

استاندارد ISO/IEC 17025

ترجمه و تنظیم: صفا رحیمیان



ISO/IEC 17025 استاندارد اصلی مورد استفاده توسط آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون است. استاندارد ISO/IEC 17025 که در اصل به عنوان استاندارد ISO/IEC Guide 25 شناخته می‌شد، در ابتدا توسط سازمان بین‌المللی استاندارد در سال 1999 منتشر شده و در سال 2005 مورد تجدید نظر قرار گرفت.

این استاندارد به منظور شناسایی قابلیت‌ها و زمینه‌های شایستگی آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون تدوین شده است. براساس این استاندارد همه اندازه‌گیری‌ها و تصمیمات باید براساس توصیه‌ها، نظریات و اندازه‌گیری‌های قابل قبول، دقیق، تکرارپذیر، قابل تایید و به‌هنگام انجام شود.

این استاندارد همه الزاماتی که آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون در صورت تمایل به نشان دادن سیستم مدیریت کیفیت و صلاحیت و توانایی تولید نتایج معتبر فنی خود باید داشته باشند را در برمی‌گیرد. نهادهای اعتبار بخشی که صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون را تایید می‌کنند باید از این استاندارد بین‌المللی به‌عنوان ماخذ اصلی صدور مجوز استفاده کنند.

دو بخش اصلی این استاندارد الزامات مدیریتی و الزامات فنی هستند. الزامات مدیریتی به‌طور عمده مربوط به عملیات و تاثیر سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه است و الزامات فنی شامل فاکتورهایی هستند که صحت و قابلیت اطمینان از نتایج آزمون‌ها و کالیبراسیون‌های انجام شده در آزمایشگاه را تعیین می‌کنند.

بسیاری از الزامات مدیریتی ISO 17025 با استانداردهایی نظیر ISO 9001 مشترک است. آنچه این استاندارد را برای آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون مناسب می‌کند، الزاماتی فنی است که در نتیجه پیاده‌سازی آنها، آزمایشگاه نتایج قابل اعتماد و تکرارپذیر ارائه خواهد کرد.

برای مثال از الزامات فنی می‌توان به محاسبه و تخمین عدم قطعیت اشاره کرد. تخمین عدم قطعیت و ذکر آن در گزارش آزمون معیار دقیقی از میزان دقت و صحت نتایج آزمون، با در نظر گرفتن تمامی شرایط حاکم بر آزمون، به دست خواهد داد که تصمیم‌گیری دقیق و بی‌دغدغه‌ای را برای استفاده‌کننده از خدمات در پی خواهد داشت.

از دیگر الزامات فنی می‌توان به روال‌های تضمین کیفیت اشاره کرد که طی آن عملکرد آزمایشگاه توسط پرسنل به‌صورت دوره‌ای و با استفاده از روش‌هایی نظیر کنترل میانی، تکرار آزمون و ... پایش می‌شود. مقایسه بین آزمایشگاهی نیز زیرمجموعه‌ی روال تضمین کیفیت است که طی آن آزمایشگاه عملکرد خود را در مقایسه با آزمایشگاه مشابه می‌سنجد. لازم به ذکر است که نتایج حاصل از روش‌های فوق‌الذکر با استفاده از تکنیک‌های آماری تحلیل شده و در آزمایشگاه ثبت می‌شوند.

مزایای آزمایشگاه دارای تایید صلاحیت ISO 17025

مزایای اصلی اخذ تایید صلاحیت ISO 17025 به شرح زیر است:

• اعتمادسازی

در صنعت جهانی، مشتریان خواستار و به دنبال کسب اطمینان در مورد محصولات هستند. با دریافت تایید صلاحیت در زمینه این استاندارد، مشتریان به کیفیت محصولات و خدمات شما اعتماد بیشتری خواهند داشت. این امر به اعتمادسازی بین شما و مشتری کمک می‌کند.



• شناسایی بین‌المللی

بازارهای خارج از کشور در بین نهادهای صدور مجوز مختلف، شرکتی که توسط مرجع تایید صلاحیت معتبر تایید شده باشد را با سهولت بیشتری می‌پذیرند و نتایج آزمون و بازرسی آن را با اطمینان قبول می‌کنند.

• کاهش ریسک

سازمان‌های تایید صلاحیت شده ریسک ارائه نتایج آزمون، خدمات و محصولات غیر قابل اطمینان را کاهش می‌دهند و می‌توانند انتظارات مشتریان را برآورده سازند.

• کاهش هزینه‌ها

اگرچه دریافت تایید صلاحیت مستلزم صرف هزینه است، ولی صرفه جویی در هزینه‌های ناشی از اخذ این تاییدیه، به مراتب بیشتر است. صرفه جویی در هزینه ممکن است از بهبود بهره‌وری، کاهش خرابی‌ها، کاهش آزمون مجدد و ... ناشی شود.

• اثبات اعتبار

تایید صلاحیت یک آزمایشگاه، نشان‌دهنده توانایی فنی آن برای آزمون سیستم‌ها، محصولات، قطعات یا موادی است که آزمایشگاه، مدعی مهارت در آزمون آنها است، همچنین تایید صلاحیت ISO 17025 تعیین‌کننده این مطلب است که آزمایشگاه کار خود را به درستی و بر طبق استانداردهای مربوطه انجام می‌دهد. آزمایشگاه‌های خوب نتایج قابل دفاعی ارائه می‌کنند، داشتن تایید صلاحیت به این معناست که نتایج براساس یک استاندارد شناخته شده که با تغییر پرسنل یا شرایط محیط تغییر نمی‌کنند، قابل دفاع است.

مزیت‌های دیگر این سیستم را به‌طور خلاصه می‌توان به‌صورت زیر بیان کرد:

- ایجاد رویکرد سیستماتیک برای کنترل تمامی فعالیت‌ها و تعریف رویه‌ها و مستندات مناسب
- دستیابی به شناخت بین‌المللی از صلاحیت فنی و کسب اعتماد مشتریان و ذی‌نفعان و همچنین گشایش درهای بازارهای داخلی و بین‌المللی
- افزایش کیفیت دانش کارکنان و کاهش نقائص و زواید و بهبود خدمات
- صرفه‌جویی در زمان و هزینه به دلیل کاهش یا حذف نیاز به آزمون مجدد کالاها
- کنترل بهتر عملیات آزمایشگاه
- افزایش اعتماد به نفس کارکنان در انجام کار و آزمون / کالیبراسیون داده‌ها
- صحت‌گذاری و مناسب بودن روش‌های آزمون
- قابلیت ردیابی اندازه‌گیری و کالیبراسیون با استانداردهای بین‌المللی
- تناسب کالیبراسیون و تعمیر و نگهداری از تجهیزات و محیط آزمون
- تضمین کیفیت نمونه‌برداری، حمل و نقل و جابجایی آیت‌های تست و داده‌های کالیبراسیون
- اخذ بازخورد از مشتریان، در جهت توسعه سیستم مدیریت
- اطمینان از استفاده از آخرین نسخه معتبر استاندارد مورد نظر