

فصل ۱ - هدف و دامنه کاربرد

فصل ۲ - تعاریف و اصطلاحات

فصل ۳ - معرفی مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی

۱-۳ - تاریخچه

۲-۳ - ساختار سازمانی آزمایشگاه در دانشگاه آزاد اسلامی و احد علوم و تحقیقات

۳-۳ - ساختار سازمانی آزمایشگاه در معاونت پژوهش و فناوری

۴-۳ - بیانیه مدیریت

فصل ۴ - الزامات مدیریتی (سیستمیک)

۱-۴ - سازمان

۲-۴ - سیستم کیفیت

۳-۴ - کنترل مستندات

۴-۴ - بازنگری درخواست‌ها و قراردادها

۵-۴ - پیمانکاران

۶-۴ - خرید خدمات و تدارکات

۷-۴ - ارائه خدمات به مشتریان

۸-۴ - شکایات

۹-۴ - کنترل آزمون‌های نامنطبق

۱۰-۴ - بهبود


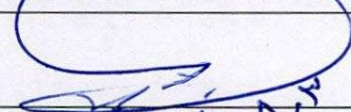
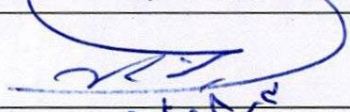
۱۱-۴ - اقدام اصلاحی

۱۲-۴ - اقدام پیشگیرانه

۱۳-۴ - کنترل سوابق

۱۴-۴ - ممیزی‌های داخلی

۱۵-۴ - بازنگری مدیریت

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

فصل ۵ - الزامات فنی

۱-۵ - کلیات

۲-۵ - پرسنل

۱-۲-۵ - آموزش پرسنل

۳-۵ - جایگاه و شرایط محیطی

۴-۵ - روش‌های آزمون

۱-۴-۵ - انتخاب روش آزمون

۲-۴-۵ - صحت گذاری روش‌های آزمون

۳-۴-۵ - تخمین عدم قطعیت

۴-۴-۵ - کنترل داده‌ها

۵-۵ - تجهیزات

۶-۵ - قابلیت ردیابی در اندازه گیری

۷-۵ - نمونه برداری

۸-۵ - دریافت و جابجایی و انبارش نمونه‌های آزمون

۹-۵ - کنترل کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون

۱۰-۵ - گزارش دهی نتایج

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)

فصل ۱

- هدف و دامنه کاربرد


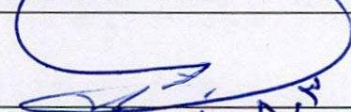
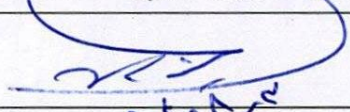
مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی جهت استقرار استاندارد ISO/IEC 17025:2005 و براساس الزامات این استاندارد این نظامنامه را تدوین نموده است. در این نظامنامه قوانین و مقررات حاکم بر این آزمایشگاه و همچنین نحوه اجرای فعالیتهای موثر بر کیفیت به طور کلی اشاره شده است. روشهای اجرایی مرتبط با فرایندهای آزمایشگاه در بخشهای مختلف نظامنامه مورد اشاره قرار گرفته است. رعایت الزامات تعریف شده و پیادهسازی و اجرای آن در راستای خط مشی و اهداف کلان آزمایشگاهها، در کلیه بخشهای این آزمایشگاه الزامی می باشد.

فصل ۲

- تعاریف و اصطلاحات

تعاریف و اصطلاحات بکار گرفته شده در این نظامنامه و سیستم کیفیت بر اساس مدارک زیر می باشد:

- ISO/IEC 17025:2005 الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون
- ISO 9000, 2000 سیستمهای مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان
- ISO/IEC 17000 ارزیابی مطابقت- واژگان و اصول کلی
- VIM لغت نامه بینالمللی واژگان عمومی و پایه در علم اندازه شناسی، تهیه شده توسط BIPM, IEC, IFCC, ISO
- IUPAC, IUPAP و OIML
- GUM، راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری، منتشر شده توسط BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP و OIML
- ISO 19011، راهکارهایی برای ممیزی سیستمهای نوین مدیریتی
- ISO Guide 30، اصطلاحات و تعاریف به کار رفته مرتبط با مواد مرجع
- ISO Guide 31، مواد مرجع- محتوای گواهینامهها و برچسبها
- ISO Guide 32، کالیبراسیون در شیمی تحلیلی و استفاده از مواد مرجع گواهی شده
- ISO Guide 33، کاربردهای مواد مرجع گواهی شده
- ISO Guide 34، الزامات کلی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

فصل ۳

۳-۱- معرفی معرفی مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی - تاریخچه :

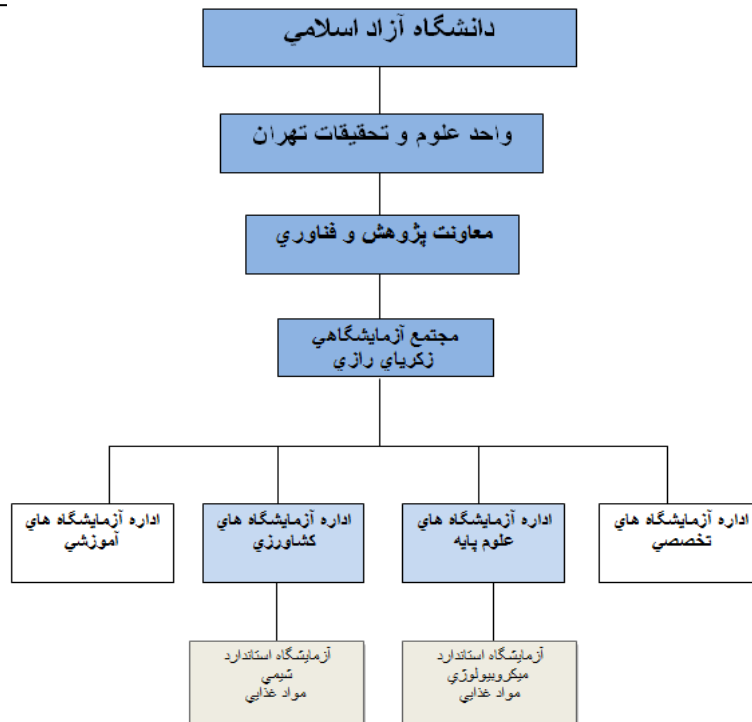
مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی ، زیر مجموعه معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران است که امکان ارائه خدمات به کلیه مراجعین درون سازمانی (دانشجویان - اعضاء هیئت علمی و کارکنان) و مشتریان برون سازمانی (افراد حقیقی و حقوقی در صنعت) را دارا می باشد. این آزمایشگاه ارائه خدمات آزمون های خود را مطابق استاندارد ISO/IEC 17025:2005، روش های آزمون استاندارد و الزامات مورد نظر مشتری تنظیم نموده است.

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی در تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری-میدان دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم و تحقیقات واقع شده است. این مجتمع به منظور ارائه خدمات آموزشی و پژوهشی و آنالیز محصولات نهائی در سال ۱۳۷۷ به بهره برداری رسیده و اکنون با ۴۴ آزمایشگاه (تخصصی - پژوهشی و آموزشی) مجهز در حال فعالیت می باشد.

