



سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standards Organization

استاندارد ملی ایران / ایزو / آی ای سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۴۰۴

تجدیدنظر اول

INSO/ISO/IEC 17043:2025

1st Revision

(ISO/IEC 17043: 2023, IDT)

ارزیابی انطباق -

الزامات عمومی برای شایستگی مجریان آزمون مهارت

**Conformity assessment — General requirements for the
competence of proficiency testing providers**

ICS:03.120.20

استاندارد ملی ایران/ایزو/آی سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۴۰۴، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای شایستگی
مجریان آزمون مهارت - تجدیدنظر اول

**INSO/ISO/IEC 17043: 2025, Conformity assessment — General requirements for the
competence of proficiency testing providers–1st Revision**

Published by:

**Iran National Standards Organization
(INSO)**

ناشر:

سازمان ملی استاندارد ایران

Tehran:

No. 2592, Valiasr Avenue, Vanak Square,
Tehran

Postal code: 1435694561

P.O. Box: 14155-6139

Tel: +98 21 88879461-5

Fax: +98 21 88887103

تهران:

تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

کد پستی: ۱۴۳۵۶۹۴۵۶۱

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن: ۰۲۱ ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۰۲۱ ۸۸۸۸۷۱۰۳

Karaj:

Standard Square, Karaj

Postal code: 3174734563

P.O. Box: 31585-163

Tel: +98 26 32806031-8

Fax: +98 26 32808114

کرج:

کرج، میدان استاندارد

کد پستی: ۳۱۷۴۷۳۴۵۶۳

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳

تلفن: ۰۲۶ ۳۲۸۰۶۰۳۱-۸

دورنگار: ۰۲۶ ۳۲۸۰۸۱۱۴

standard@inso.gov.ir

www.inso.gov.ir



به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

اولین گام نظام‌مند در حوزه استانداردسازی در ایران در سال ۱۳۰۴ با تصویب قانون اوزان و مقیاس‌ها برداشته شد. در سال ۱۳۳۲ با توجه به نیاز کشور به تشکیلاتی خاص برای انجام فعالیت‌های مرتبط با نظارت و انطباق کالاها با استانداردهای مرتبط ازجمله کالاهای صادراتی، مرحله مطالعاتی راه‌اندازی اداره استاندارد آغاز و در سال ۱۳۳۹ قانون تأسیس مؤسسه استاندارد مصوب شد.

در سال ۱۳۴۴ با افزایش توانمندی‌های مؤسسه در زمینه‌های مختلف ازجمله تدوین استانداردهای ملی، نظارت بر کیفیت کالاهای تولید داخل، صادراتی و وارداتی، توسعه فعالیت‌های آزمایشگاهی و صدور گواهی‌نامه‌های مرتبط و پس از تأسیس آزمایشگاه‌های تخصصی، با تصویب اساسنامه مؤسسه در مجلس شورای ملی، نام مؤسسه استاندارد به مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تغییر یافت.

در سال ۱۳۹۶ به‌موجب قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد و با هدف افزایش پوشش استاندارد به تمامی محصولات، روزآمدسازی، تقویت، توسعه و ترویج استانداردها و تحکیم جایگاه مؤسسه در سطح کشور، عنوان مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر یافت.

به‌موجب این قانون، سازمان ملی استاندارد ایران به‌عنوان یک دستگاه اجرایی مستقل زیر نظر مستقیم رئیس‌جمهور اداره می‌شود و مرجع رسمی حاکمیتی در زمینه سیاست‌گذاری، حسن نظارت و هدایت نظام استاندارد و اطمینان‌بخشی به کیفیت کالاها و خدماتی است که در داخل کشور تولید، ارائه و/یا به کشور وارد یا از کشور صادر می‌شود.

فعالیت‌های سازمان ملی استاندارد ایران در چهار محور انجام می‌شود، در اینجا به برخی از فعالیت‌های هر محور اشاره شده است:

۱- استانداردسازی: تعیین، تدوین، به‌روزرسانی و نشر استانداردهای ملی، مشارکت در تدوین استانداردهای منطقه‌ای و بین‌المللی از طریق عضویت فعال در کارگروه‌های فنی، آموزش و ترویج استانداردها و فراهم کردن امکان دسترسی مردم به مشخصات و اطلاعات مربوط به استانداردهای کالا و خدمات در سطح کشور؛

۲- اندازه‌شناسی: برنامه‌ریزی و نظارت بر امور اندازه‌شناسی قانونی کشور، ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها به‌عنوان سامانه رسمی اندازه‌شناسی قانونی در کشور و واسنجی وسایل سنجش؛

۳- تأیید صلاحیت: تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق مانند آزمایشگاه‌های آزمون و واسنجی، نهادهای بازرسی‌کننده داخلی و خارجی، نهادهای گواهی‌کننده محصول، گواهی‌کننده اشخاص حقیقی و حقوقی و گواهی‌کننده سامانه‌های مدیریتی؛

۴- ارزیابی انطباق: نظارت بر حسن اجرای استانداردها و تمام کالاها و خدمات دارای پروانه کاربرد نشان استاندارد، کنترل کیفیت کالاهای وارداتی به‌منظور جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب و حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی، کنترل کیفیت کالاهای صادراتی به‌منظور فراهم کردن امکان رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین‌المللی.

در حوزه تدوین استانداردهای ملی، سازمان ملی استاندارد ایران از طریق نیازسنجی و جمع‌آوری اطلاعات از وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها، واحدهای تولیدی و خدماتی، مراکز علمی، دانشگاهی و پژوهشی، کارگروه‌های فنی، اتحادیه‌ها و انجمن‌های صنفی و صنعتی و دفاتر تخصصی سازمان نسبت به برگزاری کارگروه ملی برنامه‌ریزی استاندارد و تعیین اولویت‌های تدوین و تجدیدنظر استانداردها اقدام می‌کند.

براساس روش اجرایی فرایند تدوین استانداردهای ملی، تهیه پیش‌نویس استانداردهای ملی به دبیران واجد شرایط واگذار می‌شود تا این پیش‌نویس‌ها را براساس منابع معتبر، دستاوردهای علمی، فناوری‌های نوآیند و تجربه جمعی، با هدف ارتقای منافع جامعه تدوین کنند. پیش‌نویس استانداردها سپس به‌منظور نظرسنجی برای مراجع ذی‌نفع و ذی‌ربط ارسال و در کارگروه ملی تصویب استاندارد، مطرح و در صورت تأیید به‌عنوان استاندارد ملی مصوب می‌شوند. استانداردهای مصوب پس از اختصاص شماره ملی از طریق درگاه اطلاع‌رسانی سازمان در دسترس عموم قرار می‌گیرند.

کمیسیون تدوین استاندارد

سمت و محل اشتغال

مدیر عامل شرکت مشاوران بهین تدبیر کیان

مشارکت کنندگان

رئیس:

موسوی، سیده فائزه
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع غذایی

دبیر:

شهرودی، نرگس
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدیر گروه پژوهشی سامانه‌های مدیریت پژوهشکده ارزیابی
کیفیت و سامانه‌های مدیریت پژوهشگاه استاندارد

آل علی، هدی
دکترای فیزیک

کارشناس رسمی استاندارد

ابراهیم‌زاده ازقندی، بهجت
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع

رئیس اداره توسعه منابع انسانی، بودجه و برنامه‌ریزی اداره کل
استاندارد استان اردبیل

اسماعیلی، سمیه
کارشناس ارشد مدیریت دولتی

کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت کالا و خدمات سازمان ملی
استاندارد ایران

باقری، مهناز
کارشناس ارشد شیمی

کارشناس رسمی استاندارد

تقی‌پور شرقی، ماندانا
کارشناسی ارشد مهندسی شیمی

رئیس گروه تایید صلاحیت مراکز آزمون مهارت مرکز ملی تایید
صلاحیت ایران

حسن پور، عاطفه
دکتری مهندسی صنایع

مدیرعامل شرکت پیشگامان مدیریت پرتو

دستمردی، مصطفی
دکتری مهندسی صنایع

کارشناس رسمی استاندارد

دشت بزرگی، زهرا
دکتری شیمی تجزیه

مدیر گروه اندازه‌شناسی نهاد اندازه‌شناسی دقت آزما (نادا)

روح بخش، محمدرضا
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع

مدیرعامل شرکت آکسون پایا دقت

رهی، حمیدرضا
دکتری مهندسی شیمی

مشارکت‌کنندگان

شجاعی، امیرعباس
دکترای مهندسی صنایع

شهرودی، مریم
کارشناسی ارشد روابط عمومی

عزیزی، اکرم
کارشناسی ارشد جامعه‌شناسی

غلامی، سپیده
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع غذایی

فتوحی، لیلا
دکتری بیوفیزیک

فرخنده، معصومه
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع غذایی

فرهمندنژاد، محمد امین
دکتری شیمی تجزیه

قاضی خانی، مرتضی
کارشناس ارشد مهندسی پلیمر

کوچکی، سمیه
کارشناسی ارشد شیمی تجزیه

گرامی، الهام
کارشناسی ارشد مدیریت دولتی

محمد علی زاده، محمد
کارشناسی ارشد شیمی تجزیه

مرادی حاجی جفان، محسن
دکتری فیزیک بنیادی

نبی، مهدی
دکتری شیمی تجزیه

نقره علی پور، کلثوم
کارشناسی ارشد مهندسی صنایع

سمت و محل اشتغال

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد تهران جنوب و عضو هیات مدیره
انجمن بازرسی کالا

رئیس اداره نشر و کتابخانه پژوهشگاه استاندارد

کارشناس گروه پژوهشی اندازه‌شناسی پژوهشکده ارزیابی کیفیت
و سامانه‌های مدیریت پژوهشگاه استاندارد

مدیر آزمایشگاه شرکت صنعتی پارس مینو

مدیرعامل شرکت شیمی‌دانان ویرا

کارشناس گروه پژوهشی اندازه‌شناسی پژوهشکده ارزیابی کیفیت
و سامانه‌های مدیریت پژوهشگاه استاندارد

مدیر ارشد شرکت شایا شیمی شریف

شرکت فنون آزمایشگاهی خاورمیانه

کارشناس مسئول مرکز آزمون مهارت شرکت بهینه‌فرآیند آزما

کارشناس دفتر مطالعات تطبیقی و مشارکت در تدوین
استانداردهای بین‌المللی سازمان ملی استاندارد ایران

مدیر فنی آزمون مهارت شرکت شیمی‌دانان ویرا

رئیس اداره امور تدوین اداره کل استاندارد استان مازندران

مدیر آزمایشگاه‌های شرکت معیار دانش پارس

کارشناس مسئول گروه پژوهشی اندازه‌شناسی پژوهشکده ارزیابی
کیفیت و سامانه‌های مدیریت پژوهشگاه استاندارد

مشارکت‌کنندگان

نورس فرد، مهدی

کارشناسی ارشد فیزیک

هاشمی شاد، الهام

کارشناسی ارشد مهندسی برق

هوشمند لنگرودی، ملودی

کارشناسی ارشد شیمی تجزیه

یمینی، سپهر

کارشناسی ارشد مهندسی مواد

سمت و محل اشتغال

مدیرعامل شرکت بهینه فرآیند آزما

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی اندازه‌شناسی پژوهشکده

ارزیابی کیفیت و سامانه‌های مدیریت پژوهشگاه استاندارد

کارشناس رسمی استاندارد

مدیرعامل شرکت فنون آزمایشگاهی خاورمیانه

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیشگفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات عمومی
۵	۴-۱ بی طرفی
۵	۴-۲ محرمانگی
۶	۵ الزامات ساختاری
۷	۶ الزامات منابع
۷	۶-۱ کلیات
۸	۶-۲ کارکنان
۹	۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی
۹	۶-۴ خدمات و محصولات فراهم شده برون سازمانی
۱۰	۷ الزامات فرآیندی
۱۰	۷-۱ ایجاد، قرارداد و اطلاع رسانی اهداف الگوی آزمون مهارت
۱۲	۷-۲ طراحی و طرح ریزی الگوی آزمون مهارت
۱۵	۷-۳ تولید و توزیع اقلام آزمون مهارت
۱۸	۷-۴ ارزشیابی و گزارش دهی نتایج الگوی آزمون مهارت
۲۲	۷-۵ کنترل فرآیند الگوی آزمون مهارت
۲۴	۷-۶ رسیدگی به شکایات
۲۵	۷-۷ رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد
۲۶	۸ الزامات سیستم مدیریت
۲۶	۸-۱ الزامات عمومی
۲۷	۸-۲ مستندسازی سیستم مدیریت
۲۷	۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت
۲۷	۸-۴ کنترل سوابق
۲۸	۸-۵ اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها
۲۸	۸-۶ بهبود
۲۹	۸-۷ اقدامات اصلاحی
۳۰	۸-۸ ممیزی های داخلی

صفحه	عنوان
۳۰	۹-۸ بازنگری‌های مدیریت
۳۲	پیوست «الف» (آگاهی دهنده) انواع الگوهای آزمون مهارت
۳۸	پیوست «ب» (آگاهی دهنده) روش‌های آماری برای آزمون مهارت
۴۹	کتاب‌نامه

پیشگفتار

این استاندارد به استناد قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ماده ۷، بند ۱، مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۰۲ منتشر می شود.

استانداردهای ملی ایران براساس استاندارد ملی ایران ۵ و روش اجرایی تدوین استانداردهای ملی ایران تدوین می شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم، فناوری و خدمات، استانداردهای ملی در صورت لزوم تجدیدنظر شده یا برای آنها اصلاحیه و/یا تصحیح نامه منتشر می شود.

این استاندارد در جلسه شماره ۳۲۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۹ کارگروه ملی تصویب استانداردهای سیستم مدیریت مصوب شده است.

این استاندارد، استاندارد ملی زیر را باطل می کند و جایگزین آن می شود:

- استاندارد ملی ایران ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳، ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت

این استاندارد بر مبنای پذیرش منبع زیر به روش «همسان» تهیه و تدوین شده است:

- ISO IEC 17043: 2023 Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers

مقدمه

آزمون مهارت به عنوان یکی از ابزارهای اساسی برای نشان دادن شایستگی نهادهای ارزیابی شناخته می‌شود. آزمون مهارت می‌تواند شواهد کافی برای شایستگی فراهم کند و می‌تواند شاخصی از مشکلی نهفته یا نوپدید باشد. این استاندارد در نظر دارد که اعتماد به عملیات مجریان آزمون مهارت را ارتقاء دهد. (همچنین) الزاماتی را برای مجریان آزمون مهارت دربردارد تا آنان بتوانند نشان دهند که با شایستگی عمل می‌کنند و می‌توانند ارزشیابی‌های معتبر از عملکرد مشارکت‌کنندگان ایجاد کنند.

آزمون مهارت دربرگیرنده مقایسه‌های بین آزمایشگاهی برای ارزشیابی عملکرد آزمایشگاه‌ها است. تعریف «مقایسه بین آزمایشگاهی» (رجوع شود به ۳-۴) کاربرد هر دو اصطلاح «آزمایشگاه‌ها» و «اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها» را برای اهداف این استاندارد گسترش می‌دهد تا همه نهادهای ارزیابی انطباق و فعالیت‌های مرتبط آنان را دربرگیرد. اصطلاح «روش» را که در این استاندارد استفاده می‌شود می‌توان مترادف با اصطلاح «روش اجرایی اندازه‌گیری» در نظر گرفت که در استاندارد ISO/IEC Guide99 تعریف شده است.

اهداف بسیار گوناگونی برای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی وجود دارد که می‌توان در الگوهای آزمون مهارت به آنها پرداخت، که شامل اما نه محدود به موارد زیر است:

الف) ارزشیابی عملکرد آزمایشگاه‌ها برای انجام اندازه‌گیری‌های خاص، آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها، بررسی‌ها، بازرسی‌ها یا نمونه‌برداری؛

ب) شناسایی مشکلات آزمایشگاه‌ها که به طور مثال می‌تواند به روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون، اثربخشی آموزش و نظارت کارکنان، یا کالیبراسیون تجهیزات مربوط باشد؛

پ) ایجاد اثربخشی روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون و مقایسه‌پذیری نتایج اندازه‌گیری یا آزمون؛

ت) فراهم‌سازی اطمینان بیشتر برای کاربران نتایج اندازه‌گیری یا آزمون؛

ث) شناسایی تفاوت‌های بین نتایج اندازه‌گیری یا آزمون؛

ج) آموزش آزمایشگاه‌های مشارکت‌کننده بر پایه نتایج برآمده از چنان مقایسه‌هایی؛

چ) صحت‌گذاری ادعاهای عدم قطعیت؛

برای انواع مقایسه‌های بین آزمایشگاهی زیر، معمولاً اصطلاح آزمون مهارت به کار نمی‌رود زیرا برای اطمینان از اعتبار اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها و نیز قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی مقدار تخصیص‌یافته باید پیشاپیش شایستگی آزمایشگاه احراز شده باشد؛

ح) ارزشیابی مشخصه‌های عملکردی یک روش اندازه‌گیری یا آزمون (اغلب به عنوان آزمایش‌های مشارکتی توصیف می‌شود)؛

خ) تخصیص مقادیر به مواد مرجع؛

د) پشتیبانی از بیانیه‌های هم ارزی^۱ اندازه‌گیری‌های موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی (NMIs) یا موسسه‌های برگزیده شده توسط آن‌ها از طریق «مقایسه‌های کلیدی و تکمیلی» که از طرف دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (BIPM)^۲ و سازمان‌های اندازه‌شناسی منطقه‌ای وابسته (RMOS) اجرا می‌شود.

مشخص شده است که مقایسه‌های بین آزمایشگاهی با اهداف ح، خ و د می‌تواند به طور مستقل نشان‌دهنده شایستگی آزمایشگاه باشد. الزامات این استاندارد می‌تواند برای بسیاری از طرح‌ریزی‌های فنی و فعالیت‌های عملیاتی برای این مقایسه‌های بین آزمایشگاهی به کار برده شود.

این استاندارد همچنین مجریان آزمون مهارت را ملزم می‌کند تا بر پایه تجربه خود، اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها طرح‌ریزی و اجرا کنند. پرداختن به فرصت‌ها و هم ریسک‌ها، مبنایی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهبودیافته و پیشگیری از رویدادهای منفی ایجاد می‌کند. مجری آزمون مهارت مسئول است، تصمیم‌گیری کند که به کدام ریسک‌ها و فرصت‌ها پردازد.

نیاز به اعتماد مداوم در مورد عملکرد آزمایشگاه، نه تنها برای آزمایشگاه‌ها و مشتریان آنها، بلکه برای سایر طرف‌های ذینفع^۳ نیز ضروری است مانند تنظیم‌کنندگان مقررات^۴، نهادهای تایید صلاحیت^۵ و سایر سازمان‌هایی که الزامات مربوط به آزمایشگاه‌ها را تعیین می‌کنند. بیشتر الزامات این استاندارد در زمینه‌های در حال توسعه و به ویژه راجع به مدیریت، طرح‌ریزی و طراحی، کارکنان، تضمین معتبر بودن نتایج و ارزشیابی عملکرد، محرمانگی و سایر جنبه‌های مقتضی، کاربرد دارد.

این استاندارد بر آن است تا مبنایی استوار برای همه طرف‌های ذی‌نفع فراهم آورد تا شایستگی سازمانی را که مجری آزمون مهارت است، تعیین کند.

تغییرات عمده انجام شده در مقایسه با ویرایش پیشین به قرار زیر است:

- همگام‌سازی با استاندارد ISO/IEC 17025: 2017؛
- همگام‌سازی اصطلاحات با استاندارد ISO 13528: 2022؛
- تلفیق الزامات ISO/CASCO PROC 33؛
- گنجاندن الزاماتی که فعالیت‌های آزمون، فعالیت‌های کالیبراسیون و تولید قلم آزمون مهارت را با الزامات مرتبط با استانداردهای ارزیابی انطباق ایزو منطبق کند؛
- حذف پیوست پ و بازنگری پیوست‌های الف و ب.

