



راهنمای شرکت در آزمون مقایسات بین آزمایشگاهی

کد مدرک: Nasha-LG-04

شماره بازنگری: ۰۰

تاریخ بازنگری:

تاریخ و امضاء	سمت	نام و نام خانوادگی	نوع فعالیت
 ۱۴۰۲/۱۱/۲۰	مدیر فنی	الهه سروند	تهیه کننده:
 ۱۴۰۲/۱۱/۲۰	مدیر فنی	الهه سروند	تایید کننده:
 ۱۴۰۲/۱۱/۲۰	مدیر ارشد	علی سیرویی نژاد	تصویب کننده:
 محل مهر کنترلی (نامعتبر)	محل مهر کنترلی (معتبر)	گیرندگان: <ul style="list-style-type: none"> ▪ مدیر کیفیت؛ ▪ مدیر فنی؛ 	

توضیح: این سند تحت پوشش کنترل مدارک نظام کیفیت آزمایشگاه‌های شرکت نو اندیشان شیمی آزمون می‌باشد. کپی یا تکثیر آن به هر طریق و توسط هر فرد درون سازمان یا برون سازمان مجاز نبوده و اخذ آن تنها از مدیر کیفیت مجاز می‌باشد. در ضمن آخرین بازنگری توزیع شده این سند دارای ارزش و اعتبار بوده و نسخه‌های قدیمی از اعتبار خارج است.



مقدمه

این راهنما به منظور ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌های شرکت کننده، برای مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC) طرح ریزی است. شرکت نواندیشان شیمی آزمون دارنده گواهی نامه تایید صلاحیت IEC/ISO 17025:2017 به شماره NACI/Lab/1199 با حفظ محرمانگی اقدام به برگزاری این آزمون ها می نماید.

آزمون مقایسات بین آزمایشگاهی بین دو تا چند آزمایشگاه برگزار می گردد. ارقام آزمون مطابق با اطلاعات توافق شده با شرکت کننده در هنگام ثبت نام (شامل مقدار نمونه، آدرس محل دریافت، نام رابط و غیره)، ارسال می گردد.

با حفظ محرمانگی، ارتباط و تبادل اطلاعات بین شرکت کنندگان در موضوعات مرتبط با آزمون از زمان توزیع نمونه ها تا صدور گزارش نهایی آزمون، مجاز نمی باشد. هرگونه تبانی شرکت کنندگان با هم و / یا یکی از شرکت کنندگان با برگزارکننده آزمون، خلاف اصول حرفه ای و علمی بوده و در تضاد با اهداف مشارکت در آزمون مقایسات بین آزمایشگاهی برای ایجاد اطمینان در مشتریان، نهادهای اعتباردهی و سایر ذینفعان می باشد و اجتناب از آن به شدت تاکید میشود.

یادآوری: هدف از آزمون مقایسات بین آزمایشگاهی، کنترل فرایندهای آزمون در داخل آزمایشگاه ها می باشد و انجام این آزمون توسط پیمانکار فرعی مجاز نمی باشد. چنانچه آزمایشگاهی به منظور ارزیابی پیمانکار فرعی، این امر را به پیمانکار فرعی محول نماید، لازم است ابتدا با مجری هماهنگ نماید و در فرم ثبت نتایج، "انجام آزمون توسط پیمانکار فرعی" ذکر گردد؛ در غیر اینصورت تخلف از قوانین شرکت در آزمون محسوب شده و مجری مجاز به حذف نتیجه آزمایشگاه خاطی می باشد.

۱- ارقام آزمون

مطابق با روش انجام آزمون، مقدار مورد نیاز نمونه به صورت توافقی توسط آزمایشگاه های شرکت کننده تعیین می شود. نمونه از نوع مواد تجاری یا روتین آزمایشگاهی می باشد. شرایط نگهداری خاص برای قلم آزمون (در صورت وجود) به اطلاع شرکت کننده رسانده می شود.

نمونه با پلمپ شرکت نواندیشان شیمی آزمون به همراه نامه رسمی با کد انحصاری مختص به هر شرکت کننده، به منظور حفظ محرمانگی، ارسال می گردد. هنگام دریافت نمونه از سالم بودن قلم آزمون اطمینان حاصل نموده و در صورت مخدوش بودن نمونه، به اطلاع برگزارکننده رسانده شود. در صورت مغایرت بین نمونه دریافتی و اطلاعات مندرج در نامه ارسالی، موارد باید به اطلاع برگزارکننده آزمون رسانده شود. یادآوری: توجه نمایید مقدار نمونه، تقریبی میباشد. لذا لازم است هنگام توزین به این موضوع دقت فرمایید.

۲- انجام آزمون

انجام آزمون باید با رعایت موارد زیر صورت گیرد:

- قبل از انجام آزمون، نمونه را به دقت همگن کنید.

- تعداد دفعات تکرار آزمون حداقل ۳ مرتبه است. چنانچه شرکت کنندگان به دلایلی نیاز به تکرار آزمون داشته باشند، جهت تهیه نمونه بیشتر میتوانند با مجری تماس بگیرند.

برنامه زمانبندی انجام آزمون به صورت توافقی بین آزمایشگاه ها انجام می گیرد. پیشنهاد می گردد ارائه نتایج آزمون در بازه زمانی یک ماهه صورت گیرد.

۳- گزارش دهی

رعایت موارد زیر در گزارشدهی الزامی است و در صورت عدم رعایت فرمت گزارشدهی، امکان حذف نتایج گزارش شده با فرمت نامنطبق، وجود دارد و مسئولیت آن بر عهده شرکت کننده میباشد.

- ذکر روش آزمون

- تعداد دفعات تکرار آزمون و ذکر نتایج هر تکرار

- گزارش نتیجه اندازه گیری مطابق با درخواست برگزار کننده

۴- توزیع گزارش نهایی

در گزارش نهایی توسط برگزارکننده، موارد زیر ذکر می شود:

- تاریخ برگزاری ILC

- شناسه مشارکت کنندگان

- شناسه طرح

- شرح قلم ILC

راهنمای تعیین قواعد تصمیم‌گیری برای ارزیابی انطباق



- نتایج مشارکت کنندگان
- ارزیابی نتایج به روش های آماری بر اساس تعداد شرکت کنندگان در آزمون مقایسات بین آزمایشگاهی (H, K یا F-test, T-test,)