

نویسندگان

فریبا علی^{۱*}احمد ظهیر میردامادی^۲

f.ali.ars@gmail.com

آیا آزمایشگاه‌های تک اپراتور می‌توانند بر همه الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 منطبق باشند؟

واژه‌های کلیدی

ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵، اعتباردهی، آزمایشگاه تک اپراتور، بی‌طرفی.

چکیده

استاندارد ISO/IEC 17025:2005 بیان می‌کند که الزامات آن برای هر آزمایشگاهی جدا از تعداد کارکنان آن قابل اجرا است؛ در نتیجه، الزامات این استاندارد شامل آزمایشگاه‌های تک اپراتور نیز می‌شود. هر چند ملاحظاتی وجود دارد که آیا چنین آزمایشگاه‌هایی می‌توانند تمامی الزامات استاندارد را بدون به خطر افتادن استقلال، قضاوت و بی‌طرفی برقرار کنند. همچنین به نظر می‌رسد پیاده‌سازی بعضی الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 شامل نظارت بر کارکنان، فرایندهای ارتباطات داخلی و غیره در یک آزمایشگاه تک اپراتور امکان‌پذیر نباشد. ISO/IEC 17025 به‌عنوان یک استاندارد بین‌المللی تضمین کیفیت، توسط مراجع تأیید صلاحیت مورد استفاده قرار می‌گیرد تا با کمک آن صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون ارزیابی شود. هر چند در این میان، اختلاف نظرهایی میان کارشناسان اعتباربخشی در مورد آزمایشگاه‌های تک اپراتور وجود دارد. بعضی مراجع تأیید صلاحیت، آزمایشگاه‌های تک اپراتور را تأیید صلاحیت می‌کنند در حالی که سایرین، وجود منابع انسانی بیشتری را پیش از اعتباردهی لازم می‌دانند. این اختلاف نظر، رقابتی ناعادلانه بین آزمایشگاه‌هایی که به‌عنوان آزمایشگاه‌های تک اپراتور نیازمند منابع کمتری هستند (مالی و انسانی)، در مقایسه با آزمایشگاه‌هایی که قبل از تأیید صلاحیت و در راستای حفظ آن نیاز به منابع انسانی بیشتری دارند، ایجاد کرده است. استاندارد ISO/IEC 17025 در حال بازنگری است و هم‌اکنون، زمان مناسبی برای توجه ویژه و پرداختن به این موضوعات به‌منظور رفع ابهام و شفاف‌سازی آن‌ها به شمار می‌رود. همچنین امید است بتوان به مراجع تأیید صلاحیت کمک کرد تا در هنگام اعتباردهی آزمایشگاه‌های تک اپراتور، منطبق بر روشی یکسان و یکپارچه، این مهم را اجرا کنند.

ISO/IEC 17025:2005 [۱] استاندارد بین‌المللی برای به رسمیت شناختن صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون است که به‌طور گسترده‌ای به‌منظور 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^۴ (موافقت‌نامه چندجانبه در سطح منطقه‌ای) [۲] و MRA^۵ (موافقت‌نامه شناسایی متقابل در سطح بین‌المللی) [۳] اعتباردهی شده‌اند؛ در واقع مراجع تأیید صلاحیت بین‌المللی و منطقه‌ای، ارزیابی اعضای هم تراز 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 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 تأیید صلاحیت در مناطق مختلف، مشخص شده‌است که درباره ارزیابی آزمایشگاه‌های تک اپراتور، این مراجع رویه‌های متفاوتی را اتخاذ می‌کنند.

در این مقاله بعضی چالش‌های اصلی در ارزیابی آزمایشگاه‌های تک اپراتور بر طبق الزامات ISO/IEC 17025 مشخص می‌شود.

به تنهایی می‌تواند مطمئن شود که مبرا از فشارهای مالی خارجی است؟ در این زمینه می‌توان گفت که در بخش خصوصی، هر آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون بر یک بنیان تجاری بنا شده‌است. انتظار مالک، ایجاد درآمد است؛ بنابراین، فشارها و منافع مالی، صرف نظر از تعداد پرسنل آن آزمایشگاه، همیشه وجود دارد. اگر چه نظر نویسنده آن است که آزمایشگاه‌هایی که دارای تک پرسنل هستند در مقابل فشارهای اقتصادی آسیب‌پذیری بیشتری دارند. در نتیجه ممکن است در مقابل آزمایشگاه‌های بزرگتر فشارهای مالی و تجاری بیشتری را تحمل کنند. در نهایت برای آزمایشگاه‌های تک اپراتور دشوارتر است که بتوانند درباره استقلال خودشان از فشارهای مالی، شواهد قابل استنادی را تهیه کنند.

