

Syrian Arab Republic	 الجامعة الافتراضية السورية SYRIAN VIRTUAL UNIVERSITY	الجمهورية العربية السورية
Ministry of Higher Education		وزارة التعليم العالي
Syrian Virtual University		الجامعة الافتراضية السورية

دراسة واقع المخابر في الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية على ضوء
 متطلبات المواصفة ISO 17025:2017
 دراسة حالة مخبر محطة بحوث الهنادي

**A Study of the laboratories' reality in the General Commission for
 Scientific Agricultural Research according to the requirements of**

ISO 17025:2017

A Case study of Al-Henady Research Station' Laboratory

بحث مقدم لنيل درجة ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة

اعداد الطالب: يامن مقصود

Yamen_89244

اشراف: أ.د.م. تميم عليا

2019

ملخص الدراسة

تمكن المواصفة ISO / IEC 17025 المخابر من إثبات أنها تعمل بكفاءة وتقدم نتائج موثوق بها، وبالتالي تعزيز الثقة في عملها على المستوى الوطني وفي جميع أنحاء العالم. كما أنها تساعد على تسهيل التعاون بين المخابر والهيئات الأخرى من خلال توليد قبول أوسع للنتائج بين البلدان. حيث يمكن قبول تقارير وشهادات الاختبار من بلد إلى آخر دون الحاجة إلى مزيد من الاختبارات، مما يؤدي بدوره إلى تحسين التجارة الدولية.

في هذه الدراسة تم تقييم واقع مخبر محطة بحوث الهنادي التابع للهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية على ضوء متطلبات المواصفة ISO 17025:2017. أظهرت نتائج التقييم أن الأسباب الرئيسية لعدم التطابق تعود إلى عدم وجود تقييم للمخاطر وعدم تقييم ارتباط القياس وعدم التوثيق بالإضافة إلى عدم معايرة الأجهزة بشكل دوري وعدم إجراء تتبع متروولوجي لنتائج القياس كما تم ملاحظة أن المخبر لا يحقق أي من متطلبات نظام الإدارة.

تم إجراء تقييم للمخاطر المحتملة للمخبر باستخدام طريقة تحليل نمط العطل وآثاره (FMEA) ووضع منهجية لتطبيق المواصفة وتم اقتراح طرق لتجاوز الصعوبات المحتملة لتنفيذها. بالإضافة إلى ذلك تم تقديم عدد من التوصيات منها ضرورة توعية الزبائن بطرق أخذ العينات لضمان صحة نتائج الاختبارات وضرورة إنشاء فريق صيانة داخلي والبدء بتطبيق متطلبات المواصفة وخاصة البنود التي لا تسبب أي أعباء إضافية لتنفيذها.

الكلمات المفتاحية: اعتماد المخابر _ مخابر الاختبار والمعايرة _ ISO 17025:2017

Abstract

ISO/IEC 17025 enables laboratories to demonstrate that they operate competently and generate valid results, thereby promoting confidence in their work both nationally and around the world. It also helps facilitate cooperation between laboratories and other bodies by generating wider acceptance of results between countries. Test reports and certificates can be accepted from one country to another without the need for further testing, which, in turn, improves international trade.

In this study, the reality of Al-Henady Research Station' Laboratory affiliated to the General Commission for Scientific Agricultural Research (GCSAR) was evaluated in light of the requirements of ISO 17025: 2017. The results of the evaluation showed that the main reasons for the mismatch were due to the lack of risk assessment, the uncertainty of the measurement uncertainty, the lack of documentation, the non-periodic calibration of the devices and the lack of metrological traceability of the measurement results. It was also noted that the laboratory does not meet any requirements of the management system.

The potential risk assessment of the laboratory was performed using the Failure Mode Effects Analysis method (FMEA). A methodology for the application of the standard has been formulated and methods have been proposed to overcome possible difficulties of implementation. In addition, a number of recommendations were made, including the need to educate customers on sampling methods to ensure the correctness of the test results and the need to establish an internal maintenance team and start applying the requirements of the standard, especially items that do not cause any additional burdens to implement.

Keywords: Laboratory Accreditation _ Testing and Calibration laboratories _ ISO 17025:2017

شكر وتقدير

يطيب لي عرفانا بالجميل أن أتقدم بجزيل الشكر والعرفان إلى كل من وقف إلى جانبي خلال فترة دراستي هذه.

وأخص بالذكر أستاذي الكريم المشرف على الدراسة الأستاذ الدكتور تيم عليا الذي قدم لي كل الدعم والتوجيه والارشاد حتى أبصر هذا العمل النور.

واشكر أعضاء الهيئة التدريسية في الجامعة الافتراضية - برنامج MIQ وجميع العاملين فيها ولجنة المناقشة الافاضل الذين شرفوني بمناقشة البحث وعلى دورهم الكبير في إثراءه بملاحظاتهم وتوجيهاتهم.

كما أتقدم بالشكر إلى الدكتورة ماجدة مفلح المدير العام للهيئة العلمية للبحوث الزراعية والدكتور محمد سلهب مدير مركز بحوث اللاذقية على مساعدتهم ودعمهم لنا في أصعب الظروف،

واشكر كافة العاملين في محطة بحوث الهنادي الذين كان لهم الدور الاساسي في إنجاح هذه الدراسة

قائمة المحتويات List of Contents

الموضوع	رقم الصفحة
الملخص	2
المصطلحات والتعاريف	9
قائمة الاختصارات	13
الفصل الأول: الإطار العام للبحث	14
1-1 المقدمة	15
2-1 مشكلة البحث	16
3-1 أهداف البحث	16
4-1 أهمية البحث	16
5-1 فرضيات البحث	17
6-1 حدود البحث	17
الفصل الثاني: الإطار النظري للبحث	18
1-2 لمحة تاريخية	19
2-2 الكفاءة الفنية للمخابر	21
3-2 أهمية كفاءة المخابر	22
4-2 المواصفة ISO 17025:2017	23
1-4-2 الهيكل	23
2-4-2 المتطلبات العامة	24
3-4-2 المتطلبات الهيكلية	25
4-4-2 متطلبات الموارد	26
5-4-2 متطلبات العملية	29
6-4-2 متطلبات نظام الإدارة	36
5-2 التفكير القائم على المخاطر في المواصفة ISO 17025	40
6-2 طرق معالجة المخاطر	41
7-2 العقوبات أمام تطبيق المواصفة ISO 17025	41
8-2 اعتماد المخابر	42
1-8-2 فوائد اعتماد المخابر	42
2-8-2 طريقة اعتماد المخابر	44

45	3-8-2 طرق معرفة المخابر المعتمدة
46	4-8-2 الفرق بين الاعتماد ومنح الشهادات
47	5-8-2 المواصفات الدولية الخاصة بأنشطة الاعتماد
47	6-8-2 المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر
48	7-8-2 المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC)
49	8-8-2 اتفاقية الاعتراف المتبادل الدولية ILAC MRA
52	9-8-2 الجهاز العربي للاعتماد (ARAC)
53	9-2 الدراسات السابقة
58	الفصل الثالث الإطار العملي للبحث
59	1-3 منهجية البحث
59	2-3 أساليب جمع البيانات
59	3-3 طريقة تنفيذ البحث
60	4-3 الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية
60	1-4-3 مهام الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية
61	2-4-3 هيكلية الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية
61	5-3 مخبر محطة بحوث الهنادي
61	1-5-3 الاختبارات التي ينفذها المخبر
62	2-5-3 الموارد البشرية في المخبر
62	3-5-3 الهيكل الوظيفي للمخبر
62	4-5-3 التجهيزات الموجودة في المخبر
63	6-3 تقييم واقع المخبر
81	الفصل الرابع النتائج والمناقشة
86	الفصل الخامس الإجراءات المقترحة
87	1-5 تقدير المخاطر
90	2-5 منهجية تطبيق المواصفة
95	الفصل السادس الاستنتاجات والتوصيات
98	الدراسات المستقبلية المقترحة
99	المراجع

قائمة الاشكال List of forms

21	الشكل (1) مراحل تطور المواصفة ISO 17025
23	الشكل (2) هيكل المواصفة ISO 17025
45	الشكل (3) آلية الاعتماد
50	الشكل (4) إجمالي عدد أعضاء المنظمة الدولية لاعتماد المخابر
51	الشكل (5) التوزيع الجغرافي لأعضاء المنظمة الدولية لاعتماد المخابر
51	الشكل (6) إجمالي عدد مخابر المعايرة والاختبار المعتمدة وفق المواصفة ISO 17025
62	الشكل (7) الهيكل الوظيفي للمخبر
82	الشكل (8) الفجوة بين واقع المخبر مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017
82	الشكل (9) الفجوة بين واقع المخبر مع المتطلبات العامة للمواصفة ISO 17025:2017
83	الشكل (10) الفجوة بين واقع المخبر مع متطلبات الموارد للمواصفة ISO 17025:2017
84	الشكل (11) الفجوة بين واقع المخبر مع متطلبات العملية للمواصفة ISO 17025:2017

قائمة الجداول List of forms

24	الجدول (1) التعديلات الجديدة التي وردت في المتطلبات العامة للمواصفة ISO 17025:2017
25	الجدول (2) التعديلات الجديدة التي وردت في المتطلبات الهيكلية للمواصفة ISO 17025:2017
27	الجدول (3) التعديلات الجديدة التي وردت في متطلبات الموارد للمواصفة ISO 17025:2017
32	الجدول (4) التعديلات الجديدة التي وردت في متطلبات العملية للمواصفة ISO 17025:2017
37	الجدول (5) التعديلات الجديدة التي وردت في متطلبات نظام الادارة للمواصفة ISO 17025:2017
47	الجدول (6) المواصفات الدولية الخاصة بأنشطة الاعتماد
47	الجدول (7) المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر
61	الجدول (8) هيكلية الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية
62	الجدول (8) التجهيزات الموجودة في المخبر
87	الجدول (9) تقييم المخاطر في مخبر محطة بحوث الهنادي
90	الجدول (11) الخطوات التي يحتاجها المخبر لتطبيق المواصفة

المصطلحات والتعاريف Terms and Definitions

المصطلح	التعريف	المرجع
إجراء PROCEDURE	الطريقة المحددة لتنفيذ نشاط أو عملية	ISO 9000:2015
إجراء القياس MEASUREMENT PROCEDURE	الوصف التفصيلي للقياس بناء على مبدأ أو أكثر من مبادئ وطرق القياس، بالاستناد إلى نموذج قياس وأي حسابات مستخدمة للحصول على نتيجة القياس.	JCGM 200:2012
اختبار الجدارة PROFICIENCY TESTING	تقديم أداء المشارك وفقاً لشروط محددة مسبقاً بواسطة برامج مقارنات بينية خارجية	ISO 17025:2017
أخذ العينات SAMPLING	توفير عينة من الغرض الخاضع لتقييم المطابقة وفقاً لإجراء محدد.	ISO 17000: 2004
ارتياح القياس MEASUREMENT UNCERTAINTY	خاصية غير سلبية تصف تشتت قيم القياس للكمية المنسوبة للكمية المراد قياسها بناء على معطيات القياس	JCGM 200:2012
الاعتماد ACCREDITATION	مصادقة صادرة عن طرف ثالث تشهد بكفاءة هيئة تقييم مطابقة لإجراء نشاط تقييم مطابقة محدد.	ISO 17000: 2004
انحياز القياس MEASUREMENT BIAS	تقدير لخطأ القياس النظامي	JCGM 200:2012
البيانات المرجعية REFERENCE DATA	بيانات متصلة بخاصية الظاهرة الطبيعية أو المادة أو الجسم أو النظام المؤلف من مكونات أو تراكيب معروفة، والتي تم الحصول عليها من مصدر معروف تم تقييمه والتحقق من ضباطه بشكل حازم	JCGM 200:2012
البيانات المرجعية المعيارية STANDARD REFERENCE DATA	بيانات مرجعية صادرة عن سلطة معترف بها.	JCGM 200:2012
التحقق VERIFICATION	تقديم دليل موضوعي أن بندا معينا يحقق متطلبات محددة.	ISO Guide 99:2007
التثبت / الاقرار VALIDATION	التحقق من أن متطلبات محددة مناسبة للغرض المراد استخدامها لأجله	ISO Guide 99:2007

ISO 17000: 2004	عملية منهجية ومستقلة وموثقة للحصول على سجلات وحقائق ومعلومات وتقييمها بشكل موضوعي لتحديد مدى تلبية المتطلبات المحددة.	التدقيق AUDIT
ISO 17000: 2004	اختبار المنتج أو التصميم أو العملية أو التركيب بهدف تحديد مدى مطابقته للمتطلبات المحددة أو المتطلبات العامة وفقاً للحكم المهني.	التفتيش INSPECTION
ISO 17000: 2004	اثبات تلبية المنتج أو العملية أو النظام أو الشخص أو الجهة لمتطلبات محددة.	تقييم المطابقة CONFORMITY ASSESSMENT
ISO 17000: 2004	تقييم هيئة وفقاً لمتطلبات محددة بواسطة ممثلين عن هيئات أخرى أعضاء في الاتفاقية الجماعية أو مرشحين عنها.	تقييم النظراء PEER ASSESSMENT
ISO 9000:2015	درجة تلبية مجموعة خصائص الكائن المتأصلة للمتطلبات	الجودة QUALITY
ISO 17025:2017	توفر الموضوعية (الموضوعية تعني عدم وجود تعارض في المصالح أو أن هذه المصالح تحل بحيث لا تؤثر بعد ذلك بشكل سلبي على أنشطة المخبر)	الحيادية IMPARTIALITY
JCGM 200:2012	قيمة الكمية المقاسة مطروحا منها قيمة الكمية المرجعية.	خطأ القياس MEASUREMENT ERROR
ISO 9000:2015	تأثير الارتباب	الخطر RISK
JCGM 200:2012	شدة التوافق بين القيمة المبينة وقيمة الكمية المقاسة التي تم الحصول عليها بتكرارية القياس باستخدام أداة مشابهة أو الأداة نفسها وعند ظروف محددة.	دقة القياس MEASUREMENT PRECISION
ISO 9000:2015	شخص أو مؤسسة يمكنها أو تتلقى منتجاً أو خدمة مخصصة لهذا الشخص أو المؤسسة أو تطلبه إدارة	الزبون CUSTOMER
JCGM 200:2012	هي خاصية لنتيجة القياس تبين ارتباط هذه النتيجة بالمرجع المترولوجي من خلال سلسلة موثقة وغير منقطعة من المعايير، والتي تكون كل مرحلة فيها مصاحبة بارتباب القياس.	السلسلة المترولوجية METROLOGICAL TRACEABILITY
ISO 17000: 2004	تعبير عن عدم الرضى من قبل أي شخص أو منظمة للمخبر بخصوص نشاطاته أو النتائج الصادرة عنه، وتوقع رد فعل من المخبر	الشكاوى COMPLAINT
ISO 17000: 2004	مصادقة طرف ثالث بخصوص المنتجات والعمليات والأنظمة والأشخاص	الشهادة CERTIFICATION
JCGM 200:2012	شدة التوافق بين قيمة القياس والقيمة الصحيحة للكمية المقاسة.	ضباطة القياس MEASUREMENT ACCURACY

