

نویسندگان

فریبا علی^{۱*}سیداحمد ظهیرمیردامادی^۲مریم بنازاده امیرخیز^۳

*f.ali.ars@gmail.com

QUALITY ASSURANCE

نیازهای آموزشی به منظور درک تضمین کیفیت

چکیده

تضمین کیفیت به عنوان بخشی از مدیریت کیفیت تعریف می‌شود که بر حصول اطمینان در رابطه با برآورده کردن الزامات کیفیت تمرکز دارد؛ دیگر بخش‌های آن، برنامه‌ریزی کیفیت، کنترل کیفیت و بهبود کیفیت هستند. این موارد برای تمام فعالیت‌های اقتصادی در ارتباط با محصولات، خدمات و رویه‌های دربردارنده امور ارزیابی انطباق، حائز اهمیت است. تضمین کیفیت نه تنها برای یک فعالیت خاص بلکه برای فعالیت‌های دیگر مرتبط با آن نیز اهمیت دارد که می‌تواند شامل تامین، تولید، بازاریابی، ارزیابی انطباق، اعتباربخشی، مقامات ذی‌صلاح و مشتریان باشد. این مقاله به برخی از نیازهای آموزشی تمرکز دارد که به جنبه‌های خاصی از توجه طرف‌های اصلی درگیر در هر مورد اشاره دارد. براساس تجربه به‌دست آمده در سازمان اعتباربخشی قبرس، در این مقاله نمونه‌هایی از اهمیت آموزش و آگاهی برای درک جنبه‌های مختلف تضمین کیفیت توسط تمام طرفین را به تصویر می‌کشد تا آن‌ها بدانند که دنبال چه چیزی هستند، چه میزان انطباق با الزامات مستند و چگونه ارزیابی انطباق تایید می‌شود. این مقاله به آزمایشگاه‌ها و فعالیت‌های مرتبط با اشاره به الزامات اعتباربخشی و استانداردهای صدور گواهینامه قابل اعمال در هر مورد تاکید می‌کند. درک عمومی از جنبه‌های اصلی تضمین کیفیت و استفاده از آن‌ها به‌عنوان ابزارهایی در یک زبان فنی مشترک، نیاز به آموزش و آگاهی در همه سطوح دارد تا تضمین کیفیت به درک انتظارات و اهداف کلی کیفی و اقتصادی جامعه کمک کند. بدین‌گونه فرهنگ کیفیت ایجاد و تقویت می‌شود.

واژه‌های کلیدی

تضمین کیفیت، آموزش و آگاهی، ارزیابی انطباق، اعتباربخشی و گواهینامه.

امروزه اصطلاحات مربوط به کیفیت و فعالیت‌های پشتیبانی کننده از آن، به کار می‌روند؛ برای همه ما زمان قابل ملاحظه‌ای به طول می‌انجامد تا اصطلاحات را به درستی درک و از آن‌ها به صورت هماهنگ استفاده کنیم. این امر با استفاده از منابعی مانند استانداردهای ISO 9000 [۱] و ISO/IEC 17000 [۲] و واژگان بین‌المللی اندازه‌گیری دقیق ISO/IEC Guide 99/VIM [۳] تسهیل می‌شود. سوالی که در اینجا مطرح می‌شود این است که چقدر میزان اصطلاحات و مفاهیم توسط کسانی که از آن‌ها استفاده می‌کنند، درک می‌شود؟ کاربرد هر روزه این اصطلاحات مبین آن است که سعی و تلاش بیش از پیش مورد نیاز است تا اطمینان حاصل شود که جنبه‌های اساسی تضمین کیفیت^۵ و نیز استفاده ابزاری آنها به‌عنوان یک زبان فنی مشترک توسط همه اعضا، بطور یکسان درک شود. این امر به آزمایشگاه‌ها، سازمان‌های دیگر، مشتریان آنها و دیگر خدمات گیرندگان، به‌عنوان مثال، صنعت، مقامات ذیصلاح، مقامات/سازمان‌ها و افراد طرف قرارداد اشاره دارد. این مقاله ضمن اشاره به موارد خاصی که سبب سردرگمی می‌شوند، نیازهای آموزشی و آگاهی لازم برای جنبه‌های خاص را برای استفاده طرف‌های ذینفع به‌طور مختصر بیان کند. اگر چه بیشتر جنبه‌های اساسی، مربوط به تمام نهادهای ارزیابی انطباق^۶ و ذینفعان آن‌ها است، ولی تأکید بیشتر بر آزمایشگاه‌ها است.

سیستم مدیریت کیفیت به معنی سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت است [۱].
سیستم مدیریت به معنای سیستمی برای تعیین خط مشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف است [۱].
خواننده می‌تواند به ISO 9001 برای تعریف و همبستگی بین تمام اصطلاحات مربوط به کیفیت و تضمین کیفیت مراجعه کند.

