|  |
| --- |
| **بند 4 :عمومی** |
| 1-4 2-4 | آیا مدیر آزمایشگاه متعهد به رعایت بی طرفی و محرمانگی در خصوص امور مشتریان و آزمایشگاه می باشد؟ |  |  |  |
| 1-4 2-4 | آیا پرسنل داخلی و خارجی آزمایشگاه نیز متعهد به رعایت بی طرفی و محرمانگی در خصوص امور مربوط به مشتریان و آزمایشگاه می باشند؟ |  |  |  |
| 1-4 2-4 | ریسک های مربوط به بی طرفی پرسنل آزمایشگاه شناسایی و مدیریت می شود؟ |  |  |  |
|  |
| **بند 5 :ساختاری** |
| 1-5 | آیا ساختار آزمایشگاه از لحاظ قانونی تعریف شده است؟ |  |  |  |
| 3-5 | آيا آزمايشگاه دامنه فعالیت های خود را در برآورده كردن خواسته ها و الزامات مشتري در مطابقت با این استاندارد تهیه و ارزيابي مي كند ؟ |  |  |
| 5-5 | آیا جایگاه آزمایشگاه در سازمان مادر تعریف و مشخص شده است؟ |  |  |
| 5-5 | آیا ساختار مدیریتی آزمایشگاه و روابط بین کارکنانش تعریف و مشخص شده است؟ |  |  |
| 5-5 | آیا مسئولیت ها، اختیارات و ارتباطات تمام پرسنلی که فعالیت های مدیریتی ، اجرایی و تصدیق آزمون ها را انجام می دهند مشخص شده است؟ |  |  |  |
| 5-5 | آیا روش های اجرایی جهت سازگاری فعالیت های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم تهیه شده است؟ |  |  |  |
| 6-5 | آيا آزمايشگاه داراي كاركنان مديريتي و فني و داراي اختيارات لازم جهت برآورد الزامات استاندارد مي باشد؟ |  |  |  |
| 7-5 | آیا اقدامات لازم برای تبادل اطلاعات در خصوص اثربخشی،برآورد سازی الزامات مشتری و یکپارچگی سیستم مدیریت آزمایشگاه انجام می گیرد؟ |  |  |  |
|  |
| **بند 6 :منابع** |
| 1-6 | آیا آزمایشگاه لیست پرسنل داخلی و خارجی و وظایف آنان را را مشخص کرده است؟  |  |  |  |
| 2-6 | آيا كاركنان آزمايشگاه واجد صلاحيت می با شند؟ |  |  |  |
| 2-6 | آيا شناسنامه شغلی كاركنان آزمايشگاه تهيه شده است؟ |  |  |  |
| 2-6 | آيا سوابق پرسنل آزمايشگاه شامل اعطاي اختيارت ، شرايط احراز و مدارك آموزشي آنها تهيه و در دسترس مي باشند؟ |  |  |  |
| 2-6 | آیا بر روی کار پرسنل آزمایشگاه نظارت صورت می گیرد؟ |  |  |  |
| 2-6 | آيا كاركنان جدیدالورود طبق سيستم كيفيت آزمايشگاه تعيين و بكار گرفته ميشوند؟ |  |  |  |
| 3-6 | آیا تسهیلات و شرایط محیطی در آزمایشگاه مطابق الزامات استاندارد اجرا می شود؟ |  |  |  |
| 3-6 | آیا سوابق مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی ثبت و نگه داری می شود؟ |  |  |  |
| 3-6 | آيا جهت حصول اطمينان از نگهداري خوب آزمايشگاه اقداماتي انجام ميگيرد؟ |  |  |  |
| 4-6 | آياآزمايشگاه تجهيزات و نرم افزار هاي لازم جهت انجام آزمون ها را دارد؟ |  |  |  |
