

## استاندارد اجباری چیست؟

طبقه قانون، سازمان می تواند با تصویب شورای عالی استاندارد اجرای استاندارد و آئین کار فرآورده هایی را که از نظر ایمنی و یا حفظ سلامت عمومی مضر می باشد اجباری نماید. در این صورت اعمال هر گونه نظارت در اجرای صحیح استاندارد از وظایف سازمان است. این نظارت ها شامل نمونه برداری، آزمایش، ارشاد و راهنمایی فنی واحدهای تولیدی و وارد کنندگان و بالاخره توقیف کالاهای خارج از استاندارد و پیگیری قانونی از طریق مراجع قانونی می باشد. لیست فرآورده های مشمول مقررات استاندارد اجباری در روزنامه های رسمی کشور و همچنین از طریق سازمان استاندارد و ادارات تابعه اعلام می گردد.

## تدوین چگونه انجام می شود؟

با انتخاب موضوع پیشنهادی توسط افراد حقیقی و حقوقی جهت تدوین طبق استانداردهای بین المللی و معتبر از نظر سازمان استاندارد و تصویب آن توسط کمیته برنامه ریزی سازمان، تدوین اقدام به دعوت از اساتید دانشگاه، تولید کنندگان و در آن موضوع نموده و طی کمیسیون اولیه و کمیسیونهای فنی موضوع پیشنهادی طبق استاندارد انتخاب شده بررسی و در زمان تعیین شده پیش نویس آن پس از تصویب در کمیسیون نهایی برای طرح و کمیته ملی به مدیریت هماهنگی تدوین سازمان ارسال می گردد.

پس از تصویب پیش نویس در کمیته ملی و اصلاحات لازم را بر روی پیش انجام داده و با تهیه روی جلد به همراه دو دیسکت مربوطه برای مدیر کل هماهنگی تدوین ارسال و پس از تعیین شماره استاندارد ملی یک نسخه از استاندارد مربوطه برای چاپ به اداره کل روابط عمومی و امور بین المللی سازمان ارسال می گردد.

## شرایط و ضوابط لازم جهت حضور در فرآیند انتخاب واحد نمونه:

هر واحدی که دارای تعدادی فرآورده مشمول مقررات اجرای اجباری استاندارد باشد صرفاً" در صورتی می تواند در فرآیند انتخاب واحد نمونه حضور یابد که برای تمامی این فرآورده ها، پروانه کاربرد علامت استاندارد حداقل با سابقه یک سال را دارا باشد .  
تبصره: فرآورده هایی که تاریخ مقررات اجرای اجباری استاندارد آنها کمتر از یک سال باشد از موضوع بند فوق مستثنی می باشد .  
تبصره ۲: در صورتی که واحد متقاضی برای فرآورده های جدید مشمول مقررات استاندارد اجباری تشکیل پرونده داده باشد حضور در فرآیند انتخاب واحد نمونه بلامانع است و برای هیچ یک از فرآورده ها عدم انطباق اثبات شده ای وجود نداشته باشد.  
لازم به ذکر است وجود سه سری نتیجه آزمون / بازرسی فنی برای تمامی فرآورده ها الزامی است .