اهمیت تضمین کیفیت

تضمین کیفیت، نه تنها برای یک فعالیت خاص، بلکه برای فعالیت‌های مرتبط با آن حائز اهمیت است که می‌تواند شامل عرضه، تولید، بازاریابی، ارزیابی انطباق، اعتباربخشی، مقامات صالح، مشتریان / کاربران باشد (توجه داشته باشید: در موارد ذیل، «مشتری» به هر دو اصطلاح اشاره می‌کند).
تضمین کیفیت و اصطلاحات مرتبط با تمام فعالیت‌های اقتصادی با توجه به محصولات، خدمات و رویه‌ها، از جمله فعالیت‌های ارزیابی انطباق، اعمال می‌شود. در هر مورد ضروری است که محتوای جامع تضمین کیفیت را مطابق با الزامات خاص با اشاره به نکات زیر مشخص کنید:

- ▶ ماهیت فعالیت و محصولات و خدمات مرتبط؛
- ▶ استفاده از نتیجه آن فعالیت؛
- ▶ دیگر الزامات و قوانین.

چه کسی الزامات را معرفی می‌کند؟

الزامات به‌طور عمده با توجه به اینکه آیا آن‌ها اجباری هستند یا خیر، تغییر می‌کنند. قوانین هم در سطح ملی و هم منطقه‌ای در تعدادی از بخش‌ها، مانند غذا، دارو، دستورالعمل جدید، مقررات محصولات ساختمانی، قوانین زیست محیطی، خدمات بهداشتی و کشاورزی ارگانیک مجموعه‌ای از الزامات مورد نیاز را مشخص می‌کند. علاوه بر این، خود بازار مانند سازمان‌های بزرگ، رقابت

کیفیت و تضمین کیفیت

تعاریف کلی

مجموعه‌ای از منابع، اصطلاحات بنیادی مربوط به کیفیت و ابزار و فعالیت‌های مرتبط با آن را ارائه می‌دهند. این منابع به‌طور عمده شامل استانداردهای ISO 9000 [۱] و ISO/IEC 17000 [۲] به علاوه لغت‌نامه بین‌المللی واژگان عمومی و پایه در علم اندازه‌شناسی، VIM^۷ [۳] و راهنمای Eurachem [۴] مربوطه است. قانون شماره 2008/765 مقررات پارلمان و شورای اروپا^۸ [۵] مبنای قانونی را برای برخی از تعاریف ارائه می‌کند. با وجود شناخت این اسناد و استفاده گسترده از آن‌ها، عدم وجود زبان مشترک عاملی است که همچنان حداقل برای برخی از تعاریف و اصطلاحات خاص، نمی‌تواند به راحتی برطرف شود، ترجمه به زبان‌های مادری همیشه نمی‌تواند تمایز بین اصطلاحات مختلف مرتبط را تضمین کند.
موارد زیر اصطلاحات اساسی لازم به‌منظور درک کیفیت و تضمین کیفیت برای نیازهای ذینفعان اصلی است:

- ▶ کیفیت، میزانی از ویژگی‌های ماهیتی، الزامات و یا خواسته‌ها را برآورده می‌سازد [۱].
- ▶ مدیریت کیفیت، به معنای فعالیت‌های هماهنگ شده برای هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت است [۱].
- ▶ تضمین کیفیت به‌عنوان بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد، تمرکز دارد [۱].
- ▶ کنترل کیفیت^۹ به‌عنوان بخشی از مدیریت کیفیت متمرکز بر الزامات کیفیت مؤثر است [۱].
- ▶ ارزیابی انطباق، اثبات اینکه الزامات مشخص شده در رابطه با یک محصول فرایند، سیستم، شخص یا نهاد برآورده شده‌است [۲].
- ▶ نهاد ارزیابی انطباق، نهادی که خدمات ارزیابی انطباق را ارائه می‌دهد [۲] که شامل آزمایشگاه‌های آزمون / کالیبراسیون، بازرسی و صدور گواهی‌نامه‌ها است [۴].

اروپایی برای اعتباردهی^{۱۴} و اتحادیه بین‌المللی تایید صلاحیت^{۱۵} و سازمان‌های علمی مثل Eurachem، Eurolab و همکاری در ردیابی بین‌المللی در شیمی تجزیه^{۱۶}. اما تنها با این موارد نمی‌توان به هدف مورد نظر رسید و باید کار مضاعفی در خصوص سازگاری با نیازها و اولویت‌های محلی، زبان و ویژگی‌های فرهنگی انجام داد.

دیدگاه‌های بنیادی از منظر صدور گواهی و تأیید صلاحیت

صدور گواهی، به معنی تصدیق محصولات، فرایندها، سیستم‌ها و افراد (ISO/IEC 17000 cl. 5.5) توسط شخص ثالث است. تصدیق، به بیان کردن یک تصمیم به دنبال بازبینی اشاره دارد که موجب تحقق الزامات خاصی شده است [۲]. طبق نکته در مرجع ذکر شده، صدور گواهی برای همه موارد ارزیابی انطباق به جز خود نهادهای ارزیابی انطباق قابل اجراست که برای آن‌ها اعتباربخشی^{۱۷} قابل اطلاق است.

آیا احراز گواهینامه اجباری است؟ پاسخ منفی است. اما افزایش نیاز بازار، به‌عنوان مثال، دعوت برای مناقصه، خریدهای کلان و در بعضی موارد قوانین، آن را به شدت توصیه می‌کنند. این راحت‌ترین راه برای تأمین نظرات مشتریانی است که بدنبال شاهد و مدرکی برای وجود مؤثر سیستم تضمین کیفیت هستند. برای اطمینان از این مدرک، گواهینامه باید توسط سازمانی معتبر صادر شود.

