

ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories

Changes compared to the previous edition

الزامات عمومی شایستگی
آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون؛
تغییرات نسبت به ویرایش قبل



Saman Roohbakhshan

اردیبهشت ۱۴۰۰ - May 2021



مقدمه

- آشنایی با ISO ، CASCO
- آشنایی با تایید صلاحیت (Accreditation)
- آشنایی با مفاهیم ارزیابی انطباق و واژگان کلیدی
- انواع فعالیتهای ارزیابی انطباق و استانداردهای مربوطه
 - بازرسی (۱۷۰۲۰)
 - آزمون و کالیبراسیون (۱۷۰۲۵ و ۱۵۱۸۹)
 - گواهی کردن (سیستم ۱۷۰۲۱، اشخاص ۱۷۰۲۴، محصول ۱۷۰۶۵) (کالا، فرایند، خدمات)
 - صحه گذاری و تصدیق (۱۷۰۲۹)
 - تولید مواد مرجع (۱۷۰۳۴) (فعالیت پشتیبان)
 - برگزاری آزمون مهارت (۱۷۰۴۳) (فعالیت پشتیبان)

مقدمه

- عناصر عمومی کمیته ارزیابی انطباق (CASCO Common Elements)

QS-CAS-PROC-33

- بی طرفی
- استقلال
- رازداری و اصول افشای اطلاعات
- شکایات و درخواست رسیدگی مجدد
- شایستگی
- سیستم مدیریت نهاد ارزیابی انطباق

مقدمه

- ساختار عمومی مجموعه استانداردهای ۱۷۰۰۰

QS-CAS-PROC-01

- دامنه، مراجع الزامی، اصطلاحات و تعاریف
- اصول (۱-۱۷۰۲۱ و ۱۷۰۲۹)
- الزامات عمومی
- الزامات ساختاری
- الزامات منابع
- برنامه خاص (فقط ۱۷۰۲۹)
- الزامات فرآیندی
- الزامات اطلاعات (۱-۱۷۰۲۱ و ۱۷۰۱۱ و ۱۷۰۲۹)
- الزامات سیستم مدیریت

مقدمه

• برخی از مهم ترین استانداردهای سری ۱۷۰۰۰ :

- ISO/IEC 17020
- ISO/IEC 17021
- ISO/IEC 17025
- ISO/IEC 17024
- ISO 17034
- ISO/IEC 17043
- ISO/IEC 17065
- ISO/IEC 17029
- ISO 15189
- ISO/IEC 17011
- ISO/IEC 17000

سازمان ایزو و کمیته ارزیابی انطباق

آشنایی با سازمان ایزو و کمیته ارزیابی انطباق ISO

ISO: International Organization for Standardization

ISO (International Organization for Standardization) is an independent, non-governmental membership organization and the [world's largest developer of voluntary International Standards](#).

- ایزو یک سازمان بین المللی است که در سال ۱۹۴۶ با حضور ۲۵ کشور در لندن شکل گرفت و سپس توسعه یافت.
- این سازمان یک نهاد مستقل غیر دولتی است
- ایزو بزرگترین نهاد تدوین کننده استاندارد در دنیاست. (استانداردهای اختیاری و داوطلبانه)
- دبیرخانه و مقر ایزو در شهر ژنو سوئیس است. Switzerland / Geneva

آشنایی با سازمان ایزو و کمیته ارزیابی انطباق

(ادامه)

- کمیته های ایزو

- کمیته ارزیابی انطباق : CASCO --- کمیته سیاستگذاری

- CASCO is the ISO committee that works on issues relating to conformity assessment

- CASCO یکی از کمیته های اصلی ایزو است که در زمینه موضوعات مرتبط با ارزیابی انطباق فعالیت می کند.

- ارزیابی انطباق: conformity assessment

آشنایی با سازمان ایزو و کمیته ارزیابی انطباق (ادامه)

مراجع اعتبار بخشی منطقه ای و بین المللی دخیل در CASCO



Organizations in liaison (Category A and B):

[RIPM](#), [CAC](#), [CEOC](#), [EFAC](#), [EQO](#), [EUROLAB](#), [IAF](#), [IFAN](#), [IFIA](#), [IIOC](#), [ILAC](#), [INLAC](#), [IPC](#), [IQNet](#), [ITU](#),
[NGSLI](#), [OIE](#), [OIML](#), [QuEST Forum](#), [UILI](#), [UNFGCC](#)

Organizations in liaison (Category C and D):

[PEFC](#), [ISEAL Alliance](#), [WADA](#)

مراجع اعتبار بخشی منطقه ای و بین المللی

:ILAC

اتحادیه بین المللی تأیید صلاحیت آزمایشگاهها و نهادهای بازرسی



International Laboratory Accreditation Cooperation

:IAF

مجمع بین المللی تأیید صلاحیت



مراجع اعتبار بخشی منطقه ای و بین المللی

✓ آغاز فرآیند تاسیس
#یک_سازمان_بین_المللی_واحد_برای_اعتباربخشی در
سطح جهان

@AccreditationMagazine:

♦ سازمانهای IAF و ILAC در یک طرح ریزی راهبردی تا
سال ۲۰۲۵ ادغام خواهند شد.

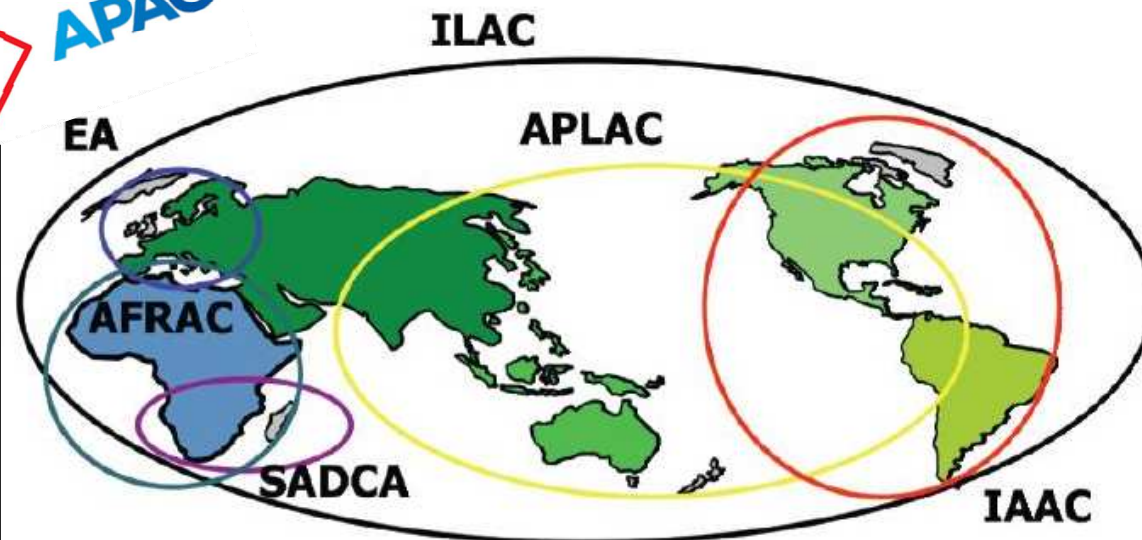
♦ مجمع عمومی مشترک IAF و ILAC در پایان مصوبات
اجلاسیه فرانکفورت، حرکت به سوی تاسیس
#یک_سازمان_بین_المللی_واحد_برای_اعتباربخشی
در سطح جهان را تصویب کرد.

▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲

The beginning of establish
#a_single_international_organisation_for_accredit
ation

▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼ ▼

مراجع اعتبار بخشی منطقه ای و بین المللی



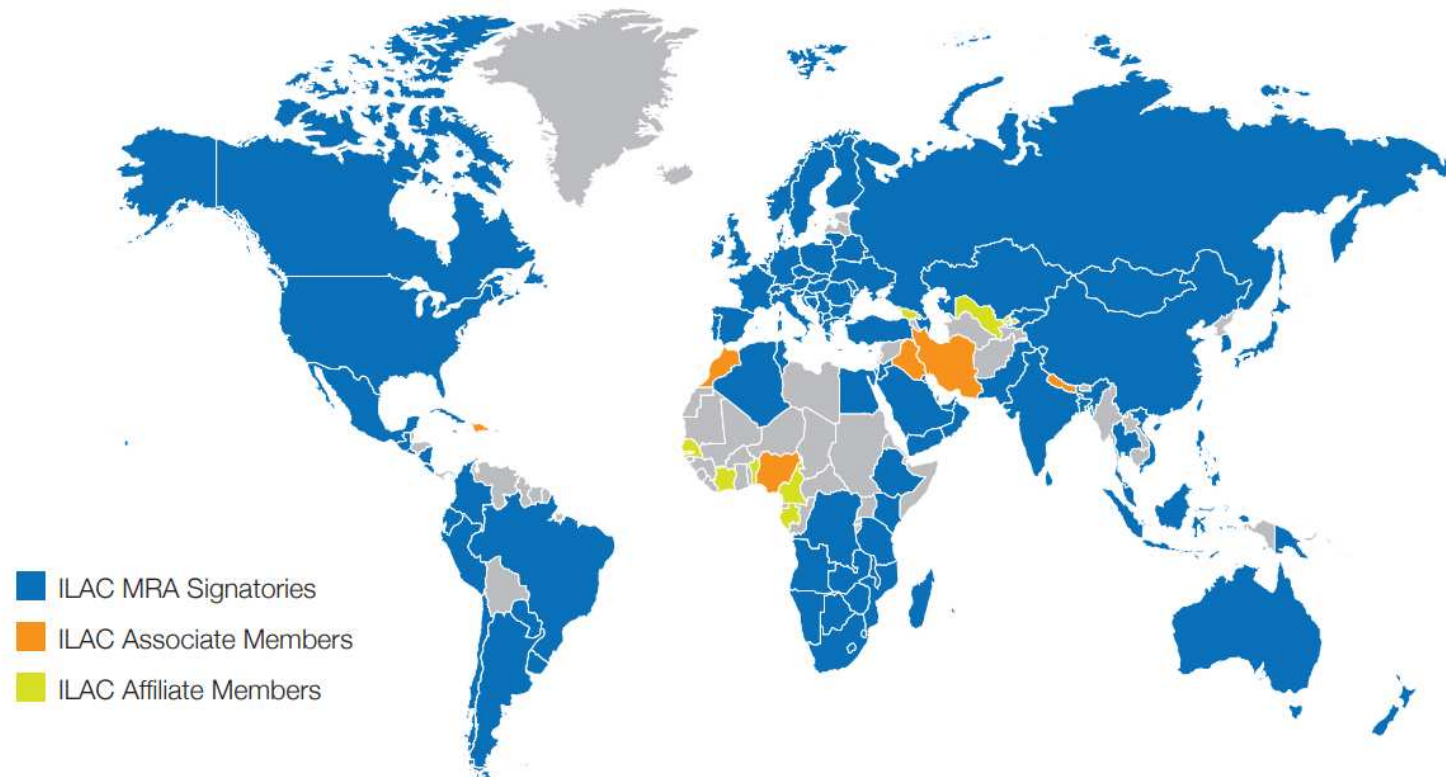
- EA European co-operation for Accreditation
- APLAC Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
- IAAC Inter-American Accreditation Cooperation
- SADCA Southern African Accreditation Cooperation
- AFRAC African Regional Accreditation Cooperation

مراجع اعتبار بخشی منطقه ای و بین المللی

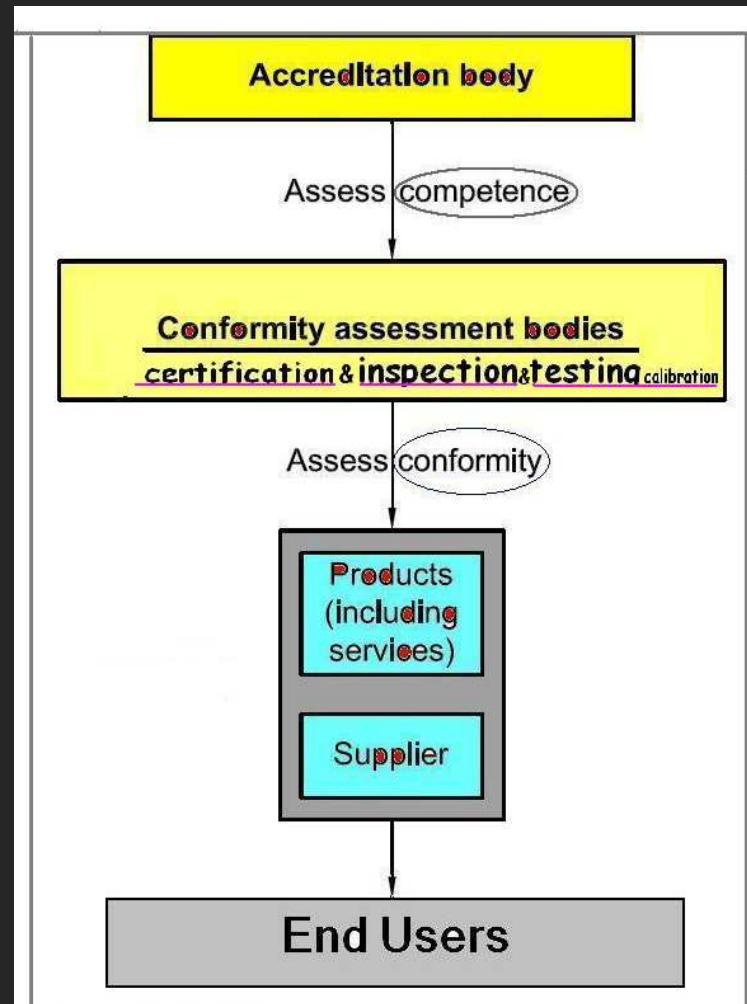
Recognised Regional Cooperation Body		Scope of ILAC MRA recognition
	Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020
	European co-operation for Accreditation (EA)	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043
	Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC)	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020
	Arab Accreditation Cooperation (ARAC)	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020
	African Accreditation Cooperation (AFRAC)	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020

مراجع اعتبار بخشی منطقه ای و بین المللی

Resulting in a total of 100 signatories to the ILAC MRA from 103 economies.



