



Namatek
True Education

ISO 17025 Standard

www.namatek.com

آشنایی با استاندارد
ISO 17025

فهرست مطالب

۱. استاندارد ISO 17025 چیست؟
۲. کالیبراسیون چیست؟
۳. تاریخچه استاندارد ISO 17025
۴. چگونه می توان گواهینامه استاندارد ISO 17025 را دریافت کرد؟
۵. دستورالعمل های استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
۶. پیش نیاز های صدور استاندارد ISO 17025
۷. مزایای دریافت گواهی استاندارد ISO 17025
۸. گواهی استاندارد برای آزمایشگاه های پزشکی

استاندارد ISO 17025 یکی از پایه های اصلی صنعت و آزمایشگاه های صنعتی است که تمامی بخش های مهندسی باید برای کاهش هزینه و افزایش کیفیت کاری خود آن را کسب کنند. استاندارد یک بحث بین المللی و بدون مرز است.

طبق تعریف اصلی قرار است استانداردها به یک زبان مشترک در تمامی جهان تبدیل شوند. اگر به مبحث استاندارد و کنترل کیفی علاقه دارید و دوست دارید اطلاعات بیشتری در این زمینه کسب کنید تا انتهای این مطلب همراه ما باشید.

#1 استاندارد ISO 17025 چیست؟

اگر قرار باشد با یک مثال ساده کاربرد استاندارد ISO 17025 را توضیح دهیم، بهترین مثال جواب آزمایش های پزشکی است. آیا حاضر هستید در یک آزمایشگاه بدنام و بی کیفیت آزمایش خون بدهید؟ مطمئناً هیچکس دوست ندارد در محیطی غیراستاندارد آزمایش بدهد؛ از طرفی جواب آزمایش مراکز غیراستاندارد، توسط مراجع قانونی هم موردقبول نخواهد بود.



ایزو ۱۷۰۲۵ یک معیار سنجش کیفیت آزمایشگاهی است. هر آزمایشگاه و واحد سنجشی باید گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ را توسط یک شرکت تست و کالیبراسیون (Test and Calibration) دریافت کند. این گواهی سندی مبنی بر دقت بالای دستگاه های آزمایشگاهی و صحت نتایج است.

در یک تعریف کلی می توان گفت که استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ مجموعه ای از نیازمندی ها و شرایط خاص است که باید طبق دستورالعمل توسط شرکت ها رعایت شوند.

#۲ کالیبراسیون چیست؟

استاندارد ISO 17025 بر پایه کالیبراسیون دستگاه های آزمایشگاهی به شرکت ها و مراکز آزمایشگاهی داده می شود. کالیبراسیون به معنای سنجش دقت دستگاه های آزمایشی است.

فرض کنید نتیجه دقیق یک آزمایش نفتی باید $10/005$ باشد و دقت لازم در حوزه پتروشیمی $0/001$ است. شرکت های صادرکننده گواهینامه استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ یک بار روی دستگاه آزمایش انجام می دهند. اگر جواب آزمایش $10/2$ باشد، یعنی اختلاف فاحشی بین مقدار دقیق و جواب آزمایش وجود دارد، دستگاه های این واحد آزمایشی دقت کافی را ندارند و نتایج موردقبول نخواهند بود. اگر جواب $10/006$ باشد، دقت دستگاه ها بسیار بالا بوده و نتایج حاصل از دستگاه های این آزمایشگاه معتبر و قابل استناد هستند.

در حالت اولیه که دستگاه دقت کافی را نداشته باشد، باید ابتدا ایرادات و مشکلات دستگاه شناسایی شوند و در قدم بعدی دستگاه تعمیر شود. به فرآیند کاهش خطای آزمایش و افزایش دقت نتایج دستگاه های آزمایشگاهی، کالیبراسیون گفته می شود.



#۳ تاریخچه استاندارد ISO 17025

در سال ۱۹۹۹ میلادی برای اولین بار سازمان بین المللی استاندارد (International Organization for Standardization)، ایزو ۱۷۰۲۵ را به عنوان یک مرجع رسمی برای تایید صلاحیت شرکت های آزمایشگاهی به سازمان ها اعلام کرد. البته باید تاکید کرد که ایزو ۹۰۰۱ (ISO 9001) یک گواهینامه استاندارد بسیار قدیمی تر و جامع تر از ایزو ۱۷۰۲۵ است.

به طور کلی می توان گفت که استاندارد ISO 17025 نسبت به ایزو ۹۰۰۱ تخصصی تر و فنی تر است و در حوزه آزمایشگاه های مهندسی، مثل حوزه های نفتی، صنعت مواد غذایی و حوزه آب و فاضلاب استفاده می شوند.



#۴ چگونه می توان گواهینامه استاندارد ISO 17025 را دریافت کرد؟

ابتدا اجازه دهید آسیب ها و پیامدهای ناشی از نداشتن گواهینامه استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ را بیان کنیم. اگر یک واحد آزمایشگاهی گواهینامه استاندارد ISO 17025 نداشته باشد، نتایج آن آزمایشگاه مورد تایید مقامات دولتی نخواهد بود؛ پس تمامی آزمایشگاه ها باید دنبال دریافت این گواهی باشند.

هر آزمایشگاهی ابتدا باید برای دریافت گواهینامه استاندارد به یکی از سازمان های صلاحیت سنجی (Accreditation Body) درخواست صدور گواهینامه دهد. سازمان های صلاحیت سنجی، شرکت هایی هستند که از طرف سازمان استاندارد جهانی و سازمان استاندارد ملی یک کشور صلاحیت صدور گواهینامه استاندارد را دارند.

