

فرآیند پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه‌های انجام آزمون^۱

ترجمه: سمیه میرجلیلی^۱، علی حمزه‌بیگی^۲

dsmirjalily@gmail.com

۱- کارشناس مهندسی صنایع، شرکت آبسار کویر یزد

۲- کارشناس مهندسی مواد (ساخت و تولید) مجموعه آزمایشگاه‌های گروه مهندسی مواد دانشگاه تبریز

۳- عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون شبکه آزمایشگاهی فناوری‌نانو

چکیده:

موضوع سیستم مدیریت کیفیت و دریافت اعتبارنامه برای آزمایشگاه‌ها براساس استاندارد ISO/IEC 17025 کار ساده‌ای نیست به‌ویژه برای آزمایشگاه‌هایی که در موسسات آموزشی و پژوهشی قرار دارند. در زمان پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت در دو آزمایشگاه انجام آزمون در دانشگاه فدرال ریوگرانده دوسل^۲ در برزیل، راه‌حل‌های جدیدی برای مشکلاتی که در چنین محیط‌هایی وجود دارد، به‌دست آمده است. دانشی که در حین انجام این کار ایجاد شد، راهنمایی برای ایجاد یک رویکرد، فرآیندی است که از کنار هم گذاشتن چند مرحله کلی تشکیل شده است که می‌تواند در زمان پیگیری آزمایشگاه‌ها برای دریافت اعتبارنامه، کاربرد داشته باشد. این رویکرد، استفاده از اطلاعات برنامه‌ریزی راهبردی را پیشنهاد می‌کند، اهداف سیستم مدیریت کیفیت را به فرآیندهای متناظر آن پیوند می‌دهد و شاخص‌هایی را برای پایش هم‌زمان کارایی و اثربخشی سیستم تعیین می‌کند.

واژگان کلیدی

سیستم مدیریت کیفیت، آزمایشگاه‌های انجام آزمون، ISO/IEC 17025، رویکرد فرآیندی، اعتباربخشی، موسسات آموزشی و پژوهشی.

مقدمه

در دهه‌های اخیر پس از بازشدن مرزهای ملی به روی تجارت بین‌المللی، تبادلات جهانی محصولات و خدمات، به شدت افزایش یافته است. امضای موافقت‌نامه‌های تجاری چندجانبه نشان می‌دهد که تعریف استانداردهای کیفیت بین‌المللی امری پذیرفته شده است که موجب دستیابی به این مضمون است: «یک بار بررسی شده است، همه جا مورد تایید است» [۲ و ۱]. در چنین شرایطی، برای برخی از آزمایشگاه‌ها داشتن گواهی معتبر استاندارد ISO/IEC 17025 از یک عمل داوطلبانه به یک عامل رقابتی تبدیل شده که برای برخی نیز جزء شرایط لازم برای بقا شده است [۳]. سازمان‌های اعتباردهنده [۴ و ۵]، شرکت‌های خصوصی [۶]

¹ A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories

² Rio Grande do Sul

و سایر نهادها در سراسر جهان [۷]، راهنماهایی را برای کمک به آزمایشگاه‌ها در پیاده‌سازی الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت منتشر کرده‌اند اما حتی در چنین شرایطی، فرآیند پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت، اغلب به خدمات مشاوره برون سازمانی نیز نیاز دارد.

با این وجود، اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها در موسسات آموزشی و پژوهشی بسیار مشکل‌تر است. برخی از این سختی‌ها به دلیل ویژگی‌های خاص چنین محیط‌هایی مانند نامشخص بودن وظایف و مسئولیت‌ها و حضور کارکنان پاره‌وقت به وجود می‌آید. همچنین انگیزه پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت^۳ در این مکان‌ها چندان شفاف نیست و تعیین میزان اثربخشی اعتباردهی آزمایشگاه بر کیفیت آموزش منابع انسانی، ظرفیت نوآوری آن‌ها، نتایج پژوهش و نیز کیفیت و کمیت مطالب منتشر شده توسط آن‌ها کار مشکلی است.

بنابراین می‌توان نتیجه‌گیری کرد که بزرگ‌ترین انگیزه برای پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت و اعتباربخشی به آزمایشگاه‌ها در بخش آموزش و موسسات پژوهشی، فشار (تاکیدی) است که اغلب از طرف مشتری‌های بیرونی و یا سازمان‌های نظارتی (مانند آژانس بین‌المللی انرژی اتمی) اعمال می‌شود [۸].

در برزیل بودجه‌هایی که از طرف سازمان‌های دولتی برای موسسات آموزشی و پژوهشی تامین می‌شود به‌منظور ایجاد انگیزه برای تأمین کیفیت زیرساخت‌های آزمایشگاه‌های کشور است [۹] که به تصمیم‌گیری برای دریافت اعتبارنامه ISO/IEC 17025 کمک می‌کند [۱۰]. در طول پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت در دو آزمایشگاه در دانشگاه فدرال ریوگرانده دوسل^۴ راه‌حل‌های جدیدی برای غلبه بر مشکلات پیش‌آمده تدوین شد [۱۱].

نبودن مشتری مداری و درک گسترده (صحیح) از نقش آزمایشگاه در سازمان و نداشتن برنامه‌ریزی راهبردی، مانع از تعریف سیاست‌ها و اهداف سیستم مدیریت کیفیت می‌شود. همچنین، وجود چندین مسأله دیگر (مشکلات دیگر) و نبودن راه کارهای جامع و فراگیر، موجب دلسردی و جلوگیری از پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت و اعتباردهی به آزمایشگاه‌ها در سازمان‌های آموزشی و موسسات پژوهشی است. به هر حال، دانشی که از طریق تجربه در دانشگاه UFRGS به‌دست آمده است، راهنمایی کلی برای پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌ها است.

³ quality management systems (QMS)

⁴ Federal University of Rio Grande do Sul(UFRGS)

هدف این مقاله ارائه مراحل برای پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت براساس استاندارد ISO/IEC 17025، با استفاده از رویکردی فرآیندی است که در مدیریت کسب و کار [۱۲ و ۱۳] و استاندارد ISO9001 [۱۴] به کار گرفته شده است. این پیشنهاد، اهداف سیستم مدیریت کیفیت را به فرآیندهای متناظر مرتبط می‌سازد و شاخص‌هایی را برای پایش کارایی و اثربخشی سیستم تعیین می‌کند.

هر مرحله پیشنهاد شده، در متن (جداگانه) توضیح داده شده است. مجموعه‌ای از فرآیندها شامل نیازمندی‌های یک آزمایشگاه انجام آزمون، فعالیت‌های مرتبط با این فرآیندها و بندهای مرتبط با آنها در استاندارد ISO/IEC 17025 و علاوه بر آن نمونه‌هایی از شاخص‌های پایش پیوستگی اهداف کیفی نیز ارائه شده است. همچنین پیشنهادهایی نیز برای مراکز آموزشی و پژوهشی ارائه شده است.

