

ახალი ISO/IEC 17025 ლაბორატორიებისათვის

ზოგიერთი რამ იცვლება ლაბორატორიების ცხოვრებაში!

ISO/IEC 17025:2017-ის გამოქვეყნებას წინ უძღოდა სერიოზული რევიზია. ახალი ვერსიის სრულად დანერგვის მიზნით გათვალისწინებულია სამწლიანი გარდამავალი პერიოდი ყველა მხარისათვის, მაგრამ ამ საქმიანობის შეუფერხებლად განსახორციელებლად საჭირო იქნება გარკვეული ძალისხმევა. ეს შეეხება ლაბორატორიებს და ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებს. ამ უკანასკნელთ მხარდაჭერა ექნებათ რეგიონალური და საერთაშორისო აკრედიტაციის ორგანიზაციების მხრიდან, რაც მოიცავს სტანდარტის დანერგვის ჰარმონიზირებული პროცესის, ლაბორატორიების შეფასებისა და აკრედიტაციის ორგანოების კოლეგიალური ზედამხედველობის უზრუნველყოფას. სტანდარტის სტრუქტურა საკმაოდ შეცვლილია, რათა ახალი ISO/IEC 17000 სერიის ფორმატის შესაბამისი გამხდარიყო, მაგრამ ლაბორატორიების მიმართ მოთხოვნები ძირითადად იგივე დარჩა.

რა შეიცვალა?

- სტრუქტურა (იხ. სქემა 1);
- ნიმუშის აღება, როგორც დამოუკიდებელი ქმედება;
- გადაწყვეტილების წესის გამოყენება;
- რისკები და შესაძლებლობები;
- მენეჯმენტის სისტემა;
- მითითება ახალ სტანდარტებზე;
- დანართები

„ლაბორატორია“ ახალი განმარტებით

ლაბორატორია განმარტება როგორც ორგანო, რომელიც ეწევა მოცემული საქმიანობებიდან ერთს ან მეტს, ესენია: ტესტირება, დაკალიბრება და ნიმუშის აღება, რომელიც შემდგომში ასოცირებულია დაკალიბრებასთან ან ტესტირებასთან.

არ არის აუცილებელი, რომ "შემდგომი დაკალიბრება ან ტესტირება" განხორციელდეს იმავე ობიექტზე. ეს იმას ნიშნავს, რომ ნიმუშის აღება განიხილება როგორც დამოუკიდებელი საქმიანობა და სტანდარტის მიხედვით ის შეიძლება იყოს აკრედიტებული.