تائید صلاحیت (اعتبار بخشی)



CASCO Toolbox Standards

	Management Systems	Product	Process	Service	People(Person)	Inspection	Claims	Laboratory
Core conformity assessment standards	ISO/IEC 17021-1 and parts	ISO/IEC 17065			ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17029	ISO/IEC 17025
	Audit duration ISO/IEC TS 17023	Fundamentals for products ISO/IEC 17067	Certification scheme for process ISO/IEC 17032	Example of certification schemes ISO/IEC TR 17028	Vocabulary for personnel ISO/IEC 17027			Proficiency testing ISO/IEC 17043
		Tangible products ISO/IEC TR 17026						Reference material producers ISO 17034
Suppliers declaration	ISO/IEC 17050 parts 1 and 2							
Use of marks	ISO/IEC Guide 23 and ISO Guide 27							
Use of marks by third parties	ISO/IEC 17030							
Good CA practices	ISO/IEC Guide 60							
Accreditation standard	ISO/IEC 17011							
Peer assessment	ISO/IEC 17040 and ISO/IEC Guide 68							
Terms and definitions	ISO/IEC 17000							
Guide for drafting normative documents	ISO/IEC 17007							

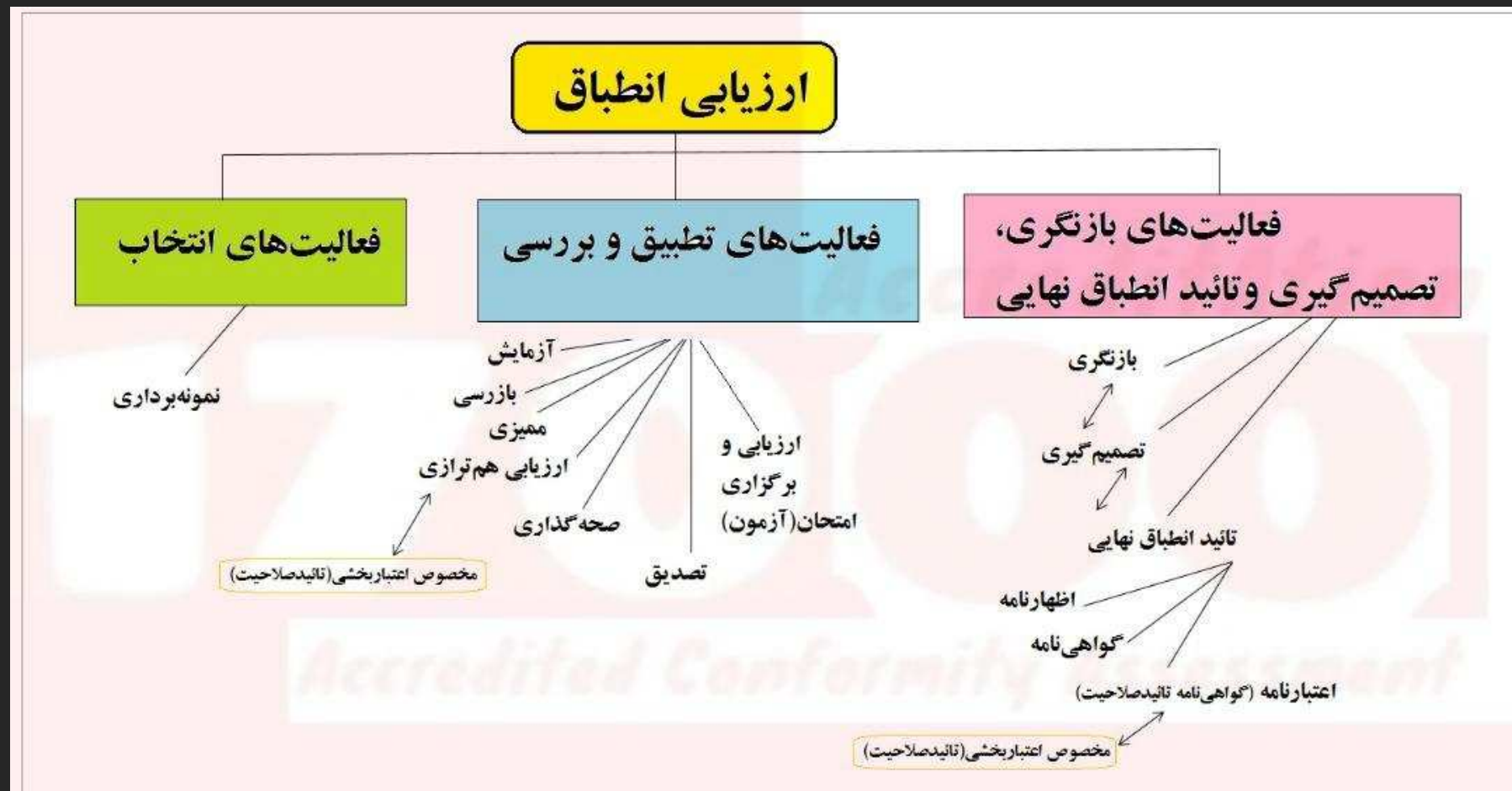


Saman Roohbakhshan

تائید صلاحیت (اعتبار بخشی) - ادامه



تائید صلاحیت (اعتبار بخشی) - ادامه



تائید صلاحیت (اعتبار بخشی) - ادامه

09 JUNE 2021

**World
Accreditation
Day 2021
(#WAD2021)**

۱۸ یا ۱۹

خرداد

روز جهانی اعتبار بخشی

روز جهانی اعتبار بخشی

اعتبار بخشی:

پشتیبانی از اجرای

اهداف توسعه پایدار SDGs

۱۹ خرداد ۱۴۰۰



Saman Roohbakhshan

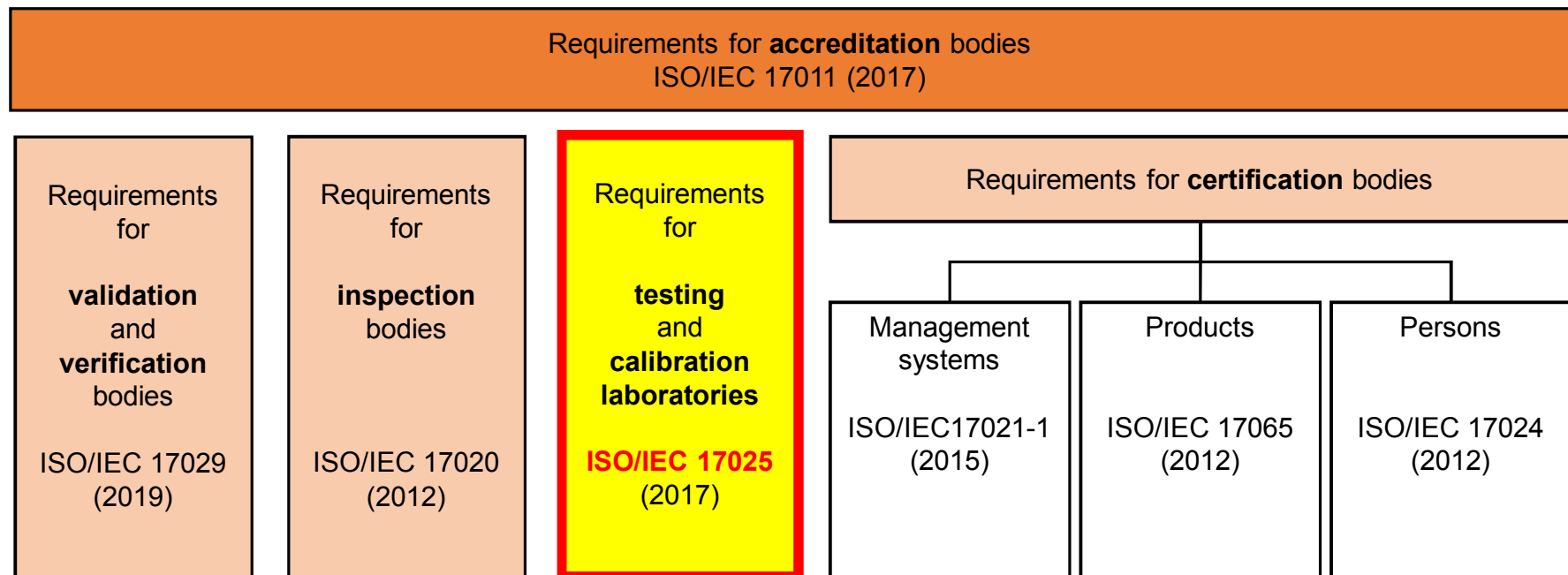


Testing as conformity assessment

آزمایش به عنوان
یک فعالیت ارزیابی انطباق

Testing as conformity assessment

CASCO Toolbox:



Revision process

فرایند بازنگری استاندارد ISO/IEC 17025



Saman Roohbakhshan



ICS › 03 › 03.120 › 03.120.20

ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

GENERAL INFORMATION

Status :  Published

Publication date : 2017-11

Corrected version : 2018-03

Corrected version (fr) : 2018-04

Edition : 3

Number of pages : 30

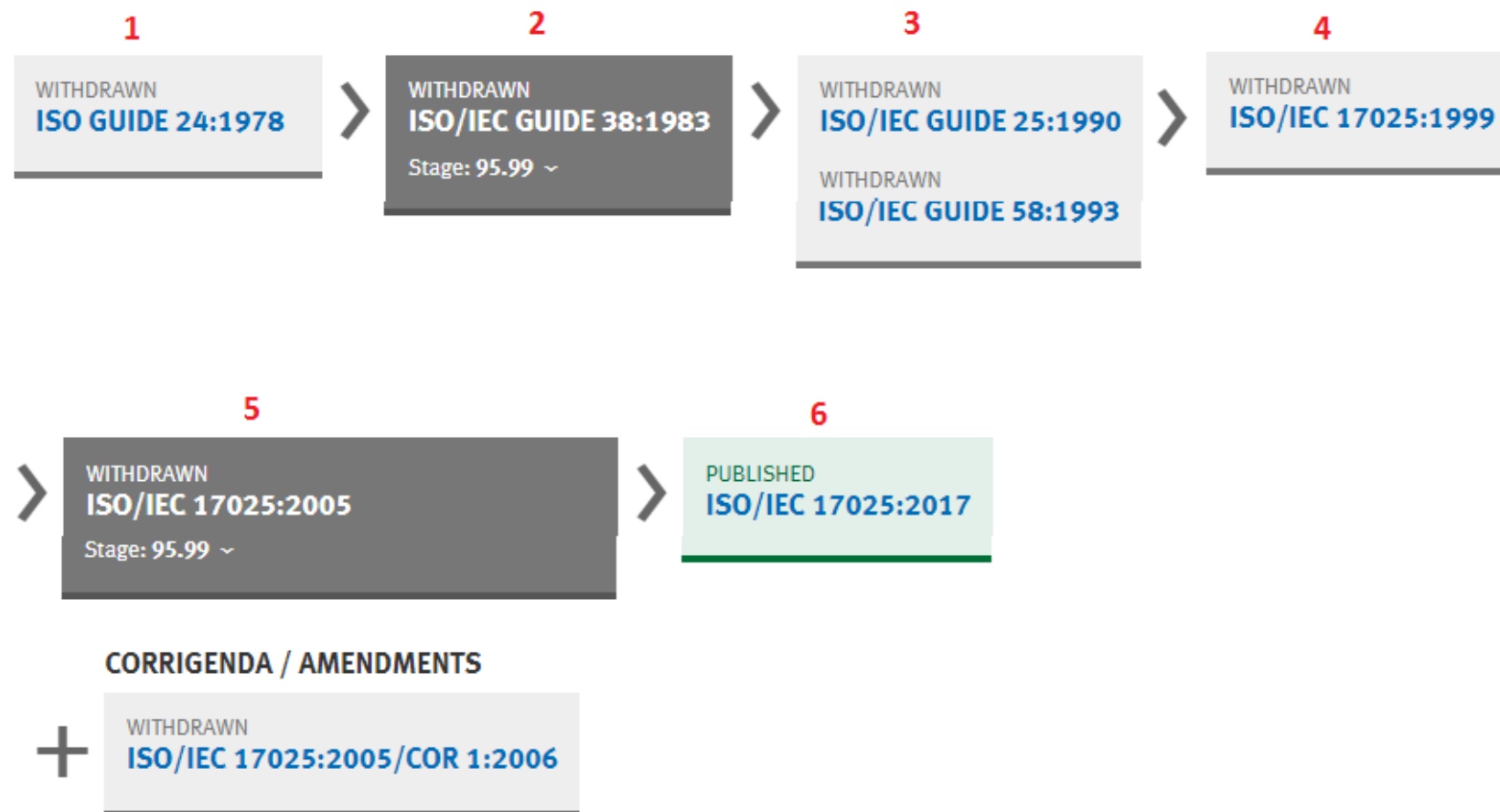
Technical Committee : [ISO/CASCO](#) Committee on conformity assessment

