

راهنمای ارزیابی الزامات تضمین کیفیت نتایج در آزمایشگاه بهداشت محیط

بخش اول: آزمایشگاه شیمی



راهنمای ارزیابی الزامات تضمین کیفیت نتایج در آزمایشگاه بهداشت محیط

بخش اول: آزمایشگاه شیمی

معاونت بهداشت

مرکز سلامت محیط و کار

ویرایش اول - شهریور سال ۱۴۰۰

تهیه کننده:

مهندس غلامرضا شقاقی

مهندس اقدس خیری

فهرست

۱	مقدمه
۲	فصل ۱: نیروی انسانی
۳	فصل ۲: محیط آزمایشگاه
۴	فصل ۳: الزامات آزمایشگاه
۷	فصل ۴: کنترل کیفیت
۱۲	فصل ۵: سوابق و گزارش داده ها
۱۵	پیوست شماره ۱
۱۷	پیوست شماره ۲
۲۳	پیوست شماره ۳
۲۸	مراجع

مقدمه

به استناد بند ۲ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وظیفه وزارت بهداشت "تامین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجراء برنامه های بهداشتی مخصوصاً" در زمینه بهداشت محیط، کنترل و نظارت بر سموم و مواد شیمیایی "است و براساس بندهای ۱۱ و ۱۶ این قانون به ترتیب تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و مواد دارویی، آزمایشگاهی، همچنین تعیین ضوابط مربوط به ارزیابی، نظارت و کنترل بر برنامه ها، خدمات واحدها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی، بهداشتی، درمانی و بهزیستی و انجام این امور براساس استانداردهای مربوطه برعهده وزارت بهداشت می باشد.

بر اساس تبصره ۳ ماده ۳ آیین نامه بهداشت م صوب هیات وزیران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور کنترل آب آشامیدنی عمومی در مراحل مختلف توزیع، آزمایشگاه های مراکز بهداشت استان و شهرستان و مراکز بهداشتی - درمانی را برای ارائه خدمات در این زمینه تجهیز می نماید.

نتایج آزمایشگاهی نقش مهمی در انجام وظایف نظارتی، برنامه ریزی و انجام اقدام های اصلاحی دارد و چه بسی در صورت بروز خطا های قابل توجه در نتایج آزمایشگاهی باعث تضییع منابع و حقوق مردم گردد و امر دستیابی به نتایج آزمایشگاهی قابل اعتماد لازم است عوامل مختلفی از قبیل نیروی انسانی، محیط آزمایشگاه، روش های نمونه برداری، حمل و نقل نمونه ها، روش های آزمایش، تجهیزات و لوازم مورد استفاده در آزمایش تحت کنترل باشند. این دستورعمل در راستای اجرای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های بهداشت محیط معاونت های بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی کشور و ارزیابی الزامات تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاهی تهیه شده است.

فصل ۱: نیروی انسانی

۱-۱: مدیر فنی / کارشناس مسئول آزمایشگاه:^۱

کارشناس مسئول آزمایشگاه با مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط / شیمی دارای سابقه کار ۵ سال، کارشناسی ارشد ۲ سال و دکتری ۱ سال باشد و در صورت نبود فرد واجد شرایط با مشخصات پیش گفت لازم است فرد مورد نظر گواهی نامه معتبر آموزشی آزمایشگاه شیمی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید.^۲ کارشناس مسئول آزمایشگاه بایستی اطمینان حاصل کند که همه پرسنل آزمایشگاه توانایی لازم برای انجام وظایف شان را دارند و ضمن نظارت بر آنها مسئولیت تایید تمام آزمایش های انجام شده را بر عهده دارد. اگر آزمایشگاه در حوزه های مختلف مانند آزمایش های شیمیایی فعالیت می کند نیاز به معرفی کارشناس مسئول / مدیر فنی جداگانه برای هر بخش می باشد.

۱-۲: کارشناس آزمایشگاه:

کارشناس آزمایشگاه باید دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط / شیمی باشد و حداقل یک سال سابقه کار در آزمایشگاه داشته باشد و اگر سابقه کار نداشته باشد باید گواهی نامه معتبر آزمایشگاه شیمی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید. اگر کارشناس مسئول کار و بهره برداری تجهیزات آنالیز می باشد بایستی آموزش کار با تجهیزات را توسط نماینده آن تجهیزات یا توسط یک کارشناس با تجربه در آن تجهیزات را دریافت نماید و تمام اطلاعات و نتایج آزمایش در هنگام آموزش، لازم است توسط کارشناس با تجربه تایید شود. مدت زمان گذراندن این دوره باید متناسب با تسلط کامل کاری بادرستگاه باشد و بررسی صحت این موضوع با مدیر فنی / کارشناس مسئول آزمایشگاه می باشد.

۱-۳: پرسنل نمونه بردار:

^۱ در شهرستان هایی که فقط یک نفر در آزمایشگاه فعالیت می کند، مدیر فنی / کارشناس مسئول می تواند به عنوان کارشناس آزمایشگاه نیز محسوب شود.

^۲ مراجع معتبر توسط مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت اعلام می شود.

اشخاص / بازرسانی که مسئولیت نمونه برداری را بر عهده دارند باید در مورد روش جمع آوری انواع نمونه ها که مسئولیت جمع آوری آن را بر عهده دارند آموزش های لازم را ببینند و دستور عمل مربوط به نمونه برداری را در اختیار داشته باشند. روش نمونه برداری آن ها لازم است از سوی کارشناسان با سابقه نمونه برداری یا آزمایشگاه بررسی و تایید شود.

۴-۱: آموزش ها:

مدارک آموزشی پرسنل باید نگهداری شوند. این سوابق شامل مدرک تحصیلی و آموزشی های مرتبط با شغل و مسئولیت آن ها می باشد. آموزش ها و دوره های مرتبط می تواند شامل روش های آزمون، ایمنی در آزمایشگاه، نمونه برداری، دوره تضمین کیفیت، تجربه و تحلیل داده ها باشند.

