

دانش آزمایشگاهی ایران

سال ششم ■ شماره ۲ ■ تابستان ۱۳۹۷ ■ شماره پیاپی ۲۲

ISSN 2538-3450



چگونه می توان در تدوین استاندارد بین المللی ایزو مشارکت داشت؟



تفکر مبتنی بر ریسک برای آزمون شیمیایی



میکروسکوپ الکترونی عبوری چند گذری

پیشرفت های اخیر در مواد پرکننده ی ستون در کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

کارشناسان منتخب و رتبه بندی رابطن مراکز عضو شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی در سال ۱۳۹۶ اعلام شد

پژوهشگاه شیمی، میزبان گردهمایی سالانه رابطن مراکز عضو شبکه آزمایشگاهی

نویسندگان

فریبا علی^{۴۱*}
سیداحمد ظهیر میر دامادی^{۴۲}
مریم بنازاده امیرخیز^{۴۳}

*f.ali.ars@gmail.com

تفکر مبتنی بر ریسک برای آزمون شیمیایی



واژه‌های کلیدی

ISO/IEC 17025، تفکر مبتنی بر ریسک،
سیستم مدیریت کیفیت.

چکیده

با تغییرات ایجاد شده در استاندارد ISO 9001 در سال ۲۰۱۵، گنجاندن تفکر مبتنی بر ریسک در سیستم مدیریت کیفیت یکی از الزامات جدید در استاندارد^۵ ISO/IEC 17025 خواهد بود. مفهوم ریسک نباید در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت تازه داشته باشد زیرا در نسخه‌های قبلی ISO 9001 و همچنین ISO/IEC 17025 به‌طور ضمنی به آن پرداخته شده‌است؛ با این حال در مورد چگونگی به‌کارگیری عملی و مؤثر تفکر مبتنی بر ریسک در فعالیت روزانه این آزمایشگاه‌ها نگرانی‌هایی وجود دارد. این مقاله با هدف پرداختن به این نگرانی‌ها، بر این اساس پیشنهاد می‌دهد که پس از بررسی اولیه فرایندها، یک فرایند مدیریت ریسک به‌طور مداوم اجرا شود. علاوه بر این پیشنهاد می‌شود، مباحثی نیز در مورد اجرای فرایند مدیریت ریسک و چگونگی استفاده از نتایج ارزیابی‌های منظم برای کشف فرصت‌های موجود به‌منظور افزایش کارایی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهتر و جلوگیری از اثرات منفی مطرح شود.

در سپتامبر سال ۲۰۱۵، نسخه پنجم ISO 9001 منتشر شد تا جایگزین نسخه سال ۲۰۰۸ شود. یکی از تغییرات اصلی این نسخه، گنجاندن تفکر مبتنی بر ریسک در سیستم مدیریت کیفیت است. همان‌طور که در مقدمه نسخه جدید توضیح داده شده‌است، این تغییر به سازمان‌ها این امکان را می‌دهد تا عواملی را که منجر به انحراف فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج برنامه‌ریزی شده می‌شوند را شناسایی کنند و کنترل‌هایی را برای به حداقل رساندن اثرات منفی و استفاده بیشتر از فرصت‌های ایجاد شده اعمال کنند. در زمان اجرا، سازمان باید ریسک‌ها و فرصت‌های احتمالی پیش روی فعالیت‌های روزانه را شناسایی و اقداماتی را برای رسیدگی به آن‌ها برنامه‌ریزی و اثربخشی این اقدامات را ارزیابی کند. از آنجایی که استاندارد ISO/IEC 17025 در بخش الزامات مدیریت به ISO 9001 رجوع می‌کند، پس از انتشار نسخه ISO 9001 2015، استاندارد ISO/IEC 17025 نیز باید مطابق با آن تنظیم شود. به این منظور، کمیته ارزیابی انطباق ISO نسخه سوم ISO/IEC 17025 را تنظیم کرده است که پیش‌نویس آن برای رأی‌گیری به هر دو نهاد ملی ISO و IEC^۶ بخشنامه شده‌است [۳]. پیش‌بینی می‌شود که استاندارد جدید ISO/IEC 17025 به زودی جایگزین نسخه فعلی شود (در سال ۲۰۱۷ این مهم اجرایی شد-مترجم).