تایید صلاحیت، به معنی ارزیابی توسط شخص ثالثی است که در ارتباط با یک CAB باشد که نشان دهد صلاحیت ارزیابی انطباق‌های خاص (ISO/IEC 17000, cl.5.6) را دارد [۲]. تا اینجا، اختلاف کلیدی تأیید صلاحیت با صدور گواهی، داشتن صلاحیت و نمود آن است.

آیا تأیید صلاحیت اجباری است؟ به‌طور کلی، ارزیابی یک آزمایشگاه داوطلبانه است؛ با وجود این بعضی مواقع، طبق قوانین اروپا و یا قوانین ملی ارزیابی و اعتباربخشی الزامی است.

شکل (۱) مراحل حصول اطمینان از کار آزمایشگاه را از طریق به تصویر کشیدن اختلاف بین الزامات تأیید صلاحیت و صدور گواهی برای یک آزمایشگاه را نشان می‌دهد. بر این اساس به راحتی می‌توان توضیح داد که چرا اخذ گواهینامه برای یک آزمایشگاه مناسب نیست، زیرا به عوامل صلاحیت و اعتماد ارجاع نمی‌شود. بدین ترتیب به سوال یک پاسخ داده شده‌است ولی هنوز «تأیید صلاحیت یا صدور گواهینامه برای یک آزمایشگاه» گیج‌کننده [۱۶ و ۱۷] و مطابق با متن صریح ISO/IEC 17000:2004 است (تعریف گواهینامه در بالا ذکر شده‌است) [۲]. حتی غیر از این (بدون توجه به این مطلب) ممکن است یک آزمایشگاه بخواهد گواهینامه اخذ کند، بخصوص وقتی تحت نظارت یک سازمان مادر باشد.

یک آزمایشگاه ارزیابی نشده می‌تواند خودش، خودش را طبق تمام جوانب استاندارد، ارزیابی کند؛ این بدین معنی است که می‌تواند به پله بالاتر در شکل (۱) صعود کرده و عملکرد و اعمال تضمین کیفیت خود را مستند کند. آنچه که وجود ندارد، تأیید مستقل است که فقط می‌تواند توسط سازمان اعتباربخشی^{۱۷} انجام

فزاینده و همچنین مصرف کنندگان آگاه و سخت‌گیر، الزامات اضافی‌ای را بوجود می‌آورند که اگر چه اجباری نیست، اما برای اطمینان از سهم خوب محصولات و خدمات در بازار هستند. فهرست منابعی که باید توسط سازمان درگیر شامل یک آزمایشگاه در نظر گرفته شود عبارتند از:

- ▶ قانون (ملی، منطقه‌ای، بین‌المللی)؛
- ▶ استانداردهای اصطلاحات، روش‌ها و رویه‌ها؛
- ▶ استانداردهای مدیریت و اعتباربخشی؛
- ▶ الزامات بازار.

مجموعه رویه‌هایی وجود دارد که در بخش‌ها و فعالیت‌های تعریف شده، اجرا می‌شود. مثال‌های اصلی آن، به عملیات خوب آزمایشگاهی^{۱۰} [۶]، روش‌های خوب ساخت^{۱۱} [۷]، مدیریت کیفیت (ISO 9001) [۸]، مدیریت زیست محیطی (ISO 14001) [۹]، تجزیه و تحلیل خطر و شناسایی نقاط کنترل بحرانی^{۱۲} [۱۰] در ارتباط با ISO 22000 [۱۱] و سلامت و ایمنی شغلی (18001) [۱۲] برمی‌گردد. با وجود تفاوت‌های قابل توجه بین آن‌ها، هر سازمانی برای رسیدگی به یک برنامه خاص، نیاز به بررسی همه منابع خارجی ذکر شده در بالا را دارد. علاوه بر این، باید اسناد داخلی خود، به‌طور مثال، سیستم مدیریت کیفیت که اساساً شامل یک کتابچه راهنمای کیفیت و مجموعه‌ای از رویه‌ها و دستورالعمل‌های کاری است، تهیه کند. یک سیستم 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 دهد. در مورد آزمایشگاه، وظیفه اصلی این است که چگونه نتایج قابل اعتماد را بدست آوریم و این به چندین تابع نیاز دارد که در محل آزمایشگاه به روشی عملیاتی و کارآمد فراهم باشد. الزامات صلاحیت آزمایشگاه در ISO / IEC 17025 [۱۳] تعریف شده‌است. برای آزمایشگاه‌های پزشکی، ISO 15189 [۱۴] در حال اجرا است، در حالی که برای هر نوع دیگر از CABها استاندارد ISO / IEC 17000 برای اعتباربخشی [۱۵] در دسترس است.