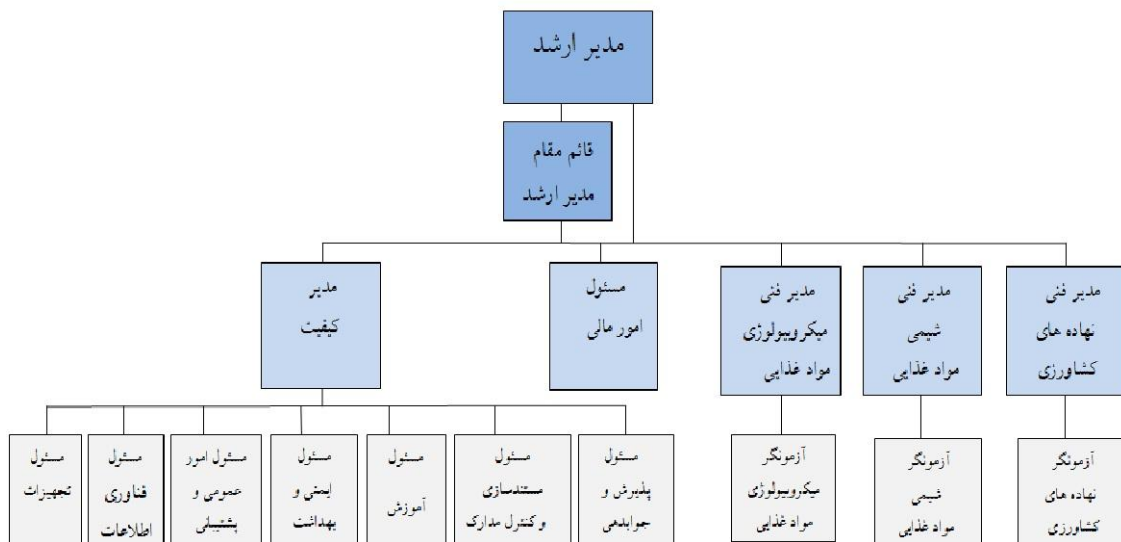
تعدادی از آزمایشگاه های این مجتمع به منظور کنترل کیفیت و آزمون فیزیکو شیمیایی و میکروبی محصولات واحدهای تولیدی مشمول استاندارد اجباری به عنوان آزمایشگاه همکار اداره استاندارد فعالیت می نماید. پرسنل آزمایشگاه از افراد مجرب و آموزش دیده بوده که تمامی آنها دارای مدرک تحصیلی کارشناسی و کارشناس ارشد و دکترا می باشند که در یک شیفت کاری وظیفه انجام آنالیزها و سایر امور مرتبط را برعهده دارند...

۳-۲ - ساختار سازمانی مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی در نظامنامه کیفیت به شرح زیر می باشد.

تهیه کننده:	تائید کننده:	تصویب کننده:
رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)



۳-۳- ساختار پرسنلی مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی در نظامنامه کیفیت به شرح زیر می باشد:



۳-۴- بیانیه مدیریت

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی با پدید آوردن و اجرای سیستم مدیریت آزمایشگاهها، بر مبنای استاندارد

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)

ISO/IEC 17025:2005 و اصول حرفه‌ای فعالیت‌های آزمایشگاهی، سیستم مدیریت کیفیت خود را مستند می‌کند. این سیستم، همه فرآیندها و مسئولیت‌هایی را که در ارتباط با فعالیت آزمایشگاه‌ها موضوعیت دارد، تشریح می‌نماید. این سیستم تایید خواهد کرد که همه فرآیندهای کاری، برنامه‌ریزی شده و تحت کنترل هستند.

سیستم مدیریت کیفیت و مستندات آن، بر اساس تغییرات مرتبط با وضعیت فنی، قوانین، وضعیت عملکرد، انتظارات مشتری، آموزش‌ها و انگیزش‌های کارکنان و همچنین سیاست‌های کلان معاونت غذا و دارو دانشگاه تهران، هر ساله، تجدید نظر و بازنگری خواهند شد. مدیر آزمایشگاه، به صراحت اعلام می‌دارد که کارشناس مسئول بخش‌ها و کارکنان آن‌ها، از هر گونه فشارهای داخلی و یا خارجی که تاثیر منفی بر کیفیت نتایج آزمون‌ها می‌گذارد، رها می‌باشند. آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آرایشی - بهداشتی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی تهران، همه فعالیت‌های خود را با تاکید بر حفظ اسرار، بدون تبعیض و به صورت کامل و بر طبق اصول حرفه‌ای انجام می‌دهند. حفاظت از اموال و اطلاعات مشتریان، از قوانین اولیه این آزمایشگاه است.

مدیر آزمایشگاه، مدیر کیفیت خود را متعهد می‌داند که سیستم مدیریت کیفیت را پیگیری کرده، الزامات استاندارد ISO/IEC 17025:2005 را در آزمایشگاه برآورده، از آن تبعیت کند.

مدیر آزمایشگاه خود را متعهد می‌داند، منابع لازم مالی و انسانی را برای استقرار این استاندارد فراهم نماید. پیروی از سیستم مدیریت کیفیت برای همه کارکنان آزمایشگاه، حتی مدیر آزمایشگاه الزامی است.

فصل ۴

الزامات مدیریتی


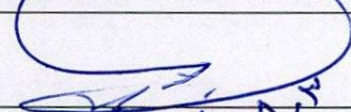
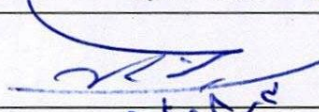
مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی سیستم مدیریت کیفیت خود را بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 مستقر نموده است. زیر فصل‌هایی که به آن اشاره می‌شود چگونگی برآورده ساختن الزامات استاندارد ISO/IEC 17025:2005 و فرآیندهای جاری آزمایشگاه را تشریح می‌نماید.

۴-۱- سازمان

۴-۱-۱- چارت سازمانی که توسط مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی ارائه می‌گردد در فصل سه همین نظامنامه تشریح شده است. مدیر آزمایشگاه با توجه به مواردی که در بیانیه مدیریت و خط مشی کیفیت ذکر کرده است متعهد شده است که خدمات خود را به نحوی ارائه نماید که الزامات استاندارد ISO/IEC 17025، نیازهای مشتریان و مراجع قانونی را مطابق با جهت‌گیری‌ها و خط مشی کلی مجموعه برآورده نماید. مسئولیت حقوقی فعالیت‌هایی که توسط آزمایشگاه انجام می‌پذیرد، بر عهده معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه می‌باشد.

۴-۱-۲- چارت سازمانی و پرسنلی در سند شماره ISZ-C-Q-O-02 ارائه شده است.

شرح وظایف هر یک از پست‌های سازمانی نیز در فرم استاندارد شغلی به شماره ISZ-F-Q-O-02 اشاره می‌شود. در لیست پرسنل کلیدی و امضاهای مجاز به شماره ISZ-F-Q-Q-11 نام هریک از افراد مرتبط با پست‌های سازمانی فوق فهرست شده است. تیم کاری و جانشین آنها در فرم ISZ-F-Q-O-04 قید شده است. تمامی پرسنل آزمایشگاه، در تعهدنامه رازداری به شماره ISZ-F-Q-C-02 متعهد شده‌اند که جهت حفظ اطلاعات مشتریان و اجرای صحیح فعالیت‌ها بر طبق روش‌های تدوین شده تلاش نمایند.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تپیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

۴-۲- سیستم کیفیت

۴-۲-۱- مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی سیستم مدیریت کیفیت خود را براساس استاندارد ISO/IEC17025:2005 و متناسب با نوع فعالیت‌های خود در جهت تضمین کیفیت نتایج آزمون‌ها و در نهایت خدمات بهتر به مشتریان ایجاد و مستقر نموده‌است. مدیر آزمایشگاه با ایجاد تعهد نسبت به اجرا و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و تاکید بر بهبود مستمر در فعالیت‌های آزمایشگاه، اثر بخشی فعالیت‌های مرتبط را در تطابق با استاندارد ISO/IEC17025:2005 افزایش می‌دهد. فهرست مستنداتی که در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت فراهم شده است در لیست مرجع مستندات آزمایشگاه به شماره ISZ-F-Q-Q-03 گردآوری شده است. مدیر آزمایشگاه خط مشی آزمایشگاه را که در آن اهداف کلی و تعهد وی نسبت به اجرای صحیح و با کیفیت فعالیت‌ها اشاره شده را مدون نموده است.

مدیر آزمایشگاه از طرق مختلف نظیر به نمایش گذاردن خط مشی در مکان‌هایی که قابل رویت افراد باشد و همچنین برگزاری دوره‌های آموزشی در خصوص مواردی نظیر ISO/IEC 17025:2005 و دوره‌های ممیزی و همچنین سایر دوره‌های مرتبط و تخصصی و همچنین اجرای ممیزی‌های داخلی از درک و برقراری خط مشی و سیستم مدیریت کیفیت در کلیه سطوح آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌نماید.

۴-۲-۲- خط مشی کیفیت مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی:

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی، با به کارگیری روش‌های بین المللی و ملی ایران، مانند استانداردهای ISO 17025 و ISO 9001 بعنوان یکی از بازوهای توانای معاونت پژوهش و فناوری در راستای تحقق اهداف کلان این مجموعه فعالیت می‌نماید. این آزمایشگاه با هدف افزایش سطح رضایت مشتریان خود، از طریق ارائه خدمات آزمایشگاهی با کیفیت، موارد زیر را سرلوحه عملکرد خود قرار داده‌اند:


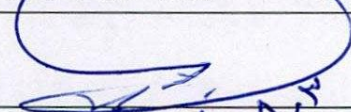
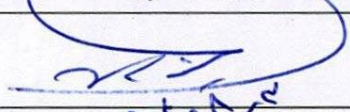
- به کارگیری افراد توانمند و دارای صلاحیت در آزمایشگاه، برای اطمینان از انجام صحیح و دقیق آزمون‌ها.
- ایجاد انگیزه، ارتقای سطح مهارت و کارایی کارکنان از طریق آموزش‌های سیستماتیک، برنامه‌ریزی شده و مستمر.
- توسعه دامنه فعالیت‌های مرتبط با آزمون‌های مرتبط، از طریق انجام مطالعات و خرید تجهیزات.
- ارتباط مناسب با تامین‌کنندگان و پیمانکاران صلاحیت‌دار.
- بهبود مستمر در مجموعه فعالیت‌ها و عملکردهای آزمایشگاه.
- پیگیری به موقع و مناسب شکایات رسیده از سوی مشتریان و ارزیابی رضایت مندی آنان.
- پیشگیری کاهش ریسک‌های خطر و جنبه‌های زیست محیطی موجود در آزمایشگاه.

برای دستیابی به این موارد، مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی، سیستم مدیریت کیفیت خود را بر مبنای استاندارد ISO/IEC 17025:2005 طراحی نموده، مدیر این آزمایشگاه خود را ملزم و متعهد می‌داند که منابع و امکانات لازم را برای تحقق اهداف، برآوردن الزامات این استاندارد و همچنین بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه، فراهم آورد.

۴-۳- کنترل مستندات

نحوه کنترل مستندات سیستم کیفیت شامل خط مشی کیفیت، نظامنامه، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری، استانداردها و نرم افزارها براساس روش اجرایی کنترل مستندات به شماره ISZ-P-Q-Q-01 صورت می‌پذیرد. لیست مستندات برون سازمانی (استاندارد متد) ISZ-F-Q-Q-15 (حاوی نام، کد و تاریخ آخرین بازنگری مدرک)، جهت حصول اطمینان از مناسب و به روز بودن مدارک جاری آزمایشگاه تهیه شده است و مسئولیت به روز رسانی آن برعهده مدیر فنی مربوطه می‌باشد، آزمایشگاه با اجرای مفاد روش اجرایی کنترل مستندات اطمینان حاصل می‌کند که:

- مدارک جاری در سطح آزمایشگاه به روز بوده، قبل از صدور توسط افراد مجاز بازنگری و تصویب شدند.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

- نسخ لازم از مدارک در دسترس کاربران قرار گیرد.
- مدارک نامعتبر جمع آوری گردد تا اطمینان حاصل شود که مدارک منسوخ مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.
- هرگونه تغییر در مدارک و مستندات یا ضرورت ایجاد مستند جدید براساس یک روش کنترل شده انجام می‌پذیرد.
- مستندات برون سازمانی شناسایی شده، تحت کنترل می‌باشند.
- همچنین مستندات و سوابق که به صورت الکترونیکی نگهداری می‌شوند برطبق دستور العمل تهیه نسخه پشتیبان مدارک الکترونیک به شماره ISZ-O-Q-Q-01 تحت کنترل می‌باشند.

۴-۴ - بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادهای

درخواست‌هایی که به مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی می‌رسد به دو گروه دسته‌بندی می‌شوند:

- درخواست‌های کتبی انجام آزمون از ادارات بازرسی استاندارد زیر نظر اداره کل استاندارد استان تهران
- درخواست‌های کتبی یا شفاهی انجام آزمون از طرف مراکز حقیقی و حقوقی /افراد/شرکتها / دانشجویان و ...

تمامی درخواست‌ها مطابق روش اجرایی دریافت، جابجایی و انبارش نمونه‌های آزمون به شماره ISZ-P-Q-C-01 در آزمایشگاه پذیرش می‌شود.

قرار داد همکاری با اداره کل استاندارد استان تهران به شماره ۱۱۱/۲۰۸۰۵/ف به تائید مدیر ارشد آزمایشگاه می‌رسد.

۴-۵ - قرار دادهای فرعی:

برای بکارگیری از قراردادهای فرعی جهت انجام آزمون‌های درخواست شده از آزمایشگاه، علل مختلفی ممکن است وجود داشته باشد. این علل عبارتند از:

- آزمایشگاه به تنهایی نتواند انتظارات و خواسته‌های مشتری را برآورده سازد.
- تجهیزات آزمایشگاه به هر دلیلی قابل استفاده نباشند.
- نیروی فنی متخصص در آزمایشگاه در دسترس نباشد.

در ارتباط با قراردادهای فرعی جهت انجام آزمون (کتبی یا شفاهی)، فقط پیمانکارانی توسط مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی مورد استفاده قرار می‌گیرند که از صلاحیت لازم جهت انجام آزمون برخوردار باشند. پیمانکار با صلاحیت، پیمانکاری می‌باشد که توسط مراجع اعتبار دهی، تایید صلاحیت شده باشد و یا اینکه مطابق الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 توسط پرسنل آزمایشگاه مورد ارزیابی و تایید قرار گرفته باشد.


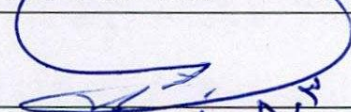
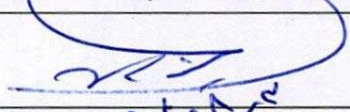
پیمانکاران ارائه خدمات بعد از هر قرارداد در فرم شماره ISZ-F-Q-Q-12 توسط کارشناس مسئول بخش مربوطه/ارزیابی و سپس در فرم ISZ-F-Q-Q-14 لیست شده و در آزمایشگاه نگهداری می‌شوند.

فرم‌های ارزیابی عملکرد پیمانکار مبنای مناسبی برای بررسی وضعیت عملکرد پیمانکاران خدمات آزمون/کالیبراسیون بوده، همچنین می‌تواند اطلاعات مناسبی برای توسعه دامنه کاربرد آزمایشگاه در بخش‌هایی که به دفعات از پیمانکار استفاده شده است، باشد.

لیست پیمانکاران دارای صلاحیت هر ساله، پیش از ممیزی داخلی توسط مدیر کیفیت مورد بررسی قرار می‌گیرد. توجه به فرم‌های ارزیابی عملکرد پیمانکاران می‌تواند کمک شایانی به این بررسی نماید. این فعالیت با همکاری کارشناس مسئولین بخش‌ها انجام می‌شود. حذف یا اضافه شدن یک پیمانکار به لیست پیمانکاران دارای صلاحیت باید با تایید مدیر آزمایشگاه صورت پذیرد.

۴-۶ - خرید خدمات و تدارکات

۴-۶-۱- ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان کالا و خدمات

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

در زمان استفاده از خدمات تامین کنندگان، پیش از انجام هر فعالیتی برای خرید کالا یا خدمات توسط آزمایشگاه، باید تامین کنندگان، توسط مسئولین ارزیابی شوند. این ارزیابی، بر اساس موارد اشاره شده در فرم ارزیابی تامین کنندگان کالا و خدمات به شماره ISZ-F-Q-Q-12 انجام شده و با توجه به وزن داده شده به هر مورد، امتیاز یک تامین کننده محاسبه شده، در صورتی که جمع امتیازات مربوط به یک تامین کننده، بالاتر از امتیاز مشخص در هر فرم باشد، تامین کننده، به لیست تامین کنندگان کالا و خدمات آزمایشگاه به شماره ISZ-F-Q-Q-14 اضافه می شود.

