

استاندارد بین المللی الزامات عمومی شایستگی  
آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

ISO/IEC 17025:2017

مترجمین:

حسین یغموری

محمد یغموری



گروه شرکت های نیس  
مرکز آموزش و انتشارات نیس

عنوان و نام پدیدآور: استاندارد بین المللی الزامات عمومی شایستگی آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون  
ISO/IEC 17025:2017 [سازمان بین المللی استاندارد] مترجمین: حسین تیموری، محمد تیموری.

مشخصات نشر: تهران: محمد تیموری، ۱۳۹۶.

مشخصات ظاهری: ۱۲۰ ص. نمودار.

شابک: ۱۶۰۰۰۰ ریال ۹-۸۸۳۶-۰۴-۶۰۰-۹۷۸

وضعیت فهرست نویسی: فیا

یادداشت: عنوان اصلی: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

یادداشت: کتابنامه

موضوع: آزمایشگاه های آزمون -- استانداردها

موضوع: Testing laboratories -- Standards

موضوع: ISO/IEC 17025 Standard

موضوع: آزمایشگاه ها -- اعتباربخشی -- استانداردها

موضوع: Hospitals -- Accreditation -- Standards

شماره افزوده: سازمان بین المللی استاندارد

شناسه: International Organization for Standardization

رده بندی کنگره: TA۴۱۶ الف۵

رده بندی دیویی: ۶۲۰.۱۰۲۸

شماره کتابشناسی: ۹۲۷۱

عنوان: ISO/IEC 17025:2017 الزامات عمومی شایستگی آزمایشگاه های  
آزمون و کالیبراسیون

ترجمه: حسین تیموری و محمد تیموری

ویراستار: محمد تیموری

ناشر: محمد تیموری

سال چاپ: ۱۳۹۶

تعداد صفحه: ۱۲۰

نوبت چاپ: اول

تیراژ: ۱۰۰۰

قیمت: ۱۶۰,۰۰۰ ریال

مرکز پخش: ۰۲۱-۸۸۷۶۹۰۶۶

فروشگاه اینترنتی: [www.Academy.nisgroup.ir](http://www.Academy.nisgroup.ir)

تمامی حقوق این اثر محفوظ است. تکثیر یا تولید مجدد کل یا بخشی از آن، به هر صورت (چاپ، فتوکپی، صوت، تصویر و انتشار الکترونیکی) بدون اجازه  
مکتوب مترجم ممنوع است.

نسخه مرجع

بی تردید حاصل اصلی اینان از کیفیت محصولات و خدمات یکی از عوامل شکل دهنده چرخه تولید و خدمات باشد و در این میان آزمایشگاه‌ها نقشی بی بدیل بازی می‌کنند. توجه به این مطالب، سرم استانداردسازی فعالیت‌های آزمایشگاهی را بیش از پیش مهم جلوه داده. مراجع مختلف را به این امر سوق داده است.

استاندارد ISO/IEC 17025 حاصل تلاش مشترک دو مرجع بین المللی ISO و IEC است و با این هدف نوشته شده که با توجه به نکات کلیدی مشترک بین همه آزمایشگاه‌ها از هر نوع، صنعت و اندازه‌ای، امکان اعتماد ممکن به نتایج خروجی آن‌ها را ایجاد نماید.

نسخه سال ۲۰۱۷ این استاندارد در حالی منتشر شده است که نسخه قبلی این استاندارد بیش از ۱۲ سال در آزمایشگاه‌های مختلف مورد استفاده قرار گرفته و در این مدت علاوه بر شناسایی فرصت‌های بهبود در این استاندارد، مفاهیم دیگری (همچون تفکر مبتنی بر ریسک) و همچنین استانداردهای مشابه دیگری (مانند ISO 9001:2015) منتشر شده اند که ایجاد تغییرات در این استاندارد را الزامی نموده بودند. لذا چنین می توان گفت که استاندارد ISO/IEC 17025 مطابق نیازهای روز آزمایشگاه تدوین شده و سازگاری مناسبی با سایر استانداردهای سازمانی دارد.

بدیهی است که در تمام مدت ترجمه، "وفاداری به متن اصلی" مورد توجه ویژه بوده است و تیم مترجمین هیچ نکته‌ای را نه به متن اصلی اضافه و نه از آن کاسته‌اند. با این حال، در موارد معدود و صرفاً جهت درک صحیح منظور استاندارد، عباراتی به صورت {...} به متن فارسی اضافه شده است.

