



NAISL
Quarterly, 2017
Volume 1, Number 1
Pages 9 – 13

Introduction and implementation of standard ISO 17025

Ali Allahresani*

Abstract

Today, standardization is one of the most important factors in creating, maintaining and improving the quality of the systems, at an acceptable global level. Therefore, like other organizations, organizations and research centers, regard the standard as one of the key pillars of their activities. The implementation of the standard system can be an effective step towards achieving self-sufficiency and effective and long-term presence in the world of business and knowledge. Among the existing standards, ISO 17025 is an important standard used in testing and calibration laboratories. This standard replaces the ISO / IEC GUIDE 25 and European standard EN 45001. This standard includes two administrative and technical sections that are implemented in test and calibration laboratories. The implementation of the ISO 17025 standard has many benefits, including the following: enhancement of member labs and gaining international credentials, standardizing the procedures for managing laboratories, enhancing the reliability of the results provided by laboratories, ensuring design, the correct location of the test, the increased trust of customers, the possibility of rendering services internationally and the acceptance of the lab with a certificate as a reference laboratory by the Institute of Standards and Industrial Research of Iran.

Key Words

ISO 17025,
Quality management
Laboratory,
Test,
Calibration

(* Department of ...
E-mail: ...
Tel: ...



فصلنامه علمی

سال اول، شماره ۱

صفحات ۹ - ۱۳، ۱۳۹۶

معرفی و پیاده‌سازی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ (ISO IEC 17025)

علی اله‌رسانی*

امروزه، استانداردسازی یکی از مهم‌ترین فاکتورها در زمینه ایجاد، نگهداری و ارتقاء کیفیت سیستم‌ها، در سطح قابل قبول جهانی می‌باشد. بنابراین، سازمان‌ها و مراکز تحقیقاتی نیز مانند سایر سازمان‌ها دستیابی به استاندارد را از محورهای اساسی فعالیت‌های خود می‌دانند. پیاده‌سازی سیستم استاندارد می‌تواند گام مؤثری در جهت نیل به خود کفائی و حضور مؤثر و دراز مدت در عرصه بازار جهانی کسب و کار و دانش باشد. در بین استانداردهای موجود، ایزو ۱۷۰۲۵ استاندارد مهمی است که در آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون کاربرد دارد. این استاندارد جایگزین استانداردهای ISO/IEC GUIDE 25 و استاندارد اروپایی EN 45001 شده است. این استاندارد شامل دو بخش مدیریتی و فنی است که در آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون پیاده‌سازی می‌شود. اجرای استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ دارای مزایای زیادی است که از جمله این مزایا می‌توان به: ارتقاء سطح آزمایشگاه‌های عضو و کسب اعتبار بین‌المللی، استانداردسازی روش‌های اجرایی و مدیریتی آزمایشگاه‌ها، افزایش اطمینان از صحت نتایج ارائه شده توسط آزمایشگاه‌ها، اطمینان از طراحی صحیح محل انجام آزمایش، افزایش اعتماد مشتریان، امکان ارائه خدمات در سطح بین‌المللی و پذیرش آزمایشگاه دارای گواهینامه به عنوان یک آزمایشگاه مرجع از طرف مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی اشاره کرد.

چکیده



علی اله‌رسانی

واژگان کلیدی

استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵،

مدیریت کیفیت،

آزمایشگاه،

آزمون،

کالیبراسیون

(*): دانشگاه بیرجند، دانشکده علوم، گروه شیمی

ایمیل: a_allahresani@birjand.ac.ir

تلفن: ۰۵۶۳۲۲۰۲۰۶۵

خود را به گیرندگان خدمات و گروه‌های ذینفع اثبات نماید. سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه، دربرگیرنده کلیه فعالیت‌های مدیریتی و فنی آزمایشگاه و فرآیندهای آن بوده و از سوی دیگر، تمام خدمات آزمایشگاهی را دربر می‌گیرد.

از دیدگاه دیگر، سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه هم‌چنین در برگیرنده کلیه خدماتی است که آزمایشگاه به کلیه مشتریان درون سازمانی و بیرون سازمانی خود ارائه می‌نماید. این استاندارد با توجه به نوع فعالیت، دامنه خدمات و ماهیت آزمون و کالیبراسیون‌های قابل انجام و بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17025:2005 با عنوان الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون طراحی و مستقر گردیده است.

در دهه اخیر، گسترش روز افزون فعالیت‌های پژوهشی نیاز به استفاده از آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و ... را دو چندان کرده است. در این زمینه، یکی از مهم‌ترین چالش‌های پیش روی هر آزمایشگاه، صحت نتایج داده‌ها است. کما اینکه بارها مشاهده شده است، نتایج آنالیز یک نمونه در دو آزمایشگاه متفاوت، یکسان نبوده و رضایت مشتری تأمین نمی‌شود. در این زمینه، استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ که توسط سازمان بین‌المللی استاندارد که مخفف آن ایزو (ISO) است (شکل ۱) و مقر آن در ژنو بوده و بیش از ۱۵۷ عضو داشته و مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از جمله اعضای اصلی آن است، معرفی شده است.