-- استاندارد ISO/IEC 17025 بند (۴-۳) «کنترل مدارک» --

بر طبق استاندارد ISO/IEC 17025 مدارک سیستم مدیریت کیفیت باید قبل از صدور، بازنگری و تصویب شوند (بند ۴-۳-۱). در این راستا، توسعه بازنگری و تصویب مدارک آن هم تنها به‌وسیله یک نفر می‌تواند به بی‌طرفی آزمایشگاه آسیب برساند. همچنین می‌تواند موجب تضاد منافع شود. این امر پرسش‌هایی مانند این را مطرح می‌کند که اگر فرایند بازنگری و یا تصویب نادیده گرفته شود و این مساله که بازنگری و تصویب مدارک توسط فردی یکسان انجام شود، چه تاثیری بر اطمینان از حصول کیفیت حاصل می‌شود؟ و آیا استاندارد ISO/IEC 17025 از یک فرد، انتظار دارد ذهنیت‌های متفاوتی در هنگام بازنگری یک مدرک و تصویب آن داشته باشد؟ و اگر چنین انتظاری وجود دارد در نهایت، ارزیاب در حین ارزیابی، چگونه می‌تواند درجه ذهنیت آن فرد را مشخص کند؟ در واقع اگر الزام استاندارد ISO/IEC 17025 در مورد حفظ بی‌طرفی (۴-۱-۵) برآورده شود یک فرد نمی‌تواند مستندات را توامان تهیه، بازنگری و تصویب کند.

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 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 ۴-۱-۴)، آزمایشگاه را از دخالت در فعالیت‌هایی که سبب کاهش اطمینان در بی‌طرفی قضاوت می‌شود (بند ۴-۱-۵) و اعتماد به استقلال در قضاوت را به خطر می‌اندازد (بند ۴-۱-۴) یادآوری (۲) بر حذر می‌دارد.

با توجه به این نکات، این احتمال وجود دارد که آزمایشگاه‌های تک اپراتور نتوانند بدون ایجاد تضاد منافع، الزامات استاندارد را پیاده‌سازی 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. در مورد این بندها در ادامه بیشتر توضیح داده می‌شود.

بی‌طرفی و تضاد منافع

-- استاندارد ISO/IEC 17025 بند (۴-۱) «سازمان» --

«سازمان باید ترتیباتی داشته باشد که بتواند اطمینان حاصل کند که مدیریت و کارکنان آن از هر گونه فشار و تاثیرپذیری نابجای تجاری، مالی و غیره داخلی و خارجی که اثر نامطلوبی بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد مبرا هستند» (بند ۴-۱-۵ ب). سوالی که پیش می‌آید آن است که آیا یک نفر در آزمایشگاه تک اپراتور،

IEC 17025 در این مورد خاص می‌شود. حال این سوال مطرح می‌شود که اگر ممیزی فعالیت «خود» در ISO/IEC 17025 قابل قبول و در ISO 9001 غیرقابل قبول است؛ چنین موردی در شناسایی تضاد منافع و ایجاد بی‌طرفی در آزمایشگاه ایجاد مشکل می‌کند؟

در این راستا برای حفظ سازگاری در ممیزی داخلی و افزایش انسجام بین دو استاندارد، که اخیراً مورد تجدید نظر قرار گرفته، باید الزامات ISO/IEC 17025 در راستای ISO 9001 باشد.

-- استاندارد ISO/IEC 17025 بند (۴-۱۳) «کنترل سوابق» --

سوابق فنی استاندارد ISO/IEC 17025 الزام می‌کند که هویت و شناسه افراد انجام دهنده آزمون، کالیبراسیون و بررسی نتایج مشخص شوند (۴-۱۳-۲-۱). در آزمایشگاه تک اپراتور هر فرد، خودش نتیجه کالیبراسیون و آزمون را بررسی می‌کند و این مساله می‌تواند عامل بالقوه‌ای برای از دست رفتن بی‌طرفی و استقلال در قضاوت باشد (بند ۴-۱۳ یادآوری ۲).