¹ statements of the equivalence

² International Bureau of Weights and Measurement (BIPM)

³ interested parties

⁴ regulators

⁵ Accreditation Bodies

ارزیابی انطباق – الزامات عمومی برای شایستگی مجریان آزمون مهارت

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد، الزامات عمومی مربوط به شایستگی و بی طرفی مجریان آزمون مهارت و عملیات منسجم همه الگوهای آزمون های مهارت را تعیین می کند. این استاندارد می تواند به عنوان پایه ای برای الزامات فنی ویژه در زمینه های کاربردی خاص به کار رود. کاربران الگوهای آزمون های مهارت، تنظیم کنندگان مقررات، سازمان ها و الگوهایی که ارزیابی همترازی^۱ را به کار می برند، نهادهای تایید صلاحیت و دیگران می توانند این الزامات را در تایید یا به رسمیت شناختن شایستگی مجریان آزمون های مهارت به کار برند.

۲ مراجع الزامی

مراجع زیر، مدارکی هستند که در متن این استاندارد به کل یا بخشی از محتوای آن ها به صورت الزامی ارجاع داده شده است؛ بنابراین، محتوای ارجاع داده شده، جزئی از الزامات این استاندارد محسوب می شود. درخصوص مراجع دارای تاریخ، فقط همان ویراست کاربرد دارد. درخصوص مراجع بدون تاریخ، آخرین ویراست آن مرجع (شامل هرگونه اصلاحیه/تصحیح نامه) کاربرد دارد.

– ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

نکته: استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱۷۰۰۰، *ارزیابی انطباق - واژگان و اصول کلی*، براساس ISO IEC 17000 تدوین شده است.

– ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

نکته: استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱۷۰۲۵، *الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون*، براساس ISO/IEC 17025 تدوین شده است.

– ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*

نکته: استاندارد ملی ایران ۲۰۴۵۰، *الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع*، براساس ISO 17034 تدوین شده است.

– ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

نکته: استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳، *واژه نامه اندازه شناسی مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط*، براساس ISO/IEC GUIDE 99 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO/IEC 17000 و ISO/IEC Guide 99.

¹ peer assessment

اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود^۱.

۱-۳

مقدار تخصیص یافته

assigned value

مقدار نسبت داده شده به یک ویژگی^۲ مشخص یا مشخصه^۳ در قلم آزمون مهارت (۳-۸)

[منبع: ISO 13528: 2022 بند ۳-۳، اصلاح شده - عبارت «یا مشخصه» افزوده شده است].

۲-۳

مقدار اجماع

consensus value

مقدار حاصل از مجموعه‌ای از نتایج در یک مقایسه بین آزمایشگاهی (۳-۴)

نکته ۱ مدخل: عبارت «مقدار اجماع» عموماً برای این به کار برده می‌شود که برآوردی از موقعیت و پراکندگی ناشی از نتایج مشارکت‌کنندگان (۳-۶) را در یک دوره از یک الگوی آزمون مهارت (۳-۱۱) بیان کند، اما همچنین ممکن است برای ارجاع به مقادیر به‌دست آمده از نتایج زیرمجموعه مشخصی از آن نتایج یا برای مثال از تعدادی از آزمایشگاه‌های متخصص نیز استفاده شود.

[منبع: ISO 13528:2022, 3.11]

۳-۳

مشتری

خدمت‌گیرنده

customer

client

سازمان یا فردی که براساس ترتیبات قراردادی، الگوی آزمون مهارت (۳-۱۱) به وی ارائه می‌شود.

نکته ۱ مدخل: اصطلاح «خدمت‌گیرنده» جایگزینی برای اصطلاح «مشتری» است و در بخش‌هایی از این استاندارد به کار برده شده است. این اصطلاحات هم‌معنی در نظر گرفته شده‌اند.

۴-۳

مقایسه بین آزمایشگاهی

interlaboratory comparison

^۱ اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های زیر قابل دسترس است:

www.iso.org/obp
www.electropedia.org

^۲ property

^۳ characteristic

طراحی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، روی اقلام یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه.

نکته ۱ مدخل: اصطلاح «آزمایشگاه‌ها» که در این استاندارد به کار رفته است همه سازمان‌هایی را پوشش می‌دهد که بر پایه مشاهدات تجربی شامل اندازه‌گیری، آزمون، کالیبراسیون، معاینه، نمونه‌برداری و بازرسی اطلاعات ارائه می‌کنند.

نکته ۲ مدخل: اصطلاح «اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها» که در سرتاسر این استاندارد به کار برده شده است، به هر فعالیت کمی، کیفی یا تفسیری اطلاق می‌شود که توسط مشارکت‌کنندگان (۳-۶) در ارتباط با آزمون مهارت (۳-۷) انجام شده است مگر این که واجد شرایط دیگری باشند.

نکته ۳ مدخل: در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی که شامل اندازه‌گیری می‌شوند، زمانی که عدم قطعیت اندازه‌گیری در نظر گرفته شود، درک بیشتری را در مورد عملکرد می‌رساند.

[منبع: ISO 13528: 2022 بند ۳-۱ با این اصلاح که «سازماندهی» به «طراحی» تغییر یافته و نکته‌های ثبت شده افزوده شده است].

۵-۳

داده پرت

outlier

عضوی از مجموعه مقادیر که با سایر اعضای آن مجموعه ناسازگار است.

نکته ۱ مدخل: داده پرت می‌تواند به طور تصادفی از یک جمعیت مورد انتظار برخاسته باشد، از یک جمعیت متفاوت نشأت گرفته باشد، یا نتیجه ثبت نادرست یا خطای فاحش^۱ دیگری باشد.

نکته ۲ مدخل: بسیاری از الگوهای آزمون‌های مهارت (۳-۱۱) برای نشان دادن نتیجه‌ای که علامت اقدام^۲ را ایجاد می‌کند از اصطلاح داده پرت استفاده می‌کنند. این مورد کاربرد مورد نظر این اصطلاح نیست. اگرچه داده‌های پرت معمولاً علامت‌های اقدام ایجاد می‌کنند اما ممکن است علامت‌های اقدام از نتایجی ایجاد شده باشند که داده‌های پرت نباشند.

[منبع: ISO 13528:2022 بند ۳-۱۲ با این تغییر که در نکته ۱ مدخل، کلمه «خطای فاحش» جایگزین «خطای بزرگ»^۳ شده است].

۶-۳

مشارکت‌کننده

participant

فرد یا سازمانی که به انجام فعالیت‌های مربوط به آزمون مهارت (۳-۷) متعهد می‌شود و نتایج خود را برای ارزشیابی عملکرد توسط مجری آزمون مهارت (۳-۹) ارسال می‌کند.

نکته ۱ مدخل: در برخی موارد، مشارکت‌کننده می‌تواند یک نهاد بازرسی باشد.

¹ gross error

² action signal

³ blunder

۷-۳

آزمون مهارت

proficiency testing

ارزشیابی عملکرد مشارکت‌کننده (۳-۶) در مقایسه با معیارهای از پیش تعیین شده با استفاده از مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (۳-۴)

نکته ۱ مدخل: اطلاعات بیشتر در مورد طراحی انواع الگوهای آزمون مهارت (۳-۱۱) در پیوست الف ارائه شده است.

۸-۳

قلم آزمون مهارت

proficiency testing item

نمونه، محصول، نمونه دست‌ساز، ماده مرجع، بخشی از تجهیزات، استاندارد اندازه‌گیری، شیء، تصویر، مجموعه داده‌ها یا سایر اطلاعات مورد استفاده برای انجام آزمون مهارت

۹-۳

مجری آزمون مهارت

proficiency testing provider

سازمانی که مسئولیت همه فعالیت‌ها را در تدوین و اجرای الگوی آزمون مهارت بر عهده می‌گیرد.

۱۰-۳

دوره آزمون مهارت

proficiency testing round

یک توالی کامل از آزمون مهارت (۳-۷) شامل ارزشیابی و گزارش‌دهی عملکرد مشارکت‌کنندگان (۳-۶)

۱۱-۳

الگوی آزمون مهارت

proficiency testing scheme

آزمون مهارت (۳-۷) طراحی و اجرا شده در یک یا چند دوره آزمون مهارت (۳-۱۰)، برای یک زمینه مشخص از اندازه‌گیری، آزمون، کالیبراسیون، بررسی، نمونه‌برداری یا بازرسی

نکته ۱ مدخل: الگوی آزمون مهارت می‌تواند نوع خاصی از فعالیت یا تعداد گوناگونی از فعالیت‌ها را در همان زمینه پوشش دهد.

۱۲-۳

انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت

standard deviation for proficiency assessment

میزان پراکندگی که در ارزشیابی نتایج آزمون مهارت (۷-۳)، بر پایه اطلاعات در دسترس به کار می‌رود.

نکته ۱ مدخل: انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت می‌تواند به عنوان انحراف استاندارد جامعه نتایج حاصل از جامعه‌ای فرضی از مشارکت‌کنندگان (۶-۳) که کاملاً مطابق با الزامات عمل می‌کند، تفسیر شود.

نکته ۲ مدخل: انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت تنها در مورد نتایجی اعمال می‌شود که در مقیاس نسبی یا فاصله‌ای باشند.

نکته ۳ مدخل: همه الگوهای آزمون مهارت (۱۱-۳) عملکرد را بر پایه پراکندگی نتایج ارزشیابی نمی‌کنند.

۴ الزامات عمومی

۱-۴ بی‌طرفی

- ۱-۱-۴ فعالیت‌های آزمون مهارت باید بی‌طرفانه انجام شود.
- ۲-۱-۴ مجری آزمون مهارت باید به گونه‌ای ساختار یابد و مدیریت شود تا از بی‌طرفی محافظت کند.
- ۳-۱-۴ مجری آزمون مهارت باید مسئول بی‌طرفی فعالیت‌های آزمون مهارت خود باشد و نباید اجازه دهد فشارهای مالی، تجاری یا سایر فشارها بی‌طرفی را به خطر اندازد.
- ۴-۱-۴ مجری آزمون مهارت باید فعالیت‌ها و روابط خود را برای شناسایی تهدیدهای بی‌طرفی پایش کند. این پایش باید شامل روابط کارکنانش باشد.
- نکته:** رابطه ممکن است بر پایه مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، امور مالی، قراردادهای بازاریابی (شامل نام تجاری^۱) باشد. این گونه روابط الزاماً مجری آزمون مهارت را با تهدید بی‌طرفی روبرو نمی‌کند.
- ۵-۱-۴ اگر تهدیدی برای بی‌طرفی شناسایی شد، اثر آن باید از بین برده شود یا به حداقل برسد به گونه‌ای که بی‌طرفی به خطر نیفتد.
- ۶-۱-۴ مجری آزمون مهارت باید تعهد مدیریت ارشد به بی‌طرفی را داشته باشد.

۲-۴ محرمانگی

- ۱-۲-۴ مجری آزمون مهارت باید از طریق توافق‌نامه‌های قانونی قابل اجرا، مسئول مدیریت همه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده در طول اجرای فعالیت‌های آزمون مهارت باشد. مجری آزمون مهارت باید پیشاپیش خدمت‌گیرنده را از اطلاعاتی که قصد دارد در معرض عموم قرار دهد، آگاه کند. به جز اطلاعاتی که خدمت‌گیرنده در دسترس عموم قرار می‌دهد یا در صورت توافق بین مجری آزمون مهارت و خدمت‌گیرنده، همه اطلاعات دیگر اختصاصی در نظر گرفته می‌شود و باید محرمانه تلقی شود.
- نکته:** اصطلاحات «اختصاصی» و «محرمانه» مانع از انتشار [اطلاعات آزمون مهارت]، با اهداف علمی و بینش‌های جدید نمی‌شوند مشروط بر اینکه نه مشتریان و نه مشارکت‌کنندگان حتی با استنباط شناسایی نشوند.

¹ branding

۲-۲-۴ وقتی مجری آزمون مهارت طبق قانون ملزم یا طبق ترتیبات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه باشد، خدمت گیرنده باید از اطلاعات منتشر شده آگاه شود مگر منع قانونی وجود داشته باشد.

۳-۲-۴ اطلاعات درباره مشارکت کننده یا مشتری از منبعی غیر از مشارکت کننده یا مشتری (به طور مثال شاکی یا تنظیم کننده مقررات) باید از سوی مجری آزمون مهارت محرمانه نگه داشته شود. هویت منبع باید از سوی مجری آزمون مهارت محرمانه نگه داشته شود و نباید با مشارکت کننده یا مشتری به اشتراک گذاشته شود مگر این که توسط منبع موافقت شده باشد.

۴-۲-۴ کارکنان از جمله هر یک از اعضای کمیته ها، پیمانکاران، کارکنان نهادهای برون سازمانی، یا افرادی که از طرف مجری آزمون مهارت، فعالیت می کنند، باید همه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده در طول اجرای فعالیت های آزمون مهارت را محرمانه نگه دارند.

۵-۲-۴ هویت مشارکت کنندگان در هر الگوی آزمون مهارت باید محرمانه نگه داشته شود و تنها برای افراد دخیل در اجرای الگوی آزمون مهارت شناخته شده باشد، مگر مشارکت کننده یا مشتری از محرمانگی چشم پوشی کرده باشد.

۵ الزامات ساختاری

۱-۵ مجری آزمون مهارت باید شخصی حقوقی، یا بخش مشخصی از شخص حقوقی باشد که از نظر قانونی مسئول فعالیت های آزمون مهارت خود است.

نکته: برای اهداف این استاندارد، مجری آزمون مهارت دولتی بنا بر موقعیت دولتی خود، شخص حقوقی تلقی می شود.

۲-۵ مجری آزمون مهارت باید مدیریتی که مسئولیت کلی فعالیت های آزمون مهارت را بر عهده دارد، مشخص کند.

۳-۵ مجری آزمون مهارت باید الگوهای آزمون مهارتی را که با این استاندارد مطابقت دارد تعریف و مستند کند. مجری آزمون مهارت تنها می تواند برای آن الگوها، ادعای انطباق با این استاندارد را داشته باشد.

۴-۵ مجری آزمون مهارت باید فعالیت های آزمون مهارت را به گونه ای انجام دهد که الزامات این استاندارد را برآورده سازد و به الزامات مشارکت کنندگان، مشتریان، مراجع تنظیم کننده مقررات و سازمان هایی که مجری آزمون مهارت را به رسمیت می شناسند، توجه داشته باشد. این الزامات برای همه فعالیت های آزمون مهارت که در تسهیلات دائمی آن و هر تسهیلات یا محل دیگری انجام می شود، اعمال می گردد.

۵-۵ مجری آزمون مهارت باید:

الف) ساختار سازمانی و مدیریتی، جایگاه آن در سازمان مادر و ارتباط میان مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید؛

ب) مسئولیت‌ها، اختیارات و ارتباط متقابل میان همه کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر نتایج فعالیت‌های آزمون مهارت را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند، مشخص نماید؛

پ) روش‌های اجرایی خود را به اندازه‌ای که برای اطمینان از به کارگیری منسجم و اعتبار فعالیت‌های آزمون مهارت لازم است، مدون کند.

۵-۶ مجری آزمون مهارت باید کارکنانی داشته باشد که صرف‌نظر از مسئولیت‌های دیگر، دارای منابع و اختیارات مورد نیاز برای انجام وظایف خود شامل موارد زیر باشند:

الف) پیاده‌سازی، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛

ب) شناسایی انحراف‌ها از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی هنگام اجرای فعالیت‌های آزمون مهارت؛

پ) شروع اقدامات برای پیشگیری یا به حداقل رساندن چنین انحراف‌هایی؛

ت) گزارش‌دهی به مدیریت خود در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هر گونه نیازی برای بهبود؛

ث) اطمینان یافتن از اثربخشی فعالیت‌های آزمون مهارت.

۵-۷ مدیریت مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که:

الف) ارتباطات با توجه به اثربخشی سیستم مدیریت و اهمیت برآورده شدن الزامات مشارکت‌کنندگان، مشتریان، مراجع تنظیم‌کننده مقررات و سازمان‌هایی که مجری آزمون مهارت را به رسمیت می‌شناسند، صورت می‌گیرد؛

ب) هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت طرح‌ریزی و اجرا می‌شود، یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می‌شود.

۶ الزامات منابع

۱-۶ کلیات

۱-۱-۶ مجری آزمون مهارت باید برای مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمون مهارت به کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، سامانه‌ها و خدمات پشتیبانی لازم، دسترسی داشته باشد.

۱-۲-۶ اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های مربوط به تعیین مشخصات قلم آزمون مهارت یا برای ارزیابی همگنی و پایداری که تحت مسئولیت مجری آزمون مهارت انجام می‌شود، باید در انطباق با الزامات مرتبط استاندارد ISO/IEC 17025 باشد.

نکته ۱: الزامات مرتبط الزاماتی هستند که به اعتبار نتایج اندازه‌گیری یا آزمون مربوط می‌شوند که می‌تواند اعتبار فعالیت‌های آزمون مهارت (به طور مثال قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی) را تحت تاثیر قرار دهد. منظور این نیست که الزامات سیستم مدیریت یا سایر الزامات نامرتبط با فعالیت‌های آزمون مهارت را باید شامل شود.

نکته ۲: در حوزه پزشکی، الزامات مرتبط با استاندارد ISO 15189 به جای ISO/IEC 17025 اعمال می‌شود.

۳-۱-۶ هنگامی که قلم آزمون مهارت ماده‌ای است که تعریف «ماده مرجع» را برآورده می‌کند، باید تحت شرایطی تولید شده باشد که الزامات مرتبط با ISO 17034 را برآورده سازد.

نکته ۱: موادی از این دست شامل مواد مرجع برای کنترل کیفیت (به طور مثال محلول‌های شیمیایی با یا بدون مقادیر مرجع) و مواد مرجع با مقادیر ویژگی گواهی شده (CRMها) است.

نکته ۲: الزامات مرتبط الزاماتی هستند که به اعتبار عملیات تولید مواد مرجع (مثل مخلوط کردن، یا رسیدگی و انبارش) که مستقیماً بر فعالیت‌های آزمون مهارت تأثیر دارد، مربوط می‌شوند. الزامات سیستم مدیریت یا سایر الزاماتی که مستقیماً به فعالیت‌های آزمون مهارت مربوط می‌شود شامل این موارد نمی‌شود.

نکته ۳: برای مواد مرجع گواهی شده در حوزه پزشکی، هر جا که کاربرد داشته باشد می‌توان الزامات مرتبط در استاندارد ISO 15194 را به جای استاندارد ISO 17034 به کار برد.

۲-۶ کارکنان

۱-۲-۶ مجری آزمون مهارت باید برای انجام فعالیت‌های آزمون مهارت خود به کارکنان شایسته به تعداد کافی دسترسی داشته باشد.

۲-۲-۶ مجری آزمون مهارت باید اطمینان یابد که کارکنان شایستگی دارند که:

الف) فعالیت‌های آزمون مهارت که مسئولیت آن را بر عهده دارند، اجرا کنند؛
ب) اهمیت انحراف‌ها را ارزشیابی کنند.

۳-۲-۶ مجری آزمون مهارت باید فرآیندی برای مدیریت شایستگی کارکنان خود داشته باشد.

۴-۲-۶ کلیه کارکنان مجری آزمون مهارت (اعم از درون سازمانی و برون سازمانی) که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمون مهارت تأثیرگذار باشند باید بی‌طرفانه عمل کنند.

۵-۲-۶ مجری آزمون مهارت باید برای نشان دادن شایستگی کارکنانی که ممکن است بر نتایج فعالیت‌های آزمون مهارت تأثیرگذار باشند، اطلاعات مدونی داشته باشد. اطلاعات مدون باید شامل الزامات تحصیلات، شرایط احراز، آموزش، دانش فنی، تجربه و مهارت‌ها باشد.

۶-۲-۶ مجری آزمون مهارت باید در موارد مقتضی، برای انجام فعالیت‌های مشخص، به کارکنان اختیار دهد. این فعالیت‌ها شامل موارد زیر است اما محدود به آن نمی‌شود:

الف) طرح‌ریزی الگوهای آزمون مهارت؛

ب) ارزیابی داده‌ها/اطلاعات برای تعیین پایداری و همگنی چنانچه کاربرد داشته باشد، همچنین تعیین مقادیر تخصیص یافته ویژگی‌ها یا مشخصه‌های قلم آزمون مهارت و عدم قطعیت مرتبط با آن؛

پ) ارزشیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان آزمون مهارت؛

ت) ارائه نظرات و تفسیرها و نیز توصیه‌ها به مشارکت‌کنندگان؛

ث) بازبینی و تصویب گزارش‌های آزمون مهارت.

۶-۲-۷ مدیریت مجری آزمون مهارت باید وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات همه کارکنان را به آنان اطلاع‌رسانی کند.

۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی

۶-۳-۱ مجری آزمون مهارت برای اطمینان از اعتبار فعالیت‌های آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که تسهیلات مناسب برای اجرای الگوی آزمون مهارت وجود دارد.

۶-۳-۲ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که شرایط محیطی فعالیت‌های آزمون مهارت را به خطر نمی‌اندازد، از جمله عملیاتی که در مکان‌هایی دور از تسهیلات دائمی مجری آزمون مهارت یا توسط فراهم‌کنندگان برون‌سازمانی خدمات انجام می‌شود.

۶-۳-۳ مجری آزمون مهارت باید شرایط محیطی را شامل شرایط مورد نیاز مرتبط با مشخصات^۱ و روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون که بر اعتبار ارقام آزمون مهارت و انجام همه اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها اثر می‌گذارد مدون کند. مجری آزمون مهارت باید این شرایط را پایش، کنترل و به طور دوره‌ای بازبینی کند و همه فعالیت‌های پایش مرتبط را ثبت کند. اگر شرایط محیطی اعتبار فعالیت‌های آزمون مهارت را به خطر می‌اندازد، فعالیت‌ها باید متوقف شود (رجوع شود به بند ۷-۵-۴).

مثال: نمونه‌هایی از چنین شرایطی، مناسب با فعالیت‌های فنی مورد نظر، شامل سترونی زیستی^۲، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تابش، روشنایی (نور)، رطوبت، منبع برق، دما، صدا و سطوح ارتعاش است.

۶-۳-۴ کنترل دسترسی و استفاده از مکان‌هایی که بر فعالیت‌های آزمون مهارت اثرگذار است باید مدیریت شود. مجری آزمون مهارت باید بر پایه شرایط خاص خود، کنترل سطح دسترسی را تعیین کند.

۶-۳-۵ بین مکان‌های مجاور که در آنها فعالیت‌های ناسازگار آزمون مهارت وجود دارد، باید جداسازی مناسبی وجود داشته باشد. باید برای پیشگیری از آلودگی‌های متقاطع، تداخلات یا تأثیرات نامطلوب بر فعالیت‌های آزمون مهارت اقدام شود.

۶-۴ خدمات و محصولات فراهم شده برون سازمانی

۶-۴-۱ مجری آزمون مهارت نباید برای فعالیت‌های زیر از فراهم‌کنندگان برون سازمانی خدمات استفاده کند:

الف) طراحی و طرح‌ریزی الگوهای آزمون مهارت؛

ب) ارزشیابی عملکرد؛

پ) تصویب گزارش‌ها.

نکته: این موضوع مانع از آن نیست که مجری آزمون مهارت از مشاوره یا همکاری مشاوران یا متخصصان یا کارشناسان استفاده کند.

^۱ specifications

^۲ biological sterility

۴-۶-۲ مجری آزمون مهارت باید روش‌های اجرایی داشته باشد تا اطمینان حاصل کند که تجربه و شایستگی فنی فراهم‌کنندگان برون سازمانی محصولات و خدمات، برای وظایف محول شده به آنها، کافی است و آنها بندهای این استاندارد و سایر مستندات مقتضی را رعایت می‌کنند.

۴-۶-۳ مجری آزمون مهارت باید از قبل و به صورت مکتوب مشارکت‌کنندگان و مشتریان را در مورد محصولات و خدماتی که از بیرون فراهم می‌شود یا می‌تواند فراهم شود، زمانی که بر اعتبار فعالیت‌های آزمون مهارت اثر دارد، مطلع کند.

۴-۶-۴ مجری آزمون مهارت باید برای موارد زیر روش اجرایی داشته باشد و سوابق را نگهداری کند:

الف) تعریف، بازنگری و تایید الزامات مجری آزمون مهارت برای فراهم‌کنندگان برون سازمانی محصولات و خدمات؛

ب) تعریف معیارهای انتخاب فراهم‌کنندگان برون سازمانی و ارزشیابی و پایش عملکرد آنها؛

پ) حصول اطمینان از این که محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی، پیش از آن که مورد استفاده قرار گیرند یا به صورت مستقیم به مشتری یا مشارکت‌کننده ارائه شوند، با الزامات استقرار یافته مجری آزمون مهارت و در صورت کاربرد با الزامات این استاندارد منطبق است؛

ت) انجام هر گونه اقدام ناشی از پایش عملکرد و ارزشیابی فراهم‌کننده برون سازمانی.

۴-۶-۵ مجری آزمون مهارت باید موارد زیر را به فراهم‌کنندگان برون سازمانی اطلاع‌رسانی کند:

الف) خدمات و محصولاتی که باید ارائه شود؛

ب) معیارهای پذیرش؛

پ) شایستگی، شامل هرگونه شرایط احراز مورد نیاز سازمان یا کارکنان دست‌اندرکار؛

ت) فعالیت‌های آزمون مهارت که مجری آزمون مهارت یا مشتریان او در نظر دارند در محل فراهم‌کننده برون سازمانی انجام دهند.

۴-۶-۶ مجری آزمون مهارت باید برای خدمات و محصولات فراهم‌شده برون سازمانی نسبت به مشارکت‌کنندگان یا مشتریان مسئول باشد.

نکته: در مواردی که مشتری یا مرجع نظارتی تعیین می‌کند که از کدام فراهم‌کننده برون سازمانی استفاده شود، مسئول بودن را می‌توان انجام اقداماتی برای کمینه کردن تأثیرات ناخواسته‌ای تفسیر کرد که مستقیماً بر اعتبار فعالیت‌های آزمون مهارت اثر می‌گذارد.

۷ الزامات فرآیندی

۷-۱ ایجاد، قرارداد و اطلاع‌رسانی اهداف الگوی آزمون مهارت

۷-۱-۱ بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها

۷-۱-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید روش اجرایی برای بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها داشته باشد. این روش اجرایی باید اطمینان ایجاد کند که:

الف) اهداف الگوی آزمون مهارت به اندازه کافی تعریف شده و در توافق با نیازهای مشتریان است؛
ب) الزامات به اندازه کافی تعریف، مدون و درک شده است؛

پ) مجری آزمون مهارت توانایی و منابع لازم برای برآورده کردن الزامات را دارد؛

ت) الگوی آزمون مهارت با در نظر گرفتن نیازهای کاربرد یا حوزه‌ی کاربرد مربوطه، از نظر فنی مناسب است.

نکته ۱: این بازنگری به ویژه هنگامی اهمیت دارد که مشتری درخواست کند الگوی آزمون مهارتی برای یک هدف خاص یا برای سطح یا تعداد دفعات مشارکت متفاوت از آنچه که معمولاً ارائه می‌شود، ایجاد شود.

نکته ۲: هنگامی که الگوی آزمون مهارت در کاتالوگ یا دیگر اطلاعیه‌ها به طور کامل شرح داده شده و مشارکت‌کنندگان برای یک دوره معمولی آزمون مهارت ثبت نام کرده باشند، این بازنگری می‌تواند ساده شود.

۷-۱-۱-۲ بازنگری باید دربرگیرنده همه جنبه‌های درخواست از جمله هرگونه محصول و خدمت فراهم‌شده برون‌سازمانی باشد؛

۷-۱-۱-۳ سوابق این بازنگری‌ها از جمله همه تغییرات قابل توجه باید نگهداری شود. سوابق مذاکرات با مشتری در ارتباط با الزامات وی یا نتایج فعالیت‌های آزمون مهارت نیز باید نگهداری شود.

۷-۱-۱-۴ مشتری باید از هرگونه انحراف از قرارداد آگاه شود.

۷-۱-۱-۵ هنگامی که الگوی آزمون مهارت در دست انجام است، اگر درخواست یا قراردادی اصلاح شود، بازنگری قرارداد باید جایگزین شود و هرگونه اصلاحیه‌ای باید به همه کارکنان تحت تاثیر، اطلاع‌رسانی شود.

۷-۱-۲ اطلاع‌رسانی الگوی آزمون مهارت

۷-۱-۲-۱ مجری آزمون مهارت باید اطلاعات دقیق را در مورد الگوی آزمون مهارت در دسترس مشارکت‌کنندگان و مشتریان قرار دهد. این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اهداف و جزئیات مرتبط با الگوی آزمون مهارت؛

ب) معیارهایی که باید برای مشارکت‌کنندگان برآورده شود؛

پ) معیارهای تعیین مقدار تخصیص‌یافته و ارزشیابی عملکرد؛

ت) تمهیدات رازداری؛

ث) زمان‌بندی‌های مهم؛

ج) هرگونه هزینه برای مشارکت؛

چ) جزئیات نحوه درخواست.

۷-۱-۲-۲ مشارکت‌کنندگان و مشتریان باید توسط مجری آزمون مهارت به موقع از هرگونه تغییری در طراحی یا اجرای الگوی آزمون مهارت آگاه شوند.

۷-۱-۲-۳ سوابق ارتباطات مرتبط، چنانچه مناسب باشد، باید توسط مجری آزمون مهارت حفظ و نگهداری شود.

۲-۷ طراحی و طرح‌ریزی الگوی آزمون مهارت

۱-۲-۷ کلیات

۲-۷-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید آن فعالیت‌هایی را که به طور مستقیم بر اعتبار الگوی آزمون مهارت تاثیر دارد شناسایی، طراحی و طرح‌ریزی کند و تضمین کند که فعالیت‌ها مطابق روش‌های اجرایی از پیش تعریف شده انجام می‌شود.

نکته: هنگام طراحی و طرح‌ریزی الگوی آزمون مهارت، استانداردها و الزامات خاص مربوط به اهداف آزمون مهارت مانند ISO/IEC 17025، ISO 15189 و ISO/IEC 17020 می‌تواند مورد نظر باشد. مسائل ایمنی و اخلاقی را نیز می‌توان در نظر داشت.

۲-۷-۱-۲ هنگامی که مجری آزمون مهارتی قصد دارد تغییراتی قابل توجه در فعالیت‌هایی ایجاد کند که می‌تواند بر اعتبار الگوی آزمون مهارت اثر گذار باشد، باید ریسک را شناسایی و مدیریت کند تا از حفظ اعتبار الگوی آزمون مهارت اطمینان حاصل نماید.

مثال: رویکردهای نوین در تولید اقلام آزمون مهارت، ارزیابی همگنی و پایداری، تعیین مقدار تخصیص‌یافته، تحلیل‌های آماری و انواع جدید فعالیت‌های آزمون مهارت، مثال‌هایی از تغییرات قابل توجه است.

۲-۷-۱-۳ مجری آزمون مهارت باید پیش از آغاز الگوی آزمون مهارت طرح مدونی را ایجاد نماید که در آن به اهداف، مقاصد و طرح مبنای الگوی آزمون مهارت بپردازد. طرح باید شامل اطلاعات زیر و در صورت اقتضاء، دلایل انتخاب یا حذف آن‌ها باشد:

(الف) کارکنان دخیل در طراحی و اجرای الگوی آزمون مهارت؛

(ب) فعالیت‌هایی که بر عهده فراهم‌کنندگان برون‌سازمانی محصولات و خدمات است و اطلاعات تماس آن‌ها؛

(پ) معیارهایی که باید برای مشارکت در آزمون مهارت، برآورده شود؛

(ت) تعداد و نوع مشارکت‌کنندگان مورد انتظار در الگوی آزمون مهارت؛

(ث) شرح فعالیت‌هایی که باید توسط مشارکت‌کنندگان انجام شود و نتایجی که باید گزارش کنند؛

(ج) شرحی از گستره مقادیر یا ویژگی‌ها یا هر دو که برای اقلام آزمون مهارت انتظار می‌رود؛

(چ) منابع اصلی خطاهای بالقوه مربوط به حوزه آزمون مهارت پیشنهاد شده؛

(ح) الزامات تولید، کنترل کیفیت، انبارش و توزیع اقلام آزمون مهارت؛

(خ) ترتیباتی برای پیشگیری از تبانی بین مشارکت‌کنندگان یا جعل نتایج و اگر مشکوک به تبانی یا جعل نتایج باشد، روش‌های اجرایی که باید به کار گرفته شود؛

(د) شرحی از اطلاعات و برنامه زمان‌بندی مراحل مختلف الگوی آزمون مهارت که قرار است به مشارکت‌کنندگان ارائه گردد؛

ذ) برای الگوهای آزمون مهارت پیوسته، دفعات تکرار یا تاریخ‌هایی که بر اساس آن اقلام آزمون مهارت بین مشارکت‌کنندگان توزیع می‌شود، مهلت‌های ارسال نتایج توسط مشارکت‌کنندگان و در صورت اقتضاء، تاریخ‌هایی که در آن آزمون‌ها یا اندازه‌گیری‌ها توسط مشارکت‌کنندگان انجام می‌شود؛

ر) هرگونه اطلاعات مربوط به روش‌ها یا روش‌های اجرایی که مشارکت‌کنندگان باید برای انبارش، رسیدگی، آماده‌سازی، ارسال یا وارهایی قلم آزمون مهارت و انجام اندازه‌گیری‌ها به کار برند؛

ز) روش‌های اجرایی برای اندازه‌گیری یا روش آزمون که باید برای آزمون‌های همگنی و پایداری اقلام آزمون مهارت به کار رود و در صورت کاربرد برای تعیین قابلیت زنده بودن بیولوژیکی آنها؛

ژ) تهیه چارچوب‌های گزارش‌دهی استاندارد شده که باید توسط مشارکت‌کنندگان استفاده شود؛

س) شرح کامل تحلیل‌های آماری که قرار است به کار گرفته شود؛

ش) منشأ قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی و عدم قطعیت اندازه‌گیری همه مقادیر تخصیص‌یافته؛

نکته: مقادیر تخصیص‌یافته می‌توانند علاوه بر عدم قطعیت نتایج اندازه‌گیری که برای تعیین مشخصه‌ها به کار می‌رود، سهم عدم قطعیت مربوط به منشاء داشته باشند، مانند ناهمگنی و ناپایداری و تفاوت بین آزمایشگاه‌ها، اگر بیش از یک آزمایشگاه برای تعیین مشخصه‌ها استفاده شده است؛

ص) چگونگی برخورد با نتایج به‌دست آمده از روش‌های آزمون یا اندازه‌گیری‌های متفاوت، چنانچه در الگوی آزمون مهارت مجاز بوده است؛

ض) معیارهای ارزشیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان؛

ط) شرحی از داده‌ها، گزارش‌های دوره‌ای^۱ یا اطلاعاتی که باید به مشارکت‌کنندگان بازگردانده شود؛

ظ) شرحی از این که نتایج مشارکت‌کنندگان و جمع‌بندی‌هایی که بر اساس برون‌داد الگوی آزمون مهارت خواهد بود، تا چه اندازه همگانی یا به اشتراک گذارده خواهد شد؛

ع) اقداماتی که در صورت گم شدن، دیرکرد یا آسیب دیدن اقلام آزمون مهارت باید انجام گیرد.

۷-۲-۲ طرح آماری^۲

۷-۲-۲-۱ برای برآورده کردن اهداف الگوی آزمون مهارت، باید طرح‌های آماری بر اساس نوع داده‌ها (کمی یا کیفی، شامل ترتیبی و اسمی)، فرض‌های آماری، نوع خطاها و تعداد نتایج مورد انتظار، توسعه یابند.

نکته ۱: طرح آماری، فرآیند طرح‌ریزی و جمع‌آوری، تحلیل و گزارش‌دهی داده‌های الگوی آزمون مهارت را پوشش می‌دهد. طرح‌های آماری معمولاً بر مبنای اهداف بیان شده برای الگوی آزمون مهارت است، مانند تشخیص انواع معینی از خطاها با توان مشخص یا تعیین مقادیر تخصیص‌یافته با عدم قطعیت مشخص.

^۱ interim report

^۲ statistical design

نکته ۲: روش‌های تحلیل داده‌ها می‌تواند از روش‌های بسیار ساده (مانند آماره‌های توصیفی) تا پیچیده، با به‌کارگیری مدل‌های آماری با فرض‌های احتمالی یا ترکیب نتایج برای اقلام آزمون مهارت مختلف، متغیر باشند.

نکته ۳: در مواردی که طراحی الگوی آزمون مهارت با مشخصاتی داده شده از سوی مشتری، نهاد تنظیم کننده مقررات یا نهاد تایید صلاحیت، اجبار می‌شود، طرح آماری و روش‌های تحلیل داده‌ها می‌تواند به طور مستقیم از همان مشخصات برداشت شود.

نکته ۴: در صورتی که اطلاعات قابل اعتماد مورد نیاز برای ایجاد یک طرح آماری موجود نباشد، مقایسه بین آزمایشگاهی مقدماتی می‌تواند به کار گرفته شود.

۷-۲-۲-۲ مجری آزمون مهارت باید طرح آماری و روش‌های تحلیل داده‌های استفاده شده در تعیین مقدار تخصیص یافته و ارزشیابی نتایج مشارکت کنندگان و دلایل انتخاب و فرض‌هایی که طرح آماری و روش‌های تحلیل داده‌ها بر آن استوار است را مدون کند. مجری آزمون مهارت باید بتواند نشان دهد که فرض‌های آماری منطقی هستند و تحلیل‌های آماری مطابق با روش‌های اجرایی از پیش تعیین شده، انجام می‌شوند.

۷-۲-۲-۳ مجری آزمون مهارت باید در طراحی تحلیل آماری، توجه دقیق به موارد زیر داشته باشد:

الف) درستی، همچنین عدم قطعیت مورد نیاز یا مورد انتظار برای مقدار تخصیص یافته به هر ویژگی یا مشخصه در الگوی آزمون مهارت؛

ب) حداقل تعداد مشارکت کنندگان در الگوی آزمون مهارت که برای برآورده کردن اهداف طرح آماری مورد نیاز است. هرگاه تعداد مشارکت کنندگان برای برآورده کردن این اهداف یا تحلیل معنی‌دار آماری از نتایج مشارکت کنندگان ناکافی باشد، مجری آزمون مهارت باید جزئیات رویکردهای جایگزین مورد استفاده برای ارزیابی عملکرد مشارکت کننده را مدون و به مشارکت کنندگان ارائه کند؛

پ) ارتباط ارقام معنی‌دار با نتیجه گزارش شده مشارکت کننده، شامل تعداد ارقام اعشاری؛

ت) تعداد اقلام آزمون مهارت که باید اندازه‌گیری یا آزمون شود و تعداد تکرار اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها که باید بر روی هر یک از اقلام آزمون مهارت یا برای هر تعیین مقدار انجام شود؛

ث) روش‌های اجرایی مورد استفاده برای تعیین انحراف استاندارد ارزیابی مهارت یا دیگر معیارهای ارزشیابی؛

ج) روش‌های اجرایی که باید برای چگونگی برخورد با نتایج مشارکت کنندگان، حاصل از روش‌های گوناگون اندازه‌گیری یا آزمون که از نظر فنی معادل نیستند، استفاده شود، در صورتی که در الگوی آزمون مهارت مجاز شده باشد؛

چ) اینکه آیا عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج مشارکت کنندگان باید گزارش شود و چگونه از آن برای ارزشیابی عملکرد مشارکت کننده استفاده خواهد شد؛

ح) روش‌های اجرایی که باید برای شناسایی یا رسیدگی داده‌های پرت یا هر دو استفاده شود؛

خ) هرچا مرتبط است، روش‌های اجرایی برای ارزشیابی مقادیر کنارگذاشته شده از تحلیل آماری؛

د) هرچا مقتضی است، اهدافی که باید برای طراحی و دفعات تکرار دوره‌های آزمون مهارت برآورده شوند.

۷-۲-۳ تعیین مقادیر تخصیص یافته

۷-۲-۳-۱ مجری آزمون مهارت باید روش اجرایی تعیین مقادیر تخصیص یافته را برای مشخصه ها یا ویژگی های موجود در یک الگوی آزمون مهارت خاص، مدون کند. هر جا کاربرد داشته باشد، این روش اجرایی باید قابلیت ردیابی اندازه شناختی و عدم قطعیت مورد نیاز را مد نظر قرار دهد تا نشان دهد که الگوی آزمون مهارت با هدف آن مناسب است.

نکته: ISO 13528 روش های آماری برای تعیین مقدار تخصیص یافته را ارائه می دهد.

۷-۲-۳-۲ الگوهای آزمون مهارت در حوزه کالیبراسیون باید مقادیر تخصیص یافته با قابلیت ردیابی اندازه شناختی داشته باشند.

