

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

## مقدمه

شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد (PQP) اولین نهاد تایید صلاحیت‌شده برای برگزاری آزمون مهارت (PT) بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17043 در ایران در راستای مأموریت خود جهت اطلاع‌رسانی به مشتریان و با هدف آشنایی آزمایشگاه‌ها با الزامات مراجع اعتباردهی کشورهای مختلف در خصوص مشارکت در آزمون مهارت (PT) و مقایسه بین آزمایشگاهی (ILC) اقدام به تهیه این مدرک نموده است.

با توجه به اینکه مطابق بند ۵-۹ استاندارد ISO/IEC 17025 مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت و مقایسه بین آزمایشگاهی ابزاری معتبر و مستقل جهت حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمون می‌باشد، نتایج مربوط به مشارکت آزمایشگاه‌ها در برنامه‌های PT و ILC در ارزیابی‌های مراجع اعتباردهی به عنوان یکی از معیارهای کلیدی مورد توجه قرار می‌گیرد.

بر اساس مدرک ILAC P9 با عنوان "خط‌مشی ILAC برای مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت" مراجع اعتباردهی می‌بایست قوانین خود را در خصوص مشارکت آزمایشگاه‌ها در برنامه‌های PT مدون و اعلام نمایند.

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



## مرجع اعتباردهی SANAS

کشور: آفریقای جنوبی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.sanas.co.za>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- یک نوبت مشارکت در PT پیش از دریافت تایید صلاحیت
- حداقل یک نوبت مشارکت در طول دوره چهار ساله اعتبار تایید صلاحیت مشروط به اینکه توجیهات در نظر گرفته شده در خصوص زمانبندی انتخاب شده برای هر روش در ارزیابی به تایید SANAS برسد.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- ترجیحاً مشارکت در برنامه های PT مطابق با الزامات ISO/IEC 17043 در غیر این صورت مقایسات بین آزمایشگاهی با حضور دو یا تعداد بیشتر آزمایشگاه و/یا هر ابزار معادل دیگر مشروط بر آنکه به تایید SANAS رسیده باشد.





## مرجع اعتباردهی SADCA

کشور: آفریقای جنوبی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.sadca.org>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت (PT) برای کلیه آزمون‌های مندرج در دامنه کاربرد (Scope) و ارایه سوابق مربوط به عملکرد رضایت بخش هنگام ارایه درخواست تایید صلاحیت
- فاصله زمانی (تواتر) مشارکت در PT توسط آزمایشگاه مشخص می‌شود و باید توجیهات مربوطه در خصوص انتخاب این تواتر برای هر روش به SADCA اعلام گردد.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- الزام مشارکت در برنامه‌های ارایه شده توسط مراجع برگزاری آزمون مهارت (PT) که دارای گواهینامه تایید صلاحیت بر اساس ISO/IEC 17043 می‌باشند.
- مقایسه بین آزمایشگاهی بین دو یا تعداد بیشتر آزمایشگاه تا زمانی که در یک حوزه، برنامه PT تایید صلاحیت شده وجود نداشته باشد، قابل قبول است.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- بررسی کلیه موارد غیر رضایت بخش و ثبت سوابق مربوط به علل ریشه‌ای شناسایی شده و اقدامات اصلاحی ناشی از آن





## مرجع اعتباردهی DPA

کشور: آلبانی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.dpa.gov.al>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- حداقل یکبار شرکت در آزمون PT در فاصله دو ارزیابی توسط مرجع اعتباردهی
- در صورت تغییر در کارکنان، نامناسب بودن روش آزمون، نتایج نامطلوب از آزمون‌های قبلی و ... شرکت در PT حایز اهمیت است.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- انطباق با الزامات ISO/IEC 17043:2010
- تایید صلاحیت شده بر اساس ISO/IEC 17043:2010
- در صورتی که برگزارکننده PT فاقد تایید صلاحیت است آزمایشگاه شرکت کننده باید آن را بر اساس ISO 17043 در زمینه‌های زیر ارزیابی کند:
- استقرار سیستم مدیریت کیفیت
- تجربه تایید شده در سازمان‌دهی برنامه‌های PT
- اطلاعاتی در مورد آماده‌سازی و تهیه نمونه‌ها
- تجزیه و تحلیل داده‌های آزمون و تعیین عملکرد آزمایشگاه
- تعیین مقدار واقعی و عدم قطعیت آن از آزمایشگاه‌های آزمون/کالیبراسیون برای نشان دادن قابلیت ردیابی مطابق با الزامات ISO/IEC 17025



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- صدور اقدام اصلاحی و ارزیابی اثربخشی آن
- شرکت مجدد در آزمون PT تا قبل از ممیزی بعدی





## مرجع اعتباردهی DAKKS

کشور: آلمان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.dakks.de/en>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- مشارکت موفقیت‌آمیز در حداقل یک PT برای هر یک از فنون اندازه‌گیری، مشخصه و محصول مربوطه در دامنه کاربرد اعتباردهی در دوره بین اعتباردهی اولیه و اعتباردهی مجدد یا بین دو اعتباردهی مجدد
- قبل از دریافت اعتباردهی اولیه، مشارکت موفقیت‌آمیز در PT که نماینده دامنه کاربرد درخواستی برای اعتباردهی است، میبایست اثبات شود.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- مراجع سایت EPTIS ([www.eptis.bam.de/en/index.htm](http://www.eptis.bam.de/en/index.htm))



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده باید به ممیز نشان داده شود.





مرجع اعتباردهی ANAB

کشور: آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.anab.org>

معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:



- مراجع تجاری برگزارکننده PT که استاندارد ISO/IEC 17043 را دریافت کرده‌اند.
- نهادهای برگزارکننده PT که توسط ANAB یا سایر مراجع اعتباردهی عضو ILAC که توافقنامه MRA را در خصوص برگزارکنندگان PT امضاء کرده باشند، تایید صلاحیت شده‌اند.

اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT



- آزمایشگاه‌ها باید نتایج غیر رضایت‌بخش را بررسی کنند و در صورت نیاز اقدامات زیر را انجام دهند:
  - (۱) اطلاع‌رسانی سریع به ANAB در خصوص نتایج غیر رضایت‌بخش،
  - (۲) انجام اقدام اصلاحی،
  - (۳) نگهداری کلیه سوابق مربوط به نتایج و اقدامات انجام شده



مرجع اعتباردهی AIHA

کشور: آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- آزمایشگاه باید در هر زمینه آزمون قبل از تایید صلاحیت اولیه، حداقل در یک برنامه PT مشارکت کند
- اگر شرکت در یک گروه آنالیتی، صلاحیت آزمایشگاه را در زمینه‌های آزمون دیگر نشان دهد و آزمایشگاه در تمامی این زمینه‌ها، درخواست تایید صلاحیت داشته باشد، آزمایشگاه می‌تواند برای اثبات صلاحیت خود، این گروه آنالیتی را انتخاب کند و برای دیگر زمینه‌ها، فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی انجام دهد.
- هنگامیکه برای نشان دادن صلاحیت در یک گروه آنالیتی دو ماتریس یا دو روش آزمون مختلف در آزمایشگاه وجود دارد آزمایشگاه باید در هر دو روش/ماتریس شرکت کند.

### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:



- برگزارکننده‌هایی که توسط مراجع اعتباردهی تایید شده باشند.
- نمونه‌های PT باید تا آنجاییکه ممکن است شبیه به نمونه‌های واقعی باشد.
- غلظت هدف در نمونه‌های PT باید با غلظت مورد استفاده آزمایشگاه‌ها متناسب باشد.
- واحد اندازه‌گیری نتایج باید با واحد اندازه‌گیری آزمایشگاه‌ها متناسب داشته باشد.
- نتایج گزارش شده برای PT باید با کاربرد نهایی داده‌ها متناسب داشته باشد.





مرجع اعتباردهی IAS

کشور: آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- آزمایشگاه‌هایی که تایید صلاحیت شده‌اند و یا به دنبال کسب تایید صلاحیت می‌باشند بایستی در دوره ۴ ساله تایید صلاحیت برای تمام آزمون‌های تحت دامنه کاربرد در برنامه آزمون مهارت مرتبگی که: (۱) موجود باشد (۲) مناسب باشد (۳) و سختی ناپجایی را به آزمایشگاه متحمل نکند، شرکت نمایند.

اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT



- در صورت کسب نتایج نامطلوب آزمایشگاه باید اقدامات زیر را انجام دهد:

- (۱) ثبت عدم انطباق در سیستم داخلی آزمایشگاه، مانند ثبت در گزارش ممیزی داخلی
- (۲) تحقیق در خصوص علت و تأثیر نتیجه نامطلوب
- (۳) تحقیق در خصوص این که آیا این نتیجه نامطلوب روی نتایج گزارش شده به مشتری تأثیر گذار بوده است، و در صورت مثبت بودن پاسخ آیا نیاز به جمع‌آوری گزارش‌های ارسالی می‌باشد.
- (۴) ایجاد و انجام یک برنامه مناسب جهت انجام اقدام اصلاحی برای رفع هر گونه اختلاف پیش آمده در نتایج و یا اقدام پیشگیرانه برای بهبود فرآیندهای آزمایشگاه
- (۴) مستند کردن تمامی مراحل فوق برای هر نتیجه خارج‌افتاده
- (۵) بررسی نتایج خارج‌افتاده و تحقیقات متعاقب آن: نتیجه این بررسی‌ها باید در صورت جلسه بازنگری مدیریت ثبت شود
- (۶) ایجاد ارتباط برنامه اقدام اصلاحی و یا پیشگیرانه به فرآیندهای پشتیبانی مانند آموزش و یا خرید تجهیزات.



مرجع اعتباردهی PJLA

کشور: آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.pjlabs.com>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- قبل از تاییدصلاحیت، آزمایشگاه متقاضی باید شواهد مشارکت در آزمون PT را حداقل برای یک پارامتر در دامنه کاربرد مربوطه ارائه دهد.
- آزمون‌های PT که آزمایشگاه در آن مشارکت می‌کند باید طوری انتخاب شوند که نشان دهنده صلاحیت آزمایشگاه در زمینه انجام آزمون باشند.
- آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده باید سالانه در آزمون PT شرکت کنند.
- حداقل آزمایشگاه باید در هر زمینه انجام آزمون در مدت زمان دوره تایید صلاحیت خود، یکبار در آزمون PT مشارکت کند.
- در مواقعی که تغییر معناداری در کارکنان و یا دامنه کاربرد تاییدصلاحیت اتفاق بیافتد، مرجع تاییدصلاحیت حق دارد بازه زمانی مشارکت در PT را کوتاه‌تر در نظر گیرد.

### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:



- صلاحیت مرجع برگزار کننده به وسیله استاندارد ISO/IEC 17043 احراز شده باشد.

### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT



- صدور اقدام اصلاحی در صورت کسب نتایج غیرقابل قبول



## مرجع اعتباردهی A2LA

کشور: آمریکا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.A2LA.org>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به مشارکت در برنامه‌های PT پیش از دریافت تایید صلاحیت
- الزام به مشارکت در برنامه‌های PT دو نوبت در هر سال (برای آزمایشگاه‌های دارای ۴ روش آزمون یا کمتر، این الزام یک نوبت در هر سال می‌باشد)
- محفوظ بودن این حق برای A2LA جهت افزایش تواتر مشارکت در صورت لزوم
- عدم مشارکت در PT، نتایج دارای الگوی خطای فاحش و نتایج غیر قابل قبول متوالی می‌تواند منجر به ابطال تایید صلاحیت آزمایشگاه در خصوص نواحی تحت تاثیر شود.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- توصیه به مشارکت در برنامه‌های PT ارایه شده توسط مراجع تایید صلاحیت شده



