



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۵۸۲۸

چاپ اول

۱۳۹۷

INSO  
15828  
1st Edition  
2019

Modification of  
ISO 4094:  
2017

کاغذ، مقوا و خمیر کاغذ- الزام‌های  
عمومی تأیید صلاحیت  
آزمایشگاه‌های مجاز برای انتشار  
استانداردهای انتقالی مرجع نوری  
سطح ۳

**Paper, board and pulps - General  
requirements for the competence of  
laboratories authorized for the issue of  
optical reference transfer standards of  
level 3**

ICS: 85.020 ; 85.040 ; 85.060

## سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

### **Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران 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 مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان 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، بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود 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 به‌عنوان 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 کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه 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 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 (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاغذ، مقوا و خمیر کاغذ - الزام‌های عمومی تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های مجاز برای انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری سطح ۳ »

### رئیس:

### سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیأت علمی پژوهشگاه استاندارد

روحانی، مهدی  
(دکتری صنایع چوب و کاغذ)

### دبیر:

عضو هیأت علمی مؤسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع کشور

مهدوی، سعید  
(دکتری صنایع چوب و کاغذ)

### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

عضو هیأت علمی دانشگاه تهران

آزاد فلاح، محمد  
(دکتری صنایع چوب و کاغذ)

کارشناس مسئول پژوهشگاه استاندارد

پاشای آهی، لیلا  
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

مدیر کنترل کیفیت شرکت صنایع خمیر و کاغذ اترک

پاکزاد، حسین  
(کارشناسی مهندسی شیمی)

مدرس دانشکده فنی و حرفه ای انقلاب اسلامی تهران

ثمریها، احمد  
(دکتری صنایع چوب و کاغذ)

سرپرست واحد خمیرسازی شرکت صنایع خمیر و کاغذ اترک

جعفری، نیما  
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

دانشجوی دکتری دانشگاه تهران

حافظی، سیده معصومه  
(کارشناسی ارشد صنایع چوب و کاغذ)

عضو هیأت علمی مؤسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع کشور

حبیبی، مسعودرضا  
(دکتری صنایع چوب و کاغذ)

عضو هیأت علمی دانشگاه تربیت مدرس

رحمانی‌نیا، مهدی  
(دکتری صنایع چوب و کاغذ)

**اعضا:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

**سمت و/یا محل اشتغال:**

مدیر کنترل کیفیت شرکت کاغذ راشا کاسپین ایرانیان	سلیمی، محمد (کارشناسی ارشد صنایع چوب و کاغذ)
عضو هیأت علمی مؤسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع کشور	صالحی، کامیار (کارشناسی ارشد صنایع چوب و کاغذ)
مدیر کنترل کیفیت شرکت پردیس کاغذ پاژ	عندلیبیان، محمد امین (کارشناسی ارشد صنایع چوب و کاغذ)
مدیرعامل شرکت ماسا سلولز آریا	فرضی، مجید (کارشناسی ارشد صنایع چوب و کاغذ)
عضو هیأت علمی پژوهشگاه استاندارد	کرد، بهزاد (دکتری صنایع چوب و کاغذ)
کارشناس واحد ارزیابی انطباق پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و بازرسی	نقره علیپور قاسم‌آبادی، کلثوم (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

**ویراستار:**

عضو هیأت علمی پژوهشگاه استاندارد	روحانی، مهدی (دکتری صنایع چوب و کاغذ)
----------------------------------	------------------------------------------

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزام‌های مدیریت برای آزمایشگاه‌های مجاز
۵	۴-۱ سازمان
۷	۴-۲ سیستم مدیریت
۸	۴-۳ کنترل مستندات
۸	۴-۳-۱ کلیات
۸	۴-۳-۲ تأیید مستندات و انتشار آن‌ها
۹	۴-۳-۳ تغییرات مستندات
۹	۴-۴ بازبینی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای
۱۱	۴-۵ قراردادهای فرعی
۱۱	۴-۶ خرید خدمات و لوازم
۱۱	۴-۷ خدمت به مشتری
۱۲	۴-۸ شکایات
۱۲	۴-۹ کنترل عدم انطباق انجام آزمون و/یا کالیبراسیون
۱۳	۴-۱۰ بهینه‌سازی
۱۳	۴-۱۱ اقدام اصلاحی
۱۳	۴-۱۱-۱ کلیات
۱۳	۴-۱۱-۲ تحلیل علت
۱۳	۴-۱۱-۳ انتخاب و اجرای اقدام‌های اصلاحی
۱۴	۴-۱۱-۴ پایش اقدام‌های اصلاحی
۱۴	۴-۱۱-۵ ممیزی‌های اضافی
۱۴	۴-۱۲ اقدام‌های پیش‌گیرانه
۱۴	۴-۱۳ کنترل سوابق
۱۴	۴-۱۳-۱ کلیات
۱۵	۴-۱۳-۲ سوابق فنی
۱۶	۴-۱۴ ممیزی داخلی

۱۶	۱۵-۴ بازبینی‌های مدیریت
۱۷	۵ الزام‌های فنی
۱۷	۱-۵ کلیات
۱۷	۲-۵ کارکنان
۱۹	۳-۵ شرایط محیطی و سازگاری
۱۹	۴-۵ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری آن‌ها
۱۹	۱-۴-۵ کلیات
۲۰	۲-۴-۵ انتخاب روش‌ها
۲۰	۳-۴-۵ روش توسعه آزمایشگاهی
۲۰	۴-۴-۵ روش‌های غیراستاندارد
۲۱	۵-۴-۵ صحت‌گذاری روش‌ها
۲۲	۶-۴-۵ برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری
۲۳	۷-۴-۵ کنترل داده‌ها
۲۳	۵-۵ تجهیزات
۲۵	۶-۵ ردیابی اندازه‌گیری
۲۵	۱-۶-۵ کلیات
۲۵	۲-۶-۵ الزام‌های خاص - کالیبراسیون
۲۵	۳-۶-۵ استانداردهای مرجع و مواد مرجع
۲۶	۷-۵ آزمون مهارت و مقایسه‌های بین آزمایشگاهی
۲۶	۸-۵ نمونه‌برداری
۲۶	۹-۵ انجام موارد آزمون و کالیبراسیون
۲۷	۱۰-۵ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون
۲۸	۱۱-۵ گزارش نتایج
۲۸	۱-۱۱-۵ کلیات
۲۸	۲-۱۱-۵ گزارش‌های آزمون‌ها و گواهی‌های کالیبراسیون
۲۹	۳-۱۱-۵ گزارش‌های آزمون
۳۰	۴-۱۱-۵ گواهی‌های کالیبراسیون
۳۰	۵-۱۱-۵ نظرها و تفسیرها
۳۱	۶-۱۱-۵ انتقال الکترونیکی نتایج
۳۱	۷-۱۱-۵ فرمت گزارش‌ها و گواهی‌ها
۳۱	۸-۱۱-۵ اصلاحیه‌های گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون
۳۲	پیوست الف (الزامی) الزام‌های خاص آزمایشگاه‌های مجاز برای انتشار استانداردهای IR3
۳۷	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) کمیت‌ها و استانداردهای اندازه‌گیری ISO/TC6 در دامنه کاربرد

- این استاندارد
- ۳۸ پیوست پ (آگاهی دهنده) نمونه‌ای از گواهی انطباق یک آزمایشگاه مجاز که الزام‌های این استاندارد ملی را برآورده می‌کند
- ۳۹ پیوست ت (آگاهی دهنده) جدول مفاد گزارش دوسالانه آزمایشگاه مجاز
- ۴۲ پیوست ث (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد مرجع
- ۴۳ کتاب‌نامه



## پیش‌گفتار

استاندارد «کاغذ، مقوا و خمیر کاغذ- الزام‌های عمومی تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های مجاز برای انتشار استانداردهای مرجع نوری سطح ۳» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در سیصد و هفتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد چوب و فرآورده‌های چوبی، سلولزی و کاغذ مورخ ۹۷/۱۲/۱۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 4094: 2017, Paper, board and pulps - General requirements for the competence of laboratories authorized for the issue of optical reference transfer standards of level 3

## مقدمه

هدف اصلی استانداردسازی<sup>۱</sup> روش‌های آزمون، ایجاد نتایج قابل مقایسه برای دستیابی به نتایج مختلفی بوده که در آزمایشگاه‌های متفاوت و با تجهیزات مختلفی حاصل می‌شود. همچنین از دیگر اهداف استانداردسازی، کنترل فرایندهایی است که تعیین کننده قابل قبول بودن یک محصول می‌باشد. بیشتر روش‌های آزمون کاغذ، مقوا و خمیرکاغذ با نتایج کمی برخی از استانداردهای مرجع مرتبط می‌باشند. در بسیاری از موارد، مقایسه نتایج حاصل از اندازه‌گیری توسط تجهیزاتی با درستی<sup>۲</sup> مناسب به آسانی امکان‌پذیر است، به عنوان مثال ترازو با وزنه‌های مشخص، کرنومتر، وسیله مدرج اندازه‌گیری طول مانند میکرومتر و غیره. با این حال، در موارد مشخصی مقایسه نتایج با استانداردهای مرجع ممکن است مشهود نباشد و یا مشکلات عملی در اندازه‌گیری برخی از ویژگی‌های خاص وجود داشته باشد. روش‌های آزمون باید شامل دستورالعمل‌های اضافی جهت اطمینان از درستی معقول نتایج باشند. این کار به کمک استانداردهای انتقالی<sup>۳</sup> وقتی نتایج با نتایج مشخصی از یک استاندارد مرجع و یا نتایج حاصل از آزمایشگاه‌های مشخص شده مورد اعتماد مرتبط است، با استفاده از اندازه‌گیری دقیق و مشخصی انجام خواهد شد. آزمایشگاه‌های استاندارد و مجاز به عنوان زنجیره‌های تأمین استانداردهای انتقالی مطرح هستند.

اگر آزمایشگاه‌های مجاز (واجد صلاحیت) اجازه انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری را طبق این استاندارد ملی داشته باشند و یا اگر مجوزها از بخش‌هایی<sup>۴</sup> که توسط بخش‌های مشابه سایر کشورها طبق توافق دوطرفه برای این استاندارد کسب شده باشد، پذیرش آزمون‌ها و کالیبراسیون بین کشورها نیز تسهیل خواهد شد.

استفاده از این استاندارد ملی، همکاری بین آزمایشگاه‌های مجاز را برای انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری با سایر بخش‌ها تسهیل خواهد کرد. همچنین باعث افزایش تبادل اطلاعات و تجربیات و افزایش هماهنگی در اجرای دستورالعمل‌ها و استانداردهای کالیبراسیون خواهد شد.

اجرای الزام‌های آزمایشگاهی این استاندارد ملی به معنی داشتن صلاحیت‌های عام و خاص در انجام روش‌های آزمون و الزام‌های سیستمی مدیریت برای دستیابی به نتایج فنی معتبر می‌باشد.

1- Standardization

2- Accuracy

۳- استاندارد انتقالی عبارت است از یک استاندارد اندازه‌گیری است که در مقایسه با دو استاندارد دیگر برای تعیین درستی تجهیز مورد استفاده قرار می‌گیرد. کاربردی معمول استانداردهای انتقالی شامل انتقال یک پارامتر اندازه‌گیری از یک سازمان به سازمان دیگر، از یک استاندارد اولیه به یک استاندارد ثانویه یا از یک استاندارد ثانویه به یک استاندارد کاری برای ایجاد یا حفظ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری. به طور کلی، استانداردهای انتقالی برای صدور گواهی تضمین کیفیت، کالیبراسیون یا ممیزی استفاده می‌شوند.

4- Bodies

## کاغذ، مقوا و خمیر کاغذ - الزام‌های عمومی تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های مجاز برای انتشار استانداردهای مرجع نوری سطح ۳

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه الزام‌های عمومی و خاص (طبق پیوست الف) به منظور انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری سطح ۳ برای حفظ وضعیت آزمایشگاه‌های مجاز (تأیید صلاحیت شده)<sup>۱</sup> (ALS) و نیز آزمایشگاه‌های متقاضی تأیید صلاحیت می‌باشد. این استاندارد ملی برای تأمین الزام‌ها و انطباق با استاندارد ISO/IEC 17025 به منظور دستیابی به اهداف زیر کاربرد دارد:

- الف- ایجاد و حفظ استانداردهای انتقالی مرجع نوری سطح دو (IR2)<sup>۲</sup> قابل ردیابی توسط یک استاندارد مرجع نوری اولیه سطح یک (IR1)<sup>۳</sup> که توسط آزمایشگاه استانداردسازی نگهداری می‌شوند.
- ب- توزیع پذیری<sup>۴</sup> قابلیت ردیابی مورد نیاز برای دستیابی به نتایج مورد توافق بین آزمایشگاهی که در استانداردهای ملی برای خواص نوری کاغذ، مقوا یا خمیر کاغذ مشخص شده است.
- پ- مشارکت در طرح و توسعه روش‌های جدید و هماهنگی بین‌المللی در اجرای دستورالعمل‌ها.

این استاندارد برای آزمایشگاهی که یک یا چند فعالیت مانند نمونه‌برداری و طرح و توسعه روش‌های جدید را تحت پوشش قرار ندهد، کاربرد ندارد.

این استاندارد برای استفاده در آزمایشگاه‌های تخصصی مجاز جهت انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری به منظور توسعه سیستم مدیریتی برای کیفیت، اجرا و عملیات فنی کاربرد دارد. این استاندارد ملی برای تأیید و/ یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌ها توسط مشتری‌های آزمایشگاه، مقام‌های نظارتی، بخش‌های اعتبارسنجی<sup>۵</sup> نیز کاربرد دارد.

**یادآوری -** تفسیر و یا توضیح برخی از الزام‌های این استاندارد ملی نیازمند یکسان بودن شرایط و روش صحیح استفاده از آن است. در این خصوص می‌توان از کمیته فنی ISO / TC 6 درخواست راهنمایی کرد.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ

1- Authorized laboratories

۲- استانداردهای انتقالی مرجع یا مواد مرجع سطح ۲ توسط مراکز اندازه‌شناختی تهیه و نگهداری می‌شوند مثل Ukas در انگلستان.

۳- استانداردهای انتقالی مرجع یا مواد مرجع سطح ۱ توسط دستگاه بین‌المللی یکاها تهیه و نگهداری می‌شوند مثل سیستم SI.

4- Distributing

5- Accreditation bodies

انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

## 2-1 ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

**یادآوری** – استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق – واژه نامه و اصول کلی، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17000: 2004 تدوین شده است.

## 2-2 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

**یادآوری** – استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17025 تدوین شده است.

## 2-3 ISO 2469, Paper, board and pulps - Measurement of diffuse radiance factor (diffuse reflectance factor)

**یادآوری** – استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۸۵: سال ۱۳۹۳، خمیر کاغذ – کاغذ و مقوا – اندازه گیری عامل تابش پخش (ضریب انعکاس پخش) با استفاده از استاندارد ISO 2469: 2014 تدوین شده است.

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود<sup>۱</sup>.

۱-۳

### آزمایشگاه استانداردسازی

#### Standardizing Laboratory

آزمایشگاه مؤسسه اندازه‌شناسی<sup>۲</sup> ملی و/ یا مؤسسه تعیین شده<sup>۳</sup> مطابق با الزامهای کمیته بین‌المللی اوزان و مقادیر<sup>۴</sup> و توافق‌نامه متقابل کشورها<sup>۵</sup> برای به رسمیت شناختن صلاحیت‌ها در محیطی امن حفاظت می‌شود و/ یا در غیر این صورت، قابلیت انتقال ردیابی استانداردهای مرجع بین‌المللی سطح یک (IR1) (طبق زیربند ۳-۴) را به سطح دو (IR2) (طبق زیربند ۳-۵) دارد.

