

دانش آزمایشگاهی ایران

سال نهم ■ شماره ۳ ■ پاییز ۱۴۰۰ ■ شماره پیاپی ۳۵

ISSN 2538-3450



انواع مواد فعال در سطح (تانسیواکتیو): سورفکتانت ویژگی‌ها و شناسایی

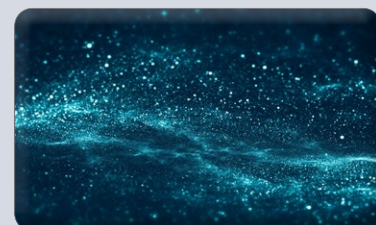
آزمایشگاه‌ها از چگونگی رشد شاخص‌ها می‌گویند



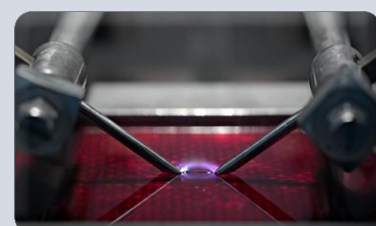
کاربرد دستگاه ردیاب چشمی در علوم شناختی



معرفی سیستم‌های اندازه‌گیری رنومتر



روش‌ها، عوامل و کاربردهای تعیین اندازه ذرات

مدیر کیفیت و نقش آن در آزمایشگاه انجام
آزمون با توجه به استاندارد ISO/IEC 17025انجام آزمون ترکینگ با سه روش متفاوت روی
عایق‌های الکتریکی پلیمری

نویسندگان

سیداحمد ظهیرمیردامادی^{۱*}اسماعیل زارعی^۲حامد فراچی^۳

*a.zmirdamadi@gmail.com



ISO/IEC
17025
Certified

مدیر کیفیت و نقش آن در آزمایشگاه انجام آزمون با توجه به استاندارد ISO/IEC 17025

چکیده

کیفیت در دنیا مفهومی نسبی است. لزوم بررسی میزان برآورده شدن الزامات هر تعریفی از کیفیت و سیستمی برای پیش آن یکی از ابزار مورد نیاز به منظور کنترل دستیابی به کیفیت مورد نظر است. خروجی یک آزمایشگاه آزمون به طور معمول گواهی و تحلیل و تفسیر و یا به زبان ساده تر، یک نظر کارشناسی به منظور قضاوت درباره یک موضوع خاص و یک مفهوم دانش بنیان است. آزمایشگاه شامل مجموعه‌ای از سخت افزارها، نرم افزارها، سرمایه انسانی متخصص و استانداردها و دستورالعمل‌های مرتبط است که در فضای فیزیکی مناسب و متناسب، برای انجام آزمون‌های علمی و تحقیقاتی ایجاد و سازماندهی شده‌اند. نتایج حاصل از فعالیت آزمایشگاه‌ها اهمیت فراوانی در زندگی روزمره دارد و استاندارد ISO/IEC 17025 ابزاری خاص برای اطمینان از صحت و دقت نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی است. اگر از لحاظ مسائل مدیریتی و سیستمی به یک آزمایشگاه نگاه کنیم، نقش برخی واحدها در این حوزه پررنگ تر است. جایگاه مدیر کیفیت در ایجاد، مدیریت و کنترل سیستم کاملا مشخص و دارای اهمیت ویژه‌ای است. این مقاله به تعریف و جایگاه مدیر کیفیت با توجه به استاندارد بسیار مهم ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه آزمون می‌پردازد.

واژه‌های کلیدی

کیفیت، مدیریت کیفیت، ISO/IEC 17025، آزمایشگاه.

برای شناخت و درک مفهوم کیفیت ابتدا باید آن را از نظر مشتریان و چگونگی کسب رضایت آنها و ارتباط بین بهبود مستمر با مفهوم کیفیت تعریف کرد. کیفیت در دنیا مفهومی نسبی داشته و در جوامع مختلف، تعابیر و سطوح متفاوتی دارد. بی‌تردید برای تعریف و دستیابی به کیفیت، لازم است نگاه ما به مشتریان و ذی‌نفعان و مصرف‌کنندگان هر خدمت و یا کالا باشد و حصول رضایت مشتری نیز بدون توجه به نیازها و انتظارات آشکار و ضمنی ایشان به‌دست نخواهد آمد؛ که این نیاز نیز براساس دانش مشتری از خود و محیط اطرافش حاصل می‌شود.

