



INSO

15357

1st Edition

2018

جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران

۱۵۳۵۷

چاپ اول

۱۳۹۶

مدیریت و الزامات فنی آزمایشگاه گوهر
شناسی - راهنما

**Management and Technical Requirement
of Gemmological Laboratories - Guide**

ICS:73.080

استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۳۵۷ (چاپ اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین‌شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به‌عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی‌شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به‌منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاها صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گران‌بها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

مدیریت و فرایند فنی آزمایشگاه گوهرشناسی - راهنما

رئیس:

عضو هیات علمی دانشگاه خوارزمی

مهرابی، بهزاد

(دکتری زمین شناسی اقتصادی)

دبیر:

عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی و رئیس مرکز
گوهرشناسی دانشگاه شهید بهشتی

مسعودی، فریبرز

(دکتری زمین شناسی پترولوژی)

اعضا (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رئیس پژوهشکده حفاظت و مرمت آثار تاریخی - فرهنگی

احمدی، کامران

(دکتری علوم مواد)

دانشجوی دکتری زمین شناسی دانشگاه شهید بهشتی

تندکار، شیرین

(کارشناسی ارشد زمین شناسی / پترولوژی)

کارشناس خزانه بانک مرکزی

ثناعی‌راد، علی

(کارشناسی ارشد علوم اجتماعی)

کارشناس موسسه توسعه گوهرشناسی ایران

دلپسند، زیبا

(کارشناسی ارشد زمین شناسی / پترولوژی)

عضو هیات علمی پژوهشکده حفاظت و مرمت آثار تاریخی -
فرهنگی

رحمانی، غلامرضا

(دکتری حفاظت و مرمت اشیا تاریخی و فرهنگی)

عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

رسا، ایرج

(دکتری زمین شناسی اقتصادی)

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

روح‌بخشان، سامان

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

اعضا (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی	شرقی، عبدالعلی (دکتری مهندسی عمران)
عضو هیات علمی دانشگاه تهران	شفاعی، ضیا (دکتری مهندسی فرآوری مواد معدنی)
کارشناس مرکز ملی اندازه شناسی	صبور گیلوان، عباس (کارشناسی مهندسی مکانیک)
کارشناس سازمان ملی استاندارد ایران	فلاح، عباس (کارشناسی ارشد زمین شناسی اقتصادی)
رئیس اتحادیه طلا و جواهر کشور	کشتی آرابی، محمد (کارشناسی ارشد مدیریت بازرگانی)
کارشناس موسسه توسعه گوهرشناسی ایران	موسوی پاک، نسیم (کارشناسی ارشد زبان)
رئیس موسسه توسعه گوهر شناسی ایران	موسوی پاک، نیلوفر (کارشناسی ارشد زمین شناسی / پترولوژی)
کارشناس موسسه توسعه گوهرشناسی ایران	مهدوی، امید (کارشناسی ارشد فتونیک)

ویراستار:

کارشناس سازمان ملی استاندارد ایران	فلاح، عباس (کارشناسی ارشد زمین شناسی / اقتصادی)
------------------------------------	--

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴ الزامات مدیریتی
۹	۵ الزامات فنی
۱۱	۶ استانداردهای اندازه‌گیری و مواد مرجع
۱۲	۷ نمونه‌برداری
۱۲	۸ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون
۱۲	۹ ارایه نتایج
۱۳	۱۰ گزارش‌های آزمون

پیش‌گفتار

استاندارد «مدیریت و الزامات فنی آزمایشگاه گوهرشناسی - راهنما» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، درسیصد و دومین اجلاس‌یه کمیته ملی استاندارد مواد معدنی مورخ ۹۶/۱۱/۰۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