این سازمان ها ابتدا چارت سازمانی و دستورالعمل های ایزو ۱۷۰۲۵ را برای آزمایشگاه درخواست دهنده می فرستند و بعد از آن وقتی شرکت اعلام آمادگی کند، بازرسان سازمان استاندارد به محل آزمایشگاه رفته و بعد از بررسی شرایط و دستگاه های آزمایشگاهی در صورت تایید تمامی شرایط، گواهی استاندارد ISO 17025 را صادر خواهند کرد.



#5 دستورالعمل های استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵

شرکت های صلاحیت سنجی برای تایید صلاحیت آزمایشگاه ها، از دستورالعمل های خاصی پیروی می کنند. دستورالعمل استاندارد ISO 17025 هر چند سال یک بار تحت عنوان ویرایش (Edition) توسط سازمان جهانی استاندارد اعلام می شود. آخرین ورژن ایزو ۱۷۰۲۵ در سال ۲۰۱۷ به صورت رسمی اعلام شد.

دستورالعمل های استاندارد از چند بخش تشکیل می شوند. این دسته بندی ها عبارتند از:

- دامنه فعالیت (Scope):

دامنه فعالیت شامل حوزه کاری و نحوه کارکرد آزمایشگاه است؛ مثلاً قوانین و نحوه صدور استاندارد ISO 17025 برای یک آزمایشگاه نفتی با یک آزمایشگاه مواد غذایی کاملاً متفاوت است.

- هنجارها و قوانین (Normative References):

اطلاعات عمومی و مباحث کلی دستورالعمل ایزو ۱۷۰۲۵ هستند.

- شرایط و تعاریف (Terms and Definitions):

اطلاعات عمومی و مباحث کلی دستورالعمل ایزو ۱۷۰۲۵ هستند.

- الزامات عمومی (General Requirements):

شامل ساختار اصلی و کلی آزمایشگاه هستند؛ این الزامات روابط بین کارکنان و سلسله مراتب اداری را تعریف می کنند.

- الزامات ساختاری (Structural Requirements):

شامل ساختار اصلی و کلی آزمایشگاه هستند؛ این الزامات روابط بین کارکنان و سلسله مراتب اداری را تعریف می کنند.

- الزامات منابع (Resource Requirements):

الزامات منابع شامل شرکت های ثالثی هستند که با آزمایشگاه جهت ارائه نتایج همکاری می کنند؛ مثلاً شرکتی که دستگاه های آزمایشگاهی را تعمیر و نگهداری می کند و شرکتی که نمونه های آزمایشگاهی را تهیه می کند، زیرمجموعه الزامات منابع هستند.

- الزامات فرآیند (Process Requirements):

الزامات فرآیند قلب تپنده استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ هستند. منظور از فرآیند مراحل است که یک آزمایشگاه از لحظه نمونه گیری تا انجام آزمایش و رسیدن به جواب های دقیق طی می کند.

- الزامات سیستم مدیریتی (Management System Requirements):

الزامات سیستم مدیریتی نیز شامل ارتباط مدیران با کارکنان، نحوه اداره مجموعه و استفاده از ابزارهای لازم جهت رسیدن به جواب های دقیق و معتبر می شود.



#۶ پیش نیاز های صدور استاندارد ISO 17025

به طور کلی پیش نیاز های صدور استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ را باید به دو زیرمجموعه ذیل تقسیم کرد:

۱. پیش نیاز های مدیریتی: نحوه مدیریت مجموعه و ارتباط کارکنان و کارمندان با یکدیگر
۲. پیش نیاز های فنی و تکنیکی: کیفیت فنی دستگاه های آزمایشی و دقت نتایج

اگر آزمایشگاهی بتواند یک شرکت ثالث، بی طرف و دارای صلاحیت از طرف سازمان استاندارد را قانع کند که شرایط فنی و مدیریتی لازم برای ارائه نتایج آزمایشگاهی دقیق را دارد، می تواند گواهی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ را دریافت کند.



#7 مزایای دریافت گواهی استاندارد ISO 17025

شاید صاحبان آزمایشگاه های صنعتی این سوال را بپرسند که چه دلیلی دارد میلیون ها تومان برای دریافت گواهینامه استاندارد ISO 17025 هزینه کنند. دریافت گواهی استاندارد مبنی بر این است که دستگاه های یک آزمایشگاه کیفیت و دقت لازم را برای ارائه نتایج دقیق و صادقانه دارند.

وقتی دستگاه های یک آزمایشگاه کالیبره باشد، مشتریان به دلیل دریافت نتایج دقیق همواره از آزمایشگاه راضی خواهند بود و مشتریان دائمی

خواهند شد. مشتریان دائمی، سود کسب و کار و اعتبار بین رقبا را تضمین می کنند.



#۸ گواهی استاندارد برای آزمایشگاه های پزشکی

در انتها حتما این نکته را در نظر داشته باشید که گواهی استاندارد برای واحدهای پزشکی متفاوت از استاندارد ISO 17025 است. اگرچه بسیاری

از افراد به اشتباه تصور می کنند که معیار استاندارد آزمایشگاه های پزشکی و بخش های صنعتی یکسان است؛ ولی در واقع این گواهی فقط برای آزمایشگاه های صنعتی و واحدهای مهندسی قابل استناد است و تمامی سازمان های پزشکی در صورت لزوم باید برای دریافت گواهی استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ اقدام کنند.