مفهوم ریسک نباید در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت تازگی داشته باشد زیرا در نسخه‌های قبلی ISO 9001 و همچنین، ISO/IEC 17025 به‌طور ضمنی به آن اشاره شده‌است [۲]. به‌عنوان مثال، آزمایشگاه باید اقدام پیشگیرانه‌ای برای جلوگیری از عدم انطباق‌های احتمالی انجام دهد و با توجه به اثرات عدم انطباق موجود، برای جلوگیری از بازگشت آن اقدام کند [۲]. با این حال، اقدام پیشگیرانه پویایی پایین‌تری دارد در حالی که تفکر مبتنی بر ریسک توجه به ریسک را به بخشی از سیستم مدیریت کیفیت تبدیل می‌کند. اما آزمایشگاه‌ها نگران چگونگی ادغام این تفکر جدید با سیستم موجود هستند. آن‌ها به‌طور خاص انتظار دارند که اعمال تفکر مبتنی بر ریسک فعالیت‌های روزانه آزمایشگاه‌ها به اصلاحات زیادی نیاز پیدا نکند و یا باعث تحمیل بار اضافه به ایشان نشود. مقاله حاضر به‌منظور پرداختن به این نگرانی تلاش می‌کند تا به چگونگی اجرای این تغییر جدید، به روشی عملی و مؤثر مطابق با الزامات ISO/IEC 17025 بپردازد.

تفکر مبتنی بر ریسک

را شناسایی کرد که احتمال بروز آنها در جنبه‌های مختلف الزامات وجود دارد.

در مرحله دوم، آزمایشگاه می‌تواند یک گروه کاری را برای انجام کار مداوم مدیریت ریسک شامل ارزیابی ریسک، برنامه‌ریزی اقدامات، نظارت بر فرایند و گزارش‌دهی به‌منظور بازبینی تشکیل دهد. آزمایشگاه می‌تواند برای انجام اثربخش این کار، آن را به نوعی کارگروه یا گروه کاری ویژه بسپارد که پیش‌تر تحت نظر سیستم موجود، برای نظارت بر مسائل مربوط به کیفیت در آزمایشگاه تشکیل شده‌اند. اعضای این نوع کارگروه به‌طور معمول از واحدهای مختلف انتخاب می‌شوند و در زمینه‌های آزمون مربوط به خود مهارت دارند و مسئول فعالیت‌ها یا خدمات مختلف ارائه شده توسط آزمایشگاه هستند. مدیریت می‌تواند با استفاده از نتایج بدست آمده از برنامه مدیریت ریسک فوق، فرصت‌های موجود برای افزایش کارایی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهتر و جلوگیری از اثرات منفی را کشف کند.

بررسی اولیه فرایند

به‌منظور تسهیل بررسی نظام‌مند فرایند، نقشه فرایندی همچون آن چه که در شکل (۱) نشان داده شده‌است، در نظر گرفته می‌شود که فعالیت‌های معمول آزمایشگاه را به پنج زمینه اصلی شامل

در استاندارد ISO 31000، ریسک به‌عنوان تأثیر عدم قطعیت بر اهدافی تعریف می‌شود که می‌توانند دارای جنبه‌های مختلف باشند و در سطوح مختلف همچون سطوح راهبردی، سازمانی، پروژه‌ای، تولیدی و فرایندی قابل اجرا باشند [۴]. در مورد آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت، ریسک به‌صورت برآورده نکردن نیازهای مشتری، ارائه نتایج آزمون نادرست به مشتری، برآورده نکردن الزامات اعتباردهی، خدشه‌دار شدن شهرت آزمایشگاه و غیره بروز پیدا می‌کند. تفکر مبتنی بر ریسک، این اطمینان را ایجاد می‌کند که ریسک‌ها در طول طراحی و به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت، شناسایی، بررسی و کنترل شوند.

شاید اولین قدم برای وارد کردن تفکر مبتنی بر ریسک به سیستم مدیریت کیفیت، بررسی اولیه فرایندها و فعالیت‌های روزانه از منظر ریسک باشد. این کار به‌منظور شناسایی نقاط ضعف یا در صورت وجود، ریسک‌های احتمالی انجام می‌شود که می‌توانند باعث ایجاد خطا یا اشتباه شوند. نسخه جدید ISO/IEC 17025 الزاماتی را از جنبه‌های مختلف اضافه می‌کند که می‌توان آن‌ها را به‌عنوان نکاتی برای جلوگیری از ریسک‌های احتمالی در جنبه‌های مرتبط فعالیت‌های آزمایشگاهی در نظر گرفت [۳]. برای مثال، مقاله حاضر با انجام بررسی اولیه فرایند در یک آزمایشگاه کنترل کیفی معمولی، ریسک‌هایی

یک دست شوند. در غیر این صورت، ممکن است نتایج تحلیلی به دست آمده به خصوص در مواقعی که مواد مورد آنالیز دارای مقدار ناچیزی هستند قابل اطمینان نباشد. پیشنهاد می‌شود که در فرایند همگن‌سازی، تمام نمونه ارائه شده تا جای ممکن مفید تلقی شوند. همچنین باید اقداماتی برای اطمینان از پایداری ماده مورد آنالیز در نمونه همگن‌شده، صورت پذیرد.