## وظیفه آزمایشگاه های همکار چیست؟ چگونه تایید صلاحیت می شوند؟

### شرح اقدامات:

- متقاضی تایید صلاحیت آزمایشگاه تقاضای خود را به اداره کل استان مربوطه ارسال می دارد.
- اداره کل استان حداکثر ظرف مدت ۱۰ روز برگه (فرم) درخواست تایید صلاحیت را که حاوی اطلاعاتی در خصوص زمینه فعالیت آزمایشگاهی، نحوه اداره آزمایشگاه، نوع آزمون، کالیبراسیون، استانداردهای ملی و یا بین المللی مورد استفاده برای روش های آزمون، کالیبراسیون، نحوه ارتباط آزمایشگاه با سایر بخشهای سازمان نوع کارکنان و ... برای متقاضی ارسال می دارد.
- متقاضی حداکثر ظرف مدت یک ماه پس از دریافت فرم درخواست ضمن تکمیل آنها همراه با مدرک مورد نیاز جهت رسیدگی به اداره کل استاندارد استان ارسال می نماید.
- اداره کل استاندارد استان پس از بررسی و تجزیه و تحلیل اطلاعات و مدارک دریافتی تیم ارزیابی را که متشکل از ارزیابان دوره دیده و مورد تایید می باشد جهت ارزیابی آزمایشگاه و تطبیق اطلاعات و مدارک با چک لیستهای ویژه استاندارد ISO IEC 17025 اعزام می دارد.
- در صورتیکه ارزیاب دوره دیده و مورد تایید در استان موجود نباشد می تواند از ادارات کل استاندارد همجور درخواست معرفی ارزیاب واجد شرایط نمایند و یا مدارک را به اداره کل سیستمهای کیفیت ارسال نموده تا با همکاری معاونت های تخصصی مربوطه تیم ارزیابی را تشکیل داده و ارزیابانی ار که مورد تایید می باشند جهت ارزیابی و تطابق اطلاعات و مدارک با چک لیستهای ویژه استاندارد ISO IEC 17025 اعزام نمایند. این اقدام شامل بررسی مدارک اعزام ارزیاب و اعلام نتیجه به اداره کل سیستمهای کیفیت نباید از یک ماه تجاوز نماید.
- حداکثر ظرف یک هفته پس از وصول گزارش ارزیابی و برگه اولیه موضوع از طرف مدیر کل سیستمهای کیفیت در کمیته تایید صلاحیت موضوع بند ۷-۲ مطرح و در صورت تایید کمیته نسبت به انجام مرحله تنظیم و صدور گواهینامه اقدام می شود.
- در صورت عدم تایید و دارا بودن نواقص مدیریت سیستم های کیفیت از طریق اداره کل استاندارد استان مربوطه موارد نقص را به ورت شفاف به متقاضی اعلام می نماید. در صورتیکه اداره کل استانداری استان مستقیماً آزمایشگاه متقاضی را از نواقص مشاهده شده آگاه نماید لازم است مدیریت سیستمهای کیفیت رسماً در جریان امر قرار داده شود.
- آزمایشگاه پس از رفع نواقص مجدداً تقاضای خود را مبنی بر رفع کامل نواقص به صورت مکتوب به اداره کل استاندارد استان اعلام نموده تا جهت بررسی مجدد متقاضی پس از دریافت مهلت حداکثر یکساله می تواند برای بار سوم درخواست مکتوب خود را جهت تایید صلاحیت ارائه نماید.
- در صورت تقاضای آزمایشگاه تایید صلاحیت شده برای افزایش دامنه مشمول فعالیت لازم است مراحل بند ۶ در مورد درخواست جدید معمول گردد.

## ISO 17025

استاندارد بین المللی ISO/IEC 17025 که در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO/IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN 5001 تهیه گردیده است. اکنون جایگزین هر دو آنها شده است. استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی 17025 که بر اساس استاندارد بین المللی فوق تدوین شده است. شامل کلیه الزاماتی

است که آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون باید آنها 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 باشند.

مراجعه تایید صلاحیت که صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون را به رسمیت می شناسد بایستی این استاندارد را به عنوان مبنای تایید صلاحیت به کار برند. در بند ۴ الزامات مربوط به مدیریت صحیح و در بند ۵ الزامات مربوط به احراز صلاحیت فنی جهت نوع آزمون ها و یا کالیبراسیون هایی که آزمایشگاه به عهده می گیرد مشخص می شود.

به کارگیری روز افزون سیستمهای کیفیت عموماً باعث افزایش نیاز به حصول اطمینان از این امر شده است که آزمایشگاه هایی که بخشی از یک سازمان بزرگتر می باشند یا خدمات دیگری هم ارائه می نمایند. قادر به اجرای سیستم کیفیتی هستند که با استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ یا ایران - ایزو ۹۰۰۲ و نیز با این استاندارد منطبق می باشد. بنابراین سعی شده است که تمامی آن دسته از الزامات استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ را نیز برآورده خواهد نمود. گواهی انطباق با استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ فی نفسه حاکی از صلاحیت آزمایشگاه در فراهم کردن و ارائه داده ها و نتایج فنی معتبر نخواهد بود.

در صورتی که آزمایشگاه ها الزامات این استاندارد را برآورده نمایند و توسط مراجعه تایید 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 کشورها تسهیل می گردد.