| 4-6 | آیا آزمایشگاه برای جابجایی،حمل و نقل،انبارش و نگه داری و استفاده تجهیزات روش های مناسبی اجرا می کند؟ |  |  |  |
| 4-6 | آيا تجهيزات آزمون در آزمايشگاه قبل از بكارگرفته شدن كاليبره و الزامات آن را دارد؟ |  |  |  |
| 4-6 | آيا تجهيزات بوسيله كاركنان مجاز بكار گرفته مي شوند؟ |  |  |  |
| 4-6 | آيا دستورالعمل كار با تجهيزات براي استفاده كاركنان در دسترس مي باشد؟ |  |  |  |
| 4-6 | آيا تجهيزات آزمايشگاه كاليبره مي باشند؟ |  |  |  |
| 4-6 | آيا تجهيز معيوب در سيستم شناسايي و كنترل مي شود؟ |  |  |  |
| 4-6 | آيا كنترل بين دو كاليبراسيون براي تجهيزات انجام ميگيرد؟ |  |  |  |
| 5-6 | آيا در كاليبراسيون تجهيزات‏، اندازه گيري هاي انجام شده قابل رديابي به دستگاه SI مي باشد؟ |  |  |  |
| 6-5 | آيا گواهينامه هاي كاليبراسيون شامل اندازه گيري هاي انجام شده و عدم قطعيت اندازه گيري مي باشد؟ |  |  |  |
| 6-6 | آيا فرآيند بکارگیری از محصولات و خدمات تامین شده بیرونی طبق روش اجرايي مربوطه انجام مي گيرد؟ |  |  |  |
| 6-6 | آيا در خريد محصولات و خدمات تامین شده بیرونی مشخصات فني مناسب براي خريد محصولات و خدمات تهيه ميشود ؟ |  |  |  |
| 6-6 | آیا آزمایشگاه تامین کنندگان محصولات و خدمات تامین شده بیرونی مناسب را شناسایی و ارزیابی می کند؟ |  |  |  |
| 6-6 | آيا در خريدهاي مجدد اين مدارك مورد بازنگري قرار مي گيرند؟ |  |  |  |
| 6-6 | آيا سوابق خريد براي بررسي انطباق آنها نگهداري ميشود ؟  |  |  |  |
|  |
| **بند 7 :فرایندی** |
| 1-7 | آيا روش هاي اجرايي بازنگري درخواستها، پيشنهاد ها و قراردادها به حد كفايت تعيين و اجرا ميشود؟ |  |  |  |
| 1-7 | آيا آزمايشگاه توانايي و منابع خود را در برآورده كردن خواسته ها و الزامات مشتري ارزيابي مي كند ؟ |  |  |  |
| 1-7 | آیا آزمایشگاه در زمان فقدان منابع یا شایستگی لازم از تامین کننده بیرونی استفاده می کند و آن را به اطلاع مشتری می رساند؟  |  |  |  |
| 1-7 | آيا ليستي از تامین کنندگان بیرونی در آزمايشگاه تهيه و ارزیابی ميشود؟ |  |  |  |
| 2-7 | آيا آزمايشگاه آخرين نسخه تجديد نظر شده استانداردها را بكار ميبرد؟ |  |  |  |
| 2-7 | آيا دستورالعملي براي اجراي صحيح آزمون ها تهيه شده است و در دسترس كاركنان قرار مي گيرد ؟ |  |  |  |
| 2-7 | آيا محاسبات و انتقال داده ها به نحو نظام يافته مورد بررسي قرار ميگيرد؟ |  |  |  |
|  | آيا روش اجرايي جابجايي اقلام آزمون بدرستی صورت مي گیرد؟ |  |  |  |
| 4-7 | آيا در هنگام وصول اقلام مورد آزمون هر گونه امر غير عادي ثبت و به اطلاع مشتري رسانده ميشود ؟ |  |  |  |
| 4-7 | آيا اقلام آزمون در آزمايشگاه قابل شناسايي مي باشند؟ |  |  |  |