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- الزام به مشارکت در PT مجدد در اولین نوبت بعد از دریافت نتیجه غیر رضایت‌بخش
- ارسال جزئیات اقدامات اصلاحی انجام شده و تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای برای کلیه نتایج غیر قابل قبول





## مرجع اعتباردهی NATA

کشور: استرالیا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.nata.com.au>

### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- وضعیت تایید صلاحیت نهاد برگزارکننده PT (ارجحیت انتخاب نهاد برگزارکننده PT بر اساس الویت‌های زیر باشد)
- الف) نهاد برگزارکننده PT که تایید صلاحیت شده باشد و دامنه کاربرد تایید صلاحیت، نواحی فنی مورد نظر را پوشش دهد.
- ب) نهاد برگزارکننده PT که تایید صلاحیت شده باشد اما دامنه کاربرد تایید صلاحیت آن نهاد در حال حاضر، نواحی فنی مورد نظر را پوشش نمیدهد.
- ج) نهادهای برگزارکننده PT که تایید صلاحیت نشده‌اند.
- آیا برنامه ارائه شده، به نحو مناسبی نیازمندی‌های آزمایشگاه را پوشش می‌دهد؟
- آیا برنامه ارائه شده، به نحو مناسبی بازتاب‌دهنده فعالیت‌های روزمره آزمایشگاه می‌باشد؟
- آیا ماتریس نمونه با فعالیت‌های روزمره آزمایشگاه مرتبط است؟ (به عنوان مثال، آیا نمونه‌های ارائه شده، واقعی هستند یا سنتز شده یا نشاندار شده)
- اگر نهاد برگزارکننده PT تایید صلاحیت شده موجود نباشد، آیا آزمایشگاه میتواند برگزارکننده PT را پیدا کند که برنامه‌های قابل ارائه آن با نیازهای آزمایشگاه تناسب داشته باشد؟
- به صورت کلی، اگر هیچ نهاد برگزارکننده PT تایید صلاحیت شده‌ای موجود نباشد، آزمایشگاه می‌بایست انطباق نهاد برگزارکننده PT را با الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 حداقل در موارد زیر بررسی کند:
  - (۱) یکنواختی و پایداری نمونه
  - (۲) بسته‌بندی، انبارش و حمل و نقل و جابجایی نمونه
  - (۳) دستورالعمل برای شرکت‌کنندگان
  - (۴) تجزیه و تحلیل داده‌ها (فنون آماری مورد استفاده)
  - (۵) ارزیابی عملکرد
  - (۶) گزارش‌دهی در زمان مناسب به شرکتکنندگان
  - (۷) اعمال کنترل‌های شدید در خصوص محرمانگی اطلاعات شرکتکنندگان
  - (۸) وجود یک فرایند رسمی برای در نظر گرفتن هر گونه شکایتی که ممکن است در ارتباط با اجرای یک برنامه از طرف شرکت‌کنندگان مطرح شود.





مرجع اعتباردهی ISRAC

کشور: اسرائیل

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.israc.gov.il>

#### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام کلیه آزمایشگاه‌ها به مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت (PT) (در صورت در دسترس بودن)
- الزام آزمایشگاه‌ها به تهیه برنامه مشارکت در PT که حداقل یک چرخه تایید صلاحیت (تا زمان تایید صلاحیت مجدد) را پوشش دهد.
- الزام به مشارکت در برنامه‌های PT که توسط ISRAC سازمان‌دهی و اجرا می‌شود.



#### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- توصیه به در نظر گرفتن معیارهای استاندارد ISO/IEC 17043 هنگام انتخاب مرجع برگزارکننده PT



#### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- مشارکت در PT مجدد
- الزام به مدون نمودن شواهد مربوطه به تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای، اصلاح و اقدامات اصلاحی
- در صورت کسب نتایج نامطلوب در سه نوبت متوالی، تایید صلاحیت آزمایشگاه در خصوص آن روش، تعلیق خواهد شد (حتی در صورتی که برای کلیه موارد، اقدام اصلاحی انجام شده باشد).





مرجع اعتباردهی SNAS

کشور: اسلواکی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.snas.sk>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- آزمایشگاه باید در خصوص مشارکت در برنامه‌های آزمون مهارت یک استراتژی داشته باشد که نحوه مشارکت در PT در یک دوره تایید صلاحیت مشخص شود. این استراتژی بایستی سالانه به روز شود.
- پیش از انجام فرآیند تایید صلاحیت آزمایشگاه بایستی در تمامی روش‌های آزمون سوابق مشارکت در PT (در صورت وجود چنین برنامه‌ای) را ارائه دهد.
- پس از تایید صلاحیت آزمایشگاه، یک دوره مشارکت در PT هم توسط آزمایشگاه باید صورت پذیرد. (در صورت موجود بودن چنین برنامه‌ای)

### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

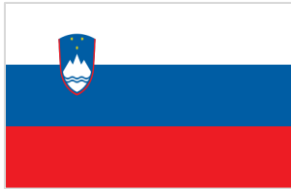


- آزمایشگاه می‌تواند در برنامه‌های PT مربوط به مراجع تایید صلاحیت شده و تایید صلاحیت نشده شرکت نماید. ولی در هر صورت بایستی اطمینان از رعایت الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 در برگزاری آزمون مهارت حاصل شود.

### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT



- اگر آزمایشگاه برای آزمون‌هایی که نتایج نامطلوب کسب کرده‌اند، شواهدی از اقدامات صورت گرفته برای رفع عدم انطباق را ارائه نکند، (شامل اقدامات اصلاحی، تجزیه و تحلیل علت ریشه‌ای..) تایید صلاحیت آزمایشگاه تعلیق خواهد شد.



مرجع اعتباردهی SA

کشور: اسلوونی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

#### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- حداقل ۱ بار قبل از دریافت گواهینامه اعتباردهی و همچنین حداقل ۱ بار در طول دوره اعتباردهی (۴ سال)
- 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.



