

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی
مؤسسه تحقیقات شیلات ایران

عنوان:

طراحی و استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاههای
مراکز تحقیقاتی تابعه مؤسسه تحقیقات شیلات
(فاز اول: پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان ، پژوهشکده
میگوی کشور و پژوهشکده اکولوژی دریای خزر)

مجری:

نیما پورنگ

شماره ثبت

۸۹/۲۲۵

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی
مؤسسه تحقیقات شیلات ایران

- عنوان طرح/ پروژه: طراحی و استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاههای مراکز تحقیقاتی تابعه مؤسسه تحقیقات شیلات - فاز اول: پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان، پژوهشکده میگوی کشور و پژوهشکده اکولوژی دریای خزر
- شماره مصوب: ۸۶۰۳-۱۲-۱-۱
- نام و نام خانوادگی نگارنده/ نگارنده‌گان: نیما پورنگ
- نام و نام خانوادگی مجری مسئول (اختصاص به پروژهها و طرحهای ملی و مشترک دارد): -
- نام و نام خانوادگی مجری/ مجریان: نیما پورنگ
- نام و نام خانوادگی همکاران: -
- نام و نام خانوادگی مشاور(ان): عباسعلی مطلبی - محمدرضا تورجی - علیرضا عرفانیان
- محل اجرا: استان تهران
- تاریخ شروع: ۸۶/۱/۱
- مدت اجرا: ۳ سال
- ناشر: مؤسسه تحقیقات شیلات ایران
- شمارگان (تیراژ): ۲۰ نسخه
- تاریخ انتشار: سال ۱۳۸۹
- حق چاپ برای مؤلف محفوظ است - نقل مطالب تصاویر، جداول، منحنیها و نمودارها با ذکر مأخذ بلامانع است.

«سوابق طرح یا پروژه و مجری»

طرح / پروژه: طراحی و استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاههای مراکز تحقیقاتی تابعه مؤسسه تحقیقات شیلات - فاز اول: مراکز تحقیقات اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان ، میگوی کشور و اکولوژی دریای خزر

کد مصوب : ۱-۱۲-۱۲-۸۶۰۳

شماره ثبت (فروست) : ۸۹/۲۲۵

با مسئولیت اجرایی جناب آقای نیما پورنگ دارای مدرک تحصیلی فوق دکترا در رشته محیط زیست می باشد.

طرح/پروژه توسط داوران منتخب بخش زیست فناوری و فرآوری آبریان در تاریخ ۱۳۸۸/۱۱/۴ مورد ارزیابی و با نمره ۱۷/۸ و رتبه خوب تأیید گردید.

در زمان اجرای طرح یا پروژه، مجری در :

ستاد ■ پژوهشکده □ مرکز □ ایستگاه □

با سمت رئیس بخش استاندارد سازی و نظارت فنی آزمایشگاهها در موسسه تحقیقات شیلات ایران مشغول بوده است.

به نام خدا

صفحه	عنوان	«فهرست مندرجات»
۱	چکیده
۲	۱- مقدمه
۴	۲- مواد و روش ها
۷	۳- نتایج و بحث
۲۱	پیشنهادها
۲۳	منابع
۲۴	چکیده انگلیسی

چکیده

طراحی و استقرار سیستم ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه های سه پژوهشکده تابعه مؤسسه تحقیقات شیلات ایران (اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان، اکولوژی دریای خزر و میگوی کشور) در قالب یک طرح مرکب از سه پروژه از سال ۱۳۸۶ آغاز گردید به مدت سه سال اجرا گردید. از بین آزمایشگاه های پژوهشکده های مذکور تعداد ۷ آزمایشگاه از پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان (تجزیه دستگاهی، کروماتوگرافی، آماده سازی نمونه ها، پلانکتون، بتوز، بافت شناسی و جانورشناسی) ۵ آزمایشگاه از پژوهشکده اکولوژی دریای خزر (کلینیکال پاتولوژی، پلانکتون، آلاینده ها، تجزیه دستگاهی، ژنتیک مولکولی و آزمایشگاه سیار) و ۳ آزمایشگاه از پژوهشکده میگوی کشور (آسیب شناسی، ژنتیک مولکولی و پلانکتون شناسی) برای اخذ گواهینامه احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون (ISO/IEC 17025:2005) انتخاب شدند. نظامنامه کیفیت سیستم مدیریت این آزمایشگاهها بر اساس استاندارد بین المللی و الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون طراحی گردیده است. با استقرار این سیستم، استاندارد کردن روش های آزمون، کالیبراسیون تجهیزات مستقر در آزمایشگاه ها، به هنگام کردن روش های آزمون و صحت گذاری روش های آزمون و استاندارد نمودن فضای فیزیکی آزمایشگاه ها محقق گردید. آزمایشگاههای مورد نظر از پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان توسط ممیزان مورد تایید اتحادیه بین المللی اعتباردهی آزمایشگاهها (ILAC) از انجمن تایید صلاحیت آلمان (DGA) و آزمایشگاههای دو پژوهشکده دیگر از سوی ممیزان نظام تایید صلاحیت ایران مورد ممیزی قرار گرفتند و پس از رفع موارد عدم انطباق تایید صلاحیت شدند و موفق به دریافت گواهینامه احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون (ISO/IEC 17025:2005) گردیدند. متعاقب استقرار این سیستم پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون مورد تایید مراجع ملی و بین المللی خواهد بود و عملاً همکاری بین آزمایشگاهها و سایر سازمان های ذیربط تسهیل گردیده و به تبادل اطلاعات و تجارب تخصصی در زمینه های مرتبط کمک می نماید.

واژگان کلیدی: استانداردسازی آزمایشگاهها، ISO/IEC ۱۷۰۲۵، مؤسسه تحقیقات شیلات، بندرعباس، ساری،

۱- مقدمه

استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ یکی از استانداردهای تخصصی و اختیاری است که برای تشریح سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون تدوین شده است. این استاندارد بین المللی برآیند حاصل از اجرای مجموعه الزامات ISO/IEC Guide 25 و EN 45001 است که در حال حاضر و با توجه به تجارب ناشی از اجرای دو استاندارد فوق، جایگزین این دو گردیده است. این استاندارد الزامات خود را در دو بخش الزامات مدیریتی (فصل چهارم استاندارد) و الزامات فنی (فصل پنجم استاندارد) مطرح می نماید و از سال ۲۰۰۲ توسط اتحادیه بین المللی اعتباردهی آزمایشگاهها (ILAC) که یک اتحادیه معتبر بین المللی متشکل از آزمایشگاهها و نهادهای تایید صلاحیت و بازرسی کننده است، به عنوان مرجعی برای اعتباردهی آزمایشگاه هادر جهان شناخته شد و شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون باید آن ها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم کیفیت را به کار گرفته و برقرار نگه می دارند و از نظر فنی صلاحیت داشته و نیز قادر به فراهم کردن نتایج فنی معتبر می باشد. چنانچه این آزمایشگاهها الزامات این استاندارد را برآورده نمایند و توسط مراجعی تأیید صلاحیت شوند که دارای موافقت نامه شناسایی متقابل با مراجع هم تراز خود در سایر کشورهای استفاده کننده از این استاندارد باشند، پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون آنها تسهیل می گردد.

