



دوازدهمین کنگره بین المللی و هفدهمین کنگره
کشوری ارتقای کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص
پزشکی ایران

تعاریف و مباحث مرتبط با ارزیابی انطباق Basic conformity assessment concepts

انوشه رحمانی

عضو هیات علمی پژوهشگاه استاندارد و

معاون اداره امور فراورده های غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو

۹۸/۱/۳۱



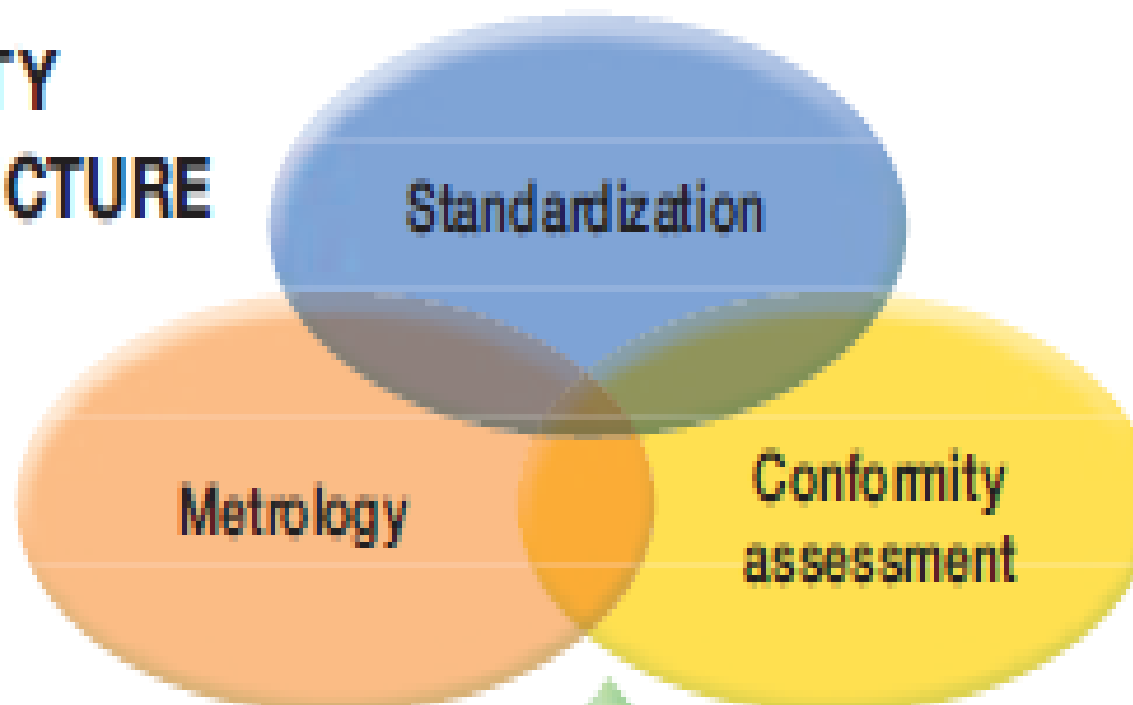


مقدمه و تعاریف:

تعریف کیفیت: میزانی که مجموعه ویژگی های یک ماهیت ، الزامات یا خواسته ها را برآورده می سازند.

زیرساخت های کیفیت : استانداردسازی ، اندازه شناسی و ارزیابی انطباق

THE QUALITY INFRASTRUCTURE





مقدمه و تعاریف:

- ارزیابی انطباق: فرایندی است که نشان می دهد محصول ، خدمت یا سیستم الزامات مشخص شده ای را برآورده می سازند.
- ارزیابی انطباق برای مصرف کنندگان ، اطمینان، برای تولید کنندگان امکان رقابت و برای ارگان های نظارتی اطمینان از برآورده شدن الزامات بهداشتی ، ایمنی و زیست محیطی را به دنبال دارد

- Conformity assessment involves a set of processes that show your product, service or system meets the requirements of a standard.

benefits of conformity assessment :

- It provides **consumers** and other stakeholders with added confidence.
- It gives your **company** a competitive edge.
- It helps **regulators** ensure that health, safety or environmental conditions are met.