#### 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 رضایت بخش" باشد و اقدام اصلاحی مناسب در زمان مناسب انجام نشده باشد و یا اگر آزمایشگاه در چند برنامه متوالی نتایج غیر رضایت بخش کسب کرده باشد، SA ممکن است آزمایشگاه را ملزم به مشارکت مجدد در PT یا ILC نماید، یا ممیزی‌های مراقبتی اضافه درخواست کند و یا اعتباردهی آزمایشگاه را به صورت کامل یا بخشی از دامنه کاربرد ابطال نماید.





مرجع اعتباردهی KAN

کشور: اندونزی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.kan.or.id>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به مشارکت در حداقل یک نوبت PT پیش از ارائه درخواست تایید صلاحیت
- الزام به مشارکت در حداقل یک نوبت برنامه‌های PT در سال برای کلیه زمینه‌های آزمون



معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- الزام به اینکه برنامه‌های PT بر مبنای استاندارد ISO/IEC 17043 طراحی و اجرا شده باشند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- مدون نمودن اقدامات اصلاحی انجام شده در خصوص آزمون‌های مهارت (PT) با نتیجه نامطلوب
- تصدیق اثربخشی این اقدامات اصلاحی با ارزیاب خواهد بود.
- در صورت لزوم، بازدید از پیش برنامه‌ریزی نشده توسط KAN برای پیگیری نتایج اقدامات







مرجع اعتباردهی UKAS

کشور: انگلستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.ukas.com>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به مشارکت در برنامه‌های PT پیش از دریافت تایید صلاحیت
- الزام به تهیه یک برنامه در خصوص تواتر و سطح مشارکت در برنامه‌های PT



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- الزام به وجود معیارها و روش اجرایی در خصوص بررسی و تجزیه و تحلیل نتایج غیر قابل قبول و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب





مرجع اعتباردهی ACCREDIA

کشور: ایتالیا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.accredia.it>

#### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- حداقل یک بار مشارکت در برنامه PT پیش از ممیزی اولیه برای مجموعه‌ای از آزمون‌های مشابه
- حداقل یک بار مشارکت در برنامه PT برای آزمون‌های زیر مجموعه مهم تا زمان ارزیابی مجدد.



#### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- آزمایشگاه باید در برنامه PT که توسط مرجع تایید صلاحیت شده بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 برگزار شده است، شرکت کند.



#### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- علت ریشه‌ای بایستی پیدا شود و اقداماتی جهت بهبود مشکل صورت گیرد. برای مثال ارزیابی صلاحیت کارکنان، کالیبراسیون تجهیزات و یا مناسب بودن روش اندازه‌گیری
- آزمایشگاه باید شواهد بررسی کل فرآیند اندازه‌گیری را فراهم کند و اقدام اصلاحی مناسب را اتخاذ کند.
- در نهایت آزمایشگاه باید آزمون را روی همان نمونه تکرار کند ( اگر نمونه موجود باشد و یا از لحاظ فنی قابل توجیه باشد)
- اگر نمونه موجود نباشد آزمایشگاه می‌تواند آزمون را روی نمونه دیگری هم انجام دهد.





مرجع اعتباردهی INAB

کشور: ایرلند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.inab.ie>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- سیاست INAB، مشارکت کلیه آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده در برنامه‌های PT/ILC و کسب نتایج رضایت‌بخش به صورت سالانه است. در شرایطی که چنین برنامه‌هایی در دسترس باشد.
- در صورت امکان، آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده می‌بایست حداقل برای هر پارامتر دامنه کاربرد اعتباردهی، ۱ بار در فاصله زمانی بین ممیزی اولیه تا اعتباردهی مجدد در PT/ILC مشارکت کنند.
- آزمایشگاه‌هایی که در مرحله اولین ممیزی هستند یا درخواست افزایش دامنه کاربرد اعتباردهی دارند، ضروری است نتایج رضایت‌بخش مشارکت در برنامه PT/ILC را ارائه کنند.
- اگر هیچ برنامه PT یا ILC موجود نباشد، آزمایشگاه ملزم است اعتبار نتایج خود را از راه‌های دیگر به عنوان مثال استفاده از مواد مرجع، تکرار آزمون‌ها، و کالیبراسیون اثبات نماید.

### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT



- آزمایشگاه‌ها ملزم هستند تا به صورت منظم نتایج عملکرد خود را در برنامه‌های PT/ILC پایش و بازنگری کنند و روش اجرایی و معیارهای پذیرش در این زمینه را تعیین کنند و در صورتیکه این الزامات برآورده نشد، اقدامات اصلاحی لازم را انجام دهند.
- در شرایطی که نتایج PT یا ILC باعث تردید در خصوص اعتبار نتایج آزمایشگاه شود، INAB میتواند آزمون‌های مربوطه را از دامنه کاربرد اعتباردهی به صورت تعلیق در آورد.



## مرجع اعتباردهی BELAC

کشور: بلژیک

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.BELAC.fgov.be>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- یک آزمایشگاه تایید صلاحیت شده باید به صورت منظم در برنامه‌های آزمون مهارت مشارکت کند و تواتر مشارکت را بر اساس ارزیابی ریسک تعیین کند. در تعیین تواتر موارد زیر می‌بایست مورد توجه قرار گیرد:
- تعداد آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها یا اندازه‌گیری‌هایی که انجام می‌شود
- امکان استفاده از نتایج یک آزمون مهارت مشخص برای ارزیابی عملکرد گروهی از آزمون‌ها بر اساس فنون اندازه‌گیری مشابه و یا یک گروه از محصولات
- تعداد اپراتورهایی که در انجام آزمون‌ها مشارکت دارند و تواتر جابجایی در کارکنان فنی
- سطح تحصیلات و تجربه عمومی کارکنان
- موجود بودن یا عدم وجود منبع قابلیت ردیابی اندازه‌گیری (استانداردهای ملی، مواد مرجع گواهی شده)
- پیچیدگی فنون اندازه‌گیری مورد استفاده
- میزان کلیدی (حیاتی) بودن نتایج، با در نظر گرفتن کاربرد نهایی
- استفاده از فنون جایگزین برای ارزیابی نتایج علاوه بر مشارکت در آزمون مهارت
- در صورت تغییرات مهم در سازماندهی آزمایشگاه باید یک ارزیابی مجدد در مورد انتخاب تواتر مشارکت انجام شود



