

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی
مؤسسه تحقیقات شیلات ایران - پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

عنوان :

طراحی و استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ در
آزمایشگاه‌های پژوهشکده
اکولوژی دریای خزر

مجری :

فریبا اسماعیلی

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی
مؤسسه تحقیقات شیلات ایران - پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

- عنوان پروژه/طرح: طراحی و استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاه‌های پژوهشکده اکولوژی دریای خزر
- شماره مصوب: ۸۶۰۵۵-۸۶۰۳-۱۲-۷۶-۲
- نام و نام خانوادگی نگارنده/نگارنده‌گان: فریبا اسماعیلی
- نام و نام خانوادگی مجری مسئول (اختصاص به پروژه‌ها و طرح‌های ملی و مشترک دارد):
- نام و نام خانوادگی مجری/مجریان: فریبا اسماعیلی
- نام و نام خانوادگی همکاران: علی سلمانی - فرامرز لالویی - رضا پورغلام - سلیمان غلامی پور - محسن نوروزیان - ابراهیم واردی - مژگان روشن طبری - محمد بینایی - محمدجواد تقوی - حسن نصراله زاده ساروی - عبدالله نصراله تبار - نوربخش خداپرست - مهدی گل آقایی - محمدتقی رستمیان - علی رضا کیهان ثانی - آذینی زاهدی - فرشیده حبیبی - شراره فیروزکندیان - فریبا واحدی - حوریه یونسی پور - آسیه مخلوق - مسطوره دوستدار - فرشته اسلامی - شهریار بهروزی - علی اصغر سعیدی - علی گنجیان - محبوبه نیرانی - مریم قیاسی - وحید فارابی - شعبان نجف پور - کامیار غرا
- نام و نام خانوادگی مشاور (ان): عباسعلی مطلبی - نیما پورنگ - محمدرضا تورجی
- محل اجرا: استان مازندران
- تاریخ شروع: ۱۳۸۶/۱/۱
- مدت اجرا: ۲ سال و ۶ ماه
- ناشر: مؤسسه تحقیقات شیلات ایران
- شمارگان (تیراژ): ۲۰ نسخه
- تاریخ انتشار: سال ۱۳۸۹
حق چاپ برای مؤلف محفوظ است. نقل مطالب، تصاویر، جداول، منحنی‌ها و نمودارها با ذکر مأخذ بلامانع است.

«سوابق طرح یا پروژه و مجری»

طرح / پروژه : طراحی و استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاه‌های

پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

کد مصوب : ۸۶۰۵۵-۸۶۰۳-۱۲-۷۶-۲

شماره ثبت (فروست) : ۸۸/۱۵۹۶

با مسئولیت اجرایی سرکار خانم فریبا اسماعیلی دارای مدرک تحصیلی کارشناسی

ارشد در رشته علوم محیط زیست می باشد

طرح/پروژه توسط داوران منتخب بخش استاندارد سازی و نظارت فنی

آزمایشگاه در تاریخ ۱۳۸۸/۱۱/۴ مورد ارزیابی و با نمره ۱۷/۷۰ و رتبه

خوب تأیید گردید.

در زمان اجرای طرح یا پروژه، مجری در :

ستاد ■ پژوهشکده □ مرکز □ ایستگاه □

با سمت کارشناس مسئول آزمایشگاه بیماریهای آبزیان مشغول بوده است.

به نام خدا

عنوان	«فهرست مندرجات»	صفحه
چکیده	۱
۱- مقدمه	۲
۲- مواد و روش کار	۶
۲-۱- مرحله اول- ارزیابی وارائه گزارش فاصله (Gap Analysis)	۶
۲-۲- مرحله دوم- آموزش و تدوین اجرائی	۷
۲-۳- مرحله سوم- بازنگری اصلاحات صورت پذیرفته، آموزش وانجام ممیزی داخلی	۸
۳- نتایج و بحث	۱۱
۳-۱- شناسایی، تعیین، اجرا و پیگیری پروژه های بهبود یافته	۱۵
۳-۲- روش های آزمون/ کالیبراسیون و صحه گذاری روشها	۲۲
۳-۳- انتخاب روشها	۲۲
۳-۴- استانداردهای مرجع و مواد مرجع	۲۶
۳-۵- گزارش دهی نتایج	۲۸
۴- نتیجه گیری	۵۳
پیشنهادها	۵۴
منابع	۵۵
چکیده انگلیسی	۵۶

MINISTRY OF JIHAD - E - AGRICULTURE
AGRICULTURAL RESEARCH, EDUCATION & EXTENTION ORGANIZATION
IRANIAN FISHERIES RESEARCH ORGANIZATION- Caspian Sea Ecology Research
Center

Title:

**Designing and Establishment
of ISO/IEC 17025 in Laboratories
of Caspian Sea Ecological Research Center**

Executor :

Fariba Esmaeili

Registration Number

2010.1596

Ministry of Jihad – e – Agriculture
AGRICULTURAL RESEARCH, EDUCATION & EXTENTION ORGANIZATION
IRANIAN FISHERIES RESEARCH ORGANIZATION – Caspian Sea Ecology Research Center

Title : Designing and Establishment of ISO/IEC 17025 in Laboratories of Caspian Sea Ecological Research Center

Apprpved Number: 2-76-12-8603-86055

Author: Fariba Esmaeili

Executor : Fariba Esmaeili

Collaborator:Salmani,F.Lalooei,R.Poorgholam,S.Gholamipoor,M.Noroozian,A.Varedi,M.Roshan-
ntabari,M.Binaei,M.J.Taghavi,H.Nasrollahzadehsaravi,A.Nasrollhtabar,N.Khodaparast,M.Golagh-
aei,M.T.Rostamian,A.R.Kayhansani,A.Zahedi,F.Habibi,SH.Firoozkandian,F.Vahedi,H.Yoonesi-
poor,A.Makhloogh,M.Doostar,F.Eslami,SH.Behroozi,A.A.Saeidi,A.Ganjyan,M.Nayerani,M.Ghia-
ci,V.Farabi,SH.Najafpoor,K.Ghara.

Advisor(s):A.A.Motallebi,N.Poorang,M.R.Tooraji

Location of execution : Mazandaran province

Date of Beginning : 2007

Period of execution : 2Years & 6Months

Publisher : *Iranian Fisheries Research Organization*

Circulation : 15

Date of publishing : 2010

**All Right Reserved . No Part of this Publication May be Reproduced or Transmitted
without indicating the Original Reference**

چکیده

استقرار سیستم استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۲۵ در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر به واسطه موفقیت این پژوهشکده و انجام کارهای تحقیقاتی متعدد و از دیدگاه‌های مختلف قابل اهمیت بود و به همین منظور پروژه استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ از فروردین ۱۳۸۶ در این پژوهشکده شروع شد و در تاریخ ۵ و ۴ آذر ۸۷، ممیزی توسط ممیزین سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران صورت پذیرفت و پس از رفع عدم انطباق‌ها و ارزیابی مجدد ممیزین، در تاریخ ۱۴ دی ماه گواهینامه صادر گردید.

اندازه‌گیری‌های صحیح، تکرار پذیری و قابل اعتماد و همچنین تضمین کیفیت نتایج آزمون تسهیل در پذیرش نتایج آزمون در مراجع ملی و بین‌المللی و ... از نکات مهم و قابل توجه در استقرار این سیستم محسوب می‌گردید. نتایج قابل مشاهده در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر پس از استقرار سیستم استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ شامل موارد ذیل بود:

- ۱- استاندارد شدن روشهای آزمون در آزمایشگاه‌های مختلف
 - ۲- کالیبراسیون تمامی دستگاههای اندازه‌گیری و دستگاههای دیگر در آزمایشگاه‌های مورد نظر
 - ۳- به هنگام شدن روشهای آزمون در آزمایشگاه‌ها
 - ۴- ارائه فرم‌های استاندارد تجهیزات، نمونه برداری، گزارش نویسی و روش‌های آزمون و نگهداری نمونه‌ها و الزام به رعایت کردن موارد آن در آزمایشگاه‌ها
 - ۵- استاندارد نمودن فضای فیزیکی در آزمایشگاه‌ها
- همچنین در راستای دستیابی به نتایج فوق موارد ذیل هم انجام پذیرفت:
- بررسی میزان فاصله آزمایشگاه‌های مورد بررسی در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
 - آموزش و تدوین اجرایی و مدیریتی (آموزش آشنایی با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵، صحنه‌گذاری و روشهای آزمون، تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری و ممیزی داخلی)
 - انجام ممیزی داخلی
 - ممیزی نهایی توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی و صدور گواهی نامه مربوطه

واژگان کلیدی:

استانداردسازی، ISO/IEC ۱۷۰۲۵، آزمایشگاه، اکریدیته (Accreditation)، کالیبراسیون (Calibration)، پژوهشکده

اکولوژی دریای خزر

۱- مقدمه

استاندارد بین‌المللی ISO/IEC ۱۷۰۲۵ که در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO/IEC Guide ۲۵ و استاندارد اروپایی EN ۴۵۰۰۱ تهیه شده است و شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون باید آنها را برآورد سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم کیفیت را به کار گرفته و برقرار نگه می‌دارد و از نظر فنی صلاحیت داشته و نیز قادر به فراهم کردن نتایج فنی معتبر می‌باشند. (پژوهشکده توسعه

مدیریت کاربردی ایران، ۱۳۸۳) (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۸۱)

در کشورهای مختلف از جمله استرالیا، بلژیک، بلغارستان، آمریکا، آلمان، ایتالیا، سوئد و ... اعتبار دهی بین‌المللی انجام شده است که به عنوان مثال در ایالات متحده آمریکا تا ژانویه ۲۰۰۷، تعداد ۱۷۸۸ آزمایشگاه در ۴۸ ایالات آمریکا و چندین کشور دیگر توسط A₂LA اکریدیته بین‌المللی شده‌اند که این تعداد شامل آزمایشگاههای مختلف بیولوژی، شیمی، محیط زیست و ... بوده است. در کشور آلمان نیز اکریدیته بین‌المللی در زمینه‌های مختلف از آزمایشگاههای بیولوژی، شیمی، ... انجام می‌پذیرد که این اکریدیته شامل موارد مختلف می‌باشند که می‌توان به GA-A, DA tech, DAch, DAP و ... اشاره نمود.

بعضی سیستم‌های ملی نظیر UKAS M10 در انگلستان به عنوان پیشگام ایزو ۱۷۰۲۵:۱۹۹۹ بود که در بعضی اوقات تجویزهایی ارائه می‌دهد و ایزو ۱۷۰۲۵ به آزمایشگاه‌ها این اجازه را می‌دهد که دستورالعمل‌ها را با روش‌های خودشان استخراج نمایند. (UKAS 1997; UKAS 2000; Stephanie, B. 1999)

در آمریکا چندین مرجع اعتباردهی (ABS) وجود دارد که همه آنها غیردولتی و بدون منفعت مالی می‌باشند اولین

مرجع در آمریکا ANSI-ASQ (هیئت اعتباردهی ملی) یا ACLASS و A₂LA می‌باشد. (ANSI, 1999)

انجمن اعتباردهی آزمایشگاهی آمریکا (A₂LA) سرویس‌های گسترده‌ای در خصوص اعتباردهی آزمایشگاهی و آموزش‌های مرتبط آزمایشگاهی ارائه می‌دهد. اعتباردهی آزمایشگاهی آن نیز براساس ISO/IEC 17025:2005 می‌باشد و همچنین A₂LA برنامه‌های پیشنهادی برای اعتباردهی مراجع ارزیابی، تولید کنندگان، مواد مرجع، مراجع تائید محصولات، تهیه کنندگان آزمون‌های پیشرفته می‌باشند. همچنین IAS بر روی مواد ساختمانی، NVLAP بر روی زمینه‌های تکنیکی و برخی مسائل دولتی، ASCLD در آزمایشگاههای جنایی کار می‌کنند.

در کشورهای دیگر اغلب یک مرجع اعتباردهی وجود دارد که درخصوص سیستم‌های مدیریتی تاییدیه‌های محصولات، آزمایشگاه، نظارت و بازرسی ها، پرسنلی و موارد دیگر فعال می‌باشد. اولین مراجع اعتباردهی در استرالیا در سال ۱۹۴۷ تحت عنوان NATA، در نیوزلند در سال ۱۹۷۳ تحت عنوان TELARC بود که اغلب مراجع دیگر هم براساس مدل TELARC/NATA فعالیت دارند که تحت نام UKAS در انگلستان، FINAS در فنلاند و DANAK در دانمارک می‌باشند.

در کانادا اصلی‌ترین مرجع اعتباردهی انجمن استانداردهای کانادا می‌باشد که تحت ایزو ۱۷۰۲۵ سازمان‌ها را تحت برنامه PALCAN اکریدیده می‌نماید.

در هند هیئت اعتباردهی ملی برای آزمون و کالیبراسیون آزمایشگاه (NABL) که زیر نظر وزارت علوم و تکنولوژی، که دولتی است اعتبار دهی را انجام می‌دهد.

مراجع اعتباردهی برای شناسایی اکریدیده‌های یکدیگر از طریق ILAC این روند را انجام می‌دهند که وظیفه آنها ایجاد روش‌های ارزیابی مراجع اعتباردهی برخلاف دیگر استاندارد ایزو (ISO/IEC Guide 58-which became ISO/IEC 17011) می‌باشد. کشورهایی که از لحاظ ژئوپولیتیکی به هم نزدیک می‌باشند نظیر آمریکا، آسیا، اقیانوس آرام و جوامع اروپایی و دیگر جوامع نزدیک تحت چتر ILAC فعالیت می‌کنند. (ILAC-G17 2002)

EA در اروپا APLAC در آسیا و اقیانوس آرام، SADCA در جنوب آفریقا و IAAC در آمریکا که همه تحت پوشش ILAC فعالیت می‌کنند.

(ISO 1993 ; Cigler, J. L. and R. W. Vanda 1994 ; ANSI 1999 ; UKAS 1997 ; Stephanie, B. 1999; UKAS 2000 ; ILAC-G17 2002)

به کارگیری روزافزون سیستم‌های کیفیت، عموماً باعث افزایش نیاز به حصول اطمینان از این امر شده است که آزمایشگاه‌هایی که بخشی از یک سازمان بزرگتر می‌باشند یا خدمات دیگری هم ارائه می‌نمایند قادر به اجرای سیستم کیفیتی هستند که با استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ یا ایران ایزو ۹۰۰۲ منطبق می‌باشند، بنابراین سعی شده که تمامی آن دسته از الزامات استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ مرتبط با دامنه مشمول خدمات آزمون و کالیبراسیون که در سیستم کیفیت آزمایشگاهها منظور شده است در این استاندارد در نظر گرفته شود و همچنین قابلیت اعتماد به نتایج آزمایش‌ها از دیدگاه‌های ملی و بین‌المللی (پس از اخذ گواهی نامه ملی و بین‌المللی) افزایش یافته و انتشار نتایج آزمون در مقالات معتبر بین‌المللی تسهیل شده و می‌توان از نظم

قابل ملاحظه‌ای در خرید تجهیزات آزمایشگاهی و مواد شیمیایی بهره‌مند گردید و از تجهیزات و امکانات استاندارد و قابل اعتماد در آزمایشگاهها استفاده نمود. از سوی دیگر برای کسب هماهنگی‌های لازم با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه‌های مختلف (صنایع، علوم و خدمات و ...) استقرار این سیستم ضروری می‌باشد زیرا امروزه آزمایشگاههای مراکز علمی و تحقیقاتی و تولیدی به سرعت به سمت تطبیق کامل با سیستم

مذبور حرکت می‌کنند. (پژوهشکده توسعه مدیریت کاربردی ایران، ۱۳۸۳)

(ISO 1993 ; Cigler, J. L. and R. W. Vanda 1994 ; UKAS 1997 ; ; Stephanie, B. 1999; ANSI 1999 ; UKAS 2000 ; ILAC-G17 2002)

ایزو ۱۷۰۲۵ در برخی از آزمایشگاههای ایران در مباحث مختلف اجرایی - تولیدی و تحقیقاتی مستقر شده است که از جمله این آزمایشگاهها به موارد ذیل می‌توان اشاره نمود.

آزمایشگاه میکروبیولوژی مرکز تحقیقات موسسه استاندارد که در سال ۱۳۸۵ از نظام تأیید صلاحیت ایران تأییدیه اخذ نموده است ، آزمایشگاه شرکت ارتباطات زیرساخت شهر زیبا، آزمایشگاههای سیمان سپاهان، سیمان بجنورد، سیمان خوزستان، آب و فاضلاب استان مرکزی، مکانیک خاک بوشهر، سیمان دورود، مرکز ملی تحقیقات فرآوری مواد معدنی ایران و ... در سالهای اخیر موفق به کسب گواهی نامه ایزو ۱۷۰۲۵ از مراجع مختلف ملی و بین‌المللی گردیدند.

