

சோதனை மற்றும் அளவுத்திருத்தத்தின் திறன் ஆய்வகங்களுக்கான பொதுவான தேவைகள்

1. நோக்கம்

இந்த ஆவணம், சீரான தகுதி, பாரபட்சமற்ற தன்மை மற்றும் பொதுவான தேவைகளை குறிப்பிடுகிறது.

இந்த ஆவணம், ஆய்வக நடவடிக்கைகளைச் செய்யும் அனைத்து நிறுவனங்களுக்கும் பொருந்தும் (பணியாளர்களின் எண்ணிக்கை பொருட்படுத்தாமல்).

ஆய்வக வாடிக்கையாளர்கள், தொழில் கட்டுப்பாடுகளை வகுக்கும் அமைப்புகள், நிறுவனங்கள் மற்றும் சக மதிப்பீட்டைப் பயன்படுத்தும் திட்டங்கள், அங்கீகார அமைப்புகள், இந்த ஆவணத்தை ஆய்வகங்களை உறுதிப்படுத்த அல்லது அங்கீகாரம் செய்ய பயன்படுத்துகின்றனர்.

2. நெறிமுறை குறிப்புகள்

சில அல்லது அனைத்து உள்ளடக்கங்களும் இந்த ஆவணத்தின் தேவைகளை உருவாக்கும் வகையில் பின்வரும் ஆவணங்கள் உரையில் குறிப்பிடப்படுகின்றன. தேதியிட்ட குறிப்புகளுக்கு, மேற்கோள் காட்டப்பட்ட பதிப்பு மட்டுமே பொருந்தும். தேதியிடப்படாத குறிப்புகளுக்கு, குறிப்பிடப்பட்ட ஆவணத்தின் சமீபத்திய பதிப்பு (ஏதேனும் திருத்தங்கள் உட்பட) பொருந்தும்.

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*¹⁾

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

3. விதிமுறைகள் மற்றும் வரையறைகள்

இந்த ஆவணத்தின் நோக்கங்களுக்காக, ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 மற்றும் பின்வருவனவற்றில் கொடுக்கப்பட்டுள்ள விதிமுறைகள் மற்றும் வரையறைகள் பொருந்தும்.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1 பாரபட்சமற்ற தன்மை

அளக்கப்படும் மதிப்பிடக்கூடிய அளவில் இருக்க வேண்டும்.

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — The words “the certification body” have been replaced by “the laboratory” in Note 1 to entry, and the word “independence” has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

3.2 புகார்

எந்தவொரு நபரும் அல்லது நிறுவனமும் ஒரு ஆய்வகத்திற்கு (3.6) அதனின் செயல்பாடுகள் தொடர்பான அதிருப்தியை வெளிப்படுத்துதல் அல்லது அந்த ஆய்வகத்தின் முடிவுகள், பதில், எதிர்பார்க்கப்படுகிறது.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words “other than appeal” have been deleted, and the words “a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body” have been replaced by “a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory”.]

3.3 ஆய்வகங்களுக்கு இடையிலான ஒப்பீடு

முன்னரே தீர்மானிக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கு ஏற்ப இரண்டு அல்லது அதற்கு மேற்பட்ட ஆய்வகங்கள் அமைப்பு, செயல்திறன் மற்றும் அளவீடுகள் அல்லது ஒரே மாதிரியான அளவு சம்பந்தமான பொருட்களில் சோதனைகள் மதிப்பீடு செய்தல்.

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4 உள் ஆய்வக ஒப்பீடு

முன்னரே தீர்மானிக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கு இணங்க, அதே ஆய்வகத்தில் (3.6) அதே அல்லது ஒத்த பொருட்களின் மீது அளவீடுகள் அல்லது சோதனைகளின் அமைப்பு, செயல்திறன் மற்றும் மதிப்பீடு செய்தல்.

3.5 திறமை சோதனை

ஆய்வக ஒப்பீடுகள் மூலம் முன் நிறுவப்பட்ட அளவீட்டு முடிவுகளை வைத்து பங்கேற்பாளரின் செயல்திறனை மதிப்பீடு செய்தல் (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — Notes to entry have been deleted.]

3.6 ஆய்வகம்

பின்வரும் செயல்பாடுகளில் ஒன்று அல்லது அதற்கு மேற்பட்டவற்றைச் செய்யும் அமைப்புகள்.

- சோதனை;
- அளவுத்திருத்தம்;
- மாதிரி, அடுத்தடுத்த சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்துடன் தொடர்புடையது.

Note 1 to entry: In the context of this document, “laboratory activities” refer to the three above-mentioned activities.

3.7 decision rule

Rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement.

3.7 decision rule

ஒரு குறிப்பிட்ட தேவைக்கு இணங்குவதைக் குறிப்பிடும்போது அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மை எவ்வாறு கணக்கிடப்படுகிறது என்பதை விவரிக்கும் விதி.

3.8 சரிபார்ப்பு

கொடுக்கப்பட்ட பொருள் குறிப்பிட்ட தேவைகளை பூர்த்தி செய்கிறது என்பதற்கான புற ஆதாரங்களை வழங்குதல்.

EXAMPLE 1: Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2: Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 3: Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a validation (3.9).

Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9 சரிபார்த்தல்

சரிபார்ப்பு (3.8), குறிப்பிட்ட தேவைகள் கொண்ட பயன்பாட்டிற்கு போதுமானதாக இருக்கும்.

EXAMPLE: A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 பொதுவான தேவைகள்

4.1 பாரபட்சமற்ற தன்மை

4.1.1 ஆய்வக நடவடிக்கைகள் பாரபட்சமற்றதாகவும் கட்டமைக்கப்பட்டதாகவும் பாரபட்சமற்ற தன்மையைப் பாதுகாக்கும் வகையில் நிர்வகிக்கப்படும்.

4.1.2 ஆய்வக நிர்வாகம் பாரபட்சமற்ற முறையில் செயல்பட வேண்டும்.

4.1.3 ஆய்வகமானது அதன் ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் பாரபட்சமற்ற தன்மைக்கு பொறுப்பாகும். மேலும் வணிக, நிதி அல்லது பிற அழுத்தங்கள் பாரபட்சமற்ற தன்மையை சமரசம் செய்ய அனுமதிக்காது.

4.1.4 ஆய்வகம் அதன் பாரபட்சமற்ற தன்மைக்கான அபாயங்களை தொடர்ந்து கண்டறியும். அதன் செயல்பாடுகள், அல்லது அதன் உறவுகள் அல்லது அதன் பணியாளர்களின் உறவுகள் ஆகியவற்றிலிருந்து எழும் அபாயங்கள் இதில் அடங்கும். எவ்வாறாயினும், அத்தகைய உறவுகள் பாரபட்சமற்ற அபாயத்துடன் ஆய்வகத்தை முன்வைக்க வேண்டிய அவசியமில்லை.

NOTE: A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new customers, etc.

4.1.5 பக்கச்சார்பற்ற தன்மைக்கான ஆபத்து கண்டறியப்பட்டால், ஆய்வகம் அத்தகைய ஆபத்தை எவ்வாறு நீக்குகிறது என்பதை நிரூபிக்க முடியும். அல்லது குறைக்க முடியும்.

4.2 இரகசியத்தன்மை

4.2.1 ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் செயல்பாட்டின் போது பெறப்பட்ட அல்லது உருவாக்கப்பட்ட அனைத்து தகவல்களையும் நிர்வகிப்பதற்கு, சட்டப்பூர்வமாக செயல்படுத்தக்கூடிய கடமைகளின் மூலம் ஆய்வகம் பொறுப்பாகும். ஆய்வகம் வாடிக்கையாளருக்கு பொது களத்தில் வைக்க விரும்பும் தகவலை முன்கூட்டியே தெரிவிக்க வேண்டும். வாடிக்கையாளர் பகிரங்கமாகக் கிடைக்கும் தகவல்களைத் தவிர, அல்லது ஆய்வகத்திற்கும் வாடிக்கையாளருக்கும் இடையில் ஒப்புக்

கொள்ளப்பட்டால் (எ.கா. புகார்களுக்கு பதிலளிக்கும் நோக்கத்திற்காக), மற்ற அனைத்து தகவல்களும் தனியுரிமைத் தகவலாகக் கருதப்படும் மற்றும் ரகசியமாக கருதப்படும்.

4.2.2 ஆய்வகமானது சட்டத்தால் கோரப்பட்டால் அல்லது இரகசியத் தகவலை வெளியிட ஒப்பந்த ஏற்பாடுகளால் அங்கீகரிக்கப்பட்டால், சட்டத்தால் தடைசெய்யப்பட்டாலன்றி, சம்பந்தப்பட்ட வாடிக்கையாளர் அல்லது தனிநபருக்கு வழங்கப்பட்ட தகவல் குறித்து அறிவிக்கப்படும்.

4.2.3 வாடிக்கையாளரைத் தவிர வேறு ஆதாரங்களில் இருந்து பெறப்பட்ட வாடிக்கையாளரைப் பற்றிய தகவல்கள் (எ.கா. புகார்தாரர், கட்டுப்பாட்டாளர்கள்) வாடிக்கையாளருக்கும் ஆய்வகத்திற்கும் இடையே ரகசியமாக இருக்க வேண்டும். இந்த தகவலை வழங்குபவர் (ஆதாரம்) ஆய்வகத்திற்கு ரகசியமாக இருக்க வேண்டும் மற்றும் ஆதாரத்தால் ஒப்புக் கொள்ளப்படாவிட்டால், வாடிக்கையாளருடன் பகிரப்படாது.

4.2.4 எந்தவொரு குழு உறுப்பினர்கள், ஒப்பந்ததாரர்கள், வெளிப்புற அமைப்புகளின் பணியாளர்கள் அல்லது ஆய்வகத்தின் சார்பாக செயல்படும் நபர்கள் உட்பட பணியாளர்கள், சட்டத்தால் தேவைப்படுவதைத் தவிர, ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் போது பெறப்பட்ட அல்லது உருவாக்கப்பட்ட அனைத்து தகவல்களையும் ரகசியமாக வைத்திருக்க வேண்டும்.

5. கட்டமைப்பு தேவைகள்

5.1 ஆய்வகம் ஒரு சட்ட நிறுவனம் அல்லது சட்டப்பூர்வ நிறுவனத்தின் வரையறுக்கப்பட்ட பகுதியாகும், அது அதன் ஆய்வக நடவடிக்கைகளுக்கு சட்டப்பூர்வமாக பொறுப்பாகும்.

NOTE: For the purposes of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 ஆய்வகம், ஆய்வகத்திற்கு ஒட்டுமொத்தப் பொறுப்பைக் கொண்ட நிர்வாகத்தை அடையாளம் காண வேண்டும்.

5.3 ஆய்வகம் இந்த ஆவணத்துடன் ஒத்துப்போகும் ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் வரம்பை வரையறுத்து ஆவணப்படுத்த வேண்டும். இந்த ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் வரம்பிற்கு மட்டுமே ஆய்வகம் இந்த ஆவணத்துடன் இணக்கத்தை கோருகிறது, இது வெளிப்புறமாக வழங்கப்பட்ட ஆய்வக செயல்பாடுகளைத் தவிர்த்து வருகிறது.

5.4 இந்த ஆவணத்தின் தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்யும் வகையில் ஆய்வக நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்படும், ஆய்வகத்தின் வாடிக்கையாளர்கள், தொழில் கட்டுப்பாடுகளை வகுக்கும் அமைப்புகள், மற்றும் அங்கீகாரம் வழங்கும் நிறுவனங்கள். அதன் அனைத்து நிரந்தர வசதிகளிலும், அதன் நிரந்தர வசதிகளிலிருந்து தொலைவில் உள்ள தளங்களிலும், தொடர்புடைய தற்காலிக

அல்லது மொபைல் வசதிகளிலும் அல்லது வாடிக்கையாளரின் வசதிகளிலும் செய்யப்படும் ஆய்வக நடவடிக்கைகள் இதில் அடங்கும்.

5.5 ஆய்வகம் வேண்டும்:

- a) ஆய்வகத்தின் அமைப்பு மற்றும் மேலாண்மை அமைப்பு, எந்தவொரு தாய் நிறுவனத்திலும் அதன் இடம் மற்றும் மேலாண்மை, தொழில்நுட்ப செயல்பாடுகள் மற்றும் ஆதரவு சேவைகளுக்கு இடையிலான உறவுகளை வரையறுக்கவும்;
- b) ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் முடிவுகளை பாதிக்கும் பணியை நிர்வகிக்கும், செய்யும் அல்லது சரிபார்க்கும் அனைத்து பணியாளர்களின் பொறுப்பு, அதிகாரம் மற்றும் பரஸ்பர உறவைக் குறிப்பிடவும்;
- c) அதன் ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் சீரான பயன்பாடு மற்றும் முடிவுகளின் செல்லுபடியை உறுதி செய்வதற்கு தேவையான அளவிற்கு அதன் நடைமுறைகளை ஆவணப்படுத்தவும்.

5.6 ஆய்வகத்தில் பணியாளர்கள், அவர்கள் மற்ற பொறுப்புகளைப் பொருட்படுத்தாமல், தங்கள் கடமைகளைச் செய்யத் தேவையான அதிகாரம் மற்றும் ஆதாரங்களைக் கொண்டு இருக்க வேண்டும், அவற்றுள்:

- a) செயல்படுத்தல், மேலாண்மை அமைப்பின் பராமரிப்பு மற்றும் மேம்பாடு.
- b) மேலாண்மை அமைப்பிலிருந்து அல்லது ஆய்வக நடவடிக்கைகளைச் செய்வதற்கான நடைமுறைகளிலிருந்து விலகல்களை அடையாளம் காணுதல்;
- c) அத்தகைய விலகல்களைத் தடுக்க அல்லது குறைக்க நடவடிக்கைகளைத் தொடங்குதல்.
- d) மேலாண்மை அமைப்பின் செயல்திறன் மற்றும் மேம்பாட்டிற்கான ஏதேனும் தேவை குறித்து ஆய்வக நிர்வாகத்திற்கு அறிக்கை செய்தல்;
- e) ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் செயல்திறனை உறுதி செய்தல்.

5.7 ஆய்வக நிர்வாகம் உறுதி செய்ய வேண்டும்:

- a) மேலாண்மை அமைப்பின் செயல்திறன் மற்றும் வாடிக்கையாளர் மற்றும் பிற தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்வதன் முக்கியத்துவம் குறித்து தகவல் தொடர்பு நடைபெறுகிறது;
- b) மேலாண்மை அமைப்பில் மாற்றங்கள் திட்டமிடப்பட்டு செயல்படுத்தப்படும் போது மேலாண்மை அமைப்பின் ஒருமைப்பாடு பராமரிக்கப்படுகிறது.

6. தேவையான வளங்கள்

6.1 பொதுவான

ஆய்வகமானது அதன் ஆய்வக நடவடிக்கைகளை நிர்வகிப்பதற்கும் செய்வதற்கும் தேவையான பணியாளர்கள், வசதிகள், உபகரணங்கள், அமைப்புகள் மற்றும் ஆதரவு சேவைகளைக் கொண்டிருக்க வேண்டும்.