ISO/CASCO Committee on conformity assessment

■ کمیته ارزیابی انطباق سازمان بین المللی استاندارد

- **Creation date: 1970**
- **Participating members: 108**
- **Observing members:34**
- **published ISO standards :33**
- **ISO standards under development :4**



مهمترین استانداردهای ارزیابی انطباق Conformity assessment tools

■ آزمون : ISO 17025 (در خصوص آزمایشگاه های تشخیص طبی ISO 15189)

■ بازرسی : ISO 17020

■ گواهی کردن :

■ محصولات، فرایندها و خدمات ISO17065

■ اشخاص ISO17024

■ سیستم مدیریت ISO 17021

■ تایید صلاحیت ISO 17011

■ ارزیابی همترازی نهادهای ارزیابی انطباق و تایید صلاحیت ISO17040

■ ارزیابی انطباق علائم انطباق شخص ثالث ISO17030



روشهای ارزیابی انطباق:

- Certification گواهی کردن
- Testing آزمون
- Inspection بازرسی
- Accreditation تایید صلاحیت

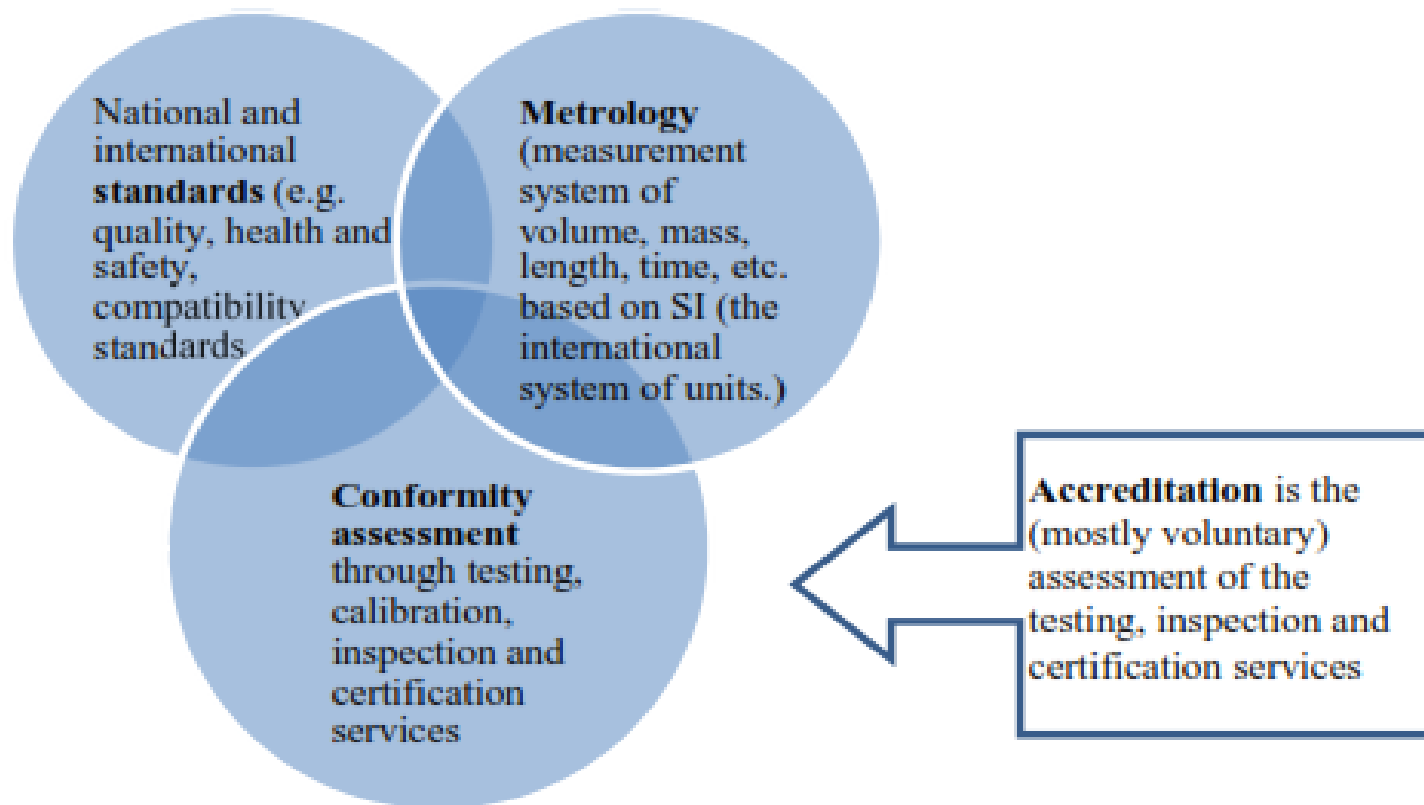
- The subject field of conformity assessment includes activities defined elsewhere in this International Standard, such as
 - **Testing,**
 - **Inspection** and
 - **Certification,** as well as the
 - **Accreditation of conformity assessment bodies**
- (ISO 17000)



The Quality Infrastructure



Social impact in the areas of health and safety, environmental impact, consumer impact



Business impacts such as the signalling of trust and reduction of risk and costs, increased manufacturing capabilities and innovation, the promotion of international trade



What is a Conformity Assessment Body?

