

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



مقایسه خطمشی‌های مراجع تاییدصلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



مقدمه

شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) اولین برگزارکننده آزمون مهارت (PT) تاییدصلاحیت شده در ایران بر اساس استاندارد ISO 17043 بوده و یکی از اصلی‌ترین ماموریت‌های ما افزایش آگاهی مشتریان و سایر ذی‌نفعان در خصوص الزامات مربوط به تاییدصلاحیت آزمایشگاه‌ها می‌باشد.

در بند ۷-۷ استاندارد ISO 17025، مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت (PT) در صورت مناسب بودن و در دسترس بودن، الزامی شده است. هدف از مشارکت در این برنامه‌ها حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاه و پایش مستمر عملکرد آزمایشگاه به صورت مستقل می‌باشد. بر اساس مدرک ILAC P9 با عنوان «خطمشی ILAC برای مشارکت در فعالیت‌های آزمون مهارت» مراجع تاییدصلاحیت می‌بایست قوانین خود را در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در برنامه‌های PT مدون و اعلام نمایند.

در این مدرک، الزامات مراجع تاییدصلاحیت عضو ILAC در خصوص تواتر مشارکت در برنامه‌های PT، معیارهای انتخاب برگزارکننده PT و اقداماتی که آزمایشگاه پس از کسب نتایج غیر رضایت بخش در PT می‌بایست انجام دهد جمع‌بندی شده است.

نسخه قبلی این مدرک در سال ۱۳۹۵ تهیه و منتشر گردید که با توجه به تجدید ویرایش استاندارد ISO/IEC 17025 در سال ۲۰۱۷ و همچنین به روز شدن الزامات مراجع تاییدصلاحیت، اقدام به به روز کردن محتویات آن نموده و امیدواریم که توانسته باشیم به افزایش آگاهی آزمایشگاه‌ها، مراجع قانونی و تاییدصلاحیت و سایر نهادهای ذی‌ربط در این خصوص کمک کرده باشیم.

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: DPA

کشور: آلبانی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.dpa.gov.al>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی افزایش دامنه و یا ارزیابی اولیه باید در حداقل یک نوبت برنامه PT رضایت‌بخش در هر رشته درخواستی در طی فرایند دریافت تایید صلاحیت مشارکت نماید.
آزمایشگاه باید در طول ۴ سال اعتبار گواهینامه یک برنامه مدون برای شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی داشته باشد. این برنامه باید بر اساس موارد زیر مدون گردد و بر حسب شرایط، فواصل زمانی آن تغییر کند:

- ♦ تغییرات در کارکنان/ حجم کاری آنها
- ♦ تغییر در حجم کاری آزمایشگاه
- ♦ تغییر دستگاه‌ها و یا روش‌ها
- ♦ -تغییر محل یا شرایط محیطی آزمایشگاه-



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

DPA خدمات کلیه برگزار کنندگان آزمون مهارت و یا مقایسات بین آزمایشگاهی تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد ISO/IEC 17043 را معتبر می‌داند. اگر برگزار کننده‌ای فاقد تایید صلاحیت باشد باید مدارک زیر را برای اثبات صلاحیت ارائه دهد:

- ♦ مدارک پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت
- ♦ سوابق برنامه‌ریزی و هماهنگی آزمون‌های مهارت و یا مقایسات بین آزمایشگاهی
- ♦ سوابق تهیه نمونه
- ♦ سوابق تجزیه و تحلیل داده‌ها
- ♦ سوابق محاسبات مقدار تخصیص یافته و عدم قطعیت اندازه‌گیری
- ♦ -سوابق ارزیابی عملکرد شرکت کنندگان-

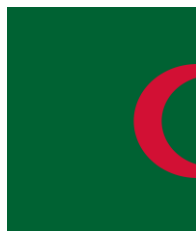


اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه موظف است قبل از ارزیابی مراقبتی و یا ارزیابی مجدد، اطلاعات شرکت در آزمون مهارت خود را برای DPA بفرستد. در صورت عملکرد ضعیف در PT، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی مناسب را بر اساس تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای اتخاذ نماید و نتیجه را برای DPA ارسال نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: ALGERAC

کشور: الجزایر

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.algerac.dz>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت را به عنوان یک ابزار قدرتمند در تعیین عملکرد آزمایشگاه و نظارت مستمر بر عملکرد آنها می‌داند. برای آزمایشگاه‌هایی که درخواست تایید صلاحیت اولیه را ارائه داده‌اند، یک گزارش موفق در یک نوبت PT پیش از اولین ارزیابی در محل برای کلیه آزمون‌های دامنه کاربرد الزامی است.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

- ♦ برگزار کنندگان ملی دارای گواهینامه ISO 17043
- ♦ برگزار کنندگان دارای گواهینامه ISO 17043 از مراجع تایید صلاحیت امضا کننده توافقنامه شناسایی چند جانبه
- ♦ برگزار کنندگان ملی که دارای گواهی تایید صلاحیت نیستند
- ♦ توسط آزمایشگاه متقاضی تایید صلاحیت شده. در این مورد، قوانین تعریف شده توسط راهنمای شماره EA-4/21 اعمال می‌شود.
- ♦ - اگر هیچ یک از موارد ذکر شده در بالا در دسترس نبود باید برای اطمینان از اعتبار نتایج الزامات بند ۷-۷-۱ استاندارد به صورت کامل رعایت شود.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای و انجام اقدامات اصلاحی برای هر نتیجه غیر قابل قبول در PT بر اساس سند ILAC P9 و ارایه اثربخشی اقدامات انجام شده



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: NATA

کشور: استرالیا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.nata.com.au>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

یک نوبت در دو سال (با توجه به نوع صنعت ممکن است این تواتر متفاوت باشد که در الزامات تایید صلاحیت هر صنعت مشخص شده است)

علاوه بر آن، در موارد زیر نیز ممکن است مورد نیاز باشد:

- ♦ پیش از دریافت گواهینامه تایید صلاحیت
- ♦ هنگام درخواست افزایش دامنه کاربرد یا تغییرات قابل توجه در آن



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

الزام به توجه به وضعیت تایید صلاحیت برگزار کنندگان PT

توصیه به استفاده از خدمات برگزار کنندگان تایید صلاحیت شده

در مواردی که برنامه‌های ارایه شده توسط برگزار کنندگان PT تایید صلاحیت شده با فعالیت‌های آزمایشگاه مطابقت نداشته باشد، برنامه‌های ارایه شده توسط برگزار کنندگان PT تایید صلاحیت نشده را می‌توان در نظر گرفت. در این موارد، می‌بایست انطباق برگزار کننده با الزامات ISO/IEC 17043 را ارزیابی نمود.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

عملکرد آزمایشگاه هنگام ارزیابی توسط ارزیابان فنی مورد بررسی قرار می‌گیرد. در بعضی حوزه‌های خاص ممکن است عملکرد هنگام صدور گزارش PT مورد ارزیابی قرار گیرد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: BAB

کشور: بنگلادش

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.bab.gov.bd>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه‌ها باید قبل از تأیید صلاحیت، برای تمامی پارامترها حداقل یک بار در مقایسات بین‌آزمایشگاهی و یا آزمون مهارت شرکت کرده باشند.

آزمایشگاه‌ها (به جز آزمایشگاه‌های پزشکی) باید قبل از تمدید گواهینامه، برای تمامی پارامترها یک بار در مقایسات بین‌آزمایشگاهی و یا آزمون مهارت شرکت کرده باشند.

آزمایشگاه‌های پزشکی باید قبل از تأیید صلاحیت، برای تمامی پارامترها هر ۳ ماه یک بار در مقایسات بین‌آزمایشگاهی و یا آزمون مهارت شرکت کرده باشند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

آزمون مهارت بایستی بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 برگزار شود.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی لازم را پس از کسب نتایج نامطلوب انجام دهد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: BSCA

کشور: بلاروس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.bsca.by>



الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی افزایش دامنه و یا ارزیابی اولیه باید در حداقل یک نوبت برنامه PT رضایت‌بخش در هر رشته درخواستی در طی دریافت تایید صلاحیت مشارکت نماید. آزمایشگاه موظف است قبل از ممیزی مراقبتی و یا ارزیابی مجدد مدارکی دال بر شرکت در آزمون مهارت خود را در پورتال BSCA ثبت نماید. همچنین این مدارک باید مربوط به ۲ سال اخیر باشد. آزمایشگاه متقاضی باید نتایج شرکت در آزمون مهارت خود را حداقل یک بار در ۱۸ ماه در پورتال BSCA ثبت نماید. تواتر این برنامه باید در صورت تغییر کارکنان و یا روش‌های انجام آزمون و یا تغییر تجهیزات و شرایط آزمایشگاه بازبینی گردد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

BSCA خدمات کلیه برگزار کنندگان آزمون مهارت و یا مقایسات بین آزمایشگاهی تأیید صلاحیت شده بر اساس استاندارد GOST ISO/IEC که توسط BSCA و یا سایر مراکز تایید صلاحیت عضو ILAC مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند را معتبر می‌داند. همچنین آزمایشگاه‌های مرجع ملی و منطقه‌ای و موسسه اندازه‌شناسی ملی در سازمان‌های اندازه‌شناسی منطقه‌ای نیز مورد تایید BSCA می‌باشند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت عملکرد ضعیف در PT، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی مناسب را بر اساس تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای اتخاذ نماید و نتیجه را برای BSCA ارسال نماید. اثر بخشی اقدامات اصلاحی با ارایه نتایج موفقیت آمیز شرکت در دوره بعدی PT ارزیابی می‌گردد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



BELAC

نام مرجع تایید صلاحیت:

بلژیک

کشور:

عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

سطح عضویت در ILAC:

[/http://www.belac.fgov.be](http://www.belac.fgov.be)

آدرس وبسایت:

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

تواتر انتخابی بایستی نیازهای آزمایشگاه را برآورده نماید و بر اساس نتایج ارزیابی ریسک مشخص شده باشد. در فرایند ارزیابی ریسک بایستی موضوعات زیر را مورد توجه قرار داد:

- ♦ تعداد آزمون‌های انجام شده
 - ♦ احتمال استفاده از نتایج یک آزمون مهارت مشخص برای ارزیابی عملکرد گروهی از آزمون‌ها
 - ♦ تعداد اپراتورهای درگیر و تواتر گردش کارکنان فنی
 - ♦ سطح تحصیلات و تجربه کارکنان
 - ♦ موجود بودن منابع قابلیت ردیابی (استانداردهای ملی، مواد مرجع گواهی شده)
 - ♦ پیچیدگی روش آزمون
 - ♦ کلیدی بودن نتایج آزمون با در نظر گرفتن کاربرد نهایی آنها
 - ♦ روش‌های جایگزین ارزیابی عملکرد به غیر از آزمون مهارت
- BELAC این اختیار را دارد که در بعضی حوزه‌ها مشارکت با تواتر کوتاه‌تری را الزام نماید.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

وجود سطح بالایی از شایستگی فنی برای برگزار کننده PT در کلیه سطوح شامل طرح‌ریزی، آماده‌سازی، اجرا، تفسیر و مستندسازی نتایج PT

انتخاب برگزار کننده بر اساس ارزیابی مناسب بودن خدمات پیشنهادی و در نظر گرفتن موارد زیر در این ارزیابی:

- ♦ شایستگی برگزار کننده که می‌تواند از طریق تایید صلاحیت بر اساس ISO/IEC 17043 اثبات شود. در صورت اعتماد آزمایشگاه به برگزار کننده‌ای که تایید صلاحیت نشده است، آزمایشگاه باید ارزیابی را انجام داده و نتایج آن را مدون نماید.



♦ نوع ماده/ بافت

♦ پارامترها

♦ گستره اندازه‌گیری

توصیه BELAC به استفاده آزمایشگاه‌ها از بانک اطلاعاتی EPTIS

BELAC این اختیار را دارد که از آزمایشگاه‌ها بخواهد که در یک برنامه PT خاص مشارکت نمایند.

اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت کسب نتیجه غیر رضایت‌بخش، آزمایشگاه بایستی علل و عواقب احتمالی را مورد تحقیق و بررسی قرار دهد. تا زمانی که آزمایشگاه نتواند شایستگی فنی خود را برای آزمون‌ها از طریق آزمون مهارت یا سایر منابع در دسترس آزمایشگاه اثبات نماید، مجاز به صدور گزارشات آزمونی تحت اعتبار تایید صلاحیت نمی‌باشد. در صورت تداوم این وضعیت، آزمایشگاه باید BELAC را از این وضعیت مطلع نماید.



عملکرد غیر رضایت‌بخش بدون اقدام اصلاحی اثربخش یا تکرار عملکرد نامناسب (چه به صورت مستمر چه غیرمستمر) در آزمون‌های مهارت منجر به تعلیق خواهد شد. این تعلیق موقت مربوط به آزمون‌های مرتبط از دامنه کاربرد می‌باشد. هنگامی که در یک آزمایشگاه خاص، مشکلات در بخش‌های مختلف اتفاق بیفتند، کل وضعیت تایید صلاحیت می‌تواند مورد سوال قرار گیرد.

قبل از تصمیم در خصوص کاهش یا ابطال وضعیت تایید صلاحیت، هیات تایید صلاحیت با ارزیاب مربوطه تماس گرفته و آزمایشگاه فرصت ارائه دفاعیات خود را خواهد داشت.

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: SCC

کشور: کانادا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.scc-ccn.ca>



الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

الزامات مختلف برای حوزه‌های مختلف که بعضی از موارد آن به شرح زیر است:

زمینه فعالیت	دفعات PT موفق پیش از اخذ تایید صلاحیت	دفعات PT موفق پس از اخذ تایید صلاحیت
آزمون‌های زیست‌محیطی	۱ نوبت دو نمونه‌ای	۲ نوبت دو نمونه‌ای در هر سال
آزمون‌های مواد معدنی	۱ نوبت دو نمونه‌ای	۲ نوبت دو نمونه‌ای در هر سال
سایر آزمون‌های شیمیایی	۱ نوبت	۱ نوبت در سال
سایر آزمون‌های بیولوژیک	۱ نوبت	۲ نوبت در سال
آزمون‌های برقی	۱ نوبت	۱ نوبت در سال
آزمون‌های مواد ساختمانی	۱ نوبت	۱ نوبت در سال
آزمون‌های غیرمخرب	۱ نوبت	۱ نوبت در سال
آزمون‌های مصالح ساختمانی	۱ نوبت	۱ نوبت در سال
آزمون‌های مکانیکی	۱ نوبت	۱ نوبت در سال
آزمون‌های اسباب‌بازی	۱ نوبت	۱ نوبت در سال



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

SCC انتظار دارد که آزمایشگاه‌های از برنامه‌های PT برآورده کننده الزامات ISO/IEC 17043 استفاده نمایند. آزمایشگاه‌ها باید اولویت‌ها را به ترتیب زیر انتخاب نمایند:

- ۱- مشارکت در PT از یک برگزار کننده PT تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043
- ۲- مشارکت در PT از یک برگزار کننده PT تایید صلاحیت نشده
- ۳- مشارکت در ILC
- ۴- آزمون مهارت درون آزمایشگاهی
- ۵- استفاده از نمونه‌های مجهول

هنگامی که PT یا ILC مناسب موجود نباشد، شواهد جستجوهای اخیر باید در دسترس باشد.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

برای کلیه نتایج غیر رضایت‌بخش شناسایی شده توسط برگزار کننده PT، آزمایشگاه باید تحقیق و بررسی را آغاز نمونه و اقدامات اصلاحی لازم را مطابق روش اجرایی داخلی خود اتخاذ نماید.

هرگاه نتایج PT غیر رضایت‌بخش وجود داشته باشد، آزمون مجدد نمونه‌های نگهداری شده بایستی مدنظر قرار گیرد. مشارکت مجدد در PT یا سفارش نمونه جایگزین در صورت اقدام اصلاحی حل نشده باقی مانده باشد بایستی مدنظر قرار گیرد.

نتایج PT غیر رضایت‌بخش تکراری می‌تواند منجر به تعلیق یا ابطال بخش یا تمام دامنه کاربرد تایید صلاحیت شود.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: CALA

کشور: کانادا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.cala.ca>



الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

برای آزمایشگاه‌هایی که درخواست تایید صلاحیت اولیه را ارائه داده‌اند، یک نوبت PT کامل پیش از اولین ارزیابی در محل برای کلیه آزمون‌های دامنه کاربرد الزامی است.

تواتر مشارکت در مورد آزمون‌هایی که بیشتر در آزمایشگاه انجام می‌شوند در مقایسه با آزمون‌هایی که کمتر به صورت روزمره انجام می‌شوند، کوتاه‌تر باشد. در مواردی که قانون‌گذار ماهیت و سطح مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت را مشخص نماید، الزامات قانونی در مواردی که سخت‌گیرانه‌تر باشد، مقدم بر الزامات تایید صلاحیت است.

گزینه ۱: در مواردی که آزمون مهارت از یک برگزار کننده PT تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043 در دسترس باشد، انتخاب این گزینه الزامی است و:

♦ دو نوبت مشارکت در سال الزامی است.

♦ در هر نوبت باید از ۴ نمونه استفاده شده باشد که همه دامنه کاری را پوشش دهد.

گزینه ۲: در صورتی که برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده باشد ولی نتواند تعداد نمونه‌های مشخص شده در گزینه ۱ را پوشش دهد، آزمایشگاه باید دو نوبت در سال در PT مشارکت نماید که در هر نوبت حداقل یک نمونه وجود داشته باشد.

گزینه ۴: اگر PT از یک برگزار کننده تایید صلاحیت شده موجود نباشد، یک نوبت مقایسه بین آزمایشگاهی رسمی در سال الزامی است.

گزینه ۵: اگر گزینه‌های ۱، ۲ و ۴ در دسترس نباشد، یک نوبت مقایسه بین آزمایشگاهی غیررسمی ضروری است.

گزینه ۶: در صورت عدم امکان مقایسه نتایج با سایر آزمایشگاه‌ها، ضرورت وجود یک روش اجرایی برای اثبات مهارت آزمایشگاه ضروری است.

معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

تایید صلاحیت بر اساس استاندارد ISO/IEC 17043 توسط یکی از مراجع تایید صلاحیت امضا کننده توافقنامه شناسایی چندجانبه ILAC



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای و انجام اقدامات اصلاحی برای هر نتیجه غیرقابل قبول در PT



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: CNAS

کشور: چین

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.cnas.org.cn>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

در صورت موجود بودن آزمون مهارت، آزمایشگاه باید حداقل در یک آزمون مهارت با نتایج رضایت‌بخش برای دامنه کاربردهای متقاضی تایید صلاحیت شرکت نماید.
در خصوص ارزیابی‌های مراقبتی و تایید صلاحیت مجدد، الزامات هر صنعت به صورت جداگانه مشخص شده‌اند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

آزمایشگاه‌ها باید اولویت را به الگوهای آزمون مهارت انجام شده مطابق ISO/IEC 17043 داده و به ترتیب اولویت زیر مشارکت خود را انتخاب کنند:

الف) الگوهای آزمون مهارت اجرا شده توسط برگزار کنندگان آزمون مهارت (PTP) تایید صلاحیت شده توسط CNAS یا برگزار کنندگان آزمون مهارت تایید صلاحیت شده توسط مراجع تایید صلاحیت امضا کننده توافق شناسایی دوجانبه (MRA) PTPها

ب) الگوهای آزمون مهارت اجرا شده توسط PTPهای تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043 توسط مراجع تایید صلاحیتی که PTP MRA را امضا نکرده‌اند.

ج) الگوهای آزمون مهارت اجرا شده توسط سازمان‌های اتحادیه تایید صلاحیت بین‌المللی مانند الگوهای آزمون مهارت برگزار شده تو اتحادیه تایید صلاحیت آزمایشگاه‌ها آسیا-پاسفیک (APLAC)

د) مقایسات بین‌آزمایشگاهی اجرا شده توسط سازمان‌های دارای اختیار بین‌المللی مانند مقایسات بین‌آزمایشگاهی انجام شده توسط WADA، APMP، CIPM

ه) الگوی آزمون مهارت اجرا شده توسط یک PTP که بر اساس ISO/IEC 17043 تایید صلاحیت شده ولی الگوهای فوق خارج از دامنه کاربرد تایید صلاحیت آن قرار دارند.

و) مقایسات بین آزمایشگاهی برگزار شده توسط مراجع صنعتی یا سازمان‌های اتحادیه تجاری

ز) مقایسات بین‌آزمایشگاهی برگزار شده توسط سایر مراجع

اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه باید خود استفاده از لوگو تایید صلاحیت CNAS را به حالت تعلیق درآورده و اقدامات اصلاحی مناسب را انجام داده و اثربخشی اقدامات را تصدیق نماید. آزمایشگاه می‌تواند بعد از تصدیق اثربخشی اقدام اصلاحی مجدداً از لوگو تایید صلاحیت استفاده نماید.

اقدامات اصلاحی و فعالیت‌های تصدیق آزمایشگاه باید در مدت ۱۸۰ روز تکمیل شود. آزمایشگاه باید سوابق فوق را برای بازنگری گروه ارزیابی نگهداری نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: CYS-CYSAB

کشور: قبرس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.cys.mcit.gov.cy>



الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

در ارزیابی اولیه و یا در صورت افزایش تایید صلاحیت، آزمایشگاه باید حداقل در یک فعالیت PT مرتبط با هر زیر-رشته از دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود مشارکت نماید.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

CYS-CYSAB برگزار کنندگان PT را می‌پذیرد که یا بر اساس ISO 17043 تایید صلاحیت شده باشند یا انطباق خود با الزامات آن را مستند کرده باشند. در صورتی که برگزار کننده تایید صلاحیت شده نباشد، آزمایشگاه شرکت کننده باید برگزار کننده/الگو را بر اساس ISO 17043 ارزیابی نماید.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت مشارکت غیر رضایت‌بخش در الگوهای PT/ILC، CYS-CYSAB مستندات مربوطه و به صورت مشخص عدم انطباق ثبت شده، ارزیابی مشارکت غیر موفق‌آمیز، اقدامات اصلاحی داخلی انجام شده توسط آزمایشگاه و اثربخشی آنها را ارزیابی نموده و به دنبال اقدامات اضافی می‌باشد. با توجه به خروجی ارزیابی و در مورد آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده، تعلیق، کاهش یا ابطال تایید صلاحیت ممکن است توسط سرارزیاب پیشنهاد شوند. در مورد ارزیابی اولیه یا افزایش دامنه ممکن است تایید صلاحیت برای دامنه کاربرد کوچک‌تری اعطا شده یا اعطا نشود.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: EGAC



کشور: مصر

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.egac.gov.eg>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

در صورتی که برنامه PT موجود است آزمایشگاه باید حداقل یک بار در طول دوره تایید صلاحیت خود در PT شرکت کند.

