

پیاده سازی استاندارد مدیریت کیفیت در آزمایشگاهها

آزمایشگاهها و مراکز انجام آزمون، به نوعی در زمره پیمانکاران فرعی برای سازندگان یا ارائه دهندگان خدمت و محصول محسوب می‌گردند و عملکرد آنها در کیفیت محصول یا خدمت نهایی عرضه کنندگان موثر است؛ بنابراین به منظور تضمین کیفیت محصول یا خدمت، سازمان عرضه کننده این دسته از پیمانکاران باید به لحاظ صلاحیت و اعتبار مورد ارزیابی و طبقه بندی قرار بگیرند و سپس از ایشان خدمات دریافت شود. استاندارد ISO/IEC 17025 بر مبنای فرآیندهای آزمایشگاه‌های انجام آزمون، نمونه برداری و کالیبراسیون تدوین شده است و همه جنبه‌های مربوط به انجام آزمون در آزمایشگاه را لحاظ می‌کند تا حقوق مشتری که به عنوان اطمینان او از صحت و دقت پاسخها تعبیر شده است؛ رعایت شود. چند سالی بیشتر از تدوین و تصویب این استاندارد بین‌المللی نمی‌گذرد و کامل‌ترین سندی است که درباره مدیریت و کیفیت آزمایشگاهها وجود دارد.

این استاندارد، همه جزئیات مربوط به انجام دقیق و صحیح هر آزمون را به دو بخش فنی و سیستمی تقسیم کرده است. بخش فنی آن به الزامات فنی آزمایشگاه، شامل کالیبراسیون دستگاهها، شرایط محیطی، روش انجام آزمون و غیره می‌پردازد و بخش سیستمی، الزامات فنی را در چارچوب یک سیستم مدیریت کیفیت منطبق بر استاندارد ISO 9001 ارائه می‌دهد. به همین علت با وجود آن که یک الزام نیست توصیه می‌شود ابتدا در آزمایشگاه استاندارد ISO 9001 پیاده‌سازی و جاری شود و سپس برای کسب اعتبارنامه ISO/IEC 17025 اقدام شود. به ویژه آن که بخش سیستمی ISO/IEC 17025 انطباق کاملی بر الزامات ISO 9001 و اگر آزمایشگاهی ISO/IEC 17025 را استقرار دهد عملاً ISO 9001 را نیز مستقر کرده است. پس می‌توان پیاده‌سازی ISO 9001 را مقدمه مناسبی برای استقرار ISO/IEC 17025 به حساب آورد. طی دو دهه اخیر، شرایط فعالیت در سازمانها و صنایع پیشرفته تغییرات اساسی کرده است که این تغییرات را می‌توان در بعد تکنولوژی، شرایط بازار و خواسته‌های مشتری جا داد. فعالیت در محیطی که تغییر و عدم اطمینان از ویژگی‌های اصلی آن است؛ نیازمند پذیرش تغییرات و ایجاد و بهبود در انعطاف پذیری و پاسخگویی است.

امروزه در عرصه جهانی، داشتن گواهی استاندارد و رعایت آن در هر زمینه‌ای الزامی شده است و در بازارهای جهانی نیز بدون هیچ ارفاقی، کالا و خدمات غیر استاندارد، از چرخه استفاده مصرف کنندگان خارج می‌شود. در واقع استانداردها شامل هر مقوله‌ای شده‌اند؛ از آموزش در دانشگاهها تا رفتارهای اجتماعی

و غیره در این میان استانداردهای مدیریت کیفیت، نقش و جایگاه ویژه‌ای دارند. این استانداردها به جز نوع کار انجام گرفته در هر سازمان، به چگونگی انجام کار و ایجاد مستندات و ارتباط درون سازمانی و همچنین چارچوب فعالیتی که براساس آن سازمان تاسیس شده اهمیت می‌دهند و ضمن ایجاد ساختاری مشخص در سازمان و کمک به تقسیم وظایف، حفظ و بهبود دانش و تجربه کاری را ممکن می‌سازند. استانداردهای مدیریت کیفیت مختلفی در زمینه‌های تخصصی وجود دارد. به عنوان نمونه، ISO/IEC 27001 در زمینه مدیریت امنیت اطلاعات و یا ISO/IEC 17020 برای سازمان‌های بازرسی و ISO/IEC 17025 به منظور انجام صحیح و دقیق فرایندهای انجام آزمون‌ها در آزمایشگاه‌ها تدوین شده‌اند.