آموزش و آگاهی

سردرگمی و درک نادرست

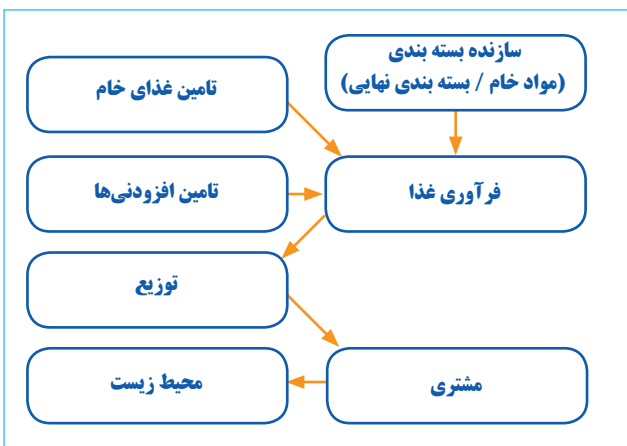
بعضی از موضوعات گاهی سبب سردرگمی و فهم نادرست و اشتباه می‌شوند. براساس تجارب حاصل از عملکرد دهه اول مرجع تایید صلاحیت مصر، چنین موضوعاتی شناسایی شده و به دقت در برنامه‌های آموزشی مداوم و امور آگاهی دهنده مورد بررسی و تجزیه تحلیل قرار گرفتند. چند مثال در ذیل مورد بحث قرار گرفته است.

بسیاری از سازمان‌ها نقش بسزایی در آموزش مستمر و افزایش آگاهی طرفین ذینفع ایفا می‌کنند؛ این سازمان‌ها عبارتند از: مراجع تایید صلاحیت و سازمان‌های اعتباربخشی منطقه‌ای مانند اتحادیه

نشان می‌دهد. بنا به ماهیت سیستم مدیریت و تضمین کیفیت باید جوانب مشخص و معینی در طراحی و پیاده‌سازی آن در نظر گرفته شوند. این جوانب در برگیرنده هر دو نوع وظایف اجباری و اختیاری هستند. شکل (۳) یک مورد خاص از زنجیره تأمین مواد غذایی را نشان می‌دهد؛ هر مرحله باید به‌طور مقتضی در نظر گرفته شود.



شکل (۲): تعامل یک فعالیت صنعتی بسته به ماهیت و محصولات آن. (علامت CE اظهار صلاحیت محصول براساس دستورالعمل رویکرد جدید مقتضی توسط تولید کننده) [۵].



شکل (۳): دیاگرام زنجیره تأمین مواد غذایی.

محیط آزمایشگاه

یک آزمایشگاه آزمون یا کالیبراسیون را نمی‌توان مجزا از محیطش در نظر گرفت. آزمایشگاه متعهد می‌شود که براساس درخواست‌های مشتریان و طبق مقررات قانونی به آن‌ها خدمات دهد. شکل (۴) محیط یک آزمایشگاه را با تمامی رابطه‌ها و مقتضیات طبیعی مورد نیاز در هر مورد نشان می‌دهد. درخصوص آزمایشگاه‌های طبی، نمودار طوری تنظیم می‌شود که مبین نیازهای مقتضی مربوط به استانداردهای ممیزی و قانونی ملی و نیز اروپایی این بخش باشد [۱۹ و ۲۰] (به شکل (۵) رجوع کنید).

در بین عناصر مختلف نشان داده شده در شکل‌های (۴) و (۵)، بعضی مثل برنامه‌ریزی آزمون‌های مهارت^{۲۱}، مواد مرجع^{۲۲} و خدمات کالیبراسیون در کنترل مستقیم آزمایشگاه نیستند. در این گونه موارد آزمایشگاه باید به ارائه‌کنندگان این خدمات یعنی انجام‌دهندگان آزمون‌های مهارت، تولیدکنندگان مواد مرجع و آزمایشگاه‌های کالیبراسیون اطمینان و مستندات

شود که سبب تسهیل پذیرش تأمین‌کننده ارزیابی (اعتباردهی) شده توسط مشتری است. به‌طور محتمل، این خلاء به دلایل بازاریابی مهم است، حتی در مواردی که ارزیابی (ممیزی) ضروری نباشد. بنابراین، مشتری در صورتی که بخواهد، می‌تواند بررسی کند و تشخیص دهد که خدمات ارائه شده در راستای انتظاراتش است. تأیید صلاحیت، شواهدی برای صلاحیت تکنیکی و فنی و نیز تشخیص معتبر بودن نتایج براساس محدوده‌های موجود را ارائه می‌دهد. نهاد تأیید صلاحیت ملی^{۱۸}، که طبق ISO/IEC 17011 عمل می‌کند [۱۸] به‌طور کامل توسط سازمان ارزیابی‌کننده منطقه‌ای مانند EA ممیزی شده‌است. NAB عضو موافقت‌نامه چندجانبه^{۱۹} با EA برای دامنه معین شامل فعالیت‌های تأیید صلاحیت در زمینه‌هایی که خودش با موفقیت مورد ارزیابی کامل قرار گرفته بود، می‌گردد.

قابلیت اطمینان

- احراز صلاحیت پرسنل
- مناسب بودن تجهیزات
- قابلیت ردیابی اندازه شناسی
- کنترل کیفیت داخلی
- مقایسات بین آزمایشگاهی
- روش صحت‌گذاری / تصدیق
- اندازه‌گیری عدم قطعیت

سیستم مدیریت کیفیت ← صدور گواهینامه

شکل (۱): مراحل اطمینان از کار آزمایشگاه [۱۳].