پژوهشکده اکولوژی دریای خزر که از سال ۱۳۶۶ فعالیت خود را آغاز نموده است دارای ۵ بخش تخصصی و ۱۴ آزمایشگاه تخصصی و یک ایستگاه تحقیقات ماهی‌های دریای می باشد و مشغول انجام تحقیقات شیلاتی می‌باشد.

با توجه به اهمیت وظایف پژوهشکده اکولوژی دریای خزر و موقعیت دریای خزر در جهان و در راستای مطالعات اکولوژیک دریای خزر، اولویت استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ ضروری به نظر می‌رسید، در این راستا استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاه‌های این پژوهشکده مد نظر واقع گردید و در طول استقرار اهداف خاصی مد نظر بود که این اهداف شامل موارد ذیل می‌باشد:

هدف اصلی

استاندارد نمودن و بهنگام نمودن کلیه روش‌های آزمون در آزمایشگاه‌های مورد نظر در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

اهداف فرعی:

برای دستیابی به هدف اصلی مذکور تحقق اهداف ذیل نیز مد نظر می‌باشد.

الف - کالیبراسیون کلیه تجهیزات مستقر در آزمایشگاه‌های پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

ب - ارتقاء سطح آگاهی‌های کلیه پرسنل در آزمایشگاه‌ها در زمینه‌های مرتبط با مباحث

ج - استاندارد نمودن فضای فیزیکی آزمایشگاه‌های پژوهشکده مورد نظر

۲- مواد و روش کار

تعیین آزمایشگاه

در ابتدا، با توجه به وظایف اصلی و اولویت‌های کاری مرکز آزمایشگاه‌هایی انتخاب گردید. این آزمایشگاه شامل آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی، پلانکتون، آلاینده‌ها، تجزیه دستگاهی، ژنتیک مولکولی و آزمایشگاه سیار بود که انتخاب این آزمایشگاه براساس نظر رئیس و معاون تحقیقاتی مرکز بود. پس از انتخاب آزمایشگاهها، مدیر ارشد تعیین گردید و سپس مدیر ارشد، مدیر کیفیت و مدیران فنی را تعیین نمود و مراحل کاری به صورت ذیل مد نظر قرار گرفت.

۲-۱- مرحله اول - ارزیابی و ارائه گزارش فاصله (Gap Analysis)

در ارزیابی میزان فاصله وضعیت موجود آزمایشگاه‌ها با الزامات استاندارد مورد بررسی قرار گرفت که بررسی شامل موارد ذیل بود.

- تجهیزات و فناوری (بررسی شناسنامه دستگاهها و کالیبراسیون دستگاههای موجود و بررسی زنجیره ردیابی برای تجهیزات کالیبره شده و استانداردهای مراجع و مواد مرجع) بررسی گردید.
- محیط کار و شرایط فیزیکی (بررسی برخوردار بودن محیط کار از استانداردهای لازم و وضعیت آزمایشگاه از نظر نگهداری خوب، بررسی جایگاه آزمایشگاه و شناسایی بخش های مجاور و بررسی ناسازگاری‌ها) انجام شد.
- روش ها و استانداردهای آزمون، بررسی میزان استفاده از روش‌های آزمون معتبر و هم چنین ارزیابی تکنیک‌های به کار رفته جهت صحت‌گذاری، این روش‌ها در آزمایشگاه‌های مختلف با توجه به کار آزمایشگاه، متفاوت بود.
- صلاحیت فنی کارکنان آزمایشگاه (میزان برخورداری کارکنان از علم و معلومات کافی در آزمایشگاه‌های مورد نظر) بررسی گردید.
- خدمات پشتیبانی و مشاوره‌ای مورد بررسی قرار گرفت.

۲-۲-۲- مرحله دوم - آموزش و تدوین اجرایی

در این مرحله برگزاری دوره‌های آموزشی سیستم مدیریت آزمایشگاهی آزمون و تدوین روشهای اجرایی مطابق با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ صورت پذیرفت.

- دوره آموزشی آشنایی با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
- دوره آموزشی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری (Uncertainty)
- دوره آموزش صحت گذاری و روشهای آزمون (Validation)
- طراحی مدل شامل خط مشی و اهداف کیفیت، نظامنامه کیفیت، مقدمات و روشهای اجرایی مورد نیاز و ارائه آن به صورت مکتوب انجام پذیرفت.

۲-۲-۱- الزامات مدیریتی

الزامات مدیریتی که در استقرار این استاندارد مد نظر قرار داده شد شامل موارد ذیل بود:

- کنترل مدرک و مستند سازی سیستم کیفیت
- خرید مواد، تجهیزات و ملزومات
- رسیدگی به شکایات مشتریان
- کنترل کار نامنطبق آزمون
- اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه
- کنترل سوابق کیفیت
- ممیزی داخلی
- بازنگری مدیریت
- بازنگری قرارداد، در خواست و پیشنهاد و سنجش رضایت مشتریان
- آموزش

(مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۸۱) (ISO 1990) (ISO 2006)

۲-۲-۲- الزامات فنی

آزمایشگاه صلاحیت خود را در ارائه خدمات آزمایشگاهی، از طریق شناسایی و کنترل عواملی که بر صحت و قابلیت اطمینان آزمون ها تاثیر گذار می باشد اثبات نمود این کنترل ها شامل موارد ذیل می باشد:

- کنترل مواد مصرفی
- کنترل تجهیزات و لوازم مصرفی
- نمونه دستورالعمل های فنی تجهیزات و نحوه تدریس آنها شامل کاربری، کالیبراسیون، کنترل کیفی، سرویس و نگهداری، تعمیرات و ایمنی
- تضمین کیفیت نتایج آزمون
- گزارش دهی نتایج
- نمونه برداری و طرح آن (Sampling plan)
- کالیبراسیون
- تخمین عدم قطعیت اندازه گیری
- صحت گذاری روش آزمون (در صورت لزوم)
- کنترل و پایش شرایط محیطی
- حمل و نقل، جابجایی، نگهداری و انبارش نمونه ها

(مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۸۱) (ISO 1990) (ISO 2006)

۲-۳- مرحله سوم - بازنگری اصلاحات صورت پذیرفته، آموزش و انجام ممیزی داخلی

- بررسی و تأیید مستندات اصلاح شده
- اجرای دوره آموزشی ممیزی داخلی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ برای مسئولین آزمایشگاهها
- حضور در ممیزی خارجی آزمایشگاهها، همکاری در جهت انجام ممیزی و اقدامات لازم برای دریافت گواهی نامه انطباق با استاندارد ایزو ۱۷۰۵۲ از نظام تأیید صلاحیت مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (IAS). (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۸۱)

۱-۳-۲- مراجع الزامی

هویت آزمایشگاههای پژوهشکده اکولوژی دریای خزر از لحاظ ارتباط با موسسه تحقیقات شیلات ایران که دارای هویت و مسئولیت مشخص می‌باشد بررسی شد..

سیستم‌ها، خط مشی‌ها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌هایی که تا حدی برای تامین کیفیت نتایج آزمون یا کالیبراسیون ضروری است مستند گردید. کنترل مدار کی که جزئی از سیستم کیفیت را تشکیل می‌دادند از قبیل مقررات، استانداردها، مدارک استاندارد گونه، روش‌های آزمون و یا کالیبراسیون، نقشه‌ها، نرم‌افزارها، مشخصات، دستورالعمل‌ها، کتابچه راهنما انجام پذیرفت.

تغییرات در مدارک، روش‌های بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای ایجاد گردید.

خط مشی و روش‌های اجرایی برای انتخاب و خرید، خدمات و ملزومات مورد استفاده (خرید، تحویل گرفتن، انبارش معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاهها) نوشته شد.

خط مشی و روش اجرایی درخصوص درخواست‌های مشتریان و پایش عملکرد آزمایشگاه، در رابطه با کار انجام گرفته اتخاذ شد.

خط مشی و روش اجرایی برای حل و فصل شکایات مشتریان اتخاذ گردید.

خط مشی و روش‌های اجرایی درخصوص کنترل کار نامنطبق تعیین گردید.

اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه در مواقعی که نامنطبق بودن کار یا عدول از خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی در سیستم کیفیت یا در عملیات فنی تشخیص داده شده، تهیه و کارکنانی با اختیارات مناسب برای انجام اقدام اصلاحی تعیین گردید.

روش اجرایی برای اقدام اصلاحی و رفع اشکال و جلوگیری از تکرار آن انتخاب و اجرا گردید و اثر بخشی اقدامات اصلاحی نیز پایش گردید. به منظور شناسایی عدم انطباق‌ها یا انحرافات تردیدی در انطباق آزمایشگاه، با خط مشی و روش‌های اجرایی آن یا تردید در انطباق آن با این استاندارد ممیزی انجام پذیرفت.

موارد نیازمند بهبود و منشاء بالقوه عدم انطباق‌ها، اعم از فنی یا مربوط به سیستم کیفیت باید شناسایی گردد. در صورتی که اقدام پیشگیرانه ضروری باشد برنامه‌ای برای این اقدام تهیه و اجرا و پایش شد.

روش‌های اجرایی برای شناسایی، جمع‌آوری، فهرست کردن، دسترسی، بایگانی کردن، نگهداری و وارهایی سوابق کیفیت و سوابق فنی نوشته شد.

گزارش‌های ممیزی داخلی و بازنگری‌های مدیریت و سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در سوابق کیفیت آورده شد. سوابق مشاهدات اولیه، داده‌های حاصل از آنها و اطلاعات کافی برای ایجاد روند ممیزی (Audit trial)، سوابق کالیبراسیون، سوابق پزشکی، یک نسخه از گزارش آزمون (برای مدت تعیین شده) نگهداری گردید.

به طور ادواری و بر طبق یک برنامه زمان بندی شده و روش اجرایی از پیش تعیین شده ممیزی داخلی به منظور تصدیق انطباق یا الزامات سیستم کیفیت انجام پذیرفت بازنگری سیستم کیفیت آزمایشگاه‌ها و فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون به طور ادواری صورت پذیرفت.

در الزامات فنی جایگاه و شرایط محیطی کارکنان، عوامل انسانی، روشهای آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش‌ها، تجهیزات، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری، نمونه‌برداری، جابجایی اقلام مورد آزمون مورد بررسی قرار گرفت. صلاحیت کارکنانی که با تجهیزات معین کار می‌کنند. آزمون انجام می‌دهند و نتایج را ارزیابی و گزارش می‌نمایند، بررسی گردید.

تسهیلات آزمایشگاه برای آزمون که شامل منابع انرژی، روشنایی، شرایط محیطی بود بررسی گردید. روش اجرایی برای کلیه آزمون‌ها، نمونه‌برداری، جابجایی، حمل و نقل، انبارش، آماده سازی اقلام مورد آزمون، تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری و فنون اماری برای تحلیل داده‌های آزمون بررسی گردید.

روش‌های آزمون براساس روش‌های استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای و ملی بررسی گردید. مشخصات روش‌های ابداع شده و روش‌های استاندارد نشده تعیین گردید.

عدم قطعیت‌ها محاسبه گردید

برنامه کالیبراسیون تجهیزات اجرا گردید.

بررسی میان دوره‌ای برای حفظ اطمینان به وضعیت کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری مرجع، اولیه، انتقالی یا استانداردهای اندازه‌گیری مرجع، کاری و مواد مرجع طبق روش اجرایی انجام گردید. روشهای اجرایی نمونه‌برداری اتخاذ گردید.

فرم‌های گزارش‌دهی نتایج به طور صحیح و واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات و طبق دستورالعمل‌های خاص مندرج در روش‌های آزمون یا کالیبراسیون گزارش گردید.

گزارش آزمون و گواهی کالیبراسیون ثبت گردید.

۳- نتایج و بحث

تمامی خدمات و فعالیت‌های فنی و تخصصی آزمایشگاه به نحوی طرح‌ریزی و اجرا شد که کلیه الزامات سیستم مدیریت را برآورده نمایند تمامی کارکنان در اجرای مسئولیت‌های خود ضمن کسب اختیارات لازم، با امضاء فرم تعهد نامه رازداری کارکنان آزمایشگاه به شماره L-F-401-01 متعهد شدند که در راستای حفظ اطلاعات محرمانه مشتریان و اجرای صحیح فعالیت‌ها مطابق روش‌های تدوین شده تلاش نمایند و خود را در برابر سیستم مدیریت و نیازمندیهای مشتریان مسئول دانسته و متعهد شدند تا با رعایت کامل بی‌طرفی و عدم تاثیرپذیری از سایر قسمت‌های سازمان به ارائه خدمات پرداخته و نتایج را با صحت و دقت کامل به مشتریان آزمایشگاه ارائه نمایند.

- به منظور حصول اطمینان از مبرا بودن کلیه کارکنان آزمایشگاه از هر گونه فشار و تاثیرپذیری نابجای داخلی و خارجی که بر کیفیت کار آزمایشگاه تاثیرگذار است، ریاست پژوهشکده اکولوژی دریای خزر از طریق بیانیه مدیریت به شماره L-F-401-02 بر رها بودن کارکنان از فشارهای نابجای داخلی و خارجی و حفظ اسرار مشتریان در این آزمایشگاه تاکید نموده همچنین آزمایشگاه با ارائه آموزش‌های لازم و ایجاد آگاهی در میان کارکنان و همچنین از طریق اجرای صحیح خط مشی کیفیت و اهداف کیفی آزمایشگاه سعی نمود کارکنان را از هر گونه تاثیرپذیری نابجا به دور دارد.

- اطلاعات و سوابق مربوط به آزمون ۶ در آزمایشگاه به نحوی نگهداری شدند که اطلاعات محرمانه مربوط به مشتریان، محرمانه تلقی شده و نگهداری آنها به گونه‌ای است که تنها مسئولین ذیربط و در مواقع ضروری به آنها دسترسی دارند. سطح دسترسی به سوابق مذکور مطابق روش اجرایی کنترل سوابق به شماره I-P-413-01 تشریح گردید.

- شرایط احراز مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به هر یک از پست‌های سازمانی آزمایشگاه در قالب شرح مشاغل کارکنان آزمایشگاه به شماره L-J-502-01 آمد و به تمامی کارکنان آزمایشگاه ابلاغ شد، دیگر مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه مسئولیت‌ها و اختیارات مورد نیاز جهت انجام فعالیت‌های مدیریتی و فنی تشریح شد.

- نام هر یک از افراد مرتبط با پست‌های سازمانی و افراد جانشین آنها در لیست پرسنل کلیدی و امضاها می‌باشد. مجاز به شماره L-L-401-01 موجود می‌باشد.

آزمایشگاه به منظور ایجاد، اجراء و برقراری یک سیستم مدیریت مدرن و متناسب با فعالیت‌های خود و منطبق با استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025:2005 مدارک مورد نیاز را تهیه و تدوین نمود. فهرست مدارکی که در ارتباط با سیستم مدیریت فراهم شد در لیست اصلی مدارک به شماره L-L-403-01 گردآوری گردید. کلیه تغییرات مورد نیاز در سیستم مدیریت و مدارک مربوط مطابق روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 مورد بازنگری و تأیید قرار گرفت.

روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 با هدف کنترل کلیه مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه (شامل مدارک درون سازمانی یا مدارک برون سازمانی) مانند روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری، آیین‌نامه‌ها، استانداردها، روش‌های آزمون، نرم افزارها، مشخصات فنی و کتابچه راهنما تهیه و تدوین شد.

- کلیه مدارک به شماره L-L-403-01 حاوی نام، وضعیت بازنگری، جاری مدارک و وضعیت توزیع مدارک بوده و وضعیت اعتبار آنها را مشخص می‌نماید. این فهرست به منظور پیشگیری از استفاده از مدارک نامعتبر یا منسوخ در اختیار کلیه آزمایشگاهها قرار دارد مسئولیت به روز رسانی آن بر عهده مدیر کیفیت می‌باشد.

آزمایشگاه با اجرای روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 اطمینان حاصل کرد که:

- ۱- نسخ معتبر از مدارک در محل‌های مورد نیاز در آزمایشگاه در دسترس باشد.
- ۲- مدارک به صورت دوره‌ای بازنگری شده و در صورت لزوم به منظور حصول اطمینان از تداوم مطلوبیت و مناسب بودن، مورد تجدید انتشار قرار گرفت.
- ۳- مدارک نامعتبر یا منسوخ به منظور حصول اطمینان از استفاده ناخواسته آنها، از محل‌های استفاده جمع‌آوری گردیدند.
- ۴- مدارک منسوخ به دلایل علمی و قانونی، نگهداری شده و به نحو مناسبی علامت‌گذاری شدند.