---

۱- اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های [www.iso.org/obp](http://www.iso.org/obp) و [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org) قابل دسترس است.

2- National Metrology Institute (NMI)

3- Designated Institute (DI)

4- International Committee of Weights and Measures (CIPM)

5- Mutual Recognition Arrangement (MRA)

یادآوری- واجدین صلاحیت کالیبراسیون و اندازه‌گیری<sup>۱</sup> به صورت بین‌المللی به رسمیت شناخته شده و توسط مؤسسه اندازه‌شناسی ملی و سایر مؤسسه‌های تعیین شده که جزو امضا کنندگان کمیته اوزان و مقادیر و کشورهای توافق‌کننده هستند در پایگاه داده به صورت کلید مقایسه‌ای منتشر شده و توسط دفتر بین‌المللی اوزان و مقادیر<sup>۲</sup> نگهداری می‌شود.

۲-۳

### آزمایشگاه مجاز

#### Authorized Laboratory

AL

آزمایشگاهی مطابق با الزام‌های عمومی این استاندارد ملی و نیز سایر الزام‌های خاص (طبق پیوست الف) که قابلیت انتقال ردیابی استانداردهای مرجع بین‌المللی سطح ۲ (IR2) به سطح ۳ (IR3) را دارد (طبق زیربند ۳-۶).

۳-۳

### الزام‌های آزمایشگاه مجاز (واجد صلاحیت)

#### Authorized Laboratory requirements

مجموعه‌ای از الزام‌های مشخص شده برای اخذ یا حفظ تأییدیه صلاحیت.

۴-۳

### استاندارد مرجع بین‌المللی سطح ۱

#### international reference standard level 1

IR1

استانداردهای مرجع نوری اولیه به عنوان مرجع پخش کامل نور بازتاب شده و پخش‌کننده هرسویکسان<sup>۳</sup> ایده‌ال، با سطح بازتابش معادل ۱ که برای کالیبراسیون استانداردهای انتقالی نوری استفاده می‌شوند.

یادآوری- بازتابش عبارت است از نسبت نور بازتاب شده به نور تابیده شده.

۵-۳

### استاندارد مرجع بین‌المللی سطح ۲

#### international reference standard level 2

IR2

---

1- Calibration and Measurement Capabilities (CMCS)  
2- Bureau International des Poids et Mesures (BIPM)  
3- Isotropic

استانداردهای انتقالی مرجع نوری ثانویه برای صدور گواهینامه استانداردهای سطح ۳ (IR3) یا برای کالیبراسیون تجهیزات همان‌طور که در استاندارد بین‌المللی مربوطه مشخص شده است شامل مواد مرجع گواهی شده توسط یک آزمایشگاه استانداردسازی با استاندارد مرجع بین‌المللی سطح ۱ (طبق زیربند ۳-۴).

**یادآوری** - این استاندارد ملی به دو نوع از استاندارد سطح ۲ (IR۲) ارجاع داده می‌شود: الف- استانداردهای غیرنورتاب<sup>۱</sup> سطح ۲ (IR۲)، شامل عوامل طیف بازتابی که توسط آزمایشگاه استانداردسازی در ارتباط با استاندارد سطح ۱ تعیین شده است. ب- استانداردهای نورتاب سطح ۲ (IR۲)، شامل عوامل طیف تابشی مربوط به یک روشنایی مشخص در سیستم CIE که توسط آزمایشگاه استانداردسازی تعیین شده است. استانداردهای غیرنورتاب سطح ۲ برای کالیبراسیون درجه‌بندی نورسنجی یک تجهیز آزمایشگاهی مرجع تأیید شده استفاده می‌شود و استاندارد نورتاب سطح ۲ برای تنظیم سطح اشعه UV یک تجهیز آزمایشگاهی مرجع تأیید شده استفاده می‌شود.

۶-۳

### استاندارد مرجع بین‌المللی سطح ۳

#### international reference standard level 3

#### IR3

استاندارد انتقالی مرجع نوری سطح ۳ شامل مواد مرجع گواهی شده توسط آزمایشگاه استانداردسازی با استاندارد مرجع بین‌المللی سطح ۲ که طبق استاندارد بین‌المللی مربوطه مشخص می‌شود و برای کالیبراسیون تجهیزات توسط آزمایشگاه آزمون کننده مورد استفاده قرار می‌گیرد.

**یادآوری** - این استاندارد ملی به دو نوع از استاندارد سطح ۳ (IR۳) ارجاع داده می‌شود: الف- استانداردهای غیرنورتاب سطح ۳ (IR۳)، شامل عوامل طیف بازتابی که توسط یک آزمایشگاه استانداردسازی در ارتباط با استاندارد سطح ۲ تعیین شده است. ب- استانداردهای نورتاب سطح ۳ (IR۳)، شامل مقادیر کالیبراسیون که توسط آزمایشگاه مجاز برای استانداردهای نورتاب سطح ۲ تعیین شده است. استاندارد غیرنورتاب سطح ۳ برای کالیبراسیون درجه‌بندی نورسنجی یک تجهیز آزمایشگاهی استفاده می‌شود. یک آزمایشگاه آزمون کننده از استاندارد نورتاب سطح ۳ برای تنظیم سطح اشعه UV تجهیزات آزمایشگاهی خود استفاده می‌کند.

۷-۳

### بازبینی دقیق

#### peer review

قضاوت علمی افرادی که توسط سایر دانشمندان در حوزه کاری مشخص یا زمینه‌های نزدیک به آن مورد پرسش قرار می‌گیرند.

**یادآوری** - ارزیابی گواهینامه آزمایشگاهی که برای انتشار استانداردهای مرجع بین‌المللی سطح ۳ (IR3) (طبق زیربند ۳-۶) به صورت رسمی واجد صلاحیت می‌شود، توسط الزام‌های این استاندارد ملی و نیز سایر استانداردهای مرتبط با کمیته متناظر ISO T6، توسط بازبینی دقیق یک یا دو مدیر فنی آزمایشگاه‌های مجاز یا برگزیده انجام می‌شود.

### آزمایشگاه آزمون کننده

#### testing laboratory

آزمایشگاهی که کالیبراسیون تجهیزات آزمون را طبق استانداردهای بین‌المللی سطح ۳ انجام می‌دهد. یادآوری - یک آزمایشگاه آزمون کننده نمی‌تواند استانداردهای مرجع بین‌المللی را منتشر کند.

#### جدول یک - سازمان آزمایشگاه‌ها

استانداردهای منتشر شده	فعالیت‌ها	آزمایشگاه
استاندارد بین‌المللی سطح ۲ (IR2)	حفظ استانداردهای IR1 (استاندارد سطح یک) ارزیابی‌های IR2 با IR1	آزمایشگاه استانداردسازی
استاندارد بین‌المللی سطح ۳ (IR3)	ارزیابی‌های IR3 با IR2	آزمایشگاه مجاز
هیچ استاندارد مرجع بین‌المللی منتشر نشده است	کالیبراسیون تجهیزات آزمون با IR3	آزمایشگاه آزمون کننده

#### ۴ الزام‌های مدیریت برای آزمایشگاه‌های مجاز

##### ۱-۴ سازمان

۴-۱-۱ مسئولیت‌های آزمایشگاه‌های مجاز در قبال انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون به گونه‌ای که الزام‌های این استاندارد ملی و رضایت مشتری را برای حفظ صلاحیت آزمایشگاه تامین کند.

۴-۱-۲ سیستم مدیریت باید کار انجام شده با امکانات آزمایشگاهی را پوشش دهد.

۴-۱-۳ اگر آزمایشگاه مجاز بخشی از سازمانی باشد که فعالیت‌هایی به جز آزمون و/ یا کالیبراسیون را انجام می‌دهد، مسئولیت‌های کارمندان کلیدی این سازمان که می‌تواند بر آزمون و / یا کالیبراسیون آزمایشگاه مجاز اثرگذار باشد به منظور مشخص نمودن منافع متضاد بالقوه تعریف شود.

۴-۱-۳-۱ در جایی که آزمایشگاه مجاز بخشی از یک سازمان بزرگ‌تر باشد، سلسله مراتب سازمانی باید به گونه‌ای باشد که سایر بخش‌های دارای منافع متضاد مانند تولید، بازاریابی تجاری یا امور مالی، بر الزام‌های این استاندارد ملی تأثیر منفی نداشته باشند.

۴-۱-۳-۲ اگر آزمایشگاه مجاز بخواهد که به عنوان یک آزمایشگاه ثالث<sup>۱</sup> شناخته شود، باید بتواند بی‌طرفی خود را ثابت نموده و کارکنانش فارغ از هرگونه ارتباط تجاری، مالی و سایر فشارهایی باشند که ممکن است بر قضاوت فنی آنها تأثیر گذارد. آزمایشگاه ثالث یا آزمایشگاه کالیبراسیون، نباید در فعالیت‌هایی

1- Third-party laboratory

دخالت کند که ممکن است موجب عدم اعتماد به استقلال در قضاوت و یکپارچگی فعالیت‌های آزمون یا کالیبراسیون شود.

#### ۴-۱-۴ آزمایشگاه مجاز باید

الف- کارکنان مدیریتی (مانند مدیر کیفیت و فنی) و فنی داشته باشند که بدون در نظر گرفتن سایر مسئولیت‌ها، وظایف خود را با شایستگی به انجام برسانند. از جمله این وظایف، اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریتی، شناخت رویدادهایی که باعث اختلال در مدیریت سیستم می‌شوند یا دستورالعمل‌های انجام آزمون‌ها و/ یا کالیبراسیون و نیز اقدام‌های اولیه‌ای که به منظور جلوگیری یا به حداقل رساندن این اختلال در سیستم می‌شوند (به زیربند ۵-۲ مراجعه شود)؛

ب- تدابیر لازم برای اطمینان از میرا بودن مدیریت و کارکنان از هرگونه فعالیت تجاری و مالی بیرونی و داخلی و نیز فشارهایی که ممکن است بر کیفیت کار آن‌ها تاثیر منفی گذارد؛

پ- داشتن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای حمایت از حقوق و اطلاعات محرمانه مشتری شامل ذخیره الکترونیکی اطلاعات و جلوگیری از افشای نتایج؛

ت- داشتن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی که برای جلوگیری از انجام هر گونه فعالیت‌هایی که باعث کاهش میزان اعتماد در صلاحیت، بی‌طرفی، قضاوت و وحدت رویه شود؛

ث- تعریف ساختار سازمانی و مدیریت آزمایشگاه مجاز و جایگاه آن در بین سازمان‌های مادر (اصلی) و نیز ارتباط بین مدیریت کیفیت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی؛

ج- مشخص کردن مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط بین همه کارکنان و اجرا یا بازبینی کارهایی که بر کیفیت آزمون‌ها و/ یا کالیبراسیون‌ها اثر می‌گذارد؛

چ- نظارت کافی بر انجام آزمون و کالیبراسیون، برای کارکنان تحت آموزش توسط افراد آشنا با روش‌های اجرایی صورت می‌گیرد. همچنین مشخص کردن هدف هر آزمون و/ یا کالیبراسیون که همراه با ارزیابی نتایج آزمون و کالیبراسیون انجام می‌شود؛

ح- داشتن مدیر فنی که مسئولیت همه فعالیت‌های فنی و تأمین منابع مورد نیاز برای اطمینان از کیفیت لازم جهت انجام امور آزمایشگاهی را بر عهده گیرد؛

خ- انتصاب یکی از کارمندان واجد صلاحیت به عنوان مدیر کیفیت که بدون در نظر گرفتن سایر مسئولیت‌ها و وظایف، در همه اوقات برای تضمین کیفیت در سیستم مدیریت پاسخگو باشد. مدیر کیفیت برای مواردی که مربوط به سیاست‌گذاری یا منابع آزمایشگاهی است باید دسترسی مستقیم به بالاترین سطح مدیریت تصمیم‌گیری داشته باشد؛



د- انتصاب جانشین برای مدیران کلیدی (به یادآوری مراجعه کنید)؛

ذ- اطمینان از این که کارکنان از اهمیت فعالیت‌های خود آگاه هستند و چگونه برای دستیابی به اهداف سیستم مدیریت مشارکت دارند.

یادآوری- افراد ممکن است بیش از یک مسئولیت داشته باشند، اما ممکن است داشتن جانشین برای هر مسئولیت امکان‌پذیر نباشد.

۴-۱-۵ مدیر ارشد باید از داشتن فرآیندهای ارتباطی مناسب و ارتباطاتی که به منظور اثربخشی سیستم مدیریت انجام می‌شود در آزمایشگاه اطمینان حاصل کنند.

#### ۴-۲ سیستم مدیریت

۴-۲-۱ آزمایشگاه مجاز باید بتواند یک سیستم مدیریتی را به نحو مناسبی در محدوده فعالیت‌هایش اجرا و حفظ کند. این آزمایشگاه باید خط‌مشی‌ها، سیستم‌ها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها را برای تضمین کیفیت آزمون و/یا نتایج کالیبراسیون به صورت مستند ارائه دهد. مستندسازی سیستم باید اطلاع‌رسانی شده و برای اجرا شدن به کارکنان شایسته تفهیم شود.

۴-۲-۲ خط‌مشی‌های سیستم مدیریتی در آزمایشگاه‌های مجاز شامل بیانیه کیفیت بوده که در یک کتابچه راهنما تعریف می‌شود. اهداف کلی باید ارائه شده و طی یک بازبینی مدیریت بررسی شوند. بیانیه کیفیت باید تحت نظارت مدیر ارشد منتشر شود. این بیانیه باید شامل حداقل موارد زیر باشد:

الف- تعهد مدیریت آزمایشگاه مجاز برای داشتن مهارت خوب و حرفه‌ای برای انجام آزمون و کالیبراسیون باکیفیت در راستای ارائه خدمات به مشتری؛

ب- بیانیه مدیریت در خصوص استاندارد بودن خدمات آزمایشگاه مجاز؛

پ- هدف سیستم مدیریت کیفیت؛

ت- الزام آشنایی همه کارکنان با انجام آزمون‌ها و فعالیت‌های کالیبراسیون در آزمایشگاه مجاز از طریق پیاده‌سازی و مستندسازی کیفی خط‌مشی‌ها و دستورالعمل‌های کاری؛

ث- تعهد مدیریت آزمایشگاه مجاز به پیروی از این استاندارد ملی و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت.

بیانیه خط‌مشی کیفیت باید مختصر باشد و می‌تواند شامل این الزام باشد که آزمون‌ها و /یا کالیبراسیون‌ها همواره باید طبق روش‌های اعلام شده و نیازهای مشتری انجام شود. وقتی که آزمایشگاه کالیبراسیون بخشی از یک سازمان بزرگ‌تر است، ممکن است برخی از عناصر خط‌مشی کیفیت در سایر مستندات موجود باشند.

۴-۲-۳ مدیر ارشد باید شواهدی مبنی بر تعهد به توسعه و پیاده‌سازی سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثربخشی آن ارائه کند.

۴-۲-۴ مدیر ارشد باید برای اهمیت دادن به نیازهای مشتری و تامین حقوق قانونی وی با سازمان مرتبط باشد.

۵-۲-۴ کتابچه راهنما باید برای پشتیبانی از دستورالعمل‌ها مانند دستورالعمل‌های فنی دارای مراجعی باشد. این کتابچه باید ساختار مستندسازی مورد استفاده در سیستم مدیریت را تشریح کند.