آزمایشگاه‌ها محصول مصرفی تولید نمی‌کنند. خروجی یک آزمایشگاه آزمون، به‌طور معمول گواهی و تحلیل و تفسیر و یا به زبان ساده‌تر، یک نظر کارشناسی برای قضاوت درباره یک موضوع خاص و یک مفهوم است. در آزمایشگاه‌های مستقر در کارخانه‌ها و مراکز تولیدی، مشتری آزمایشگاه عموماً خط تولید و سیستم کنترل کیفیت کارخانه است و در بعضی مواقع، خدماتی که به مشتریان خارج از سازمان نیز داده می‌شود. آزمایشگاه‌ها نیازمند سیستمی هستند که بتوانند کیفیت محصول خود را در حد امکان تضمین و همچنین سطح کیفیت خدمات آزمون خود را پایش و ثبت کنند. آزمایشگاه، یادآور محیطی است علمی و تحقیقاتی که در آن بررسی‌های زیادی روی مواد، موجودات و برهم‌کنش‌های آنها صورت می‌پذیرد [۱]. امروزه استفاده از فناوری‌های پیشرفته، یکی از عوامل مهم در پیشرفت کشورها است. پژوهش‌های راهبردی، پایه اصلی دستیابی به دانش جدید و فناوری‌های نوین است. اما لازمه انجام پژوهشی صحیح و دقیق، وجود آزمایشگاهی است که بتوان به نتیجه آزمون‌های انجام شده در آن اعتماد کرد. نتایج حاصل از فعالیت آزمایشگاه‌ها اهمیت فراوانی در زندگی روزمره دارد؛ به‌گونه‌ای که می‌توان این نتایج را زیربنای توسعه و قضاوت برای آینده بشر دانست. استانداردهایی مانند ISO/IEC 17025 و ISO/IEC 17020 و ISO 15189 استانداردهای خاص و الزامات عمومی برای اطمینان از صحت و دقت نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی و بازرسی هستند؛ به همین دلیل سازمان‌های ارائه‌دهنده گواهی اعتبار آنها در این زمینه به معیاری ویژه و خاص برای تأیید صلاحیت نیازمندند و این معیار باید مورد پذیرش همه باشد تا مردم، فعالان اقتصادی و دولت‌ها به نتایج پژوهش‌ها، اندازه‌گیری ویژگی‌های محصولات، سلامت فرایند کاری و نتایج بازرسی‌های یکدیگر اعتماد کنند. علاوه بر این، فعالیت‌های اقتصادی حیاتی یک کشور، همچون صادرات محصولات با کیفیت و سالم که می‌تواند یکی از منابع مهم درآمد باشد و یا صادرات فناوری در یک کشور، به‌طور کامل، وابسته به صحت و دقت نتایج به‌دست آمده از بررسی محصول در آزمایشگاه‌ها یا فرایندهای بازرسی است. اتحادیه بین‌المللی تأیید صلاحیت آزمایشگاهی^۵ با سابقه‌ای ۳۰ ساله برای نهادهای تأیید صلاحیت آزمایشگاهی و بازرسی ایجاد شده است تا براساس آن تجارت، آسان‌تر و رقابتی‌تر شود. هدف اصلی ILAC استفاده و پذیرش هر چه بیشتر نتایج آزمایشگاه‌ها و شرکت‌های بازرسی تأیید صلاحیت شده از جمله نتایج آزمایشگاه‌های سایر کشورها توسط صنایع و تدوین‌کنندگان مقررات کشورها است. هدف این سازمان با شعار «یک بار بازرسی یا آزمون و پذیرش در همه جای دنیا» است، تحقق می‌یابد - بدین معنی که یک آزمون در آزمایشگاهی که سطح کیفی استاندارد بین‌المللی را داشته باشد در تمام دنیا قابل قبول خواهد بود؛ در واقع یکی از کارکردهای اصلی ارزیابی صلاحیت، تضمین تبادل شرافتمندانه کالا و خدمات است که وسیله‌ای معتبر برای اثبات ادعای مربوط به کیفیت عملکرد و سایر عناصر مرتبط به حساب می‌آید. تکوین فرایند ارزیابی انطباق و پس از آن صدور گواهی ثبت نیز به همین دلیل شکل گرفته است و جهان به طرفی حرکت می‌کند که گواهی صادر شده در هر زمینه، از اعتبار جهانی یکسانی برخوردار باشد. امروزه کشورهای مختلف به‌منظور ایفای نقش موثر در فعالیت‌های بین‌المللی، پذیرش گواهینامه صادر شده از کشور خود و همچنین حصول اطمینان از صحت فعالیت موسسه‌های ارزیابی انطباق و واگذاری بخشی از تصدی‌ها به این موسسه‌ها، نهادهای ملی اعتباردهی و تأیید صلاحیت را ایجاد و مستقر می‌کنند؛ در این راستا، روش‌هایی برای اجرای صحیح انجام آزمون و استفاده از دستگاه‌های آزمایشگاهی تدوین شد که امروزه به‌عنوان «استاندارد» از آن نام برده می‌شود.