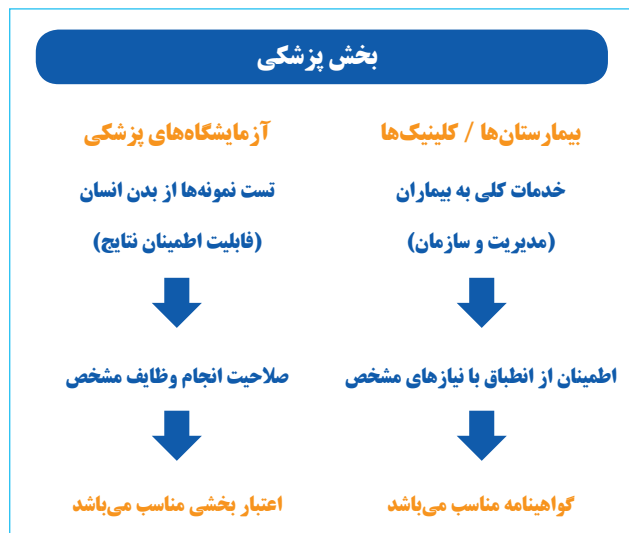
بر این اساس، NAB عضو موافقت‌نامه شناسایی متقابل^{۲۰} با نهادهای تأیید صلاحیت بین‌المللی می‌شود که درخصوص تأیید صلاحیت آزمایشگاه، این نهاد ILAC است. در واقع، NAB در جهان شناخته می‌شود. همان‌طور که قبل از آن اشاره شد، ممکن است تمام فعالیت‌های آن را پوشش ندهد. شایان ذکر است که بر طبق قانون (EC) شماره 2008/765 [۵]، فقط نهادهای ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده از نیازهای حوزه نظارتی مطلع می‌شوند، به شرط این که نهاد تأیید صلاحیت نیز از قبل به‌طور کامل و موفق برای دامنه MLA خاصی مورد ارزیابی قرار گرفته شده باشد.

در عمل چه اتفاقی می‌افتد؟

بازار واحد و حرکت آزادانه کالاها و خدمات بستگی به تعهد و مسئولیت‌پذیری تک تک سهامداران درخصوص تضمین کیفیت و همین‌طور مستندسازی مناسب آن دارد. در تعدادی از موارد، الزامات و قوانین خاصی وضع شده‌است. دستورالعمل‌های رویکرد جدید مثالی عینی هستند. درک عمومی از آنچه مورد نیاز است و اینکه چگونه باید مستند شود، می‌تواند ضمن برآورده کردن انتظارات، عملکرد بازار را نیز تسهیل کند.

در مثال‌های ذیل، نیاز به یک زبان فنی واحد نشان داده شده‌است. شکل (۲) چهار چوب عمومی یک فعالیت صنعتی را

است. شکل (۶) وظایف و نیازهای متفاوت را نشان می‌دهد. در برخی موارد، استفاده از اصطلاح اعتباربخشی در گواهینامه‌های مربوط به بیمارستان‌ها و کلینیک‌ها و دیگر اسناد که توسط بعضی از سازمان‌های گواهی دهنده صادر می‌شود، مناسب نیست و گاهی اوقات همراه کننده است. قانون (EC) شماره ۲۰۰۸/۷۶۵ به وضوح سازمان‌های اعتبار دهنده ملی را به منظور تضمین اعتباربخشی، فراهم آورده است.



شکل (۶): اعتباربخشی و گواهینامه در بخش طبی [۲۰].

گواهینامه‌های تأیید صلاحیت

مشتری‌ای که به خوبی از خدمات آزمایشگاهی آگاه باشد، در صورت امکان می‌تواند از گواهینامه تأیید صلاحیت به‌عنوان ابزاری اساسی برای سطح خدماتی که ارائه شده‌است، استفاده کند. تمامی گواهینامه‌های اعتباربخشی به وضوح مربوط به دامنه دقیقی است که آزمایشگاه برای آن اعتبار گرفته است؛ معمولاً این دامنه تمام طیف فعالیت‌های آزمایشگاه را پوشش نمی‌دهد. به این منظور، مشتری باید به خوبی از دامنه تأیید صلاحیت و صحت گواهینامه آگاه باشد. این اطلاعات در گواهینامه تأیید صلاحیت که معمولاً دامنه فعالیت‌ها نیز به‌صورت پیوست با آن همراه است، قابل دستیابی است. اگرچه این امر می‌تواند در وبسایت سازمان اعتبار دهنده نیز تصدیق شوند؛ این وبسایت تنها مرجع اطلاعات به روز شده است و به یاد داشته باشید که امکان لغو اعتباربخشی یا کم کردن دامنه آن وجود دارد. بر پایه این اطلاعات، مشتری می‌تواند تصدیق کند که آیا گزارش آزمون یا گواهی کالیبراسیون که توسط آزمایشگاه فراهم شده‌است، به اندازه کافی می‌تواند نتایج روش‌های معتبر یا نامعتبر را نشان دهد یا خیر. لازم است به گواهی‌های کالیبراسیون و مدارک مربوط به ردیابی نتایج اندازه‌گیری گزارش شده توجه ویژه داشت (ILAC P 10) [۲۱].