این لیست، مبنای انتخاب تامین کنندگان در زمان خرید کالا و خدمات خواهد بود. لازم به اشاره است که چنانچه یک تامین کننده، به صورت انحصاری در یک موضوع کاری فعالیت کند، اگر چه ممکن است که امتیاز ارزیابی آن پایین باشد، ولی به عنوان تامین کننده آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرد.

۴-۶-۲- موارد خرید در آزمایشگاه:

- خرید تجهیزات

- خرید مواد مصرفی

- خرید خدمات

۴-۶-۲-۱- خرید تجهیزات و مواد مصرفی

تجهیزات و مواد مصرفی مورد نیاز برای دوره های معین، با توجه به مصرف آزمایشگاه و زمان تحویل مواد، پیش بینی می شوند. این فعالیت، به این صورت انجام می شود که فرم اعلام نیاز خرید کالا توسط کارشناس مسئول بخش ها از نظر فنی بررسی و دسته بندی می شوند و سپس امضا شده، برای واحد اداری ارسال می شود. در صورت موجود بودن کالاهای مورد نیاز در انبار مجتمع، به آزمایشگاه تحویل داده می شود در صورت عدم وجود، کالای درخواست شده توسط بخش اداری طبق مشخصات فنی درج شده خریداری می گردد.

۴-۶-۲-۲- خرید خدمات


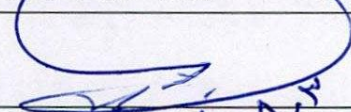
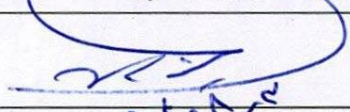
در صورتی که آزمایشگاه نیاز به خدماتی در زمینه فعالیت های آزمایشگاهی داشته باشند، خدمات مورد نیاز، در ابتدا باید به صورت مناسبی تعریف شوند. این فعالیت، با همکاری مدیر ارشد، مدیر کیفیت و پرسنل بخش مربوطه انجام می پذیرد.

۴-۷- ارائه خدمات به مشتری

از آنجا که ارائه خدمات مناسب به مشتریان و جلب رضایت آنان یکی از اهداف کلان در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی می باشد، این موضوع در ارتباط با خدمات به مشتریان مورد توجه قرار می گیرد.

آزمایشگاه در صورت درخواست مشتریان و یا نماینده آنها در موارد زیر همکاری می نمایند:

- تفسیر و تجزیه و تحلیل نتایج آزمون ها با رعایت حفظ اسرار سایر مشتریان.
- برقراری ارتباط مناسب با مشتریان از ابتدا تا انتهای کار و اطلاع رسانی به مشتریان در ارتباط با زمان اعلام نتیجه.
- پیش از شروع کار و در صورت بروز حادثه ای که منجر به تغییر زمان اعلام نتیجه می شود، موضوع سریعاً به مشتری اطلاع داده می شود.
- محرمانه نگه داشتن اطلاعات مربوط به مشتریان.
- بررسی نظرات مشتریان و در صورت مناسب بودن، بکارگیری این نظرات جهت بهبود مستمر سیستم کیفیت آزمایشگاه.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

نظرسنجی شفاهی و کتبی از نظرات مشتریان نسبت به خدمات ارائه شده جهت تعیین میزان رضایت مشتریان مطابق فرم نظر سنجی به شماره ISZ-F-Q-C-01 صورت می‌گیرد.

طریقه دریافت نظرات مشتریان به این صورت می‌باشد که بعد از ارائه گزارش آزمون، پس از گذشت حداکثر یک ماه فرم نظر سنجی برای مشتریان ارسال می‌گردد. پس از دریافت فرم و نظرات مشتریان فرم مربوطه جهت تجزیه و تحلیل در اختیار مدیر کیفیت قرار گرفته تا اقدامات مقتضی را انجام دهد.

۴-۸- پیگیری شکایات

در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی تمامی فعالیت‌ها به نحوی صورت می‌گیرد که تا حد امکان رضایت مشتریان حاصل گردد؛ ولی در صورتیکه به هر علتی مشتری، عدم رضایتی نسبت به فعالیت آزمایشگاه و یا نتایج آزمون داشته باشد می‌تواند آنرا در قالب شکایت مطرح نماید. همه شکایات کتبی یا شفاهی، تلفنی یا حضوری، باید به مدیر آزمایشگاه و مدیر کیفیت اطلاع داده شود.

مدیر کیفیت برای هر شکایت، فرمی با نام فرم پیگیری شکایت به شماره ISZ-F-Q-C-06 را تکمیل نموده، به کارشناس مسئول بخش مربوطه ارایه می‌نماید. پس از بررسی شکایت مشتری و نظر کارشناس مسئول بخش مربوطه، در صورت وارد بودن شکایت اقدامات مورد نیاز برای رفع آن انجام داده، نتایج را در فرم پیگیری شکایت مشتری ثبت می‌نماید. جزئیات بیشتر در روش اجرایی پیگیری شکایات به شماره ISZ-P-Q-M-02 درج شده است.

۴-۹- کنترل آزمون‌های نامنطبق

چنانچه از طرق مختلف نظیر نظارت بر فعالیت‌های کارکنان، بررسی گزارشات آزمون، بازنگری مدیریت، ممیزی‌های داخلی و خارجی و یا شکایات رسیده و یا به هر نحو دیگری عدم انطباقی در خدمات آزمایشگاه مشاهده گردد سریعاً عدم انطباق کشف شده، در فرم عدم انطباق به شماره ISZ-F-Q-M-05 درج می‌گردد. اولین اقدام، بررسی اهمیت عدم انطباق می‌باشد. در صورت نیاز به توقف کار، مسئولیت آن بر عهده مدیر فنی بخش مربوطه با تایید مدیر آزمایشگاه می‌باشد. چنانچه در بررسی‌ها مشخص گردد که ممکن است عدم انطباق مجدداً تکرار گردد برطبق روش اجرایی اقدامات اصلاحی به شماره ISZ-P-Q-M-03 و روش اجرایی اقدام پیشگیرانه ISZ-P-Q-M-05 عمل می‌گردد. جزئیات بیشتر در روش اجرایی آزمون‌های نامنطبق به شماره ISZ-P-Q-M-04 درج شده است.


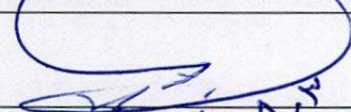
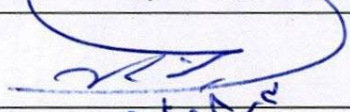
۴-۱۰- بهبود

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفی، نتایج ممیزی‌ها، (داخلی و خارجی) آنالیز داده‌های بدست آمده از کنترل کیفیت، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه تعریف شده و بازنگری مدیریت انجام می‌دهد.

کارشناس مسئول تضمین کیفیت در هر جلسه بازنگری با فراهم کردن ورودی‌های بازنگری مدیریت، با همکاری مدیر آزمایشگاه فرصت‌های بهبود را شناسایی نموده، پس از موافقت مدیر آزمایشگاه، به عنوان پروژه‌های بهبود در صورتجلسه بازنگری مدیریت و با مشخص کردن مسئول و یا مسئولین پروژه درج می‌گردد. اثربخشی پروژه‌های بهبود در جلسه بازنگری مدیریت بعدی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۴-۱۱- اقدام اصلاحی

چنانچه در زمان کنترل آزمون‌های نامنطبق، ممیزی‌های داخلی و خارجی، بازخورد از مشتریان و یا براساس مشاهده کارکنان مشخص گردد که مساله‌ای در سیستم کیفیت موجود است، حذف مساله بر اساس روش اجرایی اقدامات اصلاحی به شماره ISZ-P-Q-M-03 انجام می‌شود. فرم درخواست اقدام اصلاحی به شماره ISZ-F-Q-M-02 توسط کارشناس مسئول تکمیل و توسط مدیر کیفیت بررسی می‌گردد.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

در بررسی علت ریشه‌ای مساله مشخص می‌گردد و یا ممکن است که برای تعیین علت ریشه‌ای تحقیقات و اقدامات بیشتری انجام شود. پس از اجرای اقدام اصلاحی، اثر بخشی آن توسط مدیر کیفیت بررسی می‌شود. اقدامات لازم اصلاحی اتخاذ شده ممکن است یکی از موارد زیر باشد:

- تغییر در مستندات کیفیت
- طراحی مستند جدید
- تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات
- تغییر تجهیزات یا عدم استفاده از یک تجهیز خاص
- آموزش پرسنل
- بهبود روش های آزمون
- حذف یک سرویس خاص از فعالیت آزمایشگاه

هنگامی که عدم انطباق یا انحرافات یافت شده، در انطباق آزمایشگاه با استاندارد ISO/IEC 17025 تردیدی ایجاد کند، نواحی مربوطه مطابق بند ۴-۱۴ همین نظامنامه سریعاً مورد ممیزی قرار می‌گیرند. لزوم ممیزی ویژه باید توسط مدیرفنی یا مدیر کیفیت تایید گردیده، توسط مدیر آزمایشگاه تصویب شود.