روش آزمون

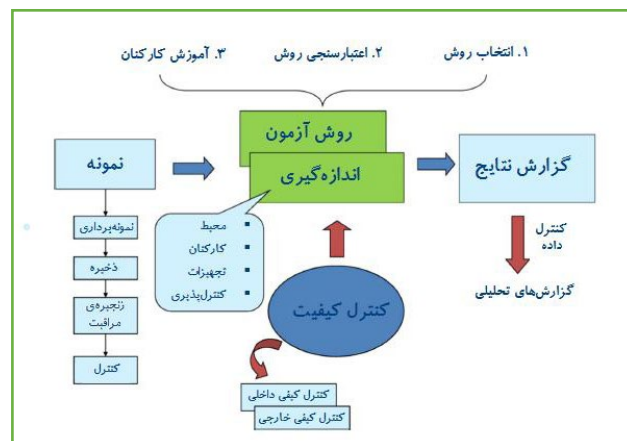
به‌طور معمول در انجام آزمون، در صورت وجود روش‌های استاندارد مناسب یا روش‌های رسمی، باید آن‌ها را به کار گرفت. در غیر این صورت، می‌توان به جای آن‌ها از روش‌های توسعه‌یافته داخلی استفاده کرد. برای جلوگیری از ریسک استفاده از روش‌های داخلی که کاملاً معتبر نیستند، باید روش‌های اعتبارسنجی عمومی بر مبنای دستورالعمل‌های بین‌المللی مربوطه در اختیار تحلیل‌گران قرار داشته باشد؛ در غیر این صورت، تحلیل‌گر در حین طراحی اعتبارسنجی روش، تنها به تجربیات خود متکی خواهد بود. علاوه بر این، طبق نسخه جدید ISO/IEC 17025، آزمایشگاه باید مشخصات الزامات و ابزار تعیین ویژگی‌های روش در طول مرحله اعتبارسنجی را با جزئیات ثبت کند. همچنین باید بررسی و تصدیق شود که الزامات با استفاده از این روش برآورده شده‌است و اظهاریه مبتنی بر اعتبار آن صادر شود و این مهم نه تنها برای حفظ سوابق، بلکه برای اطمینان از اعتبار کامل روش برای کاربرد مورد نظر نیز صورت می‌گیرد.

یک روش تحلیلی می‌تواند شامل مراحل یا عوامل آزمون باشد که حساس و حائز اهمیت است. برای مثال، میزان شناساگرهایی که قرار است در یک مرحله خاص اضافه شوند، زمان انتظار برای یک واکنش یا یک مرحله خاص در هر آزمون باید بلافاصله بدون تأخیر ادامه پیدا کند. برای جلوگیری از نادیده گرفته شدن این مراحل مهم یا عوامل آزمون، آن‌ها باید به درستی در نسخه کتبی دستورالعمل مشخص و اهمیت آن‌ها به تحلیل‌گر یادآوری شود. در حین آموزش روش به کارکنان مربوطه نیز باید این موارد به وضوح برای ایشان توضیح داده شود.

اندازه‌گیری

در فرایند اندازه‌گیری، عواملی مانند محیط، پرسنل، تجهیزات و قابلیت ردیابی بر نتایج اندازه‌گیری موثرند. همچنین شرایط محیطی از عوامل تأثیرگذار بر آنالیزهای شیمیایی هستند. به‌عنوان مثال، مواد حساس و واکنش‌های مربوطه تحت تأثیر دما و همچنین رطوبت و نور قرار می‌گیرند. نقص در ایجاد شرایط محیطی ضروری مشخص شده در روش اندازه‌گیری،

نمونه‌برداری، روش آزمون، اندازه‌گیری، کنترل کیفیت و گزارش نتایج طبقه‌بندی می‌کند. با رجوع به نکات ارائه شده در بندهای مرتبط استاندارد ISO/IEC 17025، برخی از ریسک‌های بالقوه شناسایی و با جزئیات در ذیل آمده‌اند تا در مورد آن‌ها بحث شود.



شکل ۱: نقشه فرایند پوشش‌دهنده عملیات اصلی در یک آزمایشگاه [۳]