به کارگیری این استاندارد همکاری میان آزمایشگاه ها و سایر سازمانها را تسهیل و به تبادل اطلاعات و تجارب و نیز به هماهنگ کردن استانداردهای و روش های اجرایی کمک می کند

## ایزو چیست

سازمان بین المللی استاندارد ISO در یک نگاه

این سازمان ابتدا با نام **International standard association (ISA)** در سال ۱۹۲۶ با شرکت ۲۰ کشور دنیا تاسیس شد و بعد از در سال ۱۹۴۲ تعطیل شد

سازمان بین المللی استاندارد ISO که مقر آن در ژنو می باشد در ۲۴ فوریه ۱۹۴۷ به منظور یکپارچه کردن تدوین استاندارد در سراسر جهان ایجاد تسهیلات در تجارت بین المللی حمایت از تولیدکننده و مصرف کننده و توسعه همکاریهای علمی تکنولوژیکی اقتصادی و ... با عضویت ۲۵ کشور به فعالیت خود ادامه داد. به دنبال پیوستن تدریجی سایر کشورهای جهان این سازمان در حال حاضر دارای ۱۳۲ عضو شامل ۹۰ عضو اصلی ۳۴ عضو مکاتبه ای و ۸ عضو مشترک می باشد که موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از جمله اعضای اصلی آن بوده و با فعالیت در کمیته های فنی ایزو در تدوین استانداردهای بین المللی مشارکت داشته و دارد. این استانداردها که تعداد آنها در حال حاضر ۱۱۹۵۰ مورد می باشد توسط ۲۸۵۶ کمیته و زیر کمیته و بیش از سی هزار کارشناس تدوین گردیده اند.

کمیته های فنی که متشکل از اعضای فعال (P-MEMBER) و اعضای ناظر (O-MEMBER) می باشند وظیفه دارند موضوعاتی را که تدوین استاندارد آنها ضروری به نظر می رسد بررسی و مطرح نمایند. پس از موافقت اعضا با موضوع پیشنهادی مدارک علمی و فنی مربوط (COMMITTEE DRAFT) تهیه و بین اعضا (از جمله ایران) توزیع می گردند که پس از انجام اصلاحات لازم به صورت پیش نویس استاندارد بین المللی (DRAFT INTERNATIONAL STANDARD) در می آیند.

پیش نویس های مذکور مجدداً برای اعضا فرستاده می شوند تا پس از انجام آخرین اصلاحات به عمل آمده و تصویب نهایی به صورت استانداردهای بین المللی مورد عمل قرار گیرند. در مراحل مختلف تدوین اجلاس هیئتی برای بحث و تبادل نظر حضوری اعضا نسبت به پیش نویس مورد نظر در کشورهای عضو ایزو تشکیل می گردد و اعضای فعال (P-MEMBER) نماینده یا نمایندگانی به این جلسات اعزام می دارند.

## استانداردهای ایزو و کیفیت چیست ؟

چگونه و با استفاده از چه ابزاری می توانیم کیفیت محصولات و خدمات خود را تضمین کنیم و آیا نظام و قاعده ای برای این کار وجود دارد؟ احتمالاً همگی می دانیم که پاسخ این سوال در استانداردهای تضمین کیفیت نهفته است. سازمان بین المللی استاندارد برای پاسخ به این نیاز شرکتها، استانداردهای مختلفی را تعریف کرده است. معروفترین این استانداردها ISO ۹۰۰۰ می باشد که موج آن بسیاری از سازمان ها و شرکتها ایرانی را فرا گرفته است. مشخصاً استانداردهای ایزو با استانداردهای تضمین کیفیت تفاوت دارد. متأسفانه هنوز بسیاری از مردم و حتی مدیران شرکتهای ما این دو استاندارد را با هم اشتباه میگیرند و مثلاً گواهی نامه ایزو ۹۰۰۰ را نشان از کیفیت محصول می دانند.

تفاوت این استانداردهای « تضمین کیفیت » با استانداردهای « کیفیت محصول » به نوع نگاه ما به کیفیت از دیدگاه کل شرکت و محصول مربوط می شود. استانداردهای محصول معمولاً حداقل مشخصه های فنی لازم برای کیفیت محصول را بیان می کنند. اما استانداردهای تضمین کیفیت حداقل الزامات کیفی لازم در همه ابعاد شرکت و فرایندهای آن را نشان می دهند. برای مثال استاندارد محصول مشخص می کند که محصول ما از نظر استحکام، دوام، ابعاد، اندازه و غیره باید چه مشخصاتی را داشته باشد تا حداقل کیفیت قابل قبول را داشته باشد. اما استاندارد تضمین کیفیت هیچ گونه مشخصات خاصی را برای محصول بیان نمی کند، بلکه فقط تأکید می کند که عوامل تأثیرگذار بر کیفیت باید از طریق فرآیندهای مختلف مثل تولید، طراحی و خرید کنترل شوند.