- A Conformity Assessment Body (CAB) is the legal entity that performs conformity assessment

■ نهاد ارزیابی انطباق:

■ نهادی که خدمات ارزیابی انطباق را ارائه می دهد



انواع ارزیابی انطباق بر اساس اشخاص

It is convenient when talking about conformity assessment to refer to the parties as follows :

- First party (1st party) – the person or organization that provides the object which is being assessed
- Second party (2nd party) – a person or organization that has a user interest in the object
- Third party (3rd party) – a person or body that is independent of the person or organization that provides the object, and of user interests in the object.

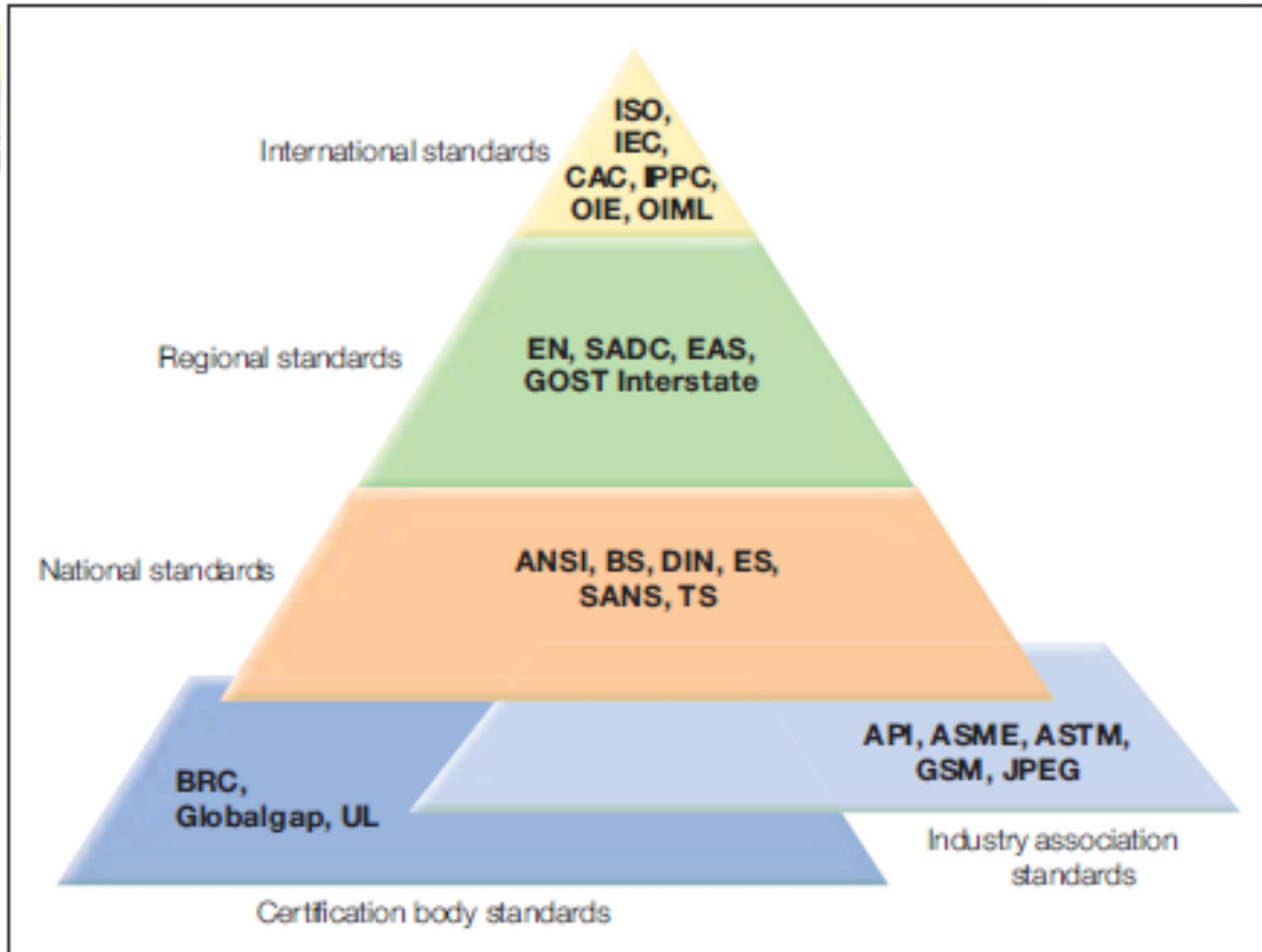


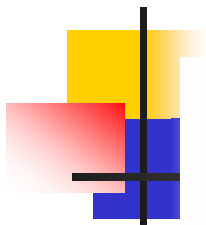
conformity assessment scheme

طرح ارزیابی انطباق

- سیستم ارزیابی انطباقی که در آن برای موردهای ارزیابی (محصول ، فرایند یا سیستم) الزامات مشخص شده ، مقررات ، روش های اجرایی خاص ، به طور یکسان کاربرد دارند.
- طرح ارزیابی انطباق می تواند در سطوح بین المللی ، منطقه ای ، ملی ، یا سطوح پایینتر از ملی به کار گرفته شوند.
- **conformity assessment system** related to specified objects of conformity assessment, to which the same **specified requirements**, specific rules and **procedures** apply