از سال ۱۹۹۹ میلادی جهان شاهد افزایش بی سابقه تعداد آزمایشگاههای تایید صلاحیت شده مطابق با استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ از سوی موسسات اعتبار بخشی بوده است. در حال حاضر، بیش از ۲۰۰۰ آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون دارای صلاحیت در جهان به ثبت رسیده است. موسسه استاندارد سازی انگلستان (UKAS) برای اولین بار استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵:۱۹۹۹ را بکار گرفت.

در نگاهی گذرا به اعتباردهی بین المللی آزمایشگاهها در سایر کشورها شایان ذکر است که در کشورهای مختلف از جمله استرالیا، بلژیک، بلغارستان، آمریکا، آلمان، ایتالیا، سوئد و ... اعتبار دهی بین المللی انجام شده است که به عنوان مثال در ایالات متحده آمریکا تا ژانویه ۲۰۰۷، تعداد ۱۷۸۸ آزمایشگاه در ۴۸ ایالت و چندین کشور دیگر توسط A₂LA اکریدیده بین المللی شده اند که این تعداد شامل آزمایشگاههای مختلف بیولوژی، شیمی، محیط زیست و ... بوده است. در کشور آلمان نیز اکریدیده بین المللی در زمینه های مختلف از آزمایشگاههای بیولوژی، شیمی و ... انجام می پذیرد.

در ایران تاکنون استقرار استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ در برخی از آزمایشگاهها در مباحث مختلف اجرایی، تولیدی و تحقیقاتی مستقر انجام شده است که از آن جمله می توان به موارد نظیر آزمایشگاه میکروبیولوژی مرکز تحقیقات موسسه استاندارد، آزمایشگاه شرکت ارتباطات زیرساخت شهر زیبا، آزمایشگاه های سیمان سپاهان، سیمان بجنورد، سیمان خوزستان، آب و فاضلاب استان مرکزی، مکانیک خاک بوشهر، سیمان دورود، مرکز ملی تحقیقات فرآوری مواد معدنی ایران و ... اشاره نمود.

استقرار استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ کمک می کند آزمایشگاهها به منظور تعیین قابلیت ها و صلاحیت های خود باید قادر به ارائه اندازه گیریهای صحیح، تکرار پذیر و قابل اعتماد باشند. در صورتی که آزمایشگاههای تابعه موسسه تحقیقات شیلات ایران بتوانند الزامات استاندارد مزبور را برآورده نمایند و توسط مراجع ملی و بین المللی ذیربط مورد تأیید واقع شوند، قابلیت اعتماد به نتایج آزمون ها از دیدگاههای ملی و بین المللی افزایش می یابد. علاوه بر این امکان عقد قرارداد همکاری با ارگان های تحقیقاتی در سطح ملی، منطقه ای و بین المللی افزایش خواهد یافت. همچنین انتشار نتایج آزمون و مقالات در مجلات معتبر بین المللی تسهیل می گردد. از سوی دیگر برای کسب هماهنگی های لازم با تحولات و پیشرفت های ملی و بین المللی در زمینه های مرتبط علمی استقرار این سیستم ضروری است. زیرا امروزه آزمایشگاههای مراکز علمی و تحقیقاتی و تولیدی به سرعت به سمت تطبیق کامل با سیستم مورد نظر حرکت می کنند.

هدف اصلی این طرح استاندارد نمودن و بهنگام نمودن کلیه روش های آزمون در آزمایشگاههای سه پژوهشکده مورد نظر بوده است. در این راستا نیل به اهداف دیگری نیز مد نظر قرار گرفته شده است که عبارتند از: کالیبراسیون کلیه تجهیزات مستقر در آزمایشگاههای پژوهشکده مزبور، ارتقاء سطح آگاهی های کلیه پرسنل در آزمایشگاهها در زمینه های مرتبط با مباحث و استقرار نمودن فضای فیزیکی آزمایشگاهها.

۲- مواد و روش ها

۲-۱- تعیین آزمایشگاه

در ابتدا، با توجه به وظایف اصلی و اولویت‌های کاری هر یک از سه پژوهشگر، آزمایشگاه‌های مورد نظر انتخاب گردیدند. این آزمایشگاه‌ها شامل تعداد ۷ آزمایشگاه از پژوهشگر اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان (تجزیه دستگاهی، کروماتوگرافی، آماده سازی نمونه ها، پلانکتون، بنتوز، بافت شناسی و جانورشناسی) ۵ آزمایشگاه از پژوهشگر اکولوژی دریای خزر (کلینیکال پاتولوژی، پلانکتون، آلاینده‌ها، تجزیه دستگاهی، ژنتیک مولکولی و آزمایشگاه سیار) و ۳ آزمایشگاه از پژوهشگر میگوی کشور (آسیب شناسی، ژنتیک مولکولی و پلانکتون شناسی) بودند. پس از انتخاب آزمایشگاه‌ها، در هر پژوهشگر مدیر ارشد تعیین گردید و سپس مدیر ارشد، مدیر کیفیت و مدیران فنی را تعیین نمود و مراحل کاری به صورت ذیل مد نظر قرار گرفت.

