

ISO/IEC 17025 برای آزمایشگاهها

چیزی در زندگی آزمایشگاهها در حال تغییر است!

یک بازنگری قابل توجه منتهی به انتشار ISO/IEC 17025:2017 گردید. یک دوره زمانی انتقال سه ساله برای کلیه طرفها تعریف شده است تا به صورت کامل ویرایش جدید را اجرا نمایند ولی به منظور حصول اطمینان از اینکه فرایند انتقال به صورت روان و بدون مشکل انجام خواهد شد، تلاشهایی ضروری خواهد بود. این موضوع برای آزمایشگاهها و مراجع تایید صلاحیت ملی کاربرد خواهد داشت. این مورد توسط سازمانهای تایید صلاحیت منطقه‌ای و بین‌المللی پشتیبانی خواهد شد تا از وجود یک رویه یکسان برای اجرای استاندارد، ارزیابی آزمایشگاهها و ارزیابی هم‌ترازی مزاج تایید صلاحیت اطمینان حاصل نمایند. ساختار استاندارد به صورت قابل توجهی تغییر نموده تا با ساختار جدید مجموعه استانداردهای ISO/IEC 17000 هم‌راستا شده ولی الزامات برای آزمایشگاهها به صورت گسترده یکسان باقی مانده است.

چه چیزی تغییر کرده است؟

- ساختار
- به نمونه‌برداری به عنوان یک فعالیت مستقل اشاره شده است.
- استفاده از قانون تصمیم‌گیری
- ریسکها و فرصتها
- سیستم مدیریت
- ارجاع به استانداردهای جدید
- پیوستها

تعریف جدید "آزمایشگاه"

آزمایشگاه به عنوان مرجعی تعریف شده است که یک یا چند مورد از فعالیت‌های زیر را انجام می‌دهد: آزمون، کالیبراسیون و نمونه‌برداری مرتبط با کالیبراسیون یا آزمون بعدی. "کالیبراسیون یا آزمون بعدی" الزاماً توسط همان مرجع انجام نمی‌شوند. این به این معنی است که نمونه‌برداری را می‌توان به عنوان یک فعالیت مستقل بر اساس این استاندارد، تایید صلاحیت نمود.

قانون تصمیم‌گیری

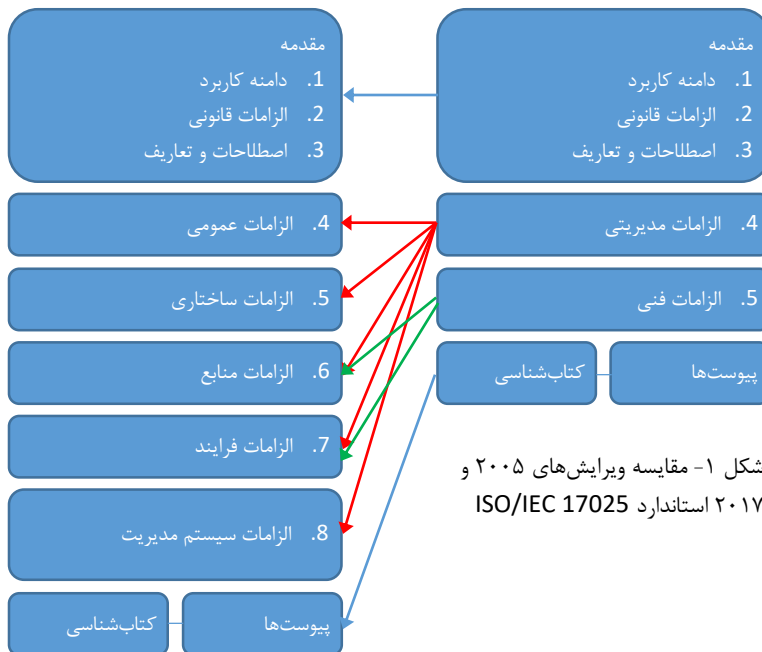
قانون تصمیم‌گیری تشریح می‌نماید که چگونه عدم قطعیت اندازه‌گیری هنگام بیان انطباق با الزام مشخص شده‌ای در نظر گرفته می‌شود. این مسئولیت آزمایشگاه است که قانون تصمیم‌گیری شامل مبنای آماری را مدون نموده و آن را به مشتری منتقل نموده و با وی در مورد آن توافق نماید. اطلاعات بیشتر در ISO/IEC Guide 98-4 و راهنمای منتشر شده توسط Eurachem/CITAC موجود است.

ریسکها و فرصتها

این انتخاب آزمایشگاه است که چگونه ریسکها را مورد رسیدگی قرار دهد. این مستلزم این است که آنچه برای یک آزمایشگاه خاص دارای اهمیت است به صورت آگاهانه در نظر گرفته شود. این فرایند شامل شناسایی، ارزیابی و تعریف اقداماتی برای کنترل ریسکها و ارتقا فرصتها برای آزمایشگاه می‌باشد تا قصد و اهداف خود را محقق نماید. استاندارد آزمایشگاه را ملزم می‌نماید تا اقداماتی را برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها طرح‌ریزی و اجرا نماید. این موضوع نه تنها در تعدادی از زیربندها (بی‌طرفی، بی‌بنیه‌های انطباق، مدیریت کار نامنطبق و بازنگری مدیریت) منعکس شده بلکه در فلسفه کلی آن نیز وجود دارد. هیچ ارجاعی به "اقدام پیشگیرانه" وجود ندارد و پیشگیری‌های مبتنی بر ریسک به همراه بندهای مرتبط با بهبود این نیاز را پوشش می‌دهند.