Hierarchy of Standards

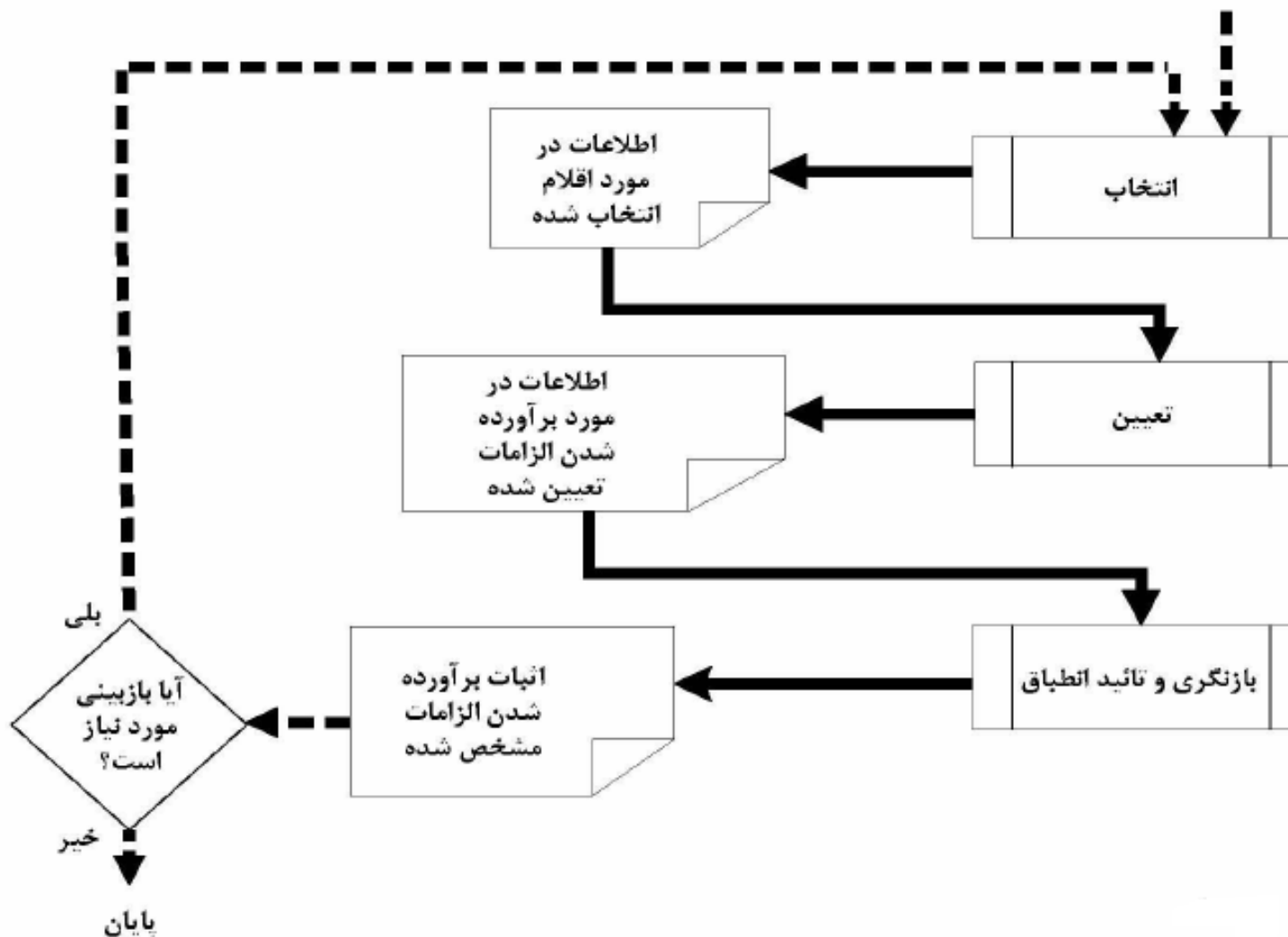




شرح مراحل اجرایی ارزیابی انطباق



ضرورت اثبات برآوردن الزامات مشخص شده





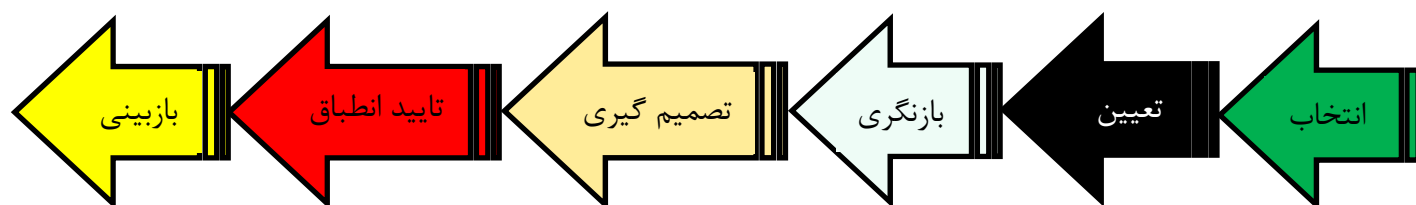
شرح مراحل اجرایی ارزیابی انطباق

■ شرح اجراء

■ صدور گواهی نامه انطباق محصول با ارائه طرح گواهی کردن شکل می گیرد.
■ طرح گواهی کردن شامل شش (۶) مرحله می باشد. این مراحل به ترتیب عبارتند از:

■ ۱- انتخاب ۲- تعیین ۳- بازنگری

■ ۴- تصمیم گیری ۵- تایید انطباق ۶- بازبینی





شرح اجرای ارزیابی انطباق

۱- **انتخاب**: شامل فعالیت های طرح ریزی شده و آماده سازی به منظور جمع آوری یا تولید همه اطلاعات و درون دادهای مورد نیاز برای کار بعدی "تعیین" می باشد. با توجه به اهداف تعریف شده برای نهاد اعتباردهی، در اولین گام سه نوع از انتخاب در نظر گرفته می شود:

- Selection : Specification of the standard(s) or other document(s) to which conformity is to be assessed, selection of the examples of the object which is to be assessed , Specification of statistical sampling techniques if applicable.

۲- **تعیین**: شامل فعالیت های ارزیابی انطباق است. با توجه به بند ۱ که "انتخاب" را در سه حالت مشخص نموده است، مرحله تعیین شامل سیستم کیفیت، بازرسی و آزمون می باشد.

