

بررسی فاکتورهای کلیدی موفقیت/شکست
در پیاده سازی استاندارد مدیریت کیفیت
آزمایشگاهی (ISO/IEC 17025) در
آزمایشگاه ها

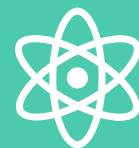
حمیده نکودری

بهار ۱۴۰۰





ELEMENTS



مقدمه



بررسی فاکتورها و عوامل مهم
موفقیت/شکست



یافته ها و پیشنهادات

مهم ترین و معمول ترین دلایل استقرار استاندارد IS/IEC 17025 در آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون:

- ❖ حصول اطمینان از تولید نتایج معتبر
- ❖ افزایش اطمینان و رضایت مشتریان در زمینه خدمات و محصولات دریافتی
- ❖ ارتقاء موفقیت و موقعیت آزمایشگاه در رقابت های تجاری ملی و بین المللی
- ❖ ارتقاء توانمندی و بهره وری فعالیت های آزمایشگاهی
- ❖ کاهش هزینه و زمان با جلوگیری از دوباره کاری ها، تکرار آزمون ها و انحرافات

مقدمه

منابع و ابزار مورد نیاز جهت استقرار استاندارد ISO/IEC 17025

- دسترسی به آخرین و به روزترین روش های استاندارد آزمون / کالیبرسیون
- دسترسی به تجهیزات و استانداردهای مرجع مورد نیاز براساس آخرین ویرایش روش های استاندارد
- دسترسی به مواد، واکنشگرها و مواد مرجع مورد نیاز مطابق با روش های استاندارد مورد استفاده
- وجود پرسنل شایسته و دارای صلاحیت مطابق با الزامات فنی و کیفی استاندارد ۱۷۰۲۵
- دسترسی به منابع و حمایت های مالی و مکفی برای استقرار و اجرای الزامات استاندارد ISO/IEC 17025
- دسترسی به فضای مناسب کاری مطابق با الزامات روش آزمون / کالیبراسیون و استاندارد ۱۷۰۲۵

ضرورت شناسایی موانع اجرای صحیح و سیستماتیک الزامات استاندارد

❑ شناسایی نقاط بحرانی شکست و یا ضعف سیستم؛

❑ الویت بندی عوامل عدم موفقیت و نقاط ضعف جهت برنامه ریزی ها و استراتژی صحیح و دقیق منطبق بر این عوامل؛

❑ جلوگیری از هدررفت زمان؛

❑ جلوگیری از هدررفت منابع.

آنالیز SWOT به منظور تعیین فاکتورهای کلیدی موفقیت/شکست

داخلی

نقاط قوت	نقاط ضعف
❖ بهبود عملکرد آزمایشگاه ها	❖ کمبود کارکنان شایسته و ذیصلاح
❖ تولید نتایج / خدمات / محصولات معتبر	❖ عدم کفایت آموزش های فنی و کیفی در کلیه سطوح پرسنلی
❖ افزایش بهره وری در آزمایشگاه ها	❖ حمایت و تعهد مدیریت ضعیف و ناکافی
❖ تایید صلاحیت و اعتبار در سطح ملی /بین المللی	❖ گماردن فرد اشتباه در موقعیت اشتباه
❖ توسعه و بهبود سیستم جمع آوری داده ها	❖ بی انگیزگی کارکنان
❖ افزایش تعداد مشتریان	❖ عدم کفایت تعهد کارکنان به سیستم و بهبود مستمر آن
❖ افزایش رضایت مشتریان	❖ عدم تمایل به تغییر
	❖ کمبود دانش فنی مورد نیاز به ویژه در مباحث محاسبات عدم قطعیت و کنترل کیفیت نتایج آزمون
	❖ هزینه ها
	❖ عدم برنامه ریزی مناسب جهت نیل به اهداف سیستم
	❖ کمبود/عدم نظارت سیستماتیک و مدون بر فعالیت های آزمایشگاهی
	❖ مستندسازی ضعیف