فصل ۲: محیط آزمایشگاه

۱-۲: آزمایش نمونه ها باید در محیطی انجام شود که خصوصیات اصلی نمونه ها حفظ شده و امنیت لازم برای نگهداری اطلاعات را داشته باشد. محیط آزمایشگاه باید تمیز، دارای کنترل درجه حرارت و رطوبت و نور کافی در بالای سکو های کار باشد.

۲-۲: آزمایشگاه باید دستور عمل لازم برای نگهداری و دفع مواد زائد شیمیایی بکار رفته در آزمایش ها را داشته و آن را اجرا نماید. در صورت لزوم از هود مناسب در آزمایشگاه استفاده شود. سکو ها و فضای کاری کافی برای انجام آزمایش بر روی نمونه ها وجود داشته و به سینک آب، گاز، منبع الکتریکی بدون نوسان متصل باشد. در صورت نداشتن سینک در هر سکو وجود حداقل یک سینک در آزمایشگاه الزامی است. سطح سکو های آزمایش عایق نسبت به نفوذ آب، اسید و جریان الکتریکی باشد. به دلایل ایمنی ضروری است تجهیزات مربوط به سنجش مواد آلی و غیر آلی و میکروبی در اتاق های جداگانه ای باشند. همچنین فضای آزمایش نمونه های مواد آلی و استخراج نمونه برای جلوگیری از آلودگی متقابل لازم است جدا باشند. فضای نگهداری نمونه ها و آزمایش ها از همه منابع آلودگی محتمل بایستی جدا

باشد. همچنین آزمایشگاه بایستی فضای مناسب برای نگهداری مواد شیمیایی، تجهیزات پرتابل و شیشه ای، نگهداری وسایل و مواد نظافت بهداشتی داشته باشد.

فصل ۳: الزامات آزمایشگاه

۳-۱: تجهیزات و مواد مورد استفاده در آزمایشگاه :

آزمایشگاه باید دارای وسایل و تجهیزات لازم متناسب با آنالیزهای انجام شده در آزمایشگاه باشد. این تجهیزات به درستی نگهداری شده و کالیبره باشند. کلیه معرف ها و مواد شیمیایی مورد استفاده لازم است ویژگی های لازم مطابق با روش آزمایش را داشته باشند و از مراجع معتبر تهیه و تایید شود. همه تجهیزات بایستی به درستی نگهداری و کالیبره شوند.

۳-۲: آلاینده های غیر آلی (معدنی)

۳-۲-۱: آب مورد استفاده در آزمایش (آب معرف)^۳:

آزمایشگاه بایستی دارای منبع آب مورد استفاده در آزمایش (آب معرف) ترجیحا" با هدایت الکتریکی کمتر از ۲ میکروموهوس بر سانتی متر دردمای ۲۵ سانتی گراد باشد. تهیه این آب با چنین کیفیت بالا ممکن است از تامین کنندگان تجاری آن باشد. کیفیت این آب بایستی با جلوگیری از نفوذ و تاثیر هوا بر آن حفظ شود. کیفیت آب باید در فواصل زمانی مختلف اندازه گیری و ثبت شود. روش های آزمایش اختصاصی ممکن است نیاز به ویژگی های اضافی بیشتری برای کیفیت بهتر آب مورد استفاده در آزمایش باشند. روش های غیر آلی نیاز به آب مقطر یا دیونیزه و عاری از مواد مداخله گر و فلزهای کمیاب دارد. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران به شماره ۲۳۴۹ با عنوان " روش تهیه آب مقطر با درجه خلوص زیاد برای آزمون های آب " و استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ با عنوان " آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه-ویژگی ها و روش های آزمون " مراجعه نمایید. [۳] و [۴]

³ Reagent water

۲-۳: آماده سازی ظروف شیشه ای :

روش تمیز نمودن ظروف شیشه ای به این صورت است که در صورت عدم وجود الزامات و دستور عمل در روش آزمایش، ظروف شیشه ای باید در یک محلول شوینده گرم شسته شوند و سپس با شیرآب و آب معرف آبکشی و شستشو شوند. این روش تمیز کردن برای عموم روش های آزمایشگاهی در آزمایشگاه کافی است. نگهداری ظروف بصورت جداگانه دور از آلودگی های محیط آزمایشگاه برای سنجش برخی از پارامترها مانند جیوه، نیترات نیاز می باشد. دستور عمل اختصاصی آماده سازی ظروف مطابق با جدول پیوست شماره ۱ باشد. در صورت کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۱۱۶۱۱ با عنوان " کیفیت آب- نمونه برداری، نگه داری و انتقال نمونه های آب " مراجعه نمایید. [۵]

۳-۳: آلاینده های آلی:

۱-۳-۳: آب مورد استفاده در آزمایش (آب معرف):

آب معرف مورد استفاده در آزمایش برای آزمایش مواد آلی باید مطابق با کیفیت مشخص شده در روش آزمایش باشد. بیشتر روش ها مشخص می کنند که آب مورد استفاده در آزمایش نبایستی دارای مواد مداخله گر بالاتر از حد تشخیص آن روش را دارا باشند. تصفیه کردن آب با کربن فعال برای از بین بردن مداخله گرها ممکن است لازم باشد. الزامات آب مورد نیاز برای روش های اختصاصی بایستی فراهم شود.

۴-۳: ایمنی آزمایشگاه:

معیارهای ایمنی در آزمایشگاه به منزله تایید صلاحیت آزمایشگاه از نظر ایمنی نیست و کارکنان باید اقدامات ایمنی عمومی و عادی را بعنوان بخشی از اقدامات آزمایشگاهی انجام دهند. هر آزمایشگاه باید برنامه عملیاتی و دستورعمل ایمنی کارکنان و آزمایشگاه، آموزش کارکنان و حفاظت از پرسنل را داشته باشد. برای کسب اطلاعات بیشتر به

استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۱۴۲ با عنوان "آزمایشگاه های تشخیص طبی - الزامات ایمنی" و بخش ۱۰۹۰ از کتاب استاندارد متد با عنوان "ایمنی و بهداشت شغلی در آزمایشگاه" مراجعه نمایند. [۶] و [۲]

۴: روش های آزمایش:

روش های آزمایش برای مواد معدنی و آلی مطابق با پیوست شماره ۲ می باشد.