۷-۲-۳-۳ برای الگوهای آزمون مهارت در حوزه های غیر از کالیبراسیون، باید با در نظر گرفتن هدف الگوی آزمون مهارت، ارتباط، نیاز و امکان سنجی برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه شناختی و عدم قطعیت مرتبط با مقدار تخصیص یافته تعیین شود.

نکته: زنجیره قابلیت ردیابی اندازه شناختی مورد نیاز، بسته به نوع قلم آزمون مهارت، ویژگی یا مشخصه و در دسترس بودن کالیبراسیون های قابل ردیابی و مواد مرجع، می تواند متفاوت باشد.

۷-۲-۳-۴ هنگامی که مقداری اجماع شده به عنوان مقدار تخصیص یافته استفاده می شود، مجری آزمون مهارت باید مانند آنچه در الگوی آزمون مهارت شرح داده شده، تخمینی از عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته (رجوع شود به مورد ش زیربند ۷-۲-۱-۳) را ارائه دهد.

۷-۲-۳-۵ مجری آزمون مهارت باید برای اعلام مقادیر تخصیص یافته، خط مشی داشته باشد. این خط مشی باید تضمین کند که مشارکت کنندگان نمی توانند از افشای زود هنگام سود جویی کنند.

۷-۳ تولید و توزیع اقلام آزمون مهارت

۷-۳-۱ تولید اقلام آزمون مهارت

۷-۳-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید روش های اجرایی ایجاد و اجرا کند تا تضمین کند که اقلام آزمون مهارت مطابق طرح شرح داده شده در ۷-۲ تولید شده و برای هدف الگوی آزمون مهارت مناسب است.

۷-۳-۱-۲ مجری آزمون مهارت باید روش های اجرایی ایجاد و اجرا کند تا از انتخاب مناسب، دریافت، جمع آوری، شناسایی، آماده سازی، رسیدگی، انبارش و در مواقع لزوم، وارهایی همه اقلام آزمون مهارت اطمینان حاصل کند.

نکته: اقلام آزمون مهارت معمولاً با نوع اقلام یا موادی که آزمایشگاه ها در فعالیت های عادی آزمایشگاهی با آن مواجه هستند، مطابقت دارند.

۳-۱-۳-۷ در الگوهای آزمون مهارتی که نیاز است مشارکت کنندگان، قلم آزمون مهارت را نمونه برداری، آماده سازی یا دستکاری^۱ و برای مجری آزمون مهارت ارسال کنند، مجری آزمون مهارت باید برای آماده سازی، شرایط محیطی (هرجا که کاربرد دارد)، بسته بندی، رسیدگی، انبارش و حمل و نقل قلم آزمون مهارت، دستورالعمل های مناسب را صادر کند.

۲-۳-۷ ارزیابی همگنی و پایداری اقلام آزمون مهارت

۱-۲-۳-۷ باید معیارهای همگنی و پایداری مناسب ایجاد شود و باید بر مبنای ریسک هایی باشد که ناهمگنی و ناپایداری می تواند بر ارزشیابی عملکرد مشارکت کنندگان اثر گذارد.

۲-۲-۳-۷ جایی که کاربرد دارد، باید روش های اجرایی برای ارزیابی همگنی و پایداری، مطابق طرح های آماری مناسب مستند و اجرا شود.

۳-۲-۳-۷ باید برای هر دوره آزمون مهارت، ارزیابی همگنی و پایداری، پس از بسته بندی اقلام آزمون در شکل نهایی خود، انجام شود.

نکته ۱: در جایی که به طور منطقی گمان رود که بسته بندی تاثیر ندارد یا هنگامی که مطالعات پایداری نشان دهد که بهتر است مواد به صورت فله نگهداری شود، همگنی می تواند پیش از بسته بندی اثبات شود.

نکته ۲: رویکردهای گوناگون برای ارزیابی همگنی و پایداری، از جمله موقعیت هایی که مطالعات تجربی امکان پذیر نیست، در پیوست ب این استاندارد، در استاندارد ISO 13528، و در ISO Guide 35 شرح داده شده است.

۴-۲-۳-۷ جایی که برای ارزیابی همگنی یا پایداری (یا هر دو) قلم آزمون مهارت نیاز به شواهد تجربی است، مجری آزمون مهارت باید برای ارزیابی همگنی و پایداری روش های مناسب را به کار گیرد.

۵-۲-۳-۷ باید اثبات شود که اقلام آزمون مهارت به اندازه کافی پایدارند تا اطمینان حاصل شود که در طول اجرای دوره آزمون مهارت شامل شرایط انبارش و حمل و نقل، هیچ تغییر قابل توجهی در آن رخ نخواهد داد. اگر امکان پذیر نیست، مقدار پایداری باید کمی شود و به عنوان یک مولفه اضافه در عدم قطعیت مرتبط با مقدار تخصیص یافته قلم آزمون مهارت در نظر گرفته شود و یا در معیارهای ارزشیابی در نظر گرفته شود.

۶-۲-۳-۷ هرگاه اقلام آزمون مهارت دوره های پیشین برای دوره دیگر آزمون مهارت نگهداری شود، باید پیش از توزیع، ویژگی ها یا مقدار مشخصه ها که در الگوی آزمون مهارت تعیین می شود، توسط مجری آزمون مهارت تایید شود.

۳-۳-۷ رسیدگی و انبارش اقلام آزمون مهارت

۱-۳-۳-۷ مجری آزمون مهارت باید اطمینان داشته باشد که اقلام آزمون مهارت، از زمان آماده سازی تا توزیع میان مشارکت کنندگان، به طور مناسبی شناسایی و جداسازی شده اند تا از آلودگی، آسیب دیدگی یا تخریب

¹ manipulate

پیشگیری شود.

۷-۳-۲ مجری آزمون مهارت باید روش‌های اجرایی مناسبی برای ارسال به انبار و دریافت از انبار داشته باشد.

۷-۳-۳ شرایط اقلام آزمون مهارت انبار شده باید در بازه‌های زمانی مشخص ارزیابی شود تا خرابی احتمالی شناسایی گردد.

۷-۳-۴ هرگاه اقلام آزمون مهارت بالقوه خطرزا، مورد استفاده قرار گیرد باید امکاناتی در دسترس باشد تا از رسیدگی، آلودگی زدایی و وارهایی ایمن آن‌ها اطمینان حاصل شود.

۷-۳-۴ بسته‌بندی، برچسب زنی و توزیع اقلام آزمون مهارت

۷-۳-۴-۱ مجری آزمون مهارت برای اطمینان از مطابقت با الزامات مرتبط ملی، منطقه‌ای یا بین‌المللی ایمنی و حمل و نقل، باید فرآیندهای بسته‌بندی و برچسب زنی را به میزان لازم کنترل کند.

۷-۳-۴-۲ مجری آزمون مهارت باید شرایط محیطی مرتبط را برای حمل و نقل اقلام آزمون مهارت مشخص کند. در صورت لزوم، باید شرایط محیطی در حین حمل و نقل پایش شود.

۷-۳-۴-۳ هرگاه در الگوهای آزمون مهارت، مشارکت‌کنندگان ملزم باشند اقلام آزمون مهارت را برای مشارکت‌کنندگان دیگر بفرستند یا به مجری آزمون مهارت برگردانند، باید دستورالعمل‌های مدون شده برای این حمل و نقل تهیه شود تا از اعتبار قلم آزمون مهارت اطمینان حاصل شود.

۷-۳-۴-۴ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که برچسب‌ها به طور ایمن به بسته‌بندی هر یک از اقلام آزمون مهارت چسبانده شده و به گونه‌ای طراحی شده است که در طول دوره آزمون مهارت، به صورت خوانا و دست نخورده باقی می‌ماند.

۷-۳-۴-۵ مجری آزمون مهارت باید از یک روش اجرایی پیروی کند تا امکان تایید تحویل اقلام آزمون مهارت را فراهم سازد.

۷-۳-۵ دستورالعمل‌های مشارکت‌کنندگان

۷-۳-۵-۱ مجری آزمون مهارت باید پیش از فرستادن اقلام آزمون مهارت به مشارکت‌کنندگان اطلاع‌رسانی کافی کند و تاریخی را که احتمال دارد اقلام آزمون مهارت به دست آنها برسد یا فرستاده شود، اعلام کند، مگر آن‌که طراحی الگوی آزمون مهارت انجام چنین کاری را نامناسب بداند.

۷-۳-۵-۲ مجری آزمون مهارت باید دستورالعمل‌های مدون دقیق را به همه مشارکت‌کنندگان ارائه کند. دستورالعمل‌های مشارکت‌کنندگان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) لزوم برخورد با اقلام آزمون مهارت به همان روش نمونه‌های معمول، از جمله به کارگرفتن روش‌های معمول اندازه‌گیری و آزمون، مگر آنکه الزامات خاصی در الگوی آزمون مهارت وجود داشته باشد که نیاز به انحراف از این اصل باشد؛

ب) جزئیات عواملی که می‌تواند روی اندازه‌گیری یا آزمون اقلام آزمون مهارت تاثیرگذار باشند، مانند ماهیت اقلام آزمون مهارت، شرایط انبارش و این که آیا الگوی آزمون مهارت محدود به روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون انتخاب شده و زمان‌بندی اندازه‌گیری یا آزمون است؛

پ) دستورالعمل‌ها برای آماده‌سازی یا به شرایط رساندن^۱ اقلام آزمون مهارت یا هر دو مورد پیش از اجرای اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها که بخشی از شیوه‌های معمول مورد انتظار آزمایشگاه نبوده است، مگر اینکه این فعالیت‌ها بخشی از الگوی آزمون مهارت باشند؛

ت) هرگونه دستورالعمل‌های مناسب در مورد رسیدگی به اقلام آزمون مهارت، از جمله هرگونه الزامات ایمنی؛

ث) هرگونه شرایط محیطی خاص برای مشارکت‌کنندگان به منظور هدایت اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها یا هر دو و در صورت مرتبط بودن، هرگونه الزامی برای مشارکت‌کنندگان تا در مدت زمان اندازه‌گیری یا آزمون شرایط محیطی مرتبط را گزارش کنند؛

ج) دستورالعمل‌های مشخص و تفصیلی در خصوص شیوه ثبت و گزارش‌دهی نتایج و عدم قطعیت اندازه‌گیری‌های مرتبط. به طور مثال هنگامی که دستورالعمل‌ها شامل گزارش‌دهی عدم قطعیت بسط یافته اندازه‌گیری است، عدم قطعیت گزارش داده شده باید شامل فاکتور پوشش و احتمال پوشش باشد؛

نکته: معمولاً این دستورالعمل شامل عواملی مانند واحدهای اندازه‌گیری، تعداد ارقام معنی‌دار یا اعشاری و مبانی گزارش‌دهی است (برای مثال، بر مبنای «وزن خشک» یا «همانگونه که دریافت شده»).

چ) جایی که نیاز به یک روش خاص اندازه‌گیری یا آزمون نیست، دستورالعمل‌های مشخص در خصوص ارائه جزئیات مورد نظر در روش اندازه‌گیری یا آزمون به کار گرفته شده از سوی مشارکت‌کنندگان؛

ح) هرگاه کاربرد داشته باشد، دستورالعمل‌هایی برای برگرداندن یا فرستادن اقلام آزمون مهارت؛

خ) آخرین تاریخی که مجری آزمون مهارت نتایج را از مشارکت‌کنندگان دریافت می‌کند؛

د) اطلاعات مربوط به جزئیات تماس با مجری آزمون مهارت برای پرسش‌ها.

۴-۷ ارزشیابی و گزارش‌دهی نتایج الگوی آزمون مهارت

۴-۷-۱ تحلیل داده‌ها

۴-۷-۱-۱ نتایج دریافت شده از مشارکت‌کنندگان باید ثبت و با روش‌های مناسب تحلیل شود. باید روش‌های اجرایی برای بررسی اعتبار ورود داده‌ها، انتقال داده‌ها، تحلیل آماری و گزارش‌دهی تدوین و اجرا شود.

۴-۷-۱-۲ تحلیل داده‌ها باید آماره‌های خلاصه^۲، آماره عملکرد^۳ و اطلاعات مرتبط و مطابق با طرح آماری الگوی آزمون مهارت را ایجاد کند.

^۱ conditioning

^۲ summary statistics

^۳ performance statistics

۷-۴-۱-۳ با استفاده از رویکرد آماری مناسب، تاثیر داده‌های پرت بر روی آماره‌های خلاصه باید کمینه شود.
۷-۴-۱-۴ هنگامی که الگوی آزمون مهارت به مشارکت‌کنندگان اجازه می‌دهد که از روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون متفاوتی استفاده کنند، مجری آزمون مهارت باید روش‌های اجرایی برای برخورد با نتایج ناشی از روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون متفاوت داشته باشد.

۷-۴-۱-۵ مجری آزمون مهارت برای برخورد با نتایج آزمونی که می‌تواند برای ارزشیابی آماری نامناسب باشد مانند خطاهای محاسباتی، خطاهای انتقال و سایر خطاهای فاحش، باید معیارها و روش‌های اجرایی مدون داشته باشد.

۷-۴-۱-۶ هنگامی که بعداً تشخیص داده شود که اقلام آزمون توزیع شده و داده‌های گردآوری شده برای ارزشیابی عملکرد نامناسب است، به طور مثال به دلیل ناهمگنی، ناپایداری، آسیب‌دیدگی یا آلودگی، مجری آزمون مهارت باید معیارها و روش‌های اجرایی مدون برای شناسایی و مدیریت اوضاع داشته باشد.

۷-۴-۲ ارزشیابی عملکرد

۷-۴-۲-۱ مجری آزمون مهارت باید از روش‌های ارزشیابی معتبر استفاده نماید که هدف الگوی آزمون مهارت را برآورده می‌کند. روش‌ها باید مدون و شامل شرحی از مبانی ارزشیابی باشند.

نکته: نمونه‌های روش‌های ارزشیابی معتبر در ISO 13528 شرح داده شده است.

۷-۴-۲-۲ هرگاه برای هدف الگوی آزمون مهارت مناسب باشد، مجری آزمون مهارت باید در خصوص عملکرد مشارکت‌کنندگان با توجه به موارد زیر اظهارنظر کارشناسی ارائه کند:

الف) عملکرد کلی نسبت به انتظارات اولیه با در نظر گرفتن عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری؛

ب) تفاوت درون و میان مشارکت‌کنندگان^۱ و مقایسه با هر یک از دوره‌های آزمون مهارت قبلی، الگوهای آزمون مهارت مشابه، یا داده‌های دقت^۲ منتشر شده؛

پ) تفاوت بین روش‌ها^۳ یا روش‌های اجرایی^۴؛

ت) منابع احتمالی خطا (با ارجاع به داده‌های پرت) و پیشنهادها برای بهبود عملکرد؛

ث) توصیه و بازخورد آموزشی^۵ به مشارکت‌کنندگان به عنوان بخشی از روش‌های اجرایی بهبود مستمر مشارکت‌کنندگان؛

ج) مواقعی که عوامل غیرمعمول، ارزیابی نتایج و اظهارنظر در خصوص عملکرد را غیر ممکن می‌سازد؛

چ) هرگونه پیشنهاد، توصیه یا نظرات کلی دیگر؛

ح) نتیجه‌گیری‌ها.

^۱ within and between participants

^۲ precision data

^۳ methods

^۴ procedures

^۵ educational feedback

نکته: تهیه برگه‌های خلاصه^۱ مجزا برای مشارکت‌کنندگان به صورت دوره‌ای در طول یا پس از تکمیل یک الگوی آزمون مهارت خاص، می‌تواند مفید باشد. این برگه‌ها می‌تواند شامل خلاصه‌های به روز شده از عملکرد هریک از مشارکت‌کنندگان، در طول دوره‌های آزمون مهارت پی‌درپی از یک الگوی آزمون مهارت پیوسته باشد. در صورت لزوم، این خلاصه‌ها می‌تواند مورد تحلیل بیشتر قرار گرفته و روندها به وضوح مشخص گردند.

۷-۴-۳ گزارش‌های آزمون مهارت

۷-۴-۳-۱ گزارش‌های آزمون مهارت باید روشن، صحیح، عینی و جامع باشد و داده‌هایی را شامل شود که نتایج همه مشارکت‌کنندگان را پوشش دهد و به عملکرد یکایک مشارکت‌کنندگان نیز به طور مجزا اشاره نماید.

نکته: هرگاه همه داده‌های اصلی را نتوان به مشارکت‌کنندگان گزارش داد، می‌توان خلاصه‌ای از نتایج را به طور مثال به شکل جدول یا نمودار، تهیه نمود.

۷-۴-۳-۲ گزارش‌ها باید شامل موارد زیر باشد مگر اینکه کاربرد نداشته باشد و مجری آزمون مهارت برای انجام ندادن آن، دلایل موجهی داشته باشد:

الف) نام و اطلاعات تماس مجری آزمون مهارت؛

ب) تعیین هویت فرد (افراد) دارای اختیار گزارش‌دهی؛

پ) مشخص کردن فعالیت‌هایی که توسط فراهم‌کنندگان برون‌سازمانی تامین می‌شود. چنانچه این فعالیت‌ها بر تولید یا تعیین مشخصات اقلام آزمون مهارت یا خدمات ارائه شده اثر گذار است؛

ت) تاریخ صدور و وضعیت گزارش (برای مثال اولیه، میانی و نهایی)؛

ث) شناسه‌ای منحصر به فرد به گونه‌ای که تمام اجزاء آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته شود و اشاره روشنی به پایان گزارش؛

ج) بیانیه‌ای مبنی بر اینکه نتایج تا چه اندازه محرمانه هستند؛

چ) شناسه منحصر به فردی از گزارش و الگوی آزمون مهارت؛

ح) شرح روشنی از اقلام آزمون مهارت مورد استفاده شامل جزئیات ضروری تولید اقلام آزمون مهارت و ارزیابی همگنی و پایداری؛

خ) نتایج مشارکت‌کنندگان شامل عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری گزارش شده؛

د) روش‌های اجرایی مورد استفاده در تحلیل آماری داده‌ها؛

ذ) داده‌ها و خلاصه‌های آماری، شامل مقادیر تخصیص‌یافته، محدوده نتایج قابل قبول و نمایش‌های گرافیکی؛

ر) جزئیات قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی و عدم قطعیت هر یک از مقادیر تخصیص‌یافته؛

ز) روش‌های اجرایی مورد استفاده در تعیین هریک از مقادیر تخصیص‌یافته و عدم قطعیت آن‌ها؛

¹ summary sheets

ژ) مقادیر تخصیص یافته، عدم قطعیت‌های آن‌ها و آماره‌های خلاصه برای روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون به کار گرفته شده توسط هریک از گروه‌های مشارکت‌کننده (چنانچه روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون متفاوتی توسط گروه‌های متفاوت مشارکت‌کنندگان استفاده شده است)؛

س) روش‌های اجرایی مورد استفاده برای تعیین انحراف استاندارد ارزیابی مهارت، یا سایر معیارها برای ارزشیابی؛

ش) نظرات در خصوص عملکرد مشارکت‌کنندگان؛

ص) اطلاعاتی درباره طراحی و پیاده‌سازی الگوی آزمون مهارت؛

ض) توصیه درباره تفسیر تحلیل‌های آماری؛

ط) نظرات یا توصیه‌هایی براساس بروندهای دوره آزمون مهارت.

نکته: برای الگوهای آزمون مهارت پیوسته، تهیه گزارش‌های ساده‌تر می‌تواند کافی باشد، به این ترتیب که بسیاری از اجزای این بند (۲-۳-۴-۷) می‌تواند از گزارش‌های معمول حذف شود، اما در روش‌های اجرایی الگوی آزمون مهارت یا در خلاصه گزارش‌های دوره‌ای که در دسترس مشارکت‌کنندگان است وجود داشته باشد.

۳-۳-۴-۷ گزارش‌ها باید در زمان‌بندی‌های طرح‌ریزی شده در دسترس مشارکت‌کنندگان قرار گیرد. در الگوهای آزمون مهارت متوالی، به عنوان مثال هرگاه ممکن است زمان برگشت^۱ بسیار طولانی شود و در الگوهای آزمون مهارت حاوی مواد فاسدشدنی، نتایج اولیه یا پیش‌بینی شده می‌تواند پیش از مشخص شدن نتایج نهایی ارائه شود.