۲-۱-۱- ارزیابی و ارائه گزارش فاصله (Gap Analysis)

در ارزیابی میزان فاصله، میزان اختلاف وضعیت موجود آزمایشگاه‌ها با الزامات استاندارد مورد بررسی قرار گرفت. این بررسی‌ها بطور کلی شامل موارد زیر بود:

- تجهیزات و فناوری (بررسی شناسنامه دستگاه‌ها و کالیبراسیون دستگاه‌های موجود و بررسی زنجیره ردیابی برای تجهیزات کالیبره شده و استانداردهای مراجع و مواد مرجع)
- محیط کار و شرایط فیزیکی (بررسی برخورداری بودن محیط کار از استانداردهای لازم و وضعیت آزمایشگاه‌ها از نظر نگهداری خوب، بررسی جایگاه آزمایشگاه و شناسایی بخش‌های مجاور و بررسی ناسازگاری‌ها)
- روش‌ها و استانداردهای آزمون (بررسی میزان استفاده از روش‌های آزمون معتبر و هم‌چنین ارزیابی تکنیک‌های به کار رفته جهت صحت‌گذاری)
- صلاحیت فنی کارکنان آزمایشگاه (بررسی میزان برخورداری کارکنان از علم و معلومات کافی در آزمایشگاه‌های مورد نظر)
- خدمات پشتیبانی و مشاوره‌ای

۲-۲- آموزش و تدوین اجرایی

در این مرحله برگزاری دوره های آموزشی سیستم مدیریت آزمایشگاهی آزمون و تدوین روشهای اجرایی مطابق با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ صورت پذیرفت. عناوین دوره های اجرا شده عبارتند از:

- آشنایی با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
- تخمین عدم قطعیت اندازه گیری (Uncertainty)
- صحه گذاری و روشهای آزمون (Test Method Validation)
- طراحی مدل شامل خط مشی و اهداف کیفیت، نظامنامه کیفیت، مقدمات و روشهای اجرایی مورد نیاز و ارائه آن به صورت مکتوب انجام پذیرفت.

۲-۲-۱- الزامات مدیریتی

الزامات مدیریتی که در استقرار این استاندارد مد نظر قرار داده شد شامل موارد ذیل بود:

- کنترل مدرک و مستند سازی سیستم کیفیت
- خرید مواد، تجهیزات و ملزومات
- رسیدگی به شکایات مشتریان
- کنترل کار نامنطبق آزمون
- اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه
- کنترل سوابق کیفیت
- ممیزی داخلی
- بازنگری مدیریت
- بازنگری قرارداد، در خواست و پیشنهاد و سنجش رضایت مشتریان
- آموزش

۲-۲-۲- الزامات فنی

آزمایشگاه صلاحیت خود را در ارائه خدمات آزمایشگاهی، از طریق شناسایی و کنترل عواملی که بر صحت و قابلیت اطمینان آزمون ها تاثیر گذار می باشد اثبات نمود این کنترل ها شامل موارد ذیل می باشد:

- کنترل مواد مصرفی
- کنترل تجهیزات و لوازم مصرفی
- نمونه دستورالعمل های فنی تجهیزات و نحوه تدریس آنها شامل کاربری، کالیبراسیون، کنترل کیفی، سرویس و نگهداری، تعمیرات و ایمنی
- تضمین کیفیت نتایج آزمون
- گزارش دهی نتایج
- نمونه برداری و طرح آن (Sampling plan)
- کالیبراسیون
- تخمین عدم قطعیت اندازه گیری
- صحت گذاری روش آزمون (در صورت لزوم)
- کنترل و پایش شرایط محیطی
- حمل و نقل، جابجایی، نگهداری و انبارش نمونه ها

۲-۳- بازنگری اصلاحات صورت پذیرفته، آموزش ممیزی داخلی و انجام ممیزی خارجی

در این مرحله مستندات بررسی، اصلاح و تأیید گردید. دوره آموزشی ممیزی داخلی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ برای مسئولین آزمایشگاهها برگزار گردید. سپس ممیزی خارجی آزمایشگاهها و اقدامات لازم برای دریافت گواهینامه انطباق با استاندارد ISO/IEC 17025 از طریق DGA آلمان و همچنین نظام تایید صلاحیت ایران صورت گرفت.

۳- نتایج و بحث

در راستای استقرار سیستم مورد نظر در سه پژوهشکده تابعه موسسه تحقیقات شیلات، در گام نخست فاصله الزامات فنی آزمایشگاهها با الزامات استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ منطبق شد. در گام دوم دوره های آموزشی فوق الذکر برای کلیه افراد دخیل در استقرار سیستم در هر سه پژوهشکده با موفقیت برگزار گردید.

در اجرای الزامات مدیریتی و مبحث سازماندهی، تمامی کارکنان در اجرای مسئولیت های خود ضمن کسب اختیارات لازم با امضای فرم تعهدنامه رازداری کارکنان آزمایشگاه با شماره L-F-401-01 متعهد شدند که در راستای حفظ اطلاعات محرمانه مشتریان و اجرای صحیح فعالیتهای مطابق با روش های تدوین شده تلاش نمایند و خود را در برابر سیستم مدیریت و نیازمندی های مشتریان مسئول بدانند و با رعایت کامل بی طرفی و عدم تأثیر پذیری از دیگر قسمت های سازمان به رایحه خدمات پرداخته و نتایج را با صحت و دقت کامل به مشتریان آزمایشگاه ارایه نمایند.

روسای سه پژوهشکده از طریق بیانیه مدیریت به شماره L-F-401-02 بر رها بودن کارکنان از فشارهای نابجای داخلی و خارجی و حفظ اسرار مشتریان در این آزمایشگاه تاکید نمودند. در هر پژوهشکده مدیران فنی آزمایشگاهها و مدیر کیفیت توسط مدیر ارشد تعیین شدند و نام هر یک از افراد مرتبط با پستهای سازمانی و افراد جانشین آنها در فهرست پرسنل کلیدی و امضاءهای مجاز به شماره L-L-401-01 درج گردید.

شرایط احراز مسئولیتها و اختیارات مربوط به هر یک از پستهای سازمانی آزمایشگاه در قالب شرح مشاغل کارکنان آزمایشگاه به شماره L-J-502-01 آمد و به تمامی کارکنان آزمایشگاه ابلاغ شد، دیگر مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه مسئولیتها و اختیارات مورد نیاز جهت انجام فعالیتهای مدیریتی و فنی تشریح شد.

نام هر یک از افراد مرتبط با پست های سازمانی و افراد جانشین آنها در لیست پرسنل کلیدی و امضاءهای مجاز به شماره L-L-401-01 موجود می باشد.

آزمایشگاه به منظور ایجاد، اجراء و برقراری یک سیستم مدیریت مدرن و متناسب با فعالیت های خود و منطبق با استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025:2005 مدارک مورد نیاز را تهیه و تدوین نمود. فهرست مدارکی که در ارتباط با سیستم مدیریت فراهم شد در فهرست اصلی مدارک به شماره L-L-403-01 گردآوری گردید. کلیه

تغییرات مورد نیاز در سیستم مدیریت و مدارک مربوط مطابق روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 مورد بازنگری و تأیید قرار گرفت .