۳-۶: نمونه برداری:

نحوه جمع آوری و نگهداری نمونه ها برای این آزمایش ها جهت دستیابی به نتایج معتبر بسیار اهمیت دارد. ضروری است یک پروتکل نمونه برداری براساس منبع استاندارد نوشته شود و یا به نمونه بردار آموزش های لازم برای جمع آوری نمونه داده شود. این دستور عمل ها در دسترس نمونه بردار و بازرسان قرار گیرد.

۳-۶-۱: عدم پذیرش نمونه ها:

دلایل عدم پذیرش نمونه در آزمایشگاه باید به صورت مکتوب در دستورعمل های داخلی آزمایشگاه آورده شده و در سایت / سامانه معتبر بارگذاری شود. آزمایشگاه باید هر نمونه ای را که با دستورعمل تطابق ندارد، پذیرش نکند. آزمایشگاه باید به درخواست کننده آزمایش ها اعلام کند که نمونه برداری مجدد انجام شود. اگر نمونه برداری مجدد امکان پذیر نباشد و نمونه آنالیز شود، در نتایج آنالیز نمونه باید بطور واضح اعلام کرد که این نتایج برای هدف مورد نظر غیر قابل استفاده است. علاوه بر این، غیرقابل قبول بودن نتایج آن نمونه و داده ها باید برای درخواست کننده ها ارسال شود.

۳-۶-۲: ظروف و زمان نگهداری نمونه :

نوع ظرف نمونه و مواد نگهدارنده آن برای نمونه برداری شیمیایی باید مطابق با جدول پیوست شماره ۱ باشد. آزمایشگاه باید موقع تحویل دمای نمونه را اندازه گیری و ثبت کند و مطمئن شود دمای آن در محدوده 4 ± 2 درجه سانتی گراد یا کمتر است. در صورت محدودیت دما در نگهداری و انتقال نمونه به آزمایشگاه و استفاده از آیس پک، از

تامین این دما برای نمونه در حین حمل و نقل آن اطمینان حاصل شود. از آیس پک منجمد شده در حین نمونه برداری استفاده شود.

۳-۶-۳: حداکثر زمان های نگهداری نمونه: حداکثر زمان برای نگهداری نمونه ها جهت انجام آنالیز های مورد نیاز مطابق با جدول پیوست شماره ۱ می باشد.

۳-۶-۴: جمع آوری و حمل و نقل نمونه :

باید دستورعمل صحیح نمونه برداری، نگهداری و حمل و نقل نمونه تا آزمایشگاه، درج مشخصات کامل روی نمونه و انتقال سریع آن به آزمایشگاه رعایت و انجام شود. اگر نمونه برداری و حمل و نقل نمونه از سوی آزمایشگاه انجام نمی شود باید مستندات و مشخصات نمونه و روش حمل و نگهداری تا رسیدن به آزمایشگاه را بررسی و در صورت عدم تایید نمونه را نپذیرد.

۳-۶-۵: فرم نمونه برداری:

فرم نمونه برداری باید حداقل دارای کد شنا سایی، آدرس محل نمونه برداری، تاریخ و زمان نمونه برداری، نام و نام خانوادگی نمونه بردار، مواد نگهدارنده اضافه شده به ظرف نمونه برداری، الزامات حمل و نقل، نوع و حجم ظرف، نوع نمونه، نوع آزمایش ها و سایر موارد خاص برای نمونه را داشته باشد.

فصل ۴: کنترل کیفیت

۴-۱: الزامات عمومی:

۴-۱-۱: در دسترس بودن اسناد و اطلاعات تضمین کیفیت:

دستور عمل های راهبری و بهره برداری تجهیزات در آزمایشگاه^۴ (SOPs) باید در دسترس کارشناسان آزمایشگاه و بازرسان ممیزی قرار گیرد.

⁴. Standard Operating Procedures

۲-۱-۴: ترازو ها و وزنه ها:

ترازوها برای محدوده وزنی که قرار است استفاده شود بایستی مناسب باشند. آزمایشگاه های شیمی آب آشامیدنی باید از ترازو هایی استفاده کنند که حداقل ۰,۰۰۰۱ گرم را وزن نماید.

ضروری است وزنه ها حداقل هر پنج سال یک بار بررسی و تایید شوند و یا هنگامی که دچار ضربه یا خوردگی می شوند. کالیبراسیون ممکن است توسط پرسنل آزمایشگاه یا از سوی شرکت فروشنده دستگاه انجام شود. ترازوی های مکانیکی یا دیجیتالی که هر روز مورد استفاده قرار می گیرند باید کالیبره شوند. کالیبره کردن با استفاده از وزنه های مرجع در هر بار استفاده، انجام می شود. مگر اینکه نوسانات ترازو برای کالیبراسیون و اندازه گیری نمونه تاثیر گذار نداشته باشد. در این مواقع، وزنه های مرجع باید به صورت سالیانه کالیبره شوند. این بررسی باید مطابق با برنامه تضمین کیفیت آزمایشگاه باشد. سوابق کلیه کالیبراسیون ها با برای بازرسی نگهداری و در دسترس باشد. در صورت هر گونه ضربه یا آسیب به ترازو، بایستی کالیبراسیون انجام شود.

۳-۱-۴: استانداردهای رنگ:

تنظیم طول موج دستگاه اسپکتروفتومتر حداقل به صورت سالیانه با استاندارد های رنگ دستگاه راستی آزمایی شود. بررسی های طول موج های دستگاه مطابق با اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه انجام شود. این بررسی ها باید در اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه ثبت و نگهداری و در دسترس بازرسان باشد.

۴-۱-۴: تجهیزات اندازه گیری دما:

دما سنج های مایع مانند نوع جیوه ای یا الکلی می توانند قابلیت کالیبراسیون سایر دما سنج ها را داشته باشند و این دما سنج ها بایستی حداقل سالانه و در صورت تماس با دمای بالا کالیبره شوند. ضریب تصحیح دمای دما سنج باید روی آن مشخص شود و تاریخی که دما سنج کالیبره شده در اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه باشد و در دسترس بازرسان قرار گیرد.