CIBJO: 2012, The Gemmological Laboratory Book

مقدمه

آزمایشگاه‌های گوهرشناسی به عنوان یک بخش حدواسط بین تولید کننده و مصرف کننده باعث ارتقا تولید، اطمینان مصرف کننده و در نهایت رونق اقتصادی صنعت می شوند. تجارت سنگ‌های قیمتی در جهان گردش مالی بالایی دارد و پتانسیل‌های لازم برای ورود کشور به تجارت جهانی و افزایش نقش آفرینی در این صنعت وجود دارد. از پیش نیازهای تحقق این امر، ارائه خدمات تخصصی توسط آزمایشگاه‌های گوهرشناسی با استانداردهای بین المللی است. این گونه استانداردها در سایر کشورهای جهان تدوین شده است. در حال حاضر استانداردهای عمومی مدیریتی در کشور تعریف شده است. اما وجود استاندارد مدیریتی و فنی مجزا برای آزمایشگاه‌های گوهر شناسی باعث می شود سامانه مدیریتی آنها ارتقا یافته و کیفیت، ارائه خدمات و فرایندهای تخصصی آزمایشگاه‌های گوهرشناسی در کشور بهبود یابند. بدین منظور استاندارد حاضر به عنوان راهنمای استاندارد مدیریتی و الزامات فنی آزمایشگاه گوهر شناسی تدوین شده است.

مدیریت و الزامات فنی آزمایشگاه گوهرشناسی - راهنما

هشدار - این استاندارد تمام موارد ایمنی مربوط به کاربرد این روش را بیان نمی‌کند بنابراین وظیفه کاربر این استاندارد است که موارد ایمنی و اصول بهداشتی را رعایت و قبل از استفاده محدودیت‌های اجرایی آن را مشخص کند.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه بهترین شیوه و الزامات عمومی برای انجام صحیح آزمون‌ها، درجه بندی و/یا واسنجی ابزار برای کانی‌های رنگی، الماس و مروارید است. این استاندارد یک راهنمای فنی و مدیریتی است و نباید بعنوان جایگزین کلیه قوانین و یا مقررات ناظر بر فعالیت‌های آزمایشگاه گوهرشناسی در نظر گرفته شود.

این استاندارد برای آزمون، درجه‌بندی و واسنجی داخلی آزمایشگاه گوهرشناسی به‌گونه‌ای تدوین شده که سازگار با روش‌هایی است که معمولاً در آزمایشگاه‌های گوهرشناسی در حال حاضر استفاده و یا در آینده ارائه می‌شوند. انجام فرایندهای پیشنهادی برای بررسی نمونه‌های ارسالی به‌گونه‌ای مستقل طراحی شده و متاثر از اهداف خاص و یا ابعاد آزمایشگاه و عوامل بیرونی مانند پرداخت و یا عدم پرداخت هزینه توسط مشتری و متقاضی برای انجام آزمون‌ها، نیست. در صورتی که آزمایشگاهی برخی از فرایندهای ذکر شده در این استاندارد را در سامانه خود ندارد، الزامی به رعایت قوانین مربوط به آن فرایندها ندارد.

استاندارد تدوین شده به منظور ایجاد یک سامانه مدیریتی مستقل و انجام امور اداری و فنی مبتنی بر کیفیت طراحی شده است و رعایت آن لزوماً به عنوان تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه گوهر شناسی نیست.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به‌صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، واژه‌نامه اندازه‌شناسی مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

2-3- International Standard, ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ISO/IEC 17025:2005(E) Case postale 56.

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و واسنجی

2-4 CIBJO / Gem materials 2010-1, Cibjo / Sector A/ Colored stones commission

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

گوهرها

gems

هر کانی معدنی یا با منشا زیستی که دارای ویژگی‌های زیبایی، کمیابی و استحکام باشد، گوهر نامیده می‌شود.

۲-۳

آزمایشگاه گوهرشناسی

gemmological laboratory

آزمایشگاهی که ابزار، تخصص و شرایط کنترل شده برای شناسایی، اصالت و درجه بندی گوهرها را دارد و در آن پژوهش‌های علمی، تجربی و اندازه‌گیری‌ها با هدف شناخت بهتر از گوهرها نیز انجام می‌شود.

۳-۳

گوهرشناسی

gemmology

علم، هنر و حرفه‌ای که شناسایی، تشخیص اصالت، اعتبار بخشی، تحقیق و درجه‌بندی گوهرهای خام و فرآوری شده را انجام می‌دهد.

۴-۳

آزمایشگاه

laboratory/lab

نام اختصاری که در بخش‌هایی از متن جایگزین آزمایشگاه گوهرشناسی شده است.

۵-۳

گزارش

report

توصیف ویژگی‌های فنی/تجاری گوهر بر اساس ضوابط و چارچوب تعریف شده در استاندارد اصلی مرجع که توسط کارشناس خبره و در آزمایشگاه بصورت رسمی تهیه و تأیید می‌شود.