آنالیز SWOT به منظور تعیین فاکتورهای کلیدی موفقیت/شکست

فرصت ها	تهدیدها	بیرونی
❖ شناسایی آزمایشگاه به عنوان یک آزمایشگاه معتبر و دارای صلاحیت در سطح ملی/بین المللی ❖ مزایای رقابتی به ویژه در تجارت آزاد جهانی ❖ ارتقاء جایگاه و شهرت آزمایشگاه ❖ توسعه توانمندی ها و فعالیت های آزمایشگاه ❖ افزایش اطمینان از نتایج/خدمات/محصولات تولیدی به ویژه در چالشهای نظارتی و حقوقی ❖ یکپارچه سازی با سایر استانداردهای مستقر در سازمان مادر	❖ بروکراسی های دست و پاگیر سازمانی ❖ شرایط سخت اقتصادی حاکم بر کشور و بالطبع شرکت ها و سازمان ها ❖ تحریم های حاکم بر کشور ❖ افزایش روزافزون قیمت خدمات و محصولات فراهم شده برون سازمانی مثل خدمات کالیبراسیون، آزمون مهارت و ... ❖ قوانین و مقررات ملی/ درون سازمانی و ... ❖ شیوع و همه گیری بیماری هایی نظیر کووید ۱۹ و تحمیل شرایطی چون دورکاری، قرنطینه و ... ❖ موازی کاری و تداخل با سایر استانداردهای مستقر در سازمان مادر	

فاکتورهای کلیدی موفقیت/شکست در استقرار استاندارد ۱۷۰۲۵

(۱) تعهد مدیریت ارشد:

- از مهم ترین و موثرترین عوامل در دستیابی کامل و موفق آزمایشگاه در استقرار استاندارد ISO/IEC 17025
- تعهد مدیریت در تامین منابع مورد نیاز مانند: منابع مالی، آموزش، به کارگیری نیروی انسانی شایسته و دارای صلاحیت.

(۲) تعهد کارکنان:

- ضرورت داشتن نیروی کار شایسته، متعهد و کاملاً آموزش دیده ؛
- لزوم مشارکت کامل در تمامی فعالیت استقرار، نگهداری و بهبود استاندارد.

(۳) درک صحیح از استاندارد ISO/IEC 17025:

- ضرورت درک و فهم درست و کاملی از الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 قبل و حین استقرار به منظور معرفی و پیاده سازی صحیح الزامات این استاندارد

(۴) آموزش و پشتیبانی:

- ضرورت آموزش صحیح و کامل پرسنل و مدیران در زمینه الزامات و اصول کیفی و فنی استاندارد؛
- مشارکت مدیران در آموزش و تدوین و توسعه برنامه ها و خط مشی آزمایشگاه/ سازمان

(۵) استفاده از خدمات مشاوره ای:

- استفاده از خدمات مشاوره ای از مشاوران صاحب صلاحیت جهت تسهیل در استقرار الزامات استاندارد ISO/IEC 17025

۶) کار گروهی:

داشتن یک گروه کاری شایسته و منسجم به منظور:

- تسریع و تسهیل در شناسایی راه حل های مناسب برای مشکلات و عدم انطباق های احتمالی؛
- دستیابی به بهبود و توسعه پایدار در تمامی فعالیت ها و فرایندهای آزمایشگاهی.

۷) انتخاب و به کار گیری مناسب افراد به ویژه برای مشاغل کلیدی:

- تدوین ویژگی ها و شرایط احراز صلاحیت متناسب با هر عنوان سازمانی؛
- انتخاب و گماردن کارکنان مطابق با شرایط احراز صلاحیت تدوین شده.

۸) کفایت منابع:

- لزوم کفایت نیروی انسانی در تمامی فرایندها و فعالیت های آزمایشگاهی؛
- لزوم کفایت منابع مالی جهت تامین به موقع نیازها و ضرورت های آزمایشگاه.

۹) بهبود مداوم سیستم:

ضرورت بهبود و توسعه مداوم باعث:

- افزایش ظرفیت و بهره وری سیستم
- کاهش قیمت و هزینه های آزمایشگاه؛
- افزایش رضایت مشتریان

۱۰) فرهنگ سازمانی:

- فرهنگ یک سازمان شامل ارزش ها، سنت ها و اعتقادات و باورهای سازمان و یا کارکنان آن؛
- تاثیر قابل توجه فرهنگ بر رفتار، ارتباطات و روابط بین کارکنان و کارکنان و مشتریان.

