی برای TPI

TPI روش‌های آزمون استاندارد با $PR < 4$	TPI روش‌های آزمون استاندارد با $PR \geq 4$	اقدام اصلاحی پیشنهادی بهبود کیفیت
$> 1,2$	$> 2,4$	نشان می‌دهد که احتمالاً عملکرد نسبت به دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد رضایت‌بخش است.
$> 0,8$ و $< 1,2$	$> 1,6$ و $< 2,4$	نشان می‌دهد که احتمالاً عملکرد نسبت به دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد رضایت‌بخش است اما بازنگری روش می‌تواند برای ارتقاء عملکرد آن لازم باشد.
$< 0,8$	$< 1,6$	این شرایط پیشنهاد می‌کند روش آن‌گونه که در این آزمایشگاه اجرا شده است با دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد هم‌خوانی ندارد. یا ارتقاء عملکرد روش آزمایشگاه ضروری است یا دقت منتشر شده در روش‌های استاندارد دقت قابل دستیابی را منعکس نمی‌کند. بهتر است تبادل بین آزمایشگاهی موجود (در صورت وجود) بررسی شود تا مشخص شود آیا مورد دوم پذیرفتنی است یا خیر.

### ۱۳ اقدام اصلاحی و پیشگیرانه

۱-۱۳ یک یا چند مورد از وضعیت‌های غیر قابل قبول زیر ممکن است ضرورت اقدام اصلاحی و پیشگیرانه را نشان دهد.

۱-۱-۱۳ دستگاهی که از کالیبره خارج شده است؛

۲-۱-۱۳ نتیجه QC یا نمونه کنترلی خارج از کنترل باشد؛

۱۳-۱-۳ عملکرد روش آزمون در آزمایشگاه با معیارهای عملکرد مطابقت ندارد (مثلاً، دقت، اریبی و غیره) همان مواردی که در روش آزمون مستند شده است؛

۱۳-۱-۴ محصول، مواد یا فرآیند، خارج از داده‌های مشخصات باشند؛

۱۳-۱-۵ داده پرت یا روند غیر قابل پذیرش در برنامه بین آزمایشگاهی؛

۱۳-۱-۶ عدم انطباق مشخص شده در ممیزی‌های داخلی و خارجی؛

۱۳-۱-۷ عدم انطباق مشخص شده در بررسی داده‌ها و سوابق آزمایشگاه؛

۱۳-۱-۸ شکایت مشتری؛

۱۳-۲ زمانی که هر یک از این وضعیت‌ها اتفاق بیفتد، توصیه می‌شود دلیل اصلی مشخص شود. بایستی روش‌های اجرایی برای یافتن دلیل اصلی نیز تعیین شود.

مواردی که هنگام تدوین این روش‌های اجرایی باید در نظر داشت عبارتند از:

۱۳-۲-۱ تعیین آخرین زمان تحت کنترل بودن تجهیزات آزمون؛

۱۳-۲-۲ مشخص کردن نتایجی که ممکن است به طور معکوس تحت تاثیر قرار گرفته باشند.

۱۳-۲-۳ چگونگی رسیدگی به نتایجی که تحت تاثیر قرار گرفته و پیش از این به مشتری اعلام شده است.

۱۳-۲-۴ اگر دلیل اصلی مشخص نشد، چه باید کرد.

۱۳-۲-۵ اگر مشخص شود که اطلاعات اولیه صحیح است، چه باید کرد.

۱۳-۲-۶ این امکان وجود دارد که نتایج آزمون درست باشد، حتی اگر به مشخصات مورد نظر نرسند، بهتر است روش‌های اجرایی این امکان را مد نظر بگیرند. برای بررسی دلیل اصلی عدم رضایت از عملکرد آنالیز، به چک لیست پیوست الف مراجعه کنید.

۱۳-۳ باید روش‌های اجرایی نیز برای تشخیص و اجرای اقدام اصلاحی و پیشگیرانه تدوین شده تا این موقعیت‌ها تکرار نشوند. این اقدامات ممکن است شامل موارد زیر باشد:

۱۳-۳-۱ آموزش و بازآموزی کارکنان؛

۱۳-۳-۲ بازنگری مشخصات مشتریان؛

۱۳-۳-۳ بازنگری روش‌های اجرایی و روش‌های آزمون؛

۱۳-۳-۴ تدوین یا بازنگری روش‌های اجرایی جدید؛

۱۳-۳-۵ تعمیر و نگهداری تجهیزات؛

۱۳-۳-۶ تهیه مجدد واکنش‌گرها و استانداردها؛

۷-۳-۱۳ کالیبراسیون مجدد تجهیزات؛

۸-۳-۱۳ آنالیز مجدد نمونه‌ها؛

۹-۳-۱۳ افزایش تعداد آزمون نمونه‌های QC؛

۱۰-۳-۱۳ توصیه می‌شود موقعیت، دلیل اصلی، اقدام اصلاحی و پیشگیرانه فوراً مستندسازی شوند. گزارش اقدام اصلاحی و پیشگیرانه الگو مناسبی برای مستندسازی است.

۱۱-۳-۱۳ توصیه می‌شود گزارش توسط مدیریت بازنگری و تایید شود و سپس برای اقدام اصلاحی و پیشگیرانه موثر تصدیق شود.

۴-۱۳ نمودارهای کنترل کیفیت یک روش اقدام پیشگیرانه هستند و باید به طور مرتب ارزیابی شوند تا در صورت امکان از موقعیت‌های خارج از کنترل آماری پیشگیری شود (به بند ۱۰-۳ مراجعه کنید).

#### ۱۴ شکایت مشتریان

۱-۱۴ برای پیگیری شکایات یا عدم انطباق‌های مشتریان که به آزمایشگاه ارجاع داده می‌شود باید روش اجرایی وجود داشته باشد. نتیجه این بررسی‌ها باید به سرعت به اطلاع مشتری رسانده شود.

#### ۱۵ آموزش

۱-۱۵ مدیریت آزمایشگاه باید مطمئن شود که تمام افراد انجام دهنده یا تفسیرکننده آزمون یا هر دوی آنها به طور مناسب آموزش دیده‌اند.

