

استاندارد ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 استاندارد است که اولین نسخه آن در سال 1999 منتشر شده است و هدف اصلی آن، کنترل فعالیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون از دو منظر کیفی و فنی است. این استاندارد که در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO/IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN 45001 تهیه شده است، جایگزین هر دوی آنها گردیده و شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون باید آنها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم کیفیت را بکار گرفته و از نظر فنی صلاحیت داشته و قادر به فراهم آوردن نتایج معتبر می‌باشد.

مراجعی که صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون را به رسمیت می‌شناسند، باید این استاندارد را به عنوان مبنای تأیید صلاحیت خود قرار دهند. آزمایشگاه‌هایی که بخشی از یک سازمان بزرگتر می‌باشند یا خدمات دیگری هم ارائه می‌نمایند، 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 می‌شود.

در صورتی که آزمایشگاه‌ها الزامات استاندارد 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. بکارگیری این استاندارد همکاری بین آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌ها را تسهیل و به تبادل اطلاعات، تجارب و نیز هماهنگ کردن استانداردها و روش‌های اجرایی کمک می‌کند.

این استاندارد الزامات عمومی برای احراز صلاحیت جهت انجام آزمون و یا کالیبراسیون و نیز نمونه برداری تعیین می‌شود. این استاندارد در برگیرنده انواع آزمون و کالیبراسیونی است که با استفاده از روش‌های استاندارد، روش‌های استاندارد شده و روش‌های ابداع شده در خود آزمایشگاه انجام می‌گیرد. این استاندارد در مورد کلیه سازمانهای انجام دهنده آزمون و یا کالیبراسیون کاربرد دارد و مثلاً شامل آزمایشگاه‌های شخص اول، شخص دوم و شخص ثالث و نیز آزمایشگاه‌هایی است که آزمون و یا کالیبراسیون در آنها بخشی از بازرسی و گواهی کردن محصول را تشکیل می‌دهد.

استاندارد مذکور در مورد کلیه آزمایشگاه ها صرف نظر از تعداد کارکنان با گستره حوزه فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون کاربرد دارد. هر گاه آزمایشگاهی یک یا چند فعالیت مذکور در این استاندارد، از قبیل نمونه برداری و طراحی و ابداع روش های جدید را انجام نمی دهند، الزامات مذکور در بندهای مربوط به این فعالیت ها اعمال نمی شود.

دومین نسخه استاندارد مذکور در سال 2005 که شامل 5 بند که از متشکل از دو بخش اساسی الزامات مدیریتی و الزامات فنی می باشد، وبرایش گردید. برآورده شدن این دو به معنی داشتن صلاحیت بر اساس آن است. این استاندارد در اواخر سال 2017 با بررسی و ارزیابی پیش نویس جدید از نسخه 2005 آن به تصویب کارگروه مربوطه رسیده است. مهم ترین دستاورد انطباق آزمایشگاه با این استاندارد، اطمینان از صحت و دقت نتایج کالیبراسیون یا آزمون مربوطه است. در این استاندارد با استفاده از روش های آزمونی که منطبق بر یکی از استانداردهای بین المللی، منطقه ای و یا ملی باشد تأکید شده است. در کنترل بودن شرایط محیطی انجام کالیبراسیون، صلاحیت اپراتورها، کالیبره و در کنترل آزمایشگاه بودن دستگاه ها از اهمیت فراوانی برخوردار است و چگونگی خرید کالاها و خدمات، ارائه گزارش به مشتری، چگونگی دریافت نمونه یا چگونگی و طول مدت نگهداری آن نیز مورد توجه این استاندارد قرار دارد. ضمن آن که، بر مبنای الزامات ISO/IEC 17025 قالب کنترل فرآیند انجام کالیبراسیون و منطبق نگه داشتن آن بر مبنای استاندارد، مشخص شده است. مهم ترین ویژگی ISO/IEC 17025 را باید در اطمینان از صحت و دقت نتیجه کالیبراسیون بدانیم که بر مبنای آن نتیجه کالیبراسیون انجام شده در سازمان صاحب اعتبار استاندارد، معتبر است. برای اهداف این استاندارد بین المللی، واژگان و تعاریف داده شده در ISO/IEC 17000 و VIM به کار می روند.

لازم به ذکر است تعاریف کلی مرتبط با کیفیت در ISO 9000 ارائه شده است، در حالی که استاندارد ISO/IEC 17000 شامل تعاریف خاص مرتبط با گواهی کردن و تأیید صلاحیت آزمایشگاه می باشد. هر جا که تعاریف متفاوتی در ISO 9000 ارائه شده باشد، تعاریف ارائه شده در ISO/IEC 17000 و VIM ارجحیت دارد.