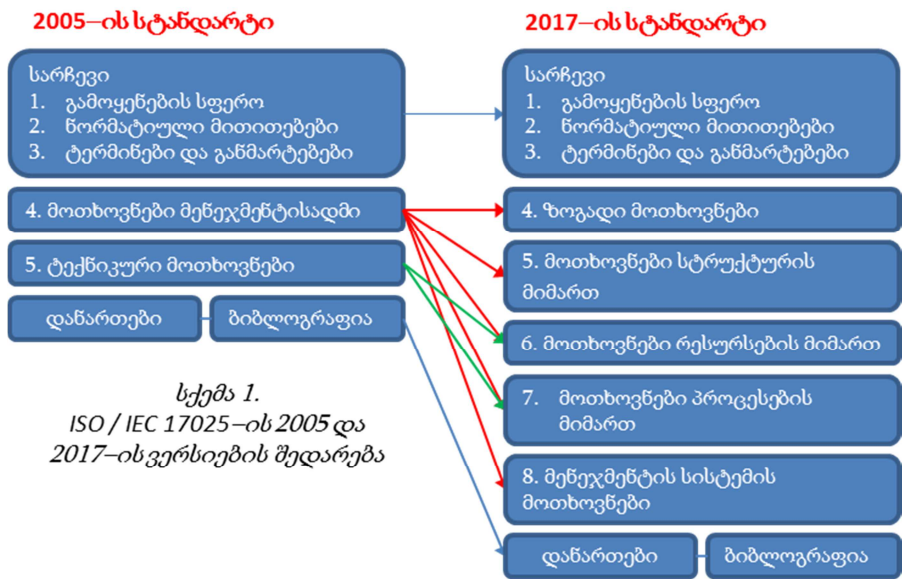
გადაწყვეტილების მიღების წესი

გადაწყვეტილების მიღების წესი აღწერს თუ როგორ ხდება გაზომვის განუსაზღვრელობის გათვალისწინება, განსაზღვრული მოთხოვნების მიმართ შესაბამისობის დადგენის დროს. ლაბორატორია პასუხისმგებელია, რომ მოახდინოს გადაწყვეტილების მიღების წესის დოკუმენტირება, რაც მოიცავს სტატისტიკურ საფუძვლებს და ეს ყველაფერი მან უნდა აცნობოს და შეათანხმოს კლიენტთან. დამატებითი ინფორმაცია ხელმისაწვდომია ISO/IEC Guide 98-4 [1]-ში და Eurachem/CITAC-ის სახელმძღვანელოში.

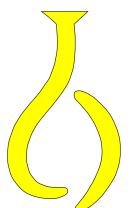
რისკები და შესაძლებლობები

ლაბორატორია თავად ირჩევს თუ როგორ იმოქმედოს რისკებთან მიმართებაში. ამისათვის საჭიროა, რომ დაწვრილებით განიხილებოდეს, თუ რა არის მნიშვნელოვანი კონკრეტული ლაბორატორიისთვის. პროცესი მოიცავს რისკების კონტროლის ზომების გამოვლენას, შეფასებას, დადგენას და ლაბორატორიის შესაძლებლობების გაუმჯობესებას მისი მიზნებისა და ამოცანების მისაღწევად.

სტანდარტი მოითხოვს, რომ ლაბორატორიამ დაგეგმოს და დანერგოს რისკებისა და შესაძლებლობებისაკენ მიმართული ქმედებები. ეს ასახულია არა მხოლოდ ქვეპუნქტებში, როგორცაა მიუკერძოებლობა, განაცხადები შესაბამისობის შესახებ, შეუსაბამო სამუშაოებს მართვა და მენეჯმენტის მიმოხილვა, არამედ ამ ყველაფრის საერთო ფილოსოფიაში. არ არის მითითება "პრევენციულ ქმედებებზე" - როგორც რისკზე დაფუძნებული დებულება, ვინაიდან გაუმჯობესებასთან დაკავშირებული პარაგრაფები მოიცავენ ამ მოთხოვნას.



სქემა 1.
ISO / IEC 17025-ის 2005 და
2017-ის ვერსიების შედარება

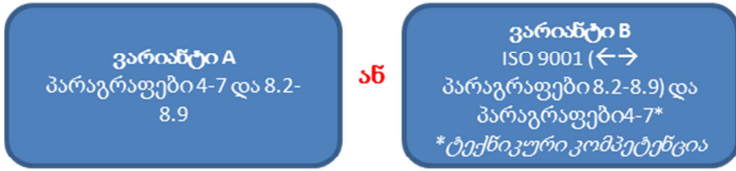


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

მენეჯმენტის სისტემა

ორი ვარიანტი ლაბორატორიებისთვის



სქემა 2: მენეჯმენტის სისტემის ვარიანტები დანართი B იძლევა უფრო დეტალურ ინფორმაციას

არსებობს მენეჯმენტის სისტემის ორი ვარიანტი (იხ. სქემა 2).
 ვარიანტი A: შესაბამისობა 4-7 და 8.2-8.9 პარაგრაფების დებულებებთან.
 ვარიანტი B: ლაბორატორიები, რომლებიც ნერგავენ ISO 9001-ის შესაბამის მენეჯმენტის სისტემას, უნდა იცავდნენ ISO/IEC 17025-ის 4-7 პარაგრაფების მოთხოვნებს.