۶-۲-۴ قوانین و مسئولیت‌های مرتبط با مدیر فنی و مدیر کیفی شامل مسئولیت آن‌ها در حصول اطمینان از انطباق با این استاندارد است که در کتابچه راهنما باید تعریف شود.

۷-۲-۴ وقتی تغییراتی در برنامه‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت بوجود می‌آید، مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که یکپارچگی این سیستم حفظ می‌شود.

#### ۳-۴ کنترل مستندات<sup>۱</sup>

##### ۱-۳-۴ کلیات

آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی را برای کنترل همه مستندات که بخشی از سیستم مدیریتش است (که توسط خود آزمایشگاه تدوین شده یا از مراجع خارجی اقتباس شده) تدوین و نگهداری کند. مانند استانداردها، سایر مستندات قانونی، روش‌های آزمون و / یا کالیبراسیون و همچنین طراحی‌ها، نرم‌افزارها، ویژگی‌ها، دستورالعمل‌ها و کتابچه‌های راهنما.

**یادآوری ۱-** در این استاندارد، «مستندات» می‌تواند به بیانیه خط‌مشی، دستورالعمل‌ها، ویژگی‌ها، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتاب‌های درسی، پوسترها، یادداشت‌ها، نرم‌افزارها، طرح‌ها، برنامه‌ها و غیره اطلاق شود. مستندات ممکن است به صورت رسانه‌های<sup>۲</sup> مختلف مانند نسخه چاپی یا الکترونیک، دیجیتال، آنالوگ و به شکل عکس یا نوشته باشد.

**یادآوری ۲-** کنترل داده‌های مربوط به آزمون و کالیبراسیون در زیربند ۵-۴-۷ آمده است. کنترل یادداشت‌ها نیز در زیربند ۴-۱۳ آورده شده است.

##### ۲-۳-۴ تایید مستندات و انتشار آن

۱-۲-۳-۴ همه احکام صادر شده برای کارکنان آزمایشگاه‌های مجاز به عنوان بخشی از سیستم مدیریتی باید قبل از صدور، توسط کارکنان مجاز مورد بازبینی و تایید نهایی قرار گیرند. فهرستی از افراد کارشناس برای کنترل و شناسایی دستورالعمل‌ها و بازبینی‌های نهایی باید تهیه شود. همچنین در سیستم مدیریت باید نحوه توزیع مستندات مشخص بوده و مستندات معتبر به آسانی در دسترس باشند تا از هر گونه سند و مستندات غیرمعتبر استفاده نشود.

۲-۲-۳-۴ دستورالعمل‌های پذیرفته شده باید تضمین کننده موارد زیر باشند.

1- Document control

2- Media

الف- استفاده از مستندات به روز و مورد تأیید که قابل دسترس باشند برای مناطقی که نحوه عملکرد آزمایشگاه در کارایی مؤثر آن ضروری است؛

ب- بازبینی دوره‌ای مستندات و در صورت لزوم اصلاح آن‌ها برای اطمینان از مناسب بودن و انطباق آن‌ها با الزام‌های قابل اجرا؛

پ- حذف مستندات غیرمعتبر یا قدیمی از اسناد در حال انتشار یا مورد استفاده، تا ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند؛

ت- مشخص کردن مستندات قدیمی‌تر به روشی مناسب که لازم است به لحاظ قانونی یا علمی نگهداری شوند.

۳-۲-۳-۴ مستنداتی که توسط سیستم مدیریت آزمایشگاه تهیه می‌شوند باید به صورت انحصاری باشند. این مستندات باید شامل تاریخ صدور و / یا بازنگری، شماره صفحه، تعداد کل صفحات یا علامتی برای نشان دادن انتهای مستندات و نحوه اختیار (اختیارات) برای انتشار آن‌ها باشد.

#### ۳-۳-۴ تغییرات مستندات

۱-۳-۳-۴ هرگونه تغییری در مستندات باید با همان شرایطی که مورد بازبینی اولیه قرار گرفته بود بازبینی شود، مگر این‌که شرایط به‌طور خاص تعیین شود. همچنین کارکنان تعیین شده باید به اطلاعات مربوط به سوابق بازبینی و تایید مستندات دسترسی کامل داشته باشند.

۲-۳-۳-۴ در صورت امکان، متون جدید یا تغییر یافته باید در مستندات یا پیوست‌ها مشخص شوند.

۳-۳-۳-۴ اگر در آزمایشگاه‌های مجاز، سیستم کنترل مستندات اجازه اصلاح دستی آن‌ها را بدهد، دستورالعمل‌ها و حدود اختیارات برای اصلاح مستندات باید مشخص شود. اصلاحات باید به وضوح مشخص، امضا شده و دارای تاریخ باشند. یک سند تجدیدنظر شده باید به صورت رسمی مجدداً و در اسرع وقت منتشر شود.

۴-۳-۳-۴ چگونگی تغییرات در مستندات نگهداری شده باید توسط دستورالعمل‌هایی در سیستم‌های کامپیوتری وارد و کنترل شود.

#### ۴-۴ بازبینی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای

۱-۴-۴ آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی را برای بازبینی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای تهیه و نگهداری کند. دستورالعمل‌ها و خط‌مشی‌های این بازبینی، برای آزمون و / یا کالیبراسیون، باید تضمین کننده موارد زیر باشد.

الف- الزام‌ها شامل روش‌های مورد استفاده، باید به طور کامل تعریف شده، مستند و قابل فهم باشند ( به زیربند ۲-۴-۵ مراجعه شود)؛

ب- آزمایشگاه مجاز دارای توانایی و منابعی برای تامین الزامها باشد؛

پ- روش آزمون و / یا کالیبراسیونهای مناسب طوری انتخاب شود که قادر به تأمین نیازمندیهای مشتری باشد (به زیربند ۵-۴-۲ مراجعه شود).

قبل از شروع کار، اختلافات بین درخواست یا مناقصه و قرارداد باید برطرف گردد. همچنین هر گونه قراردادی باید مورد قبول آزمایشگاه و مشتری باشد.

بازبینی درخواست، مناقصه و قرارداد باید به شیوه‌ای عملی و کارآمد انجام شود و جنبه‌های مالی، قانونی و زمان‌بندی کار مورد توجه قرار گیرد. برای مشتری‌های داخلی، می‌توان بازبینی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها را به صورت مختصر انجام داد.

بازبینی‌ها باید مشخص کند که آزمایشگاه دارای منابع فیزیکی، انسانی و اطلاعات لازم بوده و کارکنان آزمایشگاهی دارای مهارت و تخصص لازم برای انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون مورد نظر باشند. همچنین این بازبینی باید شامل نتایج مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا آزمون مهارت و / یا انجام آزمایشی آزمون یا کالیبراسیون با استفاده از نمونه یا مقادیر از قبل مشخص شده برای تعیین عدم قطعیت اندازه‌گیری، محدوده ردیابی<sup>۱</sup>، حدود اطمینان و غیره باشد.

۴-۴-۲ سوابق بازبینی شامل هر گونه تغییرات معنی‌دار نیز باید ثبت شوند. همچنین در طول دوره اجرای قرارداد، موارد ثبت شده مربوط به الزام‌های مشتری یا نتایج کار باید حفظ شوند.

برای بازبینی روش‌های معمول و انجام وظایف ساده، ثبت تاریخ و شناسه (به عنوان مثال حروف اول اسم)، تعیین شخصی در آزمایشگاه که مسئول کار قرارداد باشد، کافی است. برای انجام فعالیت‌های تکراری روزمره، بازبینی فقط در مرحله درخواست اولیه یا صدور قرارداد و براساس توافق عمومی با مشتری و نیازهای وی، بدون اعمال تغییرات انجام می‌شود. در آزمایش‌های پیشرفته و یا کارهای مربوط به کالیبراسیون گزارش جامع تری باید ارائه شود. برای انجام آزمون و / یا کالیبراسیون جدید، پیچیده یا پیشرفته باید یک روش ثبت جامع‌تر استفاده شود.

۴-۴-۳ بازبینی باید هر فعالیت کاری را که در آزمایشگاه انجام می‌شود، مانند قراردادهای فرعی، تحت پوشش خود قرار دهد.

۴-۴-۴ مشتری باید از هر گونه تغییر یا لغو قرارداد مطلع شود.

۴-۴-۵ اگر قرارداد بعد از شروع کار نیاز به اصلاحیه داشته باشد، همان فرآیند بازبینی باید تکرار شده و اصلاحیه‌ها به همه کارکنان ذیربط اطلاع داده شود.

#### ۵-۴ قراردادهای فرعی کالیبراسیون

آزمایشگاه‌های مجاز اجازه انعقاد قراردادهای فرعی برای انجام کالیبراسیون‌ها را ندارند.

یادآوری- آزمایشگاه‌های مجاز می‌توانند مشتری را به سایر آزمایشگاه‌های واجد صلاحیت برای کالیبراسیون معرفی کنند.

#### ۶-۴ خرید خدمات و لوازم

۱-۶-۴ آزمایشگاه‌های مجاز برای انتخاب و خرید لوازم و خدمات خود باید از یک خطمشی و دستوالعمل (ها) تبعیت کنند، زیرا این موضوع بر کیفیت انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون مؤثر است. برای خرید، پذیرش و انبار لوازم مصرفی آزمایشگاه جهت انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون، باید دستورالعمل‌هایی وجود داشته باشد. آزمایشگاه مجاز باید از دستورالعمل‌های هماهنگ برای انتخاب و خرید کاغذهای مورد استفاده برای استانداردهای سطح ۳ (IR3) طبق پیوست الف استفاده کند.

۲-۶-۴ آزمایشگاه مجاز باید اطمینان یابد که مواد مصرفی و لوازم خریداری شده که می‌تواند بر کیفیت آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها تأثیر بگذارد تا وقتی که بازرسی نشده یا طبق شاخص‌های استاندارد یا الزام‌های روش‌های آزمون و / یا کالیبراسیون مربوطه صحه‌گذاری نشده، استفاده نشود. این خدمات و لوازم مورد استفاده باید با الزام‌ها و ویژگی‌های مشخص شده مطابقت داشته باشند. سوابق هرگونه فعالیت برای بررسی انطباق باید به دقت نگهداری شود.

۳-۶-۴ مستندات مربوط به خرید خدمات و لوازم در آزمایشگاه‌های مجاز، بر کیفیت خروجی این آزمایشگاه‌ها مؤثر است و باید شامل اطلاعات شرح خدمات و تأمین‌کننده<sup>۱</sup> لوازم باشد. این مستندات باید بازبینی شده و قبل از استفاده به لحاظ فنی تأیید شوند.

شرح خدمات می‌تواند شامل نوع، طبقه، درجه، شناسه دقت، نقشه‌ها، ویژگی‌ها، دستورالعمل‌های بازرسی و سایر اطلاعات فنی از جمله تأییدیه نتایج آزمون، کیفیت مورد نیاز و استاندارد سیستم مدیریت باشد.

۴-۶-۴ آزمایشگاه مجاز باید تأمین‌کنندگان مهم مواد مصرفی و ارائه‌دهندگان خدمات مؤثر بر کیفیت آزمون و کالیبراسیون را ارزیابی کرده و فهرستی از تأییدشدگان نهایی را به همراه ارزیابی آن‌ها ارائه نماید.

#### ۷-۴ خدمت به مشتری

۱-۷-۴ آزمایشگاه‌های مجاز باید جهت تأمین خواسته‌های مشتری و همکاری با او یا نمایندگان وی و نیز به منظور پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده و حفظ محرمانه بودن آن کار، به مشتریان خود تضمین دهد.

یادآوری- این همکاری‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- امکان ایجاد دسترسی مشتری یا نماینده وی به قسمت‌هایی از آزمایشگاه برای مشاهده آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های مربوطه؛

ب- آماده‌سازی، بسته‌بندی و انجام سریع آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون مورد درخواست مشتری برای صحت‌گذاری.

احترام گذاشتن و حفظ ارتباط خوب با مشتریان، مشاوره و راهنمایی در مسائل فنی و اعلام نظر و تفسیر نتایج از جمله این همکاری‌ها است. ارتباط با مشتری در خصوص کارهای بزرگ باید در طول کار تداوم داشته باشد. آزمایشگاه باید مشتری را از هرگونه تاخیر یا انحراف‌های قابل توجه در انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها مطلع کند.

۴-۷-۲ آزمایشگاه مجاز باید از بازخورد مثبت و منفی مشتریان خود اطلاع داشته باشد. این بازخورد باید تحلیل شده و برای بهبود سیستم مدیریت، انجام آزمون و فعالیت‌های مربوط به کالیبراسیون و خدمت‌رسانی به مشتری، مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۱- رضایت مشتری و بازبینی گزارش‌های آزمون و کالیبراسیون مشتری‌ها از جمله انواع بازخورد مشتری می‌باشند.

#### ۸-۴ شکایات‌ها

آزمایشگاه‌های مجاز باید دارای خط‌مشی و دستورالعمل‌های مشخصی برای رسیدگی به شکایات دریافتی از طرف مشتریان و یا سایرین باشد. مستندات مربوط به تمام شکایات و بررسی آن‌ها و انجام اقدام‌های اصلاحی توسط آزمایشگاه، باید ثبت شوند (به زیربند ۴-۱۱ مراجعه شود).

#### ۹-۴ کنترل عدم انطباق انجام آزمون و / یا کالیبراسیون

۴-۹-۱ آزمایشگاه مجاز باید دارای خط‌مشی و روش‌های اجرایی باشد که برای همه جوانب انجام آزمون و کالیبراسیون، نتایج به‌دست آمده یا عدم انطباق با درخواست‌های مورد توافق با مشتری، قابل اجرا باشد. این خط‌مشی و دستورالعمل‌ها باید تضمین‌کننده موارد زیر باشد:

الف- مسئولیت‌ها و صلاحیت‌ها برای مدیریت عدم انطباق‌ها (شامل وقفه در کار و موانع گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون در صورت لزوم) مشخص شده و وقتی که عدم انطباق اتفاق می‌افتد، اقدام مقتضی انجام شود؛

ب- یک ارزیابی برای میزان اهمیت عدم انطباق صورت گیرد؛

پ- اقدام‌های اصلاحی بلافاصله همراه با تصمیم‌گیری برای پذیرش عدم انطباق انجام شود؛

ت- در صورت ضرورت به مشتری اطلاع داده شده و کار دوباره انجام شود؛

ث- نحوه پاسخگویی برای انجام مجدد کار مشخص شود.

یادآوری ۱- شناسایی عدم انطباق یا مشکلات سیستم مدیریت یا انجام آزمون و / یا کالیبراسیون می‌تواند در محل‌های مختلفی در داخل سیستم مدیریت و عملیات فنی انجام شود. مثال‌هایی از این دسته شامل شکایات مشتری، کنترل کیفیت،

کالیبراسیون تجهیز، کنترل مواد مصرفی، مشاهدات یا نظارت کارکنان، کنترل گزارش آزمون و گواهی کالیبراسیون، بازبینی‌های مدیریتی و ممیزی‌های داخلی و خارجی است.

۲-۹-۴ وقتی که ارزیابی انجام شده نشان دهنده وجود عدم انطباق بوده یا در مورد تطابق کارهای آزمایشگاهی با خطمشی و دستورالعمل‌های موجود تردید وجود دارد، اقدام‌های اصلاحی طبق زیربند ۴-۱۱ باید فوراً انجام شوند.