روش اجرایی کنترل مدارک به شماره L-P-403-01 با هدف کنترل کلیه مدارک سیستم مدیریت آزمایشگاه (شامل مدارک درون سازمانی یا مدارک برون سازمانی) مانند روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری، آیین‌نامه‌ها، استانداردها، روش‌های آزمون، نرم افزارها، مشخصات فنی و کتابچه راهنما تهیه و تدوین شد. کلیه مدارک به شماره L-L-403-01 حاوی نام، وضعیت بازنگری، جاری مدارک و وضعیت توزیع مدارک بوده و وضعیت اعتبار آنها را مشخص می‌نماید. این فهرست به منظور پیشگیری از استفاده از مدارک نامعتبر یا منسوخ در اختیار کلیه آزمایشگاهها قرار دارد مسئولیت به روز رسانی آن بر عهده مدیر کیفیت می‌باشد.

به منظور ارزیابی توانمندیهای آزمایشگاهها در برآورده نمودن خواسته‌های گیرندگان خدمات، الزامات مربوط به استانداردها و روشهای انجام آزمون، تمامی درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای براساس روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادهای به شماره L-P-404-01 مورد بررسی و بازنگری قرار گرفت و درخواست‌های رسیده از مشتریان آزمایشگاهها به دو دسته درخواست‌های درون سازمانی و برون‌سازمانی تقسیم شدند. شایان ذکر است که درخواست‌های درون سازمانی براساس ایده‌های کارشناسان پژوهشکده ها و یا از سوی موسسه تحقیقات شیلات ایران در راستای سیاست‌های مندرج در برنامه پنج ساله توسعه کشور در قالب موافقت نامه اجرا می‌شود.

روش اجرایی خرید به شماره L-P-406-01 با هدف حصول اطمینان از خرید صحیح و سیستماتیک کلیه ملزومات و خدمات تاثیر گذار بر کیفیت نتایج آزمون‌ها، تهیه و تدوین گردید. این روش اجرایی نحوه خرید و دریافت اقلام خریداری شده را تشریح کرده است. از طرفی دیگر نحوه انبارش و شرایط جابجایی اقلام خریداری شده و همینطور پایش مستمر اقلام پس از تصدیق نیز در روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استاندارد مرجع به شماره L-P-506-01 مدون گردید.

در طراحی سیستم به نحوی برنامه ریزی گردید که مدیران فنی آزمایشگاهها براساس روش اجرایی خرید به شماره L-P-406-01، روش اجرایی شناسایی، دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره L-P-506-01 و روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 اطمینان حاصل نمودند که

اقدام آزمایشگاهی موثر بر کیفیت خریداری شده، پیش از استفاده مورد ارزیابی یا کنترل کیفی قرار گرفته و به منظور حصول اطمینان از انطباق آنها با الزامات کیفی یا مشخصات از پیش تعیین شده تصدیق و تمامی سوابق مربوطه نگهداری شدند.

به منظور رسیدگی اصولی و نظام مند به تمامی موارد شکایات، شناسایی و ایجاد فرصت های بهبود در سیستم مدیریت و خدمات آزمایشگاهی، روش اجرایی پیگیری شکایت به شماره L-P-404-01 را تهیه و تدوین گردید تا براساس آن تمامی اقدامات لازم برای رسیدگی و حل و فصل شکایات انجام شود و پس از ریشه یابی علل و عوامل آن و در صورت لزوم مطابق با روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 یا پیشگیرانه به شماره L-P-412-01 اقدام گردد. مدیر کیفیت آزمایشگاه مسئول اجرای روش اجرایی مربوطه بوده و باید از آشنایی و درک تمام کارکنان از امر رسیدگی به شکایات اطمینان حاصل نمایند. سوابق تمام شکایات و بررسی ها و تحقیقات صورت گرفته و اقدامات متعاقب آن تحت نظر مدیر کیفیت آزمایشگاه نگهداری شدند.

طراحس سیستم به نحوی انجام گردید که چنانچه در جریان بررسی علل و عوامل ریشه ای به بروز کار نامنطبق و یا تعیین تکلیف آن، مشخص شد که احتمال وقوع مجدد کار نامنطبق آزمون وجود دارد، اقدام اصلاحی مورد نیاز با توجه به روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 اتخاذ و اجرا گردد.

بهبود خدمات در جهت ارتقای سطح کیفی و کمی خدمات و همینطور بهبود در ساختار مفهومی، سازماندهی، اجرا و اثر بخشی اجزاء مختلف سیستم مدیریت، از جمله مواردی است که در فرآیند بهبود مداوم آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت.

فرصت های بهبود در سیستم مدیریت آزمایشگاهها با ارزیابی سیستم در مقایسه با خط مشی و اهداف کیفیت از طریق جلسات بازنگری مدیریت و جلسه کمیته بهبود مستمر متشکل از مدیر ارشد، مدیر کیفیت و مدیران فنی آزمایشگاهها شناخته شد و فعالیت های مربوط به بهبود در این راستا در فواصل زمانی یکساله تعیین شدند. از این رو به منظور هماهنگی و انسجام در شناسایی، تعیین، اجرا و پیگیری فرصت های بهبود و در نهایت بهبود مداوم سیستم مدیریت، راهکارهای مناسبی در چارچوب خط مشی و اهداف کیفیت ارائه گردید.

مدیر کیفیت در هر پژوهشکده با همکاری مدیران فنی آزمایشگاهها موارد عدم انطباق مربوط به سیستم مدیریت یا عملیات فنی آزمایشگاه را براساس روش اجرایی اقدام اصلاحی به شماره L-P-411-01 مورد بررسی، ارزیابی، ریشه یابی و اصلاح قرار دادند.

شایان ذکر است که موارد عدم انطباق در جریان فعالیت‌های زیرشناسایی شدند:

- کنترل کار نامنطبق آزمون

- ممیزی‌های داخلی و خارجی

- بازنگری مدیریت

- بازخوردها و شکایات مشتریان

- مشاهدات کارکنان

- نتایج حاصل از فعالیت‌های تضمین کیفیت نتایج آزمون

کلیه عدم انطباق‌های شناسایی شده از طریق فعالیت‌های فوق، پس از ثبت در فرم درخواست اقدام اصلاحی/پیشگیرانه به شماره L-P-411-01 برای مدیر کیفیت ارسال شد. اقدامات اصلاحی لازم برای رفع موارد عدم انطباق به همراه مسئول اجرای اقدامات و مهلت اجرای آنها توسط مدیر کیفیت و مدیران فنی آزمایشگاهها تعیین گردید.

در هر آزمایشگاه به منظور شناسایی منابع و عوامل بالقوه عدم انطباقها و مشخص شدن تغییرات و بهبودهای مورد نیاز به منظور پیشگیری از عدم انطباقها، مطابق روش اجرایی اقدام پیشگیرانه اقدام شد. مدیران کیفیت پژوهشکده‌ها مسئول نظارت بر حسن اجرای روش اجرایی بودند.