استاندارد ISO 9001 قدیمی‌ترین و معروفترین استاندارد مدیریت کیفیتی است که در ایران شناخته می‌شود و امروزه در بیشتر سازمان‌ها، پیاده‌سازی این استاندارد و استانداردهای ISO 14001 (در زمینه محیط زیست) و OHSAS 18001 استاندارد مدیریت سیستم ایمنی و بهداشت) از الزامات فعالیت به حساب می‌آیند و کمتر شرکت، کارخانه و حتی در بعضی مواقع فروشگاهی بدون پیاده‌سازی این استانداردها قابل تصور است. تأیید پیاده‌سازی استاندارد ISO 9001 در هر سازمان، با ارائه گواهی مربوطه قابل اثبات است. این گواهی، توسط سازمان‌های صادرکننده گواهینامه کیفیت صادر می‌گردد. CB.های مختلفی در ایران فعال هستند. این طیف متنوع از یک نوع سازمان خاص (CB) که قرار است به بحث مدیریت کیفیت بپردازند، با سطوح کیفیتی گوناگونی فعالیت می‌کنند. دلیل تفاوت سطح کیفیت این سازمان‌ها نیز بسیار واضح است. استانداردهای مدیریت کیفیت، ابزاری در دست مدیران ارشد سازمان‌ها هستند که مانند کاربران یک نرم افزار که می‌توانند یا تنها به خاطر داشتن آن برنامه فخر بفروشند؛ یا در حد نیاز از آن استفاده کنند و این تفاوت دیدگاه مدیران، باعث تفاوت عملکرد CB‌های مختلف شده است. درباره استانداردهایی مانند ISO/IEC 17025 اوضاع متفاوت است. اگرچه این استاندارد ابزاری در اختیار مدیر ارشد بوده و اثربخشی آن در آزمایشگاه به دیدگاه او وابسته است اما اعتبارنامه آن توسط سازمان‌های اعتباردهنده صادر می‌گردد.

در واقع این سازمان‌ها صلاحیت CB‌ها را نیز تعیین می‌کنند ISO 9001. استاندارد است که سازمان، انطباق فعالیت‌هایش بر آنرا اثبات می‌کند اما در ارزیابی آزمایشگاه، باید صلاحیت آن در انجام صحیح و دقیق آزمون‌ها منطبق بر الزامات ISO/IEC 17025 نیز ثابت شود و شاید به همین دلیل است که پیاده‌سازی آن کار بسیار سختی است. در هنگام پیاده‌سازی استاندارد ISO/IEC 17025

آزمایشگاه، پرسنل احساس می‌کنند لازم است مباحث فنی که حوزه تجربه و کارکرد ایشان است را به قالبی غریبه و ناآشنا در آورند بنابراین ناخودآگاه در برابر آن مقاومت نشان خواهند داد. اغلب برنامه‌های کیفیت به دو دلیل شکست می‌خورند سامانه‌ای دارند بدون انگیزه و یا انگیزه‌های بدون سامانه و این خود دلیلی است بر اولویت داشتن استقرار استاندارد استانی که تنها به بحث سیستمی می‌پردازد و باعث می‌شود پرسنل بدون هرگونه احساس ناامنی شغلی، بتوانند با فرایندهای سیستم‌های مدیریت کیفیت آشنا شده، حتی از منافع آن بهره‌مند شوند. همچنین پیاده‌سازی استاندارد مذکور باعث می‌شود سازمان با هزینه بسیار کمتری از هزینه‌های گزاف استقرار ISO/IEC 17025 یک ممیزی جدی را تجربه کند که باعث کاهش استرس کارکنان در مقابل سایر ارزیابی‌ها و رفع بسیاری از نقاط ضعف سازمان می‌شود. حتی اگر یک آزمایشگاه فقط ISO 9001 را استقرار دهد منافع بی‌شماری به دست خواهد آورد، هرچند در بلند مدت عدم استقرار ISO/IEC 17025 برای هر آزمایشگاه، باعث حذف آن از عرصه رقابت خواهد شد.