مدارک ایجاد شده در آزمایشگاه مطابق روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 به صورت انحصاری شناسایی شدند و تاریخ صدور، شماره انتشار (تجدید نظر)، شماره صفحات، تعداد کل صفحات و نام وامضای تهیه کننده گان، تأیید کننده گان و تصویب کنندگان آنها مشخص شد. چگونگی اعمال تغییرات در مدارکی

که بصورت الکترونیکی نگهداری می‌شدند، مشابه مدارک کاغذی بود که مطابق روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 انجام می‌شد.

آزمایشگاه با هدف ارزیابی توانمندیهای خود در برآورده کردن خواسته‌های گیرندگان خدمات، الزامات مربوط به استانداردها و روشهای انجام آزمون، تمامی درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای براساس روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای به شماره L-P-404-01 مورد بررسی و بازنگری قرار داد و درخواست‌های رسیده از مشتریان آزمایشگاه به دو دسته درخواست‌های درون سازمانی و برون‌سازمانی تقسیم شد. درخواست‌های درون سازمانی براساس ایده‌های کارشناسان پژوهشکده و یا از سوی موسسه تحقیقات شیلات ایران در راستای سیاست‌های مندرج در برنامه پنج ساله توسعه کشور در قالب موافقت نامه اجرا می‌شود. از سوی دیگر، روش اجرایی مربوطه L-P-404-01 شیوه‌های بازنگری درخصوص مشتریان برون سازمانی را تشریح کرد در این موارد درخواست‌های برون سازمانی بصورت مکتوب برای مدیریت ارشد آزمایشگاه ارسال شد و ایشان با همکاری مدیران فنی (در صورت لزوم) اقدام به بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای نمود و امکان پذیری انجام آزمون با توجه به موارد ذیل مورد بررسی قرار گرفت. در صورت فقدان موقتی امکانات و نیاز به تخصص بیشتر نیز از پیمانکاران فرعی استفاده شد. در صورت نیاز به استفاده از پیمانکاران فرعی مراتب به صورت مکتوب به اطلاع مشتری رسانده شده و پس از تأیید مشتری ترتیبات لازم به منظور واگذاری آزمون‌ها به پیمانکار فرعی مطابق روش اجرایی قرارداد فرعی برای انجام آزمون به شماره L-P-405-01 از سوی آزمایشگاه اتخاذ گردید.

آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از خرید صحیح و سیستماتیک کلیه ملزومات و خدمات تاثیر گذار بر کیفیت نتایج آزمون‌ها، روش اجرایی خرید به شماره L-P-406-01 را تهیه و تدوین نمود. این روش اجرایی نحوه خرید و دریافت اقلام خریداری شده را تشریح کرده، از طرفی دیگر نحوه انبارش و شرایط جابجایی اقلام خریداری شده و همینطور پایش مستمر اقلام پس از تصدیق نیز در روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استاندارد مرجع به شماره L-P-506-01 مدون گردید.

مدیران فنی آزمایشگاه براساس روش اجرای خرید به شماره L-P-406-01، روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره L-P-506-01 و روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون

تجهیزات به شماره L-P-505-01 اطمینان حاصل نمودند که اقلام آزمایشگاهی موثر بر کیفیت خریداری شده، پیش از استفاده مورد ارزیابی یا کنترل کیفی قرار گرفته و به منظور حصول اطمینان از انطباق آنها با الزامات کیفی یا مشخصات از پیش تعیین شده تصدیق و تمامی سوابق مربوطه نگهداری شدند.

آزمایشگاه به منظور بهبود سیستم مدیریت آزمایشگاه و براساس روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای به شماره L-P-404-01 در فواصل زمانی یکساله اقدام به نظر سنجی از مشتریان آزمایشگاه نمود. نتایج بازخوردهای دریافتی از مشتریان در جلسات بازنگری مدیریت مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

آزمایشگاه با هدف رسیدگی نظام مند به تمامی موارد شکایات، شناسایی و ایجاد فرصت‌های بهبود در سیستم مدیریت و خدمات آزمایشگاهی خود، روش اجرایی پیگیری شکایت به شماره L-P-404-01 را تهیه و تدوین نمود تا براساس آن تمامی اقدامات لازم برای رسیدگی و حل و فصل شکایات را انجام داده و پس از ریشه‌یابی علل و عوامل آن و در صورت لزوم مطابق با روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 یا پیشگیرانه به شماره L-P-412-01 اقدام نماید. مدیر کیفیت آزمایشگاه مسئول اجرای روش اجرایی مربوطه بود و از آشنایی و درک تمام کارکنان از امر رسیدگی به شکایات اطمینان حاصل نمود. سوابق تمام شکایات و بررسی‌ها و تحقیقات صورت گرفته و اقدامات متعاقب آن تحت نظر مدیر کیفیت آزمایشگاه نگهداری شدند.

چنانچه از طرق مختلف نظیر شکایات مشتریان، کنترل کیفیت نتایج آزمون، کالیبراسیون تجهیزات، بررسی مواد مصرفی، مشاهدات یا نظارت کارکنان، بررسی گزارشات آزمون، نتایج بازنگری مدیریت، نتایج ممیزی‌های داخلی یا خارجی و یا به هر نحو دیگری در فعالیتهای آزمونی، مغایرتی با روش‌های اجرایی آزمایشگاه یا انحرافی در الزامات مشتریان مشاهده شد، مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق آزمون به شماره L-P-409-01 اقدام گردید.

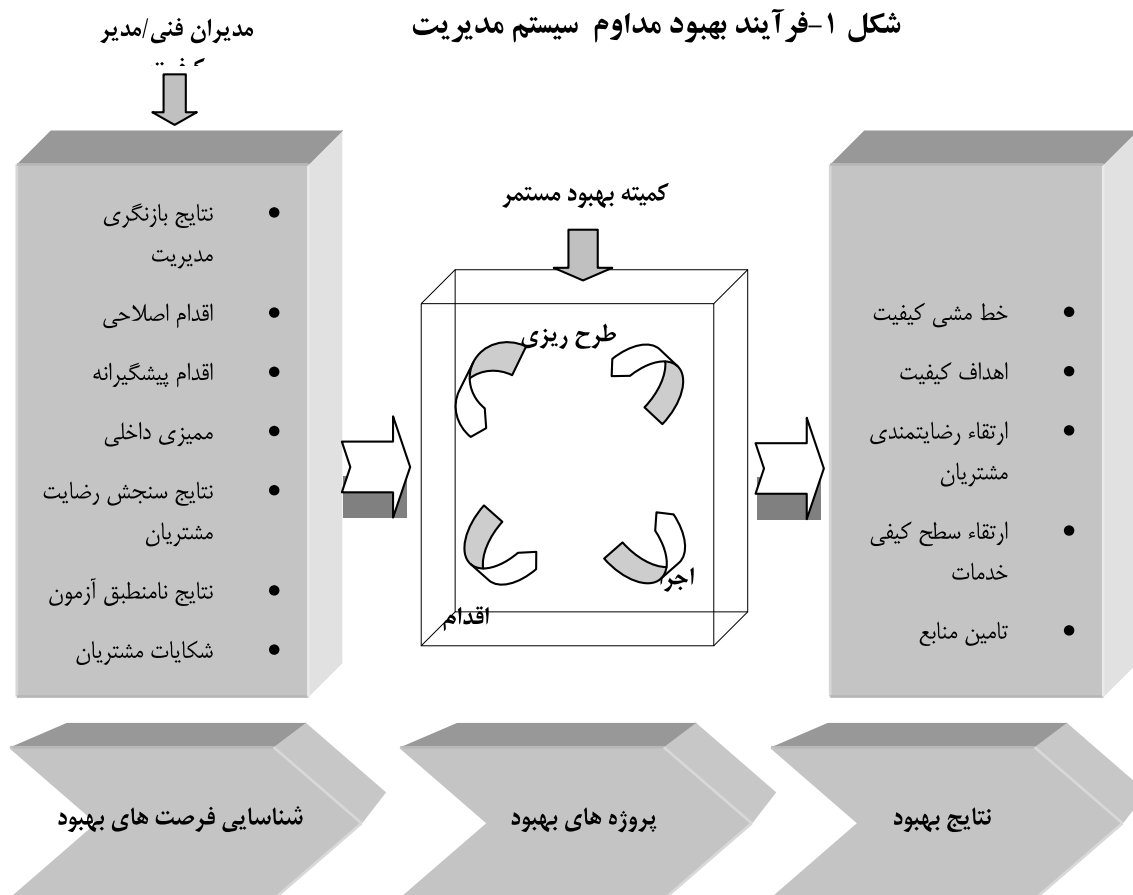
چنانچه در جریان بررسی علل و عوامل ریشه‌ای به بروز کار نامنطبق و یا تعیین تکلیف آن، مشخص شد که احتمال وقوع مجدد کار نامنطبق آزمون وجود دارد اقدام اصلاحی مورد نیاز با توجه به روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 اتخاذ و اجرا گردید.

بهبود خدمات در جهت ارتقای سطح کیفی و کمی خدمات و همینطور بهبود در ساختار مفهومی، سازماندهی، اجرا و اثر بخشی اجزاء مختلف سیستم مدیریت، از جمله مواردی است که در فرآیند بهبود مداوم آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت.

فرصت‌های بهبود در سیستم مدیریت آزمایشگاه با ارزیابی سیستم در مقایسه با خط مشی و اهداف کیفیت از طریق جلسات بازنگری مدیریت و جلسه کمیته بهبود مستمر متشکل از مدیر ارشد، مدیر کیفیت و مدیران فنی آزمایشگاهها شناخته شد و فعالیت‌های مربوط به بهبود در این راستا در فواصل زمانی یکساله تعیین شدند. از این رو آزمایشگاه به منظور هماهنگی و انسجام در شناسایی، تعیین، اجرا و پیگیری فرصت‌های بهبود و در نهایت بهبود مداوم سیستم مدیریت، راهکارهای مناسبی را در چارچوب خط مشی و اهداف کیفیت ارایه نمود.

۱-۳- شناسایی، تعیین، اجرا و پیگیری پروژه‌های بهبود

شکل ۱ فرآیند بهبود مداوم سیستم مدیریت در آزمایشگاه را نشان می‌دهد.



مدیران فنی آزمایشگاهها به طور مستمر فرصت‌های بهبود مرتبط با حوزه تحت مسئولیت خویش را با بهره‌گیری از روش اجرایی جاری سازمان و براساس جدول ذیل شناسایی کرده و سالی یکبار به مدیر کیفیت گزارش می‌نمایند.

جدول ۱- فرصت‌های بهبود مرتبط با حوزه تحت مسئولیت مسئولین فنی

فرصت بهبود	مکانیزم شناسایی و تعیین فرصت‌های بهبود	چارچوب پایش	مسئولیت شناسایی و معرفی فرصت‌های بهبود به مدیر کیفیت
نتایج بازنگری مدیریت	• روش اجرایی بازنگری مدیریت	• صورتجلسات بازنگری مدیریت	مدیر کیفیت
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	• روش اجرایی اقدام اصلاحی • روش اجرایی اقدام پیشگیرانه	• فرم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	مدیران فنی
ممیزی داخلی	• روش اجرایی ممیزی داخلی	• گزارش ممیزی • عدم انطباق‌های ممیزی	سر ممیز داخلی
نتایج سنجش رضایتمندی مشتریان شکایات مشتریان	• روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، قراردادها و پیشنهادها • روش اجرایی پیگیری شکایات	• فرم‌های نظر سنجی مشتریان • فرم رسیدگی به شکایات	مدیر کیفیت
کار نامنطبق آزمون	• روش اجرایی کار نامنطبق آزمون	• فرم کار نامنطبق آزمون	مدیران فنی
پیشنهادات و نظرات کارکنان	• روش اجرایی اقدام اصلاحی • روش اجرایی اقدام پیشگیرانه	• فرم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	مدیران فنی

اقدام اصلاحی

مدیر کیفیت با همکاری مدیران فنی آزمایشگاه موارد عدم انطباق مربوط به سیستم مدیریت یا عملیات فنی آزمایشگاه را که در جریان فعالیت‌های زیرشناسایی شدند براساس روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 مورد بررسی، ارزیابی، ریشه‌یابی و اصلاح قرار دادند.

- کنترل کار نامنطبق آزمون
- ممیزی‌های داخلی و خارجی
- بازنگری مدیریت
- بازخوردها و شکایات مشتریان
- مشاهدات کارکنان

- نتایج حاصل از فعالیت‌های تضمین کیفیت نتایج آزمون

کلیه عدم انطباق‌های شناسایی شده از طریق فعالیت‌های فوق، پس از ثبت در فرم درخواست اقدام اصلاحی / پیشگیرانه به شماره L-P-411-01 برای مدیر کیفیت ارسال شد.

تجزیه و تحلیل علل

مدیر کیفیت با همکاری مدیران فنی آزمایشگاه‌ها موارد عدم انطباق ثبت شده را به منظور تعیین علت یا علل ریشه‌ای آنها مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار داده و در تیم‌های حل مسئله نیز در مواردی تشکیل شد.

انتخاب و اجرای اقدام اصلاحی

اقدامات اصلاحی لازم برای رفع موارد عدم انطباق به همراه مسئول اجرای اقدامات و مهلت اجرای آنها توسط مدیر کیفیت و مدیران فنی آزمایشگاه‌ها تعیین گردید.

پایش اقدامات اصلاحی

مدیر کیفیت آزمایشگاه مسئول بررسی نتایج حاصل از اقدامات اصلاحی بوده و تأیید اثر بخشی اقدامات توسط وی صورت گرفت و در صورت عدم اثر بخشی اقدامات صورت گرفته، اقدامات اصلاحی جدید اتخاذ می‌شد.

ممیزی‌های تکمیلی

هرگاه شناسایی عدم انطباق‌ها، تردیدی در انطباق آزمایشگاه با الزامات سیستم مدیریت ایجاد می‌کرد و یا مواقعی که مشکل یا ریسک جدی در ارتباط با فعالیت آزمایشگاه تشخیص داده می‌شد، ممیزی‌های تکمیلی یا پیشنهاد مدیر کیفیت و تصویب مدیر ارشد آزمایشگاه قابل اجرا بود. منظور از ممیزی‌های تکمیلی، ممیزی خارج از ممیزی معمول آزمایشگاه می‌باشد.

اقدام پیشگیرانه

در آزمایشگاه به منظور شناسایی منابع و عوامل بالقوه عدم انطباق‌ها و مشخص شدن تغییرات و بهبودهای مورد نیاز به منظور پیشگیری از عدم انطباق‌ها، مطابق روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره L-P-412-01 اقدام شد. مدیر کیفیت آزمایشگاه مسئول نظارت بر حسن اجرای روش اجرایی بود.

کنترل سوابق

آزمایشگاه با هدف کنترل تمامی سوابق سیستم مدیریت خود اعم از سوابق کیفی و فنی و حصول اطمینان از انجام صحیح فعالیت‌های مربوط به شناسایی، جمع‌آوری، دسته‌بندی، فهرست کردن، بایگانی، نگهداری، انبارش و تضمین تکلیف سوابق، اقدام به تهیه و تدوین روش اجرایی کنترل سوابق به شماره L-P-413-01 نمود.

ممیزی‌های داخلی

آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از انطباق عملکرد آزمایشگاه با الزامات سیستم مدیریت و استاندارد ISO/IEC 17025 براساس روش اجرایی ممیزی داخلی به شماره L-P-414-01 اقدام به برنامه‌ریزی و اجرای ممیزی‌های داخلی نمود و در این خصوص مدیر کیفیت مسئول برنامه‌ریزی و سازماندهی ممیزی‌های داخلی بود. ممیزی‌های داخلی کلیه جنبه‌های فعالیت آزمایشگاه اعم از مدیریتی و فنی را در بر گرفته و توسط کارکنان آموزش دیده و با صلاحیت انجام می‌شد. برنامه‌ریزی ممیزی به نحوی انجام می‌شد که تمامی فعالیت‌ها، فرآیندها و بخش‌های آزمایشگاه از این به بعد حداقل یک بار در سال مورد ارزیابی قرار گیرند. در صورتیکه ارزیابی یافته‌های ممیزی منجر به بروز شک و تردید در خصوص اثر بخشی عملیات یا صحت یا اعتبار نتایج آزمون می‌گردید. اقدامات اصلاحی مقتضی مطابق با روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 اتخاذ و اجرا می‌شد.