مشارکت در PT‌های اضافی در موارد زیر:

- ♦ در صورت تغییر کارکنانی که تاثیرگذار بر صلاحیت فنی آزمایشگاه هستند
- ♦ در صورت افزایش دامنه کاربرد آزمایشگاه
- ♦ در صورت صحت‌گذاری ناقص روشهای داخلی
- ♦ در مواردی که آزمایشگاه از روش استاندارد انحراف دارد.
- ♦ در صورتی که نتیجه مردود در آزمون PT کسب شود
- ♦ در صورتی که اقدامات اصلاحی مربوط به PT مستند نشده و کافی نباشد.
- ♦ در صورتی که آزمایشگاه ابزاری برای نشان دادن صلاحیت خود نداشته باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

برگزار کننده PT باید تایید صلاحیت شده باشد و یا حداقل به وسیله مرجع ملی تایید صلاحیت، تایید شده باشد.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاهی که در هیچ یک از برنامه های PT شرکت نکرده باشد و یا در دو دوره متوالی نتیجه رضایت‌بخش دریافت نکرده باشد اگر در زمان ارزیابی اولیه باشد زمان ارزیابی به تعویق می‌افتد یا اگر در زمان ارزیابی مراقبتی باشد از دامنه آزمایشگاه کاسته شده و یا به حالت تعلیق در می‌آید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: ENAO

کشور: اتیوپی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.ena0-eth.org>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی تایید صلاحیت باید در آزمون‌های مهارت یا مقایسات بین آزمایشگاهی برای دامنه کاربرد تایید صلاحیت حداقل یک مشارکت داشته باشند و شواهد مربوط به درخواست و عملکرد رضایت‌بخش را هنگام ارسال درخواست تایید صلاحیت به ENAO ارائه دهند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

کلیه آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده باید ترجیحا در برنامه‌های آزمون مهارتی مشارکت نمایند که به صورت مستقل اثبات شده که با الزامات ISO/IEC 17043 منطبق است. در صورت مشارکت در PT فاقد تایید صلاحیت، آزمایشگاه باید تجزیه و تحلیل خود در خصوص اینکه آیا عناصر اصلی مدیریتی و فنی استاندارد ISO/IEC 17043 برآورده شده است یا خیر را تجزیه و تحلیل نموده و توجیهات خود و شواهد عدم وجود این برنامه‌ها را نگهداری نماید.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت عدم کسب نتیجه رضایت بخش در PT باید ریشه‌یابی انجام شود و در مورد آزمون‌هایی که نتیجه رضایت بخش نبوده است باید در یک زمان کوتاه مجددا مشارکت انجام شود. اگر در این شرایط نیز نتیجه رضایت بخش در PT میسر نشود، ENAO این اختیار را دارد که گواهینامه را برای این پارامترها معلق نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: FINAS

کشور: فنلاند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.finas.fi>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

پیش از تایید صلاحیت، آزمایشگاه باید درستی و مقایسه‌پذیری نتایج خود را از طریق آزمون مهارت نشان دهد. در صورتی که آزمون مهارت در دسترس نباشد، سایر روش‌های قابل اطمینان (مانند آزمون موازی با یک آزمایشگاه تایید صلاحیت شده دیگر) قابل قبول خواهد بود.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

تجزیه و تحلیل آزمایشگاه از نتایج آزمون مهارت، پایش روند نتایج و تجزیه و تحلیل علل برای نتایج دارای انحراف و اقدامات اصلاحی حین ارزیابی، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: DAkkS

کشور: آلمان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.dakks.de/en>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

DAkkS مشارکت موفقیت‌آمیز در حداقل یک آزمون مهارت در فاصله بین تایید صلاحیت اولیه و تایید صلاحیت مجدد را الزام نموده است. پیش از دریافت تایید صلاحیت اولیه، مشارکت موفقیت‌آمیز در آزمون‌های مهارت باید اثبات شود. ممکن است DAkkS بر اساس پیشنهادات فنی کمیته‌های خود، مشارکت در آزمون‌های مهارت در تواتر کوتاه‌تری را درخواست نماید.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

توصیه به استفاده از بانک اطلاعاتی EPTIS



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

به صورت کلی، مشارکت نامناسب در یک نوبت آزمون مهارت منجر به عواقب آنی برای تایید صلاحیت نخواهد شد. نتایج آزمون مهارت غیر رضایت‌بخش باید به عنوان کار نامنتطبق مورد بررسی قرار گیرد. در صورتی که تواتر مشارکت در آزمون‌های مهارت کافی نبوده یا به صورت مستمر غیر رضایت‌بخش باشد، آزمون‌های مهارت بیشتر یا ارزیابی‌های اضافی ممکن است مقرر شود. همچنین اعمال محدودیت در تایید صلاحیت منتفی نمی‌باشد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: ESYD

کشور: یونان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.esyd.gr>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

به عنوان پیش‌نیاز تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، آخرین مشارکت در حداقل یک برنامه PT مورد نیاز است. در مورد افزایش دامنه کاربرد نیز آخرین مشارکت باید در دسترس باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

ESYD برگزار کنندگان PT که بر اساس ISO/IEC 17043 تایید صلاحیت شده‌اند را می‌پذیرد. در صورتی که الگوهای PT توسط برگزار کننده تایید صلاحیت نشده اجرا شوند، آزمایشگاه مشارکت کننده بایستی انطباق برگزار کننده را با الزامات ISO/IEC 17043 ارزیابی نماید.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

اگر آزمایشگاه دارای نتایج غیر موفقیت‌آمیز در فقط بخش کوچکی از مقایسات بین‌آزمایشگاهی باشد که در آن شرکت کرده است، گروه ارزیابی مسیری که آزمایشگاه اقدامات مربوط به نتایج را انجام داده است، اقدامات اصلاحی اجرا شده و اثربخشی آنها را بررسی می‌نماید. اگر توضیحات و اقدامات آزمایشگاه رضایت بخش باشد، تأثیری بر نگهداری یا تجدید تایید صلاحیت نخواهد داشت ولی از آزمایشگاه درخواست می‌شود تا در آینده نزدیک در آزمون مقایسه بین‌آزمایشگاهی جدید مشارکت نماید.



اگر آزمایشگاه دارای نتایج PT غیر موفقیت‌آمیز در بخش بزرگی باشد، گروه ارزیابی بایستی توصیه برای محدود نمودن احتمالی دامنه کاربرد تایید صلاحیت را با در نظر گرفتن اقدامات انجام شده روی نتایج و همچنین عملکرد کلی را مدون نماید. در هر صورت مشارکت در یک PT جدید در کوتاه‌ترین زمان ممکن الزامی است. یافته‌های تکراری گروه‌های ارزیابی در بازدیدهای متوالی در خصوص تواتر مشارکت در PT، ارزیابی نتایج PT، اقدامات اصلاحی اجرا شده در خصوص نتایج غیر موفقیت‌آمیز، شناسایی و مدیریت کار نامنطبق به کاهش دامنه کاربرد تایید صلاحیت منتهی خواهد شد.

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: NAH



کشور: مجارستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)



آدرس وبسایت: <http://www.nah.gov.hu>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

حداقل مشارکت توصیه شده برای آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده در انطباق با توصیه‌ها/راهنماهای EA و ILAC یک نوبت در هر ناحیه فنی از دامنه کاربرد تایید صلاحیت در دوره زمانی اعتبار تایید صلاحیت (۵ سال) می‌باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

NAH برنامه‌های برگزار کنندگان PT/ILC ملی و بین‌المللی را در وبسایت خود منتشر می‌نماید.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

NAH می‌تواند هنگامی که مشارکت در برنامه‌های PT/ILC برای تعدادی از آزمون‌ها یا گروهی از آنها به صورت تکراری با نتایج نامناسب خاتمه یافته باشد، تایید صلاحیت را به صورت بخشی تعلیق نماید. در صورتی که سازمان نتواند شواهد اثبات صلاحیت خود را ارائه دهد، تایید صلاحیت را برای آن بخش فنی خاص اعطا نکرده یا برای بخش‌های فنی موجود کاهش دهد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: NABL

کشور: هندوستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.nabl-india.org>



الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی باید در حداقل یک نوبت برنامه PT رضایت‌بخش در هر رشته درخواستی پیش از دریافت تایید صلاحیت مشارکت نماید.

NABL می‌تواند درخواست مشارکت در PT با تواتر بیشتری را داشته باشد هرگاه که برنامه توسعه یافته توسط آزمایشگاه با توجه به دامنه کاربرد تایید صلاحیت یا سایر دلایل، مناسب تشخیص داده نشود. مثال‌هایی از مواردی که NABL می‌تواند فعالیت‌های PT اضافی را درخواست نماید شامل موارد زیر بوده ولی محدود به آنها نمی‌شود:

- ♦ تعداد و ماهیت مغایرت‌های فنی شناسایی شده حین ارزیابی
- ♦ به دلیل تعداد و ماهیت کار نامنتطبق‌های ثبت شده توسط آزمایشگاه
- ♦ به دلیل دریافت شکایات توسط آزمایشگاه که دارای ماهیت فنی بوده/ مستقیم بر روی نتایج تاثیرگذار باشند.
- ♦ به دلیل عملکرد ضعیف در مشارکت آزمون مهارت قبلی
- ♦ به دلیل تغییرات در کارکنان/ مدیریت فنی آزمایشگاه

معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

برای آزمون‌های موجود در دامنه کاربرد تایید صلاحیت، آزمایشگاه باید در یک یا چند فعالیت PT زیر به ترتیب اولویت مشارکت نماید:

- ۱- برنامه PT رایج شده توسط یک برگزار کننده PT تایید صلاحیت شده
- ۲- برنامه PT رایج شده توسط موسسه معتبر (مانند ASTM, AIIMS)
- ۳- برنامه PT رایج شده توسط یک برگزار کننده PT متقاضی تایید صلاحیت
- ۴- برنامه PT رایج شده توسط یک برگزار کننده PT که توسط NABL با ابزارهایی به غیر از تایید صلاحیت مورد قبول قرار گرفته است.

هرگاه برنامه‌های PT رسمی فوق در دسترس نبوده، زمانبندی مناسبی نداشته یا مناسب نباشند به جای آن آزمایشگاه باید در یک مقایسه بین آزمایشگاهی با تعداد کافی از آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده مشارکت نماید.

اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت عملکرد ضعیف در PT، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی مناسب را بر اساس تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای در دوره زمانی یک ماهه اتخاذ نماید. عملکرد ضعیف در دو نوبت متوالی PT/ اقدامات اصلاحی غیر رضایت‌بخش منجر به کاهش دامنه کاربرد تایید صلاحیت می‌شود.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: KAN

کشور: اندونزی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.kan.or.id>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه‌های متقاضی تایید صلاحیت از KAN باید حداقل در یک نوبت آزمون مهارت برای دامنه کاربرد خود مشارکت کرده باشند.
آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده باید حداقل یک نوبت در سال در طول دوره اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت خود در برنامه‌های آزمون مهارت مشارکت نمایند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

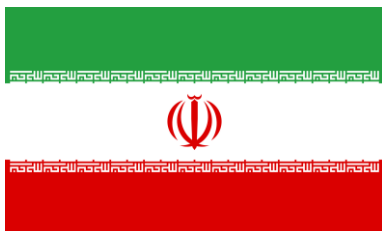
برای برآورده نمودن حداقل تواتر مشارکت در PT، آزمایشگاه تایید صلاحیت شده باید در برنامه‌های آزمون مهارت مشارکت نماید که توسط یک برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043 یا سازمان معتبر که بر مبنای ISO/IEC 17043 فعالیت می‌نماید، مشارکت کند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: NACI

کشور: ایران

سطح عضویت در ILAC: همکار

آدرس وبسایت: <http://naciportal.isiri.gov.ir>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه‌هایی که متناسب با دامنه فعالیت آنها، مراکز انجام خدمات برگزاری آزمون مهارت تایید صلاحیت شده توسط NACI بر اساس استاندارد ۱۷۰۴۳ وجود دارد، لازم است در طول دوره اعتبار گواهینامه خود، حداقل یک بار در آزمون مهارت برگزار شده توسط مراکز مذکور شرکت نمایند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

مراکز انجام خدمات برگزاری آزمون مهارت تایید صلاحیت شده توسط NACI و دارای اعتبار بر روی زیرپورتال مرکز ملی تایید صلاحیت ایران



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: INAB

کشور: ایرلند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <https://inab.ie>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه‌هایی که برای تایید صلاحیت اولیه آماده می‌شوند یا تمایل به افزایش دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود دارند باید در PT/ILC (در صورت وجود و مرتبط بودن با دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود) شرکت نموده و عملکرد موفقیت‌آمیزی به دست آورند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

INAB توصیه به استفاده از برگزار کنندگان آزمون مهارت می‌نماید که بر اساس ISO/IEC 17043 تایید صلاحیت شده باشند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

اگر در هر زمانی از نظر INAB، عملکرد آزمایشگاه در آزمون مهارت/مقایسات بین‌آزمایشگاهی تردیدی در یکپارچگی نتایج آزمون ایجاد نماید، INAB می‌تواند آزمون‌های مربوطه را از دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه تعلیق نماید. آزمایشگاه باید شواهد مدون که مشکل را شناسایی نموده و به صورت رضایت‌بخشی (که ممکن است شامل عملکرد رضایت‌بخش در آزمون مهارت/مقایسه بین‌آزمایشگاهی بعدی باشد) اصلاح نموده است را پیش از فعال‌سازی مجدد تایید صلاحیت برای INAB ارسال نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: JANAAC

کشور: جامائیکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.janaac.gov.jm>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

JANAAC اهمیت PT را به عنوان ابزاری برای نشان دادن صلاحیت آزمایشگاه‌ها و در صورت لزوم نهادهای بازرسی، برای کمک به حفظ کیفیت عملکرد آنها به رسمیت می‌شناسد. بنابراین آزمایشگاه‌ها موظفند حداقل هر دو (۲) سال در آزمون مهارت شرکت کنند. آزمایشگاه‌ها باید یک طرح و برنامه برای شرکت در آزمون‌های مهارت داشته باشند. این طرح باید نسبت به تغییرات کارکنان، روش، دستگاه‌ها یا هرگونه تغییر عمده دیگر در عملیات مورد بازبینی قرار گیرد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

در صورت امکان، برگزار کنندگان PT تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043 بایستی مورد استفاده قرار گیرند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

مشارکت و عملکرد PT در فرایند تصمیم‌گیری در اعطای اعتبار مورد توجه قرار می‌گیرد. عملکرد ضعیف متوالی در PT می‌تواند تأثیر منفی بر چشم‌انداز آزمایشگاه برای تایید صلاحیت داشته باشد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: JAS-AU



کشور: اردن

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.au.gov.jo>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه‌هایی که برای تایید صلاحیت اولیه آماده می‌شوند یا تمایل به افزایش دامنه کاربرد خود دارند باید در صورت وجود و مرتبط بودن در PT/ ILC برای دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود مشارکت نمایند. برنامه مشارکت در PT باید دامنه کاربرد تایید صلاحیت را پوشش داده و یک نوبت در چرخه تایید صلاحیت انجام شود (به غیر از آزمایشگاه‌های غذا و آب) که این برنامه باید با در نظر گرفتن ریسک‌ها تهیه شود. آزمایشگاه‌های غذا و آب باید مشارکت سالانه در PT داشته باشند. در صورتی که فاصله زمانی مشارکت در PT بیش از یک سال باشد، آزمایشگاه باید هر شش ماه در ILC (با حداقل سه شرکت کننده) مشارکت نماید. در موارد زیر ممکن است آزمون مهارت اضافی درخواست شود:

الف) تغییرات کارکنان (در مواردی که در صلاحیت فنی آزمایشگاه تردید ایجاد نماید)

ب) نظرات مطرح شده در ارزیابی در خصوص عدم کفایت فعالیت‌های کنترل کیفیت خارجی



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

آزمون مهارت بایستی توسط یک برگزار کننده با صلاحیت که با یکی از معیارهای زیر منطبق می‌باشد، انجام شود:

- ♦ تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043
- ♦ تایید شده بین‌المللی
- ♦ -توافق بین JAS-AU و آزمایشگاه



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت نیاز، اقدام اصلاحی / پیشگیرانه اجرا شده توسط JAS-AU مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و تصمیم در مورد تایید صلاحیت با توجه به مناسب بودن این اقدام اتخاذ خواهد شد به شرطی که نتایج آزمون مهارت قابل قبول در مشارکت بعدی به دست آید. ممکن است یک ارزیابی در محل جهت تایید اثربخشی اقدامات اصلاحی مورد نیاز باشد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: KENAS

کشور: کنیا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.kenas.go.ke>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده باید حداقل در یک برنامه PT/مقایسه بین آزمایشگاهی رضایت‌بخش در فاصله زمانی بین دوره‌های ارزیابی مجدد برای هر پارامتر در دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود شرکت کرده باشند مگر در مواردی که الزامات قانونی تواتر بیشتری را برای مشارکت در PT مشخص کرده باشند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

وبسایت KENAS به آدرس www.kenas.go.ke حاوی لینکی در خصوص آرایه‌دهندگان خدمات آزمون مهارت شناخته شده می‌باشد. این وظیفه آزمایشگاه است که شناسایی نماید که کدام یک برای نیازهای آن مناسب است.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه‌ها باید دارای معیارهای پذیرش مناسب و هنگامی که معیارپذیرش برآورده نشود، روش‌های اجرایی برای تحقیق و بررسی علت مشکلات و برای اجرای اقدامات اصلاحی باشند. سوابق مدون این اقدامات باید نگهداری شوند. در صورتی که در هر زمانی و از نظر KENAS عملکرد آزمایشگاه در آزمون مهارت/مقایسه بین آزمایشگاهی نشان‌دهنده تردید در یکپارچگی نتایج آزمون باشد، KENAS می‌تواند آزمون‌های مربوطه را در دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه تعلیق نماید. آزمایشگاه باید شواهد مدون در خصوص اینکه مشکل، شناسایی شده و به صورت رضایت‌بخشی حل و فصل شده است را پیش از آنکه فعال شدن مجدد تایید صلاحیت مورد بررسی قرار بگیرد به KENAS ارائه دهد (که می‌تواند شامل عملکرد رضایت‌بخش اثبات شده در آزمون مهارت/مقایسه بین آزمایشگاهی بعدی باشد).



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: MAURITAS

کشور: موریس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.mauritas.org>

الزام در خصوص توانر مشارکت در PT:

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی/ تایید صلاحیت شده و درخواست کننده افزایش دامنه کاربرد، بایستی با نتایج موفقیت‌آمیز در برنامه‌های آزمون مهارت یا ممیزی‌های اندازه‌گیری برای کلیه پارامترهایی که برای آنها متقاضی تایید صلاحیت هستند، مشارکت نمایند. مشارکت در آزمون مهارت/ ممیزی‌های اندازه‌گیری/ مقایسات بین آزمایشگاهی که بیش از دو سال از آنها گذشته باشد، قابل قبول نخواهند بود.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

آزمایشگاه‌های متقاضی/ تایید صلاحیت شده می‌توانند به فهرست برگزار کنندگان آزمون مهارت/ ممیزی اندازه‌گیری از طریق مراجعه به وبسایت MAURITAS دسترسی داشته باشند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

هرگاه عملکرد در آزمون مهارت/ ممیزی‌های اندازه‌گیری/ مقایسات بین آزمایشگاهی، سوال برانگیز یا غیر رضایت‌بخش باشد، آزمایشگاه بایستی تحقیق و بررسی را انجام داده، اقدامات اصلاحی را انجام دهد و گزارشات را برای MAURITAS ارسال نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: RVA



کشور: هلند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)



آدرس وبسایت: <http://www.rva.nl>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

یک فعالیت برای هر زمینه پیش از اخذ تایید صلاحیت باید انجام شود.
یک فعالیت برای هر زمینه در دامنه کاربرد تایید صلاحیت در طول چرخه چهار ساله تایید صلاحیت باید انجام شود.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

RVA استفاده از برنامه‌های PT مناسب را که الزامات اصلی ISO/IEC 17043 را برآورده می‌نمایند، پشتیبانی می‌کند.



RVA شش گزینه قابل قبول برای مشارکت در PT را به شرح زیر از هم تفکیک می‌نماید:

- ۱- هنگامی که PT توسط برگزار کنندگان مستقل رایحه می‌شود. در این حالت وظیفه آزمایشگاه است که صلاحیت برگزار کننده را تصدیق نماید.
- ۲- هنگامی که PT برگزار شده توسط EA پیشنهاد شود.
- ۳- ممیزی‌های اندازه‌گیری برگزار شده توسط RVA با هدف کمک به متخصصین فنی برای تصدیق شایستگی فنی یک آزمایشگاه مشخص
- ۴- مقایسات بین آزمایشگاهی. تعداد خیلی محدود شرکت کنندگان امکان تجزیه و تحلیل آماری را نمی‌دهد و فقط هنگامی قابل قبول است که انواع دیگر در دسترس نباشند.
- ۵- آزمون تحت شرایط تجدیدپذیر (هنگامی که ۴ مورد بالا قابل انجام نباشند)
- ۶- هنگامی که ۵ گزینه بالا امکان‌پذیر نباشند، آزمایشگاه بایستی در خصوص راه‌های جایگزین برای اثبات صلاحیت فنی تصمیم‌گیری نماید.

اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت تجاوز از حدود قابل قبول، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی مناسب را انجام دهد. حین ارزیابی‌های RVA، آزمایشگاه باید بتواند مناسب بودن و اثربخشی این اقدامات اصلاحی را اثبات نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: IARNM



کشور: مقدونیه شمالی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.iarm.gov.mk>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه باید پیش از اخذ تایید صلاحیت و برای هر زیر-رشته، حداقل یک نوبت مشارکت رضایت‌بخش در الگوهای PT، ILC و EQA مناسب داشته باشد.

بعد از دریافت تایید صلاحیت، توصیه می‌شود که حداقل مشارکت در الگوهای PT یا ILS مناسب، حداقل یک نوبت در چرخه تایید صلاحیت (۴ سال) برای هر زیر-رشته باشد.

IARNM می‌تواند در صورتی که تغییرات قابل توجهی در کارکنان آزمایشگاه یا دامنه کاربرد تایید صلاحیت وجود داشته یا برای عدم انطباق‌های شناسایی شده، از هر آزمایشگاه مشخصی درخواست نماید تا در فواصل زمانی کوتاه‌تر در الگوهای PT، ILC و EQA مشارکت نماید. علاوه بر آن IARNM می‌تواند در صورتی که ارزیاب فنی برای تایید هدف روش آزمون یا قابلیت اطمینان نتایج ضروری بداند، درخواست مشارکت در PT، ILC و EQA را برای روش‌های آزمون خاصی را داشته باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

داده‌های مربوط به الگوهای PT، ILC و EQA را می‌توان در وبسایت EPTIS (سیستم اطلاعاتی آزمون‌های مهارت اروپایی) و همچنین سایر موسسات مرتبط مانند EURL، OIE و سایرین یافت.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورتی که مشارکت یک آزمایشگاه خاص در الگوهای PT/ILC/EQA موفقیت‌آمیز نباشد و در صورتی که اقدامات اصلاحی مناسب در فاصله یک ماه بعد از دریافت نتایج/ گزارشات انجام نشده باشند یا آزمایشگاه دارای چند مشارکت غیر موفقیت‌آمیز متوالی باشد، IARNM می‌تواند:

- ♦ از آزمایشگاه بخواهد در سایر الگوهای آزمون مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی مشارکت نماید.
- ♦ یک ارزیابی اضافی انجام دهد یا
- ♦ تایید صلاحیت آزمایشگاه را تعلیق یا ابطال نماید یا اعطای تایید صلاحیت را انجام ندهد.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: PNAC

کشور: پاکستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.pnac.gov.pk>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی باید پیش از اخذ تایید صلاحیت به صورت موفقیت‌آمیز در PT/ILC مشارکت نمایند. کلیه آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده ملزم هستند که به صورت سالانه در الگوی مناسب آزمون مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی (هرگاه این الگوها موجود بوده و با دامنه تایید صلاحیت مرتبط باشند) شرکت نموده و عملکرد رضایت‌بخش کسب نمایند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

PNAC کلیه آزمون‌های مهارت/مقایسات بین‌آزمایشگاهی شناسایی شده (ISO/IEC 17043) توسط مراجع ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی را می‌پذیرد مانند APAC، ILAC، EA و ...



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

اگر در هر زمانی عملکرد آزمایشگاه در آزمون مهارت/مقایسات بین‌آزمایشگاهی از نظر PNAC نشان‌دهنده تردید در یکپارچگی نتایج آزمون باشد، PNAC می‌تواند آزمون‌های مربوطه را از دامنه کاربرد تایید صلاحیت آزمایشگاه تعلیق نماید. از آزمایشگاه درخواست می‌شود که شواهد مدون را در اختیار PNAC قرار دهد که مشکل را شناسایی نموده و به صورت رضایت‌بخشی پیش از اعطا/اعطای مجدد تایید صلاحیت حل و فصل نموده است (که می‌تواند شامل عملکرد رضایت‌بخش اثبات شده در آزمون مهارت/مقایسات بین‌آزمایشگاهی بعدی باشد).



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: PAB

کشور: فیلیپین

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.dti.gov.ph/pab>

الزام در خصوص توانر مشارکت در PT:

آزمایشگاه باید حداقل یک نوبت برای کلیه نواحی اصلی که برای آنها متقاضی تایید صلاحیت می‌باشد، در PT شرکت کرده باشد. اعتبار مشارکت در PT باید حداقل ۲ سال پیش از درخواست تایید صلاحیت باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

آزمون مهارت بایستی توسط برگزار کنندگان PT ارایه شود که در صورت امکان بر اساس ISO/IEC 17043 تایید صلاحیت شده باشند.

هنگامی که برگزار کنندگان PT با صلاحیت در دسترس نباشند، گزینه‌های قابل قبول شامل موارد زیر می‌باشند:

- ♦ مقایسه بین‌آزمایشگاهی (این برنامه باید توسط یک طرف مستقل برگزار شود تا از بی‌طرفی اطمینان حاصل شود)
- ♦ مقایسه درون‌آزمایشگاهی
- ♦ ممیزی اندازه‌گیری



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

انتخاب برنامه‌های PT، نتایج مشارکت و هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده در پاسخ به نتایج غیر رضایت‌بخش باید توسط PAB حین ارزیابی‌های در محل بازنگری شود.

اگر نتایج تحقیق و بررسی منجر به ایجاد تردید در خصوص شایستگی فنی و سیستم مدیریت کیفیت شود، آزمایشگاه باید ظرف یک ماه PAB را مطلع نموده و نتایج تحقیق و بررسی و اقدامات اصلاحی اتخاذ شده را ارسال نماید. PAB موارد را بررسی نموده و تصمیم‌گیری در خصوص اینکه آیا اقدام اصلاحی قابل قبول بوده یا اقدامات بیشتر مانند موارد زیر مورد نیاز خواهد بود:

- الف) مشارکت در یک مقایسه بین‌آزمایشگاهی یا برنامه آزمون مهارت دیگر
- ب) انجام یک ارزیابی مجدد بخشی یا کامل از آزمایشگاه
- ج) تعلیق بخشی از دامنه کاربرد آزمایشگاه



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: IPAC

کشور: پرتغال

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.ipac.pt>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

حداقل تواتر مشارکت نباید کمتر از موارد زیر باشد:

- ♦ یک نوبت مشارکت نماینده و موفقیت‌آمیز (به عنوان مثال بر اساس نوع محصول، ویژگی و فن اندازه‌گیری) از دامنه کاربرد مورد نظر برای تایید صلاحیت پیش از ارزیابی اولیه (یا افزایش دامنه)
- ♦ یک نوبت مشارکت نماینده (به عنوان مثال بر اساس نوع محصول، ویژگی و فن اندازه‌گیری) از دامنه کاربرد تایید صلاحیت شده حین هر چرخه تایید صلاحیت. هنگامی که افزایش دامنه کاربرد تایید صلاحیت مدنظر باشد، مشارکت اول بعد از تصمیم افزایش دامنه باید تا پایان چرخه بعد از چرخه‌ای که در آن افزایش دامنه برای اولین بار مورد بررسی قرار گرفت، انجام شود.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

IPAC موارد زیر را به عنوان آزمون مهارت با صلاحیت به رسمیت می‌شناسد:

- ♦ برگزار کننده توسط IPAC یا مراجع تایید صلاحیت امضا کننده EA MLA یا ILAC MRA تایید صلاحیت شده باشند.
- ♦ موسسات اندازه‌شناسی ملی و آزمایشگاه‌های منتخب امضا کننده توافقنامه چند جانبه CIPM و همچنین کمیته‌های مشاور CIPM و سازمان‌های اندازه‌شناسی منطقه‌ای
- ♦ مراجعی که به صورت مستقل برگزار کرده و دارای پیش‌زمینه پذیرش در ناحیه فنی مشخصی بوده یا دارای ویژگی‌های قانونی مرتبط باشند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در موارد عملکرد غیر رضایت‌بخش یا سوال برانگیز، آزمایشگاه باید علل، عواقب و اینکه آیا این نوع از عملکرد قابل تکرار می‌باشد یا خیر را ارزیابی نماید. در صورت نیاز، باید اقدامات اصلاحی مناسب را اجرا نموده، هر نوع تاثیرات محتمل بر فعالیت‌های آزمایشگاه را تجزیه و تحلیل نموده و در صورت لزوم، فعالیت‌های مربوطه را تعلیق نماید. در مورد عملکرد غیر رضایت‌بخش و در جایی که با توجه به تجزیه و تحلیل علت و از نظر فنی قابل توجیه باشد، آزمایشگاه باید همچنین در یک فعالیت آزمون مهارت جدید به محض در دسترس بودن مشارکت نموده تا اثربخشی اقدامات انجام شده را تایید نماید.

در صورت مشارکت غیر رضایت‌بخش متوالی با ابعاد قابل توجه یا علل نامشخص و همچنین در غیاب یا عدم کفایت اقدامات اصلاحی، IPAC می‌تواند تصمیم ابطال تایید صلاحیت یا تعلیق آن را برای فعالیت‌های آزمایشگاهی تحت تاثیر قرار گرفته اتخاذ نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: KOLAS

کشور: کره جنوبی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <https://www.knab.go.kr/en/Enkolas.do>



الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی باید در حداقل یک نوبت برنامه PT رضایت‌بخش در زمان درخواست ارزیابی اولیه شرکت نموده باشد. آزمایشگاه باید حداقل در طول سه سال یک بار در برنامه های آزمون مهارت شرکت کند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

کلیه برگزار کنندگان اعلام شده توسط KOLAS و همچنین خدمات کلیه برگزار کنندگان آزمون مهارت که الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 را پیاده‌سازی نموده‌اند که می‌تواند شامل APAC و EA و یا سایر سازمان‌های معتبر بین‌المللی مورد تایید این سازمان برای برگزاری آزمون مهارت می‌باشد. همچنین اعتبار برگزار کنندگان مقایسات بین‌آزمایشگاهی باید به تایید مدیریت KOLAS رسیده باشد. در صورتی که برنامه‌ای از مراکز اعلام شده در دسترس نباشد، شرکت در مقایسات بین‌آزمایشگاهی بلامانع است.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه موظف است در صورت عملکرد ضعیف در PT، اقدامات اصلاحی مناسب را ظرف مدت ۳۰ روز و بر اساس تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای اتخاذ نماید و نتیجه را برای KOLAS ارسال نماید. برای اثبات اثربخشی اقدام اصلاحی آزمایشگاه‌ها می‌توان نتایج آزمون با نمونه مرجع را گزارش کنند. KOLAS با استفاده از نظر کارشناس فنی و یا ارزیابی مجدد، میزان اثربخشی را ارزیابی می‌کند.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: ATS

کشور: صربستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.ats.rs>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

- ♦ آزمایشگاه‌ها حداقل یک بار قبل از اینکه تایید صلاحیت شوند، باید در PT شرکت کنند.
- ♦ آزمایشگاهی که تایید صلاحیت شده است باید حداقل یک بار در محدوده زمانی چهار ساله تایید صلاحیت خود، در PT شرکت کند.
- ♦ در صورتی که تغییر قابل توجهی در آزمایشگاه به وجود آید مانند دستگاه جدید، جابجایی کارکنان و جهت اثبات قابلیت فنی، آزمایشگاه باید در PT شرکت کند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