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- گواهینامه تایید صلاحیت بر اساس استاندارد ISO/IEC 17043
- اگر آزمایشگاه به مرجع برگزاری آزمون مهارتی که تایید صلاحیت نشده است اعتماد دارد، آزمایشگاه موظف است ارزیابی مکتوبی بر اساس معیارهای زیر از آن مرجع انجام دهد.
- (۱) نوع نمونه / ماتریس
- (۲) پارامترهای مورد اندازه‌گیری
- (۳) گستره اندازه‌گیری
- (۴) آنالیز آماری نتایج





مرجع اعتباردهی BAB

کشور: بنگلادش

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.bab.org.bd>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

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



معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده 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.





## مرجع اعتباردهی TURKAK

کشور: ترکیه

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- در شرایطی که برنامه PT مناسب در دسترس باشد آزمایشگاه باید قبل از فرآیند تایید صلاحیت خود، نتایج مورد قبول در آن کسب کند.
- در شرایطی که کارکنان، تجهیزات و روش آزمون تغییر کند، باید برنامه شرکت در آزمون PT بر اساس آن به روز شود. همچنین بر اساس نتایج کسب شده در PT این برنامه می‌تواند بازنگری شود.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- برنامه‌های آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی باید الزامات و شرایط ISO/IEC 17043 را برآورده نمایند.
- برنامه‌های PT که توسط ILAC/EA/APLAC برگزار می‌شود.
- برنامه‌های PT که توسط مراجع مستقل برگزار می‌شود باید بر اساس ISO/IEC 17043 انجام شود.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- در صورتیکه اقدامات اصلاحی انجام شده، اثربخش نباشد، ممکن است از آزمایشگاه درخواست شود تا مجدداً در آزمون PT شرکت کند.





مرجع اعتباردهی CNAS

کشور: چین

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.cnas.org.cn>

#### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- در صورتیکه برنامه PT موجود است آزمایشگاه باید قبل از ممیزی اولیه حداقل یکبار با نتایج رضایت‌بخش در PT شرکت کرده باشد. (آزمون‌های PT تا سه سال قبل از ممیزی اولیه قابل قبول است).
- آزمایشگاه‌ها حداقل یکبار در دوره تایید صلاحیتشان باید در PT شرکت کنند. (در صورت موجود بودن)
- آزمایشگاه‌هایی که تغییر معنادر در کارکنان، تجهیزات، روش و هر مورد تاثیرگذار بر صلاحیت آزمایشگاه دارند، باید تواتر شرکت در آزمون PT را افزایش دهند.

#### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT



- صدور اقدام اصلاحی و انجام آن در ۱۸۰ روز
- شرکت در PT که توسط CNAS به رسمیت شناخته شده باشد
- در نظر گرفتن کلیه بخش‌های تجهیزات و روش‌ها در اقدام اصلاحی



مرجع اعتباردهی DANAK

کشور: دانمارک

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.danak.org>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:



- عوامل ذیل در تواتر شرکت در PT تأثیر گذارند:
  - (۱) ایجاد قابلیت ردیابی از طریق کالیبراسیون داخلی و خارجی
  - (۲) ایجاد قابلیت ردیابی از طریق CRMها
  - (۳) در صورتی که هیچگونه شواهد قابلیت ردیابی به سیستم SI و به CRMها وجود نداشت، در این صورت درستی نتایج آزمایشگاه به نتیجه PT بسیار وابسته خواهد بود.
  - (۴) جدا از این مسائل نتایج قبلی مشارکت در PT، در تواتر شرکت در برنامه‌های بعدی تأثیر گذار است. نتایج نامطلوب منجر به افزایش دفعات شرکت و یا شرکت به صورت خارج از برنامه می‌گردد.

معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:



- آزمایشگاه باید در برنامه PT شرکت کند که ترجیحا تمام scope کاری آزمایشگاه را تحت پوشش قرار دهد





## مرجع اعتباردهی RENAR

کشور: رومانی

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.renar.ro>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- آزمایشگاه با در نظر گرفتن نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت و ریسک‌های شناسایی شده و حداقل توالی تعیین شده توسط AB، تواتر زمانی مشارکت در PT را تعیین می‌کند.
- در صورت امکان، آزمایشگاه باید حداقل دوبار در بازه تایید صلاحیت خود، برای هر پارمتر از دامنه کاربرد خود، در برنامه‌های PT شرکت کند.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- مراجع برگزار کننده PT که استاندارد ISO/IEC 17043 را دریافت کرده‌اند
- مراجع تایید صلاحیت که عضو EA و یا ILAC هستند
- برنامه‌های PT که توسط IRMM, APLAC و یا اتحادیه تایید صلاحیت اروپا سازمان‌دهی شده اند.
- برنامه‌های PT که توسط سازمان‌های اندازه‌شناسی ملی و منطقه‌ای برگزار می‌شود.
- برنامه‌های PT که توسط آزمایشگاه‌های مرجع اروپا (EURL) برگزار می‌شود.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- در صورتیکه آزمایشگاه نتایج نامطلوب در برنامه PT کسب کند باید اقدامات اصلاحی اتخاذ کند و علل ریشه‌ای را شناسایی کند و نتیجه بررسی‌ها و اقدامات خود را جهت ارائه به AB ثبت کند.
- در صورتیکه آزمایشگاه پس از مردود شدن در آزمون PT، در آزمون PT دیگری شرکت کند و نتیجه نامطلوب به دست آورد AB حق دارد اعتباردهی را به حالت تعلیق درآورد و یا باطل کند