به جز استاندارد ایزو ۹۰۰۰ استانداردهای مفید و مشهور دیگری توسط سازمان جهانی استاندارد تدوین شده است که مهمترین آنها عبارتند از :

استاندارد ایزو ۱۴۰۰۰ : استاندارد کیفیت محیط زیست

استاندارد ایزو ۱۶۹۴۹: استاندارد تضمین کیفیت صنایع خودرو سازی  
استاندارد ایزو ۱۷۷۹۹: استاندارد مدیریت امنیت اطلاعات  
استاندارد OHSAS ۱۸۰۰۰: استاندارد مدیریت ایمنی و بهداشت کار  
در این جا به معرفی تعدادی از این استانداردها می پردازیم:

### IMS سیستم مدیریت یکپارچه

- OHSAS ۱۰۰۱: ۲۰۰۷ استاندارد سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی
- ISO ۹۰۰۱: ۲۰۰۸ استاندارد سیستم مدیریت کیفیت
- ISO ۱۴۰۰۱: ۲۰۰۴ استاندارد سیستم مدیریت محیط زیست
- ISO ۱۰۰۰۲: ۲۰۰۴ استاندارد سیستم رضایت مندی مشتریان
- ISO ۲۲۰۰۰: ۲۰۰۵ استاندارد سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت مواد غذایی
- ISO ۱۳۴۸۵: ۲۰۰۳ استاندارد سیستم مدیریت تجهیزات پزشکی
- ISO/ TS ۱۶۹۴۹: ۲۰۰۹ استاندارد سیستم مدیریت صنایع خودرو سازی
- ISO ۱۷۰۲۵: ۲۰۰۵ استاندارد سیستم مدیریت آزمایشگاه
- ISO / TS ۲۹۰۰۱: ۲۰۱۰ استاندارد سیستم مدیریت صنایع نفت، گاز و پتروشیمی
- ISO ۲۷۰۰۱: ۲۰۰۵ استاندارد سیستم مدیریت امنیت اطلاعات
- ISO ۱۰۰۰۶: ۲۰۰۳ استاندارد مدیریت کیفیت در پروژهها
- ISO ۱۷۰۲۰: ۱۹۹۸ استاندارد سیستم مدیریت صلاحیت سازمانهای بازرسی
- ISO ۵۰۰۰۱: ۲۰۱۱ استاندارد سیستم مدیریت انرژی
- ISO ۱۰۰۱۵: ۱۹۹۹ استاندارد سیستم مدیریت کیفیت آموزش
- ISO ۱۵۱۸۹: ۲۰۰۷ استاندارد خدمات آزمایشگاه تشخیص طبی
- ISO ۱۷۶۵: ۱۹۸۶ استاندارد فرش ماشینی
- ISO ۱۲۹۴۴-۵: ۲۰۰۷ استاندارد رنگ و روغن جلا
- ISO ۱۲۶۴۷: ۲۰۰۴ استاندارد صنعت چاپ
- ISO ۳۶۳۲: ۲۰۱۱ استاندارد زعفران و ادویه
- ISO ۱۶۰۵۰: ۲۰۰۳ استاندارد آجیل و خشکبار
- ISO ۶۸۲۰: ۱۹۸۵ استاندارد نان
- ISO ۹۲۰۲: ۱۹۹۱ استاندارد جواهرات، طلا و نقره
- ISO ۸۵۶۱ IEC ۶۰۳۳۵-۱: استاندارد تولید انواع یخچال و فریزر خانگی
- HACCP استاندارد آمریکایی سلامت غذا
- Halal تطابق مواد غذایی با الزامات قوانین اسلامی
- CE استاندارد محصول در اروپا، تطابق محصول با الزامات اتحادیه اروپا
- EFOM گواهینامه تعالی سازمانی
- E-Mark استاندارد وسایل نقلیه در اروپا
- HSE-MS سیستم مدیریت ایمنی - بهداشت - محیط زیست
- QS ۹۰۰۰ استاندارد سیستم مدیریت کیفیت در صنایع خودروسازی
- GMP عملکرد خوب در تولید
- GDP عملکرد خوب در توزیع و پخش
- GLP عملکرد خوب آزمایشگاهی
- Global GAP استاندارد محصولات باغی و کشاورزی
- SA ۸۰۰۰ مدیریت حفظ حقوق کارکنان و تولید کالا طبق مسائل اجتماعی و اخلاقی
- DIN EN ۶۷۶: ۲۰۰۸ استاندارد مشعلهای گازسوز
- EN ۹۱۰۰ استاندارد مدیریت هوا فضا
- S۵ استاندارد آراستگی سازمان
- Sigma ۶ استاندارد سیستم توسعه و گسترش متدهای مدیریتی و تحول سازمانی
- COC - Certificate of Conformity گواهینامه انطباق با استانداردهای بین المللی