برنامه های PT که توسط APLAC یا EA تایید شده و یا در بانک اطلاعاتی EPTIS قرار دارند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

- ♦ شناسایی علل ریشه‌ای باید انجام شده و اقدام اصلاحی اتخاذ شود.
- ♦ در صورتی که آزمایشگاه پس از رد شدن در آزمون PT، در آزمون PT دیگری شرکت کند و نتیجه نامطلوب به دست آورد AB حق دارد تایید صلاحیت را به حالت تعلیق درآورده و ابطال نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



SAC

نام مرجع تایید صلاحیت:

سنگاپور

کشور:

عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

سطح عضویت در ILAC:

<http://www.sac-accreditation.gov.sg>

آدرس وبسایت:

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

برای آزمایشگاه‌های متقاضی، آنها باید در حداقل یک نوبت برنامه PT رضایت‌بخش مشارکت نمایند. این الزام برای کلیه متقاضیان که شعبه آزمایشگاه‌های دیگر بوده و همچنین آزمایشگاه‌هایی که درخواست افزایش دامنه کاربرد در زمینه‌های دیگر را دارند نیز می‌شود. کلیه آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده باید در برنامه‌های آزمون مهارت با حداقل تواتر مشخص شده در جدول زیر مشارکت نمایند:

زمینه آزمون	تواتر مشارکت در برنامه‌های PT
شیمی و بیولوژی	۱ مورد برای هر زمینه در هر دو سال
زیست‌محیطی	۱ مورد برای هر زمینه در هر دو سال
کالبراسیون	۱ مورد برای هر زمینه در هر دو سال
مکانیکی	۱ مورد برای هر زمینه در هر دو سال
مهندسی عمران	۱ مورد برای هر زمینه در هر ۴ سال
برقی	۱ مورد برای هر زمینه در هر ۴ سال
غیرمخرب	حداقل ۲ آزمون مهارت در دوره اعتبار گواهینامه
پزشکی	۱ مورد برای هر زمینه در هر ۴ سال
	۱ مورد برای هر آنالایت در هر سال



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

کلیه آزمایشگاه‌ها باید در برنامه‌های شناخته شده مشارکت نمایند و مشارکت خود را به SAC اطلاع دهند. آزمایشگاه مسئول انتخاب برنامه‌های PT بر اساس مناسب بودن و مرتبط بودن آنها با دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود می‌باشد. آزمایشگاه می‌تواند از بانک اطلاعاتی APAC یا EPTIS استفاده نماید.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

هنگامی که نتایج برنامه‌ها نشان‌دهنده خارج افتاده بودن باشد، آزمایشگاه باید بلافاصله تحقیق و بررسی را جهت بازنگری شایستگی فنی و سیستم خود انجام دهد. آزمایشگاه باید در صورت لزوم اقدامات اصلاحی را اتخاذ نماید. آزمایشگاه باید برای هر نتیجه خارج افتاده در اولین برنامه آزمون مهارت موجود مشارکت نماید.



SAC عملکرد PT و تحقیق و بررسی نتایج خارج افتاده را در ارزیابی‌های سالانه بازنگری خواهد نمود.

اگر تحقیق و بررسی نشان‌دهنده مشکلات اصلی بالقوه در سیستم کیفی یا فنی باشد، آزمایشگاه ملزم است که یک ماه پس از دریافت نتایج یافته‌های تحقیق و بررسی و اقدامات اصلاحی مراتب را به SAC اطلاع دهد. SAC پاسخ آزمایشگاه را بررسی خواهد کرد و یکی از تصمیمات زیر را اتخاذ خواهد نمود:

الف) می‌پذیرد که مشکل حل شده است یا

ب) اقدامات بیشتری شامل موارد زیر را درخواست خواهد نمود:

i. الزام آزمایشگاه جهت مشارکت مجدد در PT

ii. انجام ارزیابی مجدد بخشی یا کامل از آزمایشگاه

iii. تعلیق تمام یا بخشی از تایید صلاحیت آزمایشگاه

تعلیق تمام یا بخشی از تایید صلاحیت آزمایشگاه توسط SAC فقط هنگامی اتفاق می‌افتد که تحقیق و بررسی بیشتر و جامع از آزمایشگاه نشان‌دهنده مشکلات اصلی در آزمایشگاه باشد. عملکرد ضعیف یا نامناسب در یک برنامه به تنهایی تا زمانی که آزمایشگاه اثبات نماید اقدامات اصلاحی اثربخش را انجام داده است منجر به تعلیق تایید صلاحیت نخواهد شد.

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: SA

کشور: اسلوونی



سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.slo-akreditacija.si>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

حداقل یک بار قبل از دریافت گواهینامه تایید صلاحیت و همچنین حداقل یک بار در طول دوره تایید صلاحیت ۴ ساله

در بعضی شرایط خاص (تغییرات عمده در آزمایشگاه، عدم انطباق‌های شناسایی شده، آزمون‌های کلیدی اضافه)، SA آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌کند تا به دفعات بیشتری در PT یا ILC شرکت کنند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

یک نتیجه نامناسب در PT یا ILC الزاماً به معنای عدم انطباق نیست به شرطی که آزمایشگاه اقدام اصلاحی اثربخش را اجرا کرده باشد و سایر نتایج مربوط به فعالیت مشابه مذکور مناسب باشد.

- اگر نتیجه آزمایشگاه «غیر رضایت‌بخش» باشد و اقدام اصلاحی مناسب در زمان مناسب انجام نشده باشد و یا اگر آزمایشگاه در چند برنامه متوالی نتایج غیر رضایت‌بخش کسب کرده باشد، SA ممکن است آزمایشگاه را ملزم به مشارکت مجدد در PT یا ILC نماید یا ممیزی‌های مراقبتی اضافی درخواست کند و یا تایید صلاحیت آزمایشگاه را به صورت کامل یا بخشی از دامنه کاربرد ابطال نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: SANAS

کشور: آفریقای جنوبی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.sanas.co.za>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

ضروری است کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی پیش از اخذ تایید صلاحیت، در آزمون‌های مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی مناسب برای دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود مشارکت نموده و شواهد مربوط به درخواست مشارکت و عملکرد رضایت‌بخش را به SANAS ارائه دهند. برنامه مشارکت در برنامه‌های PT/ILC باید در یک چرخه تایید صلاحیت اجرا گردد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

کلیه آزمایشگاه‌های آزمون تایید صلاحیت شده باید ترجیحاً در برنامه‌های آزمون مهارت شرکت کنند که انطباق آنها با الزامات ISO/IEC 17043 به صورت مستقل نشان داده شده است. مشارکت در سایر برنامه‌های تایید صلاحیت نشده تا زمانی که برنامه‌های تایید صلاحیت شده کافی در گروه‌های مختلف وجود نداشته باشد، قابل قبول خواهد بود.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه باید عملکرد خود را بازنگری نموده و تحقیق و بررسی را در خصوص کلیه اندازه‌گیری‌هایی که موفق به برآورده‌سازی حداقل معیارهای پذیرش نشده‌اند شامل مواردی که به صورت پیوسته عملکرد ضعیف وجود داشته، انجام داده و تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای انجام شده و کلیه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اتخاذ شده را مدون نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: Swedac

کشور: سوئد

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.swedac.se>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی باید قبل از دریافت گواهینامه در برنامه PT شرکت نماید. همچنین باید یک برنامه مدون جهت شرکت در دوره‌های بعدی PT را داشته باشد. این برنامه باید با توجه به آنالیز ریسک‌های آزمایشگاه، تغییر در حجم کاری کارکنان و یا تجهیزات و یا تعداد آزمون‌هایی که در آزمایشگاه انجام شده و یا تغییر در روش انجام آزمون‌ها تغییر نماید. این برنامه هر ۴ سال یک بار باید بازبینی شود (یک دوره کامل اعتبار گواهینامه).



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

خدمات کلیه برگزار کنندگان آزمون مهارت و یا مقایسات بین آزمایشگاهی تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد ISO/IEC 17043 معتبر است.

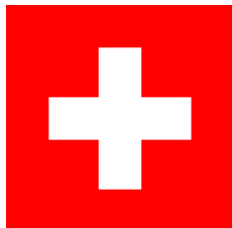


اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در صورت عملکرد ضعیف در PT، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی مناسب را بر اساس تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای اتخاذ نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: SAS

کشور: سوئیس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.sas.admin.ch>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه مسئول تعیین سطح و تواتر مشارکت در ILC/ PT می‌باشد. این برنامه‌ریزی بایستی پس از تجزیه و تحلیل دقیق سایر اقدامات کنترل کیفیت صورت پذیرد. مشارکت بایستی مبتنی بر درجه‌ای که سایر اقدامات اجرا شده‌اند و سطح ریسک موجود در آزمایشگاه باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

استفاده از بانک اطلاعاتی EPTIS به صورت اکید و به عنوان مبنای جستجوی آزمون‌های مهارت توصیه می‌شود. کمیته‌های تخصصی SAS نیز می‌توانند مشارکت در برنامه‌های PT خاصی را توصیه نمایند. آزمایشگاه مسئول انتخاب مناسب‌ترین برگزار کننده PT می‌باشد. از آزمایشگاه‌ها انتظار می‌رود که در برنامه‌هایی که توسط ارائه‌دهندگان PT با صلاحیت برگزار می‌شوند، مشارکت کنند. ارائه‌دهندگان PT که الزامات ISO/IEC 17043 را برآورده نمایند شایسته تلقی می‌شوند. SAS کلیه برگزار کنندگان PT که توسط اعضای کامل ILAC تایید صلاحیت شده‌اند را به رسمیت می‌شناسد.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه‌ها باید تحقیق و بررسی را در خصوص نتایج غیر رضایت‌بخش هنگامی که نتایج PT نشان‌دهنده یک مشکل بالقوه باشد آغاز نمایند (به عنوان مثال بعد از مجموعه‌ای از نتایج سوال برانگیز). آزمایشگاه باید کلیه تحقیق و بررسی‌ها و اقدامات اصلاحی مرتبط اتخاذ شده را ثبت نماید. گروه ارزیابی حین ارزیابی بررسی می‌کند که آیا آزمایشگاه نتایج خود را بازنگری نموده و کلیه اقدامات ضروری را انجام داده است یا خیر.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: TURKAK



کشور: ترکیه

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.turkak.org.tr>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

هنگام درخواست تایید صلاحیت، حداقل فعالیت‌های مرتبط با مشارکت در آزمون‌های مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی باید به شرح زیر باشد:

الف) هنگام در دسترس بودن و مناسب بودن آزمون‌های مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی، به دست آوردن نتایج موفقیت‌آمیز پیش از اخذ تایید صلاحیت بایستی ارایه شود.