۶-۳

نمونه برداری

sampling

روشی تعریف شده که در آن بخش کوچک و همگنی به عنوان معرف از یک حجم بزرگ برداشت می‌شود. روش نمونه برداری، نحوه انتخاب طرح نمونه برداری و برداشت یک یا چند زیرنمونه از ماده و یا محصول برای بدست آوردن داده‌های مورد نیاز ضروری است.

۷-۳

درجه بندی

grading

فرایند رده بندی و تعیین خصوصیات تجاری/فنی گوهر را گویند.

۸-۳

ممیزی

audit

بررسی کیفیت، وضعیت و کارآمدی یک سازمان، سامانه یا فرآیند برای اطمینان از اعتبار، صحت و پیشبرد پروژه یا محصول است.

۹-۳

واسنجی

calibrations

مجموعه‌ای از اندازه‌گیری‌های تائید شده که برای اصلاح و سنجش واحد اندازه‌گیری یک ابزار استفاده می‌شود.

۱۰-۳

گواهی

certificate

سند شناسایی گوهرها که دارای اعتبار قانونی است.

۱۱-۳

مواد مرجع تایید شده

certificate reference materials(CRMs)

به مواد مرجعی گفته می‌شود که با اسناد معتبر، ویژگی‌های خاص آن تائید و میزان عدم قطعیت و قابلیت ردیابی آن توسط روشی معین مشخص شده باشد.

۱۲-۳

ممیزی داخلی

internal audit

کنترل سامانه کیفیت آزمایشگاه، برای اطمینان از انطباق فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه با سیاست و روند تعیین شده‌ی سامانه مدیریت، با هدف بهبود و هر گونه اصلاح سامانه است. نتیجه نهایی کنترل، کاهش درصد خطا به حداقل ممکن و ارائه نتایج و خدمات معتبر و قابل اعتماد است.

۱۳-۳

واسنجی داخلی

internal calibrations

فرایند واسنجی داخل مرکز بر روی ابزارهای آزمایشگاه است که در طی آن، میزان اعتبار و دقت عملکرد آن‌ها در مقایسه با استانداردها بررسی می‌شود.

۱۴-۳

ثبت کیفی و فنی

quality and technical record

یادداشت‌های نوشته شده بر اساس حقایق مرتبط با موارد فنی و کیفی، به گونه‌ای که در آینده بتوان به آن‌ها مراجعه و استناد کرد.

۱۵-۳

استانداردهای مرجع و مواد مرجع

reference standards and referece materials

مواد با ترکیب و خواص مشخص شیمیایی و فیزیکی واسنجی شده توسط یک مرجع معتبر، که بتوان آن‌ها را با نمونه‌های مورد آزمون مقایسه و یا قابلیت ردیابی را فراهم کرد.

۱۶-۳

قرارداد ثانویه

subcontract

قراردادی که در طی آن بخشی از تعهدات قرارداد اصلی به دیگری واگذار می‌شود.

۱۷-۳

پیمانکاران ثانویه صلاحیت‌دار

competent subcontractor

پیمانکار طرف قرارداد با پیمانکار اولیه که در این استاندارد منظور آزمایشگاه ثانویه است که براساس دانش، تجربه و تجهیزات مورد نیاز، صلاحیت لازم برای انجام کار را داشته باشد.

۱۸-۳

آزمون

test

فرایندی که در آن، ویژگیهای فنی یک گوهر مشاهده، اندازه‌گیری، تحلیل و ارایه می‌شود.

۱۹-۳

قابلیت ردیابی

traceability

اطلاعات کامل، شفاف و مشخص مربوط به هر زیر مرحله از کل فرایند بررسی است.

۲۰-۳

تکرارپذیری نتایج

reproducibility of results

توانایی یک آزمایشگاه گوهرشناسی برای رسیدن به نتایج مشابه در هنگام تکرار آزمون، با استفاده از نمونه‌ها و استانداردهای مرجع است.

۴ الزامات مدیریتی

۱-۴ سازمان

۱-۱-۴ هویت سازمانی آزمایشگاه باید مشخص شود و سازمان و یا نهادی که آزمایشگاه گوه‌رشناسی بخشی از آن است مسئول قانونی فعالیت‌های آزمایشگاه خواهد بود. سامانه مدیریتی آزمایشگاه باید ناظر بر کلیه فعالیت‌های آزمایشگاه چه در داخل آزمایشگاه و یا خارج از آن و حتی خارج از مرزهای سیاسی و اداری که برای آن تعریف شده است، باشد.