روش‌های پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌ها

مشکلات و محدودیت‌های ایجاد سیستم مدیریت کیفیت در موسسات آموزشی و پژوهشی و فواید اعتباربخشی برای آزمایشگاه‌های انجام آزمون به‌طور گسترده در مقالات مختلفی بیان شده است [۱۱-۲۱-۱۵]. برخی از این مشکلات و محدودیت‌ها عبارتند از:

- ۱- تدارک وسایل لازم برای آزمون از اولویت‌های اصلی نیست.
 - ۲- بسیاری از کارکنان موقتی هستند (پرسنل استخدام رسمی نیستند).
 - ۳- آزمایشگاه‌ها در آن واحد مربوط به فعالیت‌های آموزشی و پژوهشی سازمان هستند. (هم‌زمان علاوه بر بخش پژوهشی در بخش آموزشی نیز کار می‌کنند).
 - ۴- عملکرد کارکنان و مسئولیت آنها متنوع و پراکنده است.
 - ۵- عملکرد کارکنان بیشتر براساس فعالیت‌های آموزشی و مقالات منتشر شده توسط آنها سنجیده می‌شود.
- فواید اصلی اعتباربخشی نیز شامل موارد زیر است:
- افزایش رضایت مشتری؛
 - افزایش قابلیت اطمینان از نتایج و صلاحیت کارکنان؛
 - کاهش آسیب و یا نقص تجهیزات؛
 - افزایش تعداد آزمایش‌ها و درآمد؛

- دریافت بودجه (بیشتر) از دولت.

در مورد آزمایشگاه‌های UFRGS [۱۱] در مقایسه با نتایج گزارش شده به وسیله عبدالفتاح^۵ [۲۲]، به دلیل سازماندهی بهتری که بر مبنای سیستم مدیریت کیفیت فراهم شده است، افزایشی در تعداد آزمون‌ها برای مشتریان خارجی (تقریباً ۸۵ درصد) در دوره ۲۰۰۹-۲۰۰۵ مشاهده شده است.

در طول استقرار سیستم مدیریت کیفیت در یک آزمایشگاه انجام آزمون، بر طبق استاندارد EN 45001 به عنوان پیش نیاز ISO/IEC 17025، بنولیل^۶ [۲۳] مراحل زیر را مشخص کرده است: طراحی، مسئولیت مدیریت، آموزش کیفیت، آماده سازی مدارک، اعتباربخشی روش‌های تحلیلی، اجرای سیستم کنترل کیفی تحلیلی و ممیزی داخلی.

فرگوسن^۷ [۲۴] و همکارانش در یک آزمایشگاه تحقیق و توسعه با انجام آزمایش‌های معمولی، مراحل زیر را برای پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت بر اساس ISO 9001 ارائه دادند:

- انتخاب یک استاندارد و یک نماینده رسمی برای صدور گواهی نامه؛

- شناسایی استانداردهای دولتی و دستورالعمل‌های تاثیرگذار بر سیستم؛

- تعریف مشخص دفاتر نمایندگی و دامنه کاری؛

- ارزیابی و بومی سازی روش‌هایی که در آزمایشگاه به کار گرفته می‌شوند؛

- پیاده سازی سیستم؛

- هدایت و اجرای پیش ممیزی و ممیزی نهایی.

در نسخه ۲۰۰۵ از استاندارد ISO/IEC 17025 تمامی الزامات ISO 9001 که مرتبط با دامنه خدمات آزمایشگاه کالیبراسیون و آزمون است به وسیله سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی پوشش داده می‌شود [۲۵]. اگر چه الزامات سیستم مدیریت در ISO/IEC 17025 با زبانی مرتبط با عملیات آزمایشگاهی بیان شده است و هم تراز با الزامات مربوط با ISO 9001:2008 است رویکرد فرآیند مدیریت در ISO/IEC 17025، به خصوص در مورد وسایل (تجهیزات) مورد نیاز، به طور کامل اتخاذ نشده است.

⁵ Abdel fatah

⁶ Benoliel

⁷ Ferguson

براساس مشکلات ایجاد شده در طول استقرار در آزمایشگاه‌های UFRGS [۱۱]، رویکرد فرآیند مدیریت می‌تواند به دلایل زیر مفید باشد:

(۱) موضوعات مورد توجه مشتری را نشان می‌دهد.

(۲) داشتن دید کلی از همه فعالیت‌ها و ارتباطاتشان را یک مزیت قلمداد می‌کند. (یک دید یعنی از دیدگاه ۱۷۰۲۵).

(۳) مسئولیت‌ها را مشخص می‌کند.

(۴) به بهینه‌سازی فرآیندها و محدود کردن فعالیت‌های غیرضروری کمک می‌کند.

(۵) عناصر مورد نیاز برای ارزیابی و دستیابی به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد می‌کند.

رورت و کمپانو^۸ [۲۶] از این روش فرآیند در اجرای سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001 برای فعالیت‌های مرتبط با کلاس‌های عملی در آزمایشگاه‌های آموزشی دانشگاه استفاده کرده و همچنین شاخص‌های مرتبط با اهداف ارائه شده برای هر یک از فرآیندهای شناسایی شده را پایه‌گذاری کردند. رویینز^۹ و همکارانش [۲۷] نیز براساس ISO9001، هفت مرحله کلیدی را برای انواع پژوهش‌ها (اساسی، راهبردی، کاربردی) در یک موسسه تحقیقاتی شناسایی کردند و نشان دادند که کنترل‌هایی برای هر یک از این فرآیندها برطبق اهدافشان مورد نیاز است.

برنت^{۱۰} [۲۸] الزامات ISO 15189 را بازنگری کرد تا یک فرآیند و مدل سیستم مدیریت کیفیت بر پایه دستاورد، برای استفاده در اعتباربخشی خدمات آزمایشگاهی طبی ارائه کند.

هرینگتون^{۱۱} [۲۹] معتقد است که از سامانه‌های ارزیابی کارایی برای شناسایی فرآیندها، ایجاد اهداف به‌منظور پیشرفت و همچنین به‌منظور درک بهتر از آنچه که برای سازمان مهم است استفاده می‌شود. علاوه بر آن، مولر^{۱۲} [۳۰] نشان داد که برنامه‌های راهبردی درست و کامل در راستای فرآیندهای سازمان، در دستیابی به تراز دلخواه برای سازمان و حمایت از موسسه در درازمدت، ضروری است. او معتقد است که این ارتباط به‌وسیله سیستم ارزیابی عملکرد ایجاد شده‌است و در آن اهداف، در راستای فرآیندها ایجاد شده‌اند. سپس عملکرد، با اهداف و شاخص‌های نظارتی و تنظیمی پیش‌بینی شده، مقایسه شده‌است.

⁸ Rauret and Compano

⁹ Robins

¹⁰ Burnett

¹¹ Harrington

¹² Muller

علی‌رغم این گزارش‌ها و یافته‌ها، استفاده از فرآیند مدیریت در استقرار سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر ISO/IEC 17025 دیده نمی‌شود و نویسندگان بر این باورند که این روند تکامل احتمالی استاندارد باشد.

مراحل عمومی برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

استقرار سیستم مدیریت کیفیت در هر سازمانی می‌تواند نتیجه نیاز داخلی، فشار خارجی [۱۱] و یا حتی طرح‌های راهبردی سازمان باشد. در تصمیم‌گیری برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت، موارد زیر باید در نظر گرفته شوند [۳۱]:

(۱) فرهنگ حاکم بر سازمان؛ (۲) نیاز واقعی برای دریافت اعتبارنامه؛ (۳) زمان و منابع موجود؛ (۴) دانش کارکنان و تجربیات قبلی آنها در زمینه کیفیت؛ (۵) شرایط جاری آزمایشگاه با توجه به مطابقت با استاندارد.