## مرجع اعتباردهی IA Japan

کشور: ژاپن

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.nite.go.jp/en/iajapan/>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

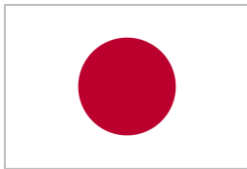
- حداقل یکبار در ۴ سال برای کلیه پارامترهای دامنه کاربرد اعتباردهی و کسب نتایج رضایت‌بخش



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- در صورت کسب نتایج غیر رضایت بخش در PT، صلاحیت آزمایشگاه از طریق ارائه شواهد عینی و سوابق اقدام اصلاحی می‌بایست اثبات گردد.
- در صورتیکه نتایج مشکوک یا غیر رضایت بخش باشد، آزمایشگاه می‌بایست علل ریشه‌ای را تجزیه و تحلیل کند و در صورت نیاز به IA ژاپن گزارش دهد. همچنین آزمایشگاه می‌بایست مجدداً در یک برنامه PT دیگر شرکت کند تا صلاحیت فنی خود را از طریق کسب نتایج رضایت بخش اثبات کند.





## مرجع اعتباردهی VLAC

کشور: ژاپن

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.vlac.co.jp>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به مشارکت در PT برای آزمایشگاه‌های متقاضی تایید صلاحیت پیش از دریافت گواهینامه تایید صلاحیت
- حداقل یک نوبت مشارکت در طول دوره اعتبار تایید صلاحیت



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- الزام به مشارکت در برنامه‌هایی که توسط VLAC اجرا می‌شوند.
- توصیه به مشارکت در برنامه‌های PT که بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 اجرا می‌شوند.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- الزام به شناسایی مشکل، انجام اقدامات اصلاحی لازم و ارایه سوابق اقدامات انجام شده به VLAC در زمان ۳۰ روز پس از دریافت اخطاریه
- تصدیق اقدامات انجام شده توسط آزمایشگاه، فقط از طریق ارزیابی در محل یا مشارکت در PT مجدد امکان پذیر است.





## مرجع اعتباردهی SAC

کشور: سنگاپور

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- آزمایشگاه‌های شیمیایی و بیولوژی یکبار در هر دو سال
- آزمایشگاه‌های زیست‌محیطی، کالیبراسیون و مکانیکی یکبار در هر دو سال
- آزمایشگاه‌هایی که تقاضای تایید صلاحیت دارند قبل از تایید صلاحیت باید یکبار در PT شرکت کرده باشند و نتیجه رضایت بخش کسب کنند.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- برنامه‌های PT که در proficiency testing directory در سایت APLAC قرار دارد و یا در بانک اطلاعاتی EPTIS قرار دارد و یا مراجعی که دارای ISO/IEC 17043 هستند



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- بررسی و بازنگری و در صورت لزوم انجام اقدامات اصلاحی
- اگر بررسی‌ها مشکل عمده‌ای را نشان می‌دهد آزمایشگاه باید ظرف مدت یک ماه نتایج یافته‌های بررسی خود و اقدامات اصلاحی را به AB اطلاع دهد. AB نتایج را بررسی می‌کند در صورت عدم کفایت اقدام اصلاحی، یا آزمایشگاه در آزمون PT بعدی باید شرکت کند و یا مجدداً ممیزی به صورت کامل یا بخشی از آن انجام می‌شود و یا کل دامنه کاربرد صلاحیت یا بخشی از آن به حالت تعلیق درمی‌آید.
- در مواردی که آزمایشگاه در PT رد شود آزمایشگاه باید در برنامه PT بعدی شرکت کند. این نشان می‌دهد که اقدامات اصلاحی اتخاذ شده اثربخش بوده است





## مرجع اعتباردهی SWEDAC

کشور: سوئد

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.swedac.se>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- قبل از انجام فرآیند تأیید صلاحیت آزمایشگاه بایستی صلاحیت فنی خود را از طریق مشارکت در PT ارائه دهد.
- آزمایشگاه باید برنامه‌ای جهت تعیین تواتر مشارکت در PT تهیه کند. چنین برنامه‌ای بایستی بر اساس تجزیه و تحلیل ریسک‌های موجود در آزمایشگاه تهیه شود. برای مثال با در نظر گرفتن حجم آزمون‌ها، کارکنان، نوع آزمون و دستگاه.
- آزمایشگاه بایستی در یک دوره ۴ ساله فرآیند تأیید صلاحیت یک مرتبه برای کل آزمون‌های تحت دامنه کاربرد در برنامه PT مشارکت داشته باشد.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

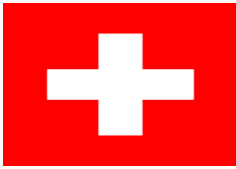
- آزمایشگاه‌ها ترجیحاً بایستی در برنامه‌های آزمون مهارتی که بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 برگزار می‌شود شرکت نمایند.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- آزمایشگاه بایستی حدود پذیرش و یک روش اجرایی در خصوص نحوه پیگیری و تحقیق در خصوص نتایج نامطلوب آزمون مهارت داشته باشد هر جا که لازم باشد اقدام اصلاحی مناسب را اتخاذ کند.