تمامی سوابق مربوط به ممیزی‌های داخلی شامل نواحی مورد ممیزی، شواهد و یافته‌های ممیزی و اقدامات اصلاحی اتخاذ شده براساس روش اجرایی کنترل سوابق به شماره L-P-413-01 نگهداری می‌شدند.

فعالیت‌های پیگیرانه ممیزی‌های داخلی به گونه‌ای طرح‌ریزی شدند که امکان ثبت و تصدیق اقدامات اصلاحی، اجرای آنها و ارزیابی اثر بخشی را فراهم کرد این فعالیت‌ها در قالب فرم‌های گزارش عدم انطباق ممیزی به شماره L-P-414-01 ثبت و پیگیری می‌شدند.

بازنگری مدیریت

مدیریت ارشد آزمایشگاه سیستم مدیریت و فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه را حداقل هر سال یکبار به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن و اثر بخشی آن مورد بازنگری قرار می‌دهد این بازنگری بر طبق روش اجرایی بازنگری مدیریت به شماره L-P-415-01 انجام می‌شد. این روش اجرایی به طور شفاف و جامع کلیه الزامات را تعیین نموده است. عمده‌ترین ورودی‌های بازنگری مدیریت آزمایشگاه عبارتند از:

- مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی
- گزارشات رسیده از مدیران و کارکنان
- نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ارزیابی‌های انجام شده توسط مراجع برون سازمانی (ممیزی مراجع اعتباردهی)
- نتایج آزمون‌های کفایت تخصصی با مقایسات بین آزمایشگاهی
- تغییر در حجم و نوع کار آزمایشگاه
- بازخوردهای رسیده از مشتریان
- شکایات
- توصیه‌هایی برای بهبود
- نتایج مربوط به فعالیت‌های تضمین کیفیت از جمله نتایج کنترل کیفی
- ارزیابی آموزش‌ها و برآورد صلاحیت کارکنان
- بررسی منابع در آزمایشگاه

الزامات فنی

آزمایشگاه صلاحیت خود را در ارائه خدمات آزمایشگاهی، از طریق شناسایی و کنترل عواملی که بر صحت و قابلیت اطمینان آزمون‌ها تاثیرگذار می‌باشند اثبات نمود و تمامی مشتریان خود را از ارائه خدمات با کیفیت مطمئن ساخته است. موارد تاثیر گذار بر صحت و قابلیت اطمینان نتایج آزمون به شرح ذیل می‌باشند.

- عوامل انسانی
- جایگاه و شرایط محیطی
- روش‌های آزمون و صحنه گذاری روش‌ها
- تجهیزات
- قابلیت ردیابی اندازه گیری
- نمونه برداری
- جابجایی اقلام آزمون

براساس روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری به شماره L-P-504-01 تاثیر و صحت و دقت نتایج بررسی شد.

کارکنان

کارکنان آزمایشگاه که هر یک از آنها وظیفه خاصی را در آزمایشگاه انجام می‌دهند افرادی می‌باشند که صلاحیت لازم را برای فعالیت‌های تحت اجرا دارا می‌باشند شرایط احراز مشاغل آزمایشگاه به شماره L-J-502 تعریف شد.

کارکنان آزمایشگاه نیز با توجه به تحصیلات، آموزش‌ها، مهارت‌ها و سوابقی که دارا می‌باشند براساس ابلاغ جایگاه سازمانی از سوی مدیریت ارشد آزمایشگاه‌ها برای تصدی سمت‌های مختلف آزمایشگاه انتخاب شدند. نیاز سنجی آموزشی و برگزاری آموزش‌های مورد نیاز با هدف توانمندسازی و یا بازآموزی کارکنان مطابق روش اجرایی آموزش به شماره L-P-502-01 تعیین، برنامه‌ریزی و اجرا گردید. ارزیابی اثربخشی آموزش‌های

انجام شده نیز در فاصله زمانی مناسب پس از اجرای آموزش و مطابق روش اجرایی آموزش به شماره L-P-502-01 انجام شد.

مدیر کیفیت مسئول هماهنگی با مدیر ارشد آزمایشگاه و مسئول واحد آموزش موسسه تحقیقات شیلات به منظور اجرای دوره های آموزشی تصویب شده و بررسی اثر بخشی آنها می باشد.

کلیه کارکنان شاغل در آزمایشگاه دارای قرارداد کاری با سازمان بوده و از شرایط احراز برخوردار بودند مدیران فنی آزمایشگاه، مسئولیت و اختیار لازم برای نظارت بر عملکرد فعالیت های فنی کارکنان را دارا بودند. شرح شغل کارکنان آزمایشگاه تعیین کننده مسئولیت ها و اختیارات کلیه کارکنان شامل مسئولیت و اختیارات مربوط به انجام آزمون ها، مسئولیت های مربوط به برنامه ریزی آزمون ها و ارزیابی نتایج انجام فعالیت های کنترل کیفیت، مسئولیت های مربوط به تفسیرها و اظهار نظرها، مسئولیت های مربوط به اصلاح روش ها و ابداع و صحنه گذاری روش های جدید، تخصص و تجربه مورد نیاز، صلاحیت، آموزش و مسئولیت های مدیریتی کارکنان بودند. مدیر ارشد آزمایشگاه اختیارات لازم برای انجام کلیه فعالیت ها را به کارکنان تفویض نمود، حیطه این اختیارات براساس شرح مشاغل بود و تصویب و ابلاغ شرح شغل نشان دهنده تائید صلاحیت کارکنان بود. کلیه سوابق مربوط به اعطای مسئولیت ها و اختیارات، صلاحیت ها، آموزش ها مهارت ها و تجارب کارکنان در پرونده پرسنلی آنها نگهداری شدند.

جایگاه و شرایط محیطی

جایگاه و شرایط محیطی در آزمایشگاه به گونه ای طراحی شد که الزامات روش های آزمون را برآورد سازد. مدیران فنی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از ایجاد و حفظ شرایط محیطی مناسب براساس دستورالعمل پایش و ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره L-W-503-01 نسبت به پایش شرایط محیطی آزمایشگاه اقدام نمودند و در صورت مشاهده هرگونه انحراف از شرایط تعریف شده مراتب مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره L-P-409-01 پیگیری می شد.

اختصاص فضاها و تقسیم‌بندی فضاها در آزمایشگاه‌ها به گونه‌ای است که جداسازی مناسبی بین بخش‌های مختلف آزمایشگاه‌ها انجام شد و هر یک از بخش‌ها دارای فضای اختصاصی کافی برای انجام فعالیت‌های مربوط به خود بودند.

به منظور پیشگیری از تاثیر عوامل محیطی بر نتایج آزمون‌ها، درب ورودی کلیه آزمایشگاه‌ها یک طرفه شد. آزمایشگاه با هدف نگهداری مطلوب و مناسب فضای کاری آزمایشگاه اقدام به تدوین و اجرای برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره L-F-503-01 نمود.

۲-۳- روش‌های آزمون / کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش‌ها

آزمایشگاه برای انجام آزمون‌هایی که در دامنه کاربرد سیستم مدیریت خود قرار داشت، روش‌های اجرایی مناسب را براساس استانداردهای منطقه‌ای یا بین‌المللی انتخاب و اجرا نمود. دیگر مراجع مرتبط و معتبر از سوی مراجع قانونی و معتبر ملی به عنوان مدرک و مرجع روش‌های آزمون شناخته شدند و نیز از منابع انتخاب روش‌های آزمون به شمار روند.

کلیه مستندات مربوط به انجام آزمون‌ها اعم از مستندات درون سازمانی و برون‌سازمانی طبق روش اجرایی کنترل مستندات به شماره L-P-403-01 تحت کنترل قرار گرفت.

۳-۳- انتخاب روش‌ها

با توجه به اهمیت نتایج آزمون‌ها برای مشتریان آزمایشگاه، آزمایشگاه هیچگاه از روش‌های منسوخ، نامعتبر و یا غیراستاندارد استفاده ننمود. متعاقباً چنانچه روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا منسوخ بود نیز آزمایشگاه مشتری را براساس روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها به شماره L-P-404-01 مطلع نمود.

روش‌های ابداع شده توسط آزمایشگاه

با توجه به عدم استفاده از روش‌های ابداع شده در آزمایشگاه، الزامات این بند از استاندارد ISO/IEC/17025 در آزمایشگاه کاربرد نداشت.

روش‌های استاندارد نشده

آزمایشگاه در صورت لزوم از روش‌های استاندارد نشده استفاده می‌نمود در این راستا توافق لازم با مشتری براساس روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای به شماره L-P-404-01 حاصل می‌گردید.

صحه گذار روش‌ها

آزمایشگاه از فرآیند صحه گذاری تنها در موارد ذیل استفاده می‌نمود

بکارگیری روش استاندارد نشده که در کتب یا مراجع علمی و ژورنال‌ها وجود داشت ولی هنوز در قالب یک استاندارد مدون بین‌المللی، منطقه‌ای یا بین‌المللی مدون نگردیده و یا از انتشارات وابسته به این استانداردها نبوده است.

بکارگیری یک روش استاندارد اصلاح شده (Modified) یا تغییر یافته (Amplified) که از طریق بسط یا اصلاح روش‌های استاندارد حاصل گردیده و جایگزینی آن با روش استاندارد.

بکارگیری روش آزمونی که برای اولین بار براساس استانداردهای معتبر انجام می‌شود.

جزئیات و فنون مورد استفاده برای صحه گذاری روش‌های آزمون در روش اجرایی صحه گذاری روش‌های آزمون به شماره L-P-504-01 تشریح گردید.

تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری

میزان عدم قطعیت که در گواهی نامه‌های کالیبراسیون صادره از سوی تامین کنندگان خدمات کالیبراسیون دریافت می‌شد، مورد استفاده برای محاسبه عدم قطعیت نتایج آزمون قرار می‌گرفت. (ISO 1993)

آزمایشگاه با هدف شناسایی منابع عدم قطعیت و تخمین مقادیر عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط به آزمون‌های خود روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره L-P-504-01 را تهیه و تدوین نمود تا مقادیر عدم قطعیت در مورد آزمون‌هایی که امکان تخمین آن وجود داشت را محاسبه نماید.

کلیه سوابق مربوط به محاسبات عدم قطعیت مطابق روش اجرایی کنترل سوابق به شماره L-P-413-01 و تحت نظر مدیران فنی آزمایشگاه‌ها نگهداری شد و قابل ارائه به مشتریان آزمایشگاه نیز بود.

راهنمایی‌های لازم جهت شناسایی تمام عوامل تاثیرگذار بر عدم قطعیت اندازه‌گیری و چگونگی محاسبه میزان تاثیر هر یک از مولفه‌ها در اجرای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره L-P-504-02 بود.

کنترل داده‌ها

محاسبات و انتقال داده‌ها و نتایج حاصل در مراحل مختلف آزمون‌ها براساس روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های مربوط به صورت دستی و در صورت امکان کامپیوتری ثبت گردید و کنترل مستمر توسط مدیران فنی و مدیر کیفیت آزمایشگاه از طریق کنترل سوابق و بررسی نتایج آزمون‌ها از جنبه کامل بودن اطلاعات، داده‌ها و مقادیر ثبت شد و همچنین ردیابی آنها در سوابق آزمایشگاه‌ها امکان‌پذیر گردید. روش اجرایی کنترل سوابق در L-P-413-01 تشریح شد.

تجهیزات

تمام تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌ها شامل تجهیزات نمونه برداری، آماده سازی اقلام مورد آزمون و انجام صحیح آزمون‌ها در آزمایشگاه فراهم شد. لیست تجهیزات به شماره L-L-505-01 تمامی تجهیزات موجود در آزمایشگاه و محل استقرار آنها را نشان می‌داد.

برنامه کالیبراسیون تجهیزات

کل تجهیزات خریداری شده پیش از استفاده و روش‌های اجرایی شناسایی و نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 تحت کنترل و پایش عملکرد قرار گرفت.

برنامه کالیبراسیون تجهیزات نیز در فرم شناسنامه تجهیزات به شماره L-F-505-01 که برای هر کدام از تجهیزات تهیه شده، به وجود آمد.

تمامی تجهیزات آزمایشگاه براساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 به طور منحصر به فرد مورد شناسایی قرار گرفت.

تجهیزاتی که دچار نقص فنی یا اختلال عملکرد شدند و یا فعالیت‌های کنترلی، انحراف آنها از صحت و دقت لازم را نشان می‌داد مطابق روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 به هیچ وجه مورد استفاده قرار نگرفته و با اصلاح مدیران فنی آزمایشگاه از سرویس خارج شدند و بر چسب خارج از سرویس روی آنها الصاق گردید و تا زمان حصول اطمینان مجدد از صحت عملکرد آنها، مورد استفاده قرار نگرفت. در چنین حالتی مطابق با روش اجرایی کنترل کارنامطبق به شماره L-P-409-01 عمل شد.

به منظور انجام بازرسی‌های میانی (بین فواصل زمانی کالیبراسیون) تجهیزات، کلیه الزامات و نیازمندیهای مربوط به کنترل کیفیت تجهیزات در روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 و دستورالعمل‌های فنی تجهیزات تشریح شد.

چنانچه گواهی نامه‌های کالیبراسیون صادره توسط تامین کنندگان کالیبراسیون لزوم اعمال ضرایب یا فاکتورهای تصحیح را الزام نماید کلیه کاربران براساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 مطلع می‌گردیدند.

قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه‌گیری را از طریق ارسال تجهیزات و استانداردهای مرجع مورد استفاده به آزمایشگاه‌های کالیبراسیون صاحب صلاحیت و دریافت خدمات و سرویس از آنها برقرار ساختند. برنامه‌ریزی و انجام کالیبراسیون تجهیزات و استانداردهای مرجع در آزمایشگاه مطابق روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 به نحوی طراحی و اجرا شدند که اطمینان حاصل شود کالیبراسیون تجهیزات و استانداردهای مرجع موجود در آزمایشگاه قابلیت ردیابی به دستگاه بین‌المللی یکاها (SI) را دارا باشد. الزامات قابلیت ردیابی اندازه‌گیری برای تجهیزات از طریق برنامه‌های کالیبراسیون آنها فراهم شد، کلیه تجهیزات آزمایشگاه تحت کنترل بودند و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری آنها از طریق کالیبراسیون توسط مراجع معتبر برقرار شد.

۳-۴- استانداردهای مرجع و مواد مرجع

استانداردهای مرجع

برنامه و نحوه کالیبراسیون استانداردهای مرجع مورد استفاده در آزمایشگاه در روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 و روش اجرایی شناسایی دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره L-P-506-01 تشریح شد.

مواد مرجع

در مواردی از مواد مرجع جهت انجام فعالیت‌های تضمین کیفیت نتایج آزمون و یا فقط قابلیت ردیابی اندازه‌گیری استفاده شد.

بررسی‌های میان دوره‌ای

مواد و استانداردهای مرجع مصرفی مورد استفاده در آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از وضعیت کالیبراسیون آنها به صورت ماهیانه و مطابق لیست استانداردها و مواد مرجع به شماره L-L-506-01 توسط مدیران فنی آزمایشگاه‌ها مورد بررسی قرار گرفت و در صورت بروز هرگونه مغایرت براساس روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره L-P-409-01 اقدام گردید.

حمل و نقل و انبارش

چگونگی جابجایی، حمل و نقل، انبارش و استفاده از مواد و استانداردهای مرجع با توجه به ماهیت این مواد و میزان تاثیر و اهمیت آنها، از سوی مدیران فنی آزمایشگاه تعیین شدند و به اطلاع کلیه کارکنان ذیربط رسانده شد و هدف از این فعالیت پیشگیری از آلودگی یا خرابی مواد بود. شرایط خاص مورد نیاز به منظور نگهداری و جابجایی مواد و استانداردهای مرجع در لیست استانداردها و مواد مرجع به شماره L-P-506-01 مشخص شدند. شرایط عمومی که به هنگام نگهداری و جابجایی مواد استانداردهای مرجع می‌بایست در نظر گرفته می‌شد

(نحوه دریافت جابجایی و انبارش استانداردها و مواد مرجع) در روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره L-P-506-01 تشریح شد.