۲-۱-۴ به منظور جلوگیری از هرگونه تضاد منافع، در صورتی که آزمایشگاه دارای سهامدار و یا مالکین مختلفی است و یا آزمایشگاه به‌طور جزئی یا کامل وابسته به شرکت یا شرکت‌های تجاری گوه‌ر است، خصوصاً اگر مشتریان از اعضای هیات مدیره هستند و یا زمانی که افرادی از مراجع یاد شده، قادر به تاثیرگذاری و یا اعمال نظر در نتایج و گزارش‌های آزمایشگاه باشند، لازم است در چنین مواردی مسئولیت افراد مختلف در رده‌های متفاوت باید در قبال نتایج و حفظ نمونه‌ها به روشنی تعریف و برای مشتریان آزمایشگاه مشخص شود.

۳-۱-۴ آزمایشگاه گوه‌رشناسی باید ثابت کند که مستقل و بی‌طرف است و فشارهای تجاری و مالی بر روی داوری فنی کارکنان آن تاثیر نمی‌گذارد. آزمایشگاه گوه‌رشناسی نباید خود را درگیر فعالیت‌هایی کند که بر استقلال در قضاوت و درستی در آزمون‌ها و واسنجی داخلی آن تاثیر گذار باشد.

۴-۱-۴ سامانه مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان داشته باشد که فشارهای داخلی و بیرونی بر روی کیفیت کار کارکنان در انجام آزمون‌ها، درجه‌بندی و واسنجی وسایل تاثیر نمی‌گذارد. سامانه مدیریت آزمایشگاه وظیفه دارد فرد مشخصی را برای پایش این موضوع در سامانه آزمایشگاه به کار گیرد که در مواقع لازم قادر به انجام بهبود و اصلاح لازم باشد.

۵-۱-۴ سامانه مدیریت آزمایشگاه باید برای کارکنان و مشتریان بصورت روشن و شفاف با ابزار موثر ارتباطی تعریف و شناخته شده باشد.

۶-۱-۴ کنترل و واسنجی داخلی باید توسط مدیران فنی تأیید صلاحیت شده که مسئولیت نظارت بر فعالیت‌های کارکنان را دارند، کنترل، تأیید و ثبت شود.

۷-۱-۴ یکی از کارکنان فنی باید بعنوان مدیر کنترل کیفی فعالیت‌های آزمایشگاه گوه‌رشناسی منصوب شود. مدیر کنترل کیفی باید اطمینان داشته باشد که تمام دستورالعمل‌های لازم آزمون‌ها تهیه شده و تمام الزامات مشخص شده در آزمایشگاه رعایت و کارکنان از مسئولیت و پیامدهای کار خود آگاهی کامل دارند.

۲-۴ سامانه‌های مدیریتی

۱-۲-۴ دستورالعمل‌های قابل فهم و شفاف که باعث اطمینان از کیفیت کار در آزمایشگاه می شوند باید تهیه و در اختیار کارکنان قرار گیرد. دستورالعمل‌ها باید شامل تمامی جنبه‌های آزمایشگاه باشند و حداقل نحوه تحویل نمونه، توزین، کنترل موجودی کالا، توزیع کار، نحوه تعمیر و نگهداری تجهیزات و عملکرد آنها، تحلیل نتایج و نگارش گزارش در آن روشن باشد.

۲-۲-۴ سامانه مدیریتی حداقل سالی یکبار باید مورد بررسی قرار گیرد و بیانیه خط مشی کیفی آزمایشگاه توسط مدیر ارشد به طور کتبی اعلام شود. این اظهاریه باید گویای بهترین ارائه خدمات در شناسایی گورها و ارائه گزارش مربوط و ارائه خدمات به مشتریان باشد. در اظهاریه‌ها همچنین باید میزان انطباق موارد ذکر شده با استانداردهای ملی یا بین‌المللی نیز ذکر شود.

۳-۴ کنترل اسناد

۱-۳-۴ فهرست کامل اسناد تصویب شده و وضعیت جاری آن‌ها باید در مکان‌های مختلف موجود و قابل دسترس باشد و جایگزین نسخه‌های خارج از رده قبلی شوند و از بکارگیری آنها جلوگیری شود. این اسناد باید در اختیار همه کارکنان باشد.