بندهایی از استاندارد ISO/IEC 17025 که در آزمایشگاه‌های تک اپراتور قابل اجرا نیستند:

بندهایی از استاندارد ISO/IEC 17025 که در آزمایشگاه‌های تک اپراتور قابل اجرا نیستند

بند (۲-۱) پاراگراف دوم ISO/IEC 17025 بیان می‌کند که «هرگاه آزمایشگاهی یک یا چند فعالیت مذکور در این استاندارد، از قبیل نمونه‌برداری و طراحی یا ابداع روش‌های جدید را انجام نمی‌دهد، الزامات مذکور در بندهای مربوط به این فعالیت اعمال نمی‌شود». به نظر می‌رسد این معافیت به فعالیت‌های آزمایشگاه و نه تعداد پرسنل آزمایشگاه مربوط باشد.

تعدادی از بندهای استاندارد، در آزمایشگاه‌های تک اپراتور صدق نمی‌کنند اما استاندارد ISO/IEC 17025 به صورت قاطعانه، آزمایشگاه را از برقراری آن‌ها معاف نمی‌کند. این مطلب را می‌توان در بند (۴-۱-۵) استاندارد مشاهده نمود. بند مذکور بیان می‌کند که «آزمایشگاه باید نظارت کافی بر کارکنان انجام دهنده آزمون و یا کالیبراسیون، از جمله بر کارورزان را به وسیله اشخاصی فراهم کند که با روش‌های آزمون و یا کالیبراسیون وغیره و همچنین با ارزیابی نتایج آن‌ها آشنایی داشته باشد». در مورد آزمایشگاه‌های تک اپراتور، از آنجا که کارشناس و یا کارآموز دیگری در آزمایشگاه وجود ندارد، نیاز به نظارت نیز به وجود نمی‌آید؛ بنابراین بند مربوطه نمی‌تواند قابل اجرا باشد. بند (۴-۱-۵) انتصاب جانشین برای کارکنان کلیدی را الزامی می‌کند؛ هر چند این بند به یک یادآوری ارجاع داده می‌شود که بیان می‌کند «شاید عملی نباشد برای هر سمتی یک جانشین تعیین شود» لیکن هنگامی که کارشناس دیگری در آزمایشگاه‌های تک اپراتور، برای انتصاب در این مسئولیت‌ها وجود ندارد، عملاً این بند نیز زاید به نظر می‌رسد. به طور مشابه، بندهای (۴-۶-۱) و (۴-۲-۴) آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌کنند تا فرآیندهای ارتباطاتی مناسبی را ایجاد کنند و

-- استاندارد ISO/IEC 17025 بند (۴-۸) «شکایات» --

در مورد رسیدگی به شکایات رسیده از مشتریان و طرف‌های دیگر، بعید است مالک آزمایشگاه، به تنهایی بتواند از بی‌طرفی در تضاد منافع و فشارهای مالی غیر ضروری که استقلال قضاوت را به خطر می‌اندازند، جلوگیری کند (۴-۱-۵) و نیز بعید است بتواند شکایات مربوط به عملکرد خود را حل و فصل کند. انطباق بر این الزام، هرگز نمی‌تواند در آزمایشگاه تک اپراتور برآورده شود.

-- استاندارد ISO/IEC 17025 بند (۴-۱۱) «اقدام صلاحی» --

الزامات این بند به این موضوع اشاره دارد که برای انطباق با استاندارد، بهتر است بیش از یک نفر دخالت داشته باشد. این مساله در بطن استاندارد ISO/IEC 17025 وجود دارد که یک فرد، عدم انطباق را ثبت کند و علل ریشه‌ای آن را تحلیل کند (۴-۱۱-۲)؛ اقدام اصلاحی را پیشنهاد و آن را اجرا کند (۴-۱۱-۴) و سپس اثربخشی اقدام اصلاحی را بررسی نماید. حال «چگونه این شخص می‌تواند اثبات کند که بی‌طرف و مبرا از تضاد منافع است؟» آیا این شخص می‌تواند مالک آزمایشگاه باشد؟ آیا در شناسایی عدم انطباق فعالیت‌های خود و سیستم کنترل کیفیت که خودش توسعه داده و یا آن را اجرا کرده است بی‌طرف و منصف خواهد بود؟ به نظر نویسنده ضرورت دارد که حداقل فرد دیگری به منظور حصول اطمینان از بی‌طرفی و جلوگیری از تضاد منافع، رسیدگی به موارد نامنطبق حضور داشته باشد.