استانداردها رویه‌هایی هستند که روش انجام یک کار و یا ویژگی‌های لازم برای تولید یک محصول یا بیان یک موضوع را بیان می‌کنند. یکی از این استانداردها ISO/IEC 17025 بوده و از جمله استانداردهایی است که به‌طور گسترده‌ای به‌منظور تأیید 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 تأیید صلاحیت امضا کننده^۶ موافقت‌نامه چندجانبه در سطح منطقه‌ای و موافقت‌نامه شناسایی متقابل در سطح بین‌المللی^۷ اعتباردهی شده‌اند. در واقع مراجع تأیید صلاحیت بین‌المللی و منطقه‌ای، ارزیابی هم‌تراز خود را به‌منظور حفظ MLA و MRA به‌صورت 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 تأیید صلاحیت صرف نظر از منطقه‌ای که در آن فعال هستند توافقی هماهنگ، در تفسیر تمامی بندهای استاندارد ISO/IEC 17025 دارند [۲]. به‌عنوان مثال، گواهی محصولی، اگر در آلمان به استناد آزمایش‌ها و مستندات صادر می‌شود نه تنها در آلمان و اتحادیه اروپا بلکه در تمام دنیا و در پیشرفته‌ترین مراکز و در عالی‌ترین سطوح مورد استفاده قرار بگیرند.

مدیر کیفیت آزمایشگاه و استاندارد ISO/IEC 17025



مدیر کیفیت آزمایشگاه و استاندارد

می‌توان گفت که آزمایشگاه شامل مجموعه‌ای از سخت‌افزارها، نرم‌افزارها، سرمایه انسانی متخصص و استانداردها و دستورالعمل‌های مرتبط است که در فضای فیزیکی مناسب و متناسب، برای انجام آزمون‌های علمی و تحقیقاتی ایجاد و سازماندهی شده‌اند. آنچه آزمایشگاه را دارای اهمیت می‌کند، مسئولیت قضاوت آن است. آزمایشگاه‌ها قضاتی هستند که براساس نظراتشان تصمیمات مهمی اتخاذ می‌شود. در واقع هدف از فعالیت آزمایشگاه‌های غیرطبی، ارائه پاسخ‌هایی دقیق و صحیح به مشتری به شرط قبول مسئولیت از طرف آزمایشگاه است. در این راستا، ابزار رسیدن به چنین هدفی استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 است [۳]. سیستم مدیریت کیفیت، کتابچه راهنمای کیفیت و مجموعه‌ای از رویه‌ها و دستورالعمل‌های کاری است و سیستمی مناسب برای مستندسازی مدارک، پیاده‌سازی سیستم مدیریت و همچنین سوابق خدمات ارائه شده نیز مورد نیاز است. این عناصر باید آماده، اجرا و بازبینی شوند به طوری که نیازهای عمومی و ویژه آن فعالیت خاص را بازتاب دهند. در مورد آزمایشگاه، وظیفه اصلی، این است که چگونه نتایج قابل اعتماد را به دست آوریم و برای آن به چندین تابع نیاز است که در محل آزمایشگاه، به روشی عملیاتی و کارآمد فراهم باشد که این موارد، در ISO/IEC 17025 تعریف شده‌است [۴]. یکی از اصول اساسی مدیریت کیفیت، بهبود مستمر است. بهبود مستمر، به این مفهوم که در طی حلقه شناخت و تجزیه و تحلیل مشکل، توسعه و اجرای اصلاحات، بازنگری نتایج و انجام کنترل‌های موثر، بهسازی مداوم صورت پذیرد. بهبودهای ایجاد شده باید هم قابل توسعه و هم قابل گذر از موانع باشند. همچنین به نظر می‌رسد، بهبود به‌عنوان هدف باید کلیه مشخصات یک هدف را دارا باشد (SMART: Specific-Measurable-Achievable-Relevant-Time Stamped). بهبودها باید به‌گونه‌ای نهادینه شود که به‌عنوان قسمتی از کار روزانه کلیه واحدها در نظر گرفته شوند. بهبود مستمر باید در فرآیندی قرار گیرد که از طریق آن عمق مشکلات مشخص شده و فرصت‌هایی برای بهبود عملکرد ایجاد شوند که این مهم با در نظر داشتن لزوم مشارکت همه کارکنان سازمان در تمام شرایط و به‌منظور رفع کلیه نیازهای مشتریان ممکن است. این امر نیز مستلزم وجود فرهنگی در سازمان است که براساس آن، فعالیت‌های سازمان برای بهبود مستمر و رضایت مشتریان تلفیق می‌شود. به‌منظور تحقق اهداف کیفیت، سازمان‌ها ناگزیر هستند بسیاری از ایده‌ها و روش‌های سنتی خود را مورد بازنگری قرار دهند. استقرار سیستم مدیریت کیفیت، می‌تواند منجر به بهبود نگرش کارکنان، نسبت به وظایف خود در سازمان‌ها مشارکت بیشتر و افزایش رضایت شغلی و تعهد سازمانی شود.

