



شناسه	رویه	تاریخ تهیه گزارش	۱۴۰۳/۰۷/۲۱
عنوان موضوع	ضرورت کاهش روند طولانی و زمان اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO17025 واحدها و مراکز آزمایشگاهی		
مرجع طرح موضوع	استانداری خراسان رضوی - انجمن آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون خراسان رضوی		
شرح موضوع	به موجب نامه شماره ۳۸/۶۳/۱۱۶۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۳۱ مدیر کل دفتر هماهنگی امور سرمایه گذاری و اشتغال استانداری خراسان رضوی موضوع طولانی شدن فرایند اخذ گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ برخی واحدها و آزمایشگاه های استان در دستور کار دبیرخانه شورای گفت و گوی دولت و بخش خصوصی قرار گرفت. سازمان ملی استاندارد و مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به در نامه شماره ۱۵۷۳۷۲ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۳ موضوع برنامه اجرایی مرکز ملی استاندارد در خصوص اختتام تمدید گواهینامه تایید صلاحیت بر اساس روش اجرایی گذشته و ضرورت اخذ گواهینامه ۱۷۰۲۵ برای کلیه آزمایشگاه های همکار سازمان را اعلام نمود. آزمایشگاه های همکار در صورت اخذ گواهینامه تایید صلاحیت بر اساس الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ و با توجه به سیاست ها و الزامات مرکز ملی تایید صلاحیت ایران امکان پیوستن به اتحادیه صلاحیت آسیا-اقیانوسیه را در آینده خواهند داشت. مطابق نامه ۰۳-۰۰۰۵-Acro.lab مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۶ انجمن آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون خراسان رضوی آزمایشگاه های متقاضی مطابق برنامه زمان بندی اعلامی برای صنایع مختلف اقدام به آماد سازی مدارک، ثبت نام های مربوطه و انجام فرایند های مورد نیاز نمودند. مشکلی که برای اکثر قریب به اتفاق آزمایشگاه های همکار ایجاد شده است به این ترتیب است که با وجود انجام تکالیف بر اساس برنامه زمان بندی اعلام شده پس از گذشت زمان طولانی (گاهها ۲ سال) همچنان در نوبت ارزیابی و ممیزی می باشند. شایان ذکر است با توجه به اینکه با توجه به اینکه گواهینامه های استانی این آزمایشگاه ها نیز به دلیل اتمام زمان مقرر اعلامی، قابلیت تمدید ندارد و از طرفی ممیزی و ارزیابی ۱۷۰۲۵ آن ها به انجام نرسیده است، این آزمایشگاه ها با پرسنل و تجهیزات تخصصی دچار مشکل شده یا خواهند شد. لذا موضوع در بیست و چهارمین نشست دبیرخانه شورای گفت و گوی دولت و بخش خصوصی طرح گردید.		
ایرادات و مشکلات مطروحه	برابر استانداردهای جدید ابلاغی واحدهای آزمایشگاهی تا زمان اخذ گواهینامه استاندارد ۱۷۰۲۵ امکان دریافت پروانه تایید صلاحیت ایران ندارند. این موضع علاوه بر آنکه در داخل کشور آزمایش های انجام شده توسط آزمایشگاه های همکار را فاقد اعتبار می کند امکان صدور و تسهیل در تایید نمونه برداری ها در خارج از کشور را کم لن یکن می نماید. صادرات خراسان رضوی و مبادلات تجاری با کشورهای همسایه و منطقه نیازمند برخی گواهی ها و مستندات مربوط به کیفیت کالاهای تولیدی است و درخواست گواهینامه استاندارد ۱۷۰۲۵ برای شرکت های ارائه دهنده خدمات در این حوزه به عنوان یکی از ضروریات کار محسوب می شود. حال از آن جا که این پروسه بسیار زمان بر است و کارفرمایانی که با تکمیل مدارک و ارسال آن به دلیل کمبود نیروی متخصص و... سازمان ملی استاندارد در بررسی واحدها معطل اخذ مجوز هستند در این باره قصوری نداشته اند.		



نظرات اعضا حاضر در جلسه کارشناسی:

در بیست و چهارمین جلسه دبیرخانه شورای گفت و گوی دولت و بخش خصوصی خراسان رضوی، روند طولانی و زمان بر اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ واحدها و مراکز آزمایشگاهی مورد بحث و تبادل نظر قرار گرفت.