طريقة القياس MEASUREMENT METHOD	وصف عام للترتيب المنطقي للعمليات المستخدمة في القياسات	JCGM 200:2012
عملية PROCESS	مجموعة من الأنشطة المترابطة أو المتفاعلة التي تستخدم المدخلات لتقديم النتيجة المرجوة	ISO 9000:2015
الاختبار TESTING	تحديد خاصية واحدة أو أكثر للغرض الخاضع لتقييم المطابقة، وفقا لإجراء معين.	ISO 17000: 2004
قاعدة القرار DECISION RULE	وهي القاعدة (الأساس الذي) التي تحدد كيفية التعامل مع ترتيب القياس عند بيان المطابقة مع مطلب محدد	ISO 17025:2017
القياس MEASUREMENT	عملية تجريبية تهدف لتعيين قيمة منطقية أو أكثر لكمية ما.	JCGM 200:2012
الكاشف DETECTOR	وسيلة أو مادة تشير إلى وجود ظاهرة أو جسم أو مادة معينة، عندما يتجاوز مقدارها حد معين ودون أن تعطي بالضرورة قيمتها.	JCGM 200:2012
الكفاءة COMPETENCE	القدرة على تطبيق المعرفة والمهارات لتحقيق النتائج المرجوة.	ISO 9000:2015
الكمية QUANTITY	خاصية لظاهرة أو لجسم أو مادة لها مقدار يمكن التعبير عنه برقم ومرجع.	JCGM 200:2012
المادة المرجعية REFERENCE MATERIAL RM	مادة مستقرة ومتجانسة بدرجة كافية، بالنسبة لخواص محددة، والتي تم عملها لتكون مناسبة للغرض المقصود من استخدامها سواء في مجال القياس أو فحص الخصائص الاسمية	JCGM 200:2012
المادة المرجعية ذات الشهادة CERTIFIED REFERENCE MATERIAL CRM	مادة مرجعية مصحوبة بشهادة موثقة، صادرة عن جهة مخولة بذلك، ومحضرة وفقا لإجراء ساري المفعول، بحيث تبين الشهادة قيمة واحدة محددة أو أكثر للكميات المقاسة، ومقدار الترتيب في القياس والسلسلة المترولوجية للقياس.	JCGM 200:2012
المتطلبات REQUIREMENTS	حاجات أو توقعات مصرح بها أو مشمولة بشكل عام أو الزامية.	ISO 9000:2015
المعايرة CALIBRATION	عملية يتم من خلالها في خطوة أولى، تحت ظروف محددة، تحديد العلاقة بين قيم كمية معيار القياس ورتيب القياس للمعيار، من جهة، مع قيمة البيان المناظرة لأداة التي يتم معايرتها ورتيب القياس لها، من جهة أخرى، وفي خطوة ثانية استخدام هذه المعلومات لتحديد علاقة للحصول على نتيجة القياس من البيان.	JCGM 200:2012

JCGM 200:2012	مقياس يحقق تعريف كمية معينة، وله قيمة ومقدار ترتيب محددتين ويستخدم كمرجع	مقياس القياس MEASUREMENT STANDARD
JCGM 200:2012	علم القياس وتطبيقاته	المتروlogيا METROLOGY
ISO 17025:2017	هيئة تقوم بأداء واحدة أو أكثر من الأنشطة التالية: - معايرة - فحص - أخذ عينات متنوعة بفحص أو معايرة	المخبر LABORATORY
ISO 17000: 2004	التحقق من ملائمة وكفاية وفعالية أنشطة مرحلة اختيار عناصر المطابقة ومرحلة تحديد مدى المطابقة ونتائج هذه المراحل بما يتعلق بتلبية الغرض الخاضع لتقييم المطابقة للمتطلبات المحددة.	المراجعة REVIEW
ISO 17043:2010	تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الفحوصات التي تتم على نفس المادة أو مثيلاتها من قبل مخبرين أو أكثر وفقا لشروط محددة مسبقا	مقارنة مخبرية خارجية INTERLABORATORY COMPARISON
ISO 17025:2017	تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الفحوصات التي تتم على نفس المادة أو مثيلاتها داخل المخبر نفسه وفقا لشروط محددة مسبقا.	مقارنة مخبرية داخلية INTRALABORATORY COMPARISON
ISO 9000:2015	شخص أو مجموعة من الأشخاص الذين لهم وظائف خاصة مع مسؤوليات وسلطات وعلاقات لتحقيق أهدافها	المنظمة ORGANIZATION
JCGM 200:2012	مجموعة القيم المميزة للكمية المراد قياسها بالإضافة إلى أي معلومات أخرى متعلقة بها.	نتيجة القياس MEASUREMENT RESULT
ISO 17000: 2004	هيئة رسمية تقدم خدمات الاعتماد	هيئة الاعتماد ACCREDITATION BODY
ISO 17000: 2004	الهيئة التي تقدم خدمات تقييم مطابقة.	هيئة تقييم المطابقة CONFORMITY ASSESSMENT BODY

قائمة الاختصارات List of Abbreviations

BIPM	International Bureau of Weights and Measures	المكتب الدولي للأوزان والمقاييس
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	المنظمة الدولية لاعتماد المخابر
ISO	International Organization for Standardization	المنظمة الدولية للتقييس
VIM	International Vocabulary of Metrology	المعجم الدولي للمترولوجيا
IEC	International Electrotechnical Commission	اللجنة الكهرو تقنية الدولية
JCGM	Joint Committee for Guides in Metrology	اللجنة المشتركة للأدلة المترولوجية
MRA	Mutual Recognition Arrangement	اتفاقية الاعتراف المتبادل
MU	Measurement uncertainty	ارتياح القياس
PT	Proficiency testing	اختبار الكفاءة
RM	Reference material	المواد المرجعية
RMP	Reference material producer	منتج المواد المرجعية

الفصل الأول

الإطار العام للبحث

1-1 المقدمة

تؤثر نتائج الاختبارات على العديد من مجالات حياتنا اليومية من سلامة الغذاء والماء والرعاية الصحية والبيئة والطاقة وعمليات الإنتاج المختلفة، ومن أجل توفير الثقة في نتائج القياسات التي تجريها المخابر والتغلب على العوائق الفنية أمام دخول منتجاتها في منظومة التجارة العالمية بدأت العديد من الهيئات والمؤسسات الوطنية والدولية تسعى الى اعتماد مخابرها كاعتراف منهجي موثق بكفاءة مخابرها.

إن تطبيق المخابر انظمة جودة معتمدة يعزز الثقة بعمل هذه المخابر ويؤكد أن كل فعاليات المخبر تعمل بالشكل المطلوب، متضمناً ذلك طرق التحليل والاختبار والمعايرة التي يعتمدها المخبر، والأجهزة المستخدمة في الاختبار، وكفاءة العاملين مع توفر بيئة التحليل والاختبار والمعايرة المناسبة، وجودة المواد الأولية المستخدمة في الاختبار. إضافة إلى أهم ما في تطبيق النظام وهو أسلوب إدارة المخبر والتزام إدارته بتطبيق نظام الجودة ومتابعته. وتعد المواصفة القياسية الدولية الايزو 17025 التي تشمل المتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة المرجع الدولي لمخابر الاختبار والمعايرة التي ترغب في إثبات قدرتها على تقديم نتائج موثوق بها (www.iso.org)

تأتي أهمية هذا البحث من أهمية عمل الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية التي من مهامها العمل على اجراء البحوث الزراعية باختصاصاتها كافة والتركيز على الابحاث التطبيقية ذات الأثر المباشر في تطوير الزراعة وزيادة وتحسين الانتاج وخفض تكاليفه وصيانة الموارد الطبيعية الزراعية (www.gcsar.gov.sy) وتعتبر مخابر البحث العلمي البيئة الحاضنة للمجهود البحثي الذي يسعى للوصول الى النتائج العلمية التي من شأنها الإسهام في معالجة الإشكاليات المرتبطة أساساً بالهدف الذي وجدت لأجله، لذلك فإنّه من الواجب أن تتمتع مخابر ومراكز البحث بالكفاءة والموثوقية العالية من أجل ضمان شروط نجاحها في القيام بالأدوار المنوطة بها.

1-2 مشكلة البحث

على الرغم من أهمية تطبيق نظام الجودة في المخابر. إلا ان الواقع يشير الى قلة المخابر المعتمدة وفق المواصفة ISO 17025 في سوريا وفي الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية حاليا لا يوجد أي مخبر معتمد وفق المواصفة ISO 17025 مما يدفع للعديد من التساؤلات:

- 1- ما هو واقع المخابر مقارنة بالمواصفة ISO 17025؟
- 2- ما هي مجالات متطلبات الجودة التي لا تحققها المخابر؟
- 3- ماهي المخاطر التي تواجه عمل المخابر؟
- 4- ما هي الخطوات اللازمة لتطبيق أنظمة الجودة في المخابر؟

1-3 اهداف البحث

1. دراسة واقع نظم العمل وإجراءات الجودة المتبعة في المخبر
2. مقارنة نظام العمل المتبع مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 وتشخيص حالات عدم المطابقة
3. تشخيص الجوانب السلبية التي أدت الى حالات عدم المطابقة مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017
4. اقتراح إجراءات تتسجم مع متطلبات المواصفة تساعد إدارة المخبر على تقليص مقدار الفجوة بين واقع المخبر ومتطلبات المواصفة ISO 17025:2017

1-4 أهمية البحث

إن تطبيق متطلبات الجودة التي جاءت بها المواصفة ISO 17025 يعتبر الخطوة الرئيسية لضمان كفاءة مخابر الاختبار والمعايرة ورفع كفاءة أدائها للوصول إلى درجة الاعتمادية المقبولة محليا وإقليميا وعالميا.

تتجلى أهمية هذا البحث من الناحية العلمية بأنه إضافة للأبحاث التي تتناول الإصدار الجديد للمواصفة ويساعد المهتمين بموضوع الاعتماد وفق المواصفة 17025 ويقدم تصور للمخاطر المحتملة في المخابر للمخابر التي تعمل وفق ظروف وبيئة مماثلة للمخبر وطرق الوقاية منها.

اما الأهمية العملية للبحث فتتجلى من كونه بداية الطريق نحو أي تحسينات او اجراءات ترغب بها إدارة المخبر. حيث ان أي اجراءات حتى تكون ناجحة يجب ان تكون مبنية على واقع فعلي وليس على تصورات او تقديرات ارتجالية، وهو محاولة تعزيز الجوانب الإيجابية ومعالجة الجوانب السلبية من اجل تقليص الفجوة بين الواقع الفعلي وبين متطلبات المواصفة ISO17025 إلى أدنى حد ممكن، وذلك بعد تشخيص الأسباب. مما يضع المخبر ضمن سياق تلبية متطلبات المواصفة بحيث يكون ذلك منطلقا أساسيا في السعي نحو تطبيقها من اجل اعتماد المخبر كمنظمة موثوق بها من الهيئات العالمية.

5-1 فرضيات البحث

1. لا يحقق المخبر بوضعه الحالي معظم متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 سواء في المجالات الإدارية او التقنية
2. اهم المعوقات هي عدم اقتناع الإدارة والعقبات الإجرائية والقوانين والتشريعات وعدم توفر تمويل كاف

6-1 حدود البحث

المكان: يقتصر البحث الحالي على مخبر محطة بحوث الهنادي التابع لمركز البحوث العلمية الزراعية في اللاذقية.

الزمان: خلال شهري حزيران وتموز لعام 2019.

الفصل الثاني

الإطار النظري للبحث

2-1 لمحة تاريخية

قبل إصدار ISO 17025 لم يكن هناك مواصفة مقبولة دولياً لأنظمة جودة المخابر التي يمكن أن توفر أساساً مقبولاً للاعتماد عالمياً. وكان الاعتماد بناءً على المعايير الوطنية. ومع ذلك، كان هناك مستوى كبير من التوافق بين المتطلبات المعبر عنها في هذه المعايير المختلفة بسبب وجود دليل ISO 25، وهي وثيقة أعدتها لجنة ISO لتقييم المطابقة (CASCO) استجابة لطلب من المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC) (UNIDO,2009)

كان الغرض من دليل ISO 25 هو إرساء مبدأ أن "أنظمة إصدار شهادات الطرف الثالث [للمخابر] يجب أن تستند، قدر الإمكان، إلى معايير وإجراءات متفق عليها دولياً". تهدف أدلة ISO إلى استخدامها من قبل مؤسسات المواصفات المحلية عند إعداد المواصفات الوطنية الخاصة بها. وبهذه الطريقة كان يرجى تحقيق درجة عالية من التوافق بين المعايير المعدة في مختلف البلدان "لتسهيل الاتفاقات الثنائية والمتعددة الأطراف". (دليل ISO 25، الإصدار الثالث)

بدأت المواصفة المعروفة الآن باسم ISO 17025 كمراجعة للطبعة الثالثة من دليل ISO 25، ولكن أثناء عملية المراجعة، تقرر تحويل الدليل إلى مواصفة، وبالتالي توفير أساس عالمي حقيقي للاعتماد. وإدخال أكبر قدر ممكن من التوافق بين ISO 17025 ومواصفة نظام الجودة العام ISO 9001، الذي كان أيضاً قيد المراجعة في نفس الوقت. وكان الهدف إنشاء ربط منطقي بين ISO 9001 و ISO 17025 بحيث يُنظر إلى ISO 9001 على أنه مواصفة رئيسية مع ISO 17025 باعتباره تطبيقاً محدداً لهذه المواصفة على مخابر الاختبار والمعايرة.

تم الموافقة على ISO 17025: 1999 من قبل الدول المشاركة في ISO في أواخر عام 1999 ودخل حيز التنفيذ الفعلي خلال الربع الأول من عام 2000 بعد اعتماده كميّار وطني من قبل معظم البلدان في جميع أنحاء العالم. وفي عام 2005 تم إعلان الإصدار الثاني بعد أن تم الاتفاق على أنها بحاجة إلى صياغة أكثر توافقاً مع نسخة ISO 9001:2000. أهم التعديلات في تلك النسخة كانت التأكيد الكبير على مسؤولية الإدارة العليا وأهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة وبالأخص فيما يتعلق بالاتصال بالزبائن. (UNIDO,2009)

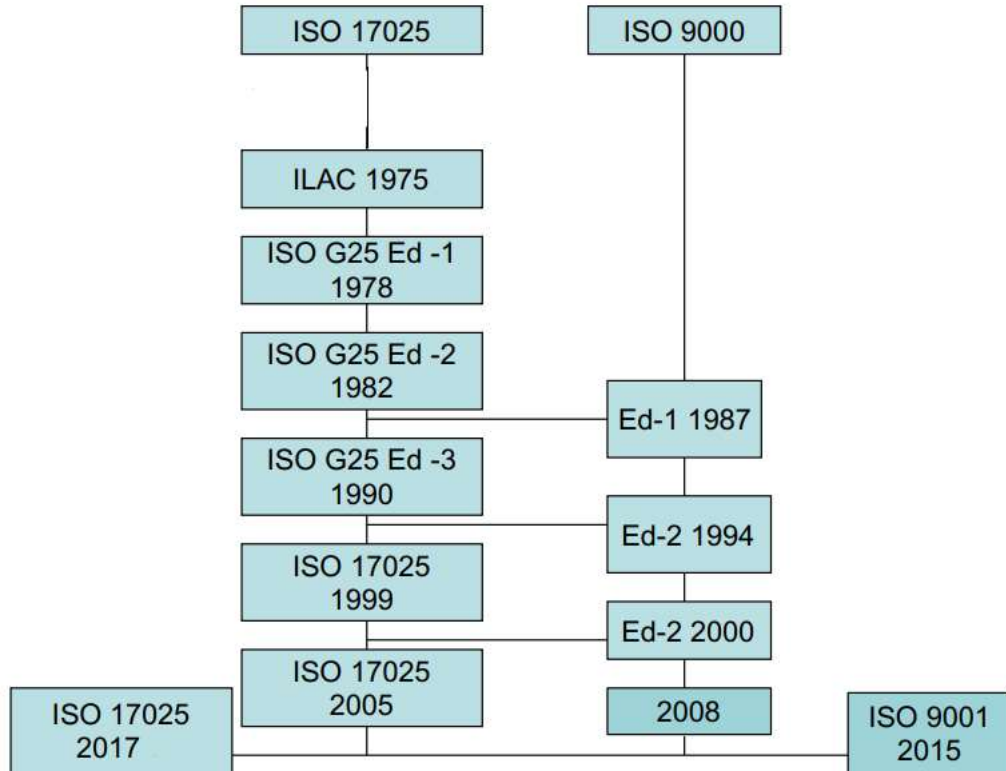
في عام 2013، أوصت لجنة المخابر في ILAC (المؤلفة من ممثلي أصحاب المصلحة من الاختبارات والمعايرة المعتمدة) بأن تطلب ILAC من CASCO (وهي لجنة ISO التي تعمل على القضايا المتعلقة بتقييم المطابقة) إنشاء عنصر مراجعة للمواصفة ISO / IEC 17025 بشكل شامل (Anastasopoulos.2017)

يغطي الإصدار الجديد التغييرات التقنية والمفردات والتطورات في تقنيات المعلومات. كما يأخذ في الاعتبار أحدث إصدار من المواصفة ISO 9001. (www.iso.org)

وفيما يلي التغييرات الرئيسية لهذا الإصدار (الثالث) مقارنة بالإصدار السابق: (ISO 17025:2017)

- التفكير المبني على أساس المخاطر (risk-based thinking) المطبق في هذا الإصدار سمح بتقليل المتطلبات الإلزامية (Prescriptive requirement) واستبدالها بالمتطلبات المبنية على أساس الأداء (performance-based requirements)
- هناك مرونة أكبر في هذا الإصدار مقارنة بالإصدار السابق فيما يتعلق بمتطلبات العمليات (processes) والإجراءات (procedures) والمعلومات الموثقة (documented information) والمسؤوليات التنظيمية (organizational responsibilities)
- إضافة تعريف مخبر "Laboratory"

ويوضح الشكل (1) مراحل تطور المواصفة ISO / IEC 17025



الشكل (1) مراحل تطور المواصفة ISO / IEC 17025 (Loong,2016)

2-2 الكفاءة الفنية للمخابر

تعتمد الكفاءة الفنية للمخابر على عدد من العوامل منها: (ILAC B1:2011)

1. مؤهلات العاملين وتدريبهم وخبرتهم.
2. المعدات المناسبة - دقة المعايرة والصيانة
3. الإجراءات الكافية لضمان الجودة
4. ممارسات أخذ العينات بطريقة صحيحة
5. أساليب الاختبار الصحيحة
6. مدى مطابقة أعمال القياس والمعايرة للمواصفات القياسية الوطنية
7. التسجيل الدقيق وإجراءات إعداد التقارير
8. المنشآت المناسبة لإجراء الاختبارات

2-3 أهمية كفاءة المخابر

إن تمتع المخبر بالكفاءة له أهمية كبيرة بالنسبة للعملاء والمصنعين والموردين: (ILAC B1,2011)

1. تقليل المخاطر للحد الأدنى

يسعى العملاء حاليا في جميع أنحاء العالم للتأكد من أن المنتجات أو المواد أو الخدمات التي ينتجونها أو يشترونها تلبي توقعاتهم وتستوفي المتطلبات الخاصة بهم. وهذا غالبا ما يعني أن يرسل المنتج إلى أحد المخابر لتحديد خصائصه مقارنة بإحدى المعايير والمواصفات. وبالنسبة للمصنع أو المورد، فإن اللجوء لأحد المخابر ذات الكفاءة الفنية يقلل للحد الأدنى من مخاطر إنتاج منتج معيب أو توريده.

2. تجنب إعادة الاختبارات الباهظة

من الممكن أن تكون اختبارات المنتجات والمواد باهظة الثمن وتستغرق وقتا طويلا حتى عند إجرائها بشكل صحيح للمرة الأولى. وإذا لم يكن إجراؤها صحيحا، فيمكن أن يزداد الثمن والوقت اللازمان لإعادة الاختبارات إذا كان المنتج غير مستوف للمواصفات أو ملبيا للتوقعات. ولن يتوقف الأمر عند زيادة التكاليف فحسب ولكن ستتأثر أيضا سمعة المورد أو المصنع. ومن الممكن كذلك أن يتم تحمل مسؤولية إخفاق المنتج، خاصة إذا كان له علاقة بالسلامة العامة أو خسارة مالية لأحد العملاء. بالتالي إن اللجوء للمخبر ذو الكفاءة الفنية يقلل من احتمالية طلب إعادة الاختبارات للحد الأدنى. (ILAC B1,2011)

3. تعزيز ثقة عملائك

تزداد الثقة في المنتج إذا علم العملاء أن أحد مرافق الاختبارات ذات الكفاءة والموثوقية أجرت تقييما شاملا. يتحقق ذلك بصفة خاصة إذا أثبت لهم أن طرفا ثالثا أجرى تقييما للمخبر ذاته ويزداد اعتماد العملاء على إثبات مستقل أكثر من مجرد قبولهم لتصريح المورد أن المنتج "ملائم للغرض المنشود".

4. خفض التكاليف وتحسين قبول السلع الخاصة بك في الخارج

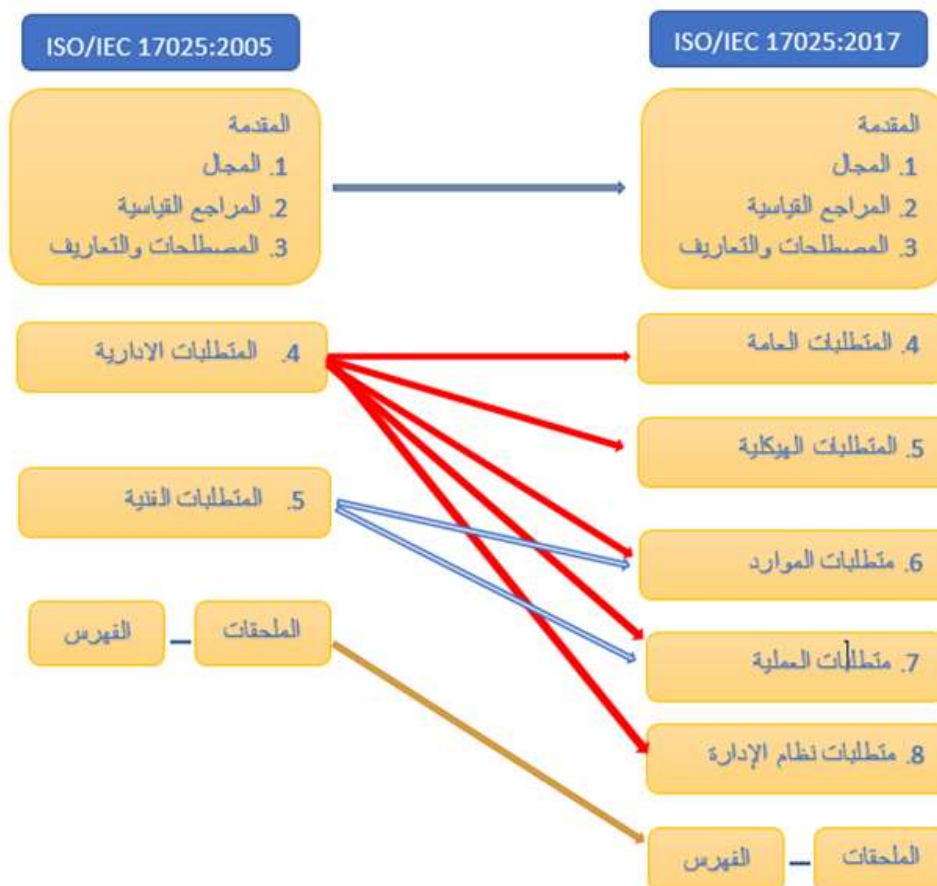
من خلال نظام الاتفاقيات الدولية، تحصل المخابر المعتمدة ذات الكفاءة الفنية على أحد أشكال الاعتراف الدولي مما يزيد من سهولة قبول البيانات الخاصة بها في الأسواق الخارجية. كما يساعد هذا الاعتراف في تقليل تكاليف المنتجين والمستوردين الذين يتم فحص منتجاتهم والمواد الخاصة بهم في مخابر معتمدة من خلال تقليص أو استبعاد الحاجة إلى إعادة الفحص في البلد المورد. (ILAC B1,2011)

4-2 المواصفة ISO 17025:2017

نستعرض فيما يلي الإصدار الجديد للمواصفة والتعديلات التي حصلت مقارنة بالإصدار السابق:

1-4-2 الهيكل

لم يعد الهيكل الجديد للمواصفة يعتمد على القسمين الرئيسيين (أربع لمتطلبات الإدارة، وخمسة للمتطلبات الفنية) التي اعتدنا عليها؛ تحتوي المواصفة ISO 17025:2017 على خمسة أقسام هي: المتطلبات العامة (التي تغطي الحياد والسرية)، المتطلبات الهيكلية التي تغطي الوضع القانوني للمنظمة المعتمدة، متطلبات الموارد، تتناول بمعظمها شؤون الموظفين والمرافق والبيئة المخبرية وقضايا المعدات قسم كبير متطلبات العملية والتي تشمل مراجعة العقود واختيار الطرق والتحقق من صحة الطرق وارتياح القياس ومتطلبات اصدار التقارير، وأخيرا متطلبات الإدارة تتضمن المواصفة أيضاً ملحقين (الملحق A المتعلق بالتتبع المتزولوجي والملحق B يتعلق بالخيارات المختلفة لنظام إدارة المخبر) كما في الشكل (2)



الشكل (2) هيكل المواصفة ISO 17025 (eurachem,2018)

2-4-2 الفقرة 4: المتطلبات العامة General requirements

تم في هذه الفقرة مناقشة متطلبات الحيادية والسرية حيث بالنسبة للحيادية يُطلب من المخبر تحديد وتقليل أو تقليل المخاطر المتعلقة بالحياد على أساس مستمر. ومما تتضمنه متطلبات السرية مسؤولية المخبر في إبلاغ عملائه مسبقاً بالمعلومات التي ينوي وضعها في المجال العام. ويناقش أيضاً كيفية التعامل مع إصدار المعلومات السرية التي تطلب بموجب القانون أو المصرح به بموجب ترتيبات تعاقدية. ان متطلبات السرية تشمل موظفي المخبر حتى في حالة الحصول على المعلومات من مصادر أخرى غير العميل مثل مقدم الشكوى. ويوضح الجدول (1) التعديلات الجديدة.

الجدول (1) التعديلات الجديدة التي وردت في المتطلبات العامة للمواصفة ISO 17025:2017 (EUROLAB,2018)

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017	
العنوان	الفقرة	العنوان	الفقرة
التنظيم	4.1.4/4.1.5	الحياد	4.1
التنظيم	4.1.5 (c)	السرية	4.2
التعديلات الجديدة			
تم تضمين نص جديد			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
<u>فيما يتعلق بالحياد (4.1)</u> يوصى بتدوين مستند يتضمن الخطوات التالية: - تحليل مخاطر الحياد المحتملة، بما في ذلك المخاطر الناشئة عن أنشطة المخبر، وعلاقاتها وعلاقات موظفيها - تدابير للقضاء أو تقليل المخاطر المتعلقة بالحياد - خطة العمل: تصميم وتنفيذ الإجراءات ذات الصلة - التزام المخبر بالحياد من خلال التوقيع على بيان من الإدارة العليا، - يجب مراجعة هذا التحليل في مراجعة الإدارة، <u>فيما يتعلق بالسرية (4.2)</u> - يجب إبلاغ العميل كتابياً إذا كان المخبر يعتزم إتاحة أية معلومات حول امر ما. يجب تقديم هذه المعلومات قبل بدء الأنشطة. وبالتالي يجب تضمينه في العقد أو أي مستند آخر مشابه يستخدمه المخبر. - من الممارسات الشائعة الحفاظ على سرية المعلومات المتعلقة بمهام العملاء أن يوقع موظفو المخبر ومقدمو الخدمات والعاملون الخارجيون وما إلى ذلك أيضاً على إعلان السرية			

2-4-3: المتطلبات الهيكلية Structural requirement: الفقرة 5

في هذه الفقرة يتم تحديد المتطلبات الهيكلية، بما في ذلك: الوضع القانوني للمخبر، والهيكل التنظيمي، وتحديد الإدارة، ومجموعة أنشطة المخبر التي يراد تطبيق المواصفة عليها، ويجب توثيق هذه الإجراءات، وتوفير الموظفين المسؤولين عن تنفيذ نظام الإدارة والمحافظة عليه.

تجدر الإشارة إلى أن المواصفة الجديد تشير بوضوح بأن المخبر يطالب فقط بالمطابقة مع هذه الوثيقة لهذه المجموعة من أنشطة المخبر (مجال التطبيق)، ولا يشمل في نطاق الاعتماد سوى أنشطة الاختبار / المعايرة / أخذ العينات التي يوفرها باستخدام موارده الخاصة، بالتالي تستبعد أنشطة المخبر المقدمة خارجياً بشكل مستمر. ويوضح الجدول (2) التعديلات الجديدة.

الجدول (2) التعديلات الجديدة التي وردت في المتطلبات الهيكلية للمواصفة ISO 17025:2017 (EUROLAB,2018)

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017	
العنوان	الفقرة	العنوان	الفقرة
التنظيم	4	المتطلبات الهيكلية	5
التعديلات الجديدة			
تمت إعادة هيكلة المتطلبات. أهم التعديلات هي:			
- لم يتم ذكر مصطلح "مدير الجودة"، على الرغم من أن المهام لا تزال مدرجة في المواصفة (5.6). - لم يتم ذكر مصطلح "المدير الفني"، على الرغم من أن المهام لا تزال مدرجة في المواصفة (5.2). - لم يعد من الضروري وجود نواب للمناصب الرئيسية. - يجب على المخبر تدوين مجموعة الأنشطة (5.3، 5.4). ولا يشمل نطاق الأنشطة تلك الأنشطة المقدمة خارجياً بشكل دائم. - في إصدار 2005، سمحت المواصفة بالتعاقد مع مورد ثانوي في الاختبارات والمعايرة في حالة عدم قدرة المخبر على القيام بها. أما وفقاً للمواصفة الجديدة، لا يمكن اعتماد المخبر إلا من أجل الأنشطة المخبرية التي يعتبر متخصص بها - لا يُسمح بالتعاقد مع مورد ثانوي إلا في المواقف المؤقتة، مثل الحمل الزائد أو مرض الأفراد أو صيانة المعدات أو الحالات المماثلة الأخرى			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- يُقترح ملائمة المستندات الموجودة في المخبر وكتابة ملخص موجز للأنشطة التي تحقق متطلبات المواصفة وفي حال وجود أنشطة أخرى (الأنشطة المتعاقد عليها من مورد ثانوي بشكل دائم وما إلى ذلك)، فيمكن إدراجها أيضاً في هذا المستند، ولكن يجب أن تكون ذات علامة واضحة.			

2-4-4: متطلبات الموارد Resource requirements

متطلبات الموارد في هذه الموصفة تشمل الموظفين والمرافق والمعدات والأنظمة وخدمات الدعم اللازمة لإدارة وتنفيذ أنشطة المخبر.

بالنسبة للموظفين يجب أن يكون جميع موظفي المخبر الداخليين أو الخارجيين مؤهلين ويتصرفون بنزاهة. لا تشير الموصفة في هذا البند إلى جميع الموظفين، ولكن فقط إلى الأفراد الذين يمكنهم التأثير على نتائج أنشطة المخبر. ولا يقتصر الأمر على الموظفين الذين يشاركون مباشرة في أنشطة الاختبار / المعايرة / أخذ العينات، ولكن أيضًا الموظفين الذين يشاركون بشكل غير مباشر. على سبيل المثال يمكن أن يكون الموظفون الذين يقومون بصيانة المعدات، أو موظفي نظام الإدارة الذين يقومون بتقييم الموردين وصيانة نظام الإدارة بما في ذلك أنشطة التدقيق الداخلية.

تشمل متطلبات الكفاءة، التي يجب توثيقها، التعليم، والتأهيل، والتدريب، والمعرفة التقنية، والمهارات (مثل القدرة على تقييم أهمية انحرافات الأنشطة المخبرية) والخبرة بالإضافة إلى ذلك يجب ان يتوفر إجراءات وسجلات للاختيار والتدريب والإشراف والتفويض ومراقبة كفاءة الموظفين وتحدد الموصفة أيضًا الحالات التي يجب فيها على المخبر تفويض الموظفين لأداء أنشطة مخبرية محددة.

كما يجب أن يتم توثيق متطلبات المرافق والظروف البيئية المناسبة لأنشطة المخبر، بما في ذلك الشروط المتعلقة برصد ومراقبة وتسجيل الظروف البيئية. وتحدد الموصفة متطلبات الظروف البيئية التي يمكن أن تؤثر على نتائج أنشطة المخبر اعتمادًا على طبيعة أنشطة المخبر، ويمكن أن تكون الشروط نفسها مهمة أو غير مهمة لنتائج الاختبار. على سبيل المثال: قيمة الرطوبة النسبية التي يمكن أن تكون حرجة ويجب التحكم فيها خلال بعض اختبارات النسيج، وعادة ما تكون غير مؤثره خلال الاختبارات الميكانيكية الروتينية للمواد البلاستيكية. وتشمل تدابير مراقبة المرافق الوصول إلى المناطق التي تؤثر على أنشطة المخبر واستخدامها، ومنع التلوث والتداخل والفصل الفعال بين الأماكن التي تمارس فيها أنشطة متعارضة.

كما تتطلب الموصفة وجود إجراء مخطط له من أجل مناولة ونقل وتخزين واستخدام وصيانة المعدات. وتنطبق متطلبات المعدات على الأجهزة والبرامج وأدوات القياس والمواد المرجعية والكواشف والمواد الاستهلاكية والأجهزة المساعدة وعلى كل ما هو مطلوب لتحقيق النتائج الصحيحة أثناء أنشطة المخبر. ويجب أن تحقق المعدات المستخدمة في القياس الدقة المطلوبة.

وتعطي المواصفة اهتمامًا كبيرًا لقضايا التتبع المتروولوجية. حيث اضافة إلى ذكر ذلك في المتطلبات الرئيسية للمواصفة يتوفر ملحق إعلامي (الملحق A) حيث يوفر معلومات إضافية وإرشادات حول كيفية إنشاء وإمكانية التتبع المتروولوجي.

وبالنسبة للمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج والتي تؤثر على أنشطة المختبر يجب على المختبر أن يضمن استخدام المناسب منها فقط كما يجب أن يكون لدى المختبر إجراء وأن يحتفظ بسجلات لتحديد معايير التقييم، والاختيار، ومراقبة الأداء، وإعادة تقييم المزودين الخارجيين وضمان أن المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج تلبي متطلبات المختبر، ومتطلبات المواصفة وذلك قبل استخدامها أو تقديمها مباشرة للعميل.

الجدول (3) التعديلات الجديدة التي وردت في متطلبات الموارد للمواصفة ISO 17025:2017 (EUROLAB,2018)

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017	
العنوان	الفقرة	العنوان	الفقرة
التنظيم / الموارد البشرية	5.2+4.1.5 (f -h)	الموظفون	6.2
التعديلات الجديدة			
- تم الغاء الحاجة إلى تقييم فعالية التدريب. - تم حذف الحاجة إلى توثيق التوصيفات الوظيفية. ومع ذلك، يجب تحديد متطلبات الكفاءة لكل وظيفة (ليس فقط الوظائف الإدارية ولكن كل الوظائف التي لها تأثير على نتائج المخبر).			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- وضع خطة مراقبة للعاملين عن طريق ما يلي - يوصى بتسجيل هذه الأنشطة - - قياس العينات المعروفة: (المعايير المرجعية، عينات المقارنة، إلخ.) - عينات عمياء (عينات معروف تركيزها من الشخص الذي قام بتحضيرها فقط) - اجراء مقارنات داخلية ضمن المخبر - اجراء امتحانات (لتقييم للمعرفة الفكرية)			
المكان والظروف البيئية	5.3	المرافق والظروف البيئية	6.3
التعديلات الجديدة			
- لا توجد تغييرات كبيرة. عند إجراء الاختبارات في منشآت خارجة عن سيطرتها الدائمة، تتطلب المواصفة الجديد تلبية المتطلبات البيئية والمتعلقة بالمرافق.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
يُنصح بتنسيق التسقيقات مع المتطلبات البيئية، إن وجدت.			

6.4	المعدات	5.5	المعدات
التعديلات الجديدة			
- تم اعتبار المعايير والمواد المرجعية والكواشف والبرامج أيضاً من المعدات - تم ضبط شروط معايرة المعدات: ✓ إذا كانت الدقة أو ترتيب القياس تؤثر على صحة النتائج ✓ إذا كانت هناك حاجة إلى المعايرة لإنشاء التتبع المتولوجي - تم إدراج مرجع ISO 17034 للتأكيد على كفاءة منتجي المواد المرجعية			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- يجب ملائمة نظام التحكم في المعدات وتوسيعه ليشمل الكواشف والمعايير والمواد المرجعية والمعدات المساعدة والبرامج.			
6.5	التتبع المتولوجي	5.6	التتبع المتولوجي
التعديلات الجديدة			
- تم مسح معظم الملاحظات، وتم إنشاء ملحق جديد بشأن التتبع المتولوجي.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
استخدام مخابر المعايرة المعتمدة أو مراكز القياس الوطنية؛ وإذا تعذر تتبع النتائج إلى SI ، يمكن للمخبر استخدام طرق أخرى معترف بها (المخابر المرجعية، المعايير / المواد المرجعية، الإجراءات المرجعية، إلخ).			
6.6	المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً	4.6+4.5	التعاقد مع مورد ثانوي من أجل الاختبارات والمعايرة / شراء الخدمات واللوازم
التعديلات الجديدة			
- يتضمن هذا العنصر الجديد المفهوم السابق للتعاقد مع مورد ثانوي، لذلك يتم الآن تجميع الشراء والتعاقد مع مورد ثانوي في جملة واحدة. - يجب أن يكون للمخبر نظام لاختيار مقدمي الخدمات الخارجيين وتقييمهم ومراقبتهم وإعادة تقييمهم. - يضمن المخبر أن جميع المنتجات والخدمات المشتراة تفي بالمتطلبات. - يجب أن يوضح المخبر ما يلي للمزود: ✓ ما الذي يجب شراؤه؟ ✓ معايير القبول، ✓ كفاءة الموظفين اللازمة، و ✓ الأنشطة التي يعتزم المخبر القيام بها في مرافق المزود			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
يجب أن يضمن المخبر أن نظام تقييم ومراقبة مقدمي الخدمات يفي بالمعايير. وعند شراء برنامج جاهز، يمكن اعتبار هذا البرنامج ملائماً.			

2-4-5 متطلبات العملية: Process requirements

تم استعراض متطلبات العملية على النحو التالي: (Anastasopoulos.2017)

7.1 مراجعة الطلبات والعروض والعقود Review of requests, tenders and contracts

حيث يطلب من المخبر إجراء لمعالجة لضمان أن المتطلبات محددة بشكل كاف ومفهومة وموثقة، ولضمان قدرة المخبر وموارده على تلبية المتطلبات، وتنفيذ الرقابة المناسبة على مقدمي الخدمات الخارجيين المستخدمين في حال وجودهم، واختيار الأساليب المناسبة لتلبية متطلبات العملاء. ويجب أن يبلغ المخبر العميل عندما تعتبر الطريقة غير مناسبة أو قديمة. وعندما يطلب العميل بيان المطابقة لخصائص محددة أو مواصفة يجب تعريف الخصائص أو المواصفة وقاعدة القرار بشكل واضح. وإذا لم تكن قاعدة القرار متضمنة في الخصائص أو المواصفة يجب إبلاغ المتعامل بها، والاتفاق معه بخصوصها. كما يجب تطبيق إجراءات مراجعة العقود أيضاً على أي تغييرات في العقد. وحفظ سجلات المراجعة. (Anastasopoulos.2017)

7.2 اختيار الطرق والتحقق منها وإقرارها Selection, verification and validation of methods

يستخدم المصطلح "طريقة" في المواصفة لتحديد طريقة المعايرة، وإجراء الاختبار وإجراءات أخذ العينات. ويجب أن يتأكد المخبر من أنه يستخدم أحدث إصدار صالح للطريقة، ما لم يكن ذلك مناسباً أو ممكناً. يفضل أن تشمل الطرق المستخدمة الأساليب المنشورة في المعايير الدولية أو الإقليمية أو الوطنية، أو عن طريق المنظمات الفنية ذات السمعة الطيبة، أو في النصوص العلمية أو المجالات ذات الصلة، أو على النحو المحدد من قبل الشركة المصنعة للمعدات أو الأساليب المخبرة أو المعدلة المخبرية.

يجب أن يتحقق المخبر من أنه قادر على أداء الطرق المختارة بشكل صحيح. ويجب أن تحدث الانحرافات عن الطرق فقط إذا تم توثيق الانحراف، وله ما يبرره تقنياً، وأذن وقبل به العميل. ويجب أن يتم التحقق من صحة الطرق غير القياسية والأساليب التي تم تطويرها في المخابر والطرق القياسية المعدلة، والاحتفاظ بالسجلات ذات الصلة. (Anastasopoulos.2017)

7.3 أخذ العينات Sampling

تتطبق متطلبات هذا البند على المخابر التي تؤدي أنشطة أخذ العينات فقط وكذلك مخابر الاختبار والمعايرة المسؤولة عن أخذ العينات أيضًا. حيث يجب أن يتم توفير خطة أخذ العينات وطريقة أخذ العينات وتنفيذها ويجب الاحتفاظ بسجلات لبيانات العينات حسب المتطلبات القياسية. (ISO17025:2017)

7.4 مناولة مواد الاختبار أو المعايرة Handling of test or calibration items

يجب وضع إجراء لنقل واستلام ومناولة وحماية وتخزين وحفظ، وإتلاف مواد الاختبار أو المعايرة، بما في ذلك كل الاحتياطات اللازمة لحماية سلامة مواد الاختبار والمعايرة، وحماية مصالح المختبر والمتعامل. ويجب أن يكون لديه نظام لتعريفها، وعند استلامها يجب تسجيل الانحرافات عن الشروط المحددة والرجوع إلى العمل للخطوات التالية. وفي حالة ضرورة تخزين بعض العناصر أو تهيئتها عند ظروف بيئية محددة، يجب الحفاظ على هذه الشروط ومراقبتها وتسجيلها. (ISO17025:2017)

7.5 السجلات الفنية Technical records

توجد متطلبات للاحتفاظ بالسجلات الفنية لضمان إمكانية تتبع أنشطة المخابر وتوفير المعلومات اللازمة لاتخاذ القرارات المحتملة. ويجب أن تحتوي السجلات الفنية على النتائج والتقارير والمعلومات الكافية لتسهيل تحديد العوامل التي تؤثر على نتيجة القياس وما يرتبط به من ارتياب وتمكين تكرار نشاط المخبر إذا لزم الأمر، مع توفير إمكانية التتبع إلى الإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية إذا تم تعديلها. (ISO17025:2017)

7.6 تقييم ارتياب القياس Evaluation of measurement uncertainty

يجب تقييم ارتياب القياس مع مراعاة جميع المؤثرات ذات الأهمية، بما في ذلك تلك الناشئة عن أخذ العينات.

ويلاحظ في المواصفة أنه عندما يتم التأكد من ارتياب في قياس النتائج والتحقق منها لا يكون هناك حاجة لتقييم ارتياب القياس لكل نتيجة، إذا كان المخبر يمكن أن يثبت أن العوامل المؤثرة الحرجة المحددة هي تحت السيطرة.

وفي حالة استخدام طرق فحص موثوقة (well-recognized) محدد بها حدود قيم المصادر الرئيسية لارتياب القياس وكيفية التعبير عن النتائج المحسوبة، فإن المختبر يعتبر ملبياً " لمتطلبات تقييم الارتياح باتباعه للطريقة وتعليمات إصدار التقرير (ISO17025:2017) .

7.7 ضمان صحة النتائج Ensuring the validity of results

تتطلب المواصفة إجراءات لمراقبة صحة النتائج، ويجب تسجيل البيانات الناتجة بطريقة يمكن من خلالها اكتشاف نمطية النتائج، وتطبق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج، كلما كان ذلك ممكناً ويجب أن تكون المراقبة مخطط لها ويتم مراجعتها والتي يمكن أن تشمل: استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط الجودة؛ استخدام أجهزة بديلة تم معايرتها لتوفير نتائج يمكن اسنادها؛ الاختبار الوظيفي لمعدات القياس والاختبار؛ الفحوصات الوسيطة على معدات القياس؛ تكرار الاختبارات أو المعايير باستخدام نفس الأساليب أو طرق مختلفة؛ أعاده اختبار أو أعاده معايره العناصر المحفوظ بها ؛ ترابط النتائج للخصائص المختلفة للعنصر؛ استعراض النتائج المبلغ عنها؛ المقارنات بين المختبرات؛ اختبار العينة العمياء (عينة مختارة غير معروف تكوينها إلا للشخص الذي يقدمها؛ تستخدم لاختبار صلاحية عملية القياس)، ويجب على المختبر أن يراقب أدائه بمقارنة نتائجه بنتائج مختبرات أخرى (ISO17025:2017)

7.8 تقرير النتائج Reporting of results

تحدد المواصفة متطلبات اعلان النتائج على النحو المحفوظ به في السجلات التقنية. وتم عرض المعلومات المطلوبة لإدراجها في تقارير الاختبار أو المعايرة أو أخذ العينات بالتفصيل بالإضافة إلى ذلك المعلومات المحددة لتقارير الاختبار ولشهادات المعايرة وتقارير أخذ العينات وعن بيانات المطابقة والآراء والتفسيرات والتعديلات على التقارير (ISO17025:2017)

7.9 الشكاوى Complaints

تتطلب المواصفة عملية موثوقة لتلقي وتقييم واتخاذ القرارات بشأن الشكاوى. ويجب أن تكون هذه العملية متاحة لأي طرف مهتم عند الطلب. كما أن النتائج التي يجب إبلاغ صاحب الشكاوى بها، يجب ان تتم مراجعتها والموافقة عليها من قبل أشخاص لم تشارك في أنشطة المخبر الأصلية ذات الصلة. (ISO17025:2017)

7.10 العمل غير المطابق Nonconforming work

يجب وجود إجراء للعمل غير المطابق لضمان تحديد المسؤوليات والسلطات المتعلقة بإدارة الأعمال غير المطابقة، واتخاذ الإجراءات اللاحقة بالنظر إلى مستويات المخاطر. ويجب إجراء تقييم لأهمية العمل غير المطابق واتخاذ قرار حول تقبل العمل غير المطابق. كما يجب إخطار العميل وإذا لزم الأمر يتم إلغاء العمل ويحدد المسؤول عن السماح باستئناف العمل. ويجب الاحتفاظ بسجلات العمل غير المطابق والإجراءات ذات الصلة. (ISO17025:2017)

7.11 التحكم في إدارة البيانات والمعلومات Control of data and information management

يحدد هذا البند متطلبات نظام إدارة المعلومات المخبرية المستخدم لجمع البيانات أو معالجتها أو تسجيلها أو إعداد تقارير عنها أو تخزينها أو استرجاعها. ويوضح الجدول (4) التعديلات الجديدة. (ISO17025:2017)

الجدول (4) التعديلات الجديدة التي وردت في متطلبات العملية للمواصفة ISO 17025:2017 (EUROLAB,2018)

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
العنوان	الفقرة	العنوان	الفقرة
مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود	4.4	مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود	7.1.1
التعديلات الجديدة			
- عند التعاقد مع مورد ثانوي على نشاط المخبر من الضروري الحصول على موافقة العميل. - إذا كان العميل يحتاج إلى بيان مطابقة، فيجب أن تكون قاعدة القرار واضحة، ويجب إبلاغها والاتفاق عليها من قبل العميل.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
تعديل المستندات لتشمل المتطلبات الجديدة.			
طرق الاختبار والمعايرة وإقرار الطريقة - عام / اختيار الطرق	5.4.1+5.4.2	اختيار الطرق والتحقق منها وإقرارها	7.2
التعديلات الجديدة			
- في 7.2.1.5، تم تقديم مفهوم "التحقق من الطريقة" وهو نشاط للتحقق من أن المخبر يمكنه تحقيق الأداء المطلوب. - "عندما يتطلب الأمر تطوير الطريقة، يجب أن يكون ذلك نشاطاً مخططاً له (7.2.1.6) ويتم تعيينه إلى موظفين أكفاء مزودين بموارد كافية. ومع استمرار تطوير الطريقة، يجب إجراء مراجعة دورية للتأكد من أن احتياجات العميل ما زالت سارية. وأي تعديلات على خطة التطوير يجب أن تتم الموافقة عليها والتصديق عليها."			

- في 7.2.1.7، يتعين على العميل قبول الانحرافات عن الطرق. وينبغي فهم الانحراف في هذا السياق على أنه تغيير أو تعديل مخطط للطريقة - تم مسح محتوى 5.4 و 5.4.4 من الإصدار السابق فيما يتعلق بالأساليب المطورة والأساليب غير الموحدة. أدرجت أسلوب جديد للتحقق من صحة الطرق في 7.2.2.1 (C). توفر هذه التقنية أن يتم اختبار متانة الطريقة من خلال اختلاف المعلومات التي يتم التحكم فيها مثل درجة حرارة الحاضنة. - الملاحظة رقم 3 في المواصفة السابقة هي الآن الشرط 7.2.2.2 7.2.2.4 الذي يوضح بشكل أكثر شمولاً الحاجة إلى السجلات كنتيجة للتحقق من الصحة.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
يوصى بتوثيق عمليات التحقق			
7.3	أخذ العينات	2. الملاحظة - 5.7 5.8 5.10.2 h- 5.10.3.2	أخذ العينات
التعديلات الجديدة			
- يتم الآن تسليط الضوء على أخذ العينات كنشاط مخبري كما هو الحال بالنسبة للاختبار والمعايرة. - لم تتغير الطريقة التي يتعامل بها أخذ العينات القياسي كثيرًا. ومع ذلك، عند تقييم ترتيب القياس، يجب أن يتضمن تأثير أخذ العينات			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
تكيف الإجراءات المتعلقة بتقييم الترتيب لتشمل مكون تأثير العينات عند الضرورة.			
7.4	مناولة عناصر الاختبار أو المعايرة	5.8	التعامل مع العناصر
التعديلات الجديدة			
- عندما يطلب العميل اختبار العنصر أو معايرته ويعلم بوجود انحراف عن الشروط المحددة، عندها يجب على المخبر تضمين إخلاء مسؤولية في التقرير يشير إلى النتائج التي قد تتأثر بالانحراف (7.4.3)			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
تعديل صيغ التقرير لتشمل إخلاء المسؤولية.			
7.5	السجلات الفنية	4.13.2	السجلات الفنية
التعديلات الجديدة			
- تم تحديث معالجة وتسجيل والأخطاء. تم مسح البند 4.13.2.3 في الإصدار السابق الذي يتناول معالجة الأخطاء والتوقيع على الأخطاء المصحح. أصبح من الضروري الآن تتبع تعديلات السجلات الفنية على الإصدارات السابقة والأصلية. ويجب الاحتفاظ بجميع الإصدارات التي تشير إلى ما تم تغييره ومن المسؤول عن التغيير (7.5.2)			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- في حالة استخدام السجلات الإلكترونية، يجب أن يكون للمخبر نظام يسمح بتتبع الإصدارات وتحديد المسؤوليات.			
7.6	تقييم ترتيب القياس	5.4.6	تقييم ترتيب القياس
التعديلات الجديدة			

- بقي هذا البند دون تغيير تقريباً، ولكن هناك ملاحظة 2 جديدة في 7.6.3 تحدد أنه إذا كان المخبر يستخدم طريقة تم بها التحقق من الارتياح في النتائج والتحقق منها، فليس هناك حاجة لتقييم ارتياح القياس لكل نتيجة لذلك، إذا كان المخبر يمكن أن يثبت أن العوامل المؤثرة الحرجة المحددة هي تحت السيطرة.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
تحديد والسيطرة على العوامل المؤثرة الحرجة (عادة من خلال التأكد من صحة التدابير).			
7.7	ضمان صحة النتائج	5.9	ضمان جودة النتائج
التعديلات الجديدة			
- يمكن رصد صحة النتائج بطرق مختلفة ويجب أن يكون للمخبر إستراتيجية حول كيفية استخدامها - هناك بند خاص (7.7.2) لمتطلبات المشاركة في المقارنات بين المخابر، والتي يوجد فيها اختبارات المهارة وأنواع أخرى من المقارنات تم ذكرها.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
ملائمة خطة ضمان صلاحية النتائج لخيارات جديدة إذا لزم الأمر. يجب أن توضح في إستراتيجية المخبر دوافع المشاركة وأسباب عدم المشاركة، ويفضل أن يكون ذلك مع إجراء تحليل المخاطر.			
7.8	تقرير النتائج	5.10	تقرير النتائج
التعديلات الجديدة			
- 7.8.1 عام: ✓ 7.8.1.3 متطلبات التقارير المبسطة لم تعد للعملاء الداخليين فقط وإنما لأي عميل إذا تم الاتفاق على ذلك - 7.8.2 المتطلبات المشتركة: ✓ 7.8.2.1 تم تضمين ما يلي: ✓ (j) تاريخ إصدار التقرير؛ ✓ تم مسح الملاحظة 1 (ترحيل التقارير) من المواصفة السابقة. ✓ (o) بدلاً من توقيع أصبح تحديد هوية الأشخاص المفوضين للتقرير ✓ البند 7.8.2.2 في المواصفة الجديدة ويتضمن إخلاء مسؤولية: أحدهما يتعلق بالمعلومات المقدمة من العميل والآخر بخصوص أخذ العينات عندما لا يغطيها المخبر. - 7.8.5 تقرير أخذ العينات - المتطلبات الخاصة - بالمقارنة مع 5.10.3.2 السابقة، تتم إضافة نقطة جديدة (f) تحت 7.8.5: ✓ (f) المعلومات المطلوبة لتقييم الارتياح في القياس للاختبار أو المعايرة اللاحقة - 7.8.6 تقرير بيانات المطابقة تم إضافة فقرتين فرعيتين جديدتين: ✓ 7.8.6.1 "عندما يتم تقديم بيان المطابقة للمواصفات، يجب على المخبر أن يوثق قاعدة القرار المستخدمة، مع الأخذ في الاعتبار مستوى الخطر (مثل القبول الخاطئ والرفض الخاطئ) والافتراضات الإحصائية المرتبطة بقاعدة القرار." ✓ 7.8.6.2 "يقدم المخبر تقريراً عن بيان المطابقة، بحيث يحدد البيان بوضوح:			

(أ) من تنطبق عليها نتائج بيان المطابقة؛ (ب) الموصفات أو المعايير أو أجزاء منها التي تم الوفاء بها أو لم يتم الوفاء بها (ج) قاعدة القرار المطبقة (ما لم تكن متأصلة في الموصفات المطلوبة).			
- 7.8.7 الإبلاغ عن الآراء والتفسيرات ✓ أصبح أكثر تفصيلاً الآن. يجب أن يكون هناك موظفين مخولين لتقديم الآراء والتفسيرات (7.8.7.1)، ويجب أن تستند الآراء والتفسيرات على النتائج التي تم الحصول عليها من العنصر الذي تم اختباره أو معانيته، ويجب تحديدها بوضوح على هذا النحو. - 7.8.7.3 "عندما يتم إبلاغ الآراء والتفسيرات مباشرة عن طريق الحوار مع العميل ، يجب الاحتفاظ بسجل للحوار". - 7.8.8 تم إضافة تعديلات على التقارير 7.8.8.1. "عندما يحتاج أي تقرير صادر إلى تغيير أو تعديل أو إعادة إصدار ، يتم تحديد أي تغيير في المعلومات بوضوح، وعند الاقتضاء، يجب إدراج سبب التغيير في التقرير".			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- تضمين تعريف قاعدة القرار وربطه بتقييم ارتباط القياس. - عند إجراء أخذ العينات، يجب أن يلاحظ تأثير ذلك في ارتباط القياس. لذلك، يجب تطوير الإجراءات لهذا الغرض. - يجب على المخبر تطوير قواعد القرار مع عملائه عندما يتعين إجراء تقييم المطابقة بناءً على النتائج. - يجب على المخبر أن يأذن رسمياً للموظفين المكلفين بإبداء الرأي وتقديم التفسيرات. - يجب على المخبر ملائمة تنسيق التقرير ليشمل جميع المتطلبات الجديدة ومتطلبات إعادة الإصدار / التعديل.			
7.9	الشكاوي	4.8	الشكاوي
التعديلات الجديدة			
تم تحسين هذا البند ويحتوي على متطلبات الإجراء: - 7.9.2 يجب توفير إجراء الشكاوي لأي طرف مهتم عند الطلب. - 7.9.3 محتوى الإجراء مفصل هنا. - 7.9.5 يجب أن يقر المخبر بالشكاوي ويبلغ صاحب الشكاوي بالتقدم المنجز. - " 7.9.6 تكون النتائج التي يتعين على صاحب الشكاوي إبلاغها أو مراجعتها والموافقة عليها من قبل افراد لم تشارك في أنشطة المخبر الأصلية المعنية." - " 7.9.7 يجب على المخبر أن يقدم إشعاراً رسمياً بنهاية التعامل مع الشكاوي إلى صاحب الشكاوي،" كلما كان ذلك ممكناً.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- ملائمة إجراءات معالجة الشكاوي مع المتطلبات الجديدة.			

7.10	العمل غير المطابق	4.9	التحكم في المعايير و / أو الاختبارات غير المطابقة
التعديلات الجديدة			
هذه الفقرة أصبحت أكثر تفصيلاً، وقد تم إدراج عنصر جديد يجب مراعاته في إجراء العمل غير المطابق. (b) تستند الإجراءات (بما في ذلك إيقاف العمل أو تكراره وحجب التقارير، حسب الاقتضاء) إلى مستويات المخاطر التي حددها المخبر؛ (ج) إجراء تقييم لتأثير العمل غير المطابق، بما في ذلك تحليل التأثير على النتائج السابقة؛			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
ينبغي للمخبر أن يكيّف إجراءاته المتعلقة بمعالجة العمل غير المطابقة لتشمل مستويات مختلفة من المخاطر			
7.11	التحكم في إدارة البيانات والمعلومات	4.13	ضبط السجلات
التعديلات الجديدة			
- تمت إعادة كتابة الفقرة بأكملها وملائمتها للتعامل مع المعلومات الإلكترونية. - قد يكون لدى المخبر نظام لإدارة المعلومات ينطبق على المعلومات الإلكترونية والتقليدية. ويجب التحقق من صحة النظام وحمايته.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- لا تقتصر متطلبات أنظمة إدارة المعلومات فقط على الأنظمة المحوسبة (LIMS) ولكن على أي نوع من معلومات معالجة النظام. - اختبار النظام للتحقق من النزاهة، واحتمال الوصول غير المصرح به، والحماية من العبث واختبار النسخ الاحتياطية - يجب صيانة النظام بطريقة صحيحة والاحتفاظ به في بيئة مناسبة.			

2-4-6 الفقرة 8: متطلبات نظام الإدارة Management system requirements

يمكن للمخبر الاختيار بين تنفيذ نظام إدارة وفقاً للخيار A أو الخيار B. يعرض الخيار A الحد الأدنى لمتطلبات تطبيق نظام الإدارة في المخبر. حيث تم الحرص على دمج جميع متطلبات ISO 9001 ذات الصلة بنطاق أنشطة المخبر التي يغطيها نظام الإدارة. بينما يتيح الخيار B للمخبر إنشاء نظام إدارة والمحافظة عليه وفقاً لمتطلبات ISO 9001.

يلاحظ انه قد تم تخفيض متطلبات الوثائق بشكل كبير في الفقرة 8. وفيما يلي متطلبات الوثائق المتعلقة بتشغيل نظام الإدارة لكل الفقرة 8 (متطلبات نظام الإدارة):

- سياسات وأهداف نظام الإدارة (8.2.1)

- تحليل ملاحظات العملاء (8.6.2)
- الإجراءات التصحيحية، والسجلات المتعلقة بعدم المطابقة (8.7.3)
- المراجعة الداخلية وسجلات النتائج (8.8.2)
- مراجعة الإدارة لسجل المدخلات والمخرجات (8.9.2)

ويوضح الجدول (5) التعديلات الجديدة.

الجدول (5) التعديلات الجديدة التي وردت في متطلبات نظام الإدارة للمواصفة ISO 17025:2017 (EUROLAB,2018)

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
العنوان	الفقرة	العنوان	الفقرة
		خيارات	8.1
التعديلات الجديدة			
الفصل جديد بأكمله، وهناك خياران: - يتضمن الخيار A الحد الأدنى من المحتوى لنظام الإدارة - ينص الخيار B على أن الحد الأدنى من المتطلبات يعتبر مستوفياً إذا كان للمخبر نظام ISO 9001 كما أنه يستوفي البنود من 4 إلى 7.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- يجب اعتبار أن أهداف ISO 9001 يمكن أن تكون مختلفة عن ISO / IEC 17025، ويجب ملائمة النظام وفقاً لذلك (يجب التحقق من نطاق ISO 9001 لضمان إدراج أنشطة المخبر). - يمكن أن تستفيد من ذلك المخابر التي تعد جزءاً من المؤسسات الأكبر التي تضم ISO 9001			
نظام الإدارة	4.2	وثائق نظام الإدارة (الخيار A)	8.2
التعديلات الجديدة			
- تم تقليل المتطلبات. - تم إلغاء الحاجة إلى سياسة الجودة وكذلك دليل الجودة (كما هو الحال في ISO 9001: 2015)			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
ملائمة النظام مع التغييرات.			
ضبط الوثائق	4.3	ضبط وثائق نظام الإدارة (الخيار A)	8.3
التعديلات الجديدة			
تم تبسيط الفقرة على الرغم من أن المتطلبات هي نفسها في الأساس.			
ضبط السجلات -عام-	4.13.1	ضبط السجلات (الخيار A)	8.4
التعديلات الجديدة			
تم تبسيط الفقرة على الرغم من أن المتطلبات هي نفسها في الأساس			
		إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص	8.5

		(الخيار A)	
التعديلات الجديدة			
المادة جديدة تمامًا وتحل محل مفهوم الإجراءات الوقائية. 8.5.1 يجب على المخبر النظر في المخاطر والفرص المرتبطة بأنشطة المخبر من أجل: ✓ التأكيد على أن نظام الإدارة يحقق النتائج المرجوة منه ✓ تعزيز الفرص لتحقيق غرض وأهداف المخبر ✓ منع أو تقليل الآثار غير المرغوب فيها والفشل المحتمل في أنشطة المخبر؛ وتحقيق التحسين. 8.5.2 يجب أن يخطط المخبر ✓ إجراءات لمعالجة هذه المخاطر والفرص ✓ طريقة: ▪ دمج وتنفيذ الإجراءات في نظام الإدارة الخاص بها؛ ▪ تقييم فعالية هذه الإجراءات. 8.5.3 يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المخبر.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- ينصح المخبر بتطوير مستند محدد (إجراء أو أي اسم آخر) يتم فيه تحديد المخاطر والفرص، بالإضافة إلى خطة لتنفيذ إجراء لتقليل المخاطر وزيادة الفرص إلى أقصى حد. - يجب تحليل هذا الإجراء وكذلك خطة العمل المحدثة أثناء مراجعة الإدارة (8.9.2)، وينبغي تقييم فعالية الإجراءات المتخذة. - يجب أن تتضمن الوثيقة التي تحدد المخاطر - على الأقل - ما يلي: ✓ 4.1.4 مخاطر الحياد (تنشأ عن أنشطتها، أو من علاقاتها، أو من علاقات موظفيها). ✓ 7.8.6.1 مستوى المخاطرة (مثل القبول الخاطئ والرفض الخاطئ والافتراضات الإحصائية) المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة وتطبيق قاعدة القرار. ✓ 7.10.1 يجب على المخبر تحديد مستويات مختلفة من المخاطر، وتقييم عدم التطابق الناتج باستخدام هذه المستويات، والعمل وفقًا لذلك (8.7.1)			
8.6	التحسين (الخيار A)	4.12 / 4.7.2	خدمة للعميل / العمل الوقائي
التعديلات الجديدة			
تم تخفيض المتطلبات ولم يعد هناك حاجة إلى وجود إجراء أو تقييم الفعالية			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
ملائمة النظام مع الوضع الجديد.			
8.7	الإجراءات التصحيحية (الخيار A)	4.11	الإجراءات التصحيحية
التعديلات الجديدة			
- تم تعديل كتابة الفقرة، وتم إدراج بعض العناصر: (b) تحديد ما إذا كانت هناك أوجه تشابه مماثلة ، أو يمكن أن تحدث			

e) تحديث المخاطر والفرص التي تحدد أثناء التخطيط ، إذا لزم الأمر			
- تم حذف التدقيق الداخلي الإضافي.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
تحديث الإجراء.			
التدقيق الداخلي	4.14	التدقيق الداخلي (الخيار A)	8.8
التعديلات الجديدة			
أصبح هذا البند أكثر مرونة: - ليست هناك حاجة لإجراء عمليات تدقيق داخلية كل عام، ولكن على فترات محددة. - يجب أن تؤخذ في الحسبان في برنامج كل تدقيق أهمية الأنشطة المراد تدقيقها والتغيرات في المخبر ونتائج عمليات التدقيق السابقة.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
- ملائمة الإجراء. - عند برمجة وتخطيط التدقيق، يوصى بالنظر في أهمية الأنشطة المراد تدقيقها، وكذلك خصوصية المخبر، نتيجة عمليات التدقيق الداخلية والخارجية السابقة، وبناءً على ذلك يمكن مراجعة وتكرار التدقيق الداخلي.			
مراجعة الإدارة	4.15	مراجعة الإدارة (الخيار A)	8.9
التعديلات الجديدة			
- تمت إعادة كتابة هذه الفقرة. - تم إلغاء التوصية بإجراء مراجعة الإدارة كل 12 شهرًا. - تم تغيير بعض المدخلات: ✓ تم تعديل "ملاحظات العملاء" إلى "ملاحظات العملاء والأفراد" ✓ بدلاً من "توصيات بالتحسينات"، تم تعديله ليصبح: "فعالية أي تحسينات منفذة" - تم إضافة بعض المدخلات: (a) التغيرات في القضايا الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمخبر ؛ (b) تحقيق الأهداف ؛ (d) حالة الإجراءات من مراجعات الإدارة السابقة ؛ (l) كفاية الموارد ؛ (m) نتائج تحديد المخاطر - تم استعراض تفاصيل المخرجات: (a) فعالية نظام الإدارة وعملياته ؛ (b) تحسين أنشطة المخبر المتعلقة بالوفاء بمتطلبات هذه الوثيقة ؛ (c) توفير الموارد اللازمة ؛ (d) أي حاجة للتغيير.			
اقتراحات حول كيفية تطبيق التعديلات			
ملائمة الإجراء			

2-5 التفكير القائم على المخاطر في المواصفة ISO 17025

يعرف الخطر في المواصفة ISO 9000: 2015 الفقرة 3.7.9 بأنه "تأثير الارتياح" كما يعرف بأنه "مزيج من احتمال حدوث الضرر وشدة الضرر" (ISO/IEC Guide 51:2014)

استخدم الإصدار السابق من ISO 17025 مصطلح الخطر في عدة فصول، لا سيما في سياق الإجراءات التصحيحية والوقائية، وأيضاً فيما يتعلق بالتحقق من اقرار الطرق وإدخال مفهوم الارتياح في القياس. إلا أنه في الإصدار الحديث ISO 17025:2017 تم التأكيد على نهج التفكير القائم على المخاطر في المواصفة، على الرغم من أنه لا يشترط نظام كامل لإدارة المخاطر (RMS)، على سبيل المثال ISO 31000 (EUROLAB, 2018).

❖ تشير المواصفة إلى مفهوم المخاطر بشكل صريح في الفقرات التالية (EUROLAB, 2018):

- تمهيد
- المقدمة،
- الفقرة 4.1.4 و 4.1.5 المتعلقة بالحياد،
- الفقرة 7.8.6.1 التفكير في المخاطر المرتبطة بقواعد القرار المستخدمة في التقارير،
- الفقرة 7.10.1 المتعلقة بالعمل غير المطابق،
- الفقرة 8.5 بشأن الإجراءات التي يتعين تنفيذها لمعالجة المخاطر والفرص،
- الفقرة 8.6 المتعلقة التحسين،
- الفقرة 8.7 المتعلقة بالإجراءات التصحيحية،
- الفقرة 8.9 المتعلقة بمراجعات الإدارة

❖ فيما يلي بعض الكلمات التي قد تشجع على النظر في المخاطر ذات الصلة لدعم تنفيذ متطلبات

المواصفة (EUROLAB, 2018)

- كافية (البند 7.5.1)،
- مناسبة (البند 6.3.1، 8.3.2)،
- 1. منع (البند c.5.6، 6.3.4، 6.4.3، 6.4.9، 6.4.12، 7.7.3، 8.3.2، c.8.5.1)،
- ضمان (البند c.5.5)،
- حرجة (البند 7.6.3، 7.8.2.1).

2-6 طرق معالجة المخاطر

لا نستطيع دائما القضاء على المخاطر حيث تشير الملاحظة (1) في المواصفة ISO 17025:2017 الفقرة 8.5.3 إلى أكثر من خيار لمعالجة المخاطر، وهي:

- تحديد التهديدات وتجنبها
- المخاطرة من أجل السعي للحصول على فرصة
- القضاء على مصدر الخطر
- تغيير الاحتمالات أو العواقب
- تقاسم المخاطر، أو
- الاحتفاظ بالمخاطر بقرار حكيم

2-7 العقوبات أمام تطبيق المواصفة 17025

ان أهم العقوبات أمام تطبيق المواصفة 17025 في سورية بحسب عثمان والحلو (2017) هي:

1. عدم وجود وعي كافي بشكل عام للإدارات وأصحاب المؤسسات ومنها المخابر في سورية بأهمية العمل وفقا للمواصفات الدولية للإدارة والاعتماد على الإدارة التقليدية والتي تقوم بشكل أساسي على إدارة العائلة
2. عدم الاطلاع على أهمية وفوائد المواصفة ISO 17025 من قبل إدارات المخابر بالتالي عدم معرفة النتائج السيئة المترتبة عن العمل بعيدا عن متطلباتها
3. قلة المتخصصين بمجال المواصفات القياسية الدولية للجودة والبيئة وسلامة الغذاء بشكل عام وندرة المتخصصين في مجال المواصفة ISO 17025 بشكل خاص
4. عدم وجود قوانين ناظمة أو رقابة فنية فعلية للمخابر في سورية من ناحية سلامة الأجهزة ومعايرتها ودقة القياس بها وبالتالي عدم تشجيع المخابر على تطبيق المواصفة ISO 17025 بعدم وجود حافز يدفع المخبر لبذل الجهد والتكاليف اللازمة.

2-8 اعتماد المخابر

2-8-1 فوائد اعتماد المخابر

عرف الاعتماد بأنه "مصادقة صادرة عن طرف ثالث تشهد بكفاءة هيئة تقييم مطابقة لإجراء نشاط تقييم مطابقة محدد" وله عدة فوائد منها: (ILAC B4,2011)

1. تحقيق الاعتراف بكفاءة وجدارة الاختبار أو المعاييرة

إن الاعتماد يوفر اعترافا رسميا بكفاءة وجدارة المخابر التي تتمتع بتلك الكفاءة، وبالتالي فإنه يتيح للعملاء وسيلة لتحديد واختيار خدمات اختبار وفحص وقياس ومعايرة موثوقة ويمكن التعويل عليها. وبهدف المحافظة على هذا الاعتراف يتم إعادة تقييم المخابر بشكل منتظم من قبل هيئة الاعتماد لضمان استمرارية مطابقتها لمتطلبات الاعتماد وللتأكد من محافظتها على نفس مستوى الخدمة. ويتطلب الأمر كذلك من المخبر المشاركة الدورية في برامج اختبارات مهارة بين فترات عمليات إعادة التقييم، كأداة إضافية لإظهار كفاءة وجدارة المخبر. (ILAC B4,2011)

تقوم المخابر المعتمدة عادة بإصدار تقارير فحص أو شهادات معايرة تحمل شعار هيئة الاعتماد كإشارة إلى كونها معتمدة. ويتم تشجيع عملاء المخبر المعتمد ومستخدمي هذه التقارير على التحقق لدى المخابر التي تصدر هذه التقارير من مجال الفحوصات والقياسات المحددة الذي تم اعتمادها ومدى الارتياح في القياس المرتبط بها. إن هذه المعلومات تكون محددة عادة في مجال الاعتماد الذي يصدر من قبل هيئة الاعتماد. كما أن الوصف المذكور في مجال الاعتماد يعود بفوائد على عملاء المخابر وذلك في تمكينهم من إيجاد المخبر المناسب أو خدمة الاختبار المناسبة (ILAC B4,2011)

2. أداة للتسويق

يعتبر الاعتماد أداة تسويق فعالة لمخابر الاختبار والقياس والمعايرة وبمثابة جواز سفر للدخول في المجالات التي تتطلب استخدام مخابر تم التحقق من كفاءتها بشكل حيادي. ويعتبر اعتماد المخابر مؤشر عالي المصداقية للكفاءة والجدارة الفنية على المستويين الوطني والعالمي. وتقوم أيضا العديد من هيئات الاعتماد بنشر قوائم أو أدلة بأسماء المخابر التي اعتمدتها، والتي تشمل معلومات حول كيفية الاتصال بهذه المخابر وقدراتها في مجال الاختبار أو المعايرة حيث تعتبر هذه المعلومات المتاحة بمثابة أداة أخرى لتسويق خدمات المخبر المعتمد للعملاء المتوقعين. (ILAC B4,2011)

3. أسلوب للمقارنة المعيارية للأداء

يعود اعتماد المخابر بالفائدة على تلك المخابر من حيث كونه يمكنها من معرفة فيما لو كانت تقوم بعملها بشكل صحيح ووفقا للمواصفات المناسبة، كما يعتبر كأداة للمقارنة المعيارية بهدف المحافظة على كفاءة الأداء. (ILAC B4,2011)

هنالك العديد من المخابر التي تعمل بعزلة عن مثيلاتها من المخابر الأخرى، ومن النادر، إن حدث أصلا، خضوعها لعملية تقييم فني محايد بهدف قياس مستوى الأداء. إن عملية التقييم الدوري التي تقوم بها هيئة الاعتماد تشمل تقييم جميع النواحي التشغيلية للمخبر والمتعلقة بإنتاج بيانات صحيحة ويعول عليها بشكل متناغم ومتسق. ويتم تحديد ومناقشة نقاط التحسين خلال عمليات التقييم الدوري التي تتم على المخابر من قبل هيئة الاعتماد، كما يتم تزويد المخبر بتقرير مفصل حول نتائج التقييم في نهاية كل زيارة تقييم. وكلما كان ضروريا، يتم ضبط ومراقبة إجراءات المتابعة من قبل هيئة الاعتماد حتى يتولد لدى المخبر الثقة باتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة

بالإضافة إلى خدمات الاختبار والمعايرة المقدمة لأغراض تجارية، قد تستخدم بعض المؤسسات الصناعية والإنتاجية اعتماد المخابر كوسيلة للتأكد من كون نتائج الاختبارات التي تجري على منتجاتها من قبل مخبرها الداخلية صحيحة ويعول عليها. (ILAC B4,2011)

4. الاعتراف الدولي بالمخبر

إن العديد من الدول حول العالم لديها منظمة أو أكثر مسؤولة عن اعتماد المخابر المحلية. وقد تبنت حاليا أغلب هذه الدول المواصفة الدولية ISO 17025 كأساس لاعتماد مخابر الاختبار والمعايرة لديها. ولقد ساعد هذا حتما في تطبيق أسلوب موحد لتحديد كفاءة وجدارة المخابر، كما أدى ذلك إلى تشجيع المخابر لتبني ممارسات فحص وقياس مقبولة دوليا، كلما أمكن ذلك. (ILAC B4,2011)

لقد مكن هذا الأسلوب الموحد الدول من إبرام اتفاقيات بين بعضها البعض، بالاستناد إلى تقييم وقبول متبادلين الأنظمة اعتماد المخابر لدى كل دولة. ومثل هذه الاتفاقيات الدولية، والتي يطلق عليها اسم اتفاقيات الاعتراف المتبادل، تكون حاسمة في جعل نتائج البيانات مقبولة بين هذه الدول وبموجب هذه

الاتفاقيات، فإن كل طرف في هذه الاتفاقيات يعترف بالمخابر المعتمدة لدى الطرف الآخر وكأنه قام باعتمادها هو نفسه. (ILAC B4,2011)

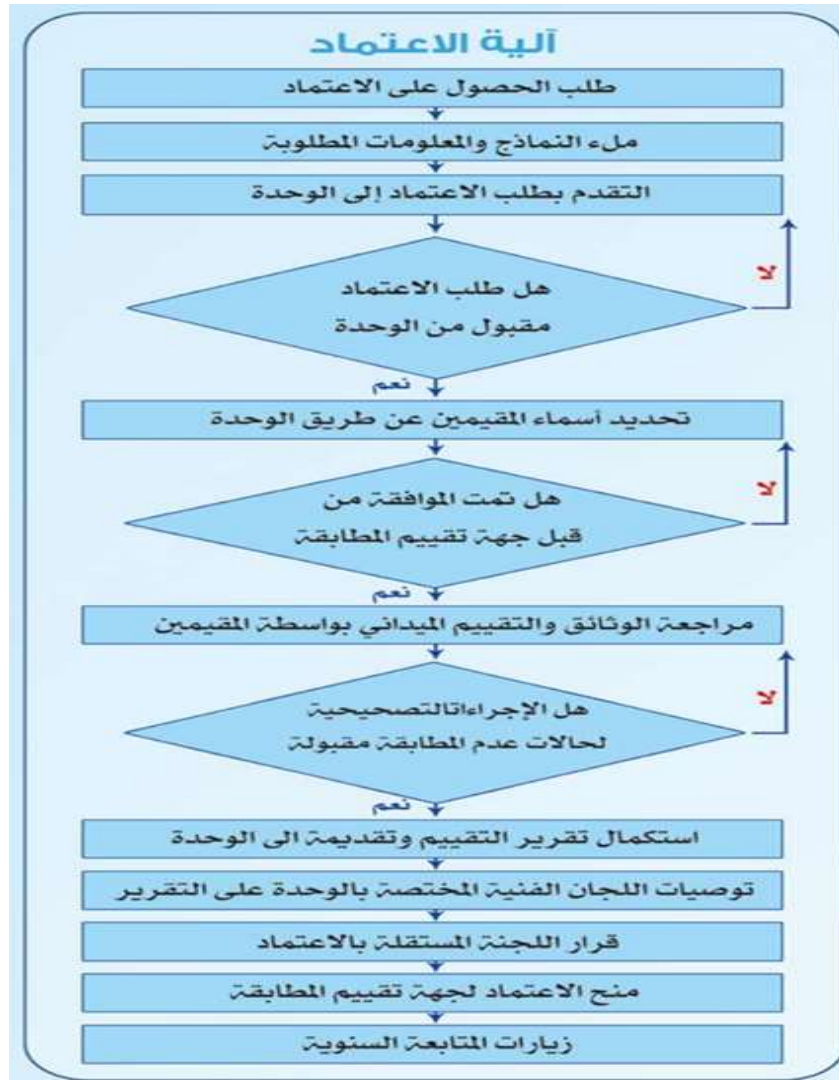
2-8-2 طريقة اعتماد المخابر

في جميع أنحاء العالم، تعتمد الكثير من الدول على عملية تسمى اعتماد المخابر لتكون وسيلة لتحديد الكفاءة الفنية. يستخدم اعتماد المخابر مواصفات قياسية وإجراءات تم وضعها بشكل خاص لتحديد الكفاءة الفنية. يقوم مقيمون فنيون متخصصون بإجراء تقييم شامل لكافة العناصر التي يتضمنها عمل أي مخبر والتي يمكن أن تؤثر على تقديم بيانات الاختبار والمعايرة. تعتمد الضوابط على المعايير الدولية المقبولة IEC/ISO 17025 أو IEC/ISO 15189 الخاصة بالمخابر الطبية المستخدمة لتقييم المخابر في جميع أنحاء العالم. تستخدم هيئات اعتماد المخابر هذه المواصفات القياسية لتقييم عوامل تتعلق بقدرة المخبر على تقديم بيانات اختبار ومعايرة صحيحة ودقيقة، (ILAC B3,2011)

تقدم خدمة اعتماد المخابر بشكل عام من خلال هيئة اعتماد معترف بها داخل الدولة. وقد تضطر المخابر في بعض الدول النامية التي لم يتم تأسيس هيئات اعتماد فيها إلى السعي للحصول على الاعتماد من أي نظام اعتماد قائم في أي دولة أخرى.

كما يشمل اعتماد المخابر عناصر نظم الجودة المذكورة في شهادة ISO 9001. ولضمان استمرار الامتثال، تخضع المخابر المعتمدة لإعادة تقييم دورية للتأكد من محافظتها على معايير الخبرة الفنية الخاصة بها. وقد يطلب من هذه المخابر كذلك المشاركة في برامج دورية لاختبار الكفاءة لتكون إثباتاً مستمرة على كفاءتها. (ILAC B3,2011)

ومن الجدير بالذكر أن اعتماد المخابر يمثل اعتراف رسمي بالمخابر ذات الكفاءة، ولذا فهو يقدم طريقة سهلة للعملاء كي يحصلوا على خدمات تتعلق بإجراء اختبارات ومعايرة موثوقة قادرة على الإيفاء بالاحتياجات. ويرحب بممثلي الجهات الحكومية، للمشاركة في التقييمات الدائمة بهدف الحفاظ على ثقتهم في نظام الاعتماد. (ILAC B3,2011) ويوضح الشكل (3) آلية الاعتماد



المصدر: <https://www.ysmo.org/content.php?id=41>

الشكل (3) آلية الاعتماد

2-8-3 طرق معرفة المخابر المعتمدة

تقوم المخابر المعتمدة في العادة بإصدار التقارير الخاصة بطرق الاختبار أو المعايرة المعتمدة وهي تحمل نوعاً من الشعار أو الإشارة إلى كونها معتمدة.

تنتشر هيئات الاعتماد في العديد من دول العالم قوائم أو أدلة بأسماء المخابر التي اعتمدتها، بما في ذلك معلومات حول كيفية الاتصال بهذه المخابر وامكاناتها في مجال الاختبار أو المعايرة كما يمكن مراسلة هيئات الاعتماد لمعرفة وجود مخبر أو مخابر معتمدة في مجال فحص أو معايرة محدد، إذا دعت الحاجة لذلك.

وفي حال الرغبة بمعرفة وجود هيئة اعتماد مخابر أو أكثر في دولة ما فيمكن الاتصال بهيئة المواصفات الوطنية أو بوزارة الصناعة. أو كطريقة أخرى، في حال كان متاح لديك امكانية الوصول لشبكة المعلومات الدولية الإنترنت، يمكن زيارة الموقع الالكتروني للمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ILAC على العنوان التالي www.ilac.org والبحث في دليل هيئات الاعتماد المتاح على الموقع. كما سنجد أيضا على هذا الموقع أدلة للمخابر المعتمدة لبعض الدول.

2-8-4 الفرق بين الاعتماد ومنح الشهادات

ان الاعتماد هو اقرار من جهة محايدة بأن جهة ما لتقييم المطابقة لديها الكفاءة لأداء أعمال تقييم المطابقة في مجال محدد. اما منح الشهادات فهو اقرار من جهة محايدة عن منتجات أو عمليات أو أنظمه أو أشخاص. (www.egac.gov.eg)

وقد جرت العادة على استخدام كلا التعبيرين على أنهما يؤديان نفس المعنى في ذهن غير المتخصصين بل وأحيانا في ذهن بعض الشركات الحاصلة على شهادات معتمده، ولكن الحقيقة أن الاعتماد ومنح الشهادات هما حلقتان مختلفتان في سلسلة طويلة تبدأ من جهات اصدار المواصفات القومية أو الأوروبية أو الدولية وتشمل الموردين وجهات التجهيز والتصنيع والاختبار والتفتيش والتخزين والتجارة والتوريد وتنتهي عند المستخدمين والمستهلكين. (www.egac.gov.eg)

فالاعتماد هو اجراء يتم بمقتضاه أن تقوم جهة تمثل الدولة بإعطاء اقرار رسمي بأن شخص ما أو مؤسسة ما لديها الكفاءة لأداء مهام محددة ويمكن اعطاء هذا الاقرار الى جهات منح الشهادات أو المخابر أو جهات التفتيش التي تثبت لجهة الاعتماد أن لديها الكفاءة اللازمة لأداء المهام المطلوب اعتمادها فيها. وعلى العكس من ذلك فان منح الشهادات هو اجراء يتم بمقتضاه أن تقوم جهة منح الشهادة بتأكيد أن منتج ما أو عملية ما أو خدمة ما تتوافق مع مواصفات معينه (www.egac.gov.eg)

وعملية منح الشهادات هي عملية تجارية حيث تتنافس مجموعة من الشركات مع بعضها البعض للحصول على الصفقة بينما يتركز نشاط الاعتماد في التأكد من نزاهة وكفاءة الخدمات التي تقدمها هذه الشركات المانحة للشهادات وبناء على ذلك فان الاعتماد لا يمكن أن يؤدي على اساس تجاري.

تقوم جهات منح الشهادات بتقييم ما إذا كان نظام الإدارة لشركه أو مؤسسة ما مطابق لمتطلبات مواصفة دولية ما مثل ادارة الجودة (ISO 9001) أو ادارة البيئة (ISO 14001). (www.egac.gov.eg)

على أنه لكي تكون الشهادة مقبولة ومُعترف بها عند عملاء الشركة وفي سائر أنحاء العالم فإنه من الضروري أن تكون جهة منح الشهادة معتمدة من جهة اعتماد حاصله على اعتراف إحدى المنظمات العالميتين وهما المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) والمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC) وموقعه على الاتفاقية المتعددة الأطراف واتفاقية الاعتراف المتبادل مع كل منهما.

2-8-5 المواصفات الدولية الخاصة بأنشطة الاعتماد

فيما يلي أهم المواصفات الدولية الخاصة بأنشطة الاعتماد كما هو موضح في الجدول التالي:

الجدول (6) المواصفات الدولية الخاصة بأنشطة الاعتماد

ISO 17025	المتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة
ISO 15189	المخابر الطبية - متطلبات خاصة للجودة والكفاءة
ISO 17000	تقييم المطابقة: المفردات والمتطلبات العامة
ISO 17011	تقييم المطابقة: المتطلبات العامة للجهات القائمة باعتماد تقييم المطابقة
ISO 17020	المعايير العامة لعمل الجهات القائمة بأعمال الاختبار والتفتيش
ISO 17021	تقييم المطابقة: المتطلبات من الجهات القائمة بتقييم ومنح شهادات نظم الإدارة
ISO 17024	تقييم المطابقة: المتطلبات العامة لعمل الجهات القائمة بمنح شهادات الأفراد
ISO 19011	مبادئ توجيهية لتدقيق نظام الإدارة البيئية والجودة
ISO 17043	تقييم المطابقة - المتطلبات العامة لاختبار الكفاءة
ISO 17065	المتطلبات العامة للجهات العاملة في أنظمة منح شهادات المنتجات

المصدر: <https://www.ysmo.org/content.php?id=41>

2-8-6 المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر

يبين الجدول التالي أهم المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر

الجدول (7) المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر (WHO,2011)

ISO 17025	المتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة
ISO 15189	المخابر الطبية - متطلبات خاصة للجودة والكفاءة
ISO 17043	تقييم المطابقة - المتطلبات العامة لاختبار الكفاءة

ISO 13528	الطرق الإحصائية لاستخدامها في اختبار الكفاءة عن طريق المقارنة بين المخابر
OECD GLP	مبادئ منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن الممارسة المخبرية الجيدة
ISO 17034	المتطلبات العامة لكفاءة منتجي المواد المرجعية
ISO 9000	نظم إدارة الجودة - الأسس والمفردات
ISO 19011	مبادئ توجيهية لتدقيق نظام الإدارة البيئية والجودة
ISO 9001	نظم إدارة الجودة - المتطلبات

2-8-7 المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC)

هي أعلى جهة دولية منوط بها منح الاعتماد للمخابر، بما لديها من أعضاء يتمثلون في جهات الاعتماد والمنظمات المنبثقة عنها في جميع أنحاء العالم. وهي تعنى بوضع الممارسات والإجراءات الخاصة باعتماد المخابر؛ وتعزيز اعتماد المخابر كأحد الأدوات الخاصة بتسهيل التجارة والأساليب المتبعة لضمان اتخاذ القرارات الخاصة بالصحة العامة والبيئة بالاستناد إلى بيانات موثوقة ودقيقة يمكن إعادة إنتاجها؛ وتقديم العون لأنظمة الاعتماد الناشئة؛ والاعتراف الدولي بمرافق الاختبار والمعايرة التي تتمتع بالكفاءة حول العالم. تتعاون المنظمة الدولية لاعتماد المخابر مع غيرها من الهيئات الدولية المعنية من أجل تحقيق تلك الأهداف (<https://ilac.org>)

بدأت المنظمة الدولية لاعتماد المخابر عملها للمرة الأولى في المؤتمر المنعقد عام 1977 بهدف تطوير التعاون الدولي لتسهيل التجارة، وذلك من خلال تعزيز قبول نتائج الاختبار والمعايرة المعتمدة.

في عام 1996، أصبحت المنظمة الدولية لاعتماد المخابر جهة تعاون رسمية بعقد تأسيس ينص على إنشاء شبكة من اتفاقيات الاعتراف المتبادل بين هيئات الاعتماد. التي تعمل وفق المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17011 ويدخل ضمن مجالها اعتماد جهات تقويم المطابقة بما في ذلك مخابر الاختبار والمعايرة (وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025) والمخابر الطبية (وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 15189) وجهات التفتيش (وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020).

(ILAC B7,2011)

8-8-2 اتفاقية الاعتراف المتبادل الدولية ILAC MRA

ان هذه الاتفاقيات تحسن بشكل كبير قبول البيانات عبر الحدود الدولية للدول الموقعة على الاتفاقية، وهذا النظام المتنامي والمتطور للاتفاقيات الدولية بين هيئات الاعتماد قد مكن المخابر المعتمدة من تحقيق شكلا من الاعتراف الدولي، كما سمح بجعل البيانات المصاحبة للسلع الوطنية المصدرة مقبولة في الأسواق الخارجية التابعة للدول المستوردة مما أدى إلى تخفيض التكلفة بشكل فاعل على كل من المصنع والمستورد، حيث أنه يقلل أو يقضي على الحاجة إلى إعادة فحص المنتجات المصدرة في بلد المستورد. (ILAC, 2018)

تقوم المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC) بإدارة اتفاقيات الاعتراف المتبادل الدولية في مجالات المعايرة والتفتيش ومخابر الاختبار والمخابر الطبية. بينما يعتبر المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) هو المعني بالمجالات المتعلقة بأنظمة الإدارة والمنتجات والخدمات والأفراد ومجالات تقييم المطابقة المشابهة. وتعمل المنظمتان سويا كما تتسقان مجهوداتهما لتعزيز مفهوم الاعتماد وتقويم المطابقة حول العالم. (<https://ilac.org/language-pages/arabic/>)

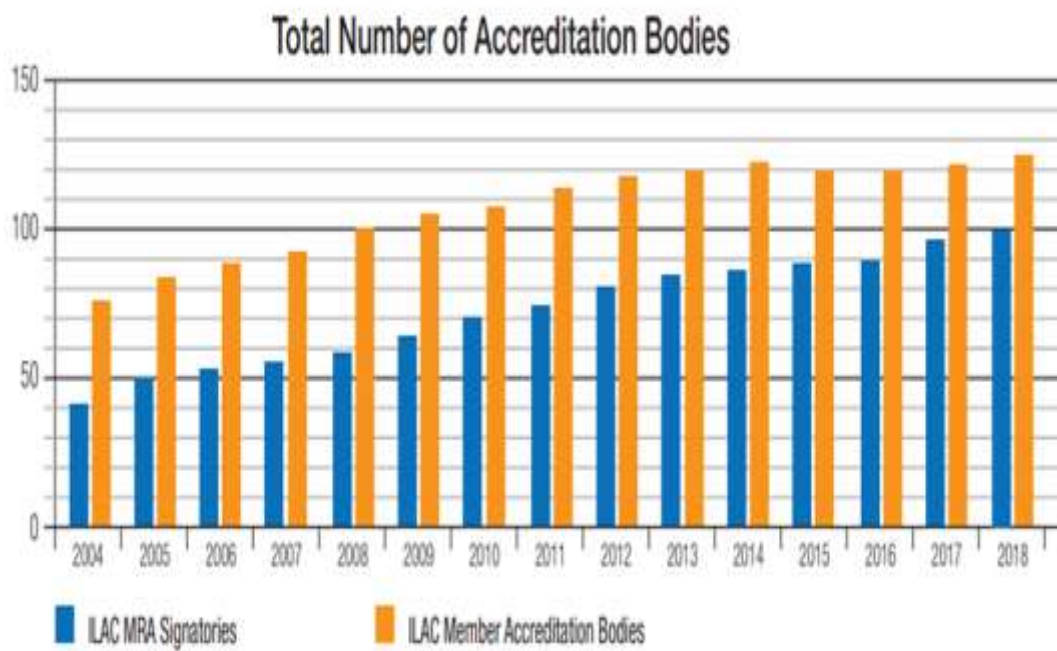
تتم إدارة الاتفاقيات الإقليمية من قبل الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها والتي تعمل بالتنسيق مع ILAC و IAF. كما يتم تمثيل الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها في اللجنتين التنفيذيتين ILAC و IAF. وتعمل ILAC عن قرب مع الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها.