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 به‌صورت بالقوه تغییر کند. همه

آزمایشگاه‌هایی که می‌خواهند تایید صلاحیت شوند صرف نظر از تعداد پرسنل، تمام الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 را باید 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 و آزمایشگاه را از دخالت در فعالیت‌هایی که سبب کاهش اطمینان در بی‌طرفی قضاوت می‌شود و اعتماد به استقلال در قضاوت را به خطر می‌اندازد، بر حذر می‌دارد [۵].

به‌طور معمول برای کمک به نظارت بر موضوعات مرتبط با کیفیت از جمله بررسی مستندات کیفیت، برنامه‌ریزی و اداره کردن ممیزی‌های سیستمی، کارگروه یا گروه کاری ویژه‌ای با ریاست مدیر کیفیت تشکیل می‌شود که اعضای آن از نیروهای بخش‌های مختلف آزمایشگاه با تخصص‌های گوناگون در حوزه‌های مرتبط هستند. رئیس کارگروه، مسئول گزارش نتایج کار ارزیابی خطر و پیشرفت اقدامات پیگیری مرتبط به مدیریت به‌صورت منظم خواهد بود. مدیریت، با اطلاعات جمع‌آوری شده در جلسه بررسی خود خطرهای شناسایی شده و اقدامات اتخاذ شده برای آنها را مورد بحث قرار می‌دهد [۶]. در ویرایش ۲۰۰۵ این استاندارد (ISO/IEC 17025) به وجود مدیر کیفیت اشاره شده‌است به این معنی که حضور چنین شخصی با این عنوان یا عناوین مشابه علیرغم مسئولیت‌های دیگر (که البته لازم است به تضاد منافع در این تقسیم کار دقت شود) در آزمایشگاهی که قصد پیاده‌سازی استاندارد را دارد الزامی تلقی شده و مواردی مانند الزام دسترسی مستقیم به مدیر ارشد آزمایشگاه از مشخصات این شغل تعریف شده و در چند بند استاندارد به صراحت درباره آن صحبت شده‌است، اما ناگهان در ویرایش جدید (۲۰۱۷) این الزام رفع شده‌است. در ابتدا لازم به بیان است که این رفع الزام به معنی نفی آن نبوده و آزمایشگاه‌ها معنی درباره استفاده از مدیر کیفیت ندارند بلکه در واقع آنچه از متن استاندارد بر می‌آید، انتقال بدون واسطه مسئولیت مربوطه به مدیر ارشد است؛ از این رو فرایند کیفیت، محور و اساس پیشرفت سازمان است و همه کارکنان باید در آن سهیم باشند.

در ایران و در ده سال اخیر مفهوم سازمانی آزمایشگاه، تغییرات مشهودی کرده است. براساس فهرست آزمایشگاه‌های عضو شبکه آزمایشگاهی فناوری‌های راهبردی برخلاف این تصور که مفهوم آزمایشگاه را بیشتر در چارچوب آزمایشگاه‌های تحقیقاتی بزرگ و معمولاً در چارچوب وزارت علوم (وزارت علوم، تحقیقات و فناوری) و یا وزارتخانه‌های مشابه معنی می‌داد، در حال حاضر آزمایشگاه‌های خصوصی سهم بسیار بزرگی از این بازار را به خود اختصاص داده‌اند و بر طبق آمار موجود ۳۹ درصد از آزمایشگاه‌های عضو شبکه آزمایشگاهی فناوری‌های راهبردی از بخش خصوصی هستند؛ و در مقابل تنها نزدیک به ۳۰ درصد وابسته به وزارت علوم و حدود ۳۱ درصد وابسته به دیگر نهادها شامل وزارتخانه‌های بهداشت، جهاد کشاورزی، نفت، نیرو، صمت، ارتباطات، راه و شهرسازی و سازمان‌های جهاد دانشگاهی، دانشگاه پیام نور و دانشگاه آزاد هستند (منبع: دبیرخانه شبکه آزمایشگاهی فناوری‌های راهبردی - آبان ۱۴۰۰).

♦ حصول اطمینان از تعیین، استقرار و نگهداری فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت؛

♦ گزارش دهی به مدیر ارشد آزمایشگاه درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هرگونه نیاز یا فرصتی برای بهبود؛

♦ حصول اطمینان از وجود آگاهی در آزمایشگاه، نسبت به الزامات مشتریان و الزامات قانونی؛

♦ بازنگری و تأیید روش‌های اجرایی از نظر انطباق با استاندارد؛

♦ تجزیه و تحلیل داده‌های مربوط به سیستم مدیریت کیفیت و تهیه گزارش‌های آماری مربوطه؛

♦ تهیه و تدوین برنامه‌ها و پروژه‌های بهبود آزمایشگاه و ارائه به مدیریت ارشد به منظور تصویب.