نکته: نتایج اولیه یا پیش‌بینی شده، بررسی‌های اولیه در مورد خطای احتمالی را امکان پذیر می‌سازد.

۴-۳-۴-۷ مجری آزمون مهارت باید برای استفاده گزارش‌ها توسط مشارکت‌کنندگان و مشتریان، خط‌مشی داشته باشد.

۵-۳-۴-۷ هنگامی که لازم است گزارش جدید یا اصلاحیه‌ای برای یک الگوی آزمون مهارت صادر شود، در این گزارش باید موارد زیر را گنجانده شود:

الف) شناسه‌ای منحصر به فرد؛

ب) ارجاع به گزارش اصلی که جایگزین یا اصلاح شده است؛

ج) شناسه گذاری اصلاحیه و بیانیه‌ای در مورد دلیل اصلاح یا صدور مجدد گزارش.

۶-۳-۴-۷ هنگامی که گزارش اصلاحی برای زیرگروهی از مشارکت‌کنندگان صادر می‌شود، باید تحلیلی از اثرات بالقوه بر روی دیگر مشارکت‌کنندگان آن الگو و یا آن دوره صادر شود تا تضمین کند هیچ اثری بر عملکرد عمومی سایر مشارکت‌کنندگان ندارد.

¹ turn-around time

۷-۴-۳-۷ اگر مجری آزمون مهارت علاوه بر گزارش آزمون مهارت، بیانیه‌ای در مورد مشارکت یا عملکرد صادر کند، بیانیه نباید همراه کننده باشد.

۷-۵ کنترل فرآیند الگوی آزمون مهارت

۷-۵-۱ سوابق فنی

۷-۵-۱-۱-۷ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که سوابق فنی برای هر فعالیت آزمون مهارت در برگیرنده نتایج، گزارش‌ها و اطلاعات کافی در مورد تسهیلات، اگر ممکن است، شناسایی عوامل اثرگذار بر ارزشیابی عملکرد آزمون مهارت و مشخصه‌های مرتبط با آن است و امکان تکرار فعالیت‌های آزمون مهارت را در حد امکان نزدیک به شرایط اصلی، فراهم می‌کند. سوابق فنی باید شامل تاریخ و هویت کارکنان مسئول برای هر فعالیت آزمون مهارت و برای بررسی داده‌ها و نتایج باشد.

۷-۵-۱-۲-۷ داده‌های به کار رفته برای تصدیق اقلام آزمون مهارت، دستورالعمل مشارکت‌کنندگان، اصل پاسخ‌های مشارکت‌کنندگان و هرگونه اطلاعات دیگر که در گزارش گنجانده شده است، باید در همان زمانی که ایجاد می‌شوند ثبت شوند و باید با کار مشخص قابل شناسایی باشند.

۷-۵-۱-۳-۷ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که اصلاحیه‌های سوابق فنی می‌تواند از طریق نسخه‌های پیشین یا اصل اطلاعات فرستاده شده توسط مشارکت‌کنندگان ردیابی شود. هم اصل و هم داده‌های اصلاحی و پرونده‌ها به انضمام تاریخ تغییر، نشانی عناوین تغییر داده شده و کارکنان مسئول تغییرات باید نگهداری شوند.

۷-۵-۲ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

۷-۵-۲-۱-۷ مجری آزمون مهارت باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های خود دسترسی داشته باشد.

۷-۵-۲-۲-۷ سیستم مدیریت اطلاعات مجری آزمون مهارت که برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش‌دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها استفاده می‌شود، باید قبل از آغاز به کار، از نظر کارکرد، از جمله کارکرد مناسب واسطه‌ها^۱، صحه‌گذاری شوند. هرگاه هر تغییری از قبیل پیکربندی نرم‌افزار مجری آزمون مهارت یا تغییراتی در نرم‌افزارهای تجاری موجود در بازار، وجود داشته باشد، باید پیش از اجرا، مجاز، مدون و صحه‌گذاری شود.

نکته ۱: در این استاندارد، سیستم مدیریت اطلاعات مجری آزمون مهارت شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در سیستم‌های رایانه‌ای و غیر رایانه‌ای است. بعضی از الزامات ممکن است برای سیستم‌های رایانه‌ای بیش از سیستم‌های غیر رایانه‌ای کاربرد داشته باشد.

نکته ۲: نرم‌افزارهای تجاری موجود در بازار که در گستره کاربرد طراحی شده خود مورد استفاده قرار می‌گیرند را می‌توان به حد کفایت، صحه‌گذاری شده تلقی کرد.

¹ interfaces

۷-۵-۲-۳ سیستم مدیریت اطلاعات مجری آزمون مهارت باید:

الف) از دسترسی غیرمجاز محافظت شده باشد؛

ب) در برابر دستکاری و مفقودی حفاظت شده باشد؛

پ) در محیطی اجرا شود که با مشخصات تامین کننده سیستم یا مجری آزمون مهارت مطابقت داشته باشد یا در مورد سیستم های غیر رایانه ای، شرایطی را فراهم کند که از درستی ثبت دستی سوابق و دست نوشته ها، محافظت شود؛

ت) به گونه ای نگهداری شود که از یکپارچگی داده ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود؛

ث) شامل ثبت خرابی های سیستم و اقدامات فوری و اصلاحی مناسب باشد.

۷-۵-۲-۴ هنگامی که سیستم مدیریت اطلاعات مجری آزمون مهارت در خارج از محل یا توسط تامین کنندگان خدمات برون سازمانی مدیریت و نگهداری می شود، مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که تامین کننده خدمات برون سازمانی یا متصدی سیستم با همه الزامات قابل کاربرد این استاندارد تطابق دارد.

۷-۵-۲-۵ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که دستورالعمل ها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مرتبط با سیستم مدیریت اطلاعات مجری آزمون مهارت به آسانی در دسترس کارکنان قرار دارد.

۷-۵-۳ مراقبت از فرآیندها

مجری آزمون مهارت باید روش های اجرایی برای اطمینان از اعتبار الگوی آزمون مهارت داشته باشد. فعالیت های مراقبتی باید برنامه ریزی و بازبینی شود (مراجعه شود به زیربند ۸-۹-۲ ردیف ژ) و داده های به دست آمده باید به منظور فرآیند بهبود مستمر ثبت شود.

نکته: بسته به الگوی آزمون مهارت، فعالیت های مراقبتی می تواند شامل (این موارد) باشد:

- ارزشیابی محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی؛
- استفاده از مواد مرجع یا سایر اقلام کنترلی؛
- انتقال نتایج از مشارکت کنندگان؛
- کنترل شرایط آماری برای تایید اعتبار ارزشیابی عملکرد؛
- بررسی گزارش ها؛
- برای الگوهای پیوسته، مقایسه با دوره های پیشین آزمون مهارت.

۷-۵-۴ کار نامنطبق

۷-۵-۴-۱ مجری آزمون مهارت باید یک روش اجرایی داشته باشد که هرگاه جنبه ای از فعالیت های مجری با روش های اجرایی خود یا با الزامات توافق شده با مشتری منطبق نباشد، اجرا شود. این روش (های) اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف) مسئولیت ها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق تعریف شده است؛

ب) اقدامات (شامل توقف کار الگوهای آزمون مهارت در حال انجام و یا دوره‌های آزمون مهارت و اجرا نکردن الگوهای آزمون مهارت و یا ارائه نکردن گزارش‌ها، در صورت لزوم) تعریف شده و براساس سطوح ریسک تعیین شده توسط مجری آزمون مهارت است؛

پ) ارزشیابی اهمیت کار نامنطبق، شامل تحلیل اثرات بر روی فعالیت‌های پیشین آزمون مهارت انجام شده است؛

ت) تصمیم‌گیری فوری درمورد نیاز به اقدام و زمان‌بندی، به همراه هر نوع تصمیم در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق، گرفته می‌شود؛

ث) در موارد مقتضی، به مشارکت‌کنندگان الگوهای آزمون مهارت و مشتریان اطلاع‌رسانی شده و اقلام آزمون مهارت نامنطبق یا گزارش‌هایی که قبلاً برای مشارکت‌کنندگان ارسال شده، فراخوانده شود یا نادیده گرفته می‌شود؛

ج) مسئولیت صدور اجازه برای از سرگیری کار، تعریف شده است.

نکته: شناسایی کار نامنطبق یا اشکالات مربوط به سیستم مدیریت یا فعالیت‌های فنی می‌تواند در نقاط مختلفی درون سیستم مدیریت و فعالیت‌های فنی رخ دهد. مثال‌هایی در این زمینه عبارت است از شکایت‌های مشارکت‌کنندگان، بازنگری‌های مدیریت و ممیزی‌های داخلی یا خارجی، مراقبت از فرآیندها، تولید اقلام آزمون مهارت، ارزیابی‌های همگنی و پایداری، تحلیل داده‌ها، دستورالعمل‌های مشارکت‌کنندگان و رسیدگی و انبارش مواد.

۷-۴-۲ مجری آزمون مهارت باید سوابق کار نامنطبق و اقدامات مشخص شده در عناوین ب تا ج زیربند ۷-۴-۱ را نگهداری کند.

۷-۴-۳ در مواردی که ارزشیابی نشان دهد، کار نامنطبق ممکن است دوباره رخ دهد یا مجری آزمون مهارت درباره انطباق با روش‌های اجرایی خود، تردید داشته باشد، روش اجرایی اقدام اصلاحی در بند ۸-۷ باید بی‌درنگ دنبال شود.

۷-۶ رسیدگی به شکایات

۷-۶-۱ مجری آزمون مهارت باید روش اجرایی مدونی برای رسیدگی به شکایات داشته باشد که حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شرحی از فرآیند دریافت، تایید و بررسی شکایت و تصمیم‌گیری در مورد این که چه اقداماتی باید در پاسخ صورت گیرد؛

ب) ثبت و پیگیری شکایت شامل اقدامات صورت گرفته برای حل و فصل آن؛

پ) اطمینان یافتن از این که اقدام مناسب صورت گرفته است.

۷-۶-۲ شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایات باید در دسترس عموم باشد.

۷-۶-۳ به محض دریافت یک شکایت، مجری آزمون مهارت باید تایید کند که آیا شکایت به فعالیتهای آزمون مهارت مربوط است و اگر هست باید شکایت را حل و فصل کند.

۷-۶-۴ مجری آزمون مهارت که شکایتی را دریافت می کند باید مسئول جمع آوری همه اطلاعات لازم برای تعیین قابل اثبات بودن شکایت، باشد.

۷-۶-۵ هرگاه امکان پذیر باشد، مجری آزمون مهارت باید دریافت شکایت را اعلام کند و نتیجه و در صورت لزوم گزارش پیشرفت را به شاکی ارائه دهد.

۷-۶-۶ بررسی و حل و فصل شکایات نباید منجر به هرگونه اقدامات تبعیض آمیز شود.

۷-۶-۷ حل و فصل شکایات یا بازبینی و تایید آن باید توسط افرادی صورت گیرد که در موضوع شکایت طرح شده، دخیل نباشند. در مواردی که منابع چنین اجازه ای نمی دهد، هر رویکرد جایگزینی نباید بی طرفی را به خطر بیندازد.

۷-۶-۸ هرگاه امکان پذیر باشد، مجری آزمون مهارت باید پایان رسیدگی به شکایت را به طور رسمی به شاکی اطلاع دهد.

۷-۶-۹ مجری آزمون مهارت مسئول همه تصمیمات در همه سطوح فرآیند رسیدگی به شکایات است.

۷-۷ رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد

۷-۷-۱ مجری آزمون مهارت باید روش اجرایی مدونی برای رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد داشته باشد که حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شرحی از فرآیند دریافت و رسیدگی به درخواست رسیدگی مجدد و تصمیم گیری در مورد این که چه اقداماتی باید در پاسخ صورت گیرد؛

ب) ثبت و پیگیری درخواست رسیدگی مجدد، شامل اقدامات صورت گرفته برای حل و فصل آن؛

پ) اطمینان یافتن از این که اقدام مناسب صورت گرفته است.

نکته: مجریان آزمون مهارتی که فقط در الگوهای آزمون مهارت روش های ارزشیابی صرفاً آماری را به کار می برند عموماً به درخواست های رسیدگی مجدد نمی پردازند. درخواست های رسیدگی مجدد که ارزشیابی عملکرد را مد نظر دارد می تواند به عنوان شکایت در نظر گرفته شود.

۷-۷-۲ شرحی از فرآیند رسیدگی به درخواست های رسیدگی مجدد باید در دسترس عموم باشد.

۷-۷-۳ مجری آزمون مهارت باید دریافت درخواست رسیدگی مجدد را تصدیق کند و نتیجه و در صورت لزوم گزارش پیشرفت را به خواهان ارائه دهد.

۷-۷-۴ مجری آزمون مهارت که درخواست رسیدگی مجدد را دریافت می‌کند، مسئول است همه اطلاعات لازم را برای تعیین معتبر بودن درخواست رسیدگی مجدد گردآوری کند.

۷-۷-۵ مجری آزمون مهارت مسئول همه تصمیم‌گیری‌ها در طول فرآیند رسیدگی به درخواست‌های رسیدگی مجدد است.

۷-۷-۶ تصمیم‌گیری در مورد درخواست رسیدگی مجدد یا بازبینی و تایید آن باید توسط افرادی صورت گیرد که در موضوع درخواست مطرح شده، دخیل نباشند.

۷-۷-۷ بررسی و تصمیم‌گیری در مورد درخواست رسیدگی مجدد نباید منجر به هرگونه اقدامات تبعیض آمیز شود.

۸ الزامات سیستم مدیریت

۸-۱ الزامات عمومی

۸-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید سیستم مدیریتی را ایجاد، مدون، پیاده‌سازی و نگهداری کند تا برآورده شدن منسجم الزامات این استاندارد و دامنه فعالیت‌های آزمون مهارت مجری را، پشتیبانی کند و نشان دهد.

۸-۱-۲ سیستم مدیریت کیفیت مجری آزمون مهارت باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- خط مشی؛
- مسئولیت‌ها؛
- مستندسازی سیستم مدیریت (مراجعه به بند ۸-۲)؛
- کنترل مستندات سیستم مدیریت (مراجعه به بند ۸-۳)؛
- کنترل سوابق؛
- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (مراجعه به بند ۸-۵)؛
- بهبود (مراجعه به بند ۸-۶)؛
- اقدامات اصلاحی (مراجعه به بند ۸-۷)؛
- ممیزی‌های داخلی (مراجعه به بند ۸-۸)؛
- بازنگری‌های مدیریت (مراجعه به بند ۸-۹).

۸-۱-۳ مجری آزمون مهارت ممکن است با استقرار، پیاده‌سازی و نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت (به طور مثال در انطباق با الزامات استاندارد ISO 9001)، الزامات بند ۸-۱-۲ را برآورده سازد. این سیستم مدیریت کیفیت باید برآورده شدن منسجم الزامات این استاندارد را پشتیبانی و اثبات کند.

۸-۱-۴ مدیریت مجری آزمون مهارت باید شواهد تعهد به توسعه و پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثربخشی آن را ارائه کند.

۸-۲ مستندسازی سیستم مدیریت

۸-۲-۱ اهداف و خط‌مشی‌ها باید شایستگی، بی‌طرفی و عملیات منسجم مجری آزمون مهارت را نشان دهد.

۸-۲-۲ همه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها و سوابق مرتبط با تحقق الزامات این استاندارد باید در سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شده یا به آن ارجاع شده باشد.

۸-۲-۳ همه کارکنان دخیل در فعالیت‌های آزمون مهارت باید به بخش‌هایی از مستندات سیستم کیفیت و اطلاعات مرتبط با آن که برای مسئولیت‌های آنان کاربرد دارد، دسترسی داشته باشند.

۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت

۸-۳-۱ مجری آزمون مهارت باید مستندات (درون سازمانی و برون سازمانی) مرتبط با تحقق این استاندارد را کنترل کند.

۸-۳-۲ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل نماید که:

- الف) مستندات پیش از صدور از نظر کفایت توسط کارکنان مجاز تصویب می‌شوند؛
- ب) مستندات به شکل دوره‌ای بازبینی^۱ و در صورت لزوم به‌روز می‌شوند؛
- پ) تغییرات و وضعیت کنونی تجدیدنظر^۲ مستندات، مشخص می‌شوند؛
- ت) نسخه‌های مرتبط مستندات کاربردی در نقاط مورد استفاده، در دسترس است و توزیع آن کنترل می‌شود؛
- ث) مستندات به صورت منحصر به فرد شناسایی می‌شوند؛
- ج) از استفاده ناخواسته از مستندات منسوخ پیشگیری می‌شود و اگر برای هر منظوری نگه داشته می‌شوند، شناسایی مناسب به‌کار گرفته می‌شود.

۸-۴ کنترل سوابق

۸-۴-۱ مجری آزمون مهارت باید برای اثبات تحقق الزامات این استاندارد، سوابق خوانا، ایجاد و نگهداری کند.

۸-۴-۲ مجری آزمون مهارت باید کنترل‌های مورد نیاز را برای شناسایی، انبارش، محافظت، تهیه نسخ پشتیبان، بایگانی، بازیابی، مدت زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود ایجاد کند.

^۱ reviewed

^۲ revision

۸-۴-۳ مجری آزمون مهارت باید سوابق را برای یک دوره هماهنگ با تعهدات قراردادی خود نگهداری کند. دسترسی به این سوابق باید با تعهدات محرمانگی هماهنگ و سوابق باید به آسانی در دسترس باشد.

نکته: الزامات تکمیلی راجع به نگهداری سوابق در زیربند ۷-۵-۱ ارائه شده است.

۸-۵ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۸-۵-۱ مجری آزمون مهارت باید ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فعالیت‌های آزمون مهارت را مدنظر قرار دهد، برای این‌که:

- الف) اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت به نتایج مورد نظر خود دست یافته است؛
- ب) اثرات مطلوب برای دستیابی به مقصد و اهداف مجری آزمون مهارت را افزایش دهد؛
- پ) تاثیرات ناخواسته و خرابی‌های بالقوه در فعالیت‌های آزمون مهارت را پیشگیری کند یا کاهش دهد؛
- ت) بهبود را محقق سازد.

۸-۵-۲ مجری آزمون مهارت باید (موارد زیر را) طرح ریزی کند:

- الف) اقدامات برای پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
- ب) چگونگی یکپارچه‌سازی و اجرای این اقدامات در سیستم مدیریت خود؛
- پ) چگونگی ارزشیابی اثربخشی این اقدامات.

نکته: اگرچه این استاندارد مشخص می‌کند که مجری آزمون مهارت اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها طرح ریزی می‌کند، اما الزامی برای روش‌های رسمی مدیریت ریسک یا فرآیند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. مجریان آزمون مهارت می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا روش شناسی مدیریت ریسک گسترده‌تر را به‌طور مثال از طریق به‌کارگیری سایر راهنماها یا استانداردها، ایجاد کنند یا نکنند.

۸-۵-۳ اقداماتی که برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها صورت می‌گیرد باید متناسب با تاثیرات بالقوه بر روی اعتبار الگوی آزمون مهارت باشد.

نکته ۱: نمونه‌هایی از پرداختن به ریسک‌ها شامل اتخاذ خط‌مشی‌هایی برای پیشگیری از تبانی بین مشارکت‌کنندگان و انجام مطالعات امکان‌سنجی برای ارزیابی بهترین شرایط حمل و نقل اقلام آزمون مهارت در یک الگوی آزمون مهارت است.

نکته ۲: فرصت‌ها می‌توانند به گسترش دامنه فعالیت‌های آزمون مهارت، افزایش تعداد مشارکت‌کنندگان در یک الگوی آزمون مهارت، مقرون‌به‌صرفه‌تر نمودن یک الگوی آزمون مهارت برای مجری آزمون مهارت و همچنین برای مشارکت‌کنندگان و مشتریان، و کاهش زمان مورد نیاز برای تولید اقلام آزمون منجر شوند.

۸-۶ بهبود

۸-۶-۱ مجری آزمون مهارت باید فرصت‌های بهبود را شناسایی و انتخاب کند و هرگونه اقدامات ضروری را اجرا نماید.

نکته: فرصت‌های بهبود می‌تواند از طریق بازنگری روش‌های اجرایی عملیاتی، استفاده از خط‌مشی‌ها، اهداف کلی، نتایج ممیزی، اقدامات اصلاحی، بازنگری مدیریت، پیشنهادهای کارکنان، ارزیابی ریسک، تحلیل داده‌ها و ارزیابی‌های خارجی شناسایی شود.