#### ۱۰-۴ بهینه‌سازی

آزمایشگاه مجاز باید به‌طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت خود را از طریق خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تجزیه و تحلیل داده‌ها، اقدام‌های اصلاحی و پیشگیرانه و بازبینی مدیریت بهبود بخشد. آزمایشگاه مجاز باید به صورت فعال در بهینه‌سازی کیفیت سیستم کالیبراسیون برای آزمون‌های نوری کاغذ مشارکت کند.

#### ۱۱-۴ اقدام‌های اصلاحی

##### ۱-۱۱-۴ کلیات

وقتی که عدم انطباق یا انحراف از خطمشی و دستورالعمل‌ها در سیستم مدیریت یا عملکرد فنی تشخیص داده شود، آزمایشگاه مجاز باید یک خطمشی و دستورالعمل و مجوز مناسب برای اجرای اقدام اصلاحی تعیین کند.

**یادآوری** - اشکال در سیستم مدیریت یا عملکرد فنی آزمایشگاه ممکن است از طریق روش‌های مختلفی مانند کنترل عدم انطباق، ممیزی داخلی و خارجی، بازبینی‌های مدیریتی، سابقه مشتریان و مشاهدات کارمندان تشخیص داده شود.

##### ۲-۱۱-۴ تحلیل علت

دستورالعمل اقدام اصلاحی باید با ریشه‌یابی علت یا علت‌های بروز مشکل شروع شود.

**یادآوری** - تحلیل علت، کلید اقدام‌های اصلاحی و گاهی اوقات سخت‌ترین قسمت این کار است. اغلب ریشه علت مشخص نیست، بنابراین تحلیل دقیقی از همه علت‌های بالقوه بروز مشکل، ضروری است. این علت‌ها می‌تواند شامل نیازمندی‌های مشتریان، نمونه‌ها، ویژگی‌های نمونه، روش‌ها و دستورالعمل‌ها، آموزش و مهارت‌های کارمندان یا تجهیزات و کالیبراسیون آن‌ها باشد.

##### ۳-۱۱-۴ انتخاب و اجرای اقدام‌های اصلاحی

موقعی که نیاز به اقدام اصلاحی باشد، آزمایشگاه باید اقدام‌های اصلاحی بالقوه را تشخیص دهد. این اقدام‌ها باید به منظور حذف مشکل و جلوگیری از وقوع مجدد آن انجام شود. اقدام‌های اصلاحی باید متناسب با اهمیت مشکل و میزان خطر وقوع آن صورت گیرد. هر گونه تغییرات مورد نیازی که برای انجام اقدام اصلاحی لازم است باید توسط آزمایشگاه مستندسازی شود.

#### ۴-۱۱-۴ پایش اقدام‌های اصلاحی

آزمایشگاه مجاز باید برای اطمینان از مؤثر بودن اقدام اصلاحی، نتایج را پایش کند.

#### ۴-۱۱-۵ ممیزی‌های اضافی

در صورت تشخیص عدم انطباق یا تردید برای خارج شدن از چارچوب ضوابط و خط‌مشی‌های آزمایشگاه مجاز، یا عدم مطابقت با این استاندارد، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که در حوزه فعالیت مناسبی طبق زیربند ۴-۱۴ ممیزی انجام می‌شود.

یادآوری- این ممیزی اضافی اغلب به دنبال اجرای اقدام‌های اصلاحی برای تأیید اثربخشی آنها است. ممیزی اضافی فقط زمانی لازم است که یک مسئله جدی یا خطری برای کسب و کار بوجود آید.

#### ۴-۱۲ اقدام‌های پیش‌گیرانه

۴-۱۲-۱ اصلاحات لازم و منابع بالقوه عدم انطباق، مشکلات فنی و سیستم مدیریت باید تشخیص داده شوند. وقتی موقعیت مناسب برای انجام این اصلاحات یا اقدام پیش‌گیرانه به‌وجود می‌آید، طرح‌ریزی، اجرا و پایش عملیات برای کاهش احتمال وقوع عدم انطباق‌ها و استفاده از فرصت‌ها برای بهبود کار باید توسعه پیدا کند.

۴-۱۲-۲ دستوالعمل‌های اقدام‌های پیش‌گیرانه باید شامل ایجاد چنین عملیاتی شده و از برنامه‌های کنترلی نیز برای اطمینان از کارایی آن‌ها استفاده کند.

یادآوری ۱- اقدام پیش‌گیرانه شامل یک فرآیند ممانعتی برای یافتن فرصت‌هایی است که قبل از بروز مشکل‌ها و شکایات عمل کند.

یادآوری ۲- به‌غیر از بازبینی روش‌های اجرایی، اقدام‌های پیش‌گیرانه ممکن است شامل تحلیل داده‌ها، تحلیل‌های روند و ریسک‌پذیری و نتایج آزمون‌های مهارت باشد.

#### ۴-۱۳ کنترل سوابق

##### ۴-۱۳-۱ کلیات

۴-۱۳-۱-۱ آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی برای تشخیص، جمع‌آوری، فهرست بندی، دسترسی، بایگانی، ذخیره‌سازی، نگهداری و دستیابی به سوابق کیفی و فنی تهیه و حفظ کند. سوابق کیفی باید شامل گزارش‌های ممیزی‌های داخلی و بازبینی مدیریت مانند ثبت اقدام‌های اصلاحی و پیش‌گیرانه باشد.

۴-۱۳-۱-۲ همه سوابق باید خوانا بوده و طوری نگهداری و بایگانی شوند که به راحتی قابل دسترس و بازخوانی باشند و در محیط مناسبی جهت جلوگیری از تخریب و از بین رفتن، حفظ شوند. نگهداری سوابق می‌تواند به‌صورت‌های مختلفی مانند ذخیره در دیسک سخت<sup>۱</sup> یا سایر رسانه‌های الکترونیکی انجام شود.



۴-۱۳-۱-۳ همه سوابق باید با اطمینان و امنیت بالا نگهداری شوند.

۴-۱۳-۱-۴ آزمایشگاه مجاز باید دارای دستورالعمل‌هایی برای حفاظت و پشتیبان‌گیری از سوابقی که به صورت الکترونیکی ذخیره شده‌اند، باشد تا از هرگونه دسترسی‌های غیر مجاز یا تغییر دادن این سوابق جلوگیری کند.

۴-۱۳-۲ سوابق فنی

۴-۱۳-۲-۱ آزمایشگاه مجاز باید سوابق مشاهدات اصلی، داده‌های به‌دست آمده و اطلاعات کافی برای یک ممیزی آزمایشی، سوابق کالیبراسیون، سوابق کارمندان و یک کپی از گزارش هر آزمون یا گواهی کالیبراسیون صادر شده برای یک دوره معین را داشته باشد. سوابق مربوط به هر آزمون یا کالیبراسیون باید دارای اطلاعات کافی برای تسهیل و در صورت امکان، تشخیص عوامل مؤثر بر عدم قطعیت و تکرار آزمون یا کالیبراسیون، تحت شرایط نزدیک به شرایط اصلی باشند. این سوابق باید شامل هویت کارکنان مسئول نمونه‌برداری، انجام‌دهنده هر آزمون و / یا کالیبراسیون و کنترل نتایج باشند.

یادآوری ۱- ممکن است نگهداری همه سوابق اولیه غیر ممکن یا غیر عملی باشد.

یادآوری ۲- سوابق فنی شامل جمع‌آوری داده‌ها (به زیربند ۵-۴-۷ مراجعه شود) و اطلاعات مربوط به نتایج به‌دست آمده از آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها بوده که نشان می‌دهد آیا به کیفیت مشخص شده یا پارامترهای فرایند دست یافته‌ایم. این پارامترها ممکن است شامل فرم‌ها، قراردادها، اوراق کاری، کتاب‌های کاری، اوراق کنترل، یادداشت‌های کاری، نمودارهای کنترل، گواهی‌های کالیبراسیون و آزمون‌های درون و بین آزمایشگاهی، یادداشت‌های مربوط به مشتری، کاغذها و بازخورد باشند.

۴-۱۳-۲-۲ مشاهدات، داده‌ها و محاسبات باید در زمانی که تهیه می‌شوند ثبت شوند و در مواقع خاص قابل بازبینی باشند.

۴-۱۳-۲-۳ وقتی که اشتباهی در ثبت داده‌ها صورت گیرد، ابتدا باید علامت زده شده و بدون این که پاک شود، عدد دست در کنار آن نوشته شود. هرگونه جایگزینی در داده‌های ثبت شده باید توسط فردی که اصلاح کننده است، امضا شود. در مورد سوابقی که به صورت الکترونیکی ذخیره شده‌اند، اقدام‌های مشابهی انجام شود تا از دست دادن یا تغییر داده‌های اصلی اجتناب شود.

۴-۱۴ ممیزی داخلی

۴-۱۴-۱ آزمایشگاه مجاز برای این که اثبات کند عملکردش با الزام‌های سیستم مدیریت و این استاندارد ملی مطابقت دارد، باید به صورت دوره‌ای و مطابق با یک برنامه و دستورالعمل از پیش تعیین شده ممیزی داخلی فعالیت‌های خود را انجام دهد. برنامه ممیزی داخلی باید همه عناصر سیستم مدیریتی شامل آزمون‌ها و / یا فعالیت‌های کالیبراسیون را پوشش دهد. برنامه‌ریزی و سازمان‌دهی ممیزی داخلی از جمله وظایف مدیر کیفیت می‌باشد. این ممیزی باید توسط کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط انجام شود و در صورت امکان مستقل از ممیزی اصلی باشد.

دوره ممیزی داخلی به طور معمول باید یک ساله باشد.

۲-۱۴-۴ هنگامی که نتایج ممیزی به اثربخشی عملکردها یا صحت یا اعتبار آزمون‌ها و نتایج کالیبراسیون آزمایشگاه مجاز تردید دارد، باید به موقع اقدام‌های اصلاحی را انجام داده و در صورت نیاز، مشتری‌ها نیز از این موضوع آگاه شوند.

۳-۱۴-۴ محل ممیزی شده، یافته‌های ممیزی و اقدام‌های اصلاحی ناشی از آن باید ثبت شوند.

۴-۱۴-۴ فعالیت‌های مربوط به ممیزی مانند بازبینی، ثبت، اجرا و اثرگذاری اقدام‌های اصلاحی انجام شده باید پیگیری شوند.

#### ۱۵-۴ بازبینی‌های مدیریت

۱-۱۵-۴ طبق یک برنامه و دستورالعمل از پیش تعیین شده، مدیر ارشد آزمایشگاه مجاز باید به صورت دوره‌ای، بازبینی سیستم مدیریت، فعالیت‌های مربوط به آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون را برای اطمینان از تداوم اثربخشی و مناسب بودن آن‌ها انجام دهد. این بازبینی‌ها باید شامل موارد زیر است:

- مناسب بودن خط‌مشی‌ها و دستورالعمل‌ها؛
- گزارش‌های مدیریتی و کارکنان ناظر؛
- پیامدهای ممیزی‌های داخلی اخیر؛
- اقدام‌های اصلاحی و پیش‌گیرانه؛
- ارزیابی‌های فعالیت‌های انجام شده توسط شرکت‌های تأیید صلاحیت بیرونی؛
- نتایج مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های مهارت؛
- تغییر در حجم و نوع کار؛
- بازخورد مشتری؛
- شکایت‌ها؛
- توصیه‌هایی برای بهبود کار؛
- سایر فاکتورهای مربوطه مانند فعالیت‌های کنترل کیفیت، منابع و آموزش کارمندان.

یادآوری ۱- دوره معمول برای انجام بازبینی مدیریتی یک ساله می‌باشد.

نتایج باید وارد سیستم برنامه‌ریزی آزمایشگاه مجاز شود و شامل اهداف و برنامه‌ریزی اقدام‌های لازم برای سال بعد باشد.

یادآوری ۲- بازبینی مدیریتی شامل رسیدگی به جلسه‌های منظم مدیریتی نیز می‌شود.

۴-۱۵-۲ یافته‌های حاصل از بازبینی‌های مدیریتی و اقدام‌های حاصل از آن‌ها باید ثبت شود. مدیریت باید اطمینان حاصل کند که این اقدام‌ها طبق یک جدول زمانی مناسب و مورد توافق انجام می‌شود.

## ۵ الزام‌های فنی

### ۱-۵ کلیات

۵-۱-۱ برای آزمایشگاهی که به عنوان یک آزمایشگاه مجاز فعالیت می‌کند، الزام‌های کلی و خاص (طبق پیوست الف) این استاندارد ملی باید برآورده شوند.

۵-۱-۲ عوامل زیادی صحت و سطح اطمینان آزمون و / یا کالیبراسیون را در آزمایشگاه مجاز تعیین می‌کنند. این عوامل شامل موارد زیر هستند.

- عوامل انسانی (کارکنانی) (طبق زیربند ۵-۲)
- امکانات و شرایط محیطی (طبق زیربند ۵-۳)
- روش‌های آزمون و کالیبراسیون و روش صحت‌گذاری (طبق زیربند ۵-۴)
- تجهیزات (طبق زیربند ۵-۵)
- ردیابی اندازه‌گیری (طبق زیربند ۵-۶)
- آزمون مهارت و مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (طبق زیربند ۵-۷)
- نمونه‌برداری (طبق زیربند ۵-۸)
- اداره ارقام آزمون و کالیبراسیون (طبق زیربند ۵-۹)

۵-۱-۳ تعداد عواملی که در عدم قطعیت کل اندازه‌گیری سهم دارند، به طور قابل توجهی بسته به نوع آزمون و نوع کالیبراسیون متفاوت است. آزمایشگاه باید این عوامل را در توسعه روش‌های آزمون و کالیبراسیون، آموزش و افزایش مهارت کارکنان و انتخاب تجهیزات باشد و کالیبراسیون آن‌ها به کار ببندد.

### ۲-۵ کارکنان

۵-۲-۱ مدیر آزمایشگاه مجاز باید به صلاحیت همه افرادی که با دستگاه‌های خاص کار می‌کنند، آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها را انجام می‌دهند، نتایج را ارزیابی می‌کنند و گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون را امضاء می‌کنند، اطمینان داشته باشد. وقتی که از کارکنان تحت آموزش استفاده می‌شود، باید عملکرد آن‌ها تحت نظارت مناسب قرار گیرد. کارکنان با وظیفه کاری مشخص باید براساس آموزش، تجربه و / یا مهارت‌ها و دانش مورد نیاز، شایستگی لازم را کسب کنند.

کارکنانی که مسئول تفسیر و اعلام نظر برای نتایج آزمون هستند، علاوه بر دارا بودن شایستگی لازم، آموزش، تجربه و دانش کافی برای انجام آزمون‌ها، باید دارای موارد زیر نیز باشند:

- دانش مربوط به فن‌آوری مورد استفاده برای تولید اقلام، مواد، محصولات و غیره که مورد آزمون قرار می‌گیرند یا روش مورد استفاده یا در نظر گرفته شده برای آزمون آن‌ها و نقایص یا صدماتی که ممکن است در حین آزمون به وقوع بپیوندد؛

- دانش مربوط به الزام‌های عمومی بیان شده در استانداردها؛

- درک اهمیت انحراف‌های پیدا شده با توجه به کاربرد معمول اقلام، مواد، محصولات و غیره.

۵-۲-۲ مدیریت آزمایشگاه مجاز باید اهداف را با توجه به تحصیلات، آموزش، دانش و مهارت‌های کارکنان آزمایشگاه تنظیم کند. آزمایشگاه مجاز باید برای تشخیص نیازهای آموزشی و آموزش کارکنان دارای یک خط‌مشی و دستورالعمل باشد. برنامه آموزشی باید با وظایف فعلی و پیش‌بینی شده آزمایشگاه متناسب باشد.