نمونه برداری

آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از نمونه برداری صحیح، منسجم و همگون، روش اجرایی نمونه برداری به شماره L-P-507-01 را تهیه و تدوین نمود. این روش اجرایی کلیات و الزامات مربوط به نمونه برداری را در قالب طرح‌های نمونه برداری تشریح نمود. چنانچه گیرندگان خدمات به علت تغییر در استانداردها و روش‌های آزمون نیاز به تغییر در روش‌های نمونه برداری را مطرح سازند این موارد براساس جلسات مشترک و یا از طریق روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، قراردادها و پیشنهادهای به شماره L-P-404-01 مورد بررسی و توافق قرار گرفت تا از طرح ریزی صحیح و منطبق با الزامات ترتیبات جدید، اطمینان حاصل گردد.

جابجایی اقلام مورد آزمون

آزمایشگاه با هدف حصول اطمینان از جابجایی صحیح نمونه‌ها تمام مراحل آزمون، روش اجرایی جابجایی اقلام آزمون به شماره L-P-508-01 را تدوین نمود. به منظور پیشگیری از اختلاط نمونه‌ها با یکدیگر و ردیابی کلیه سوابق مربوط به نمونه‌ها در آزمایشگاه کد شناسایی به نمونه‌ها تخصیص داده شد. نحوه کدگذاری نمونه‌ها در روش اجرایی نمونه برداری به شماره L-P-407-01 تشریح گردید. ضمناً مکان نگهداری نمونه‌ها نیز با نصب پلاک در آزمایشگاه مشخص گردید.

آزمایشگاه در قالب اجرای جابجایی اقلام آزمون به شماره L-P-508-01 و جدول جابجایی اقلام آزمون به شماره L-L-508-01 شرایط خاص نگهداری از نمونه‌ها به منظور اجتناب از خرابی، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام در طی زمان انبارش، جابجایی و آماده‌سازی آنها را مشخص و فراهم نمود.

معیار پذیرش، محل نگهداری، نحوه جابجایی، شرایط نگهداری، زمان نگهداری و نحوه وارهایی اقلام آزمون به همراه مسئولین و سوابق مربوطه در روش اجرایی جابجایی اقلام آزمون از طریق جدول جابجایی اقلام آزمون تشریح شد. شرایط محیطی جهت نگهداری نمونه‌ها نیز به طور منظم پایش و ثبت گردید.

آزمایشگاه به منظور پایش اعتبار نتایج آزمون‌ها و حصول اطمینان از کیفیت صحت و دقت آزمون‌ها و نتایج حاصل از آنها و مطابق روش اجرایی تضمین کیفیت به شماره L-P-509-01 اقدام به انجام فعالیت‌های کنترل کیفیت نمود.

برنامه فعالیت‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه به شماره L-L-509-01 توسط مدیران فنی و با همکاری مدیر کیفیت آزمایشگاه برای کلیه آزمون‌ها تعریف شده در دامنه کاربرد سیستم مدیریت تهیه گردید. این برنامه شامل فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی و کنترل کیفیت خارجی بود.

نتایج فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی و خارجی توسط مدیران فنی مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفت و در صورت مواجهه با موارد خارج از معیارهای از پیش تعیین شده اقدامات اصلاحی لازم به منظور رفع اقدامات پیشگیرانه به منظور پیشگیری از گزارش دهی نتایج غیر صحیح مطابق روش اجرایی اقدام پیشگیرانه به شماره L-P-412-01 اتخاذ و اجرا گردید.

۵-۳- گزارش دهی نتایج

نتایج هر آزمون توسط آزمایشگاه به دقت، واضح و بدون ابهام در قالب یک گزارش آزمون و مطابق روش اجرایی گزارش دهی نتایج آزمون به شماره L-P-510-01 تهیه شد. سپس کلیه گزارشات آزمون به منظور بررسی و تأیید برای مدیر فنی آزمایشگاه مربوطه و در نهایت جهت تصویب به مدیر ارشد آزمایشگاه‌ها ارسال گردید.

گزارش‌های آزمون و گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون

گزارش‌های آزمون در فرمت‌های گوناگون و برحسب نیاز دریافت کننده خدمات صادر شد، این فرم‌ها به پیوست روش اجرایی گزارش دهی نتایج آمد و به گونه‌ای طراحی شد که با کلیه الزامات و موارد خواسته شده مطابق استاندارد ISO/IEC 17025: 2005 مطابقت داشت.

گزارش‌های آزمون

چنانچه تفسیر نتایج آزمون و استفاده از آن توسط مشتری لازم باشد، الزامات و موارد خواسته شده مطابق استاندارد ISO/IEC 17025 در گزارشات آزمون درج گردید.

گواهی نامه کالیبراسیون

با توجه به اینکه سازمان هیچگونه خدمات داخلی یا برون‌سازمانی کالیبراسیون را ارائه نمی‌داد لذا این در آزمایشگاه کاربرد نداشت.

اظهار نظرها و تفاسیر

چنانچه لازم بود آزمایشگاه نتایج را تفسیر نموده یا در مورد آنها اظهار نظر می نمود این کار با ذکر مرجع و مبنای تفسیر یا اظهار نظر انجام می‌گرفت. اظهار نظرها و تفاسیر به وضوح در گزارش آزمون مشخص شد و به آسانی از نتایج آزمون متمایز شدند.

نتایج آزمون دریافتی از پیمانکار فرعی

۱. در هنگام واگذاری آزمون به پیمانکار فرعی، نتایج حاصل از آزمون‌های انجام شده توسط پیمانکاران فرعی در گزارشات آزمون به روشنی مشخص گردید (نظام نامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه‌های آزمون بر اساس استاندارد بین‌المللی ایزو ۱۷۰۲۵ در پژوهشکده اکولوی دریای خزر، ۱۳۸۸)

تعیین مسئولین در استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵

مدیر ارشد، مدیر کیفی و مدیران فنی پژوهشکده در طی احکامی تعیین گردیدند.

مدیر ارشد: مهندس علی سلمانی

مدیر کیفیت: مهندس فرامرز لالوئی

مدیران فنی:

- آزمایشگاه ژنتیک مولکولی: آقای مهندس فرامرز لالوئی
- آزمایشگاه تجزیه دستگاهی: آقای مهندس سلیمان غلامی پور
- آزمایشگاه الاینده‌های آلی و معدنی: آقای مهندس ابراهیم واردی
- آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی: آقای دکتر علی اصغر سعیدی
- آزمایشگاه پلانکتون شناسی: خانم مهندس مژگان روشن طبری

مسئولیت و اختیارات مدیر ارشد

مدیر ارشد در بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای، قرارداد فرعی برای انجام آزمون، خرید، پیگیری شکایات، بازنگری مدیریت (کد مدرک L-P-415-01-00) (پیوست)، آموزش و گزارش دهی نتایج، مسئولیت به عهده دارد. در موارد ارائه خدمات به مشتریان، بهبود، اقدام اصلاحی، اقدام پیشگیرانه، ممیزی داخلی، تخمین عدم قطعیت، صحت‌گذاری روش‌های آزمون نیز دریافت کننده اطلاعات مربوط می‌باشد.

۲. شرح وظایف مدیر ارشد در جدول شماره ۲ آورده شده است (نظام نامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه

های آزمون بر اساس استاندارد بین المللی ایزو ۱۷۰۲۵ در پژوهشگاه اکولوی دریای خزر، ۱۳۸۸)

جدول ۲- شرح شغل مدیر ارشد

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر ارشد	
تعریف شغل	
بالاترین مقام اجرایی آزمایشگاه می باشد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - ارتباط با مراجع ذیصلاح از جمله موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و نظام تائید صلاحیت ایران - نظارت و همکاری با مدیر کیفیت و مدیر فنی در ارتباط با اجرای هرچه بهتر امور - ایجاد هماهنگی های لازم جهت مشارکت در برنامه های آزمون کفایت تخصصی و یا مقایسات بین آزمایشگاهی - تصویب نهایی گزارشات 	<ul style="list-style-type: none"> - تعیین خط مشی، استراتژی و اهداف کیفیت آزمایشگاه و نظارت بر نحوه تحقق آنها - تصویب کلیه روش های اجرایی و دستورالعمل های آزمایشگاه و نظامنامه کیفیت آزمایشگاه - انجام بازرنگری مدیریت آزمایشگاه در راستای برقراری، تداوم و بهبود سیستم مدیریت آزمایشگاه بر اساس کلیه ورودی های ارائه شده از طرف مدیر کیفیت و مدیران فنی آزمایشگاه - نظارت عالی بر تمام فرایندها و فعالیت های مرتبط با سیستم مدیریت و موثر بر نتایج آزمون - اجرا و برقراری روش اجرایی بازرنگری درخواست ها، پیشنهادات و قراردادهای - ارتباط و هماهنگی با مدیرعامل و مدیران ارشد سازمان مادر - ایجاد محیط کار مناسب برای اجرای هرچه بهتر امور - تعیین مدیر کیفیت و مدیر فنی آزمایشگاه - تصویب برنامه آموزشی تهیه شده توسط مدیر کیفیت
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
لیسانس در یکی از رشته های مهندسی مرتبط	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - تسلط به یکی از زبان های خارجی - تسلط کامل بر مفاد نظامنامه کیفیت آزمایشگاه، فرایندها، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم مدیریت آزمایشگاه 	
تجارب :	
- حداقل ۵ سال سابقه کار در صنایع مرتبط	

مسئولیت و اختیارات مدیر کیفیت

کنترل مدارک، ارائه خدمات به مشتریان، کنترل کار نامنطبق، بهبود، اقدام اصلاحی، پیشنهادات و قراردادهای، قرارداد فرعی برای امجام آزمون، خرید، پیگیری شکایات، بازرنگری مدیریت، تخمین عدم قطعیت اندازه گیری، صحت گذاری روش های آزمون، شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات، شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع، نمونه برداری، جابجایی اقلام آزمون، تضمین کیفیت، گزارش دهی نتایج آزمون همکاری می نماید.

۳. شرح وظایف مدیر کیفی در جدول ۳ آورده شده است. (نظام نامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه های

آزمون بر اساس استاندارد بین المللی ایزو ۱۷۰۲۵ در پژوهشکده اکولوی دریای خزر، ۱۳۸۸)

جدول ۳- شرح شغل مدیر کیفیت

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر کیفیت	
تعریف شغل	
مسئولیت نظارت بر عملکرد سیستم مدیریت و گزارش دهی به مدیریت ارشد در این خصوص را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - نظارت بر ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار و تامین کنندگان مواد و ملزومات - حصول اطمینان از تعیین، استقرار و نگهداری فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت - گزارش دهی به مدیر ارشد آزمایشگاه درباره عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز یا فرصتی برای بهبود - حصول اطمینان از وجود آگاهی در آزمایشگاه نسبت به الزامات مشتریان و الزامات قانونی - بازنگری و تائید روش های اجرایی از نظر انطباق با استاندارد - تجزیه و تحلیل داده های مربوط با سیستم مدیریت و تهیه گزارش های آماری مربوطه - هماهنگی و همکاری با مدیران فنی آزمایشگاه ها در اجرا، نظارت و ارزیابی فعالیت های مربوط به کار نامنطبق آزمون - تهیه و تدوین برنامه ها و پروژه های بهبود آزمایشگاه و ارائه به مدیریت ارشد جهت تصویب - رسیدگی به شکایات مشتریان - نظارت بر ترتیبات مربوط به نمونه برداری های انجام شده توسط مدیران فنی - نظارت بر حسن اجرای روش اجرایی جابجایی اقلام آزمون از سوی مدیران فنی - برنامه ریزی جهت انجام فعالیت های کنترل کیفی خارجی 	<ul style="list-style-type: none"> - اجرا و برقراری سیستم کنترل مدارک و کنترل سوابق - اجرا و برقراری روش های اجرایی اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه - سازماندهی ممیزی داخلی آزمایشگاه و نظارت بر حسن اجرای فرایند ممیزی داخلی آزمایشگاه - جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها و اطلاعات مربوط به عملکرد فنی - ارسالی از طرف مدیر فنی آزمایشگاه و همینطور عملکرد سیستمی در قالب ورودی های جلسات بازنگری مدیریت و انجام هماهنگی های لازم جهت انجام بازنگری مدیریت توسط مدیر ارشد و پیگیری خروجی های بازنگری مدیریت - مشارکت و هماهنگی با مدیر ارشد در راستای اجرای مفاد خط مشی و اهداف کیفیت آزمایشگاه و بازنگری آنها و تعیین و تدوین اهداف کیفی - تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و هماهنگی با واحد آموزش سازمان - مادر جهت اجرای آموزش های مورد نیاز
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
لیسانس در یکی از رشته های مهندسی مرتبط	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - تسلط کامل بر مفاد نظامنامه کیفیت آزمایشگاه، فرایندها، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم کیفیت آزمایشگاه 	<ul style="list-style-type: none"> - تسلط به زبان انگلیسی با یکی از زبان های خارجی - تسلط به نرم افزارهای Office
تجارب :	
- حداقل ۵ سال سابقه کار در صنایع مرتبط	

مسئولیت و اختیارات مدیران فنی

۴. مدیران فنی در دستورالعمل های پایش و ثبت شرایط محیطی آزمایشگاهها، تخمین عدم قطعیت اندازه گیری، صحنه گذاری روش های آزمون، شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات، شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع، نمونه برداری، جابجایی اقلام آزمون، تضمین کیفیت مسئولیت مستقیم داشتند و در پیگیری شکایات، کنترل کار منطبق، بهبود، اقدام اصلاحی، اقدام پیشگیرانه، کنترل سوابق، گزارش دهی نتایج آزمون همکاری دارند و در بازنگری درخواست ها، پیشنهادها و قراردادها، بازنگری مدیریت نیز اطلاعات را

دریافت می‌کنند. شرح وظایف مدیران فنی آزمایشگاه‌ها در جداول ۷، ۶، ۵، ۴، ۸ آورده شده است. (نظام نامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه های آزمون بر اساس استاندارد بین المللی ایزو ۱۷۰۲۵ در پژوهشکده اکولوی دریای خزر، ۱۳۸۸)

جدول ۴- شرح شغل مدیر فنی آزمایشگاه تجزیه دستگاهی

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر فنی آزمایشگاه تجزیه دستگاهی	
تعریف شغل	
مسئولیت کلیه عملیات آزمایشگاهی را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - هماهنگی با موسسات پشتیبان و تامین کننده تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی و مراجع کالیبراسیون جهت انجام فعالیت های فنی مرتبط - حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون ها - تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و صحت گذاری روش های آزمون، تهیه فرضی ریگرسیون، کنترل کیفی داخلی دستگاههای AAS,HPLC,GC - شناسایی، دریافت و نگهداری استانداردهای مرجع و مواد مرجع و مواد مصرفی بر اساس روش اجرایی مربوطه - حصول اطمینان از حملونقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی مناسب اقلام مورد آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - بررسی و تایید گزارشات آزمون - کار با دستگاههای تجزیه ای (AAS,HPLC,GC) و.... - تکمیل شناسنامه آموزشی برای کلیه پرسنل - تکمیل شناسنامه تجهیزات <p>توضیح: مسئول آزمایشگاه تجزیه دستگاهی همان مدیر فنی آزمایشگاه تجزیه دستگاهی می باشد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - نظارت بر فعالیت های فنی و فرایندهای آزمون - نظارت بر فرایند کنترل تجهیزات و کالیبراسیون در آزمایشگاه و اعمال نظارت های لازم جهت نگهداری و استفاده بهینه از تجهیزات - مدیریت کار نامنطبق آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - حصول اطمینان از توانمندی فنی آزمایشگاه و صلاحیت کارکنان جهت انجام آزمون ها - تهیه و تدوین دستورالعمل های فنی تجهیزات و به روز آوری آنها - ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار (پیمانکار فرعی) و تامین کنندگان مواد و ملزومات آزمایشگاه - انجام و نظارت بر فعالیت های کنترل کیفی در آزمایشگاه مطابق روش های اجرایی مربوطه - هماهنگی با مدیر کیفیت جهت انجام فعالیت های کنترل کیفیت خارجی
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
حداقل لیسانس در یکی از رشته های مرتبط	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با فرآیندها، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم مدیریت آزمایشگاه - آشنایی با فرایندهای آزمون آزمایشگاه 	<ul style="list-style-type: none"> - تسلط به زبان انگلیسی یا یکی از زبان های خارجی - تسلط به نرم افزارهای Office آماری و تخصصی آزمایشگاه - آشنایی با الزامات استاندارد ISO /IEC 17025
تجارب:	
حداقل ۵ سال سابقه کار در صنایع مرتبط	