صرف‌نظر از این مسائل، مدیریت ارشد باید متعهد باشد و قبل از آغاز فرآیند، اهمیت و دلایل استقرار مدیریت کیفیت را برای تمام کارمندان توجیه و روشن نماید. سیستم مدیریت کیفیت باید از درون سازمان و با ارج نهادن به آزمایشگاه‌ها و پرسنل آن توسعه یابد. حتی اگر این کار با کمک گرفتن از مشاوران خارجی باشد. زمان مورد نیاز برای نتیجه گرفتن از استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر طبق ISO/IEC 17025 می‌تواند متفاوت باشد و بستگی به فاکتورهای ذکر شده در پاراگراف قبلی دارد.

برخی از آزمایشگاه‌های انجام آزمون موسسات تحقیقاتی و آموزشی، زمان مورد نیاز را این گونه گزارش کرده‌اند: یک سال پس از تصمیم توسط مدیریت ارشد [۳۱] و یا رئیس دانشگاه [۳۱ و ۱۹]، هیجده ماه بدون احتساب تجربیات قبلی [۲۰]، در حدود سه سال بسته به فعالیت‌های دیگری مانند فعالیت‌های آموزشی و پژوهشی [۱۱].

چهار مرحله اول شامل موارد زیر است:

۱- تعیین آزمون‌ها و پرسنل تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت؛

۲- کنترل وضعیت جاری؛

۳- محاسبه هزینه‌ها برای پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت؛

۴- ترسیم برنامه زمانی و مسئولیت‌ها براساس طرح استقرار و اهمیت کار.

رویکرد فرآیندی در مرحله (۵) شامل طراحی و آنالیز همه فرآیندهای درگیر در انجام آزمون در آزمایشگاه و آسان‌سازی انطباق‌های مورد نیاز برای تطابق با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 است که عمدتاً در آزمایشگاه‌های موسسات آموزشی و پژوهشی وجود دارد.

مرحله (۶) و (۷) نیز متناظر با فاز استقرار سیستم مدیریت کیفیت مرتبط با ایجاد الزامات فنی و مدیریتی است و مرحله (۸) و (۹) به ارزیابی داخلی سیستم مدیریت کیفیت و انطباق آن با الزامات ISO/IEC 17025 ارتباط دارد و در نهایت در مرحله (۱۰) نحوه درخواست برای گواهی ارائه می‌شود.

تجربه استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های UFRGS، که شامل مشکلات به وجود آمده و راه‌حل‌های شناسایی شده بود، در مقالات قبلی بررسی شده است [۱۱]. در این مقاله برخی از پیشنهادها مرتبط با هر مرحله معرفی می‌شود.

* مرحله اول: تعیین آزمون‌های دامنه پوشش سیستم مدیریت کیفیت و پرسنل مرتبط

در مرحله اول فضای فیزیکی آزمایشگاه، آزمون‌ها، پرسنل و تجهیزات درگیر، باید مشخص و توضیح داده شوند. اگر سازمان شامل چند آزمایشگاه باشد و یا اینکه آزمایشگاه، آزمون‌های زیادی را انجام می‌دهد، باید آزمایشگاه‌ها و آزمون‌های دامنه پوشش سیستم مدیریت کیفیت مشخص شوند. انتخاب آزمون‌هایی که مشمول سیستم مدیریت کیفیت هستند مهم است و باید براساس تجربیات مولف و براساس استاندارد باشد [۷ و ۲۲]، در میان آن‌ها باید به جنبه‌های زیر توجه داشت:

- درخواست خارجی برای آزمون؛

- الزامات قانونی یا مشتری در اعتبارسنجی؛

- استفاده از روش‌های استاندارد آزمون که قبلاً ایجاد شده و کاملاً برای کارکنان شناخته شده هستند؛

- وضعیت تجهیزات استفاده شده برای انجام آزمون و علاوه بر آن، هزینه نگهداری، تعمیرات و کالیبراسیون آن‌ها.

اگر سازمان در نظر دارد تا سیستم مدیریت کیفیت را در بیش از یکی از آزمایشگاه‌ها پیاده کند، کارمندان آزمایشگاه‌ها باید مشارکت داشته باشند. همچنین انتخاب افرادی به عنوان مسئول فرآیند، علاوه بر نماینده مدیریت، برای پیشبرد اهداف مهم است.

تصمیم به گرفتن مشاور خارجی، به منابع موجود، تجربیات قبلی کارکنان در سیستم مدیریت کیفیت و به زمان تعیین شده برای

استقرار سیستم بستگی دارد. دخالت مستقیم و دریافت تعهد از کاربران سیستم مدیریت کیفیت و همچنین مدیریت ارشد برای

استقرار موفق سیستم، ضروری است. با توجه به مجاورت و فعالیت‌های مشابه انجام شده توسط دو آزمایشگاه UFRGS، یک

سیستم مدیریت کیفیت واحد ایجاد شد [۱۱]. در این مورد تفاوت‌های فنی آنها مورد توجه بوده است و اساتید هر آزمایشگاه

گزارش‌های خود را برای مدیریت ارشد ارائه می‌کردند.

به دلیل استقلال در مدیریت منابع، این ساختار، ارتباط بین کارکنان و مهارت فرآیندهای دخیل در ارائه خدمات آزمون را

ترجیح می‌داد.

* مرحله دوم: کنترل وضعیت جاری

کنترل وضعیت جاری و نیازهای آزمایشگاه مطابق با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 برای ارزیابی منابع و تخمین زمان مورد نیاز برای استقرار و اجرای برنامه راهبردی برای کار بیشتر مورد نیاز خواهد بود. برخی از جنبه‌های مهم مورد بررسی به شرح زیر است:

۱- عملکرد مناسب و وضعیت کالیبراسیون تجهیزات؛

۲- مهارت و دانش کارکنان؛

۳- استفاده از روش‌های تحلیلی معتبر و دارای توضیحات واضح؛

۴- کفایت امکانات.

همه تغییرات مورد نیاز سرمایه‌گذاری و یا ورودی‌های مالی همانند خواسته‌های آموزشی و مشارکت و آزمون مهارت و یا برنامه‌های مقایسات بین آزمایشگاهی باید مورد توجه قرار گیرد. این کار را می‌توان از طریق ارزیابی خارجی به‌دست آورد در غیر این صورت استفاده از یک چک لیست پیشنهادی به‌وسیله سازمان‌های گواهی‌دهنده و یا یک پرسش‌نامه تهیه شده در داخل، توصیه می‌شود. برای انجام این مرحله ممکن است نیاز به ارائه آموزش‌هایی برای کارکنان درباره ISO/IEC 17025 باشد.