۲-۱۵ توصیه می‌شود آموزش آزمایشگاه حداقل زمینه‌های زیر را شامل شود:

ایمنی، روش‌های آزمون، و خط‌مشی شرکت و روش‌های اجرایی. بویژه این آموزش‌ها آن‌گونه که در بندهای ۹-۴-۵، ۱۰-۳-۲، ۱۳-۳ و ۱۲-۱-۱ آمده است ضروری است.

۳-۱۵ توصیه می‌شود سوابق آموزشی نگه‌داری شود.

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

#### چک لیست بررسی دلایل اصلی رضایت بخش نبودن آزمون

الف-۱ برای تشخیص این که چرا داده‌های یک آزمایشگاه ممکن است از نظر آماری داده‌های پرت باشد و/یا برای بهبود دقت یا هر دوی آن‌ها، اقدامات عملی زیر (که ضرورتاً به ترتیب اولویت نیستند) پیشنهاد می‌شود. ممکن است راه‌های بیشتری برای بهبود عملکرد وجود داشته باشد.

الف-۱-۱ اشتباهات تایی، خطاهای محاسباتی و رونویسی بررسی شود.

الف-۱-۲ نمونه را دوباره آزمون کرده و نتیجه را با دقت آزمایشگاه مقایسه کنید و در صورت در دسترس نبودن دقت آزمایشگاه، قابلیت تکرارپذیری روش آزمون را بررسی کنید.

الف-۱-۳ نمونه را از لحاظ همگن بودن، آلودگی و این که آزمون به درستی تهیه شده است، بررسی کنید.

الف-۱-۴ روش آزمون را بررسی کرده و مطمئن شوید، از جدیدترین ویرایش روش آزمون استفاده شده باشد. با آزمون کننده، روش اجرایی را قدم به قدم بررسی کنید.

الف-۱-۵ کالیبراسیون تجهیزات را بررسی کنید.

الف-۱-۶ نمودار کنترل کیفیت آماری را برای پیدا کردن این که این مشکل از قبل وجود داشته است، بررسی کنید.

الف-۱-۷ کیفیت واکنش‌گرها و استانداردهای مورد استفاده را کنترل کنید و از نظر تاریخ انقضاء و آلوده بودن آن‌ها را بررسی کنید.

الف-۱-۸ تجهیزات را از لحاظ عملکرد مناسب با کتابچه راهنمای فروشنده مقایسه کنید.

الف-۱-۹ اقدامات تعمیر و نگهداری و یا هر دوی آن را برای تجهیزات، براساس راهنمای استفاده از آن‌ها انجام دهید.

الف-۱-۱۰ یک ماده مرجع تایید شده (اگر موجود است) یا نمونه QC آزمایشگاه را پس از حل مشکل، آزمون کنید تا مطمئن شوید که عملیات آزمون تحت کنترل است.

الف-۱-۱۱ آزمون کنندگان جدید را آموزش دهید و در صورت نیاز برای آزمون کنندگان مجرب بازآموزی در نظر بگیرید.

الف-۱-۱۲ این گونه رویدادها را برای استفاده در صورت بروز مشکل مشابه، مستندسازی کنید.



پیوست ب

(اطلاعاتی)

لیست خود ارزیابی برای ارزشیابی انطباق با این استاندارد

ب-۱ چک لیست را در جدول ب-۱ مشاهده کنید.

جدول ب-۱- خود ارزیابی برای ارزشیابی و مطابقت با این استاندارد

ردیف	الزامات	بلی /خیر	نظر ارزیابی کننده
۱	سیستم تضمین کیفیت (QAS)		
۱-۱	سیستم کیفیت تدوین و حفظ می‌شود.		
۲-۱	مدیریت، نماینده‌ای را برای اجرا و حفظ سیستم کیفیت در آزمایشگاه انتخاب کرده است (به بند ۲-۵ مراجعه کنید).		
۳-۱	سیستم کیفیت شامل اهداف مشخص شده در زمینه‌های زیر است (به بند ۵-۱ مراجعه کنید). - تبعیت آزمایشگاه از الزامات روش آزمون - اقدامات کالیبراسیون و نگهداری - برنامه کنترل کیفیت - اهداف بهبود مداوم - فراهم آوردن الزامات مشتریان		
۴-۱	سیستم کیفیت روش‌های اجرایی زیر را مستندسازی کرده است (به بند ۴-۵ مراجعه کنید). - مدیریت نمونه - مدیریت سوابق و داده‌ها - تولید نتایج دقیق، قابل اعتماد که به‌طور مناسب ارائه شده‌اند - ممیزی‌ها و آزمون مهارت - اقدام اصلاحی و پیشگیرانه - حصول اطمینان از این‌که خدمات و مواد با الزامات تعهد شده مطابقت می‌کند. - حصول اطمینان از این‌که پرسنل برای بدست آوردن نتایج کیفی به‌طور مناسب آموزش دیده‌اند		
۲	روش‌های آزمون		
۱-۲	آزمایشگاه روش‌های آزمون و روش‌های اجرایی انجام آزمون‌های لازم را به‌صورت به روز و در دسترس (برای پرسنل آزمایشگاه) مستندسازی کرده است (به بند ۸-۱ مراجعه کنید).		
۲-۲	روش‌های آزمون برای تعیین ویژگی‌های محصول مربوطه، همان‌هایی هستند که در مقررات بیان شده است یا با مشتری مورد توافق قرار گرفته است (به بند ۸-۲ مراجعه کنید).		
۳-۲	آزمایشگاه روش‌های اجرایی را برای تایید، مستندسازی و گزارش آریبی از الزامات روش آزمون منتشر شده ارائه کرده است (به بند ۸-۲ مراجعه کنید).		
۴-۲	آزمایشگاه برای کسب تایید مشتری در استفاده از روش‌های آزمون انتخابی و جایگزین برای تایید محصولات روش‌های اجرایی را ارائه کرده است (به بند ۸-۲ مراجعه کنید).		

