

## استاندارد مدیریت کیفیت آزمایشگاهی ISO/IEC 17025

**مطالب مندرج در این فایل، از شبکه آزمایشگاهی فناوری نانو (Iran Nanotechnology Laboratory Network) و با موضوع استاندارد، ایمنی و کالیبراسیون، اخذ شده است.**

### 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 [2] و [1].

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 ISO9001 یا ISO9002 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 [4 و 3].

در صورتی که آزمایشگاه ها الزامات استاندارد ISO 17025 را برآورده نمایند و توسط مراجعی که دارای موافقت نامه 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 رعایت شود و خواسته های مشتریان، مراجع قانونی یا سازمانهایی که آزمایشگاهها را به رسمیت می شناسند، نیز برآورده گردد. این استاندارد شامل دو بخش الزامات

مدیریتی و الزامات فنی می‌باشد. برآورده شدن این دو به معنی داشتن صلاحیت بر اساس ISO 17025 است.

### الزامات بخش مدیریتی

الزامات مدیریتی شامل موارد زیر است:

1. سازماندهی و نحوه آن
2. سیستم کیفیت مدیریت
3. کنترل مدارک
4. بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادهای
5. واگذاری آزمون و کالیبراسیون به پیمانکاران فرعی
6. خرید خدمات و ملزومات
7. ارائه خدمات به مشتریان
8. اقدامات پیشگیرانه
9. کنترل سوابق
10. ممیزی‌های داخلی
11. بازنگری‌های مدیریتی
12. شکایات

هر یک از موارد فوق دارای روشهای عملیاتی و اجرایی خاص خود و رویه‌هایی می‌باشد که هر آزمایشگاه ملزم به رعایت آن در چارچوب‌های تعریف شده می‌باشد.

### الزامات بخش فنی

بخش الزامات فنی شامل موارد زیر است:

1. کارکنان
2. جایگاه و شرایط محیطی کار
3. روشهای آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری بر روشها
4. تجهیزات و امکانات
5. نمونه برداری
6. جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون
7. تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون
8. گزارش‌دهی نتایج

در این خصوص نیز روشهای اجرایی و عملیاتی جهت برقراری الزامات وجود دارد. آزمایشگاه در منظر کلی و عمومی باید کارکنان مدیریتی و فنی داشته 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. ترتیب آزمایشگاه ها باید طوری باشد که بتواند از این که مدیریت و کارکنان آن از هر گونه

فشار و تأثیرپذیری نابجای تجاری، مالی و غیره داخلی و خارجی که اثر نامطلوبی بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد، اطمینان حاصل کنند.

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 مشی‌ها 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. 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 آزمون‌ها 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 آزمون 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 [5].

### سیستم کیفیت آزمایشگاه

آزمایشگاه باید یک سیستم کیفیت متناسب با گستره فعالیت‌های خود، اجرا نموده و برقرار نگه دارد. آزمایشگاه باید خط مشی‌ها، سیستم‌ها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های خود را تا حدی که برای تأمین کیفیت نتایج آزمون ضروری باشد، مستند سازد. مستندات سیستم باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود. خط مشی‌ها و اهداف سیستم کیفیت آزمایشگاه باید در یک نظامنامه 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:

1. تعهد مدیریت آزمایشگاه نسبت به اعمال رویه عرضه‌ای خوب و نیز کیفیت خدمات آزمون و کالیبراسیون ارائه شده به مشتریان
2. بیانیه مدیریت درباره استانداردهای خدمات آزمایشگاه

3. آزمایشگاه باید کلیه کارکنان مرتبط با فعالیتهای آزمایش را با مستندات کیفیت آشنا سازد و خط مشیها و روشهای اجرایی را در کار خود اعمال نماید.

4. تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات

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

### مزایای اخذ استاندارد ISO17025

برخی از مزایای اخذ این استاندارد عبارتست از:

1. ارتقا سطح آزمایشگاههای عضو و کسب اعتبار بینالمللی
2. افزایش اطمینان از صحت نتایج آرایه شده توسط آزمایشگاهها
3. کسب اطمینان از کالیبره شدن مستمر تجهیزات آزمایشگاهها
4. تسهیل همکاری میان آزمایشگاهها و سایر سازمانها
5. استاندارد کردن روشهای اجرایی و مدیریتی آزمایشگاهها
6. ارتقاء سطح مشتری مداری آزمایشگاهها
7. امکان پذیرش آزمایشگاهها به عنوان آزمایشگاه مرجع از طرف موسسه استاندارد
8. امکان آرایه خدمات در سطح بین المللی
9. انطباق استانداردهای ISO 9001-9002 با مقدمات این استاندارد

### مشکلات اخذ استاندارد ISO17025

برخی از مشکلات اجرای این استاندارد برای آزمایشگاههای شبکه عبارتست از:

1. آزمایشگاهها بایستی برای کالیبراسیون جدیدترین نسخه نرم افزار کالیبراسیون را روی کامپیوتر برای تحلیل نتایج آزمایش نصب نمایند، اما بخاطر برخی از تحریمها این امکان وجود ندارد.
2. آزمایشگاهها بایستی بطور تناوب تجهیزات خود را با مواد مرجع تایید شده یا CRM (Certificate Reference Materials) کالیبره نمایند. اکثر این مواد در اختیار شرکت های آمریکایی مثل NBS می باشد که براحتی در اختیار ایران قرار نمی دهند.

مراجع

[1]. ISO/IEC 17025

[2]. <http://www.fasor.com/iso25/>

[3]. ISO 9001

[4]. ISO 9000-2, 3

[5]. كتابچه الزامات عمومي احراز صلاحيت آزمونگاهها - خديو، محسن-1381