مدیر کیفیت را تبدیل به متولی پیاده‌سازی و کارشناس مطلع استاندارد می‌نمود که به واسطه قدرتی که از طریق مدیر ارشد آزمایشگاه داشت، می‌توانست مراحل پیاده‌سازی را پیگیری کند.

ویرایش ۲۰۱۷ استاندارد کمک موثری به آزمایشگاه‌های بخش خصوصی تک اپراتوره و سایر آزمایشگاه‌های دانش‌بنیان می‌کند که بتوانند با حداقل نفرت و هزینه، اعتبار استاندارد را کسب کنند؛ لیکن پیشرفت صنعت و دانش بدون در نظر گرفتن آزمایشگاه‌های بزرگ صنعتی و دولتی عملاً ناقص می‌ماند و شاخص اصلی در چنین آزمایشگاه‌هایی علاوه بر تجهیزات پیشرفته و ساختمان و زیرساخت تاسیساتی، بی‌شک نیروی انسانی است که بدون ساماندهی و ساختار بندی توان کار کردن را ندارد. در واقع استاندارد نیز عملاً راه را باز گذاشته است مثلاً امکان ارائه خدمت به مشتری بدون داشتن بخش پذیرش آزمایشگاهی و یا بخش IT و مانند آن بسیار مشکل است؛ در حالی که وظایف چنین بخش‌هایی در بسیاری از مواقع، در مدیر کیفیت آزمایشگاه متبلور می‌شوند.

چالش‌ها و معضلات مدیریت کیفیت

در گذشته و در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی چنین عقیده‌ای نیز وجود داشت که مباحثی مانند مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، آزادی محققان را محدود می‌کند و برای این مباحث عناوینی مانند کاغذ بازی به کار می‌رفت. شاید یکی از دلایل چنین نگاهی در آن زمان، عدم وجود استانداردهای بین‌المللی و دستورالعمل‌های تایید شده برای آزمایشگاه‌ها بود. در سال‌های اخیر اما موسسات تدوین کننده استاندارد، طرح‌های توسعه داده شده منطبق بر ویژگی‌ها و مشخصات خود را منتشر کرده‌اند و نیز ساز و کار پیاده‌سازی و اعتباردهی این استانداردها نیز مشخص شده‌است. به همین علت می‌توان استاندارد ISO/IEC 17025 را کامل‌ترین سند مدیریتی بر مبنای الزامات فنی برای احراز پاسخ‌های صحیح و دقیق، در یک آزمایشگاه دانست. استاندارد این‌گونه است که اگرچه بر مبنای استاندارد ISO 9001 تدوین شد ولی چارچوب فنی موجود در یک آزمایشگاه را به رسمیت شناخت و هدف از مجموع الزامات آن اطمینان از صحت و دقت نتایج تعریف شد.

در حالی که استنباط ما در این زمینه قطعی است که مدیر کیفیت

از سوی دیگر به‌عنوان مثال، آزمایشگاه تک اپراتوره مفهومی است که پس از اجرایی شدن قوانین شرکت‌های دانش‌بنیان در ایران معنی عملی گرفته و در این راستا آزمایشگاه‌هایی با حمایت‌های مرتبط و توسط کارشناسان قدیمی آزمایشگاهی با سرمایه کم و دانش فراوان برای تبدیل ایده به محصول، راه‌اندازی شده‌اند که شاید با داشتن مزیت‌های هزینه‌ای به واسطه حجم کم، بتوانند با رقیبان بزرگ و قدیمی و در بعضی مواقع دولتی خود رقابت کنند؛ لیکن در این رقابت، عامل بسیار مهم همان کیفیت و مدیریت کیفیت است که در استاندارد ISO/IEC 17025 متبلور شده و یکی از چالشی‌ترین بخش‌های آن برای پیاده‌سازی سمتی به‌عنوان مدیر کیفیت است.

اهمیت و ضرورت جایگاه مدیریت کیفیت

در هر سازمان، هر واحد و مدیریت آن اهمیت خاص خود را دارد که به‌عنوان اجزای آن عهده‌دار بخشی از فعالیت‌های کسب و کار مرتبط هستند. اگر از لحاظ مسائل مدیریتی و سیستمی به یک آزمایشگاه نگاه کنیم نقش برخی واحدها در این حوزه پررنگ‌تر است. با توجه به این که داشتن تفکر سیستمی، در سازمان‌ها مساله‌ای بدیهی و مرتبط با موفقیت آزمایشگاه است، جایگاه مدیر کیفیت در ایجاد، مدیریت و کنترل سیستم کاملاً مشخص و دارای اهمیت ویژه است. در واقع وجود واحدی برای حفظ سیستم مدیریت کیفیت و یکپارچگی واحدها به منظور تحقق اهداف سازمان ضروری و غیرقابل حذف است.