ب) تهیه برنامه مشارکت در آزمون‌های مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی

آزمایشگاه‌ها باید حداقل هر ۴۸ ماه یک بار در آزمون‌های مهارت مشارکت نمایند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

در درجه اول، آزمایشگاه‌ها بایستی برنامه‌های آزمون مهارت ارایه شده توسط برگزار کنندگان تایید صلاحیت شده مطابق استاندارد ISO/IEC 17043 را در سطح ملی یا بین‌المللی انتخاب نماید. در صورتی که این برنامه‌ها در دسترس نباشند، برنامه‌های آزمون مهارت سازمان‌دهی شده توسط برگزار کنندگانی که الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 را برآورده می‌کنند بایستی ترجیح داده شود.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

در مورد امتیازات خارج از حدود انتظار می‌رود که آزمایشگاه، اقدام اصلاحی را آغاز نموده و اطمینان حاصل کند که وضعیت تحت کنترل می‌باشد. در مواردی که گروه ارزیابی از شایستگی فنی آزمایشگاه مطمئن نباشد، ممکن است درخواست مشارکت آزمایشگاه در آزمون مهارت یا مقایسه بین‌آزمایشگاهی در زمینه مربوطه را نمایند.

خارج از ارزیابی‌ها، TURKAK در صورت لزوم کارایی اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه‌ها در مورد نتایج ناموفق را ارزیابی نموده و در صورت نیاز در خصوص تایید صلاحیت آزمایشگاه در این شرایط تصمیم‌گیری می‌نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: NAAU

کشور: اوکراین

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.naaau.org.ua>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

کلیه آزمایشگاه‌ها باید پیش از ارزیابی اولیه حداقل یک بار، سابقه شرکت و اخذ نتیجه مطلوب در برنامه آزمون مهارت را برای تمامی دامنه کاربرد خود داشته باشند. ضمناً شرکت در برنامه‌های سالیانه مقایسات بین آزمایشگاهی نیز اکیداً پیشنهاد شده است.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

NAAU انتظار دارد که آزمایشگاه از برنامه‌های PT برآورده کننده الزامات ISO/IEC 17043 استفاده نماید. کلیه روش‌های عنوان شده در استاندارد ISO/IEC 17043 مورد قبول این سازمان است.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: ENAS

کشور: امارات متحده عربی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافق‌نامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.enas.gov.ae>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

برای اخذ تایید صلاحیت، آزمایشگاه‌ها باید شواهد مشارکت رضایت‌بخش در PT‌های نماینده دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود را در صورت در دسترس بودن و همچنین کفایت فنی و اقتصادی ارائه دهند. ENAS آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌نماید که به صورت سالیانه در فعالیتهای PT مشارکت نمایند. این الزامات برای افزایش دامنه کاربرد تایید صلاحیت نیز کاربرد دارد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

برگزارکنندگان خدمات PT/ILC باید بر اساس ISO/IEC 17043 تایید صلاحیت شده باشند یا در بین برگزار کنندگانی باشند که در وبسایت ENAS فهرست شده باشند. استفاده از خدمات سایر برگزار کنندگان PT/ILC باید با تایید قبلی ENAS باشد. توصیه به استفاده از برگزار کنندگان آزمون مهارت (PT) که در بانک اطلاعاتی EPTIS فهرست شده‌اند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

به صورت کلی، مشارکت ناکافی در یک آزمون مهارت نباید دارای عواقب فوری برای تایید صلاحیت باشد. گروه ارزیابی باید توجیهات آزمایشگاه برای عدم مشارکت را ارزیابی نموده و اقدامات اصلاحی مناسب در یک چارچوب زمانی، مورد توافق قرار گیرند. در صورت تکرار عدم مشارکت در PT/ILC که توسط آزمایشگاه تعهد داده شده است، دامنه کاربرد تایید صلاحیت می‌تواند تحت تاثیر قرار گیرد.



در مواردی که مشارکت در آزمون‌های مهارت موفقیت‌آمیز نباشد، گروه ارزیابی باید مناسب بودن تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای و اقدامات اصلاحی تعریف شده برای بهبود عملکرد که توسط آزمایشگاه انجام شده را ارزیابی نماید. آزمون‌های مهارت بیشتر یا ارزیابی‌های اضافی ممکن است توسط ENAS بر اساس ارزیابی انجام شده توسط گروه ارزیابی درخواست شود.

تکرار مشارکت غیر موفقیت‌آمیز در PT/ILC باید توسط گروه ارزیابی و با در نظر گرفتن جنبه‌هایی مانند منابع درگیر (تاسیسات آزمایشگاه، تجهیزات، کارکنان فنی)، تجزیه و تحلیل و ارزیابی نتایج PT/ILC و همچنین نتیجه‌گیری‌های آزمایشگاه و اقدامات اصلاحی، تجزیه و تحلیل شود. کاهش دامنه کاربرد تایید صلاحیت ممکن است در نظر گرفته شود.

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: UKAS

کشور: بریتانیا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.ukas.com>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

سطح و تواتر مشارکت در PT باید در قالب یک برنامه توسط آزمایشگاه تهیه شود. این برنامه باید به صورت منظم در پاسخ به تغییرات در کارکنان، روش‌ها، تجهیزات، دامنه کاربرد و ... مورد بازنگری قرار گیرد. آزمایشگاه‌هایی که برای تایید صلاحیت اولیه آماده می‌شوند یا تمایل به افزایش دامنه کاربرد خود دارند ملزم هستند در صورت موجود بودن و مرتبط بودن با دامنه کاربرد خود، در برنامه‌های PT/ ILC مشارکت نمایند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

آزمایشگاه‌ها باید برنامه‌های موجود را مورد تحقیق و بررسی قرار داده و مناسب بودن آنها را تعیین نمایند. UKAS استفاده از برگزار کنندگان PT تایید صلاحیت شده و همچنین استفاده از بانک اطلاعاتی EPTIS را توصیه می‌نماید.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه‌ها باید دارای معیارهای پذیرش باشند (که در اغلب موارد توسط برگزار کننده برنامه مشخص می‌شود) و یک روش اجرایی برای تحقیق و بررسی نتایج علامت‌گذاری شده (غیرعادی) و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه داشته باشند. آزمایشگاه‌ها همچنین ملزم می‌باشند که مشارکت و عملکرد مداوم خود و روندها در نتایج خود را پایش و بازنگری نمایند.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: A2LA

کشور: ایالات متحده آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.a2la.org>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

در صورت مناسب بودن و وجود آزمون مهارت در دسترس، آزمایشگاه‌های متقاضی تایید صلاحیت از A2LA باید مشارکت موفقیت‌آمیز در حداقل یک فعالیت آزمون مهارت را پیش از دریافت تایید صلاحیت نشان دهند. یک برنامه مدون جهت مشارکت در آزمون‌های مهارت باید وجود داشته باشد که حاوی ارزیابی ریسک در خصوص سطح و تواتر PT‌های قابل انجام توسط آزمایشگاه باشد. هرگاه که برنامه تهیه شده توسط آزمایشگاه با توجه به دامنه کاربرد تایید صلاحیت مناسب تلقی نشود، این حق برای A2LA محفوظ می‌باشد که درخواست مشارکت در PT را با تواتر کوتاه‌تری داشته باشد. مثال‌هایی از مواردی که A2LA می‌تواند درخواست فعالیت‌های PT اضافی را داشته باشد عبارتند از:

- ♦ به دلیل تعداد و ماهیت مغایرت‌های فنی شناسایی شده حین ارزیابی
- ♦ به دلیل تعداد و ماهیت کارنامطبق‌های ثبت شده توسط آزمایشگاه
- ♦ دریافت شکایت با ماهیت فنی توسط آزمایشگاه
- ♦ عملکرد ضعیف در مشارکت‌های قبلی آزمون مهارت
- ♦ تغییر در مدیریت فنی یا کارکنان حیاتی/ کلیدی

معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

A2LA توصیه اکید به مشارکت آزمایشگاه‌ها در برنامه‌های PT که توسط برگزار کنندگان PT تایید صلاحیت شده انجام می‌شوند، دارد.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

عدم مشارکت با توجه به برنامه مدون، الگوهای نتایج پرنوسان، نتایج غیر قابل قبول متوالی یا سایر عملکردهای ضعیف در برنامه‌های PT می‌تواند منجر به درخواست A2LA برای مشارکت PT اضافی، ابطال تایید صلاحیت برای آزمون‌ها/ پارامترهای تحت تاثیر قرار گرفته و/ یا بازدید در محل توسط ارزیاب A2LA شود. آزمایشگاه باید فرایند اقدام اصلاحی خود را برای هر نتیجه آزمون یا اندازه‌گیری که توسط برگزار کننده برنامه PT و مطابق پروتکل‌های ارزیابی بیان شده آنها به عنوان «غیر قابل قبول» ارزیابی شده باشد، آغاز نماید. اگر نتایج توسط برگزار کننده ارزیابی نشده باشد، A2LA هر نتیجه بزرگ‌تر از ۳ برابر انحراف استاندارد از مقدار تخصیص یافته PT را به عنوان نتیجه خارج افتاده که نیازمند اقدام اصلاحی است، تلقی می‌کند.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: IAS

کشور: ایالات متحده آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.iasonline.org>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

از آزمایشگاه‌هایی که تایید صلاحیت شده یا به دنبال تایید صلاحیت بر اساس ISO/IEC 17025 هستند انتظار می‌رود که در صورت در دسترس بودن و مناسب بودن، حداقل در یک آزمون مهارت (PT) برای زمینه‌های تایید صلاحیت خود مشارکت نمایند. انتظار می‌رود که آزمایشگاه PT‌های خود را در طول ۴ سال تکمیل نماید.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

گروه ارزیابی، مناسب بودن PT را ارزیابی خواهند نمود. در صورت امکان، برگزار کنندگان PT تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043 بایستی مورد استفاده قرار گیرند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

- در صورتی که نتایج آزمایشگاه به عنوان «خارج افتاده» طبقه‌بندی شوند، از آزمایشگاه انتظار می‌رود که:
 - ♦ وضعیت خارج افتاده را به صورت درون سازمانی و با استفاده از مکانیزم‌های داخلی خود مدون نماید به عنوان مثال گزارش مغایرت میزبانی داخلی
 - ♦ تحقیق و بررسی را جهت تعیین علت و تاثیرات احتمالی نتیجه خارج افتاده انجام دهد.
 - ♦ تحقیق و بررسی را جهت تعیین اینکه آیا علت نتیجه خارج افتاده هیچ یک از آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌های مشتریان را تحت تاثیر قرار داده، میزان این تاثیر و اینکه آیا تاثیرات قابل قبول می‌باشند یا فراخوان ضروری است، انجام دهد.
 - ♦ در صورت لزوم، یک برنامه برای اقدام اصلاحی جهت رسیدگی به هر نوع مغایرت مشخص شده یا برای اقدام پیشگیرانه به منظور بهبود فرایندهای آزمایشگاه را توسعه داده و اجرا نماید.
 - ♦ این مراحل را به صورت مشخص برای هر نتیجه خارج افتاده مدون نماید.
 - ♦ هر نتیجه خارج افتاده و تحقیق و بررسی متعاقب آن را بازنگری نماید: بازنگری باید در صورت جلسه بازنگری مدیریت مدون شود.
 - ♦ به صورت اکید به آزمایشگاه توصیه می‌شود که به صورت مستقیم هر نوع طرح برای اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه را به فرایندهای پشتیبان کسب و کار (مانند آموزش، خرید تجهیزات، بازنگری/بهبود روش‌های اجرایی) مرتبط نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: PJLA

کشور: ایالات متحده آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.pjllabs.com>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

پیش از تایید صلاحیت توسط PJLA، سازمان متقاضی باید شواهد عینی در خصوص فعالیت‌های آزمون مهارت را برای آزمون‌های مندرج در دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود ارائه دهد. بعد از دریافت تایید صلاحیت از PJLA، سازمان‌های باید آزمون‌های مهارت را به صورت سالیانه انجام دهند. PJLA می‌تواند تقاضای کوتاه نمودن فاصله زمانی آزمون‌های مهارت را در صورت تغییرات قابل توجه در کارکنان آزمایشگاه یا دامنه کاربرد تایید صلاحیت داشته باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

فعالیت‌های زیر (که بر حسب ارجحیت و قابل قبول بودن فهرست شده‌اند) توسط PJLA به منظور اثبات شایستگی مورد تایید قرار گرفته‌اند:

- ♦ مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت که توسط برگزار کنندگان شخص سوم تایید صلاحیت شده برگزار می‌شوند.
- ♦ مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت که توسط برگزار کنندگان شخص سوم برگزار می‌شوند.
- ♦ مقایسات بین آزمایشگاهی سازمان‌دهی شده توسط گروه‌های صنعتی (مسابقات، مطالعات صحنه‌گذاری روش، مقایسات گروه‌های کوچک (شامل دو طرف) و ...)



