

اجرای تفکر مبتنی بر ریسک در آزمایش های شیمیایی

مرضیه عطاری

کارشناس تضمین کیفیت

شرکت پلیمر آریاساسول

ISO 9001

ISO/IEC

ISO/IEC 17025

مقدمه

یک سیستم خوب، منافع استراتژیک به حداقل رساندن خطر و به حداکثر رساندن فرصت را تشخیص می دهد.

OPPORTUNITY RISK

Opportunity

The risks in opportunities

Risk

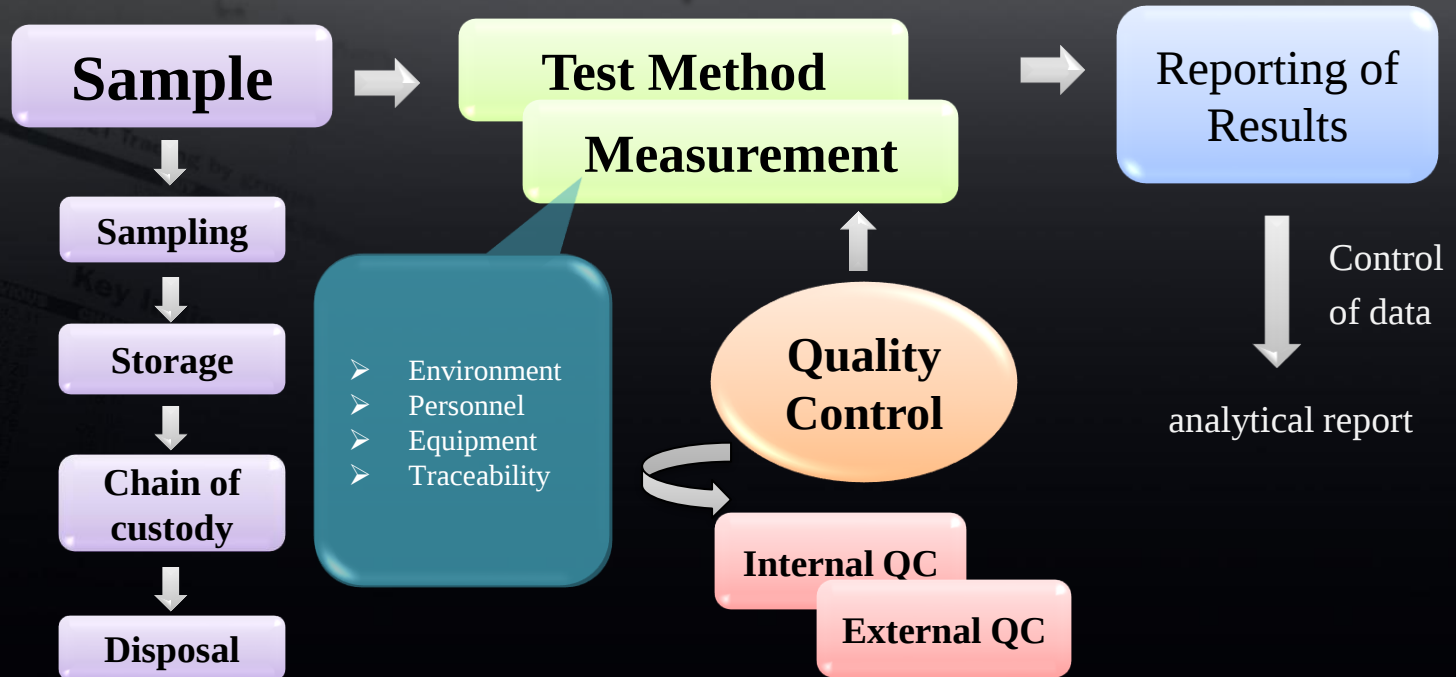
The opportunities in risk

تفکر مبتنی بر ریسک در آزمایشگاه آزمون

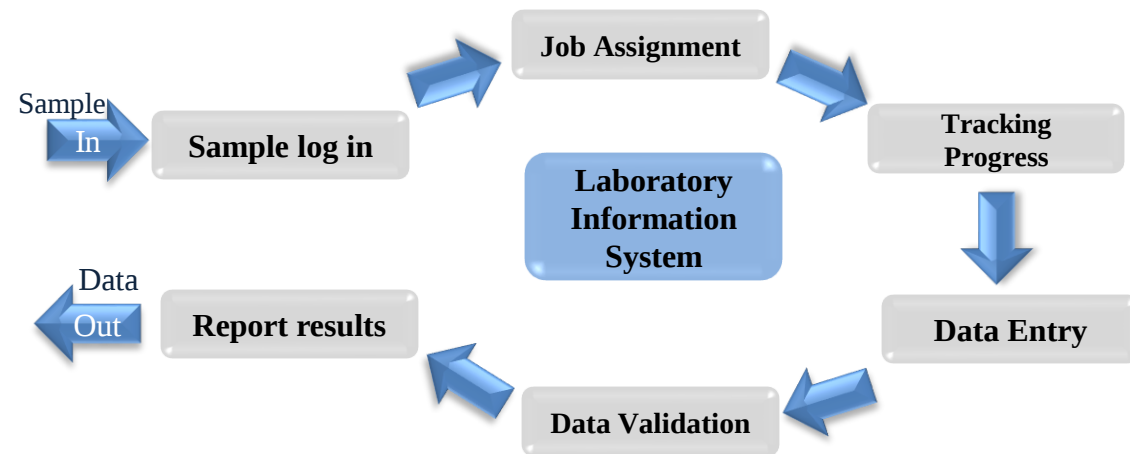
1- Selection of method