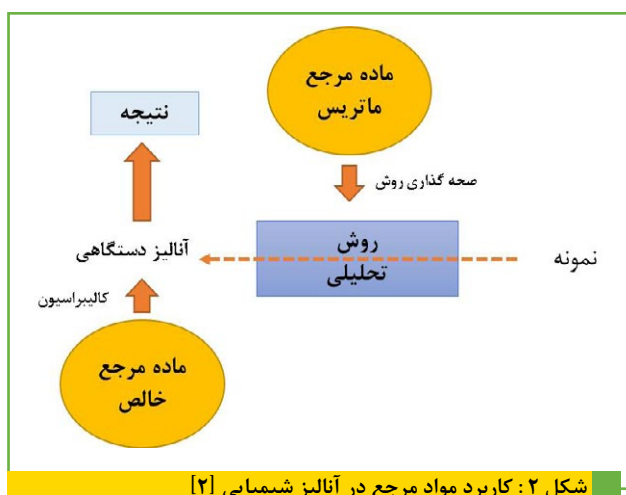
نمونه

نمونه‌ها توسط مشتری برای تحلیل ارائه و نتایج تحلیلی آزمایشگاه درباره آن‌ها به او ارجاع داده می‌شود. بنابراین، از بین رفتن یا ایجاد اشتباه درباره نمونه‌ها عواقب جدی به دنبال خواهد داشت. البته استفاده از یک سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی^۷ می‌تواند در این مورد مفید باشد. LIMS به‌طور خاص عملکردهای مربوط به مدیریت نمونه همچون ثبت نمونه، تولید برچسب بارکد و ردیابی نمونه را دربردارد. زنجیره‌های صیانت و سوابق زاید نمونه‌ها^۸ نیز به‌طور نظام‌مند نگهداری می‌شود. علاوه بر این، LIMS می‌تواند با استفاده از امکانات دیگری همچون مدیریت نمونه فرعی و مدیریت آزمون برای نمونه‌های دریافت شده ارتقاء یابد. با این حال، گاهی اوقات مشکلی در سیستم ثبت نمونه وجود ندارد بلکه به دلیل کافی نبودن فضای ذخیره نمونه یا محدود بودن ظرفیت، به ویژه در هنگامی که حجم بالایی از نمونه‌های اضطراری به‌طور هم‌زمان ثبت شده‌اند، مشکلاتی به‌وجود می‌آید. برای جلوگیری از بروز ریسک، آزمایشگاه باید ظرفیت خود برای رسیدگی به نمونه‌ها در مواردی مانند فضای ذخیره‌سازی در دسترس را به‌طور منظم ارزیابی کند. به عبارت دیگر، آزمایشگاه باید از ظرفیت خود برای رسیدگی به نمونه‌ها و ذخیره‌سازی آن‌ها در هر نوبت اطلاع داشته باشد. در موقعیتهایی که تعداد نمونه‌های ورودی بالاتر از ظرفیت مدیریت آزمایشگاه است، باید اقداماتی همچون انتقال موقت کارکنان یا برنامه‌ریزی محل‌های ذخیره‌سازی جایگزین، صورت گیرد.

نمونه‌های ارائه شده، به‌صورت معمول قبل از شروع روند تحلیلی، یک فرایند نمونه‌برداری فرعی را پشت سر می‌گذارند. نمونه‌های دارای ماهیت ناهمگن باید قبل از نمونه‌برداری فرعی،

انتخاب شوند، احتمال دارد نتوان عملکرد دستگاه را به طور صحیح ارزیابی کرد. به علاوه برای شناسایی فرصت‌های پیشرفت بیشتر، نظرات تمام کاربران باید به‌طور مرتب جمع‌آوری و ثبت شود.

طبق الزامات ISO/IEC 17025 به‌منظور ردیابی اندازه شناختی نتایج تحلیل، باید از مواد مرجع معتبر و مناسب استفاده کرد. برای آزمون‌های شیمیایی دو نوع ماده مرجع کاربرد دارند: ماده مرجع ماتریس که برای صحت‌گذاری روش به کار می‌رود و ماده مرجع استاندارد خالص که در کالیبراسیون تجهیزات کاربرد دارد. با وجود این، پرداختن به موضوع ردیابی اندازه شناختی فقط با استفاده از مواد مرجع مورد نیاز کافی نیست و گاهی دشواری‌های خاص خود را دارد. مهم‌تر این که، آزمایشگاه باید اندازه‌گیری‌هایی را انجام دهد تا از درستی کار مواد مرجع به محض آن که ممکن شد، حفاظت کند. به‌عنوان مثال، برای جلوگیری از آلودگی و یا فاسد شدن مواد مرجع، آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی جابجایی، حمل و نقل، انبارش و استفاده از مواد مرجع را به‌صورت ایمن داشته باشد تا از آلودگی و خرابی آن‌ها جلوگیری کند. در غیر این صورت، امکان تغییر خاصیت و ویژگی مواد مرجع بدون این که آزمونگر متوجه شود، وجود دارد که این امر سبب شکستن زنجیره ردیابی می‌شود. در خصوص مواد مرجع استاندارد خالص، آزمایشگاه باید پایداری محلول‌های استاندارد کاری را که با استفاده از مواد مرجع استاندارد تهیه می‌کند، مورد مطالعه و بررسی قرار دهد و بر این اساس، شرایط نگهداری مناسب آن‌ها را تعیین و اجرایی کند. به علاوه باید روش‌های اجرایی برای کنترل و بررسی پایداری این محلول‌های استاندارد کاری در طول مدت زمان نگهداری وجود داشته باشد و نتایج این بررسی‌ها باید ثبت و نگهداری شوند تا در مواقع لزوم به آن‌ها رجوع شود. در خصوص مواد مرجع ماتریس، باید شرایط نگهداری توصیه شده توسط شرکت سازنده بطور دقیق و کامل رعایت و نتایج کنترل‌های دوره‌ای ثبت شوند. همچنین برای اطمینان از سالم بودن مواد مرجع، باید قبل از استفاده، حداقل شکل ظاهری آن‌ها بررسی شود.