گزارش‌های آزمون‌ها و گواهینامه‌های کالیبراسیون

استانداردهای تأیید صلاحیت با جزئیات مشخص می‌کنند که چه مواردی باید در گزارش‌های آزمون‌ها و گواهینامه‌های

لازم در این خصوص را تهیه کند. مستندات مزبور باید مناسب بودن محصولات و خدمات ارائه شده را به‌صورت واضح نشان دهند. طبق دستورالعمل EC/۷۹/۹۸ برای تجهیزات تشخیص آزمایشگاهی، کنترل‌ها (RM) و کالیبراتورها باید دارای علامت CE^{۲۳} بوده تا قابل ردیابی باشند. علاوه بر این، تجهیزات، معرف‌ها و کیت‌های تشخیصی نیز باید دارای علامت CE باشند. مشتری باید بقدر کافی از تمامی جوانب مربوط به کیفیت و تضمین کیفیت آگاهی داشته باشد تا مستندات قرار داده شده در اختیارش را بطور کامل بفهمد.



شکل (۴): محیط آزمایشگاه کمیته بین‌المللی برای اوزان و مقیاس‌ها^{۲۴} [۱۳].



شکل (۵): محیط آزمایشگاه تشخیص طبی [۱۹ و ۲۰].

نیازهای ویژه در بخش طبی

با توجه به بخش طبی، تمایز قائل شدن میان نیازهای آزمایشگاه‌های طبی و دیگر فعالیت‌های یک بیمارستان یا کلینیک، حائز اهمیت

اعتباربخشی روی آن باشد، فراهم آورد، این مورد ممکن است برای مشتری گیج کننده/گمراه کننده باشد.

تا چه اندازه مشتریان گواهینامه کالیبراسیون را می‌فهمند و بهترین استفاده را از آن می‌کنند؟

مشارکت در طرح‌های PT

آیا تامین‌کنندگان PT باید تائید صلاحیت شوند؟ این مورد از الزامات ISO/IEC 17025 نیست؛ اگرچه با افزایش تعداد طرح‌های PT اعتباردهی شده، آزمایشگاه‌ها تامین‌کنندگانی که اعتباردهی شده‌اند را ترجیح می‌دهند. در غیر این صورت، آزمایشگاه باید از معیار مناسبی برای انتخاب تامین‌کنندگان PT، متناسب با هدفش استفاده کند؛ مدارک مربوطه ضروری است. در مورد آزمایشگاه‌های پزشکی، ISO 15189 ضرورت طرح‌های PT به‌منظور برآورده کردن الزامات استاندارد ISO/IEC 17043 را مشخص می‌کند. در مواردی که اعتباردهی وجود ندارد، این بر عهده آزمایشگاه است که به دنبال مدارک کافی برای چنین انطباقی باشد و به شکل مناسبی آن را مستند کند.

این مساله که مشارکت در طرح‌های PT ابزاری برای نشان دادن صلاحیت پرسنل (جدید و در حال کار)، بهبود مستمر، آموزش و تصدیق قابل اطمینان بودن را فراهم می‌کند؛ هیچ‌گاه به خوبی درک نشده‌است؛ این از مسئولیت‌های مدیر آزمایشگاه است که تضمین کند سیاست و عملکرد آزمایشگاه به‌طور موثری تمامی این جنبه‌ها را پوشش می‌دهد.

استفاده از مواد مرجع

آیا تولید کننده مواد مرجع باید اعتباردهی شود؟ در حال حاضر، چنین الزامی وجود ندارد.

تا همین اواخر، اعتباربخشی بر مبنای ISO/IEC 17025 و ISO Guide 34 بود. الان این موضوع تغییر کرده است؛ فقط از ISO Guide 34 [۲۳] استفاده می‌شود.

انتخاب مستند شده مواد مرجع قابلیت ردیابی را ممکن می‌سازد.

در مورد آزمایشگاه‌های طبی، همان‌طور که تا الان اشاره شده‌است، الزامات مشخصی برای مواد مرجع (کنترل‌ها) وجود دارند [۱۹ و ۲۰].

عدم قطعیت اندازه‌گیری‌ها

مفهوم عدم قطعیت هنوز به خوبی توسط مشتریان درک نشده‌است. ممکن است مشتریان، آزمایشگاه‌هایی که نتایج‌شان «عدم قطعیت» دارند، را انتخاب نکنند. همه مشتریان برای نتیجه‌ای که عدم قطعیتی کمی دارد هزینه پرداخت نمی‌کنند و آن‌ها نمی‌دانند که بیان عدم قطعیت برای نشان دادن قابلیت اطمینان به نتایج ضروری است و مبین آن است که نتیجه گزارش شده به درستی تخمین زده شده است.