۲-۳-۴ بخش‌های جدید و تغییر یافته از اسناد قبلی باید در متن نسخ جدید مشخص و یا در الحاقیه‌ها به‌طور مناسب دیده شوند.

۳-۳-۴ فرایند تغییرات ایجاد شده در اسناد باید شفاف باشد و بصورت روشن ذکر شوند.

۴-۳-۴ اسناد باید شامل فهرست الحاقیه‌ها باشد.

۴-۴ بررسی درخواست‌های مشتری

۱-۴-۴ الزامات و درخواست‌های مشتری باید به دقت در زمان تحویل نمونه گوهر مشخص و ثبت شود.

۲-۴-۴ تمام روش‌های مورد استفاده و درخواست شده مشتری باید به‌طور واضح، برای آزمایشگاه گوهرشناسی روشن و مشخص باشد.

۳-۴-۴ آزمایشگاه باید توانمندی و منابع مورد نیاز برای انجام درخواست‌های مشتری را داشته باشد.

۴-۴-۴ هرگونه اختلاف نظر و ابهام بین آزمایشگاه و مشتری باید قبل از شروع کار رفع شود.

۵-۴-۴ لازم است تمام تبادلات نظرها و گفتگوها با مشتری مستندسازی و ثبت شوند.

۵-۴ پیمانکار فرعی برای انجام آزمون‌ها

۱-۵-۴ در صورتی که بخشی از فعالیت‌های آزمایشگاه به پیمانکار فرعی سپرده شود، باید پیمانکارانتخاب شده دارای صلاحیت لازم باشد.

۴-۵-۲ آزمایشگاه باید مشتری را از انجام کار توسط پیمانکار فرعی مطلع کند و تایید کند که مسئولیت انجام کار و تحویل نمونه بعهدہ آزمایشگاه است.

۴-۶ ارائه خدمت به مشتری

۴-۶-۱ا در نظر گرفتن محدودیت‌های امنیتی، آزمایشگاه باید به درخواست مشتری برای ناظر بودن در طی فرایند کار موافقت کرده و به مشتری اطمینان دهد که حافظ حریم شخصی مشتری بوده و تقاضا و فرایند آن محرمانه است و به سایر مشتریان منعکس نمی‌شود.

۴-۶-۲ آزمایشگاه باید از طریق نظرسنجی، نظر مشتریان را جمع‌آوری و بررسی کند و نتایج نظر سنجی باید در بهبود سامانه مدیریتی آزمایشگاه، نحوه انجام آزمون‌ها، واسنجی‌های داخلی و خدمت به مشتریان مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۷ شکایات

۴-۷-۱ آزمایشگاه گوه‌رشناسی باید در سیاست گذاری کلان خود حق شکایت مشتری و اشخاص دیگر را محترم شمرده و سازکار دریافت شکایات را پیش بینی و رعایت نماید. لازم است شکایات دریافتی، نحوه رسیدگی به آن‌ها و اقدام عملی که در پی آن آزمایشگاه انجام می‌دهد، ثبت شود.

۴-۷-۲ در صورت شکایت مشتری دوم، آزمایشگاه تنها پاسخگوی مشتری اصلی خود بوده و مشتری دوم باید از طریق مشتری اصلی شکایت خود را ارائه کند.

۴-۸ اقدامات اصلاحی

۴-۸-۱ آزمایشگاه گوه‌رشناسی باید در صورت بروز مغایرت امور مدیریتی و یا فنی با خط مشی آزمایشگاه، سیاست گذاری مناسب، روش مشخص و افراد دارای قدرت اجرایی لازم را برای انجام اقدامات اصلاحی، تعیین کند.

۴-۹ ممیزی‌های تکمیلی

۴-۹-۱ در صورت تشخیص و شناسایی هرگونه مغایرت و عدم انطباق در فعالیت‌ها و خدمات آزمایشگاه باخط مشی‌ها و روش‌های اجرایی آن و یا تردیدی در انطباق آنها با این استاندارد، آزمایشگاه باید در اسرع وقت حوزه‌های کاری مربوط را ممیزی داخلی کند.