«علی اکبر لبافی»، رئیس این دبیرخانه در ابتدای نشست در خصوص دستور کار نخست مبنی بر «ضرورت بررسی روند طولانی و زمان بر اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ واحدها و مراکز آزمایشگاهی» اظهار کرد: پیرو مکاتبه مدیر کل دفتر هماهنگی و سرمایه گذاری و اشتغال استانداری با دبیرخانه شورای گفت و گوی استان، روند اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ واحدها و مراکز آزمایشگاهی در دستور کار دبیرخانه قرار گرفت. بر طبق این مکاتبه، شرکت های آزمایشگاهی ملزم به اخذ استاندارد یاد شده هستند؛ لذا آزمایشگاه ها پس از ثبت نام در سامانه مربوطه و بارگذاری مدارک و طی فرآیند ممیزی توسط کارشناسان موسسه استاندارد کل کشور، می توانند این استاندارد را اخذ کنند. حال، طولانی بودن فرآیند از سوی سازمان مربوطه منجر به ایجاد وقفه در فعالیت شرکت های آزمایشگاهی شده که باید برای این مساله پیشنهادات همراه با راهکار ارائه گردد.

پروژه زمان بر اخذ گواهینامه استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ از سوی آزمایشگاه ها

«مهدی وطن پرست»، رئیس گروه تولید استاندارد خراسان رضوی خاطرنشان کرد: واحدهای آزمایشگاهی تا زمان اخذ گواهینامه استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ امکان فعالیت ندارند، حال از آن جا که این پروژه بسیار زمان بر است، کارفرما در این بازه زمانی با چالش هایی نظیر حقوق نیروی کار فعال، مسائل مرتبط با تامین اجتماعی، مالیات و سایر هزینه های سربار مواجه است. با توجه به استعلامات صورت گرفته، این فرآیند ۳ الی ۵ ماه به طول می انجامد؛ لذا در این مدت، توقف واحد آزمایشگاهی غیرمنطقی است. از این رو باید سازوکاری در این خصوص تعریف شود که فعالیت این آزمایشگاه ها در این بازه زمانی متوقف نگردد.

«مهدی محمودی فریمانی»، مدیر عامل شرکت بسپار پایش پارس و به نمایندگی از آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون خراسان رضوی نیز در ادامه این نشست اظهار کرد: صادرات خراسان رضوی و مبادلات تجاری با کشورهای همسایه و منطقه نیازمند برخی گواهی ها و مستندات مربوط به کیفیت کالاهای تولیدی است و درخواست گواهینامه استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ برای شرکت های ارائه دهنده خدمات در این حوزه به عنوان یکی از ضروریات کار محسوب می شود. بر این اساس، برخی از شرکت های آزمایشگاهی با فراخوان های اعلام شده توسط مرکز ملی تایید صلاحیت ایران، کلیه اقدامات مورد نیاز را به انجام رسانیده اند؛ اما به دلیل ازیاد درخواست های ارسالی از سراسر کشور، درخواست ها بدون پاسخ مانده است. این در حالی است که ارائه خدمات این شرکت ها عملاً منوط به اخذ این گواهی است و از سوی دیگر، مجوز استاندارد استانی کنونی آزمایشگاه ها به دلیل پایان اعتبار، ابطال شده است. این موارد منجر گردیده تا ارائه خدمات به فعالان اقتصادی عملاً کان لم یکن تلقی شده و باعث تحمیل ضرر و زیان های مالی، تعطیلی موقت و تعدیل نیروی کار شود. از این رو، خواستار مساعدت در خصوص تسریع فرآیند مذکور هستیم.

پیاده سازی الزامات استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ بسیار هزینه زاست

جمع بندی جلسه
کارگروه تخصصی
(کارشناسی) به تاریخ
۱۴۰۳/۰۵/۰۳



«اعظم مهربان»، معاون استانداردها سازی و آموزش اداره کل استاندارد خراسان رضوی در پاسخ به این موضوع یادآور شد: اداره کل استاندارد تاکنون به برخی از آزمایشگاه‌های استانی، مهلتی برای تمدید گواهینامه داده، اما این مهلت برای برخی از آزمایشگاه‌ها ۳۱ خردادماه به اتمام رسیده است. با توجه به مشکلات موجود، نشستی میان مدیر کل استاندارد استان با رئیس مرکز تایید صلاحیت ایران برگزار و مقرر شد پروانه آزمایشگاه‌هایی که مرحله ممیزی را طی کرده‌اند، صادر گردد؛ اما دامنه این مشکل بسیار گسترده است و بسیاری از آزمایشگاه‌ها به دلیل طولانی بودن این فرآیند، با مشکلاتی نظیر هزینه‌های سنگین امور جاری مواجه هستند. این مساله نه تنها در استان ما بلکه در سایر استان‌ها نیز مصداق دارد؛ لذا موضوع باید در سطح ملی حل و فصل شود.

