**عنوان فارسی**

**عنوان انگلیسی**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **کد مدرک:** | **شماره بازنگری: 01** | **تعداد صفحات:** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **کد مدرک: SW-LA-41** | **شماره بازنگری: 00** | **تعداد صفحات:2** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **کد مدرک: SW-LA-41** | **شماره بازنگری: 00** | **تعداد صفحات:2** | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| تهيه کننده: | | | تاييد کننده | | تصويب کننده | |
| امضا : | | | امضا : | | امضا : | |
| سمت |  | سمت |  | سمت |  |
| نام |  | نام |  | نام |  |
| تاريخ |  | تاريخ |  | تاريخ |  |
| گيرنده: | | | مهر کنترل: | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| رديف | تاريخ | شرح تغيير | نام فرد بازنگري‌کننده | شماره بازنگری |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**جدول بازنگری**

**توضیح:** این سند تحت پوشش کنترل مدارک نظام کیفیت مرکز خدمات تخصصی زیست فناوری پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری می‌باشد. کپی یا تکثیر آن به هر طریق و توسط هر فرد درون سازمان یا برون سازمان مجاز نبوده و اخذ آن تنها از مدیر كيفيت مجاز می‌باشد. در ضمن آخرین بازنگری توزیع شده این سند دارای ارزش و اعتبار بوده و نسخه‌های قدیمی از اعتبار خارج است.

1. **عنوان (Title):**
2. **هدف (Purpose):**
3. **دامنه كاربرد(Scope) :**
4. **تعاريف:**
5. **مسئوليت (Responsibility):**
6. **الزامات (Requirements):**
7. **شرايط محيطي (Environmental Conditions):**

* عمليات اندازه‌گيري بايد در شرايط محيطي استاندارد به شرح ذيل انجام گيرد :
* Temp.= 20 ± 5°C
* R.H. = 60% Max.

**8. مواد مصرفی**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **ماده مصرفی** | **CAS or Cat no.** | **شرکت** | **مقدار مورد نیاز** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**9. تجهيزات (Equipments):**

* تجهيزات و ابزار آلات مورد نياز براي انجام اين آزمون مطابق با جدول ذيل مي‌باشد:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام تجهيز | ابزار** | **گستره اندازه گيري** | **ريز نمايي** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |

* اقدامات ايمني كه پيش و در حين كار با تجهيزات بايد در نظر گرفته شوند عبارتند از:

#### استفاده از آزمايشگاه تنهـا منحصر به افرادي است كه مجاز هستند.

#### ورود اطفـال و كودكان به آزمايشگاه اكيداً ممنوع مي باشد.

#### استعمال دخـانيـات، خـوردن، آشاميـدن، نگهداشتن موادغذايي، نوشيدني ها، تنباكو و استفاده از مواد آرايشي در آزمايشگاه مطلقاً ممنوع است.

#### استفاده از لنز تماسي چشمي، بدون استفاده از عينک محافظ، در آزمايشگاه توصيه نمي گردد.

#### به هنگام كـار و جابجايي مـواد شيميايي، مواد خطرناك زيست محيطي يا مواد راديوايزوتوپ در محيط آزمايشگاه، از روپوش هاي مخصوص آزمايشگـاه (كه قد آن تا زانوي كاربر باشد) و ماسك هاي چشمي استفاده شود.

**10. نمونه سازي (Preparation Of Samples):**

**11. كاليبراسيون (Calibration):**

* قابليت‌رديابي اندازه‌گيريهاي انجام شده در آزمايشگاه تا استانداردهاي مرجع معتبر بايستي وجود داشته باشد. لذا قبل از انجام عمليات اندازه گيري كارشناس بايد از وضعيت كاليبراسيون تجهيزات مورد استفاده مطمئن شود.
* كاليبراسيون تجهيزات توسط  خود آزمايشگاه  پيمانكار فرعي انجام مي‌شود.
* كاليبراسيون هر يك از تجهيزات مطابق با فرم برنامه‌ریزی کالیبراسیون به شماره **F-505-4** انجام مي‌شود و همچنين براي كاهش خطاهاي احتمالي اندازه‌گيري در اثر وجود عدم دقت در ابزار و تجهيزات مورد استفاده، لازم است بين دو كاليبراسيون دورهاي، چك مياني بر اساس روش اجرايي كنترل كيفيت نتايج آزمون به شماره **P-509** مظابق با فرم برنامه فعاليتهاي کنترل کيفي آزمايشگاه به شماره **F-509-2**  انجام مي‌شود. نتايج آن در فرم نمودار کنترلي به شماره **F-509-3** و فرم ثبت سوابق تجهيزات به شماره **F-505-2** ثبت مي‌گردد. برنامه زمانبندي كاليبراسيون و چك‌هاي مياني مطابق با جدول ذيل مي‌باشد:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام تجهيز/ابزار** | **كد تجهيز** | **برنامه كاليبراسيون** | **برنامه چك‌هاي مياني** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**12. روش كار (Procedure):**

**13. ارزيابي و تحليل نتايج (Evaluation and Analysis of Results):**

* داده‌هاي خامي كه بايد براي انجام اين آزمون ثبت شوند عبارتند از:
* كارشناس مربوطه تحليل فني خود را در رابطه در بخش توضيحات فرم گزارش آزمون به شماره **F-510-01** ثبت مي‌نمايد.