۵-۲-۳ آزمایشگاه مجاز باید از کارکنانی استفاده کند که در استخدام رسمی آزمایشگاه بوده یا قراردادی باشند. وقتی که از کارکنان قراردادی، فنی (به‌صورت فرعی) و پشتیبان کلیدی استفاده شود، آزمایشگاه باید اطمینان داشته باشد که براساس سیستم مدیریت آزمایشگاه، این کارکنان تحت نظارت کافی قرار داشته و از شایستگی لازم برخوردار باشند.

۵-۲-۴ آزمایشگاه مجاز باید برای انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون توسط کارکنان مرتبط با مدیریت، فنی و پشتیبان کلیدی، شرح خدماتی تعریف کند.

شرح خدمات و توصیف شغلی این کارکنان به چند روش انجام می‌شود. حداقل شرح این خدمات در ذیل آورده شده است:

- مسئولیت‌های مربوط به انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون؛

- مسئولیت‌های مربوط به برنامه‌ریزی انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون و ارزیابی نتایج؛

- مسئولیت‌های مربوط به گزارش نظرسنجی‌ها و تفسیرها؛

- مسئولیت‌های مربوط به اصلاح روش‌ها و توسعه و اعتبارسنجی روش‌های جدید؛

- تخصص و تجربه مورد نیاز؛

- صلاحیت‌ها و برنامه‌های آموزشی؛

- وظایف مدیریتی.

۵-۲-۵ مدیر باید برای کارکنان خاص، مجوز انواع مشخصی از نمونه‌برداری، آزمون و / یا کالیبراسیون را برای گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون، آرایه نظرات و تفسیر و راه‌اندازی نوع خاصی از تجهیزات را صادر کند. این اطلاعات باید به آسانی در دسترس بوده و دارای تاریخ ثبت و تایید

باشد. آزمایشگاه مجاز باید سوابق مربوط به مجوز (ها)، صلاحیت، مستندات تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش، مهارت‌ها و تجارب همه پرسنل فنی، از جمله کارکنان قراردادی را حفظ کند. این اطلاعات باید به آسانی در دسترس باشد و شامل تاریخی که مجوز و / یا صلاحیت تایید شده است نیز باشد.

### ۳-۵ شرایط محیطی و سازگاری

۱-۳-۵ امکانات آزمایشگاه مجاز برای انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون، محدودیتی برای منابع انرژی، روشنایی و شرایط محیطی ندارد، اما باید عملکرد آن‌ها توسط آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون اصلاح شود. آزمایشگاه مجاز باید از این که شرایط محیطی منجر به نتایج غیرمعتبر نشده یا اثر منفی بر کیفیت مورد نیاز برای هر آزمون نگذارد، اطمینان داشته باشد. الزام‌های فنی باید برای تطبیق و نیز شرایط محیطی که می‌تواند بر نتایج آزمون‌ها و کالیبراسیون اثر بگذارد، ثبت شوند.

۲-۳-۵ آزمایشگاه مجاز باید شرایط محیطی مورد نیاز را طبق ویژگی‌ها مربوطه، روش‌ها و دستورالعمل‌ها یا مواردی که بر کیفیت نتایج اثرگذارند، پایش، کنترل و ثبت نماید. به عنوان مثال، گرد و خاک، اختلال‌های الکترومغناطیسی، تشعشع، رطوبت، منبع الکتریکی و درجه حرارت به عنوان نکات فنی مربوطه باید مورد توجه قرار گیرند. وقتی شرایط محیطی نتایج آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون را تحت تأثیر منفی قرار دهد، انجام آزمون و کالیبراسیون باید متوقف شود.

۳-۳-۵ باید بین حوزه‌هایی که فعالیت‌های متناقض دارند، جداسازی مؤثری انجام شود.

۴-۳-۵ دسترسی و استفاده از حوزه‌های تأثیرگذار بر کیفیت آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون باید کنترل شود. آزمایشگاه مجاز باید میزان کنترل را بر اساس شرایط محیطی خاص خود تعیین کند.

۵-۳-۵ برای اطمینان از نظارت خوب در آزمایشگاه باید اقدام‌هایی انجام شود. در صورت لزوم باید دستورالعمل‌های خاصی تهیه شود.

### ۴-۵ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحنه‌گذاری آن‌ها

#### ۱-۴-۵ کلیات

آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌های مستندی با ذکر جزئیات تهیه کند. این دستورالعمل‌ها با کمک اندازه‌گیری و کنترل مقادیر تعیین شده، استانداردهای مرجع ایزو سطح ۲ یا ۳ را قابل اجرا می‌کند.

آزمایشگاه مجاز باید از دستورالعمل‌ها و روش‌های مناسب برای تمام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون در چارچوب هدف و دامنه کاربرد خود استفاده کند. این موضوع شامل نمونه‌برداری، جابجایی، حمل و نقل، ذخیره‌سازی و آماده‌سازی موارد آزمون و / یا کالیبراسیون شده و در صورت لزوم، برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری و همچنین روش‌های آماری مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل داده‌های آزمون و / یا کالیبراسیون است.

آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌های مربوط به استفاده و بهره‌برداری از تمام تجهیزات مربوطه، و آماده‌سازی و رسیدگی به اقلام مورد آزمون و / یا کالیبراسیون یا هر دو را داشته باشد. این در حالی است

که عدم وجود چنین دستورالعمل‌هایی می‌تواند نتایج آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها را تحت تاثیر قرار دهد. تمام دستورالعمل‌ها، استانداردها، راهنماها و داده‌های مرجع مربوط به کار در آزمایشگاه باید به روز باشند و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرند (به زیربند ۴-۳ مراجعه شود).

**یادآوری-** استانداردهای منطقه‌ای یا بین‌المللی یا سایر موارد مشخص شده که دارای اطلاعات کافی و مختصری در مورد چگونگی انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون باشند، در صورتی که طوری نوشته شده باشند که بتوانند توسط کارکنان اجرایی استفاده شوند، دیگر نیازی به تکمیل شدن یا بازنویسی مجدد طبق دستورالعمل‌های داخلی آزمایشگاه ندارند. ممکن است لازم باشد که مستندات اضافی برای انجام مراحل اختیاری روش مورد استفاده یا جزئیات آن فراهم شود.

#### ۲-۴-۵ انتخاب روش‌ها

آزمایشگاه‌های مجاز باید از روش‌های آزمون و / یا کالیبراسیونی استفاده کند که الزام‌های صدور استانداردهای مرجع بین‌المللی سطح ۳ را تأمین کند و برای آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌هایی که عهده‌دار است مانند روش‌های نمونه‌برداری، مناسب باشد. آزمایشگاه باید روش‌های مناسبی را که در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی منتشر شده است، یا توسط سازمان‌های فنی صحه‌گذاری، یا در متون یا مجلات علمی یا همان‌گونه که توسط سازنده دستگاه مشخص شده است، انتخاب کند. روش‌های منتشر شده در استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی باید مورد استفاده قرار گیرند.

آزمایشگاه باید اطمینان دهد که از آخرین نسخه معتبر استاندارد استفاده می‌کند، مگر این‌که استاندارد نامناسب بوده یا انجام آن ممکن نباشد. در صورت لزوم، برای اطمینان از کاربرد مداوم استاندارد، باید پیوست‌هایی شامل جزئیات بیشتر به آن اضافه شود.

در صورتی که روش‌های توسعه یافته آزمایشگاهی یا روش‌های پذیرفته شده معتبر بوده و برای مصارف مورد نظر مناسب است، می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند. مشتری باید از روش مورد استفاده اطلاع داشته باشد. آزمایشگاه باید انجام مناسب روش‌های استاندارد را قبل از ارائه آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها تأیید کند. اگر روش استاندارد مورد استفاده تغییر کند، تاییدیه آن توسط آزمایشگاه باید مجدداً انجام شود.

#### ۳-۴-۵ روش‌های توسعه آزمایشگاهی

ارائه روش‌های آزمون و کالیبراسیون توسعه یافته برای استفاده شخصی آزمایشگاه‌های مجاز باید به صورت یک کار برنامه‌ریزی شده باشد و به کارکنان واجد شرایطی که دارای مهارت‌های کافی هستند واگذار شود. برنامه‌های توسعه‌ای باید به روزرسانی شده و ارتباط مؤثری بین همه کارکنان درگیر در این زمینه فراهم شود.

#### ۴-۴-۵ روش‌های غیر استاندارد

موقعی که لازم است از روش‌های غیر استاندارد استفاده شود، این موضوع باید با توافق مشتری انجام شده و الزام‌های مشتری و هدف آزمون و / یا کالیبراسیون به طور واضح مشخص باشد. روش غیر استاندارد باید قبل از استفاده به نحو مناسبی صحه‌گذاری شود.

برای روش‌های آزمون و / یا کالیبراسیون جدید، باید قبل از آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون کارهایی انجام شود که شامل حداقل آگاهی‌های زیر است:

الف- تشخیص مناسب؛

ب- هدف و دامنه کاربرد؛

پ- تشریح نوع ماده مورد استفاده برای آزمون یا کالیبراسیون؛

ت- پارامترها یا کمیت‌ها و دامنه‌های تعیین شده؛

ث- دستگاه و تجهیزات، شامل الزام‌های عملکرد فنی؛

ج- استانداردهای مرجع و مواد مرجع مورد نیاز؛

چ- شرایط محیطی مورد نیاز و هر گونه تثبیت شرایط در یک دوره زمانی؛

ح- تشریح روش کار؛

خ- چسباندن علامت‌های تشخیصی مانند نحوه جابجایی و حمل، ذخیره‌سازی و تهیه اقلام؛

د- کنترل‌های لازم قبل از شروع کار؛

ذ- بررسی عملکرد صحیح تجهیزات و در صورت لزوم کالیبراسیون و تنظیم آن‌ها قبل از استفاده؛

ر- روش ثبت مشاهدات و نتایج؛

ز- رعایت هر اقدام ایمنی؛

س- معیارها و / یا الزام‌ها برای تایید و / یا عدم تأیید؛

ش- داده‌های ثبت شده و روش تجزیه و تحلیل و ارائه آن‌ها؛

ص- عدم قطعیت یا روش تخمین آن.

#### ۵-۴-۵ صحنه‌گذاری روش‌ها

۵-۴-۵-۱ صحنه‌گذاری عبارت است از ارائه تأییدیه با انجام آزمون و نیز ارائه شواهد عینی که الزام‌های خاصی را برای کاربرد مشخصی در نظر می‌گیرد. مقایسه‌های معمول بین آزمایشگاهی برای آزمایشگاه‌های مجاز همراه با کالیبراسیون به وسیله استانداردهای بین‌المللی مرجع سطح ۲ (IR2) که توسط آزمایشگاه‌های استاندارد منتشر شده و استفاده از استانداردهای کاری (به استاندارد ISO 2469 مراجعه شود) می‌تواند به صحنه‌گذاری روش‌های آزمایشگاهی کمک کند.

۵-۴-۵-۲ آزمایشگاه‌های مجاز باید تأیید کند که روش‌های غیراستاندارد، روش‌های طرح و توسعه آزمایشگاهی، روش‌های استاندارد که شامل هدف و کاربرد مورد نظر نیستند و تقویت و اصلاحات روش‌های استاندارد، برای کاربردهای مورد نظر مناسب هستند. دامنه صحنه‌گذاری باید به اندازه‌ای باشد که الزام‌های

کاربرد یا دامنه کاربرد را تأمین کند. آزمایشگاه باید نتایج به دست آمده، روش مورد استفاده برای صحنه‌گذاری و این‌که آیا روش مورد استفاده برای کاربرد مربوطه مناسب است را ثبت کند. صحنه‌گذاری ممکن است شامل دستورالعمل‌هایی برای نمونه‌برداری، جابه‌جایی و حمل و نقل باشد. راه‌کارهای دیگر که برای تعیین عملکرد یک روش استفاده می‌شود باید یک یا ترکیبی از موارد زیر باشند.

- مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (آزمون راند-رابین)؛

- استانداردهای مرجع مورد استفاده برای کالیبراسیون یا مواد مرجع؛

- مقایسه نتایج به دست آمده با سایر روش‌ها؛

- ارزیابی سیستمی فاکتورهای تأثیرگذار بر نتایج؛

- ارزیابی عدم قطعیت نتایج بر اساس فهم علمی اصول تئوری روش‌ها و تجربه عملی.

وقتی که برخی از تغییرات در روش‌های غیر استاندارد صحنه‌گذاری شده صورت می‌گیرد، تأثیر چنین تغییراتی باید ثبت شود و در صورت لزوم یک صحنه‌گذاری جدید باید انجام شود.

۳-۵-۴-۵ محدود و دقت مقادیر حاصل از روش‌های صحنه‌گذاری شده (مانند عدم قطعیت نتایج، محدوده تشخیص، انتخاب روش، خطی بودن تغییرات، محدوده تکرارپذیری و / یا تجدیدپذیری، میزان مقاومت در برابر عوامل تأثیرگذار بیرونی و / یا حساسیت در برابر تداخل موارد مربوط به نمونه و آزمون) برای کاربرد موردنظر باید متناسب با نیازهای مشتری باشد. صحنه‌گذاری باید شامل مشخصه الزام‌ها، تعیین مشخصات روش‌ها، بررسی اجرای الزام‌ها با روش مورد استفاده و مستندات صحنه‌گذاری باشد. بر مبنای میزان پیشرفت توسعه روش‌ها برای تأمین نیاز مشتری باید بازبینی به‌طور منظم انجام شود. هر گونه تغییری در الزام‌های مورد نیاز برای برنامه توسعه آزمایشگاه باید تایید شده و دارای مجوز باشد.

#### ۶-۴-۵ برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری

۱-۶-۴-۵ برای کالیبراسیون استانداردهای مرجع سطح ۳ (IR3)، آزمایشگاه مجاز باید از دستورالعمل‌هایی به منظور برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری برای همه کالیبراسیون‌ها و انواع کالیبراسیون‌ها استفاده کند.

۲-۶-۴-۵ هنگام برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری، تمام مؤلفه‌های عدم قطعیت که در اندازه‌گیری اهمیت دارند، باید با استفاده از روش‌های مناسب تجزیه و تحلیل لحاظ شوند.

**یادآوری ۱-** منابعی که در ایجاد عدم قطعیت‌ها دخالت دارند اما الزامی برای ایجاد محدودیت ندارند، شامل استانداردهای مرجع و مواد مرجع مورد استفاده، روش‌ها و تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی، ویژگی‌ها و شرایطی که برای آزمون و کالیبراسیون استفاده می‌شود و آزمایش‌کننده می‌باشند.

**یادآوری ۲-** هنگام تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری‌ها، معمولاً پیش‌بینی رفتار طولانی مدت اقلامی که آزمون و کالیبراسیون شده‌اند در نظر گرفته نمی‌شود.



یادآوری ۳- برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO 5725-1 و راهنمای عدم قطعیت اندازه‌گیری مراجعه کنید (به کتاب‌نامه مراجعه شود).

