



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی
۱۷۰۴۳

INSO-ISO/IEC
17043

Identical with
ISO/IEC 17043: 2010

سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

ارزیابی انطباق -
الزامات عمومی آزمون مهارت

Conformity assessment – General
requirements for proficiency
testing

ICS: 03.120.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصدوپنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۰۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران زیر نظر ریاست جمهوری تغییر، و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان موسسه* صاحب نظران مراکز و موسسه‌های 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 غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که موسسه و سازمان‌های علاقه‌مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان تشکیل می‌دهد 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 به عنوان 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 پیش‌بینی شده 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 نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسه‌های فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون وسایل سنجش، سازمان استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و موسسه‌ها را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تایید صلاحیت به آنها اعطاء و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

* موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد " ارزیابی انطباق - الزامات عمومی آزمون مهارت "

رئیس:

شجاعی علی آبادی، محمد حسین
(دکترای تخصصی فارماکولوژی)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر ارشد آزمایشگاه علوم حیاتی فاروق

دبیران:

رحمانی، انوشه

(دکتری تخصصی صنایع غذایی - ایمنی مواد غذایی)

رئیس پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و بازرسی
پژوهشگاه استاندارد

موسوی، سیده فائزه

(فوق لیسانس مهندسی صنایع غذایی)

مشاور پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و بازرسی
پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

آرزومندی، داوود

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر نهاد اندازه شناسی نهاد اعتباردهی دقت آزما

ابراهیم‌زاده، بهجت

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و
بازرسی پژوهشگاه استاندارد

الهیاری، مهدی

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

کارشناس استاندارد

باقری، مهناز

(فوق لیسانس شیمی)

رئیس گروه تایید صلاحیت نهادهای گواهی دهنده
سیستم‌های مدیریتی، مرکز ملی تایید صلاحیت سازمان
ملی استاندارد

برزگری، اکبر

(دانشجوی دکترای مدیریت منابع انسانی)

کارشناس پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و
بازرسی پژوهشگاه استاندارد

جهانبانی، امیر

(فوق لیسانس مهندسی هسته ای)

سرپرست بخش مهندسی آزمایشگاه‌های کالیبراسیون
شرکت صنایع هواپیمایی ایران

حسین زاده، بهار

(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیر عامل شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد

رئیس هیئت مدیره شرکت پیشگامان کیفیت پاسارگاد

دهناد، حمیدرضا
(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت سازمان ملی
استاندارد

زرسازی، گیتا
(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس رسمی استاندارد

ستخر، رضا
(لیسانس مهندسی متالوژی)

مدیر واحد تولیدی بهنوش ستاره

سلیمانی، فرهنگ
(دکترای تخصصی صنایع غذایی)

کارشناس اداره کل استاندارد استان تهران

شاهین، امیر
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر اداره کل تدوین استاندارد پژوهشگاه استاندارد

شکرالهی، فتانه
(فوق لیسانس مهندسی صنایع غذایی)

عضو هیئت علمی مرکز تحقیقات فنی و مهندسی
جهاد کشاورزی

شوخی، فروغ
(دکتری تخصصی صنایع غذایی)

کارشناس پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و
بازرسی پژوهشگاه استاندارد

شهرودی، نرگس
(فوق لیسانس گیاه پزشکی)

مدیر گروه سیستم‌های مدیریت، پژوهشکده سیستم‌های
مدیریت کیفیت و بازرسی پژوهشگاه استاندارد

شیخ حسینی، شکوفه
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر تضمین کیفیت شرکت داروسازی آفاشیمی

عبدالله پور، عاصم
(دکترای تخصصی شیمی تجزیه)

کارشناس پژوهشکده سیستم‌های مدیریت کیفیت و
بازرسی پژوهشگاه استاندارد

عظیمی، الیکا
(لیسانس مدیریت)

رئیس تضمین کیفیت، شرکت طرح‌های صنعتی ایران
(IPMI)

فرهومند، محمد
(فوق لیسانس مهندسی کیفیت (MSQA))

رئیس گروه تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار، مرکز
ملی تایید صلاحیت سازمان ملی استاندارد

باری، طاهره
(لیسانس بیولوژی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴ الزامات فنی
۶	۱-۴ کلیات
۶	۲-۴ کارکنان
۸	۳-۴ تجهیزات، جایگاه و محیط
۹	۴-۴ طراحی الگوی آزمون مهارت
۱۵	۵-۴ انتخاب روش یا روش اجرایی
۱۵	۶-۴ اجرای الگوهای آزمون مهارت
۱۷	۷-۴ تحلیل داده‌ها و ارزیابی نتایج الگوی آزمون مهارت
۱۹	۸-۴ گزارش‌ها
۲۱	۹-۴ تبادل اطلاعات با مشارکت‌کنندگان
۲۱	۱۰-۴ محرمانگی
۲۲	۵ الزامات مدیریتی
۲۲	۱-۵ سازمان
۲۴	۲-۵ سیستم مدیریت
۲۵	۳-۵ کنترل مدارک
۲۶	۴-۵ بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای
۲۷	۵-۵ خدمات واگذار شده به پیمانکار فرعی
۲۸	۶-۵ خرید خدمات و ملزوم‌ها
۲۸	۷-۵ ارائه خدمات به مشتری

۲۹	۸-۵	شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد
۲۹	۹-۵	کنترل کار نامنطبق
۳۰	۱۰-۵	بهبود
۳۰	۱۱-۵	اقدامات اصلاحی
۳۱	۱۲-۵	اقدامات پیشگیرانه
۳۱	۱۳-۵	کنترل سوابق
۳۲	۱۴-۵	ممیزی‌های داخلی
۳۳	۱۵-۵	بازنگری مدیریت
۳۵		پیوست الف (برای اطلاع) انواع الگوهای آزمون مهارت
۴۱		پیوست ب (برای اطلاع) روش های آماری برای آزمون مهارت
۵۱		پیوست ج (برای اطلاع) انتخاب و استفاده آزمون مهارت
۵۶		کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد "ارزیابی انطباق - الزامات عمومی آزمون مهارت" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصدوپنجاهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۹۳/۱۱/۰۱ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO/IEC 17043: 2010, Conformity assessment – General requirements for Proficiency testing

مقدمه

مقایسه‌های بین آزمایشگاهی با اهداف متعددی به کار می‌روند و استفاده از آنها در سطح بین‌المللی در حال گسترش است. اهداف مهم مقایسه‌های بین آزمایشگاهی شامل موارد زیر است:

الف- ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌ها برای انجام آزمون‌ها، یا اندازه‌گیری‌های خاص و پایش عملکرد مستمر آزمایشگاه‌ها

ب- شناسایی مشکلات آزمایشگاه‌ها و انجام اقداماتی برای بهبود که به عنوان مثال می‌تواند مربوط به روش‌های اجرایی نامناسب اندازه‌گیری، اثربخشی آموزش کارکنان و نظارت یا کالیبراسیون تجهیزات باشد

ج- ایجاد اثربخشی و سازگاری روش‌های آزمون یا اندازه‌گیری

د- اعتمادسازی بیشتر برای مشتریان آزمایشگاه

ه- شناسایی تفاوت‌های بین آزمایشگاهی

و- آموزش آزمایشگاه‌های مشارکت‌کننده بر پایه نتایج چنین مقایسه‌هایی

ز- صحت‌گذاری ادعاهای عدم قطعیت

ح- ارزیابی مشخصه‌های عملکردی یک روش - اغلب به عنوان روش‌های مشترک تشریح شده

ط- تخصیص مقادیر به مواد مرجع و ارزیابی مناسب بودن آنها برای استفاده در روش‌های اجرایی آزمون یا اندازه‌گیری خاص

ی- پشتیبانی از بیانیه برابری اندازه‌گیری‌های موسسه‌های ملی اندازه‌شناسی از طریق "مقایسه‌های کلیدی" و مقایسه‌های تکمیلی انجام شده از طرف دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها (BIPM)^۱ و سازمان‌های اندازه‌شناسی منطقه‌ای وابسته.

همان‌طور که در بندهای "الف" تا "ز" فهرست شده است، آزمون مهارت، شامل کاربرد مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، برای تعیین عملکرد آزمایشگاه می‌شود. معمولاً آزمون مهارت در مورد بندهای "ح"، "ط" و "ی" کاربرد ندارد زیرا فرض می‌شود که در این موارد آزمایشگاه صلاحیت دارد، اما می‌تواند در اثبات صلاحیت آزمایشگاه، به طور مستقل نیز مورد استفاده قرار گیرند. الزامات این استاندارد در بندهای "ح"، "ط" و "ی" می‌تواند در بسیاری از طرح‌ریزی‌های فنی و فعالیت‌های عملیاتی کاربرد داشته باشد.

نیاز به اعتماد مداوم در مورد عملکرد آزمایشگاه، نه تنها برای آزمایشگاه‌ها و مشتریان آنها، بلکه برای سایر طرف‌های ذینفع^۲ مانند تنظیم‌کنندگان مقررات^۳، نهادهای تایید صلاحیت^۴ آزمایشگاه و سایر سازمان‌هایی که

1- International Bureau of Weights and Measurement (BIPM)

2- Interested parties

3- Regulators

4- Accreditation Bodies

الزامات مربوط به آزمایشگاه‌ها را تعیین می‌کنند، ضروری است. استاندارد ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۱۱ نهادهای تایید صلاحیت را ملزم می‌کند که مشارکت و عملکرد آزمایشگاه‌ها را در آزمون مهارت در نظر داشته باشند. برای سایر فعالیتهای ارزیابی انطباق، نظیر بازرسی یا گواهی محصول، نیاز روبه‌رشدی برای آزمون مهارت وجود دارد. بیشتر الزامات این استاندارد در زمینه‌های جدید، به خصوص راجع به مدیریت، طرح‌ریزی و طراحی، کارکنان، تضمین کیفیت، محرمانگی و دیگر جنبه‌های مقتضی، کاربرد دارد.

این استاندارد برای همه طرف‌های ذینفع، مبنای استواری برای تعیین صلاحیت سازمان‌هایی که آزمون مهارت انجام می‌دهند، فراهم می‌کند. به همین منظور، این استاندارد جایگزین هر دو قسمت مدرک ISO/IEC Guide 43 : 1997 شده است. راهنمای ISO/IEC Guide 43 : 1997 نه تنها شامل راهنمایی‌هایی در خصوص تدوین و اجرای آزمون مهارت و انتخاب و استفاده از آزمون مهارت توسط نهادهای تایید صلاحیت آزمایشگاهی است، بلکه دارای توضیحات سودمندی در ارتباط با انواع رایج آزمون مهارت نیز هست. این استاندارد، اصول مربوط به اجرای آزمون مهارت شرح داده شده در راهنمای ISO/IEC Guide 43 : 1997 را که در اطلاعات مندرج در پیوست‌های الف تا ج، در خصوص انواع رایج الگوهای آزمون مهارت، راهنمای روش‌های آماری مناسب، انتخاب و استفاده از الگوهای آزمون مهارت توسط آزمایشگاه‌ها، نهادهای تایید صلاحیت، نهادهای تنظیم‌کننده مقررات و سایر طرف‌های ذینفع ارائه شده است را حفظ و روزآمد کرده است.

ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای آزمون مهارت

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد، الزامات عمومی مربوط به صلاحیت مجریان الگوهای آزمون مهارت و تدوین و اجرای الگوهای آزمون مهارت را تعیین می‌کند. هدف این است که این الزامات برای انواع الگوهای آزمون مهارت جنبه عمومی داشته باشد و بتواند به عنوان مبنایی برای الزامات فنی خاص در زمینه‌های کاربردی ویژه مورد استفاده قرار گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک ارجاع شده در زیر برای کاربرد این استاندارد لازم‌الاجرا است. برای مراجع دارای تاریخ انتشار، تنها چاپ ذکر شده به کار می‌رود. برای مراجع بدون تاریخ انتشار، آخرین چاپ مدارک ارجاع شده (از جمله هر اصلاحیه‌ای) به کار می‌رود.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۰۰، سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول کلی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، سال ۱۳۹۰، واژه‌نامه بین‌المللی اندازه‌شناسی مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران-ایزو آی‌ای‌سی شماره ۱۷۰۰۰ و استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

مقدار تخصیص یافته^۱

مقدار نسبت داده شده به یک خصوصیت^۲ مشخص در یک قلم آزمون مهارت

۲-۳

هماهنگ کننده^۳

یک یا چند فرد، با مسئولیت سازماندهی و اداره همه فعالیت‌های مربوط به اجرای یک الگوی آزمون مهارت

۳-۳

مشتری^۱

سازمان یا فردی که بر اساس ترتیبات قراردادی، الگوی آزمون مهارت به ایشان ارائه می‌شود

۴-۳

مقایسه بین آزمایشگاهی^۲

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، بر اقلام یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه

۵-۳

داده پرت^۳

اطلاعات به دست آمده در یک مجموعه از داده‌ها که با بقیه آن مجموعه ناهمخوان است

یادآوری- داده پرت می‌تواند ناشی از یک جامعه متفاوت و یا نتیجه ثبت نادرست و یا خطای عمده دیگری باشد.

۶-۳

مشارکت‌کننده^۴

آزمایشگاه، سازمان یا فردی که اقلام آزمون مهارت را دریافت نموده، نتایج را برای بررسی توسط مجری آزمون مهارت، ارسال می‌کند.

یادآوری- در برخی موارد، مشارکت‌کننده می‌تواند یک نهاد بازرسی باشد.

۷-۳

آزمون مهارت^۵

ارزیابی عملکرد مشارکت‌کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

یادآوری ۱- در این استاندارد، اصطلاح "آزمون مهارت" در وسیع‌ترین مفهوم، شامل موارد زیر می‌شود اما تنها به این موارد محدود نمی‌شود:

الف- الگوی کمی: هرگاه هدف، تعیین مقدار یک یا چند اندازه‌ده^۶ از قلم آزمون مهارت است.

ب- الگوی کیفی: هرگاه هدف، شناسایی یا توصیف یک یا چند ویژگی از یک قلم آزمون مهارت است.

ج- الگوی متوالی: هرگاه یک یا چند قلم از اقلام آزمون مهارت برای آزمون یا اندازه‌گیری به طور متوالی توزیع و در فواصل زمانی مشخص به مجری آزمون مهارت عودت داده می‌شوند.

-
- 1- Customer
 - 2- Interlaboratory Comparision
 - 3- Outlier
 - 4- Participant
 - 5- Proficiency Testing
 - 6- Measurand

- د- الگوی همزمان: هرگاه اقلام آزمون مهارت در یک بازه زمانی مشخص، همزمان برای آزمون یا اندازه‌گیری توزیع می‌شوند.
- ه- اجرای تک موردی: هرگاه اقلام آزمون مهارت یک بار ارائه می‌شوند.
- و- الگوی پیوسته: هرگاه اقلام آزمون مهارت برای بازه‌های زمانی منظمی ارائه می‌شوند.
- ز- نمونه‌برداری: هرگاه نمونه‌ها برای تجزیه و تحلیل‌های بعدی برداشته می‌شوند.
- ح- تبدیل و تفسیر داده‌ها: هرگاه مجموعه ای از داده‌ها یا سایر اطلاعات تهیه می‌شوند و اطلاعات برای تفسیر (یا خروجی دیگری) پردازش می‌گردند.

یادآوری ۲- برخی از مجریان آزمون مهارت در زمینه‌های پزشکی برای الگوهای آزمون مهارت و یا برنامه‌های گسترده‌تر خود و یا هر دو، از اصطلاح "ارزیابی کیفیت خارجی"^۱ (EQA) استفاده می‌کنند (به پیوست الف مراجعه شود). الزامات موجود در این استاندارد تنها آن دسته از فعالیت‌های ارزیابی کیفیت خارجی را پوشش می‌دهد که تعریف آزمون مهارت را برآورده می‌کنند.

۸-۳

قلم آزمون مهارت^۲

نمونه، محصول، محصول دست‌ساز، مواد مرجع، بخشی از تجهیزات، استاندارد اندازه‌گیری، مجموعه داده‌ها یا سایر اطلاعات مورد استفاده در آزمون مهارت

۹-۳

مجری آزمون مهارت^۳

سازمانی که مسئولیت همه کارها در تدوین و اجرای الگوی آزمون مهارت را به عهده می‌گیرد.

۱۰-۳

دوره آزمون مهارت^۴

یک دوره کامل از توزیع اقلام آزمون مهارت، ارزیابی و گزارش‌دهی نتایج به مشارکت‌کنندگان

۱۱-۳

الگوی آزمون مهارت^۵

آزمون مهارت طراحی و اجرا شده در یک یا چند دوره، مربوط به زمینه مشخص شده از آزمون، اندازه‌گیری، کالیبراسیون یا بازرسی

یادآوری - یک الگوی آزمون مهارت، می‌تواند نوع خاصی از آزمون، کالیبراسیون، بازرسی یا تعدادی از آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها و بازرسی‌ها را در اقلام آزمون مهارت پوشش دهد.

1- External Quality Assessment
2- Proficiency Testing Item
3- Proficiency Testing Provider
4- Proficiency Testing Round
5- Proficiency Testing Scheme

۱۲-۳

روش آماری استوار^۱

روش آماری که از انحرافات ناچیز حاصل از فرضیه‌های حاکم بر مدل اولیه، تاثیر نمی‌پذیرد.

۱۳-۳

انحراف استاندارد ارزیابی آزمون مهارت

مقدار پراکندگی بر اساس اطلاعات موجود، که در ارزیابی نتایج آزمون مهارت به کار رفته

یادآوری ۱- انحراف استاندارد تنها در مورد نتایجی اعمال می‌شود که در مقیاس تفاضلی یا نسبی باشند.

یادآوری ۲- همه الگوهای آزمون مهارت، مهارت را بر اساس پراکندگی نتایج ارزیابی نمی‌کنند.

۱۴-۳

پیمانکار فرعی^۲

سازمان یا فرد به کار گرفته شده توسط مجری آزمون مهارت، به منظور انجام فعالیت‌های مشخص شده در این استاندارد که بر کیفیت الگو آزمون تاثیر می‌گذارد

یادآوری - اصطلاح "پیمانکار فرعی" شامل آنچه بسیاری از مجریان آزمون مهارت آنها را همکار می‌نامند، است.

۱۵-۳

قابلیت ردیابی اندازه شناختی^۳

خصوصیت یک نتیجه اندازه‌گیری که به وسیله آن بتوان از طریق زنجیره ناگسسته کالیبراسیون‌های مستند که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری سهمیم هستند، نتیجه را به یک مرجع ارتباط داد

یادآوری ۱- تعریف "مرجع" در اینجا، می‌تواند به معنی یک یکای اندازه‌گیری با مفهوم عملی آن یا یک روش اجرایی اندازه‌گیری شامل یکای اندازه‌گیری برای کمیتی غیرترتیبی^۴ و یا استاندارد اندازه‌گیری باشد.

یادآوری ۲- قابلیت ردیابی اندازه شناختی نیاز به برقراری سلسله مراتب کالیبراسیون دارد.

یادآوری ۳- مشخصات مرجع باید شامل زمانی که مرجع در سلسله مراتب کالیبراسیون به کار رفته و هرگونه اطلاعات مربوط به اندازه شناسی در مورد مرجع باشد، مانند هنگامی که اولین کالیبراسیون در سلسله مراتب کالیبراسیون انجام شده است.

یادآوری ۴- در یک مدل اندازه‌گیری، برای اندازه‌گیری‌هایی با بیش از یک کمیت ورودی، هر یک از مقادیر کمی ورودی بایستی خود از نظر اندازه شناسی قابل ردیابی باشند و سلسله مراتب دخیل در کالیبراسیون می‌تواند یک ساختار شاخه‌ای یا شبکه‌ای را تشکیل دهد. تلاش در برقراری قابلیت ردیابی اندازه شناختی برای هر یک از کمیت‌های ورودی، بهتر است متناسب با سهم مربوط به هر یک از آنها در نتیجه اندازه‌گیری باشد.

1- Robust Statistical Method
2- Subcontractor
3- Metrological Traceability
4- Non-ordinal Quantity

یادآوری ۵- قابلیت ردیابی اندازه شناختی یک نتیجه اندازه‌گیری، این اطمینان را ایجاد نمی‌کند که عدم قطعیت اندازه‌گیری برای هدف مورد نظر مناسب است یا اینکه خطاهایی وجود ندارد.

یادآوری ۶- مقایسه بین دو استاندارد اندازه‌گیری اگر برای کنترل مورد استفاده قرار گیرد، می‌تواند به عنوان کالیبراسیون در نظر گرفته شود و در صورت لزوم مقدار کمیت اصلاح و عدم قطعیت اندازه‌گیری به یکی از استانداردهای اندازه‌گیری نسبت داده شود.

یادآوری ۷- اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی (ILAC)^۱، عدم قطعیت اندازه شناختی مدون، روش اجرایی اندازه‌گیری مدون، صلاحیت فنی تایید شده، قابلیت ردیابی اندازه شناختی به SI و فواصل کالیبراسیون را، به عنوان عناصر مربوط به تایید زنجیره نا گسسته قابلیت ردیابی اندازه شناختی به یک استاندارد بین المللی یا ملی در نظر می‌گیرد (به ILAC P-10:2002 مراجعه شود).