- Determination: Testing to determine specified characteristics of the object of assessment, Inspection of physical features of the object of the assessment, Auditing of systems and records relating to the object of assessment, Evaluation of qualities of the object of assessment, Examination of specifications and drawings for the object of assessment.



۳- **بازنگری**: به معنای تصدیق مناسب بودن، کفایت و اثربخشی فعالیت های "انتخاب" و "تعیین" و نتیجه این فعالیت ها با توجه به برآورده شدن الزامات مشخص شده می باشد.

■ با توجه به مشخص بودن فعالیت های بند ۲ که فعالیت های "تعیین" را مشخص نموده است، این بند با بررسی سیستم کیفیت کارفرما مطابق الزامات استاندارد ایران - ایزو آی - ای - سی ۱۷۰۲۱، بررسی "الزامات بازرسی" مطابق الزامات استاندارد ایران - ایزو آی - ای - سی ۱۷۰۲۰ و بررسی "الزامات مترولوژیکی" مطابق با الزامات استاندارد ایران - ایزو آی - ای - سی ۱۷۰۲۵ صورت خواهد پذیرفت.

۴- **تصمیم گیری**: در مورد صدور گواهی نامه انطباق محصول.

بر اساس یافته های حاصل از "بازنگری" محصول کارفرما درباره "مورد ارزیابی انطباق" تصمیم گیری خواهد شد. این تصمیم گیری می تواند به یکی از موارد زیر منجر شود:

■ ۱- تایید انطباق ۲- حفظ تایید انطباق ۳- گسترش دامنه تایید انطباق ۴- محدود کردن دامنه تایید انطباق ۵- تعلیق ۶- ابطال

۵- **تایید انطباق**: صدور بیانیه انطباق بر اساس تصمیم اخذ شده.