-- استاندارد ISO/IEC 17025 بند (۴-۱۴) «ممیزی داخلی» --

براساس استاندارد ISO/IEC 17025 هر یک از کارکنان می‌توانند بیش از یک مسئولیت داشته باشند اگر چه واضح نیست که آیا این یادآوری (۴-۱-۵-ج) در مورد آزمایشگاه تک اپراتور نیز قابل اجرا است؟ و اگر چنین است آیا این فرد به عنوان یک ممیز می‌تواند یافته‌های ممیزی داخلی سیستم کنترل کیفی را پیاده‌سازی و گزارش کند در حالی که خود آن را اجرا کرده و توسعه داده است.

استاندارد ISO/IEC 17025 مقرر می‌کند «این ممیزی‌ها باید به وسیله کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط انجام گیرد. چنانچه منابع موجود اجازه دهد، این کارکنان باید مستقل از فعالیت مورد ممیزی باشند» (بند ۴-۱۴-۱). این بند پیشنهاد می‌دهد اگر آزمایشگاه منابع محدودی دارد، خودش کار ممیزی را انجام دهد. «اگر آزمایشگاه‌های آزمون یا کالیبراسیون الزامات این استاندارد را برآورده کنند، سیستم مدیریت کیفیت را برای فعالیت‌های آزمون و کالیبراسیون خود به کار می‌گیرند که اصول استاندارد ISO 9001 را نیز تامین می‌کند» (بند ۱-۶). باید توجه شود که استاندارد ISO 9001 در بند (۸-۲-۲) عنوان می‌کند [۴]، «چگونگی انتخاب ممیزان و انجام ممیزی‌ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی‌طرف بودن فرایند ممیزی شود» که این مطلب منجر به مغایرت بین بندهای استاندارد ISO 9001:2015 و استاندارد ISO/

مباحث مطرح شده در این مقاله به این واقعیت اشاره دارند که آزمایشگاه تک اپراتور نیازمند نیروی انسانی بیشتری است تا بتواند همه بندهای ISO/IEC 17025 را برآورده کند. زیرا نامحتمل است که اپراتور بتواند از تضاد منافع مربوط به بی‌طرفی و فشارهای مالی غیرضروری که استقلال قضاوت را به خطر می‌اندازند، اجتناب کند. به‌طور مشابه، بندهایی در استاندارد ISO/IEC 17025 وجود دارد که در آزمایشگاه‌های تک اپراتور قابل اجرا نیستند در حالی که ISO/IEC 17025 به‌طور قاطع آزمایشگاه را از اجرای آن‌ها معاف نمی‌کند.

در حال حاضر استاندارد ISO/IEC 17025 در حال ویرایش است و نویسنده توصیه می‌کند که کاربردها و معافیت‌ها و بندهای مربوط به آزمایشگاه‌های تک اپراتور شفاف‌سازی شود. این مطلب پیشنهادی است که می‌تواند به ویرایش استاندارد ISO/IEC 17025 اضافه شود.

«این مساله به‌صورت گسترده‌ای به رسمیت شناخته می‌شود که آزمایشگاه‌های تک اپراتور، ممکن است به وجود نیروی انسانی بیشتری نیاز داشته باشند و دلیل آن می‌تواند انجام کاری خاص، در زمانی که ضروری تشخیص داده می‌شود و یا به‌منظور جلوگیری از ایجاد تضاد منافع و یا کسب اطمینان از حفظ بی‌طرفی آزمایشگاه باشد. حتی ممکن است این مساله برای کسب اطمینان از برآوردن تمامی بندهای استاندارد باشد. ولی این نکته نیز قابل قبول است که برخی بندهای استاندارد ممکن است در این آزمایشگاه‌ها قابل اجرا نباشند.»

نهادهای تایید صلاحیت منطقه‌ای و بین‌المللی در هنگام ارزیابی آزمایشگاه‌ها منطبق بر استاندارد ISO/IEC 17025، باید به دنبال ایجاد یکپارچگی در بین آن‌ها باشند. به وجود آمدن این هماهنگی، پیاده‌سازی استاندارد را در همه حوزه‌ها بهبود می‌دهد و در چارچوبی که MLA و MRA مشخص می‌کنند، گسترش و اعتبار آن را افزایش خواهد داد.