هدف این سازمان، یکپارچه کردن تدوین استاندارد در سراسر جهان، ایجاد تسهیلات در تجارت بین‌المللی، حمایت از تولیدکننده و مصرف‌کننده و توسعه همکاری‌های علمی تکنولوژیکی اقتصادی و ... است. استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ استاندارد مهمی است که برای آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون بکار می‌رود. این استاندارد در ادامه تجربیات وسیع استقرار استانداردهای ISO/IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN 45001، توسط سازمان بین‌المللی استاندارد تهیه و جایگزین استانداردهای مذکور گردید که آخرین ویرایش آن در سال ۲۰۰۵ بوده است. این استاندارد بین‌المللی ویژگی‌های خاص توانایی انجام آزمون و یا کالیبراسیون را مشخص می‌کند. درک ایزو ۱۷۰۲۵ آسان و ساده است و سیستم مدیریت کیفی آزمایشگاه را به همه روش‌های آزمایشگاهی دیگر مرتبط می‌کند.

استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ یا سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی در آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون، تأکید زیادی بر روش صحیح آزمون‌ها و استفاده صحیح از استانداردها، تمرکز زیادی بر دقت، تعیین نتایج آزمون‌ها و تعیین خطای محاسبات و نتایج دارد.

سیستم کیفیت آزمایشگاه ایزو ۱۷۰۲۵، با هدف ایجاد یک سیستم مدیریتی مستقل و مبتنی بر کیفیت، طراحی و مستقر می‌گردد تا با بهره‌گیری از این استاندارد، آزمایشگاه بتواند خدمات خود را با بهترین کیفیت به مشتریان خود ارائه نماید و هم‌چنین کلیه فعالیت‌های مدیریتی، فنی و تخصصی خود را به بهترین نحو اداره نموده و با اخذ گواهینامه‌ها و اعتبارنامه‌های ملی یا بین‌المللی، صلاحیت و شایستگی



شکل ۱: آرم سازمان بین‌المللی استاندارد

۲ پیاده‌سازی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵

هدف از پیاده‌سازی ایزو ۱۷۰۲۵، احراز کیفیت و صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون و نمونه‌برداری است. این استاندارد در مورد کلیه آزمایشگاه‌های انجام دهنده آزمون، کالیبراسیون و نمونه‌برداری صرف‌نظر از تعداد کارکنان یا گستره حوزه فعالیت‌های آزمون، کالیبراسیون و نمونه‌برداری کاربرد دارد و در کلیه آزمایشگاه‌ها قابل اجرا است. اجرای الزامات سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۱۷۰۲۵ در هر آزمایشگاه، توانایی آزمایشگاه را در ارائه محصولات و خدمات مورد نیاز مشتری افزایش داده و افزایش رضایت مشتریان که هدف



مقالات علمی

از استقرار این سیستم است، را برآورده می‌کند. برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۱۷۰۲۵ باید وضعیت موجود، نقاط ضعف، نقاط قوت و تطابق سازمانی را شناسایی و با استاندارد ۱۷۰۲۵ مقایسه کرد. بر این اساس، پیاده‌سازی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ شامل دو بخش است:

۱۰۲ الزامات بخش مدیریتی

الزامات مدیریتی شامل موارد زیر است:

۱. سازماندهی و نحوه آن.
۲. سیستم کیفیت مدیریت.
۳. کنترل مدارک.
۴. بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادها.
۵. واگذاری آزمون و کالیبراسیون به پیمانکاران فرعی.
۶. خرید خدمات و ملزومات.
۷. ارائه خدمات به مشتریان.
۸. اقدامات پیشگیرانه.
۹. کنترل سوابق.
۱۰. ممیزی‌های داخلی.
۱۱. بازنگری‌های مدیریتی.
۱۲. شکایات.

هر یک از موارد فوق، دارای روش‌های عملیاتی و اجرایی، چک لیست‌ها و دستورالعمل‌های خاصی می‌باشد که توسط پرسنل آزمایشگاه با همکاری شرکت مشاور اجرای استاندارد تهیه شده و آزمایشگاه ملزم به رعایت آن در چارچوب‌های تعریف شده می‌باشد. به عنوان مثال، هر آزمایشگاه باید دارای چارت سازمانی باشد که در آن جایگاه افراد و مسئولیت‌ها مشخص باشد. نظامنامه کیفیت هر آزمایشگاه باید تدوین شود. ممیزی داخلی در زمان مقرر، مثلا هر ۶ ماه انجام شود تا از تداوم استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ اطمینان حاصل شود. بازنگری‌های دوره‌ای انجام شود. روش مدون برای رسیدگی به

شکایت مشتریان تدوین شود. تمام موارد فوق در نظامنامه کیفیت تدوین گردیده و به آن عمل شود.