- Review and attestation: Reviewing the evidence collected from the determination stage as to the conformity of the object with the specified requirements, Referring back to the determination stage to resolve nonconformities, Drawing up and issuing a statement of conformity, Placing a mark of conformity on conforming products.



شرح اجرای ارزیابی انطباق

۶- **بازبینی**: تکرار نظام مند فعالیت های ارزیابی انطباق به عنوان مبنایی برای حفظ اعتبار بیانیه انطباق.

■ با توجه به قوانین و مقررات نهاد اعتباردهی، تایید انطباق برای هر محصول، به صورت سه ساله (و یا سایر مدت ها) تعریف می گردد و در بازه های زمانی یک ساله بازبینی صورت خواهد گرفت. نتیجه بازبینی می تواند به هر یک از خروجیهای بند ۴ منجر شود.

- Surveillance:
- Carrying out determination activities at the point of production or in the supply chain to the marketplace
- Carrying out determination activities in the marketplace
- Carrying out determination activities at the place of use
- Reviewing the outcome from the determination activities
- Referring back to the determination stage to resolve nonconformities
- Drawing up and issuing confirmation of continued conformity
- Initiating remedial and preventive action in the case of nonconformities



Accredited 3rd-Party Hierarchy

(ISO/IEC 17011 standard for accreditation bodies)

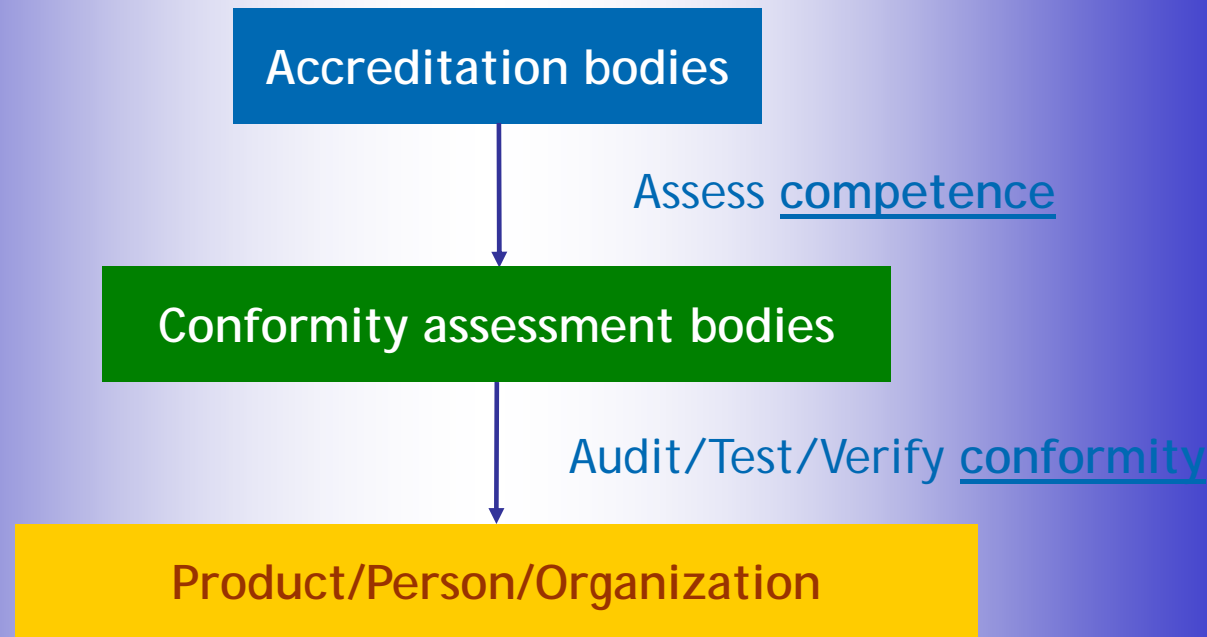
Accreditation bodies

Assess competence

Conformity assessment bodies

Audit/Test/Verify conformity

Product/Person/Organization



نهادهای تایید صلاحیت و ارزیابی انطباق



International Accreditation Forum (IAF) نهاد تایید صلاحیت بین المللی
اتحادیه تایید صلاحیت بین المللی آزمایشگاه ها
International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

ISO17011 نهاد تایید صلاحیت ملی
Accreditation body (AB)

ارزیابی صلاحیت Assess

نهاد ارزیابی انطباق
Conformity assessment body (CAB)