قابل ذکر است که در متن فارسی، شماره بندها از راست به چپ خوانده می‌شود. امید می‌رود که تلاش صورت گرفته در ترجمه این استاندارد مورد قبول اهل فن قرار گرفته و در صورت مشاهده هر گونه اشکال یا فرصتی برای بهبود، ما را از آن

مطلع سازند. در پایان برخود ارم می‌دانم از زحمات بی‌وقفه خانم دکتر محبی در امر ترجمه و آقای محسن تیموری در طراحی جلد و ویراستاری متن تشکر نمایم.

صالح و طالح متاع خرمی نماینده تا چه قبول افتد و چه در نظر آید

حسین تیموری  
مدیر عامل گروه شرکت‌های نیس

دی ۱۳۹۶

فهرست

| بند   | عنوان                                      | صفحه |
|-------|--------------------------------------------|------|
|       | پیش گفتار                                  | ۱    |
|       | مقدمه                                      | ۳    |
| ۱     | دامنه کاربرد                               | ۴    |
| ۲     | مراجع الزامی                               | ۴    |
| ۳     | اصطلاحات و تعاریف                          | ۴    |
| ۴     | الزامات عمومی                              | ۸    |
| ۱-۴   | طرفی                                       | ۸    |
| ۲-۴   | معماری                                     | ۹    |
| ۵     | الزامات اختیاری                            | ۱۰   |
| ۶     | الزامات مرجع                               | ۱۱   |
| ۱-۶   | کلیات                                      | ۱۱   |
| ۲-۶   | پرسنل                                      | ۱۲   |
| ۳-۶   | تسهیلات و شرایط محیطی                      | ۱۳   |
| ۴-۶   | تجهیزات                                    | ۱۴   |
| ۵-۶   | ردیابی اندازه شناسی                        | ۱۷   |
| ۶-۶   | محصولات و خدمات برون سازمانی               | ۱۸   |
| ۷     | الزامات فرآیندی                            | ۲۰   |
| ۱-۷   | بازنگری درخواست ها، مناقصه ها و قراردادهای | ۱۹   |
| ۲-۷   | انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها           | ۲۱   |
| ۱-۲-۷ | انتخاب و تصدیق روش ها                      | ۲۱   |
| ۲-۲-۷ | صحه گذاری روش ها                           | ۲۳   |
| ۳-۷   | نمونه برداری                               | ۲۵   |
| ۴-۷   | مدیریت اقلام آزمون یا کالیبراسیون          | ۲۶   |



| فهرست |                                                            |      |
|-------|------------------------------------------------------------|------|
| بند   | عنوان                                                      | صفحه |
| ۵-۷   | سوابق فنی                                                  | ۲۷   |
| ۶-۷   | ارزشیابی عدم قطعیت اندازه گیری                             | ۲۸   |
| ۷-۷   | حصول اطمینان از اعتبار نتایج                               | ۲۹   |
| ۸-۷   | گزارش دهی نتایج                                            | ۳۰   |
| ۱-۸-۷ | کلیات                                                      | ۳۰   |
| ۲-۸-۷ | الزامات مشترک در گزارشات (آزمون، کالیبراسون یا نمونه گیری) | ۳۱   |
| ۳-۸-۷ | الزامات خاص گزارشات آزمون                                  | ۳۲   |
| ۴-۸-۷ | الزامات خاص گواهی های کالیبراسیون                          | ۳۳   |
| ۵-۸-۷ | الزامات خاص گزارشات نمونه برداری                           | ۳۴   |
| ۶-۸-۷ | گزارش وضعیت انطباق                                         | ۳۴   |
| ۷-۸-۷ | گزارش نظرات و تسویه                                        | ۳۵   |
| ۸-۸-۷ | اصلاحات در گزارشات                                         | ۳۶   |
| ۹-۷   | شکایات                                                     | ۳۶   |
| ۱۰-۷  | کار نامنطبق                                                | ۳۷   |
| ۱۱-۷  | کنترل داده و مدیریت اطلاعات                                | ۳۸   |
| ۸     | الزامات سیستم مدیریت                                       | ۴۰   |
| ۱-۸   | گزینه ها                                                   | ۴۰   |
| ۱-۱-۸ | کلیات                                                      | ۴۰   |
| ۲-۱-۸ | گزینه الف                                                  | ۴۰   |
| ۳-۱-۸ | گزینه ب                                                    | ۴۱   |
| ۲-۸   | مستندات سیستم مدیریتی (گزینه الف)                          | ۴۱   |
| ۳-۸   | کنترل مستندات سیستم مدیریتی (گزینه الف)                    | ۴۲   |
| ۴-۸   | کنترل سوابق (گزینه الف)                                    | ۴۳   |