چطور سیستم مدیریت کیفیت یک آزمایشگاه را «بسازیم»؟
«ساختار» سیستم مدیریت کیفیت و عملیات یک آزمایشگاه

کالیبراسیون وجود داشته باشند. سوال رایج این است که آیا نشان تائید صلاحیت باید روی گزارش صادر شده توسط آزمایشگاه اعتباردهی شده وجود داشته باشد یا خیر. متأسفانه استفاده از آن روی گزارش‌های آزمون و حتی روی گواهینامه‌های کالیبراسیون الزامی نیست و این موجب دشواری‌هایی می‌شود. مشتری چطور باید تشخیص دهد که آیا نتایج مشخص، واقعا از روش‌های معتبری که به‌صورت صحیح انجام شده‌اند، حاصل شده‌است یا خیر؟ در مورد گواهینامه‌های کالیبراسیون، مشکل بزرگ‌تر است؛ کاربر چگونه باید بین دو گواهینامه صادر شده توسط آزمایشگاه کالیبراسیون معتبر که یکی مربوط به کالیبراسیون در دامنه اعتباربخشی و دیگری شامل نتایج بررسی عملکرد قسمتی از دستگاه است، بدون نشان اعتباربخشی تمایز قائل شود؟

وقتی خدمات غیرمعتبر به‌صورت محتمل بیشتر به دلیل مسائل اقتصادی، ترجیح داده می‌شوند، ضروری است که مشتریان و مسئولین با صلاحیت به خوبی از جنبه‌های اصلی که باید به‌منظور ارزیابی قابلیت اطمینان خدمات ارائه شده در سطحی مناسب برای هدف بررسی کنند، مطلع باشند.

در هر صورت، آزمایشگاه باید هم مدارک صلاحیت فنی و هم مدارک تامین‌کنندگان خود را مستند و فراهم کند، از جمله:

- خدمات کالیبراسیون (ILAC P10 [۲۱] و [۱۳] ISO/IEC 17025)؛
- آزمایشگاه‌های آزمون (ISO/IEC 17025 [۱۳] یا در مورد آزمایشگاه‌های پزشکی [۱۴] ISO 15189)؛
- مدارک آزمون مهارت (ISO/IEC 17043 [۲۲])؛
- تولید کنندگان مواد مرجع (ISO Guide 34 [۲۳])؛
- سازندگان تجهیزات و معرف‌ها (ISO 9001 [۸]).

جنبه‌های دیگری که به‌طور متناوب موجب بحث و گفتگو می‌شود

خدمات کالیبراسیون

آیا لازم است تامین‌کننده خدمات کالیبراسیون اعتباربخشی شود؟ این مورد از الزامات ISO/IEC 17025 (نه ISO 15189) نیست اما بعد از ILAC P10:2013 به شدت ارجح است.

در مواردی که هیچ خدمات کالیبراسیون معتبری برای یک عامل مشخص در کشور موجود نیست، این بر عهده مشتری است که مدارک کافی که قابل ردیابی باشند را درخواست کند.

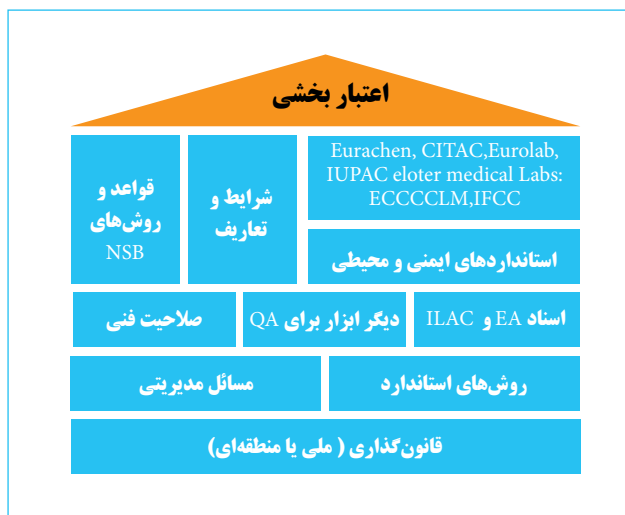
بازبینی قرارداد چطور؟ این بر عهده مشتری است که موارد الزامی را مشخص کند؛ از آزمایشگاه کالیبراسیون انتظار می‌رود که تایید کند خدمات ارائه شده می‌توانند این الزامات را برطرف کنند.

در صورتی که آزمایشگاه کالیبراسیون گواهینامه‌ای را برای عاملی که در دامنه اعتباربخشی آن است، بدون اینکه نشان

نتیجه گیری

برای آن که اطمینان از کیفیت به درک انتظارات سرمایه‌گذاران و کیفیت کلی و هدف‌های اقتصادی جامعه کمک کند؛ تمرین و آگاهی در همه سطوح مورد نیاز است. این‌گونه است که فرهنگی با کیفیت ایجاد می‌شود و ارتقا می‌یابد. از عملکرد یک بازار واحد و جریان روان کالاها و خدمات در شرایط اطمینان حاصل می‌شود که درک متداولی از معانی و ابزار موجود برای مستند کردن رعایت الزامات کیفی وجود داشته باشد. در هر دو بخش اجباری و اختیاری، اطمینان از کیفیت بسیار حائز اهمیت است. سیستم اعتباربخشی قبرس تاکید قابل توجهی روی آموزش و آگاهی کرده است؛ با ورود به تقریباً دومین دهه فعالیت خود نتایج این تلاش و اثر آن بر توجه جامعه به کیفیت، به وضوح قابل مشاهده است.