#### ۷-۴-۵ کنترل داده‌ها

- ۱-۷-۴-۵ محاسبه‌ها و انتقال داده‌ها باید به صورت منظم و طی یک روش سیستماتیک انجام شود.
- ۲-۷-۴-۵ وقتی که از رایانه‌ها یا تجهیزات خودکار برای فراگیری، پردازش، ثبت، گزارش، ذخیره یا بازیابی داده‌های آزمون یا کالیبراسیون استفاده می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان دهد که:
- الف- نرم‌افزار رایانه‌ای که توسط کاربر آزمایشگاه استفاده می‌شود دارای جزئیات کافی بوده و برای استفاده معتبر است؛
- ب- دستورالعمل‌هایی برای حفاظت از داده‌ها تهیه و اجرا شود که این دستورالعمل‌ها باید شامل درستی، حفظ محرمانه بودن، نگهداری و نحوه انتقال و پردازش داده‌های ورودی یا مجموعه آن‌ها باشد؛
- پ- برای اطمینان از عملکرد مناسب، از رایانه‌ها و تجهیزات خودکار استفاده شود و برای حفظ درستی داده‌های آزمون و کالیبراسیون، شرایط محیطی و عملیاتی مورد نیاز تأمین شود.
- هرچند صورت‌بندی<sup>۱</sup> و تغییرات نرم افزارهای آزمایشگاهی باید طبق زیربند الف ۲-۷-۴-۵ صحت‌گذاری شود، اما استفاده از نرم افزارهای تجاری سفارشی<sup>۲</sup> (مانند برنامه‌های پردازش متن<sup>۳</sup>، آماری و پایگاه داده<sup>۴</sup>) در محدوده کاربرد آن‌ها معمولاً مجاز است.

#### ۵-۵ تجهیزات

- ۱-۵-۵ طبق استاندارد ISO 2469، آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی که مربوط به استفاده و نحوه کار با همه تجهیزات مربوطه است را داشته باشد.
- ۲-۵-۵ آزمایشگاه‌های مجاز باید مجهز به تمام تجهیزات نمونه‌برداری، تجهیزات مورد نیاز برای اندازه‌گیری و آزمون که برای عملکرد صحیح آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون لازم است (شامل نمونه‌برداری، آماده‌سازی اقلام آزمون و / یا کالیبراسیون، پردازش و تجزیه و تحیل داده‌های مربوط به آزمون و / یا کالیبراسیون) باشد. در مواردی که آزمایشگاه به تجهیزاتی که خارج از کنترل دائمی هستند نیاز داشته باشد، باید اطمینان یابد که الزام‌های این استاندارد ملی تأمین می‌شود.

- ۳-۵-۵ تجهیزات و نرم افزارهای مورد استفاده برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون باید الزام‌های این استاندارد ملی را با دقت مورد نیاز تأمین کرده و طبق ویژگی‌ها و شرایط آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون باشد. برنامه‌های مربوط به کالیبراسیون باید برای کمیت‌های کلیدی یا مقادیر به‌دست آمده توسط تجهیزاتی که

---

1- Configuration  
2- Commercial off-the-shelf (COTS)  
3- Word-processing  
4- Database

اثر معنی‌داری بر نتایج دارند، تهیه شوند. تجهیزات باید قبل از استفاده کالیبراسیون شده و الزام‌های آزمایشگاه و ویژگی‌های استاندارد مربوطه را تأمین کند. این موارد باید قبل از استفاده کنترل و / یا کالیبره شوند (به زیربند ۵-۶ مراجعه شود).

۴-۵-۵ تجهیزات باید توسط کارکنان مجاز استفاده شود. دستورالعمل‌های به روز رسانی شده برای نگهداری و استفاده از تجهیزات (شامل کتابچه‌های راهنمای ارائه شده توسط سازنده تجهیزات) باید به آسانی برای استفاده کارکنان مجاز آزمایشگاه در دسترس باشد.

۵-۵-۵ در صورت امکان، هر یک از تجهیزات و نرم افزار مورد استفاده آن‌ها برای آزمون و کالیبراسیون و سطح معنی‌داری نتایج باید به طور انحصاری مشخص شوند.

۶-۵-۵ هر یک از تجهیزات و سطح معنی‌داری نرم افزارهای مورد استفاده آن‌ها برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها باید ثبت شده باشد. این مستندات باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف- هویت تجهیزات و نرم‌افزار آن‌ها؛

ب- نام سازنده، شناسه و شماره سریال یا سایر شناسه‌های انحصاری؛

پ- کنترل کنید که تجهیزات با ویژگی‌های آن‌ها مطابقت داشته باشد (به زیربند ۵-۵-۳ مراجعه شود)؛

ت- مکان فعلی و مناسب بودن آن؛

ث- دستورالعمل‌های سازنده در صورت موجود بودن، یا دسترسی به آدرس مربوطه؛

ج- تاریخ، نتایج و کپی گزارش‌ها و گواهی‌نامه‌های همه کالیبراسیون‌ها، تنظیم‌ها، معیارهای پذیرش و تاریخ کالیبراسیون بعدی؛

چ- برنامه نگهداری و مدت زمان مناسب نگهداری؛

ح- هرگونه آسیب، اشکال، اصلاح یا تعمیر تجهیزات؛

۷-۵-۵ آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی در خصوص جابه‌جایی ایمن، حمل و نقل، انبار، نحوه نگهداری و استفاده از تجهیزات اندازه‌گیری را برای اطمینان از عملکرد صحیح یا جلوگیری از آلودگی و یا خرابی داشته باشد.

۸-۵-۵ تجهیزاتی که نتایج مشکوکی را ارائه می‌دهند، یا نقص داشته یا اعداد خارج از محدوده را نشان می‌دهند باید مورد استفاده قرار نگیرند. این تجهیزات تا وقتی که تعمیر نشوند، برای جلوگیری از استفاده مجدد آن‌ها باید تا کالیبراسیون یا آزمونی که حاکی از عملکرد صحیح آن‌ها باشد، برچسب یا علامت «خارج از سرویس» را داشته باشند. آزمایشگاه باید تأثیر نقص دستگاه یا مقدار مشخص خروج از محدوده اندازه‌گیری تجهیزات را برای آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های قبلی تعیین کرده و دستورالعمل «کنترل عدم انطباق آزمون و / یا کار کالیبراسیون» را اجرا کند (به زیربند ۴-۹ مراجعه شود).

۹-۵-۵ تمام تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه مجاز که نیازمند کالیبراسیون هستند باید هر وقت که ممکن است برای نشان دادن وضعیت کالیبراسیون مانند تاریخ آخرین کالیبراسیون یا معیارهای انقضای آن، برچسب‌گذاری و کدگذاری شوند.

۱۰-۵-۵ وقتی که به هر دلیلی دستگاهی خارج از سرویس شود، قبل از این که مجدداً دستگاه آماده به کار شود، آزمایشگاه باید عملکرد و وضعیت کالیبراسیون آن را در صورت رضایت‌بخش بودن تایید کند.

۱۱-۵-۵ وقتی که برای حفظ اطمینان از وضعیت کالیبراسیون تجهیزات، به کنترل‌های میان‌دوره‌ای نیاز باشد، این کنترل‌ها بر اساس دستورالعمل‌های مشخص شده باید انجام شوند.

۱۲-۵-۵ وقتی که کالیبراسیون منجر به یک سری اصلاحات در نتایج شود، آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی برای تضمین به روزرسانی صحیح داده‌ها (ماننداً در رایانه) داشته باشد.

۱۳-۵-۵ تجهیزات آزمون و کالیبراسیون شامل نرم‌افزار و سخت‌افزار دستگاه باید دارای سیستم محافظی باشند که از غیرمعتبر شدن نتایج آزمون و / یا کالیبراسیون جلوگیری کند.

#### ۶-۵ ردیابی اندازه‌گیری

#### ۱-۶-۵ کلیات

برنامه کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه باید به گونه‌ای انجام شود که تضمین‌کننده قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها و کالیبراسیون‌ها توسط آزمایشگاه مجاز با کمک استاندارد مرجع سطح ۱ (IR1) باشد.

#### ۲-۶-۵ الزام‌های خاص - کالیبراسیون

تمام تجهیزات مورد استفاده برای آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها از جمله تجهیزاتی که برای اندازه‌گیری‌های فرعی (مانند شرایط محیطی) اثر معنی‌داری بر روی دقت یا اعتبار نتیجه آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری دارند، باید قبل از کار کالیبراسیون شوند. آزمایشگاه باید برنامه و دستورالعمل مشخصی برای کالیبراسیون تجهیزات خود داشته باشد. این برنامه باید شامل نحوه انتخاب، استفاده، کالیبراسیون، کنترل و نگهداری استانداردهای اندازه‌گیری ویژگی‌ها، مواد مرجع مورد استفاده در این استانداردها و تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون‌ها باشد.

#### ۳-۶-۵ استانداردهای مرجع و مواد مرجع

#### ۱-۳-۶-۵ استانداردهای مرجع

آزمایشگاه مجاز باید یک برنامه و دستورالعمل برای کالیبراسیون استانداردهای مرجع سطح ۲ (IR2) داشته باشد. استانداردهای مرجع باید توسط یک آزمایشگاه استانداردسازی که قابلیت ردیابی استاندارد مرجع

سطح ۱ (IR1) را داشته باشد، کالیبراسیون شوند. این استانداردهای مرجع صرفاً باید برای کالیبراسیون و نه مقصود دیگری استفاده شوند، در غیر این صورت عملکرد آن‌ها به عنوان استانداردهای مرجع معتبر نیست.

#### ۵-۳-۲ کنترل‌های میان دوره‌ای

کنترل‌های مورد نیاز برای حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون استانداردهای مرجع، استانداردهای اولیه، استانداردهای کاری یا انتقالی باید بر اساس دستورالعمل‌ها و جدول‌های زمانی مشخص شده انجام شوند (به استاندارد ISO 2469 مراجعه شود).

#### ۵-۳-۳ جابجایی و انبارش

آزمایشگاه مجاز باید روش‌های اجرایی برای جابه‌جایی ایمن، حمل و نقل، انبارش و استفاده از استانداردهای مرجع به منظور جلوگیری از آلودگی یا تخریب و حفاظت از تمامیت آن‌ها را داشته باشد.

یادآوری - موقعی که از استانداردهای مرجع برای انجام آزمون‌ها، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری در خارج از آزمایشگاه استفاده شود، ممکن است دستورالعمل‌های اضافی ضروری باشد.

#### ۵-۷ آزمون مهارت و مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

مقایسه بین آزمایشگاهی بازخورد معمول عملکرد و مقایسه تفاوت‌های بین هر آزمایشگاه مجاز است.

به طور معمول و بر اساس الزام‌های خاص (طبق پیوست الف) هر آزمایشگاه مجاز باید استانداردهای مرجع یا کالیبراسیون را برای سایر آزمایشگاه‌های مجاز فراهم کند. آزمایشگاه‌های مجاز باید به طور مداوم با هم توافق کنند.

یادآوری - این معیار مقایسه‌ای، اجازه تشخیص و ارزیابی گرایش‌های مختلف را می‌دهد.

#### ۵-۸ نمونه‌برداری

آزمایشگاه مجاز باید داده‌ها و عملیات مربوط به نمونه‌برداری و در صورت امکان، بخشی از آزمون‌ها یا کالیبراسیون را ثبت کند.

#### ۵-۹ انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون

۵-۹-۱ آزمایشگاه مجاز باید روش‌های اجرایی برای نحوه حمل و نقل، دریافت، رسیدگی، محافظت، نگهداری و انبارش و / یا معدوم کردن اقلام مورد آزمون و / یا کالیبراسیون که شامل تمام مقررات ضروری برای حمایت از انجام درست آزمون یا کالیبراسیون و نیز حفظ منافع آزمایشگاه و مشتری است را داشته باشد.

۵-۹-۲ آزمایشگاه مجاز باید سیستمی برای شناسایی نمونه مورد آزمون و / یا کالیبراسیون داشته باشد. این شناسایی نمونه باید در سرتاسر طول یک دوره مشخص در آزمایشگاه حفظ شود. این سیستم باید طوری طراحی و اجرا شود که اطمینان بدهد اقلام مشابه به صورت فیزیکی یا هنگام مراجعه به سوابق، با

سایر اقلام اشتباه گرفته نشوند. در صورت لزوم، این سیستم باید بتواند نمونه‌ها را در زیربخش‌هایی گروه‌بندی کرده و انتقال آن‌ها را در داخل و بیرون آزمایشگاه تسهیل کند.

۳-۹-۵ پس از دریافت اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون، هر گونه ناهنجاری یا خروج از شرایط طبیعی یا مشخص شده که در روش آزمون یا کالیبراسیون توضیح داده شده، باید ثبت شود. در صورتی که موردی برای آزمون یا کالیبراسیون مناسب نباشد یا مطابق با ویژگی‌های ذکر شده نباشد یا جزئیات آزمون یا کالیبراسیون آن به طور کامل موجود نباشد، آزمایشگاه مجاز باید قبل از ادامه کار، در این خصوص با مشتری برای دستورالعمل‌های بعدی مشورت کند و موارد مورد بحث را ثبت کند.

۴-۹-۵ آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌ها و امکانات مناسبی برای جلوگیری از تخریب، خسارت یا مفقود شدن اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون در طی انبارش، جابه جایی و آماده‌سازی فراهم کند. دستورالعمل‌های مربوط به این اقلام باید پیگیری شود. وقتی که اقلام باید تحت شرایط خاص محیطی ذخیره یا مشروط شوند، این شرایط باید حفظ، پایش و ثبت شوند. وقتی یکی از اقلام آزمون یا کالیبراسیون یا بخشی از آن‌ها باید تحت شرایط امن نگهداری شود، آزمایشگاه باید مقدمات ذخیره‌سازی و امنیت را که از شرایط و تمامیت این اقلام یا بخشی از آن محافظت می‌کند، فراهم کند.

یادآوری ۱- وقتی که اقلامی برای آزمون مجدد برگردانده می‌شوند، مراقبت‌های خاصی از آن‌ها برای اطمینان از عدم آسیب رساندن در حین جابجایی، آزمون یا نگهداری لازم است.

دستورالعمل نمونه‌برداری و اطلاعات مربوط به نحوه ذخیره و جابجایی نمونه‌ها، شامل اطلاعات مربوط به تأثیر عوامل نمونه‌برداری بر نتایج آزمون یا کالیبراسیون باید در اختیار افرادی که مسئول نمونه‌برداری و جابجایی نمونه‌ها هستند، قرار گیرد.

یادآوری ۲- حفظ ایمنی اقلام آزمون یا کالیبراسیون می‌تواند به دلایلی مانند نیاز به سوابق، محفوظ ماندن یا داده‌های مورد نیاز برای انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون تکمیلی در مراحل بعدی باشد.

## ۱۰-۵ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون

۱-۱۰-۵ آزمایشگاه مجاز باید دستورالعمل‌هایی برای کنترل کیفیت و پایش اعتبار آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های عهده‌دار شده خود داشته باشد. داده‌های حاصل از نتایج آزمون‌ها باید به نحوی ثبت شوند که قابل شناسایی بوده و در صورت امکان برای بازبینی نتایج از روش‌های آماری استفاده شود. این پایش باید برنامه‌ریزی و بازبینی شده و می‌تواند شامل موارد زیر باشد اما به آن‌ها محدود نمی‌شود:

الف- استفاده منظم از مواد مرجع تأیید شده و / یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانویه؛

ب- مشارکت در برنامه‌های مقایسه درون آزمایشگاهی و مهارت آزمون شامل آزمون راند-رابین، ارزیابی مواد و توسعه روش‌های جدید و غیره؛

پ- تکرار آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها با استفاده از روش‌های یکسان یا متفاوت؛

ت- آزمون یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده؛

ث- همبستگی نتایج بین ویژگی‌های مختلف یکی از اقلام.

