



شرکت توان کاو نت
(سهامی خاص)

استاندارد مدیریت کیفیت آزمایشگاهی ISO 17025

آدرس : خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از تقاطع شهید بهشتی، کوچه شهرتاش، پلاک ۳۲ طبقه سوم
تلفن : ۸۸۵۱۳۷۶۱ فاکس : ۸۸۵۱۳۷۶۰
پست الکترونیکی contact@tavannet.com



شرکت توان کاو نت
(سهامی خاص)

آدرس : خیابان

دکتر شریعتی،

بالتر از تقاطع

شهید بهشتی،

کوچه شهرتاش

، پلاک ۳۲ طبقه

سوم

تلفن :

۸۸۵۱۳۷۶۱

فاکس :

۸۸۵۱۳۷۶۰

پست

الکترونیکی:

contact@

tavannet

.com

مقدمه

در حال حاضر استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025 که در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO/IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN45001 تهیه شده است ، جایگزین هر دوی آنها شده است. این استاندارد شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون باید آنها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم کیفیت را به کار گرفته و از نظر فنی صلاحیت داشته و قادر به فراهم آوردن نتایج معتبر می باشد مراجع تأیید صلاحیت که صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون را به رسمیت می شناسد، باید این استاندارد را به عنوان مبنای تأیید صلاحیت خود قرار دهند. آزمایشگاه هایی که بخشی از یک سازمان بزرگتر می باشند یا خدمات دیگری هم ارائه می نمایند، قادر به اجرای سیستم کیفیتی هستند که با استانداردهای ISO 9001 یا ISO 9002 و نیز با این استانداردهای ذکر شده که مرتبط با گستره خدمات آزمون و کالیبراسیون که در سیستم کیفیت آزمایشگاه منظور شده است، در نظر گرفته می شود. آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیونی که الزامات ISO 17025 را برآورده نمایند، خود به خود الزامات استانداردهای ISO 9001 و ISO 9002 را نیز برآورده خواهند نمود. با این حال گواهی انطباق با استانداردهای ISO 9001 و ISO 9002 به تنهایی حاکی از صلاحیت آزمایشگاه در فراهم آوردن و ارائه داده ها و نتایج فنی معتبر نخواهد بود.

در صورتی که آزمایشگاهها الزامات استاندارد ISO 17025 را برآورده نمایند و توسط مراجعی که دارای موافقت نامه ی شناسایی متقابل با مراجع هم تراز خود در سایر کشورهای استفاده کننده از این استاندارد هستند، تأیید صلاحیت شوند، پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون کشورها آسان خواهد شد. به کارگیری این استاندارد همکاری بین آزمایشگاه ها و سایر سازمان ها را تسهیل و به تبادل اطلاعات، تجارب و نیز هماهنگ کردن استانداردها و روش های اجرایی کمک می کند.

مسئولیت هر آزمایشگاه این است که فعالیتهای آزمایش و کالیبراسیون خود را به نحوی انجام دهد که الزامات این استاندارد، که شامل موارد زیر است رعایت شود:

۱. سازماندهی و نحوه آن
۲. سیستم کیفیت مدیریت
۳. کنترل مدارک
۴. بازنگری درخواستها، پیشنهادهای و قراردادهای
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. ممیزی های داخلی
۱۱. بازنگری مدیریتی
۱۲. شکایات

هریک از موارد فوق دارای روشهای عملیاتی و اجرایی خاص خود و رویه هایی می باشد که هر آزمایشگاه ملزم به رعایت آن در چهارچوب های تعریف شده می باشد.

الزامات بخش فنی

- شامل موارد زیر است:

۱. کارکنان
۲. جایگاه و شرایط محیطی کار
۳. روشهای آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری بر روش ها
۴. تجهیزات و امکانات
۵. نمونه برداری
۶. جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون
۷. تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون
۸. گزارش دهی نتایج

در این خصوص نیز روش های اجرایی و عملیاتی جهت برقراری الزامات وجود دارد. آزمایشگاه در منظر کلی و عمومی باید کارکنان مدیریتی و فنی داشته باشد که دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود باشند و وقوع هر انحرافی را از سیستم کیفیت یا از روشهای اجرایی مربوط به انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند. ترتیب آزمایشگاه ها باید طوری باشد که بتواند از این که مدیریت و کارکنان آن از هرگونه فشار و تأثیر پذیری نابجای تجاری، مالی و غیره ی داخلی و خارجی که اثر نامطلوبی بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد، اطمینان حاصل کنند.

آزمایشگاه باید خط مشی ها و روش های اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت معنوی مشتریان اطمینان داشته باشد. همچنین آزمایشگاه باید خط مشی ها و روشهای اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از دخالت در هر نوع کاری که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت ، بی طرفی، درستی قضاوت یا درستی عمل آن گردد جلوگیری نماید. آزمایشگاه باید سازمان و ساختار مدیریتی آزمایشگاهی، جایگاه در سازمان اصلی و روابط میان مدیریت کیفیت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید.