جدول ۵- شرح شغل مدیر فنی آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر فنی آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی	
تعریف شغل	
مسئولیت کلیه عملیات آزمایشگاهی را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - هماهنگی با موسسات پشتیبان و تامین کننده تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی و مراجع کالیبراسیون جهت انجام فعالیت های فنی مرتبط - حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون ها - تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و صحت گذاری روش های آزمون در موارد لزوم - شناسایی، دریافت و نگهداری استانداردهای مرجع و مواد مرجع و مواد مصرفی بر اساس روش اجرایی مربوطه - اجرا و برقراری روش اجرایی نمونه برداری - حصول اطمینان از حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی مناسب اقلام مورد آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - بررسی و تایید گزارشات آزمون - تخمین عدم قطعیت - صحت گذاری روش های آزمون - توضیح : مسئول بخش بهداشت و بیماریها و مسئول آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی همان مدیر فنی آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی می باشد. 	<ul style="list-style-type: none"> - نظارت بر فعالیت های فنی و فرایندهای آزمون - نظارت بر فرایند کنترل تجهیزات و کالیبراسیون در آزمایشگاه و اعمال نظارت های لازم جهت نگهداری و استفاده بهینه از تجهیزات - مدیریت کار نامطبق آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - حصول اطمینان از توانمندی فنی آزمایشگاه و صلاحیت کارکنان جهت انجام آزمون ها - تهیه و تدوین دستورالعمل های فنی تجهیزات و به روزآوری آنها - ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار (پیمانکار فرعی) و تامین کنندگان مواد و ملزومات آزمایشگاه - انجام و نظارت بر فعالیت های کنترل کیفی در آزمایشگاه مطابق روش های اجرایی مربوطه - هماهنگی با مدیر کیفیت جهت انجام فعالیت های کنترل کیفیت خارجی
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
حداقل فوق لیسانس در یکی از رشته های مرتبط	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با فرایندهای آزمون آزمایشگاه - آشنایی با الزامات استاندارد ISO / IEC 17025 	<ul style="list-style-type: none"> - تسلط به زبان انگلیسی - تسلط به نرم افزارهای Office 2003
تجارب :	
حداقل ۵ سال سابقه کار در صنایع مرتبط	

جدول ۶- شرح شغل مدیر فنی آزمایشگاه آلاینده ها

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر فنی آزمایشگاه آلاینده ها	
تعریف شغل	
مسئولیت کلیه عملیات آزمایشگاهی را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - هماهنگی با موسسات پشتیبان و تامین کننده تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی و مراجع کالیبراسیون جهت انجام فعالیت های فنی مرتبط - حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون ها - تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و صحت گذاری روش های آزمون در موارد لزوم - شناسایی، دریافت و نگهداری استانداردهای مرجع و مواد مرجع و مواد مصرفی بر اساس روش اجرایی مربوطه - اجرا و برقراری روش اجرایی نمونه برداری - حصول اطمینان از حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی مناسب اقلام مورد آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - بررسی و تایید گزارشات آزمون <p>توضیح: مسئول آزمایشگاه آلاینده های آلی و معدنی همان مدیر فنی آزمایشگاه آلاینده های آلی و معدنی می باشد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - آماده سازی و استخراج نمونه های فلزات سنگین برای قرائت آنالیز دستگاهی - نظارت بر فعالیت های فنی و فرایندهای آزمون - نظارت بر فرایند کنترل تجهیزات و کالیبراسیون در آزمایشگاه و اعمال نظارت های لازم جهت نگهداری و استفاده بهینه از تجهیزات - مدیریت کار نامنطبق آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - حصول اطمینان از توانمندی فنی آزمایشگاه و صلاحیت کارکنان جهت انجام آزمون ها - تهیه و تدوین دستورالعمل های فنی تجهیزات و به روزآوری آنها - ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار (پیمانکار فرعی) و تامین کنندگان مواد و ملزومات آزمایشگاه - انجام و نظارت بر فعالیت های کنترل کیفی در آزمایشگاه مطابق روش های اجرایی مربوطه - هماهنگی با مدیر کیفیت جهت انجام فعالیت های کنترل کیفیت خارجی
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
حداقل فوق لیسانس در یکی از رشته های شیمی و یا محیط زیست	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با فرآیندها ، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم مدیریت آزمایشگاه - آشنایی با فرآیندهای آزمون آزمایشگاه 	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی به زبان انگلیسی - آشنایی با نرم افزارهای office و آماری
تجارب :	
- حداقل ۳ سال سابقه کار در آزمایشگاههای مرتبط	

جدول ۷- شرح شغل مدیر فنی آزمایشگاه پلانکتون

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر فنی آزمایشگاه ژنتیک مولکولی	
تعریف شغل	
مسئولیت کلیه عملیات آزمایشگاهی را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - هماهنگی با موسسات پشتیبان و تامین کننده تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی و مراجع کالیبراسیون جهت انجام فعالیت های فنی مرتبط - حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون ها - تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و صحت گذاری روش های آزمون در موارد لزوم - شناسایی، دریافت و نگهداری استانداردهای مرجع و مواد مرجع و مواد مصرفی بر اساس روش اجرایی مربوطه - اجرا و برقراری روش اجرایی نمونه برداری - حصول اطمینان از حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی مناسب اقلام مورد آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - بررسی و تایید گزارشات آزمون - انجام آزمایشات PCR - تجزیه و تحلیل آماری اطلاعات یا استفاده از نرم افزارهای تخصصی <p>توضیح:</p> <p>مسئول بخش بیوتکنولوژی و مسئول آزمایشگاه ژنتیک مولکولی همان مدیر فنی آزمایشگاه ژنتیک مولکولی می باشد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - نظارت بر فعالیت های فنی و فرایندهای آزمون - نظارت بر فرایند کنترل تجهیزات و کالیبراسیون در آزمایشگاه و اعمال نظارت های لازم جهت نگهداری و استفاده بهینه از تجهیزات - مدیریت کار نامطبق آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - حصول اطمینان از توانمندی فنی آزمایشگاه و صلاحیت کارکنان جهت انجام آزمون ها - تهیه و تدوین دستورالعمل های فنی تجهیزات و به روزآوری آنها - ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار (پیمانکار فرعی) و تامین کنندگان مواد و ملزومات آزمایشگاه - انجام و نظارت بر فعالیت های کنترل کیفی در آزمایشگاه مطابق روش های اجرایی مربوطه - هماهنگی با مدیر کیفیت جهت انجام فعالیت های کنترل کیفیت خارجی
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
حداقل فوق لیسانس در یکی از رشته های بیولوژی	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با فرآیندها ، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم مدیریت آزمایشگاه - آشنایی با فرایندهای آزمون آزمایشگاه 	<ul style="list-style-type: none"> - تسلط به زبان انگلیسی یا یکی از زبان های خارجی - تسلط به نرم افزارهای Office ، آماری و تخصصی آزمایشگاه
تجارب :	
- حداقل ۵ سال سابقه کار در صنایع مرتبط	

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر فنی آزمایشگاه پلانکتون	
تعریف شغل	
مسئولیت کلیه عملیات آزمایشگاهی را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط :	
<ul style="list-style-type: none"> - هماهنگی با مدیر کیفیت جهت انجام فعالیت‌های کنترل کیفیت خارجی - هماهنگی با موسسات پشتیبان و تامین کننده تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی و مراجع کالیبراسیون جهت انجام فعالیت‌های فنی مرتبط - حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون ها - تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و صحت گذاری روش های آزمون در موارد لزوم - شناسایی، دریافت و نگهداری استانداردهای مرجع و مواد مرجع و مواد مصرفی بر اساس روش اجرایی مربوطه - اجرا و برقراری روش اجرایی نمونه برداری - حصول اطمینان از حمل و نقل، دریافت، جابجایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی مناسب اقلام مورد آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - بررسی و تایید گزارشات آزمون - تخمین عدم قطعیت - صحت گذاری روش های آزمون <p>توضیح: مسئول آزمایشگاه پلانکتون همان مدیر فنی آزمایشگاه پلانکتون می باشد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - انجام و نظارت بر آزمایشات ، تهیه و ارائه گزارشات نتایج آزمون مطابق، تعیین تراکم و بیوماس پلانکتون - نظارت بر فعالیت‌های فنی و فرایندهای آزمون - نظارت بر فرایند کنترل تجهیزات و کالیبراسیون در آزمایشگاه و اعمال نظارت‌های لازم جهت نگهداری و استفاده بهینه از تجهیزات - مدیریت کار نامطبق آزمون بر اساس روش اجرایی مربوطه - حصول اطمینان از توانمندی فنی آزمایشگاه و صلاحیت کارکنان جهت انجام آزمون ها - تهیه و تدوین دستورالعمل‌های فنی تجهیزات و به روزآوری آنها - ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار (پیمانکار فرعی) و تامین کنندگان مواد و ملزومات آزمایشگاه - انجام و نظارت بر فعالیت‌های کنترل کیفی در آزمایشگاه مطابق روش های اجرایی مربوطه
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
حداقل فوق لیسانس در بیولوژی دریا و شیلات	
مهارت‌ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با فرآیندها ، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم مدیریت آزمایشگاه - آشنایی با فرایندهای آزمون آزمایشگاه 	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی به زبان انگلیسی - تسلط به نرم افزارهای Office 2003
تجارب :	
- حداقل ۵ سال سابقه کار در آزمایشگاه پلانکتون	

جدول ۸- شرح شغل مدیر فنی آزمایشگاه ژنتیک مولکولی

مسئولیت‌ها و اختیارات آموزش

آموزش در زمینه آموزش افراد با مدیر ارشد آزمایشگاه همکاری داشتند.

مدارک مسئولین فنی آزمایشگاه

موارد ذیل به ۵ آزمایشگاه آلاینده‌ها، پلانکتون شناسی، تجزیه دستگاهی، کلینیکال پاتولوژی و ژنتیک مولکولی

تحویل گردید.

- نظامنامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه‌های آزمون براساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC/ 17025 با کد سند

L-QM-00

- روش اجرایی آموزش (L-P-502-01)

- روش اجرای بازرنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای (L-P-404-01)

- دستورالعمل تدوین پروژه‌ها و طرح‌های تحقیقاتی (L-W-404-01)

- روش اجرایی بازرنگری مدیریت (L-P-415-01)

- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق (L-P-409-01)

- روش اجرایی کنترل مدارک (L-P-403-01)

- روش اجرایی کنترل سوابق روش اجرایی اقلام اصلاحی (L-P-411-01)

- روش اجرایی اقدام پیشگیرانه (L-P-412-01)

- روش اجرایی قرارداد فرعی برای انجام آزمون (L-P-405-01)

- روش اجرایی گزارش دهی نتایج آزمون (L-P-510-01)

- روش اجرایی جابجایی اقلام آزمون (L-P-508-01)

- روش اجرایی خرید (L-P-406-01)

- روش اجرایی ممیزی داخلی (L-P-414-01) (ضمائم و پیوست‌ها)

- روش اجرایی نمونه‌برداری (L-P-507-01)

- روش اجرایی پیگیری شکایات (L-P-408-01)

- روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات (L-P-505-01)

- روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع (L-P-506-01)

- روش اجرایی صحت‌گذاری روش‌های آزمون (L-P-504-01)

- روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری (L-P-504-01)

- روش اجرایی تضمین کیفیت (L-P-509-01)

- خط مشی کیفیت (L-Q-P)

- شرح مشاغل کارکنان آزمایشگاه (L-J-502)
- تعهدنامه رازداری (L-F-401-01)
- برنامه نظافت (L-F-503-01)
- دستورالعمل پایش و ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه‌ها (L-W-503-01)
- دستورالعمل فنی یخچال (L-W-505-11)
- دستورالعمل فنی ترازو (L-W-505-01)
- فرم درخواست تهیه / تغییر مستندات (L-F-403-01)
- فرم توزیع مستندات (L-F-403-02)
- گزارش پیشرفت کار سه ماهه / شش ماهه پروژه‌های تحقیقاتی (L-F-404-03)
- فرم ارزیابی تامین کنندگان مواد و تجهیزات (L-F-406-01)
- فرم درخواست خرید/خدمات (L-F-406-02)
- فرم تصدیق مواد، ملزومات و تجهیزات آزمایشگاه (L-F-406-03)
- فرم ثبت و رسیدگی به شکایات مشتریان (L-F-408-01)
- فرم گزارش کار نامطبق آزمون (L-F-409-01)
- فرم درخواست اقلام اصلاحی / پیشگیرانه (L-F-411-01)
- برنامه سالیانه ممیزی داخلی (L-F-414-01)
- برنامه ریزی ممیزی داخلی (L-F-414-04)
- چک لیست ممیزی داخلی (L-F-414-03)
- فرم گزارش عدم انطباق ممیزی (NCR) (L-F-414-04) (NCR)
- فرم ثبت و پیگیری نتایج بازنگری مدیریت (L-F-415-01)
- تقویم آموزشی سالیانه (L-F-502-01)
- شناسنامه آموزشی (L-F-502-02)
- فرم ارزیابی اثر بخشی آموزش (L-F-502-03)

- فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه (L-F-503-01)
- فرم تخمین عدم قطعیت اندازه گیری (L-F-504-01)
- فرم شناسنامه تجهیزات آزمایشگاهی (L-F-505-01)
- فرم ثبت سوابق تجهیزات (L-F-505-02)
- فرم ارزیابی تامین کنندگان خدمات / تعمیرات (L-F-406-04)
- فرم تصدیق و تعمیمات آزمایشگاه (L-F-406-05)
- لیست تامین کنندگان مجاز خدمات / تعمیرات (L-F-406-04)
- لیست اصلی مستندات (L-F-403-01)
- لیست مستندات برون سازمانی (L-F-403-02)
- لیست پیمانکاران فرعی دارای صلاحیت (L-F-405-01)
- لیست تامین کنندگان مجاز (L-F-406-01)
- لیست تامین کنندگان (L-F-406-02)
- لیست سوابق (L-F-413-01)
- لیست تجهیزات آزمایشگاه اکولوژی دریای خزر (L-L-505-01)
- لیست استانداردها و مواد مرجع (L-L-506-01)
- لیست MSDS مواد شیمیایی و معرف های مصرفی (L-F-406-03)

مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه ژنتیک مولکولی

- دستورالعمل فنی دستگاه ترمال سایکلر PCR (Corbet research) (L-W-505-01)
- دستورالعمل دستگاه ترمال
- سایکلر (Auto-Q) (L-W-505-02)
- دستورالعمل فنی ژل داکيومنتیشن (L-W-505-03)
- دستورالعمل فنی پاور سوپلای (L-W-505-04)

- دستورالعمل فنی بن ماری شیکردار (L-W-505-05)
- دستورالعمل فنی همزن مغناطیسی (L-W-505-06)
- دستورالعمل فنی دستگاه بیوفتومتر (L-W-505-08)
- دستورالعمل فنی فریزر (L-W-505-07)
- دستورالعمل فنی فریزر ۸۵- (L-W-505-09)
- دستورالعمل فنی حمام آب گرم با دمای ثابت (L-W-505-10)
- دستورالعمل فنی گرمخانه (L-W-505-12)
- دستورالعمل فنی هود (لامینار فلوایر) (L-W-505-13)
- دستورالعمل فنی سانتریفوژ یخچالدار (L-W-505-15)
- میکروسانتریفوژ (L-W-505-16)
- شیکر (L-W-505-17)
- دستورالعمل فنی سمپلر (L-W-505-42)
- دستورالعمل فنی فیلترتندیوم بر مایه (L-W-505-43)

مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی

- دستورالعمل فنی فریزر (L-W-505-07)
- دستورالعمل فنی حمام آب گرم با دمای ثابت (L-W-505-10)
- دستورالعمل فنی گرمخانه (L-W-505-12) (پیوست)
- دستورالعمل فنی هود (لامینار فلوایر) (L-W-505-13)
- دستورالعمل فنی سانتریفوژ یخچالدار (L-W-505-15)
- دستورالعمل فنی شیکر (L-W-505-17)
- دستورالعمل فنی میکروسکوپ (L-W-505-23)
- دستورالعمل فنی سانتریفوژ (L-W-505-24)