6.2 பணியாளர்கள்

6.2.1 ஆய்வகத்தின் அனைத்து பணியாளர்களும், உள் அல்லது வெளிப்புறமாக, ஆய்வக நடவடிக்கைகளில் தாக்கத்தை ஏற்படுத்தக்கூடியவர்கள், பாரபட்சமின்றி செயல்பட வேண்டும், திறமையானவர்கள் மற்றும் ஆய்வக மேலாண்மை அமைப்புக்கு ஏற்ப செயல்பட வேண்டும்.

6.2.2 கல்வி, தகுதி, பயிற்சி, தொழில்நுட்ப அறிவு, திறன்கள் மற்றும் அனுபவத்திற்கான தேவைகள் உட்பட ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் முடிவுகளை பாதிக்கும் ஒவ்வொரு செயல்பாட்டிற்கான தகுதித் தேவைகளை ஆய்வகம் ஆவணப்படுத்த வேண்டும்.

6.2.3 ஆய்வகமானது, பணியாளர்களுக்கு அவர்கள் பொறுப்பான ஆய்வக நடவடிக்கைகளைச் செய்வதற்கும், விலகல்களின் முக்கியத்துவத்தை மதிப்பிடுவதற்கும் தகுதியுடையவர்கள் என்பதை உறுதிப்படுத்த வேண்டும்.

6.2.4 ஆய்வகத்தின் நிர்வாகம் பணியாளர்களுக்கு அவர்களின் கடமைகள், பொறுப்புகள் மற்றும் அதிகாரங்களைத் தெரிவிக்க வேண்டும்.

6.2.5 ஆய்வகம் நடைமுறைகளைக் கொண்டிருக்க வேண்டும் மற்றும் அதற்கான பதிவுகளை வைத்திருக்க வேண்டும்.

- a) திறன் தேவைகளை தீர்மானித்தல்.
- b) பணியாளர்கள் தேர்வு.
- c) பணியாளர்களின் பயிற்சி.
- d) பணியாளர்களின் மேற்பார்வை.
- e) பணியாளர்களின் அங்கீகாரம்.
- f) பணியாளர்களின் திறனை கண்காணித்தல்.

6.2.6 ஆய்வகம் குறிப்பிட்ட ஆய்வகச் செயல்பாடுகளைச் செய்ய பணியாளர்களை அங்கீகரிக்கிறது, இதில் பின்வருபவை உட்பட ஆனால் அவை மட்டும் அல்ல:

- a) வளர்ச்சி, மாற்றம், சரிபார்ப்பு மற்றும் சரிபார்த்தல் முறைகள்;
- b) முடிவுகளின் பகுப்பாய்வு, இணக்க அறிக்கைகள் உட்பட அல்லது கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்கள்;
- c) முடிவுகளின் அறிக்கை, மதிப்பாய்வு மற்றும் அங்கீகாரம்.

6.3. வசதிகள் மற்றும் சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகள்

6.3.1 வசதிகள் மற்றும் சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகள் ஆய்வக நடவடிக்கைகளுக்கு ஏற்றதாக இருக்க வேண்டும் மற்றும் முடிவுகளின் மதிப்பை மோசமாக பாதிக்க கூடாது.

NOTE: Influences that can adversely affect the validity of results can include, but are not limited to, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.

6.3.2 ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் செயல்திறனுக்குத் தேவையான வசதிகள் மற்றும் சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகளுக்கான தேவைகள் ஆவணப்படுத்தப்பட வேண்டும்.

6.3.3 ஆய்வகமானது, தொடர்புடைய விவரக்குறிப்புகள், முறைகள் அல்லது நடைமுறைகளுக்கு ஏற்ப சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகளை கண்காணிக்கவும், கட்டுப்படுத்தவும் மற்றும் பதிவு செய்யவும் அல்லது அவை முடிவுகளின் செல்லுபடியை பாதிக்கவும் செய்கின்றன.

6.3.4 வசதிகளைக் கட்டுப்படுத்துவதற்கான நடவடிக்கைகள் செயல்படுத்தப்பட வேண்டும், கண்காணிக்கப்பட வேண்டும் மற்றும் அவ்வப்போது மதிப்பாய்வு செய்யப்பட வேண்டும், மேலும் இவை அடங்கும், ஆனால் இவை மட்டும் அல்ல;

- a) ஆய்வக நடவடிக்கைகளை பாதிக்கும் பகுதிகளுக்கான அணுகல் மற்றும் பயன்பாடு;
- b) ஆய்வக நடவடிக்கைகளில் மாசு, குறுக்கீடு அல்லது பாதகமான தாக்கங்களைத் தடுத்தல்;
- c) பொருந்தாத ஆய்வக நடவடிக்கைகள் கொண்ட பகுதிகளுக்கு இடையே பயனுள்ள பிரிப்பு.

6.3.5 ஆய்வகம் அதன் நிரந்தர கட்டுப்பாட்டிற்கு அப்பாற்பட்ட தளங்கள் அல்லது வசதிகளில் ஆய்வக நடவடிக்கைகளை மேற்கொள்ளும் போது, இந்த ஆவணத்தின் வசதிகள் மற்றும் சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகள் தொடர்பான தேவைகள் பூர்த்தி செய்யப்படுவதை உறுதி செய்யும்.

6.4. உபகரணங்கள்

6.4.1 ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் சரியான செயல்திறனுக்குத் தேவையான மற்றும் தாக்கத்தை ஏற்படுத்தக்கூடிய (அளவிடும் கருவிகள், மென்பொருள், அளவிட்டுத் தரநிலைகள், குறிப்புப் பொருட்கள், குறிப்புத் தரவு, வினைப்பொருள், நுகர்பொருட்கள் அல்லது துணைக் கருவிகள் உட்பட, ஆனால் அவை மட்டும் அல்ல) உள்ளிட்ட உபகரணங்களுக்கான அணுகல் ஆய்வகத்திற்கு இருக்க வேண்டும்.

NOTE 1: A multitude of names exist for reference materials and certified reference materials, including reference standards, calibration standards, standard reference materials and quality control materials. ISO 17034 contains additional information on reference material producers (RMPs). RMPs that meet the requirements of ISO 17034 are considered to be competent. Reference materials from RMPs meeting the requirements of ISO 17034 are provided with a product information sheet / certificate that specifies, amongst other characteristics, homogeneity and stability for specified properties and, for certified reference materials, specified properties with certified values, their associated measurement uncertainty and metrological traceability.

NOTE 2: ISO Guide 33 provides guidance on the selection and use of reference materials. ISO Guide 80 provides guidance to produce in-house quality control materials.

6.4.2 ஆய்வகம் அதன் நிரந்தரக் கட்டுப்பாட்டிற்கு வெளியே உபகரணங்களைப் பயன்படுத்தும் போது, இந்த ஆவணத்தின் உபகரணங்களுக்கான தேவைகள் பூர்த்தி செய்யப்படுவதை உறுதிப்படுத்த வேண்டும்.

6.4.3 ஆய்வகமானது சாதனங்களைக் கையாளுதல், போக்குவரத்து, சேமிப்பு, பயன்பாடு மற்றும் திட்டமிடப்பட்ட பராமரிப்பு ஆகியவற்றின் முறையான செயல்பாட்டை உறுதி செய்வதற்கும் மாசுபடுதல் அல்லது சிதைவைத் தடுப்பதற்கும் ஒரு செயல்முறையைக் கொண்டிருக்க வேண்டும்.

6.4.4 உபகரணங்கள் வைக்கப்படுவதற்கு அல்லது சேவைக்குத் திரும்புவதற்கு முன், குறிப்பிட்ட தேவைகளுக்கு இணங்குவதை ஆய்வகம் சரிபார்க்க வேண்டும்.

6.4.5 அளவீட்டிற்குப் பயன்படுத்தப்படும் உபகரணங்கள், சரியான முடிவை வழங்குவதற்குத் தேவையான அளவீட்டு துல்லியம் மற்றும் / அல்லது அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை அடையும் திறன் கொண்டதாக இருக்க வேண்டும்.

6.4.6 அளவீட்டு கருவிகள் அளவீடு செய்யப்படும் போது:-

- அளவீட்டு துல்லியம் அல்லது அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மை அறிக்கை முடிவுகளின் செல்லுபடியை பாதிக்கிறது, மற்றும் / அல்லது
- அறிக்கையிடப்பட்ட முடிவுகளின் அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை நிறுவுவதற்கு உபகரணங்களின் அளவுத்திருத்தம் தேவைப்படுகிறது.

NOTE: Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include:

- those used for the direct measurement of the measurand, e.g. use of a balance to perform a mass measurement;
- those used to make corrections to the measured value, e.g. temperature measurements;
- those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities.

6.4.7 ஆய்வகம் ஒரு அளவுத்திருத்தத் திட்டத்தை நிறுவ வேண்டும், அது மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டு தேவைக்கேற்ப சரி செய்யப்படும்.

6.4.8 அளவுத்திருத்தம் தேவைப்படும் அல்லது வரையறுக்கப்பட்ட செல்லுபடியாகும் காலத்தைக் கொண்ட அனைத்து உபகரணங்களும் லேபிளிடப்பட வேண்டும், குறியிடப்படும் அல்லது வேறுவிதமாக அடையாளம் காணப்பட வேண்டும், இதனால் சாதனத்தின் பயனர் அளவுத்திருத்தத்தின் நிலை அல்லது செல்லுபடியாகும் காலத்தை உடனடியாகக் கண்டறிய முடியும்.

6.4.9 அதிக சுமை அல்லது தவறான கையாளுதலுக்கு உட்படுத்தப்பட்ட, சந்தேகத்திற்கிடமான முடிவுகளை அளிக்கும் அல்லது குறைபாடுள்ளதாகக் காட்டப்பட்ட அல்லது குறிப்பிட்ட தேவைகளுக்கு அப்பாற்பட்ட உபகரணங்கள் சேவையிலிருந்து நீக்கப்படும். அதன் பயன்பாட்டைத் தடுக்க தனிமைப்படுத்தப்பட வேண்டும் அல்லது அது சரியாகச் செயல்படுகிறதா என்று சரிபார்க்கப்படும் வரை தெளிவாக லேபிளிடப்பட்ட அல்லது சேவைக்கு வெளியே இருப்பதாகக் குறிக்கப்படும். ஆய்வகம் குறைபாட்டின் விளைவை அல்லது குறிப்பிட்ட தேவைகளிலிருந்து விலகலை ஆய்வு செய்து, இணக்கமற்ற பணி நடைமுறைகளை நிர்வகிப்பதைத் தொடங்கும். (பார்க்க 7.10)

6.4.10 உபகரணங்களின் செயல்திறனில் நம்பிக்கையைப் பேணுவதற்கு இடைநிலை சோதனைகள் அவசியமானால், இந்த சோதனைகள் ஒரு நடைமுறையின்படி மேற்கொள்ளப்படும்.

6.4.11 அளவுத்திருத்தம் மற்றும் குறிப்புப் பொருள் தரவுகள் குறிப்பு மதிப்புகள் அல்லது திருத்தக் காரணிகளை உள்ளடக்கியிருந்தால், குறிப்பிட்ட தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்ய, குறிப்பு மதிப்புகள் மற்றும் திருத்தக் காரணிகள் புதுப்பிக்கப்பட்டு செயல்படுத்தப்படுவதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும்.

6.4.12 சோதனைக் கூடமானது, தவறான முடிவுகளிலிருந்து உபகரணங்களின் திட்டமிடப்படாத சரிசெய்தல்களைத் தடுக்க நடைமுறையான நடவடிக்கைகளை எடுக்க வேண்டும்.

6.4.13 ஆய்வக நடவடிக்கைகளில் தாக்கத்தை ஏற்படுத்தக்கூடிய உபகரணங்களுக்கான பதிவுகள் தக்கவைக்கப்பட வேண்டும். பதிவுகளில் பின்வருவன அடங்கும், பொருந்தக்கூடிய இடங்களில்:

a) மென்பொருள் மற்றும் ஃபிரம்வேர் பதிப்பு உட்பட உபகரணங்களின் அடையாளம்;

b) உற்பத்தியாளரின் பெயர், வகை அடையாளம் மற்றும் வரிசை எண் அல்லது பிற தனிப்பட்ட அடையாளம்;

- c) உபகரணங்கள் குறிப்பிட்ட தேவைகளுடன் இணங்குகின்றன என்பதை சரிபார்ப்பதற்கான சான்றுகள்;
- d) தற்போதைய இடம்;
- e) அளவுத்திருத்த தேதிகள், அளவீடுகளின் முடிவுகள், சரிசெய்தல், ஏற்றுக்கொள்ளும் அளவுகோல்கள் மற்றும் அடுத்த அளவுத்திருத்தத்தின் இறுதி தேதி அல்லது அளவுத்திருத்த இடைவெளி;
- f) குறிப்பு பொருட்கள், முடிவுகள், ஏற்றுக்கொள்ளும் அளவுகோல்கள், தொடர்புடைய தேதிகள் மற்றும் செல்லுபடியாகும் காலம் ஆகியவற்றின் ஆவணங்கள்;
- g) இன்று வரை மேற்கொள்ளப்பட்ட பராமரிப்புத் திட்டம் மற்றும் பராமரிப்பு, உபகரணங்களின் செயல்திறனுடன் தொடர்புடையது;
- h) சாதனத்தின் ஏதேனும் சேதம், செயலிழப்பு, மாற்றியமைத்தல் அல்லது பழுதுபார்த்தல் பற்றிய விவரங்கள்.

6.5 அளவியல் கண்டுபிடிப்பு

6.5.1 ஆய்வகம் அதன் அளவீட்டு முடிவுகளின் அளவீட்டுத் தடயத்தை நிறுவி பராமரிக்க வேண்டும், அவை ஒவ்வொன்றும் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மைக்கு பங்களித்து, அவற்றை சரியான குறிப்புடன் இணைக்கும், ஆவணப்படுத்தப்பட்ட உடைக்கப்படாத அளவீடுகளின் மூலம்.

NOTE 1: In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the “property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty”.

NOTE 2: See Annex A for additional information on metrological traceability.

6.5.2 ஆய்வகமானது, அளவீட்டு முடிவுகளை சர்வதேச அலகுகளின் (SI) மூலம் கண்டறியக்கூடியதாக இருப்பதை உறுதி செய்யும்:

- a) தகுதிவாய்ந்த ஆய்வகத்தால் வழங்கப்படும் அளவுத்திருத்தம்; அல்லது

NOTE 1: Laboratories fulfilling the requirements of this document are considered to be competent.

- b) SI க்குக் கூறப்பட்ட அளவியல் கண்டறியும் திறன் கொண்ட ஒரு திறமையான தயாரிப்பாளரால் வழங்கப்பட்ட சான்றளிக்கப்பட்ட குறிப்புப் பொருட்களின் சான்றளிக்கப்பட்ட மதிப்புகள்; அல்லது

NOTE 2: Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

c) தேசிய அல்லது சர்வதேச தரங்களுடன் நேரடியாகவோ அல்லது மறைமுகமாகவோ ஒப்பிடுவதன் மூலம் SI அலகுகளின் நேரடி உணர்தல் உறுதி செய்யப்படுகிறது.

NOTE 3: Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

6.5.3 SI அலகுகளுக்கு அளவியல் கண்டறியும் திறன் தொழில்நுட்ப ரீதியாக சாத்தியமில்லாத போது, ஆய்வகம் ஒரு பொருத்தமான குறிப்பிற்கு அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை நிரூபிக்க வேண்டும், எ.கா.:

- a) திறமையான தயாரிப்பாளரால் வழங்கப்பட்ட சான்றளிக்கப்பட்ட குறிப்புப் பொருட்களின் சான்றளிக்கப்பட்ட மதிப்புகள்;
- b) குறிப்பு அளவிட்டு நடைமுறைகளின் முடிவுகள், குறிப்பிட்ட முறைகள் அல்லது ஒருமித்த தரநிலைகள் தெளிவாக விவரிக்கப்பட்டு ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்ட அளவிட்டு முடிவுகளை அவற்றின் நோக்கம் கொண்ட பயன்பாட்டிற்கு ஏற்றது மற்றும் பொருத்தமான ஒப்பீடு மூலம் உறுதி செய்யப்படுகிறது.

6.6 வெளிப்புறமாக வழங்கப்படும் பொருட்கள் மற்றும் சேவைகள்:

6.6.1 தயாரிப்புகள் மற்றும் சேவைகளின் போது, ஆய்வக நடவடிக்கைகளை பாதிக்கும் பொருத்தமான வெளிப்புறமாக வழங்கப்பட்ட தயாரிப்புகள் மற்றும் சேவைகள் மட்டுமே பயன்படுத்தப்படுவதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும்:

- a) ஆய்வகத்தின் சொந்த நடவடிக்கைகளில் இணைப்பதற்கான நோக்கம்;
- b) வெளிப்புற வழங்குநரிடமிருந்து பெறப்பட்ட ஆய்வகத்தின் மூலம் நேரடியாக வாடிக்கையாளருக்கு பகுதியாகவோ அல்லது முழுமையாகவோ வழங்கப்படுகின்றன;
- c) ஆய்வகத்தின் செயல்பாட்டை ஆதரிக்கப் பயன்படுகிறது.

NOTE: Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

6.6.2 ஆய்வகம் ஒரு செயல்முறையைக் கொண்டிருக்க வேண்டும் மற்றும் அதற்கான பதிவுகளை வைத்திருக்க வேண்டும்:

- a) வெளிப்புறமாக வழங்கப்பட்ட தயாரிப்புகள் மற்றும் சேவைகளுக்கான ஆய்வகத்தின் தேவைகளை வரையறுத்தல், மதிப்பாய்வு செய்தல் மற்றும் அங்கீகரித்தல் ;
- b) வெளிப்புற வழங்குநர்களின் மதிப்பீடு, தேர்வு, செயல்திறனைக் கண்காணித்தல் மற்றும் மறு மதிப்பீடு செய்வதற்கான அளவுகோல்களை வரையறுத்தல் ;
- c) வெளிப்புறமாக வழங்கப்பட்ட தயாரிப்புகள் மற்றும் சேவைகள் ஆய்வகத்தின் நிறுவப்பட்ட தேவைகளுக்கு இணங்குவதை உறுதி செய்தல், அல்லது பொருந்தும் போது, இந்த ஆவணத்தின் தொடர்புடைய தேவைகளுக்கு, அவை பயன்படுத்தப்படுவதற்கு முன் அல்லது நேரடியாக வாடிக்கையாளருக்கு வழங்கப்படுகின்றன ;
- d) வெளிப்புற வழங்குநர்களின் மதிப்பீடுகள், செயல்திறனைக் கண்காணித்தல் மற்றும் மறுமதிப்பீடுகள் ஆகியவற்றிலிருந்து எழும் எந்தச் செயலையும் எடுத்தல் .

6.6.3 ஆய்வகம் அதன் தேவைகளை வெளிப்புற வழங்குநர்களுக்கு தெரிவிக்க வேண்டும் :

- a) வழங்கப்பட வேண்டிய பொருட்கள் மற்றும் சேவைகள் ;
- b) ஏற்றுக்கொள்ளும் அளவுகோல்கள் ;
- c) பணியாளர்களின் தேவையான தகுதி உட்பட திறன் ;
- d) ஆய்வகம் அல்லது அதன் வாடிக்கையாளர் வெளிப்புற வழங்குநரின் வளாகத்தில் செய்ய விரும்பும் நடவடிக்கைகள் .

7. செயல்முறை தேவைகள்

7.1 கோரிக்கைகள், டெண்டர்கள் மற்றும் ஒப்பந்தங்களின் மதிப்பாய்வு.

7.1.1 ஆய்வகமானது கோரிக்கைகள், டெண்டர்கள் மற்றும் ஒப்பந்தங்களை மறுஆய்வு செய்வதற்கான நடைமுறையைக் கொண்டிருக்க வேண்டும். செயல்முறை இதை உறுதி செய்யும் :

- a) தேவைகள் போதுமான அளவு வரையறுக்கப்பட்டு, ஆவணப்படுத்தப்பட்டு, புரிந்து கொள்ளப்படுகின்றன ;
- b) ஆய்வகமானது தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்யும் திறனையும் வளங்களையும் கொண்டுள்ளது ;
- c) வெளிப்புற வழங்குநர்கள் பயன்படுத்தப்படும் இடங்களில், 6.6 இன் தேவைகள் பயன்படுத்தப்படுகின்றன மற்றும் ஆய்வகம் வெளிப்புற வழங்குநரால் செய்யப்படும் குறிப்பிட்ட ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் வாடிக்கையாளருக்கு அறிவுறுத்துகிறது மற்றும் வாடிக்கையாளரின் ஒப்புதலைப் பெறுகிறது ;

NOTE 1: It is recognized that externally provided laboratory activities can occur when:

- the laboratory has the resources and competence to perform the activities, however, for unforeseen reasons is unable to undertake these in part or full;
- the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.

d) பொருத்தமான முறைகள் அல்லது நடைமுறைகள் தேர்ந்தெடுக்கப்பட்டு வாடிக்கையாளர்களின் தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்யும் திறன் கொண்டவை.

NOTE 2: For internal or routine customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

7.1.2 வாடிக்கையாளரால் கோரப்பட்ட முறை பொருத்தமற்றதாக அல்லது காலாவதியானதாகக் கருதப்படும் போது ஆய்வகம் வாடிக்கையாளருக்குத் தெரிவிக்கும்.

7.1.3 சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்திற்கான விவரக்குறிப்பு அல்லது தரநிலைக்கு இணக்க அறிக்கையை வாடிக்கையாளர் கோரும் போது (எ.கா. தேர்ச்சி / தோல்வி, சகிப்புத்தன்மை / சகிப்புத்தன்மைக்கு வெளியே), விவரக்குறிப்பு அல்லது தரநிலை மற்றும் முடிவு விதி தெளிவாக வரையறுக்கப்படும். கோரப்பட்ட விவரக்குறிப்பு அல்லது தரநிலையில் உள்ளார்ந்ததாக இல்லாவிட்டால், தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட முடிவு விதி வாடிக்கையாளருக்குத் தெரிவிக்கப்பட்டு, ஒப்புக்கொள்ளப்படும்.

NOTE: For further guidance on statements of conformity, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 கோரிக்கை அல்லது டெண்டர் மற்றும் ஒப்பந்தம் ஆகியவற்றுக்கு இடையே உள்ள வேறுபாடுகள் ஆய்வக நடவடிக்கைகள் தொடங்கும் முன் தீர்க்கப்படும். ஒவ்வொரு ஒப்பந்தமும் ஆய்வகத்திற்கும் வாடிக்கையாளருக்கும் ஏற்றுக்கொள்ளத்தக்கது. வாடிக்கையாளரால் கோரப்படும் விலகல்கள் ஆய்வகத்தின் ஒருமைப்பாடு அல்லது முடிவுகளின் செல்லுபடியை பாதிக்காது.

7.1.5 ஒப்பந்தத்தில் இருந்து ஏதேனும் விலகல் இருந்தால் வாடிக்கையாளருக்கு தெரிவிக்கப்படும்.

7.1.6 வேலை தொடங்கிய பிறகு ஒப்பந்தம் திருத்தப்பட்டால், ஒப்பந்த மறுஆய்வு மீண்டும் செய்யப்பட வேண்டும் மற்றும் ஏதேனும் திருத்தங்களால் பாதிக்கப்பட்ட அனைத்து பணியாளர்களுக்கும் தெரிவிக்கப்படும்.

7.1.7 வாடிக்கையாளரின் கோரிக்கையை தெளிவுபடுத்துவதிலும், நிகழ்த்தப்பட்ட வேலை தொடர்பாக ஆய்வகத்தின் செயல்திறனைக் கண்காணிப்பதிலும் வாடிக்கையாளர்கள் அல்லது அவர்களது பிரதிநிதிகளுடன் ஆய்வகம் ஒத்துழைக்க வேண்டும்.

NOTE: Such cooperation can include:

- a) providing reasonable access to relevant areas of the laboratory to witness customer - specific laboratory activities;
- b) preparation, packaging, and dispatch of items needed by the customer for verification purposes.

7.1.8 குறிப்பிடத்தக்க மாற்றங்கள் உட்பட மதிப்பாய்வுகளின் பதிவுகள் தக்கவைக்கப்படும். வாடிக்கையாளரின் தேவைகள் அல்லது ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் முடிவுகள் தொடர்பான வாடிக்கையாளருடன் தொடர்புடைய விவாதங்களின் பதிவுகள் தக்கவைக்கப்படும்.

7.2. முறைகளின் தேர்வு, சரிபார்ப்பு மற்றும் சரிபார்த்தல்

7.2.1 முறைகளின் தேர்வு மற்றும் சரிபார்ப்பு

7.2.1.1 ஆய்வகம் அனைத்து ஆய்வக நடவடிக்கைகளுக்கும் பொருத்தமான முறைகள் மற்றும் நடைமுறைகளைப் பயன்படுத்துகிறது, மேலும் தேவையான இடங்களில், அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை மதிப்பிடுவதற்கும் தரவு பகுப்பாய்வுக்கான புள்ளிவிவர நுட்பங்களையும் பயன்படுத்துகிறது.

NOTE: "Method" as used in this document can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 அனைத்து முறைகள், நடைமுறைகள் மற்றும் துணை ஆவணங்கள், அதாவது அறிவுறுத்தல்கள், தரநிலைகள், கையேடுகள் மற்றும் ஆய்வகச் செயல்பாடுகளுடன் தொடர்புடைய குறிப்புத் தரவு போன்றவை புதுப்பித்த நிலையில் வைக்கப்பட வேண்டும் மற்றும் பணியாளர்களுக்கு உடனடியாகக் கிடைக்கச் செய்ய வேண்டும் (பார்க்க 8.3).

7.2.1.3 ஆய்வகம் ஒரு முறையின் சமீபத்திய செல்லுபடியாகும் பதிப்பைப் பயன்படுத்துவதை உறுதிசெய்ய வேண்டும், அது பொருத்தமானதாக இல்லாவிட்டால் அல்லது அவ்வாறு செய்ய இயலாது. தேவைப்படும் போது, முறையின் பயன்பாடு நிலையான பயன்பாட்டை உறுதிப்படுத்த கூடுதல் விவரங்களுடன் கூடுதலாக சேர்க்கப்படும்.

NOTE: International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform laboratory activities do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used by the operating personnel in a laboratory. It can be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

7.2.1.4 வாடிக்கையாளர் பயன்படுத்த வேண்டிய முறையைக் குறிப்பிடாதபோது, ஆய்வகம் பொருத்தமான முறையைத் தேர்ந்தெடுத்து, தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட முறையை வாடிக்கையாளருக்குத் தெரிவிக்கும். சர்வதேச, பிராந்திய அல்லது

தேசிய தரநிலைகளில் அல்லது புகழ்பெற்ற தொழில்நுட்ப நிறுவனங்களால் அல்லது தொடர்புடையதாக வெளியிடப்பட்ட முறைகள் விஞ்ஞான நூல்கள் அல்லது பத்திரிகைகள் அல்லது உபகரணங்களின் உற்பத்தியாளரால் குறிப்பிடப்பட்டவை பரிந்துரைக்கப்படுகின்றன. ஆய்வகத்தால் உருவாக்கப்பட்ட அல்லது மாற்றியமைக்கப்பட்ட முறைகளையும் பயன்படுத்தலாம்.

7.2.1.5 ஆய்வகம் தேவையான செயல்திறனை அடைய முடியும் என்பதை உறுதி செய்வதன் மூலம் முறைகளை அறிமுகப்படுத்துவதற்கு முன் அதைச் சரியாகச் செய்ய முடியுமா என்பதைச் சரிபார்க்க வேண்டும். சரிபார்ப்பு பதிவுகள் தக்கவைக்கப்படும். வழங்கும் அமைப்பால் முறை திருத்தப்பட்டால், சரிபார்ப்பு தேவையான அளவிற்கு மீண்டும் செய்யப்படும்.

7.2.1.6 முறை மேம்பாடு தேவைப்படும்போது, இது ஒரு திட்டமிடப்பட்ட செயலாக இருக்க வேண்டும் மற்றும் போதுமான வளங்களைக் கொண்ட திறமையான பணியாளர்களுக்கு ஒதுக்கப்படும். முறை மேம்பாடு தொடரும் போது, வாடிக்கையாளரின் தேவைகள் இன்னும் பூர்த்தி செய்யப்படுகின்றன என்பதை உறுதிப்படுத்த அவ்வப்போது ஆய்வு மேற்கொள்ளப்படும். வளர்ச்சித் திட்டத்தில் ஏதேனும் மாற்றங்கள் செய்யப்பட்டால் அவை அங்கீகரிக்கப்படும்.

7.2.1.7 அனைத்து ஆய்வக நடவடிக்கைகளுக்கான முறைகளிலிருந்து விலகல்கள் ஆவணப்படுத்தப்பட்ட, தொழில்நுட்ப ரீதியாக நியாயப்படுத்தப்பட்ட, அங்கீகரிக்கப்பட்ட மற்றும் வாடிக்கையாளரால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டால் மட்டுமே ஏற்படும்.

NOTE: Customer acceptance of deviations can be agreed in advance in the contract.

7.2.2 முறைகளின் சரிபார்ப்பு

7.2.2.1 ஆய்வகம் தரமற்ற முறைகள், ஆய்வகத்தால் உருவாக்கப்பட்ட முறைகள் மற்றும் அவற்றின் நோக்கத்திற்கு வெளியே பயன்படுத்தப்படும் அல்லது மாற்றியமைக்கப்பட்ட நிலையான முறைகளை சரிபார்க்க வேண்டும். கொடுக்கப்பட்ட விண்ணப்பம் அல்லது விண்ணப்பத் துறையின் தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்ய தேவையான அளவு சரிபார்ப்பு விரிவானதாக இருக்க வேண்டும்.

NOTE 1: Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

NOTE 2: The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

- குறிப்பு தரநிலைகள் அல்லது குறிப்பு பொருட்களை பயன்படுத்தி சார்பு மற்றும் துல்லியத்தின் அளவுத்திருத்தம் அல்லது மதிப்பீடு;
- முடிவை பாதிக்கும் காரணிகளின் முறையான மதிப்பீடு;
- அடை காக்கும் கருவி வெப்பநிலை, ஒலி விநியோகம் போன்ற கட்டுப்படுத்தப்பட்ட அளவுருக்களின் மாறுபாட்டின் மூலம் சோதனை முறை வலிமை;

d) பிற சரிபார்க்கப்பட்ட முறைகளுடன் அடையப்பட்ட முடிவுகளின் ஒப்பீடு;

e) ஆய்வக ஒப்பீடுகள்;

f) முறையின் தத்துவார்த்தக் கொள்கைகள் மற்றும் மாதிரி அல்லது சோதனை முறையின் செயல்திறனின் நடைமுறை அனுபவத்தின் புரிதலின் அடிப்படையில் முடிவுகளின் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை மதிப்பீடு செய்தல்.

7.2.2.2 சரிபார்க்கப்பட்ட முறையில் மாற்றங்கள் செய்யப்படும்போது, அத்தகைய மாற்றங்களின் செல்வாக்கு தீர்மானிக்கப்படும், மேலும் அவை அசல் சரிபார்ப்பை பாதிக்கும் என கண்டறியப்பட்டால், ஒரு புதிய முறை சரிபார்ப்பு செய்யப்படும்.

7.2.2.3 உத்தேசிக்கப்பட்ட பயன்பாட்டிற்காக மதிப்பிடப்பட்ட சரிபார்க்கப்பட்ட முறைகளின் செயல்திறன் பண்புகள், வாடிக்கையாளர்களின் தேவைகளுக்குப் பொருத்தமானதாகவும், குறிப்பிட்ட தேவைகளுக்கு ஏற்பவும் இருக்க வேண்டும்.

NOTE: Performance characteristics can include, but are not limited to, measurement range, accuracy, measurement uncertainty of the results, limit of detection, limit of quantification, selectivity of the method, linearity, repeatability or reproducibility, robustness against external influences or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample or test object, and bias.

7.2.2.4 ஆய்வகம் பின்வரும் சரிபார்ப்பு பதிவுகளை வைத்திருக்க வேண்டும்:

a) பயன்படுத்தப்படும் சரிபார்ப்பு செயல்முறை;

b) தேவைகளின் விவரக்குறிப்பு;

c) முறையின் செயல்திறன் பண்புகளை தீர்மானித்தல்;

d) பெறப்பட்ட முடிவுகள்;

e) முறையின் செல்லுபடியாகும் அறிக்கை, நோக்கம் கொண்ட பயன்பாட்டிற்கான அதன் பொருத்தத்தை விவரிக்கிறது.

7.3 மாதிரி

~~7.3.1 ஆய்வகமானது, அடுத்தடுத்த சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்திற்கான பொருட்கள், பொருட்கள் அல்லது தயாரிப்புகளின் மாதிரிகளை மேற்கொள்ளும்போது ஒரு மாதிரித் திட்டம் மற்றும் முறையைக் கொண்டிருக்க வேண்டும். மாதிரி முறையானது, அடுத்தடுத்த சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்த முடிவுகளின் செல்லுபடியை உறுதி செய்வதற்காக கட்டுப்படுத்தப்பட வேண்டிய காரணிகளைக் குறிக்கும். மாதிரித் திட்டம் மற்றும் முறை மாதிரி எடுக்கப்படும் தளத்தில் கிடைக்கும். மாதிரித் திட்டங்கள், நியாயமானதாக இருக்கும் போதெல்லாம், பொருத்தமான புள்ளிவிவர முறைகளின் அடிப்படையில் இருக்க வேண்டும்.~~

~~7.3.2 மாதிரி முறை விவரிக்கிறது:-~~

~~a) மாதிரிகள் அல்லது தளங்களின் தேர்வு~~

~~b) மாதிரித் திட்டம்;~~

~~e) ஒரு பொருள், அல்லது தயாரிப்பிலிருந்து மாதிரி(களை) தயாரித்தல் மற்றும் சிகிச்சை செய்தல்.~~

~~NOTE: When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4.~~

~~7.3.3 ஆய்வகம் மேற்கொள்ளப்படும் சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்தின் ஒரு பகுதியாக இருக்கும் மாதிரி தரவுகளின் பதிவுகளை வைத்திருக்க வேண்டும். இந்த பதிவுகள் தொடர்புடையவைகளை உள்ளடக்கும்.~~

~~a) பயன்படுத்தப்படும் மாதிரி முறை பற்றிய குறிப்பு;~~

~~b) மாதிரி எடுக்கப்பட்ட தேதி மற்றும் நேரம்;~~

~~c) மாதிரியை அடையாளம் கண்டு விவரிப்பதற்கான தரவு (எ.கா. எண், தொகை, பெயர்);~~

~~d) மாதிரியைச் செய்யும் பணியாளர்களை அடையாளம் காணுதல்;~~

~~e) பயன்படுத்தப்படும் உபகரணங்களை அடையாளம் காணுதல்;~~

~~f) சுற்றுச்சூழல் அல்லது போக்குவரத்து நிலைமைகள்;~~

~~g) பொருத்தமான போது, மாதிரி இருப்பிடத்தை அடையாளம் காண வரைபடங்கள் அல்லது பிற சமமான வழிமுறைகள்;~~

~~h) மாதிரி முறை மற்றும் மாதிரித் திட்டத்திலிருந்து விலகல்கள், சேர்த்தல்கள் அல்லது விலக்குகள்.~~

7.4 சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தப் பொருட்களைக் கையாளுதல்

7.4.1 ஆய்வகம் மற்றும் வாடிக்கையாளரின் நலன்களைப் பாதுகாக்கவும். சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தப் பொருளின் ஒருமைப்பாட்டைப் பாதுகாக்க தேவையான அனைத்து விதிகள் உட்பட, சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தப் பொருட்களைப் போக்குவரத்து, ரசீது, கையாளுதல், பாதுகாப்பு, சேமிப்பு, தக்கவைத்தல் மற்றும் அகற்றுதல் அல்லது திரும்பப் பெறுதல் ஆகியவற்றுக்கான செயல்முறையை ஆய்வகம் கொண்டிருக்க வேண்டும். கையாளுதல், கொண்டு செல்லுதல், சேமித்தல் / காத்திருத்தல் மற்றும் சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்திற்கான தயாரிப்பு ஆகியவற்றின் போது பொருளின் சிதைவு, மாசுபாடு, இழப்பு அல்லது சேதம் ஆகியவற்றைத் தவிர்க்க முன்னெச்சரிக்கைகள் எடுக்கப்பட வேண்டும். பொருட்களுடன் வழங்கப்பட்ட கையாளுதல் வழிமுறைகளைப் பின்பற்ற வேண்டும்.

7.4.2 சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தப் பொருட்களை தெளிவற்ற அடையாளம் காண ஆய்வகம் ஒரு அமைப்பைக் கொண்டிருக்க வேண்டும். பொருட்கள் ஆய்வகத்தின் பொறுப்பில் இருக்கும்போது அடையாளம் தக்கவைக்கப்படும். பொருட்கள் பதிவுகள் அல்லது பிற ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்படும் போது குழப்பமடையாமல் இருப்பதை கணினி உறுதி செய்யும். அமைப்பு, பொருத்தமானதாக இருந்தால், ஒரு பொருளின் துணைப்பிரிவு அல்லது பொருட்களின் குழுக்களுக்கும் பொருட்களை மாற்றுவதற்கும் இடமளிக்கும்.

7.4.3 சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்த பொருட்கள் கிடைத்தவுடன், குறிப்பிட்ட நிபந்தனைகளிலிருந்து விலகல்கள் பதிவு செய்யப்படும். சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்திற்கான ஒரு பொருளின் பொருத்தம் குறித்து சந்தேகம் இருந்தால், அல்லது ஒரு பொருள் வழங்கப்பட்ட விளக்கத்துடன் இணங்கவில்லை என்றால், ஆய்வகம் தொடரும் முன் வாடிக்கையாளரை மேலும் அறிவுறுத்தல்களுக்கு ஆலோசித்து, இந்த ஆலோசனையின் முடிவுகளை பதிவு செய்யும். குறிப்பிட்ட நிபந்தனைகளிலிருந்து விலகலை ஒப்புக்கொண்டு, பொருட்களை சோதிக்க அல்லது அளவீடு செய்ய வாடிக்கையாளர் கோரும் போது, ஆய்வகமானது அந்த விலகலால் எந்தெந்த முடிவுகள் பாதிக்கப்படலாம் என்பதைக் குறிக்கும் ஒரு மறுப்பை அறிக்கையில் சேர்க்க வேண்டும்.

7.4.4 குறிப்பிட்ட சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகளின் கீழ் பொருட்களை சேமிக்க அல்லது நிபந்தனைக்குட்படுத்த வேண்டிய போது, இந்த நிலைமைகள் பராமரிக்கப்பட்டு, கண்காணிக்கப்பட்டு பதிவு செய்யப்பட வேண்டும்.

7.5 தொழில்நுட்ப பதிவுகள்

7.5.1 ஒவ்வொரு ஆய்வகச் செயல்பாட்டிற்கான தொழில்நுட்பப் பதிவுகளிலும் முடிவுகள், அறிக்கை மற்றும் போதுமான தகவல்கள் இருப்பதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும். அசலுக்கு முடிந்தவரை நெருக்கமாக. ஒவ்வொரு ஆய்வக நடவடிக்கைக்கும் பொறுப்பான பணியாளர்களின் தேதி மற்றும் அடையாளம் மற்றும் தரவு மற்றும் முடிவுகளை சரிபார்க்க தொழில்நுட்ப பதிவுகள் அடங்கும். அசல் அவதானிப்புகள், தரவு மற்றும் கணக்கீடுகள் அவை செய்யப்படும் நேரத்தில் பதிவு செய்யப்பட வேண்டும் மற்றும் குறிப்பிட்ட பணியுடன் அடையாளம் காணப்பட வேண்டும்.

7.5.2 தொழில்நுட்ப பதிவுகளுக்கான திருத்தங்கள் முந்தைய பதிப்புகள் அல்லது அசல் அவதானிப்புகளுக்கு கண்காணிக்கப்படுவதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும். அசல் மற்றும் திருத்தப்பட்ட தரவு மற்றும் கோப்புகள் இரண்டும் தக்கவைக்கப்படும், மாற்றப்பட்ட தேதி, மாற்றப்பட்ட அம்சங்களின் அறிகுறி மற்றும் மாற்றங்களுக்கு பொறுப்பான பணியாளர்கள் உட்பட.

7.6 அளவீட்டு நிச்சயமற்ற மதிப்பீடு

7.6.1 அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மைக்கான பங்களிப்புகளை ஆய்வகங்கள் அடையாளம் காண வேண்டும். அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை மதிப்பிடும் போது, மாதிரியிலிருந்து எழும் பங்களிப்புகள் உட்பட முக்கியத்துவம்

வாய்ந்த அனைத்து பங்களிப்புகளும் பொருத்தமான பகுப்பாய்வு முறைகளைப் பயன்படுத்தி கணக்கில் எடுத்துக்கொள்ளப்படும்.

7.6.2 அதன் சொந்த உபகரணங்கள் உட்பட, அளவீடுகளைச் செய்யும் ஒரு ஆய்வகம், அனைத்து அளவுத்திருத்தங்களுக்கான அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை மதிப்பீடு செய்யும்.

7.6.3 ஒரு ஆய்வகம் சோதனை செய்யும் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை மதிப்பிட வேண்டும். சோதனை முறையானது அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையின் கடுமையான மதிப்பீட்டைத் தடுக்கும் பட்சத்தில், கோட்பாட்டுக் கொள்கைகள் அல்லது முறையின் செயல்திறனின் நடைமுறை அனுபவத்தைப் புரிந்துகொள்வதன் அடிப்படையில் மதிப்பீடு செய்யப்பட வேண்டும்.

NOTE 1: In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of measurement uncertainty and specifies the form of presentation of the calculated results, the laboratory is considered to have satisfied 7.6.3 by following the test method and reporting instructions.

NOTE 2: For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

NOTE 3: For further information, see ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 and the ISO 5725 series.

7.7 முடிவுகளின் செல்லுபடியை உறுதி செய்தல்

7.7.1 ஆய்வகமானது முடிவுகளின் செல்லுபடியை கண்காணிப்பதற்கான நடைமுறையைக் கொண்டிருக்க வேண்டும். பெறப்பட்ட தரவு, போக்குகள் கண்டறியக்கூடிய வகையில் பதிவுசெய்யப்படும், மேலும், நடைமுறையில், முடிவுகளை மதிப்பாய்வு செய்ய புள்ளிவிவர நுட்பங்கள் பயன்படுத்தப்படும். இந்த கண்காணிப்பு திட்டமிடப்பட்டு மதிப்பாய்வு செய்யப்பட வேண்டும், மேலும் பொருத்தமான பட்சத்தில் இதில் அடங்கும், ஆனால் இவை மட்டும் அல்ல:

- a) குறிப்பு பொருட்கள் அல்லது தரக் கட்டுப்பாட்டுப் பொருட்களின் பயன்பாடு;
- b) கண்டறியக்கூடிய முடிவுகளை வழங்க அளவீடு செய்யப்பட்ட மாற்று கருவிகளைப் பயன்படுத்துதல்;
- c) அளவீட்டு மற்றும் சோதனை உபகரணங்களின் செயல்பாட்டு சரிபார்ப்புகள்;
- d) கட்டுப்பாட்டு விளக்கப்படங்களுடன் சரிபார்ப்பு அல்லது செயல்பாட்டுத் தரங்களைப் பயன்படுத்துதல், பொருந்தக்கூடிய இடங்களில்;

- e) அளவிடும் கருவிகளில் இடைநிலை சோதனைகள்;
- f) அதே அல்லது வெவ்வேறு முறைகளைப் பயன்படுத்தி சோதனைகள் அல்லது அளவுத்திருத்தங்களை நகலெடுக்கவும்;
- g) தக்கவைக்கப்பட்ட பொருட்களின் மறுபரிசீலனை அல்லது மறுசீரமைப்பு;
- h) ஒரு பொருளின் வெவ்வேறு குணாதிசயங்களுக்கான முடிவுகளின் தொடர்பு;
- i) அறிக்கையிடப்பட்ட முடிவுகளின் மதிப்பாய்வு;
- j) உள் ஆய்வக ஒப்பீடுகள்;
- k) மாதிரி(கள்) சோதனை

7.7.2 கிடைக்கக்கூடிய மற்றும் பொருத்தமான இடங்களில் மற்ற ஆய்வகங்களின் முடிவுகளுடன் ஒப்பிடுவதன் மூலம் ஆய்வகம் அதன் செயல்திறனைக் கண்காணிக்கும். இந்த கண்காணிப்பு திட்டமிடப்பட்டு மதிப்பாய்வு செய்யப்பட வேண்டும் மேலும் பின்வருவனவற்றில் ஒன்று அல்லது இரண்டையும் உள்ளடக்கியதாக இருக்க வேண்டும்.

- a) திறன் சோதனையில் பங்கேற்பு;

NOTE: ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.

- b) திறன் சோதனை தவிர, ஆய்வக ஒப்பீடுகளில் பங்கேற்பது.

7.7.3 கண்காணிப்பு நடவடிக்கைகளின் தரவு பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டு, கட்டுப்படுத்த பயன்படுத்தப்படும் மற்றும் பொருந்தினால், ஆய்வகத்தின் செயல்பாடுகளை மேம்படுத்துகிறது.

7.8 முடிவுகளின் அறிக்கை

7.8.1 பொது

7.8.1.1 முடிவுகள் வெளியிடப்படுவதற்கு முன் மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டு அங்கீகரிக்கப்படும்.

7.8.1.2 முடிவுகள் துல்லியமாகவும், தெளிவாகவும், தெளிவற்றதாகவும் மற்றும் புறநிலையாகவும், வழக்கமாக ஒரு அறிக்கையில் (எ.கா. சோதனை அறிக்கை அல்லது அளவீட்டு சான்றிதழ் அல்லது மாதிரி அறிக்கை) வழங்கப்பட வேண்டும், மேலும் வாடிக்கையாளருடன் ஒப்புக் கொள்ளப்பட்ட மற்றும் விளக்கத்திற்குத் தேவையான அனைத்து தகவல்களையும் உள்ளடக்கும். முடிவுகள் மற்றும் பயன்படுத்தப்படும் முறைக்கு தேவையான அனைத்து தகவல்களும் வழங்கப்பட்ட அனைத்து அறிக்கைகளும் தொழில்நுட்ப பதிவுகளாக சேமிக்கப்படும்.

NOTE 1: For the purposes of this document, test reports and calibration certificates are sometimes referred to as test certificates and calibration reports, respectively.

NOTE 2: Reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.

7.8.1.3 வாடிக்கையாளருடன் உடன்பட்டால், முடிவுகள் எளிமையான முறையில் தெரிவிக்கப்படலாம். 7.8.2 முதல் 7.8.7 வரை பட்டியலிடப்பட்டுள்ள எந்தத் தகவலும் வாடிக்கையாளருக்குத் தெரிவிக்கப்படவில்லை.

7.8.2 அறிக்கைகளுக்கான பொதுவான தேவைகள் (சோதனை, அளவுத்திருத்தம் அல்லது மாதிரி)

7.8.2.1 ஒவ்வொரு அறிக்கையும் குறைந்தபட்சம் பின்வரும் தகவலை உள்ளடக்கியிருக்க வேண்டும், அவ்வாறு செய்யாமல் இருப்பதற்கான சரியான காரணங்கள் ஆய்வகத்திற்கு இல்லையெனில், தவறான புரிதல் அல்லது தவறாகப் பயன்படுத்துவதற்கான சாத்தியக்கூறுகளைக் குறைக்கும்:

- a) ஒரு தலைப்பு (எ.கா. "சோதனை அறிக்கை", "அளவுத்திருத்தச் சான்றிதழ்" அல்லது "மாதிரி அறிக்கை");
- b) ஆய்வகத்தின் பெயர் மற்றும் முகவரி;
- c) வாடிக்கையாளர் வசதி அல்லது ஆய்வகத்தின் நிரந்தர வசதிகளிலிருந்து தொலைவில் உள்ள தளங்களில் அல்லது அதனுடன் தொடர்புடைய தற்காலிக அல்லது மொபைல் வசதிகள் உட்பட, ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் செயல்திறன் இடம்;
- d) அதன் அனைத்து கூறுகளும் ஒரு முழுமையான அறிக்கையின் ஒரு பகுதியாக அங்கீகரிக்கப்பட்டு முடிவின் தெளிவான அடையாளம்;
- e) வாடிக்கையாளரின் பெயர் மற்றும் தொடர்புத் தகவல்;
- f) பயன்படுத்தப்படும் முறையின் அடையாளம்;
- g) ஒரு விளக்கம், தெளிவற்ற அடையாளம் மற்றும், தேவைப்பட்டால், பொருளின் நிலை;
- h) சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்த பொருட்கள் பெறப்பட்ட தேதி மற்றும் மாதிரியின் தேதி, இது முடிவுகளின் செல்லுபடியாகும் மற்றும் பயன்பாட்டிற்கு முக்கியமானது;
- i) ஆய்வக நடவடிக்கையின் செயல்திறன் தேதி(கள்);
- j) அறிக்கை வெளியிடப்பட்ட தேதி;
- k) ஆய்வகம் அல்லது பிற அமைப்புகளால் பயன்படுத்தப்படும் மாதிரித் திட்டம் மற்றும் மாதிரி முறை பற்றிய குறிப்பு, இவை முடிவுகளின் செல்லுபடி அல்லது பயன்பாட்டிற்கு பொருத்தமானவை;

- l) சோதனை செய்யப்பட்ட, அளவீடு செய்யப்பட்ட அல்லது மாதிரி செய்யப்பட்ட பொருட்களுடன் மட்டுமே முடிவுகள் தொடர்புடையதாக இருக்கும் ஒரு அறிக்கை;
- m) பொருத்தமான இடங்களில் அளவீட்டு அலகுகள் கொண்ட முடிவுகள்;
- n) முறையிலிருந்து சேர்த்தல், விலகல்கள் அல்லது விலக்குதல்;
- o) அறிக்கையை அங்கீகரிக்கும் நபர்(கள்) அடையாளம்;
- p) வெளி வழங்குநர்களிடமிருந்து முடிவுகள் வரும் போது தெளிவான அடையாளம்.

NOTE: Including a statement specifying that the report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.

7.8.2.2 வாடிக்கையாளரால் வழங்கப்பட்ட தகவல் தவிர, அறிக்கையில் வழங்கப்பட்ட அனைத்து தகவல்களுக்கும் ஆய்வகம் பொறுப்பாகும். வாடிக்கையாளரால் வழங்கப்பட்ட தரவு தெளிவாக அடையாளம் காணப்பட வேண்டும். கூடுதலாக, வாடிக்கையாளரால் தகவல் வழங்கப்பட்டால் அறிக்கையின் மீது ஒரு மறுப்பு வைக்கப்படும் மற்றும் முடிவுகளின் செல்லுபடியை பாதிக்கலாம். மாதிரி கட்டத்திற்கு ஆய்வகம் பொறுப்பேற்கவில்லை என்றால் (எ.கா. மாதிரி வாடிக்கையாளரால் வழங்கப்பட்டது), பெறப்பட்ட மாதிரிக்கு முடிவுகள் பொருந்தும் என்று அறிக்கையில் குறிப்பிட வேண்டும்.

7.8.3 சோதனை அறிக்கைகளுக்கான குறிப்பிட்ட தேவைகள்

7.8.3.1 பட்டியலிடப்பட்டுள்ள 7.8.2 இல் தேவைகளுக்கு கூடுதலாக, சோதனை அறிக்கைகள், சோதனை முடிவுகளின் விளக்கத்திற்குத் தேவையானால், பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்கும்:

- a) சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகள் போன்ற குறிப்பிட்ட சோதனை நிலைமைகள் பற்றிய தகவல்;
- b) பொருத்தமான இடத்தில், தேவைகள் அல்லது விவரக்குறிப்புகளுடன் இணக்க அறிக்கை (பார்க்க 7.8.6);
- c) பொருந்தக்கூடிய இடத்தில், அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை அளவிடும் அளவின் அதே அலகில் அல்லது அளவீட்டுக்கு தொடர்புடைய ஒரு சொல்லில்

(எ.கா. சதவீதம்) போது:

- இது சோதனை முடிவுகளின் செல்லுபடி அல்லது பயன்பாட்டிற்கு பொருத்தமானது;
- ஒரு வாடிக்கையாளரின் அறிவுறுத்தல் தேவைப்படுகிறது, அல்லது

- அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மை ஒரு விவரக்குறிப்பு வரம்பிற்கு இணங்குவதை பாதிக்கிறது;

d) பொருத்தமான இடங்களில், கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்கள் (பார்க்க 7.8.7);

e) குறிப்பிட்ட முறைகள், அதிகாரிகள், வாடிக்கையாளர்கள் அல்லது வாடிக்கையாளர்களின் குழுக்களுக்குத் தேவைப்படும் கூடுதல் தகவல்.

7.8.3.2 மாதிரி நடவடிக்கைக்கு ஆய்வகம் பொறுப்பேற்றால், சோதனை அறிக்கைகள் சோதனை முடிவுகளின் விளக்கத்திற்கு தேவையான 7.8.5 இல் பட்டியலிடப்பட்டுள்ள தேவைகளை பூர்த்தி செய்யும்.

7.8.4 அளவுத்திருத்த சான்றிதழ்களுக்கான குறிப்பிட்ட தேவைகள்

7.8.4.1 பட்டியலிடப்பட்டுள்ள 7.8.2 இல் தேவைகளுக்கு கூடுதலாக, அளவுத்திருத்த சான்றிதழ்களில் பின்வருவன அடங்கும்:

a) அளவீட்டு முடிவின் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மை, அளவீட்டின் அதே அலகில் அல்லது அளவீட்டுக்கு தொடர்புடைய ஒரு சொல்லில் (எ.கா. சதவீதம்);

NOTE: According to ISO/IEC Guide 99, a measurement result is generally expressed as a single measured quantity value including unit of measurement and a measurement uncertainty.

b) அளவீட்டு முடிவுகளில் தாக்கத்தை ஏற்படுத்தும் அளவுத்திருத்தங்கள் செய்யப்பட்ட நிபந்தனைகள் (எ.கா. சுற்றுச்சூழல்);

c) அளவீடுகள் எவ்வாறு அளவீட்டு முறையில் கண்டறியப்படுகின்றன என்பதைக் கண்டறியும் அறிக்கை (இணைப்பு A ஐப் பார்க்கவும்);

d) ஏதேனும் சரிசெய்தல் அல்லது பழுதுபார்ப்புக்கு முன்னும் பின்னும் முடிவுகள் கிடைத்தால்;

e) பொருத்தமான இடங்களில், தேவைகள் அல்லது விவரக்குறிப்புகளுடன் இணக்க அறிக்கை (பார்க்க 7.8.6);

f) பொருத்தமான இடங்களில், கருத்துகள் மற்றும் விளக்கங்கள் (பார்க்க 7.8.7).

7.8.4.2 மாதிரி நடவடிக்கைக்கு ஆய்வகம் பொறுப்பேற்றால், அளவுத்திருத்தச் சான்றிதழ்கள் அளவுத்திருத்த முடிவுகளின் விளக்கத்திற்குத் தேவையான 7.8.5 இல் பட்டியலிடப்பட்டுள்ள தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்யும்.

7.8.4.3 அளவுத்திருத்தச் சான்றிதழ் அல்லது அளவுத்திருத்த லேபிளில், வாடிக்கையாளருடன் ஒப்புக் கொள்ளப்பட்டதைத் தவிர, அளவுத்திருத்த இடைவெளியில் எந்தப் பரிந்துரையும் இருக்கக்கூடாது.

7.8.5 அறிக்கை மாதிரி - குறிப்பிட்ட தேவைகள்

பட்டியலிடப்பட்டுள்ள 7.8.2 இல் தேவைகளுக்கு மேலதிகமாக, மாதிரி நடவடிக்கைகளுக்கு ஆய்வகம் பொறுப்பாக இருக்கும் பட்சத்தில், முடிவுகளை விளக்குவதற்குத் தேவைப்படும்போது அறிக்கைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்கும்:

- மாதிரி எடுக்கப்பட்ட தேதி;
- மாதிரி செய்யப்பட்ட பொருள் அல்லது பொருளின் தனிப்பட்ட அடையாளம் (உற்பத்தியாளரின் பெயர், மாதிரி அல்லது பதவி வகை மற்றும் வரிசை எண்கள், பொருத்தமானது);
- வரைபடங்கள், ஓவியங்கள் அல்லது புகைப்படங்கள் உட்பட மாதிரியின் இருப்பிடம்;
- மாதிரித் திட்டம் மற்றும் மாதிரி முறை பற்றிய குறிப்பு;
- முடிவுகளின் விளக்கத்தை பாதிக்கும் மாதிரியின் போது ஏதேனும் சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகளின் விவரங்கள்;
- அடுத்தடுத்த சோதனை அல்லது அளவுத்திருத்தத்திற்கான அளவிட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை மதிப்பிடுவதற்குத் தேவையான தகவல்.

7.8.6 இணக்க அறிக்கைகள்

7.8.6.1 ஒரு விவரக்குறிப்பு அல்லது தரநிலைக்கு இணங்குவதற்கான அறிக்கை வழங்கப்பட்டால், ஆய்வுக்கூடம் பயன்படுத்தப்பட்ட முடிவு விதியை ஆவணப்படுத்த வேண்டும், இது பயன்படுத்தப்படும் முடிவு விதியுடன் தொடர்புடைய அபாயத்தின் அளவை (தவறான ஏற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் தவறான நிராகரிப்பு மற்றும் புள்ளிவிவர அனுமானங்கள் போன்றவை) கணக்கில் எடுத்துக்கொள்ளும், மற்றும் முடிவுவிதியைப் பயன்படுத்தவும்.

NOTE: Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the level of risk is not necessary.

7.8.6.2 ஆய்வகம் இணக்க அறிக்கையைப் பற்றி அறிக்கையிட வேண்டும், அந்த அறிக்கை தெளிவாக அடையாளம் காணும்:

- எந்த முடிவுகளுக்கு இணக்க அறிக்கை பொருந்தும்;
- எந்த விவரக்குறிப்புகள், தரநிலைகள் அல்லது அதன் பகுதிகள் பூர்த்தி செய்யப்படுகின்றன அல்லது பூர்த்தி செய்யப்படவில்லை;
- முடிவு விதி பயன்படுத்தப்பட்டது (இது கோரப்பட்ட விவரக்குறிப்பு அல்லது தரநிலையில் உள்ளார்ந்ததாக இல்லாவிட்டால்).

NOTE: For further information, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 கருத்துகள் மற்றும் விளக்கங்களைப் அறிக்கையிடல்

7.8.7.1 கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்கள் வெளிப்படுத்தப்படும் போது, கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்களை வெளிப்படுத்துவதற்கு அங்கீகரிக்கப்பட்ட பணியாளர்கள் மட்டுமே அந்தந்த அறிக்கையை வெளியிடுவதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும். ஆய்வகம் எந்த அடிப்படையில் கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்கள் செய்யப்பட்டன என்பதை ஆவணப்படுத்த வேண்டும்.

NOTE: It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065, and from statements of conformity as referred to in 7.8.6.

7.8.7.2 அறிக்கைகளில் வெளிப்படுத்தப்படும் கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்கள் சோதனை செய்யப்பட்ட அல்லது அளவிடு செய்யப்பட்ட பொருட்களிலிருந்து பெறப்பட்ட முடிவுகளின் அடிப்படையில் இருக்கும், மேலும் அவை தெளிவாக அடையாளம் காணப்பட வேண்டும்.

7.8.7.3 வாடிக்கையாளருடனான உரையாடல் மூலம் கருத்துக்கள் மற்றும் விளக்கங்கள் நேரடியாகத் தெரிவிக்கப்படும் போது, உரையாடலின் பதிவு தக்கவைக்கப்படும்.

7.8.8 அறிக்கைகளில் திருத்தங்கள்

7.8.8.1 வெளியிடப்பட்ட அறிக்கையை மாற்றவோ, திருத்தவோ அல்லது மீண்டும் வெளியிடவோ தேவைப்படும் போது, பொருத்தமான பட்சத்தில், அறிக்கையில் சேர்க்கப்பட்டுள்ள மாற்றத்திற்கான காரணம், மற்றும் எந்த தகவலின் மாற்றமும் தெளிவாகக் கண்டறியப்பட வேண்டும்.

7.8.8.2 வெளியீட்டிற்குப் பிறகு ஒரு அறிக்கைக்கான திருத்தங்கள் மேலும் ஆவணம் அல்லது தரவு பரிமாற்ற வடிவத்தில் மட்டுமே செய்யப்படும், அதில் "அறிக்கைக்கான திருத்தம், வரிசை எண்... [அல்லது வேறுவிதமாக அடையாளம் காணப்பட்டவை]" அல்லது அதற்கு சமமான வார்த்தையின் வடிவம். அத்தகைய திருத்தங்கள் இந்த ஆவணத்தின் அனைத்து தேவைகளையும் பூர்த்தி செய்யும்.

7.8.8.3 ஒரு முழுமையான புதிய அறிக்கையை வெளியிட வேண்டிய அவசியம் ஏற்பட்டால், இது தனித்துவமாக அடையாளம் காணப்பட வேண்டும் மற்றும் அது மாற்றியமைக்கும் அசல் பற்றிய குறிப்பைக் கொண்டிருக்கும்.

7.9 புகார்கள்

7.9.1 ஆய்வகமானது புகார்களைப் பெறவும், மதிப்பீடு செய்யவும் மற்றும் முடிவுகளை எடுக்கவும் ஆவணப்படுத்தப்பட்ட செயல்முறையைக் கொண்டிருக்க வேண்டும்.

7.9.2 புகார்களைக் கையாளும் செயல்முறையின் விளக்கம் எந்த ஆர்வமுள்ள தரப்பினருக்கும் கோரிக்கையின் பேரில் கிடைக்கும். புகாரைப் பெற்றவுடன், ஆய்வகமானது புகார் ஆய்வகச் செயல்பாடுகளுடன் தொடர்புடையதா என்பதை உறுதிப்படுத்துகிறது, மேலும் அவ்வாறு இருந்தால், அதைக் கையாள வேண்டும். புகார்களைக் கையாளும் செயல்முறையின் அனைத்து நிலைகளிலும் அனைத்து முடிவுகளுக்கும் ஆய்வகம் பொறுப்பாகும்.

7.9.3 புகார்களைக் கையாள்வதற்கான செயல்முறை குறைந்தபட்சம் பின்வரும் கூறுகள் மற்றும் முறைகளை உள்ளடக்கியதாக இருக்க வேண்டும்:

- a) புகாரைப் பெறுதல், சரிபார்த்தல், விசாரணை செய்தல் மற்றும் அதற்குப் பதிலளிக்கும் வகையில் என்ன நடவடிக்கைகள் எடுக்கப்பட வேண்டும் என்பதைத் தீர்மானித்தல் ஆகியவற்றுக்கான செயல்முறையின் விளக்கம்;
- b) புகார்களைக் கண்காணித்தல் மற்றும் பதிவு செய்தல், அவற்றைத் தீர்ப்பதற்கான நடவடிக்கைகள் உட்பட;
- c) ஏதேனும் தகுந்த நடவடிக்கை எடுக்கப்படுவதை உறுதி செய்தல்.

7.9.4 புகாரைப் பெறும் ஆய்வகமானது புகாரைச் சரிபார்ப்பதற்குத் தேவையான அனைத்துத் தகவல்களையும் சேகரித்துச் சரிபார்ப்பதற்குப் பொறுப்பாகும்.

7.9.5 முடிந்த போதெல்லாம், ஆய்வகம் புகாரின் ரசீதை ஒப்புக்கொண்டு, மேலும் புகார்தாரருக்கு முன்னேற்ற அறிக்கைகள் மற்றும் விளைவுகளை வழங்கும்.

7.9.6 புகார்தாரருக்குத் தெரிவிக்கப்பட வேண்டிய முடிவுகள், கேள்விக்குரிய அசல் ஆய்வக நடவடிக்கைகளில் ஈடுபடாத தனிநபர்களால் அல்லது மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டு அங்கீகரிக்கப்படும்.

NOTE: This can be performed by external personnel.

7.9.7 முடிந்த போதெல்லாம், ஆய்வகம் புகார்தாரருக்கு புகாரைக் கையாளும் முடிவை முறையாக அறிவிக்க வேண்டும்.

7.10 இணக்கமற்ற வேலை

7.10.1 ஆய்வகமானது அதன் ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் எந்தவொரு அம்சமும் அல்லது இந்த வேலையின் முடிவுகளும் அதன் சொந்த நடைமுறைகள் அல்லது வாடிக்கையாளரின் ஒப்புக் கொள்ளப்பட்ட தேவைகளுக்கு இணங்காதபோது (எ.கா. உபகரணங்கள் அல்லது சுற்றுச்சூழல் நிலைமைகள் குறிப்பிட்ட வரம்புகளுக்கு அப்பாற்பட்டதாக இருந்தால்) செயல்படுத்தப்படும் ஒரு செயல்முறையைக் கொண்டிருக்கும். கண்காணிப்பின் முடிவுகள் குறிப்பிட்ட அளவுகோல்களை பூர்த்தி செய்யவில்லை). செயல்முறை இதை உறுதி செய்யும்:

- a) இணக்கமற்ற வேலைகளை நிர்வகிப்பதற்கான பொறுப்புகள் மற்றும் அதிகாரங்கள் வரையறுக்கப்பட்டுள்ளன;
- b) செயல்கள் (வேலையை நிறுத்துதல் அல்லது திரும்பத் திரும்பச் செய்தல் மற்றும் தேவையான அறிக்கைகளை நிறுத்தி வைப்பது உட்பட) ஆய்வகத்தால் நிறுவப்பட்ட ஆபத்து நிலைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டது;
- c) முந்தைய முடிவுகளின் தாக்க பகுப்பாய்வு உட்பட, இணக்கமற்ற வேலையின் முக்கியத்துவத்தை மதிப்பீடு செய்தல்;
- d) இணக்கமற்ற வேலையின் ஏற்றுக்கொள்ளல் குறித்து முடிவு எடுக்கப்படுகிறது;
- e) தேவைப்பட்டால், வாடிக்கையாளருக்கு அறிவிக்கப்பட்டு வேலை திரும்பப் பெறப்படுகிறது;
- f) பணியை மீண்டும் தொடங்குவதற்கு அங்கீகாரம் வழங்குவதற்கான பொறுப்பு வரையறுக்கப்பட்டுள்ளது.

7.10.2 தோட்டாக்கள் 7.10.1, b) to f) இல் குறிப்பிடப்பட்டுள்ளபடி இணக்கமற்ற வேலை மற்றும் செயல்களின் பதிவுகளை ஆய்வகம் வைத்திருக்க வேண்டும்.

7.10.3 இணங்காத வேலை மீண்டும் நிகழலாம் அல்லது ஆய்வகத்தின் செயல்பாடுகள் அதன் சொந்த மேலாண்மை அமைப்புடன் இணங்குவது குறித்து சந்தேகம் இருந்தால், ஆய்வகம் சரிசெய்தல் நடவடிக்கைகளை மேற்கொள்ளும்.

7.11 தரவு மற்றும் தகவல் மேலாண்மை கட்டுப்பாடு

7.11.1 ஆய்வக செயல்பாடுகளைச் செய்வதற்குத் தேவையான தரவு மற்றும் தகவல்களுக்கான அணுகலை ஆய்வகம் கொண்டிருக்க வேண்டும்.

7.11.2 ஆய்வக தகவல் மேலாண்மை அமைப்பு(கள்) சேகரிப்பு, செயலாக்கம், பதிவு செய்தல், அறிக்கையிடல், சேமிப்பு அல்லது தரவு மீட்டெடுப்பு ஆகியவற்றிற்கு பயன்படுத்தப்படும் ஆய்வக தகவல் மேலாண்மை அமைப்பு(கள்)

மூலம் ஆய்வக தகவல் மேலாண்மை அமைப்பு (கள்) உள்ள இடைமுகங்களின் முறையான செயல்பாடு உட்பட செயல்பாட்டிற்காக சரிபார்க்கப்படும். அறிமுகத்திற்கு முன் ஆய்வகம், ஆய்வக மென்பொருள் உள்ளமைவு அல்லது வணிக ரீதியான ஆஃப்-தி-ஷெல்ஃப் மென்பொருளில் மாற்றங்கள் உட்பட ஏதேனும் மாற்றங்கள் இருந்தால், அவை செயல்படுத்தப்படுவதற்கு முன் அங்கீகரிக்கப்பட்டு, ஆவணப்படுத்தப்பட்டு சரிபார்க்கப்படும்.

NOTE 1: In this document “laboratory information management system(s)” includes the management of data and information contained in both computerized and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computerized systems than to non-computerized systems.

NOTE 2: Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

7.11.3 ஆய்வக தகவல் மேலாண்மை அமைப்பு (கள்):

- a) அங்கீகரிக்கப்படாத அணுகலில் இருந்து பாதுகாக்கப்பட வேண்டும்;
- b) சேதம் மற்றும் இழப்புக்கு எதிராக பாதுகாக்கப்பட வேண்டும்;
- c) வழங்குநர் அல்லது ஆய்வக விவரக்குறிப்புகளுக்கு இணங்கக்கூடிய தூழலில் இயக்கப்படும் அல்லது கணினிமயமாக்கப்படாத அமைப்புகளின் விஷயத்தில், கைமுறையாகப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் படியெடுத்தல் ஆகியவற்றின் துல்லியத்தைப் பாதுகாக்கும் நிபந்தனைகளை வழங்குகிறது;
- d) தரவு மற்றும் தகவலின் ஒருமைப்பாட்டை உறுதி செய்யும் வகையில் பராமரிக்கப்பட வேண்டும்;
- e) பதிவு முறைமை தோல்விகள் மற்றும் பொருத்தமான உடனடி மற்றும் திருத்த நடவடிக்கைகள் ஆகியவை அடங்கும்.

7.11.4 ஒரு ஆய்வக தகவல் மேலாண்மை அமைப்பு நிர்வகிக்கப்பட்டு, ஆஃப்-சைட் அல்லது வெளிப்புற வழங்குநர் மூலம் பராமரிக்கப்படும் போது, இந்த ஆவணத்தின் அனைத்து பொருந்தக்கூடிய தேவைகளுக்கும் அமைப்பின் வழங்குநர் அல்லது இயக்குபவர் இணங்குவதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும்.

7.11.5 ஆய்வக தகவல் மேலாண்மை அமைப்பு (கள்) தொடர்பான அறிவுறுத்தல்கள், கையேடுகள் மற்றும் குறிப்புத் தரவுகள் பணியாளர்களுக்கு உடனடியாகக் கிடைப்பதை ஆய்வகம் உறுதி செய்யும்.

7.11.6 கணக்கீடுகள் மற்றும் தரவு பரிமாற்றங்கள் சரியான மற்றும் முறையான முறையில் சரிபார்க்கப்பட வேண்டும்.

8. மேலாண்மை அமைப்பு தேவைகள்

8.1 விருப்பங்கள்

8.1.1 பொது

ஆய்வகம் இந்த ஆவணத்தின் தேவைகளின் நிலையான சாதனைகளை ஆதரிக்கும் மற்றும் நிரூபிக்கும் மற்றும் ஆய்வக முடிவுகளின் தரத்தை உறுதிப்படுத்தும் திறன் கொண்ட ஒரு மேலாண்மை அமைப்பை நிறுவுதல், ஆவணப்படுத்துதல், செயல்படுத்துதல் மற்றும் பராமரிக்க வேண்டும். உட்பிரிவு 4 முதல் 7 வரை உள்ள தேவைகளை பூர்த்தி செய்வதோடு கூடுதலாக, Option A அல்லது Option B க்கு ஏற்ப ஒரு மேலாண்மை அமைப்பை ஆய்வகம் செயல்படுத்த வேண்டும்.

NOTE: See Annex B for more information.

8.1.2 Option A

குறைந்தபட்சமாக, ஆய்வகத்தின் மேலாண்மை அமைப்பு பின்வருவனவற்றைக் கவனிக்க வேண்டும்:

- மேலாண்மை அமைப்பு ஆவணங்கள் (பார்க்க 8.2);
- மேலாண்மை அமைப்பு ஆவணங்களின் கட்டுப்பாடு (பார்க்க 8.3);
- பதிவுகளின் கட்டுப்பாடு (பார்க்க 8.4);
- அபாயங்கள் மற்றும் வாய்ப்புகளை நிவர்த்தி செய்வதற்கான நடவடிக்கைகள் (பார்க்க 8.5);
- முன்னேற்றம் (பார்க்க 8.6);
- சரிசெய்தல் நடவடிக்கைகள் (பார்க்க 8.7);
- உள்தணிக்கைகள் (பார்க்க 8.8);
- மேலாண்மை விமர்சனங்கள் (பார்க்க 8.9).

8.1.3 Option B

ISO 9001 இன் தேவைகளுக்கு இணங்க ஒரு மேலாண்மை அமைப்பை நிறுவி பராமரிக்கும் ஒரு ஆய்வகம், 4 முதல் 7 வரையிலான பிரிவுகளின் தேவைகளை தொடர்ந்து நிறைவேற்றுவதை ஆதரிக்கும் மற்றும் நிரூபிக்கும் திறன் கொண்டது. தேவைகள் 8.2 முதல் 8.9 வரை குறிப்பிடப்பட்டுள்ளன.

8.2 மேலாண்மை அமைப்பு ஆவணங்கள் (Option A)

8.2.1 ஆய்வக நிர்வாகம் இந்த ஆவணத்தின் நோக்கங்களை நிறைவேற்றுவதற்கான கொள்கைகள் மற்றும் நோக்கங்களை நிறுவுதல், ஆவணப்படுத்துதல் மற்றும் பராமரித்தல் மற்றும் ஆய்வக அமைப்பின் அனைத்து நிலைகளிலும் கொள்கைகள் மற்றும் நோக்கங்கள் ஒப்புக்கொள்ளப்பட்டு செயல்படுத்தப்படுவதை உறுதிசெய்யும்.

8.2.2 கொள்கைகள் மற்றும் நோக்கங்கள் ஆய்வகத்தின் திறன், பாரபட்சமற்ற தன்மை மற்றும் சீரான செயல்பாடு ஆகியவற்றைக் குறிக்கும்.

8.2.3 ஆய்வக நிர்வாகம் மேலாண்மை அமைப்பின் வளர்ச்சி மற்றும் செயல்படுத்தல் மற்றும் அதன் செயல்திறனை தொடர்ந்து மேம்படுத்துவதற்கான உறுதியளிக்கும் சான்றுகளை வழங்க வேண்டும்.

8.2.4 இந்த ஆவணத்தின் தேவைகளைப் பூர்த்தி செய்வது தொடர்பான அனைத்து ஆவணங்கள், செயல்முறைகள், அமைப்புகள், பதிவுகள் ஆகியவை மேலாண்மை அமைப்பில் சேர்க்கப்படும், குறிப்பிடப்பட்ட அல்லது இணைக்கப்பட்டிருக்கும்.

8.2.5 ஆய்வக நடவடிக்கைகளில் ஈடுபட்டுள்ள அனைத்து பணியாளர்களும் மேலாண்மை அமைப்பு ஆவணங்களின் பகுதிகள் மற்றும் அவர்களின் பொறுப்புகளுக்கு பொருந்தக்கூடிய தொடர்புடைய தகவல்களை அணுக வேண்டும்.

8.3 மேலாண்மை அமைப்பு ஆவணங்களின் கட்டுப்பாடு (Option A)

8.3.1 இந்த ஆவணத்தை நிறைவேற்றுவது தொடர்பான ஆவணங்களை (உள் மற்றும் வெளி) ஆய்வகம் கட்டுப்படுத்தும்.

NOTE In this context, “documents” can be policy statements, procedures, specifications, manufacturer’s instructions, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These can be on various media, such as hard copy or digital.

8.3.2 ஆய்வகம் இதை உறுதி செய்யும்:

a) அங்கீகரிக்கப்பட்ட பணியாளர்களால் வழங்கப்படுவதற்கு முன்னர் ஆவணங்கள் போதுமானதாக அங்கீகரிக்கப்படுகின்றன ;

- b) ஆவணங்கள் அவ்வப்போது மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டு, தேவைக்கேற்ப புதுப்பிக்கப்படும்;
- c) மாற்றங்கள் மற்றும் ஆவணங்களின் தற்போதைய திருத்த நிலை அடையாளம் காணப்படுகின்றன;
- d) பொருந்தக்கூடிய ஆவணங்களின் பொருத்தமான பதிப்புகள் பயன்பாட்டு இடங்களில் கிடைக்கின்றன, தேவைப்பட்டால், அவற்றின் விநியோகம் கட்டுப்படுத்தப்படுகிறது;
- e) ஆவணங்கள் தனித்துவமாக அடையாளம் காணப்படுகின்றன;
- f) காலாவதியான ஆவணங்களின் தேவையற்ற பயன்பாடு தடுக்கப்படுகிறது, மேலும் அவை ஏதேனும் நோக்கத்திற்காக தக்கவைக்கப்பட்டால், பொருத்தமான அடையாளம் அவைகளுக்குப் கொடுக்கப்படும்.

8.4 பதிவுகளின் கட்டுப்பாடு (Option A)

8.4.1 ஆய்வகம் இந்த ஆவணத்தில் உள்ள தேவைகளை பூர்த்தி செய்வதை நிரூபிக்க தெளிவான பதிவுகளை நிறுவி வைத்திருக்க வேண்டும்.

8.4.2 ஆய்வகம் அதன் பதிவுகளை அடையாளம் காணுதல், சேமிப்பு, பாதுகாப்பு, காப்புப்பிரதி, காப்பகம், மீட்டெடுப்பு, தக்கவைக்கும் நேரம் மற்றும் அகற்றுதல் ஆகியவற்றிற்கு தேவையான கட்டுப்பாடுகளை செயல்படுத்த வேண்டும்.

ஆய்வகம் அதன் ஒப்பந்தக் கடமைகளுக்கு இசைவான ஒரு காலத்திற்கு பதிவுகளை வைத்திருக்க வேண்டும். இந்த பதிவுகளுக்கான அணுகல் ரகசியத்தன்மை உறுதிப்பாடுகளுடன் ஒத்துப்போகிறது, மேலும் பதிவுகள் உடனடியாகக் கிடைக்க வேண்டும்.

NOTE: Additional requirements regarding technical records are given in 7.5.

8.5 அபாயங்கள் மற்றும் வாய்ப்புகளை நிவர்த்தி செய்வதற்கான நடவடிக்கைகள் (Option A)

8.5.1 ஆய்வக நடவடிக்கைகளுடன் தொடர்புடைய அபாயங்கள் மற்றும் வாய்ப்புகளை ஆய்வகம் கருத்தில் கொள்ள வேண்டும்:

- a) மேலாண்மை அமைப்பு அதன் நோக்கம் கொண்ட முடிவுகளை அடைகிறது என்று உறுதியளிக்கவும்;
- b) ஆய்வகத்தின் நோக்கம் மற்றும் நோக்கங்களை அடைவதற்கான வாய்ப்புகளை மேம்படுத்துதல்;
- c) ஆய்வக நடவடிக்கைகளில் விரும்பத்தகாத தாக்கங்கள் மற்றும் சாத்தியமான தோல்விகளைத் தடுப்பது அல்லது குறைத்தல்;
- d) முன்னேற்றம் அடைய.

8.5.2 ஆய்வகம் திட்டமிட வேண்டும்:

a) இந்த அபாயங்கள் மற்றும் வாய்ப்புகளை நிவர்த்தி செய்வதற்கான நடவடிக்கைகள்;

b) எப்படி:

- இந்த செயல்களை அதன் மேலாண்மை அமைப்பில் ஒருங்கிணைத்து செயல்படுத்தவும்;
- இந்த செயல்களின் செயல்திறனை மதிப்பிடுங்கள்.

NOTE: Although this document specifies that the laboratory plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.

8.5.3 அபாயங்கள் மற்றும் வாய்ப்புகளை நிவர்த்தி செய்ய எடுக்கப்பட்ட நடவடிக்கைகள் ஆய்வக முடிவுகளின் செல்லுபடியாகும் சாத்தியமான தாக்கத்திற்கு விகிதாசாரமாக இருக்க வேண்டும்.

NOTE 1: Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2: Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs.

8.6 முன்னேற்றம் (Option A)

8.6.1 ஆய்வகமானது முன்னேற்றத்திற்கான வாய்ப்புகளை கண்டறிந்து தேர்ந்தெடுத்து தேவையான செயல்களை செயல்படுத்த வேண்டும்.

NOTE: Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data, and proficiency testing results.

8.6.2 ஆய்வகம் அதன் வாடிக்கையாளர்களிடமிருந்து நேர்மறை மற்றும் எதிர்மறையான கருத்துக்களைப் பெற வேண்டும். கருத்துக்கள் பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டு மேலாண்மை அமைப்பு, ஆய்வக நடவடிக்கைகள் மற்றும் வாடிக்கையாளர் சேவையை மேம்படுத்த பயன்படுத்தப்படும்.

NOTE: Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys, communication records and review of reports with customers.

8.7 திருத்தும் செயல்கள் (Option A)

8.7.1 இணக்கமின்மை ஏற்பட்டால், ஆய்வகம்:

- a) இணக்கமின்மைக்கு எதிர்வினையாற்றுதல் மற்றும் பொருந்தக்கூடியது:
 - அதைக் கட்டுப்படுத்தவும் சரி செய்யவும் நடவடிக்கை எடுக்கவும்;
 - விளைவுகளைக் கவனிக்கவும்;
- b) இணக்கமின்மைக்கான காரணத்தை (களை) அகற்றுவதற்கான நடவடிக்கையின் அவசியத்தை மதிப்பிடவும், அது மீண்டும் நிகழாமல் அல்லது வேறு எங்கும் நிகழாமல் இருக்கவும்:
 - இணக்கமின்மையை மதிப்பாய்வு செய்தல் மற்றும் பகுப்பாய்வு செய்தல்;
 - இணக்கமின்மைக்கான காரணங்களைத் தீர்மானித்தல்;
 - ஒத்த இணக்கமின்மைகள் உள்ளதா, அல்லது சாத்தியமாகுமா என்பதைத் தீர்மானித்தல்;
- c) தேவையான எந்த செயலையும் செயல்படுத்தவும்;
- d) எடுக்கப்பட்ட எந்த திருத்த நடவடிக்கையின் செயல்திறனை மதிப்பாய்வு செய்யவும்;
- e) தேவைப்பட்டால், திட்டமிடலின் போது தீர்மானிக்கப்படும் அபாயங்கள் மற்றும் வாய்ப்புகளைப் புதுப்பிக்கவும்;
- f) தேவைப்பட்டால் மேலாண்மை அமைப்பில் மாற்றங்களைச் செய்யவும்;

8.7.2 எதிர்கொள்ளும் இணக்கமின்மைகளின் விளைவுகளுக்குத் திருத்தச் செயல்கள் பொருத்தமானதாக இருக்கும்.

8.7.3 ஆய்வகம் ஆதாரமாக பதிவுகளை வைத்திருக்க வேண்டும்:

- a) இணக்கமின்மையின் தன்மை, காரணம் (கள்) மற்றும் எடுக்கப்பட்ட ஏதேனும் அடுத்தடுத்த நடவடிக்கைகள்;
- b) ஏதேனும் திருத்த நடவடிக்கையின் முடிவுகள்.

8.8 உள் தணிக்கைகள் (Option A)

8.8.1 மேலாண்மை அமைப்பு உள்ளதா என்பதைப் பற்றிய தகவலை வழங்க, ஆய்வகம் திட்டமிட்ட இடைவெளியில் உள் தணிக்கைகளை மேற்கொள்ள வேண்டும்:

a) இதற்கு இணங்குகிறது :

- ஆய்வக நடவடிக்கைகள் உட்பட அதன் மேலாண்மை அமைப்புக்கான ஆய்வகத்தின் சொந்த தேவைகள்;
- இந்த ஆவணத்தின் தேவைகள்;

b) திறம்பட செயல்படுத்தப்பட்டு பராமரிக்கப்படுகிறது .

8.8.2 ஆய்வகம்:

- a) தொடர்ச்சி, முறைகள், பொறுப்புகள், திட்டமிடல் தேவைகள் மற்றும் அறிக்கையிடல் உள்ளிட்ட தணிக்கைத் திட்டத்தைத் திட்டமிடுதல், நிறுவுதல், செயல்படுத்துதல் மற்றும் பராமரித்தல், இது சம்பந்தப்பட்ட ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் முக்கியத்துவம், ஆய்வகத்தை பாதிக்கும் மாற்றங்கள் மற்றும் முந்தைய தணிக்கைகளின் முடிவுகள் ஆகியவற்றைக் கருத்தில் கொள்ள வேண்டும்;
- b) ஒவ்வொரு தணிக்கைக்கான தணிக்கை அளவுகோல் மற்றும் நோக்கத்தை வரையறுக்கவும்;
- c) தணிக்கை முடிவுகள் சம்பந்தப்பட்ட நிர்வாகத்திற்கு தெரிவிக்கப்படுவதை உறுதி செய்தல்;
- d) தேவையற்ற தாமதமின்றி சரியான திருத்தம் மற்றும் திருத்த நடவடிக்கைகளை செயல்படுத்துதல்;
- e) தணிக்கை திட்டம் மற்றும் தணிக்கை முடிவுகளை செயல்படுத்துவதற்கான ஆதாரமாக பதிவுகளை வைத்திருத்தல் .

NOTE: ISO 19011 provides guidance for internal audits.

8.9 மேலாண்மை விமர்சனங்கள் (Option A)

8.9.1 இந்த ஆவணத்தை நிறைவேற்றுவது தொடர்பான கூறப்பட்ட கொள்கைகள் மற்றும் குறிக்கோள்கள் உட்பட, அதன் தொடர்ச்சியான பொருத்தம், போதுமான தன்மை மற்றும் செயல்திறனை உறுதி செய்வதற்காக, ஆய்வக நிர்வாகம் அதன் மேலாண்மை அமைப்பை திட்டமிட்ட இடைவெளியில் மதிப்பாய்வு செய்யும் .

8.9.2 மேலாண்மை மறுஆய்வுக்கான உள்ளீடுகள் பதிவு செய்யப்படும் மற்றும் பின்வருபவை தொடர்பான தகவல்களை உள்ளடக்கியிருக்கும் :

- a) ஆய்வகத்துடன் தொடர்புடைய உள் மற்றும் வெளிப்புற சிக்கல்களில் ஏற்படும் மாற்றங்கள்;
- b) இலக்குகளை நிறைவேற்றுதல்;
- c) தகுந்த கொள்கைகள் மற்றும் நடைமுறைகள்;

- d) முந்தைய நிர்வாக மதிப்பாய்வுகளின் செயல்களின் நிலை;
- e) சமீபத்திய உள் தணிக்கைகளின் விளைவு;
- f) சரிசெய்தல் நடவடிக்கைகள்;
- g) வெளிப்புற அங்கங்களின் மதிப்பீடுகள்;
- h) வேலையின் அளவு மற்றும் வகை அல்லது ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் வரம்பில் மாற்றங்கள்;
- i) வாடிக்கையாளர் மற்றும் பணியாளர்களின் கருத்து;
- j) புகார்கள்;
- k) செயல்படுத்தப்பட்ட மேம்பாடுகளின் செயல்திறன்;
- l) வளங்களின் போதுமான அளவு;
- m) முடிவுகளின் இடர் அடையாளங்கள்;
- n) முடிவுகளின் செல்லுபடியாகும் உத்தரவாதத்தின் விளைவுகள்; மற்றும்
- o) கண்காணிப்பு நடவடிக்கைகள் மற்றும் பயிற்சி போன்ற பிற தொடர்புடைய காரணிகள்.

8.9.3 மேலாண்மை மதிப்பாய்வின் வெளியீடுகள் குறைந்தபட்சம் தொடர்புடைய அனைத்து முடிவுகளையும் செயல்களையும் பதிவு செய்யும்:

- a) மேலாண்மை அமைப்பு மற்றும் அதன் செயல்முறைகளின் செயல்திறன்;
- b) இந்த ஆவணத்தின் தேவைகளை பூர்த்தி செய்வது தொடர்பான ஆய்வக நடவடிக்கைகளை மேம்படுத்துதல்;
- c) தேவையான ஆதாரங்களை வழங்குதல்;
- d) ஏதேனும் மாற்றத்திற்கான தேவை.

இணைப்பு A

(தகவல்)

அளவியல் கண்டுபிடிப்பு

A.1 பொது

இந்த இணைப்பு, அளவீட்டுத் தடமறிதல் பற்றிய கூடுதல் தகவல்களை வழங்குகிறது, இது தேசிய அளவிலும் சர்வதேச அளவிலும் அளவீட்டு முடிவுகளின் ஒப்பீட்டை உறுதி செய்வதற்கான ஒரு முக்கியமான கருத்தாகும்.

A.2 அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை நிறுவுதல்

A.2.1 பின்வருவனவற்றைக் கருத்தில் கொண்டு, பின்னர் உறுதி செய்வதன் மூலம் அளவியல் கண்டறியும் தன்மை நிறுவப்பட்டது:

- a) அளவீட்டின் விவரக்குறிப்பு (அளக்கப்பட வேண்டிய அளவு);
- b) குறிப்பிடப்பட்ட மற்றும் பொருத்தமான குறிப்புகளுக்குத் திரும்பும் அளவுத்திருத்தங்களின் ஆவணப்படுத்தப்பட்ட உடைக்கப்படாத சங்கிலி (பொருத்தமான குறிப்புகளில் தேசிய அல்லது சர்வதேச தரநிலைகள் மற்றும் உள்ளார்ந்த தரநிலைகள் அடங்கும்);
- c) கண்டறியும் சங்கிலியின் ஒவ்வொரு அடிக்கும் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மை ஒப்புக்கொள்ளப்பட்ட முறைகளின்படி மதிப்பிடப்படுகிறது;
- d) சங்கிலியின் ஒவ்வொரு அடியும் பொருத்தமான முறைகளின்படி, அளவீட்டு முடிவுகள் மற்றும் தொடர்புடைய, பதிவுசெய்யப்பட்ட அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மைகளுடன் செய்யப்படுகிறது;
- e) சங்கிலியில் ஒன்று அல்லது அதற்கு மேற்பட்ட படிகளைச் செய்யும் ஆய்வகங்கள் அவற்றின் தொழில்நுட்பத் திறனுக்கான ஆதாரங்களை வழங்குகின்றன.

A.2.2 அளவீடு செய்யப்பட்ட உபகரணங்களின் முறையான அளவீட்டு பிழை (சில நேரங்களில் "சார்பு" என்று அழைக்கப்படுகிறது) ஆய்வகத்தில் அளவீட்டு முடிவுகளை அளவிடுவதற்கு அளவீட்டுத் தடயத்தை பரப்புவதற்கு கணக்கில் எடுத்துக்கொள்ளப்படுகிறது. அளவீட்டு தடமறிதலைப் பரப்புவதில் முறையான அளவீட்டுப் பிழைகளைக் கருத்தில் கொள்ள பல வழிமுறைகள் உள்ளன.

A.2.3 ஒரு தகுதி வாய்ந்த ஆய்வகத்திலிருந்து தகவலைப் புகாரளிக்கும் அளவீட்டுத் தரநிலைகள், ஒரு விவரக்குறிப்புக்கு இணங்குவதற்கான அறிக்கையை மட்டுமே உள்ளடக்கியது (அளவீட்டு முடிவுகள் மற்றும் தொடர்புடைய நிச்சயமற்ற தன்மைகளைத் தவிர்த்து) சில நேரங்களில் அளவியல் கண்டறியும் தன்மையைப் பரப்புவதற்குப் பயன்படுத்தப்படுகிறது. இந்த அணுகுமுறை, இதில் விவரக்குறிப்பு வரம்புகள் நிச்சயமற்ற தன்மைக்கான ஆதாரமாக இறக்குமதி செய்யப்படுகின்றன:

- இணக்கத்தை நிறுவுவதற்கு பொருத்தமான முடிவு விதியைப் பயன்படுத்துதல்;
- விவரக்குறிப்பு வரம்புகள் பின்னர் நிச்சயமற்ற பட்ஜெட்டில் தொழில்நுட்ப ரீதியாக பொருத்தமான முறையில் கருதப்படுகின்றன.

இந்த அணுகுமுறைக்கான தொழில்நுட்ப அடிப்படை என்னவென்றால், ஒரு விவரக்குறிப்பிற்கு அறிவிக்கப்பட்ட இணக்கமானது அளவீட்டு மதிப்புகளின் வரம்பை வரையறுக்கிறது, அதற்குள் உண்மையான மதிப்பு இருக்கும் என்று எதிர்பார்க்கப்படுகிறது. இது ஒரு குறிப்பிட்ட அளவிலான நம்பிக்கையில் உள்ளது, இது உண்மையான மதிப்பிலிருந்து எந்த சார்பு மற்றும் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையையும் கருதுகிறது.

Example: The use of OIML R 111 class weights to calibrate a balance.

A.3 அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை நிரூபிக்கிறது

A.3.1 ஆய்வகங்கள் இந்த ஆவணத்திற்கு இணங்க அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை நிறுவுவதற்கு பொறுப்பாகும். இந்த ஆவணத்துடன் ஒத்துப்போகும் ஆய்வகங்களின் அளவீடு முடிவுகள் அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை வழங்குகின்றன. ISO 17034 க்கு இணங்க குறிப்புப் பொருள் உற்பத்தியாளர்களிடமிருந்து சான்றளிக்கப்பட்ட குறிப்புப் பொருட்களின் சான்றளிக்கப்பட்ட மதிப்புகள் அளவியல் கண்டறியும் தன்மையை வழங்குகின்றன. இந்த ஆவணத்துடன் இணக்கத்தை நிரூபிக்க பல்வேறு வழிகள் உள்ளன: மூன்றாம் தரப்பு அங்கீகாரம் (அங்கீகார அமைப்பு போன்றவை), வாடிக்கையாளர்களின் வெளிப்புற மதிப்பீடு அல்லது சுய மதிப்பீடு. சர்வதேச அளவில் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட பாதைகளில் பின்வருவன அடங்கும், ஆனால் அவை மட்டும் அல்ல.

a) தேசிய அளவியல் நிறுவனங்கள் மற்றும் பொருத்தமான சக மதிப்பாய்வு செயல்முறைகளுக்கு உட்பட்ட நியமிக்கப்பட்ட நிறுவனங்களால் வழங்கப்படும் அளவுத்திருத்தம் மற்றும் அளவீட்டு திறன்கள். இத்தகைய சக மதிப்பாய்வு CIPM MRA (எடைகள் மற்றும் அளவீடுகளுக்கான சர்வதேசக் குழு) பரஸ்பர அங்கீகார ஏற்பாட்டின் கீழ் நடத்தப்படுகிறது. CIPM MRA ஆல் உள்ளடக்கப்பட்ட சேவைகளை BIPM KCDB இன் பிற்சேர்க்கை C இல் பார்க்கலாம் (சர்வதேச எடைகள் மற்றும் அளவீடுகளின் முக்கிய ஒப்பீட்டு தரவுத்தளம்) இது ஒவ்வொரு பட்டியலிடப்பட்ட சேவைக்கான வரம்பு மற்றும் அளவீட்டு நிச்சயமற்ற தன்மையை விவரிக்கிறது.

b) ILAC (சர்வதேச ஆய்வக அங்கீகார ஒத்துழைப்பு) ஏற்பாட்டிற்கு உட்பட்டு அல்லது ILAC ஆல் அங்கீகரிக்கப்பட்ட பிராந்திய ஏற்பாடுகளுக்கு உட்பட்டு அங்கீகாரம் பெற்ற அமைப்பால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட அளவுத்திருத்தம் மற்றும் அளவீட்டுத் திறன்கள் அளவீட்டுத் தடயத்தை நிரூபித்துள்ளன. அங்கீகாரம் பெற்ற ஆய்வகங்களின் நோக்கங்கள் அந்தந்த அங்கீகார அமைப்புகளிடமிருந்து பொதுவில் கிடைக்கின்றன.

A.3.2 கூட்டு BIPM, OIML (சட்ட அளவீட்டுக்கான சர்வதேச அமைப்பு), ILAC மற்றும் ISO மெட்ரோலாஜிக்கல் டிரேசபிலிட்டி பற்றிய பிரகடனம், அளவீட்டுத் தடமறிதல் சங்கிலியின் சர்வதேச ஏற்றுக்கொள்ளலை நிரூபிக்க வேண்டிய தேவை இருக்கும் போது குறிப்பிட்ட வழிகாட்டுதலை வழங்குகிறது.

இணைப்பு B

(தகவல்)

மேலாண்மை அமைப்பு விருப்பங்கள்

B.1 மேலாண்மை அமைப்புகளின் பயன்பாட்டில் உள்ள வளர்ச்சி பொதுவாக ஆய்வகங்கள் ISO 9001 மற்றும் இந்த ஆவணத்திற்கு இணங்கக்கூடிய மேலாண்மை அமைப்பை இயக்க முடியும் என்பதை உறுதிப்படுத்த வேண்டிய அவசியத்தை அதிகரித்துள்ளது. இதன் விளைவாக, இந்த ஆவணம் மேலாண்மை அமைப்பை செயல்படுத்துவது தொடர்பான தேவைகளுக்கு இரண்டு விருப்பங்களை வழங்குகிறது.

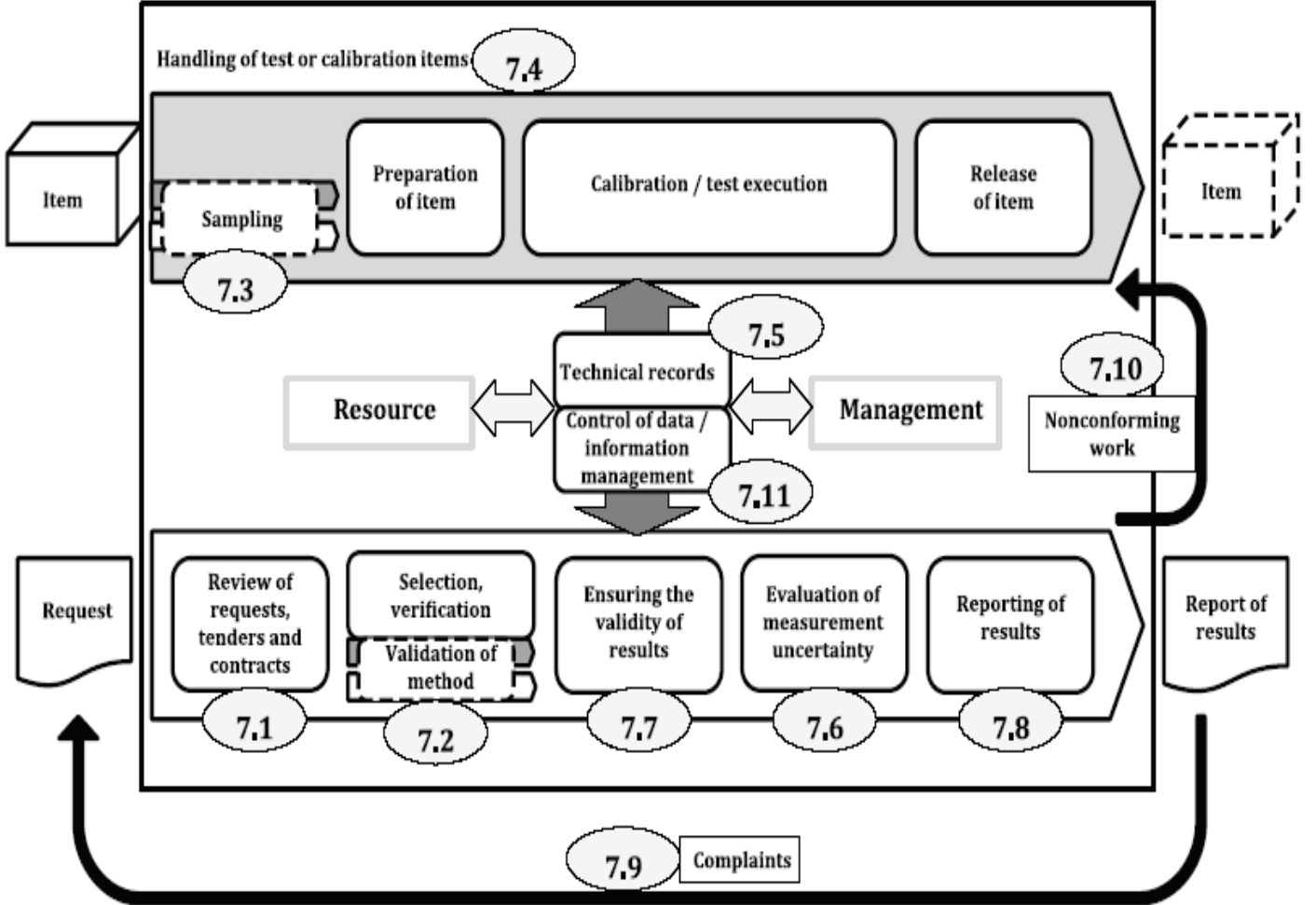
B.2 விருப்பம் A (பார்க்க 8.1.2) ஒரு ஆய்வகத்தில் மேலாண்மை அமைப்பை செயல்படுத்துவதற்கான குறைந்தபட்ச தேவைகளை பட்டியலிடுகிறது. ISO 9001 இன் அனைத்துத் தேவைகளும் மேலாண்மை அமைப்பால் உள்ளடக்கப்பட்ட ஆய்வக நடவடிக்கைகளின் நோக்கத்துடன் தொடர்புடையதாக இருக்க வேண்டும். உட்பிரிவு 4 முதல் 7 வரை இணங்கும் மற்றும் உட்பிரிவு 8 இன் விருப்பம் A ஐச் செயல்படுத்தும் ஆய்வகங்களும் பொதுவாக ISO 9001 கொள்கைகளின்படி செயல்படும்.

B.3 விருப்பம் B (பார்க்க 8.1.3) ISO 9001 இன் தேவைகளுக்கு ஏற்ப ஒரு மேலாண்மை அமைப்பை நிறுவி பராமரிக்க ஆய்வகங்களை அனுமதிக்கிறது. உட்பிரிவு 8 இன் விருப்பம் B ஐ செயல்படுத்தும் ஆய்வகங்களும் ISO 9001 இன் படி செயல்படும். ISO 9001 இன் தேவைகளுக்குள் ஆய்வகம் செயல்படும் மேலாண்மை அமைப்பின் இணக்கமானது, தொழில்நுட்ப ரீதியாக சரியான தரவு மற்றும் முடிவுகளை தயாரிப்பதற்கான ஆய்வகத்தின் திறனை நிரூபிக்கவில்லை. 4 முதல் 7 வரையிலான உட்பிரிவுகளுக்கு இணங்குவதன் மூலம் இது நிறைவேற்றப்படுகிறது.

B.4 இரண்டு விருப்பங்களும் மேலாண்மை அமைப்பின் செயல்திறன் மற்றும் 4 முதல் 7 வரையிலான உட்பிரிவுகளுக்கு இணங்குதல் ஆகியவற்றில் ஒரே முடிவை அடைய வேண்டும்.

NOTE: Documents, data and records are components of documented information as used in ISO 9001 and other management system standards. Control of documents is covered in 8.3. The control of records is covered in 8.4 and 7.5. The control of data related to the laboratory activities is covered in 7.11.

B.5 பிரிவு 7 இல் விவரிக்கப்பட்டுள்ளபடி, ஆய்வகத்தின் செயல்பாட்டு செயல்முறைகளின் சாத்தியமான திட்டவட்டமான பிரதிநிதித்துவத்தின் உதாரணத்தை படம் B.1 விளக்குகிறது.



படம்: B.1 - ஆய்வகத்தின் செயல்பாட்டு செயல்முறைகளின் சாத்தியமான திட்டவட்டமான பிரதிநிதித்துவம்.