ICS : [03.120.20](#) Product and company certification. Conformity assessment



Saman Roohbakhshan

LIFE CYCLE



استاندارد ملی ایران ۱۷۰۲۵

INSO ISO-IEC 17025 2nd Revision 2021 Identical with ISO/IEC 17025: 2017	 جمهوری اسلامی ایران Islamic Republic of Iran سازمان ملی استاندارد ایران Iranian National Standardization Organization الزامات عمومی برای احراز صلاحیت (شایستگی) آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون	 استاندارد ملی ایران ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵ تجدیدنظر دوم ۱۳۹۹
--	--	---

ISIRI ISO/IEC 17025 1st. Revision	 جمهوری اسلامی ایران Islamic Republic of Iran مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران Institute of Standards and Industrial Research of Iran الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون	 استاندارد ملی ایران ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ تجدیدنظر اول ۱۳۸۶
استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: ۱۳۸۶ (تجدیدنظر اول) پیشگفتار استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵ با عنوان "الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون" برای بار نخست در سال ۱۳۸۱ منتشر شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادات رسیده و بررسی و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۶/۵/۲۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. این استاندارد جایگزین استاندارد ایران-ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵ سال ۱۳۸۱ می‌شود.		

CASCO Working Group 44

Co-Convenors

Heribert Schorn

Steve Sidney

Warren Merkel

Nominating Member:

International Electrotechnical Commission (IEC)

South African Bureau of Standards

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

~150 experts

- 129 Committee members
- 21 Liaison members



**Fifth meeting of
Working Group 44
20-23 September 2016
ISO Headquarters, Geneva**

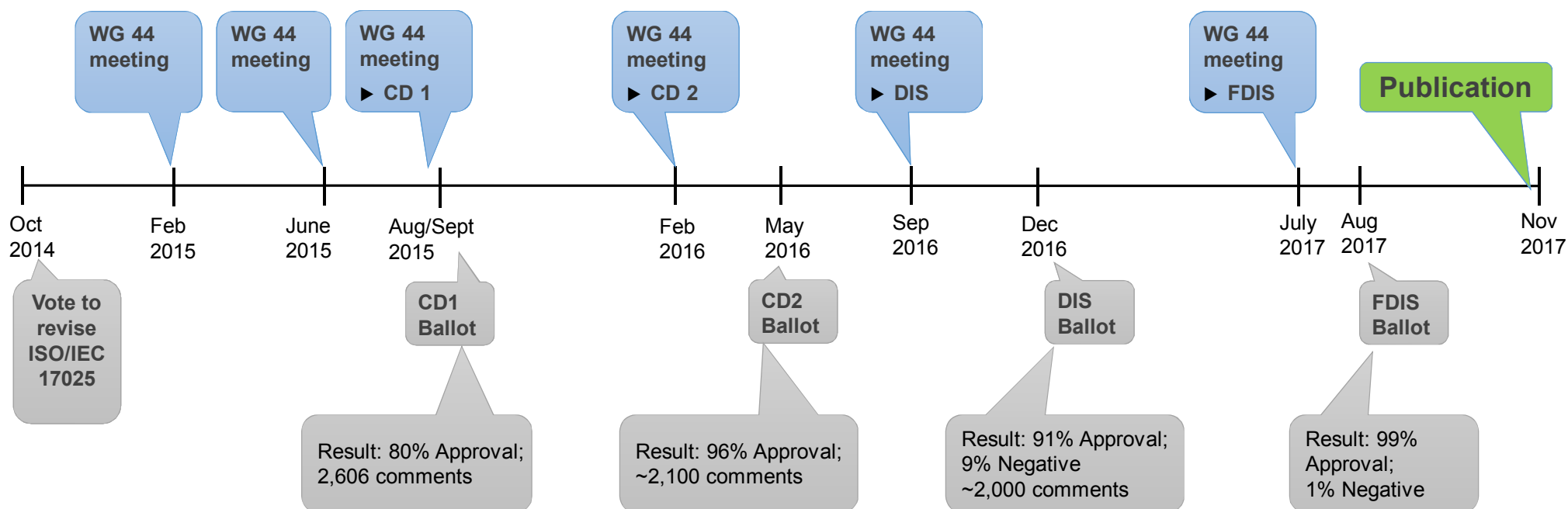


Saman Roohbakhshan



Revision timeline

جدول زمانی بازنگری



Objectives of revision

اهداف بازنگری استاندارد ISO/IEC 17025

اهداف بازنگری استاندارد ISO/IEC 17025

- همسان سازی با ساختار و محتوای آخرین استانداردهای سری ۱۷۰۰۰ ایزو:
- CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards
- Other CASCO toolbox standards
- ISO 9001:2015
- تمرکز بر خروجی ها به جای الزامات تجویز شده
- زبان جدید برای انعکاس فناوری ها و شیوه های اجرایی جاری
- حفظ زبان ویرایش ۲۰۰۵ در صورت امکان.

Main changes

تغییرات اصلی

تغییرات اصلی

Main changes

- تفکر مبتنی بر ریسک، موجب کاهش تعدادی از الزامات تجویزی و جایگزینی آن ها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است.
- انعطاف پذیری بیشتری نسبت به ویرایش قبلی در الزامات مربوط به فرایندها، روش های اجرایی، اطلاعات مدون و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.
- در ویرایش جدید، تعریف آزمایشگاه laboratory نیز اضافه شده است.

تغییرات اصلی

Main changes

- دامنه این استاندارد؛ فعالیتهای آزمایشگاه شامل:
آزمون؛
کالیبراسیون؛
نمونه برداری، همراه با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.
- تعریف محدوده فعالیت های آزمایشگاه:
مستثنی کردن آن دسته از فعالیت های آزمایشگاه که به طور مستمر به صورت
برون سازمانی ارائه می شود.

Main changes

تغییرات اصلی

استقلال آزمایشگاه موضوعیت ندارد

- تاکید بر مفهوم بی طرفی در مقابل مفهوم استقلال !