| 4-7 | آیا شرایط لازم برای اقلامی که نیازمند شرایط محیطی خاص هستند فراهم،پایش و ثبت می گردد؟  |  |  |  |
| 5-7 | آیا آزمایشگاه سوابق فنی مربوط به آزمون ها را بطوریکه قابل شناسایی و ردیابی باشد،ثبت و پایش می نماید؟ |  |  |  |
| 5-7 | آیا اصلاحات در سوابق فنی قابل ردیابی به نسخه های قبلی می باشد؟ |  |  |  |
| 6-7 | آیا آزمایشگاه مولفه های سهیم در عدم قطعیت اندازه گیری آزمون ها را در حد معقول تعیین و اعلام می دارد؟ |  |  |  |
| 6-7 | آیا دستور العمل تخمین عدم قطعیت اندازه گیری آزمون ها در آزمایشگاه تهیه شده است؟  |  |  |  |
| 7-7 | آيا روش هايي جهت پايش اطمینان از اعتبار نتايج آزمون طرح ريزي و بازنگري مي شود؟ |  |  |  |
| 7-7 | در صورت عملي بودن آيا جهت بررسي نتايج از فنون آماري استفاده ميشود؟ |  |  |  |
| 8-7 | آيا گزارشات نتايج آزمون مبتني بر واقعيات بطور صحيح و واضح و بدون ابهام و بصورت عینی گزارش مي گردد؟ |  |  |  |
| 8-7 | آيا گزارش آزمون شامل كليه اطلاعاتي كه مشتري درخواست كرده ميباشد؟ |  |  |  |
| 8-7 | آیا نتایج قبل از انتشار بازنگری شده و در صورت مجاز بودن ارائه می گردند؟ |  |  |  |
| 8-7 | آیا آزمایشگاه بیانیه های انطباق را نیز مطابق با الزامات این استاندارد گزارش می دهد؟ |  |  |  |
| 8-7 | آیا نظرات و تفسیر ها در مورد نتایج آزمون توسط کارکنان مجاز بیان می گردد؟ |  |  |  |
| 9-7 | آیا یک فرایند مستند برای دریافت،ارزیابی و تصمیم گیری در مورد شکایات در آزمایشگاه تعریف شده است؟ |  |  |  |
| 9-7 | آیا مسئول رسیدگی به شکایات مشتری در آزمایشگاه مشخص شده است؟  |  |  |  |
| 9-7 | آیا فرایند دریافت ، صحه گذاری و بررسی شکایات مشتری ثبت و پایش می گردد؟  |  |  |  |
| 10-7 | آيا مسئوليت و اختيارات لازم براي مديريت كار نامنطبق تعيين و اجرا ميشود؟ |  |  |  |
| 10-7 | آيا اقدامات اصلاحي جهت كار نامنطبق انجام ميگيرد؟ |  |  |  |
| 10-7 | آيا نتايج كار نا منطبق به اطلاع مشتري مي رسد؟ |  |  |  |
| 11-7 | آيا سوابق در جاي امن و بطور محرمانه نگهداري مي شوند ؟ |  |  |  |
| 11-7 | آيا از دسترسي غير مجاز به اين سوابق يا اصلاح و تغيير غير مجاز جلوگيري مي شود ؟ |  |  |  |

|  |
| --- |
| **بند 8 :سیستم مدیریت کیفیت** |
| 1-8 | آیا آزمایشگاه یک سیستم مدیریت مناسب در راستای برآورد سازی الزامات استاندارد ایجاد،مستند و نگه داری می کند؟ |  |  |  |
| 2-8 | آیا آزمایشگاه خط مشی و اهداف سالیانه آزمایشگاه را تهیه و در دسترس تمامی پرسنل قرار داده است؟ |  |  |
| 2-8 | آیا خط مشی و اهداف آزمایشگاه صلاحیت ، بیطرفی و عملیات با ثبات آزمایشگاه و شواهدی دال بر تهعد مدیریت در توسعه و اجرای سیستم مدیریت و اثر بخشی آن را مورد توجه قرار می دهد؟ |  |  |