همچنین آزمایشگاه باید مسئولیت، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان را تعیین کند که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون تأثیر گذار است و بوسیله اشخاصی آشنا با روشهای آزمون ، روشهای اجرایی مربوط با اهداف هر آزمون و نیز ارزیابی نتایج داشته و نظارت کافی بر کارکنان انجام دهنده ی 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 مسئولیت های وی، مسئولیت و اختیارات معینی داشته باشد. برای حصول اطمینان از این که سیستم کیفیت در آزمایشگاه اجرا و در تمام اوقات رعایت می شود، مدیر کیفیت باید به عالی ترین سطح مدیریتی که تصمیم گیری در مورد خط مشی و منابع آزمایشگاه در آن سطح انجام می گیرد، دسترسی مستقیم داشته باشد. آزمایشگاه باید جانشین هایی برای کارکنان کلیدی مدیریت تعیین نماید.

سیستم کیفیت آزمایشگاه

آزمایشگاه باید یک سیستم کیفیت متناسب با گستره ی فعالیت های خود، اجرا نموده و برقرار نگه دارد.

آزمایشگاه باید خط مشی ها ، سیستمها ، برنامه ها، روشهای اجرایی و دستورالعمل های خود را تا حدی که برای تأمین کیفیت نتایج آزمون ضروری باشد، مستند سازد. مستندات سیستم باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود. خط مشی ها و اهداف سیستم کیفیت آزمایشگاه باید در یک نظامنامه ی کیفیت تعیین گردد. اهداف کلی باید در یک بیانیه خط مشی کیفیت مدون شود و بیانیه به امضای بالاترین مقام اجرایی برسند. این بیانیه حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

۱. تعهد مدیریت آزمایشگاه نسبت به اعمال رویه عرضه ای خوب و نیز کیفیت خدمات آزمایش و کالیبراسیون ارائه شده به مشتریان
۲. بیانیه مدیریت درباره استاندارد خدمات آزمایشگاه
۳. آزمایشگاه باید کلیه کارکنان مرتبط با فعالیت های آزمایش را با مستندات کیفیت آشنا سازد و خط مشی ها و روش های اجرایی را در کار خود اعمال نماید.
۴. تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات



شرکت توان کاو نت
(سهامی خاص)

آدرس: خیابان

دکتر شریعتی،

بالا تر از تقاطع

شهید بهشتی،

کوچه شهرتاش

پلاک ۳۲ طبقه

سوم

تلفن:

۸۸۵۱۳۷۶۱

فاکس:

۸۸۵۱۳۷۶۰

پست

الکترونیکی:

contact@

tavanet

.com

مستند سازی مدارک و کنترل آن، تصویب و صدور مدارک، ارائه خدمات به مشتریان، الزامات فنی و نحوه اجرای آن، دستور عملهای مستند شده و شرایط محیطی و عملی آزمایشگاه، تجهیزات، خرید ملزومات و غیره بصورت جزء این استاندارد رویه و دستورالعمل های خاص خود را دارد.

مزایای اخذ استاندارد ISO 17025

برخی از مزایای اخذ این استاندارد عبارتست از:

۱. ارتقا سطح آزمایشگاه های عضو و کسب اعتبار بین المللی
۲. افزایش اطمینان از صحت نتایج ارائه شده توسط آزمایشگاه ها
۳. کسب اطمینان از کالیبره شدن مستمر تجهیزات آزمایشگاه ها
۴. تسهیل همکاری میان آزمایشگاه ها و سایر سازمانها
۵. استاندارد کردن روشهای اجرایی و مدیریتی آزمایشگاه ها
۶. ارتقاء سطح مشتری مداری آزمایشگاه ها
۷. امکان پذیرش آزمایشگاه ها به عنوان آزمایشگاه مرجع از طرف مؤسسه استاندارد
۸. امکان ارائه خدمات در سطح بین المللی
۹. انطباق استانداردهای ISO 9001-9002 با مقدمات این استاندارد

مشکلات اخذ استاندارد ISO 17025

برخی از مشکلات اجرای این استاندارد برای آزمایشگاه های شبکه عبارتست از:

۱. آزمایشگاه ها بایستی برای کالیبراسیون جدیدترین نسخه نرم افزار کالیبراسیون را روی کامپیوتر برای تحلیل نتایج آزمایش نصب نمایند، اما به خاطر برخی از تحریم ها این امکان وجود ندارد.
 ۲. آزمایشگاه ها بایستی بطور متناوب تجهیزات خود را با موارد مرجع تأیید شده یا CRM (Certificate Reference Materials) کالیبره نمایند.
- اکثر این موارد در اختیار شرکت های آمریکایی مثل NBS می باشد که براحتی در اختیار ایران قرار نمی دهند.

مراجع:

- [1]. ISO/IEC 17025
- [2]. www.fasor.com
- [3]. ISO 9001
- [4]. ISO 9000-2, 3

[۵]. کتابچه الزامات عمومی احراز صلاحیت

برگرفته از مجله مواد شیمیایی سال سوم . شماره ۲۷ . دی ۸۵