دماسنج های دیجیتال، ترموالکتریکی و سایر دستگاه های اندازه گیری دما باید حداقل هر سه ماه یک بار کالیبره شوند. تاریخ کالیبراسیون و فاکتور کالیبراسیون باید در اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه ثبت و نگهداری و در دسترس بازرسان باشند.

در صورت استفاده از دما سنج های مادون قرمز برای اندازه گیری دمای نمونه ها بایستی هر شش ماه با استفاده از یک ترمومتر استاندارد کالیبره شوند. این کنترل در دماهای ۲۰-۳۰ درجه سانتی گراد، ۴ درجه سانتی گراد -۵ -۰ درجه سانتی گراد انجام می شود.

سایر دستگاه ها براساس روش یا دستورعمل شرکت سازنده کالیبراسیون می شود و یا گواهی کالیبراسیون از موسسات معتبر داشته باشد.

۲-۴: الزامات اختصاصی:

موارد ذیل برای آنالیز هر نمونه در آزمایشگاه مورد نیاز است:

۱-۲-۴: نمونه های آزمون °PT:

آزمایشگاه آزمون های PT را حداقل سالی یک بار برای هر پارامتر و برای هر روش آزمایش انجام دهد. آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی برای عدم موفقیت در نتایج آنالیز نمونه PT ثبت کند. یک نسخه از این اسناد باید در اختیار بازرس / ممیزی کننده قرار گیرد.

۲-۲-۴: نمونه های کنترل کیفیت^۵:

حداقل هر سه ماه آزمایشگاه بایستی نمونه های کنترل کیفیت را برای آنالیزهای درخواستی انجام دهد. نمونه کنترل کیفیت بایستی از یک منبع دیگر غیر از روشی که در تهیه استانداردهای مختلف استفاده می شود، تهیه شود. نمونه بایستی غلظتی را دارا باشد که در محدوده منحنی کالیبراسیون نمونه (نمونه آب) باشد. اگر خطا بیش از محدوده

⁵ Proficiency Test

⁶ Quality Control Samples

تعیین شده برای این روش باشد نیاز به انجام اقدامات اصلاحی و مستند سازی آن دارد که به دنبال آن آزمون نمونه کنترل کیفیت برای نشان دادن رفع مشکل انجام می گردد. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۰۴۳ با عنوان "ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت" و استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۶۵۰ با عنوان "کیفیت آب- مقایسه بین آزمایشگاهی برای آزمون مهارت در آزمایشگاه های شیمی تجزیه" مراجعه نمایید. [۷] و [۸]

۳-۲-۴: منحنی کالیبراسیون^۷:

الزامات کالیبراسیون در هر روش بایستی انجام شود. اگر الزاماتی وجود ندارد، به صورت ذیل عمل کنید. در ابتدای هر روز برای آنالیز نمونه ها با هر دستگاه، با استفاده از دستور عمل استاندارد منحنی کالیبراسیون که دامنه غلظت نمونه ها را پوشش می دهد، تهیه شود. بسته به دامنه غلظت نمونه باید منحنی دارای سه تا چند نقطه باشد. تجهیزات سنجش پارامترهایی مانند کلر باقیمانده و پی اچ در فیلد با دستور عمل کالیبراسیون دستگاه هر روز قبل از استفاده کالیبره می شوند. اندازه گیری با دقت کمتر غلظت های بزرگتری را در منحنی کالیبراسیون شامل می شود.

۴-۲-۴: بررسی کالیبراسیون^۸:

انجام کالیبراسیون دستگاهی برای بعضی از روش ها بسیار زمان بر بوده و به صورت روزانه غیر عملی است. در این گونه مواقع و زمانی که دستگاه پایدار بوده منحنی کالیبراسیون رسم می شود. هر روز آنالیزها انجام می شود و منحنی بوسیله آنالیز حداقل یک غلظت استاندارد در محدوده غلظت مورد انتظار صحت سنجی می شود. این صحت سنجی باید در ابتدا و انتهای آنالیزها انجام می شود. تمام بررسی های دستگاهی باید در محدوده کنترلی مورد نظر آن روش اندازه گیری باشد. غلظت استاندارد باید هر روز طبق غلظت های اندازه گیری شده تغییر کند.

⁷ Calibration Curve

⁸ Calibration Check

۵-۲-۴: نمونه های شاهد^۹:

یک نمونه شاهد آزمایشگاهی با هر نمونه بایستی آزمایش شود. نتایج نمونه شاهد بایستی از حداقل غلظت گزارش شده (غلظت استاندارد) بیشتر شود. همه مراحل آزمایش بر روی نمونه های شاهد انجام می گردد.

۶-۲-۴: نمونه های شاهد تاییدی آزمایشگاهی^{۱۰}:

این نمونه ها لازم است در محدود مشخص شده توسط روش آزمایش تهیه و آزمایش شوند ضروری است این نمونه در محدود تعیین شده از طریق آزمایش تهیه و آزمایش شوند. صحت و دقت آزمایش لازم است مستند شوند. غلظت این نمونه بایستی کمتر از غلظت نمونه مورد آزمایش باشد، مگر اینکه در روش آزمایش ذکر شده باشد. اگر غلظت نمونه مشخص و قابل تشخیص نیست، غلظت نمونه های استاندارد می تواند در صدی از حداکثر مجاز یا نقطه وسط منحنی کالیبراسیون باشد. دستور عمل، تهیه نمونه های تاییدی و محدوده قابل قبول نتیجه آزمایش این نمونه ها لازم است در دستور عمل آزمایشگاه ذکر شود. در هر سری از آزمایش لازم است این نمونه تهیه شود.