جایگاه و شرایط محیطی در آزمایشگاه به گونه‌ای طراحی شد که الزامات روش‌های آزمون را برآورد سازد. مدیران فنی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از ایجاد و حفظ شرایط محیطی مناسب براساس دستورالعمل پایش و ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره L-W-503-01 نسبت به پایش شرایط محیطی آزمایشگاه اقدام نمودند و در صورت مشاهده هرگونه انحراف از شرایط تعریف شده مراتب مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره L-P-409-01 پیگیری می‌شد.

با توجه به اهمیت نتایج آزمون‌ها برای مشتریان آزمایشگاه، استقرار سیستم به نحوی طراحی گردید که هیچگاه از روش‌های منسوخ، نامعتبر و یا غیراستاندارد استفاده نگردد و همچنین چنانچه روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا منسوخ باشد، مشتری را براساس روش اجرایی بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادها و قراردادها به شماره L-P-404-01 مطلع گردد.

میزان عدم قطعیت که در گواهی نامه‌های کالیبراسیون صادره از سوی تامین کنندگان خدمات کالیبراسیون دریافت می‌شد، برای محاسبه عدم قطعیت نتایج آزمون مورد استفاده قرار گرفت. به منظور شناسایی منابع عدم قطعیت و تخمین مقادیر عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط به آزمون‌ها، روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری به شماره L-P-504-01 تهیه و تدوین گردید تا مقادیر عدم قطعیت در مورد آزمونهایی که امکان تخمین آن وجود داشت را محاسبه شود. کلیه سوابق مربوط به محاسبات عدم قطعیت مطابق روش اجرایی کنترل سوابق به شماره L-P-413-01 و تحت نظر مدیران فنی آزمایشگاه‌ها نگهداری شد.

تمام تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌ها شامل تجهیزات نمونه برداری، آماده سازی اقلام مورد آزمون و انجام صحیح آزمون‌ها در هر سه پژوهشکده فراهم شد.

کل تجهیزات خریداری شده پیش از استفاده و روش‌های اجرایی شناسایی و نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 تحت کنترل و پایش عملکرد قرار گرفت.

برنامه کالیبراسیون تجهیزات نیز در فرم شناسنامه تجهیزات به شماره L-F-505-01 که برای هر کدام از تجهیزات تهیه شده، به وجود آمد.

تمامی تجهیزات آزمایشگاه براساس روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 به طور منحصر به فرد مورد شناسایی قرار گرفت.

تجهیزاتی که دچار نقص فنی یا اختلال عملکرد شدند و یا فعالیت‌های کنترلی، انحراف آنها از صحت و دقت لازم را نشان می‌داد مطابق روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 به هیچ وجه مورد استفاده قرار نگرفتند و از سرویس خارج شدند و بر چسب خارج از سرویس روی آنها نصب گردید و تا زمان حصول اطمینان مجدد از صحت عملکرد آنها مورد استفاده قرار نگرفتند.

برنامه و نحوه کالیبراسیون استانداردهای مرجع مورد استفاده در آزمایشگاه در روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات به شماره L-P-505-01 و روش اجرایی شناسایی دریافت و انبارش مواد و استانداردهای مرجع به شماره L-P-506-01 تشریح شد.

در مواردی از مواد مرجع جهت انجام فعالیت‌های تضمین کیفیت نتایج آزمون و یا فقط قابلیت ردیابی اندازه‌گیری استفاده شد.

به منظور حصول اطمینان از نمونه برداری صحیح، منسجم و همگون، روش اجرایی نمونه برداری به شماره L-P-507-01 تهیه و تدوین گردید.

به منظور کسب اطمینان از جابجایی صحیح نمونه‌ها تمام مراحل آزمون، روش اجرایی جابجایی اقلام آزمون به شماره L-P-508-01 تدوین شد. به منظور پیشگیری از اختلاط نمونه‌ها با یکدیگر و ردیابی کلیه سوابق مربوط به نمونه‌ها در آزمایشگاهها کد شناسایی به نمونه‌ها تخصیص داده شد. نحوه کدگذاری نمونه‌ها در روش اجرایی نمونه برداری به شماره L-P-407-01 تشریح گردید. ضمناً مکان نگهداری نمونه‌ها نیز با نصب پلاک در آزمایشگاهها مشخص شد.

ترتیبی اتخاذ گردید که نتایج هر آزمون به دقت، واضح و بدون ابهام در قالب یک گزارش آزمون و مطابق روش اجرایی گزارش دهی نتایج آزمون به شماره L-P-510-01 تهیه گردد. مقرر گردید که کلیه گزارشات آزمونها به منظور بررسی و تأیید برای مدیر فنی آزمایشگاه مربوطه و در نهایت جهت تصویب برای مدیر ارشد آزمایشگاهها ارسال شوند.

گزارش‌های آزمون در فرمت‌های گوناگون و برحسب نیاز دریافت کننده خدمات صادر شد، این فرم‌ها به گونه‌ای طراحی شد که با کلیه الزامات استاندارد ISO/IEC 17025: 2005 مطابقت داشته باشد. شایان ذکر است در مواردی که تفسیر نتایج آزمون و استفاده از آن توسط مشتری لازم باشد، الزامات و موارد خواسته شده باید مطابق استاندارد ISO/IEC 17025 در گزارشات آزمون درج گردد.

۱-۳- انتخاب مدیران ارشد، کیفیت و فنی

مدیر ارشد، مدیر کیفی و مدیران فنی پژوهشکده‌ها طی احکامی تعیین گردیدند.

مدیران ارشد آزمایشگاهها در پژوهشکده های اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان، دریای خزر و میگوی کشور به ترتیب آقایان دکتر مرتضوی، مهندس سلمانی و مهندس سامانی تعیین گردیدند. علاوه بر این آقایان مهندس دهقانی، مهندس لالویی و خانم مهندس محسنی زاده به ترتیب به عنوان مدیران کیفیت نیز در سه پژوهشکده مذکور انتخاب شدند. علاوه بر این مدیران فنی هر یک از آزمایشگاهها نیز با عنایت به وظایف مورد انتظار از هر آزمایشگاهها و توانایی ها، تخصص و تجربه افراد انتخاب گردیدند.

مسئولیت ها و اختیارات هر یک از رده های مدیریتی مذکور در قالب نظام نامه کیفیت هر پژوهشکده مندرج می باشد و به عنوان نمونه شرح وظایف مدیران ارشد و کیفیت در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر در جداول ۱ و ۲ ارائه گردیده است.