منجر به انحراف و اشتباهات مهم و قابل توجهی در نتایج اندازه‌گیری می‌شود. به‌منظور اجتناب از این گونه خطاها، شرایط محیطی مقتضی باید به‌صورت کاملاً روشن و واضح در روش اندازه‌گیری بیان شود. همچنین در نسخه جدید ISO/IEC 17025 آزمایشگاه ملزم به ثبت و ضبط متناوب شرایط محیطی، متناسب با روش اندازه‌گیری است. این امر نه تنها موجب سهولت بررسی و ارزیابی شده بلکه سبب می‌شود، آزمونگر کنترل شرایط محیطی مورد لزوم را در مدت انجام آزمایش در دست داشته باشد.

خطای انسانی عامل دیگری است که می‌تواند نتایج اندازه‌گیری را تحت تأثیر قرار دهد. اگر چه ایجاد این چنین خطاها و تأثیرات حاصل از آن‌ها قابل پیش‌بینی نیستند؛ ولی تقویت نظارت بر عملکرد کارکنان، ممکن است یک راه عملی برای کاهش و به حداقل رساندن اشتباهات مذکور باشد. همان‌گونه که نسخه جدید ISO/IEC 17025 پیشنهاد می‌کند، آزمایشگاه باید دارای یک برنامه کنترل و ارزیابی عملکرد کارکنان باشد. این برنامه می‌تواند شامل نظارت در حین انجام کار، مصاحبه شفاهی و بررسی یادداشت‌های آزمونگرها در طول آزمایش، شامل نمونه‌برداری و تحلیل نمونه، محاسبات مورد نیاز و گزارش نتایج باشد. به‌عنوان مثال، ممکن است چک لیست در رابطه با نمونه‌برداری شامل بازرسی در محل باشد، در حالی که در مورد تحلیل نمونه، برای بررسی انجام صحیح مراحل مهم و حساس، چک لیست می‌تواند شامل کنترل مرحله به مرحله روش آزمون باشد. نتایج این بررسی‌ها و ارزیابی‌ها باید ثبت و نگهداری شوند تا در صورت وجود هر گونه نتایج غیرعادی، بتوان آن را به سرعت ردیابی کرد. به‌طور یقین هیچ راهی وجود ندارد که بتوان از حذف کامل خطاهای انسانی اطمینان حاصل کرد، ولی با افزایش بررسی‌ها و آگاهی‌ها می‌توان آن‌ها را کاهش داد.

از آن جا که آنالیز نمونه به‌طور معمول با استفاده از دستگاه انجام می‌گیرد، به‌منظور اطمینان از نتایج اندازه‌گیری باید دستگاه مربوطه به‌طور دقیق کالیبره و نیز عملکرد آن به‌صورت مرتب کنترل شود تا بتوان در فرایندهای پیشنهادی سازمان‌های بین‌المللی مثل مرکز اندازه‌شناسی^۹ به آن‌ها استناد نمود. این فرایند عمومی ممکن است فقط سالی یک بار اجرا شود؛ همچنین ممکن است برای کاربرد متداول یک تجهیز مورد نظر به حد کافی اختصاصی نباشند؛ از این رو توصیه می‌شود آزمایشگاه، عملکرد هر دستگاه را براساس نتایج مؤلفه‌های کنترل کیفیت معمول، مثل دقت، روش و سازگاری سیستم به‌طور مرتب بررسی و ارزیابی کند. به هر حال این رویکرد مرکب فقط هنگامی کاربرد دارد که شاخص‌های مورد قبول مؤلفه‌های کنترل کیفیت ذکر شده بر طبق نتایج حاصل از اعتبارسنجی روش، با استفاده از همان دستگاه تعیین شده باشند. اگر شاخص‌های مورد قبول به‌طور صحیح و مناسب تعیین نشوند و یا حتی فقط براساس تفکر و نظر آزمونگر

کنترل کیفیت

طبق الزامات ISO/IEC 17025، آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمون‌ها و کالیبراسیون‌هایی که انجام آن‌ها را بر عهده دارد، روش‌های اجرایی کنترل کیفیت داشته باشد. به‌طور معمول، این روش‌های اجرایی شامل عوامل کنترل کیفی برای آزمون‌های روزانه به‌عنوان کنترل کیفی داخلی و نیز شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت به‌عنوان کنترل کیفی خارجی است. با این حال در برخی شرایط، حتی با اتخاذ روش‌های کنترل کیفی فوق نمی‌توان از کیفیت کار، اطمینان حاصل کرد.