- دستورالعمل فنی استریومیکروسکوپ (L-W-505-25)
- دستورالعمل فنی میکروسکوپ دوربین دار (L-W-505-27)
- دستورالعمل فنی آون (L-W-505-30)
- دستورالعمل فنی هود مجهز به پمپ مکش هوا (L-W-505-31)
- دستورالعمل فنی دستگاه اتوآنالایزر (L-W-505-33)
- دستورالعمل فنی دستگاه آماده سازی بافتی اتوماتیک (L-W-505-34)
- دستورالعمل فنی روتاری (L-W-505-35)
- دستورالعمل فنی بیج فلاتینگ (L-W-505-36)
- دستورالعمل فنی الکتروترمال (L-W-505-37)
- دستورالعمل فنی اتو کلاو (L-W-505-38)
- دستورالعمل فنی سانتریفوژ هماتوکریت (L-W-505-39)
- دستورالعمل فنی سمپلر (L-W-505-42)
- دستورالعمل فنی پارافین دیسپنسر (توزیع کننده پارافین) (L-W-505-44)
- دستورالعمل فنی صفحه سرد کننده (Cold plate) (L-W-505-45)
- دستورالعمل فنی UV سنج (L-W-505-46)
- روش آزمون هماتولوژی در ماهیان (L-W-504-02-00)
- اصول روشهای خونگیری و نمونه برداری فون و سرم ماهیان (L-W-504-03-00)
- روش نمونه برداری، جداسازی و رنگ آمیزی عوامل انگلی در ماهی L-W-504-04-00
- روش نمونه برداری و آزمون جداسازی و شناسایی قارچهای آبی از خانواده ساپروولگنیاسه (ساپروولگنیا آفانو مایسین و آکلیا) از تخم و ضایعات بدن ماهی (L-W-504-05-00)
- روش آزمون شمارش کلی باکتریهای هوازی در آب محیط پرورشی، تخم و لارو ماهی (L-W-504-06-00)
- روش جداسازی و شناسایی عوامل بیماریزای باکتریایی در ماهی (L-W-504-07-00)

مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه تجزیه دستگاهی

- دستورالعمل فنی HPLC (L-W-505-18)
- دستورالعمل فنی دستگاه جذب اتمی (L-W-505-49)
- دستورالعمل فنی دستگاه گاز کروماتوگرافی (L-W-505-20)
- دستورالعمل فنی دستگاه pH سنج (L-W-505-21)
- دستورالعمل فنی دستگاه روتاری (L-W-505-22)
- دستورالعمل فنی آون (L-W-505-30) (ضمائم و پیوست ها)

مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه پلانکتون شناسی

- دستورالعمل فنی میکروسکوپ (L-W-505-23)
- دستورالعمل فنی دستگاه سانتریفوژ (L-W-505-24)
- دستورالعمل فنی استریومیکروسکوپ (L-W-505-25)
- دستورالعمل فنی تور زئوپلانکتون (L-W-505-26)
- دستورالعمل فنی میکروسکوپ دوربین دار (L-W-505-27)
- دستورالعمل فنی روتنر (L-W-505-32)
- دستورالعمل فنی فلومتر (L-W-505-41)

مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه آلاینده‌ها

- دستورالعمل فنی فریزر (L-W-505-07)
- دستورالعمل فنی شیکر (L-W-505-17)
- دستورالعمل فنی دستگاه pH سنج (L-W-505-21)
- دستورالعمل فنی اسپکتروفتومتر (L-W-505-28)
- دستورالعمل فنی هیتر فنی (هیتر دایجست) (L-W-505-29)

- دستورالعمل فنی هود مجهز به پمپ مکش هوا (L-W-505-31)

۵. دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم مدیریت در آزمایشگاه‌های مختلف در جداول ۱۳، ۱۲، ۱۱، ۱۰، ۹ آورده شده است. نظام نامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه‌های آزمون بر اساس استاندارد بین‌المللی ایزو ۱۷۰۲۵ در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر، (۱۳۸۸)

جدول ۹- دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم مدیریت در آزمایشگاه پلانکتون

ردیف	نام آزمون	اقلام آزمون	روش آزمون
۱	شناسایی و تعیین تراکم و زی توده فیتوپلانکتون	آب	<p>1- Eaton,A.D. Clesceri,L.S.,Rice,E.W. abd Greenberg,A.E., 2005. Standard Method.America Public Health Association,Washington,Dc 2001-3710</p> <p>2-Wetzel, R. G. and Likens, G. E. 2000. Limnological Analyses. Springer-Verlag. P: 424.</p> <p>3. Carmelo R. Tomas 1997. Identifying marine phytoplankton. Publication Harcourt Brace company. P: 558.</p> <p>4- Academy of science in USSR, The algae of Caspian sea. 1968. Publication Leningrad company. P:290</p> <p>5-proshkina-Lavrenko. A. E. 1951.The Identifying of freshwater phytoplankton. Moscow. P: 620.</p> <p>6-Kasimov, A. 2004. Ecology of the Caspian Sea plankton. Adiloglu, Baku. P: 540.</p> <p>7-Hartley, B., H.G.Barber, J.R.Carter, and P.Sims .1996.An Atlas of British Diatoms. Biopress Limited, Bristol, UK. P: 600.</p> <p>8- John D. Wehr, Robert G. Sheath.2003.Freshwater Algae of North America: Ecology and Classification. Academic Press.USA. P:918</p>
۲	شناسایی و تعیین تراکم و زی توده زئوپلانکتون	آب	<p>1- Eaton,A.D. Clesceri,L.S.,Rice,E.W. abd Greenberg,A.E., 2005. Standard Method.America Public Health Association,Washington,Dc 2001-3710</p> <p>2- Birshchina,A.,Vinogradova,L.,Kondakova,n.n.,MKyn,M.C.,Actakhopy , T.V.,romanova,n.n.1968.Atlas of Ivertebrate of Caspian sea.mosko.(In Russian). P: 415</p> <p>3- Kutikova, I.A. 1970. Rotatoria. Leningrad Science.(In Russian). P: 744.</p> <p>4- Manolova, E. F. 1964. Cladocera. Mosco.(In Russian). P:326.</p> <p>5- Wetzel, R. G. and Likens, G. E. 2000. Limnological Analyses. Springer-Verlag. P:424.</p> <p>6- Harris, R., Wiebe, P., Lenz, J., Skjoldal, H. R. and Huntly, M. 2000.ICES Zooplankton Methodology Manual. Academic press. P: 686.</p> <p>7- Boltovskoy, D. 1999. South Atlantic Zooplankton. Backhuys publisher. P:868.</p> <p>8- Parry, L. 1992. Protozoan plankton ecology. Chapman&Hal. P:231.</p> <p>9-Tsalolikhin, S. J. 1997. Key to freshwater invertebrates of Russia. P:627.</p>

جدول ۱۰- دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم مدیریت در آزمایشگاه تجزیه دستگاهی

ردیف	عنوان آزمون	اقلام آزمون	روش آزمون
۱	فلزات سنگین*	آب	APHA,2005.Standard Methods for Examination of water.20th edition,Method ,Washington D.c.,p3-1 to 3-107.
۲	فلزات سنگین*	ماهی	MOOPAM 1999 .Manual of Oceanographic Observation and Pollutant Analyses Methods .Regional Organization for Protection of the Marine Environment (ROPME),kuwait.pp:IV-VI
۳	هیدروکربورفتی**	آب	MOOPAM 1999 .Manual of Oceanographic Observation and Pollutant Analyses Methods .Regional Organization for Protection of the Marine Environment (ROPME),kuwait.pp: VI-1 to 49
۴	سموم کلره***	آب	EPA:1993,pesticides module method# :508
۵	سم آفلاتوکسین G ₂ , G ₁ , B ₂ , B ₁	مواد غذایی (جامد)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران شماره استاندارد ۶۸۷۲

*Fe,Pb,Cu,Cd,CO,Cr,Zn,Ni,Hg

** PAHs

***Delta- BHC, Heptacholor, Heptacholor Epoxide, Alfa – BHC, Beta & Gama – BHC, Aldrine, Alfa Endosulfan, DDE, DDD, Dieldrin, Endrine, Endrine Aldehyde, DDT, Endosulfan Sulfate, Beta-Endosulfan

ردیف ۱-۴: آماده سازی نمونه ها توسط آزمایشگاه آلاینده ها انجام می پذیرد در ادامه قرائت نمونه ها با دستگاههای تجزیه ای ، نتایج براساس حداقل مربعات ، عدم قطعیت ، منحنی رگرسیون ، درصد خطا (Recovery) در آزمایشگاه تجزیه دستگاهی انجام می پذیرد.

ردیف ۵: انجام آزمایشات در آزمایشگاه تجزیه دستگاهی

جدول ۱۱- دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم مدیریت در آزمایشگاه آلاینده های آلی و معدنی

ردیف	عنوان آزمون	اقلام آزمون	روش آزمون
۱	فلزات سنگین*	آب	APHA,2005.Standard Methods for Examination of water.20th edition,Method ,Washington D.c.,p 3-1 to 3-24.
۲	فلزات سنگین*	ماهی	MOOPAM 1999 .Manual of Oceanographic Observation and Pollutant Analyses Methods .Regional Organization for Protection of the Marine Environment (ROPME),kuwait.pp: V-28 to V-30
۳	هیدروکربورفتی**	آب	MOOPAM 1999 .Manual of Oceanographic Observation and Pollutant Analyses Methods .Regional Organization for Protection of the Marine Environment (ROPME),kuwait.pp: VI-7 , III – 12 to 16
۴	سموم کلره***	آب	EPA:1993,pesticides module method# :508- 1 to 508-29
۵	آماده سازی و سنجش سورفکتانت	آب	APHA,2005.Standard Methods for Examination of water.20th edition,Method ,Washington D.c.,p5-47 to 5-53.

*Fe,Pb,Cu,Cd,CO,Cr,Zn,Ni,Hg

** PAHs

***Delta- BHC, Heptacholor, Heptacholor Epoxide, Alfa – BHC, Beta & Gama – BHC, Aldrine, Alfa Endosulfan, DDE, DDD, Dieldrin, Endrine, Endrine Aldehyde, DDT, Endosulfan Sulfate, Beta-Endosulfan

جدول ۱۲- دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم مدیریت در آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی

ردیف	نام آزمون	اقلام آزمون	روش آزمون
۱	تهیه لامهای هیستوپاتولوژی از بافت های ماهی	گنادها، پوست، عضله، چشم، مغز، کبد، برانش، کلیه، طحال، معده و روده	-Ronald j. Roberts, (2001), Fish Pathology, Third edition W.B.Saunders - theory and Practice of Histological techniques (2002) john D. Bancroft & marilyn Gamble . Churchill Livingston
۲	جداسازی و شناسایی باکتریهای بیمارزا در ماهی و شمارش کلی باکتریها در آب محیط پرورشی، تخم و لارو ماهی	بافت های کبد، کلیه، طحال و تعیین بار آلودگی باکتریایی آب - تخم لارو و ماهی	-Buller, N.B. (2004) bacteria from fish and other aquatic animals: a practical identification manual - جداسازی و شناسایی عوامل بیماریزای باکتریایی در ماهی، مترجمین دکتر مهدی سلطانی - دکتر عیسی شریف پور - دکتر مریم قیاسی، ۱۳۸۲. - استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۰۷، ۴۲۰۸، ۴۲۰۹ و ۹۸۹۹
۳	- تعداد R.B.C (اریتروسیت‌ها) - تعداد W.B.C (لکوسیت‌ها) - Hb (هموگلوبین) - PCV یا Hct (هماتوکریت) - ESR (سدیمانتاسیون) - CT (زمان انعقاد) - MCV (حجم متوسط گلبولی) - MCH (مقدار هموگلوبین داخلی گلبولی) - MCHC (درصد غلظت هموگلوبین داخل گلبولی) - شمارش افتراقی گلبول سفید	خون	- سقاء، حمیدرضا؛ سروش نیا، محسن و همکاران. ۱۳۸۲. کتاب جامع تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی (تهیه شده در شرکت توسعه خدمات آزمایشگاهی ایران. بهیما طب، سهامی خاص) و البته به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.ص. جلد ۲- ویرایش ۲. ص ۲۱۸۸-۲۱۷۰ -Basic techniques in Fish Haematology (www.aqualex.org/clearing/fish_haematology/english/index.html)
۴	- آنزیم‌ها SGot,SGPt,CPK-LDH,ALP,Amy, - کاتیون‌ها و آنیون P ³⁻ ,Fe ²⁺ ,Ca ²⁺ - آنتی‌بادی‌ها Igm - کمپلمان‌ها C3-C4 - پروتئین‌ها total protein, Albumin - قند - تری‌گلیسریدها - کلسترول - کراتین -اوره	سرم خون	- بروشور کیت های پارس آزمون
۵	جداسازی و شناسایی عوامل انگلی در ماهی	بافتهای پوست، برانش، روده، چشم، مغز، کلیه و گناد (تخم)- لارو	Arlene, J., Rodney, A. Bray and David, I. Gibson. (2006) Keys to the Trematoda - volume 2 - Frantisek, M. (1998) Nematodes of freshwater fishes of the neotropical region. - Khalil,L.F. and Jones, A. and Bray, R. A. (1994) Keys to the Cestode parasites of vertebrates. - Lom,J. Dykova, I. (1992) Protozoan parasites of fishes. - بهیار، جلالی جعفری، ۱۳۷۷. انگل ها و بیماریهای انگلی ماهیان آب شیرین. معاونت تکثیر و پرورش آبزیان
۶	جداسازی و شناسایی قارچهای خانواده اپروگلگنیاسه (سایپروگلگنیا)، آفانومایسس و آکلپا (از ضایعات بدن ماهی و تخم ماهی)	تخم ماهی، برانش و دیگر بافت های ماهی	E.S., Tenborg. O.F. ,(2000), Introduction to Food and airborne . R.A., Frisvad.Hoekstra fungi, Sixth edition, Centraalbureau voor schimmelcultures , Utrecht Larone, D.H., (2002), Medically important fungi, Forth edition, ASM press, USA خسروی، علیرضا، قارچ شناسی پزشکی (روشهای عملی)، ۱۳۸۲، جهاد دانشگاهی Khulbe,R.D., 2001, The manual of aquatic Fungi- Daya publishing house , India. Ronald .J.Roberts,(2001), Fish pathology, Third edition ,W.B.Saunders,USA .

جدول ۱۳- دامنه خدمات و آزمون‌های مشمول دامنه کاربرد سیستم مدیریت در آزمایشگاه ژنتیک مولکولی

ردیف	نام آزمون	اقلام آزمون	روش آزمون
۱	استخراج DNA	بافت، باله و خون آبزبان - باکتریها	Sambrok and Russell, 2006. The condensed - protocols from Molecular Cloning :A laboratory Manual: Cold Spring Harbor Laboratory Press: دستورالعمل کیت استخراج
۲	واکنش PCR	DNA ژنومی و میتوکندری آبزبان، باکتری و ویروس	Sambrok and Russell, 2006. The condensed - protocols from Molecular Cloning :A laboratory Manual: Cold Spring Harbor Laboratory Press: دستورالعمل کیت PCR
۳	آنالیز RAPD.RFLP میکروساتلیت	ماهی، باکتری؛ ویروس انواع آبزبان	Sambrok and Russell, 2006. The condensed - protocols from Molecular Cloning :A laboratory Manual: Cold Spring Harbor Laboratory Press:Spring Harbor Laboratory Press: Laboratory Press: RAPD بروشور آنزیمها و بروشور پرایمرهای

ممیزی داخلی

گزارش‌های ممیزی داخلی براساس استاندارد ISO/IEC 17025 براساس برنامه پیش‌بینی شده انجام گردید که یکی از گزارشات ممیزی در تاریخ ۸۸/۲/۲۲ در پیوست آورده شده است.

این گزارش شامل مقدمه، نتیجه‌گیری (فرصت‌های بهبود، مشاهدات، عدم انطباق‌ها)، جزئیات ممیزی، نواحی مورد ممیزی، نکات مثبت، مشاهدات، عدم انطباق‌های شناسایی شده در ممیزی داخلی می‌باشد. (ضمائم و پیوست‌ها)

نتایج ممیزی نهایی

در تاریخ ۴ و ۵ آذرماه ۱۳۸۷ ممیزی نهایی توسط ممیزین سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران انجام گردید و ۱۹ عدم انطباق ثبت گردید.

۳ عدد از عدم انطباق‌ها عمده و بقیه جزئی ارزیابی گردید.