یافته ها

- استقرار استاندارد بین المللی الزامات عمومی شایستگی آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون ISO/IEC17025 بطور گسترده ای در سطح کشور مورد اقبال و توجه قرار گرفته است؛
- آزمایشگاه ها/سازمان هایی که اقدام به استقرار این استاندارد در آزمایشگاه های خود نموده اند، و توسط مراجع معتبر ملی/بین المللی تایید صلاحیت شده اند، صرفنظر از زمینه فعالیت و اندازه و بزرگی آزمایشگاه، به میزان زیادی از مزایای داخلی/ خارجی آن منتفع گردیده اند؛
- تجزیه و تحلیل سیستم های مستقر یافته با روش های مختلف، و نیز با توجه به فاکتورهای کلیدی موفقیت/شکست معرفی شده در این مقاله، می تواند به آزمایشگاه ها در شناسایی نقاط ضعف و فرصت های بهبود سیستم خود و تلاش برای از بین بردن آنها و نیز تبدیل تهدیدهای احتمالی به فرصت ها بسیار ضروری می باشد.

پیشنهادات

- ۱) تدوین و طرحریزی برنامه های آموزش مداوم و مستمر برای تمامی کارکنان و در تمامی سطوح؛
- ۲) تربیت نیروهای متخصص و کارآمد جهت مراقبت از سیستم و شناسایی و جلوگیری از انحرافات احتمالی؛
- ۳) تشکیل گروه های کاری و تقسیم وظایف بین افراد و گروهها :
 - اجتناب از وابستگی و اتکا سیستم به یک شخص
 - نیاز کار گروهی به ذهن باز، ارتباطات موثر بین اعضا و فراهم نمودن بستری مناسب برای ارائه انتقادات، نظرات و پیشنهادات کارکنان در راستای بهبود و به روزآوری سیستم موجود
- ۴) استفاده از خدمات مشاوره ای و فنی:
 - استفاده از خدمات مشاوره ای در صورت کمبود دانش فنی مورد نیاز در کارکنان، یا کمبود نیروی انسانی شایسته و دیصلاح و یا در صورت محدودیت زمانی؛

۴) استفاده از خدمات مشاوره ای و فنی (ادامه):

دامنه این خدمات می تواند یکی از موارد زیر باشد، اما محدود به آن ها نمی شود:

۱- آموزش مستمر کارکنان؛

۲- مستند سازی و یا به روزآوری مستندات؛

۳- شناسایی انحرافات، ضعف ها، فرصت های بهبود و یا ریسک های سیستم از طریق انجام ممیزی ها

۴- خدمات کالیبراسیون تجهیزات و استانداردهای مرجع؛

۵- نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه تجهیزات فنی؛

۶- برگزاری مقایسات بین آزمایشگاهی در مقیاس کوچک/بزرگ.

۷) توجه و تاکید بسیار بر تعهد مدیریت در راستای انجام حمایت های لازم و کافی از عملیات با ثبات آزمایشگاهی:

مدیریت باید بتواند منابع و اختیارات مورد نیاز جهت انجام عملیات با ثبات و حرفه ای آزمایشگاه را به درستی و به کفایت تامین نماید. این منابع و اختیارات شامل موارد زیر بوده، اما محدود به آن ها نمی شود:

۱- منابع مالی لازم جهت خرید مواد، ابزار و تجهیزات و خدمات برون سپاری؛

۲- منابع و حمایت های لازم جهت برگزاری دوره های آموزشی مداوم برای تمامی پرسنل و در تمامی سطوح سازمانی؛

۳- منابع و اختیارات لازم جهت انتخاب و بکارگیری نیروی انسانی شایسته و واجد شرایط احراز صلاحیت تدون شده؛

۴- اختیارات لازم جهت نظارت و ارزیابی مستقل کارکنان و انجام اقدامات پیگیرانه مورد نیاز جهت کاهش انحرافات و جبران کاستی ها .



CONTACT ME

h.neckoudari@hotmail.com