| فهرست |                                              |      |
|-------|----------------------------------------------|------|
| بند   | عنوان                                        | صفحه |
| ۵-۸   | اقدامات مربوط به ریسکها و فرصتها (گزینه الف) | ۴۳   |
| ۶-۸   | بهبود (گزینه الف)                            | ۴۳   |
| ۷-۸   | اقدامات اصلاحی (گزینه الف)                   | ۴۵   |
| ۸     | ممیزی های داخلی (گزینه الف)                  | ۴۶   |
| ۹-۸   | بازنگری های مدیریت (گزینه الف)               | ۴۷   |
|       | پیوسته ۱ (جهت اطلاع) ردیابی اندازه شناسی     | ۴۸   |
|       | پیوسته ۲ (جهت اطلاع) گزینه های سیستم مدیریت  | ۵۱   |
|       | کتاب مناسب                                   | ۵۳   |



## پیش‌گفتار

سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) اتحادیه جهانی نهادهای ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هر یک از نهادهای عضو، در صورت علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده باشد، حق دارند در آن کمیته نماینده داشته باشند. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی نیز در همکاری با سازمان بین‌المللی استاندارد در این فعالیت مشارکت دارند. در زمینه ارزیابی انطباق، ISO و کمیسیون جهانی الکتروتکنیک (IEC)، مستندهای مشترک ISO/IEC تحت مدیریت کمیته ISO ارزیابی انطباق (ISO/CASCO) تدوین کرده‌اند.

روش‌های اجرایی مورد استفاده در تدوین این استاندارد و آن‌هایی که برای نگهداری آن در آینده استفاده می‌شوند، در بخش ۱ مقررات ISO/IEC تشریح شده‌اند. به‌طور ویژه نیاز است که معیارهای نابینا، برای انواع مختلف مستندات ISO مد نظر قرار گیرند. بخش ۲ این مستند مطابق قواعد ویراستاری بخش ۲ مقررات ISO/IEC تهیه شده است (ر.ک. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

بایستی توجه داشت که ممکن است برخی قسمت‌های این مستند شامل حق تکثیر باشد. ISO بایستی مسئول شناسایی این گونه بخت‌ها به‌صورت کلی و یا جزئی در نظر گرفته شود. جزییات هر گونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این مستند، در مقدمه و یا در فهرست حق ثبت‌های اظهار شده دریافت شده ISO موجود است (ر.ک. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

هر گونه نام تجاری مورد استفاده در این مستند، تنها جهت راحتی کاربران



آورده شده‌اند و نه تأیید آن‌ها.

به منظور توضیح معنای اصطلاحات و عبارات خاص ISO در خصوص ارزیابی انطباق و همچنین {کسب} اطلاعات راجع به تبعیت ISO از اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در موانع فنی تجارت (TBT) به آدرس ذیل مراجعه نمایید: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)

این مستند توسط کمیته ارزیابی انطباق ISO (CASCO) تهیه و برای رای گیری به نهادهای ملی ISO و IEC ارسال شد و توسط هر دو سازمان تایید شد. این نسخه سوم، نسخه دوم (ISO/IEC 17025:2005) را که از نظر فنی بازنگری شده است لغو کرده و جایگزین آن می‌گردد.

تغییرات این سند را این نسخه {در مقایسه با نسخه قبلی عبارتست از:

- تفکر مبتنی بر ریسک به کار رفته در این نسخه، منجر به کاهش الزامات توصیفی و جایگزینی آن با الزامات آماری بر عملکرد شده است،
- در الزامات مرتبط با فرایند، روش‌های اجرایی، اطلاعات مستند و مسئولیت‌های سازمانی، انعطاف‌پذیری بیشتر، در مقایسه با نسخه قبلی وجود دارد،

■ تعریف "آزمایشگاه" اضافه شده است (ر.ک. ۳-۶)