۷-۲-۴: نمودارهای کنترل^{۱۱}:

نمودارهای کنترل برای صحت و دقت، از نمونه های شاهد تاییدی آزمایشگاهی تهیه شده و لازم است توسط آزمایشگاه استفاده شود. تا هنگامی که اطلاعات کافی (در آزمایشگاه) قابل دسترس باشد، معمولاً از نتایج آزمون نمونه ها استفاده می گردد. (حداقل ۲۰ تا ۳۰ آنالیز) آزمایشگاه بایستی از محدوده کنترلی مشخص شده در روش آزمایش استفاده کند. اگر محدوده کنترلی در روش آزمایش ذکر نشده باشد، محدوده کنترلی به روش آماری ذیل تعیین و استفاده می گردد:

هنگامی که اطلاعات کافی در دسترس باشد، نمودارهای کنترل ترسیم می گردند. محدوده کنترلی بالاتر و پایین تر به صورت ذیل محاسبه می گردند:

⁹ Blanks

¹⁰ Laboratory Fortified Blanks

¹¹ Control Charts

بالتر از محدوده کنترل مساوی است با میانگین بعلاوه سه انحراف معیار:

$$\bar{X} + 3S = \text{بالتر از محدوده کنترل}$$

پایین تر از محدوده کنترلی مساوی است با میانگین منهای سه انحراف معیار:

$$\bar{X} - 3S = \text{پایین تر از محدوده کنترل}$$

اگر نتایج آزمایش خارج از محدوده $\text{mean} \pm 2SD$ محدوده غیر قابل قبول بوده و نبایستی گزارش گردد. (وجود خطای سیستماتیک یا راندوم)

در ضمن اگر عدد دو را در انحراف معیار ضرب کنیم محدوده اعلام خطر بالا و پایین به دست می آید و در صورت وجود دو نتیجه آزمایش خارج از محدوده $\text{mean} \pm 2SD$ نتایج غیر قابل قبول و دارای خطای سیستماتیک می باشد.

عواملی از قبیل موارد ذیل می توانند باعث خطای راندوم شوند که عبارتند از: دمای ناپایدار، نوسانات جریان‌ات الکتریکی، عدم رعایت حجم برداشتی نمونه یا معرف، ناپایداری معرف، آلودگی ظروف و وسایل مورد استفاده در آزمایش، آلودگی نمونه کنترلی، عدم رعایت شرایط نگهداری نمونه.

عواملی از قبیل موارد ذیل می توانند باعث خطای سیستماتیک شوند که عبارتند از: اشکال در کالیبراسیون، عوض کردن معرف بدون تغییر کالیبراسیون، خطای ثابت در وسایل انتقال دهنده نمونه مانند سمپلر، تخریب تدریجی معرف، عدم رعایت دستور عمل سازنده برای تهیه معرف. برای کسب اطلاعات بیشتر به "کنترل کیفی داخلی و تفسیر نتایج کنترل کیفی خارجی" مراجعه نمایید. [۹]

بعد از هر پنج یا ده اندازه گیری جدید، محدوده های کنترلی جدید با استفاده از ۲۰ تا ۳۰ داده اخیر محاسبه می شود.

فصل ۵: سوابق و گزارش داده ها

۵-۱: سوابق آزمایشگاه:

آزمایشگاه باید سوابق مربوطه را به مدت ۳ سال نگهداری نماید. تغییر در مدیریت یا تعطیلی آزمایشگاه الزامات پیش گفت را از بین نمی برد. این داده ها به صورت الکترونیکی باید کپی برداری و نگهداری شود. اگر کامپیوتر آزمایشگاه از نظر سخت یا نرم افزاری تغییر کند باید داده های قدیمی به سیستم جدید منتقل و ذخیره و نگهداری شود. گاهی اوقات برخی از اطلاعات باید برای مدت طولانی تری با نظر مدیران نگهداری شود.

۲-۵: اطلاعات نمونه برداری:

اطلاعات نمونه برداری باید با هر تغییری نوشته شده و ثبت شوند. داده ها می توانند بصورت الکترونیکی نگهداری شوند. تغییرات باید با خطای آن و تاریخ آن ثبت و اطلاعات زیر به راحتی در دسترس باشد:

الف: تاریخ، مکان، زمان نمونه برداری، نام نموبردار و سازمان، شماره تلفن نمونه بردار، آزمایش های مورد نیاز

ب: محل نمونه برداری مانند سیستم توزیع، نمونه کنترل، نمونه آب خام / تصفیه شده، تکرار نمونه، نمونه نقطه مصرف یا سایر نمونه های خاص است.

ج: تاریخ دریافت نمونه

چ: حجم / وزن نمونه، نوع ظرف، زمان و شرایط نگهداری نمونه و شرایط نمونه در هنگام دریافت

خ: میزان pH و باقی مانده گندزدا در زمان نمونه برداری

د: حمل و تحویل نمونه، توسط نمونه بردار، سیستم حمل و نقل

ذ: نتایج آزمایش :

نتایج آزمایش باید بر روی برگه نوشته شده و ثبت شوند. تغییرات باید مشخص و دارای تاریخ باشد. اطلاعات زیر باید در دسترس باشد:

ر: نام آزمایشگاه و افراد مسئول در تجزیه و تحلیل نتایج

ث: روش یا روش های مورد استفاده

ژ: تاریخ و زمان انجام آزمایش ها

ت: نتایج تجزیه و تحلیل آزمایش و کنترل کیفیت آن

ن: اطلاعات کالیبراسیون و استاندارد

۳-۵: برنامه های رایانه ای:

برنامه های رایانه ای ابتدا باید بصورت دوره ای با محاسبات دستی تایید شوند تا این محاسبات در دسترس ممیزان قرار گیرد. دسترسی به برنامه های رایانه ای و داده های الکترونیکی باید به پرسنل مجاز آزمایشگاه محدود شود.

۳-۶: نتایج آزمایشگاهی غیر قابل قبول:

آزمایشگاه موظف است نتایج نمونه را گزارش نموده و نتایجی که مورد قبول نیست، بلافاصله از نمونه بردار بخواهد تا از همان مکان نمونه برداری مجدد بعمل آورد.

۳-۷: ممیزی:

ممیزی داخلی آزمایشگاه براساس چک لیست ممیزی در پیوست شماره ۳ سالی یک بار انجام شود.

