

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
۴- الزامات عمومی					
۴-۱- بی طرفی					
۱	آیا فعالیت آزمایشگاه با بی طرفی انجام می شود و به گونه ای سازمان دهی و مدیریت می شود که بی طرفی حفظ شود ؟ (۴-۱-۱)				NCR No.:
۲	آیا مدیریت آزمایشگاه متعهد به بی طرفی می باشد ؟ (۴-۱-۲)				NCR No.:
۳	آیا آزمایشگاه مسئول بی طرفی فعالیتهای آزمایشگاهی خود می باشد و اجازه نمیدهد فشارهای تجاری، مالی و سایر فشارها بی طرفی را به خطراندازد ؟ (۴-۱-۳)				NCR No.:
۴	آیا آزمایشگاه به طور مستمر مخاطرات مربوط به بی طرفی خود را شناسایی می کند ؟ (۴-۱-۴)				NCR No.:
۵	آیا شناسایی مخاطرات در برگزیده مخاطرات ناشی از فعالیت ها یا روابط یا روابط کارکنان آزمایشگاه می باشد ؟ (۴-۱-۵)				NCR No.:
۶	آیا اگر خطری برای بی طرفی شناسایی شود ، آزمایشگاه قادر به اثبات اینکه چطور این خطر را حذف یا به حداقل می رساند می باشد ؟ (۴-۱-۵)				NCR No.:
۷	آیا آزمایشگاه از طریق تعهدات قانونی قابل اجرا، مسئول مدیریت همه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده، در حین انجام فعالیت های آزمایشگاه می باشد ؟ (۴-۲-۱)				NCR No.:
۸	آیا آزمایشگاه قبل از اینکه اطلاعاتی را در دسترس عموم قرار دهد، به مشتری اطلاع می دهد ؟ (۴-۲-۱)				NCR No.:
۹	آیا زمانی که آزمایشگاه ، طبق قانون ملزم می شود یا بر اساس توافقات قراردادی مجاز می شود که اطلاعات محرمانه را منتشر کند، مشتری یا شخص مربوطه از اطلاعات ارانه شده، مطلع می شود ؟ (۴-۲-۲)				NCR No.:
۱۰	آیا اطلاعات مربوط به مشتری که از منابعی غیر از مشتری به دست آمده است ، بین مشتری و آزمایشگاه محرمانه می باشد ؟ و آیا ارائه دهنده این اطلاعات نزد آزمایشگاه محرمانه می باشد ؟ (۴-۲-۳)				NCR No.:
۱۱	آیا کارکنان، شامل هریک از اعضای کمیته، پیمانکاران، کارکنان مراجع خارجی یا افرادی که از طرف آزمایشگاه فعالیت می کنند همه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده را طی اجرای فعالیت های آزمایشگاه، محرمانه نگه می دارند ؟ (۴-۲-۴)				NCR No.:
۵- الزامات ساختاری					
					NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
۱۲	آیا آزمایشگاه یک نهاد قانونی یا بخشی مشخص از یک نهاد قانونی می باشد؟ (۱-۵)				NCR No.:
۱۳	آیا آزمایشگاه مدیریتی تعیین می کند که مسئولیت کل آزمایشگاه را بر عهده داشته باشد؟ (۵-۵) (۲)				NCR No.:
۱۴	آیا آزمایشگاه محدوده فعالیت آزمایشگاهی خود را طبق استاندارد ۱۷۰۲۵:۲۰۱۷ مشخص کرده است؟ (۳-۵)				NCR No.:
۱۵	آیا فعالیت های آزمایشگاهی به گونه ای انجام می شود که الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵، مشتریان آزمایشگاه، مراجع نظارتی و مراجعی که سازمان ها را به رسمیت می شناسند برآورد شده؟ (۴-۵)				NCR No.:
۱۶	آیا آزمایشگاه ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و رابطه بین مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را مشخص می کند؟ (۵-۵)				NCR No.:
۱۷	آیا آزمایشگاه مسئولیت، اختیارات و رابطه متقابل همه کارکنانی که کارهای مؤثر بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه را مدیریت می کنند، انجام می دهند یا تأیید می کنند، مشخص می کند؟ (۵-۵)				NCR No.:
۱۸	آیا آزمایشگاه کارکنانی دارد که صرف نظر از مسئولیت های دیگر، اختیارات و منابع مورد نیاز را برای انجام وظایف خود داشته باشند؟ (۶-۵)				NCR No.:
۱۹	آیا مدیریت آزمایشگاه تضمین می کند که ارتباطات مربوط به اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده کردن الزامات مشتری و دیگر الزامات وجود دارد. (۷-۵)				NCR No.:
۲۰	آیا مدیریت آزمایشگاه تضمین می کند زمانی که تغییراتی در سیستم مدیریت طرح ریزی و انجام می شود، یکپارچگی سیستم مدیریت محفوظ می ماند. (۷-۵)				NCR No.:
۶- الزامات منابع					
۲۱	آیا آزمایشگاه به کارکنان، امکانات، تجهیزات، سامانه ها و خدمات پشتیبانی مورد نیاز برای مدیریت و انجام فعالیت های آزمایشگاهی خود، دسترسی دارد. (۱-۶)				NCR No.:
۲۲	آیا همه کارکنان آزمایشگاه، داخلی یا خارجی، که بر روی فعالیت های آزمایشگاه تأثیر می گذارند، بی طرف، با صلاحیت و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاهی می باشند؟ (۱-۲-۶)				NCR No.:
۲۳	آیا آزمایشگاه الزامات صلاحیت را برای هر مسئولیتی که مؤثر بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه است، شامل الزامات تحصیلات، شایستگی، آموزش، دانش فنی، مهارت و تجربه، مستند می سازد؟ (۲-۲-۶)				NCR No.:
۲۴	آیا آزمایشگاه تضمین می کند، کارکنان، صلاحیت های انجام فعالیت های آزمایشگاهی را که مسئول آن هستند و صلاحیت ارزیابی اهمیت انحراف ها را دارند؟ (۳-۲-۶)				NCR No.:
۲۵	آیا مدیریت آزمایشگاه با کارکنانی که وظایف، مسئولیتها و اختیاراتی دارند، در ارتباط می باشد؟ (۴-۲-۶)				NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
26	آیا آزمایشگاه روش های اجرایی و سوابق را نگهداری میکند؟ (۶-۲-۵)				
27	آیا آزمایشگاه به کارکنانی که فعالیت های آزمایشگاهی خاص را انجام می دهند، اختیارات لازم را واگذار می کند؟ (۶-۲-۳)				NCR No.:
28	آیا امکانات و شرایط محیطی برای فعالیت های آزمایشگاه مناسب می باشد و اثر منفی بر اعتبار نتایج ندارد؟ (۶-۳-۱)				NCR No.:
29	آیا الزامات امکانات و شرایط محیطی مورد نیاز برای انجام فعالیت های آزمایشگاه مستند می شود؟ (۶-۳-۲)				NCR No.:
30	آیا جایی که شرایط محیطی بر اعتبار نتایج تأثیر می گذارد، آزمایشگاه مطابق با مشخصات، روش ها یا روش های اجرایی مناسب، شرایط محیطی را پایش، کنترل و ثبت می کند؟ (۶-۳-۳)				NCR No.:
31	آیا معیارها برای کنترل امکانات، پایش و به طور دوره ای، بازنگری می شود؟ (۶-۳-۴)				NCR No.:
32	آیا زمانی که آزمایشگاه فعالیت هایی را در مکانها یا تسهیلاتی خارج از کنترل دائمی خود، انجام می دهد، تضمین می کند، الزامات مربوط به تسهیلات و شرایط محیطی این استاندارد، برآورده می شود؟ (۶-۳-۵)				NCR No.:
33					NCR No.:
34	آیا آزمایشگاه به تجهیزات مورد نیاز برای انجام صحیح فعالیت های آزمایشگاه و تجهیزات مؤثر بر نتایج (شامل دستگاه های اندازه گیری، نرم افزار، استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، داده های مرجع، معرف ها، لوازم مصرفی یا جانبی، اما محدود به آنها نمی شود) دسترسی دارد؟ (۶-۴-۱)				NCR No.:
35	آیا زمانی که آزمایشگاه از تجهیزاتی خارج از کنترل دائمی خود استفاده می کند، تضمین می کند که الزامات این استاندارد برای تجهیزات برآورده می شود؟ (۶-۴-۲)				NCR No.:
36	آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای جابه جایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری طرح ریزی شده تجهیزات دارد تا کارکرد درست آنها را تضمین کند و از آلودگی یا خرابی آنها جلوگیری شود؟ (۶-۴-۳)				NCR No.:
37	آیا آزمایشگاه تأیید میکند، تجهیزات قبل از به خدمت گرفتن با الزامات مشخص شده، مطابقت دارد؟ (۶-۴-۴)				NCR No.:
38	آیا تجهیزات مورد استفاده برای اندازه گیری، قادر به حصول صحت اندازه گیری و یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز، برای دستیابی به نتیجه معتبر می باشند؟ (۶-۴-۵)				NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
	مشاهدات/توضیحات				
۳۹	آیا زمانی که صحت اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر روی اعتبار نتایج گزارش شده تأثیر می‌گذارد، و یا کالیبراسیون تجهیزات، برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج گزارش شده، لازم باشد، تجهیزات اندازه‌گیری، کالیبره می‌باشد؟ (۶-۴-۶)				NCR No.:
۴۰	آیا آزمایشگاه یک برنامه کالیبراسیون دارد ؟ و در صورت نیاز، برای حفظ اطمینان در وضعیت کالیبراسیون، آن را بازنگری و تنظیم می‌سازد؟ (۶-۴-۷)				NCR No.:
۴۱	آیا همه تجهیزات که به کالیبراسیون نیاز دارند یا دوره اعتبار مشخص دارند، برچسب‌گذاری و کدگذاری می‌شود یا به گونه‌ای مشخص می‌شود که برای کاربر تجهیز، امکان تشخیص راحت وضعیت کالیبراسیون یا دوره اعتبار مهیا شود؟ (۶-۴-۸)				NCR No.:
۴۲	آیا تجهیزاتی که در معرض بار اضافی یا به‌کارگیری نامناسب هستند، یا نتایج آنها مشکوک است، یا مشخص شده باشد که معیوب یا خارج از الزامات مشخص تعریف شده هستند، مورد استفاده قرار می‌گیرند؟ (۶-۴-۹).				NCR No.:
۴۳	آیا زمانی که بررسی‌های میانی، برای حفظ اطمینان از عملکرد تجهیزات لازم باشد، این بررسی‌ها، مطابق با یک روش اجرایی، انجام می‌شود؟ (۶-۴-۱۰)				NCR No.:
۴۴	آیا زمانی که داده‌های کالیبراسیون یا مواد مرجع، شامل مقادیر مرجع یا فاکتورهای تصحیح باشد، آزمایشگاه تضمین می‌کند، مقادیر مرجع و فاکتورهای تصحیح، به روز شده و مورد استفاده قرار می‌گیرد؟ (۶-۴-۱۱)				
۴۵	آیا آزمایشگاه اقدامات عملی برای جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات و ایجاد نتایج نامعتبر، اتخاذ می‌کند؟ (۶-۴-۱۲)				
۴۶	آیا سوابق تجهیزاتی که بر روی فعالیت‌های آزمایشگاه موثر است نگهداری می‌شود ؟ (۶-۴-۱۳)				
۶-۵- قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی					
۴۷	آیا آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی نتایج اندازه‌گیری خود را به وسیله زنجیره ناگسسته مستند از کالیبراسیون‌هایی که در عدم قطعیت اندازه‌گیری سهم دارند و اتصال آنها به یک مرجع مناسب، ایجاد و نگهداری می‌کند؟ (۶-۵-۱)				NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
۴۸	آیا آزمایشگاه تضمین می کند که ، نتایج اندازه گیری به سیستم بین المللی واحدها (SI)، قابل ردیابی هستند؟ (۶-۵-۲)				
۴۹	آیا زمانی که قابلیت ردیابی اندازه شناسی به واحدهای SI از لحاظ فنی ممکن نیست، آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه شناسی را به یک مرجع مناسب، اثبات می کند؟ (۶-۵-۳)				
۶-۶- محصولات و خدمات فراهم شده خارجی					
۵۰	آیا آزمایشگاه تضمین می کند، فقط از محصولات و خدمات مناسب، که از خارج از آزمایشگاه فراهم می شود و بر روی فعالیت های آزمایشگاه موثر است، استفاده می شود؟ (۶-۶-۱)				NCR No.:
۵۱	آیا آزمایشگاه برای تعیین، بازنگری و تأیید الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم شده خارجی روش اجرایی دارد؟ (۶-۶-۲)				NCR No.:
۵۲	آیا آزمایشگاه برای تعیین معیارهایی برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد فراهم کننده خارجی روش اجرایی دارد؟ (۶-۶-۲)				NCR No.:
۵۳	آیا آزمایشگاه برای تضمین اینکه محصولات و خدمات فراهم شده خارجی، قبل از استفاده یا ارائه مستقیم به مشتری، با الزامات آزمایشگاه یا در صورت امکان، با الزامات این استاندارد، مطابقت دارد روش اجرایی دارد؟ (۶-۶-۲)				NCR No.:
۵۴	آیا آزمایشگاه برای انجام اقداماتی ناشی از ارزیابی ها، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد فراهم کننده خارجی روش اجرایی دارد؟ (۶-۶-۲)				NCR No.:
۵۵	آیا آزمایشگاه در موارد زیر الامتثال را با فراهم کننده خارجی در میان می گذارد؟ الف: محصولات و خدمات فراهم شده ب: معیارهای پذیرش ج: صلاحیت شامل شایستگی کارکنان د: فعالیت هایی که آزمایشگاه یا مشتری او تمایل دارد در محل فراهم کننده خارجی انجام شود (۶-۶-۳)				NCR No.:
۷- الزامات فرایندی					
NCR No.:					
(۷-۱) بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادهای					
NCR No.:					
۵۶	آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای بازنگری درخواست ها مناقصه ها و قرارداد ها دارد ؟ روش اجرایی چه مواردی را تضمین می کند؟ (۷-۱)				NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
			مشاهدات/توضیحات		
۵۷	آیا آزمایشگاه زمانی که روش مورد درخواست مشتری نامناسب یا خارج از تاریخ باشد به مشتری اطلاع می دهد؟ (۲-۱-۷)				
۵۸	آیا زمانی که مشتری بیان انطباق با مشخصات یا استاندارد (برای مثال تأیید یا رد، داخل محدوده یا خارج از محدوده) را برای آزمون یا کالیبراسیون درخواست می کند، مشخصات یا استاندارد و قوانین تصمیم، به وضوح تعیین می شود. (۳-۱-۷)				NCR No.:
۵۹	آیا هر اختلافی بین درخواست یا مناقصه و قرارداد، قبل از آغاز فعالیت های آزمایشگاه، رفع می شود؟ (۴-۱-۷)				NCR No.:
۶۰	آیا هر قرارداد، هم توسط آزمایشگاه، هم توسط مشتری، قابل قبول می باشد؟ (۴-۱-۷)				NCR No.:
۶۱	آیا مشتری از هر انحرافی در قرار داد مطلع می شود؟ (۵-۱-۷)				NCR No.:
۶۲	آیا اگر یک قرارداد، بعد از آغاز کار اصلاح شود، بازنگری قرارداد تکرار و هر اصلاحی به اطلاع همه کارکنان تحت تأثیر، رسانده می شود؟ (۶-۱-۷)				NCR No.:
۶۳	آیا آزمایشگاه در رابطه با کار انجام شده، برای تشریح درخواست مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه، با مشتریان یا نمایندگان آنها، همکاری می کند؟ (۷-۱-۷)				NCR No.:
۶۴	آیا سوابق بازنگری، شامل هر تغییر مهم و سوابق مذاکرات با مشتری، در رابطه با الزامات مشتری یا نتایج فعالیت های آزمایشگاه نگهداری می شود؟ (۸-۱-۷)				NCR No.:
۱-۲-۷) انتخاب و تأیید روش ها					
۶۵	آیا آزمایشگاه از روش ها و روش های اجرایی مناسبی، برای همه فعالیت های خود و جایی که مناسب باشد، برای ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری و نیز فنون آماری برای تجزیه و تحلیل داده ها، استفاده می کند؟ (۱-۲-۷)				NCR No.:
۶۶	آیا همه روش ها، روش های اجرایی و مستندات پشتیبان، مانند دستورالعمل ها، استانداردها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مرتبط با فعالیت های آزمایشگاه، به روز نگه داشته و به سهولت در دسترس کارکنان می باشد؟ (۳-۱-۲-۷)				NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
					مشاهدات/توضیحات
۶۷	آیا زمانی که مشتری، روشی را برای استفاده مشخص نمی‌کند، آزمایشگاه از یک روش مناسب، استفاده می‌کند و روش انتخاب شده را به اطلاع مشتری می‌رساند؟ (۲-۷-۱-۴)				NCR No.:
۶۸	آیا آزمایشگاه قبل از معرفی روش‌ها، تأیید می‌کند می‌تواند آنها را به طور صحیح انجام دهد و تضمین می‌کند می‌تواند به کارایی مورد نیاز دست یابد؟ و اگر روش توسط مرجع منتشرکننده بازنگری شود، به میزان مورد نیاز، تأیید تکرار می‌شود؟ (۲-۷-۱-۵)				NCR No.:
۶۹	آیا زمانی که توسعه روش لازم باشد، یک فعالیت طرح‌ریزی شده به کارکنان با صلاحیت که با منابع کافی مجهز شده‌اند، واگذار می‌شود؟ (۲-۷-۱-۶)				NCR No.:
۷۰	آیا وقتی که توسعه روش انجام می‌شود، بازنگری به طور دوره‌ای انجام می‌شود؟ و آیا هر اصلاحی در طرح توسعه، تأیید و تصویب می‌شود؟ (۲-۷-۱-۶)				NCR No.:
۲-۷-۲) صحت‌گذاری روش‌ها					
۷۱	آیا آزمایشگاه روش‌های غیراستاندارد، روش‌های توسعه‌یافته توسط آزمایشگاه و روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه کاربرد مورد نظر استفاده می‌شوند یا اصلاح می‌شوند را صحت‌گذاری می‌کند؟ (۲-۷-۱-۱)				NCR No.:
۷۲	آیا زمانی که یک روش صحت‌گذاری شده، تغییر کند، تأثیر چنین تغییراتی، تعیین می‌شود و جایی که مشخص شود صحت‌گذاری اولیه را تحت تأثیر قرار می‌دهد، آیا صحت‌گذاری جدید، انجام می‌شود؟ (۲-۷-۲-۲)				NCR No.:
۷۳	آیا مشخصات عملکردی روش‌های صحت‌گذاری شده، به صورتی که برای کاربرد مورد نظر ارزیابی شده، متناسب با نیازهای مشتری و سازگار با الزامات مشخص شده می‌باشد؟ (۲-۷-۲-۳)				NCR No.:
۷۴	آیا آزمایشگاه سوابق صحت‌گذاری را نگهداری می‌کند؟ (۲-۷-۲-۴)				NCR No.:
۳-۷) نمونه برداری					
۷۵	آیا زمانی که آزمایشگاه برای انجام آزمون یا کالیبراسیون، از مواد یا محصولات، نمونه‌برداری می‌کند، آزمایشگاه یک طرح و روش نمونه‌برداری دارد؟ (۳-۷-۱)				NCR No.:
۷۶	آیا روش نمونه‌برداری عواملی را که برای تضمین اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون کنترل می‌شود، مشخص می‌کند؟ (۳-۷-۱)				NCR No.:
۷۷	آیا طرح و روش نمونه‌برداری در محل نمونه‌برداری در دسترس و طرح‌های نمونه‌برداری مبتنی بر روش‌های آماری مناسب می‌باشد؟ (۳-۷-۱)				NCR No.:

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
					مشاهدات/توضیحات
۷۸	آیا روش نمونه برداری انتخاب نمونه ها ، طرح نمونه برداری و آماده سازی و پردازش نمونه های برداشته شده را تشریح می کند؟ (۲-۳-۷)				NCR No.:
۷۹	آیا آزمایشگاه سوابق داده های نمونه برداری را که بخشی از انجام آزمون یا کالیبراسیون است، نگهداری می کند؟ (۳-۳-۷)				NCR No.:
۷-۴-جابه جایی اقلام آزمون یا کالیبراسیون					
۸۰	آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی برای حمل و نقل، دریافت، بررسی و جابه جایی، حفاظت، انبارش، نگهداری و وارهایی یا بازگرداندن اقلام آزمون یا کالیبراسیون دارد؟ (۱-۴-۷)				NCR No.:
۸۱	آیا آزمایشگاه سیستمی برای شناسایی واضح اقلام آزمون یا کالیبراسیون دارد ؟ (۲-۴-۷)				NCR No.:
۸۲	آیا آزمایشگاه تضمین میکند که اقلام به طور فیزیکی یا زمانی که به سوابق یا سایر مستندات ارجاع می شود، با هم اشتباه گرفته نمی شود؟ (۲-۴-۷).				NCR No.:
۸۳	آیا در هنگام دریافت قلم آزمون یا کالیبراسیون، انحراف ها از شرایط مشخص شده، ثبت می شود؟ (۳-۴-۷)				NCR No.:
۸۴	آیا زمانی که در مورد مناسب بودن یک قلم برای آزمون یا کالیبراسیون تردید وجود دارد یا زمانی که یک قلم با توصیف ارائه شده مطابقت ندارد.آزمایشگاه قبل از اقدام، با مشتری برای دریافت دستورالعمل های بیشتر رایزنی می کند و نتیجه این رایزنی، می شود؟(۳-۴-۷)				NCR No.:
۸۵	آیا زمانی که مشتری با آگاهی از انحراف از شرایط مشخص شده، لازم می داند قلم، آزمون یا کالیبره شود، آزمایشگاه در گزارش، از خود سلب مسئولیت می کند؟ و نشان می دهد که نتایج ممکن است تحت تأثیر انحراف، قرار گیرند؟(۳-۴-۷)				NCR No.:
۸۶	آیا زمانی که لازم است اقلام تحت شرایط محیطی مشخص، نگهداری و آماده سازی شود، این شرایط حفظ، پایش و ثبت می شود؟(۴-۴-۷)				NCR No.:
۷-۵(سوابق فنی					
۸۷	آیا آزمایشگاه تضمین می کند که سوابق فنی برای همه فعالیت های آزمایشگاه شامل نتایج، گزارش و اطلاعات کافی، در صورت امکان، برای تسهیل شناسایی عوامل مؤثر بر نتیجه اندازه گیری و عدم قطعیت اندازه گیری مربوط به آن است و تکرار فعالیت آزمایشگاه، تحت شرایطی بسیار نزدیک به شرایط اولیه را فراهم می سازد؟(۱-۵-۷)				NCR No.:

ردیف	الزام	مراجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
					مشاهدات/توضیحات
۸۸	آیا سوابق فنی شامل تاریخ و شناسایی کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمایشگاه و بررسی داده‌ها و نتایج می باشد؟ و مشاهدات اولیه، داده ها و محاسبات، در هر زمانی که انجام می شوند، ثبت و قابل شناسایی برای وظایف خاص می باشد؟ (۱-۵-۷)				NCR No.:
۸۹	آیا آزمایشگاه تضمین می کند که اصلاح سوابق فنی، قابل ردیابی به نسخه‌های قبلی یا مشاهدات اولیه است؟ (۲-۵-۷)				NCR No.:
۶-۷) ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری					
۹۰	آیا آزمایشگاه ها منابع عدم قطعیت اندازه گیری را شناسایی می کنند؟ و زمانی که آزمایشگاه ها عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی می کنند، همه منابعی که مهم هستند، شامل منابع ناشی از نمونه برداری، با استفاده از روش های مناسب تجزیه و تحلیل، در نظر گرفته می شوند؟ (۱-۶-۷)				NCR No.:
۹۱	آیا آزمایشگاهی که کالیبراسیون، حتی کالیبراسیون های خودش را انجام می دهد، عدم قطعیت اندازه گیری را برای همه کالیبراسیون ها، ارزیابی می کند؟ (۲-۶-۷)				NCR No.:
۹۲	آیا آزمایشگاهی که آزمون انجام می دهد، عدم قطعیت اندازه گیری را ارزیابی می نماید؟ و در مواردی که روش آزمون، مانع ارزیابی دقیق عدم قطعیت اندازه گیری می باشد، بر اساس فهم اصول تئوری یا تجربه عملی اجرای روش، تخمین زده می شود؟ (۳-۶-۷)				NCR No.:
۷-۷) تضمین اعتبار نتایج					
۹۳	آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج دارد؟ آیا داده های حاصل به نحوی ثبت می شود که روند ها قابل شناسایی باشد؟ (۱-۷-۷)				NCR No.:
۹۴	آیا جایی که امکان پذیر است از فنون آماری استفاده می شود؟ این پایش چگونه طرح ریزی و بازنگری و شامل چه مواردی می باشد؟ (۱-۷-۷)				NCR No.:
۹۵	آیا آزمایشگاه عملکرد خود را از طریق مقایسه با نتایج آزمایشگاه های دیگر، جایی که ممکن و مناسب باشد، پایش می کند؟ (۲-۷-۷)				NCR No.:
۹۶	آیا داده های حاصل از فعالیت های پایش، تجزیه و تحلیل شده و برای کنترل و در صورت امکان، بهبود فعالیت های آزمایشگاه، مورد استفاده قرار می گیرد؟ حال اگر نتایج تجزیه و تحلیل داده ها، حاصل از فعالیت های پایش، خارج از معیارهای از پیش تعیین شده باشد، آیا اقدام مناسبی برای جلوگیری از گزارش نتایج نادرست، انجام می شود؟ (۳-۷-۷)				NCR No.:
۷-۸) گزارش دهی نتایج					
۹۷	آیا نتایج قبل از انتشار بازنگری و تصویب می شود؟ (۱-۸-۷)				NCR No.:

ردیف	الزام	مراجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
	مشاهدات/توضیحات				
98	آیا نتایج به طور صحیح، شفاف، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات، معمولاً به صورت یک گزارش ارائه می شود؟ و آیا دربر گیرنده همه اطلاعات توافق شده با مشتری و مورد نیاز برای تفسیر نتایج و همه اطلاعات مورد نیاز خواسته شده توسط روش مورد استفاده می				NCR No.:
99	آیا گزارش های منتشر شده به عنوان سابقه فنی گزارش می شود؟ (2-1-8-7)				NCR No.:
100	آیا زمانی که با مشتری توافق می شود، نتایج می تواند به روش ساده شده ای گزارش شود؟ هر اطلاعاتی که در بخش های 2-8-7 تا 7-8-7 ذکر شده و به مشتری گزارش نمی شود، به سهولت در دسترس می باشد؟ (3-1-8-7)				NCR No.:
2-8-7) الزامات رایج برای گزارش ها (آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری)					