جدول ۱- شرح شغل مدیر ارشد در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر ارشد	
تعریف شغل:	
بالاترین مقام اجرایی آزمایشگاه می باشد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط:	
<p>ارتباط با مراجع ذیصلاح از جمله موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و نظام تایید صلاحیت ایران</p> <p>نظارت و همکاری با مدیر کیفیت و مدیر فنی در ارتباط با اجرای هر چه بهتر امور</p> <p>ایجاد هماهنگی های لازم جهت مشارکت در برنامه های آزمون کفایت تخصصی و یا مقایسات بین آزمایشگاهی</p> <p>تصویب نهایی گزارشات</p>	<p>تعیین خط مشی، استراتژی و اهداف کیفیت آزمایشگاه و نظارت بر نحوه تحقق آنها</p> <p>تصویب کلیه روش های اجرایی و دستورالعمل های آزمایشگاه و نظامنامه کیفیت آزمایشگاه</p> <p>انجام بازنگری مدیریت آزمایشگاه در راستای برقراری، تداوم و بهبود سیستم مدیریت آزمایشگاه بر اساس کلیه ورودی های ارائه شده از طرف مدیر کیفیت و مدیران فنی آزمایشگاه</p> <p>نظارت عالی بر تمام فرایندها و فعالیت های مرتبط با سیستم مدیریت و موثر بر نتایج آزمون اجرا و برقراری روش اجرایی بازنگری درخواست ها، پیشنهادها و قراردادهای ارتباط و هماهنگی با مدیرعامل و مدیران ارشد سازمان مادر</p> <p>ایجاد محیط کار مناسب برای اجرای هر چه بهتر امور</p> <p>تعیین مدیر کیفیت و مدیر فنی آزمایشگاه</p> <p>تصویب برنامه آموزشی تهیه شده توسط مدیر کیفیت</p>
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
لیسانس در یکی از رشته های مرتبط	
مهارت ها:	
تسلط به یکی از زبان های خارجی	
تسلط کامل بر مفاد نظامنامه کیفیت آزمایشگاه، فرایندها، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم مدیریت آزمایشگاه	
تجارب:	
- حداقل ۵ سال سابقه کار در زمینه های مرتبط	

جدول ۲- شرح شغل مدیر کیفیت در پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

پست سازمانی (عنوان شغلی):	
مدیر کیفیت	
تعریف شغل	
مسئولیت نظارت بر عملکرد سیستم مدیریت و گزارش دهی به مدیریت ارشد در این خصوص را بر عهده دارد.	
وظایف و مسئولیتهای مرتبط:	
<ul style="list-style-type: none"> - نظارت بر ارزیابی فنی آزمایشگاه های همکار و تامین کنندگان مواد و ملزومات - حصول اطمینان از تعیین، استقرار و نگهداری فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت - گزارش دهی به مدیر ارشد آزمایشگاه درباره عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز یا فرصتی برای بهبود - حصول اطمینان از وجود آگاهی در آزمایشگاه نسبت به الزامات مشتریان و الزامات قانونی - بازنگری و تائید روش های اجرایی از نظر انطباق با استاندارد - تجزیه و تحلیل داده های مربوط با سیستم مدیریت و تهیه گزارش های آماری مربوطه - هماهنگی و همکاری با مدیران فنی آزمایشگاه ها در اجرا، نظارت و ارزیابی فعالیت های مربوط به کار نامنطبق آزمون - تهیه و تدوین برنامه ها و پروژه های بهبود آزمایشگاه و ارائه به مدیریت ارشد جهت تصویب - رسیدگی به شکایات مشتریان - نظارت بر ترتیبات مربوط به نمونه برداری های انجام شده توسط مدیران فنی - نظارت بر حسن اجرای روش اجرایی جابجایی اقلام آزمون از سوی مدیران فنی - برنامه ریزی جهت انجام فعالیت های کنترل کیفی خارجی 	<ul style="list-style-type: none"> - اجرا و برقراری سیستم کنترل مدارک و کنترل سوابق - اجرا و برقراری روش های اجرایی اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه - سازماندهی ممیزی داخلی آزمایشگاه و نظارت بر حسن اجرای فرایند ممیزی داخلی آزمایشگاه - جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها و اطلاعات مربوط به عملکرد فنی ارسال از طرف مدیر فنی آزمایشگاه و همینطور عملکرد سیستمی در قالب ورودی های جلسات بازنگری مدیریت و انجام هماهنگی های لازم جهت انجام بازنگری مدیریت توسط مدیر ارشد و پیگیری خروجی های بازنگری مدیریت - مشارکت و هماهنگی با مدیر ارشد در راستای اجرای مفاد خط مشی و اهداف کیفیت آزمایشگاه و بازنگری آنها و تعیین و تدوین اهداف کیفی - تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و هماهنگی با واحد آموزش سازمان مادر جهت اجرای آموزش های مورد نیاز
شرایط احراز شغل:	
تحصیلات:	
لیسانس در یکی از رشته های مهندسی مرتبط	
مهارت ها:	
<ul style="list-style-type: none"> - تسلط کامل بر مفاد نظامنامه کیفیت آزمایشگاه، فرایندها، روش های اجرایی و سایر مستندات سیستم کیفیت آزمایشگاه 	<ul style="list-style-type: none"> - تسلط به زبان انگلیسی یا یکی از زبان های خارجی - تسلط به نرم افزارهای Office
تجارب:	
حد اقل ۵ سال سابقه کار در صنایع مرتبط	

۲-۳- دامنه خدمات آزمایشگاهها

۱-۲-۳- پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان

با توجه به وظایف پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان، آزمایشگاههای دو بخش اکولوژی و

بیولوژی و ارزیابی ذخایر و همچنین آزمایشگاه بافت شناسی برای استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ انتخاب شدند.

دامنه خدمات و آزمون های آزمایشگاهها در این پژوهشکده به شرح زیر می باشند:

• آزمایشگاه جانور شناسی دریایی

شناسایی گونه ای ماهیان خلیج فارس و دریای عمان (ماهیان عضروفی دریایی و ماهیان استخوانی دریایی).
شناسایی گونه های نرمتنان خلیج فارس و دریای عمان (شکم پایان، دو کفه ای ها، سرپایان، ناپایان و کیتون ها
تعیین هم آوری (ماهیان، سخت پوستان، نرمتنان)
تعیین زمان تخم ریزی (شاخص GSI) ماهیان، سخت پوستان، نرمتنان
تعیین اندازه آبزی در زمان بلوغ (L_{m50}) در ماهیان، سخت پوستان، نرمتنان
تعیین رابطه طول و وزن در ماهیان، سخت پوستان، نرمتنان
تعیین پارامترهای رشد و مرگ و میر (آنالیز فراوانی طولی)
روشهای آزمون ذکر شده در این آزمایشگاه از منابع معتبر و به روز می باشند.

