

## سیستم تأیید صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

### ISO/IEC 17025:2005

اهمیت روز افزون آزمایشگاه و نتایج آن در تصمیم گیری ها سبب شده که استاندارد هایی برای تضمین کیفیت آنها تدوین شود از آن جمله میتوان به راهنمای ۲۵ سازمان جهانی استاندارد (ISO/IEC Guide 25) و استاندارد اروپایی EN45001 اشاره کرد. در حال حاضر استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025 با توجه به تجربیات وسیع حاصل از اجرای این دو استاندارد در سطح جهان، جایگزین هر دوی آنها شده است.

این استاندارد شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون در هر بخشی اعم از صنعت، پزشکی، تحقیقاتی و ... 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 میباشد. مراجعی که صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون را تأیید میکنند، نظیر مؤسسه تحقیقات و استاندارد ایران، بر مبنای این استاندارد اقدام به بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه می نمایند.

#### برخی مزایای پیاده سازی و اخذ گواهی نامه این استاندارد عبارت است از :

- ارتقاء سطح آزمایشگاه های عضو و کسب اعتبار بین المللی
- افزایش اطمینان از صحت نتایج ارائه شده توسط آزمایشگاه
- کسب اطمینان از کالیبره شدن مستمر تجهیزات آزمایشگاه
- تسهیل همکاری میان آزمایشگاه و سایر سازمانها و قابلیت اعتماد از سوی مشتریان
- استاندارد کردن روشهای اجرایی و مدیریتی آزمایشگاه
- ارتقاء سطح مشتری مداری آزمایشگاه
- امکان پذیری آزمایشگاه به عنوان آزمایشگاه مرجع از طرف مؤسسه استاندارد و تحقیقات ایران (ISIRI)
- بالا بردن دقت آزمایش ها ( بالا بردن سطح اطمینان مشتری نسبت به آزمایشهای انجام شده)
- دادن روشهای اجرایی تخصصی در مورد نحوه آزمایشات که متعاقباً بالا بردن سطح بهره وری آزمایشگاه خواهد بود
- پایین آوردن عدم انطباق های محصول که باعث هزینه زایی می باشد از طریق آزمایشهای تخصصی
- پایین آوردن هزینه آزمایشگاه
- امکان ارائه خدمات در سطح بین المللی
- منطبق بودن الزامات این استاندارد با ISO 9001

✓ لازم به ذکر است که داشتن گواهینامه ISO 9001 آزمایشگاه و یا شرکت مادر آن در مواقعی که آزمایشگاه جزئی از سازمان دیگری است به تنهایی حاکی از صلاحیت آزمایشگاه در فراهم آوردن و ارائه داده ها و نتایج فنی معتبر نخواهد بود. حال اینکه داشتن گواهینامه ISO/IEC 17025 تقریباً تمام خواسته های ISO 9001 را پوشش میدهد و صلاحیت فنی آزمایشگاه را نیز تأیید می نماید. پیاده سازی این استاندارد به تمام آزمایشگاه های تشخیص طبی و آزمایشگاه هایی که خدمات به مشتریان ارائه نموده و مایل به همکاری با اداره استاندارد هستند قویاً توصیه میشود