پیوست شماره ۱:

جدول شماره ۱: شرایط ظروف نمونه برداری، حجم، نحوه نگهداری و ذخیره سازی نمونه

پارامتر / روش	آماده سازی نمونه	مدت نگهداری نمونه	حجم نمونه مورد نیاز	نوع ظرف نمونه برداری
فلزات بجز جیوه	HNO ₃ pH<2	۶ ماه	۱ لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
جیوه	HNO ₃ pH<2	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
قلیائیت	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۱۴ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
ازبست	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۴۸ ساعت	۱ لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
کلرید	-	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
باقیمانده گندزدا-	-	همان لحظه	۲۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
رنگ	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۴۸ ساعت	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
هدایت الکتریکی	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
سیانید	Cool, 4C, Ascorbic acid (if chlorinated), NaOH pH>12	۱۴ روز	۱ لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
فلوراید	-	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
کف کننده ها/ دترجنت ها	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۴۸ ساعت		پلاستیک یا شیشه ای
نیترات	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد و اسیدی نشود	۱۴ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
نیتریت	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد و اسیدی نشود	۴۸ ساعت	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
نیتریت + نیترات	H ₂ SO ₄ pH<2	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
بو	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۲۴ ساعت	۲۰۰ میلی لیتر	شیشه ای
pH	-	فوری/ همان لحظه	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
فسفات	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۴۸ ساعت	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
سیلیس	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک
کل جامدات محلول/ TDS	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۷ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
سولفات	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
دما	-	فوری/ همان لحظه	۱ لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
کدورت	سرد کردن تا ۴ درجه سانتی گراد	۴۸ ساعت	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
اسیدیته	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن	۲۴ ساعت	۱۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای . fluoropolymer
BOD	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن	۶ ساعت	۱۰۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای fluoropolymer

پارامتر / روش	آماده سازی نمونه	مدت نگهداری نمونه	حجم نمونه مورد نیاز	نوع ظرف نمونه برداری
بور	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن	۲۸ روز	۱۰۰۰ میلی لیتر	Polytetrafluoroethylene پلاستیک یا شیشه ای
برماید	-	۲۸ روز	۱۰۰ میلی لیتر	Fluoropolymer پلاستیک یا شیشه ای
کربن کل و آلی	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن و اسیدی کردن تا pH زیر ۲	۷ روز	۱۰۰ میلی لیتر	Fluoropolymer پلاستیک یا شیشه ای و پلی اتیلن
کلراید	-	همان لحظه	۵۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای Fluoropolymer
کلر (کل و باقیمانده)	-	همان لحظه	۵۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
دی اکسید کلر	-	همان لحظه	۵۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
COD	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن و اسیدی کردن تا pH زیر ۲	۷ روز	100 میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای Fluoropolymer
سختی	اسیدی کردن تا pH زیر ۲	۶ ماه	100 میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای Fluoropolymer
ید	-	همان لحظه	۵۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای
ازت کجدال و آلی	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن و اسیدی کردن تا pH زیر ۲	۷ روز	۵۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای Fluoropolymer
آمونیاک	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن و اسیدی کردن تا pH زیر ۲	۷ روز	۵۰۰ میلی لیتر	پلاستیک یا شیشه ای Fluoropolymer
روغن و چربی	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن و اسیدی کردن تا pH زیر ۲	۲۸ روز	۱۰۰۰ میلی لیتر	شیشه ای
حشره کش ها	سرد کردن تا ۶ درجه سانتی گراد یا کمتر از آن	۷ روز	۱۰۰۰ میلی لیتر	Polytetrafluoroethylene یا شیشه ای
اکسیژن محلول	-	همان لحظه	۳۰۰ میلی لیتر	شیشه ای یا بطری BOD
ازن	-	همان لحظه	۱۰۰۰ میلی لیتر	شیشه ای
شوری	-	همان لحظه	۲۴۰ میلی لیتر	شیشه ای

پیوست شماره ۲:

روش های آزمایش پارامترهای فیزیکی آب آشامیدنی:

استاندارد ملی ایران		پارامتر
شماره استاندارد / سال	روش	
۱۳۹۵ / ۲۱۴۴۹-۱	کیفیت آب - تعیین کدورت - قسمت ۱- روش های کمی	کدورت
۱۳۹۴ / ۲۰۳۱۸	کیفیت آب - اندازه گیری لحظه ای کدورت کمتر از ۵NTU	
۱۳۹۱ / ۶۷۲۲	کیفیت آب - آزمون و اندازه گیری رنگ	رنگ
۱۳۹۱ / ۱۶۷۳۹	کیفیت آب - تعیین بو	بو
۱۳۹۰ / ۱۴۱۳۱	کیفیت آب - اندازه گیری pH	pH
۱۳۸۳ / ۷۴۷۶	کیفیت آب - تعیین هدایت الکتریکی	هدایت الکتریکی

روش های آزمایش پارامترهای مواد معدنی غیر سمی آب آشامیدنی:

استاندارد ملی ایران		پارامتر
شماره استاندارد / سال	روش	
۱۳۹۴/۲۰۷۶۰	خصوصیات پسماند-اندازه گیری جامدات محلول کل (TDS) در آب و محلول های حاصل از شویش	TDS
۲۰۷۶۰/کتاب استاندارد متد سال ۲۰۱۷	2540 C.Total Dissolved Solids Dried at 180 °c	
۱۳۸۴ / ۱۸۶۵۲	کیفیت آب - تعیین مجموع کلسیم و منیزیم به روش تیتراسیون با EDTA	سختی کل
۱۳۹۱ / ۲۳۵۰	کیفیت آب - اندازه گیری یون کلرید در آب	کلراید
۱۳۸۸ / ۱۲۳۰۰-۱	کیفیت آب - تعیین آنیون های محلول با استفاده از کروماتوگرافی یونی - قسمت اول - تعیین برمید، کلرید، فلورید، نیترات، نیتريت، فسفات و سولفات	
۱۳۹۲ / ۲۳۵۳	کیفیت آب - اندازه گیری یون سولفات در آب	سولفات
۱۳۸۸ / ۱۲۳۰۰-۱	کیفیت آب - تعیین آنیون های محلول با استفاده از کروماتوگرافی یونی- قسمت اول: تعیین برمید، کلرید، فلورید، نیترات، نیتريت، فسفات و سولفات	
۱۳۹۱ / ۱۶۶۱۷	کیفیت آب - اندازه گیری آهن در آب - روش آزمون	آهن
۱۳۸۴ / ۱۸۶۵۱	کیفیت آب - تعیین آهن به روش اسپکترومتری با استفاده از ۱،۱۰ فنانترولین	
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب - تعیین کاتیون های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	
۱۳۸۵ / ۸۹۱۱	کیفیت آب - اندازه گیری منگنز روش طیفسنجی با استفاده از فورمالدوکسیم - روش آزمون	منگنز
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب - تعیین کاتیون های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	