مزایای استقرار استاندارد ISO 9001 در مراکز آزمایشگاهی

ارائه خدمات، در مقایسه با تولید کالا از ویژگی‌های خاصی برخوردار است. مهم‌ترین این ویژگی‌ها را می‌توان اهمیت تأثیر انسان در زمینه ارائه خدمات، غیرملموس بودن خدمات، ارائه و مصرف هم زمان و مواردی مانند آن دانست. ویژگی خدمات سبب شده است که بررسی، ارزیابی و بهبود آن به فرایندی حساس و نسبتاً پیچیده تبدیل شود. از سوی دیگر، پیشرفت و توسعه در جهان امروز و تغییرات پرشتاب محیطی، آگاهی از تحولات را ضروری ساخته است. ضرورت امر برنامه‌ریزی، امروز بر کسی پوشیده نیست و عدم اطمینان ناشی از تغییرات محیطی و کسب سود بیشتر، برنامه‌ریزی را به صورت یک ضرورت انکار ناپذیر در آورده است. واضح است که اجرای برنامه‌ها بدون ارزیابی، عملاً بیهوده خواهد بود و برای ارزیابی، ابزاری مناسب لازم است. یکی از موثرترین این ابزارها سیستم‌های مدیریت کیفیت است. به ویژه در سازمان‌های خدماتی که سیستم‌های مدیریت کیفیت در بهبود روابط بین مشتری و سازمان می‌توانند نقش موثری ایفا کنند. استاندارد ISO 9001 به اجرای اصول براساس سیستم و فرایند توجه دارد. همچنین از مهم‌ترین ویژگی‌های استاندارد ISO 9001 بخش مستندسازی آن است که ضمن توانمندسازی نیروی انسانی، کمک موثری به حفظ علم و دانش سازمان می‌کند و سرمایه انسانی سازمان را به نحو مطلوب حفظ می‌نماید. توانمندسازی نیروی انسانی یعنی ایجاد مجموعه

ظرفیت‌های لازم در کارکنان برای قادر ساختن آنان به ایجاد ارزش افزوده در سازمان و ایفای نقش و مسئولیتی که در سازمان بر عهده دارند و همچنین آمادگی پذیرش مسئولیت‌های بیشتری که می‌توانند داشته باشند به گونه‌ای که با بهره‌وری همراه باشد. فعالیت‌های آزمایشگاهی، نوعی از خدمات هستند و یکی از مزایای پیاده‌سازی استاندارد ISO 9001 در آزمایشگاه‌ها ساده‌تر شدن ارزیابی وضعیت این نوع سازمان‌ها است که می‌تواند امکان هر نوع تصمیم‌گیری را به راحتی فراهم کند.

مستندسازی و نگهداری سوابق و حفظ دانسته‌ها

امروزه دانش و نوآوری به عنوان عوامل مهم ایجاد ثروت پذیرفته شده‌اند. دانش در این عصر عامل اصلی برای تولید اقتصادی به شمار می‌آید و با ارزش‌ترین دارایی در اقتصاد دانش محور، دارایی‌های فکری است که به دانش و تجربه کسب شده توسط کارکنان یا ذخیره شده در شبکه‌های دیجیتالی یا سری داده‌ها ارجاع دارد. از الزامات این استاندارد، مستندسازی کلیه اقداماتی است که در آزمایشگاه انجام می‌شود و بر نتایج اثر می‌گذارند این مستندسازی باعث شفافیت بیشتر مراحل انجام آزمون و دفاع قابل اثبات از اقدامات انجام گرفته و صلاحیت آزمایشگاه نزد مراجع علمی و قانونی می‌شود ضمن آن که حفظ و نگهداری قاعده‌مند سوابق در آزمایشگاه، انجام کار را آسان‌تر می‌کند و از دانش حاصل شده در طول زمان به واسطه کار و تجربه به نحو مطلوب محافظت می‌شود.