۴-۱۲ - اقدام پیشگیرانه

در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی، به منظور شناسایی منابع بالقوه عدم انطباق‌ها و مشخص شدن تغییرات و بهبودهای مورد نیاز به منظور پیشگیری از انحرافات و عدم انطباق‌های بعدی، براساس روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه شماره ISZ-P-Q-M-05 اقدامات پیشگیرانه شناسایی و اجرا می‌شوند. روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه شامل تشریح نحوه انجام این اقدامات و بکارگیری کنترل‌های لازم، جهت حصول اطمینان، از موثر بودن اقدامات پیشگیرانه است. اقدامات پیشگیرانه می‌توانند از منابع زیر حاصل شوند:

- ممیزی‌های داخلی و خارجی
- بازنگری مدیریت
- تجزیه و تحلیل اطلاعات و داده‌ها
- تجزیه و تحلیل روند کار
- نتایج آزمون‌های مهارت و یا مقایسه بین آزمایشگاهی
- تجزیه و تحلیل ریسک
- آموزش

۴-۱۳ - کنترل سوابق

تمامی سوابقی که در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی تهیه می‌شوند، به صورت مشخص و مناسب بایگانی می‌شوند. این فعالیت برطبق روش اجرایی کنترل مدارک و سوابق به شماره ISZ-P-Q-Q-01 انجام می‌پذیرد. بایگانی و نگهداری مناسب سوابق کمک می‌کند که فعالیت‌های

تصویب کننده:	تأیید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)

انجام شده در آزمایشگاه قابل ردیابی باشند و تکرارپذیری را نیز در صورت نیاز ممکن می‌سازد. همچنین شواهدی جهت پایش اثر بخش بودن سیستم را فراهم می‌کند.

سوابقی که در آزمایشگاه بایگانی می‌شوند به دو دسته سوابق فنی و سوابق کیفی قابل تفکیک می‌باشند. سوابق کیفی عبارتند از:

- برنامه ممیزی
- گزارش ممیزی
- بازنگری مدیریت
- نتایج ممیزی‌های داخلی و خارجی
- سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- سوابق برنامه‌های آموزشی و گواهینامه‌های مرتبط
- سایر سوابق مرتبط

سوابق فنی عبارتند از سوابق مربوط به یک درخواست یا قرارداد که نشان دهد فعالیت‌های انجام آزمون براساس درخواست با تجهیزات صحیح و توسط پرسنل دارای صلاحیت و روش‌های مناسب انجام شده است که عبارتند از:

- سوابق درخواست
- تمامی داده‌های خام
- نتایج آزمون
- گزارشات آزمون
- و سایر فرم‌ها و یادداشت‌های کاری احتمالی مرتبط با سفارش مشتری

سوابق کیفی عموماً توسط مسئول مستند سازی و کنترل مدارک نگهداری می‌شوند و مسئول بایگانی سوابق فنی، مدیران فنی آزمایشگاه می‌باشند. سوابق از طریق شماره و تاریخ قابل شناسایی می‌باشند

سطح دسترسی به سوابق آزمایشگاه محدود به مدیران فنی، مدیر کیفیت و مدیر ارشد می‌باشد.


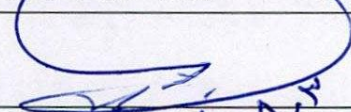
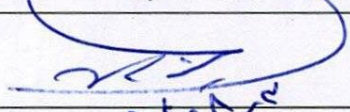
جزئیات بیشتر در زمینه نحوه کنترل سوابق آزمایشگاه در روش اجرایی کنترل سوابق به ISZ-P-Q-Q-01 و دستور العمل تهیه نسخه پشتیبان مدارک الکترونیک به شماره ISZ-O-Q-Q-01 آمده است.

۴-۱۴- ممیزی‌های داخلی

ممیزی‌های داخلی کیفیت به صورت جامع و برنامه ریزی شده به منظور تصدیق انطباق فعالیت‌ها با موارد تعریف شده در مدارک سیستم کیفیت و الزامات ISO/IEC 17025:2005 و همچنین حصول اطمینان از اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت و نگهداری آن انجام می‌شوند.

در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی، موارد زیر در ارتباط با ممیزی داخلی مد نظر قرار می‌گیرند:

- ممیزی‌های داخلی توسط افراد آموزش دیده، مستقل از حوزه فعالیت ممیزی انجام می‌شود.
- تناوب ممیزی‌های داخلی یک بار در سال می‌باشد و کلیه فعالیت‌های سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه را در بر می‌گیرد.
- نتایج ممیزی‌های داخلی به تأیید ممیزی شونده می‌رسد و براساس آن اقدامات اصلاحی لازم و مسئول و مجری اقدامات مشخص می‌شوند.
- مدیر کیفیت، مسئول برنامه ریزی و اجرای ممیزی داخلی و پیگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بررسی اثر بخشی آن می‌باشد.


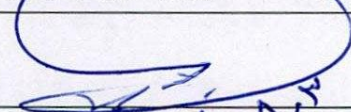
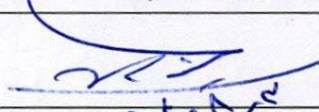
تصویب کننده:	تأیید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

گزارش نتایج ممیزی داخلی یکی از مواردی است که در جلسات بازنگری مدیریت مورد بررسی قرار گرفته و براساس آن تصمیمات لازم اتخاذ می‌شود. جزئیات بیشتر در روش اجرایی ممیزی داخلی به شماره ISZ-P-Q-A-01 تشریح شده است.

۴-۱۵- بازنگری مدیریت

مدیر ارشد مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی سیستم مدیریت کیفیت و فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه را هر سال یکبار به منظور اطمینان از تداوم تناسب و اثر بخشی آن مورد بازنگری قرار می‌دهد. این بازنگری بر طبق روش اجرایی بازنگری مدیریت به شماره ISZ-P-Q-M-01 انجام می‌شود براساس این بازنگری‌ها، موقعیت‌های بهبود و نیاز به اعمال تغییرات در آزمایشگاه و سیستم مدیریت کیفیت و همچنین در صورت نیاز خط مشی کیفیت مورد بازنگری قرار می‌گیرد و برنامه سالیانه مشخص می‌گردد. در جلسات بازنگری مدیریت مطابق روش اجرایی بازنگری مدیریت و براساس اطلاعات حاصله از موارد ذیل، تصمیم‌گیری‌ها و تدابیر لازم اتخاذ می‌شوند.

- مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی
 - گزارش‌های رسیده از مدیران فنی
 - نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر
 - نتایج ممیزی‌های مرتبط با اعتباردهی یا ممیزی‌های مراقبتی
 - اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اتخاذ شده
 - نتایج مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های مهارت
 - بازخوردهای رسیده از مشتریان
 - شکایات
 - تغییر در حجم و نوع کار
 - نتایج فعالیت‌های مرتبط با کنترل کیفیت در آزمایشگاه
 - بررسی منابع در آزمایشگاه
 - آموزش افراد جدید و همچنین افراد موجود در آزمایشگاه
 - بررسی برنامه‌های آتی جهت خدمات جدید، تجهیزات جدید و استخدام
 - بررسی موارد اقتصادی مرتبط با فعالیت آزمایشگاه
- پس از بررسی ورودی‌های بازنگری، تصمیمات و اقداماتی در جهت موارد ذیل اتخاذ می‌شود:
- تدوین، بازنگری و اصلاح اهداف و برنامه ریزی سالانه
 - اصلاح و بهبود فرآیند در جهت افزایش اثر بخشی آنها
 - اصلاح و بهبود محصولات در جهت افزایش رضایت مشتریان
 - منابع مورد نیاز جهت تحقق اهداف
- تصمیمات مربوط به موارد فوق و همچنین موارد بهبود مستمر ثبت می‌شوند و مجریان هر یک از فعالیت‌ها مشخص می‌شوند. مدیر کیفیت مسئول پیگیری موارد مطرح شده و بایگانی سوابق (صورتجلسه بازنگری مدیریت ISZ-F-Q-M-01) مربوط به جلسه بازنگری مدیریت می‌باشد.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

فصل ۵

الزامات فنی

۵-۱- کلیات

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی صلاحیت خود را در انجام خدمات، از طریق توجه و برآورده سازی تمامی مواردی که بر روی کیفیت و قابلیت اطمینان آزمون‌ها تأثیرگذار می‌باشند، اثبات نموده و تمامی مشتریان خود را از ارائه خدمات با کیفیت، مطمئن ساخته اند. موارد تأثیرگذار بر روی صحت و قابلیت اطمینان نتایج آزمون آزمایشگاه در زیر تشریح شده است:

- بکارگیری نیروهای دارای صلاحیت و با انگیزه (در بند ۵-۲ نظامنامه تشریح شده است)
- شرایط محیطی و مکانی مناسب آزمایشگاه (در بند ۵-۳ نظامنامه تشریح شده است)
- بکارگیری روش‌های آزمون مناسب (در بند ۵-۴ نظامنامه با جزئیات کامل تشریح شده است)
- بکارگیری تجهیزات مناسب و منطبق با آزمون‌ها که توانایی برآورده سازی الزامات روش آزمون را دارا باشند (در بند ۵-۵ نظامنامه تشریح شده است)
- قابلیت ردیابی اندازه گیری‌ها با استانداردهای بین‌المللی (در بند ۵-۶ نظامنامه تشریح شده است)
- بکارگیری روش‌های مناسب جهت دریافت، نگهداری و تحویل نمونه‌های آزمون (در بند ۵-۸ نظامنامه تشریح شده است)
- روش‌های مناسب جهت کنترل کیفیت فعالیت‌های آزمون آزمایشگاه (در بند ۵-۹ نظامنامه تشریح شده است)
- انتشار گزارش آزمون بر طبق الزامات استاندارد و خواسته مشتریان (در بند ۵-۱۰ نظامنامه تشریح شده است)


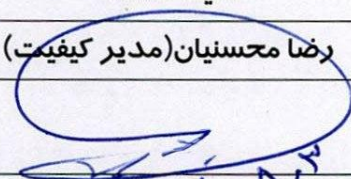
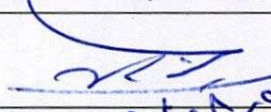
۵-۲- پرسنل

پرسنل مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی که هر یک از آنها وظیفه خاصی را در آزمایشگاه انجام می‌دهند، افرادی بوده که صلاحیت لازم را برای فعالیت‌های تحت انجام دارا می‌باشند. پرسنل آزمایشگاه با توجه به تحصیلات، آموزش‌ها، سوابق و مهارت‌هایی که دارا می‌باشند، برای تصدی پست‌های مختلف آزمایشگاه انتخاب شده‌اند. ساختار سازمانی آزمایشگاه همانطوری که در بند ۳ و بند ۴-۱ تشریح شده است، به نحوی می‌باشد که نظارت کافی بر روی کلیه پرسنل آزمایشگاه به شرح زیر صورت پذیرد:

- مشخصات فردی کارکنان در سند شماره *ISZ-F-Q-O-03*
- شناسنامه آموزشی کارکنان در سند شماره *ISZ-F-Q-E-02*
- مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان در سند شماره *ISZ-F-Q-O-01*
- کارکنان کلیدی و امضای‌های مجاز در سند شماره *ISZ-F-Q-Q-11*
- مسئولیت‌ها، اختیارات، روابط کاری کارکنان و تعیین جانشین آنها در سند شماره *ISZ-F-Q-O-04*
- استاندارد شغلی کارکنان در سند شماره *ISZ-F-Q-O-02*

۵-۲-۱- آموزش پرسنل

در آزمایشگاه فرآیند نیازسنجی، هر ساله بر طبق روش اجرایی آموزش به شماره *ISZ-P-Q-E-01* انجام می‌پذیرد. انجام آموزش‌ها به این نحو می‌باشد که هر ساله نیازسنجی آموزشی در فرم *ISZ-F-Q-E-03* توسط واحد آموزش با همکاری مسئولین بخش‌های مربوطه با توجه به

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

نیازهای فعلی و آتی آزمایشگاه تکمیل شده، یک برنامه آموزشی سالانه در فرم *ISZ-F-Q-E-08* تدوین می‌گردد. در زمان تدوین نیازهای آموزشی، اهداف و توسعه‌های آتی آزمایشگاه نیز مد نظر قرار می‌گیرد و در برنامه سالانه آموزش لحاظ می‌گردد.

۵-۲-۲- برگزاری دوره‌های آموزشی

دوره‌های آموزشی تعیین شده در برنامه سالانه آموزشی می‌تواند در حالت‌های زیر به اجرا درآید:

- اعزام به موسسات آموزشی (آموزش برون سازمانی)
 واحد آموزش پس از هماهنگی با موسسه آموزشی و کسب اطمینان از اجرای دوره، تاریخ، ساعت و محل دوره را به متقاضی دوره اعلام می‌دارد تا فرد (یا افراد) مورد نظر در زمان مقرر در محل آموزش حاضر و دوره را طی نماید.
- استفاده از اساتید داخلی (آموزش درون سازمانی)
 در صورتیکه آموزش، توسط کارکنان آزمایشگاه انجام شود، پس از هماهنگی با استاد مطابق با برنامه آموزشی، نسبت به برگزاری دوره و دعوت از آموزش‌گیرندگان اقدام می‌شود. در پایان دوره با آموزش‌گیرندگان گواهی شرکت در دوره به شماره *ISZ-F-Q-E-01* ارائه می‌گردد.
 لازم به تذکر است که مدیر آزمایشگاه باید از توانایی استاد در برگزاری دوره آموزشی اطمینان حاصل نماید. این اطمینان می‌تواند بصورت‌های زیر حاصل گردد:

۱- دارا بودن مدرکی مبنی بر گذراندن دوره مذکور در یکی از موسسات معتبر.

۲- داشتن تجربه کاری مقتضی در زمینه دوره مذکور.

در صورتیکه آموزش توسط استاد مدعو انجام شود، پس از هماهنگی با استاد، مطابق با برنامه سالانه آموزشی نسبت به برگزاری دوره و دعوت از آموزش‌گیرندگان، برگزار می‌شود.

لازم به ذکر است در صورتی که آموزش کارکنان توسط موسسات آموزشی و اساتید مدعو انجام پذیرد قبل از برگزاری آموزش‌ها موسسات و اساتید باید مورد ارزیابی قرار گیرند. *ISZ-F-Q-Q-12* (ارزیابی پیمانکار فرعی-خدمات آموزشی)

پس از برگزاری دوره‌های آموزشی اقدام به :

ارزیابی دوره آموزشی (*ISZ-F-Q-E-05*) و همچنین


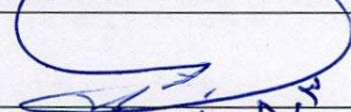
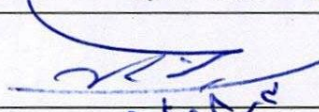
اثربخشی دوره (*ISZ-F-Q-E-04*) توسط مدیریت آزمایشگاه می‌شود.

برگزاری دوره‌های آموزشی در صورتجلسه برگزاری به شماره *ISZ-F-Q-E-07* ثبت و نگهداری می‌گردد.