- جهت گیری فرایندی

- فناوری اطلاعات IT: پرداختن به ریسک ها، یکپارچگی داده، محرمانگی،

صحه گذاری نرم افزارها، مدنظر قرار دادن مدارک الکترونیکی

- ردیابی اندازه شناختی

- قاعده تصمیم گیری برای بیانیه انطباق (قبول یا رد)

Detailed review of changes and updates

بررسی تغییرات و به‌روزرسانی‌ها

ساختار جدید:

- هدف و دامنه کاربرد

- مراجع الزامی

- اصطلاحات و تعاریف

- الزامات عمومی

- الزامات ساختاری

- الزامات منابع

- الزامات فرایندی

- الزامات سیستم مدیریت

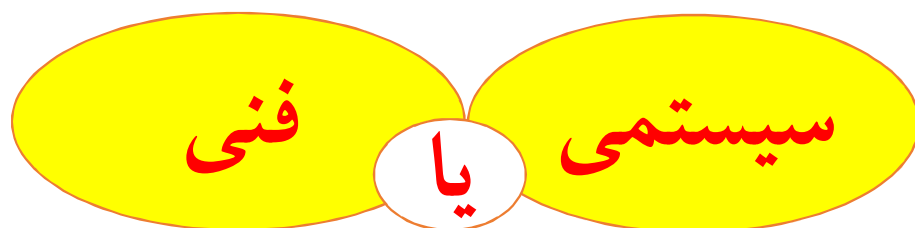
الزامات

- پیوست الف؛ ردیابی اندازه شناختی

- پیوست ب؛ سیستم مدیریت

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
Scope	Scope
Normative references	Normative references
Terms and definitions	Terms and definitions
Management requirements	General requirements
Technical requirements	Structural requirements
Annex A (informative) Nominal cross-reference to ISO 9001:2000	Resource requirements
Annex B (informative) Guidelines for establishing applications for specific fields	Process requirements
	Management system requirements
	Annex A (informative) Metrological traceability
	Annex B (informative) Management system options

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
Scope	Scope
Normative references	Normative references
Terms and definitions	Terms and definitions
Management requirements	General requirements
Technical requirements	Structural requirements
Annex A (informative) Nominal cross-reference to ISO 9001:2000	Resource requirements
Annex B (informative) Guidelines for establishing applications for specific fields	Process requirements
	Management system requirements
	Annex A (informative) Metrological traceability
	Annex B (informative) Management system options



مساله این است!!





فنی

و

سیستمی

استانداردهای سری ۱۷۰۰۰ مجموعه ای در هم تنیده هستند.
فنی و سیستمی هر دو با هم معنی می یابد.
هیچ کدام قابل تفکیک نیستند!
حتی در یک زیربند

۱- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عمومی برای **شایستگی، بی طرفی و عملیات منسجم** آزمایشگاه‌ها است.

این استاندارد، **صرف نظر از تعداد کارکنان**، برای همه سازمان‌هایی که فعالیت‌های آزمایشگاهی را انجام می‌دهند، کاربرد دارد.

مشتریان آزمایشگاه، مراجع تنظیم کننده مقررات، سازمان‌ها و طرح‌هایی که ارزیابی هم‌ترازی را به کار می‌گیرند، نهادهای **تأیید صلاحیت** و سایرین، از این استاندارد در تأیید یا به رسمیت شناختن **صلاحیت (شایستگی)** آزمایشگاه‌ها استفاده می‌کنند.

۲- مراجع الزامی

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

استاندارد ملی ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق- واژگان و اصول عمومی، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17000: 2004، تدوین شده است.

استاندارد ملی جدید ۱۷۰۰۰ در دست تدوین است

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰، واژه نامه اندازه شناسی- مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط، با استفاده از استاندارد ISO/IEC Guide 99: 2007، تدوین شده است. این مرجع الزامی تحت عنوان JCGM 200 نیز، شناخته شده است.

۳- اصطلاحات و تعاریف (جدید یا تغییر یافته)

۳-۴ مقایسه درون آزمایشگاهی

intralaboratory comparison

سازمان‌دهی، اجرا و ارزشیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌های روی اقلام یکسان یا مشابه، در همان آزمایشگاه (طبق زیربند ۶-۳) مطابق با شرایط از پیش تعیین شده.

۳- اصطلاحات و تعاریف (جدید یا تغییر یافته)

۳-۵ آزمون مهارت

proficiency testing

ارزشیابی عملکرد مشارکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاهی (طبق زیربند ۳-۳).

منبع: برگرفته از زیربند ۳-۷ استاندارد ملی ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳

۳- اصطلاحات و تعاریف (جدید یا تغییر یافته)

۳-۶ آزمایشگاه

laboratory

نهادی که یک یا چند فعالیت زیر را انجام می دهد:

~ آزمون؛

~ کالیبراسیون؛

~ نمونه برداری، همراه با آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن.

۳- اصطلاحات و تعاریف (جدید یا تغییر یافته)

۷-۳ قاعده تصمیم گیری

decision rule

قاعده‌ای که چگونگی در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری را هنگام بیان انطباق با یک الزام مشخص شده، توصیف می‌کند.

4 General requirements

٤- الزامات عمومي

۴-۱ بی طرفی

زبان این بند با مدارک CASCO هم راستا شده است.
دقیقا با ادبیات مشابه سایر استانداردهای سری ۱۷۰۰۰

Addressing risks

الزامات جدید:

- شناسایی ریسک های بی طرفی به شکل مستمر
- رسیدگی به این ریسک ها (پرداختن به ریسک ها)

۲-۴ محرمانگی (رازداری)

زبان این بند با مدارک CASCO هم راستا شده است.
دقیقا با ادبیات مشابه سایر استانداردهای سری ۱۷۰۰۰

الزامات جدید:

- تاکید مضاعف بر آگاهی دادن به مشتری
- جزییات بیشتر در ارتباط با نمونه های خاص که می تواند محرمانگی را تحت تاثیر قرار دهد.

5 Structural requirements

۵- الزامات ساختاری

الزامات ساختاری

- حذف مدیریت فنی و مدیر کیفی
ولی وظایف و کارکردهای ضروری هر دو، کماکان حفظ و تثبیت شده است.
- وجود الزامات مشخص شده برای آزمایشگاه جهت تعیین محدوده فعالیت های آزمایشگاهی که با الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ انطباق دارد.
- ادعاهای انطباق در محدوده تعریف شده، مقید می شوند.
- مستثنی کردن آن دسته از فعالیتهای آزمایشگاه که به طور مستمر به صورت برون سازمانی ارائه می شود.

الزامات ساختاری

- الزام آزمایشگاه به مدون کردن روش های اجرایی تا حد لازم به منظور اطمینان از انسجام اجرای فعالیت های آزمایشگاه و اعتبار نتایج
- استاندارد از واژه «روش اجرایی» به طور معمول برای زمانی استفاده می کند که انتظار می رود مستندات نگهداری شود.
- گستره جزئیات که طبق آن، میزان مستندسازی به آزمایشگاه بستگی دارد، در بخش پ زیربند ۵-۵ استاندارد توصیف شده است.

آزمایشگاه باید روش های اجرایی خود را جهت اطمینان از اجرای منسجم فعالیت های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم مدون نماید.

6 Resource requirements

٦- الزامات منابع

۱-۶ کلیات

- آزمایشگاه باید برای مدیریت و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی خود، کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، سیستم‌ها/سامانه‌ها و خدمات پشتیبانی **در دسترس** داشته باشد.
 - در دسترس بودن نشانگر رویکردی در تجدید نظر استاندارد است که کمتر به وضعیت یا مالکیت منابع و بیشتر به الزامات مربوط به آن منابع تمرکز می‌کند.**
- مثال:

۱-۲-۶ : به کلیه کارکنان اعم از درون سازمانی یا برون سازمانی برمی‌گردد.