۸-۶-۲ مجری آزمون مهارت باید بازخوردهای مثبت و منفی را از مشارکت‌کنندگان و مشتریان خود پیگیری کند. بازخورد باید تحلیل شود و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمون مهارت و خدمت به مشتری به کار گرفته شود.

مثال: نمونه‌هایی از انواع بازخورد شامل نظرسنجی‌های رضایت مشتری یا مشارکت‌کننده، سوابق ارتباط‌ها و بازنگری گزارش‌ها به همراه مشارکت‌کنندگان و مشتریان است.

۸-۷ اقدامات اصلاحی

۸-۷-۱ هنگامی که عدم انطباقی رخ می‌دهد، مجری آزمون مهارت باید:

- الف) به عدم انطباق واکنش نشان دهد و چنانچه کاربرد داشته باشد:
- برای کنترل و اصلاح آن اقدام کند؛
- به پیامدهای آن بپردازد.

ب) نیاز به اقدام را ارزشیابی کند تا علت (های) عدم انطباق را به روش‌های زیر به نحوی از بین ببرد که تکرار نشود یا در جایی دیگر روی ندهد:

- بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛
- تعیین علل عدم انطباق؛
- تعیین این که آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا می‌تواند به طور بالقوه رخ دهد.

پ) هر اقدام مورد نیاز را اجرا کند؛

ت) اثربخشی هر اقدام اصلاحی صورت گرفته را بازنگری کند؛

ث) در صورت لزوم، ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در هنگام طرح ریزی را به‌روزرسانی کند؛

ج) در صورت لزوم، در سیستم مدیریت تغییراتی ایجاد کند.

۸-۷-۲ اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثر عدم انطباق‌هایی باشد که رخ داده است.

۸-۷-۳ مجری آزمون مهارت باید سوابقی را به عنوان شواهد زیر نگهداری کند:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها، علت(ها) و هرگونه اقدام بعدی صورت گرفته؛

ب) اثربخشی هر اقدام اصلاحی.

۸-۸ ممیزی‌های داخلی

۸-۸-۱ مجری آزمون مهارت باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده اجرا کند تا اطلاعاتی فراهم کند درباره اینکه آیا سیستم مدیریت:

الف) با موارد زیر انطباق دارد:

- الزامات مجری آزمون مهارت برای سیستم مدیریت خود، شامل فعالیت‌های آزمون مهارت؛
- الزامات این استاندارد.

ب) به‌طور اثربخش پیاده‌سازی و نگهداری می‌شود.

۸-۸-۲ مجری آزمون مهارت باید:

الف) یک برنامه ممیزی را طرح‌ریزی، استقرار، پیاده‌سازی و نگهداری کند که شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی باشد و باید اهمیت فعالیت‌های مورد نظر آزمون مهارت، تغییرات موثر بر مجری آزمون مهارت و نتایج ممیزی‌های پیشین را مورد توجه قرار دهد؛

ب) اطمینان یابد که ممیزی‌های داخلی توسط کارکنانی اجرا می‌شود که بر انجام فعالیت‌های آزمون مهارت و ممیزی و الزامات این استاندارد آگاه هستند و این کارکنان چنانچه منابع اجازه دهد، مستقل از فعالیت‌هایی هستند که در دست ممیزی است؛

پ) معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف کند؛

ت) اطمینان یابد که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مرتبط گزارش داده می‌شود؛

ث) اصلاحات و اقدام اصلاحی مناسب را بدون تاخیر بی‌مورد، اجرا کند؛

ج) سوابق را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

نکته: استاندارد ISO 19011، راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت ارائه می‌کند.

۸-۹ بازنگری‌های مدیریت

۸-۹-۱ مدیریت مجری آزمون مهارت باید سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری شامل خط‌مشی کیفیت و اهداف مرتبط با برآورده شدن این استاندارد است.

۸-۹-۲ دروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شود و باید شامل اطلاعات مرتبط به شرح زیر باشد:

- الف) تغییرات در موضوعات درون سازمانی و برون سازمانی که مرتبط با مجری آزمون مهارت است؛
- ب) تحقق اهداف؛

پ) مناسب بودن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی؛

ت) وضعیت اقدامات بازنگری‌های مدیریت پیشین؛

ث) پیامد ممیزی‌های داخلی اخیر؛

ج) اقدامات اصلاحی؛

چ) ارزیابی‌ها توسط نهادهای برون سازمانی؛

ح) تغییرات در حجم و نوع کار یا گستره فعالیت‌های آزمون مهارت؛

خ) بازخورد مشتری، مشارکت‌کننده و کارکنان؛

د) شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد؛

ذ) اثربخشی همه بهبودهای اجرا شده؛

ر) کفایت منابع؛

ز) نتایج شناسایی ریسک؛

ژ) پیامدهای فرآیندهای مراقبتی؛

س) سایر عوامل مرتبط مانند آموزش.

۸-۹-۳ برونادهای بازنگری مدیریت باید حداقل کلیه تصمیمات و اقدامات مرتبط به موارد زیر را ثبت کند:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن؛

ب) بهبود فعالیت‌های مرتبط با تحقق الزامات این استاندارد؛

پ) تامین منابع مورد نیاز؛

ت) هرگونه نیاز به تغییرات.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

انواع الگوهای آزمون مهارت

الف- ۱ کلیات

الف-۱-۱ آزمون مهارت به جنبه‌ای ضروری از فعالیت آزمایشگاهی در تمام زمینه‌های اندازه‌گیری، آزمون و کالیبراسیون تبدیل شده است و همچنین می‌تواند برای بازرسی و نمونه‌برداری نیز مهم باشد. الگوهای آزمون مهارت مطابق با نیازهای بخش مورد استفاده، ماهیت اقلام آزمون مهارت، روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون مورد استفاده و تعداد مشارکت‌کنندگان تغییر می‌کند. اغلب الگوهای آزمون مهارت، در ساده‌ترین شکل خود، مقایسه‌ای از نتایج به‌دست آمده از یک آزمایشگاه با نتایج به‌دست آمده از یک یا چند آزمایشگاه مختلف را ارائه می‌دهند.

الف-۱-۲ الگوهای آزمون مهارت به‌طور معمول حداقل یکی از ویژگی‌های زیر را شامل می‌شود:

الف) نوع نتایج مورد انتظار؛

- ۱) کیفی (شامل داده‌هایی در مقیاس اسمی یا ترتیبی)؛
- ۲) کمی (شامل داده‌هایی در مقیاس فاصله‌ای یا نسبی)؛
- ۳) تفسیری (شامل اطلاعات تشریحی یا تفسیری).

ب) تواتر:

- ۱) تک موردی (یک اجرا)؛
- ۲) پیوسته.

پ) شکل توزیع:

- ۱) همزمان؛
- ۲) متوالی از یک مشارکت‌کننده به دیگری، چه به‌طور مستقیم و چه توسط مجری آزمون مهارت.

ت) فرآیند:

- ۱) پیش تحلیلی^۱ (به‌طور مثال فرآیندی یا آزمون سفارشی)؛
- ۲) تحلیلی^۲؛
- ۳) پسا تحلیلی^۳ (به‌طور مثال تفسیری).

ث) روش تعیین مقادیر تخصیص‌یافته (برای اطلاعات بیشتر مراجعه شود به پیوست ب):

- ۱) مقادیر مرجع با قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی (مثلاً SI)؛

^۱ pre-analytical

^۲ analytical

^۳ post-analytical

(۲) اجماع گروهی برگزیده از مشارکت کنندگان شایسته؛

(۳) اجماع همه مشارکت کنندگان.

(ج) معیارهای ارزشیابی عملکرد (برای اطلاعات بیشتر به پیوست ب مراجعه شود):

(۱) بر مبنای قضاوت متخصص یا دستور مقرراتی^۱ (مثلاً مقدار از پیش تعیین شده)؛

(۲) بر مبنای تجربه دوره‌های پیشین آزمون مهارت از یک الگوی آزمون مهارت یا تجدیدپذیری روش آزمون به کار رفته؛

(۳) بر مبنای مقایسه با مشارکت کنندگان دیگر؛

(۴) شامل در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج مشارکت کنندگان.

الف-۱-۳ الگوهای آزمون مهارت بسیاری براساس گزینه‌های شش ویژگی فهرست شده در بند الف-۱-۲، وجود دارد که چندین مورد از آن‌ها می‌توانند در یک الگوی آزمون مهارت دیده شوند.

الف-۲ انواع الگوهای آزمون مهارت

الف-۲-۱ همانگونه که در الف ۱-۲ مشخص شد، الگوهای آزمون مهارت بسته به نوع الگوی آزمون مهارت می‌تواند جنبه‌های گوناگونی داشته باشد. چند کاربرد رایج آن نوع از الگوهای آزمون مهارت، در زیر به بحث گذاشته شده است.

الف-۲-۲ الگوهای آزمون مهارت همزمان، معمولاً شامل نمونه‌های فرعی از یک منبع مواد است که برای اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های همزمان، در یک زمان، بین مشارکت کنندگان توزیع می‌شود. پس از کامل شدن اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها، نتایج به مجری آزمون مهارت بازگردانده و با مقدار (مقادیر) تخصیص یافته مقایسه می‌شود تا نشان‌دهنده عملکرد یکایک مشارکت کنندگان و گروه، به عنوان یک کل باشد. نمونه‌هایی از اقلام آزمون مهارت که در این نوع از الگوی آزمون مهارت مورد استفاده قرار می‌گیرد، شامل غذا، مایعات بدن، فرآورده‌های کشاورزی، آب، خاک، مواد معدنی و دیگر مواد زیست محیطی است. در بعضی موارد، بخش‌های جداگانه‌ای از مواد مرجع که قبلاً تهیه شده است، به گردش در می‌آید. توصیه‌ها یا نکات آموزشی معمولاً بخشی از گزارشی است که توسط مجری آزمون مهارت با هدف ارتقاء بهبود عملکرد به مشارکت کنندگان ارائه می‌شود.

الف-۲-۳ الگوهای مشارکت متوالی آزمون مهارت شامل قلم آزمون مهارتی است که پی‌درپی از یک مشارکت کننده به دیگری گردش داده می‌شود، یا گاهی برای بررسی مجدد به مجری آزمون مهارت بازگردانده می‌شود. جنبه‌های کلیدی معمولاً مواردی است که در زیر شرح داده شده است.

الف) یک آزمایشگاه مرجع (به عنوان آزمایشگاه متخصص) که توانایی دارد قلم آزمون مهارتی معتبر و مقدار تخصیص یافته با قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی با عدم قطعیت به اندازه کافی کوچک، در مقایسه با عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری ادعایی دیگر مشارکت کنندگان، فراهم آورد. برای ویژگی‌های اسمی یا ترتیبی، باید

¹ regulatory mandate

مقدار تخصیص یافته از اجماع کارشناسان یا دیگر منابع معتبر تعیین شود. معمولاً لازم است در مراحل خاصی در هنگام انجام الگوی آزمون مهارت، قلم آزمون مهارت بررسی شود تا اطمینان حاصل شود که هیچ تغییر چشمگیری در مقدار تخصیص یافته وجود ندارد.

ب) نتایج اندازه‌گیری یا آزمون فردی با مقدار تخصیص یافته تعیین شده توسط آزمایشگاه مرجع مقایسه می‌شود. مجری آزمون مهارت باید عدم قطعیت اندازه‌گیری یا سطح تخصیص ادعا شده هر مشارکت کننده را در نظر داشته باشد. مقایسه نتایج اندازه‌گیری یا آزمون بر پایه یک گروه می‌تواند سخت باشد زیرا مشارکت کنندگان نسبتاً اندکی می‌توانند وجود داشته باشند که قابلیت اندازه‌گیری یا آزمون کاملاً نزدیک به هم داشته باشند.

پ) الگوهای آزمون مهارتی که شامل مشارکت متوالی است برای کامل شدن به زمان نیاز دارد (گاهی اوقات سال‌ها). این موضوع مشکلات متعددی را ایجاد می‌کند مانند:

- اطمینان یافتن از پایداری قلم آزمون؛
- پایش سخت گیرانه گردش [قلم آزمون مهارت] بین مشارکت کنندگان و زمان مجاز اندازه‌گیری یا آزمون برای هر مشارکت کننده، همچنین نیاز به تامین بازخورد از عملکرد هر مشارکت کننده در هنگام اجرای الگوی آزمون مهارت به جای منتظر شدن تا پایان آن؛
- افزایش احتمال تبانی بین مشارکت کنندگان؛

ت) اقلام آزمون مهارت در این نوع از الگوی آزمون مهارت می‌تواند به طور مثال شامل استانداردهای مرجع اندازه‌گیری (مانند مقاومت‌ها، میکرومترها و فرکانس شمارها) یا در برنامه‌های پزشکی، اسلایدهای بافت شناسی با تشخیص‌های تایید شده باشد.

ث) در برخی شرایط ممکن است مقدار تخصیص یافته برای یک قلم آزمون، پس از آن که همه مشارکت کنندگان (یا در مواقعی، زیرمجموعه‌ای از مشارکت کنندگان) نتایج اندازه‌گیری یا آزمون را فرستاده‌اند، از طریق اجماع تعیین شود.

ج) برای الگوهای متوالی آزمون مهارت، مهم است که از محرمانگی و جلوگیری از تبانی بین مشارکت کنندگان اطمینان حاصل شود و این که مقدار و همگنی بین نمونه‌ای اقلام آزمون مهارت به اندازه کافی است تا اطمینان حاصل شود که اولین مشارکت کننده و آخرین مشارکت کننده در الگوی آزمون مهارت اساساً قلم آزمون همسانی را دریافت خواهند کرد.

الف-۲-۴ کاربرد ویژه آزمون مهارت که معمولاً آزمون مهارت «کور^۱» یا «کور دوگانه^۲» نامیده می‌شود جایی است که قلم آزمون مهارت از اقلام معمول مشتری یا نمونه‌های دریافتی آزمایشگاه، غیرقابل تشخیص است. سازماندهی این نوع از آزمون مهارت می‌تواند دشوار باشد زیرا مجری آزمون مهارت باید اطمینان یابد که قلم آزمون مهارت به گونه‌ای بسته‌بندی و فرستاده شده است که برای آزمایشگاه ناشناس می‌ماند.

¹ blind

² double blind

الف-۲-۵ طراحی «چندسطحی»^۱، طرحی رایج برای الگوی آزمون مهارت است که در آن، سطوح مشابه (اما نه یکسان) ویژگی (اندازه‌ده) یا مشخصه، در دو قلم آزمون مهارت جدا از هم، وجود دارد. این طرح برای تخمین میزان دقت مشارکت‌کنندگان در سطوح خاص یک ویژگی (اندازه‌ده) یا مشخصه به کار می‌رود. این طرح از مشکلات مربوط به تکرار اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها بر یک قلم آزمون مهارت یا مشکلات مربوط به وجود دو قلم آزمون مهارت یکسان در همان دوره آزمون مهارت جلوگیری می‌کند.

الف-۲-۶ الگوهای آزمون مهارت بخشی از فرآیند^۲ و (الگوهای) تفسیری، انواع خاصی از الگوهای آزمون مهارت هستند که مشارکت‌کننده‌ای را از نظر توانایی انجام بخش‌هایی از فرآیند کامل اندازه‌گیری یا آزمون، ارزشیابی می‌کند که جنبه‌های پیش-تحلیل، تحلیل و پسا-تحلیل فرآیند اندازه‌گیری یا آزمون را پوشش می‌دهد. برای مثال، بعضی الگوهای موجود آزمون مهارت، توانایی مشارکت‌کنندگان را برای تبدیل و گزارش‌دهی مجموعه‌ای از داده‌های ارائه شده به جای انجام واقعی اندازه‌گیری یا آزمون، ارزشیابی می‌کند. مشارکت‌کنندگان بر پایه مجموعه‌ای از داده‌ها یا اقلام آزمون مهارت، مانند لام‌های تشخیصی خون یا گرفتن و آماده‌کردن نمونه‌ها یا آزمون‌ها^۳، موظف به تفسیر مطابق با مشخصات هستند. بعضی از الگوهای آزمون مهارت می‌تواند از مشارکت‌کنندگان بخواهد تا نمونه‌هایی را به منظور بازبینی توسط مجری آزمون مهارت بفرستند یا یک طرح نمونه‌گیری را ارائه کنند.

الف-۲-۷ الگوهای آزمون مهارت نمونه‌گیری، می‌تواند شامل نمونه‌گیری خودکار و تحلیل یا برداشتن نمونه‌ها از یک منبع یا آماده‌سازی نمونه‌ها از یک بهر برای اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های بعدی باشد. الگوهای آزمون مهارت می‌تواند برای ارزشیابی گزینش درست از یک طرح نمونه‌گیری و کاربرد روش اجرایی نمونه‌گیری یا آماده‌سازی از نمونه‌های معرف، برای به‌دست آوردن نتیجه‌گیری درست، طراحی شود. در این الگوهای آزمون مهارت، معیارهای عملکرد می‌تواند بر پایه داوری کارشناس باشد مطالعات موردی اقلام آزمون مهارت می‌تواند بر پایه مقررات یا الزامات مشتری انجام شود. این الگوهای آزمون مهارت در حوزه‌هایی مانند نمونه‌گیری برای هوای محیط، انتشار (آلاینده‌ها)، سروصدا، محیط درونی و زغال سنگ به‌کار رفته است تا عملکرد مشارکت‌کنندگان را بهبود دهد.

الف-۳ برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی^۴

الف-۳-۱ الگوهای برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی EQA (مانند برنامه‌هایی که برای آزمون آزمایشگاه‌های تشخیص طبی ارائه می‌شوند)، تعداد متنوعی از الگوهای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی را بر پایه یک مدل مرسوم آزمون مهارت اما اغلب با کاربرد گسترده‌تری نسبت به الگوهای تشریح شده در بندهای الف-۱ و الف-۲ پیشنهاد می‌دهد. بسیاری از برنامه‌های EQA نه تنها برای فرآیندهای اندازه‌گیری یا آزمون (یا معاینات)، بلکه به منظور درک مسیر کامل جریان کار آزمایشگاه طراحی شده است. بیشتر برنامه‌های EQA، الگوهای پیوسته

¹ split-level design

² partial-process

³ specimens

⁴ External Quality Assessment (EQA)

شامل پیگیری بلند مدت عملکرد آزمایشگاه است. ارائه آموزش به مشارکت‌کنندگان و ترویج بهبود کیفیت، یک ویژگی عمومی EQA است. برای دستیابی به این هدف، اظهار نظرهای آموزشی و مشاوره‌ای، بخشی از گزارش‌های ارائه شده به مشارکت‌کنندگان را تشکیل می‌دهد.

الف-۳-۲ برخی برنامه‌های EQA، عملکرد مراحل پیش تحلیل و پسا تحلیل، اندازه‌گیری یا آزمون را ارزیابی می‌کند. در چنین برنامه‌های EQA، ماهیت قلم آزمون مهارت می‌تواند به طور چشمگیری متفاوت باشد از آنچه در برنامه‌های آزمون مهارت رایج‌تر که فقط به فاز تحلیلی فرآیند می‌پردازند، استفاده می‌شود. قلم آزمون مهارت ممکن است یک پرسش‌نامه یا مطالعه موردی باشد که به منظور دریافت پاسخ موردنظر، توسط مجری EQA بین هریک از مشارکت‌کنندگان گردانده می‌شود. از سوی دیگر، اطلاعات پیش تحلیلی می‌تواند همراه با قلم آزمون مهارت باشد تا از مشارکت‌کنندگان بخواهد رویکرد مناسب اندازه‌گیری یا آزمون یا تفسیر نتایج را برگزینند نه این که تنها اندازه‌گیری یا آزمون را انجام دهند. در الگوهای «بازبینی نمونه»^۱ ممکن است مشارکت‌کنندگان ملزم به تهیه «اقدام آزمون مهارت» برای مجری EQA باشند. این اقدام ممکن است به شکل آزمون یا نمونه فرآوری شده (مانند اسلاید رنگ‌آمیزی شده یا بافت تثبیت شده)، یا داده‌های آزمایشگاه (مانند نتایج اندازه‌گیری یا آزمون، گزارش‌های آزمایشگاه یا سوابق کنترل/ تضمین کیفیت) باشد. این جنبه‌ها منحصر به برنامه‌های EQA نیست و بسیاری از الگوهای آزمون مهارت نیز ارزیابی فرآیند را به موازات چرخه اندازه‌گیری ارائه می‌دهد.