101	هر گزارش شامل چه مواردی می باشد؟ (1-2-8-7)				NCR No.:
102	آیا آزمایشگاه مسئول همه اطلاعات ارائه شده در گزارش می باشد؟ و آیا داده های فراهم شده توسط یک مشتری، به وضوح مشخص می باشد؟ (2-2-8-7)				NCR No.:
3-8-7) الزامات خاص برای گزارش های آزمون					
103	علاوه بر الزامات فهرست شده در بخش 2-8-7، جایی که برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، گزارش های آزمون، شامل چه موارد دیگری می باشد؟ (1-3-8-7)				NCR No.:
104	آیا جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، و جایی که برای تفسیر نتایج آزمون لازم است، گزارش های آزمون الزامات مشخص شده در بند 5-8-7 را برآورده می کند؟ (2-3-8-7)				NCR No.:
4-8-7) الزامات خاص برای گواهی های کالیبراسیون					
105	گواهی های کالیبراسیون باید شامل چه مواردی باشند؟ (1-4-8-7)				NCR No.:
106	آیا جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، و جایی که برای تفسیر نتایج کالیبراسیون لازم باشد، گواهی های کالیبراسیون الزامات بخش 5-8-7 را برآورده می کند؟ (2-4-8-7)				NCR No.:
107	آیا یک گواهی کالیبراسیون یا برجسب کالیبراسیون، حاوی هیچ توصیه ای درباره فواصل کالیبراسیون می باشد؟ (3-4-8-7)				NCR No.:

ردیف	الزام	مراجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
۵-۸-۷) گزارش دهی نونه برداری-الزامات خاص					
۱۰۸	جایی که آزمایشگاه مسئول فعالیت نمونه برداری باشد، علاوه بر الزامات بخش ۸-۲-۷، جایی که برای تفسیر نتایج لازم باشد، گزارش‌ها شامل چه مواردی می باشد؟ (۵-۸-۷)				
۶-۸-۷) گزارش دهی بیان انطباق					
۱۰۹	آیا وقتی که بیان انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه می شود، آزمایشگاه قوانین تصمیم به کار برده شده را با در نظر گرفتن سطح خطر (مانند پذیرش اشتباه و مردود کردن اشتباه و فرض‌های آماری) مربوط به قوانین تصمیم به کار برده شده و اعمال قوانین تصمیم، مستند می سازد؟ (۱-۶-۸-۷)				
۱۱۰	آیا آزمایشگاه بیان انطباق را به وضوح مشخص می کند؟ (۲-۶-۸-۷)				
۷-۸-۷) گزارش دهی نظرات و تفاسیر					
۱۱۱	آیا وقتی که نظرات و تفاسیر بیان می شود، آزمایشگاه تضمین می کند که تنها کارکنان مجاز، نظرات و تفاسیر را منتشر می کنند؟ و آیا آزمایشگاه مآخذ و منابعی را که نظرات و تفاسیر، بر اساس آن ارائه شده است، مستند می کند؟ (۱-۷-۸-۷)				
۱۱۲	آیا نظرات و تفاسیر بیان شده در گزارش‌ها، مبنی بر نتایج به دست آمده از قلم آزمون شده یا کالیبره شده می باشد و به وضوح به همین صورت مشخص می شود؟ (۲-۷-۸-۷)				
۱۱۳	آیا زمانی که نظرات و تفاسیر از طریق مکالمه با مشتری صورت می پذیرد، سابقه ای از مکالمه نگهداری می شود؟ (۳-۷-۸-۷)				
۸-۸-۷) اصلاح گزارش					
۱۱۴	آیا زمانی که لازم است یک گزارش منتشر شده، تغییر کند، اصلاح شود یا مجدداً منتشر شود، هر تغییری در اطلاعات، به وضوح مشخص می شود و جایی که مناسب است، علت تغییر در گزارش ارائه می شود؟ (۱-۸-۸-۷)				

ردیف	الزام	مراجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
115	آیا اصلاح یک گزارش بعد از انتشار، تنها به صورت یک مستند دیگر انجام می شود؟ (۷-۸-۲)				
116	آیا زمانی که لازم است یک گزارش کامل جدید منتشر شود، دارای شناسه منحصر به فردی می باشد و حاوی یک ارجاع به گزارش اولیه، که جایگزین آن می شود، می باشد؟ (۷-۸-۳)				
۹-۷ شکایات					
117	آیا آزمایشگاه یک فرآیند مستند برای دریافت، ارزیابی و تصمیم گیری در مورد شکایات دارد؟ (۱-۹-۷)				
118	آیا بنا به درخواست، برای هر بخش مورد نظر توصیفی از فرآیند بررسی شکایات، در دسترس می باشد و پس از دریافت یک شکایت، آزمایشگاه تأیید می کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت های آزمایشگاه هست یا خیر؟ (۷-۹-۲)				
119	آیا آزمایشگاه مسئول همه تصمیم ها در همه ی سطوح فرآیند بررسی شکایات می باشد؟ (۲-۹-۷)				
120	فرآیند بررسی شکایات شامل چه مواردی می باشد؟ (۷-۹-۳)				
121	آیا آزمایشگاهی که شکایت را دریافت می کند، مسئول جمع آوری و تأیید همه اطلاعات مورد نیاز برای صحنه گذاری شکایت می باشد؟ (۷-۹-۴)				
122	آیا در صورت امکان، آزمایشگاه از دریافت شکایت قدردانی کرده و گزارش های پیشرفت و نتیجه را ارائه می کند؟ (۷-۹-۵)				

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