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۳	مدیریت نمونه		
۱-۳	روش اجرایی یا سیستم مدیریت نمونه تدوین و حفظ شده است (به بند ۶-۱ مراجعه کنید).		
۲-۳	سیستم مدیریت نمونه فرآیندهای منحصر بفرد را برای تشخیص نمونه و معیارهایی برای پذیرش نمونه ارائه کرده است.		
۳-۳	سیستم مدیریت نمونه روش‌های اجرایی برای رفتار با نمونه، نگهداری و انبار آن ارائه کرده است. موارد زیر را در زمان کاربرد مدنظر می‌گیرد (به بندهای ۴-۱-۶، ۳-۱-۶ مراجعه کنید). - الزامات قانونی حاکمیتی مبنی بر ماندگاری نمونه در آزمایشگاه - اطلاعات و داده‌های مربوط به پایداری نمونه از نظر آزمون		
	عوامل موثر بر نمونه - نوع ظروف مورد نیاز برای نگهداری نمونه - شرایط نگهداری نمونه قبل از آزمون - شرایط نگهداری نمونه برای حفظ ویژگی‌های نمونه - اقدامات ایمنی لازم - الزامات مشتری - کنترل دسترسی به نمونه‌های نگهداری شده و برای درستی اعتبار آن‌ها و حفظ خواص اولیه آن‌ها		
۴-۳	روش‌های اجرایی دسترسی به نمونه را مطابق الزامات قانونی قابل اجرا می‌کند. (این کار ممکن است با اقدامات بهداشتی شیمیایی مجزا با برنامه پسمانده صورت گیرد).		
۴	کالیبراسیون		
۱-۴	سیستم کالیبراسیون یا برنامه کالیبراسیون آزمایشگاه تدوین شده است (به بند ۵-۱ مراجعه کنید). سیستم کالیبراسیون مواد زیر را در نظر دارد. - ایجاد و استفاده از سوابق کالیبراسیون - برنامه زمانی کالیبراسیون در آزمایشگاه - اقدام اصلاحی		

ادامه جدول ب-۱:

نظر ارزیابی کننده	بلی/خیر	الزامات	ردیف
		<p>روش‌های اجرایی کالیبراسیون برای هر وسیله به‌طور مناسب تدوین شده است (به بند ۹-۱ مراجعه کنید).</p> <p>روش‌های اجرایی کالیبراسیون شامل موارد زیر است:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- برنامه زمانی کالیبراسیون (فراوانی کالیبراسیون ممکن است با نوع تجهیزات و فراوانی استفاده متفاوت باشد. برخی قبل از هر دسته آنالیز نیاز به کالیبراسیون دارند، برخی دیگر در دوره زمانی کمتر نیاز به کالیبراسیون دارند یا به وسیله یک نمودار کنترل کیفیت خارج از کنترل آماری شروع می‌شوند).</li> <li>- الزامات خاص روش اجرایی یا روش آزمون</li> <li>- الزامات مشتری</li> </ul>	۲-۴
		<p>عملکرد تجهیزات و وسایل مورد استفاده که در آزمایشگاه کالیبره نشده باشند (یعنی توسط فروشنده از قبل کالیبره شده‌اند) از طریق روش اجرایی معتبر فنی در دوره زمانی خاص مستند و تایید شده باشد.</p>	۳-۴
		<p>الزامات استانداردهای کالیبراسیون هر جا که مناسب باشد و شرایط زیر را فراهم می‌کند: (به بند ۹-۳ مراجعه کنید).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- متناسب با روش هستند و با درستی مورد تقاضای آزمون در حال انجام، مشخص می‌شود.</li> <li>- دارای قابلیت ردیابی با استانداردهای ملی و بین‌المللی هستند یا از نمونه‌ای گرفته شده‌اند که خلوص آن‌ها هنگام تهیه توسط آزمایشگاه معلوم است.</li> <li>- زمانی که مفهوم قابلیت ردیابی استانداردهای ملی و بین‌المللی اندازه‌گیری قابل دسترس نباشد، آزمایشگاه آزمون کننده دلایل رضایت‌بخش برای درستی نتایج آزمون را ارائه می‌دهد. مثلاً با شرکت در برنامه مقایسه بین آزمایشگاهی (به بند ۹-۱ مراجعه کنید).</li> <li>- استانداردهای کالیبراسیون اولیه یا CRMs را هر زمان که روش آزمون اجازه دهد به کار می‌گیرد.</li> </ul>	۴-۴
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- هر جا مناسب باشد مقادیر مواد مرجع بر اساس یک تاییدیه تولید می‌شود. (یعنی NIST یا سایر موسسات صدور استاندارد)، (به بند ۹-۳-۱ مراجعه کنید).</li> <li>- مواد آنالیز شده در آزمون مهارت که الزامات استاندارد ASTM D 6300 یا ISO4259 را رعایت می‌کنند، به‌عنوان ماده مرجع استفاده می‌شوند. به شرطی که هیچ توزیع فراوانی اریبی (جانبدارانه) یا غیر معمول در نتایج مشاهد نشود. (مقدار توافقی به احتمال زیاد نزدیکترین مقدار به مقدار واقعی ماده است. اما عدم قطعیت همراه این مقدار میانگین، به دقت و تعداد کلی آزمایشگاه‌های مشارکت کننده بستگی دارد).</li> </ul>	۴-۴

## ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۴-۵	آزمایشگاه روش‌های اجرایی برای نگهداری مواد کالیبراسیون و مرجع دارد به طوری که از ایمنی، حفظ ویژگی‌های اولیه، و جلوگیری از آلوده شدن آن‌ها اطمینان حاصل شود. (به بند ۶-۱-۴ و ۹-۴ مراجعه کنید).		
۴-۶	سوابق کالیبراسیون حفظ می‌شود (به بند ۹-۵ مراجعه کنید).		
۴-۷	روش‌های اجرایی برای مدیریت سوابق کالیبراسیون تجهیزات تعیین می‌شوند (به بند ۷-۳-۱ مراجعه کنید). این سوابق در زمان کاربرد نشان دهنده موارد زیر می‌باشند: - تجهیزات کالیبره شده - روش یا روش اجرایی مورد استفاده در کالیبراسیون - تاریخ جدیدترین کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون بعدی - شخص انجام دهنده کالیبراسیون - مقادیر بدست آمده در کالیبراسیون - ماهیت و قابلیت ردیابی استانداردهای کالیبراسیون (اگر قابل کاربرد باشد) - سوابق ممکن است الکترونیکی باشند		
۴-۸	هرگاه تجهیزات کالیبره نباشند و نتوان موقعیت را فوراً اصلاح کرد، آنگاه تجهیزات باید از چرخه انجام آزمون خارج شده و برچسب غیر کالیبره بخورد تا زمانی که وضعیت اصلاح شود. (به بند ۱۱ مراجعه کنید)، (به بند ۶-۹ مراجعه کنید).		
۵	نگهداری		
۵-۱	برنامه نگهداری یا سیستم نگهداری آزمایشگاه تدوین شده است		
۵-۲	روش‌های اجرایی نگهداری برای تمام تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون به طور مناسب تدوین شده است		
۵-۳	روش‌های اجرایی برای ایجاد و مدیریت سوابق نگهداری تجهیزات تدوین شده است، این سوابق نشان دهنده تجهیزات سرویس شده، تاریخ آخرین و سرویس بعدی و شخص انجام دهنده سرویس می‌باشد. سوابق ممکن است الکترونیکی باشند.		
۶	برنامه کنترل کیفیت		
۶-۱	آزمایشگاه فرایند یا سیستم کنترل کیفیت را برای موارد زیر تدوین کرده است: - آزمایش منظم نمونه‌های QC - تفسیر به‌موقع نتایج آزمون با استفاده مناسب از فنون نمودار کنترلی - تعیین وضعیت روش‌های آزمون تحت کنترل آماری از نظر پایایی روش در طول زمان، دقت و اریبی.		

ادامه جدول ب-۱ :

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۲-۶	<p>آزمایشگاه دارای روش‌های اجرایی مستند جهت ایجاد و حفظ سوابق در نمونه‌های QC است.</p> <p>سوابق نمونه QC باید شامل موارد زیر باشند.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- نام و منبع نمونه</li> <li>- آزمون‌هایی که آن نمونه در آن استفاده می‌شود.</li> <li>- مقادیر مرتبط (ARV) و میزان عدم قطعیت آن هر جا که موجود باشد.</li> <li>- تاریخ دریافت نمونه QC یا تاریخ در دست اقدام قرار گرفتن در نمونه QC آزمایشگاه</li> <li>- تاریخ انقضاء نمونه QC (اگر قابل انجام باشد).</li> </ul>		
۳-۶	روش‌های اجرایی برای فراوانی آزمون نمونه QC تدوین شده است.		
۴-۶	همه کسانی که به صورت روزمره در سیستم آزمون فعالیت می‌کنند در تولید داده‌های آزمون کنترل کیفیت شرکت دارند. (به بند ۱۰-۱-۵ مراجعه کنید).		
۵-۶	با نمونه‌های کنترل کیفیت مانند نمونه‌های معمول رفتار می‌شود (به بند ۱۰-۱-۳ مراجعه کنید).		
۶-۶	آزمایشگاه روش تصادفی یا آزمون کور را برای ارزیابی عملکرد استفاده می‌کند (اختیاری) (به بند ۱۰-۱-۶ مراجعه کنید).		
۷-۶	<p>روشهای اجرایی برای تهیه و رفتار کردن با نمونه QC تدوین شده است.</p> <p>نمونه‌های کنترل کیفیت دارای شرایط زیر هستند: ( به بند ۱۰-۲-۱ مراجعه کنید).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- موادی پایدار و همگن دارای ویژگی‌های فیزیکی یا شیمیایی یا هر دو، نماینده نمونه‌های واقعی مورد آنالیز در روش آزمون هستند.</li> <li>- در راستای آنالیزها بخوبی ویژگی‌هایشان شناسایی شده باشد.</li> <li>- دارای مقادیر تراکم (یا سایر ویژگی‌های اندازه‌گیری شده) در محدوده کالیبراسیون روش آزمون هستند و معمول‌ترین مقادیر آزمایش شده به وسیله آزمایشگاه را نشان می‌دهند</li> <li>- از یک ماده به‌عنوان نمونه QC و هم استاندارد کالیبراسیون استفاده نمی‌شود. استفاده از عدد اتمی شیمیایی یکسان هم برای کالیبره کردن و هم نمونه QC صحیح نیست.</li> </ul>		
۸-۶	در آزمون QC که صرفاً برای بررسی پایایی و دقت روش آزمون است، مقدار نمونه کنترل کیفیت مورد انتظار، خط مرزی نمودار کنترل می‌باشد، که با استفاده از اطلاعات به دست آمده در شرایط دقت آزمایشگاه تدوین شده است. ( به بند ۱۰-۲-۱ مراجعه کنید).		

## ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۹-۶	RM و CRM با AVVs مستقل برای آزمون QC جهت ارزیابی اریبی روش آزمون استفاده می‌شود. نتایج بر اساس استاندارد ASTM D 6299 در کنترل آزمون استاندارد ارزشیابی می‌شوند. برای ارزیابی اریبی آزمون‌های کنترل کیفیت دارای فراوانی کمتر به استاندارد ASTM D 6217 مراجعه کنید (به بند ۱۰-۲-۱ مراجعه کنید).		
۱۰-۶	زمانی که ماده QC فاسد شده یا ویژگی‌های فیزیکی یا شیمیایی آن تغییر کرده است بررسی‌هایی به عمل می‌آید. ماده QC جایگزین، برای استفاده آماده است. ( به بند ۱۰-۲-۱ مراجعه کنید).		
۱۱-۶	داده‌های QC فوراً روی نمودار کنترلی ثبت می‌شود ( به بند ۱۰-۳-۱ مراجعه کنید). - داده‌های نمودار ارزیابی می‌شوند تا مشخص شود آیا نتایج به دست آمده بدون اریبی قابل توجه هستند و در محدوده کنترل تدوین شده آزمایشگاه قرار دارند ( برای راهنمایی به ASTM D6299 مراجعه کنید). - نمودارهای مورد استفاده برای شرایط آزمون و اهداف آماری مناسب هستند. (ممکن است نمودارهای میانگین متحرک و محدوده متحرک، میانگین متحرک وزن شده نمایی، یا نمودارهای مجموع تراکمی به تناسب نیاز باشد). اقدام اصلاحی برای هر داده خارج از کنترل انجام و مستند می‌شود.		
۱۲-۶	نتایج نمونه‌های آزمون تا زمانی که داده QC سنجیده نشوند و روش اجرایی آزمون از نظر تحت کنترل آماری تایید نشده باشد گزارش نمی‌شوند (به بند ۱۰-۳-۱-۱ مراجعه کنید).		
۱۳-۶	نمودارهای کنترلی دارای اطلاعات زیر هستند: (به بند ۱۰-۳-۱-۱ مراجعه کنید). - روش آزمون - تاریخ انجام آنالیز QC - نام و نام خانوادگی فرد انجام دهنده آزمون		
۱۴-۶	برای آنالیزکنندگان آموزش کافی فراهم می‌شود تا بتوانند نمودارها را تولید و تفسیر کنند (به بند ۱۰-۳-۲ مراجعه کنید).		
۱۵-۶	نمودارهای کنترل کیفیت در نزدیک محل کار آنالیز کنندگان نمایش داده می‌شوند یا به سادگی در یک رایانه در دسترس آنها قرار می‌گیرند.		
۱۶-۶	نمودارهای کنترل کیفیت ابزارهای عملی پیشگیرانه هستند. ناظرین و پرسنل فنی به‌طور دوره‌ای نمودارهای کنترل کیفیت را ممیزی می‌کنند و مطمئن می‌شوند اقداماتی برای احتمال پیشگیری یا پاسخ به وضعیت‌های خارج از کنترل آماری صورت می‌گیرد.		

ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۱۷-۶	آزمایشگاه روش‌های اجرایی مستند برای تفسیر مناسب نمودارهای کنترل کیفیت و پاسخ به وضعیت‌های خارج از کنترل آماری مشاهده شده تهیه و تدوین کرده است.		
۱۸-۶	زمانی که یک وضعیت خارج از کنترل آماری تشخیص داده شد، اقدامات مفید(اصلاحی) قبل از آنالیز نمونه‌های دیگر صورت می‌گیرد. در تمام این موارد، نمونه QC به کار گرفته می‌شود تا اطمینان حاصل شود قبل از آنالیز نمونه‌های ناشناخته نتایج مطلوب حاصل می‌شود (به بند ۱۰-۳-۵-۱ مراجعه کنید).		
۱۹-۶	وضعیت‌های خارج از کنترل به وسیله یک یا چند آزمون نمونه QC شناسایی می‌شوند. در این موارد، آزمایشگاه روش‌های اجرایی برای آزمون مجدد نمونه‌های آزمون شده در دوره زمانی بین آخرین نقطه داده QC تحت کنترل و نقطه‌ای که داده QC خارج از کنترل آماری شده است با استفاده از باقیمانده نمونه‌ها و تجهیزاتی که تحت کنترل بودن آن‌ها معلوم است تدوین کرده است. اگر آنالیز جدید تفاوتی را نشان دهد که از لحاظ آماری از نتایج اولیه متفاوت باشد، و تفاوت فراتر از دقت تعیین شده در آزمایشگاه آن آزمون باشد، آزمایشگاه روش‌های اجرایی برای تعیین اقدامات ضروری دیگر دارد.		
۲۰-۶	آزمایشگاه از شاخص عملکرد آزمون استفاده می‌کند (TPI) تا دقت اندازه‌گیری‌های آزمایشگاه را از نمودارهای کنترل کیفیت (یعنی دقت آزمایشگاه) با دقت منتشر شده در روش آزمون استاندارد مقایسه کند.		
۲۱-۶	آزمایشگاه به‌طور دوره‌ای مقادیر TPI را بررسی می‌کند و اقدامات مناسب خود را براساس روش‌های اجرایی مستند انجام می‌دهد.		
۲۲-۶	آزمایشگاه روش‌های اجرایی برای بازنگری پارامترهای نمودار کنترل کیفیت دارد (آن‌طور که به‌طور جزء به جزء در استاندارد ASTM D 6299 آمده است) نمودارهای کنترل زمانی بازنگری می‌شوند که محدوده‌های موجود دیگر مناسب نباشند. (به بند ۱۰-۴ مراجعه کنید) راهنمایی برای زمان بازنگری نمودار کنترل کیفیت مورد نیاز ممکن است شامل این موارد باشند: اطلاعات اضافی در دسترس قرار گیرد، روش اجرایی توسعه یافته است، یک ماده کنترل کیفیت جدید استفاده شده است و مقدار میانگین با ماده QC قبلی متفاوت است، تغییرات عمده‌ای در روش اجرایی آزمون به‌وجود آمده است.		
۲۳-۶	روش‌های اجرایی برای نگهداری نمودارهای کامل شده کنترلی تدوین شده است (به بند ۷-۴-۲ مراجعه کنید). (این روش‌های اجرایی موقعیت‌هایی را خطاب قرار می‌دهند که در آن نمودار کنترل نگهداری شده به هر دلیلی تغییر می‌کند، تا تاریخ تغییر یا تعویض و دلیل آن را شامل شود).		



ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۷	مدیریت اریبی و ارزیابی مهارت		
۱-۷	آزمایشگاه در برنامه‌های تبادل یا ضربدری بین آزمایشگاهی که به صورت منظم انجام می‌شود مشارکت دارد، جایی که نمونه‌هایی خاص به وسیله امکانات متنوع و با استفاده از روش آزمون معین آزمایش می‌شوند. ( به بند ۱۱-۲-۱ مراجعه کنید) شرکت در آزمون مهارت به عنوان جانشین کنترل کیفیت داخلی تلقی نمی‌شود. (به بند ۱۱-۲-۵ مراجعه کنید).		
۲-۷	نتایج کنترل ضربدری (یعنی اریبی از مقدار توافق شده) با نمودارهای کنترل بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که روش های اجرایی اندازه‌گیری غیر جانبدارانه است. (به بند ۳-۲-۱۱ مراجعه کنید).		
۳-۷	آزمایشگاه دقت این تبادل داده را با دقت تدوین شده در آزمون کنترل کیفیت داخلی ارزیابی می‌کند تا مهارت و درستی عملکرد را تعیین کند.		
۸	مدیریت داده‌ها		
۱-۸	روش‌های اجرایی برای جمع‌آوری و نگهداری سوابق مشاهدات، محاسبات و داده‌های به دست آمده اولیه تدوین شده است (به بند ۷-۵-۳ مراجعه کنید).		
۲-۸	سوابق هر آزمون دارای اطلاعات کافی برای تکرار مطلوب آزمون و محاسبه مجدد نتایج می‌باشد (به بند ۷-۵-۳ مراجعه کنید).		
۳-۸	تمام داده‌ها بر اساس الزامات آزمایشگاه، شرکت، سازمان‌های نظارتی یا ترکیبی از آنها نگهداری می‌شود (به بند ۷-۵-۲ مراجعه کنید).		
۴-۸	در یک گواهی یا گزارش نتایج، اطلاعات را آزمایشگاه به طور دقیق و غیرمبهم ارسال می‌شود. این گزارش ممکن است دروازه‌ای برای سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه (LIMS) یا سیستم متناظر آن باشد (به بند ۷-۱-۱ مراجعه کنید).		

ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۵-۸	<p>ساختار و محتوای نتایج آزمون یا گزارش آزمایشگاه به وسیله مدیریتی آزمایشگاه و / یا توافق مشتری تعیین شود.</p> <p>گزارش آزمایشگاه شامل موارد زیر است: ( به بند ۷-۱-۲ مراجعه کنید) و ( به بند ۷-۱-۳ مراجعه کنید)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- نام و آدرس آزمایشگاه آزمون کننده برای گزارش های مشتری خارجی</li> <li>- توصیف و مشخصات نمونه مورد آزمون</li> <li>- شناسایی مشخصات آزمون در صورت وجود</li> <li>- ارایه نتایج آزمون با واحدهای اندازه گیری مناسب</li> <li>- شناسایی روش های آزمون مورد استفاده (شامل: مراجعه به هر اریبی)</li> <li>- امضاء و عنوان شغلی افرادی که مسئولیت فنی گزارش آزمون آزمایشگاه را دارند (مجوزها امضاء الکترونیکی و گزارش پست الکترونیکی)</li> <li>- تاریخ صدور</li> <li>- سایر اطلاعات مورد نیاز مشتری</li> <li>- سایر اطلاعات مورد نیاز در گزارش عبارتند از : منحصر به فرد بودن گزارش ( مانند شماره سریال )</li> <li>- روی هر صفحه گزارش، نام و آدرس مشتری، شماره نسخه، تاریخ دریافت نمونه آزمون یا تاریخ اجرای آزمون، توصیف روش اجرایی نمونه گیری، هر اطلاعات دیگری که به یک آزمون خاص مربوط می شود، افشاء روش آزمون یا روش اجرایی غیر استاندارد به کار رفته، اندازه گیری ها، آزمایش ها و نتایج حاصله که با جداول، نمودارها، طرح ها و عکس های مناسب تایید شده باشد، هرگونه عدم موفقیت شناسایی شده، ویژگی های حداقلی/ حداکثری محصول، بیان عدم قطعیت در اندازه گیری، بیان خط مشی آزمایشگاه برای ارائه گزارش آزمون .</li> </ul>		
۶-۸	<p>روش های اجرایی برای اصلاح و الحاق به گزارش آزمون پس از صدور تدوین شده است (به بند ۷-۱-۴ مراجعه کنید)</p>		
۷-۸	<p>آزمایشگاه الزامات گزارش دهی را استفاده می کند ( مثلاً، فرمت، اعداد برجسته و واحدها) همان الزاماتی که در روش آزمون یا روش اجرایی تعیین شده است.</p>		
۹-۸	<p>سوابق سیستم، مستندسازی و نگهداری می شود و با موقعیت های خاص آزمایشگاه تناسب و با مقررات موجود و خواسته های مشتری هم خوانی دارد.</p>		

ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۱۰-۸	سوابق در یک محل امن نگهداری می‌شوند. سیستم اجازه دسترسی به اسناد لازم در یک دوره زمانی منطقی را می‌دهد.		
۹	آموزش		
۱-۹	برنامه آموزش آزمایشگاه زمینه‌های زیر را مد نظر دارد: ایمنی، روش‌های آزمون، خط‌مشی شرکت، روش‌های اجرایی و روش اجرایی QA/QC (به بند ۱-۱۵ و ۲-۱۵ مراجعه کنید).		
۲-۹	اسناد آموزشی نگهداری می‌شود (به بند ۱۵-۳ مراجعه کنید)		
۱۰	ارزیابی‌ها		
۱-۱۰	آزمایشگاه سیستمی دارد که به‌طور دوره‌ای عملکرد خود را بررسی می‌کند تا از پایداری دائم به سیستم کیفیت مستند شده اطمینان حاصل شود (به بند ۱-۱۱-۱ مراجعه کنید).		
۲-۱۰	ممیزی‌هایی از روش آزمون به عمل می‌آید تا پیوستگی به روش‌های آزمون مستند شده تصدیق شود. عملکرد کل آزمون در مقایسه با روش آزمون رسمی مشخص مشاهده و بررسی می‌شود. روش‌های آزمون به‌طور سالیانه یا آن‌گونه که مدیریت آزمایشگاه ابلاغ می‌کند بازنگری می‌شوند (توصیه می‌شود اما اختیاری است) (به بند ۱-۱۱-۲ مراجعه کنید).		
۳-۱۰	ممیزی‌ها فوراً مستندسازی می‌شوند. تیم ارزیابی، نتیجه ارزیابی را به مدیریت اجرایی و مسئول ارائه می‌دهد تا اقدامات اصلاحی را انجام دهد و نیز گزارش را به مدیریت خود ارائه می‌دهد. (به بند ۱-۱۱-۳ مراجعه کنید).		
۱۰-۴	یافته‌ها و توصیه‌های این ممیزی‌های داخلی توسط مدیریت بررسی می‌شود و در جهت اصلاح نواقص و ناهماهنگی‌ها روی آن اقدام می‌شود (به بند ۱-۱۱-۴ مراجعه کنید).		
۵-۱۰	اثر بخشی اقدام اصلاحی در پاسخ به ممیزی‌ها تایید می‌شود. نتایج حاصل آن‌گونه که لازم باشد، به وسیله روش‌های اجرایی سیستم کیفیت یا سیستم آزمایشگاه یا هر دوی آن‌ها مستند سازی می‌شود.		
۱۱	اقدام اصلاحی و پیشگیرانه		
۱-۱۱	سیستم‌های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و روش‌های اجرایی آن تدوین شده است.		