۴-۱۰ کنترل ثبت اطلاعات

آزمایشگاه گوه‌رشناسی باید روش‌های مناسب شناسایی، جمع‌آوری، شماره گذاری، نحوه دسترسی، بایگانی و امحا اسناد کیفی و فنی را ایجاد کند.. اطلاعات ثبت شده کیفی شامل گزارش‌های ممیزی داخلی، بازبینی مدیریتی، اقدام‌های اصلاحی و پیشگیرانه است.

۴-۱۱ ممیزی داخلی

آزمایشگاه باید بصورت دوره‌ای، برطبق یک برنامه زمان‌بندی مدون و روش اجرایی از پیش تعیین شده ممیزی‌های داخلی را در مورد فعالیت‌های خود انجام دهد تا بتواند اثبات کند که عملیات آن همچنان منطبق با الزامات سامانه کیفیت و این استاندارد است. برنامه ممیزی داخلی باید کلیه عناصر سامانه مدیریت و از جمله فعالیت‌های آزمون و یا واسنجی را در برگیرد. این ممیزی‌ها باید توسط پرسنل آموزش دیده و واجد شرایط با رعایت اصل بی‌طرفی انجام شود.

۴-۱۲ بازبینی‌های مدیریتی

مدیریت ارشد آزمایشگاه گوهرشناسی باید به‌طور دوره‌ای سامانه مدیریت، فعالیت‌ها، فرایند آزمون‌ها و واسنجی‌های داخلی را بازبینی کند. این بازبینی به‌منظور اطمینان از کارکرد مناسب و بهره‌وری آزمایشگاه و ایجاد تغییرات لازم برای بهبود کار است. موارد بازبینی باید شامل موارد زیر باشد:

- مناسب بودن خط‌مشی‌ها و گردش کارها؛
- گزارش‌های دریافتی از مدیران و یا مسئولین نظارت؛
- خروجی ممیزی‌های داخلی اخیر؛
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه؛
- ارزیابی‌های انجام شده توسط ناظر بیرونی؛
- مقایسه نتایج بین آزمایشگاهی نتایج و یا آزمون‌های تخصصی ؛
- تغییر در میزان و نوع فعالیت‌ها؛
- بازخورد مشتریان؛
- شکایات؛
- توصیه‌ها برای بهبود؛
- سایر موارد مرتبط مانند کنترل کیفیت، منابع مالی و آموزش کارکنان.

انجام نظارت‌ها و بازبینی‌های مدیریتی باید بصورت سالانه انجام گیرد. نتایج باید به بخش‌های مربوط آزمایشگاه منعکسو در اهداف و برنامه کاری سال آینده اعمال شود. بازبینی مدیریتی شامل در نظر گرفتن موضوعات مرتبط و بررسی آنها در جلسات منظم مدیریتی است.

۵ الزامات فنی^۱

عوامل متعددی صحت و اطمینان به نتایج آزمون‌ها، درجه‌بندی و واسنجی آزمایشگاه گوه‌رشناسی را کنترل می‌کنند. این عوامل شامل مجموعه‌ای از موارد زیر است:

- عوامل انسانی؛
- شرایط مکانی و محیطی؛
- آزمون و روش‌های واسنجی، به همراه اعتبار سنجی روش‌ها؛
- تجهیزات؛
- قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌ها؛
- نمونه‌ها؛
- نحوه انجام آزمون و واسنجی‌ها.

۱-۵ کارکنان

۱-۱-۵ مدیریت آزمایشگاه گوه‌رشناسی باید از مهارت کارشناسان فنی که با تجهیزات کار یا آن‌ها را واسنجی می‌کنند، کارکنانی که آزمون‌ها را انجام می‌دهند و گزارش‌های مربوط را تهیه و تایید می‌کنند، اطمینان کامل داشته باشد. در صورت بکارگیری کارکنان در حال آموزش، لازم است کار آنها توسط افراد کارآموده نظارت شود. کارکنان هر بخش متناسب با کار خود باید دارای تحصیلات، تجربه، آموزش حرفه‌ای و گواهینامه مهارتی مرتبط باشند. آزمایشگاه گوه‌رشناسی باید شرح شغل پرسنل مدیریتی، فنی و کلیدی مرتبط با آزمون‌ها و واسنجی داخلی را تهیه کند و در اختیار آن‌ها قرار دهد.