همان‌گونه که گفته شد، در ویرایش سال ۲۰۰۵ استاندارد، مدیر کیفیت تعریف مشخصی داشت که آن را تا حدی نسبت به استانداردهایی مانند ایزو ۹۰۰۱ منحصر به فرد می‌نمود.

این نکته که باید مدیر کیفیت مستقیم به مدیر ارشد آزمایشگاه مربوط باشد در حالی که برای به‌عنوان مثال، برای مدیر فنی چنین الزامی نبود و شرح وظایفی مانند:

- ♦ اجرا و برقراری سیستم کنترل مدارک و کنترل سوابق؛
- ♦ اجرا و برقراری روش‌های اجرایی اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه؛
- ♦ سازماندهی ممیزی داخلی آزمایشگاه و نظارت بر حسن اجرای فرایند ممیزی داخلی آزمایشگاه؛
- ♦ جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها و اطلاعات مربوط به عملکرد فنی ارسالی از طرف مدیر فنی آزمایشگاه و همین‌طور عملکرد سیستمی در قالب ورودی‌های جلسات بازنگری مدیریت و انجام هماهنگی‌های لازم برای انجام بازنگری مدیریت توسط مدیر ارشد و پیگیری خروجی‌های بازنگری مدیریت؛
- ♦ مشارکت و هماهنگی با مدیر ارشد، در راستای اجرای مفاد خط‌مشی و اهداف کیفیت آزمایشگاه و بازنگری آنها و تعیین و تدوین اهداف کیفیت؛
- ♦ همکاری در ارزیابی و انتخاب پیمانکاران فرعی و تامین کنندگان خرید؛
- ♦ بررسی شکایات مشتری؛

را به‌عنوان یک شغل تعریف کنند البته علی‌رغم الزامات استاندارد، درباره این شغل، حوزه مسئولیت و وظایف آن نظرات بسیار متفاوت و متنوعی وجود دارد.

یکی از نقاط ضعفی که در بعضی از آزمایشگاه‌ها و در ویرایش پیشین استاندارد مشاهده می‌شد، بی‌توجهی به جایگاه درست مدیر کیفیت و الزام زیر نظر مستقیم مدیر ارشد بودن مدیر کیفیت آزمایشگاه بود. بدین معنی که در ویرایش پیشین، مدیر ارشد مسئول اصلی پیاده‌سازی استاندارد به حساب می‌آمد که در مواردی مانند بازنگری مدیریت، موظف به ایفای نقش مستقیم و بلاواسطه بود و در مواردی، مدیران ارشد مسئولیت پیاده‌سازی را عملاً به مدیر کیفیت واگذار می‌کردند بدون آن که حمایت و نظارت لازم را اعمال کنند و این مساله شاید یکی از دلایل حذف الزامی بودن وجود مدیر کیفیت در ویرایش ۲۰۱۷ استاندارد بوده است. به تعبیری، شاید این تغییر در الزامات به این دلیل است که مدیران ارشد خود را مسئول اصلی پیاده‌سازی استاندارد بدانند، بدون آن که برای ایشان محدودیتی در به‌کارگیری پرسنل آزمایشگاه در این زمینه برقرار باشد.

باید کاملاً بر الزامات استاندارد مسلط باشد؛ لیکن جایگاه او در چارت آزمایشگاه‌ها با تفاوت‌های زیادی که در نگرش به این شغل وجود دارد؛ مطرح است. به همین دلیل به‌عنوان مثال در آزمایشگاه‌هایی مدیر کیفیت بخشی از مباحث فنی را نیز دنبال می‌کند و در برخی موارد جانشین مدیر ارشد است و در مواردی اپراتوری است که با هماهنگی مدیر فنی فرم‌ها را پر می‌کند.

مدیر فنی، اپراتور، مسئول پذیرش و مدیر آزمایشگاه، اگرچه شاید با عنوان‌هایی متفاوت، ولی مشاغلی تعریف شده در هر آزمایشگاهی هستند و عملکردی تقریباً مشابه یکدیگر دارند. لیکن از ابتدا مدیر کیفیت عنوانی غریب بود. در بعضی موارد آزمایشگاه‌ها تلاش کردند این شغل را در سایر مسئولیت‌ها ادغام کنند لیکن مواردی مانند هزینه‌ای که لازمه آموزش استاندارد و پیاده‌سازی آن به مدیر کیفیت بود همچنین هزینه بالای استفاده از مشاور، در حالی که تعهد سازمانی به آزمایشگاه نداشت و نیز الزامات استاندارد، همچنین کار پر حجم مدیر کیفیت که زمان کمی را برای انجام کارهای دیگر باقی می‌گذاشت؛ مدیران ارشد را به این فکر انداخت که مدیریت کیفیت