۲۰۲ الزامات بخش فنی

بخش الزامات فنی شامل موارد زیر است:

۱. کارکنان.
۲. جایگاه و شرایط محیطی کار.
۳. روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحه‌گذاری بر روش‌ها.
۴. تجهیزات و امکانات.
۵. نمونه‌برداری.
۶. جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون.
۷. تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون.
۸. گزارش‌دهی نتایج.

در این خصوص، روش‌های اجرایی و عملیاتی جهت برقراری الزامات وجود دارد. به عنوان مثال، هر آزمایشگاه باید دارای کادر مدیریتی و فنی باشد که دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود باشد و وقوع هر انحرافی را از سیستم کیفیت یا از روش‌های اجرایی مربوط به انجام آزمون‌ها و یا کالیبراسیون شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند. کادر پرسنلی آزمایشگاه باید آموزش‌های لازم را گذرانده باشند. در بخش جایگاه و شرایط محیطی کار، هر آزمایشگاه باید دارای فضای مناسب از نظر فیزیکی و سرانه فضای کار مناسب باشد.

از نظر تجهیزات و امکانات، آزمایشگاه باید تجهیزات و امکانات مناسب را تهیه و از کالیبره بودن آن‌ها اطمینان حاصل کند. آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت معنوی مشتریان اطمینان داشته باشد. همچنین، آزمایشگاه باید خط مشی‌های مناسب و روش‌های اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از دخالت در هر نوع کاری که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی‌طرفی، درستی قضاوت یا درستی عمل آن گردد جلوگیری نماید.



۱. ارتقاء سطح آزمایشگاه‌های عضو و کسب اعتبار بین‌المللی.
۲. استانداردسازی روش‌های اجرایی و مدیریتی آزمایشگاه‌ها.
۳. افزایش اطمینان از صحت نتایج ارائه شده توسط آزمایشگاه‌ها.
۴. اطمینان از طراحی صحیح محل انجام آزمایش.
۵. تسهیل در همکاری میان آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌ها.
۶. تسهیل در پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون و قابلیت اعتماد از سوی مشتریان.
۷. پذیرش آزمایشگاه دارای گواهی‌نامه به عنوان یک آزمایشگاه مرجع از طرف مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (ISIRI).
۸. امکان ارائه خدمات در سطح بین‌المللی و اعتبار جهانی نتایج آزمون‌هایی که به وسیله آزمایشگاه انجام می‌شود.
۹. افزایش توان رقابت در بین آزمایشگاه‌ها و درآمد بیشتر.
۱۰. انطباق استانداردهای ISO 9001-9002 با مقدمات این استاندارد.

مراجع

- [۱] استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
- [۲] ISO 5725، صحت (درستی و دقت) روش‌های اندازه‌گیری و نتایج، بخش‌های ۱ تا ۵

همچنین، آزمایشگاه باید مسئولیت، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان را تعیین کند که بر کیفیت آزمون‌ها و یا کالیبراسیون تأثیرگذار است و به وسیله اشخاصی آشنا با روش‌های آزمون، روش‌های اجرایی مربوط با اهداف هر آزمون و نیز ارزیابی نتایج داشته و نظارت کافی بر کارکنان انجام دهنده آزمایش و کالیبراسیون، از جمله کارورزان داشته باشد. آزمایشگاه باید مدیریت فنی داشته باشد که مسئولیت کلی عملیات فنی و فراهم کردن منابع لازم برای حصول اطمینان از کیفیت مورد نیاز عملیات آزمایشگاهی را بر عهده گیرد. آزمایشگاه باید یکی از کارکنان را به عنوان مدیر کیفیت منصوب نماید که صرف‌نظر از سایر وظایف و مسئولیت‌های وی، مسئولیت و اختیارات معینی داشته باشد. برای حصول اطمینان از این که سیستم کیفیت در آزمایشگاه اجراء و در تمام اوقات رعایت می‌شود، مدیر کیفیت باید به عالی‌ترین سطح مدیریتی که تصمیم‌گیری در مورد خط مشی و منابع آزمایشگاه در آن سطح انجام می‌گیرد، دسترسی مستقیم داشته باشد. آزمایشگاه باید جانشین‌هایی برای کارکنان کلیدی مدیریت تعیین نماید.

پس از اجرای موارد فوق، آزمایشگاه توسط شرکت‌های دارای تأیید صلاحیت در زمینه صدور گواهی ایزو ۱۷۰۲۵ مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت تأمین کلیه شرایط مورد نیاز مندرج در استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵، گواهی ایزو ۱۷۰۲۵ به مدت یک سال به آزمایشگاه اعطا می‌شود. بدیهی است پس از انقضای تاریخ فوق، آزمایشگاه مورد ممیزی قرار گرفته و در صورت حفظ شرایط مندرج در استاندارد، گواهی فوق به مدت یک سال دیگر تمدید می‌شود [۱، ۲].

۳ نتیجه‌گیری

اجرای استاندارد ISO 17025 دارای مزایای زیادی است. از جمله این مزایا می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