სხვა მნიშვნელოვანი ცვლილებები

- პარაგრაფი გაუმჯობესების შესახებ ახლა მოიცავს მომხმარებელთან უკუკავშირს.
- აქცენტირება მიუკერძოებლობაზე, რომელიც განსაზღვრულია როგორც „ობიექტურობის არსებობა“ და კონფიდენციალობაზე.
- ვალდებულება განიხილება უფრო დეტალურად; მისი ზოგიერთი ასპექტი წარმოდგენილია კონფიდენციალობასთან მიმართებაში.
- მეტროლოგიური მიკვლევადობა განხილულია უფრო დაწვრილებით (ILAC P10 [3] დებულებების გათვალისწინებით) შესაბამის საერთაშორისო შეთანხმებებზე მითითებით. დანართ A-ში წარმოდგენილია დამატებითი ინფორმაცია.
- კონკრეტული მოთხოვნები ნიმუშის აღებასთან დაკავშირებული საქმიანობების ანგარიშგებისათვის.
- მოთხოვნა, რომ გათვალისწინებული უნდა იყოს ნიმუშის აღების განუსაზღვრელობა.
- უფრო დეტალური მოთხოვნები მოსაზრებებისა და ინტერპრეტაციების გამოხატვის მიმართ.
- შედეგების უტყუარობის უზრუნველსაყოფად ჩამოთვლილია დამატებითი საშუალებები. საკვალიფიკაციო ტესტირებაში (PT) მონაწილეობასთან დაკავშირებით მოცემულია უფრო მკაცრი მოთხოვნები.
- უფრო დეტალური მოთხოვნები მონაცემებისა და ინფორმაციის მართვის კონტროლთან მიმართებაში, ახალი ტექნოლოგიების გათვალისწინებით.
- მენეჯმენტის მიმოხილვა უნდა ასახავდეს სხვადასხვა ცვლილებას, მათ შორის რისკებს და შესაძლებლობებს.
- ხარისხის სახელმძღვანელო, როგორც ასეთი, აღარ არის მოთხოვნილი.
- მოცემულია დამატებითი მოთხოვნები გარედან მოწოდებული პროდუქტებისა და მომსახურების მიმართ; შენიშვნის მიხედვით, სხვა საკითხთა შორის ეს შეიძლება მოიცავდეს დაკალიბრების, ნიმუშის აღების და ტესტირების მომსახურებას (მაგ. ქვეკონტრაქტი).
- "უმაღლესი ხელმძღვანელობის" ნაცვლად გამოიყენება "ლაბორატორიის მენეჯმენტი". ტერმინები "ტექნიკური მენეჯერი" და "ხარისხის მენეჯერი" არ გამოიყენება; შესაბამისი პასუხისმგებლობა უნდა დაეკისროს კომპეტენტურ პერსონალს.

როგორ შეუძლიათ ლაბორატორიებს გადასვლის შეუფერხებლად განხორციელება?

- ახალი სტანდარტის ასლის მოპოვება და მისი პრინციპებისა და დებულებების ნათლად გააზრება;
- ჯვარედინი მითითებების ცხრილის გაკეთება, რომელშიც აისახება კავშირი არსებულ პროცესებსა და პროცედურებს შორის და ასევე ახალი სტანდარტის შესაბამის პუნქტებთან.
- არსებული პროცედურების შემოწმება რისკზე დაფუძნებული მიდგომის გათვალისწინებით, რათა დადგინდეს არის თუ არა ეს პროცედურები კვლავ აქტუალური თქვენი ლაბორატორიისთვის.
- იმ პუნქტების გამოვლენა, რომლებსაც ჩანს რომ საჭიროა ახალი პროცედურების შექმნა (გამოტოვებული თემატიკის გაანალიზებას დამატებული რისკების შეფასება).
- კომუნიკაცია ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოსთან.
- შიდა აუდიტისა და მენეჯმენტის მიმოხილვის დაგეგმვა, რათა შემოწმდეს განახლებული სისტემის მიზანშეწონილობა.

სასარგებლო ინფორმაცია ახალი სტანდარტის შესახებ...

მოძიება შესაძებელია: Eurachem-ის სიახლეებში: bit.ly/ECNWS17025, Eurolab-ის "cookbooks"-ში: bit.ly/ELCookbook, ISO-ს ვიდეოებში: bit.ly/17025VID1 და bit.ly/17025VID2 და ISO-ს ბუკლეტში: bit.ly/ISOBROCHURE.

ლიტერატურა

[1] ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (available as JCGM 106 from www.bipm.org)
 [2] A Williams and B Magnusson (Eds). Eurachem/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. 2nd Edition (2021) (available from www.eurachem.org)
 [3] ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological traceability of measurement results (available from www.ilac.org)