یادآوری ۸- اصطلاح اختصاری "قابلیت ردیابی" گاهی اوقات با مفهوم "قابلیت ردیابی اندازه شناختی" و نیز جنبه‌های دیگر مانند "قابلیت ردیابی نمونه" یا "قابلیت ردیابی مدرک" یا "قابلیت ردیابی دستگاه" یا "قابلیت ردیابی ماده" به کار می‌رود، که در آن ردیابی ("رد")^۲ یک قلم مورد نظر است. بنابراین در صورتی که احتمال اشتباه باشد، اصطلاح کامل "قابلیت ردیابی اندازه شناختی" ترجیح دارد.

[به بند ۳-۴۱ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰ مراجعه شود.]

۱۶-۳

عدم قطعیت اندازه‌گیری^۳

عدم قطعیت اندازه‌گیری

عدم قطعیت

پارامتری غیرمنفی که بر اساس اطلاعات مورد استفاده، پراکندگی مقادیر کمی نسبت داده شده به اندازه‌ده را مشخص می‌کند.

یادآوری ۱- عدم قطعیت اندازه‌گیری شامل مولفه‌هایی است که از آثار سیستماتیک، مانند مولفه‌های مربوط به تصحیح‌ها و مقادیر کمی تخصیص یافته استانداردهای اندازه‌گیری و همچنین عدم قطعیت مشخص، ناشی می‌شود. گاهی آثار سیستماتیک برآورد شده، تصحیح نمی‌شوند و به جای آن مولفه‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط، در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۲- به‌عنوان مثال، پارامتر می‌تواند انحراف استاندارد (یا مضرب مشخصی از آن) که عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد نامیده می‌شود، یا نیم پهنای بازه‌ای با احتمال پوششی معین باشد.

یادآوری ۳- به طور کلی عدم قطعیت اندازه‌گیری مؤلفه‌های زیادی را شامل می‌شود. برخی از این مؤلفه‌ها را می‌توان از طریق برآورد عدم قطعیت نوع A، از روی توزیع آماری مقادیر کمی حاصل از یک سری اندازه‌گیری‌ها برآورد کرد و می‌تواند با انحراف استاندارد مشخص شود. مؤلفه‌های دیگر که آنها را نیز می‌توان از طریق عدم قطعیت نوع B برآورد کرد، می‌تواند با انحراف استاندارد مشخص شود که از روی توابع احتمال بر پایه تجربه یا اطلاعات دیگر، برآورد می‌شوند.

یادآوری ۴- به طور کلی، برای مجموعه اطلاعات داده شده، بدیهی است که عدم قطعیت اندازه‌گیری، با مقدار کمی معینی مرتبط است که به اندازه‌ده نسبت داده می‌شود. تغییر در این مقادیر منجر به تغییر در عدم قطعیت مربوط می‌شود.

[به بند ۳-۲۶ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ : سال ۱۳۹۰ مراجعه شود.]

۴ الزامات فنی

۴-۱ کلیات

تدوین و اجرای الگوهای آزمون مهارت، باید توسط مجریان آزمون مهارتی انجام گردد که شایستگی اجرای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی و دسترسی به تخصص‌های انواع خاصی از اقسام آزمون‌های مهارت را دارند. همچنین مجریان آزمون مهارت یا پیمانکاران فرعی آنها باید در اندازه‌گیری ویژگی تعیین‌شده شایستگی داشته باشند.

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو - آی ای سی شماره ۱۷۰۲۵، یا استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۱۸۹ می‌تواند در اثبات صلاحیت آزمایشگاه مجری آزمون مهارت یا آزمایشگاه پیمانکار فرعی، در اجرای آزمون‌ها یا اندازه‌گیری‌های مربوط به الگوهای آزمون مهارت، مورد استفاده قرار گیرد. ISO Guide 34 می‌تواند برای اثبات صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع که اقسام آزمون مهارت را فراهم می‌آورند، مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۲ کارکنان

۴-۲-۱ مجری آزمون مهارت باید دارای کارکنان مدیریتی و فنی با اختیارات لازم، منابع و شایستگی فنی مورد نیاز جهت انجام وظایف خود باشد.

۴-۲-۲ مدیریت مجری آزمون مهارت باید حداقل سطوح شرایط احراز و تجربه مورد نیاز برای پست‌های کلیدی در سازمان خود را تعریف کند و از برآورده شدن آن شرایط احراز اطمینان حاصل نماید.

۴-۲-۳ مجری آزمون مهارت باید افرادی را به کار گیرد که یا استخدام شده باشند و یا با آنها قرارداد داشته باشد. در صورتی که کارکنان قراردادی و سایر کارکنان فنی و کلیدی پشتیبانی مورد استفاده قرار می‌گیرند، مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که این کارکنان، تحت نظارت قرار دارند، دارای شایستگی هستند و طبق سیستم مدیریت کار می‌کنند.

یادآوری - هر گاه از متخصصان فنی به صورت موردی^۱ یا به‌عنوان بخشی از گروه راهبری یا مشورتی استفاده شود (به بند ۴-۴-۱-۴ مراجعه شود)، وجود توافق‌های رسمی به عنوان مثال، از طریق ارائه شرح خدمات^۲ بر ای گروه یا سایر روش‌ها، می‌تواند به منظور برآورده کردن این الزام در نظر گرفته شود.

۴-۲-۴ مجری آزمون مهارت باید به کارکنان مشخص برای موارد زیر اختیار دهد:

- الف- انتخاب اقلام آزمون مهارت مناسب
- ب- برنامه‌ریزی الگوهای آزمون مهارت
- ج- اجرای انواع خاص نمونه برداری
- د- به کارگیری تجهیزات خاص
- ه- انجام اندازه‌گیری‌ها برای تعیین پایداری^۱ و همگنی^۲ و همچنین مقادیر تخصیص یافته و میزان عدم قطعیت مربوط به اندازه‌دهی‌های قلم آزمون مهارت
- و- آماده‌سازی، جابجایی و توزیع اقلام آزمون مهارت
- ز- اجرای سیستم پردازش داده‌ها
- ح- انجام تحلیل‌های آماری
- ط- ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان آزمون مهارت
- ی- ارائه نظرات و تفسیرها
- ک- اجازه صدور گزارش‌های آزمون مهارت.

۴-۲-۵ مجری آزمون مهارت باید سوابق روزآمد در مورد تفویض اختیار (اختیارات)، شایستگی، شرایط احراز تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش، مهارت و تجارب مرتبط همه کارکنان فنی، از جمله کارکنان قراردادی، را نگهداری نماید. این اطلاعات باید به آسانی قابل دسترس باشند و باید تاریخی که شایستگی آنها برای انجام کارهای تعیین شده مورد ارزیابی و تایید قرار گرفته است را شامل شود.

۴-۲-۶ مجری آزمون مهارت باید با در نظر گرفتن تحصیلات، آموزش و مهارت‌های هر یک از کارکنان دست اندرکار اجرای الگوی آزمون مهارت، اهداف را تعیین کند. مجری آزمون مهارت باید خط‌مشی و روش‌های اجرایی برای شناسایی نیازهای آموزشی و ارائه آموزش به کارکنان داشته باشد. برنامه آموزشی باید با نیازهای فعلی و پیش‌بینی شده مجری آزمون مهارت مرتبط باشد.

یادآوری- توصیه می‌شود نیاز به بازآموزی کارکنان به صورت دوره‌ای مورد توجه قرار گیرد. در خط‌مشی‌های آموزش کارکنان می‌تواند تغییرات فناوری، نیاز به اثبات شایستگی مداوم و هدف افزایش مداوم مهارت‌ها مد نظر قرار گیرد.

۷-۲-۴ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که کارکنان، آموزش‌های لازم به منظور اطمینان از عملکرد صحیح^۱ در انجام اندازه‌گیری‌ها، به کارگیری تجهیزات و هر فعالیت تاثیرگذار دیگر بر کیفیت الگوی آزمون مهارت را کسب کرده‌اند. اثربخشی فعالیت‌های آموزشی باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

یادآوری - جهت ارزیابی میزان دستیابی به شایستگی، معیارهای عینی می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۴ تجهیزات، جایگاه^۲ و محیط

۱-۳-۴ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که جایگاه مناسبی برای اجرای الگوی آزمون مهارت وجود دارد. این جایگاه شامل امکانات و تجهیزات برای ساخت، جابجایی، کالیبراسیون، آزمون، انبارش و ارسال اقلام آزمون مهارت، برای پردازش داده‌ها، برای اطلاع رسانی و برای بازیابی مواد و سوابق می‌باشد.

۲-۳-۴ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که شرایط محیطی، الگوی آزمون مهارت یا کیفیت مورد نیاز عملیات را به مخاطره نمی‌اندازد. هرگاه عملیات در محل‌هایی غیر از محل امکانات دائمی مجری آزمون مهارت یا توسط پیمانکاران فرعی انجام شود، باید مراقبت خاص به عمل آید. الزامات فنی مربوط به جایگاه و شرایط محیطی که می‌تواند بر آزمون مهارت موثر باشد، باید مدون شوند.

۳-۳-۴ دسترسی و استفاده از بخش‌هایی که بر کیفیت الگوی آزمون مهارت اثر می‌گذارند، باید کنترل شود. مجری آزمون مهارت باید دامنه کنترل را بر اساس شرایط خاص خود تعیین کند.

۴-۳-۴ مجری آزمون مهارت باید شرایط محیطی را که می‌تواند به طور بارزی بر کیفیت اقلام آزمون مهارت و هر آزمون و کالیبراسیون انجام شده تاثیر بگذارد، شامل شرایطی که توسط روش‌های اجرایی اندازه‌گیری و مشخصات^۳ مربوط الزام شده است، تعیین کند. مجری آزمون مهارت باید این شرایط را کنترل و پایش کند و باید همه فعالیت‌های پایشی مرتبط را ثبت کند. چنانچه شرایط محیطی، به کیفیت یا اجرای الگوی آزمون مهارت لطمه وارد نماید، باید فعالیت‌های آزمون مهارت مربوط متوقف شود.

یادآوری - شرایط محیطی می‌تواند به عنوان مثال شامل سترون بودن بیولوژیکی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تشعشع، رطوبت، تامین برق، دما، سطوح صدا و ارتعاشات؛ متناسب با فعالیت‌های فنی مرتبط باشد.

۵-۳-۴ بخش‌های مجاورتی که در آنها فعالیت‌های ناسازگار انجام می‌شوند باید به طور موثری از یکدیگر جداسازی شود. باید جهت پیشگیری از آلودگی ثانویه اقدام شود.

۴-۳-۶ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که ویژگی‌های^۱ عملکردی روش‌ها و تجهیزهای آزمایشگاهی مورد استفاده برای تایید مقدار، همگنی و پایداری اقلام آزمون مهارت، به طور مناسبی صحت‌گذاری و نگهداری می‌شوند.

۴-۴ طراحی الگوهای آزمون مهارت

۱-۴-۴ طرح‌ریزی

۴-۴-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید فرآیندهایی را که به طور مستقیم روی کیفیت آزمون مهارت تاثیرگذار هستند، شناسایی و طرح‌ریزی کند و باید اطمینان حاصل کند که مطابق با روش‌های اجرایی تعیین شده، انجام می‌شوند.

یادآوری - منافع ذینفعان نیز می‌تواند در تدوین یک الگو و اطلاعات مرتبط با آن مورد توجه قرار گیرد.

۴-۴-۱-۲ مجری آزمون مهارت نباید طرح‌ریزی الگوی آزمون مهارت را به پیمانکار فرعی واگذار نماید (به بند ۵-۵-۲ مراجعه شود).

یادآوری - مجری آزمون مهارت می‌تواند از توصیه یا کمک هر یک از مشاوران، متخصصان یا گروه‌های راهبری استفاده کند (به بند ۴-۴-۱-۴ مراجعه شود).

۴-۴-۱-۳ مجری آزمون مهارت باید قبل از آغاز الگوی آزمون مهارت، طرحی را مدون نماید که در آن به اهداف، مقاصد و اصول طراحی الگوی آزمون مهارت شامل اطلاعات زیر پردازد و در صورت اقتضاء دلایل انتخاب یا حذف آنها را بیان کند :

الف- نام و نشانی مجری آزمون مهارت

ب- نام، نشانی و وابستگی سازمانی هماهنگ‌کننده و سایر کارکنان دست اندرکار طراحی و اجرای الگوی آزمون مهارت

ج- فعالیت‌هایی که به پیمانکار فرعی محول شده و نشانی پیمانکاران فرعی دست اندرکار اجرای الگوی آزمون مهارت

د- معیارهای مربوط به مشارکت که قرار است برآورده شوند

ه- تعداد و نوع مشارکت‌کنندگان مورد انتظار در الگوی آزمون مهارت

و- انتخاب اندازه‌ده (ها) یا ویژگی (های) مورد نظر، شامل اطلاعاتی که بر اساس آن مشارکت‌کنندگان در یک دوره آزمون مهارت مشخص شناسایی و اندازه‌گیری می‌کنند و یا مورد آزمون قرار می‌دهند

ز- شرحی از گستره مقادیر یا ویژگی‌ها یا هر دوی آنها که در اقلام آزمون مهارت مورد انتظار است

- ح- منابع اصلی خطاهای بالقوه مربوط به حوزه آزمون مهارت پیشنهاد شده
- ط- الزامات تولید، کنترل کیفیت، انبارش و توزیع اقلام آزمون مهارت
- ی- احتیاط‌های منطقی به منظور جلوگیری از تبانی بین مشارکت‌کنندگان یا جعل نتایج و روش‌های اجرایی که قرار است به کار گرفته شوند، در صورتی که نتایج مشکوک به تبانی یا جعل باشد
- ک- شرحی از اطلاعات و برنامه زمان‌بندی فازهای مختلف الگوی آزمون مهارت که قرار است به مشارکت‌کنندگان ارائه گردد
- ل- برای الگوهای آزمون مهارت پیوسته، دفعات تکرار یا تاریخ‌هایی که بر اساس آن اقلام آزمون مهارت بین مشارکت‌کنندگان توزیع می‌شود، مهلت‌های ارسال نتایج توسط مشارکت‌کنندگان و در صورت اقتضاء، تاریخ‌هایی که در آن آزمون‌ها یا اندازه‌گیری‌ها توسط مشارکت‌کنندگان انجام می‌شود
- م- هرگونه اطلاعات مربوط به روش‌ها یا روش‌های اجرایی که مشارکت‌کنندگان برای استفاده در آماده‌سازی مواد آزمون و اجرای آزمون‌ها یا اندازه‌گیری‌ها نیاز دارند
- ن- روش‌های اجرایی که قرار است در روش‌های آزمون یا اندازه‌گیری در آزمون‌های همگنی و پایداری اقلام آزمون مهارت، به کار گرفته شود تا در صورت کاربرد قابلیت زنده بودن بیولوژیکی آنها را تعیین کند
- س- تهیه چارچوب‌های گزارش‌دهی استاندارد شده که قرار است توسط مشارکت‌کنندگان استفاده شود
- ع- شرح جزئیات تحلیل‌های آماری که قرار است به کار گرفته شود
- ف- منشاء، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی و عدم قطعیت اندازه‌گیری همه مقادیر تخصیص یافته
- ص- معیارهایی برای ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان
- ق- شرحی از داده‌ها، گزارش‌های موقت^۱ یا اطلاعاتی که قرار است به مشارکت‌کنندگان عودت داده شود
- ر- شرح اینکه بر اساس برونداد الگوی آزمون مهارت، قرار است چه میزان نتایج مشارکت‌کنندگان و جمع‌بندی‌ها اطلاع‌رسانی عمومی شود
- ش- اقداماتی که در مواقع گم شدن یا آسیب دیدن اقلام آزمون مهارت قرار است انجام گیرد.
- ۴-۱-۴-۴ مجری آزمون مهارت باید به تخصص فنی و تجربه مورد نیاز در زمینه مرتبط با آزمون، کالیبراسیون، نمونه‌برداری یا بازرسی و همچنین آماره‌ها^۲، دسترسی داشته باشد. در صورت لزوم، این نیاز می‌تواند از طریق تشکیل گروه مشاوره (با نامگذاری مناسب) محقق گردد.
- ۴-۱-۴-۵ در مواقع مقتضی، باید از تخصص‌های فنی برای تعیین موضوعاتی مانند موارد زیر استفاده نمود:
- الف- طرح‌ریزی الزامات فهرست شده در بند ۴-۱-۴-۳

- ب- شناسایی و حل مشکلات مورد انتظار در آماده‌سازی و نگهداری اقلام آزمون مهارت همگن یا در مقرر کردن مقدار تخصیص یافته پایدار برای یک قلم آزمون مهارت
- ج- آماده‌سازی دستورالعمل‌های تفصیلی برای مشارکت‌کنندگان
- د- نظرات مطرح شده توسط مشارکت‌کنندگان، در خصوص مشکلات فنی یا سایر ملاحظات در دوره‌های پیشین آزمون مهارت
- ه- ارائه توصیه‌هایی برای ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان
- و- نظرات در خصوص نتایج و عملکرد مشارکت‌کنندگان به طور کلی و در مواقع مناسب برای گروهی از مشارکت‌کنندگان یا یکی از مشارکت‌کنندگان
- ز- ارائه توصیه‌هایی برای مشارکت‌کنندگان (در حریم محرمانگی)، به صورت انفرادی یا در گزارش
- ح- پاسخ به بازخور مشارکت‌کنندگان
- ط- طرح‌ریزی یا مشارکت در جلسات فنی با مشارکت‌کنندگان.

۲-۴-۴ آماده‌سازی اقلام آزمون مهارت

۱-۲-۴-۴ مجری آزمون مهارت باید روش‌های اجرایی تهیه و اجرا کند که اطمینان یابد اقلام آزمون مهارت مطابق با برنامه شرح داده شده در بند ۴-۴-۱ تهیه می‌شود.

یادآوری- توصیه می‌شود که مجری آزمون مهارت نسبت به آماده‌سازی تعداد کافی از اقلام آزمون مهارت توجه نماید تا در صورت نیاز در مورد جایگزینی هر یک از اقلام آزمون مهارت که حین توزیع گم شده یا آسیب دیده‌اند، آمادگی داشته باشد یا پس از آنکه نتایج الگوی آزمون مهارت مورد ارزیابی قرار گرفتند، برای کاربردهای بعدی در نظر گرفته شوند. این کاربردها می‌تواند شامل ابزارهای کمک آموزشی برای مشارکت‌کنندگان و یا استفاده به عنوان مواد مرجع باشد.

۲-۲-۴-۴ مجری آزمون مهارت باید به منظور حصول اطمینان از دریافت، جمع آوری، آماده‌سازی، جابجایی، انبارش و در مواقع لزوم، امحاء همه اقلام آزمون مهارت، روش‌های اجرایی را ایجاد و اجرا کند. این روش‌های اجرایی باید تضمین کند که مواد به کار رفته در ساخت اقلام آزمون مهارت مطابق با الزامات قانونی و اخلاقی مربوط به دست آمده‌اند.

۳-۲-۴-۴ اقلام آزمون مهارت بایستی از لحاظ ماتریس^۱، اندازه ده‌ها و غلظت‌ها، تا جایی که عملی است با نوع اقلام یا موادی که در آزمون یا کالیبراسیون معمول با آن مواجه می‌شوند، همخوانی داشته باشند.

۴-۲-۴-۴ در الگوهای آزمون مهارت که نیاز است مشارکت‌کنندگان، قلم آزمون مهارت را آماده‌سازی یا دستکاری^۲ کنند و یا هم آماده‌سازی و هم دستکاری کنند و آنها را برای مجری آزمون مهارت ارسال نمایند، مجری آزمون مهارت باید دستورالعمل‌های آماده‌سازی، بسته‌بندی و انتقال قلم آزمون مهارت را منتشر نماید.

۳-۴-۴ همگنی^۱ و پایداری^۲

۳-۴-۴-۱ بر اساس میزان تاثیری که ناهمگنی و ناپایداری در ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان خواهد داشت، باید معیارهایی برای همگنی و پایداری مناسب تعیین شود.

یادآوری ۱- هدف از الزامات این زیر بند حصول اطمینان از این است که هر مشارکت‌کننده، اقلام آزمون مهارت قابل مقایسه‌ای را دریافت می‌کند و این اقلام در طول آزمون مهارت پایدار می‌مانند. طرح‌ریزی، ساخت و حمل دقیق برای دستیابی به آن ضروری است و معمولاً برای تایید این مطلب، انجام آزمون‌هایی مورد نیاز می‌باشد.

یادآوری ۲- در برخی موارد امکان ندارد که اقلام آزمون مهارت مورد آزمون همگنی و پایداری قرار گیرند. برای مثال هرگاه مواد محدودی برای آماده سازی اقلام آزمون در دسترس باشد.

یادآوری ۳- در برخی موارد، موادی که به اندازه کافی همگن و پایدار نیستند بهترین مواد در دسترس می‌باشند، در چنین مواردی، این مواد می‌توانند همچنان به عنوان اقلام آزمون مهارت مورد استفاده قرار گیرند، مشروط به اینکه در عدم قطعیت‌های مقادیر تخصیص‌یافته یا ارزیابی نتایج، این موارد مورد توجه قرار گیرد (به بند ب-۳-۱-۱ پیوست ب و استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳: سال ۱۳۸۹ مراجعه شود).

یادآوری ۴- ملاحظات مربوط به همگنی و پایداری در ISO Guide 34 و ISO Guide 35 و استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳: سال ۱۳۸۹ بیشتر مورد بحث قرار گرفته است.

۳-۴-۴-۲ روش‌های اجرایی برای ارزیابی همگنی و پایداری باید در مواقعی که کاربرد داشته باشد، با توجه به طرح‌های آماری مناسب مدون و اجرا شود. مجری آزمون مهارت باید در صورت امکان، به منظور ارزیابی همگنی مواد، انتخاب تصادفی آماری از تعدادی نمونه از اقلام آزمون مهارت که معرف همه یک بهر از تولید اقلام آزمون مهارت باشد، را به کار ببرد.

یادآوری- در برخی موارد، استفاده از یک انتخاب تصادفی طبقه بندی شده یا سیستماتیک از اقلام آزمون مهارت از کل بهر تولید مناسب‌تر است.

۳-۴-۴-۳ به طور معمول باید پس از آنکه اقلام آزمون مهارت، به شکل نهایی خود بسته‌بندی شدند و قبل از توزیع برای مشارکت‌کنندگان، ارزیابی همگنی انجام گیرد، مگر آنکه به طور مثال مطالعات پایداری نشان دهد که آنها بایستی به صورت فله نگهداری شوند.

یادآوری ۱- هرگاه به طور منطقی انتظار رود بسته بندی هیچ اثری بر همگنی نداشته باشد، همگنی قبل از بسته‌بندی می‌تواند اثبات شود.

یادآوری ۲- در برخی شرایط خاص، آزمون همگنی را نمی‌توان به دلایل اجرایی، فنی یا تدارکاتی (لجستیکی)، قبل از توزیع انجام داد.

۴-۳-۴-۴ باید اثبات شود که اقلام آزمون مهارت به اندازه کافی پایدار می باشند تا اطمینان حاصل شد که در طول اجرای آزمون مهارت شامل شرایط انبارش و انتقال، هیچ تغییر بارزی در آن رخ نخواهد داد. وقتی این امر امکان پذیر نباشد، مقدار پایداری باید کمی شود و به عنوان یک مولفه اضافه در اندازه گیری عدم قطعیت مرتبط با مقادیر تخصیص یافته اقلام آزمون مهارت، در نظر گرفته شود و/ یا به عنوان معیارهای ارزیابی لحاظ شود.

۴-۳-۴-۵ هرگاه اقلام آزمون مهارت از دوره های پیشین برای کاربردهای بعدی نگهداری می شوند، تعیین مقادیر آنها در الگوی آزمون مهارت، باید قبل از توزیع، توسط مجری آزمون مهارت تایید شود.

۴-۳-۴-۶ در شرایطی که آزمون همگنی و پایداری امکان پذیر نیست، مجری آزمون مهارت باید اثبات کند که روش های اجرایی به کار گرفته شده هدف آزمون مهارت را برای جمع آوری، تولید، بسته بندی و توزیع اقلام آزمون مهارت، برآورده می کند.

۴-۴-۴ طراحی آماری

۴-۴-۴-۱ برای برآورده کردن اهداف الگو، طراحی های آماری باید بر اساس ماهیت داده ها (کمی یا کیفی، شامل ترتیبی و گروهی)، فرضیه های آماری، ماهیت خطاها و تعداد نتایج مورد انتظار، ایجاد شوند (به بند ب-۳-۲ پیوست ب مراجعه شود).

۱- طراحی آماری، فرآیند طرح ریزی، جمع آوری، تجزیه و تحلیل و گزارش دهی داده های الگوی آزمون مهارت را پوشش می دهد. طراحی های آماری معمولاً بر پایه اهداف تعیین شده برای الگوی آزمون مهارت می باشد، مانند تشخیص انواع معینی از خطاها با توان مشخص یا تعیین مقادیر تخصیص یافته با عدم قطعیت اندازه گیری مشخص.

۲- روش های تجزیه و تحلیل داده ها می تواند از روش های بسیار ساده (مانند آماره های توصیفی) تا پیچیده، که از مدل های آماری با فرضیه های احتمالی یا ترکیب نتایج برای اقلام آزمون مهارت مختلف استفاده می کنند، متغیر باشند.

۳- در مواردی که طراحی الگوی آزمون مهارت با یک مشخصه داده شده از سوی مشتری، نهاد مسئول تنظیم مقررات یا نهاد تایید صلاحیت اجبار می شود، طراحی آماری و روش های تجزیه و تحلیل داده ها می تواند مستقیماً از همان مشخصه برداشت شود.

۴- یادآوری در صورت عدم وجود اطلاعات قابل اعتماد مورد نیاز برای ایجاد طراحی آماری، یک مقایسه بین آزمایشگاهی مقدماتی می تواند به کار گرفته شود.

۴-۴-۴-۲ مجری آزمون مهارت باید طراحی آماری و روش های تجزیه و تحلیل داده های استفاده شده در تعیین مقدار تخصیص یافته و ارزیابی نتایج مشارکت کنندگان را مدون نماید و باید شرحی از دلایل انتخاب و فرضیه های مبتنی بر آنها را فراهم نماید. مجری آزمون مهارت باید بتواند نشان دهد که فرضیه های آماری منطقی هستند و تجزیه و تحلیل های آماری مطابق با روش های اجرایی از پیش تعیین شده، انجام می شوند.

۴-۴-۴-۳ در طراحی تجزیه و تحلیل آماری، مجری آزمون مهارت باید به موارد زیر توجه لازم را داشته باشد:

الف- درستی (صحت و دقت) و نیز عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز یا مورد انتظار برای هر اندازه‌دهنده یا ویژگی در آزمون مهارت

ب- حداقل تعداد مشارکت‌کنندگان مورد نیاز برای برآورده‌کردن اهداف طراحی آماری در الگوی آزمون مهارت؛ هرگاه مشارکت‌کنندگان به تعدادی نباشند که این اهداف را برآورده کنند یا تجزیه و تحلیل معنادار آماری نتایج را ایجاد کنند، مجری آزمون مهارت باید جزئیات رویکردهای جایگزین مورد استفاده برای ارزیابی عملکرد مشارکت‌کننده را مدون و به مشارکت‌کنندگان ارائه نماید

ج- ارتباط ارقام معنی‌دار با نتایج گزارش شده، شامل تعداد ارقام اعشاری

د- تعداد ارقام آزمون مهارت که باید آزمون یا اندازه‌گیری شود و تعداد تکرار آزمون‌ها، کالیبراسیون‌ها یا اندازه‌گیری‌هایی که باید بر هر یک از ارقام آزمون مهارت یا برای هر تعیین مقدار، انجام پذیرد

ه- روش‌های اجرایی مورد استفاده برای تعیین انحراف استاندارد ارزیابی مهارت یا سایر معیارهای ارزیابی

و- روش‌های اجرایی مورد استفاده برای شناسایی یا چگونگی رفتار با داده‌های پرت یا هر دو

ز- در موارد مرتبط، روش‌های اجرایی ارزیابی مقادیر مستثنی از تجزیه و تحلیل آماری

ح- در صورت اقتضا، اهدافی که باید برای طراحی و دفعات تکرار دوره‌های آزمون مهارت برآورده شوند.

۴-۴-۵ مقادیر تخصیص یافته

۴-۴-۵-۱ مجری آزمون مهارت باید روش اجرایی تعیین مقادیر تخصیص‌یافته را برای اندازه‌دهنده‌ها یا ویژگی‌های موجود در یک الگوی آزمون مهارت خاص، مدون نماید. این روش اجرایی باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی و عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد نیاز را مد نظر قرار دهد تا اثبات کند که الگوی آزمون مهارت با هدف آن مناسب است.

یادآوری- قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی همیشه امکان‌پذیر یا مناسب نمی‌باشد.

۴-۴-۵-۲ الگوی‌های آزمون مهارت در حوزه کالیبراسیون، باید مقادیر تخصیص‌یافته با قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی همراه با عدم قطعیت اندازه‌گیری داشته باشند.

۴-۴-۵-۳ برای الگوهای آزمون مهارت در حوزه‌های غیر از کالیبراسیون، ارتباط، نیازها و امکان سنجی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی و عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط با مقدار تخصیص‌یافته، باید با در نظر گرفتن الزامات مشخص شده از سوی مشارکت‌کنندگان، سایر طرف‌های ذینفع یا از طریق طراحی آزمون مهارت، تعیین شوند.

یادآوری- بسته به نوع قلم آزمون مهارت، اندازه‌دهنده یا ویژگی، در دسترس بودن کالیبراسیون‌های قابل ردیابی و مواد مرجع، زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مورد نیاز می‌تواند متفاوت باشد.

۴-۵-۴-۴ هنگامی که یک مقدار اجماع شده به عنوان مقدار تخصیص یافته استفاده می شود (به پیوست ب مراجعه شود)، مجری آزمون مهارت باید دلیل آن انتخاب را مدون نموده و باید همان گونه که در طراحی الگوی آزمون مهارت توضیح داده شده است، عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته را تخمین بزند.

۴-۵-۴-۵ مجری آزمون مهارت باید برای اعلام مقادیر تخصیص یافته، خطمشی داشته باشد. این خطمشی باید تضمین کند که مشارکت کنندگان نمی توانند از افزایش زود هنگام سود جویی کنند.

۵-۴ انتخاب روش یا روش اجرایی

۴-۵-۴-۱ معمولاً از مشارکت کنندگان انتظار می رود که از روش آزمون، کالیبراسیون یا روش اجرایی اندازه گیری انتخابی خود استفاده کنند که بایستی با روش های اجرایی رایج آنها همخوان باشد. مجری آزمون مهارت ممکن است، مشارکت کنندگان را به استفاده از روش خاصی مطابق با طرح الگوی آزمون مهارت راهنمایی نماید.

۴-۵-۴-۲ هرگاه مشارکت کنندگان، مجاز به استفاده از روش انتخابی خود می شوند، مجری آزمون مهارت باید: الف- خطمشی داشته باشد و از یک روش اجرایی به منظور مقایسه نتایج به دست آمده از روش های آزمون یا اندازه گیری متفاوت، پیروی کند.

ب- آگاه باشد که کدام یک از روش های مختلف آزمون یا اندازه گیری هر اندازه ده، به لحاظ فنی معادل هستند و بنابراین با استفاده از این روش ها برای ارزیابی نتایج شرکت کنندگان گام هایی بردارد.

۴-۶ اجرای الگوهای آزمون مهارت

۴-۶-۱ دستورالعمل هایی برای مشارکت کنندگان

۴-۶-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید پیش از ارسال اقلام آزمون مهارت، از قبل به طور کافی به مشارکت کنندگان اطلاع رسانی کند - با ارائه تاریخی که در آن احتمال می رود اقلام آزمون مهارت به دست آنها برسد یا ارسال شود - مگر آنکه طراحی الگوی آزمون مهارت انجام چنین کاری را نامناسب سازد.

۴-۶-۱-۲ مجری آزمون مهارت باید دستورالعمل های تفصیلی مدونی را به کلیه مشارکت کنندگان ارائه نماید. دستورالعمل های شرکت کنندگان باید شامل موارد زیر باشد:

الف- لزوم آماده سازی اقلام آزمون مهارت به روش یکسان برای اکثر نمونه های آزمون شده (مگر آنکه الزام های خاصی در الگوی آزمون مهارت وجود داشته باشد که مستلزم انحراف از این اصل باشد)

ب- جزئیات عواملی که می تواند روی آزمون یا کالیبراسیون اقلام آزمون مهارت تاثیرگذار باشند، برای مثال ماهیت اقلام آزمون مهارت، شرایط انبارش و اینکه الگوی آزمون مهارت محدود به روش های آزمون انتخاب شده و زمان بندی آزمون یا اندازه گیری باشد

- ج- روش اجرایی تفصیلی برای آماده‌سازی یا مهیاسازی شرایط^۱، یا هر دو مورد آماده‌سازی و مهیاسازی شرایط اقلام آزمون مهارت، پیش از اجرای آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها
- د- هر دستورالعمل مناسبی برای جابجایی اقلام آزمون مهارت، شامل هر گونه الزامات ایمنی
- ه- هر گونه شرایط محیطی خاص برای مشارکت‌کنندگان به منظور هدایت آزمون‌ها یا کالیبراسیون‌ها یا هر دو، و در صورت مرتبط بودن، هر گونه الزام برای مشارکت‌کنندگان جهت گزارش شرایط محیطی مربوط در مدت زمان اندازه‌گیری
- و- دستورالعمل‌های مشخص و تفصیلی در خصوص شیوه ثبت و گزارش‌دهی نتایج آزمون یا اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌های مرتبط. چنانچه دستورالعمل‌ها شامل گزارش‌دهی عدم قطعیت نتایج یا اندازه‌گیری گزارش شده باشند، باید شامل فاکتور پوشش و در صورت کاربرد، شامل احتمال پوشش باشد

یادآوری- معمولا این دستورالعمل شامل پارامترهایی مانند واحدهای اندازه‌گیری، تعداد ارقام معنی دار یا ارقام اعشاری و مبانی گزارش‌دهی است (برای مثال: در وزن خشک، یا "به طوری که دریافت شده").

- ز- آخرین تاریخ برای مجری به منظور دریافت نتایج آزمون مهارت یا اندازه‌گیری به منظور تجزیه و تحلیل
- ح- اطلاعاتی از جزئیات تماس مجری آزمون مهارت برای پرسش‌ها
- ط- دستورالعمل‌های عودت اقلام آزمون مهارت، در صورت کاربرد

۴-۶-۲ جابجایی و انبارش اقلام آزمون مهارت

- ۴-۶-۲-۱ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که اقلام آزمون مهارت به طور مناسبی شناسایی و جداسازی شده‌اند و از زمان آماده‌سازی تا توزیع میان مشارکت‌کنندگان، آلوده یا تخریب نمی‌شوند.
- ۴-۶-۲-۲ مجری آزمون مهارت باید محوطه‌های امن نگهداری یا انبار یا هر دو را فراهم نماید، تا از آسیب یا تخریب اقلام آزمون مهارت در فاصله زمانی آماده‌سازی تا توزیع جلوگیری کند. باید روش‌های اجرایی مناسبی برای اجازه ارسال و دریافت از چنین محیط‌هایی تعیین شود.
- ۴-۶-۲-۳ در صورت اقتضاء، شرایط نگهداری یا انبارش اقلام آزمون مهارت، مواد شیمیایی و مواد به منظور تشخیص تخریب احتمالی، باید در بازه‌های زمانی مشخص طی عمر نگهداری آنها، ارزیابی شوند.
- ۴-۶-۲-۴ هرگاه اقلام آزمون مهارت، مواد شیمیایی و مواد بالقوه خطرناک، مورد استفاده قرار گیرد باید تسهیلاتی به منظور جابجایی، آلودگی‌زدایی و امحاء ایمن آنها در دسترس باشد.

۳-۶-۴ بسته‌بندی، برچسب زنی و توزیع اقلام آزمون مهارت

۱-۳-۶-۴ مجری آزمون مهارت باید برای اطمینان از مطابقت با الزام‌های مرتبط ملی، منطقه ای، یا بین‌المللی ایمنی و حمل و نقل، تا حد لزوم فرآیندهای بسته‌بندی و برچسب زنی را کنترل نماید.

یادآوری - توزیع درست اقلام آزمون مهارت می‌تواند برای برخی از انواع مواد مشکلات جدی به همراه داشته باشد، برای مثال موادی که نیاز به انبارش در شرایط سرد پیوسته دارند یا موادی که نبایستی در معرض اشعه X، ضربه یا ارتعاش قرار گیرند. درمورد بیشتر انواع مواد شیمیایی می‌توان از بسته‌بندی نفوذ ناپذیر در مقابل هوا بهره برد تا از آلودگی توسط آلاینده‌های جوی مانند بخارات سوخت یا گازهای خروجی موتور که می‌تواند در مدت انتقال با آنها مواجه شود، جلوگیری گردد.

۲-۳-۶-۴ مجری آزمون مهارت باید برای انتقال اقلام آزمون مهارت شرایط محیطی مرتبط را مشخص کند. در موارد مناسب، مجری آزمون مهارت باید در حین انتقال، شرایط محیطی مربوط به اقلام آزمون مهارت را پایش نموده، پیامد اثرات محیطی را روی قلم آزمون مهارت ارزیابی کند.

۳-۳-۶-۴ هرگاه در الگوهای آزمون مهارت نیاز باشد اقلام آزمون مهارت از سوی یکی از مشارکت‌کنندگان برای سایر مشارکت‌کنندگان ارسال شود، باید دستورالعمل‌های مدونی برای این انتقال ارائه شود.

۴-۳-۶-۴ مجری آزمون مهارت باید اطمینان حاصل کند که برچسب‌ها به طور ایمن روی بسته‌بندی هر یک از اقلام آزمون مهارت الصاق شده‌اند و به گونه‌ای طراحی شده‌اند که در طول دوره آزمون مهارت، به صورت خوانا و دست نخورده باقی می‌مانند.

۵-۳-۶-۴ مجری آزمون مهارت باید از یک روش اجرایی پیروی کند تا تایید تحویل اقلام آزمون مهارت را ممکن سازد.

یادآوری - در صورتی که اقلام آزمون طبق جداول زمانی دریافت نگردد، این مورد مطابق با بند ۴-۶-۱، از طریق درخواست از مشارکت‌کنندگان برای مطلع کردن مجری آزمون مهارت، محقق می‌شود.

۷-۴ تحلیل داده‌ها و ارزیابی نتایج الگوی آزمون مهارت

۱-۷-۴ تحلیل و ثبت داده‌ها

۱-۱-۷-۴ کلیه تجهیزات و نرم‌افزارهای پردازش داده‌ها باید قبل از به کارگیری، مطابق با روش‌های اجرایی صحت‌گذاری شوند. نگهداری سیستم کامپیوتری باید شامل فرآیند تهیه نسخه پشتیبان و طرح بازیابی سیستم باشد. نتایج چنین نگهداری و کنترل‌های عملیاتی باید ثبت شود.

۲-۱-۷-۴ نتایج دریافتی از مشارکت‌کنندگان باید از طریق روش‌های مناسب ثبت و تحلیل شود.

روش‌های اجرایی برای کنترل اعتبار داده‌های ورودی، انتقال داده‌ها، تحلیل آماری و گزارش‌دهی، باید ایجاد و اجرا شوند.

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

۴-۱-۷-۴ با تشخیص داده‌های آماری پرت از طریق روش‌های آماری استوار یا آزمون‌های مناسب، تاثیر داده‌های پرت بر روی آماره‌های خلاصه باید به حداقل برسد.

۵-۱-۷-۴ برای مواجهه با نتایج آزمون‌هایی که می‌تواند برای ارزیابی آماری نامناسب باشد مانند محاسبات اشتباه، خطاهای انتقال و سایر خطاهای عمده، مجری آزمون مهارت باید معیارها و روش‌های اجرایی مدون داشته باشد.

۶-۱-۷-۴ مجری آزمون مهارت، برای شناسایی و مدیریت ارقام آزمون مهارت که توزیع شده سپس در ارزیابی عملکرد نامناسب تشخیص داده شده اند -به طور مثال به دلیل ناهمگنی، ناپایداری، آسیب یا آلودگی- باید معیارها و روش‌های اجرایی مدون داشته باشد.

۲-۷-۴ ارزیابی عملکرد

۱-۲-۷-۴ مجری آزمون مهارت باید از روش‌های ارزیابی صحت گذاری شده استفاده نماید که هدف الگوی آزمون مهارت را برآورده می‌کند. روش‌ها باید مدون بوده، شامل شرحی از مبانی ارزیابی باشند. ارزیابی عملکرد نباید به پیمانکار فرعی واگذار گردد (به بند ۵-۵-۲ مراجعه شود).

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

الف- عملکرد کلی نسبت به انتظارات اولیه، با در نظر گرفتن عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری

ب- تفاوت درون و بین مشارکت‌کنندگان^۳ و مقایسه با هر یک از دوره‌های آزمون مهارت قبلی، الگوهای آزمون مهارت مشابه، یا داده‌های دقت^۴ منتشر شده

ج- تفاوت بین روش‌ها^۵ یا روش‌های اجرایی^۶

د- منابع احتمالی خطا (با ارجاع به داده‌های پرت) و پیشنهادها برای بهبود عملکرد

ه- توصیه و بازخور آموزشی^۷ به مشارکت‌کنندگان به عنوان بخشی از روش‌های اجرایی بهبود مستمر مشارکت‌کنندگان

و- مواقعی که عوامل نامتعارف، ارزیابی نتایج و اظهار نظر بر عملکرد را غیر ممکن می‌سازد

1- Summary Statistics

2- Performance Statistics

3- Within and Between Participants

4- Precision Data

5- Methods

6- Procedures

7- Educational Feedback

ز- هرگونه پیشنهاد، توصیه یا نظرات کلی دیگر

ح- نتیجه گیری ها

یادآوری- تهیه خلاصه برگه های^۱ مجزا برای مشارکت کنندگان به صورت دوره ای در طول یا پس از تکمیل یک الگوی آزمون مهارت خاص می تواند مفید باشد. این برگه ها می تواند شامل خلاصه های به روز شده از عملکرد هر یک از مشارکت کنندگان، در طول دوره های آزمون مهارت پی در پی از یک الگوی آزمون مهارت پیوسته، باشد. در صورت لزوم، این خلاصه ها می تواند مورد تحلیل بیشتر قرار گرفته و روندها به وضوح مشخص گردند.

۴-۸ گزارش ها

۴-۸-۱ گزارش های آزمون مهارت باید شفاف، جامع و شامل داده هایی باشد که نتایج همه مشارکت کنندگان را پوشش دهد و به عملکرد هر یک از مشارکت کنندگان نیز به طور مجزا اشاره نماید. اختیار [صدور] گزارش نهایی نباید به پیمانکار فرعی واگذار گردد (به بند ۵-۵-۲ مراجعه شود).

یادآوری- هرگاه همه داده های اصلی را نتوان به مشارکت کنندگان گزارش داد، خلاصه ای از نتایج را، به طور مثال به شکل جدول یا نمودار، می توان تهیه نمود.

۴-۸-۲ گزارش ها باید شامل موارد زیر باشد مگر اینکه کاربرد نداشته و مجری آزمون مهارت برای انجام ندادن آن، دلایل موجهی داشته باشد:

الف- نام و اطلاعات تماس^۲ مجری آزمون مهارت

ب- نام و اطلاعات تماس هماهنگ کننده

ج- نام(ها)، سمت(ها) و امضاء(ها) یا مشخصه معادل شخص (اشخاصی) که برای گزارش دهی دارای اختیار هستند

د- مشخص کردن فعالیت هایی که از طریق مجری آزمون مهارت، به پیمانکار فرعی واگذار شده است

ه- تاریخ صدور و وضعیت گزارش (برای مثال ابتدایی، میانی و نهایی)

و- شماره صفحات و اشاره واضحی به پایان گزارش

ز- بیانیه ای مبنی بر اینکه نتایج تا چه اندازه محرمانه هستند

ح- شماره گزارش و شناسه واضح الگوی آزمون مهارت

ط- شرح واضحی از اقلام آزمون مهارت مورد استفاده، شامل جزئیات ضروری آماده سازی، ارزیابی همگنی و پایداری قلم آزمون مهارت

ی- نتایج مشارکت کنندگان

ک- داده‌ها و خلاصه‌های آماری، شامل مقادیر تخصیص‌یافته و محدوده نتایج قابل قبول و نمایش‌های گرافیکی

ل- روش‌های اجرایی مورد استفاده در تعیین هر یک از مقادیر تخصیص‌یافته

م- جزئیات قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی و عدم قطعیت اندازه‌گیری هر یک از مقادیر تخصیص‌یافته

ن- روش‌های اجرایی مورد استفاده برای تعیین انحراف استاندارد ارزیابی مهارت یا سایر معیارها برای ارزیابی

س- مقادیر تخصیص‌یافته و آماره‌های خلاصه برای روش‌ها یا روش‌های اجرایی آزمون مورد استفاده توسط هر یک از گروه‌های مشارکت‌کننده (چنانچه از روش‌های مختلفی توسط گروه‌های مختلف مشارکت‌کنندگان استفاده شود)

ع- نظراتی در خصوص عملکرد مشارکت‌کنندگان توسط مجری آزمون مهارت و مشاوران فنی

ف- اطلاعاتی درباره طراحی و اجرای الگوی آزمون مهارت

ص- روش‌های اجرایی مورد استفاده در تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها

ق- توصیه درباره تفسیر تحلیل‌های آماری

ر- نظرات یا توصیه‌هایی بر اساس پرونده‌های دوره آزمون مهارت.

یادآوری- برای الگوهای آزمون مهارت پیوسته، تهیه گزارش‌های ساده‌تر می‌تواند کافی باشد، به این ترتیب که بسیاری از اجزای این بند می‌تواند از گزارش‌های معمول حذف شود، اما در خلاصه گزارش‌های دوره‌ای که در دسترس مشارکت‌کنندگان می‌باشند یا در پروتکل‌های الگوی آزمون مهارت وجود داشته باشد.

۳-۸-۴ گزارش‌ها باید در زمان‌بندی‌های طرح‌ریزی شده در دسترس مشارکت‌کنندگان قرار گیرد. در الگوهای آزمون مهارت متوالی، به عنوان مثال هرگاه ممکن است زمان برگشت^۱ بسیار طولانی شود و در الگوهای حاوی مواد فاسدشدنی، قبل از مشخص شدن نتایج نهایی، می‌تواند نتایج اولیه یا پیش‌بینی شده ارائه شود.

یادآوری- این کار بررسی‌های اولیه در مورد خطای احتمالی را امکان‌پذیر می‌سازد.

۴-۸-۴ مجری آزمون مهارت باید برای استفاده گزارش‌ها توسط اشخاص حقیقی و سازمان‌ها، خط‌مشی داشته باشد.

۵-۸-۴ هنگامی که که لازم است گزارش جدید یا الحاقیه ای برای یک الگوی آزمون مهارت صادر شود باید موارد زیر را شامل شود:

الف- مشخصه منحصر به فرد

ب- ارجاع به گزارش اصلی که جایگزین یا اصلاح شده است

ج- بیانیه‌ای در مورد دلیل اصلاح یا صدور مجدد گزارش.

۹-۴ تبادل اطلاعات با مشارکت‌کنندگان

۹-۴-۱ مجری آزمون مهارت باید اطلاعات مفصلی درباره الگوی آزمون مهارت در دسترس قرار دهد. این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مربوط به محدوده کاربرد الگوی آزمون مهارت

ب- هرگونه بهای برای شرکت کردن

ج- معیارهای مدون شایستگی برای شرکت

د- ترتیبات رازداری

ه- جزئیات نحوه درخواست.

۹-۴-۲ مشارکت‌کنندگان از طریق مجری آزمون مهارت باید به سرعت از هرگونه تغییر در طراحی یا اجرای الگوی آزمون مهارت، آگاه شوند.

۹-۴-۳ باید روش‌های اجرایی مدونی وجود داشته باشد تا مشارکت‌کنندگان را قادر سازد درقبال ارزیابی عملکرد خود در الگوی آزمون مهارت، درخواست رسیدگی مجدد کنند. دسترسی به این فرآیند باید به اطلاع مشارکت‌کنندگان در الگوی آزمون مهارت برسد.

۹-۴-۴ سوابق مربوط به ارتباطات با مشارکت‌کنندگان باید به صورت مناسب نگهداری و حفظ شود.

۹-۴-۵ اگر مجری آزمون مهارت بیانیه‌هایی در خصوص مشارکت یا عملکرد صادر نماید، باید حاوی اطلاعات کافی باشد تا گمراه کننده نباشد.

۱۰-۴ محرمانگی

۱۰-۴-۱ هویت مشارکت‌کنندگان در یک الگوی آزمون مهارت باید محرمانه باشد و فقط توسط اشخاص مرتبط در اجرای الگوی آزمون مهارت شناخته شود، مگر اینکه مشارکت‌کننده از محرمانگی صرف نظر نماید.

۱۰-۴-۲ همه اطلاعات ارائه شده توسط مشارکت‌کننده برای مجری آزمون مهارت، باید محرمانه در نظر گرفته شود.

یادآوری- مشارکت‌کنندگان با اهداف تبادل نظر و همکاری‌های دوجانبه، به عنوان مثال با هدف بهبود عملکرد، می‌توانند از رعایت محرمانگی در الگوی آزمون مهارت چشم‌پوشی نمایند. همچنین برای اهداف قانونی^۱ یا شناسایی رسمی^۲، محرمانه بودن

می‌تواند توسط مشارکت‌کنندگان مورد چشم‌پوشی قرار گیرد. در بیشتر موارد، نتایج آزمون مهارت می‌تواند از طریق خود مشارکت‌کنندگان به مرجع قانونی مرتبط^۱ ارائه شود.

۴-۱۰-۳ هنگامی که هریک از ذینفعان، ارائه مستقیم نتایج آزمون مهارت توسط مجری آزمون مهارت را لازم بدانند، مشارکت‌کنندگان باید قبل از مشارکت، از مراتب آگاه شوند.

۴-۱۰-۴ در شرایط خاص، هنگامی که یک نهاد قانونی ارائه مستقیم نتایج آزمون مهارت، از مجری آزمون مهارت به نهاد را لازم بدانند، مشارکت‌کنندگان مورد نظر باید به صورت مکتوب از این اقدام مطلع شوند.

۵ الزامات مدیریتی

۱-۵ سازمان

۱-۱-۵ مجری آزمون مهارت یا سازمانی که مجری آزمون مهارت بخشی از آن است، باید نهادی باشد که از نظر قانونی قابل شناسایی و مسئول باشد.

۲-۱-۵ مسئولیت مجری آزمون مهارت این است که اجرای آزمون مهارت را به نحوی انجام دهد که الزامات این استاندارد ملی رعایت شود و خواسته‌های مشارکت‌کنندگان، نهاد مسول تنظیم مقررات و سازمان‌هایی که مجری آزمون مهارت را به رسمیت می‌شناسند نیز برآورده شود.

۳-۱-۵ سیستم مدیریت باید در برگزیده کارهایی باشد که در تاسیسات دائمی مجری آزمون مهارت، در محل‌های به دور از تاسیسات دائمی آن و در تاسیسات موقت وابسته به آن، انجام می‌گیرد.

۴-۱-۵ در صورتی که مجری آزمون مهارت بخشی از سازمانی باشد که فعالیت‌های دیگری نیز انجام می‌دهد، آنگاه مجری آزمون مهارت باید مسئولیت کارکنان کلیدی که دخالت یا تاثیری در فعالیت‌های آزمون مهارت دارند را معین کند تا بتوان تضاد منافع بالقوه را شناسایی کرد. درجایی که تضاد منافع شناسایی می‌شود، باید روش‌های اجرایی به کار گرفته شود تا اطمینان دهد همه فعالیت‌های مجری آزمون مهارت با بی‌طرفی انجام می‌شود.

۵-۱-۵ مجری آزمون مهارت باید:

الف- کارکنان مدیریتی و فنی داشته باشد که جدا از سایر مسئولیت‌ها، اختیارات و منابع لازم را برای انجام وظایف خود از جمله اجرا، برقرار نگهداشتن و بهبود سیستم مدیریت دارا باشند و وقوع هر انحرافی از سیستم مدیریت یا روش‌های اجرایی را برای تهیه الگوهای آزمون مهارت شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند.

- ب- ترتیباتی داشته باشد که بتواند اطمینان حاصل کند مدیریت و کارکنان آن از هر گونه فشار نابجای تجاری، مالی و غیره داخلی یا خارجی، که اثر نامطلوبی بر کیفیت کارشان داشته باشد، مبرا هستند.
- ج- خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی داشته باشد که براساس آن بتواند از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت مشارکت‌کنندگان اطمینان یابد، از جمله برای حفاظت از ذخیره و انتقال نتایج روش‌های اجرایی الکترونیکی داشته باشد.
- د- برای اجتناب از دخالت در هر نوع کاری که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی‌طرفی، درستی قضاوت یا درستی عمل آن شود، خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی داشته باشد
- ه- سازمان و ساختار مدیریتی، جایگاه آن در سازمان مادر و روابط میان مدیریت کیفیت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید
- و- برای همه کارکنانی که کارهایی که بر کیفیت اجرای الگوهای آزمون مهارت تاثیرگذار است، مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند، مسئولیت‌ها، اختیارات، شایستگی لازم و روابط متقابل^۱ را تعیین کند
- ز- اطمینان حاصل نماید که کارکنان آن از ارتباط و اهمیت فعالیت‌های خود و چگونگی مشارکت آنها برای دستیابی به اهداف سیستم مدیریت، آگاهی دارند
- ح- نظارت کافی بر کارکنان فنی از جمله بر آموزش‌گیرندگان، را به وسیله اشخاصی فراهم کند که با روش‌های اجرایی برای هر فعالیت آشنایی داشته باشند
- ط- مدیریت فنی داشته باشد که مسئولیت کلی عملیات فنی^۲ و فراهم کردن منابع لازم برای حصول اطمینان از کیفیت مورد نیاز الگوهای آزمون مهارت را بر عهده گیرد، از جمله دسترسی به تخصص فنی و تجربه مورد نیاز در زمینه مرتبط با آزمون، کالیبراسیون یا بازرسی و همچنین آمار، به طوریکه در بند ۴-۱-۴-۴ نشان داده شده است
- ی- یکی از کارکنان را به عنوان مدیر کیفیت (یا هر عنوان مناسب دیگر) منصوب نماید که صرفنظر از سایر وظایف و مسئولیت‌ها، باید برای اطمینان از اینکه سیستم مدیریت همواره اجرا و پیگیری می‌شود، مسولیت و اختیار مشخص داشته باشد. مدیر کیفیت باید به عالی‌ترین سطح مدیریتی که تصمیم‌گیری در مورد خط‌مشی‌ها و منابع مجری آزمون مهارت در آن سطح انجام می‌گیرد، دسترسی مستقیم داشته باشد
- ک- جانشین‌هایی برای کارکنان کلیدی مدیریتی تعیین نماید.

یادآوری - هرگاه مجری‌های آزمون مهارت، تعداد کارکنان کمی داشته باشند، هر یک می‌توانند بیش از یک سمت^۳ داشته باشند و شاید عملی نباشد که برای هر سمت یک جانشین تعیین شود.

۵-۱-۶ مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای ارتباطی مناسب در سازمان ایجاد شده است و در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت تبادل اطلاعات صورت می پذیرد.

۵-۲ سیستم مدیریت

۵-۲-۱ مجری آزمون مهارت باید سیستم مدیریتی ایجاد و اجرا نماید و برقرار نگه دارد که متناسب با دامنه شمول فعالیت‌های خود باشد، از جمله نوع، دامنه و حجم آزمون مهارتی که ارائه می کند.

۵-۲-۲ مجری آزمون مهارت باید خط‌مشی‌ها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های خود را تا حدی که برای تضمین کیفیت همه جنبه‌های آزمون مهارت ضروری باشد، مدون سازد. مستندات سیستم باید به کارکنان دست اندرکار اطلاع داده و توسط آنها درک شود، در دسترس آنها باشد و اجرا شود.

یادآوری- این جنبه‌ها شامل کیفیت قلم آزمون مهارت (به عنوان مثال همگنی و پایداری)، ویژگی (به عنوان مثال کالیبراسیون تجهیزات و صحت گذاری روش)، تخصیص مقادیر مناسب (به عنوان مثال استفاده از روش‌های آماری مناسب)، ارزیابی عملکرد مشارکت‌کننده، توزیع اقلام آزمون مهارت، روش‌های اجرایی انبارش و انتقال، پردازش آماری^۱ نتایج آزمون و گزارش‌دهی می باشد، اما تنها به موارد فوق محدود نمی شود.

۵-۲-۳ خط‌مشی‌های سیستم مدیریت مجری آزمون مهارت در ارتباط با کیفیت، از جمله بیانیه خط‌مشی کیفیت باید در یک نظامنامه کیفیت (یا هر عنوان مناسب دیگر) تعیین شود. اهداف کلی باید تعیین شده و هنگام بازنگری مدیریت مورد بازنگری قرار گیرد. بیانیه خط‌مشی کیفیت باید با امضای مدیریت رده بالا صادر شود. باید حداقل نکات زیر در آن درج گردد:

الف- تعهد مدیریت نسبت به کیفیت خدمات آزمون مهارت به مشارکت‌کنندگان و سایر مشتریان

ب- بیانیه مدیریت درباره استاندارد خدمت

ج- هدف^۲ سیستم مدیریت در ارتباط با کیفیت

د- الزامی که همه کارکنان مرتبط با فعالیت‌های آزمون مهارت، خود را با مستندات کیفیت آشنا می سازند و خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی را در کار خود اجرا می کنند.

ه- تعهد مدیریت در مورد برآورده کردن الزامات این استاندارد و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت.

۵-۲-۴ مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و اجرای سیستم مدیریت و بهبود مداوم اثربخشی آن فراهم آورد.

۵-۲-۵ مدیریت رده بالا باید اهمیت برآورده کردن خواسته‌های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات را به سازمان منتقل و تفهیم نماید.

1- Statistical Treatment

2- Purpose

۵-۲-۶ نظامنامه کیفیت باید حاوی روش‌های اجرایی پشتیبان، از جمله روش‌های اجرایی فنی باشد یا به آنها ارجاع دهد. نظامنامه کیفیت باید طرح کلی ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت را ارائه دهد.

۵-۲-۷ نقش‌ها و مسئولیت‌های مدیریت فنی و مدیر کیفی و نیز مسئولیت آنها در مورد اطمینان از برآورده شدن الزامات این استاندارد باید در نظامنامه کیفیت تعیین شود.

۵-۲-۸ مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد، هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت طرح‌ریزی و اجرا می‌شوند، یکپارچگی سیستم مدیریت برقرار نگه داشته می‌شود.

۵-۳ کنترل مدارک

۵-۳-۱ کلیات

مجری آزمون مهارت باید برای کنترل همه مدارکی که بخشی از سیستم مدیریت را تشکیل می‌دهند (منابع با منشاء درون یا برون سازمانی) از قبیل مقررات، استانداردها، مدارک استانداردگونه^۱، پروتکل‌های الگوی آزمون مهارت، روش‌های آزمون و یا کالیبراسیون و نیز نقشه‌ها، مشخصات نرم‌افزار، دستورالعمل‌ها و کتابچه‌های راهنما، روش‌های اجرایی ایجاد نموده و برقرار نگه دارد.

۵-۳-۲ تصویب و صدور مدارک

۵-۳-۲-۱ کلیه مدارکی که به عنوان بخشی از سیستم مدیریت صادر می‌شوند باید پیش از صدور به وسیله کارکنان مجاز بازنگری و برای استفاده تصویب شوند.

باید یک فهرست اصلی یا روش اجرایی معادل آن، برای کنترل مدارک تهیه شود که وضعیت تجدید نظر و توزیع آنها را در سیستم مدیریت مشخص نماید و به آسانی در دسترس باشد تا بدین وسیله بتوان از به کارگیری مدارک نامعتبر و یا منسوخ جلوگیری کرد.

۵-۳-۲-۲ روش‌های اجرایی که به کار گرفته می‌شوند باید این اطمینان را ایجاد کنند که:

الف- در همه محل‌هایی که در آنها فعالیت‌های ضروری برای عملیات اثربخش الگوهای آزمون مهارت انجام می‌گیرد، نسخه‌های مجاز از مدارک مناسب در دسترس است

ب- مدارک به طور ادواری بازنگری و در صورت لزوم روزآمد می‌شوند تا از تداوم مناسب بودن و انطباق آنها با الزامات قابل اجرا، اطمینان حاصل شود

ج- مدارک نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل‌های صدور یا استفاده جمع‌آوری می‌شوند یا به نحو دیگری تضمین می‌شود که به طور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند

د- مدارک منسوخی که برای مقاصد قانونی یا به منظور حفظ اطلاعات نگهداری می‌شوند به نحو مناسبی علامت‌گذاری شده‌اند.

۳-۲-۳-۵ مدارک سیستم مدیریت که توسط مجری آزمون مهارت تهیه می‌شود باید به صورت منحصر به فردی شناسایی شوند. این شناسایی باید شامل تاریخ صدور و یا مشخص کردن شماره تجدید نظر یا هر دو، شماره‌گذاری صفحه، تعداد کل صفحات یا علامتی حاکی از پایان مدرک و نام مسئول یا مسئولان صادر کننده باشد.

۳-۳-۵ تغییرات در مدارک

۱-۳-۳-۵ تغییرات در مدارک باید از طرف همان بخشی که بازنگری اولیه را انجام داده است بازنگری و تصویب شود، مگر آنکه به طور مشخص به نحو دیگری تعیین شده باشد. کارکنان تعیین شده باید به اطلاعات زمینه‌ای^۱ مرتبط که بازنگری و تصویب بر مبنای آنها انجام می‌گیرد، دسترسی داشته باشند.

۲-۳-۳-۵ در موارد مقتضی، متن تغییر یافته یا جدید باید در مدرک یا در ضمایم مرتبط مشخص شود.

۳-۳-۳-۵ هرگاه در سیستم کنترل مدارک مجری آزمون مهارت، تا هنگام صدور مجدد اصلاح مدارک به صورت دست‌نویس مجاز باشد، باید روش‌های اجرایی و افراد مجاز برای انجام این اصلاحات تعیین شود. اصلاحات باید به وضوح علامت‌گذاری، امضاء و تاریخ‌گذاری شوند. مدرک تجدید نظر شده باید دوباره و در کوتاه‌ترین زمان، به طور رسمی صادر شود.

۴-۵ بازنگری درخواستها، پیشنهادها و قراردادها

مجری آزمون مهارت باید خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای بازنگری درخواستها، پیشنهادها و قراردادها ایجاد نموده، برقرار نگه دارد. این بازنگری‌ها باید اطمینان دهد که:

الف- الزامات، از جمله آنهایی که برای روش‌های آزمون و کالیبراسیون، تجهیزات اندازه‌گیری و اقلام آزمون مهارت کاربرد دارند، به حد کفایت تعیین، مدون و درک شده‌اند

ب- مجری آزمون مهارت توانایی و منابع لازم را برای برآورده کردن خواسته‌ها و الزامات دارد

ج- الگوی آزمون مهارت به لحاظ فنی مناسب است.

یادآوری ۱- این بازنگری به خصوص زمانی مهم است که مشتری درخواست می‌کند که یک الگوی آزمون مهارت برای هدف خاص، یا سطح یا تواتر مشارکت متفاوت با روال معمول ایجاد شود.

یادآوری ۲- این بازنگری زمانی که الگوی آزمون مهارت به طور کامل در کاتالوگ یا مدارک دیگر توضیح داده شده باشد، می‌تواند به صورت ساده شده‌ای انجام شود و مشارکت‌کننده برای یک ارسال عادی ثبت نام کند.

۲-۴-۵ سوابق چنین بازنگری‌هایی، از جمله سوابق مربوط به تغییرات، باید نگهداری شود. همچنین سوابق هر نوع مذاکرات مربوط به مشتری در رابطه با خواسته‌های او یا نتایج کار طی دوره زمانی اجرای قرارداد یا هر دو، باید نگهداری شود.

۳-۴-۵ بازنگری باید شامل همه جنبه‌های درخواست، از جمله هر کاری شود که مجری آزمون مهارت به پیمانکار فرعی واگذار می‌کند.

۴-۴-۵ در موارد مقتضی مشارکت‌کنندگان و دیگر مشتریان، باید از هرگونه انحراف در مفاد قرارداد یا طرح الگوی آزمون مهارت توافق شده، آگاه شوند.

۵-۴-۵ اگر درخواست یا قراردادی بعد از استقرار الگوی آزمون مهارت اصلاح شود، همان فرآیند بازنگری، باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات باید به همه کارکنانی که تحت تاثیر قرار گرفته اند، اطلاع رسانی شود.

۵-۵ خدمات واگذار شده به پیمانکار فرعی

۱-۵-۵ هنگامی که مجری آزمون مهارت کاری را به پیمانکار فرعی واگذار می‌کند، باید نشان دهد که تجربه و صلاحیت فنی پیمانکاران فرعی برای کارهای واگذار شده به آنها، کافی است و با بندهای مرتبط در این استاندارد و سایر استانداردهای مناسب^۱ منطبق است.

۲-۵-۵ مجری آزمون مهارت نباید طرح‌ریزی الگوی آزمون مهارت (به بند ۴-۴-۱-۲ مراجعه شود)، ارزیابی عملکرد (به بند ۴-۷-۲-۱ مراجعه شود) یا اختیار گزارش نهایی (به بند ۴-۸-۱ مراجعه شود) را به پیمانکار فرعی واگذار نماید.

یادآوری: این موضوع مانع بهره برداری مجری آزمون مهارت از مشاوره یا همکاری مشاوران، کارشناسان یا گروه‌های راهبری نمی‌شود.

۳-۵-۵ مجری آزمون مهارت باید از قبل و به صورت کتبی، خدماتی را که به پیمانکار فرعی واگذار شده یا خواهد شد به اطلاع مشارکت‌کنندگان برساند.

یادآوری- این اطلاع می‌تواند به شکل عبارتی به عنوان مثال در مستندات الگوی آزمون مهارت آورده شود. مانند عبارت: "جنبه‌های مختلف الگوی آزمون مهارت در زمان‌های مختلف می‌تواند به پیمانکار فرعی واگذار شود." در هنگام واگذاری کار به پیمانکار فرعی، مسئولیت با مجری آزمون مهارت است و کار باید به پیمانکار فرعی شایسته واگذار شود.

۴-۵-۵ مجری آزمون مهارت باید در مورد کارهای واگذار شده به پیمانکاران فرعی نسبت به مشارکت‌کنندگان و سایر مشتریان مسئول باشد، به جز در مواردی که مرجع قانونی استفاده از یک پیمانکار فرعی مشخص را الزام می‌کند.

۵-۵-۵ مجری آزمون مهارت باید اطلاعات همه پیمانکاران فرعی مورد استفاده در اجرای الگوهای آزمون مهارت را ثبت کند، شامل دامنه خدمات پیمانکاری فرعی و سوابق ارزیابی شایستگی براساس بخش‌های مرتبط این استاندارد یا سایر استانداردهای مناسب برای کار مورد درخواست.

۶-۵ خرید خدمات و ملزومات

۱-۶-۵ مجری آزمون مهارت باید برای انتخاب خدمات و تدارکات مورد استفاده خود که بر کیفیت الگوهای آزمون مهارت موثر است، خط‌مشی و روش (های) اجرایی داشته باشد. برای خرید، تحویل و انبارش معرف‌ها، اقلام آزمون مهارت، مواد مرجع و سایر مواد مصرفی مربوط به الگوهای آزمون مهارت، نیز باید روش‌های اجرایی موجود باشد.

۲-۶-۵ مجری آزمون مهارت باید اطمینان یابد که ملزومات و معرف‌ها و مواد مصرفی خریداری شده که بر کیفیت الگوهای آزمون مهارت تاثیر می‌گذارند، تا زمانی که بازرسی نشده یا به نحو دیگری انطباق آنها با ویژگی‌ها یا الزامات تصدیق نشده است، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند. سوابق اقدامات انجام گرفته برای بررسی انطباق باید نگهداری شوند.

۳-۶-۵ مدارک خرید اقلامی که بر کیفیت الگوهای آزمون مهارت تاثیر دارند، باید شامل داده‌هایی باشد که خدمات و ملزومات سفارش داده شده را شرح می‌دهند. این مدارک خرید باید پیش از صدور، بازنگری شده، از جهت محتوای فنی تایید شوند.

۴-۶-۵ مجری آزمون مهارت باید تامین‌کنندگان مواد مصرفی، ملزومات و خدمات مهم تاثیرگذار بر کیفیت الگوهای آزمون مهارت را ارزیابی کند. مجری آزمون مهارت باید سوابق این ارزیابی‌ها و فهرست تامین‌کنندگان مورد تایید را نگهداری کند.

یادآوری- این موضوع قابل درک است که ممکن است لازم باشد برخی مجری‌های آزمون مهارت روش‌های اجرایی خریدشان را مطابق با خط‌مشی‌های تعریف شده توسط شرکت مادر یا سازمان میزبان به کاربرند.

۷-۵ ارائه خدمات به مشتری

۱-۷-۵ مجری آزمون مهارت باید همواره آمادگی همکاری با مشارکت‌کنندگان و مشتریان را داشته باشد. این همکاری در زمینه شفاف‌سازی درخواست مشتری و پایش عملکرد مجری آزمون مهارت در رابطه با کار انجام گرفته است، مشروط بر آن‌که مجری آزمون مهارت، حفظ اسرار سایر مشارکت‌کنندگان را تضمین نماید.

۲-۷-۵ مجری آزمون مهارت باید جویای بازخورهای مشتریان خود، اعم از مثبت یا منفی باشد. بازخورها باید برای بهبود و تجزیه و تحلیل سیستم مدیریت، الگوهای آزمون مهارت و خدمات مشتری مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری- مثال‌هایی از انواع بازخور مشتری، شامل نظرسنجی رضایت مشتریان و مرور گزارش‌های آزمون مهارت با همراهی مشتریان است.

۸-۵ شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد^۱

مجری آزمون مهارت باید خطمشی و روش اجرایی برای حل و فصل شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد رسیده از مشارکت‌کنندگان، مشتریان یا طرف‌های دیگر داشته باشد. سوابق همه شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد، بررسی‌ها و اقدامات اصلاحی صورت گرفته از طرف مجری آزمون مهارت، باید نگهداری شود.

۹-۵ کنترل کار نامنطبق

۱-۹-۵ مجری آزمون مهارت باید خطمشی و روش (های) اجرایی داشته باشد که باید هرگاه جنبه‌ای از فعالیت‌های آن با روش‌های اجرایی یا با خواسته‌های توافق شده با مشتری منطبق نباشد، بکار رود.

این خطمشی و روش (های) اجرایی باید اطمینان دهد که :

الف- مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق تعیین شده است و هرگاه کار نامنطبق شناسایی شود، اقداماتی (در صورت لزوم، شامل توقف کار برنامه‌های جاری و جلوگیری از ارائه گزارش‌ها) تعیین و به اجرا گذاشته می‌شوند

ب- ارزیابی اهمیت کار نامنطبق

ج- تصمیم‌گیری فوری درباره نیاز به اصلاح و زمان‌بندی، به همراه هر نوع تصمیم در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق

د- در موارد مقتضی، به مشارکت‌کنندگان لگوه‌های آزمون مهارت و سایر مشتریان اطلاع‌رسانی شده و اقلام آزمون مهارت نامنطبق یا گزارش‌هایی که قبلاً" برای مشارکت‌کنندگان ارسال شده، فراهوان شده یا نادیده گرفته می‌شوند

ه- مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار تعیین می‌شود.

یادآوری- شناسایی کار نامنطبق یا اشکالات مربوط به سیستم مدیریت یا فعالیت‌های فنی می‌تواند در نقاط مختلفی درون سیستم مدیریت و عملیات فنی شناسایی شود. مثال‌هایی در این زمینه عبارت است از: شکایات مشارکت‌کنندگان، بازنگری‌های مدیریت و ممیزی‌های داخلی یا خارجی، کنترل کیفیت، آماده سازی اقلام آزمون مهارت، آزمون‌های همگنی و پایداری، تحلیل داده‌ها، دستورالعمل‌هایی برای مشارکت‌کنندگان و جایجایی و انبارش مواد.

۲-۹-۵ هرگاه ارزیابی‌ها نشان دهد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود یا شکی در مورد انطباق عملیات مجری آزمون مهارت یا پیمانکار فرعی، با خطمشی‌ها و روش‌های اجرایی آن وجود داشته باشد، باید فوراً از روش اجرایی اقدام اصلاحی در بند ۵-۱۱ پیروی شود.

۱۰-۵ بهبود

مجری آزمون مهارت باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت خود را از طریق بهره‌گیری از خطمشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، بهبود بخشد.

۱۱-۵ اقدامات اصلاحی

۱-۱۱-۵ کلیات

در مواقعی که نامنطبق بودن کار یا انحراف از خطمشی‌ها و روش‌های اجرایی در سیستم مدیریت یا در عملیات فنی تشخیص داده می‌شود، مجری آزمون مهارت باید خطمشی و روش (های) اجرایی برقرار کند و کارکنان مناسبی برای انجام اقدامات اصلاحی تعیین کند.

یادآوری: به بند ۵-۹-۱ مراجعه شود.

۲-۱۱-۵ تحلیل علل

روش اجرایی برای اقدام اصلاحی باید از بررسی برای تعیین علت (های) ریشه‌ای اشکال آغاز شود.

یادآوری- تحلیل علل، بخش کلیدی و گاه مشکل‌ترین بخش کار در روش اجرایی اقدام اصلاحی است. در اغلب موارد، علت ریشه‌ای واضح نیست و بنابراین تحلیل دقیقی از کلیه علل بالقوه اشکال، ضرورت می‌یابد. علل بالقوه ممکن است شامل خواسته‌های مشتری، اقلام آزمون مهارت و مشخصات آنها، روش‌ها و روش‌های اجرایی، مهارت‌ها و آموزش کارکنان، مواد مصرفی، آماده سازی اقلام آزمون مهارت، آزمون های همگنی و پایداری ، طرح آماری، دستورالعمل‌هایی برای مشارکت‌کنندگان و جابجایی و انبارش مواد باشد.

۳-۱۱-۵ انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی

۱-۳-۱۱-۵ در مواردی که اقدام اصلاحی لازم است، مجری آزمون مهارت باید اقدامات اصلاحی بالقوه را مشخص کند و باید اقدام (اقداماتی) را انتخاب و اجرا کند که با احتمال زیاد باعث رفع اشکال و جلوگیری از تکرار آن می‌شود.

۲-۳-۱۱-۵ اقدامات اصلاحی باید متناسب با اندازه و ریسک اشکال باشد.

۳-۳-۱۱-۵ مجری آزمون مهارت باید هرگونه تغییرات ضروری ناشی از بررسی‌های مربوط به اقدامات اصلاحی را مستند و اجرا نماید.

۴-۱۱-۵ پایش اقدامات اصلاحی

مجری آزمون مهارت باید نتایج را پایش کند تا از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده، اطمینان یابد.

۵-۱۱-۵ ممیزی‌های تکمیلی^۱

هرگاه در مورد شناسایی فعالیت‌های نامنتطب یا انحرافات از روش‌های اجرایی مجاز، در انطباق مجری آزمون مهارت با خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی خود یا با این استاندارد تردیدی ایجاد کند، مجری آزمون مهارت باید اطمینان دهد که زمینه‌های فعالیت مناسب طبق بند ۵-۱۴ در کوتاه‌ترین زمان ممیزی می‌شوند.

یادآوری- چنین ممیزی‌های تکمیلی در اغلب موارد، پس از اقدامات اصلاحی انجام می‌گیرند تا اثربخشی آنها را تایید نمایند. ممیزی تکمیلی تنها هنگامی ممکن است لازم باشد که مسئله یا ریسک جدی برای الگوی آزمون مهارت شناسایی شود.

۵-۱۲-۱۲ اقدامات پیشگیرانه

۵-۱۲-۱۱ حوزه‌های بهبود و منابع بالقوه کارنامنتطب، اعم از فنی یا مربوط به سیستم مدیریت، باید شناسایی شود. هرگاه فرصت‌های بهبود شناسایی شود یا اقدام پیشگیرانه ای ضروری باشد، باید طرح‌های اقدام تدوین، اجرا و پایش شود تا احتمال این کارهای نامنتطب کاهش یابد و از فرصت‌های پایش آمده برای بهبود استفاده شود.

۵-۱۲-۲ هر روش اجرایی برای اقدامات پیشگیرانه باید شامل شروع این اقدامات و انجام کنترل‌ها برای اطمینان از اثربخشی آنها باشد.

۵-۱۳-۱۳ کنترل سوابق

۵-۱۳-۱ کلیات

۵-۱۳-۱-۱ مجری آزمون مهارت باید روش‌های اجرایی برای شناسایی، جمع آوری، فهرست کردن، دسترسی، بایگانی کردن، ذخیره کردن، نگهداری و وارهایی سوابق برقرار و نگهداری نماید. سوابق کیفیت باید شامل گزارش‌هایی از ممیزی‌های داخلی و بازنگری‌های مدیریت، همچنین سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد.

۵-۱۳-۱-۲ کلیه سوابق باید خوانا باشند و باید به نحوی بایگانی و نگهداری شوند که در مکان‌هایی که برای جلوگیری از آسیب یا تخریب شرایط مناسبی فراهم می‌سازد و مانع از مفقود شدن آنها می‌شود، به آسانی قابل بازیابی باشد. زمان نگهداری سوابق باید معین شود.

یادآوری- سوابق می‌تواند به شکل هر نوعی از رسانه به صورت کاغذی یا الکترونیکی باشد.

۵-۱۳-۱-۳ کلیه سوابق باید در جای امن و به طور محرمانه و مطابق با الزامات قانونی مرتبط نگهداری شوند.

۴-۱-۱۳-۵ مجری آزمون مهارت باید برای حفاظت و تهیه نسخه پشتیبان به شکل الکترونیکی از سوابق بایگانی شده، از روش‌های اجرایی پیروی کند و از دسترسی یا تغییر غیرمجاز این سوابق، جلوگیری نماید.

۲-۱۳-۵ سوابق فنی

۱-۲-۱۳-۵ مجری آزمون مهارت باید سوابق همه داده‌های فنی مربوط به هر دوره آزمون مهارت را برای دوره زمانی تعریف شده نگهداری کند. این سوابق شامل موارد زیر می‌باشد اما الزاما محدود به آنها نیست:

الف- نتایج آزمون همگنی و پایداری

ب- دستورالعمل‌هایی برای مشارکت‌کنندگان

ج- اصل پاسخ‌های مشارکت‌کنندگان

د- داده‌های جمع‌آوری شده برای تحلیل‌های آماری

ه- اطلاعات مورد نیاز برای گزارش‌ها (به بند ۴-۸ مراجعه شود)

و- گزارش‌های نهایی (خلاصه^۱ یا انفرادی^۲ یا هر دو).

یادآوری ۱- توصیه می‌شود، برای انجام ممیزی آزمایشی پردازش نتایج دوره‌های آزمون مهارت، اطلاعات کافی نگهداری شود.

یادآوری ۲- سوابق فنی، مجموعه‌ای از داده‌ها و اطلاعات است که از انجام همه فعالیت‌های آزمون مهارت حاصل شده‌اند. آنها می‌توانند شامل برگه‌ها (فرم‌ها)، قراردادها، برگه‌های انجام کار، دفترچه‌های کار، برگه‌های کنترلی، یادداشت‌های کاری، گزارش‌های پیمانکار فرعی و بازخور مشارکت‌کننده باشند.

۲-۲-۱۳-۵ ورود اطلاعات، بازبینی و محاسبات باید در همان زمان انجام ثبت شوند و باید مشخص باشد به کدام کار ویژه یا فرد مسئول مربوط هستند.

۳-۲-۱۳-۵ هنگامی که در سوابق اشتباهی رخ دهد و تغییراتی ایجاد می‌شود، باید اقدامات زیر انجام شود:

الف- شرح و تاریخ تغییر، تعیین شود

ب- از حذف داده اصلی خودداری شود

ج- شخص انجام دهنده تغییر، تعیین شود.

۱۴-۵ ممیزی‌های داخلی

۱-۱۴-۵ مجری آزمون مهارت باید به صورت دوره‌ای و طبق یک برنامه زمان‌بندی و روش اجرایی از پیش تعیین شده، ممیزی‌های داخلی را در مورد فعالیت‌های خود انجام دهد تا بتواند تصدیق کند که اجرای آن،

همچنان در انطباق با الزامات سیستم مدیریت و این استاندارد است. برنامه ممیزی داخلی باید به کلیه عناصر سیستم مدیریت، از جمله روش‌های اجرایی فنی و آماده سازی قلم آزمون مهارت، انبارش و توزیع، همچنین فعالیت‌های گزارش‌دهی برای اجرای یک الگوی آزمون مهارت، اشاره داشته باشد. این از مسئولیت‌های مدیر کیفیت است که طبق آنچه در برنامه زمان‌بندی الزام و توسط مدیریت درخواست شده، ممیزی‌ها را طرح‌ریزی و سازماندهی کند. ممیزی‌های داخلی باید به وسیله کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط انجام گیرد. چنانچه منابع موجود اجازه دهد، این کارکنان باید از فعالیت مورد ممیزی، مستقل باشند.

یادآوری- توصیه می‌شود، برنامه ممیزی داخلی سیستم کیفیت در طی یک دوره ۱۲ ماهه کامل شود.

۵-۱۴-۲ هرگاه یافته‌های ممیزی در اثربخشی عملیات، شامل مناسب بودن و صحت اقلام آزمون مهارت، روش‌های اجرایی، ارزیابی‌های آماری و ارائه داده‌ها تردیدی به وجود آورد، مجری آزمون مهارت باید اقدام اصلاحی به موقعی انجام دهد. در الگوهای آزمون مهارتی که فعالیت‌های آنها ممکن است تحت تاثیر قرار گرفته باشد، این موضوع باید کتبا به اطلاع مشتریان یا مشارکت‌کنندگان یا هر دو برسد.

۵-۱۴-۳ حوزه فعالیت ممیزی شده، یافته‌های ممیزی و اقدامات اصلاحی که از این ممیزی‌ها ناشی شده‌اند، باید ثبت شوند.

۵-۱۴-۴ فعالیت‌های ممیزی پیگیرانه، باید اجرا و اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده را تصدیق و ثبت نماید.

۵-۱۵ بازنگری مدیریت

۵-۱۵-۱ مدیریت رده بالای مجری آزمون مهارت، باید طبق برنامه زمان‌بندی شده و روش اجرایی از پیش تعیین شده و به صورت دوره‌ای، بازنگری سیستم مدیریت مجری آزمون مهارت و فعالیت‌های آزمون مهارت را انجام دهد تا از تداوم مناسب بودن و اثربخشی آنها اطمینان یابد و تغییرات یا بهبودهای لازم را انجام دهد.

در بازنگری باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

الف- مناسب بودن خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی

ب- گزارش‌ها از مدیریت و کارکنان نظارتی

ج- برونداد ممیزی‌های داخلی اخیر

د- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

ه- ارزیابی‌های انجام گرفته توسط نهادهای برون سازمانی

و- تغییرات در حجم و نوع کار

ز- بازخور مشتریان، گروه‌های مشاور یا مشارکت‌کننده

ح- شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد

ط- توصیه‌هایی برای بهبود

ی- عوامل مرتبط دیگر از قبیل منابع و آموزش کارکنان

یادآوری ۱- یک دوره معمول برای اجرای بازنگری مدیریت، یک بار در هر ۱۲ ماه است .

یادآوری ۲- نتایج حاصل را بایستی به سیستم برنامه ریزی مجری آزمون مهارت وارد کرد که می تواند شامل اهداف و طرح‌های اجرایی باشد.

یادآوری ۳- بازنگری‌های مدیریت، رسیدگی به موضوع‌های مرتبط در جلسات منظم مدیریتی را نیز در بر می‌گیرد.

یادآوری ۴- هنگامی که مجری آزمون مهارت بخشی از یک سازمان بزرگ باشد یک جلسه بازنگری مدیریت جداگانه برای پوشش فعالیت‌های آزمون مهارت می تواند مناسب باشد.

۲-۱۵-۵ یافته‌های بازنگری‌های مدیریت و اقدامات ناشی از آنها باید ثبت شود. مدیریت باید اطمینان یابد که این اقدام‌ها در طول مدت زمان مناسب و توافق شده، انجام می‌گیرند.

پیوست الف
(برای اطلاع)
انواع الگوهای آزمون مهارت

الف- ۱ کلیات

آزمون مهارت به یک جنبه ضروری فعالیت آزمایشگاهی در تمام زمینه‌های آزمون، کالیبراسیون و بازرسی تبدیل شده است. الگوهای آزمون مهارت مطابق با نیازهای بخش مورد استفاده، ماهیت اقلام آزمون مهارت، روش‌های مورد استفاده و تعداد مشارکت‌کنندگان تغییر می‌کند. اگرچه در ساده‌ترین شکل آنها، اغلب الگوهای آزمون مهارت، مشخصه عمومی مقایسه نتایج حاصل از یک آزمایشگاه با نتایج بدست آمده از یک یا چند آزمایشگاه مختلف را داراست.

در الگوهای آزمون مهارت ماهیت آزمون یا اندازه‌گیری انجام شده، روش عملکرد مقایسه‌ای را معین می‌کند. سه نوع اساسی از آزمایش‌های آزمایشگاهی وجود دارد: کمی، کیفی و تفسیری.

- نتایج اندازه‌گیری‌های کمی، عددی هستند و در یک مقیاس نسبی یا بازه، گزارش می‌شود. آزمون‌های اندازه‌گیری‌های کمی می‌تواند در دقت، صحت، حساسیت تجزیه‌ای^۱ و اختصاصی بودن [تجزیه‌ای]^۲ متفاوت باشند. در الگوهای آزمون مهارت کمی، معمولاً نتایج عددی به صورت آماری تحلیل می‌شوند.

- نتایج اندازه‌گیری‌های کیفی، توصیفی هستند و در یک مقیاس گروهی یا ترتیبی مانند شناسایی میکروارگانیسم‌ها، یا شناسایی وجود یک اندازه‌دهنده خاص (مانند دارو یا رتبه‌بندی یک ویژگی) گزارش می‌شوند. ارزیابی عملکرد با تحلیل آماری، ممکن است برای آزمایش‌های کیفی مناسب نباشد.

- در آزمون‌های تفسیری، "قلم آزمون مهارت" یک نتیجه آزمون (مانند یک گزارش تشریحی ریخت‌شناسی^۳)، مجموعه‌ای از داده‌ها (مانند تعیین خط کالیبراسیون) یا سایر مجموعه اطلاعات (مانند یک مطالعه موردی) است که با شایستگی مشارکت‌کننده در تفسیر مرتبط است.

سایر الگوهای آزمون مهارت، بسته به اهداف آنها مشخصه‌های دیگری نیز دارند (همان‌طور که در یادآوری ۱ بند ۳-۷ اشاره شده است). برخی کاربردهای رایج آن دسته از انواع آزمون‌های مهارت در زیر مورد بحث قرار گرفته و در شکل الف-۱ نمایش داده شده است. این الگوها ممکن است "تک موردی"^۴ باشند و تنها یک بار اجرا شوند یا "پیوسته"^۵ باشند و در بازه‌های زمانی منظم اجرا شوند.

1- Analytical Sensitivity
2- Specificity
3- Morphology
4- Single-occasion
5- Continuous

الف- ۲ الگوهای مشارکتی متوالی^۱

الگوهای مشارکتی متوالی (که گاهی به عنوان الگوهای مقایسه اندازه گیری شناخته می شوند)، شامل قلم آزمون مهارتی است که از یک مشارکت کننده به بعدی، به صورت پی در پی گردش داده می شود (یعنی مشارکت متوالی)، یا گاهی برای بررسی مجدد به مجری آزمون مهارت برگردانده می شوند. مدل ۱ در شکل الف-۱ خلاصه کوتاهی از این نوع طراحی و خصوصیات کلیدی ارائه می کند که معمولاً همانهایی هستند که در زیر توضیح داده شده اند.

الف- از یک آزمایشگاه مرجع که در تعیین مقادیر تخصیص یافته با قابلیت ردیابی اندازه شناختی با عدم قطعیت اندازه گیری به اندازه کافی کوچک و قابلیت اطمینان برای قلم آزمون مهارت توانایی دارد، استفاده می شود. برای ویژگی های گروهی^۲ یا ترتیبی، مقدار تخصیص یافته بهتر است از طریق اجماع کارشناسان یا سایر منابع معتبر تعیین شود. ممکن است لازم باشد که قلم آزمون مهارت در حین اجرای الگوی آزمون مهارت و در مراحل خاصی به منظور حصول اطمینان از این که تغییر مهمی در مقدار تخصیص یافته رخ نداده، کنترل شود.

ب- نتایج اندازه گیری های مجزا، با مقادیر تخصیص یافته از سوی آزمایشگاه مرجع مقایسه می شوند. توصیه می شود هماهنگ کننده عدم قطعیت اندازه گیری های ادعا شده از هر یک از مشارکت کنندگان یا سطح ادعای کارشناسان را مورد توجه قرار دهد. ممکن است مقایسه بر اساس نتایج گروهی مشکل باشد، زیرا احتمال دارد تعداد نسبتاً کمی از مشارکت کنندگان، قابلیت اندازه گیری دقیقاً منطبق با هم را داشته باشند.

ج- کامل شدن الگوهای دارای مشارکت متوالی، زمان زیادی می برد (در برخی موارد سالها). این امر مشکلات متعددی را به وجود می آورد، از جمله:

- اطمینان از پایداری آن قلم

- پایش سخت گیرانه چرخه [قلم آزمون مهارت] بین مشارکت کنندگان و زمان مجاز اندازه گیری برای هر مشارکت کننده

- نیاز به ارائه بازخورد از عملکرد انفرادی حین اجرای طرح، به جای انتظار تا اتمام آن.

د- اقلام آزمون مهارت (مصنوعات اندازه گیری^۳) مورد استفاده در این نوع از آزمون مهارت که برای مثال می تواند شامل استانداردهای مرجع اندازه گیری (مانند مقاومت سنجها، میکرومترها و شمارنده های فرکانس^۴) و یا در برنامه های پزشکی شامل اسلایدهای بافت شناسی با تشخیص های تایید شده باشد.

1- Sequential Participation Schemes

2- Categorical

3- Measurement Artefacts

4- Frequency Counter

ه- الگوهایی که از این طراحی پیروی می‌کنند، اما محدود به شرایطی هستند که در آن تنها یک مشارکت‌کننده به طور مستقل آزمون می‌شود، اغلب "ممیزی‌های اندازه‌گیری" نامیده می‌شوند.

و- در برخی شرایط، مقدار تخصیص‌یافته برای یک قلم آزمون مهارت ممکن است پس از تکمیل مقایسه اندازه‌گیری همه مشارکت‌کنندگان (یا در برخی مواقع، زیرمجموعه‌ای از مشارکت‌کنندگان)، از طریق اجماع تعیین شود.

الف-۳ الگوهای مشارکت همزمان

الف-۳-۱ کلیات

الگوهای آزمون مهارت مشارکت همزمان، معمولاً شامل زیرگروه‌های تصادفی انتخاب شده از یک منبع مواد است که به طور همزمان برای آزمون ارسال شده‌اند. در برخی الگوها، مشارکت‌کنندگان ملزم به گرفتن نمونه‌هایی هستند که بعداً این نمونه‌ها به عنوان اقلام آزمون مهارت تحلیل می‌شوند. پس از تکمیل آزمون، نتایج به مجری آزمون مهارت عودت داده می‌شود و به منظور تعیین عملکرد مشارکت‌کنندگان به صورت مجزا و گروهی، با مقدار (مقادیر) تخصیص‌یافته مقایسه می‌شوند. مثال‌های اقلام آزمون مهارت به کار رفته در این نوع الگو شامل غذا، سیالات بدن، محصولات کشاورزی، آب، خاک، مواد معدنی و سایر مواد محیطی است. در برخی موارد بخش جداگانه‌ای از مواد مرجع تولید شده قبلی، نیز به گردش در می‌آیند. با هدف ارتقا بهبود در عملکرد، معمولاً نکات آموزشی یا توصیه‌ای به عنوان بخشی از گزارش ارائه شده از سوی مجری آزمون مهارت به مشارکت‌کنندگان می‌باشد. مدل ۲ در شکل الف-۱، الگوهای آزمون مهارت رایج در این نوع را نشان داده است که غالباً برای آزمون آزمایشگاه‌ها به کار می‌رود. مدل ۳، نوعی از الگو را که معمولاً برای یکپارچگی الگوهای آزمون همزمان به کار می‌رود، با اهداف آموزشی نشان می‌دهد.

همان طور که در پیوست ب بحث شده است، مقادیر تخصیص‌یافته برای این نوع از الگوهای آزمون مهارت می‌تواند با روش‌های مختلفی تعیین شود. چه ارزیابی عملکرد بر اساس مقادیر اجماعی از مشارکت‌کنندگان (همه مشارکت‌کنندگان یا تعدادی از متخصصان) صورت گرفته باشد، چه بر اساس مقادیر تخصیص‌یافته که به طور مستقل و از قبل تعیین شده است.

"الگوهای مقدار معلوم"^۱، از مقادیر تخصیص‌یافته‌ای استفاده می‌کند که مستقل از مشارکت‌کنندگان، تعیین شده‌اند و شامل آماده‌سازی اقلام آزمون مهارت با تعدادی از اندازه‌ده‌ها یا ویژگی‌های مشخص می‌باشد. مواد مرجع گواهی شده نیز می‌تواند در این الگوها استفاده شود، چون مقادیر گواهی شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری آنها می‌تواند به طور مستقیم به کار رود.

همچنین می‌توان یک مقایسه مستقیم بین قلم آزمون مهارت و یک ماده مرجع گواهی شده تحت شرایط تکرارپذیر ایجاد کرد. به هر حال بهتر است از اینکه ماده مرجع گواهی شده دقیقاً با قلم آزمون مهارت قابل

مقایسه است، اطمینان حاصل شود. اقلام آزمون مهارت دوره‌های قبلی، اگر پایداری اثبات شده داشته باشد، می‌تواند در این نوع از الگوها استفاده شود.

یک کاربرد ویژه آزمون مهارت، که معمولاً آزمون مهارت "کور"^۱ نامیده می‌شود، جایی است که قلم آزمون مهارت از اقلام معمول مشتری یا نمونه‌های دریافتی آزمایشگاه، غیرقابل تشخیص است. این نوع از آزمون مهارت از آنجائیکه نیاز به هماهنگی با مشتری معمولی آزمایشگاه دارد، می‌تواند مشکل باشد. علاوه بر آن، به دلیل بسته‌بندی منحصر به فرد و الزامات حمل و نقل، فرآوری انبوه اغلب امکان پذیر نمی‌باشد و آزمون همگنی آن مشکل خواهد بود.

الف-۳-۲ طرح‌های سطح متعدد^۲

یک طراحی رایج برای آزمون‌های مهارت، طرح‌های "سطوح متعدد" است که سطوح مشابه (اما نه دقیقاً یکسان) اندازه‌ده، در دو قلم آزمون مهارت جدا از هم وجود دارند. این طراحی برای تخمین میزان دقت مشارکت‌کنندگان در یک سطح خاص یک اندازه‌ده به کار می‌رود. این طراحی از مشکلات مربوط به تکرار اندازه‌گیری‌ها بر یک قلم آزمون مهارت، یا مشکلات مربوط به وجود دو قلم آزمون مهارت یکسان در همان دوره آزمون مهارت جلوگیری می‌کند.

الف-۳-۳ الگوهای آزمون نمونه تفکیک شده^۳

یک نوع خاص از طراحی آزمون مهارت که معمولاً توسط مشتریان مشارکت‌کننده و نهادهای تنظیم‌کننده مقررات به کار می‌رود، طراحی "نمونه تفکیک شده" است.

یادآوری- این طراحی با طراحی سطح متعدد که در بند الف-۳-۲ بحث شد، اشتباه گرفته نشود.

معمولاً آزمون مهارت نمونه تفکیک شده با مقایسه داده‌های به دست آمده از گروه‌های کوچک مشارکت‌کنندگان (معمولاً دو مشارکت‌کننده) همراه است. در این الگوهای آزمون مهارت نمونه‌های یک محصول یا مواد، به دو یا سه بخش تقسیم می‌شوند و هر مشارکت‌کننده یک بخش را آزمون می‌کند (به شکل الف-۱، مدل ۵ مراجعه شود). کاربردهای این نوع از الگوها شامل شناسایی ضعف در درستی، تشریح گرایش ثابت و تصدیق اثربخشی اقدامات اصلاحی است. این طراحی ممکن است در ارزیابی یک یا دو مشارکت‌کننده به عنوان تامین‌کنندگان خدمات آزمون به کار رود و یا در مواردی که تعداد مشارکت‌کنندگان، برای ارزیابی مناسب نتایج بسیار کم است.

در این الگوها، ممکن است در نظر گرفته شود یکی از مشارکت‌کنندگان سطح اندازه شناختی بالاتری (عدم قطعیت اندازه‌گیری کمتر) را به کار می‌گیرد، به دلیل استفاده از روش‌های مرجع و تجهیزات پیشرفته‌تر و... یا به واسطه تایید عملکرد صحیح خود از طریق مشارکت رضایت‌بخش در یک الگوی مقایسه بین‌آزمایشگاهی

1- Blind

2- Split-level Designs

3- Split-Sample Testing Schemes

تصدیق شده. نتایج آن [آزمایشگاه] در چنین مقایسه‌هایی به عنوان مقادیر تخصیص یافته در نظر گرفته می شود و می تواند برای سایر مشارکت کنندگانی که داده‌های نمونه تفکیک شده آنها با آن مقایسه می شود، نقش یک مشاور یا آزمایشگاه راهنما را داشته باشد.

الف-۳-۴ الگوهای مربوط به بخشی از فرایند^۱

نوع خاصی از آزمون مهارت شامل ارزیابی توانایی‌های مشارکت کنندگان در انجام بخش‌هایی از کل آزمون یا فرآیند اندازه‌گیری می باشد. برای مثال، برخی از الگوهای آزمون مهارت موجود، توانایی‌های مشارکت کنندگان را در انتقال و گزارش‌دهی مجموعه داده‌های ارائه شده (نسبت به اجرای آزمون یا اندازه‌گیری واقعی) ارزیابی می کند. این ارزیابی به منظور ایجاد تفسیرهایی بر اساس مجموعه داده‌های ارائه شده یا اقلام آزمون مهارت، مانند لام‌های تشخیصی خون یا گرفتن و آماده کردن نمونه‌ها یا آزمون‌ها^۲ مطابق با مشخصات، صورت می گیرد.

الف-۴ برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA)^۳

برنامه‌های EQA (مانند برنامه‌هایی که برای آزمون آزمایشگاه‌های دارویی ارائه می شوند)، تعداد متنوعی از الگوهای مقایسه بین آزمایشگاهی را بر اساس این مدل رایج آزمون مهارت پیشنهاد می دهند، اما کاربرد گسترده‌تری نسبت به الگوهای تشریح شده در بندهای الف-۲ و الف-۳ و الگوهای نمایش داده شده در شکل الف-۱، دارد. تعداد زیادی از برنامه‌های EQA نه تنها برای فرآیندهای آزمون، بلکه به منظور درک روند کامل جریان کار آزمایشگاه طراحی شده‌اند. بیشتر برنامه‌های EQA، الگوهای پیوسته‌ای شامل عملکرد آزمایشگاه در بلندمدت است. یک مشخصه رایج الگوهای EQA، ارائه آموزش به مشارکت کنندگان و ترویج بهبود کیفیت است. بخشی از گزارش‌های ارائه شده به مشارکت کنندگان شامل نکات آموزشی و مشاوره‌ای برای رسیدن به این اهداف می باشد.

برخی برنامه‌های EQA، عملکرد فازهای قبل از تجزیه‌ای و بعد از تجزیه‌ای را در آزمون ارزیابی می کند. در چنین برنامه‌هایی، ماهیت قلم آزمون مهارت می تواند به طور چشمگیری از آنچه در برنامه‌های آزمون مهارت رایج استفاده می شده، متفاوت باشد. قلم آزمون مهارت ممکن است یک پرسشنامه یا مطالعه موردی باشد که به منظور دریافت پاسخ مورد نظر، توسط مجری EQA به هر یک از مشارکت کنندگان ارسال می شود (به مدل ۳ شکل الف-۱ مراجعه شود). اطلاعات قبل از تجزیه‌ای می تواند همراه با قلم آزمون مهارت باشد، در صورتی که از مشارکت کنندگان درخواست شود تا نه تنها اجرای آزمون، بلکه رویکرد مناسب "آزمون" یا "تفسیر نتایج" را انتخاب کنند.

در الگوهای "بررسی نمونه"^۴ ممکن است مشارکت کنندگان ملزم به تهیه اقلام آزمون مهارت برای مجری EQA باشند (به شکل الف-۱، مدل ۴ مراجعه شود). این [قلم آزمون مهارت] ممکن است شکل آزمون یا

1- Partial Process Schemes
2- Specimens
3- External Quality Assessment (EQA)
4- Sample Review

نمونه پردازش شده (مانند اسلاید رنگی یا بافت تثبیت شده)، داده‌های آزمایشگاه (مانند نتایج آزمون، گزارش آزمایشگاه یا سوابق کنترل/ تضمین کیفیت) یا مستندسازی (مانند معیارهای صحت‌گذاری روش‌های اجرایی یا روش‌ها) به خود بگیرد.

مدل ۱ متوالی	مدل ۲ همزمان	مدل ۳ تفسیری	مدل ۴ بررسی نمونه	مدل ۵ نمونه تفکیک شده
تولید / تدارک اقلام آزمون یا نمونه‌های مصنوعی	تولید / تدارک اقلام آزمون	تولید اقلام آزمون، تدوین پرسشنامه یا مطالعه موردی	تعیین اقلام آزمونی که باید از مشارکت‌کنندگان دریافت شود	توافق مشارکت‌کنندگان در مورد آنالیت‌ها و انواع نمونه برای مقایسه
تعیین مقدار تخصیص یافته و عدم قطعیت آن	تعیین مقدار تخصیص یافته* و محدوده قابل قبول نتایج	توزیع پرسشنامه، مطالعه موردی یا قلم آزمون بین مشارکت‌کنندگان	توزیع مشخصات بین مشارکت‌کنندگان	مشارکت‌کنندگان نمونه‌ها (های) مناسب را تقسیم می‌کنند و برای دیگری ارسال می‌کنند
توزیع برای نخستین مشارکت‌کننده	توزیع اقلام آزمون بین مشارکت‌کنندگان	دریافت نتایج و تفسیرها از مشارکت‌کنندگان	دریافت اقلام آزمون از مشارکت‌کنندگان	مشارکت‌کنندگان نتایج را به اشتراک می‌گذارند یا برای هماهنگ‌کننده ارسال می‌کنند
مشارکت‌کننده قلم را باز گرداند یا برای مشارکت‌کننده بعدی بفرستد	دریافت نتایج و اطلاعات روش آزمون از مشارکت‌کنندگان	تعیین معیارهای قابل قبول برای پاسخها و تفسیرها	تعیین معیارهای قابل قبول برای پاسخها	نمودارها یا شکل دیگر نتایج مقایسه ای در این مطالعه و موارد پیشین
بررسی قابلیت پذیرش نتایج مشارکت‌کنندگان و عدم قطعیت	مقایسه نتایج و اطلاعات روش آزمون مشارکت‌کنندگان با محدوده قابل قبول	مقایسه نتایج مشارکت‌کنندگان و تفسیرها با معیارها	مقایسه اقلام آزمون مشارکت‌کنندگان با معیارها	مقایسه با معیارهای از قبل برقرار شده و بحث در مورد نیاز به اقدام
تهیه گزارش‌ها و ارائه نقطه نظرات مشاوره‌ای/ آموزشی	تهیه گزارش‌ها و ارائه نقطه نظرات مشاوره‌ای/ آموزشی	تهیه گزارش‌ها و ارائه نقطه نظرات مشاوره‌ای/ آموزشی	تهیه گزارش‌ها و ارائه نقطه نظرات مشاوره‌ای/ آموزشی	ارائه گزارش‌ها و سوابق با هر گونه جمع بندی یا اقدام توافق شده، شامل داده‌ها و نمودارها

* بسته به این که مقادیر تخصیص یافته چگونه بدست آمده‌اند، قبل از توزیع اقلام آزمون مهارت یا پس از دریافت نتایج مشارکت‌کنندگان، تعیین خواهند شد.

شکل الف-۱- مثال‌هایی از انواع رایج الگوهای آزمون مهارت

پیوست ب
(برای اطلاع)
روش‌های آماری برای آزمون مهارت

ب- ۱ کلیات

نتایج آزمون مهارت می‌توانند به شکل‌های مختلفی ظاهر شوند، دامنه وسیعی از انواع داده‌ها را پوشش دهند و توزیع‌های آماری را موجب شوند. روش‌های آماری به کار رفته برای تحلیل نتایج باید برای هر وضعیتی مناسب باشد و بنابراین متنوع‌تر از آن است که در این استاندارد مشخص شود. استاندارد ملی ایران ۱۳۲۸۳ : سال ۱۳۸۹ روش‌های خاص ترجیحی برای هر یک از شرایط مطرح شده در زیر را تشریح می‌کند اما همچنین اعلام می‌کند که ممکن است سایر روش‌ها نیز تا زمانی که از لحاظ آماری معتبر هستند و به طور کامل برای مشارکت‌کنندگان توضیح داده شده‌اند، مورد استفاده قرار گیرد. برخی از روش‌های استاندارد ۱۳۲۸۳ به ویژه برای آزمون همگنی و پایداری در گزارش فنی IUPAC^۱ با عنوان "توافق نامه هماهنگ شده بین‌المللی برای آزمون مهارت آزمایشگاه‌های شیمی تجزیه‌ای" اندکی اصلاح شده‌اند. همچنین این اسناد، در طراحی و تحلیل بصری داده‌ها راهنمایی‌هایی را ارائه می‌کند. برای انواع خاص الگوهای آزمون مهارت مانند الگوهای مقایسه اندازه‌گیری در کالیبراسیون، می‌توان به سایر مراجع رجوع کرد. روش‌های بحث شده در این پیوست و اسناد ارجاع شده، مراحل اساسی مشترک در تقریباً همه الگوهای آزمون مهارت را پوشش می‌دهد، مانند :

الف- تعیین مقدار تخصیص‌یافته

ب- محاسبات آماره‌های عملکردی

ج- ارزیابی عملکرد

د- تعیین اولیه همگنی و پایداری قلم آزمون مهارت.

در الگوهای جدید آزمون مهارت اغلب به دلیل سوالات جدید، فرم‌های جدید، اقلام آزمون ساختگی^۲، توافق ضعیف در روش‌های آزمون یا اندازه‌گیری یا روش‌های اندازه‌گیری متفاوت، توافق اولیه بین نتایج، ضعیف است. ممکن است لازم باشد که هماهنگ‌کنندگان برای بهبود توافقات از عملکرد نسبی، شاخص‌های استوار (مانند محاسبات درصدی) به کار برند. روش‌های آماری ممکن است هنگام بهبود توافقات مشارکت‌کنندگان و استقرار خوب آزمون مهارت، نیاز به بازبینی داشته باشند.

این پیوست تنها به آن روش‌های آماری برای مطالعات تحلیلی^۱ توجه دارد که برای پردازش داده‌های آزمون مهارت است. ممکن است برای سایر کاربردهای داده‌های مقایسه بین آزمایشگاهی فهرست شده در بخش مقدمه، روش‌های متفاوتی مورد نیاز باشد.

ب-۲ تعیین مقدار تخصیص یافته و عدم قطعیت آن

ب-۲-۱ روش‌های اجرایی مختلفی برای تعیین مقدار تخصیص یافته در دسترس است. رایج‌ترین روش‌های اجرایی در زیر فهرست شده‌اند، به ترتیبی که در بسیاری موارد منجر به افزایش عدم قطعیت مقدار تخصیص یافته می‌شود. این روش‌های اجرایی شامل استفاده از موارد زیر هستند:

الف- مقادیر معلوم- با نتایج تعیین شده از طریق فرمولاسیون ویژه قلم آزمون مهارت (مانند: ساختن یا رقیق کردن)

ب- مقادیر مرجع گواهی شده ز تعیین شده از طریق روش‌های آزمون یا اندازه‌گیری قطعی (برای آزمون‌های کمی)

ج- مقادیر مرجع- تعیین شده از طریق [آزمون] تجزیه‌ای، اندازه‌گیری یا مقایسه قلم آزمون مهارت با استاندارد یا ماده مرجع، قابل ردیابی به استاندارد ملی یا بین‌المللی

د- مقادیر مورد اجماع از مشارکت‌کنندگان متخصص - توصیه می‌شود متخصصان (که در برخی مواقع، آزمایشگاه‌های مرجع هستند)، در تعیین اندازه‌ده (های) تحت آزمون، استفاده از روش‌های معتبر شناخته شده با درستی بالا و قابل مقایسه با روش‌های عمومی، صلاحیت قابل اثبات داشته باشند

ه- مقادیر مورد اجماع از مشارکت‌کنندگان - با استفاده از روش‌های آماری توضیح داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳، توافق نامه هماهنگ شده بین المللی IUPAC و با در نظر گرفتن تاثیرات داده‌های پرت.

ب-۲-۲ توصیه می‌شود مقادیر تخصیص یافته تعیین شوند تا ارزیابی منصفانه‌ای از مشارکت‌کنندگان صورت پذیرد، در عین حال موجب تقویت توافق بین روش‌های آزمون یا اندازه‌گیری شود. این امر، تا جای ممکن، از طریق انتخاب گروه‌های مقایسه مشترک و استفاده از مقادیر تخصیص یافته مشترک انجام می‌شود.

ب-۲-۳ روش‌های اجرایی تعیین عدم قطعیت مقادیر تخصیص یافته به طور مفصل در استاندارد ملی شماره ۱۳۲۸۳ و توافق نامه هماهنگ شده بین‌المللی IUPAC برای هر آماره عمومی به کار رفته تشریح شده است (همان طور که در بالا اشاره شد). همچنین اطلاعات بیشتر در خصوص عدم قطعیت در ISO/ IEC Guide 98-3 آمده است.

ب-۲-۴ روش‌های آماری برای تعیین مقدار تخصیص یافته برای داده‌های کیفی (همچنین مقادیر "گروهی" یا "اسمی" نیز نامیده می‌شوند)، یا مقادیر نیمه کمی (مقادیر "ترتیبی" هم نامیده می‌شوند) در استاندارد

ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ یا توافق نامه هماهنگ شده بین المللی IUPAC بحث نشده‌اند. به طور کلی نیاز است این مقادیر تخصیص یافته از طریق قضاوت متخصص یا ساخت تعیین شوند. در برخی موارد، مجری آزمون مهارت ممکن است از مقدار حاصل از اجماعی استفاده نماید که از طریق توافق از پیش تعیین شده درصد بالایی از پاسخ‌ها، حاصل شده‌اند (به طور مثال ۸۰٪ یا بیشتر). البته توصیه می‌شود درصد به کار رفته بر اساس اهداف الگوهای آزمون مهارت، سطح صلاحیت و تجربه مشارکت کنندگان تعیین شود.

ب-۲-۵ با داده‌های پرت از نظر آماری به صورت زیر عمل می‌شود:

الف- بهتر است اشتباه‌های واضح^۱ مانند مواردی که واحدهای نادرست به کار رفته‌اند، خطاهای اعشاری و نتایج حاصل از قلم آزمون مهارت متفاوت، از مجموعه داده‌ها حذف شود و به طور جداگانه بررسی شود. توصیه نمی‌شود این نتایج تحت آزمون داده‌های پرت یا روش‌های آماری استوار قرار گیرند.

ب- وقتی از نتایج مشارکت کنندگان برای تعیین مقادیر تخصیص یافته استفاده می‌شود، توصیه می‌شود روش‌های آماری تاثیر داده‌های پرت را به حداقل برساند. این امر با به کار بردن روش‌های آماری استوار یا حذف داده‌های پرت قبل از محاسبات محقق می‌شود. در الگوهای آزمون مهارت معمولی یا بزرگتر، جداکردن داده‌های پرت ممکن است به طور خودکار صورت پذیرد، اگر اثر بخشی آن از طریق شواهد عینی قابل توجیه باشند.

ج- توصیه می‌شود تنها برای محاسبات آماره‌های خلاصه، نتایجی که به عنوان داده‌های پرت در نظر گرفته شده، حذف شوند. بهتر است این نتایج همچنان در الگوی آزمون مهارت ارزیابی شده و در ارزیابی عملکرد به طور مناسبی در نظر گرفته شود.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ یک روش استوار مخصوص برای تعیین مقدار میانگین و انحراف استاندارد حاصل از اجماع بدون نیاز به حذف داده پرت ارائه می‌کند.

ب-۲-۶ سایر ملاحظات به طور خلاصه در زیر آمده است:

الف- به طور ایده‌آل، چنانچه مقادیر تخصیص یافته از طریق اجماع مشارکت کنندگان تعیین شوند، توصیه می‌شود مجری آزمون مهارت روش اجرایی برای ایجاد صحت مقادیر تخصیص یافته و بازنگری توزیع داده‌ها داشته باشد.

ب- توصیه می‌شود مجری آزمون مهارت معیارهایی برای قابلیت پذیرش یک مقدار تخصیص یافته برحسب عدم قطعیت آن داشته باشد. در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ و توافق نامه هماهنگ شده بین المللی IUPAC، معیارهایی با هدف محدود کردن تاثیر عدم قطعیت مقادیر تخصیص یافته در ارزیابی‌ها ایجاد شده است. به این معنی که معیارهای تعیین شده، احتمال دریافت [نتایج] ارزیابی غیرقابل قبول، به دلیل عدم قطعیت مقادیر تخصیص یافته را، برای مشارکت کنندگان محدود می‌کند.

ب-۳ محاسبات آماره‌های عملکردی

ب-۳-۱ عملکرد نتایج کمی

ب-۳-۱-۱ اغلب نیاز است که نتایج آزمون مهارت به منظور کمک به تفسیر داده‌ها و امکان مقایسه با اهداف تعیین شده، به محاسبات آماره‌های عملکردی تبدیل گردد. هدف اصلی، تعیین میزان انحراف از مقادیر تخصیص یافته می‌باشد به گونه‌ای که امکان مقایسه با معیارهای عملکردی وجود داشته باشد. روش‌های آماری می‌توانند از موارد ساده تا تبدیلات آماری پیچیده متغیر باشد.

ب-۳-۱-۲ توصیه می‌شود مباحث آماره‌های عملکردی، برای مشارکت‌کنندگان مفهوم باشد. بنابراین، آماره‌ها بهتر است برای آزمون‌های مربوط مناسب و قابل فهم باشد یا در یک زمینه خاص دارای پیشینه باشد.

ب-۳-۱-۳ آماره‌های معمول مورد استفاده برای نتایج کمی، برای افزایش میزان تبدیل نتایج مشارکت‌کنندگان در زیر آمده است.

الف- اختلاف، D ، با استفاده از معادله (ب-۱) محاسبه می‌شود:

$$D = (x - X) \quad \text{(فرمول ب-۱)}$$

که :

x : نتیجه مشارکت‌کننده است

X : مقدار تخصیص یافته است.

ب- درصد اختلاف، $D\%$ ، با استفاده از معادله (ب-۲) محاسبه می‌شود:

$$D\% = \frac{(x - X)}{X} \times 100 \quad \text{(فرمول ب-۲)}$$

ج- نمره‌های Z با استفاده از معادله (ب-۳) محاسبه می‌شود:

$$z = \frac{x - X}{\sigma} \quad \text{(فرمول ب-۳)}$$

که σ انحراف استاندارد ارزیابی مهارت است.

همان طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ توضیح داده شده است، σ را می‌توان به روش‌های زیر محاسبه کرد:

- متناسب با هدف اصلی عملکرد، از طریق نظر متخصص یا حکم قانونی (مقدار از پیش تعیین شده)
- تخمینی از دوره‌های قبلی آزمون مهارت یا انتظارات بر اساس تجربه (از روی ادراک)
- تخمینی از مدل آماری (مدل عمومی)

- نتایج آزمایش دقیق
- نتایج مشارکت کنندگان، یعنی انحراف استاندارد استوار یا تجربی بر اساس نتایج مشارکت کنندگان
- د- نمره زتا^۱، ζ ، با استفاده از معادله (ب-۴) محاسبه می‌شود، که محاسبات بسیار شبیه عدد E_n است (در پایین (ه) ببینید)، به جز آنکه عدم قطعیت‌های استاندارد به جای عدم قطعیت بسط یافته به کار می‌رود. این موضوع اجازه تفسیر مشابه با نمره Z متداول را می‌دهد:

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{av}^2}} \quad (\text{فرمول ب-۴۴})$$

که

u_{lab} عدم قطعیت استاندارد مرکب نتیجه هر مشارکت کننده است
 u_{av} عدم قطعیت استاندارد مقدار تخصیص یافته است.

ه- اعداد E_n ، با استفاده از معادله (ب-۵) محاسبه می‌شود:

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \quad (\text{فرمول ب-۵})$$

که

U_{lab} عدم قطعیت بسط یافته نتیجه هر مشارکت کننده است
 U_{ref} عدم قطعیت بسط یافته از مقدار تخصیص یافته آزمایشگاه مرجع است.

یادآوری ۱- فرمول معادلات ب-۴ و ب-۵ فقط در صورتی که x و X مستقل از هم باشند، صحت دارد.

یادآوری ۲- برای رویکردهای آماری بیشتر به استاندارد ملی شماره ۱۳۲۸۳ و توافق نامه هماهنگ شده بین المللی IUPAC مراجعه شود.

ب-۳-۱-۴ توصیه می‌شود جنبه‌های زیر مورد توجه قرار گیرند:

الف- تنها اختلاف بین نتایج مشارکت کنندگان و مقدار تخصیص یافته ممکن است به سادگی برای تعیین عملکرد، مناسب باشد و برای مشارکت کنندگان به آسانی قابل درک است. مقدار $(x - X)$ ، در استاندارد ISO 5725-4 و استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ "تخمین گرایش آزمایشگاه"^۲ نامیده می‌شود.

1- Zeta

2- Estimate of Laboratory Bias

- ب- درصد اختلاف، مستقل از ارزش مقدار تخصیص یافته است و به خوبی برای مشارکت کنندگان قابل درک است.
- ج- محاسبات درصدی یا رتبه بندی برای نتایج پراکنده یا دارای چولگی، پاسخهای ترتیبی یا وقتی که تعداد محدود شده‌ای از پاسخهای متفاوت وجود دارد، بسیار مفید هستند. توصیه می‌شود این روش با احتیاط به کار گرفته شود.
- د- نتایج تبدیل شده می‌تواند بسته به ماهیت آزمون، یا در مواقع لزوم ترجیح داده شود. برای مثال نتایج بر پایه رقیق سازی، نوعی از مقیاس هندسی است که قابل تبدیل به لگاریتم است.
- ه- چنانچه برای تعیین λ از اجماع استفاده شود، توصیه می‌شود تخمین تغییرپذیری قابل اعتماد باشد، یعنی بر اساس تعداد مشاهدات کافی، برای کاهش تاثیر داده‌های پرت و برای دستیابی به عدم قطعیت پایین تر باشد.
- و- چنانچه نمره‌ها، با در نظر گرفتن تخمین‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری گزارش شده مشارکت کنندگان باشد (مثلا با نمره E_n یا zeta)، تنها در صورتی معنی دار خواهد بود که تخمین‌های عدم قطعیت، توسط همه مشارکت کنندگان، با یک روش سازگار و همچنین مطابق با اصول ارائه شده در ISO/IEC Guide 98-3 تعیین شود.

ب-۳-۲ عملکرد نتایج کیفی و نیمه کمی

- ب-۳-۲-۱ برای نتایج کیفی یا نیمه کمی، چنانچه روش‌های آماری به کار گرفته شود، باید متناسب با ماهیت پاسخها باشد. برای داده‌های کیفی (این داده‌ها را داده‌های "گروهی"^۱ نیز می‌نامند)، روش مناسب، مقایسه نتایج مشارکت کنندگان با مقادیر تخصیص یافته می‌باشد. اگر آنها برابر بودند، آنگاه عملکرد قابل قبول است. اگر برابر نباشند، برای تعیین اینکه آیا نتایج برای کاربرد مورد نظر مناسب است یا نه، نظر متخصصان مورد نیاز می‌باشد. در برخی مواقع، مجری آزمون مهارت ممکن است نتایج حاصل از مشارکت کنندگان را بازنگری کند و مشخص کند که قلم آزمون مهارت برای ارزیابی مناسب نبوده است، یا مقدار تخصیص یافته صحیح نبوده است. توصیه می‌شود این تصمیمات بخشی از طراحی الگو باشد و قبل از اجرای الگو، توسط مشارکت کنندگان درک شده باشد.
- ب-۳-۲-۲ برای نتایج نیمه کمی (نتایج "ترتیبی"^۲ نیز نامیده می‌شوند) تکنیک‌های به کار رفته برای داده‌های کیفی (ب-۳-۲-۱) مناسب است. نتایج ترتیبی برای مثال، پاسخ‌هایی به صورت درجه بندی یا رتبه بندی، ارزیابی‌های حسی یا شدت عکس العمل شیمیایی (یعنی +۱، +۲، +۳ و غیره)، را شامل می‌شود. گاهی اوقات این پاسخها به صورت اعداد ارائه می‌شوند، به عنوان مثال ضعیف = ۱، نامطلوب = ۲، رضایت بخش = ۳، خوب = ۴، خیلی خوب = ۵.

ب-۳-۲-۳ محاسبه آماره‌های خلاصه معمول، برای داده‌های ترتیبی مناسب نیست، حتی اگر نتایج به صورت عددی باشد. این مورد به این دلیل است که اعداد در مقیاس فاصله‌ای نیست مثلاً اختلاف بین عدد ۱ و ۲ در برخی مفاهیم عینی، ممکن است همان اختلاف بین ۳ و ۴ نباشد. بنابراین میانگین و انحراف معیار قابل تفسیر نیست. بنابراین استفاده از ارزیابی آماری مانند نمره Z برای نتایج نیمه کمی مناسب نیست. توصیه می‌شود آماره‌های خاصی که برای داده‌های ترتیبی طراحی شده اند مانند رتبه یا آماره‌های دستوری، مورد استفاده قرار گیرند.

ب-۳-۲-۴ فهرست کردن توزیع نتایج (یا تهیه نمودار) از همه مشارکت‌کنندگان به همراه تعداد یا درصد نتایج در هر گروه و ایجاد معیارهای خلاصه نظیر مد (بیشترین پاسخ‌های مشترک) و دامنه (کمترین و بیشترین پاسخ) مناسب است. همچنین ارزیابی نتایج بر اساس نزدیکی به مقدار تخصیص‌یافته، به عنوان نتایج قابل قبول می‌تواند مناسب باشد، به عنوان مثال نتایجی با یک اختلاف کمتر یا بیشتر از مقدار تخصیص‌یافته ممکن است برای هدف اندازه‌گیری مناسب باشد. در برخی مواقع ارزیابی عملکرد بر مبنای درصد می‌تواند مناسب باشد، به عنوان مثال چنانچه ۵٪ نتایج دورتر از مد یا مقدار تخصیص باشد، ممکن است به عنوان غیرقابل قبول شناخته شوند. توصیه می‌شود این موارد بر اساس برنامه الگوی آزمون مهارت باشد (یعنی متناسب با اهداف) و از قبل توسط مشارکت‌کنندگان درک شده باشد.

ب-۳-۳ نمره‌های عملکرد ترکیبی

عملکرد ممکن است بر پایه بیش از یک نتیجه در یک دوره آزمون مهارت، ارزیابی گردد. این در صورتی رخ می‌دهد که بیش از یک قلم آزمون مهارت برای یک اندازه‌ده خاص یا گروهی از اندازه‌ده‌های وابسته به هم وجود داشته باشد. این مورد برای ایجاد یک ارزیابی عملکرد جامع‌تر انجام خواهد شد.

روش‌های نموداری مانند نمودار یودن^۱ یا نمودار نشان دهنده آماره h مندل^۲، ابزار اثربخشی برای تفسیر عملکرد است (به استاندارد ملی شماره ۱۳۲۸۳ مراجعه شود).

به طور کلی، میانگین امتیازات عملکرد پیشنهاد نمی‌شوند زیرا آنها می‌توانند عملکرد ضعیف یک یا تعدادی از اقسام آزمون مهارت را که بهتر است مورد بررسی قرار گیرد، پنهان کنند. رایج‌ترین نمره عملکرد ترکیبی مورد استفاده، تعداد (یا درصد) نتایجی است که به سادگی قابل قبول است.

ب-۴ ارزیابی عملکرد

ب-۴-۱ ارزیابی اولیه

ب-۴-۱-۱ معیار ارزیابی عملکرد بهتر است با در نظر گرفتن این موضوع تعیین شود که آیا شاخص‌های عملکرد شامل ویژگی‌های^۳ خاصی هستند. ویژگی‌های ارزیابی عملکرد شامل موارد زیر هستند:

1- Youden plot
2- Mandel
3- Features

الف- اجماع متخصصان، جایی که گروه مشاور یا سایر متخصصان با صلاحیت، به طور مستقیم تعیین می کنند که نتایج گزارش شده برای اهداف مورد نظر آنها مناسب هستند؛ اجماع متخصصان، روش رایجی برای ارزیابی نتایج آزمون های کیفی است

ب- تناسب با اهداف، معیار از پیش تعیین شده ای که مورد توجه قرار می گیرد، برای مثال مشخصات عملکردی روش و سطح تایید شده مشارکت کنندگان جهت اجرا

ج- تعیین آماری نمره ها، یعنی جایی که معیارها بهتر است برای هر نمره مناسب باشند، مثال های رایج برای کاربرد نمرات به شرح زیر است:

۱- برای نمره های Z و [زتا] (در مثال های زیر برای ساده تر شدن فقط نمره Z نشان داده شده است، اما در هر مورد ممکن است [جایگزین Z شود]:

- $Z \leq 2$ نشان دهنده عملکرد "رضایت بخش" است و هیچ علامتی^۱ ایجاد نمی کند.

- $2 < Z < 3$ نشان دهنده عملکرد "مشکوک" است و علامت خطر ایجاد می کند.

- $Z \geq 3$ نشان دهنده عملکرد "نامطلوب"^۲ است و هشدار عمل ایجاد می کند.

۲- برای اعداد E_n :

$E_n \leq 1$ نشان دهنده عملکرد "رضایت بخش" است و هیچ علامتی ایجاد نمی کند.

$E_n > 1$ نشان دهنده عملکرد "نامطلوب" است و علامت عمل ایجاد می کند.

ب-۴-۱-۲ ممکن است هدف، در طراحی های نمونه تفکیک شده، کالیبراسیون نامناسب یا نوسانات تصادفی زیاد یا هر دو باشد. در این موارد، ارزیابی ها بهتر است بر اساس تعداد کافی از نتایج و در دامنه وسیعی از غلظت ها صورت گیرد. نمایش های نموداری می تواند برای تعیین و توصیف این مشکلات مفید باشند و در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ توضیح داده شده اند. به دلیل مشکلات ناشی از مقیاس، به جای ترسیم نتایج یک مشارکت کننده در مقابل دیگری، بهتر است این نمودارها از نمایش اختلاف بین نتایج بر محور عمودی استفاده کند. یک نکته مورد توجه کلیدی این است که آیا نتایج یکی از مشارکت کنندگان عدم قطعیت اندازه گیری کمتری دارد یا می توان انتظار داشت [عدم قطعیت اندازه گیری] کمتری داشته باشد. در این مورد، نتایج به دست آمده بهترین تخمین از میزان واقعی اندازه دهه هستند. چنانچه هر دوی مشارکت کنندگان عدم قطعیت تقریباً برابری داشته باشند، میانگین جفت نتایج، بهترین تخمین برای میزان واقعی است.

1- Signal

2- Unsatisfactory

ب-۴-۱-۳ همان طور که در استاندارد ۱۳۲۸۳ و توافق نامه هماهنگ شده بین‌المللی IUPAC توضیح داده شده است، هر زمان که امکان نمایش عملکرد وجود داشته باشد، بهتر است از نمودارها استفاده شود، (به عنوان مثال هیستوگرام‌ها، نمودارهای میله‌ای خطا، نمودارهای مرتب شده نمره Z). این نمودارها می‌تواند برای نمایش [این موارد] به کار رود:

الف- توزیع‌های مقادیر مشارکت‌کننده

ب- وابستگی بین ارقام آزمون مهارت متعدد^۱

ج- توزیع‌های مقایسه‌ای برای روش‌های متفاوت.

ب-۴-۲ پایش عملکرد در بازه زمانی

ب-۴-۲-۱ الگوهای آزمون مهارت می‌تواند شامل روش‌هایی برای پایش عملکرد در گذر زمان باشد. توصیه می‌شود روش‌های اجرایی به مشارکت‌کنندگان اجازه دهد تغییرپذیری عملکردشان را مشاهده کنند، چه دارای روند معمولی باشند، چه ناپایدار و در جایی که عملکرد به صورت تصادفی تغییر می‌کند.

ب-۴-۲-۲ توصیه می‌شود روش‌های نموداری برای آسان کردن تفسیر طیف متنوعی از خوانندگان به کار رود. نمودارهای متداول کنترلی "شوهارت" به ویژه در اهداف خود-بهبودی^۲، مفید هستند. فهرست‌های داده‌ها و آماره‌های خلاصه، بازنگری جزئی‌تر را امکان‌پذیر می‌سازد. توصیه می‌شود امتیازات عملکرد استاندارد شده که برای ارزیابی عملکرد به کار می‌روند، مانند امتیاز Z، با این نمودارها و جداول به کار رود. استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ مثال‌ها و ابزارهای نموداری بیشتری را ارائه می‌دهد.

ب-۴-۲-۳ جایی که انحراف استاندارد اجماع شده به عنوان انحراف استاندارد آزمون مهارت استفاده می‌شود، بهتر است هنگام پایش عملکرد در گذر زمان، احتیاط لازم صورت گیرد، زیرا گروه مشارکت‌کننده می‌تواند تغییر کند و تاثیرات ناشناخته‌ای را روی نمرات بگذارد. همچنین کاهش انحراف استاندارد درون آزمایشگاهی در گذر زمان رایج است، زیرا مشارکت‌کنندگان با الگوی آزمون مهارت آشنا می‌شوند یا روش بهبود می‌یابد. هنگامی که عملکرد هر یک از مشارکت‌کنندگان تغییری نکرده باشد، این مورد می‌تواند منجر به افزایش قابل توجهی در نمره Z گردد.

ب-۵ اثبات همگنی و پایداری قلم آزمون مهارت

ب-۵-۱ الزامات این استاندارد ایجاب می‌کند، برای اثبات "همگنی کافی"^۳ از روش‌های آماری معتبر، شامل انتخاب تصادفی آماری به عنوان نماینده تعداد نمونه‌ها، استفاده شود. روش‌های مربوط به این مورد، در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ و توافق نامه هماهنگ شده بین‌المللی IUPAC با جزئیات آورده شده

1- Multiple
2- Self-improvement
3- Sufficient Homogeneity

است. این مستندات، "همگنی کافی" را نسبت به بازه ارزیابی الگوی آزمون مهارت تعیین می‌کند و بنابراین توصیه‌ها بر اساس سهم عدم قطعیت ناشی از ناهمگنی نسبت به بازه‌های ارزیابی است. در حالی که استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ محدودیت شدیدی برای ناهمگنی و ناپایداری به منظور محدود کردن اثر آن بر عدم قطعیت و در نتیجه تاثیر آن روی ارزیابی‌ها در نظر گرفته، توافق نامه هماهنگ شده بین المللی IUPAC، متناسب با همان معیارهای توصیه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳، معیارهایی را برای پذیرش آزمون آماری تخمین ناهمگنی و ناپایداری توسعه داده است.

ب-۵-۲ در الزامات ISO Guide 34 و ISO Guide 35، برای تعیین مقادیر مرجع مواد مرجع گواهی شده، به همراه عدم قطعیت آنها الزامات مختلفی وجود دارد. ISO Guide 35 (در موارد مقتضی) از تحلیل آماری واریانس به منظور برآورد تغییرپذیری "درون نمونه‌ای"^۱ و "بین نمونه‌ای"^۲ استفاده می‌کند و در نتیجه آن واریانس‌ها را به‌عنوان مولفه‌های عدم قطعیت مقادیر تخصیص‌یافته به کار می‌برد. در جاییکه هدف اصلی، کنترل تناقض‌های غیر قابل انتظار در بهره‌های اقلام آزمون مهارت ساخته شده باشد، در صورت نیاز به تعیین صحیح مولفه‌های مواد مرجع گواهی شده، ممکن است تعداد نمونه‌های انتخابی از آنچه در آزمون مهارت نیاز است، بیشتر شود.

ب-۵-۳ معمولاً برای اطمینان از اینکه اندازه‌دهی(ها) در قسمتی از دوره تغییر نکرده است، پایداری کنترل می‌شود. همان طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳، توافق نامه هماهنگ شده بین‌المللی IUPAC و ISO Guide 35 مشخص شده است، توصیه می‌شود اقلام آزمون مهارت تحت شرایط متنوعی که در طول اجرای معمولی الگوی آزمون مهارت رخ می‌دهند، آزمون شود به طور مثال در شرایط حمل و نقل و جابجایی اقلام هنگام توزیع برای مشارکت‌کنندگان. معیار پذیرش ناپایداری، همان معیار تعریف شده برای ناهمگنی است که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۸۳ آمده است، هر چند که معمولاً تعداد آزمون‌ها و اندازه‌گیری‌های آن کمتر است.

پیوست ج

(برای اطلاع)

انتخاب و استفاده آزمون مهارت

ج- ۱ کلیات

این پیوست اصولی را برای انتخاب و کاربرد الگوهای آزمون مهارت توسط مشارکت‌کنندگان و سایر گروه‌های ذینفع ایجاد می‌کند. همچنین این پیوست قصد دارد کاربرد هماهنگ الگوهای آزمون مهارت را توسط گروه‌های ذینفع (به طور مثال نهادهای اعتباردهنده، نهادهای تنظیم کننده مقررات یا مشتریان مشارکت‌کننده) ترویج کند.

از آنجایی که نتایج حاصل از الگوهای آزمون مهارت ممکن است در ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان مورد استفاده قرار گیرد، اهمیت دارد که هر دو گروه‌های ذینفع و مشارکت‌کنندگان به توسعه و اجرای الگوهای آزمون مهارت اعتماد داشته باشند.

همچنین این مورد برای مشارکت‌کنندگان اهمیت دارد که درک واضحی از سیاست‌های گروه‌های ذینفع برای شرکت در چنین الگوهای آزمون مهارت، معیارهایی که آنها برای قضاوت عملکرد موفق در الگوهای آزمون مهارت به کار می‌برند و همچنین سیاست‌ها و روش‌های اجرایی آنها برای پیگیری نتایج نامطلوب حاصل از یک دوره آزمون مهارت، داشته باشند. هر چند که صرف‌نظر از الزامات ویژه نهادهای تنظیم کننده مقررات، این مسئولیت مشارکت‌کنندگان است که خودشان الگوی آزمون مهارت مناسبی را انتخاب نمایند و نتایج خود را به صورت صحیح ارزیابی کنند.

بهتر است مشخص شود که طرف‌های ذینفع، به مناسب بودن داده‌های آزمون ایجاد شده از فعالیت‌هایی غیر از الگوی آزمون مهارت نیز توجه می‌کنند، برای مثال فعالیت‌هایی شامل روش‌های اجرایی کنترل کیفیت خود مشارکت‌کنندگان با نمونه‌های کنترلی، مقایسه با داده‌های نمونه تفکیک شده حاصل از سایر مشارکت‌کنندگان و عملکرد در آزمون مواد مرجع گواهی شده. بنابراین، هنگام انتخاب یک الگوی آزمون مهارت، توصیه می‌شود، مشارکت‌کننده به سایر فعالیت‌های کنترلی که در دسترس هستند یا قبلاً انجام شده‌اند، توجه داشته باشد.

ج- ۲ انتخاب الگوهای آزمون مهارت

ج-۲-۱ آزمایشگاه‌ها (و سایر انواع مشارکت‌کنندگان) نیاز دارند که الگوی آزمون مهارتی را انتخاب نمایند که برای محدوده آزمون یا کالیبراسیون آنها مناسب باشد. توصیه می‌شود الگوی آزمون مهارت انتخاب شده با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

ج-۲-۲ توصیه می‌شود در انتخاب یک الگوی آزمون مهارت عوامل زیر مورد توجه قرار گیرد:

- الف- تناسب آزمون‌ها، اندازه‌گیری‌ها و کالیبراسیون‌های مربوط بایستی با نوع آزمون، نوع اندازه‌گیری و کالیبراسیون به کار رفته توسط مشارکت‌کنندگان مطابقت داشته باشد
- ب- دسترسی به جزئیات طراحی الگو، روش‌های اجرایی به کار رفته برای مقادیر تخصیص‌یافته، آموزش به مشارکت‌کنندگان، رفتار آماری داده‌ها و خلاصه گزارش نهایی، برای گروه‌های ذینفع
- ج- تناوب به کارگیری الگوی آزمون مهارت
- د- کفایت تدارکات سازمانی الگوی آزمون مهارت برای گروه‌های پیشنهادی مشارکت‌کننده در الگوی آزمون مهارت (مانند زمانبندی، موقعیت، ملاحظات پایداری نمونه و مدیریت توزیع)
- ه- کفایت معیارهای پذیرش (مانند قضاوت در عملکرد رضایت بخش آزمون مهارت)
- و- هزینه‌ها
- ز- سیاست مجری آزمون مهارت در حفظ محرمانگی مشارکت‌کنندگان
- ح- برنامه زمان‌بندی گزارش نتایج و تحلیل داده‌های عملکرد
- ط- ویژگی‌هایی که باعث ایجاد اطمینان تدریجی در مناسب بودن ارقام آزمون مهارت می‌شوند (مانند همگنی، پایداری و در مواقع مناسب قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به استانداردهای ملی و بین‌المللی)
- ی- پیروی آنها از استانداردهای بین‌المللی

یادآوری- برخی از الگوهای آزمون مهارت می‌تواند شامل آزمون‌هایی باشد که کاملاً با آزمون‌های انجام شده توسط مشارکت‌کنندگان مطابقت ندارد (مانند کاربرد استانداردهای ملی مختلف برای تعیین [مقدار] یکسان). اما اگر رفتار داده‌ها توجه به هر گونه تفاوت مهم در روش آزمون یا سایر عوامل را امکان‌پذیر سازد، همچنان مشارکت می‌تواند از نظر فنی قابل توجیه باشد.

ج-۳ خط‌مشی‌های شرکت در الگوهای آزمون مهارت

ج-۳-۱ در صورت مرتبط بودن، توصیه می‌شود گروه‌های ذینفع، خط‌مشی‌های خود را برای شرکت در الگوی آزمون مهارت مستند نمایند. توصیه می‌شود این خط‌مشی‌های مستند، به طور عمومی در دسترس آزمایشگاه‌ها و سایر گروه‌های ذینفع قرار گیرد.

ج-۳-۲ مباحثی که در خط‌مشی‌های شرکت در الگوهای خاص آزمون مهارت، به آنها اشاره می‌شود شامل موارد زیر هستند:

الف- آیا مشارکت در الگوهای خاص آزمون مهارت الزام آور است یا داوطلبانه

ب- تناوب شرکت

ج- معیار به کار رفته توسط گروه‌های ذینفع برای قضاوت در خصوص عملکرد رضایت‌بخش یا نامطلوب

- د- آیا ممکن است مشارکت‌کنندگان در صورت نامطلوب بودن عملکرد، ملزم به شرکت در الگوهای آزمون مهارت پیگیرانه شوند
- ه- نتایج آزمون مهارت چگونه در ارزیابی عملکرد و تصمیمات بعدی به کار خواهد رفت
- و- جزئیات خط‌مشی گروه‌های ذینفع در حفظ محرمانگی مشارکت‌کنندگان.

ج-۴ استفاده آزمون مهارت توسط مشارکت‌کنندگان

ج-۴-۱ توصیه می‌شود مشارکت‌کنندگان نتیجه‌گیری خود را درباره عملکردشان از ارزیابی سازمان و طراحی الگوی آزمون مهارت ترسیم کنند. بهتر است بازنگری‌ها به ارتباط بین الگوی آزمون مهارت و نیازهای مشتریان مشارکت‌کنندگان توجه کند. اطلاعاتی که بهتر است مورد توجه قرار بگیرد شامل موارد زیر می‌باشد:

- الف- رفتار و ویژگی ارقام آزمون مهارت
- ب- روش‌های آزمون و اندازه‌گیری به کار رفته و در صورت امکان، مقادیر تخصیص‌یافته برای روش‌های آزمون و اندازه‌گیری خاص
- ج- سازماندهی الگوی آزمون مهارت (به عنوان مثال طراحی آماری، تعداد تکرارها، اندازه‌دهها، نحوه اجرا)
- د- معیار به کار رفته توسط مجری آزمون مهارت برای ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان
- ه- هرگونه مقررات، یا الزامات اعتباردهی یا سایر [الزامات].

ج-۴-۲ توصیه می‌شود مشارکت‌کنندگان سوابق عملکرد خود در آزمون مهارت، شامل خروجی رسیدگی به نتایج نامطلوب و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بعدی را نگهداری نمایند.

ج-۵ کاربرد نتایج توسط گروه‌های ذینفع

ج-۵-۱ نهادهای تایید صلاحیت

ج-۵-۱-۱ الزامات یک نهاد تایید صلاحیت با توجه به کاربرد آزمون مهارت در بند ۷-۱۵ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۱۱ آمده است.

یادآوری- سایر خط‌مشی‌های آزمون مهارت، در مورد انطباق نهادهای تایید صلاحیت با الزامات عضویت در ترتیبات رسمی دوجانبه ILAC در ILAC P-9 مشخص شده است.

ج-۵-۱-۲ نتایج حاصل از الگوهای آزمون مهارت هم برای مشارکت‌کنندگان و هم برای نهادهای تایید صلاحیت مفید هستند. هر چند که در استفاده از این نتایج، محدودیت‌هایی برای تعیین صلاحیت وجود دارد. عملکرد رضایت بخش در الگوهای خاص آزمون مهارت می‌تواند مدرکی برای صلاحیت در آن زمینه را نشان دهد، اما نمی‌تواند نشان دهنده صلاحیت دائمی باشد. همین‌طور، عملکرد نامطلوب در الگوهای خاص آزمون مهارت می‌تواند انحراف تصادفی از وضعیت معمول صلاحیت مشارکت‌کنندگان را منعکس نماید. به همین

دلیل توصیه نمی‌شود که آزمون مهارت تنها ابزار مورد استفاده برای نهادهای تایید صلاحیت در فرآیندهای تایید صلاحیت آنها باشد.

ج-۱-۵-۳ برای نتایج نامطلوب گزارش‌های مشارکت‌کنندگان، توصیه می‌شود نهادهای تایید صلاحیت خط‌مشی‌هایی برای موارد زیر داشته باشند:

الف- اطمینان حاصل کنند که مشارکت‌کنندگان در یک چارچوب زمانی توافق شده روی عملکرد خود توضیح و بازبینی دارند و اقدام اصلاحی مناسبی را به کار می‌برند.

ب- در موارد ضروری، اطمینان حاصل کنند که مشارکت‌کنندگان هرگونه آزمون مهارت بعدی را به منظور تایید موثر بودن اقدامات اصلاحی، متعهد می‌شوند.

ج- در موارد ضروری، اطمینان حاصل کنند که ارزیابی مشارکت‌کنندگان در محل، به منظور تایید موثر بودن اقدامات اصلاحی، توسط ارزیابان فنی مناسب انجام شده است.

ج-۱-۵-۴ نهادهای تایید صلاحیت بایستی به نهادهای تایید صلاحیت شده خود، در مورد نتایج نامطلوب احتمالی در یک الگوی آزمون مهارت، هشدار دهند. این موارد می‌تواند از تایید صلاحیت متوالی منوط به انجام اقدامات اصلاحی موفق در چارچوب زمانی توافق شده، تعلیق موقت تایید صلاحیت از آزمون مرتبط (به دلیل اقدام اصلاحی)، تا ابطال تایید صلاحیت برای آزمون مرتبط در تغییر باشد.

یادآوری- به‌طور کلی، گزینه‌های انتخاب شده توسط نهادهای تایید صلاحیت به سوابق عملکرد مشارکت‌کننده در طول زمان و آخرین ارزیابی در محل، بستگی دارد.

ج-۱-۵-۵ توصیه می‌شود نهادهای تایید صلاحیت برای دریافت بازخور از سوی نهادهای تایید صلاحیت شده، بسته به اقدام اصلاحی اتخاذ شده براساس نتایج الگوهای آزمون مهارت به ویژه در موارد عملکرد نامطلوب، خط‌مشی‌هایی داشته باشند.

ج-۱-۵-۲ سایر گروه‌های ذینفع

ج-۱-۵-۲-۱ مشارکت‌کنندگان نیاز دارند صلاحیت خود را به سایر گروه‌های ذینفع مانند مشتریان یا پیمانکار فرعی الزامی اثبات کنند. نتایج آزمون مهارت مانند سایر فعالیت‌های کنترل کیفی، می‌تواند برای اثبات صلاحیت استفاده شوند، هرچند نبایستی این تنها فعالیت باشد.

یادآوری- معمولاً داده‌های آزمون مهارت به کار رفته در تایید ادعای صلاحیت، توسط سازمانها در ارتباط با سایر مدارک مانند تایید صلاحیت به کار برده می‌شوند. به بند پ-۱-۵-۲ مراجعه شود.

ج-۱-۵-۲-۲ این مسئولیت مشارکت‌کنندگان است که اطمینان حاصل کنند که همه اطلاعات مناسب برای گروه‌های ذینفع که تمایل به ارزیابی مشارکت‌کنندگان را دارند، تهیه کرده‌اند.

ج-۶ کاربرد آزمون مهارت توسط نهادهای تنظیم کننده مقررات

ج-۶-۱ نتایج حاصل از الگوهای آزمون مهارت می‌تواند، برای نهادهای تنظیم کننده مقررات که نیاز به ارزیابی عملکرد مشارکت‌کنندگان تحت پوشش مقررات دارند، مفید باشد.

ج-۶-۲ اگر الگوی آزمون مهارت توسط یک نهاد تنظیم کننده مقررات به کار گرفته شود، بایستی مطابق با الزامات این استاندارد باشد.

ج-۶-۳ نهادهای تنظیم کننده مقررات که از مجریان آزمون مهارت مستقل استفاده می‌کنند، بایستی:

الف- شواهد مستندی را برای الگوهای آزمون مهارت جستجو کنند که الزامات این استاندارد را قبل از تشخیص الگوهای آزمون مهارت برآورده کند.

ب- در خصوص محدوده و پارامترهای عملیاتی الگو آزمون مهارت با مشارکت‌کنندگان گفتگو شود، به این منظور که ممکن است عملکرد مشارکت‌کنندگان در ارتباط با مقررات به طور مناسبی مورد قضاوت قرار گیرد.

کتابنامه

- ۱- استاندارد ملی ایران، شماره ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ ، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون.
- ۲- استاندارد ملی ایران، شماره ۱-۷۴۴۲ : سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت اول: تعاریف و اصول کلی
- ۳- استاندارد ملی ایران، شماره ۲-۷۴۴۲ : سال ۱۳۸۴، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت دوم: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری
- ۴- استاندارد ملی ایران، شماره ۴-۷۴۴۲ : سال ۱۳۸۹، درستی (صحت و دقت) نتایج و روش‌های اندازه‌گیری - قسمت چهارم: روش‌های پایه برای تعیین صحت یک روش اندازه‌گیری استاندارد
- ۵- استاندارد ملی ایران، شماره ۱۳۲۸۳: سال ۱۳۸۹، روش‌های آماری برای کاربرد در آزمون مهارت با مقایسه بین آزمایشگاهی
- ۶- استاندارد ملی ایران، شماره ۱۵۱۸۹ : سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت

- 7- ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- 8- ISO/IEC 17011:2004, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 9- ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- 10- ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers
- 11- ISO Guide 35, Reference materials — General and statistical principles for certification
- 12- ISO/TS 21748, Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
- 13- EN 14136, Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures
- 14- ASTM E1301-95, Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons
- 15- Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, December 2004. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK
- 16- National Occupational Standards for External Quality Assessment, HCS-EQA1 to HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science. (www.skillsforhealth.org.uk/)
- 17- EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition, 2000

18- THOMPSON M., ELLISON S.L.R., WOOD R., “The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories” (IUPAC Technical Report), in Pure and Applied Chemistry, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006

19- ILAC P-9:2005, ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

20- ILAC P-10:2002, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results