**14. عدم قطعيت اندازه‌گيري (Measurement Uncertainty):**

* عدم قطعيت اندازه‌گيري مطابق با روش اجرايي تخمين عدم قطعيت به شماره **P-504-U**‌ محاسبه مي‌شود.
* عدم قطعيت تكرارپذيري مطابق با فرم محاسبه عدم قطعيت تكرار پذيري به شماره **F-504-U-1** محاسبه مي‌شود
* خلاصه نتايج عدم قطعيت محاسبه شده مطابق با روش اجرايي تخمين عدم قطعيت در ليست جدول عدم قطعيتهاي آزمون هر آزمايشگاه به شماره **L-504-U-2** ثبت مي‌شود.

**15. گزارش آزمون(Test Report):**

* تمامي گزارش‌هاي نتايج آزمون بر اساس فرم گزارش آزمون به شماره F-510-1 به مشتريان ارائه مي‌گردد.

**16. نحوه تغييرات (Revision):**

* نحوه تغييرات اين دستورالعمل بر اساس روش اجرايي كنترل مستندات به شماره **P-403** انجام مي‌شود.

**17. نگهداري سوابق (Records):**

* نحوه نگهداري SOP بر اساس روش اجرايي كنترل مستندات به شماره **P-403** مي‌باشد
* نگهداري سوابق بر اساس روش اجرايي کنترل سوابق به شماره **P-413** و روش اجرايي کنترل داده‌هاي الکترونيکي به شماره **P-504-D**انجام مي‌شود.
* از تمامي داده‌هاي الكترونيك (نتايج و گزارشات آزمون‌ها و .... ) به صورت ماهانه با استفاده از CD مناسب Back Up گيري شده و يك نسخه از آن جهت نگهداري در آرشيو فني براي مدير كيفيت ارسال مي‌گردد.
* تمامي نتايج و اطلاعات مربوط به مشتريان به صورت محرمانه نگهداري مي‌شود.
* فرم‌هاي ثبت سوابق تجهيزات، برنامه‌ریزی کالیبراسیون، نمودار کنترلي، محاسبه عدم قطعيت تكرار پذيري، در خواست آناليز دستگاهي، شرح وظايف و شرايط احراز، جدول عدم قطعيتهاي آزمون پس از هر بار به روز رساني در زونكن آزمايشگاه توسط كارشناس مربوطه بايگاني‌ مي‌شود.
* فرم‌هاي گزارش آزمون و نتايج پويست آن در تمامي آزمايشگاه‌ها به صورت الكترونيك نگهداري مي‌شوند.

**18. مدارك مربوطه (Documents):**

* فرم ثبت سوابق تجهيزات به شماره **F-505-2**
* فرم برنامه‌ریزی کالیبراسیون به شماره **F-505-4**
* فرم نمودار کنترلي به شماره **F-509-3**
* فرم محاسبه عدم قطعيت تكرار پذيري به شماره **F-504-U-1**
* فرم در خواست آناليز دستگاهي (انجام آزمون) به شماره **F-404-2**
* فرم شرح وظايف و شرايط احراز به شماره **F-502-6**
* فرم گزارش آزمون به شماره **F-510-1**
* جدول عدم قطعيتهاي آزمون هر آزمايشگاه به شماره **L-504-U-2**
* روش اجرايي كنترل مستندات به شماره **P-509**
* روش اجرايي تخمين عدم قطعيت به شماره **P-504-U**
* روش اجرايي كنترل كيفيت نتايج آزمون به شماره **P-509**
* روش اجرايي دريافت، شناسايي و جابجايي و نگهداري اقلام آزمون به شماره **P-508**

**19. مراجع (References):**

استاندارد مرجع كه بر اساس آن دستورالعمل فوق تهيه شده است به همراه ساير استاندارده‌هاي مشخص شده در آن، در بخش مراجع آورده شوند.

* **Main Standard** Name
  + Other Standard name

مطابق مثال های زیر:

* **ISO 9001:2008** Quality Management Systems
* **ISO/IEC 17025:2005** General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories