CORE CONCEPT

دورة متطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية وفق ISO 17034

دورة متطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية وفق ISO 17034

مقدمة:

دورة متطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية وفق ISO 17034، المواصفة الدولية للمتطلبات العامة لكفاءة منتجي المواد المرجعية، دورة تمتد أسبوع لكوادر الإنتاج والفنيين والجودة والمترولوجيا، وتنتهي بإعداد ملف إنتاج المادة المرجعية واعتماد قيمها لمادة مرشحة واحدة. فكثير من المنتجين يطرحون مواد لا تدعم دراسات التجانس والثباتية قيمها المعلنة، وتغفل ميزانيات عدم اليقين فيها مساهمات رئيسة، وتترك شهاداتها المستخدم دون وضوح في الغرض المقصود. ويخطط المشاركون أصلا للإنتاج أو ينفذون قياسات التوصيف أو يعتمدون الشهادات، ويتدربون عبر دراسات حالة على خطط إنتاج وبيانات دراسات وشهادات. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في متطلبات ISO 17034.

أهداف الدورة:

- تفسير المتطلبات العامة والهيكلية ومتطلبات الموارد والمتطلبات الفنية ونظام الإدارة في ISO 17034 للمواد المرجعية والمواد المرجعية المعتمدة
- تخطيط إنتاج المادة المرجعية من اختيار المادة ومعالجتها حتى التعبئة والإطلاق
- تصميم دراسات التجانس والثباتية وتقييمها وفق المناهج الواردة في ISO 33405
- تعيين قيم الخواص مع التتبع المترولوجي وميزانية عدم يقين تجمع مساهمات التوصيف والتجانس والثباتية
- إعداد الشهادات والملصقات والوثائق المرافقة وفق ISO 33401 بما يخدم الغرض المقصود
- إعداد ملف إنتاج المادة المرجعية واعتماد قيمها للموافقة الفنية والاستعداد للاعتماد

الفئة المستهدفة:

- كوادر الإنتاج المسؤولة عن تخطيط دفعات المواد المرجعية ومعالجتها وتعبئتها
- الكوادر الفنية المسؤولة عن دراسات التجانس والثباتية والتوصيف
- كوادر المترولوجيا المسؤولة عن بيانات التتبع وميزانيات عدم اليقين في القياس
- كوادر الجودة المسؤولة عن نظام إدارة المنتج والشكاوى والمواد غير المطابقة
- كوادر المختبرات المسؤولة عن إنتاج مواد مرجعية أو مواد ضبط جودة داخلية

محاور الدورة:

اليوم 1: المواد المرجعية ودور المنتج

- نطاق ISO 17034 وهيكله وموقعه في سلسلة ISO/IEC 17000
- متطلبات المادة المرجعية مقارنة بالمادة المرجعية المعتمدة
- الغرض المقصود وتوقعات المستخدم وفق ISO 33403
- وضع مسودة مراجعة ISO 17034 ومتابعة التغييرات
- رسم الوضع الحالي للمنتج مقارنة بمتطلبات ISO 17034

اليوم 2: المتطلبات العامة والهيكلية ومتطلبات الموارد

- الحياد والسرية والمسؤولية القانونية للمنتج
- كفاءة الأفراد وتفويضهم وأدوار فريق الإنتاج
- المقاولون من الباطن والمتعاونون في المعالجة والقياس
- ضبط المرافق والأجهزة والظروف البيئية
- متطلبات نظام الإدارة وسجلات تقييم المخاطر

اليوم 3: تخطيط الإنتاج والدراسات الفنية

- تخطيط الإنتاج من اختيار المادة حتى التعبئة
- معالجة المادة وتعريف الدفعة ومناولة العينات
- تصميم دراسة التجانس وتقييم التباين بين الوحدات وفق ISO 33405
- دراسات الثباتية قصيرة المدى وطويلة المدى وفق ISO 33405
- مناهج التوصيف بمختبر واحد أو بعدة مختبرات