۱-۲-۵ حضور حداقل سه نفر طبق شرایط مندرج در زیربند ۱-۱-۵ برای فعالیت آزمایشگاه گوه‌رشناسی الزامی است.

۲-۵ شرایط مکانی و محیطی

امکانات آزمایشگاه گوه‌رشناسی برای انجام آزمایش‌ها، درجه‌بندی و واسنجی داخلی باید به‌گونه‌ای باشد که انجام صحیح آزمون‌ها و یا واسنجی‌ها مطابق با شاخص‌های بین‌المللی امکانپذیر باشد. مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان داشته باشد که شرایط محیطی در کیفیت نتایج و اعتبار آن‌ها تاثیر منفی ندارد و بر کیفیت اندازه‌گیری‌ها اثر نامطلوبی نمی‌گذارد. الزامات فنی مربوط به شرایط مکانی و محیطی که موثر بر نتایج آزمون‌ها و یا واسنجی‌ها باید مستند سازی شود.

۳-۵ تجهیزات

۳-۵-۱ آزمایشگاه گوهرشناسی باید تمام تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمون های صحیح و یا درجه بندی و واسنجی داخلی را در اختیار داشته باشد. در مواردی که آزمایشگاه گوهرشناسی نیاز به استفاده از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود را داشته باشد، باید اطمینان حاصل شود که الزامات فنی لازم مطابق این استاندارد رعایت شده است.

۳-۵-۲ تجهیزات باید توسط افراد مجرب مجاز بکار گرفته شوند. دستورالعمل های به روز برای راهبری و نگهداری دستگاه ها باید تهیه و در دسترس کارکنان آزمایشگاه قرار گیرد.

۳-۵-۳ مشخصات و نرم افزارهای هر دستگاه که برای آزمون، درجه بندی و واسنجی استفاده می شود، به همراه کارکرد آنها باید ثبت و مستندسازی شود. اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

- تاریخ خرید؛
- مشخصات اجزا دستگاه و نرم افزار آن؛
- نام سازنده و نماینده رسمی آن، کد شناسایی، شماره سریال و یا دیگر مشخصات منحصر به فرد دستگاه؛
- بررسی تطابق تجهیزات با مشخصات معرفی شده برای آنها؛
- محل نصب (در صورت نیاز)؛
- دفترچه راهنمای کارخانه برای دستگاه (در صورت موجود بودن) یا اشاره به محل دسترسی به دفترچه راهنما؛
- تاریخ و نتایج واسنجی و تنظیمات و گزارش آنها، ضوابط تحویل دستگاه آماده بکار و ذکر تاریخ واسنجی بعدی؛
- ارائه برنامه سرویس و نگهداری (در زمان مناسب) و تاریخ تعمیرات و سرویس های انجام شده تا کنون؛
- ثبت هرگونه صدمه، ایراد و اصلاح یا تعمیر انجام شده بر روی تجهیزات.

۶ استانداردهای مرجع و مواد مرجع

آزمایشگاه گوهرشناسی باید برنامه و روش های اجرایی برای واسنجی استانداردهای اندازه گیری مرجع خود داشته باشد. استانداردهای لازم اندازه گیری مرجع باید توسط موسسه ای واسنجی شوند که قابلیت ردیابی را داشته باشند. این استانداردهای اندازه گیری مرجع که در آزمایشگاه نگهداری می شوند باید فقط برای واسنجی و نه برای هیچ کار دیگری مورد استفاده قرار گیرند. مگر آن که بتوان اثبات کرد که عملکرد آنها به عنوان استانداردهای اندازه گیری مرجع از اعتبار ساقط نمی شود.

۷ نمونه برداری

۷-۱ آزمایشگاه باید طرح و روش نمونه برداری هنگام آزمون های گروهی را داشته باشد. طرح و روش نمونه برداری باید در محل انجام در دسترس باشد. طرح های نمونه برداری باید مبتنی بر روش های آماری معتبر باشد.

۷-۲ در مواردی که مشتری درخواست تغییر، اضافه یا حذف مواردی را از روش نمونه برداری داشته باشد، این جزئیات باید به دقت ثبت و مستندسازی شود و در همه اسناد نتایج آزمون و یا واسنجی نیز ثبت و به کارکنان مرتبط با آن منعکس شود.