وی افزود: نکته قابل توجه آن است که پیاده‌سازی الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ بسیار هزینه زاست؛ در واقع، به کارگیری مشاور برای پیاده‌سازی این طرح و ارائه درخواست به مرکز ملی، مشمول هزینه‌های فراوانی است و تمامی هزینه‌های ناشی از اقامت تیم اعزامی از مرکز به شهرستان‌ها بر عهده آزمایشگاه متقاضی است. البته در این خصوص از یکسری از کارشناسان استانی نیز استفاده می‌شود؛ اما نباید از این مهم غافل شد که استان در تمامی رشته‌ها کارشناس متخصص فنی ندارد. شورای گفت‌وگویی می‌تواند در خصوص کاهش این هزینه مطالبه‌گری لازم را از مرکز داشته باشد.

کمبود نیروی متخصص و فقدان زیرساخت؛ دو عامل طولانی شدن فرآیند صدور گواهی ۱۷۰۲۵

«حامد محمدی»، رئیس اداره تایید صلاحیت و سیستم‌های کیفیت اداره کل استاندارد خراسان رضوی افزود: برای تبدیل شدن یک کارشناس خبره به یک متخصص فنی مدت زمان زیادی نیاز است تا فرد به خبرگی لازم برای ارزیابی آزمایشگاه برسد. خوشبختانه این اقدام طی ۲ سال گذشته در مرکز ملی تایید صلاحیت ایران آغاز شده؛ اما نتیجه آن در کوتاه مدت مشهود نیست؛ لذا کمبود تیم‌های متخصص ارزیابی آزمایشگاه، یکی از عوامل طولانی شدن فرآیند اخذ مجوز است.

وی ادامه داد: حدود ۱۰۰ آزمایشگاه در استان دارای گواهی استاندارد ۱۷۰۲۵ هستند و اعتبار آن تا سال ۱۴۰۴ است؛ اما در حال حاضر ۶ آزمایشگاه در حوزه صنایع غذایی بلا تکلیف هستند؛ این واحدها مسیر لازم را برای اخذ گواهی طی کرده؛ اما در مرحله صدور گواهینامه از سوی مرکز معطل می‌باشند.

تمدید مجوز برای بسیاری از آزمایشگاه‌ها فاقد توجیه اقتصادی است

«سید مرتضی مجتهدزاده»، رئیس اداره فلزی اداره کل صنعت، معدن و تجارت خراسان رضوی نیز یادآور شد: با توجه به اینکه دریافت این مجوز هزینه زیادی به دنبال دارد ممکن است برای بسیاری از آزمایشگاه‌ها تمدید این مجوز فاقد توجیه اقتصادی باشد که باید این مساله نیز در نظر گرفته شود.

لبافی، رئیس دبیرخانه شورای گفت‌وگویی دولت و بخش خصوصی استان در خصوص جمع بندی دستور کار نخست یادآور شد: سازمان ملی استاندارد می‌بایست ابتدا زیرساخت‌های لازم را بابت ارائه گواهی ۱۷۰۲۵ فراهم کند. اگر آزمایشگاه‌ها مدعی شوند که سازمان استاندارد کشور تکلیفی برای آزمایشگاه‌ها تعیین نموده و خودش فاقد زیرساخت‌ها و کارشناس لازم برای ارائه این مجوز بوده و از این بابت به دلیل عدم صدور مجوز در مهلت مقرر ناشی از



کمبود نیروی انسانی کسب و کارشان تعطیل و یا با موانعی مواجه گردیده است طبیعی است که می توانند درخواست رسیدگی در مراجع قانونی داشته باشند

وی اظهار کرد: آزمایشگاه‌ها در اخذ گواهی ۱۷۰۲۵ به چند دسته تقسیم می‌شوند، دسته نخست، آزمایشگاه‌هایی هستند که بنا به دلایل مختلف به اخطارهای سازمان استاندارد بابت اتمام اعتبار مجوزشان بی اعتنا بودند و پروانه فعالیت‌شان تمدید نشده است. دسته دوم، آزمایشگاه‌هایی هستند که پروانه آن‌ها تا ۳۰ آذرماه تمدید شده و ممکن است همین تعداد آزمایشگاه در مهلت قانونی برای اخذ مجوز اقدام نکنند یا این که با ارائه مستندات و مدارک لازم، در نوبت اخذ مجوز باشند. دسته سوم نیز آزمایشگاه‌هایی هستند که طبق زمان بندی های اعلام شده فرآیند اجرا را طی کردند؛ اما به دلیل فقدان کارشناس متخصص و... معطل اخذ مجوز هستند.