* مرحله سوم: محاسبه هزینه‌های پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت

باید بودجه نیازهای شناسایی شده در مرحله قبل مشخص شود و همچنین لازم است به هزینه‌های پرداختی به مشاور خارجی و شرکت‌های گواهی‌دهنده توجه داشت. در تعریف نهایی از آزمایش‌ها و پرسنل زیر نظر سیستم مدیریت کیفیت، باید مقادیر به‌دست آمده و توانایی سرمایه‌گذاری موسسه در نظر گرفته شود و ممکن است لازم باشد که در مرحله اول پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت، تعداد آزمون‌ها محدود شود و گسترش دامنه کار بعداً انجام گیرد. بعد از تعیین و تثبیت کارکنان، باید آموزش‌های مرتبط با استاندارد ISO/IEC 17025 برای آن‌ها فراهم گردد.

* مرحله چهارم: ترسیم برنامه زمانی و تعیین مسئولیت‌ها

براساس نیازهای شناسایی شده در مرحله (۲) و منابع در دسترس و زمان موردنظر، باید یک برنامه شامل فعالیت‌ها و اشخاص مسئول و مهم طراحی شود. اگر لازم باشد باید این برنامه به‌صورت دوره‌ای مورد بررسی قرار گیرد، تصحیح شود و با کارکنان هماهنگ گردد.

* مرحله پنجم: طراحی و تجزیه و تحلیل فرآیندها

پس از رویکرد فرآیندی که قبلاً ذکر شد تمامی فرآیندهای دیگر در انجام آزمون‌ها در آزمایشگاه باید مورد بررسی قرار گیرد و ورودی‌ها، خروجی‌ها و فعالیت‌های مرتبط با آن باید شناسایی شود. آزمایشگاه باید از قبل، فرآیندهای مربوط را شناسایی کند تا (به منظور ایجاد تغییرات) به وسیله مقایسه وضعیت فعلی با الزامات ISO/IEC 17025، مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند. براساس الزامات ISO/IEC 17025، نویسندگان شانزده فرآیند را شناسایی نموده است (که در جدول (۱) آورده شده‌اند) که به دسته فرآیندهای زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

(۱) تحقق محصول، (۲) مدیریت سیستم، (۳) مدیریت منابع، (۴) اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود آن و (۵) تضمین کیفیت آزمون‌ها. برای هر یک از این فرآیندها، فعالیت‌های وابسته اصلی و بخش‌های مربوط در ISO/IEC 17025 ذکر شده‌است.

* مرحله ششم: ایجاد الزامات مدیریتی

اگر آزمایشگاه تا حد زیادی منطبق با الزامات فنی باشد یک رویکرد رسمی (بالا به پائین) می‌تواند استفاده شود. این وضعیت باید با تعریف سیاست و اهداف سیستم مدیریت کیفیت همراه با نوشتن دستورالعمل کیفیت و سایر روش‌های اجرایی عمومی شروع شود. به معنی دیگر، اگر هنوز الزامات فنی تطابق ندارد، اتخاذ رویکرد (بالا-پائین) و شروع از مسائل مشخص‌تر به عمومی‌تر و کلی‌تر و تغییر جهت از مراحل (۶) و (۷) می‌تواند مناسب باشد.

هدف پیشنهادی در این مقاله، استفاده از رویکرد انعطاف‌پذیر و ترکیبی است؛ بنابراین فعالیت‌های مختلفی از این مراحل می‌تواند به طور هم‌زمان و یا در جهت مورد نظر انجام شود.

لیست کاملی از الزامات مدیریتی در پانزده بند در استاندارد ISO/IEC 17025 ارائه شده‌است [۱۰] که به برخی از آنها در اینجا اشاره می‌شود:

نیازمندی‌های سازمانی: تعیین ساختار سازمانی آزمایشگاه (و یا هر یک از آزمایشگاه‌ها) و شناسایی جایگاه آن‌ها در سازمان اصلی دارای اهمیت است. در مورد موسسات آموزشی و یا پژوهشی، وظایف مدیریت کیفیت و مدیریت فنی که معمولاً اساتید و یا پژوهشگران آن را بر عهده دارند، باید با دیگر فعالیت‌هایی که توسط ایشان انجام می‌شود، هماهنگ شود.

با توجه به حضور مکرر محققان و دانشجویان، به منظور اطمینان از محفوظ بودن اطلاعات محرمانه و حقوق خصوصی مشتریان، اجرای موارد زیر ممکن است مفید باشد: (۱) امضای توافق‌نامه توسط کلیه پرسنل درگیر در مراحل انجام آزمون‌ها برای صداقت

و راستگویی، (۲) حفاظت از اطلاعات مشتریان در یک محل امن و قابل کنترل و (۳) حذف کردن هویت مشتری در مراحل آزمون.

سیستم مدیریت: خط مشی مربوط به مبحث کیفیت باید با نظر مدیران ارشد سازمان صادر گردد و شامل تعهد به تمرینات حرفه‌ای مناسب، کیفیت آزمون در خدمات‌دهی به مشتریان، مطابقت با استاندارد ISO/IEC 17025 و بهبود مستمر باشد.

اگر موسسه یا آموزشگاه، یک برنامه‌ریزی راهبردی بلندمدت را انجام دهد، اهداف وابسته به کیفیت باید با دیدگاه‌های ISO/IEC 17025 بازننگری شود و اگر برنامه راهبردی وجود ندارد و یا دیدگاه‌های آن به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط نیستند، لازم است که تدوین شوند.

جدول ۱: فعالیتهای مربوط به فرآیندهای آزمایشگاهی و بندهای استاندارد ISO/IEC 17025 مربوط به آنها

بند استاندارد	اقدام	فرآیند	دسته فرآیند
	تماس با مشتری		
۴-۴	مشخص کردن نیازمندی‌ها ایجاد توافق در روش، قیمت و مهلت قرارداد ایجاد قرارداد رسمی	بررسی درخواست‌ها، مناقصات و قراردادهای	
۱-۵ و ۵-۴	جمع‌آوری نمونه، دریافت، شناسایی، حمل و نقل و حفاظت و ثبت موارد آزمون	انجام آزمون	تحقق محصول
۷-۵ و ۸-۵	برون‌سپاری یا انجام آزمون توسط پیمانکار فرعی		
۱۰-۵	تجزیه و تحلیل داده‌های آزمون، ثبت، حفظ و ارسال گزارش آزمون، مطالبه بها از مشتری	گزارش‌دهی نتایج	
۱-۴	تأمین نیازهای سازمان		
۲-۴	تعیین اهداف و سیاست‌های سیستم مدیریت کیفیت (QMS)	مسئولیت مدیریت	مدیریت سیستم

۱۵-۴ و ۱۰-۴	برنامه‌ریزی، اجرا و ثبت صورت جلسات بازرنگری مدیریت	
	تدوین، توزیع و مدیریت اسناد سیستم مدیریت کیفیت	
۱۰-۵ و ۴-۵ و ۱۳-۴ و ۳-۴	شناسایی، جمع‌آوری، فهرست، ذخیره‌سازی، نگهداری و تنظیم سوابق و مستندات با در نظر داشتن جزئیات کیفیت و مشخصات فنی	مدیریت اطلاعات
۶-۴	ارزیابی تامین کنندگان، ایجاد و نگهداری فهرست تامین کنندگان معتبر، مشخص کردن نیازمندی‌ها برای خرید، انجام خرید و تصدیق انطباق اقلام خریداری شده با مشخصات درخواست شده	خرید
۲-۵ و ۱-۵ و ۱-۴	استخدام، آموزش، ارزیابی و تعیین مجوزها و اختیارات برای کارکنان تشریح وظایف و مسئولیت‌های کارکنان	کارکنان
۳-۵ و ۱-۵	پایش، کنترل و ثبت شرایط محیطی متناسب‌سازی تجهیزات آزمایشگاهی، کنترل دسترسی و استفاده از فضاهای آزمایشگاهی	مدیریت منابع زیرساخت
۴-۵ و ۱-۵	شناسایی، تهیه کردن، صحیح‌گذاری، پیاده‌سازی و استفاده از روش‌های انجام آزمون و روش‌های مرتبط، تخمین عدم قطعیت‌ها	روش‌ها
۵-۵ و ۱-۵	شناسایی، نظارت، نگهداری و تعمیرات و کالیبراسیون تجهیزات	تجهیزات