| 2-8 | آیا تمامی کارکنان به بخش هایی از سیستم مدیریت و اطلاعات مرتبط با مسئولیتشان دسترسی دارند؟ |  |  |  |
| 3-8 | آيا مستندات قبل از صدور توسط كاركنان مجاز تهيه وتصويب مي شود ؟ |  |  |  |
| 3-8 | آيا مدارک به صورت دوره ای بازنگری و بروز می شوند ؟  |  |  |  |
| 3-8 | آيا مدارك و مستندات در دسترس كاركنان مي باشد؟  |  |  |  |
| 3-8 | آيا تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است؟ |  |  |  |
| 3-8 | آيا ليست مستندات معتبر در سيستم تهيه شده است ؟ |  |  |  |
| 3-8 | آيا مدارك نامعتبر و منسوخ شده در محلهاي جداگانه نگهداري ميشوند؟ |  |  |  |
| 3-8 | آيا مدارك و مستندات بطور انحصاري مشخص شده و قابل شناسايي هستنند؟ |  |  |  |
| 3-8 | آيا اصلاحات انجام گرفته قابل شناسايي هستند؟ |  |  |  |
| 4-8 | آیا آزمایشگاه لیست سوابقي از مستندات خود را تهیه کرده است ؟ |  |  |  |
| 4-8 | آيا سوابق در جاي امن و بطور محرمانه نگهداري مي شوند ؟ |  |  |  |
| 4-8 | آيا از دسترسي غير مجاز به اين سوابق يا اصلاح و تغيير غير مجاز جلوگيري مي شود ؟ |  |  |  |
| 4-8 | آيا از سوابق نرم افزاري بصورت دوره اي پشتيباني انجام مي گيرد؟ |  |  |  |
| 4-8 | آیا آزمایشگاه مستندات خود را ثبت و نگه می دارد؟ |  |  |  |
| 5-8 | آیا آزمایشگاه اقدامات لازم برای شناسایی ریسک های موجود در سیستم مدیریت و تبدیل آنها به فرصت و بهبود را انجام می دهد؟ |  |  |  |
| 6-8 | آيا فرايند بهبود در سيستم مديريت آزمايشگاه تعريف و اجرا ميشود؟ |  |  |  |
| 6-8 | آیا آزمایشگاه از بازخورد های مشتریان خود در فرایند بهبود استفاده می کند؟ |  |  |  |
| 6-8 | آیا سوابق ارزیابی نظر سنجی از مشتریان را نگه داری می کند؟ |  |  |  |
| 7-8 | آيا آزمايشگاه اقدامات اصلاحي را طبق روش اجرايي مربوطه انجام ميدهد؟ |  |  |  |
| 7-8 | آيا روشهايي براي تحليل ريشه اي علل كار نامنطبق وجود دارد ؟ |  |  |  |
| 7-8 | آيا آزمايشگاه نتايج اقدامات اصلاحي را پايش ميكند ؟ |  |  |  |
| 8-8 | آيا فرآيند مميزي طبق روش اجرايي مربوطه انجام ميگيرد؟ |  |  |  |
| 8-8 | آيا مميزي مطابق برنامه مميزي ساليانه توسط كاركنان آموزش ديده انجام ميگيرد؟ |  |  |  |
| 8-8 | آيا مميزين مستقل از فعاليت مميزي هستند ؟ |  |  |  |
| 8-8 | آيا يافته هاي مميزي يا اقدامات اصلاحي ناشي از آن ثبت و پيگيري مي شود؟ |  |  |  |
| 9-8 | آيا بازنگري مديريت طبق روش اجرايي مربوطه انجام مي گيرد؟ |  |  |  |
| 9-8 | آيا يافته هاي بازنگري مديريت و اقدامات ناشي از آنها از جمله مدت زمان اجراي توافقات ثبت و تعيين مي شود ؟ |  |  |  |