سوابق اجرای دوره‌های آموزشی علاوه بر شناسنامه آموزشی در قالب جدول در فرم *ISZ-F-Q-E-06* نیز ثبت می‌گردد.

۵-۳- جایگاه و شرایط محیطی

جایگاه و شرایط محیطی آزمایشگاه بر پایه روش اجرایی کنترل مواد و شرایط محیطی به شماره *ISZ-P-Q-H-01* به نحوی طراحی شده است که الزامات روش آزمون را برآورده سازد. تمامی شرایط محیطی تاثیر گذار بر روی نتایج آزمون برطبق موارد مندرج در روش‌ها و دستورالعمل‌های آزمون و شرایط خواسته شده در کاتالوگ دستگاه‌ها، حفظ می‌گردند و مورد پایش و کنترل قرار می‌گیرند. فضای کاری به نحوی طراحی شده است که انجام فعالیت‌های مربوط به تست به نحوی انجام پذیرد که بر روی یکدیگر تأثیر نامطلوب نداشته باشند.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		



مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی

نظامنامه کیفیت

ISZ-M-Q-Q-01/00

صفحه: ۱۶ از ۱۹



از طریق دماسنج دقیق که در آزمایشگاه‌ها نصب شده است شرایط محیطی آزمایشگاه در فرم کنترل دمای محیط به شماره *ISZ-F-Q-H-01* ثبت می‌شوند. سوابق کنترل و پایش میکروبی محیط و سطوح آزمایشگاه میکروبیولوژی نیز در فرم *ISZ-F-T-C-01* ثبت و نگهداری می‌گردد.

۴-۵- روش‌های آزمون

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی، توانایی و قابلیت اجرای آزمون‌هایی به شرح ذیل و براساس آخرین ویرایش استاندارد متدها (مندرج در فرم *ISZ-F-Q-Q-15* را دارا می‌باشد.

ردیف	محصول	آزمون	استاندارد ملی
۱	آب گوجه فرنگی	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۱۱۱۲
۲	نوشابه های گاز دار	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۱۲۵۰
۳	نوشیدنی مالت	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۲۸۰
۴	نکتار (هلو-گلابی-سیب-زرد آلو)	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۶۱۳
۵	آب گریپ فروت	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۶۱۴
۶	آب انار	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۶۱۶
۷	آب سیب تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۶۸۷
۸	شربت پرتقال	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۷۳۵
۹	شربت لیمو	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۷۳۶
۱۰	نوشیدنی های میوه ای بدون گاز	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۲۸۳۷
۱۱	آب آلبالو	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۳۰۳۲
۱۲	نکتار پرتقال	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۳۱۳۷
۱۳	آب میوه مخلوط	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۳۶۸۷
۱۴	نکتار مخلوط میوه ها	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۳۶۸۸
۱۵	آب پرتقال تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۴۰۸۳
۱۶	آب پرتقال تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۴۰۸۳
۱۷	نوشابه های گاز دار کولا	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۴۷۱۰
۱۸	نوشابه های گاز دار طعم دار رنگی	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۴۷۱۳
۱۹	آب گلابی تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۵۵۱۴
۲۰	آب آلبالو تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۵۵۲۸
۲۱	آب انار تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۵۶۶۲
۲۲	افشره آب آلبالو	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۵۸۸۲
۲۳	آب گریپ فروت تغلیظ شده	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	۶۲۶۸

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)



واحد علوم و تحقیقات
مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی

نظامنامه کیفیت

ISZ-M-Q-Q-01/00

صفحه: ۱۷ از ۱۹



۶۶۹۳	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب میوه ها-نوشابه های ورزشی	۲۴
۶۸۰۱	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	افشرد آب گیلان	۲۵
۶۸۰۲	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	شربت انار	۲۶
۶۸۰۴	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	شربت زرشک	۲۷
۷۹۵۰	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب نارنگی تغلیظ شده	۲۸
۹۴۰۵	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار انبه	۲۹
۱۰۴۹۸	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار آناناس	۳۰
۱۰۵۲۶	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار آلبالو	۳۱
۱۰۷۱۶	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	کمپوست-ویژگیهای فیزیکی و شیمیایی	۳۲
۱۳۷۲۴	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	کرم پوسال-ویژگیهای فیزیکی و شیمیایی	۳۳
۱۴۳۴۵	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آبمیوه ها-نکتارهای میوه و نوشیدنی میوه ای گازدار	۳۴
۱۴۳۴۶	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار گریپ فروت	۳۵
۱۴۳۴۷	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار انار	۳۶
۱۴۶۶۰	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نوشیدنی آلوته ورا	۳۷
۱۴۷۲۶	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب لیمو ترش تغلیظ شده	۳۸
۱۴۸۰۹	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب هویج تغلیظ شده	۳۹
۱۴۸۱۰	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب کیوی تغلیظ شده	۴۰
۱۴۸۱۱	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	پوره موز	۴۱
۱۷۰۲۹	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب کرن بری تغلیظ شده	۴۲
۱۷۰۳۰	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	پوره انبه	۴۳
۱۷۰۳۲	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب نارنج تغلیظ شده	۴۴
۱۷۵۲۳	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار زرشک	۴۵
۱۷۵۲۵	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نکتار انگور	۴۶
۱۷۵۲۷	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	آب کرن بری	۴۷
۱۷۵۲۸	فیزیکی-شیمیایی- میکروبی	نوشیدنی چای سرد	۴۸

۴-۱-۵- روش های آزمون مورد استفاده در این آزمایشگاه، روش های استاندارد شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران می باشند.
مدیران فنی آزمایشگاه هر سه ماه یکبار لیست روش های آزمون را مورد بررسی قرار داده و از به روز بودن آنها اطمینان حاصل می نمایند و لیست مذکور را به تایید مدیر کیفیت می رسانند.. (ISZ-F-Q-Q-15)

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)

۴-۳- صحنه گذاری روش های آزمون

آزمایشگاه در زمان استفاده از یک روش غیر استاندارد یا ایجاد شده توسط خود آزمایشگاه ، فرآیند صحنه گذاری را انجام می دهد که به معنای اثبات عملکرد صحیح یک روش در آزمایشگاه با توجه به پرسنل، تجهیزات و شرایط موجود می باشد. صحنه گذاری روش های تست بر اساس روش اجرایی صحنه گذاری روش های آزمون به شماره **ISZ-P-T-R-01** انجام می پذیرد.

۴-۴- تخمین عدم قطعیت

آزمایشگاه عدم قطعیت مربوط به اندازه گیری های خود را از طریق محاسبه و تخمین هر یک از پارامترهای مرتبط با عدم قطعیت در یک آزمون مورد ارزیابی قرار می دهند. روش اجرایی شماره **ISZ-P-T-R-02** تدوین شده است که جزئیات بیشتر در آن ذکر شده است.

۴-۵- کنترل داده های الکترونیکی

در برخی از بخش های آزمایشگاه، ثبت محاسبات و انتقال داده ها در زمان انجام آزمون توسط کامپیوتر و تجهیزات خودکار صورت می پذیرد. در این موارد نرم افزارها، عموماً نرم افزارهای تجاری می باشند و توسط سازنده تجهیز صحنه گذاری شده اند.

همچنین جهت محافظت از داده ها و محرمانه ماندن داده های ورودی یا جمع آوری شده، توسط کارشناسان مسئول بخش ها برای هر یک از سیستم ها رمز عبور تعریف شده که سطح دسترسی کنترل شده به داده های بخش ها را برای کاربران فراهم می کند با توجه به سطح دسترسی تعریف شده کاربران فقط در ارتباط با مسئولیت خودشان می توانند دسترسی به اطلاعات پیدا کنند. جزئیات بیشتر در دستور العمل تهیه نسخه پشتیبان مدارک الکترونیک به شماره **ISZ-O-Q-Q-01** آمده است.