و ابزارآلات

طراحی روش دقیق برای حمل و نقل ایمن، انبارش، استفاده و نگهداری و تعمیرات برنامه ریزی شده برای تجهیزات اندازه گیری

فراهم کردن دسترسی مناسب به آزمایشگاه؛ فراهم کردن راهنما برای آماده سازی؛ بسته بندی و

۷-۴

ارسال اقلام آزمون؛ ، فراهم سازی امکان ارتباط در حین انجام فرآیند، پیگیری بازخورد رضایت مشتری از طریق نظرسنجی

خدمت به مشتری

اثر بخشی سامانه مدیریت کیفیت و بهبود آن

۸-۴

ثبت و حل شکایات

شکایات

ثبت و تجزیه و تحلیل عدم

۹-۴ و ۱۰-۴ و ۱۱-۴ و ۱۲-۴

انطباقها؛ برنامه ریزی و اجرای اصلاحات؛ اطمینان از اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

عدم انطباقها، اقدام اصلاحی و پیشگیرانه

۱۴-۴ و ۱۰-۴

برنامه ریزی و اجرای ممیزی و ثبت سوابق ممیزی داخلی

ممیزی ها

تدوین برنامه و روش برای

کالیبراسیون تجهیزات و فراگیری استانداردها؛

۱-۵ و ۶-۵ و ۹-۵

شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی یا برنامه های آزمون مهارت و تجزیه و تحلیل کارایی آزمایشگاه

کنترل کیفیت بیرونی

تضمین کیفیت آزمون ها

برگزاری بررسی های میان دوره به

۵-۵ و ۶-۵ و ۹-۵

منظور اطمینان از وضعیت کالیبراسیون تجهیزات و استانداردهای مرجع

کنترل کیفیت داخلی

توسعه مقایسات بین آزمایشگاهی

تدوین روش‌های کنترل کیفیت

برای استفاده منظم از مواد مرجع،

انجام آزمون‌های مکرر و یا تکرار

آزمون روی باقی‌مانده مواد

تجزیه و تحلیل داده‌های به دست

آمده

خط‌مشی و اهداف سیستم مدیریت کیفیت باید به کارکنان ابلاغ و به‌طور کامل توسط آن‌ها درک شود. موسسه (UFRGS) که در این مقاله گزارش شده‌است، در زمان پیاده‌سازی سامانه مدیریت کیفیت، هیچ برنامه‌ریزی راهبردی نداشت. اهداف سیستم مدیریت کیفیت به شرح زیر تصویب شد:

۱- پاسخ‌گویی به نیازهای مشتری از طریق تضمین کیفیت و خدمات قابل اطمینان؛

۲- اطمینان از بهبود شخصیت و مهارت‌های فنی کارکنان؛

۳- اطمینان از تبعیت سیستم مدیریت کیفیت از استاندارد ISO/IEC 17025

۴- تضمین پایداری و ثابت بودن آزمایشگاه.

- کنترل اسناد و سوابق: اسناد باید مطابق آنچه که در استاندارد ISO/IEC 17025 توصیه می‌شود با حفظ بیشترین نظم و ترتیب و

سادگی، در عین جلوگیری از پیچیدگی، ایجاد شوند؛ همان‌طور که ورمرک^{۱۳} اعلام کرده است [۳۲]: «آنچه را که انجام می‌دهید بنویسید و آنچه را که نوشته‌اید، انجام دهید». همچنین استاندارد ISO/TR 10013 [۳۳] می‌تواند به‌عنوان «یک کمک در ایجاد یک سیستم مستند که لازمه‌ی یک سیستم استاندارد مدیریت کیفیت کاربردی است» استفاده شود.

برای دستیابی به هر یک از سیاست‌ها و روش‌های الزامات مدیریت ISO/IEC 17025 باید با بررسی، تجزیه و تحلیل و کفایت فرآیندها و فعالیت‌هایی که قبلاً شناسایی شده و همچنین شناسایی روندهای موجود، تثبیت و اجرای تنظیمات در صورت لزوم، صورت پذیرد. برای جلوگیری از مستندسازی بیش از حد، روش‌های ساده را می‌توان تنها در نظام‌نامه کیفیت پیاده کرد. در صورت امکان، می‌توان از کنترل اسناد الکترونیکی استفاده کرد.

¹³ Vermaercke

- بررسی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و مزایده‌ها و قراردادها: برای اطمینان از درک کامل نیازهای مشتریان، علاوه بر در دست داشتن سوابق، این روند باید به ساده‌ترین و کامل‌ترین حالت ممکن خود انجام گیرد و به خوبی توسط کارکنان درک شده باشد. در موسسات آموزشی و تحقیقاتی درخواست آزمون، اغلب از طریق اساتید و محققان انجام می‌گیرد. گاهی اوقات، ماهیت کار پژوهشی انجام شده توسط آنها ممکن است مانع از این شود که مواد مورد نیاز، قبل از اجرای آزمون به طور کامل شناخته شده باشد. بنابراین، برای تست‌های تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت، هرگونه تفاوت بین درخواست و قرارداد باید قبل از شروع آزمون‌ها حل و فصل گردد و هر قرارداد باید مورد قبول هر دو طرف (آزمایشگاه و مشتری) باشد. در آزمایشگاه‌های UFRGS، بررسی درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادها در یک پوشه واحد ثبت شده‌است. برای حفظ چابکی این روند، تماس با مشتری ممکن است از طریق تلفن، ایمیل و یا توسط خود فرد انجام شده باشد. به طور کلی در این آزمایشگاه‌ها، مشتریان خارجی (کسانی که خارج از دانشگاه، در استخدام دیگر موسسات باشند) باید پرداخت هزینه برای خدمات انجام شده را در دستور کار خود قرار دهند. مشتریان داخلی UFRGS، اساتید، محققان و دانشجویانی هستند که نتایج به دست آمده از آزمون را برای آموزش و یا تحقیق نیاز دارند و اغلب برای آزمون، هزینه پرداخت نمی‌کنند. در این شرایط، بررسی درخواست، می‌تواند ساده‌تر و مطابق آنچه که در استاندارد ISO/IEC 17025 مجاز شده‌است، انجام شود زیرا که تعداد نمونه‌ها، نیاز به تغییرات در متغیرهای آزمون و یا حتی عدم آگاهی از مدت زمان انجام بهینه آزمون، در همان ابتدا معلوم نباشد.

