



مبانی و الزامات استقرار استاندارد (ISO/IEC ۱۷۰۲۵)

دکتر مهدی مسعودی ۱، رویا فیروزی ۲، علی آرامیده ۲

۱ مدیر امور آزمایشگاه‌های دانشگاه هرمزگان، ۲ کارشناس آزمایشگاه مرکزی دانشگاه هرمزگان

مقدمه

استانداردسازی آزمایشگاه‌ها بستر مناسبی جهت استفاده بهینه از تجهیزات، امکانات و نیروی متخصص موجود در آن‌ها می‌باشد. به طور کلی استانداردسازی سبب ایجاد اطمینان و اعتماد نسبت به نتایج آزمون شده، بهره‌وری آزمایشگاه‌ها را افزایش داده و سبب می‌شود هزینه‌ای که در کشور صرف انجام آزمون می‌شود، هدفمند گردد. این استاندارد اولین بار در سال ۱۹۹۹ توسط سازمان بین‌المللی استانداردسازی (ISO) و کمیسیون علوم الکترونیکی بین‌المللی (IEC) ارائه شده است و مهم‌ترین استاندارد آزمایشگاه‌های کالیبراسیون و آزمون در سراسر جهان می‌باشد و استقرار آن در آزمایشگاه به این مفهوم است که آزمایشگاه از لحاظ فنی و مدیریتی صلاحیت مناسب را دارا می‌باشد و قادر به تولید نتایج دقیق و صحیح آزمون و داده‌های کالیبراسیون قابل اعتماد است. ISO/IEC ۱۷۰۲۵ تأیید صلاحیت یک آزمایشگاه آزمون یا کالیبراسیون توسط مرجع اعتباردهی مستقل (شخص دوم) است. گواهی ۱۷۰۲۵ توسط مراکز اعتباردهی که مستقل از ISO هستند صادر می‌شود.

مزایای استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ عبارتند از: به روز رسانی روش‌های آزمون مطابق با استاندارد، ارتقاء صلاحیت پرسنل، کنترل و بهبود دستگاه‌ها و انطباق با روش آزمون، اطمینان از نتایج و پذیرش بهتر گزارشات، انطباق آزمایشگاه با سایر آزمایشگاه‌های تأیید صلاحیت شده، که در میان مدت باعث افزایش حجم کاری آزمایشگاه و از طرفی سهولت دسترسی به گزارشات توسط بازرسان خواهد شد اما در بلندمدت افزایش رضایت مشتریان و افزایش اطمینان به آزمایشگاه را در پی خواهد داشت. مسئولیت عملیات فنی و تدارک منابع لازم در آزمایشگاه برای اطمینان از کیفیت بر عهده مدیر فنی است. مدیر کیفی نماینده مدیر آزمایشگاه در امور کیفی آزمایشگاه است.

الزامات استقرار ایزو ۱۷۰۲۵

ایزو ۱۷۰۲۵ در دو بخش الزامات مدیریتی و الزامات فنی استقرار می‌یابد. الزامات مدیریتی عبارتند از: چارت سازمانی، سیستم یا خط مشی کیفیت آزمایشگاه، کنترل مستندات، بازنگری درخواست‌ها، قرارداد فرعی برای انجام آزمایش در صورت بروز مشکل و یا کالیبراسیون، خرید خدمات، ارائه خدمات، شکایات، کنترل آزمون، بهبود، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه، کنترل سوابق، ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت (اطمینان از تداوم و اثربخشی تغییرات). برای تمامی موارد بالا بایستی روش اجرایی دستی و الکترونیکی وجود داشته باشد. الزامات فنی عبارتند از: صلاحیت پرسنل و شرح شغل آن‌ها، تجهیزات (شناسنامه دستگاه، نحوه راهبری، سوابق نرم‌افزاری، کالیبراسیون و تعمیرات)، تضمین کیفیت آزمون، قابلیت ردیابی نتایج آزمون، شرایط محیطی آزمایشگاه (کنترل دما، رطوبت، صدا، لرزش و ...)، نمونه‌برداری، روش آزمون (صحه‌گذاری و عدم قطعیت)، جابه‌جایی اقلام آزمون (حمل و نقل و انبارش ایمن).

نتیجه‌گیری

با توجه به اهمیت و جایگاه آزمایشگاه، تدوین معیار کمی در سطح بین‌المللی برای ارزیابی و اعلام نظر در خصوص نتایج آن امری ضروری است. این معیار استقرار سیستم مدیریت آزمایشگاه براساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC ۱۷۰۲۵ می‌باشد. در نتیجه استقرار آن، تمامی سیستم آزمایشگاه طوری طراحی خواهد شد که انجام خطا در آن سخت و تا حدی غیرممکن باشد. با توجه به تغییرات زود هنگام مدیران در سطح دانشگاه‌های ایران، از مهم‌ترین مزایای استقرار این سیستم آن است که هنگام تغییر فرد، انسجام سیستم برهم نمی‌خورد.

ضرورت استقرار ایزو ۱۷۰۲۵

آزمایشگاه‌ها در واحدهای تولیدی، دانشگاه‌ها، واحدهای تحقیقاتی و دستگاه‌های نظارتی نقش بسیار کلیدی دارند. در دانشگاه‌ها و واحدهای تحقیقاتی، نتایج آزمایش اساس تولید و پیشبرد علم، ارائه تئوری‌ها و نظریات علمی و اکتشافات جدید می‌باشد. نتایج آزمایشگاه‌ها در دستگاه‌های نظارتی نیز ملاک اعلام نظر در خصوص رد یا قبول فرآورده بوده و در واحدهای تولیدی و یا خدماتی، اساس تصمیم‌گیری در مورد فرآورده بوده و علاوه بر آن نتایج بخش تحقیق و توسعه نیز به صحت نتایج آزمون صادره از آزمایشگاه‌ها بستگی دارد. همچنین مبادلات و معاملات تجاری بین المللی کالاها و فرآورده‌های تولیدی براساس نتایج آزمون‌ها می‌باشد و در موارد متعدد دیده شده که محموله‌های صادراتی یا وارداتی با استناد به نتایج یک آزمایشگاه مرجوع شده است. بنابراین پر واضح است که صحت و درستی نتایج آزمون صادره اعم از اینکه آزمایشگاه آزمون و یا کالیبراسیون باشد، اهمیت بسیار زیادی دارد.

مبانی استقرار ایزو ۱۷۰۲۵

روند اجرایی اعتباردهی براساس ایزو ۱۷۰۲۵ به قرار زیر است: ارسال درخواست به نظام تأیید صلاحیت، عقد قرارداد با نظام تأیید صلاحیت، انتخاب ارزیابان توسط نظام تأیید صلاحیت، ممیزی فنی مدارک درخواست، ارزیابی در محل آزمایشگاه، در صورت لزوم استفاده از تست‌های مهارت، گزارش ارزیابی، بررسی گزارش ممیزی در کمیته ارزیابی، تصمیم نهایی نظام تأیید صلاحیت، صدور اعتبارنامه.