اهمیت برآورده کردن خواسته‌های مشتری را نیز مانند الزامات مربوط به قوانین و مقررات داخل آزمایشگاه برقرار نگه دارند. با آن که ممکن است آزمایشگاه‌های تک اپراتور خواهان ایجاد فرآیندهای ارتباطی با مشتری باشند، اما فرآیندهای ارتباطی داخلی در این آزمایشگاه‌ها اعمال نمی‌شود. نویسنده این مقاله می‌خواهد این موضوع را مشخص کند که دامنه کار این مقاله به تعداد پرسنل آزمایشگاه مرتبط است و تمامی بند (۵-۲) استاندارد ISO/IEC 17025 مربوط به «کارکنان» باید مورد بررسی قرار گیرد تا میزان قابلیت اجرایی آن در آزمایشگاه‌های تک اپراتور مشخص شود.

روش اتخاذ شده توسط مراجع تأیید صلاحیت

نویسنده این مقاله در طول بیست سال فعالیت، به‌عنوان فردی پیشگام و ارزیاب فنی تأیید صلاحیت در کشور نروژ، با تعداد زیادی از کارشناسان تأیید صلاحیت برخورد داشته است و در طول این دوره زمانی مشخص شد، مراجع تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌ها در هنگام ارزیابی آزمایشگاه‌های تک اپراتور، صرف نظر از دامنه فعالیت آن آزمایشگاه از یک روش مورد اجماع استفاده نمی‌کنند. در برخی مناطق، آزمایشگاه‌های تک اپراتور تأیید صلاحیت می‌شوند در حالی که در منطقه‌ای دیگر، مشابه این آزمایشگاه، برای تایید صلاحیت، باید نیروی انسانی (کارشناسان) بیشتری داشته باشد. تفاوت این روش‌های اجرایی به‌عنوان هسته اصلی پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون در فراسوی مرزها می‌تواند منجر به ناسازگاری‌هایی شود که تهدید بالقوه برای MRA به حساب می‌آیند.

رقابت مالی ناعادلانه

معیارهای حفظ و حصول اعتبار آزمایشگاه، در بین مراجع تایید صلاحیت متفاوت است. برخی مراجع تایید صلاحیت برای پیاده‌سازی الزامات مربوط به بی‌طرفی و تضاد منافع، در استاندارد ISO/IEC 17025 وجود نیروی انسانی بیشتر را لازم می‌دانند و این مساله، موجب رقابت ناعادلانه‌ای بین آزمایشگاه‌هایی می‌شود که توسط مراجع تأیید صلاحیت مختلف با ILAC-MRA^۱ (اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی) یکسان اعتباردهی شده‌اند [۳]. نویسنده در نظر دارد با برجسته کردن این عدم توافق، به کارشناسان تایید صلاحیت، فضایی بدهد تا بتوانند در مورد این مسائل به تبادل نظر بپردازند و درباره روش‌های اجرایی مرتبط، بازنگری مورد نیاز انجام شود. این امید وجود دارد که در انتها توافق جمعی و یکپارچگی عملکرد مراجع تایید صلاحیت، صرف نظر از منطقه فعالیت آن‌ها حاصل شود. در این حالت، هر آزمایشگاه می‌تواند با اطمینان انتظار داشته باشد الزامات یکسانی را برآورده می‌کند و طی یک فرآیند عادلانه اعتباردهی می‌شود. این اقدام می‌تواند وضعیت مراجع تایید صلاحیت را بهبود دهد و روح MLA و MRA را تقویت کند.

پی نوشت

۱. کارشناسی ارشد فیزیک، دانشگاه صنعتی امیرکبیر
۲. کارشناسی مهندسی صنایع، پژوهشگاه مواد و انرژی
۳. عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون شبکه آزمایشگاهی

4. International Laboratory Accreditation Cooperation
5. Multilateral Arrangement
6. Mutual recognition arrangement

مراجع

- [1] ISO/IEC 17015 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 2nd edn. International Organization for Standardization (ISO), Geneva
- [2] European co-operation for Accreditation (EA). <http://www.european-accreditation.org/>
- [3] International laboratory accreditation cooperation (ILAC). <http://www.ilac.org>
- [4] ISO 9001 (2015) Quality management systems—requirements, 5th edn. International Organization for Standardization (ISO), Geneva