۸ تضمین کیفیت نتایج آزمون و درجه بندی

۸-۱ آزمایشگاه گوهرشناسی باید دارای فرایند کنترل کیفیت، پایش و تکرار پذیری نتایج آزمون ها و واسنجی داخلی باشد. نتایج باید به گونه ای ثبت و طبقه بندی شوند که روند تهیه آن ها قابل پیگیری باشد و در صورت امکان از روش های آماری برای بازبینی نتایج استفاده شود.

۹ گزارش آزمون

۹-۱ گزارش آزمون باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد، مگر آزمایشگاه دلیل قانع کننده ای برای حذف آن داشته باشد.

- عنوان (برای مثال «گزارش آزمون»);
- آدرس و نام آزمایشگاهی که آزمون در آن انجام شده است. اگر آزمون در مکانی متفاوت از آزمایشگاه اصلی گوهرشناسی انجام شده باشد، مکان آزمون نیز باید ذکر شود؛
- شماره انحصاری گزارش (مانند شماره سریال) که در تمام صفحات تکرار می شود تا که تعلق هر صفحه به یک گزارش واحد مشخص باشد. انتهای گزارش باید با ذکر نشانه یا عبارت واضح، مشخص شود؛
- نام و نشانی مشتری (در صورت رضایت مشتری)؛
- توصیف، ویژگی ها و مشخصات کامل نمونه یا نمونه هایی که آزمون بر روی آن (ها) انجام شده است؛
- تاریخ دریافت نمونه (ها) در صورتی که در اعتبار نتایج تاثیر داشته باشد و تاریخ انجام آزمون (ها)؛
- رایحه نتایج آزمون (ها) یا درجه بندی با ذکر واحدهای اندازه گیری؛
- نقطه نظرات و تفسیرها (در صورت نیاز) که در بسیاری از موارد ممکن است مناسب باشد باید از طریق گفت و گوی مستقیم با مشتری برقرار می شود و چنین گفتگویی باید ثبت و مستندسازی شود.
- اطلاعات تکمیلی مورد نیاز آزمون های تخصصی ویژه، و یا اطلاعات تکمیلی که یک مشتری خاص و یا گروهی از مشتریان درخواست آن را داشته باشند؛

- نام(ها)، کارکرد(ها) و امضا(ها)، یا نظایر آن ها مانند کد شخصی افراد یا نهادی که مجاز به ارائه گزارش هستند.

۲-۹ در صورت ارائه نتایج به صورت غیر حضوری و از طریق تلفن، دورنگار و یا سایر روش‌های الکترونیکی، لازم است الزامات ویژه نحوه گزارش‌دهی براساس این استاندارد رعایت شود.

۳-۹ چارچوب گزارش باید به‌گونه‌ای باشد که نتیجه هر آزمون در محل مشخص قرار گیرد و حداقل ابهام را داشته باشد تا امکان سوءاستفاده از آن غیرممکن شود. عناوین لازم برای هر قسمت باید تا حد ممکن استاندارد باشند.

۴-۹ گزارش باید دارای تمهیدات امنیتی لازم مانند هولوگرام یا پرس شده باشد تا امکان سوءاستفاده و تقلب در آن به حداقل برسد.

۵-۹ مستنداتی مانند رونوشت گزارش‌ها و دست‌نوشته‌ها، حداقل باید تا ۱۰ سال در محل مناسب و امنی نگهداری و بایگانی شوند. گاه براساس الزامات قانونی در برخی مناطق این مدت بیشتر می‌شود.

۱۰ اصلاح گزارش‌های آزمون

اصلاحیه‌های محتوایی بعد از صدور یک گزارش آزمون یا گواهینامه واسنجی، باید فقط به‌صورت یک الحاقیه یا اصلاحیه از سند قبلی باشد که شامل عبارت زیر یا عباراتی معادل آن است:

«الحاقیه گزارش آزمون یا گواهینامه واسنجی، شماره‌سریال و نظایر آن یا ذکر شناسه دیگر»

اصلاحیه باید با کلیه الزامات این استاندارد منطبق باشد.

هرگاه لازم باشد که یک گزارش آزمون یا گواهینامه واسنجی کامل و جدید صادر شود، باید آن را با شناسه انحصاری جدید شماره‌گذاری کرده و در آن به گزارش اولیه‌ای که این گزارش به‌جای آن صادر شده است اشاره شود.