ارزیابی انطباق توسط تیم
های ممیزی و بازرسی و
آزمونگران

نهاد تولید کننده کالا یا
ارائه دهنده خدمت یا
تامین کننده

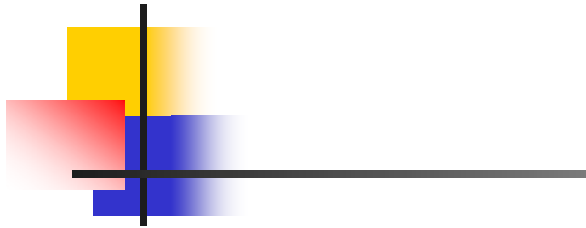
گواهی سیستم ISO 17021، Certification body
گواهی محصول ISO 17065، Certification body
گواهی اشخاص ISO 17024، Certification body
گواهی آزمون ISO 17025، Laboratory
گواهی فرایند، محموله ISO 17020، Inspection body



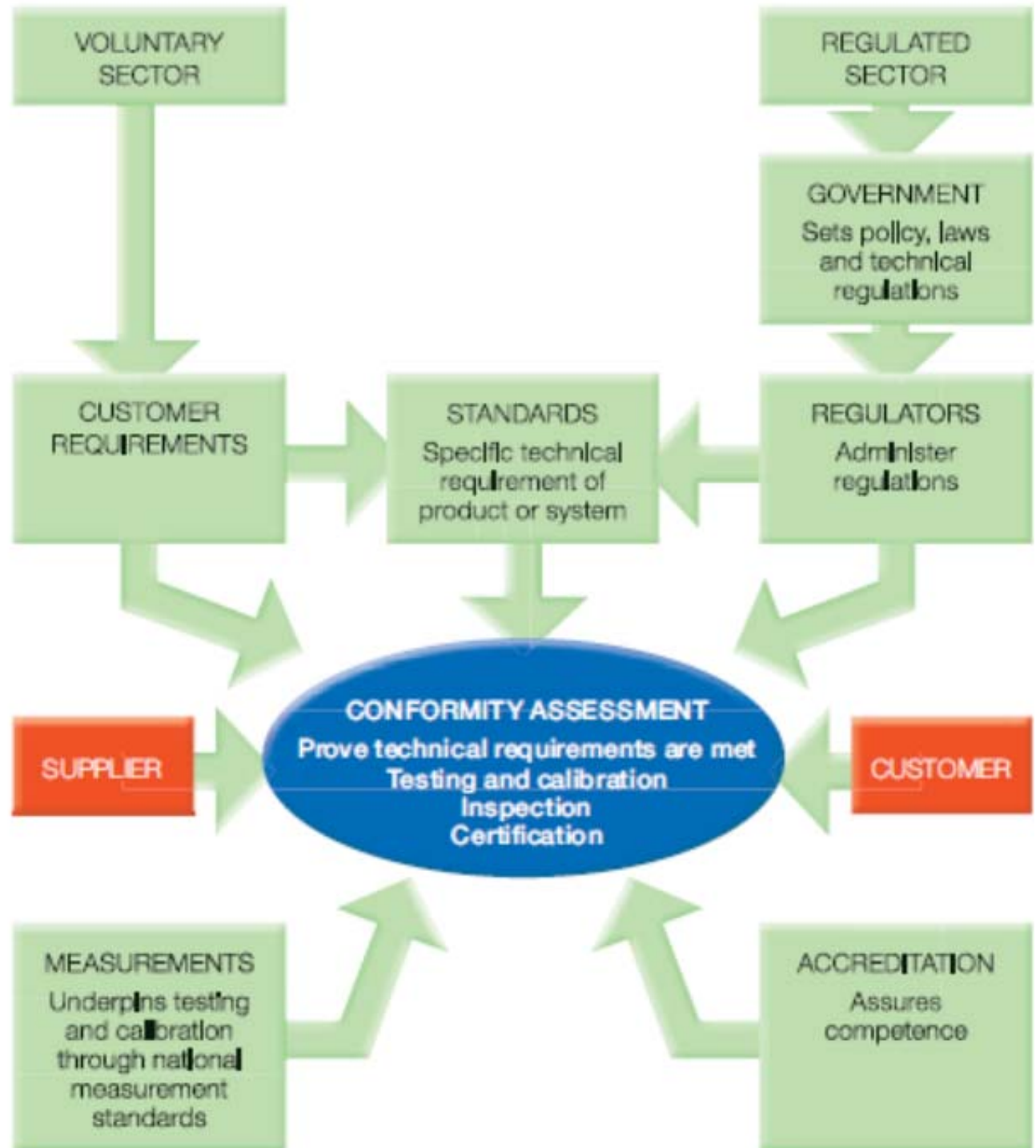
Accreditation Body نهاد اعتبار بخشی



- **International Accreditation Forum (IAF),**
 - **Management systems,**
 - **Products,**
 - **Services,**
 - **Personnel**
 - **and other similar programs of conformity assessment**
- **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC),**
 - **Laboratory accreditation**
 - **Inspection accreditation**
- **Both organizations, ILAC and IAF work together and coordinate their efforts to enhance the accreditation and the conformity assessment worldwide.**