## مرجع اعتباردهی SAS

کشور: سوئیس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- حداقل یک نوبت مشارکت در طول دوره اعتبار تایید صلاحیت



معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- انتظار از آزمایشگاه‌ها جهت مشارکت در برنامه‌های PT که توسط مراجع با صلاحیت (برآورده کردن الزامات ISO/IEC 17043)، ارائه می‌شوند



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- الزام به بررسی نتیجه غیر رضایت بخش و مدون نمودن این تحقیق و بررسی‌ها و اقدامات اصلاحی ناشی از آنها





## مرجع اعتباردهی ATS

کشور: صربستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.ats.rs>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- حداقل یکبار قبل از اینکه تایید صلاحیت شوند باید در PT شرکت کنند.
- آزمایشگاهی که تایید صلاحیت شده است باید حداقل یکبار در بازه زمانی چهار ساله تایید صلاحیت خود، در PT شرکت کند.
- در صورتیکه تغییر معناداری در آزمایشگاه به وجود آید. مانند دستگاه جدید، جابجایی کارکنان و ... جهت اثبات قابلیت فنی، آزمایشگاه باید در PT شرکت کند.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- برنامه‌های PT که توسط APLAC یا EA و یا در بانک اطلاعاتی EPTIS قرار دارد



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- شناسایی علل ریشه‌ای باید انجام شود و اقدام اصلاحی اتخاذ شود.
- در صورتیکه آزمایشگاه پس از رد شدن در آزمون PT، در آزمون PT دیگری شرکت کند و نتیجه نامطلوب به دست آورد AB حق دارد اعتباردهی را به حالت تعلیق درآورد و باطل کند.





مرجع اعتباردهی FINAS

کشور: فنلاند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.finas.fi>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به در نظر گرفتن آزمون‌های مهارت به عنوان بخشی از برنامه تضمین کیفیت آزمایشگاه
- الزام به مشارکت در برنامه‌های PT پیش از دریافت گواهینامه تایید صلاحیت برای کلیه روش‌های آزمون مندرج در دامنه کاربرد (Scope)



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- مدون نمودن اقدامات انجام شده در خصوص آزمون‌های مهارت (PT) با نتیجه نامطلوب







## مرجع اعتباردهی CYS-CYSAB

کشور: قبرس

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

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

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- آزمایشگاه پیش از دریافت گواهینامه اعتباردهی و همچنین پس از دریافت آن باید حداقل در یک PT یا مقایسه بین آزمایشگاهی برای هر یک از فنون اندازه‌گیری، مشخصه و محصول مربوطه در دامنه کاربرد اعتباردهی مشارکت کند، با در نظر گرفتن موجود بودن برنامه مرتبط PT.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- مرجع اعتباردهی CYS-CYSAB فقط نهادهای برگزارکننده PT را می‌پذیرد که یا بر اساس استاندارد ISO 17043:2010 تایید صلاحیت شده باشند یا بتوانند شواهدی مکتوب مبنی بر انطباق با الزامات این استاندارد ارائه بدهند. آزمایشگاه شرکت‌کننده باید نهاد برگزارکننده PT را بر اساس مدارک فوق ارزیابی کند. در شرایطی که برنامه‌های PT موجود نباشد، مقایسه بین آزمایشگاه‌ها در داخل یا خارج از کشور می‌تواند مورد پذیرش قرار گیرد، به شرطی که این برنامه‌ها مطابق شرایط مناسب از پیش تعیین شده برگزار و اجرا شوند.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- نتایج غیر رضایت‌بخش به عنوان عدم انطباق در نظر گرفته شده و باید اقدامات لازم توسط آزمایشگاه انجام شده باشد. تاثیر نتایج غیر رضایت‌بخش روی نتایجی که در حال حاضر توسط آزمایشگاه به مشتریان گزارش شده است باید ارزیابی شود و در صورت تاثیرگذاری، مشتری باید مطلع شود و در صورت نیاز نتایج فراخوانی شود. در خصوص نتایج سوال برانگیز، در صورت مشارکت مستمر آزمایشگاه در برنامه PT و مشارکت در نوبت‌های متعدد در طول یک سال، آزمایشگاه باید معیارهای خود را برای تجزیه و تحلیل مشخص کند.



- در شرایطی که نتایج PT آزمایشگاه نشان‌دهنده این باشد که درصد اندکی از نتایج PT یا مقایسات بین آزمایشگاهی، غیر رضایت‌بخش بوده است، ممیز فنی عدم انطباق مرتبط صادر شده توسط آزمایشگاه، نحوه ارزیابی نتایج نارضايتبخش توسط آزمایشگاه، اجرای اقدامات اصلاحی و اثربخشی این اقدامات را بررسی می‌کند. اگر تفاسیر و اقدامات انجام‌شده توسط آزمایشگاه مناسب و کافی باشد، دریافت گواهینامه اعتباردهی یا تمدید گواهینامه تحت تاثیر قرار نمی‌گیرد.

- در شرایطی که بخش عمده‌ای از نتایج PT یا مقایسات بین آزمایشگاهی نارضايتبخش باشد، ممکن است موارد زیر توسط ممیز فنی در نظر گرفته شود: تعلیق گواهینامه اعتباردهی، کاهش دامنه کاربرد یا لغو گواهینامه اعتباردهی.



## مرجع اعتباردهی Cala

کشور: کانادا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.cala.ca>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- در صورت ارائه آزمون مهارت توسط مرجع تأیید صلاحیت شده، آزمایشگاه بایستی سالی یک بار در آزمون مهارت شرکت نماید.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- اگر برنامه آزمون مهارت برای پارامتر خاصی وجود نداشت، آزمایشگاه باید سیاستی در خصوص آزمودن مهارت اپراتورها داشته باشد. برای مثال آزمایش ماده مرجع مجهول و....



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- آزمایشگاه باید شواهد اقدامات اصلاحی انجام شده را نگه داری نماید.