روش‌های انتخابی باید متناسب با نوع و حجم کار انجام شده باشند.

۵-۱۰-۲ کنترل کیفیت داده‌ها باید تجزیه و تحلیل شده و در مواردی که داده‌ها خارج از معیارهای از پیش تعیین شده هستند، تصمیم‌های مشخصی برای رفع مشکل و جلوگیری از ارائه گزارش نادرست نتایج باید گرفته شود.

## ۵-۱۱ گزارش نتایج

### ۵-۱۱-۱ کلیات

نتایج هر آزمون و کالیبراسیون یا گروهی از آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌های انجام شده توسط آزمایشگاه مجاز باید با دقت، به طور واضح، بدون تردید و بی‌طرفانه مطابق با دستوالعمل‌های خاص روش‌های آزمون یا کالیبراسیون گزارش شود.

نتایج معمولاً باید به صورت گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون (به یادآوری مراجعه شود) ارائه شود و باید شامل همه اطلاعات مورد نیاز مشتری و اطلاعات لازم برای تفسیر نتایج آزمون یا کالیبراسیون و همه اطلاعات مورد نیاز برای روش مورد استفاده باشد. این اطلاعات معمولاً برای زیربندهای ۵-۱۱-۲، ۵-۱۱-۳ یا ۵-۱۱-۴ مورد نیاز هستند.

در مورد آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌های انجام شده برای مشتری‌های داخلی و یا توافق‌های مکتوب با مشتری، نتایج ممکن است به صورت ساده‌تر گزارش شوند. هرگونه اطلاعاتی که در زیربندهای ۵-۱۱-۲ تا ۵-۱۱-۴ آورده شده اما برای مشتری گزارش نشده است باید به آسانی در دسترس آزمایشگاهی که آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون را انجام می‌دهد قرار گیرد.

یادآوری- گاهی گزارش‌های آزمون‌ها و گواهی‌های کالیبراسیون گواهی‌های آزمون و گزارش‌های کالیبراسیون نیز نامیده می‌شوند.

گزارش‌های آزمون یا گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون ممکن است به صورت چاپ شده یا به وسیله انتقال الکترونیک داده‌ها طبق الزام‌های این استاندارد ملی ارائه شوند.

### ۵-۱۱-۲ گزارش‌های آزمون‌ها و گواهی‌های کالیبراسیون

هر گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون باید حداقل شامل آگاهی‌های زیر باشد مگر این که آزمایشگاه مجاز دلایل موجهی برای عدم ارائه آن‌ها داشته باشد:

الف- یک عنوان (مانند «گزارش آزمون» یا «گواهی کالیبراسیون»);

ب- نام و آدرس آزمایشگاه مجاز و محل انجام آزمون‌ها و / یا کالیبراسیون‌ها در صورتی که آدرس آزمایشگاه متفاوت باشد;

پ- شناسایی انحصاری گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون (مانند درج شماره سریال) و درج کد شناسایی روی هر صفحه گزارش برای اطمینان از این که آن صفحه به عنوان بخشی از گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون محسوب شده و شناسایی مجدد پس از اتمام گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون ممکن باشد؛

ت- نام و آدرس مشتری؛

ث- روش مورد استفاده؛

ج- توصیف شرایط و نکات مبهم اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون؛

چ- تاریخ دریافت اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون که برای کاربرد و اعتباربخشی به نتایج ضروری بوده و تاریخ انجام آزمون یا کالیبراسیون؛

ح- نام (نام‌ها)، موقعیت (موقعیت‌ها) و امضا (امضاهای) اشخاصی که مجاز به ارائه گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون هستند؛

خ- در صورت لزوم، ارائه توضیحی که نشان‌دهنده ارتباط اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون با نتایج به‌دست آمده است.

گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون چاپ شده باید دارای شماره صفحه و تعداد کل صفحه‌ها باشد. توصیه می‌شود که آزمایشگاه‌های مجاز بیانیه‌ای مبنی بر عدم صدور مجدد گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون به‌جز با تایید کتبی آزمایشگاه منتشر کند.

### ۵-۱۱-۳ گزارش‌های آزمون

علاوه بر الزام‌های فهرست شده در زیربند ۵-۱۱-۲، در صورت لزوم برای تفسیر نتایج آزمون، گزارش‌های آزمون باید شامل موارد زیر باشند:

الف- هرگونه انحراف از روش آزمون، یا حذف و اضافه روش آزمون و موارد مربوط به شرایط خاص انجام آزمون مانند شرایط محیطی؛

ب- بیان انطباق یا عدم انطباق با ویژگی‌ها و/یا الزام‌ها در صورت لزوم؛

پ- بیان عدم قطعیت اندازه‌گیری‌ها در گزارش‌های آزمون، وقتی که اعتبارسنجی یا کاربرد نتایج آزمون لازم است یا موقعی که مشتری به آن نیاز داشته باشد یا زمانی که محدودیت‌های مشخصی برای انطباق وجود داشته باشد؛

ت- ارائه نظرات و تفسیرها در صورت نیاز (به زیربند ۵-۱۱-۵ مراجعه شود)؛

ث- ارائه اطلاعات جانبی که ممکن است برای روش‌های خاص، مشتری‌ها و گروه‌هی از آن‌ها لازم باشد.

#### ۴-۱۱-۵ گواهی‌های کالیبراسیون

۱-۴-۱۱-۵ علاوه بر الزام‌های فهرست شده در زیربند ۲-۱۱-۵، گواهی‌های کالیبراسیون برای تفسیر نتایج کالیبراسیون باید شامل موارد زیر نیز باشند:

- الف- شرایطی که موجب می‌شود کالیبراسیون بر روی نتایج اندازه‌گیری تاثیر بگذارد (مانند شرایط محیطی)؛
- ب- عدم قطعیت اندازه‌گیری و/ یا بیانیه انطباق با ویژگی‌های اندازه‌شناختی یا شرایط وابسته به آن؛
- پ- شواهدی مبنی بر قابل ردیابی بودن اندازه‌گیری‌ها.

۲-۴-۱۱-۵ گواهی‌های کالیبراسیون باید فقط به کمیت‌ها و نتایج آزمون‌های انجام شده مربوط باشد. بیانیه‌ای که در خصوص انطباق با ویژگی‌ها منتشر می‌شود باید تعیین کند که شرایط با ویژگی‌های مورد نظر تأمین شده است یا نه.

وقتی بیانیه‌ای مبنی بر انطباق با یک مشخصه منتشر می‌شود، نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌های تجمیع شده حذف می‌شود، لذا آزمایشگاه باید این نتایج را برای مراجعه‌های بعدی نگهداری کند.

در صورتی که بیانیه‌های انطباق منتشر می‌شوند، عدم قطعیت اندازه‌گیری نیز باید در نظر گرفته شود.

۳-۴-۱۱-۵ وقتی تجهیزاتی برای کالیبراسیون تنظیم یا تعمیر می‌شود، قبل و بعد از تعمیرات یا تنظیمات نتایج کالیبراسیون باید گزارش شود.

۴-۴-۱۱-۵ گواهی‌های کالیبراسیون (یا برچسب کالیبراسیون) جز در صورت توافق با مشتری نباید شامل هیچ توصیه‌ای در مورد دوره زمانی کالیبراسیون باشد.

#### ۵-۱۱-۵ نظرها و تفسیرها

وقتی نظرها و تفسیرها در گزارش آزمون آورده می‌شوند، آزمایشگاه باید دلایلی که براساس آن این نظرها و تفسیرها داده شده را ارائه دهد. نظرها و تفسیرها در یک گزارش آزمون باید به وضوح مشخص شوند.

نظرها و تفسیرهای آورده شده در یک گزارش آزمون ممکن است شامل موارد زیر باشند، اما محدود به این موارد نیستند:

- نظر در مورد بیانیه انطباق یا عدم انطباق نتایج با الزامها؛
- انجام الزامها طبق قرارداد؛
- توصیه‌هایی در زمینه نحوه استفاده از نتایج؛
- راهنمایی برای بهبود کار.



در بسیاری موارد ممکن است بهتر باشد که نظرها و تفسیرها را با گفتگوی مستقیم با مشتری مطرح کرد. این موارد نیز باید مکتوب شوند.

#### ۶-۱۱-۵ انتقال الکترونیکی نتایج

در مورد انتقال نتایج آزمون‌ها یا کالیبراسیون توسط تلفن، ایمیل، تلکس، فکس، رونوشت یا سایر تجهیزات الکترونیکی یا الکترو مغناطیسی، الزام‌های این استاندارد ملی باید رعایت شود (به زیربند ۵-۴-۷ مراجعه شود).

#### ۷-۱۱-۵ فرمت گزارش‌ها و گواهی‌ها

مطابق با نوع آزمون یا کالیبراسیون باید فرمتی برای گزارش‌ها یا گواهی‌ها ارائه شود که احتمال فهم نادرست و سوء استفاده را به حداقل برساند.

ساختار گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون مخصوصاً با ارائه داده‌های آزمون یا کالیبراسیون برای سهولت در فهم خواننده باید مورد توجه قرار گیرد.

تا حد امکان باید عنوان‌های گزارش و گواهی استاندارد باشند.

#### ۸-۱۱-۵ اصلاحیه‌های گزارش‌های آزمون و گواهی‌های کالیبراسیون

اصلاحیه‌های مفاد مربوط به گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون بعد از انتشار باید فقط به صورت مستندات اضافی یا انتقال داده که شامل بیانیه زیر هستند اعمال شوند:

«پیوست به گزارش آزمون (یا گواهی کالیبراسیون)، شماره سریال ... (یا سایر شناسه‌ها)»

یا یک فرم مشابه با اظهارنامه.

چنین اصلاحاتی باید همه الزام‌های این استاندارد ملی را برآورده کنند.

موقعی که الزامی برای انتشار کامل یک گزارش جدید آزمون یا گواهی کالیبراسیون وجود دارد، باید از یک شناسه انحصاری استفاده شود، مبنی بر این که گزارش یا گواهی جدید جایگزین نسخه اول شده است.

## پیوست الف

### (الزامی)

#### الزامهای خاص آزمایشگاههای مجاز برای انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری سطح ۳

##### الف-۱ مقدمه

این استاندارد ملی دارای دو بخش می‌باشد که بخش اول مربوط به انطباق صلاحیت‌های فنی عمومی و ملزومات سیستم مدیریتی است و بخش دوم (پیوست الف) در ارتباط با الزامهای فنی ویژه برای انتشار استانداردهای انتقالی مرجع نوری سطح ۳ توسط آزمایشگاه مجاز می‌باشد.

آزمایشگاههایی که به عنوان آزمایشگاههای مجاز<sup>۱</sup> (ALS) به رسمیت شناخته می‌شوند، رتبه هم‌ترازی استانداردهای انتقالی مرجع نوری سطح ۲ (IR2) را که بر اساس الزامهای این استاندارد ملی گسترش یافته و نگهداری می‌شوند، طبق نتایج آزمونهای مهارت برای استانداردهای ISO/TC6 و کمیت‌هایی که در پیوست ب فهرست شده‌اند کسب می‌کنند.

آزمایشگاههایی که گواهی‌های انطباق را صادر می‌کنند (طبق پیوست پ) مانند آزمایشگاههای مجاز، صلاحیت گواهی‌های آزمون و کالیبراسیون یکدیگر را برای صدور استانداردهای انتقالی مرجع سطح ۳ (IR3) با استفاده از نتایج مقایسه‌ای دو طرفه یکدیگر، برای استانداردهای سطح ۳ (IR3) طبق پیوست الف بررسی می‌کنند.

##### الف-۲ مبانی فنی الزامهای خاص برای بررسی صلاحیت آزمایشگاههای مجاز

الف- مبانی فنی این استاندارد ملی که اسباب اعتماد به سیستم کالیبراسیون آزمایشگاههای مجاز برای صدور گواهی‌های آزمون و کالیبراسیون استانداردهای سطح ۳ را فراهم می‌کند، مجموعه‌ای از نتایج دوره‌ای حاصل از آزمون مهارت، آزمون مقایسه‌ای راند-رابین و مقایسه‌های دو طرفه انجام شده توسط آزمایشگاههای مجاز که گزارش آنها در جلسه‌های بررسی ویژگی‌های نوری ISO/TC6/WG3 ارائه می‌شود را شامل می‌شود.

ب- مقایسه‌های دوطرفه ماهیانه که توسط آزمایشگاههای مجاز طبق این استاندارد ملی انجام می‌شود، به نام مقایسه‌های دوطرفه گروه OPAL نامیده می‌شود. این گروه نامی است که به جمعی از نمایندگان فنی آزمایشگاههای مجاز برای اندازه‌گیری خواص نوری کاغذ اطلاق می‌شود.

پ- یکی از الزامهای فنی کلیدی برای واجد شرایط بودن متقاضیان جدید آزمایشگاههای مجاز، بررسی مجموعه‌ای از نتایج به دست آمده توسط آنها است که با مقایسه‌های دوطرفه گروه OPAL طی یک

---

1- Authorized Laboratories

دوره حداقل شش ماهه و براساس توافقی‌های درون آزمایشگاهی قابل قبول باشد. جزئیات بیشتر در مورد الزام‌های فنی بیشتر برای آزمایشگاه‌های مجاز جدید در زیربند الف-۶-۲ شرح داده شده است.

### الف-۳ مسئولیت‌های آزمایشگاه‌های مجاز

الف-۳-۱ سلسله مراتب سیستم کالیبراسیون که ارتباط بین استفاده از یک استاندارد و نوع آزمایشگاهی را نشان می‌دهد و مسئول نگهداری و انتشار سطوح متفاوتی از استاندارد هستند در جدول یک زیربند ۳-۸ آورده شده است.

آزمایشگاه‌های مجاز (طبق زیربند ۳-۲) در مورد انتخاب اقلام مناسب برای استفاده در استانداردهای IR3 (طبق زیربند ۳-۶)، در مورد آزمایشگاه‌هایی که دارای استانداردهای IR2 هستند (طبق زیربند ۳-۵) و توسط آزمایشگاه استانداردسازی کالیبراسیون شده (طبق زیربند ۳-۱) و در مورد انتخاب روش‌ها و تناوب آزمون‌های مهارت، تأیید و مستندسازی اعتبار نتایج بین آزمایشگاه‌های مجاز و دقت<sup>۱</sup> گزارش شده مسئولیت دارد. جزئیات مربوط به مسئولیت‌های خاص آزمایشگاه‌های مجاز در زیر بندهای الف-۳-۲ تا الف-۳-۵ آورده شده است:

الف-۳-۲ آزمایشگاه‌های مجاز باید آماده حمایت از نماینده خود در گروه OPAL برای انجام مسئولیت‌های خود باشند که این مسئولیت‌ها شامل موارد زیر است:

الف-۳-۲-۱ حضور و مشارکت فعال در کار در جلسه‌ها و تله کنفرانس‌های گروه OPAL.

یادآوری- جلسات رسمی مرتبط با کمیته ناظر ISO/TC6 در حال حاضر تقریباً هر ۱۸ ماه یک‌بار برگزار می‌شود.

الف-۳-۲-۲ مشارکت فعال در کارگروه OPAL در محدوده هدف و کاربرد این استاندارد ملی.

الف-۳-۳ آزمایشگاه‌های مجاز در انتخاب، ارزیابی و خرید کاغذهایی که مطابق با استاندارد IR3 هستند باید طوری عمل کنند که همه استانداردهای IR3 منتشر شده مربوط به یک بهر کاغذ باشند. آزمایشگاه مجاز باید روش‌های متداولی برای صحت‌گذاری کاغذ نورتاب و غیر نورتاب که در استانداردهای IR3 مورد استفاده قرار می‌گیرند را گسترش داده و اجرا کند.