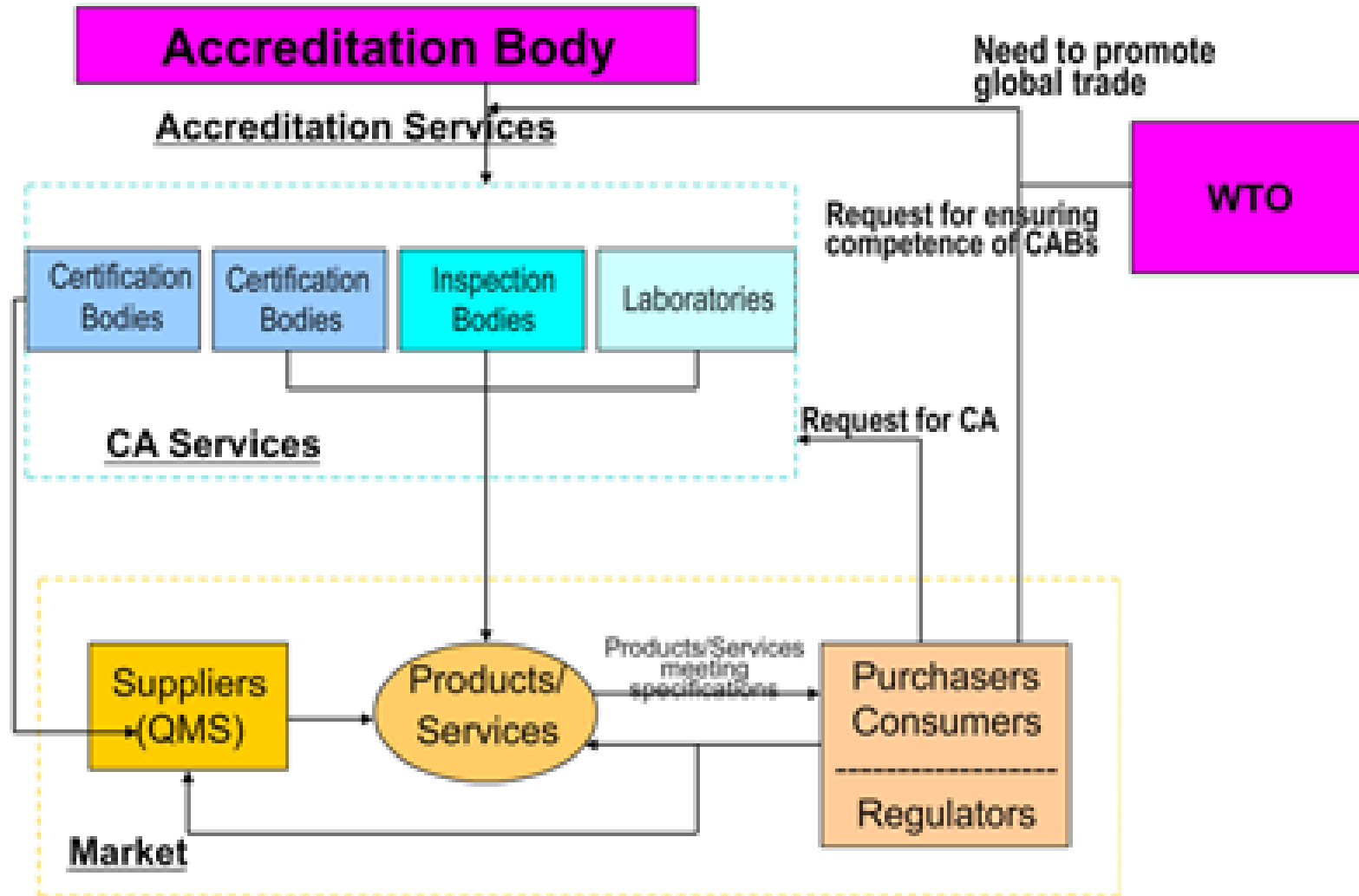


Conformity assessment model





ارتباط تایید صلاحیت و ارزیابی انطباق در تجارت





کیفیت راهیست بی پایان که هر قدمی از آن
با تعهد، اهتمام و مشارکت تمام ذینفعان
پیموده می گردد.