استاندارد ملی ایران		پارامتر
شماره استاندارد / سال	روش	
۱۳۸۵ / ۸۹۱۱	کیفیت آب - اندازه‌گیری منگنز روش طیف‌سنجی با استفاده از فورمالدوکسیم - روش آزمون	منگنز
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب - تعیین کاتیون‌های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	
۱۳۸۴ / ۸۶۵۰	کیفیت آب - تعیین آلومینیوم به روش اسپکترومتری جذب اتمی	آلومینیوم
۱۳۸۸ / ۱۱۸۹۴	کیفیت آب - اندازه‌گیری مقادیر جزئی عناصر با استفاده از دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی	روی
۱۳۸۸ / ۱۱۸۹۴	کیفیت آب - اندازه‌گیری مقادیر جزئی عناصر با استفاده از دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی	مس
۳-۱۸۳۱۹	روش تعیین یون نترات در آب	نترات
۱۳۸۸ / ۱۲۳۰۰-۱	کیفیت آب - تعیین آنیون‌های محلول با استفاده از کروماتوگرافی یونی - قسمت اول - تعیین برمید، کلرید، فلورید، نترات، نیتريت، فسفات و سولفات	
۱۳۸۸ / ۱۲۳۰۰-۱	کیفیت آب - تعیین آنیون‌های محلول با استفاده از کروماتوگرافی یونی - قسمت اول - تعیین برمید، کلرید، فلورید، نترات، نیتريت، فسفات و سولفات	نیتريت
۱۳۸۴ / ۸۶۵۲	کیفیت آب - تعیین مجموع کلسیم و منیزیم به روش تیتراسیون با EDTA	کلسیم
۱۳۹۱ / ۱۶۵۱۷	کیفیت آب - اندازه‌گیری کلسیم منیزیم روش اسپکترومتری جذب اتمی	
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب - تعیین کاتیون‌های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	
۱۳۹۳ / ۱۹۵۶۳	کیفیت آب - اندازه‌گیری مقدار کلسیم به روش تیتراسیون با EDTA	

استاندارد ملی ایران		پارامتر
شماره استاندارد / سال	روش	
۱۳۸۴ / ۸۶۵۲	کیفیت آب - تعیین مجموع کلسیم و منیزیم به روش تیتراسیون با EDTA	منیزیم
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب - تعیین کاتیون های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	
۱۳۸۶/۱۰۱۵۹	کیفیت آب-اندازه گیری نیتروژن آمونیاکی-روشی به وسیله آنالیز جریان (FIA,CFA) و آشکار ساز اسپکترومتری	آمونیاک
۱۳۸۷ / ۱۱۱۱۴-۳	کیفیت آب - اندازه گیری سدیم و پتاسیم - قسمت سوم - به روش اسپکترومتری نشر شعله‌ای	سدیم و پتاسیم
۱۳۸۷ / ۱۱۱۱۴-۱	کیفیت آب - اندازه‌گیری سدیم و پتاسیم - قسمت اول و قسمت دوم - اندازه‌گیری پتاسیم به روش اسپکترومتری جذب اتمی	
۱۳۸۷ / ۱۱۱۱۴-۲		
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب- تعیین کاتیون های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	
۱۳۷۲ / ۲۳۵۱	تعیین یون فلوراید در آب	فلوراید
۱۳۸۸ / ۱۲۳۰۰-۱	های محلول با استفاده از کروماتوگرافی یونی - قسمت اول - تعیین کیفیت آب - تعیین آنیون برمید، کلرید، فلورید، نیترات، نیتريت، فسفات و سولفات	

روش های آزمایش پارامترهای مواد معدنی سمی آب آشامیدنی:

استاندارد ملی ایران		پارامتر
شماره استاندارد / سال	روش	
۱۳۹۳ / ۱۹۱۵۵-۲	کیفیت آب - تعیین مقدار آرسنیک و آنتیموان - قسمت ۲- روش جذب اتمی همراه با تولید هیدرید	آرسنیک
۱۳۸۸ / ۱۱۸۹۴	کیفیت آب - اندازه گیری مقادیر جزئی عناصر با استفاده از دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی	سرب، کروم، سلنیوم و آنتیموان
۱۳۹۳ / ۱۹۵۵۹	کیفیت آب-اندازه گیری کادمیوم به روش طیف سنجی جذب اتمی	کادمیم
۱۳۸۸ / ۱۱۸۹۴	کیفیت آب - اندازه گیری مقادیر جزئی عناصر با استفاده از دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی	جیوه و مولیبدن
۱۳۸۸ / ۱۱۸۹۴	کیفیت آب - اندازه گیری مقادیر جزئی عناصر با استفاده از دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی	نیکل
۱۳۹۲ / ۱۸۶۴۰	کیفیت آب - تعیین کاتیون های لیتیم، سدیم، آمونیوم، پتاسیم، منگنز، کلسیم، منیزیم، استرانسیم و باریم محلول در آب و فاضلاب به روش کروماتوگرافی یونی	باریم
۱۳۸۸ / ۱۱۸۹۴	کیفیت آب - اندازه گیری مقادیر جزئی عناصر با استفاده از دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی	وانادیم
۱۳۹۳ / ۳۰۶۹-۲	کیفیت آب - تعیین سیانید - قسمت ۲- تعیین سیانید آسان رهش	سیانید

روش های آزمایش مواد آلی و سموم :