نیاز به در نظر گرفتن و استفاده صحیح از یک سری عناصر دارد. این عناصر، همان‌طور که در بخش‌های قبلی بررسی کردیم برای عملکرد موثر همه روابط آزمایشگاه مورد نیاز هستند. شکل (۷) ساختار کلی را نشان می‌دهد. سقف آزمایشگاه مربوط به اعتباردهی آن است. نمادگرایی برای به ذهن سپردن نقش اعتباربخشی در مستندات صلاحیت فنی آزمایشگاه و قابلیت اطمینان نتایج آن، حائز اهمیت است.



شکل (۷): «ساخت» یک آزمایشگاه: جنبه‌های اصلی‌ای که باید در سیستم مدیریت آزمایشگاهی در نظر گرفته شوند؛ کنفدراسیون انجمن‌های اروپایی شیمی بالینی و آزمایشگاه پزشکی^{۲۵}، فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و آزمایشگاه پزشکی^{۲۶}، اتحادیه بین‌المللی شیمی خالص و کاربردی^{۲۷} [۱۳ و ۱۴].

پی‌نوشت

۱. کارشناسی ارشد فیزیک، آزمایشگاه مرکزی دانشگاه صنعتی امیرکبیر
۲. کارشناسی ارشد مدیریت دولتی، مدیر کیفیت پژوهشگاه مواد و انرژی
۳. کارشناسی ارشد شیمی زیستی بالینی، مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
۴. عضو کارگروه استاندارد و کالیبراسیون
5. Quality Assessment (QA)
6. Conformity Assessment Body (CAB)
7. International Vocabulary of Metrology (VIM)
8. European Parliament and the Council (EC)
9. Quality Control (QC)
10. Good Laboratory Practice (GLP)
11. Good Manufacturing Practice (GMP)
12. Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
13. Occupational Health and Safety (OHSAS)
14. European cooperation for Accreditation (EA)
15. International Laboratory Accreditation Coopera-

tion (ILAC)

16. Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry (CITAC)
17. Accreditation Body (AB)
18. National Accreditation Body (NAB)
19. Multilateral Arrangement (MLA)
20. Mutual Recognition Arrangement (MRA)
21. Proficiency Testing (PT)
22. Reference Materials (RM)
۲۳. علامت CE روی یک محصول، اعلام می‌کند که محصول مطابق با الزامات اساسی قوانین مربوط به سلامت، ایمنی و حفاظت از محیط زیست اروپا است.
24. International Committee for Weights and Measures (CIPM)
25. European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (ECCCLM)
26. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)
27. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

- [1] ISO 9000 (2005) Quality management systems—fundamentals and vocabulary. International Organization for Standardization, Geneva
- [2] ISO/IEC 17000 (2004) Conformity assessment—Vocabulary and general principles. International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Committee, Geneva
- [3] ISO/IEC Guide 99 (2007) International vocabulary of metrology—basic and general concepts and associated terms (VIM 3rd edn; <http://www.bipm.org/vim>)
- [4] Barwick VJ, Prichard E (eds) (2011) Eurachem guide: terminology in analytical measurement—introduction to VIM3. ISBN 978-0-948926-29-7. www.eurachem.org
- [5] Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and the Council setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (2008) OJ L 218/30
- [6] Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (2004) OJ L50/44
- [7] Commission Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use (2003) OJ L 262/22
- [8] ISO 9001 (2008) Quality management systems requirements. International Organization for Standardization, Geneva
- [9] ISO 14001 (2004) Environmental management systems—requirements with guidance for use. International Organization for Standardization, Geneva
- [10] Council Directive 93/43/EEC on the hygiene of foodstuffs (1993) OJ L 175/1
- [11] ISO 22000 (2005) Food safety management. International Organization for Standardization, Geneva
- [12] OHSAS 18001 (2007) Occupational health and safety management. The Occupational Health and Safety Advisory Services, London
- [13] ISO/IEC 17025 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Committee, Geneva
- [14] ISO 15189 (2012) Medical laboratories— requirements for quality and competence. International Organization for Standardization, Geneva
- [15] ISO 17000 series of accreditation standards. International Organization for Standardization, Geneva
- [16] Tsimillis KC (2010) Accreditation or certification for laboratories? In: Wenclawiak BW, Koch M, Hadjicostas E (eds) Quality assurance in analytical chemistry, 2nd edn. Springer, Heidelberg, pp 73–93
- [17] ILAC (2013) Securing testing, measurement or calibration services—the difference between accreditation and certification. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-documents/promotional-brochures>
- [18] ISO/IEC 17011 (2004) Conformity assessment—general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Committee, Geneva
- [19] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council Directive on in vitro diagnostic medical devices (1998) OJ L 331/1
- [20] Tsimillis KC, Michael S (2014) Quality management and quality assurance in medical laboratories. In: Moutzoglou A, Kastania A, Archontakis S (eds) Laboratory management information systems: current requirements and future perspectives, IGI Global, pp 136–153
- [21] ILAC P 10 (2013) ILAC Policy on Traceability of Measurement Results International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-documents>
- [22] ISO/IEC 17043 (2010) Conformity assessment—general requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Committee, Geneva
- [23] ISO Guide 34 (2009) General requirements for the competence of reference materials producers. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Committee, Geneva