* **مرحله هفتم:** ایجاد الزامات فنی در قالب ده بند در استاندارد ISO/IEC 17025 مرتب شده که به برخی از آن‌ها در این جا اشاره شده‌است:

- پرسنل مورد نیاز: کارکنان باید با توجه به جنبه‌های مختلف مربوط به کیفیت آموزش داده شوند (آشنایی با استاندارد ISO/IEC 17025، تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری و ممیزی‌های داخلی) و در صورت نیاز، در مسائل فنی مربوط به شغل خود واجد شرایط باشند؛ به‌ویژه برای موسسات آموزشی و پژوهشی که حضور کارکنان پاره‌وقت در آنها ممکن است مسائلی را ایجاد کند؛ آموزش [۱۱، ۲۰ و ۲۱] و نظارت [۱۱، ۱۹ و ۲۱] از موارد پایه‌است. اثربخشی آموزش می‌تواند از طریق پیگیری‌های داخل آزمایشگاه پایش شود؛ دانشجویان کارشناسی ارشد باید برای انجام آزمایش‌های خود به‌طور رسمی توسط مدیر مجاز آزمایشگاه، آموزش ببینند و قرارداد محرمانه بودن اطلاعات را امضا کنند.

- محل و شرایط محیطی: امکانات آزمایشگاه باید مناسب برای آزمایش و دیگر فعالیت‌های مربوط به آن و مطابق با روش آزمون و کتابچه راهنمای تجهیزات باشد. اگر لازم بود باید یک روش اجرایی کنترل شرایط محیطی، مربوط به استفاده و دسترسی به بخش‌های مختلف ایجاد شود. در آزمایشگاه UFRGS، دسترسی مناطق زیر پوشش سیستم مدیریت کیفیت محدود شده است و ورود دانشجویان، پژوهشگران و دیگران فقط به‌عنوان یک عضو هیئت مدیره یا با مجوز رسمی مدیر انجام می‌گیرد.

- روش‌های عمومی انجام آزمون و تصدیق روش: همان‌طور که در ISO/IEC 17025 [۱۰] بیان می‌شود: «ترجیحاً باید روش‌های منتشر شده استانداردهای بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی مورد استفاده قرار گیرد». اغلب در سازمان‌های آموزشی و پژوهشی، روش‌های انجام آزمون ایجاد شده توسط خودشان (روش‌های داخلی) استفاده می‌شود اما روش‌های قابل اعتماد و منتشر شده با توجه به درخواست مشتریان خارجی و یا حتی به‌منظور حمایت از پژوهش ممکن است استفاده شود. با این حال تا حد امکان استفاده از روش‌های استاندارد پیشنهاد می‌شود؛ در غیر این صورت باید مناسب بودن و اعتبار روش مورد استفاده، به درستی تایید گردد.

- تجهیزات مورد نیاز: تجهیزات مورد استفاده برای آزمون‌های پوشش داده شده در سیستم مدیریت کیفیت نباید توسط دانشجویان یا کسانی که برای اهداف آموزشی در آزمایشگاه هستند، دستکاری شود. در دسترس بودن دستورالعمل کامل مربوط به استفاده و نگهداری از تجهیزات، با توجه به نیازهای استاندارد ISO / IEC 17025 و اجرای آموزش‌های شدید و نظارت، باعث کاهش اثرات حضور کارکنان موقت خواهد شد. در آزمایشگاه UFRGS با محدود کردن استفاده از تجهیزات به افراد آموزش دیده، دارای شرایط و کارکنان مجاز، مشکلات ناشی از دسترسی غیرمجاز را کاهش داده‌اند.

- اطمینان از کیفیت نتایج آزمون: همان‌طور که در جدول شماره (۱) نشان داده شده است، تضمین کیفیت نتایج آزمون با فرآیندهای درون و برون سازمانی مرتبط است که می‌تواند شامل استفاده از نمودار کنترلی، مواد مرجع تایید شده، تکرار کل آزمایش و یا برخی از بخش‌های آن و شرکت مکرر در برنامه‌های داخلی و خارجی آزمایشگاه باشد. این موارد به‌ویژه در صورت حضور کارکنان موقت اهمیت پیدا می‌کنند.

* مرحله هشتم: ایجاد و پیگیری شاخص‌های پایش

شاخص‌ها ابزاری اساسی در ارزیابی درجه حصول اهداف پیشنهادی هستند و تعریف مناسب آن‌ها به تدوین واقع بینانه‌ای از اهداف منجر می‌شود [۲۶]. در این مرحله، باید شاخص‌های مربوط به هر یک از مراحل مرتبط با اهداف سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده باشند. قالب ارائه شده در جدول شماره (۲)، استقرار و نظارت بر اهداف و اجرای اقدامات مربوطه را در صورت نبودن

آن، تسهیل می‌کند. همچنین به همه اجازه فهم و درک آن و حصول اطمینان از بهینه‌سازی تخصیص منابع را می‌دهد. به‌عنوان مثال، نظارت بر تعدادی از آزمایش‌ها و درآمد هر نوع آزمون، امکان آزمون بیشتر و یا حتی قطع یک آزمون به دلیل توجیه نبودن از نظر تعداد نمونه‌های ارائه شده، می‌تواند برای تخمین پایداری و توانایی آزمایشگاه در زمانی که مسئول تهیه بودجه برای فعالیت‌های خود است، مورد استفاده قرار گیرد.

* مرحله نهم: ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت

اولین ارزیابی رسمی داخلی که شامل همه موارد سیستم مدیریت کیفیت است باید توسط افراد آموزش دیده و دارای شرایط که ترجیحاً دارای تجربه قبلی در ممیزی بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 و دانش فنی لازم با توجه به دامنه آزمایشگاه باشند، انجام پذیرد. چک لیست‌ها، پرسش‌نامه داخلی و یا حتی خود استاندارد می‌تواند استفاده شود. اگر کارکنان آزمایشگاه دارای تجربه در ممیزی نیستند، به کارگیری ممیزان خارجی توصیه می‌شود. بهتر است آزمایشگاه زیر نظر سیستم مدیریت کیفیت مدتی پیش از چنین ارزیابی‌هایی فعالیت کند.

علاوه بر این، اولین بازنگری سیستم مدیریت کیفیت باید توسط مدیریت ارشد بر اساس استاندارد ISO/IEC 17025 انجام شود تا از ادامه فعالیت، مناسب بودن و اثربخشی کار اطمینان حاصل شده و تغییرات لازم و یا بهبود آنها انجام گیرد [۱۰]. آناستاساکیس^{۱۴} و تنودور^{۱۵} [۳۴] فهرستی را برای استفاده در این فرآیند ارائه کرده‌اند. یافته‌ها از بررسی و اقدامات به‌وجود آمده باید به‌طور کامل به همه کارکنان ابلاغ شود به طوری که همه کارکنان درک صحیحی از آن داشته باشند.

نتایج ارزیابی داخلی و بازنگری مدیریت، به اصلاحات لازم و تنظیمات اشاره می‌کند و اجازه می‌دهد که عدم انطباق‌ها کنترل شوند. این فرآیند، پس از ارزیابی کامل اثربخشی اقدامات پیشنهادی برای جلوگیری از بازگشت عدم انطباق‌ها، به پایان می‌رسد.