در خصوص کنترل کیفی داخلی، اگر در مواقعی که در طول آنالیز شرایط تجربی ذکر شده، محدوده‌های قابل قبول برای عوامل مربوطه، مثل تکرارپذیری و انحراف اندازه‌گیری مهیا نباشند، ممکن است کنترل کیفی داخلی منسوخ و یا غیرقابل اعمال باشد. به‌منظور جلوگیری از ریسک، آزمایشگاه باید به‌طور مرتب محدوده‌های مورد قبول برای عوامل کنترل کیفی، به خصوص در هنگام بروز تغییرات در شرایط انجام آزمون را بازبینی کند. به علاوه آزمایشگاه می‌تواند از بسیاری از اقدامات پویاتری که در نسخه جدید ISO/IEC 17025 پیشنهاد شده‌است، استفاده کند. این پیشنهادات شامل استفاده از تجهیزات جایگزین به همراه نتایج اندازه شناختی قابل ردیابی، طراحی و اجرای کنترل عملکرد دستگاه اندازه‌گیری، استفاده از استانداردهای کنترل و کنترل‌های میانی متناوب تجهیزات اندازه‌گیری هستند. همچنین در مواقع مورد نیاز، آزمایشگاه باید ترتیبی اتخاذ کند که نتایج گزارش شده و نیز گزارش‌های کنترل کیفی با یک نگاه جدید، یعنی فردی با مهارت و تخصص مربوطه ولی بدون درگیری مستقیم با آزمون مورد نظر بار دیگر آن را بررسی کند.

چگونگی تخصیص ارزش تعیین شده و انحراف استاندارد آزمون مهارت، برای آزمایشگاه‌هایی که در آزمون کفایت شرکت کرده و امتیاز Z رضایت بخشی کسب کنند، ممکن است خیلی مهم نباشد. آزمایشگاه‌هایی که در آزمون مهارت شرکت کرده و امتیاز Z رضایت بخشی کسب کنند، به چگونگی تخصیص ارزش تعیین شده و انحراف استاندارد آزمون مهارت خیلی اهمیت نمی‌دهند. با این وجود ممکن است گاهی به دلیل وجود اشتباه در تعیین ارزش و یا تفاوت میزان انحراف از استاندارد تخصصی از پیش تعیین شده با محدوده مجاز توافق شده با مشتری، این امتیازات کسب شده، انعکاس کامل عملکرد آن‌ها نباشد. برای اجتناب از ارزیابی نادرست عملکرد، ممکن است آزمایشگاه براساس نتایج تمامی آزمایشگاه‌های شرکت کننده و در نظر گرفتن درخواست‌های مشتریان‌شان در انجام روش‌های به کار گرفته شده در تخصیص ارزش و میزان انحراف از استاندارد آزمون تخصصی، تجدید نظر کند. امتیاز عملکرد در مواقع لازم باید با در نظر گرفتن انحراف از استاندارد مناسب آزمون تخصصی و یا تخصیص ارزش تجدید نظر شده دوباره محاسبه شود. در صورتی که مشخص شود حتی با در

نظر گرفتن امتیاز تجدید نظر شده عملکرد آزمایشگاه زیر سؤال رفته و رضایت‌بخش نیست، باید در خصوص علت آن بررسی‌هایی انجام گیرد.

گزارش نتایج

برای جلوگیری از ارائه گزارش نتایج نادرست به مشتری، همیشه باید از دست‌کاری و یا معدوم کردن نتایج در زمان استفاده، نسخه‌برداری، پردازش و نگهداری آن‌ها ممانعت کرد. به‌طور معمول، برای اطمینان از درستی و صحت گزارش‌های ارائه شده، آزمایشگاه باید در دو یا سه نقطه، داده‌ها و نتایج را بررسی کند. نرم‌افزارها و برنامه‌های تهیه شده داخلی مورد استفاده برای پردازش و به‌کارگیری داده‌ها، باید قبل از استفاده مورد تأیید و صحت‌گذاری واقع شوند تا اطمینان حاصل شود که نتایج به‌طور سهوی دستکاری نشده و تغییر نخواهند کرد. به هر حال برای اطمینان بیشتر، بهتر است این روش‌های اجرایی ثبت و نگهداری شوند و تا آنجا که ممکن است در سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه ادغام شوند. در این صورت نسخه‌برداری دستی نتایج به حداقل می‌رسد و یکپارچگی نتایج و داده‌ها توسط سیستم کنترل الکترونیکی به میزان مطلوبی محافظت می‌شود. همچنین به‌منظور ایجاد مرجع، سیستم قادر خواهد بود هرگونه نقص سیستمی و اقدام اصلاحی را ثبت کند. برای اطمینان از حفاظت از داده‌ها، ممکن است آزمایشگاه به هنگام ایجاد و یا به روز نمودن LIMS نیاز به بررسی و ملاحظه الزامات ملی و بین‌المللی داشته باشد. در واقع این یکی از الزامات اضافه شده در نسخه جدید ISO/IEC 17025 در رابطه با سیستم داده‌ها است.

در مواردی که تأییدیه‌ای برای اختصاصی و یا استاندارد بودن آزمونی مورد نیاز باشد، نسخه جدید ISO/IEC 17025 پیشنهاد می‌کند که آزمایشگاه باید قوانین تصمیم‌گیری را به همراه مشکلات و خطرات مربوطه مکتوب کند. به این ترتیب نتایج اعلام شده از ثبات و اطمینان بیشتری برخوردار خواهند شد و از احتمال پذیرش یا عدم پذیرش نادرست اجتناب می‌شود.