۱۲۳	آیا نتایجی که برای شاکی ارسال می‌شود، توسط فردی (فردی) ارائه یا بازنگری و تأیید می‌شود که در فعالیت‌های اساسی آزمایشگاه درگیر نباشد؟ (۶-۹-۷)				
۱۲۴	آیا در صورت امکان، آزمایشگاه به طور رسمی، پایان بررسی شکایت را به شاکی اعلام می‌کند؟ (۷-۹-۷)				
۷-۱۰) کار نامناطق					
۱۲۵	آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی دارد که وقتی هر جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاه یا نتایج این کار، با روش اجرایی یا الزامات توافق شده با مشتری (برای مثال محیطی یا تجهیز خارج از حدود مشخص شده هستند، نتایج پایش معیارهای مشخص شده را برآورده نکند) مطابقت نداشته باشد، اجرا شود؟ (۷-۱۰-۱)				
۱۲۶	آیا آزمایشگاه سوابق کار نامناطق و اقدامات را به صورت مشخص شده در بند ۷-۱۰-۱ ب) تا ه)، نگهداری می‌کند. (۷-۱۰-۲)				
۱۲۷	آیا جایی که ارزیابی نشان دهد، کار نامناطق می‌تواند دوباره تکرار شود یا تردید در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه، با سیستم مدیریت آن وجود دارد، آزمایشگاه اقدامات اصلاحی انجام می‌دهد؟ (۷-۱۰-۳)				
۷-۱۱) کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات					
۱۲۸	آیا آزمایشگاه به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز، برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاه دسترسی دارد؟ (۷-۱۱-۱)				
۱۲۹	آیا سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه که برای جمع‌آوری، ثبت، گزارش، انبارش یا بازیابی اطلاعات، مورد استفاده قرار می‌گیرد، قبل از استفاده، توسط آزمایشگاه، از لحاظ عملکرد شامل عملکرد صحیح خطوط ارتباطی در سیستم (های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، صحت‌گذاری می‌شود؟ و هرگاه تغییراتی شامل پیکربندی نرم‌افزار آزمایشگاه یا اصلاحات نرم‌افزار تجاری یا تولید انبوه، وجود دارد، قبل از اجرا تأیید شده، مستند و صحت‌گذاری می‌شود؟ (۷-۱۱-۲)				

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
۱۳۰	سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه از چه مواردی محافظت می شود؟ (۷-۱۱-۳)				
۱۳۱	آیا وقتی سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، خارج از سایت یا از طریق یک فراهم کننده خارجی مدیریت و نگهداری می شود، آزمایشگاه تضمین می کند که فراهم کننده یا کاربر سیستم، با همه الزامات عملی این استاندارد مطابقت دارد؟ (۷-۱۱-۴)				
۱۳۲	آیا آزمایشگاه تضمین می کند دستورالعمل ها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مربوط به سیستم(های) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، به سهولت در دسترس کارکنان است؟ (۷-۱۱-۵)				
۱۳۳ (۶)	آیا محاسبات و انتقال داده ها، به شیوه ای مناسب و ساختاریافته بررسی می شود؟ (۷-۱۱-۶)				
۸) الزامات سیستم مدیریت					
۱۳۴	آیا آزمایشگاه سیستم مدیریتی ایجاد، مستند، مستقر و نگهداری می کند که قادر به پشتیبانی و اثبات دستیابی پایدار به الزامات این استاندارد و تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه باشد؟ و علاوه بر اینکه الزامات بخش های ۴ تا ۷ برآورده می شود، آزمایشگاه سیستم مدیریتی مطابق با انتخاب «الف» یا «ب» استقرار می سازد؟ (۸-۱-۱)				
۱۳۵	سیستم مدیریت آزمایشگاه حداقل چه مواردی را مورد توجه قرار می دهد؟ (۸-۱-۲)				
۱۳۶	آیا آزمایشگاهی که سیستم مدیریت خود را مطابق با الزامات ISO 9001 ایجاد کرده است و نگهداری می کند و قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای پایدار الزامات بخش های ۴ تا ۷ است، همچنین حداقل اهداف الزامات سیستم مدیریت مشخص شده در بخش ۲-۸ تا ۹-۸ را برآورده می سازد؟ (۸-۱-۳)				
۸-۲) مستند سازی سیستم مدیریت (انتخاب الف)					

ردیف	الزام	مراجعه	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
۱۳۷	آیا مدیریت آزمایشگاه خط‌مشی‌ها و اهداف را برای تحقق مقاصد این استاندارد ایجاد، مستند و نگهداری و تضمین می‌کند که خط‌مشی‌ها و اهداف، در همه سطوح سازمان آزمایشگاه تصدیق و مستقر می‌شوند؟ (۸-۲-۱)				
۱۳۸	آیا خط‌مشی‌ها و اهداف صلاحیت، بی‌طرفی و عملیات پایدار آزمایشگاه را مورد توجه قرار می‌دهد. (۸-۲-۲)				
۱۳۹	آیا مدیریت آزمایشگاه شواهد تعهد به توسعه و استقرار سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی آن را فراهم می‌کند؟ (۸-۲-۳)				