2- Method validation

3- Staff training



نمونه

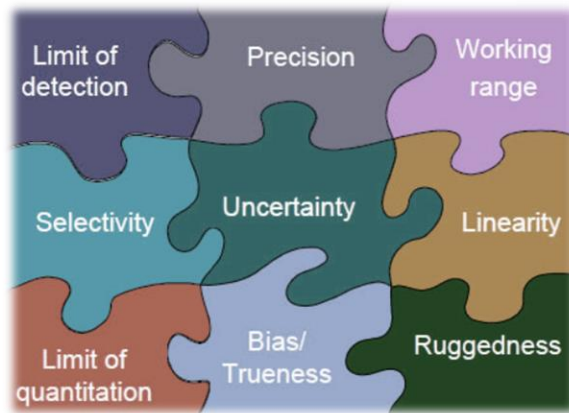


نمونه ها موارد ارائه شده از سوی مشتریان جهت
آنالیز هستند که نتایج تحلیلی آزمایشگاه به آن
ها رجوع خواهد کرد.



روش آزمایش

- استفاده از روش های داخلی صحه گذاری نشده
- چشم پوشی از مراحل بحرانی یا پارامترهای آزمایش



اندازه گیری

• محیط نظارت مستمر و بازنگری دوره ای با توجه به شرایط محیطی

کنترل در محل
مصاحبه حضوری
بررسی سوابق آزمایش شامل نمونه برداری، آنالیز نمونه، جابه جایی داده ها و گزارش دهی