استاندارد ملی ایران		پارامتر
شماره استاندارد / سال	روش	
۱۳۸۹/۱۴۲۰۷	کیفیت آب- تعیین عوامل انتخابی مورد استفاده در پرورش گیاهان و مواد حاصل از روش آزمون میکرو استخراج فاز جامد و روش -آفت کش های بیولوژیکی مخرب کروماتوگرافی گازی -طیف سنجی جرمی	آفت کش ها
۱۳۹۲ /۱۶۴۶۹	کیفیت آب - تعیین هیدروکربن های هالوژنه با فراریت زیاد -روش های کروماتوگرافی گازی	مواد آلی (هیدروکربن های هالوژنه با فراریت زیاد)
۱۳۹۲/۱۸۲۱۸	اندازه گیری مقادیر ناچیز ناخالصی در هیدروکربن های آروماتیک تک حلقه ای با استفاده از کروماتوگرافی گازی -روش آزمون	هیدروکربن های آروماتیک تک حلقه ای
۱۳۸۳/۷۶۰۸	کیفیت آب - اندازه گیری ۱۵ هیدروکربن آروماتیک چندحلقه‌ای در آب بوسیله با آشکارسازی فلورسانس پس از استخراج مایع - مایع HPLC	هیدروکربن های آروماتیک
۱۳۸۶/۹۳۸۷-۱و۲	کیفیت آب-اندازه گیری هیدروکربن های آروماتیک چند حلقه ای -قسمت دوم - اندازه گیری ۶ هیدروکربن آروماتیک چند حلقه ای به روش کروماتوگرافی لایه نازک با کارایی بالا با آشکار سازی فلورسانس پس از استخراج مایع - مایع	

پیوست شماره ۳:
چک لیست ممیزی آزمایشگاه

اطلاعات عمومی:

		نام آزمایشگاه
		استان، شهر
		خیابان، کوچه
		شماره تلفن، شماره فاکس
		سرممیز
		اعضای تیم ممیزی
		تاریخ ممیزی

امکانات فیزیکی:

توضیحات	قابل قبول		موارد
	خیر	بلی	
			محیط آزمایشگاه
			گرمایش / سرمایش / رطوبت
			روشنایی
			هودها و سیستم هواکش
			نظافت آزمایشگاه
			آب و برق
			فضای کاری
			جداسازی و تفکیک فضای های آزمایشگاهی
			کنترل دسترسی به تجهیزات و اطلاعات
			آبدارخانه و فضای نگهداری وسایل نظافت
			فضای کاری مناسب
			تاریخ گذاری و ذخیره سازی مواد شیمیایی
			ذخیره سازی مناسب استانداردها، و برچسب گذاری نام و غلظت، نام تهیه کننده تاریخ تهیه و حلال، درجه خلوص منبع اصلی
			رایانه ها
			ایمنی در آزمایشگاه

پرسنل آزمایشگاه:

قابل قبول		تجربه	تخصص فعلی	دوره آموزش های تخصصی	میزان تحصیلات	نام و نام خانوادگی	سمت شغلی / عنوان
خیر	بلی						
							مدیر فنی/کارشناس مسئول
							کارشناس/اپراتور دستگاه
							نمونه بردار
							نمودار/ چارت سازمانی
							در دسترس بودن شرح وظایف کارکنان
							مستندات آموزش پرسنل و مدارک تحصیلی

گزارش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

توضیحات	قابل قبول		موارد
	بله	خیر	
			برنامه تضمین کیفیت
			نمونه برداری: در دسترس بودن دستورعمل های نمونه برداری و استفاده از آن
			فرم نمونه برداری
			حمل و نقل نمونه
			نگهداری نمونه
			ظروف
			زمان نگه داری
			نمونه بردار آموزش دیده
			عدم پذیرش نمونه
			بررسی نمونه آزمایشگاهی: دفتر ورود اطلاعات به سیستم یا به رایانه با امنیت ذخیره سازی
			ردیابی داده ها
			روش های آزمایشگاهی: در دسترس بودن روش های نوشته شده
			مورد استفاده قراردادان روش های تایید شده
			در دسترس قرار داشتن SOP ها و مورد استفاده بودن
			کالیبراسیون: نوع دستگاه و دفعات کالیبراسیون
			منابع استاندارد ها
			مقایسه داده ها
			تنظیم ابزار کالیبراسیون
			شاهد ها : روش تهیه

توضیحات	قابل قبول		موارد
	خیر	بلی	
			حدود تشخیص روش : دقت و صحت روش
			حد تشخیص
			تواتر
			قابل بودن روش
			نمودار های کنترل چارت
			نمونه های شاهد تاییدی آزمایشگاهی
			مشخصات کیفی / تاییدیه بررسی عملکرد نمونه های آنالیز شده
			اعتبار بخشی و کنترل داده ها: محاسبات
			تفسیر روش
			اعتبار بخشی
			نگهداری سوابق

ارزیابی تجهیزات

قابل قبول		مدل	کارخانه سازنده	روش	مورد
خیر	بلی				

تعداد نمونه های آزمایش شده

قابل قبول		منبع	روش ها	پارامتر
خیر	بلی			

مراجع :

1. EPA.Manual for the Certification of Laboratories Analyzing Drinking Water, Fifth Edition, 2005
2. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.1090. Laboratory Occupational Health and Safety.part1090. 23RD Edition. 2017
- ۳.استاندارد ملی ایران -روش تهیه آب مقطر با درجه خلوص زیاد برای آزمون های آب -شماره ۲۳۴۹، سال ۱۳۶۱
- ۴.استاندارد ملی ایران- آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه-ویژگی ها و روش آزمون - شماره ۱۷۲۸، سال ۱۳۸۱
- ۵.استاندارد ملی ایران -کیفیت آب- نمونه برداری - نگه داری و انتقال نمونه های آب- شماره ۳-۱۱۶۱۱، سال ۱۳۹۳
۶. استاندارد ملی ایران- آزمایشگاه های تشخیص طبی - الزامات ایمنی - شماره ۱۰۱۴۲، سال ۱۳۸۶
- ۷.استاندارد ملی ایران -ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت- شماره ۱۷۰۴۳، سال ۱۳۹۳
- ۸.استاندارد ملی ایران- کیفیت آب- مقایسه بین آزمایشگاهی برای آزمون مهارت در آزمایشگاه های شیمی تجزیه- شماره ۱۳۶۵۰، سال ۱۳۸۹
- ۹.کنترل کیفی داخلی و تفسیر نتایج کنترل کیفی خارجی- اداره امور آزمایشگاه های استان آذربایجان شرقی - سال ۱۳۹۲
- ۱۰.کتاب راهنمای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های بهداشت آب وفاضلاب - مرکزسلامت محیط و کار، معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - سال ۱۳۹۷