نتیجه‌گیری

علاوه بر چالش تسلط و درک صحیح مدیر کیفیت بر استانداردهای اصلی سیستم مدیریت کیفیت، می‌توان گفت چالش بعدی، پیاده‌سازی درست و ایجاد درک صحیح این استانداردها برای مدیران ارشد و سایر کارکنان است. در اینجا مهارت انتقال درست مفاهیم و ایجاد ارتباط‌های موثر با افراد در تحقق این امر، دارای اهمیت است. در نهایت، مدیر کیفیت باید بتواند با تسلط کافی بر حوزه‌های نظارتی خود در زمان‌های ارزیابی به‌طور کامل و به‌درستی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه را ارائه کند. در واقع برای آزمایشگاهی که می‌خواهد استانداردهای مدیریت کیفیت را پیاده‌سازی کند، لازم است به مفهوم مدیریت کیفیت توجه کند و این مهم، الزامی برای وجود چنین مسئولیتی به‌صورت مستقل ایجاد نمی‌کند. در واقع وجود مدیر کیفیت یا نبود آن در یک آزمایشگاه، بیشتر به حجم آزمایشگاه ارتباط دارد و توصیه می‌شود که در هر حالت، مدیر ارشد خود را مسئول پیاده‌سازی الزامات استانداردها بدانند؛ لیکن این که در این زمینه از یک یا چند نفر از پرسنل خود استفاده کند و یا کل کار را خود به‌طور مستقل بر عهده بگیرد؛ امری جداگانه است که تصمیم‌گیری آن بر عهده مدیر ارشد خواهد بود.

مراجع

- [۱] اثرات عوامل محیطی در آزمایشگاه، اعظم نارویی و همکار، فصلنامه تخصصی دانش آزمایشگاهی ایران، پاییز ۹۵ شماره ۳، صفحه ۱۴ الی ۱۸
- [۲] معرفی اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی، پیام آزادی و همکار، فصلنامه تخصصی دانش آزمایشگاهی ایران، تابستان ۹۵ شماره ۲، صفحه ۲۴ تا ۲۸
- [۳] ساختار آزمایشگاه مرکزی در مراکز دانشگاهی، احمد ظهیرمیردامادی، فصلنامه علمی تخصصی شاعا، سال اول ۱۳۹۵ شماره ۴، صفحه ۲ تا ۶
- [۴] نیازهای آموزشی به‌منظور درک تضمین کیفیت، فریبا علی و همکاران، فصلنامه تخصصی دانش آزمایشگاهی ایران- بهار ۹۸ شماره ۱، صفحات ۵ تا ۱۱
- [۵] آیا آزمایشگاه‌های تک اپراتور می‌توانند بر همه الزامات استاندارد IEC/ISO ۱۷۰۲۵ منطبق باشند؟، فریبا علی و همکار، فصلنامه دانش آزمایشگاهی ایران زمستان ۹۵ شماره ۴، صفحه ۳۰ تا ۳۴
- [۶] تفکر مبتنی بر خطر برای آزمون شیمیایی، فصلنامه تخصصی دانش آزمایشگاهی تابستان ۹۷ شماره ۲، فریبا علی و همکاران، صفحه ۱۳ تا ۱۹

پی‌نوشت

۱. کارشناس ارشد مدیریت دولتی، مدیر کیفیت پژوهشگاه مواد و انرژی
۲. کارشناسی مهندسی مواد و متالورژی، مدیر تضمین کیفیت شرکت سینا آزما بندر
۳. دکترای زیست‌شناسی میکروبیولوژی، مدیر فنی موسسه علوم تحقیقاتی امین آزما شرق
۴. عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون شبکه آزمایشگاهی
5. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
6. Multilateral Arrangement (MLA)
7. Mutual Recognition Arrangement (MRA)

Author

Seyedahmad Zahirmirdamadi^{1,4*},
Mahmood Zarei^{2,4}
hamed faraji^{3,4}

*a.zmirdamadi@gmail.com

1. quality manager of material and energy research center, master degree in public management
2. B.D in material engineering, Quality assurance in sina azmay bandar
3. microbiology Phd Technical manager of amin azma shargh institute of research sciences
4. Laboratory Network Standard and Calibration Experts Workgroup

Quality management and its role in test performance laboratory according ISO/IEC 17025