آموزش

در محیط پویا، چالشی و رقابتی کسب و کار امروز، بالنده‌سازی منابع انسانی و حرکت سازمان‌ها به طرف سازمان‌های یادگیرنده از الزامات موفقیت در چنین محیطی است امروزه سازمان‌ها باید بتوانند دانش مورد نیاز را برای ارائه خدمات و تحقق مأموریت‌ها و اهداف سازمانی، کسب یا تولید کرده و بین کارکنان به اشتراک بگذارند. بحث آموزش در این استاندارد اهمیت فراوانی دارد و در واقع سازمانی که استاندارد مذکور را رعایت می‌کند موظف است از کارکنان واجد شرایط بر مبنای تجربه، مهارت، آموزش و تحصیلات استفاده کند ضمن آن که بایستی صلاحیت مورد نیاز انجام دهنده هر یک از مشاغل از پیش تعیین شود و کارکنان آگاهی لازم در زمینه فعالیتشان را کسب کنند. با توجه به آن که نتایج آزمون‌های انجام گرفته در آزمایشگاه، موجب قضاوت در امور مختلف و سرمایه‌گذاری‌های کلان می‌شود و انجام این آزمون‌ها معمولاً نیاز به تخصص بالا دارد و تجهیزات مورد استفاده

بسیار گران و در مواردی نیز غیرقابل جایگزین هستند. سامانه مدیریت کیفیت می‌تواند با ایجاد یک ساختار آموزشی مناسب و مشخص کردن فرایندها، خطای احتمالی نتایج آزمون در زمینه کار نیروی انسانی را تا حد زیادی کاهش داده امکان بازنگری و استفاده از تجربیات گذشته را فراهم کند.

شرایط محیطی مناسب

بی شک شرایط محیطی نقش بزرگی در آزمون‌های آزمایشگاهی دارد و این باعث شده است یکی از بندهای فنی استاندارد ISO/IEC 17025 به مبحث شرایط محیطی آزمایشگاه پردازد به گونه‌ای که این شرایط باید با دقت فراوان کنترل شود. در استاندارد ISO 9001 با این ریزبینی به شرایط محیطی پرداخته نشده است لیکن با توجه به این که در این استاندارد بر ایجاد محیط مناسب برای دستیابی به الزامات محصول تاکید شده است عملاً باعث می‌شود شرایط محیطی مناسبی برای انجام آزمون‌ها فراهم شود.

خرید کالا و خدمات و استفاده از پیمانکاران فرعی

محصول با کیفیت، نتیجه خرید مواد و خدمات و استفاده از پیمانکاران با کیفیت است که این مهم به شرط برقراری یک سیستم مدیریت کیفیت و عمل به آن ممکن می‌شود این استاندارد در این زمینه قاعده مشخصی دارد که عمل درست به آن می‌تواند برای آزمایشگاه سودمند باشد.

انجام ممیزی، رفع موارد نامنطبق، انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

بدون معیارهای اندازه‌گیری، مدیران، تنها سرپرست هستند. مدیریت بدون سنجش یا معیار اندازه‌گیری عملکرد، همچون پرواز با چشمان بسته است، بنابراین امروزه بسیاری از سازمان‌ها آموخته‌اند که برخی معیارها را برای عملکرد عملیاتی یا برای برآورده کردن نیازهای ذینفعان خارجی اندازه‌گیری کنند. بر طبق این استاندارد و در صورت پیاده‌سازی آن در آزمایشگاه باید معیارها، اهداف و منابع، مشخص و ثبت شوند همچنین زمان و فرایند ممیزی مشخص و اجرایی و ثبت شود و بر مبنای همین فرایند، موارد نامنطبق با اهداف و برنامه‌ها ثبت و اصلاح شوند. ضمن آن که این سیستم، فضایی ایجاد می‌کند که بتوان بر مبنای آن اقدامات پیشگیرانه پیشنهادی از طرف همه پرسنل را بررسی و اجرایی کرد.