در پایان، شایان ذکر است که کسب امتیازات در فرایند بازنگری فوق به‌عنوان مثال ذکر شده‌اند. ممکن است آزمایشگاه‌ها در زمان بازنگری به روش خود نتایج متفاوتی به‌دست آورند. به هر حال به‌منظور بهره‌مندی از بازنگری، باید به‌صورت مناسب و مقتضی پیگیری‌های لازم صورت پذیرند. به‌عنوان مثال، درباره به روز کردن فرایند کاری مربوطه و تشکیل جلسات کوتاه برای کارکنان و همچنین برای تداوم بهبود، آزمایشگاه باید بازنگری را به‌طور مرتب انجام دهد.

یکپارچگی در سیستم مدیریت کیفیت

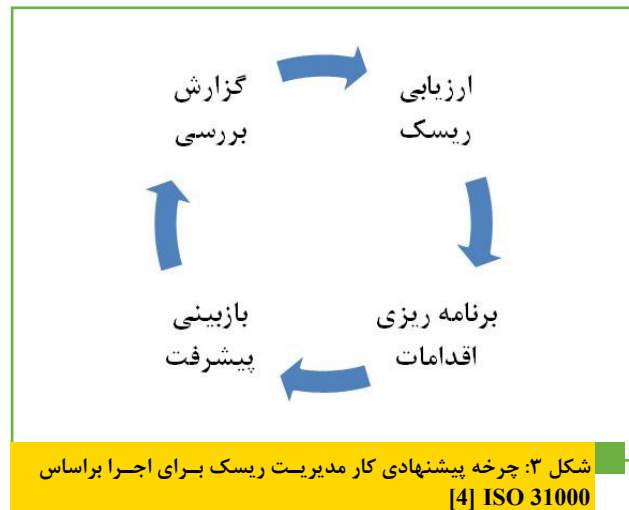
برای دستیابی به یکپارچگی تفکر مبتنی بر ریسک، در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه، باید به جز بررسی فرایند تشریح شده در بالا اقدامات بیشتری انجام گیرد. به طور معمول برای کمک به نظارت بر موضوعات مرتبط با کیفیت از جمله بررسی مستندات کیفیت، برنامه ریزی و اداره کردن ممیزی‌های سیستمی، کارگروه یا گروه کاری ویژه‌ای با ریاست مدیر کیفیت تشکیل می‌شود که اعضای آن از نیروهای بخش‌های مختلف آزمایشگاه با تخصص‌های گوناگون در حوزه‌های مرتبط هستند. روش مؤثر برای یکپارچه کردن تفکر مبتنی بر ریسک با سیستم مدیریت کیفیت، مداخله این کارگروه خاص در امر مدیریت ریسک از جمله ارزیابی ریسک، برنامه ریزی اقدامات، بازبینی پیشرفت و گزارش بررسی است. برای سهولت اقدامات اجرایی، این کارگروه می‌تواند ابتدا بر پیامد یا یافته‌های ارزیابی‌های خارجی و ممیزی‌های سیستم داخلی متمرکز شود. هم‌زمان با افزایش نظارت‌ها، مشکلات و ریسک‌ها باید مورد توجه قرار بگیرند. همان‌گونه که در شکل (۳) نشان داده شده برای مربوط کردن آن با سیستم مدیریت کیفیت و تبدیل آن به یک اصل پویا رویکرد فرایندی توصیه می‌شود که مشابه با چرخه PCDA (برنامه ریزی - اجر - بازنگری - اقدام^۱) ارائه شده در ISO 9001 است. جزئیات کار مربوطه به صورت ذیل مورد بحث قرار می‌گیرد.

درباره ریسک‌های شناسایی شده در کارگروه و همچنین در مورد این که آیا لازم است اصلاح انجام شود باید بحث نموده و اقدامات پیگیرانه توصیه شود. بهتر است برای سهولت، بازبینی و اقدامات بیشتر برنامه ریزی شده و در مواقع مورد نیاز این موارد، به درستی مستند و ثبت شوند. همچنین برای اثربخشی، باید به ترتیب افراد مورد تایید و مسئول، به منظور انجام اقدامات برنامه ریزی شده، حضور داشته باشد. بسته به ماهیت ریسک شناسایی شده، ممکن است اقدامات برنامه ریزی شده شامل بازنگری در برنامه‌های کنترل کیفیت، فراهم کردن آموزش اضافی در زمینه‌های خاص، ارتقا به اشتراک گذاری تجربه، انجام بررسی یا مطالعه، بررسی فرصت‌های بهبود و صدور دستورالعمل‌های جدید، اجرایی شوند و اعضای کارگروه برای پایش پیشرفت کار براساس جدول زمانی پیشنهاد شده به منظور اجرای اقدامات برنامه ریزی شده، به کار گرفته خواهند شد.