ISO/IEC
17025
Certified

Abstract

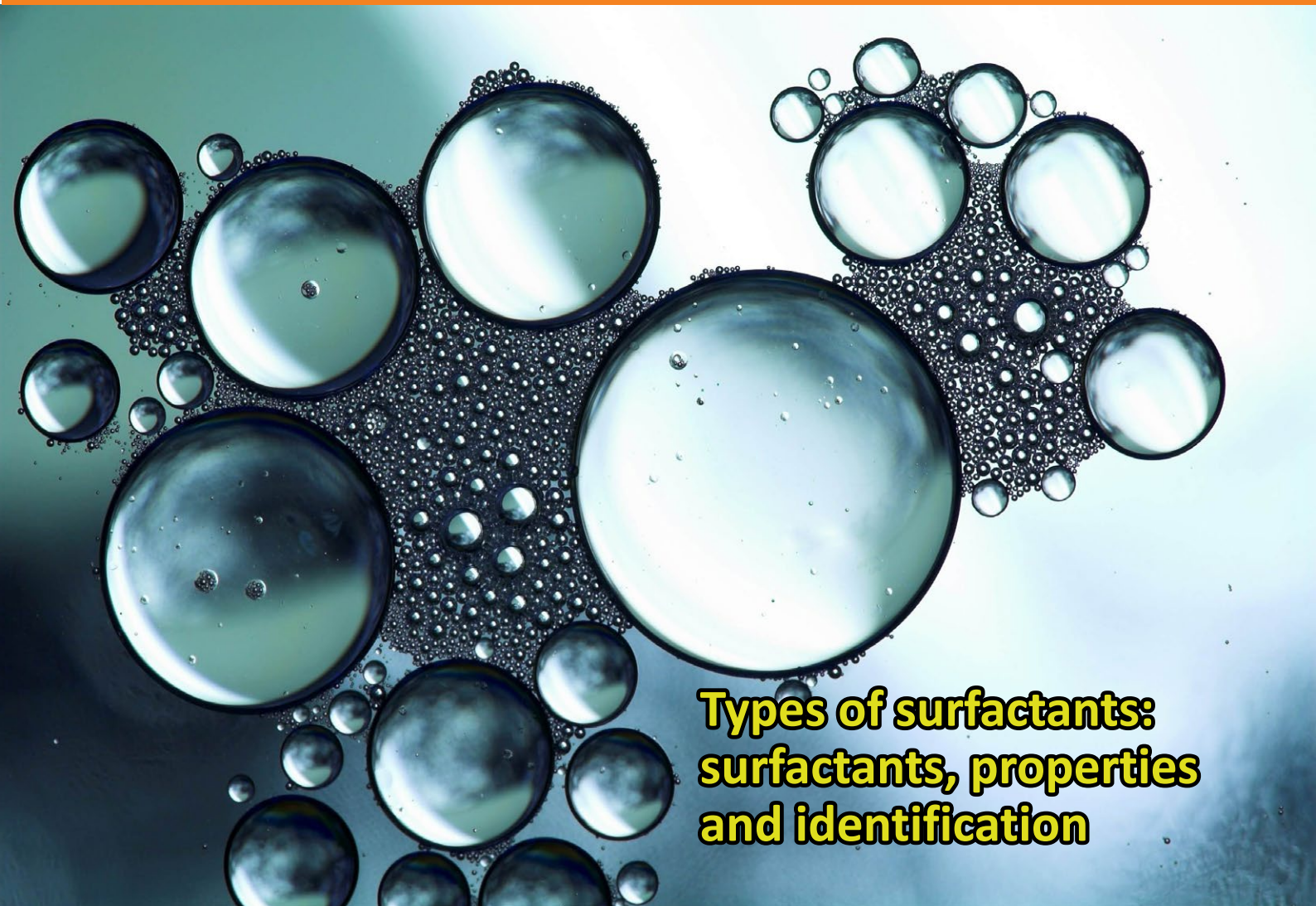
Quality in the world is a relative concept. The necessity of check the achieve requirements of any definition of quality and monitoring system is one of the tools needed to control the achievement of the desired quality. The output of a test laboratory is usually a certificate and analysis and interpretation, or more simply an expert opinion to judge a particular subject and a concept of knowledge.

The laboratory consists of a set of hardware, software, specialized human resources and related standards and instructions that have been created and organized in a suitable and appropriate physical space for scientific and research tests to achieve the ultimate goal of the laboratory.

The activities of the laboratories are great importance in routine human life. ISO / IEC 17025 is a special tool to ensure the accuracy of laboratory results. In study of laboratory management and systematic prospect, the role of some parts in this circle is more prominent. According to this the position of quality manager in creating, managing and controlling the system is quite clear and especially important. In this article defines the position of quality manager according to the ISO/IEC 17025 as a very important resource.

Keywords

Quality, quality management, ISO/IEC 17025, laboratory



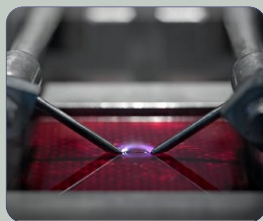
Types of surfactants: surfactants, properties and identification



Introduction of rheometer measurement systems



Application of eye-tracker in cognitive sciences



Performing Tracking Test with Three Different Methods on Polymeric Electrical Insulations



Quality management and its role in test performance laboratory according to ISO/IEC 17025



Particle size techniques, factors and applications