پایش عملکرد پرسنل

افزایش آگاهی

کالیبراسیون

چک منظم

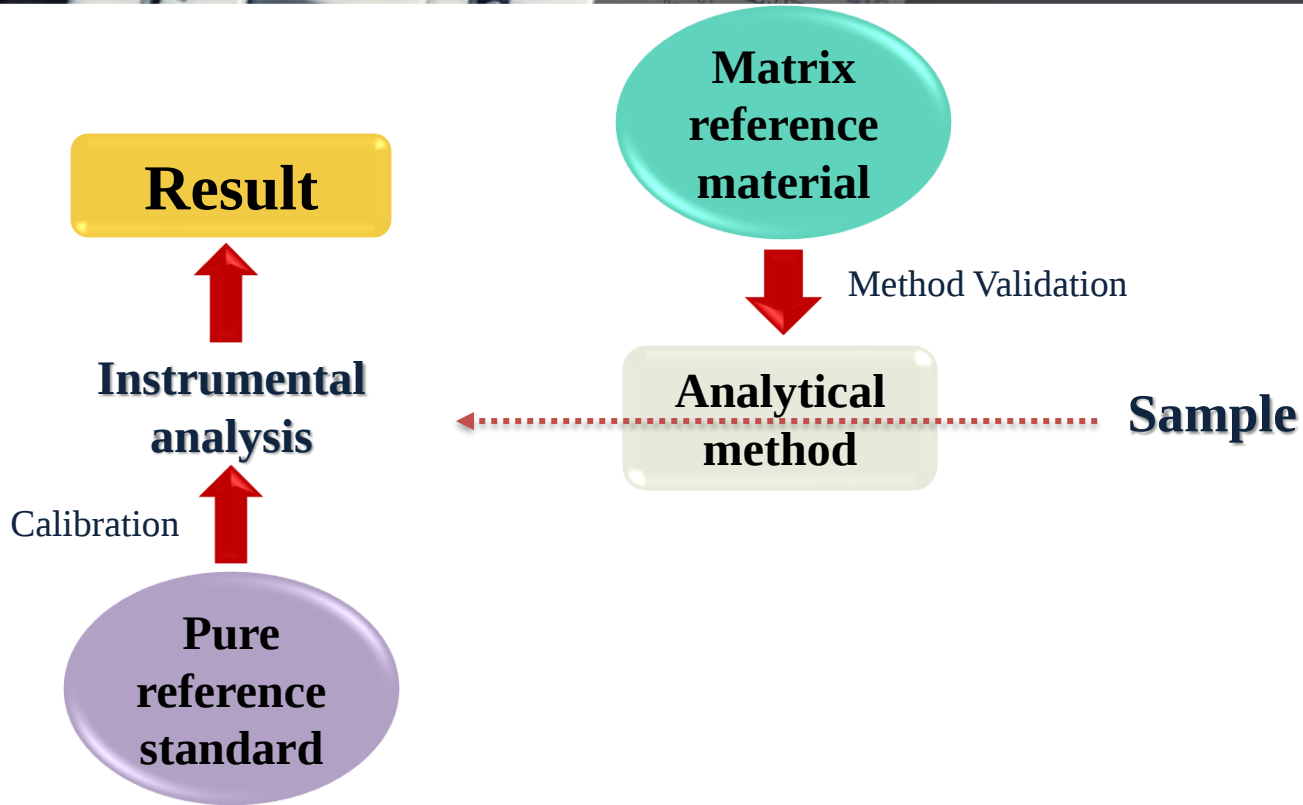
تنظیم درست معیار پذیرش

استفاده از ماده مرجع مناسب

• قابلیت ردیابی



قابلیت ردیابی و مواد مرجع



کنترل کیفیت

Calibration

Control Chart

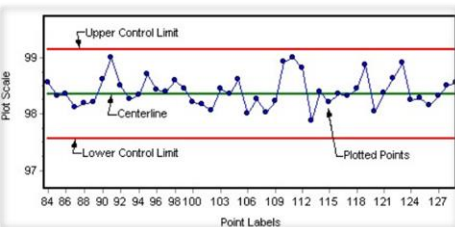
Significant test

Proficiency Test

**Inter-Laboratory
Comparison**

داخلی
خارجی

کنترل کیفیت



گزارش نتایج

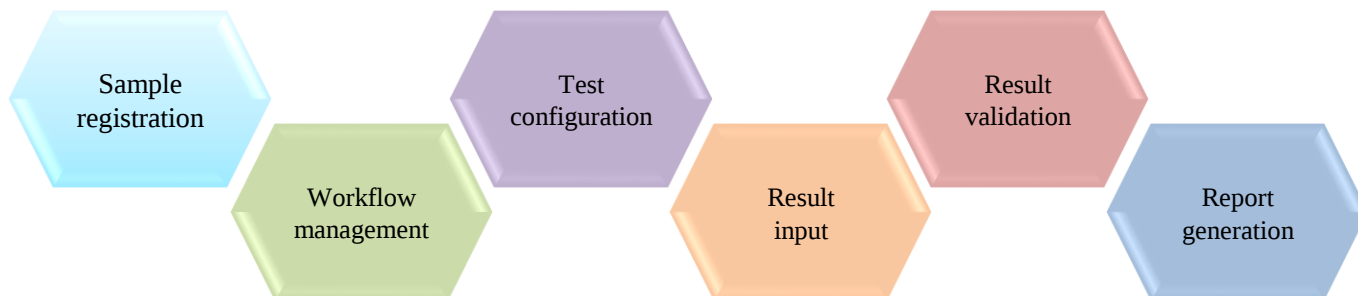
کنترل های دو لایه و یا سه لایه

استفاده از سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه (LIMS)

حفاظت و امنیت داده های

قوائد تصمیم گیری جهت بیانیه انطباق

جریان فرآیندی نمونه در سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه



یکپارچگی با سیستم مدیریت کیفیت

بازنگری فرآیندهای آزمایشگاه



کمیته مدیریت ریسک

بازنگری اسناد کیفیت
برنامه ریزی و ممیزی های سیستم
ارزیابی و مدیریت ریسک و فرصت

آموزش
اشتراک گذاری تجربه
مطالعه و پژوهش
انتشار راهنما

فرهنگ سازی تفکر سیستمی مبتنی بر ریسک



بی طرفی و محرمانگی

بی طرفی در اجرای آزمون

بیانیہ ی انطباق

حفظ محرمانگی اطلاعات آزمایشگاهی (داده ها، نتایج و اطلاعات مشتریان)



R

Recognize
The hazard

I

Inform
other

S

Solve the
problem

K

Know how
to improve

*Every risk mitigation
creates an opportunity*