استاندارد ۲۰۱۷

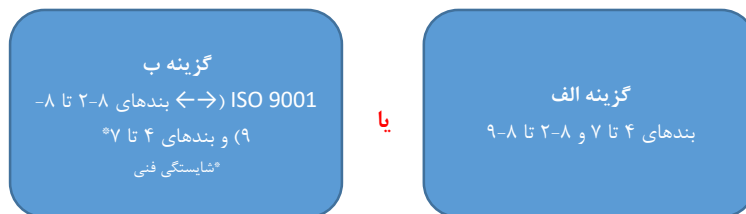
استاندارد ۲۰۰۵



شکل ۱- مقایسه ویرایش‌های ۲۰۰۵ و ۲۰۱۷ استاندارد ISO/IEC 17025

دو گزینه برای آزمایشگاهها

دو گزینه برای سیستم مدیریت وجود دارد (به شکل ۲ مراجعه کنید).
گزینه الف: انطباق با الزامات بندهای ۷-۴ و ۸-۲ تا ۸-۹
گزینه ب: آزمایشگاههایی که یک سیستم مدیریت را در انطباق با ISO 9001 اجرا می نمایند نیاز به انطباق با بندهای ۴ تا ۷ استاندارد ISO/IEC 17025 دارند.



شکل ۲: گزینه‌های سیستم مدیریت
پیوست ب اطلاعات جزئی تری را ارائه می‌دهد.

بعضی از تغییرات تاثیرگذار دیگر

- بند بهبود در حال حاضر شامل بازخور از مشتری می‌باشد.
- تاکید بر بی طرفی - که "وجود بی نظری" تعریف شده است - و محرمانگی
- مسئولیت پذیری با جزئیات بیشتری پوشش داده شده است، بعضی از جنبه‌های آن تحت عنوان محرمانگی تشریح شده است.
- به قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی با جزئیات بیشتری اشاره شده (انعکاس دهنده الزامات ILAC P10) و ارجاعاتی به ترتیبات بین‌المللی مربوطه نیز وجود دارد.
- الزامات خاص برای گزارش‌دهی فعالیت‌های نمونه‌برداری
- الزامی برای در نظر گرفتن عدم قطعیت ناشی از نمونه‌برداری
- الزامات جزئی‌تری در خصوص بیان اظهارنظرها و تفسیر
- ابزارهای تکمیلی به منظور حصول اطمینان از اعتبار نتایج فهرست شده‌اند. الزامات سخت‌گیرانه‌تری در خصوص مشارکت در آزمون‌های مهارت تعیین شده‌اند.
- الزامات جزئی‌تری برای کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات با در نظر گرفتن فن‌آوری جدید
- بازنگری مدیریت باید انعکاس دهنده تغییرات مختلف شامل ریسک‌ها و فرصت‌ها باشد
- نظامنامه کیفیت به شکل سابق الزامی نمی‌باشد.
- الزامات تکمیلی برای محصولات و خدمات فراهم شده برون‌سازمانی تعریف شده است که مطابق یکی از یادآوری‌ها خدمات می‌توانند شامل کالیبراسیون، نمونه‌برداری و خدمات آزمون (به معنای واگذاری به پیمانکار فرعی) باشند.
- "مدیریت آزمایشگاه" به جای "مدیریت ارشد" استفاده شده است. اصطلاحات "مدیر فنی" و "مدیر کیفیت" استفاده نشده‌اند و مسئولیت‌های مرتبط باید به کارکنان با صلاحیت تخصیص داده شوند.

آزمایشگاه‌ها چگونه می‌توانند به آسانی مسیر را طی کنند؟

- یک نسخه از استاندارد جدید تهیه کرده و درک شفافیت از فلسفه و الزامات آن داشته باشید.
- یک جدول ارجاع متقابل تهیه کنید که نشان‌دهنده ارتباط بین فرایندها و روش‌های اجرایی و بند مربوطه در استاندارد جدید باشد.
- روش‌های اجرایی موجود را با رویکرد مبتنی بر ریسک بررسی نموده تا ارزیابی شود که آیا آنها کماکان برای آزمایشگاه شما مناسب می‌باشند.
- کلیه بندهایی را که به نظر نیازمند روش‌های اجرایی جدید می‌باشند، شناسایی نمایید (تجزیه و تحلیل فاصله به همراه ارزیابی ریسک)
- با مرجع تایید صلاحیت ملی ارتباط برقرار نمایید.
- ممیزی داخلی و بازنگری مدیریت را طرح‌ریزی نمایید تا مناسب بودن سیستم بازنگری شده بررسی شود.

اطلاعات مفید برای استاندارد جدید...

می‌توان از مقاله خبری Eurachem در bit.ly/ECNWS17025، کتاب‌های آشنایی "Eurolab" در bit.ly/ELCookbook، ویدئوهای ISO در bit.ly/17025VID1 و bit.ly/17025VID2 و بروشور ISO در bit.ly/ISOBROCHURE.

مراجع

- [۱] ISO/IEC Guide 98-4: 2012، عدم قطعیت اندازه‌گیری - بخش ۴: نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق (به عنوان JCGM 106 در www.bipm.org در دسترس است)
- [۲] S L R Ellison و A Williams (Eds)، راهنمای Eurachem/CITAC: استفاده از اطلاعات عدم قطعیت در ارزیابی انطباق، ویرایش اول (۲۰۰۷) در www.eurachem.org در دسترس است
- [۳] ILAC P10:01/2013: خط‌مشی ILAC در خصوص قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری (در www.ilac.org در دسترس است)