## مرجع اعتباردهی SCC

کشور: کانادا

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.scc-ccn.ca>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به مشارکت در یک PT پیش از دریافت تایید صلاحیت و یک فعالیت PT برای هر یک از زمینه‌های تایید صلاحیت در دوره چهار ساله
- در صورت در دسترس بودن و مناسب بودن برنامه‌های PT، مشارکت سالیانه الزامی است.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- برنامه‌های PT باید الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 را برآورده نمایند



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- ارزیابی شواهد مربوطه به تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای، اصلاح و اقدامات اصلاحی



## مرجع اعتباردهی NAH

کشور: مجارستان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.nah.gov.hu>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- الزام به تهیه خط‌مشی توسط آزمایشگاه‌ها در خصوص مشارکت در برنامه‌های PT
- الزام بعضی از آزمایشگاه‌ها به مشارکت در برنامه‌های PT معرفی شده توسط NAH با توجه به نتایج ارزیابی ریسک
- الزام آزمایشگاه‌ها به ارائه برنامه مشارکت در PT پیش از دریافت گواهینامه تایید صلاحیت
- حداقل تواتر پیشنهادی جهت مشارکت در برنامه‌های PT، یک نوبت در طول ۵ سال می‌باشد.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- توصیه به آزمایشگاه‌ها جهت استفاده از خدمات مراجع برگزار کننده PT تایید صلاحیت شده



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- الزام به مشارکت در یک برنامه PT دیگر در همان دوره اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت





## مرجع اعتباردهی EGAC

کشور: مصر

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.egac.gov.eg>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- در صورتیکه برنامه PT موجود است آزمایشگاه باید حداقل یکبار در طول دوره تایید صلاحیت خود در PT شرکت کند.
- 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 صورتیکه نتیجه مردود در آزمون PT کسب شود
- در صورتیکه اقدامات اصلاحی مربوط به PT مستند نشده و کافی نباشد.
- در صورتیکه آزمایشگاه ابزاری برای نشان دادن صلاحیت خود نداشته باشد.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- برگزارکننده 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

- صدور اقدام اصلاحی





## مرجع اعتباردهی IANZ

کشور: نیوزیلند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.ianz.govt.nz>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- آزمایشگاه تا زمان تأیید صلاحیت بهتر است یک یا دو بار در برنامه‌های PT شرکت کند به نحوی که دامنه کاربرد اعتباردهی را در برگیرد.



معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- آزمایشگاه باید در برنامه‌های PT که توسط مراجع PT تأیید صلاحیت شده بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 برگزار شده‌اند، شرکت کند.



اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- آزمایشگاه باید اختلافات مشاهده شده را تجزیه و تحلیل کند و اقدامات اصلاحی لازم را برای حل این اختلافات اتخاذ کند.





## مرجع اعتباردهی RVA

کشور: هلند

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل – امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.rva.nl>

الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- یک نوبت مشارکت در PT پیش از دریافت تایید صلاحیت
- حداقل یک نوبت مشارکت در طول دوره چهار ساله اعتبار تایید صلاحیت



معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- حمایت RVA از مشارکت در برنامه‌های PT که الزامات اصلی ISO/IEC 17043 را برآورده می‌نمایند.





## مرجع اعتباردهی ESYD

کشور: یونان

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.esyd.gr>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- آزمایشگاه بهتر است حداقل سالی یک بار از زمان تأیید صلاحیت، در آزمون مهارت شرکت نماید.
- تواتر شرکت در برنامه PT بایستی جهت حاصل شدن اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاه برنامه ریزی شود.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- آزمون مهارت بایستی توسط مراجع تأیید صلاحیت شده بر اساس الزامات ISO/IEC 17043 برگزار شود.
- در صورتی که آزمون مهارتی توسط مرجع تأیید صلاحیت نشده برگزار شود، مرجع برگزارکننده بایستی شواهدی دال بر رعایت الزامات استاندارد را نشان دهد برای مثال:
  - (۱) شواهد وجود سیستم مدیریت (QMS)
  - (۲) سوابق برگزاری برنامه‌های پیشین
  - (۳) سوابق تجزیه و تحلیل داده‌های آزمایشگاه و نتیجه عملکرد آنها
  - (۴) اطلاعات مربوط به شناسایی و مدیریت نمونه‌ها
  - (۵) اطلاعات مربوط به مقدار مرجع و عدم قطعیت نمونه به منظور ایجاد قابلیت ردیابی به یکاهای SI



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- آزمایشگاه بایستی AB را از نتیجه نامطلوب مطلع و همچنین علت ریشه‌ای را به اطلاع AB برساند.







## مرجع اعتباردهی GCC

کشور: عربستان سعودی، بحرین، کویت، عمان، قطر، امارات متحده عربی، یمن

سطح عضویت در ILAC: عضو کامل - امضاءکننده توافقنامه ILAC MRA

آدرس وبسایت: <http://www.gcc-accreditation.org>

### الزام در خصوص تواتر مشارکت در برنامه PT:

- حداقل هر ۲ سال یکبار
- جهت موفقیت در تأیید صلاحیت و نگهداری این سیستم، آزمایشگاه‌ها باید متعهد شوند که به طور موفقیت‌آمیزی در برنامه‌های آزمون مهارت شرکت نمایند تا زمانی که این آزمون‌ها موجود هستند و از نظر فنی و هزینه مناسب هستند. تاریخ آخرین مشارکت در PT نباید بیش از ۴ سال از زمان تأیید صلاحیت باشد.



### معیارهای انتخاب نهاد برگزارکننده PT:

- برگزارکنندگان PT که تأیید صلاحیت شده‌اند، توصیه می‌شوند.
- آزمایشگاه باید در برنامه آزمون مهارتی شرکت کند که SCOPE مرجع برگزار کننده تا حد امکان مشابه آزمون‌های آزمایشگاه باشد در غیر این صورت مشابه‌ترین آزمون مهارت به SCOPE آزمایشگاه بایستی انتخاب شود.



### اقدامات لازم پس از کسب نتایج نامطلوب در PT

- فرآیندی جهت کنترل کار نامنطبق آزمون و اتخاذ اقدام اصلاحی در صورت لزوم توسط آزمایشگاه بایستی انجام شود.



شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد

آدرس: تهران - سهروردی شمالی - خیابان شهرتاش - پلاک ۷۴ - طبقه ۳ - واحد ۱۱

تلفن: ۰۲۱۸۸۵۴۶۴۲۶ فاکس: ۰۲۱۸۶۰۳۰۶۲۷

Email: [info@qualitypioneers.ir](mailto:info@qualitypioneers.ir)

Website: [www.qualitypioneers.ir](http://www.qualitypioneers.ir)

Telegram: [telegram.me/PQPLTD](https://t.me/PQPLTD)