## ادامه جدول ب-۱:

ردیف	الزامات	بلی/خیر	نظر ارزیابی کننده
۲-۱۱	<p>وضعیت‌های اعمال اقدام اصلاحی و پیشگیرانه به وسیله آزمایشگاه تعریف شده‌اند و ممکن است عامل یک یا چند وضعیت غیر قابل قبول زیر باشند.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- دستگاهی که از کالیبره خارج شده است.</li> <li>- خارج از کنترل بودن نمونه QC</li> <li>- نتایج تخصصی نباشد. (به طور عمومی به وسیله مشتری و نه ضرورتاً آزمایشگاه بررسی شده‌اند)</li> <li>- روند غیر قابل پذیرش یا غیر قابل قبول در برنامه بین آزمایشگاهی ضربداری</li> <li>- عدم انطباق شناسایی شده در ممیزی داخلی یا خارجی</li> <li>- عدم انطباق شناسایی شده در خلال بازرگری داده‌ها و سوابق آزمایشگاه</li> <li>- شکایت مشتری</li> </ul>		
۳-۱۱	<p>روش‌های اجرایی اقدام اصلاحی شامل بررسی برای تعیین دلیل اصلی می‌شود (به بند ۲-۱۳ مراجعه کنید).</p> <p>برای بررسی در مورد علت اصلی روش‌های اجرایی جهت راهنمایی ارائه شده است (به بند ۳-۱۳ مراجعه کنید).</p>		
۴-۱۱	<p>روش‌های اجرایی اقدام اصلاحی موارد زیر را نیز در نظر می‌گیرند (به بند ۲-۱۳ مراجعه کنید):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- تعیین آخرین زمانی که تجهیزات تحت کنترل بوده است.</li> <li>- مشخص کردن نتایجی که به طور معکوس تحت تاثیر قرار گرفته‌اند.</li> <li>- چگونگی رفتار با نتایج تحت تاثیر قرار گرفته که قبلاً به مشتری گزارش شده است.</li> <li>- اگر دلیل اصلی را نتوان شناسایی کرد چه باید کرد.</li> <li>- اگر مشخص شود اطلاعات اولیه صحیح بوده است چه باید کرد.</li> </ul>		
۵-۱۱	<p>اقدام اصلاحی فوراً مستند سازی می‌شوند و شامل موقعیت، دلیل اصلی و اقدام اصلاحی / پیشگیرانه انجام شده می‌شود. گزارش اقدام اصلاحی و پیشگیرانه توسط مدیریت بررسی و تایید می‌شود آنگاه در جهت اثر بخشی اقدامات تصویب می‌شوند.</p>		
۱۲	تعاملات با مشتری		
۱-۱۲	<p>روش اجرایی برای پیشگیری شکایات و ناهماهنگی‌هایی تدوین شده است که به وسیله مشتری به آزمایشگاه اطلاع داده شده باشد.</p>		
۲-۱۲	<p>نتایج بررسی و اقدام اصلاحی شامل شکایات یا الزامات مشتری مستندسازی شده و در اسرع وقت به اطلاع مشتری می‌رسد.</p>		
۱۳	بهبود مداوم		
۱-۱۳	آزمایشگاه اهداف بهبود مداوم را تدوین کرده است.		

## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

#### مقایسه تکرارپذیری، تجدیدپذیری، نسبت دقت و نسبت واریانس آزمون در فعالیت‌های بین آزمایشگاهی مختلف

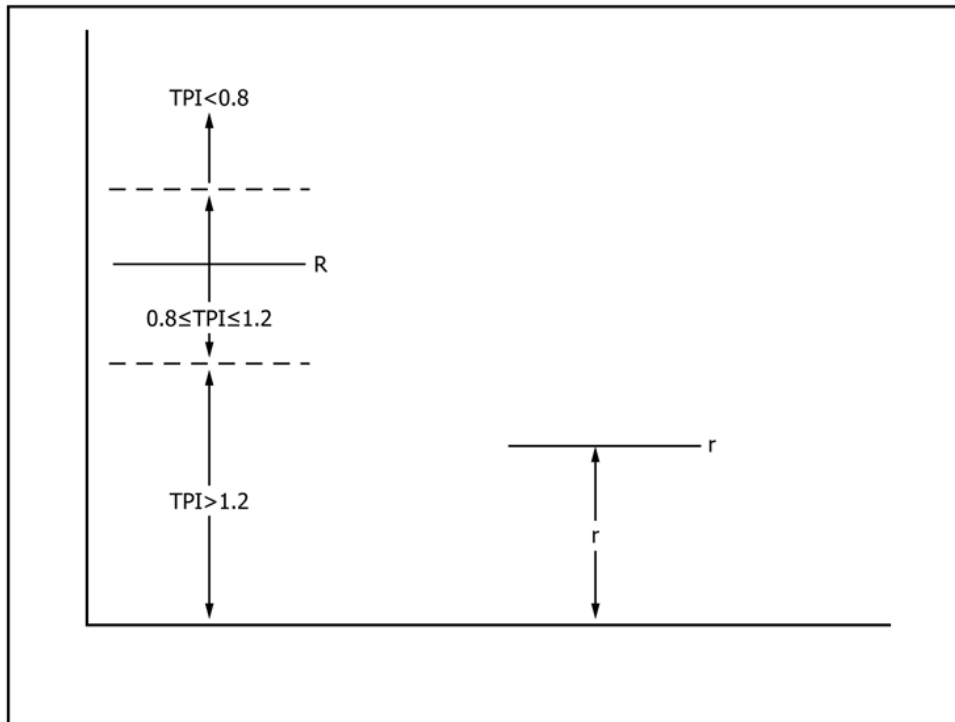
پ-۱ استاندارد ASTM D 6300 بخش A1-7 درباره آزمون ضریب واریانس (E-TEST) اطلاعات کافی را درباره چگونگی تعیین زمان وجود اریبی قابل توجه در دو دسته داده با استفاده از نسبت واریانس ارائه می‌دهد. هر دو ضریب واریانس، مقدار F و نسبت دقت و PR برای ۳۸ دسته داده محاسبه شده است. به طور کلی همبستگی بین F و PR از لحاظ آماری آنقدر قابل توجه نیست که بتوان پیشنهاد کرد که PR را برای پیش بینی دقیق وجود اریبی آزمایشگاه - آزمایشگاه در یک روش خاص استفاده کرد. به هر حال، این روش به عنوان یک آنالیز آماری جزء به جزء اریبی بین آزمایشگاهی تلقی نمی‌شود بلکه هدف آن ارائه راهنمایی‌های عمومی برای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه می‌باشد.