۵-۵- تجهیزات

تمامی تجهیزات مورد نیاز برای آزمون ها در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی فراهم شده است. تمامی تجهیزات آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی کنترل تجهیزات به شماره **ISZ-P-T-E-01** از نظر نگهداری، کنترل میانی و کالیبراسون کنترل می گردد. روش شناسایی و کد گذاری تجهیزات در روش اجرایی کنترل مدارک و سوابق به شماره **ISZ-P-Q-Q-01** آمده است. هر تجهیز دارای یک شناسنامه شامل :

- کنترل دمای تجهیز **ISZ-F-Q-H-05**

- سوابق تعمیر تجهیز **ISZ-F-T-E-02**

- ثبت کار با دستگاه **ISZ-F-T-E-09**

- دستور العمل کار با دستگاه **ISZ-O-T-E-01**

می باشد. همچنین تجهیزات به صورت گروهی در اسناد زیر کنترل می گردند :

- لیست تجهیزات آزمایشگاه **ISZ-F-T-E-05**

- برنامه و سابقه کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه **IEZ-F-T-E-10**

- برنامه و سابقه کنترل میانی تجهیزات آزمایشگاه **ISZ-F-T-E-08**

- سرویس و نگهداری ماهانه تجهیزات آزمایشگاه **ISZ-F-T-E-04**

- سرویس و نگهداری سه ماهه تجهیزات آزمایشگاه **ISZ-F-T-E-03**

- سرویس و نگهداری شش ماهه تجهیزات آزمایشگاه **ISZ-F-T-E-06**

- سرویس و نگهداری سالانه تجهیزات آزمایشگاه **ISZ-F-T-E-07**

وقتی پرسنل آزمایشگاه به هر دلیلی نسبت به سالم بودن تجهیز مشکوک شوند یا اینکه تجهیز دچار عیب یا نقص شود، یک برچسب "در حال تعمیر" بر روی تجهیزات الصاق می گردد و تا زمانی که از سالم بودن آن از طریق بررسی، تعمیر و کالیبراسیون مجدد اطمینان حاصل نگردد، مورد استفاده قرار نمی گیرد. در چنین حالتی مطابق با روش اجرایی کنترل آزمون های نامنتطب به شماره **ISZ-P-Q-M-04** عمل می شود.

تصویب کننده:	تائید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)

وقتی به هر علتی، تجهیزات از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج شود، کارشناس مسئول بخش مربوطه قبل از آنکه تجهیزات را مجدداً مورد استفاده قرار دهند از کارکرد صحیح و وضعیت کالیبراسیون آنها اطمینان حاصل می‌نمایند.

۵-۶- قابلیت ردیابی در اندازه گیری

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی قابلیت ردیابی در اندازه‌گیری را از طریق ارسال تجهیزات به آزمایشگاه مرجع و یا دریافت خدمات و سرویس از آنها در محل آزمایشگاه برقرار می‌سازند. شرکت‌هایی که جهت کالیبراسیون تجهیزات به آزمایشگاه خدمات ارائه می‌کنند به استانداردهای ملی یا بین‌المللی متصل می‌باشند.

در مواردی ممکن است که آزمایشگاه برای کالیبراسیون تجهیزات خود از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع استفاده نمایند، که در چنین حالتی استانداردهای مرجع بر طبق دوره‌های مشخص شده که در برنامه کالیبراسیون تجهیزات درج شده است، برای کالیبراسیون ارسال می‌گردند. استانداردهای مرجع توسط مراجعی کالیبره می‌شوند که بتوانند قابلیت ردیابی را تا استانداردهای اولیه یا دستگاه‌های بین‌المللی یکاها (SI) دارا باشند. نحوه بکارگیری و استفاده، جابجایی و انبارش استانداردهای مرجع و مواد مرجع بر اساس دستورالعمل‌های سازنده صورت می‌پذیرد.

۵-۷- نمونه برداری


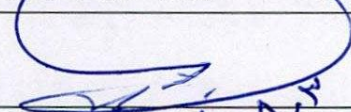
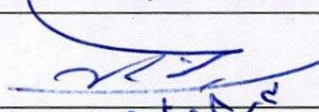
در حالت کلی نمونه برداری در ارتباط با فعالیت‌های مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی کاربرد ندارد ولی در صورتی که به هر علتی نیاز به اینکار وجود داشته باشد در صورت در اختیار داشتن اطلاعات مربوطه، این اطلاعات از کتب فنی و آماری و راهنماهای مربوطه استخراج می‌شوند. در جایی که مشتری تغییرات، اضافات یا استثنائاتی را نسبت به روش نمونه‌برداری / آماده‌سازی نمونه درخواست نماید، این جزئیات مستند شده و به افراد ذیربط اطلاع داده شده، در گزارش آزمون درج می‌گردد.

۵-۸- دریافت و جابجایی و انبارش نمونه‌های آزمون

مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی جهت دریافت اقلام آزمون براساس روش اجرایی دریافت، و جابجایی و انبارش نمونه‌های آزمون به شماره ISZ-P-Q-C-01 عمل می‌کند.

براساس این روش اجرایی هر نمونه بعد از بررسی در خواست انجام آزمون، دریافت می‌شود. سپس یک شماره شناسایی منحصر به فرد به نمونه داده می‌شود. این شماره شناسایی تا زمان انجام آزمون، وضعیت شناسایی نمونه را مشخص می‌سازد. این کد که کد نمونه نام دارد بر روی تمامی سوابق مرتبط با آزمون نیز درج می‌گردد. کلیه اقلام آزمون به نحوی نگهداری می‌شوند که در طول انبارش، جابجایی و آماده‌سازی، دچار خرابی یا زوال نگردند.

اسناد کنترلی بخش پذیرش و جوابدهی	
ISZ-F-Q-C-06	فرم ثبت شکایات
ISZ-F-Q-C-01	فرم نظر سنجی از مشتری
ISZ-F-Q-C-03	فرم نتیجه آزمون
ISZ-F-Q-C-04	فرم پذیرش نمونه
ISZ-P-Q-Q-01	روش اجرایی کنترل مدارک و سوابق
ISZ-F-Q-Q-09	گزارش هزینه آزمون
ISZ-F-Q-Q-10	ارائه تسویه حساب مالی به مشتری

تصویب کننده:	تأیید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
		

۵-۹- تضمین کیفیت نتایج آزمون

در مجتمع آزمایشگاهی زکریای رازی جهت اطمینان از کیفیت نتایج آزمون فعالیت‌های مختلفی به شرح جدول زیر اجرا می‌شود:

ردیف	روش اطمینان از کیفیت نتایج آزمون (حداقل یکی)	نوع آزمون			
		میکروبی		فیزیکی شیمیایی	
		روش	دوره زمانی	روش	دوره زمانی
۱	مشارکت در برنامه مقایسه‌های بین آزمایشگاهی مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله			■	سالانه
۲	شرکت در برنامه‌های آزمون کفایت تخصصی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله				
۳	استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و / یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله				
۴	تکرار پذیری آزمون‌ها همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله	■	چهار ماهه		
۵	آزمون مجدد اقلام نگهداری شده (تجدید پذیری) همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله	■	چهار ماهه	■	شش ماهه
۶	همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی‌های مختلف یک قلم مورد آزمون				

مدیر کیفیت با توجه به جدول فوق، فعالیت‌های مرتبط را پیگیری می‌نماید. جزئیات بیشتر در این خصوص در روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون به شماره ISZ-P-Q-Q-03 آمده است.

۵-۱۰- گزارش دهی نتایج

نتایج آزمون در فرم ISZ-F-Q-C-03 توسط آزمونگر آزمایشگاه به دقت، واضح، بدون ابهام و برطبق روش اجرایی دریافت، جابجایی، انبارش و جوابدهی نمونه‌های آزمون به شماره ISZ-P-Q-C-01 تهیه می‌شود و پس از تأیید توسط مدیر فنی و مدیر ارشد آزمایشگاه (یا قائم مقام) به مسئول جواب دهی جهت بارگذاری در سایت اداره کل استاندارد استان تهران یا تحویل به مشتری ارسال می‌گردد. تمامی الزامات و مواردی که برطبق استاندارد ISO/IEC 17025 خواسته شده‌است در گزارش آزمون لحاظ می‌گردد.

پایان

تصویب کننده:	تأیید کننده:	تهیه کننده:
دکتر سعید رضائی (مدیر ارشد)	رضا محسنیان (مدیر کیفیت)	رضا محسنیان (مسئول مستند سازی)