اليوم 4: القيم وعدم اليقين والشهادات والتوزيع

- تعيين قيم الخواص وبيانات التتبع المترولوجي
- ميزانية عدم يقين القيمة المعتمدة بجمع التوصيف والتجانس والثباتية
- محتوى الشهادة والملصق والوثائق المرافقة وفق ISO 33401
- ضوابط التخزين والنقل والتوزيع مع المتابعة بعد الإطلاق
- الشكاوى والمواد غير المطابقة وقرارات الاسترداد

اليوم 5: دراسات الحالة وإعداد ملف الإنتاج

- حالة لمراجعة خطة إنتاج مادة مرشحة
- حالة لتقييم بيانات التجانس والثباتية
- حالة للدفاع عن ميزانية عدم اليقين والقيمة المعتمدة
- حالة لفحص مسودة شهادة مقابل ISO 33401
- استكمال ملف إنتاج المادة المرجعية واعتماد قيمها

المهارات التي ستكتسبها:

- تخطيط إنتاج المواد المرجعية
- تصميم دراسات التجانس
- متابعة الثباتية
- تخطيط التوصيف
- إعداد ميزانيات عدم اليقين
- صياغة بيانات التتبع
- إعداد الشهادات
- ضبط المواد بعد الإطلاق

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم ملف إنتاج المادة المرجعية واعتماد قيمها إلى المدير الفني والإدارة العليا قبل إطلاق المادة المرشحة
- الحكم على ما إذا كانت بيانات الدراسات تكفي لإطلاق المادة مادة مرجعية معتمدة أو مادة مرجعية فقط
- تجنب عمليات الاسترداد وملاحظات التقييم الناتجة عن ادعاءات ثباتية غير مسندة وميزانيات عدم يقين ناقصة وشهادات غير واضحة
- إطلاع زملاء الإنتاج والمختبر والجودة على تصاميم الدراسات ومساهمات عدم اليقين ومحتوى الشهادات التي اعتمدتها الدورة

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشارك ملف إنتاج المادة المرجعية واعتماد قيمها على المدير الفني والإدارة العليا. ويعتمد عليه المنتج في الموافقة على خطة الإنتاج وتصاميم دراسات التجانس والثباتية ومسار التوصيف ومحتوى الشهادة للمادة المرشحة، وفي تحديد ما إذا كان يمكن إطلاقها مادة مرجعية معتمدة. وبعد إطلاق أول دفعة يراجع المنتج نتائج متابعة الثباتية وشكاوى المستخدمين ومساهمات عدم اليقين، ويتابع مراجعة ISO 17034 لتحديث إجراءاته.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة متطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية وفق ISO 17034؟

يحتاج المشارك إلى العمل في تخطيط إنتاج المواد المرجعية أو قياسها أو اعتماد شهاداتها، ومعرفة أساسيات عدم اليقين في القياس. ولا تشترط الدورة خبرة في الاعتماد، ويفيده إحضار بيانات دراسات أو مسودة شهادة بعد إخفاء الهوية.

بم تختلف دورة متطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية وفق ISO 17034 عن دورات مقدمي اختبارات الكفاءة؟

تتناول دورات اختبارات الكفاءة تصميم الجولات وتقييم المختبرات المشاركة. أما هذه الدورة فتركز على إنتاج المواد المرجعية: تخطيط الإنتاج ودراسات التجانس والثباتية والتوصيف وتعيين القيم وميزانيات عدم اليقين والشهادات والتوزيع.

لماذا يحتاج منتجو المواد المرجعية وفق ISO 17034 إلى دراسات التجانس والثباتية معا؟

لأن القيمة المعتمدة تنطبق على كل وحدة طوال مدة صلاحيتها. فتبين دراسات التجانس توافق الوحدات فيما بينها، وتبين دراسات الثباتية ثبات القيم أثناء النقل والتخزين، وتغذي الدراستان عدم اليقين المدون في الشهادة.

ماذا يعود به المشارك من دورة متطلبات كفاءة منتجي المواد المرجعية وفق ISO 17034؟

يعود المشارك بملف إنتاج المادة المرجعية واعتماد قيمها، يضم خطة الإنتاج وتصاميم دراسات التجانس والثباتية ومسار التوصيف وميزانية عدم اليقين وبيان التتبع ومسودة شهادة مراجعة لمادة مرشحة واحدة.