پ-۲ به طور معمول در یک روش آزمون خاص ASTM (مثلا تعداد آزمایشگاه‌ها شش یا بیشتر و تعداد نمونه مطالعه شده، ده یا بیشتر) مقدار F، ۵ یا بیشتر از مقدار بحرانی ۵ درصد داده شده در جدول A-1-6 استاندارد ASTM D 6300 در مورد مقادیر بحرانی ۵ درصد برای F، نشان دهنده اریبی موجود بین آزمایشگاه‌ها است. به علاوه، زمانی که مقدار  $PR \geq 4$  باشد، مقدار F از ۵ بزرگ‌تر است. این امر نشان دهنده وجود اریبی احتمالی در بیان تجدیدپذیری روش آزمون است. این موضوع، دلیل انتخاب ۴ یا بزرگ‌تر به عنوان معیار تغییر به معیارهای ارزیابی عملکرد می‌باشد.

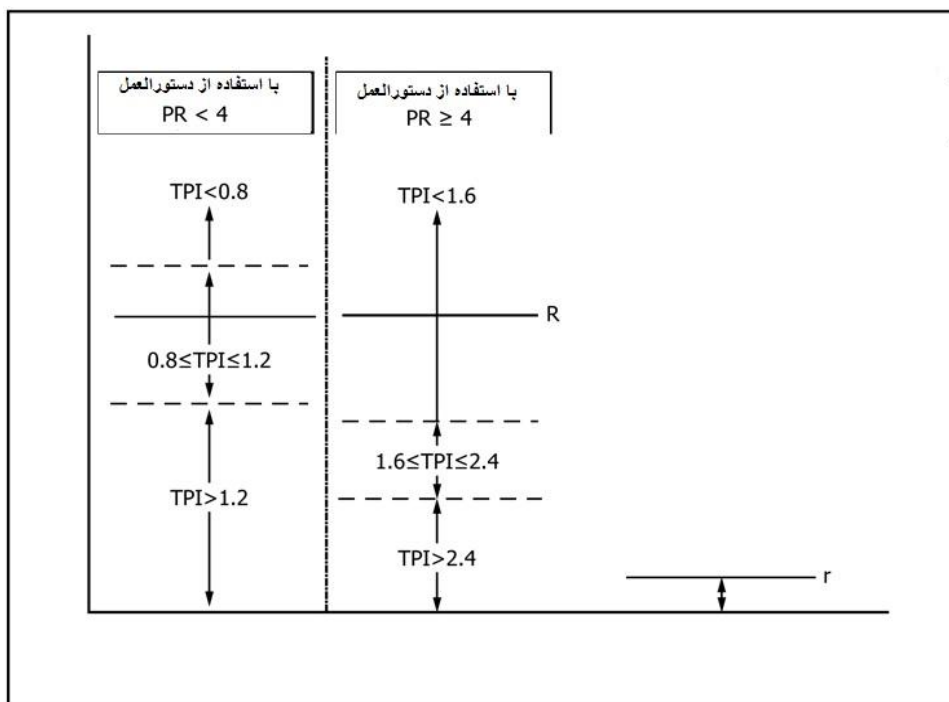
پ-۳ رابطه تکرارپذیری، تجدیدپذیری و دقت آزمایشگاه آن‌گونه که به معیار ارزیابی عملکرد یک روش آزمون با  $PR < 4$  در یک آزمایشگاه مربوط می‌شود در نمودار پ-۱ نشان داده شده است. این نمودار نشان می‌دهد که دقت یک آزمایشگاه ممکن است، کمتر از میزان تجدیدپذیری آن باشد و از نظر بزرگی مشابه تکرارپذیری منتشر شده روش می‌باشد.

پ-۴ در نمودار پ-۲ رابطه مشابهی بین تکرارپذیری، تجدیدپذیری و دقت آزمایشگاه در یک روش آزمون با  $PR > 4$  وجود دارد (آن طور که در نمودار پ-۱ نشان داده شده است) به هر حال، تصویر نشان داده شده در نمودار پ-۲ دارای معیار ارزیابی عملکرد برای زمانی است که  $PR < 4$  و  $PR > 4$  باشد و برای نشان دادن تفاوت بین این دو معیار به کار می‌رود.

پ-۴-۱ با بررسی نمودار پ-۲، آزمایشگاه ممکن است دارای دقت مشابه تجدیدپذیری روش آزمون باشد، که به طور چشم‌گیری بزرگ‌تر از تکرارپذیری روش‌های منتشر شده است. اما بر اساس معیار ارزیابی عملکرد  $PR < 4$ ، باز هم نتایج قابل قبولی را تولید می‌کند. استفاده از معیار عملکرد  $PR > 4$ ، دقت قابل قبول آزمایشگاه را وادار می‌کند تا بین تکرارپذیری و تجدیدپذیری به طور یکسان توزیع شود تا بررسی کامل‌تر عملکرد آزمایشگاه صورت گیرد.



نمودار پ-۱- مقایسه تکرارپذیری و راهنمای TPI برای اقدام در روش آزمون با به کارگیری راهنمای  $PR < 4$



نمودار پ-۲- مقایسه تکرارپذیری و راهنمای TPI برای اقدام در روش آزمون با به کارگیری راهنمای  $PR \geq 4$