(در ویرایش ۲۰۰۵ الزام به استخدام یا تحت قرارداد بودن وجود داشت)

shall have access to equipment

۱-۴-۶ : الزام آزمایشگاه به دسترسی به تجهیزات

(در ویرایش ۲۰۰۵ الزام به تهیه و در اختیار داشتن همه تجهیزات بود)

۶-۲ کارکنان

- اصطلاحات و الزامات در ویرایش جدید به روز رسانی و سازماندهی مجدد شده است.
- در زیربند ۶-۲-۵ فرایندهای ۶ گانه در ارتباط با کارکنان تعریف و سازماندهی شده است:
 - الف- تعیین الزامات شایستگی؛
 - ب- انتخاب کارکنان؛
 - پ- آموزش کارکنان؛
 - ت- نظارت بر کارکنان؛
 - ث- اختیاردهی به کارکنان؛
 - ج- پایش شایستگی کارکنان.

غیر از این مورد، تفاوت چشمگیری با ویرایش قبل وجود ندارد.

۶-۳ تسهیلات و شرایط محیطی

- اصطلاحات و الزامات در ویرایش جدید به روز رسانی و سازماندهی مجدد شده است.

غیر از این مورد، تفاوت چشمگیری با ویرایش قبل وجود ندارد.

۶-۴ تجهیزات

۶-۴-۱ آزمایشگاه باید به تجهیزاتی که برای عملکرد صحیح فعالیت‌های آزمایشگاه لازم

است و می‌تواند بر نتایج تأثیرگذار باشد، **دسترسی** داشته باشد (**این تجهیزات شامل**

دستگاه‌های اندازه‌گیری، نرم‌افزارها، استانداردهای اندازه‌گیری، مواد مرجع، داده‌های مرجع،

معرف‌ها، اقلام مصرفی یا وسایل کمکی است اما محدود به این موارد نمی‌باشد).

- توصیف اقلام در نظر گرفته شده به عنوان تجهیزات نسبت به ویرایش قبلی کامل تر و

جامع تر است.

- یادآوری ۱ و ۲ زیر بند ۶-۴-۱ به شکل خاص به نحوه استفاده از مواد مرجع اشاره دارد.

۶-۴ تجهیزات

۲ معیار برای ضرورت کالیبره کردن تجهیزات

۶-۴-۶ تجهیزات اندازه‌گیری باید در موارد زیر کالیبره شوند:

- ۱- درستی اندازه‌گیری یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر **اعتبار نتایج** گزارش شده تأثیر می‌گذارد، و / یا
- ۲- کالیبراسیون تجهیزات، برای برقراری **قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی** نتایج گزارش شده، لازم باشد.

- این دو معیار برای انواع آزمایشگاه کاربرد دارد.

در ویرایش قبلی، الزامات متفاوتی برای آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون وجود داشت.

- به قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در زیربند مستقلی پرداخته شده است. (۶-۵)

در ویرایش قبلی، به قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی و کالیبراسیون در یک جا پرداخته شده بود.

۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه شناختی

- اصطلاحات و الزامات در ویرایش جدید به روز شده است تا منعکس کننده رویه جاری جدید دنیا در موضوع قابلیت ردیابی اندازه شناختی باشد.
- تعداد یادآوری ها نسبت به ویرایش ۲۰۰۵ کاهش یافته است.
- اطلاعات شفاف کننده تکمیلی در پیوست الف استاندارد بیان شده است.

۶-۶ محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

- ادغام زیربند ۴-۵ برون سپاری و زیربند ۴-۶ خرید خدمات و ملزومات ویرایش ۲۰۰۵
- الزامات در همه موارد، مشخص و کنترل های لازم پیش بینی شده است.
- بر ارتباط با مشتری تمرکز شده است.

محصولات می توانند به عنوان مثال، شامل تجهیزات و استانداردهای اندازه گیری، تجهیزات کمکی، مواد مصرفی و مواد مرجع باشند.

خدمات می توانند به عنوان مثال، شامل خدمات کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات نگهداری تسهیلات و تجهیزات، خدمات آزمون مهارت و خدمات ارزیابی و ممیزی باشند.

۶-۶ محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی



7 Process requirements

٧- الزامات فرایند

7.1 Review of requests, tenders and contracts

New/updated requirements

- 7.1.3 requires statements of conformity and associated decision rules be addressed during contract review
- 7.1.4 states that deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results

7.2 Selection, verification and validation of methods

- Terminology and organization of clause updated from 2005 version
- Note after 7.2.1.1 clarifies that “method” as used in this document can be considered synonymous with the term “measurement procedure” as defined in ISO/IEC Guide 99.

7.3 Sampling

- Definition of laboratory (3.6) clarifies that the sampling activity is associated with subsequent testing or calibration
- Otherwise, no significant changes to this clause compared to the 2005 version

7.4 Handling of test or calibration items

- 7.4.3 includes a new requirement:
“When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.”
- Otherwise, no significant changes to this clause compared to the 2005 version

Synonyms for *handling*



Synonyms

administration, care, charge, conduct, control, direction,
governance, government, guidance, intendence,
management, operation, oversight, presidency, regulation,
running, stewardship, superintendence, superintendency,
supervision

handling

در برخی استانداردهای ملی ایران و از جمله برخی استانداردهای خانواده
۱۷۰۰۰، «جابجایی» ترجمه شده است. که ترجمه درستی نیست. ترجمه
درست بدین شرح است:

ساماندهی، سازمان دهی، سازمان بخشی، مدیریت، رسیدگی، اداره

handling

شامل مفهوم جابجایی / حمل و نقل نیز است ولی صرفاً محدود به این موضوع نمی شود
و به عنوان مثال در ارتباط با اقلام آزمون (آزمایش) شامل شناسایی انحصاری، آماده سازی،
محافظت، حمل و نقل، انبارش، حفظ و نگهداری می شود.