* مرحله دهم: درخواست اعتبارسنجی

آزمایشگاه باید صلاحیت فنی خود را برای انجام آزمون در دامنه استاندارد، در نظر گرفته و با ارائه نتایج آزمون قابل اعتماد و صحیح و منطبق با تمام الزامات ISO/IEC 17025، اعتبار خود را تایید نماید. بنابراین همیشه یک وقفه زمانی بین پیاده‌سازی کامل سیستم مدیریت کیفیت و درخواست برای اعتبارسنجی وجود دارد. این زمان ممکن است برای کارکنان لازم باشد تا با کار کردن با سیستم مدیریت کیفیت و تولید شواهد عینی ارتباط و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت عادت کنند. به‌عنوان مثال،

¹⁴ Anastasakis

¹⁵ Theodorou

پرونده برنامه‌ها و نتایج حاصل از درون آزمایشگاه و ارزیابی داخلی و نظرسنجی رضایت مشتری در طی این دوره جمع‌آوری می‌شود و این ممکن است حدود یک سال و [۱۱، ۱۹ و ۲۰] یا حتی بیشتر طول بکشد.

بر اساس استاندارد ISO/IEC 17025، پذیرش نتایج آزمون به صورت بین‌المللی در صورتی می‌تواند فراهم شود که سازمان‌های گواهی‌دهنده ایجاد شده، موافقت‌نامه‌هایی را برای به رسمیت شناخته شدن با سازمان‌های گواهی‌دهنده معادل در کشورهای دیگر ایجاد کرده باشند. موسسه ملی اندازه‌گیری دقیق، استاندارد و کیفیت صنعتی^{۱۶} نهاد بین‌المللی به رسمیت شناخته شده‌ای است که در کنار سایر سازمان‌های منطقه‌ای شخص ثالث، مسئول اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها در برزیل است که صلاحیت فنی آزمایشگاه‌ها را از طریق ارزیابی و تایید انطباق با الزامات ISO/IEC 17025 را مشخص می‌نماید. مزایای استفاده از سازمان‌های شخص ثالث، هزینه‌های کم و نزدیکی آن به آزمایشگاه‌های مختلف است اما به رسمیت شناخته شدن توسط آن‌ها در داخل کشور قابل قبول است و برخلاف مجوز رسمی توسط INMETRO است.

بنا به دلایل خاص و با توجه به تقاضای مشتریان، دو آزمایشگاه در UFRGS تصمیم گرفتند تا ابتدا برای به رسمیت شناخته شدن، از سازمانی منطقه‌ای واقع در جنوب برزیل (شبکه مترولوژیکی ریو گراندو دو سول) استفاده کنند.

جدول ۲: نمونه‌هایی از شاخص‌های مرتبط به اهداف و فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت

اهداف سیستم مدیریت کیفیت	فرآیند کلی	فرآیند شاخص	شاخص
	تحقق محصول	بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادهای	درصد مطابقت با نیازهای توافق‌شده با مشتری (قیمت، زمان و روش)
برآوردسازی نیازهای مشتری با تضمین کیفیت خدمات همراه با قابلیت اطمینان	اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود آن	خدمات مشتری	درجه رضایت مندی مشتری براساس نظرسنجی
	اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود آن	شکایات	تعداد شکایات مشتریان
	تضمین کیفیت آزمون	مقایسات بین آزمایشگاهی	تعداد شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی یا شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت و کارایی آزمایشگاه
تضمین پیشرفت نیروی انسانی و	مدیریت منابع	پرسنل	تعداد ساعت آموزش درون و

¹⁶ The National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (INMETRO)

فنی کارکنان		برون سازمانی
اطمینان از کیفیت آزمون‌های انجام شده	مقایسات بین آزمایشگاهی	درصد رضایت بخشی از نتایج در مقایسات بین آزمایشگاهی درون و برون سازمانی
اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود آن	ممیزی‌ها	تعداد ممیزی‌ها و تعداد عدم انطباق‌ها
اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود آن	عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	تعداد عدم انطباق‌های تکرار شده و تعداد اقدامات پیشگیرانه
تحقق محصول	بازنگری درخواست‌ها، مناقصه‌ها و قراردادهای	تعداد مشتریان جدید، میزان درآمد آزمایشگاه، تعداد آزمون‌های هر مشتری، میزان درآمد به ازای هر نوع آزمون
اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود آن	خدمات به مشتری	درصد مشتریانی که در فرم‌های نظرسنجی، آزمایشگاه را به دیگران توصیه می‌کنند

تضمین تطابق سیستم مدیریت کیفیت با استاندارد ISO/IEC 17025

تضمین پایداری آزمایشگاه

پس از آنکه مدارک مورد نیاز برای اعتبارسنجی به سازمان اعتباردهنده ارسال شد، برنامه زمانی ارزیابی تنظیم می‌شود. آزمایشگاه باید تمام اطلاعات، اسناد و مدارک درخواست شده را با رعایت قوانین و مقررات سازمان گواهی‌دهنده تهیه نماید. همانند ارزیابی داخلی، باید اقداماتی را برای حل عدم انطباق‌های شناسایی شده پیشنهاد شود. این کار با دریافت اعتبارنامه پایان نمی‌یابد و آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای ارزیابی‌های داخلی را برنامه‌ریزی و اجرا کند و هماهنگی لازم را برای انجام ممیزی‌های مراقبتی از سوی سازمان‌های گواهی‌دهنده انجام دهد. بر مبنای استاندارد ISO/IEC 17025 آزمایشگاه باید به صورت مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را بهبود بخشد. نگهداری از گواهی صادر شده می‌تواند به همان اندازه به دست آوردن آن، به ویژه در موسسات آموزشی و پژوهشی، دشوار و چالش برانگیز باشد. سیستم مدیریت کیفیت باید خودکفا بوده و ارزش (مالی) آزمایشگاه و یا موسسه را افزایش دهد. هزینه‌های سیستم مدیریت کیفیت در دو آزمایشگاه UFRGS در طول چهار سال گذشته با درآمد به دست آمده از طریق افزایش ارائه خدمات و بودجه دولتی تامین شده است.

نتیجه گیری

هدف از این مقاله، پیشنهاد برخی از مراحل عمومی برای پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت براساس استاندارد ISO/IEC 17025، برای آماده‌سازی آزمایشگاه‌ها به منظور کسب اعتبارنامه رسمی است. در ابتدا، مروری بر تحقیقات، برای شناسایی پیشنهادهایی که برای نظام‌مند کردن سیستم مدیریت کیفیت و همچنین استفاده از آن برای نزدیک شدن به فرآیند مفید بوده، انجام شد. با توجه به یافته‌ها و تجربیات محققان با پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت، برخی از پیشنهادها در دو آزمایشگاه مورد آزمون در UFRGS در قالب ده مرحله برای دستیابی به استقرار الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 در این مقاله ارائه شده‌است. این مراحل نسبتاً انعطاف‌پذیر هستند تا با تفاوت‌های بین نهادها، آزمایشگاه‌ها و کارکنان مختلف، سازگار شوند. چهار مرحله اولیه عبارتند از:

۱- تعیین آزمون‌ها و پرسنل مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

۲- بررسی وضعیت فعلی؛

۳- محاسبه هزینه‌های پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت؛

۴- تعیین برنامه زمانی و تثبیت مسئولیت‌ها برای موفقیت کار.