رئیس کارگروه، مسئول گزارش نتایج کار ارزیابی ریسک و پیشرفت اقدامات پیگیری مرتبط به مدیریت به صورت منظم خواهد بود. مدیریت، با اطلاعات جمع‌آوری شده در جلسه بررسی خود ریسک‌های شناسایی شده و اقدامات اتخاذ شده برای آن‌ها را مورد بحث قرار می‌دهد. همچنین به واسطه این کار، می‌توان فرصت‌های افزایش اثربخشی سیستم مدیریت که موجب بهبود نتایج و جلوگیری از وقوع اثرات منفی می‌شوند را مورد بررسی قرار داد.

بی‌طرفی و محرمانه بودن

در ISO/IEC 17025 جدید، بی‌طرفی و محرمانه بودن دو جنبه‌ای هستند که به عنوان الزامات عمومی گنجانده می‌شوند و جزئیات بیشتری در مورد الزامات این دو جنبه، در مقایسه با الزامات نسخه قبلی ارائه خواهند شد. به ویژه که آزمایشگاه ملزم به شناسایی ریسک‌ها برای اثبات بی‌طرفی به صورت یک اصل پویا می‌شود. اگر ریسکی در زمینه بی‌طرف بودن تشخیص داده شود، آزمایشگاه باید قادر به نشان دادن چگونگی حذف یا به حداقل رساندن چنین ریسکی باشد. به علاوه آزمایشگاه باید حفاظت از اطلاعات محرمانه مشتریان را تضمین کند و از طریق تعهدات قابل اجرا برای مدیریت اطلاعات حاصل شده یا ایجاد شده در حین انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی مسئول باشد. به نظر می‌رسد که ISO/IEC 17025 جدید متمایل به تاکید بر اهمیت این دو جنبه از الزامات با توجه به مدیریت ریسک است. رویه‌ها و یادداشت‌هایی هم ارائه می‌شوند که به اجتناب از ریسک‌های احتمالی کمک خواهند کرد. از نقطه نظر دیگر، به نظر می‌رسد که ISO/IEC 17025 جدید، این مسئله را به عنوان نمونه‌ای که نشان‌دهنده چگونگی شناسایی و بررسی ریسک‌های مرتبط با سیستم مدیریت است، مورد توجه قرار می‌دهد.



ارزیابی ریسک باید شامل شناسایی ریسک، تجزیه و تحلیل ریسک و ارزیابی ریسک باشد. به طور مختصر، برای هر نظارت انجام شده در ارزیابی خارجی یا ممیزی داخلی، کارگروه باید پیامد احتمالی را ارزیابی کرده و این که آیا منبع ریسک مؤثر بر کیفیت کار آزمایشگاه وجود دارد یا نه را شناسایی کند [۴]. البته اعضای کارگروه می‌توانند برای ارزیابی ریسک که در کار عادی‌شان با آن مواجه هستند، دیگر موضوعات مرتبط با کیفیت را نیز مطرح کنند.

پی نوشت

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 شبکه آزمایشگاهی

۵. مربوط به استانداردهای عمومی برای کفایت در آزمایش - آزمایشگاهها

6. International Electro technical Commission(IEC)
7. Laboratory Information Management System (LIMS)
8. custody and sample disposal records
9. International Organization of Legal Metrology (IOLM)
10. Plan-Do-Check-Act

مرجع

[1] Siu-kay Wong, Risk-based thinking for chemical testing, Accred Qual Assur (2017) 22:103-108.

Risk-based thinking for chemical testing



Keywords

ISO/IEC 17025, Risk-based thinking Quality management system

Author

Fariba Ali^{1,4*}

Seyed Ahmad Zahirmirdamadi^{2,4}

Maryam Banazade Amirkhiz^{3,4}

* f.ali.ars@gmail.com

1. MSc Physics, Amirkabir University of technology
2. MSc governmental management, quality management of MERC (Material and Energy Research Center)
3. MSc clinical Biochemistry, Tabriz University of medical science
4. Laboratory Network Standard and Calibration Experts Workgroup

Abstract

As a result of the changes to the ISO 9001 in 2015, integration of risk-based thinking into the quality management system is going to be a new requirement in ISO/IEC 17025. Though the concept of risk should not be new to the testing laboratories as it has been implicit in the previous editions of ISO 9001 and ISO/IEC 17025 as well, there might be concern on how risk-based thinking could be introduced to their daily operations in a practical and effective way. As a means to address the concern, this paper recommends an initial process review followed by an ongoing risk management process. Besides, a number of potential risks were identified and ways to avoid them were also discussed. Furthermore, there were discussions on the implementation of the risk management process and how could the management make use of the outcome of regular assessments to explore opportunities for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. Keywords ISO/IEC 17025 Risk-based thinking Quality management system.



Recent Developments in HPLC Column Packing Materials



Risk-based thinking for
chemical testing



How can we participate in the
drafting of the ISO
International Standard?



Multi-pass Transmission
Electron Microscopy