

ISO17025:2017



click(Quality Certification Bureau)
www.qcbco.ir
info@qcbco.ir

فهرست مطالب:

- مقدمه
- ISO17025:2017 (استاندارد مدیریت کیفیت تجهیزات آزمایشگاهی)
- الزامات ISO17025:2017
 - الزامات بخش مدیریتی
 - الزامات بخش فنی
- مزایای اخذ ISO17025:2017
- دامنه کاربرد ISO 17025:2017

به نام خدا

شرکت Q.C.B ITALIA (QUALITY CERTIFICATION BUREAU ITALIA s.r.l.)

یک شرکت مستقل صدور گواهینامه سیستم های مدیریتی در عرصه بین المللی، در بخش های مختلف خدماتی و صنعتی می باشد.

ارائه خدمات به صورت حرفه ای، اثربخش و با هزینه ای متناسب با خدمات ارائه شده از جمله اهداف گروه Q.C.B ITALIA است.

Q.C.B ITALIA هدف اصلی خود را براساس آن قرار داده است تا با ارائه کامل خدمات، نقشی درخور جایگاه خود در اقتصاد جهانی و وظایف اجتماعی ایفا کند.

اعتبار بخشی:

اعتبار بخشی گواهینامه های Q.C.B ITALIA توسط ACCREDIA (Italian Accreditation System) قدرت و اعتبار ارائه خدماتمان را در سراسر دنیا افزایش داده است. ما مفتخریم که از آخرین دانش روز برای تضمین ارائه خدماتمان بهره مندیم و با به روز آوری مداوم خود همپای با تحولات نوین همواره پیشگام بوده ایم.

این فعالیت ها توسط مرجع اعتباربخشی جهانی IAF (International Accreditation Forum) مدیریت می شود.

آموزش:

ارائه خدمات آموزشی و برگزاری سمینارهای تخصصی از جمله افتخارات ما در Q.C.B ITALIA است

Q.C.B ITALIA با تدوین برنامه های سالانه اقدام به برگزاری دوره های مختلف آموزشی به صورت متمرکزی کند تا امکان استفاده از دوره ها برای تمامی سازمان ها فراهم شده و فضایی جهت انتقال دانش و تبادل اطلاعات و تجربیات میان پرسنل سازمان های مختلف ایجاد شود. همچنین Q.C.B ITALIA، بنابر نیاز مشتریان توانایی برگزاری تمامی دوره های آموزشی را در محل سازمان ها دارد.

ISO17025:2017 (استاندارد مدیریت کیفیت تجهیزات آزمایشگاهی)

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 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، خودبه 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 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 سازمانها 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 آزمون 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 می باشد. برآورده شدن این دو به معنی داشتن صلاحیت بر اساس ISO

17025 است.

الزامات ISO17025:2017:

الزامات بخش مدیریتی:

الزامات مدیریتی شامل موارد زیر است:

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. ممیزیهای داخلی
۱۱. بازنگریهای مدیریتی
۱۲. شکایات

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

الزامات بخش فنی:

بخش الزامات فنی شامل موارد زیر است:

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

مزایای اخذ استاندارد ISO17025:

برخی از مزایای اخذ این استاندارد عبارتست از:

- ارتقا سطح آزمایشگاههای عضو و کسب اعتبار بین المللی
- افزایش اطمینان از صحت نتایج ارائه شده توسط آزمایشگاهها
- کسب اطمینان از کالیبره شدن مستمر تجهیزات آزمایشگاهها
- تسهیل همکاری میان آزمایشگاهها و سایر سازمانها
- استاندارد کردن روشهای اجرایی و مدیریتی آزمایشگاهها
- ارتقاء سطح مشتری مداری آزمایشگاهها
- امکان پذیرش آزمایشگاهها به عنوان آزمایشگاه مرجع از طرف موسسه استاندارد
- امکان ارائه خدمات در سطح بین المللی
- انطباق استانداردهای ISO 9001-9002 با مقدمات این استاندارد
- ایجاد مزیت رقابتی تبلیغاتی نسبت به آزمایشگاههای عادی



- امکان همکاری با سازمان‌های بازرسی و مؤسسات کنترل کیفیت ملی و بین‌المللی
- ایجاد نظم عمومی در فعالیتهای روزانه آزمایشگاه
- کنترل دوره‌ای صحت عملکرد تجهیزات براساس یک برنامه زمان‌بندی متناسب
- اجرای فرآیندهای بهبود و اصلاح به‌طور سیستمی
- ایجاد یک روند معین جهت دریافت بازخورد مشتریان و لحاظ کردن آن‌ها در فعالیتهای آتی آزمایشگاه
- هدایت اصولی کلیه فرآیندهای جاری در جهت هدف و خط مشی تعیین شده
- آموزش برنامه‌ریزی شده و متناسب با نیازهای فعلی با نگاه به توسعه‌های آتی
- ایجاد روند معین و ساده جهت بازیابی و کنترل مجدد نتایج خام آزمون‌ها
- یکنواخت‌سازی نحوه گزارش نتایج نهایی
- ایجاد یک روند متمرکز جهت سامان‌دهی و شناسایی اقلام آزمون جهت تکرار احتمالی آزمون‌ها
- ایجاد رویه‌های مناسب جهت ثبت و بایگانی اسناد، سوابق و مدارک درون‌سازمانی و برون‌سازی

Tel : +98 21 44107033- 44163647 Fax: +98 21 89779151

www.qcbco.ir

Info@qcbco.ir



دامنه کاربرد: ISO 17025

- استاندارد بین المللی ISO 17025 الزامات کلی برای احراز صلاحیت انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون و همچنین نمونه برداری را مشخص می سازد. استاندارد بین المللی ISO 17025 ، روش های استاندارد و روش های غیر استاندارد و روش های توسعه یافته توسط آزمایشگاه که در اجرای آزمون و کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرند را پوشش می دهد.
- راهنمایی های استاندارد بین المللی ISO 17025 برای همه سازمان های مجری آزمون و کالیبراسیون قابل استفاده می باشد. این استاندارد به عنوان مثال طرف اول، دوم و آزمایشگاه هایی که آزمون در آن ها تشکیل دهنده بخشی از گواهی محصول و بازرسی می باشد، را در بر می گیرد.
- استاندارد ISO 17025 بین المللی فارغ از تعداد پرسنل سازمان یا گستره دامنه فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون، برای همه آزمایشگاه ها قابل کاربرد می باشد.
- استاندارد بین المللی ISO 17025 برای استفاده توسط آزمایشگاه هایی که در حال ایجاد سیستم های کیفی، اجرایی و فنی برای فعالیت های خود می باشند توصیه می گردد.