در برخی از مراحل، راه‌حلهایی برای غلبه بر مشکلات عمومی که در آزمایشگاه‌های آموزشی و موسسات تحقیقاتی با آن مواجه می‌شوید نیز پیشنهاد شده‌است.

رویکرد فرآیندی با پیشنهادهای ارائه شده، سازگاری مورد نیاز برای تطابق با استاندارد ISO/IEC 17025 را در آزمایشگاه‌های آموزشی و موسسات پژوهشی آسان می‌کند که آن نیز دارای مزایای زیر است:

- برجسته‌سازی موضوعات مورد توجه مشتری؛

- پیشنهادهای کلی از تمام فعالیت‌ها و روابط متقابل؛

- کمک به ایجاد مسئولیت‌ها؛

- اجازه بهینه‌سازی فرآیندها و حذف فعالیت‌های غیرضروری؛

- ایجاد عوامل مورد نیاز برای ارزیابی و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت.

نویسندگان بر این باورند که این مراحل پیشنهاد شده باید کمکی باشد برای آزمایشگاه‌های آزمون، به ویژه کسانی که در موسسات آموزشی و پژوهشی قرار گرفته‌اند تا بتوانند گواهی معتبر را براساس استاندارد ISO/IEC 17025 کسب کنند.

با این حال، با وجود تجهیزات کامل مرتبط و روش‌های انجام آزمون مناسب، لازم است این موضوع نهادینه شود که عامل کلیدی موفقیت در پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به اعتبارنامه نگهداری آن، تعهد تک تک افرادی است که در آن نقش دارند.

References

- 1- INMETRO (2011) Acordos de reconhecimento mútuo. <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>. Accessed 2 June 2011
- 2- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (2011) The ILAC mutual recognition arrangement. http://www.ilac.org/documents/Bro_english/ILAC_MRA_English.pdf. Accessed 2 June
- 3- Cortez L (1999) The implementation of accreditation in a chemical laboratory. Trends Anal Chem 18:638-648
- 4- United Kingdom Accreditation Service (2011) Publication for Laboratory accreditation to ISO/IEC 17025. http://www.ukas.com/technical-information/publications-and-tech-articles/publications/Publications_for_Laboratory_Accreditation_17025.asp. Accessed 29 Jan 2012
- 5- INMETRO (2011) Documentos Necessarios para Acreditacao de Laboratorios de Calibracao e de Ensaios segundo requisitos da NBR ISO/IEC 17025 (2011). <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibEnsaos.asp>. Accessed 29 Jan 2012.
- 6- LabCompliance (2012) ISO/IEC 17025 in laboratories—tutorial. http://www.labcompliance.com/tutorial/iso17025/default.aspx?sm=d_e. Accessed 29 Jan 2012
- 7- United Nations industrial Development Organization (UNIDO) (2009) A practical guidebook for meeting the requirements of Laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or Equivalent national standards. http://www.unido.org/fileadmin/User_media/Publications/Pub_free/Complying_with_ISO_17025_A_practical_guidebook.pdf. Accessed 29 Jan 2012
- 8- Rossbach M et al (2006) Quality system implementation in Member States of the IAEA. Accred Qual Assur 10:583-589.
- 9- Chamada publica MCT/FINEP-Acao Transversal-Servicos tecnologicos-Sibratec 01/2008. http://www.finep.gov.br/fundos_Setoriais/acao_transversal/editais/SIBRATEC_servicos_versao_Final.Pdf. Accessed 2 June 2011
- 10- ISO/IEC 17025 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization (ISO), Geneva
- 11- Grochau IH et al (2010) Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. Accred Qual Assur 15:681-689
- 12- Goncalves JEL (2000) As empresas sao grandes colecoes de processos. RAE Revista de Administracao de Empresas 40:6-19
- 13- Hammer M, Stanton S (1999) How process enterprises really work. Harv Bus Rev (Nov-Dec):108-118
- 14- ISO 9001 (2008) Quality management systems. Requirements International Organization for Standardization (ISO), Geneva
- 15- Commann K, Kleibohmer W (1998) Need for quality management in research and development. Accred Qual Assur 3:403-405
- 16- Vermaercke P (2000) sense and nonsense of quality assurance in an R&D environment. Accred Qual Assur 5:11-15
- 17- De Vre RM (2000) the scope and limitations of a QA system in research. Accred Qual Assur 5:3-10
- 18- Krapp M (2001) Quality assurance in research and development: an insoluble dilemma? Fresenius J Anal Chem 371:704-713

- 19- Rodima A et al (2005) ISO 17025 quality system in a university environment. *Accred Qual Assur* 10:369-372
- 20- Zapata–Garcia D, Llauro M, Rauret G (2007) Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. *Accred Qual Assur* 12:317–322
- 21- Hullihen K, Fitzsimmons V, Fisch MR (2008) Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University. In: Proceedings of IAJC–IJME international conference, paper 059, IT 305
- 22- Abdel-Fatah HTM (2011) ISO/IEC 17025 accreditation: between the desired gains and the reality. *Qual Assur J*. doi:10.1002/qaj.465
- 23- Benoliel MJ (1999) Step-by-step implementation of a quality system in the laboratory. *Trends Anal Chem* 18:632-638
- 24- Fergusson R, Henry R, Inkerman A (2006) The process for implementation of a quality management system within a multi-Functional cereal laboratory. *Qual Assur J* 10:262-269
- 25- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (2009) Joint IAF-ILAC-ISO Communique on the Management Systems Requirements of ISO/IEC17025:2005. http://www.ilac.org/documents/17025_joint_communique.pdf. Accessed 21 Aug 2011
- 26- Rauret G, Compañero R (2003) Quality management in undergraduate Laboratories .A systematic approach to its implementation. *Microchim Acta* 142:177-185
- 27- Robins MM, Scarll SJ, Key PE (2006) Quality assurance in research laboratories .*Accred Qual Assur* 11:214-223
- 28- Burnett D (2005) ISO 15189:2003-a practical tool for the management of quality in the medical laboratory. *Jugoslav Med Biochem* 24:193-200
- 29- Harrington H (1993) Aperfeicoando os processos empresariais. makron books, Sao paulo
- 30- muller CJ (2003) modelo de gestao integrando planejamento estrategico, sistemas de avaliacao de desempenho e gerenciamento de processos (MEIO). PPGEP/UFRGS thesis, Brazil. <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/3463/000401207.Pdf?sequence=1>. Accessed 10 Apr 2011
- 31- Jornada DH et al (2008) Implantacao da norma ISO/IEC 17025 nos laboratorios da Universidade de Caxias do Sul. Congresso da Qualidade em Metrologia (ENQUALAB), sao Paulo
- 32- Vermaercke P, Verzezen F, Boden S(2000) Implementing quality assurance in an R&D environment at the Belgian Nuclear Research Centre-SCK CEN. *Accred Qual Assur* 5:21-27
- 33- ISO/TR 10013 (2001) Guidelines for quality management system documentation. International Organization for Standardization(ISO), Geneva
- 34- Theodorou DG, Anastasakis PC (2009) Management review check list for ISO/IEC 17025 and ISO 15189 quality-management systems. *Accred Qual Assur* 14:107–110