الف-۴ مقایسه‌های بین آزمایشگاهی جایگزین

الف-۴-۱ برای اجرای آزمون مهارت باید روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون معتبر و اقدام آزمون مهارت مناسب، توجیه اقتصادی و تعداد کافی از مشارکت‌کنندگان بالقوه وجود داشته باشد. چنین مواردی الزاماً در حوزه‌های جدید اندازه‌گیری، آزمون، بازرسی یا نمونه‌گیری یا مثلاً با آزمایش پاتوژن‌های جدید یا نشانگرهای زیستی^۲ در دسترس نیست. در این موارد، انواع دیگری از مقایسه‌های بین آزمایشگاهی می‌تواند سودمند باشد.

الف-۴-۲ یک نوع خاص از طرح مقایسه بین آزمایشگاهی که اغلب توسط مشتریان، مشارکت‌کنندگان و برخی از نهادهای نظارتی به کار می‌رود طرح «نمونه تقسیم شده»^۳ است. به طور معمول، مقایسه‌های بین آزمایشگاهی نمونه‌های تقسیم شده شامل مقایسه داده‌های تولید شده توسط گروه‌های کوچکی از مشارکت‌کنندگان (اغلب فقط دو نفر) است. در چنین مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی، نمونه‌های یک محصول یا یک ماده به دو یا چند بخش تقسیم می‌شود که هر مشارکت‌کننده یک بخش از نمونه را آزمون می‌کند. کاربری‌های این نوع از مقایسه‌های بین آزمایشگاهی شامل شناسایی درستی ناکافی^۴، تشریح گرایش ثابت و صحه‌گذاری اثربخشی اقدامات اصلاحی است. این طرح می‌تواند برای ارزشیابی یک یا هر دو مشارکت‌کننده، مانند تامین‌کننده خدمات اندازه‌گیری یا آزمون یا هنگامی که تعداد مشارکت‌کنندگان برای ارزشیابی مناسب

^۱ sample review

^۲ biomarkers

^۳ split-sample

^۴ poor accuracy

نتایج بسیار کم است، به کار برده شود. در چنین مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، یکی از مشارکت‌کنندگان می‌تواند مثلاً به دلیل استفاده از روش‌شناسی مرجع^۱ و تجهیزات پیشرفته تر یا تایید عملکردش در مشارکت رضایت بخش در مقایسه بین آزمایشگاهی شناخته شده، در سطح اندازه‌شناختی بالاتر^۲ (یعنی عدم قطعیت کوچک‌تر) در نظر گرفته شود. در چنان مقایسه بین آزمایشگاهی، نتایج آزمایشگاهی که در سطح اندازه‌شناختی بالاتر کار می‌کند به عنوان مقادیر تخصیص‌یافته در نظر گرفته می‌شود و این آزمایشگاه می‌تواند نسبت به مشارکت‌کنندگان دیگر، به عنوان آزمایشگاه هدایت‌کننده یا راهنما عمل کند.

الف-۴-۳ انجام آزمایشی (یا پیلوت) مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، با پیروی از یک برنامه و طرح الگوی آزمون مهارت، بدون ارزشیابی عملکرد، می‌تواند سودمند باشد.

الف-۴-۴ دو نوع معمول مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، مطالعات مشارکتی برای ایجاد مشخصه‌های عملکردی یک روش اندازه‌گیری یا آزمون (مراجعه شود به ISO 5725) و مطالعات مشارکتی برای تعیین مشخصه ماده مرجع (مراجعه شود به ISO Guide 35) است. این مطالعات در این استاندارد مورد بحث بیشتر قرار نخواهد گرفت.

¹ reference methodology

² higher metrological level

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

روش‌های آماری برای آزمون مهارت

ب- ۱ کلیات

ب-۱-۱ همانطور که در پیوست الف شرح داده شده است، نتایج آزمون مهارت می‌تواند براساس انواع مختلف الگوهای آزمون مهارت ممکن، به شکل‌های مختلفی ظاهر شود. روش‌های آماری به کار رفته برای تحلیل نتایج آزمون مهارت باید برای هر وضعیتی مناسب باشد و بنابراین متنوع‌تر از آن است که در این استاندارد به تفصیل بیان شود. در استاندارد ISO 13528، به فنون تحلیل آماری که می‌تواند برای اکثر انواع الگوهای آزمون مهارت شرح داده شده در پیوست الف به کار گرفته شود، پرداخته شده است.

استاندارد ISO 13528 روش‌های دیگری که ممکن است مورد استفاده قرار گیرند را به رسمیت شناخته است، مشروط بر اینکه از نظر آماری معتبر باشند و به تفصیل برای مشارکت‌کنندگان شرح داده شوند. استاندارد ISO 13528 همچنین راهنمای طراحی و تحلیل چشمی داده‌ها را ارائه نموده است. برای انواع خاصی از الگوهای آزمون مهارت از جمله در حوزه‌های خاص اندازه‌گیری یا آزمون یا کاربردهای جدید آزمون مهارت، ممکن است به منابع دیگری رجوع شود.

ب-۱-۲ روش‌های بحث شده در این پیوست و اسناد ارجاع شده، مراحل اساسی مشترک در تقریباً همه الگوهای آزمون مهارت را پوشش می‌دهد، مانند:

الف) تعیین اولیه همگنی و پایداری قلم آزمون مهارت؛

ب) تعیین مقدار تخصیص یافته؛

پ) محاسبات آماره‌های عملکردی؛

ت) ارزیابی عملکرد.

ب-۱-۳ این پیوست به جز پردازش داده‌های الگوی آزمون مهارت، به روش‌های آماری برای مطالعات تحلیلی^۱ در نظر ندارد. برای سایر کاربردهای داده‌های مقایسه‌های بین آزمایشگاهی فهرست شده در مقدمه و بند الف ۴، می‌توان روش‌های متفاوتی را مورد استفاده قرار داد.

ب- ۲ ارزیابی همگنی و پایداری قلم آزمون مهارت

ب-۲-۱ الزامات این استاندارد مستلزم ارزیابی کفایت همگنی و پایداری اقلام آزمون مهارت با استفاده از روش‌های آماری معتبر است. روش اجرای این کار بر مبنای ریسک ناشی از تفاوت بین اقلام آزمون مهارت است که می‌تواند ارزشیابی عملکرد را تحت تاثیر قرار دهد. به صورت مرسوم، این کار با آزمایش‌هایی انجام می‌شود

¹ analytical studies

که با استفاده از نمونه‌ای، نماینده^۱ اقلام آزمون مهارت و با معیارهای کفایت مرتبط با معیارهای ارزشیابی عملکرد، تفاوت‌های کوچک قابل قبول میان اقلام آزمون مهارت را نشان دهد.

رویکردهای آماری برای ارزیابی کفایت همگنی و پایداری می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- بررسی نمونه‌ای نماینده، از اقلام آزمون مهارت که معمولاً به طور تصادفی از کل دسته اقلام آزمون مهارت پس از بسته بندی نهایی انتخاب می‌شود؛

- بازبینی نمونه کوچکی از اقلام آزمون مهارت و مقایسه تفاوت بین نمونه‌ها براساس معیارهای مبتنی بر تجربه قبلی با اقلام آزمون مهارت مشابه؛

- بازبینی داده‌های مشارکت‌کننده برای سازگاری با دوره‌های قبلی آزمون مهارت (به عنوان مثال، سازگاری انحراف استاندارد بین مشارکت‌کنندگان در دوره فعلی با همان آمار دوره‌های قبلی آزمون مهارت، که در آن همگنی به طور تجربی تأیید شد، می‌تواند شهادتی بر کفایت همگنی باشد). این رویکرد، تعیین اولیه همگنی اقلام آزمون مهارت نیست، بلکه صحت‌گذاری پسین برای کاهش ریسک توزیع یک دسته ناهمگن از اقلام آزمون مهارت [برای رسیدن] به سطح قابل قبول است.

ب-۲-۲ برای آزمون مهارت در زمینه‌های کاربردی جدید یا هنگام استفاده از روش‌های جدید برای تولید اقلام آزمون مهارت، معمولاً شواهد تجربی مورد نیاز است. همچنین به طور معمول برای طرح‌های آزمون مهارت که در آن مواد مصرفی ذاتاً ناهمگن یا ناپایدار مورد استفاده قرار می‌گیرد، شواهد تجربی مورد نیاز است.

هنگامی که مجری آزمون مهارت، تجربه نوع خاصی از قلم و روش‌های تولید آزمون مهارت داشته باشد، می‌تواند ریسک تفاوت‌های بین اقلام آزمون مهارت که ممکن است بر ارزشیابی عملکرد تأثیر بگذارد را کاهش دهد. اغلب ریسک و هزینه را می‌توان با استفاده از تجربه و منابع متعدد اطلاعات به حداقل رساند.

ب-۲-۳ اگرچه ارزشیابی همگنی اقلام آزمون مهارت می‌تواند مانند ارزشیابی مواد مرجع گواهی شده باشد، ولی در مورد دوم نیاز است عدم قطعیت‌های ناشی از تفاوت بین اقلام، برآورد گردد. با توجه به نیاز به برآورد قابل اعتماد این مولفه برای مشخصات گواهی شده، تعداد نمونه‌های انتخاب شده به صورت تصادفی، می‌تواند بیشتر از تعداد مورد نیاز برای آزمون مهارت باشد زیرا که در آزمون مهارت هدف اصلی بررسی تفاوت‌هایی است که می‌تواند بر ارزشیابی عملکرد تأثیر بگذارد.

ب-۲-۴ در مورد طرح‌های آزمون مهارت کیفی یا نیمه کمی، الزامات همگنی و پایداری در صورتی برآورده می‌شوند که همه نمونه‌های نماینده اقلام آزمون مهارت، مقادیر مورد انتظار ویژگی‌ها یا مشخصه‌های مورد نظر را دارا باشند و [برای پایداری] حفظ کنند.

¹ representative sample

ب-۲-۵ ارزیابی همگنی یا پایداری همچنین می‌تواند زمانی الزام باشد که یک قلم آزمون مهارت بین همه مشارکت‌کنندگان گردانده می‌شود. ارزیابی همگنی مهم است، به ویژه در مواردی که ویژگی یا مشخصه می‌تواند بسته به عواملی مانند موقعیت اندازه‌گیری یا آزمون (برای مثال عمق غوطه‌وری) و فرکانس متفاوت باشد.

ب-۳ تعیین مقدار تخصیص یافته و عدم قطعیت آن

ب-۳-۱ روش‌های اجرایی مختلفی برای تعیین مقدار تخصیص یافته در دسترس است که لازم است با اهداف الگوی آزمون مهارت سازگار باشد. رایج‌ترین روش‌های اجرایی برای تعیین مقدار تخصیص یافته در زیر فهرست شده است:

الف) فرمولاسیون؛

ب) ماده مرجع گواهی شده؛

پ) نتایج حاصل از یک آزمایشگاه؛

ت) مقادیر مورد اجماع از آزمایشگاه‌های متخصص؛

ث) مقادیر مورد اجماع از نتایج مشارکت‌کنندگان (یک زیرمجموعه انتخاب شده یا همه مشارکت‌کنندگان).

نکته: رویکردهای پ، ت و ث می‌تواند استفاده از روش اندازه‌گیری مرجع را دربرداشته باشد.

ب-۳-۲ اگر تعیین مقدار تخصیص یافته مستقل از نتایج مشارکت‌کنندگان باشد [زیربندهای الف)، ب)، پ)، ت)]، یا اگر مقدار تخصیص یافته از نتایج مشارکت‌کنندگان حاصل شده باشد [زیربند ث)] روش‌های آماری مورد استفاده و ارزشیابی عملکرد، متفاوت خواهد بود. رویکردهای آماری مناسب در ISO 13528 شرح داده شده است.

ب-۳-۳ روش‌های تعیین مقادیر تخصیص یافته برای ارزشیابی منصفانه مشارکت‌کنندگان انتخاب می‌شوند، در عین حال، همانطور که در اهداف الگوی آزمون مهارت توضیح داده شده است، مقایسه‌پذیری بین روش‌های اندازه‌گیری یا آزمون را، پیش می‌برند. قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی نیز می‌تواند ملاحظه‌ی مهمی باشد. برای مثال، مقادیر مورد اجماع از نتایج مشارکت‌کنندگان که قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی ندارد، برای طرح‌های آزمون مهارت در کالیبراسیون مناسب نیست.

ب-۳-۴ روش‌های اجرایی تعیین عدم قطعیت مقادیر تخصیص یافته برای هر رویکرد آماری رایج، به طور مفصل در استاندارد ISO 13528، مورد بحث قرار گرفته است. اطلاعات بیشتر در خصوص عدم قطعیت در ISO/IEC Guide 98-3 و ISO Guide 35 ارائه شده است.

ب-۳-۵ در الگوهای کیفی و تفسیری آزمون مهارت، برای به دست آوردن مقدار تخصیص یافته، تعدادی گزینه در دسترس است:

الف) با قضاوت کارشناسی؛

ب) با استفاده از مواد مرجع به عنوان اقلام آزمون مهارت؛

پ) از دانش منشأ^۱ یا تولید اقلام آزمون مهارت؛

ت) استفاده از مد یا میانه نتایج مشارکت کنندگان (میانگین برای مقادیر اسمی مناسب نیست).

ب-۳-۶ برای طرح‌های کیفی و تفسیری آزمون مهارت، در برخی موارد، مجری آزمون مهارت می‌تواند از یک مقدار مورد اجماع که با توافق درصد اکثریت از پیش تعیین شده پاسخ‌ها تعیین می‌شود، استفاده کند (برای مثال مجری آزمون مهارت می‌تواند مشخص کند که مقدار تخصیص یافته باید حداقل ۸۰ درصد توافق بین مشارکت کنندگان را به دست آورد تا ریسک اینکه اقلام آزمون مهارت نماینده اقلام نبوده یا آسیب دیده باشد، را محدود کند). توصیه می‌شود درصد مورد استفاده بر اساس اهداف الگوی آزمون مهارت و سطح شایستگی و تجربه مشارکت کنندگان تعیین شود.

ملاحظات بیشتر برای رسیدگی به داده‌های کیفی در ISO 13528 ارائه شده است.

ب-۳-۷ هنگامی که تحلیل آماری بر روی نتایج مشارکت کنندگان برای تعیین مقدار تخصیص یافته یا معیار عملکرد انجام می‌شود، مجریان آزمون مهارت ملزم به داشتن موارد زیر هستند:

الف) روش‌های اجرایی برای برخورد با نتایج منتهایی^۲ که در این استاندارد به عنوان خطاهای فاحش و داده‌های پرت نامیده می‌شود (به ۷-۴-۱-۵ مراجعه کنید)؛

ب) روش‌های آماری دقیق برای محاسبه میانگین و انحراف استاندارد از داده‌های مشارکت کنندگان، متناسب با اهداف الگوی آزمون مهارت و تعداد مشارکت کنندگان؛ که شامل مراحل برای بررسی منطقی بودن مفروضات آماری است (برای مثال، اینکه توزیع نتایج مشارکت کنندگان تک‌مدی و به طور منطقی متقارن است) (به بند ۷-۳-۲-۲ مراجعه کنید).

نکته: استاندارد ISO 13528 روش‌های آماری استوار را برای تعیین میانگین مورد اجماع و انحراف استاندارد، بدون نیاز به حذف داده‌های پرت توصیه می‌کند، اما مهم است، صرف نظر از اینکه روش استوار استفاده شده یا نشده، تا حد امکان اطمینان حاصل شود نتایج قابل شناسایی به عنوان خطاهای فاحش در تحلیل آماری، لحاظ نشده است.

ب-۳-۸ سایر ملاحظات شامل موارد زیر است:

الف) در شرایط ایده‌آل، چنانچه مقادیر تخصیص یافته از طریق اجماع مشارکت کنندگان تعیین شود، توصیه می‌شود مجری آزمون مهارت روش اجرایی برای ایجاد صحت مقادیر تخصیص یافته و بازنگری توزیع داده‌ها داشته باشد؛

ب) توصیه می‌شود مجری آزمون مهارت معیارهایی برای قابلیت پذیرش مقدار تخصیص یافته از لحاظ عدم قطعیت آن، داشته باشد. در استاندارد ISO 13528، معیار توصیه شده برای اکثر موقعیت‌ها ($0.3\sigma_{pt}$) بر مبنای این هدف است که تاثیر عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته بر ارزشیابی عملکرد را به حداقل برساند. محدود

¹ origin

² extreme

کردن تاثیر عدم قطعیت مقادیر تخصیص یافته در ارزیابی ها ایجاد شده است. اگر این معیار برآورده نشد، مجری آزمون مهارت باید ارزیابی های عملکرد جایگزینی را اعمال کند که عدم قطعیت را در نظر می گیرد.

ب-۴ محاسبه آماره های عملکردی

ب-۴-۱ عملکرد برای نتایج کمی

ب-۴-۱-۱ نتایج گزارش شده مشارکت کنندگان در یک الگوی آزمون مهارت اغلب به یک آمار عملکرد تبدیل می شوند تا هم به تفسیر کمک کند و هم امکان مقایسه با اهداف تعریف شده را فراهم آورد. هدف این است که انحراف از مقدار تخصیص یافته به گونه ای ارائه شود که امکان تفسیر ساده و منسجم را در دوره های مختلف آزمون مهارت، الگوی آزمون مهارت و ویژگی ها (اندازه ده ها) یا مشخصه های مختلف فراهم کند. روش های آماری می توانند از عدم نیاز به پردازش تا تبدیل های آماری پیچیده متغیر باشند.

ب-۴-۱-۲ آماره های عملکردی باید برای مشارکت کنندگان دارای مفهوم باشد. آماره های عملکردی زمانی بیشترین فایده را دارد که برای اندازه گیری ها یا آزمون های مربوط که توسط مشارکت کننده انجام می شود و در یک زمینه و جامعه خاص به خوبی درک شده یا مرسوم است، انتخاب می شود.

ب-۴-۱-۳ آماره های رایج مورد استفاده برای نتایج کمی، به همراه معادله های مناسب برای محاسبه آنها به تفصیل در استاندارد ISO 13528 شرح داده شده است. جزئیات برای کاربرد صحیح ضروری است و نمی توان به طور خلاصه در این استاندارد شرح داد. رویکردهای آماری رایج در زیر آورده شده است:

الف) اختلاف، D ، بین نتیجه مشارکت کننده و مقدار تخصیص یافته، به عنوان یک اختلاف مطلق، D_i ، با استفاده از معادله (ب-۱) یا به عنوان درصدی از مقدار تخصیص یافته، $D_i/\%$ ، با استفاده از معادله (ب-۲) محاسبه می شود:

$$D_i = x_i - x_{pt} \quad (\text{ب-۱})$$

$$D_i \% = \frac{100(x_i - x_{pt})}{x_{pt}} \% \quad (\text{ب-۲})$$

که در آن:

x_i : نتیجه دریافت شده از مشارکت کننده است.

x_{pt} : مقدار تخصیص یافته است.

عملکرد معمولاً نسبت به یک معیار عملکرد، δ ، به عنوان مقدار مطلق یا درصد، به شرح زیر ارزیابی می شود:

— نتیجه قابل قبول است و هیچ علامتی در هنگام $|D_i| \leq \delta$ یا در زمان $|D_i| \% \leq \delta$ ایجاد نمی کند:

— نتیجه قابل قبول نیست و در هنگام $|D_i| > \delta$ یا در زمان $|D_i| \% > \delta$ علامت اقدام ایجاد می کند.