• آزمایشگاه بافت شناسی

تعیین مراحل باروری در ماهیان، سخت پوستان، نرمتنان می باشد.

• آزمایشگاه پلانکتون

- شناسایی پلانکتون های گیاهی در حد جنس (بالای ۳۵ میکرون) خلیج فارس و دریای عمان در آب دریا
- تعیین تراکم پلانکتون گیاهی از طریق شمارش سلولی ($Cell / lit$, $Cell / m^3$) و با فیلامنت برای رشته ای ها ($Filament / lit$) در آب دریا
- شناسایی پلانکتون جانوری خلیج فارس و دریای عمان (در حد رده و راسته) در آب دریا
- تعیین تراکم پلانکتون های جانوری (در حد خانواده) از طریق شمارش ($No. / lit$, No / m^3) در آب دریا

• آزمایشگاه بنتوز:

شناسایی ماکروبنتوزهای موجود در رسوبات بستر خلیج فارس و دریای عمان در حد خانواده در پرتاران ،
خرچنگها، آمفی پودا، نرم تنان، کرم های سیونکولا، کرمهای ایکورا، نماتودها

- تعیین تراکم و توده زنده ماکروبتوز های موجود در رسوبات بستر دریای عمان و خلیج فارس

• آزمایشگاه آماده سازی نمونه:

- سنجش pH آب دریا
- سنجش دانه بندی (grain size) در رسوبات دریا
- سنجش کربن آلی در رسوبات دریا
- سنجش شوری در آب دریا
- سنجش اکسیژن محلول در آب دریا

• آزمایشگاه کروماتوگرافی:

- سنجش و شناسایی هیدروکربن های آلیفاتیک نرمال در آب، رسوب، آبزیان
- سنجش و شناسایی PAH در آب، رسوب و آبزیان

• آزمایشگاه تجزیه دستگاهی:

- سنجش برخی از فلزات سنگین (Hg, V, Ni, Co, Cd, Cr, Zn, Cu, Pb, Fe) در رسوب و آبزیان
- سنجش نیتريت محلول، فسفات محلول در آب دریا
- سنجش اکسیژن مورد نیاز بیوشیمیایی (BOD) در آب دریا
- سنجش کلروفیل a

در این سیستم روش های آزمون برگرفته از منابع معتبر ملی و بین المللی و منطقه ای می باشد.

۲-۲-۳- پژوهشکده اکولوژی دریای خزر

آزمایشگاه پلانکتون

- شناسایی و تعیین تراکم و زیتوده فیتوپلانکتون

- شناسایی و تعیین تراکم و زیتوده زئوپلانکتون

آزمایشگاه تجزیه دستگاهی

- سنجش فلزات سنگین (Fe,Pb,Cu,Cd,Co,Cr,Zn,Ni,Hg) در آب و بافت ماهی ها

- سنجش هیدروکربورهای نفتی (PAHs) در آب

- اندازه گیری سموم کلره (موارد ذیل) در آب

Delta- BHC, Heptacholor, Heptacholor Epoxide, Alfa - BHC, Beta & Gama - BHC, Aldrine, Alfa Endosulfan,

DDE, DDD, Dieldrin, Endrine, Endrine Aldehyde, DDT, Endosulfan Sulfate, Beta-Endosulfan

- اندازه گیری سم آفلاتوکسین B₁, B₂, G₁, G₂ در مواد غذایی جامد

آزمایشگاه آلاینده های آلی و معدنی

آماده سازی نمونه ها به منظور اندازه گیری:

- فلزات سنگین (موارد فوق الذکر) در آب و بافت ماهی ها

- هیدروکربورهای نفتی در آب

- سموم کلره (موارد فوق الذکر) در آب

- سورفاکتانت ها در آب

آزمایشگاه کلینیکال پاتولوژی

- تهیه لامهای هیستوپاتولوژی از بافت های ماهی

- جداسازی و شناسایی باکتریهای بیماریزا در ماهی و شمارش کلی باکتریها در آب محیط پرورشی، تخم و

لارو ماهی

- اندازه گیری پارامترهای زیر در خون:

- تعداد R.B.C (اریتروسیتها)

- تعداد W.B.C (لکوسیت‌ها)
- Hb (هموگلوبین)
- PCV یا Hct (هماتوکریت)
- ESR (سدیمانتاسیون)
- CT (زمان انعقاد)
- MCV (حجم متوسط گلبولی)
- MCH (مقدار هموگلوبین داخلی گلبولی)
- شمارش افتراقی گلبول سفید
- اندازه گیری پارامترهای زیر در سرم خون:
 - آنزیم‌ها
 - SGot, SGPt, CPK-LDH, ALP, Amy,
- کاتیون‌ها و آنیون‌ها P^{3-} , Fe^{2+} , Ca^{2+}
- آنتی‌بادی‌ها Igm
- کمپلمان‌ها C3-C4
- پروتئین‌ها total protein, Albumin
- قند
- تری‌گلیسریدها
- کلسترول
- کراتین -اوره
- جداسازی و شناسایی عوامل انگلی در ماهی
- جداسازی و شناسایی قارچ‌های خانواده اپرولگنیاسه (سایرولگنیا، آفانومایسس و آکلیا) از ضایعات بدن ماهی و تخم ماهی

آزمایشگاه ژنتیک مولکولی

- استخراج DNA
- واکنش PCR
- آنالیز RAPD، RFLP میکروساتلایت

۳-۲-۳- پژوهشکده میگوی کشور

آزمایشگاه آسیب شناسی

- تعیین نرمال و غیر نرمال بودن بافت های میگو
- تهیه اسلایدهای میکروسکوپی بافت های میگو

آزمایشگاه PCR

- شناسایی عوامل بیماری زا شامل WSSV, TSV, HHNV, NHPB, MBV, HPV در بافت های میگو

آزمایشگاه پلانکتون شناسی

- شناسایی فیتو پلانکتون ها در حد جنس (بزرگتر از ۳۵ میکرون)
- تعیین تراکم فیتو پلانکتون ها (شمارش سلول یا فیلامنت)
- شناسایی زئوپلانکتون ها (در حد رده و راسته)
- تعیین تراکم زئوپلانکتون ها از طریق شمارش (No/lit or m3)

۳-۳- اخذ گواهینامه

پس از انجام مراحل ممیزی نهایی آزمایشگاههای انتخاب شده در سه پژوهشکده مورد نظر (که در مورد پژوهشکده اکولوژی خلیج فارس و دریای عمان توسط کارشناسان اعزامی از DGA آلمان و در مورد دو پژوهشکده دیگر توسط کارشناسان مورد تایید نظام تایید صلاحیت ایران (IAS) صورت گرفت) و رفع موارد

عدم انطباق توسط کارشناسان ذیربط سه پژوهشکده، نظامنامه های کیفیت سیستم مدیریت آزمایشگاههای آزمون بر اساس استاندارد بین المللی ISO/IEC17025 برای DGA و IAS ارسال گردید که پس از بررسی دقیق مدارک، نهایتاً گواهینامه های تایید صلاحیت برای هر سه پژوهشکده صادر و ارسال گردید.