وی ادامه داد: در خصوص آن دسته از شرکت‌هایی که مدارک مورد نیاز را ارسال کردند اما فرآیند کار برای آنان در مرکز طولانی شده است، موضوع از طریق شورای گفت‌وگو، استانداری و مجمع نمایندگان مورد پیگیری قرار می‌گیرد تا فرآیند تسریع شود. در خصوص آزمایشگاه‌هایی که برای تمدید مجوزشان اقدام نکردند، دبیرخانه از طریق انجمن اطلاع رسانی و تذاکرات لازم را خواهد داشت. همچنین درباره آزمایشگاه‌هایی که پروانه شان تا ۳۰ آذرماه تمدید شده است، با مساعدت اداره کل استاندارد استان، اقدامات لازم صورت خواهد گرفت. اداره کل استاندارد نیز بایستی رونوشت مکاتبات خود با مرکز را به دبیرخانه ارسال نماید.

دستگاه های استانی دارای نماینده در جلسه:

دفتر هماهنگی امور سرمایه گذاری و اشتغال استانداری خراسان رضوی، اداره کل امور اقتصادی و دارایی خراسان رضوی، اداره کل صنعت، معدن و تجارت خراسان رضوی، اداره کل استاندارد استان خراسان رضوی، اداره کل ارتباطات و فناوری اطلاعات خراسان رضوی، اداره کل تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی منطقه شمال شرق کشور، شرکت ملی پخش فرآورده های نفتی منطقه خراسان رضوی، اتاق اصناف مشهد، اتاق تعاون استان خراسان رضوی، انجمن مدیران صنایع خراسان رضوی، خانه صنعت، معدن و تجارت استان خراسان رضوی، انجمن آزمایشگاه‌های همکار آزمون و کالیبراسیون استان خراسان رضوی، کانون انجمن های صنفی کارفرمایی صنایع خراسان رضوی، انجمن صنفی کارفرمایی و دفاتر پیشخوان خدمات دولت و بخش عمومی غیر دولتی خراسان رضوی.

جمع بندی مورد توافق اعضا

این استاندارد مربوط به استاندارد سیستم مدیریت آزمایشگاه ها است. این ایزو یکی دیگر از استانداردهایی است که برای آزمایشگاه های مرجع که آزمون و کالیبراسیون دستگاه ها را اجرا می کنند تنظیم شده است. این استاندارد توسط سازمان بین المللی استانداردسازی (ISO) و کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک برای امتحانات و کالیبراسیون (IEC) تهیه شده است و شرایطی را برای اعتبارسنجی آزمایشگاه ها بر اساس استانداردهای معتبر و قابل قبول بین المللی تعیین می کند و دارای اهمیت بسیاری در صنایع مختلف از جمله: صنایع آزمایشگاهی، صنایع دارویی، محصولات غذایی، صنایع نفت و گاز و صنایع خودرو است.



به موجب نامه شماره ۳۸/۶۳/۱۶۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۳۱ مدیر کل دفتر هماهنگی امور سرمایه گذاری و اشتغال استانداری خراسان رضوی موضوع طولانی شدن فرایند اخذ گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ برخی واحدها و آزمایشگاه های استان به دبیرخانه شورا منعکس گردید.

به استناد نامه شماره ۱۵۷۳۷۲ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۳ سازمان ملی استاندارد ایران، نظر به سیاست ها و الزامات مرکز ملی تایید صلاحیت ایران جهت پیوستن به اتحادیه صلاحیت آسیا-اقیانوسیه و ضرورت اخذ گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ کلیه آزمایشگاه های همکار استانی ملزم به ثبت تقاضا و ارسال مدارک و مستندات در سامانه جامع مرکز ملی تایید صلاحیت ایران مطابق برنامه زمانبندی اعلام شده می باشند. بر این اساس آخرین تاریخ برای اعتبار گواهینامه های آزمایشگاه های همکار (توسط ادارات کل استانها) مطابق برنامه زمانبندی شده برای هر دامنه مشخص و پس از آن گواهینامه آزمایشگاه در دامنه مربوطه بی اعتبار می باشد. تعدادی از آزمایشگاه های مشمول علیرغم اینکه طبق برنامه زمانبندی اعلام شده مدارک و مستندات مورد نیاز را در سامانه بارگزاری نموده اند به دلیل حجم بالای تقاضا و کمبود تیم های ارزیابی و ممیزی مرکز ملی تایید صلاحیت همچنان در نوبت ارزیابی قرار دارند. از طرفی گواهینامه های استانی این آزمایشگاه ها به دلیل اتمام زمان مقرر اعلامی قابلیت تمدید ندارد، لذا این آزمایشگاه ها با پرسنل متخصص و تجهیزات گران قیمت بلا تکلیف بوده و خواستار تسریع در طی فرایند اخذ گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ می باشند