ب) نمره Z با ارزشیابی تفاوت بین نتیجه مشارکت کننده و مقدار تخصیص یافته، در برابر یک معیار عملکردی تعیین شده یعنی انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت، σ_{pt} ، همانطور که در فرمول (ب-۳) نشان داده شده است، محاسبه می شود:

$$Z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad (\text{ب-۳})$$

همانطور که در استاندارد ISO 13528 شرح داده شده است، σ_{pt} را می توان از طریق یکی از روش های زیر محاسبه کرد:

- با ادراک کارشناسان که در آن تناسب هدف برای عملکرد تعیین شده است، همانطور که توسط قضاوت متخصص یا دستور مقرراتی تعیین می شود (مقدار از پیش تعیین شده)؛
- با استفاده از تجربه دوره های قبلی آزمون مهارت در یک الگوی آزمون مهارت؛
- با استفاده از مدل کلی در جایی که می توان برآوردی از یک مدل آماری برای تجدیدپذیری روش های اندازه گیری یا آزمون به دست آورد؛
- با استفاده از ترکیبی از انحرافات استانداردهای تکرارپذیری و تجدیدپذیری از مطالعه قبلی، در مورد دقت روش های اندازه گیری یا آزمون یا یک سند مرجع؛
- از داده های به دست آمده در همان دوره الگوی آزمون مهارت با استفاده از نتایج مشارکت کنندگان. به عنوان مثال، انحراف استاندارد استوار بر مبنای نتایج مشارکت کنندگان.

عملکرد معمولاً نسبت به معیارهای عملکردی معمول به شرح زیر ارزشیابی می شود:

- زمانی که $|Z_i| \leq 2/0$ باشد، نتیجه قابل قبول در نظر گرفته می شود؛
- زمانی که $2/0 < |Z_i| < 3/0$ باشد، نتیجه مشکوک (علامت هشدار) در نظر گرفته می شود؛
- زمانی که $|Z_i| \geq 3/0$ باشد، نتیجه غیرقابل قبول (علامت اقدام) در نظر گرفته می شود.

پ) نمره $\hat{Z}$ مشابه نمره Z است، ولیکن عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته را در نظر گرفته و با استفاده از رابطه (ب-۴) محاسبه می شود. نمره $\hat{Z}$ عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیص یافته را در نظر می گیرد و در مواردی استفاده می شود که عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیص یافته، قابل چشم پوشی نیست، که این امکان تفسیر مشابه با نمره های Z متداول را فراهم می کند:

$$Z_i' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad (\text{ب-۴})$$

که در آن، $u(x_{pt})$ عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته است. عملکرد را می توان از طریق همان طریق که برای نمره های Z ، استفاده می شود، ارزشیابی کرد.

ت) نمره زتا^۱، ζ ، همانطور که در رابطه (ب-۵) نشان داده شده است، با ارزشیابی تفاوت بین نتیجه مشارکت‌کننده و مقدار تخصیص‌یافته بر عدم قطعیت استاندارد مرکب نتیجه مشارکت‌کننده و مقدار تخصیص‌یافته، محاسبه می‌شود. این موضوع اجازه تفسیر مشابه با نمره‌های متداول Z را می‌دهد:

$$\zeta_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}} \quad (\text{ب-۵})$$

که در آن، $u(x_i)$ عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد نتیجه هر مشارکت‌کننده است. عملکرد را می‌توان همانند نمره‌های Z یا با استفاده از معیارهای دیگر بر مبنای احتمال پوشش مربوط به عدم قطعیت، ارزشیابی کرد.

ث) نمره E_n ، مشابه نمره زتا (ζ)، است. با این تفاوت که از عدم قطعیت بسط یافته به جای عدم قطعیت استاندارد، استفاده می‌شود و با استفاده از رابطه (ب-۶) محاسبه می‌شود:

$$E_n = (E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}} \quad (\text{ب-۶})$$

که در آن:

$u(x_i)$ عدم قطعیت اندازه‌گیری بسط‌یافته نتیجه هر مشارکت‌کننده است.

$u(x_{pt})$ عدم قطعیت بسط‌یافته مقدار تخصیص‌یافته است.

عملکرد معمولاً نسبت به معیارهای عملکرد متداول، به شرح زیر ارزشیابی می‌شود:

– زمانی که $|(E_n)_i| < 1/0$ باشد، نتیجه قابل قبول است و هیچ علامتی ایجاد نمی‌کند.

– زمانی که $|(E_n)_i| \geq 1/0$ باشد، نتیجه غیرقابل قبول است و علامت اقدام، ایجاد می‌کند.

به طور کلی، نتیجه مطلوب برای $|E_n|$ ، مقدار تا حد امکان نزدیک به صفر است. مقدار نزدیک به ۱,۰، نیاز به بررسی بیشتری دارد. توصیه می‌شود معیارهای عملکرد متداول فوق الذکر، با توجه به ریسک مرتبط با توزیع، در نظر گرفته شوند.

ب-۴-۱-۴ سایر ملاحظات به شرح زیر است:

¹ zeta

- اختلاف ساده (یا درصد اختلاف) بین نتیجه مشارکت کننده و مقدار تخصیص یافته می تواند برای تعیین عملکرد مناسب باشد و برای مشارکت کنندگان به سادگی قابل درک است؛
- محاسبات درصدی یا رتبه بندی برای نتایج بسیار پراکنده یا دارای چولگی، پاسخ های وصفی یا زمانی که تعداد محدود شده ای از پاسخ های متفاوت وجود دارد، مفید هستند. این روش باید با احتیاط به کار گرفته شود؛
- نتایج تغییر یافته، بسته به طبیعت اندازه گیری ها یا آزمون ها، می تواند ضروری باشد، اما باید با احتیاط اعمال شود. به عنوان مثال، نتایج بر پایه رقیق سازی نوعی از مقیاس هندسی است که به لگاریتم قابل تبدیل است؛
- چنانچه برای تعیین $\hat{\sigma}$ از اجماع استفاده شود، تخمین تغییرپذیری باید قابل اعتماد باشد، یعنی بر اساس تعداد مشاهدات کافی، برای کاهش تاثیر داده های پرت و برای دستیابی به عدم قطعیت به اندازه کافی پایین، باشد؛
- چنانچه نمره های تخمین عدم قطعیت اندازه گیری گزارش شده مشارکت کنندگان را در نظر بگیرد (مثلاً با نمره En یا Zتا)، این تنها در صورتی معنی دار خواهد بود که تخمین های عدم قطعیت، با یک روش منسجم توسط همه مشارکت کنندگان و همچنین مطابق با اصول ارائه شده در ISO/IEC Guide 98-3 تعیین شود.

ب-۴-۲ عملکرد برای نتایج اسمی و ترتیبی

ب-۴-۲-۱ برای نتایج کیفی یا ترتیبی، چنانچه از روش های آماری استفاده شود، باید متناسب با ماهیت پاسخ ها باشد.

ب-۴-۲-۲ برای داده های کیفی، روش مناسب، مقایسه نتیجه مشارکت کننده با مقدار تخصیص یافته است. اگر آنها یکسان باشند، عملکرد قابل قبول است و اگر یکسان نباشند، برای تعیین اینکه آیا نتیجه برای استفاده در نظر گرفته شده مناسب است یا نه، نظر متخصص مورد نیاز است. در برخی مواقع، مجری آزمون مهارت می تواند نتایج حاصل از مشارکت کنندگان را بازنگری کند و تشخیص دهد که قلم آزمون مهارت برای ارزشیابی مناسب نبوده است یا اینکه مقدار تخصیص یافته صحیح نبوده است. این تصمیمات بایستی بخشی از طرح ریزی برای الگوی آزمون مهارت باشد و قبل از اجرای الگوی آزمون مهارت، توسط مشارکت کنندگان درک شود.

ب-۴-۲-۳ نتایج ترتیبی فنون مورد استفاده برای داده های کیفی در بند ب-۴-۲-۲ مناسب است. نتایج ترتیبی برای مثال پاسخ هایی از قبیل درجه بندی ها یا رتبه بندی ها، ارزیابی های حسی یا شدت واکنش شیمیایی (یعنی +۱، +۲، +۳ و غیره) را شامل می شود. گاهی اوقات این پاسخ ها به صورت عدد ارائه می شود، (به عنوان مثال ضعیف = ۱، ناراضایتبخش = ۲، رضایتبخش = ۳، خوب = ۴، خیلی خوب = ۵). محاسبه آماره های خلاصه معمول، برای داده های ترتیبی و اسمی مناسب نیست، حتی اگر نتایج به صورت عددی باشد، به این دلیل که اعداد در مقیاس خطی نیستند. استفاده از ارزشیابی آماری مانند نمره Z برای نتایج ترتیبی مناسب نیست.

توصیه می‌شود آماره‌های خاصی از قبیل رتبه یا آماره‌های دستوری طراحی شده برای داده‌های ترتیبی، مورد استفاده قرار گیرد.

ب-۴-۲-۴ موقعیت‌هایی وجود دارد که داده‌های اسمی و ترتیبی را می‌توان به مقیاس کمی تبدیل کرد و می‌توان با ملاحظات مناسب برای توزیع آماری نتایج تبدیل‌شده^۱، آماره‌های مشتق‌شده را، به‌عنوان کمی در نظر گرفت. چنین شرایطی شامل موارد زیر است:

- طرح‌های آزمون مهارت از یک ویژگی یا مشخصه که شدت متفاوتی دارد اما مقیاس خطی ندارد (داده‌های ترتیبی) (برای مثال شدت یک واکنش شیمیایی یا شدت طعم)، که در آن داده‌های ترتیبی را می‌توان با استفاده از نقاط مرجع عینی، به مقیاس خطی تبدیل کرد؛
- طرح‌های آزمون مهارت که در آن تعداد کافی پاسخ‌های کیفی از هر مشارکت‌کننده وجود دارد (برای مثال شناسایی یک ارگانسم در نمونه‌های متعدد) و آماره‌های کمی را می‌توان از نتایج تولید کرد (برای مثال میزان شناسایی‌های مثبت واقعی و منفی واقعی)؛
- شاخص‌های عملکرد براساس پیامد احتمالی شناسایی نادرست، به عنوان مثال ۰ امتیاز برای عدم تأثیر، ۱ امتیاز برای پیامد نادرست اما جزئی و ۳ امتیاز برای پیامد منفی قابل‌توجه (مثال‌هایی در منابع [۲۰]، [۲۱] و [۲۲] مطرح شده است).

ب-۴-۲-۵ فهرستی از توزیع نتایج همه مشارکت‌کنندگان یا تهیه نمودار به همراه تعداد یا درصد نتایج در هر دسته، مناسب است. آمار خلاصه مرتبط می‌تواند شامل حالت (های) (متداول ترین پاسخ ها) و محدوده (کمترین و بیشترین پاسخ) باشد. ارزیابی نتایج براساس نزدیکی به مقدار تخصیص‌یافته به عنوان قابل‌قبول، نیز می‌تواند مناسب باشد، به عنوان مثال نتایجی با یک اختلاف کمتر یا بیشتر از مقدار تخصیص‌یافته ممکن است برای هدف اندازه‌گیری مناسب باشد. در برخی مواقع ارزیابی عملکرد بر مبنای درصد می‌تواند مناسب باشد به عنوان مثال چنانچه نتایج از مد یا مقدار تخصیص یافته بیش از ۵٪ دور باشند، ممکن است به عنوان غیرقابل قبول شناخته شوند. این موارد بایستی بر اساس طراحی الگوی آزمون مهارت باشد (یعنی متناسب با اهداف) و از قبل توسط مشارکت‌کنندگان درک شده باشد.

ب-۴-۳ نمره‌های عملکرد ترکیبی

ب-۴-۳-۱ عملکرد را می‌توان برپایه بیش از یک نتیجه از هر مشارکت‌کننده در یک دوره آزمون مهارت، ارزشیابی گردد. این در صورتی است که بیش از یک قلم آزمون مهارت برای یک ویژگی خاص (اندازه‌ده) یا مشخصه یا گروهی از ویژگی‌ها یا مشخصه‌های وابسته به هم وجود داشته باشد. این مورد ارزشیابی عملکرد جامع‌تری را فراهم خواهد کرد.

¹ transformed results

ب-۴-۳-۲ روش‌های نموداری مانند نمودار یودن^۱، ابزارهای موثری برای تفسیر عملکرد هستند (به استاندارد ISO 13528 مراجعه شود). یکی از نمره‌های عملکرد ترکیبی که معمولاً مورد استفاده قرار می‌گیرد، به سادگی تعداد (یا درصد) نتایجی که قابل قبول تشخیص داده شده، است.

ب-۴-۳-۳ به طور کلی، نمره‌های عملکرد میانگین‌گیری شده، توصیه نمی‌شود زیرا می‌تواند عملکرد ضعیف یک یا چند قلم آزمون مهارت را که باید بررسی شوند، پنهان کند.

ب-۵ ارزشیابی عملکرد

ب-۵-۱ عملکرد در دوره فعلی آزمون مهارت

ب-۵-۱-۱ عملکرد را می‌توان به روش‌های مختلفی ارزشیابی کرد تا با اهداف الگوی آزمون مهارت سازگار باشد. همه رویکردها شامل مقایسه نتیجه مشارکت‌کننده با مقدار تخصیص‌یافته است و سپس تعیین اینکه آیا هرگونه تفاوتی می‌تواند نشان‌دهنده نیاز به بازبینی یا اقدام توسط مشارکت‌کننده باشد.

اهداف باید در رابطه با رویکرد(های) مورد استفاده برای هر ویژگی یا مشخصه، شفاف باشند:

الف) تفاوت را نسبت به تناسب با هدف ارزشیابی کنید (برای مثال معیارهای نظارتی^۲ یا قابلیت فنی روش آزمون یا اندازه‌گیری)، از جمله قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی؛

ب) تفاوت را نسبت به سایر مشارکت‌کنندگان در دوره فعلی یا دوره‌های قبلی آزمون مهارت، ارزشیابی کنید (به عنوان مثال، انحراف استاندارد)؛

پ) تفاوت را نسبت به ادعای مشارکت‌کننده برای عدم قطعیت اندازه‌گیری، ارزشیابی کنید.

ب-۵-۱-۲ برای طرح‌های آزمون مهارت مختلف و برای ویژگی‌ها یا مشخصه‌های مختلف در الگوهای آزمون مهارت یکسان، رویکردها می‌توانند متنوع باشند.

ب-۵-۱-۳ فنون آماری برای سه رویکرد شرح داده شده در بند ب-۵-۱-۱ بسیار متفاوت است.

- با رویکرد الف) معیارها قبل از دوره آزمون مهارت شناخته شده اند و معمولاً به روش‌های آماری نیاز ندارند؛

- رویکرد ب) معمولاً شامل محاسبه انحراف استاندارد از نتایج مشارکت‌کننده در دوره فعلی آزمون مهارت الگوی آزمون مهارت است، اما می‌تواند بر مبنای انحراف استاندارد مورد انتظار از تجربه دوره‌های قبلی آزمون مهارت، باشد. روش‌های آماری بسیار متفاوتی برای این محاسبه وجود دارد که برخی از آنها می‌تواند پیچیده باشد و به تخصص آماری نیاز داشته باشد؛

- رویکرد ج) به مقدار تخصیص‌یافته با قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی و برآوردهای قابل مقایسه‌ی عدم قطعیت برای مقدار تخصیص‌یافته و نتیجه مشارکت‌کننده، نیاز دارد اما محاسبات آماری عملکرد، ساده است.

¹ youden plot

² regulatory criteria

برای دیدن ملاحظات در تعیین معیار پذیرش برای نمره‌های مختلف عملکرد، به ISO 13528 مراجعه کنید.

ب-۵-۱-۴ همانطور که در ISO 13528 توضیح داده شده است، هرگاه ممکن باشد برای نشان دادن عملکرد می‌بایست از رویکردهای گرافیکی استفاده شود (مانند هیستوگرام‌ها، نمودارهای نوار خط^۱، نمودارهای نمره Z مرتب شده). این نمودارها می‌توانند برای نشان دادن بسیاری از جنبه‌های مختلف عملکرد با استفاده از موارد زیر مفید باشند:

الف) توزیع نتایج مشارکت‌کنندگان؛

ب) ارتباط بین نتایج مشارکت‌کننده در چندین قلم آزمون مهارت؛

پ) توزیع‌های مقایسه‌ای برای روش‌های مختلف اندازه‌گیری یا آزمون.

ب-۵-۲ پایش عملکرد در طول زمان

ب-۵-۲-۱ الگوی آزمون مهارت می‌بایست در صورت لزوم شامل روش‌های اجرایی برای پایش عملکرد در طول زمان باشد، برای مثال، از یک دوره آزمون مهارت به دوره دیگر آزمون مهارت. روش‌های اجرایی باید به مشارکت‌کنندگان اجازه دهد تا تغییرپذیری عملکردشان را مشاهده کنند، چه دارای روند معمولی باشد چه ناپایدار و چه در جایی که عملکرد به صورت تصادفی تغییر می‌کند. این موضوع برای آن دسته از مشارکت‌کنندگان که نیاز دارند عملکرد آزمون مهارت خود را به عنوان شرط تایید صلاحیت، بازنگری کنند، می‌تواند مفید باشد.

ب-۵-۲-۲ روش‌های نموداری باید برای آسان کردن تفسیر گستره متنوعی از خوانندگان به کار رود. نمودارهای متداول کنترلی «شوهارت»^۲ به ویژه در اهداف خود بهبود دهنده^۳، مفید هستند. فهرست کردن داده‌ها و آماره‌های خلاصه، بازنگری جزئی‌تر را امکان پذیر می‌سازد. بهتر است نمره‌های عملکرد استاندارد شده که برای ارزشیابی عملکرد استفاده می‌شوند، مانند نمره Z، برای این نمودارها و جداول به کار رود. ISO 13528 مثال‌ها و ابزارهای نموداری بیشتری را ارائه می‌دهد.

ب-۵-۲-۳ جایی که انحراف استاندارد اجماع شده به عنوان انحراف استاندارد برای ارزیابی مهارت استفاده می‌شود، باید هنگام پایش عملکرد در طول زمان، احتیاط لازم صورت گیرد، زیرا گروه مشارکت‌کنندگان می‌تواند تغییر کند و تاثیرات ناشناخته‌ای را روی نمره‌های عملکرد بگذارد. همچنین کاهش انحراف استاندارد بین آزمایشگاهی در گذر زمان رایج است، زیرا مشارکت‌کنندگان با الگوی آزمون مهارت آشنا می‌شوند یا روش اندازه‌گیری یا آزمون، بهبود می‌یابد. این مورد می‌تواند موجب افزایش قابل توجه نمره‌های عملکرد شود، حتی اگر درستی نتایج یک مشارکت‌کننده، تغییر نکرده باشد.

¹ bar charts

² shewhart

³ self- improvement purposes

کتاب نامه

[1] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

[2] ISO 5725 (all parts), *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results*

[3] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*

نکته: استاندارد ملی ایران/ایزو ۹۰۰۱: سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات، با استفاده از استاندارد ISO 9001 تدوین شده است.

[4] ISO 13528:2022, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*

نکته: استاندارد ملی ایران ۱۳۲۸۳: روش‌های آماری برای استفاده در آزمون مهارت از طریق مقایسه بین آزمایشگاهی، با استفاده از استاندارد ISO 13528 تدوین شده است.

[5] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

نکته: استاندارد ملی ایران ۱۵۱۸۹: آزمایشگاه‌های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت، با استفاده از استاندارد ISO 15189 تدوین شده است.

[6] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*

[7] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

نکته: استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱۷۰۲۰: ارزیابی انطباق-الزامات برای کارکرد انواع مختلف نهادهای انجام‌دهنده بازرسی، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17020 تدوین شده است.

[8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

نکته: استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۹۰۱۱: رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت، با استفاده از استاندارد ISO 19011 تدوین شده است.

[9] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*

[10] ISO 22117, *Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison*

[11] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*

نکته: استاندارد ملی ایران ۱۳۲۴۵: مدیریت ریسک- رهنمودها، با استفاده از استاندارد ISO 31000 تدوین شده است.

- [12] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [13] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [14] EN 14136, *Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures*
- [15] EA 4/21, *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation*
- [16] EURACHEM/CITAC Guide CG4, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*
- [17] ILAC P9, *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*
- [18] ILAC P10, *ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results*
- [19] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, November 2010. *Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK*
- [20] Beavis G, Wilson J, Sykes M Quantitative scores for binary qualitative proficiency testing. *Accreditation and Quality Assurance*, 2019, 24, 263-269
- [21] Uhlig S, Baul C, Frost K, Gorzaly S, Olson B, Simon K *Qualitative PT data analysis with easy-to-interpret scores. Accreditation and Quality Assurance*, 2015, 20, 347-353
- [22] James V *Harmonisation of performance assessment in qualitative PT/EQA. Accreditation and Quality Assurance*, 2015, 20, 335-338
- [23] Wöger W *Remarks on the En-Criterion Used in Measurement Comparisons. PTB-Mitteilungen* 109, 1999, No. 1, 24-27
-