7.5 Technical records

- Technical records placed in this clause as process requirements
- Other types of records (e.g., management system records) addressed in Clause 8
- Otherwise, no significant changes to this clause compared to the 2005 version

7.6 Evaluation of measurement uncertainty

- 7.6.1 requires all laboratories to identify contributions to measurement uncertainty
- 7.6.2 requires evaluation of measurement uncertainty for all calibrations, including those a laboratory performs on its own equipment (i.e. “in-house” calibrations)
- 7.6.3 includes essentially the same requirements for evaluation of uncertainty for testing as the 2005 version
- Note 2 applies to all laboratories, and clarifies that a laboratory is not required to calculate a unique uncertainty every time a test or calibration is performed provided the stated conditions are met

7.7 Ensuring the validity of results

- Clause separates requirements for monitoring done within the laboratory (7.7.1) and those involving comparison with other laboratories (7.7.2)
- Data from internal activities (7.7.1) required to be recorded such that trends can be detected and, where practicable, statistical techniques applied
- Both required to be planned and reviewed, analyzed, used to control and (if applicable) improve laboratory activities
- Action required when results of analysis of data found to be outside pre-defined criteria

7.8 Reporting of results

- Language reflects current approaches to reporting
- New/updated requirements
 - 7.8.2.2 addresses data provided by a customer, including a disclaimer when those data can affect validity of results
 - 7.8.5 reporting sampling
 - 7.8.6 reporting statements of conformity

7.9 Complaints

- Language taken from CASCOS Procedure document (consistent with other conformity assessment standards)
- New/updated requirements
- 7.9.2 requires a description of the complaints handling process be available to any interested party upon request
- 7.9.6 requires the outcomes to be communicated to the complainant be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question

7.10 Nonconforming work

تفاوت چشمگیری با ویرایش قبل وجود ندارد.

7.11 Control of data and information management

- Extends and updates 5.4.7 in the 2005 version to address current laboratory practice
- 7.11.2 Note 1 clarifies that use of the term “laboratory information management system(s)” in this document includes both computerized and non-computerized systems
- 7.11.4 requires laboratory to ensure that off-site or external providers of information management comply with applicable requirements of ISO/IEC 17025

Management system requirements

٨- الزامات سیستم مدیریت

۸-۱ گزینه ها

ویرایش جدید استاندارد ۱۷۰۲۵ **دو گزینه** متمایز برای استقرار یک سیستم مدیریت را همچون سایر استانداردهای سری ۱۷۰۰۰ از سال ۲۰۱۱ مشخص کرده است:

گزینه الف (A): در این گزینه به عنوان یک رویکرد حداقلی در ارتباط با استقرار سیستم مدیریت آزمایشگاه به عنوان چارچوب نظم آفرین و انسجام بخش در آزمایشگاه باید الزامات مندرج در زیربندهای ۸-۲ تا ۸-۹ رعایت و اجرا شود.

گزینه ب (B): ایجاد، استقرار و نگهداری یک سیستم مدیریت مطابق با الزامات **QMS** مندرج در استاندارد ایزو ۹۰۰۱ به عنوان جامع ترین و عمومی ترین الزامات سیستم مدیریت شناخته شده در جهان

۸-۱ گزینه ها

گزینه A

زیربندهای ۸-۲ تا ۸-۹
رویکرد حداقلی ولی کافی

گزینه B

مبتنی بر ایزو ۹۰۰۱
رویکرد جامع تر و کامل تر

اعتبار

?

۸-۱ گزینه ها

- هر دو گزینه مستلزم این است که سیستم مدیریت قادر به پشتیبانی و اثبات اجرای منسجم الزامات بندهای ۴ تا ۷ استاندارد ۱۷۰۲۵ و اطمینان از کیفیت و اعتبار نتایج آزمایشگاه باشد.
- لازم است آزمایشگاه ها فقط با یکی از گزینه ها مطابقت داشته باشند (نه هر دو)

۸-۱ گزینه ها

۸-۱-۲ گزینه A

- سیستم مدیریت آزمایشگاه باید دست کم موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

~ مستندسازی سیستم مدیریت (طبق زیربند ۸-۲)؛

مشابه ویرایش ۲۰۰۵

~ کنترل مستندات سیستم مدیریت (طبق زیربند ۸-۳)؛

~ کنترل سوابق (طبق زیربند ۸-۴)؛

جدید

اقدامات لازم برای پرداختن به ریسکها و فرصت ها (طبق زیربند ۸-۵)؛

~ بهبود (طبق زیربند ۸-۶)؛

~ اقدامات اصلاحی (طبق زیربند ۸-۷)؛

~ ممیزی های داخلی (طبق زیربند ۸-۸)؛

~ بازنگری های مدیریت (طبق زیربند ۸-۹).

همسان با
ISO 9001:2015

۵-۸ اقدامات لازم برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف)

risk-based
thinking

- ویرایش جدید بر اساس **تفکر مبنی بر ریسک** تدوین شده است
- زیربند ۵-۸-۲ و دو یادآوری مندرج در آن تاکید می‌کند:
 - ۱- الزامی برای **روش‌های رسمی مدیریت ریسک** یا یک فرایند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد.
 - ۲- آزمایشگاه می‌تواند در خصوص اینکه آیا یک روش شناسی مدیریت ریسک گسترده‌تر در مقایسه با آنچه در این استاندارد الزام شده است را تدوین کنند یا خیر، تصمیم‌گیری نماید. به عنوان مثال از طریق به کارگیری سایر راهنماها و استانداردها.

تفاوت ۱۷۰۲۵ و ۱۷۰۲۰

ISO/IEC 17025 Third edition 2017-11	ISO/IEC 17020 Second edition 2012-03-01	موضوعات مورد بررسی
- کاربرد ندارد سطح استقلال در یک آزمایشگاه، اهمیت و موضوعیت ندارد.	+ کاربرد دارد سه نوع نهاد بازرسی از نظر سطح استقلال تعریف می‌شود. A , B , C	مفهوم استقلال Independence
- کاربرد ندارد رسیدگی به درخواست‌های رسیدگی مجدد، موضوعیت ندارد. فقط رسیدگی به شکایات برای یک آزمایشگاه الزام شده است.	+ کاربرد دارد در کنار رسیدگی به شکایات، رسیدگی به درخواست‌های رسیدگی مجدد، نیز به عنوان یکی از الزامات فرایندی الزام شده است.	مفهوم درخواست‌های رسیدگی مجدد Appeals
- تفکیک نشده است بین برون‌سپاری در یک آزمایشگاه (برون‌سپاری فرایندهای اصلی آزمایشگاه) و تامین خدمات و محصولات مورد نیاز (فرایند پشتیبان) در یک آزمایشگاه تفکیک وجود ندارد. زیربند 6.6 استاندارد	+ تفکیک شده است بین پیمانکار فرعی یک نهاد بازرسی (طرف برون‌سپاری فرایندهای اصلی بازرسی) و تامین کنندگان خدمات و محصولات مورد نیاز یک نهاد بازرسی (فرایند پشتیبان) تفکیک وجود دارد. زیربندهای 6.2.11 , 6.3 استاندارد	تفکیک میان مفهوم برون‌سپاری (استفاده از پیمانکار فرعی) و تامین کنندگان "Subcontracting" and "Outsourcing" & "Externally provided products and services"
ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17020:2012	

Thank you for your attention



Saman.roohbakhshan@gmail.com

www.linkedin.com/in/saman-roohbakhshan/

+98 912 317 3620

Saman Roohbakhshan