الف-۳-۴ آزمایشگاه‌های مجاز باید استانداردهای IR2 را حداقل هر دو سال یک‌بار برای آزمایشگاه استانداردسازی ارسال کنند.

الف-۳-۵ آزمایشگاه مجاز باید روش‌های اجرایی مانند اصلاح هندسی کالیبراسیون که توسط تجهیزات آزمایشگاه استانداردسازی به تجهیزات آزمایشگاه مجاز انتقال پیدا می‌کند، به طور هماهنگ اجرا کند.

براساس توافق حاصل شده، هرگونه تغییرات فنی در دستوالعمل‌های هماهنگ شده در جلسه‌های گروه OPAL مصوب می‌شود. تصمیم‌های اتخاذ شده در قالب صورت‌جلسات ثبت و گزارش می‌شوند.

#### الف-۴ مشارکت در مقایسه‌های دو طرفه

آزمایشگاه‌های مجاز باید در مقایسه‌های دوطرفه ماهیانه شرکت نموده و نتایج حاصل از این مقایسه‌ها را جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل نموده و به همه اعضای آزمایشگاه‌های مجاز به صورت سالانه گزارش کند. نتایج مقایسه‌ای بین آزمایشگاه‌های مجاز در طول یک دوره چند ساله به عنوان مبنایی برای دقت اعلام شده توسط آزمایشگاه‌های مجاز مطرح است که همچنین از سایت عمومی ISO / TC 6 نیز قابل دسترسی است.

#### الف-۵ مشارکت در بهبود مستمر

آزمایشگاه‌های مجاز باید به طور مداوم در بهبود مستمر کیفیت سیستم کالیبراسیون نوری برای استانداردهای IR3 مشارکت کنند.

**یادآوری-** این مشارکت‌ها می‌تواند شامل راهنمایی و مشارکت در آزمون راند-رابین که توسط گروه OPAL برای ارزیابی اقلام جدید به عنوان کاندید استانداردهای IR3 سازماندهی شده باشد، یا پیشنهادهایی برای دستورالعمل‌های جدید کالیبراسیون یا اصلاح شده برای استانداردهای IR3 و غیره باشد.

#### الف-۶ ثبت یک آزمایشگاه به عنوان آزمایشگاه مجاز

##### الف-۶-۱ آزمایشگاه مجاز موجود

مدت اعتبار برای آزمایشگاه مجاز دو سال است و بیانیه انطباق در ماه آوریل هر سال صادر می‌شود.

برای این که یک آزمایشگاه بتواند وضعیت خود را به عنوان آزمایشگاه مجاز حفظ کند، لازم است بررسی دقیقی روی گزارش دوساله‌ای که جزئیات آن طبق پیوست ت است، در اول مارس هر سال انجام شود. این گواهی مانند نامه‌ای به صورت زیر صادر می‌شود:

- آزمایشگاه مجاز الزام‌های مربوط به یک آزمایشگاه شامل الزام‌های مشخص شده در پیوست الف این استاندارد ملی را می‌تواند و باید ادامه دهد؛

- در تمام فعالیت‌های مربوط به تدوین استانداردهای مرجع یا استانداردهای انتقالی ایزو، آزمایشگاه مجاز باید از استانداردها و دستورالعمل‌های مربوط به استانداردهای ملی تبعیت کند؛

- آزمایشگاه مجاز باید در کالیبراسیون استانداردهای IR2 که توسط آزمایشگاه استانداردسازی منتشر می‌شود، شرکت کند؛

- آزمایشگاه مجاز باید استانداردهای IR3 را برای هر آزمایشگاهی در هر کشور متقاضی صادر کند؛

- آزمایشگاه مجاز باید در اندازه‌گیری‌های مقایسه‌ای مشارکت کند (مقایسه دو طرفه، به زیربندهای الف-۴ و الف-۵ مراجعه شود)؛

- آزمایشگاه مجاز باید به صورت سالیانه نتایج مقایسه دو طرفه خود را برای ارزیابی و مقایسه در فضای سرور مشترک اختصاص داده شده به این منظور، آپلود کند؛

- تمایل نماینده آزمایشگاه مجاز به عنوان یک بررسی کننده دقیق متقاضی جدید آزمایشگاه مجاز برای این که تأیید کند آزمایشگاه متقاضی، الزام‌های سیستم صلاحیت و مدیریت این استاندارد ملی را برآورده می‌کند؛

- تمایل آزمایشگاه مجاز برای بازبینی یک جانبه نمایندگان سایر آزمایشگاه‌های مجاز به منظور بررسی انطباق با این استاندارد ملی.

یادآوری- بازبینی یک جانبه می‌تواند مرتبط با جلسه‌های کمیته ناظر TC6 ایزو در شهری که آزمایشگاه مجاز قرار دارد انجام شده یا بنا به درخواست مشخص که توسط رئیس گروه OPAL صورت گیرد.

#### الف-۶-۲ آزمایشگاه مجاز جدید

یک آزمایشگاه کالیبراسیون جدید که می‌خواهد به آزمایشگاه مجاز تبدیل شود، باید مراحل زیر را انجام دهد:

- ارائه یک درخواست رسمی به هر یک از آزمایشگاه‌های مجاز موجود با مستندات حمایتی مانند جزئیات کالیبراسیون برای استانداردهای انتقالی IR2 به دست آمده از آزمایشگاه استانداردسازی که نشان‌دهنده انطباق با این استاندارد ملی باشد. اطلاعات دیگری که باید در این مستندات حمایتی موجود باشد، مشابه گزارش دو ساله است که طبق جدول مندرج در پیوست ت است.

- همچنین آزمایشگاه متقاضی باید ثابت کند که اندازه‌گیری‌هایش همانند با آزمایشگاه‌های مجاز موجود است. این ادعای آزمایشگاه متقاضی توسط یک برنامه مقایسه‌ای و به‌طور منظم هر دو ماه یک‌بار برای کمیت‌های مورد درخواست اندازه‌گیری، توسط آزمایشگاه‌های مجاز و مطابق با استانداردهای کمیته ناظر TC6 ایزو بررسی می‌شود. برای تضمین نتیجه این بررسی، توافقی که حداقل ۶ ماه قابل قبول باشد بین آزمایشگاه‌ها صورت می‌گیرد. در طول این دوره آزمایشی، آزمایشگاه متقاضی نمی‌تواند استانداردهای IR3 را منتشر کند.

- در هر مرحله از این دوره آزمایشی، موضوع باید توسط اعضای گروه OPAL به‌طور سخت‌گیرانه‌ای بررسی شود. گروه OPAL باید به تمام اطلاعات فنی متقاضی که در طول فرآیند تعیین صلاحیت به دست آمده است احترام گذاشته و از آن‌ها حفاظت کند. اگر اعضای گروه OPAL نمی‌توانند در این زمینه بی‌طرف باشند، آن‌ها نباید به طور مستقیم در این بررسی شرکت کنند.

- پس از اجرای موفق مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، باید بازبینی دقیقی از آزمایشگاه متقاضی توسط یکی از اعضای آزمایشگاه‌های مجاز موجود یا نماینده‌ای از آن‌ها (ماننداً قائم مقام) انجام شود. در صورتی فرد به

عنوان یک ارزیابی فنی برای این بازبینی منصوب می‌شود که توسط آزمایشگاه متقاضی نیز مورد قبول واقع شود. ارزیاب فنی (یا ارزیاب‌ها) باید جمع‌بندی نتایج خود را به اعضای گروه OPAL گزارش دهد و به تمام اطلاعات اختصاصی و فنی که در طول ارزیابی به دست آمده است احترام گذاشته و از آن‌ها حفاظت کند.

- بازبینی دقیق باید شامل بازبینی مستندات حمایتی از جمله جزئیات کالیبراسیون برای یک استاندارد IR2 و نتایج مقایسه‌ای قابل قبول دوطرفه بین آزمایشگاهی به مدت حداقل ۶ ماه باشد. در جلسه بعدی گروه OPAL، رئیس گروه OPAL یا معاون او باید شواهدی را که از تأیید آزمایشگاه و نتایج مقایسه دوطرفه آزمایشگاهی پشتیبانی می‌کند، ارائه دهد و درخواست تأیید آزمایشگاه متقاضی را با اعضای گروه OPAL که در این نشست حضور دارند به رأی بگذارد. برای رأی‌گیری باید از طرف هر آزمایشگاه مجاز فقط یک نفر در گروه OPAL حق رأی داشته باشد.

- اگر در تأیید صلاحیت آزمایشگاه متقاضی بیش از ۶۰ درصد اعضای گروه OPAL رأی موافق دهند، رئیس گروه OPAL باید به دبیرخانه کمیته ناظر ISO/ TC 6 اطلاع دهد که این اطلاعات را می‌تواند در مورد آزمایشگاه مجاز جدید برای عموم در سایت خود منتشر کند. این اطلاعات معمولاً شامل نام و آدرس آزمایشگاه مجاز و پذیرش آن توسط اعضای گروه OPAL به عنوان یک آزمایشگاه مجاز برای انتشار استانداردهای بین‌المللی کمیته ناظر TC6 است.

- اگر آزمایشگاه متقاضی معیارهای مشخص شده را نداشته باشد، رئیس گروه OPAL یا معاون او باید آزمایشگاه متقاضی را از تصمیم گروه مطلع کند و توصیه‌هایی لازم برای بهبود کار و نیز مواردی که برای دستیابی به تأیید صلاحیت آزمایشگاه متقاضی لازم است را در اختیار گذارد. فرآیند ارزیابی درخواست می‌تواند بعد از این که آزمایشگاه متقاضی تغییرات لازم را انجام داد دوباره تکرار شود.

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

کمیته‌ها و استانداردهای اندازه‌گیری ISO/TC6 در دامنه کاربرد این استاندارد

استانداردهای غیرنورتاب IR3

استاندارد ISO TC6	کمیته
استاندارد ISO 2469	عامل بازتاب پخش
استاندارد ISO 2470-1	روشنی ایزو
استاندارد ISO 22754	عدد اریک <sup>۱</sup>

استانداردهای نورتاب IR3

استاندارد ISO TC6	کمیته
استاندارد ISO 2470-1	روشنی ایزو
استاندارد ISO 11475	سفیدی در سیستم CIE تحت D65/10

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

نمونه‌ای از گواهی انطباق یک آزمایشگاه مجاز که الزام‌های این استاندارد ملی را برآورده می‌کند

<b>ISO 4094</b> <i>Paper, board and pulps – General requirements for the competence of laboratories authorized for the issue of optical reference transfer standards of level 3</i>	
<b>Authorized Laboratory</b>	
<i>Authorized Laboratory Name Here</i> <small>City/State/Province/Country</small>	
<p>has been assessed against the provisions of ISO 4094 and found to be fully compliant with both the general and specific requirements contained within, and has been designated an Authorized Laboratory for the issuing of international optical reference transfer standards of level 3 (IR3), to be used in accordance with ISO 2469, ISO 2470-1, ISO 11475 and ISO 22754. The Authorized Laboratory participates in regular peer reviews as part of this authorization. The Measurement Expert(s) that participated in the Peer Review of the Authorized Laboratory are listed below:</p>	
<u>Peer name here</u> <u>Institution name here</u>	<u>Peer name here</u> <u>Institution name here</u>
<u>Peer name here</u> <u>Institution name here</u>	<u>Peer name here</u> <u>Institution name here</u>
Date of Peer Review : _____	
Certificate #: 2016-0X Issue Date: September 1, 2016 Expiration Date: August 31, 2018	_____ Signature for Authorized Laboratory



پیوست ت

(آگاهی‌دهنده)

جدول مفاد گزارش دوساله آزمایشگاه مجاز

ت-۱ اطلاعات عمومی آزمایشگاه

ت-۱-۱ کارکنان و معاونین

ت-۱-۲ اعتبار آزمایشگاهی

ت-۱-۳ تغییرات در آخرین گزارش دو ساله

ت-۲ تجهیزات

ت-۲-۱ تجهیزات مرجع که با استاندارد ISO 2469 مطابقت دارد

ت-۲-۲ تجهیزات آزمایشگاهی غیرقابل تطبیق (اختیاری)

ت-۲-۳ تغییرات در آخرین گزارش دو ساله

ت-۳ استانداردهای ایزو مطابق با استاندارد IR3

ت-۳-۱ متن

ت-۳-۱-۱ تعداد کالیبراسیون صادر شده در سال (اختیاری)

ت-۳-۱-۲ تغییر در نوع کار

ت-۳-۱-۳ خاتمه دادن یا توقف برنامه‌ریزی شده خدمات

ت-۳-۲ کاغذهای در نظر گرفته شده

ت-۳-۲-۱ برای کاغذهای غیرنورتاب

ت-۳-۲-۲ تأمین کننده و تاریخ سفارش

ت-۳-۲-۳ تغییرات از آخرین گزارش دوسالانه

ت-۳-۲-۳-۱ برای کاغذهای نورتاب

ت-۳-۲-۳-۲ تأمین کننده و تاریخ سفارش

ت-۳-۲-۲-۲ تغییرات از آخرین گزارش دوسالانه

ت-۴ دستورالعمل‌ها

ت-۴-۱ کالیبراسیون استانداردهای IR2

ت-۴-۲ روش انتقال استانداردهای IR2 به IR3

ت-۴-۳ تغییرهای فنی از آخرین گزارش

ت-۴-۳-۱ اقلام استاندارد IR2 یا آماده‌سازی نمونه

ت-۴-۳-۲ دستورالعمل انتقال

ت-۵ مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت

ت-۵-۱ خدمات مهارت

ت-۵-۱-۱ نوع و تناوب آزمون

ت-۵-۱-۲ نتایج

ت-۵-۲ ویژگی‌های آزمون راند-رابین بین آزمایشگاه‌های مجاز

ت-۵-۲-۱ نوع و تناوب آزمون

ت-۵-۲-۲ نتایج

ت-۵-۳ آزمون ماهیانه انجام شده بین آزمایشگاهی

ت-۵-۳-۱ نوع و تناوب آزمون

ت-۵-۳-۲ نتایج

ت-۵-۳-۳-۱ کاغذهای غیرنورتاب که توسط سایر آزمایشگاه‌های مجاز با تجهیزات مرجع اندازه‌گیری شده

ت-۵-۳-۳-۲ کاغذهای نورتاب که توسط سایر آزمایشگاه‌های مجاز با تجهیزات مرجع اندازه‌گیری شده

ت-۶ عدم انطباق‌ها/ اقدام‌های اصلاحی

ت-۷ بهبودها و تغییرهای خدمات / اقدام‌های بازدارنده

ت-۸ بازخورد مشتری، شکایات، پاسخها

ت-۹ مدیریت کیفیت

ت-۹-۱ بازبینی مدیریت

ت-۹-۲ ممیزی داخلی و خارجی

پیوست ث

(آگاهی دهنده)

تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد مرجع

- زیربند ۲-۲: منبع ISO/IEC 17025 در کتاب‌نامه به دلیل اهمیت زیاد به مراجع الزامی منتقل شده است.

### کتابنامه

[1] VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML2

[2] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه‌گیری قسمت اول: تعاریف و اصول کلی، با استفاده از استاندارد ISO 5725-1 تدوین شده است.

[3] ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۳۳۲: سال ۱۳۹۵، راهنمای استفاده از برآوردهای تکرارپذیری، تجدیدپذیری و صحت برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ISO 21748 تدوین شده است.