پیشنهادها

- ۱- با توجه به اهمیت استقرار این سیستم از بعد ملی و بین المللی ضرورت دارد که سالانه اعتبار جداگانه برای کالیبراسیون تجهیزات، خرید مواد مرجع و آموزش های ضروری و... در موسسه تحقیقات شیلات ایران تخصیص داده شود.
- ۲- آزمایشگاههای دیگر سه پژوهشکده (که در مرحله نخست برای استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ انتخاب نگردیده اند) در اولین فرصت مقتضی برای استقرار سیستم مزبور در نظر گرفته شوند.
- ۳- با عنایت به کسب گواهینامه های ملی برای دو پژوهشکده اکولوژی دریای خزر و میگوی کشور، پیشنهاد می شود اخذ گواهینامه بین المللی مربوطه در برنامه کاری موسسه تحقیقات شیلات قرار گیرد.
- ۴- سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی می تواند برنامه منسجمی را برای استفاده بهینه از تجربیات ارزشمند کارشناسان موسسه تحقیقات شیلات ایران در راستای استقرار سیستم استانداردسازی آزمایشگاهها تدوین و ارائه نماید.

تشکر و قدر دانی

این پروژه با حمایت مالی موسسه تحقیقات شیلات ایران انجام شده است . بدینوسیله از زحمات کلیه همکاران دخیل در اجرای این پروژه در سه پژوهشکده محل اجرای طرح و همچنین همکاران ستادی طرح نهایت تشکر را ابراز می دارد.

منابع

- دوره آموزشی صحنه گذاری روش های آزمون بر اساس استاندارد ISO/IEC 17025. گروه کارشناسان ایران، ۶۶ صفحه.
- دوره آموزشی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه های آزمون. پژوهشکده توسعه مدیریت کاربردی ایران، ۶۰ صفحه.
- دوره آموزشی ممیزی داخلی سیستم کیفیت آزمایشگاه بر اساس استاندارد ایزو ای سی ۱۷۰۲۵. پژوهشکده توسعه مدیریت کاربردی ایران، ۵۴ صفحه.
- گروه کارشناسان ایران ، ۱۳۸۴. استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاههای میکروبیولوژی مرکز تحقیقات موسسه استاندارد، شرکت کیش ایران.
- گروه کارشناسان ایران ، ۱۳۸۵. استقرار ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاه های سیمان سپاهان، شرکت کیش ایران.
- گروه تحقیقات و مهندسی شرکت OSP ، ۱۳۸۸. استاندارد سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ISO/IEC 17025:2005. چاپ دوم، ۲۲۷ صفحه.
- ANSI (1999). American National Standard for Calibration – Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment – General Requirements. American National Standards Institute (ANSI), ANSI/NCSL Z540-1, New York.
- Antine, K. (2007). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- Donald, C. (1993). Guide lines for laboratory quality auditing. ASQS, U.S.A.
- ILAC-G17 (2002). Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.
- Max, F. and L. Michel (2006). A global approach to method validation and measurement uncertainty. J. Accreditation and quality assurance, vol.11, pp.3-9.
- UKAS (1997). The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement. United Kingdom Accreditation Service (UKAS), M3003.

Abstract

The plan entitled "designing and establishment of ISO/IEC17025 in laboratories of three research centers affiliated to Iran Fisheries Research Organization" was carried out in the frame of three projects from March 2008 for about three years. Among the laboratories of The Persian Gulf ecological research center, the Caspian Sea ecological research center and the national shrimp research center 7, 5 and 3 laboratories were selected for accreditation, respectively. The quality manuals of the test laboratories were written following the requirements of ISO/IEC 17025. During the establishment of the system standardization of the test methods, calibration of the equipment, test methods validation and update and improvement of physical conditions of the laboratories were performed.

The technical and quality management competence of the laboratories affiliated to the Persian Gulf ecological research center were evaluated by the auditors from DGA (the German Accreditation System for Testing Laboratories), which is signatory of ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation). But in the case of the two other centers, the laboratories were accredited by Iran Accreditation System (IAS). The laboratories officially accredited, after the successful completion of the accreditation process (including implementation of corrective actions for the detected non-conformities).

Production of reliable results of the test methods from national and international scientific organizations' point of view as well as facilitation in development of bilateral and multilateral relations with them can be considered as the advantages of the system establishment. Moreover, exchange of the relevant scientific information and experiences among the researchers will be facilitated.

Key words: Standardization, laboratories, ISO/IEC17025, fisheries research organization, Bandar Abbas, Sari, Bushehr.

Ministry of Jihad – e – Agriculture
AGRICULTURAL RESEARCH, EDUCATION & EXTENTION ORGANIZATION
IRANIAN FISHERIES RESEARCH ORGANIZATION

Title : Designing and establishment of ISO/IEC17025 in the research centers affiliated to IFRO –The first phase: The Persian Gulf Ecological Research Center, The Caspian Sea Ecology Research Center and Iran Shrimp Research Center

Apprpved Number:1-12-12-8603

Author: Nima Pourang

Executor : Nima Pourang

Collaborator : -

Advisor(s): A. Motalebi, M. Tooraji and A. Erfanian

Location of execution : Tehran povince

Date of Beginning : 2007

Period of execution : 3 Years

Publisher : *Iranian Fisheries Research Organization*

Circulation : 15

Date of publishing : 2010

All Right Reserved . No Part of this Publication May be Reproduced or Transmitted without indicating the Original Reference

MINISTRY OF JIHAD - E - AGRICULTURE
AGRICULTURAL RESEARCH, EDUCATION & EXTENTION ORGANIZATION
IRANIAN FISHERIES RESEARCH ORGANIZATION

Title:

**Designing and establishment of ISO/IEC17025 in the
research centers affiliated to IFRO –The first phase: The
Persian Gulf Ecological Research Center, Caspian Sea
Ecology Research Center and Iran Shrimp Research
Center**

Executor :

Nima Pourang

Registration Number

2010.225