نتیجه گیری

در دنیای امروز استانداردهای مدیریت کیفیت در هر کاری از جمله در بخش خدمات جای خود را باز کرده‌اند و هر کدام از استانداردهای تخصصی مدیریت کیفیت، در حوزه کارکرد خود ابزار مناسبی برای ارائه خدمات بهتر به حساب می‌آیند. در این میان استاندارد ISO 9001 جایگاه ویژه‌ای دارد و به خصوص استقرار آن در آزمایشگاه‌های انجام آزمون، علاوه بر آن که مقدمه بسیار موثر و سودمندی برای استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 است خود به تنهایی می‌تواند در زمینه‌های مختلفی کار آزمایشگاه‌ها به عنوان مراکزی که نقش مهمی در تصمیم‌گیری و قضاوت بشر در زمینه‌های مختلف دارند؛ را بهبود دهد و لازم است در این زمینه تشویق و ایجاد انگیزه بیشتری از طرف مراکز دارای صلاحیت صورت پذیرد ISO/IEC 17025:2005. استاندارد بین‌المللی برای به رسمیت شناختن صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون است که به طور گسترده‌ای به منظور تایید صلاحیت آزمایشگاه‌ها توسط مراجع ذیصلاح مورد استناد قرار می‌گیرد. این استاندارد، شاخصی کلیدی برای پذیرش متقابل نتایج آزمون و کالیبراسیون آزمایشگاه‌هایی است که توسط مراجع تایید صلاحیت امضا کننده MLA (موافقتنامه چندجانبه در سطح منطقه‌ای) و MRA (موافقت نامه شناسایی متقابل در سطح بین‌المللی) اعتباردهی شده‌اند. در واقع مراجع تائید صلاحیت بین‌المللی و منطقه‌ای، ارزیابی اعضای هم تراز خود را به منظور حفظ MRA و MLA، به صورت منظم انجام می‌دهند.

یکی از اهداف این ارزیابی‌ها، حصول اطمینان از تفسیر هماهنگ همه بندهای ISO/IEC 17025 در بین مراجع اعتباردهی است و به این معنی است که همه مراجع تائید صلاحیت صرفنظر از منطقه‌ای که در آن فعال هستند، توافقی هماهنگ در تفسیر کلیه بندهای استاندارد ISO/IEC 17025 دارند. اگر چه به واسطه مباحثه با کارشناسان تائید صلاحیت در مناطق مختلف، مشخص شده است که درباره ارزیابی آزمایشگاه‌های تک اپراتور، این مراجع رویه‌های متفاوتی را اتخاذ می‌کنند. هنگامی که درباره کارکنان آزمایشگاه صحبت می‌شود، تعداد پرسنل آزمایشگاه آزمون/کالیبراسیون می‌تواند از یک نفر در یک آزمایشگاه خصوصی با دامنه محدود، تا کارکنان یک آزمایشگاه مرتبط با صنعت با دامنه فعالیت چندین برابر به صورت بالقوه تغییر کند. همه آزمایشگاه‌هایی که می‌خواهند تایید صلاحیت شوند باید صرفنظر از تعداد پرسنل، تمام الزامات استاندارد ISO/IEC 17025، را رعایت کنند. دلیل پیاده‌سازی استاندارد ISO/IEC 17025 افزایش سطح اطمینان به نتایج آزمایشگاه‌هایی است که الزامات آن را

برآورده می‌کنند. همچنین استاندارد ISO/IEC 17025 آزمایشگاه را ملزم می‌کند تا تضاد منافع بالقوه را شناسایی کند (بند 4-1-4-4) ، آزمایشگاه را از دخالت در فعالیت‌هایی که سبب کاهش اطمینان در بی‌طرفی قضاوت می‌شود (بند 4-1-5) و اعتماد به استقلال در قضاوت را به خطر می‌اندازد (بند 4-1-4) یادآوری 2 (بر حذر می‌دارد. با توجه به این نکات، این احتمال وجود دارد که آزمایشگاه‌های تک اپراتور نتوانند بدون ایجاد تضاد منافع، الزامات استاندارد را پیاده سازی کنند و ممکن است بی‌طرفی و استقلال قضاوتشان تحت تاثیر قرار گیرد. این احتمال نیز وجود دارد که الزاماتی مانند روابط درون سازمانی و نظارت بر کارکنان در یک آزمایشگاه تک اپراتور به هیچ وجه قابل اجرا نباشند.