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

عدم موفقیت در به دست آوردن نتایج قابل قبول و معنی‌دار توسط سازمان باید منجر به تحقیق و بررسی و در صورت نیاز، اقدام اصلاحی توسط سازمان شود. اقدامات قابل قبول فعالیت‌های آزمون مهارت باید بعد از اجرای اقدام اصلاحی انجام شوند تا شایستگی سازمان و اثربخشی اقدام اصلاح اتخاذ شده را اثبات نمایند. سوابق این فعالیت‌ها باید حین ارزیابی PJLA یا حسب درخواست، ارائه شوند. در مواردی که سازمان موفق به تحقیق و بررسی یا اتخاذ اقدام اصلاحی مناسب برای آزمون‌های مهارت با نتایج غیر قابل قبول نشود، PJLA مطابق خط‌مشی خود نسبت به حذف فعالیت آزمون تحت تاثیر قرار گرفته از دامنه کاربرد تایید صلاحیت سازمان مربوطه اقدام خواهد نمود.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)

نام مرجع تایید صلاحیت: O'ZAKK



کشور: ازبکستان

سطح عضویت در ILAC: همکار



آدرس وبسایت: <http://www.akkred.uz>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی تایید صلاحیت یا ارزیابی مجدد و همچنین هنگام درخواست افزایش دامنه کاربرد تایید صلاحیت باید شواهد مشارکت موفقیت‌آمیز در PT/ILC در دامنه کاربرد تایید صلاحیت خود را فراهم نماید. در این موارد، مشارکت در فعالیت PT/ILC نباید بیش از ۶ ماه با تاریخ درخواست فاصله داشته باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

O'ZAKK برنامه‌های PT را به رسمیت می‌شناسد که توسط مراجع زیر برگزار شده باشند:

الف) برگزار کنندگان آزمون مهارت تایید صلاحیت شده توسط O'ZAKK بر اساس ISO/IEC 17043 یا سایر مراجع تایید صلاحیت امضا کننده ILAC MRA

ب) موسسات اندازه‌شناسی ملی در چارچوب سازمان‌های اندازه‌شناسی منطقه‌ای

ج) برگزار کنندگان PT ملی که اعلام نموده‌اند فعالیت آنها مطابق ISO/IEC 17043 برگزار می‌شود که خود دارای آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده هستند که مشارکت موفقیت‌آمیز در PT در سطح منطقه‌ای / بین‌المللی داشته‌اند و دارای تجربه در برگزاری PT در سطح ملی / بین‌المللی هستند.

O'ZAKK این واقعیت را به رسمیت می‌شناسد که برای فعالیت‌های آزمون مشخصی، مشارکت در برنامه‌های PT ممکن است از نظر فنی امکان‌پذیر و عملی نباشد. در این موارد، مشارکت در ILC برگزار شده بین دو یا چند آزمایشگاه را می‌توان برای اثبات صلاحیت فنی قابل قبول دانست.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: AOSC

کشور: ویتنام

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: [/https://aosc.vn](https://aosc.vn)

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

آزمایشگاه متقاضی افزایش دامنه و یا ارزیابی اولیه باید در حداقل یک نوبت برنامه PT رضایت‌بخش و یا مقایسات بین آزمایشگاهی - در صورتی که اثبات نماید برنامه آزمون مهارت در دسترس نبوده است - در هر رشته درخواستی مشارکت نماید. از این برنامه نباید بیشتر از ۱۲ ماه گذشته باشد.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

AOSC خدمات کلیه برگزار کنندگان آزمون مهارت و یا مقایسات بین آزمایشگاهی تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد ISO/IEC 17043 و یا استاندارد هم‌تراز را معتبر می‌داند. همچنین موسساتی که در وبسایت AOSC معرفی شده‌اند نیز صلاحیت برگزاری آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی را دارند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

آزمایشگاه موظف است اطلاعات شرکت در آزمون مهارت خود را هر سال در ماه دسامبر در پورتال معرفی شده وارد نماید. در صورت عملکرد ضعیف در PT، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی مناسب را در اسرع وقت و بر اساس تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای اتخاذ نماید و نتیجه را برای AOSC ارسال نماید. AOSC مجاز است این اقدامات را هر زمان در طول مدت اعتبار گواهینامه بررسی نماید و اگر تشخیص داده شد که اقدامات کافی و اثربخش نیست از آزمایشگاه بخواهد که:



- ♦ در یک برنامه PT دیگر شرکت کند.
- ♦ برای ارزیابی کلی یا ارزیابی مجدد بخش‌هایی از سیستم آزمایشگاه آمادگی داشته باشد.
- ♦ کل یا قسمتی از دامنه را معلق و یا باطل نماید.

مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: SOAC

کشور: کشورهای غرب آفریقا

سطح عضویت در ILAC: همکار

آدرس وبسایت: <http://www.soacwaas.org>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

SOAC الزام دارد که آزمایشگاه‌ها حداقل یک نوبت پیش از اخذ تایید صلاحیت در مقایسات بین آزمایشگاهی مشارکت نموده و بعد از آن حداقل یک نوبت در دوره زمانی بین بازدیدهای ارزیابی مجدد (۲ سال) نیز مشارکت داشته باشند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

برگزار کنندگان PT بایستی تا جایی که ممکن است الزامات ISO/IEC 17043 را برآورده نمایند. هنگام ارزیابی نتایج یک ILC کوچک، عملیات ILC کوچک مورد ارزیابی قرار گرفته تا بررسی شود که آیا در توافق با الزامات مربوطه از ISO/IEC 17043 برگزار شده باشند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

هنگامی که مشارکت یک آزمایشگاه غیر موفقیت‌آمیز باشد و اقدام مناسب در زمان مناسب انجام نشده باشد یا هنگامی که آزمایشگاهی به صورت متوالی مشارکت غیر موفقیت‌آمیز داشته باشد، SOAC می‌تواند مشارکت در یک مقایسه مشابه را درخواست نموده، ارزیابی فوق‌العاده انجام دهد یا بخشی یا همه تایید صلاحیت آزمایشگاه را ابطال نماید.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: GAC

کشور: شورای همکاری خلیج فارس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <https://www.gac.org.sa/en>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

قبل از اخذ تایید صلاحیت، GAC الزام به مشارکت موفقیت‌آمیز در حداقل یک آزمون مهارت برای هر گروه (گروه‌ها مانند شیمیایی، میکروبیولوژی، مکانیکی و ...) در صورت مناسب و موجود بودن دارد و یک برنامه مشارکت در PT ۴ ساله که کل دامنه کاربرد را پوشش دهد. برای تایید صلاحیت توسط GAC، نتایج نباید بیش از ۴ سال از تاریخ درخواست داشته باشند.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

پیوندهای مفید از برنامه‌های آزمون مهارت برای کشورهای عضو:

♦ بانک اطلاعاتی PT جهانی (یک موتور جستجو PT): <http://www.eptis.bam.de>

♦ GSO: <https://www.gso.org.sa/en/conformity/proficiency-testing>

♦ فهرست مرجع PT مربوط به APAC: <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec2-series>

/ <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec2-series>



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

نتایج PT نادرست یا ناکافی (شامل موارد سوال برانگیز) باید به عنوان عدم انطباق تلقی شوند. در مواردی که مشارکت در PT کافی نبوده یا به صورت مستمر غیر موفقیت‌آمیز باشد، آزمون‌های مهارت بیشتر یا ارزیابی‌های اضافی ممکن است درخواست شوند همچنین محدود نمودن دامنه کاربرد تایید صلاحیت نیز می‌تواند در نظر گرفته شود.



مقایسه خط‌مشی‌های مراجع تایید صلاحیت عضو ILAC در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در آزمون مهارت (PT) و مقایسات بین‌آزمایشگاهی (ILC)



نام مرجع تایید صلاحیت: SADCAS

کشور: اتحادیه توسعه جنوب آفریقا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل (امضا کننده توافقنامه شناسایی دوجانبه)

آدرس وبسایت: <http://www.sadcas.org>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در PT:

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی تایید صلاحیت باید در آزمون‌های مهارت یا مقایسات بین‌آزمایشگاهی برای دامنه کاربرد تایید صلاحیت مشارکت نمایند و شواهد مربوط به درخواست و عملکرد رضایت‌بخش را هنگام ارسال درخواست تایید صلاحیت به SADCAS ارائه دهند. برنامه PT/ ILC بایستی برای حداقل دو چرخه تایید صلاحیت موجود باشد. تواتر مشارکت برای هر روش تایید صلاحیت شده باید توسط آزمایشگاه برای SADCAS توجیه شده و در برنامه گنجانده شود.



معیار انتخاب نهاد برگزار کننده PT:

کلیه آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده باید ترجیحا در برنامه‌های آزمون مهارتی مشارکت نمایند که به صورت مستقل اثبات شده که با الزامات ISO/IEC 17043 منطبق است. مشارکت در سایر برنامه‌های تایید صلاحیت نشده تا زمانی که برنامه‌های تایید صلاحیت شده وجود ندارند، قابل قبول خواهد بود.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT:

اثربخشی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اتخاذ شده حین ارزیابی مورد بررسی قرار گرفته و در فرایند تصمیم‌گیری مورد نظر قرار خواهد گرفت.





پیشگامان کیفیت پاسارگاد

نشانی: تهران، خیابان شهید بهشتی، خیابان سهروردی شمالی،

خیابان شهرتاش، پلاک ۷۴، طبقه سوم، واحد ۱۱

تلفن: ۸۶۰۳۱۸۱۳ (۰۲۱)

www.qualitypioneers.ir

www.pqp-pt.com

info@qualitypioneers.ir