عدم انطباق‌های عمده

عدم انطباق‌های عمده در آزمایشگاه‌های پژوهشکده اکولوژی دریای خزر شامل موارد ذیل بوده:

۱- عدم تفکیک و جداسازی کامل آزمایشگاه میکروبیولوژی از سایر بخش‌ها، جداسازی اتاق شستشو ظروف آلوده به افلاتوکسین

جداسازی بخش رنگ آمیزی از سایر بخش‌ها

عدم وجود سطوح کاری نامناسب در آزمایشگاه بیولوژی مولکولی

۲- عدم وجود تجهیزات مناسب به منظور انجام آزمون‌ها شامل آسیاب (آزمون افلاتوکسین)، دستگاه مشتق‌ساز،

pH متر در آزمایشگاه میکروبیولوژی (قارچ و باکتری)، هیستوامبر، الکل سنج دیجیتالی، پیت ملانژور، هود

شیمیایی و دستگاه جریان ساز هوا، عدم وجود محیط‌های کشت افتراقی (باکتری‌های عامل بیماریزا)

۳- عدم انجام کامل آزمون افلاتوکسین، سموم کلره، شمارش کلی آب و قارچ، شناسایی باکتری‌های بیماریزا

عدم وجود دستورالعمل مشخص آزمون در آزمایشگاه هماتولوژی و انگلی و بیوشیمی

عدم وجود سوابق صحه‌گذاری اندازه‌گیری فلزات سنگین در ماهی، هیدروکربن نفتی، قارچ شناسایی باکتری‌های

عامل بیماریزا

(ضمائم و پیوست‌ها)

عدم انطباق‌های جزئی

۱- فقدان چارت سازمانی با در نظر گرفتن جایگاه آزمایشگاه و سایر بخش‌های مرتبط

۲- عدم تحت کنترل بودن و در دسترس بودن مستندات آزمایشگاه

۳- فقدان لیست کامل تامین‌کنندگان کالا و خدمات و سوابق ارزیابی

۴- فقدان سوابق کامل نظرسنجی مشتری و تجزیه و تحلیل‌های مربوطه

۵- فقدان سوابق تضمین کیفیت آزمون سموم کلره و هیدروکربن و افلاتوکسین

۶- فقدان سیستم مناسب شناسایی و ردیابی اقلام آزمون در آزمایشگاه پلانکتون، ژنتیک مولکولی، انگلی و

میکروبیولوژی

- ۷- فقدان مکان مناسب نگهداری مواد شیمیایی و حلال‌ها (فرار و اشتعال‌زا)
- ۸- فقدان سوابق کنترل کیفی آب مقطر و محیط‌های کشت
- ۹- فقدان مکانیزم مناسب نمونه برداری در آزمایشگاه پلانکتون و میکروبیولوژی (باکتری، قارچ)
- ۱۰- عدم کنترل و پایش دما و رطوبت در آزمایشگاه‌های میکروبیولوژی
- ۱۱- فقدان سوابق محاسبه عدم قطعیت در آزمایشگاه پاتولوژی
- ۱۲- فقدان سوابق معتبر قابلیت ردیابی تجهیزات اسپکتروفتومتر، بیوفتومتر، سمپلرهای ۰/۵ تا ۱۰ و ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ میکرولیتر، اتوکلاو و ترموسایکلر
- ۱۳- عدم رعایت الزامات استاندارد مبنی بر گزارش دهی نتایج آزمون و ارائه نتایج آزمون‌ها بصورت مستقل
- ۱۴- عدم رعایت الزامات آزمایشگاه میکروبیولوژی از جمله وجود پرده‌های لوردراپه، تعویض نامناسب لباس کار و کفش، کنترل ورود و خروج هوا و گرد و غبار و درب چوبی
- ۱۵- فقدان سوابق کنترل میانی تجهیزات اتوکلاو، آون، هود لامینار، انکوباتور و ترموبلاک، بازنگری و اصلاح روسه‌ها و مکانیزم سرویس و نگهداری تجهیزات با توجه به کتابچه راهنمای تجهیزات
- ۱۶- فقدان سوابق معتبر فنی و کنترل داده‌ها در آزمایشگاه میکروبیولوژی (باکتری و قارچ)
(ضمائم و پیوست‌ها)

اخذ گواهینامه

پس از رفع عدم انطباق‌ها و ارسال مدارک به سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و بررسی مجدد مدارک توسط ارزیاب و ممیزان مربوطه، مدارک تایید گردید و در کمیته مورخه ۸۸/۱۰/۱۴ در آن سازمان جهت صدور گواهینامه تایید گردید. کپی گواهینامه در ضمیمه و پیوست‌ها آورده شده است. این گواهینامه تاریخ اعتبار مشخص داشته و در طول مدت اعتبار دو بار ممیزی مراقبتی صورت می‌پذیرد و پژوهشکده نیز به عنوان آزمایشگاه همکار محسوب می‌گردد.

آزمایشگاه های همکار سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اولین تشکیلات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران با تصویب قانون اوزان و مقیاس ها در سال ۱۳۰۴ خورشیدی مطرح می شود. بعدها در سال ۱۳۳۲ به لحاظ ضرورت تعیین ویژگی ها و نظارت بر کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی ، ایجاد تشکیلات رسمی مورد توجه قرار گرفت و هسته اولیه تشکیلات سازمانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به صورت اداره ای در اداره کل تجارت وقت شکل می گیرد ، در سال ۱۳۳۹ با تصویب قانون تاسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ، مؤسسه کار خود را در چارچوب هدف ها و مسئولیت های تعیین شده آغاز می نماید و در همان سال به عضویت سازمان بین المللی ایزو در آمد .

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران دارای آزمایشگاه های همکار در ایران می باشد که تمامی این آزمایشگاه ها گواهینامه های خود را نظام تایید صلاحیت ایران IAS دریافت می نمایند. لیست آزمایشگاه های همکار سازمان در جدول ۱۴ آورده شده است. این لیست بر اساس لیت منتشر شده در سایت سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران بوده و نام آزمایشگاه ه هایی می باشد که تا تاریخ ۸/۱۰/۸۸ موف به اخذ گواهینامه گردیده اند از میان آزمایشگاه ها دو آزمایشگاه مرکز تحقیقات نیشکرو گروه پژوهشی میکروبیولوژی مؤسسه استاندارد تحقیقاتی بود ند. در تاریخ ۸۸/۱۰/۱۴ مدارک رفع عدم انطباقها در کمیته طرح و تایید گردید و مدارک برای صدور گواهینامه به قسمت مربوطه ارجاع گردید. (سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی

ایران، ۱۳۸۸)

جدول ۱۴- آزمایشگاه های همکار سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ردیف	نام آزمایشگاه	تائید صلاحیت	
		شماره گواهینامه	اعتبار تا تاریخ
۱.	ایران خودرو	IAS/۱۰۳	۸۷/۵/۱
۲.	پادیسان	IAS/۱۰۴	۹۱/۷/۱۳
۳.	مرجعان خاتم	IAS/۱۰۶	۸۷/۷/۱۰
۴.	پسته پردیس	IAS/۱۱۵	۸۷/۱۲/۲۵
۵.	سیمکات تبریز	IAS/۱۰۷	۸۷/۶/۲
۶.	فولاد مبارکه	IAS/۱۱۰	۸۷/۱۲/۱۳
۷.	ایمن خودرو شرق	IAS/۱۱۲	۸۷/۱۰/۲۷
۸.	مرکز تحقیقات نیشکر	IAS/۱۱۶	۸۷/۱۲/۲۵
۹.	آب حیات	IAS/۱۱۷	۸۷/۱۲/۲۵
۱۰.	هواپیما سازی ایران	IAS/۱۲۰	۹۱/۲/۱
۱۱.	شهید رضوان	IAS/۱۲۱	۸۷/۷/۹
۱۲.	صنایع شیمیایی پارچین	IAS/۱۲۳	۸۷/۸/۲۹
۱۳.	سایکو	IAS/۱۲۸	۸۸/۱۲/۲۹
۱۴.	نوبین زعفران	IAS/۱۲۹	۸۸/۸/۱۵
۱۵.	سیمان سپاهان	IAS/۱۳۰	۸۸/۱۰/۱
۱۶.	گروه پژوهشی میکروبیولوژی موسسه استاندارد	IAS/۱۳۲	۸۸/۹/۱
۱۷.	اکسیژن ملانکه	IAS/۱۳۷	۹۰/۶/۹
۱۸.	سیمان خاش	IAS/۱۳۹	۸۸/۱۲/۱
۱۹.	زعفران ادمان	IAS/۱۴۱	۸۹/۳/۲۰
۲۰.	صنایع شهید جواد الائمه	IAS/۱۳۴	۸۸/۴/۱۱
۲۱.	توپک	IAS/۱۴۴	۸۹/۹/۱۰
۲۲.	متالورژی رازی	IAS/۱۴۵	۸۹/۱۱/۶
۲۳.	نیکی مهر (مریخی نمکی)	IAS/۱۴۶	۸۹/۱۲/۲۷
۲۴.	پنها	IAS/۱۲۴	۸۹/۲/۱۷
۲۵.	کبهان شیر	IAS/۱۴۷	۹۰/۳/۱۱
۲۶.	نیک کالا	IAS/۱۴۸	۹۰/۴/۱
۲۷.	الکتروفن	IAS/۱۵۱	۹۰/۶/۳۱
۲۸.	فولاد آذربایجان	IAS/۱۵۳	۹۰/۱۰/۱۴
۲۹.	پگاه آذربایجان شرقی	IAS/۱۵۷	۹۰/۱۲/۲۴
۳۰.	ایران فسفات	IAS/۱۵۶	۹۰/۱۲/۲۴
۳۱.	فراوری اورانیوم ایران	IAS/۱۵۵	۹۰/۱۲/۲۴
۳۲.	زنیط	IAS/۱۵۲	۹۰/۱۲/۲۴
۳۳.	صنایع شهید چراغی	IAS/۱۵۸	۸۹/۷/۱۵
۳۴.	صنایع باتری نور	IAS/۱۵۹	۸۹/۷/۱۷
۳۵.	شهید ورامینی	IAS/۱۶۰	۹۰/۹/۲۵
۳۶.	صنایع شهید شاه آبادی	IAS/۱۶۱	۹۰/۱۰/۲
۳۷.	شهید محلاتی	IAS/۱۶۲	۹۰/۷/۱۷
۳۸.	صنایع شهید زین الدین	IAS/۱۶۳	۹۰/۱۰/۲۱
۳۹.	مجتمع صنعتی بعثت	IAS/۱۶۴	۹۰/۴/۳۰
۴۰.	البرز تدبیر کاران	IAS/۱۶۵	۹۱/۲/۶

استان	تأیید صلاحیت		نام آزمایشگاه	ردیف
	اعتبار تا تاریخ	شماره گواهینامه		
بوشهر	۹۱/۲/۳۱	IAS/۱۶۶	سیمان دشتستان	۴۱
تهران	۹۱/۳/۲۷	IAS/۱۶۷	آزمایشگاه کوثر	۴۲
خراسان رضوی	۹۱/۵/۳۱	IAS/۱۶۹	مهندسین مشاور سپاد اندیش	۴۳
اصفهان	۹۱/۸/۱۸	IAS/۱۷۰	بهشیدان	۴۴

آزمایشگاه های پژوهشکده اکولوژی دریای خزر در مقایسه با پژوهشکده تحقیقات نیشکر و گروه پژوهشی میکروبیولوژی موسسه استاندارد حجم کار (تعداد آزمایشگاه ، تعداد آزمون ها و تجهیزات) بیشتری وجود داشت.

نتیجه گیری کلی

در پایان اجرای استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ نتایج ذیل حاصل گردید:

برای اولین بار در ایران یکی از پژوهشکده های وابسته به مؤسسه تحقیقات شیلات موفق به اخذ گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ از نظام تایید صلاحیت ایران گردید.

با استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ نظم کلی و جزئی در تمامی آزمایشگاه های برنامه ریزی شده برای استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ و سیستم مدیریتی در حد مدیر ارشد و مدیر کیفیت قابل مشاهده بود.

تمامی روش های آزمون در آزمایشگاه های آلاینده ها، ژنتیک مولکولی، پلاتکتون شناسایی، تجزیه دستگاهی، کلینیکال پاتولوژی به هنگام و استاندارد گردید.

فضای فیزیکی همه آزمایشگاه هایی که ایزو ۱۷۰۲۵ در آنها مستقر گردید، استاندارد گردیدند.

تمامی دستگاه ها و شیشه آلات مورد استفاده در آزمایشگاه ها کالیبره گردید و کالیبراسیون توسط شرکت های معتبر از دید سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی صورت پذیرفت.

فرم های استاندارد تجهیزات، نمونه برداری، گزارش نویسی، روش های آزمون و نگهداری نمونه و... تهیه و به کار گرفته شد.

پیشنهادها

- ۱- آزمایشگاه های سایر پژوهشکده از جمله آزمایشگاه های بخش ارزیابی ذخایر، برخی آزمایشگاه های بیوتکنولوژی، برخی از آزمایشگاه های اکولوژی که در مرحله اول موفق به استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ نگردیدند، در مرحله بعدی برای استقرار در نظر گرفته شده و با همکاری و مساعدت همکاران آشنا به استقرار سیستم، استاندارد شوند.
- ۲- با توجه به این که مراحل انجام کار در خصوص استقرار سیستم ملی و بین المللی شبیه هم می باشد و روال ممیزی در ایزو بین المللی توسط ممیزین خارجی انجام می شود می توان آزمایشگاه هایی را که توانسته اند سیستم ملی را پیاده نمایند در مرحله بعدی برای استقرار سیستم ایزو بین المللی آماده نمود و گواهینامه بین المللی را در مرحله بعد برای این آزمایشگاه ها اخذ نمود.
- ۳- نگهداری سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ نیازمند مراقبت بسیار از طرف مدیران ارشد، کیفی و فنی پژوهشکده و کمک های مالی و حمایت از طرف مؤسسه تحقیقات شیلات دارد که اگر این حمایت ها و کمک ها در قالب الگوی خاص قرار گیرد، مطمئناً روال سهل تری پیش رو خواهد بود.
- ۴- از توان کارشناسان مطلع و آشنا به استقرار سیستم در گام های بعدی و در خصوص استقرار سیستم در مراکز دیگر تابعه مؤسسه استفاده نمود.
- ۵- جهت آشنا نمودن همکاران مؤسسه و مراکز تابعه در خصوص مزیت های استقرار سیستم ایزو ۱۷۰۲۵ دوره های آموزشی گذاشته شود.

منابع

۱. پژوهشکده توسعه مدیریت کاربردی ایران (۱۳۸۳). الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
۲. سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، (۱۳۸۸) آزمایشگاه های آزمون تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد ۱۷۰۲۵
۳. مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (۱۳۸۱). الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون، چاپ اول.
۴. نظام نامه کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاه های آزمون بر اساس استاندارد بین المللی ایزو ۱۷۰۲۵ در پژوهشکده اکولوی دریای خزر، (۱۳۸۸)
5. ANSI (1999). American National Standard for Calibration – Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment – General Requirements. American National Standards Institute (ANSI), ANSI/NCSL Z540-1, New York.
6. Cigler, J. L. and R. W. Vanda (1994). National Voluntary Laboratory Accreditation Program – Procedures and General Requirements. NVLAP Handbook 150, U.S. Department of Commerce, Technology Administration, National Institute of Standards and Technology (NIST). Gaithersburg, Maryland. Elison, S. L. R., M. Rosslein and A. Williams (2000). Quantifying uncertainty in analytical Measurement. EURACHEM/CITAC Guide.
7. ILAC-G17 (2002). Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.
8. ISO (1993). Guide to the Expression of uncertainty in measurement. International Standards Organization (ISO), Geneva, Switzerland.
9. ISO (1990). General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories. ISO/IEC Guide 25, Third edition, International Standards Organization (ISO), Geneva, Switzerland.
10. ISO (2006). General Requirement for the Competence of testing and Calibration Laboratories. International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission ISO/IEC 17025:2005.
11. Stephanie, B. (1999). A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement. Measurement Good Practice Guide No. 11, National Physical Laboratory, Teddington, UK.
12. UKAS (1997). The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement. United Kingdom Accreditation Service (UKAS), M3003.
13. UKAS (2000). The Expression of Uncertainty in Testing. United Kingdom Accreditation Service (UKAS), LAB 12.

Abstract

The project was carried out between March of 2007 and November of 2009. Five laboratories of research center (Clinical pathology, Plankton, Molecular genetic, Pollutants, Analysis Instrument) were selected for accreditation.

The main stages for establishment of the system consisted of:

1-Conducting a gap analysis to compare the present state of the laboratories with ISO/IEC 17025

Training-2

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Validation of methods

Estimation of uncertainty

Internal audits

3- Performing of technical and management requirements

4-Submit of quality manual to Iran Accreditation System (IAS) in order to accredit

In January of 2010 the laboratories were accredited by Iran Accreditation System (IAS).

The main results were including:

1-Increase the accuracy of measurement

2-Improvement of the Repeatability and Reproducibility of the test methods

3-Traceability and standardization of test methods

4- Calibration of measurement instruments

6- Updating of test methods

7-Standardization of physical condition of the laboratories

8- Getting the certification from Iran Accreditation System (IAS).

Key words:

Standardization, ISO/IEC 17025, laboratory, accreditation, calibration, ecological institute of Caspian sea

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.