نظر به اینکه واحدها و مراکز آزمایشگاهی ملزم به اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ به سه دسته تقسیم می شوند ، مقرر گردید:

الف) مراکز آزمایشگاهی که علیرغم اخطارهای سازمان ملی استاندارد تاکنون برای تمدید مجوزشان اقدام نکرده اند، از طریق اداره کل استاندارد استان و انجمن آزمایشگاه های همکار و کالیبراسیون خراسان رضوی اطلاع رسانی و تذاکرات لازم پیرامون تبعات عدم تمدید پروانه فعالیت ظرف مدت یک هفته صورت پذیرد.

ب)دسته دوم، واحدها و مراکز آزمایشگاهی که پروانه آزمایشگاهی آن ها تا ۳۰ آذرماه ۱۴۰۳ با مساعدت اداره کل استاندارد استان تمدید شده است، اقدامات و مکاتبات لازم در خصوص تسریع در فرایند اخذ گواهی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ توسط اداره کل استاندارد صورت پذیرد و رونوشت مکاتبات خود با مرکز را به دبیرخانه ارسال نمایند.

ج) در خصوص واحدها و مراکز آزمایشگاهی که طبق برنامه زمان بندی اعلام شده مدارک مورد نیاز را ارسال و فرایند اجرا را طی کرده اند؛ اما به دلیل فقدان کارشناس متخصص و... معطل اخذ مجوز هستند. موضوع از طریق شورای گفت وگو، استانداری و مجمع نمایندگان مورد پیگیری قرار گیرد تا فرایند اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ تسریع شود.

با عنایت به جمع بندی ها و جمع جهات به شورا پیشنهاد می شود

نظر به اینکه واحدها و مراکز آزمایشگاهی ملزم به اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ به سه دسته تقسیم می شوند ، مقرر گردید:

پیشنهادهات



الف) مراکز آزمایشگاهی که علیرغم اخطارهای سازمان ملی استاندارد تاکنون برای تمدید مجوزشان اقدام نکرده اند، از طریق اداره کل استاندارد استان و انجمن آزمایشگاه های همکار و کالیبراسیون خراسان رضوی اطلاع رسانی و تذاکرات لازم پیرامون تبعات عدم تمدید پروانه فعالیت ظرف مدت یک هفته صورت پذیرد. ب) دسته دوم، واحدها و مراکز آزمایشگاهی که پروانه آزمایشگاهی آنها تا ۳۰ آذرماه ۱۴۰۳ با مساعدت اداره کل استاندارد استان تمدید شده است، اقدامات و مکاتبات لازم در خصوص تسریع در فرایند اخذ گواهی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ توسط اداره کل استاندارد صورت پذیرد و رونوشت مکاتبات خود با مرکز را به دبیرخانه ارسال نمایند. ج) در خصوص واحدها و مراکز آزمایشگاهی که طبق برنامه زمان بندی اعلام شده مدارک مورد نیاز را ارسال و فرآیند اجرا را طی کرده اند؛ اما به دلیل فقدان کارشناس متخصص و... معطل اخذ مجوز هستند. موضوع از طریق شورای گفت و گو، استانداری و مجمع نمایندگان مورد پیگیری قرار گیرد تا فرآیند اخذ گواهینامه بین المللی استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ تسریع شود.	
۱- نامه شماره ۳۸/۶۳/۱۱۶۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۳۱ مدیر کل دفتر هماهنگی امور سرمایه گذاری و اشتغال استانداری خراسان رضوی ۲- نامه شماره ۰۳-۰۰۰۵-Acro.lab مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۶ انجمن آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون خراسان رضوی ۳- نامه شماره ۱۵۷۳۷۲ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۳ سازمان استاندارد کشور ۴- صورتجلسه بیست و چهارمین نشست دبیرخانه شورای گفت و گو مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۳	فهرست مستندات و مدارک پشتوانه