۱۴۰	آیا همه مستندسازی‌ها، فرآیندها، سیستم‌ها، سوابق مربوط به برآورده‌سازی الزامات این استاندارد در برگزیده سیستم مدیریت می‌باشد، از سیستم مدیریت ارجاع شود یا به آن ارتباط می‌یابد؟ (۸-۲-۴)				
۱۴۱	آیا همه کارکنان درگیر در فعالیت‌های آزمایشگاه، به بخش‌های مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات مربوط به آن که برای مسئولیت‌های آنها مناسب است، دسترسی دارد؟ (۸-۲-۵)				
۸-۳ (کنترل مستندات سیستم مدیریت (انتخاب الف))					
۱۴۲	آیا آزمایشگاه مستندات (داخلی و خارجی) مربوط به تحقق این استاندارد را کنترل می‌کند؟ (۱-۳-۸)				
۱۴۳	آیا آزمایشگاه تضمین می‌کند که : مستندات قبل از انتشار، توسط کارکنان مجاز، از لحاظ کفایت، تأیید می‌شوند. ب: مستندات به طور دوره‌ای بازنگری و در صورت لزوم به روز می‌شوند. ج: تغییرات و وضعیت ویرایش رایج مستندات، شناسایی می‌شوند. د: نسخه‌های مناسب مستندات کاربردی، در نقاط مورد استفاده در دسترس هستند و جایی که لازم است، توزیع آنها کنترل می‌شود. و: مستندات دارای شناسه منحصر به فردی هستند. ه: از استفاده ناخواسته از اسناد منسوخ، جلوگیری می‌شود و اگر برای هر هدفی نگهداری می‌شوند، شناسه مناسبی برای آنها، به کار برده می‌شود. (۸-۳-۲)				

ردیف	الزام	موجه	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ق. کاربرد
(۴-۸) کنترل سوابق (انتخاب الف)					
۱۴۴	آیا آزمایشگاه برای اثبات تحقق الزامات این استاندارد، سوابق خوانا، ایجاد و نگهداری می کند؟ (۱-۴-۸)				
۱۴۵	آیا آزمایشگاه کنترل‌های مورد نیاز را برای شناسایی، انبارش، محافظت، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود ایجاد می کند؟ (۲-۴-۸)				
۱۴۶	آیا آزمایشگاه مطابق با تعهدات قراردادی خود، سوابق را برای دوره‌ای نگهداری می کند و دسترسی به این سوابق، مطابق با تعهدات رازداری می باشد و سوابق به سهولت در دسترس می باشد؟ (۲-۴-۸)				
(۵-۸) اقداماتی برای رفع مخاطرات و فرصت‌ها (انتخاب الف)					
۱۴۷	آیا آزمایشگاه مخاطرات و فرصت‌های مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاه را در نظر می گیرد؟ (۸-۵-۱)				
۱۴۸	آیا آزمایشگاه اقداماتی برای رفع این مخاطرات و فرصت‌ها طراحی می کند؟ چگونه؟ (۸-۵-۲)				
۱۴۹	آیا اقدامات انجام شده برای رفع مخاطرات و فرصت‌ها، متناسب با اثرات بالقوه روی اعتبار نتایج آزمایشگاه می باشد؟ (۳-۵-۸)				
(۶-۸) بهبود (انتخاب الف)					
۱۵۰	آیا آزمایشگاه فرصت‌هایی برای بهبود و اجرای هر اقدام لازم، شناسایی و انتخاب می کند؟ (۸-۶-۱)				
۱۵۱	آیا آزمایشگاه بازخوردهای مثبت و منفی را از مشتریان خود پیگیری و باز خورد ها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاه و خدمات به مشتریان مورد استفاده قرار می گیرد.؟ (۲-۶-۸)				

ردیف	الزام	موقع	انطباق			توسط ممیز تکمیل شود
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد	
۷-۸ (اقدامات اصلاحی (انتخاب الف)						
۱۵۲	آیا زمانی که عدم انطباق رخ می دهد آزمایشگاه اقدامات لازم را انجام می دهد؟ (۷-۸-۱)					
۱۵۳	آیا اقدامات اصلاحی متناسب با اثرات عدم انطباق های ایجاد شده می باشد؟ (۷-۸-۲)					
۱۵۴	آیا آزمایشگاه سوابق را نگهداری می کند ؟ (۷-۸-۳)					
۸-۸ (ممیزی های داخلی (انتخاب الف)						
۱۵۵	آیا آزمایشگاه در فواصل برنامه ریزی شده ای، ممیزی های داخلی را انجام دهد؟ (۸-۸-۱)					
۱۵۶	آیا آزمایشگاه یک برنامه ممیزی، طراحی، ایجاد، مستقر و نگهداری می کند که شامل نتایج، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طراحی و گزارش دهی باشد که اهمیت فعالیت های آزمایشگاهی، تغییرات مؤثر بر آزمایشگاه و نتایج ممیزی های قبلی را مورد توجه قرار دهد؟ (۸-۸-۲)					
۹-۸ (بازنگری مدیریت (انتخاب الف)						
۱۵۷	آیا مدیریت آزمایشگاه سیستم مدیریت خود را در فواصل برنامه ریزی شده ای بازنگری می کند تا اینکه شایستگی، کفایت و اثربخشی مستمر آن، شامل خط مشی ها و اهداف اعلام شده مربوط به تحقق این استاندارد، تضمین شود؟ (۹-۸-۱)					
۱۵۸	آیا ورودی های بازنگری مدیریت ثبت می شود ؟ و شامل چه مواردی می باشد ؟ (۹-۸-۲)					

ردیف	الزام	مرجع	توسط ممیز تکمیل شود		
			انطباق		
			دارد	ندارد	غ.ن. کاربرد
					مشاهدات/ توضیحات