اعتبارًا من بداية 2019 أصبح هناك 5 هيئات معترف بها بموجب ILAC MRA وهي:

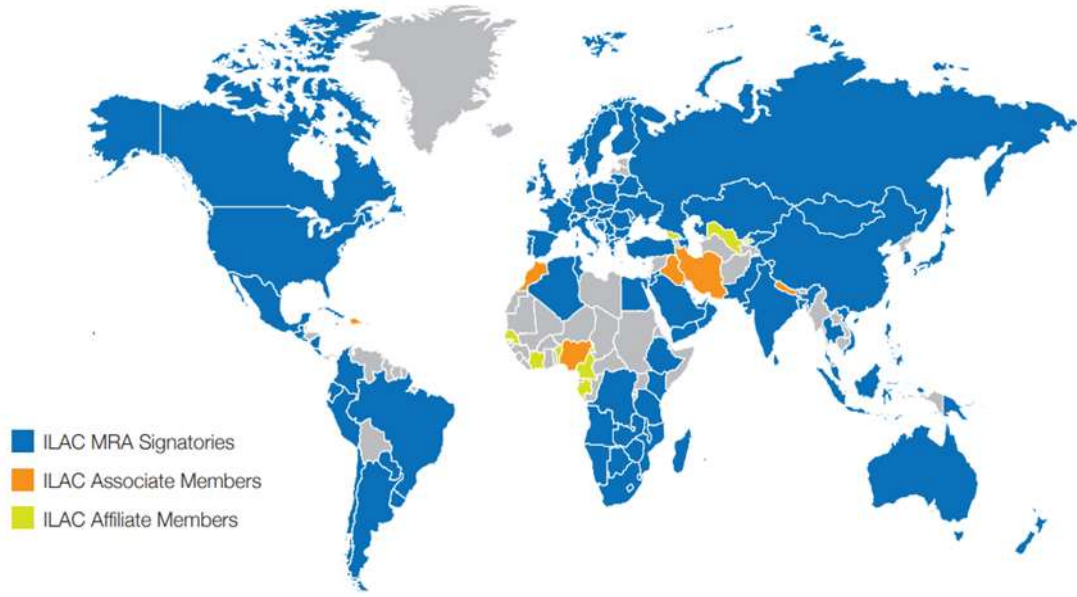
- منظمة الاعتماد الاوروبي (EA)
- الجهاز العربي للاعتماد (ARAC)
- المنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC)
- منظمة الاعتماد للبلدان الأمريكية (IAAC)
- منظمة آسيا والمحيط الهادئ للاعتماد (APAC)

- تم انشاء أجهزة الاعتماد في تجمعات متعددة من اجل ضمان وجود إشراف على عمل جهات تقويم المطابقة من قبل الجهات الرسمية. ان أجهزة الاعتماد التي تم تقييمها من قبل النظراء والتأكد من كفاءتها هي فقط من يمكنها أن توقع اتفاقيات اقليمية ودولية لتثبت كفاءة عملها. هذه الأجهزة تقوم بدورها بتقييم جهات تقويم المطابقة واعتمادها بناء على المعايير المتعلقة بكل نشاط تقييم المطابقة.

- تم توقيع ILAC MRA في 31 كانون الثاني 2001، لتشمل مخابر المعايرة والاختبار. وفي تشرين الاول 2012 توسعت ILAC MRA لتشمل اعتماد هيئات التفتيش. وفي ايار 2019 تم تمديد ILAC MRA ليشمل اعتماد مقدمي اختبار الكفاءة. (ILAC,2018)
- بلغ أعضاء المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC) في عام 2018 أكثر من 120 هيئة اعتماد، منها حوالي 100 هيئة وقعت اتفاقيات الاعتراف المتبادل الدولية ILAC MRA كما هو موضح في الشكل (4)، ويوضح الشكل (5) التوزيع الجغرافي لأعضاء المنظمة الدولية لاعتماد المخابر.

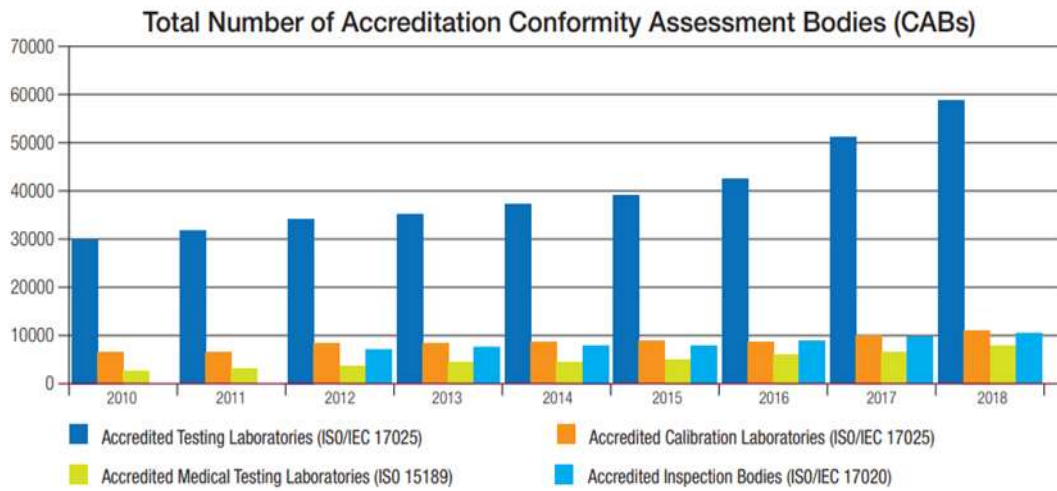


الشكل (4) إجمالي عدد أعضاء المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC,2018)



الشكل (5) التوزيع الجغرافي لأعضاء المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC,2018)

- يوجد حوالي 76,500 من مخابر معتمد موقع على ILAC MRA، منها حوالي 58000 مخبر اختبار، و11000 مخبر للمعايرة، وأكثر من 10500 من هيئات التفتيش. كما هو موضح في الشكل (5)



الشكل (6) إجمالي عدد مخابر المعايرة والاختبار المعتمدة وفق المواصفة ISO / IEC 17025 (ILAC,2018)

2-8-9 الجهاز العربي للاعتماد (ARAC)

تم إطلاق ARAC في عام 2011 كجزء من المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين AIDMO لتكون هيئة اعتماد التعاون العربي لتخطيط وتطوير وتنسيق البنية التحتية للاعتماد في المنطقة العربية لدعم التجارة العربية البينية، وتحسين القدرة التنافسية، وتوفير الثقة في السلع والخدمات العربية وحماية صحة وسلامة الجمهور والبيئة. (arac-accreditation.org)

وهي منظمة غير ربحية تعمل على أساس التعاون بين أعضائها وأصحاب المصلحة. مواردها تأتي من رسوم العضوية والتبرعات الطوعية من قبل أعضائها ومساهمات المشاريع من قبل المنظمات ذات الصلة. وهي عضو هيئة التعاون الإقليمي في منظمة التعاون الدولي لاعتماد المخابر (ILAC) والمنتدى الدولي للاعتماد الخاص (IAF)، وقد وقعت مذكرات تفاهم (MOU) مع جميع منظمات التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد ويعمل بالتعاون الوثيق مع المنظمات الأخرى ذات الصلة.

أقر المجلس الاقتصادي والاجتماعي الوزاري لجامعة الدول العربية في عام 2015 بأن ARAC هو أحد الركائز الرئيسية البنية التحتية للجودة العربية في دعم التجارة البينية ومتطلبات الاتحاد الجمركي العربي وتضم العضوية الحالية 17 دولة عربية (الجزائر، البحرين، مصر، العراق، الأردن، الكويت، ليبيا، موريتانيا، المغرب، عمان، فلسطين، قطر، السعودية، السودان، تونس، الإمارات العربية المتحدة واليمن). (arac-accreditation.org)

تم توقيع اتفاقية الاعتراف المشترك ARAC MLA بين (مركز دبي للاعتماد، ومجلس الاعتماد المصري، ومجلس الاعتماد التونسي، ونظام الاعتماد الأردني).

2-9 الدراسات السابقة

دراسة **Aqidawati et al (2019)** حول جاهزية أحد مخابر جامعات إندونيسيا للاعتماد، تم إنشاء أداة لتقييم الاستعداد الجامعي للمخابر ليتم تطويرها. يتكون إطار الأدوات هذا من أربعة معايير، وهي إدارة المعلومات المخبرية وتسويقها وتشغيلها ونظامها الإداري. كانت المعايير الفرعية المستخدمة في تقييم أداء إدارة المخبر هي التخطيط والتنظيم والتوظيف والمراقبة. بالإضافة إلى ذلك، تم استخدام معيارين فرعيين لتقييم الأداء التسويقي للمخبر (أي بيع الخدمات وتخطيط الخدمات). علاوة على ذلك، تم استخدام معيارين فرعيين في تقييم أداء تشغيل المخبر (أي الموارد والجودة)

دراسة **Nagarajan et al (2018)** حيث هدفت الى صياغة استراتيجية لتحسين الممارسات المخبرية لتعزيز رضا العملاء من خلال تحليل أداء العوامل الحاسمة لاعتماد المخابر ISO 17025 حيث تم جمع وتحليل تصورات العوامل الحاسمة لاعتماد المخابر والأهمية التي يعلقها مدراء الجودة والفنيون في مؤسساتهم على تطوير نموذج تحليل لأهمية الأداء (IPA) لتعزيز رضا العملاء. وأشارت النتائج إلى أن أداء العوامل الحرجة والأهمية المعطاة لها ليست هي نفسها. وتوجد ثغرات بين الأداء والأهمية تحتاج إلى قياس وتحليل بواسطة الإدارة للسعي نحو التحسين المستمر لتعزيز رضا العملاء من خلال خدمات الاختبار والمعايرة المعتمدة.

دراسة **عثمان والحلو (2017)** تم في هذا البحث دراسة الواقع الفعلي لإسلوب العمل المطبق في المخابر في بعض الجامعات السورية و مقارنته مع متطلبات المواصفة القياسية ISO 17025 والعمل على تطوير أساليب العمل تماشياً مع المواصفة، تم وضع خطة لتطبيق المواصفة ISO17025 تأخذ بعين الاعتبار ظروف المخابر السورية واحتياجات التطبيق المناسبة لطبيعة العمل في الجامعات السورية مما يضع نظام جودة المخبر ضمن سياق تلبية متطلبات المواصفة لكي يكون منطلقاً أساسياً في السعي نحو تطبيق المواصفة في مختلف مخابر الجامعات السورية وغيرها، كما تم حصر بعض اهم نقاط الضعف في المخابر و منها :عدم وجود نظام لضبط استخدام المواصفات القياسية الخاصة بالاختبارات وعدم وجود نظام لمراقبة ومعايرة الأجهزة المخبرية

دراسة **صالح واخرون (2016)** حول منهجية إعادة اعتماد نظم الجودة ISO 17025 داخل مخابر معهد النفط الليبي حيث تم وضع برنامج عمل على ثلاث مراحل لرفع جاهزية المخابر لإعادة الاعتماد.

المرحلة الأولى كانت إجراء مسح ميداني للمخابر المعتمدة في السابق وفق المتطلبات الفنية للمواصفة ISO 17025 تضم وضعية المرافق والتجهيزات وبيئة العمل والمشغلين وصلاحية طرق الاختبار القياسية ووضعية الأجهزة والمعايرة والتحقق من تقارير الاختبار ومتطلبات السلامة المهنية وطلبات المواد والصيانة ومتطلبات الزبائن مع عرض النتائج على الإدارة العليا والإدارات الفنية ذات العلاقة . أما المرحلة الثانية كانت تدريب نظري وعملي على الاختبارات المعتمدة داخل المخبر توافق متطلبات المواصفة مع تقييم مستمر للعمليات . المرحلة الثالثة كانت مراجعة داخلية شاملة لمتطلبات المواصفة وإصدار إجراءات تصحيحية إن لزم الأمر ، وتوصل الباحث الى ان تحديد مراحل العمل وآليات التنفيذ يوفر الوقت والجهد ويمهد الانتقال إلى مرحلة التقييم النهائي كما أن أسلوب تحليل وقياس بيانات المسح الميداني الأولية ساهم في تحديد الاحتياجات والفجوات داخل المخابر

دراسة **البيرقदार (2016)** حول تحديد نقاط القوة والضعف في تطبيق نظام المواصفة ISO 17025 في المخبر الانشائي في الكلية التقنية في كركوك حيث اعتمد الباحث في عملية جمع البيانات على التقارير والقوائم والسجلات التي أمكن الاطلاع عليها وعن طريق المقابلة الشخصية مع القائمين على العمل في المخبر ومدير المخبر والمسؤولين الإداريين والفنيين . تم تحديد نقاط القوة والضعف المرصودة في الإجراءات المتبعة في المخبر ومنها قلة توفر السياسات والإجراءات المنفذة لضمان نزاهة الفحوص المنجزة وعدم توفر توثيق إجراءات تمييز الأجهزة العاطلة وعدم استخدامها، ثم ذكر عدد من التوصيات منها استخدام الأساليب الإحصائية لعمليات النمذجة مع وضع إجراءات لوضع خطط ضمان الجودة ووضع هيكل تنظيمي للمخبر

دراسة **Azemard and Vassileva (2015)** توصل الباحثان الى طريقة سريعة وفعالة من حيث التكلفة لتحديد ميثيل الزئبق في العينات البحرية باستخدام المحلل الزئبقي المتقدم وقد تم التحقق من كل المعالم الهامة التي تؤثر على عملية اعداد العينات وذلك باستخدام المواصفة القياسية الدولية 17025 ISO

دراسة **Belete et al (2014)** حول تقييم أداء التحاليل للكشف عن بكتريا السالمونيلا وذلك على مجموعة متنوعة من مكونات الصويا منخفضة الرطوبة وكانت الغاية من تلك التقييمات التأكد من صحة أحد المخابر المعتمدة وفقاً للمواصفة القياسية ISO 17025

دراسة **عباس (2013)** حول دراسة أثر تلبية المتطلبات العامة لكفاءة المخابر على ضمان جودة نتائجها من خلال استخدام أساليب الضبط الإحصائي للجودة. تضمن البحث دراسة عملية لتقييم أداء مخبر

الصناعات النسيجية في مركز الاختبارات والأبحاث الصناعية، والذي يطبق بشكل مبدئي بعض متطلبات المواصفة ISO 17025:2005 تمهيدا لحصوله على شهادة الاعتماد الدولي، حيث عمد الى دراسة إحصائية للنتائج الصادرة عن المخبر، وتحليل النتائج باستخدام أسلوب اختبار الفرضيات وتوصل الى عدة نتائج من ضمنها ان اجراء المعالجة الإحصائية لنتائج الاختبار يساعد المخبر في تحديد نقاط الضعف الموجود في الأداء المخبري، وهو ضروري أيضاً للتأكد من أن نتائج الاختبار مضبوطة من حيث دقتها وصحتها.

دراسة **Sadikoglu and Temur (2012)** حول تأثير اعتماد ISO 17025 على أداء المخبر في تركيا، ووجدا أنه عندما يتبنى المخبر الاعتماد للحصول على ميزة تسويقية فقط، يحقق نتائج سلبية مثل قياسات مخبرية غير مرضية ومربكة، ومن ناحية أخرى، إذا تبنى المخبر الاعتماد لتحسين الجودة والموثوقية والدقة والاتساق في خدماته وعملياته، ورضا العملاء، يمكن للمخبر تحسين أدائه وقدرته التنافسية في السوق.

دراسة **Khodabocus.F (2011)** حول تقييم ومقارنة نظام الجودة في مختبر (XYZ) لنظام إدارة الجودة لمختبر معتمد وتم تحليل آثار وفوائد الاعتماد. وقد تبين أنه على الرغم من زيادة عبء العمل إلى جانب تكاليف التشغيل مع اعتماد المختبر، فإن المزايا المتعددة مثل ميزة التسويق والاعتراف الدولي تتفوق على الصعوبات التي تمت مواجهتها أثناء إعداد النظام. وأظهرت جدوى الاعتماد أن الاعتماد المخبري هو عملية صعبة ويتطلب استثمارات كبيرة، في المراحل الأولية. كما ستتطلب مسألة التكلفة الدعم المالي من الإدارة العليا.

تم في هذه الدراسة وضع دليل تنفيذي لـ ISO 17025: 2005، يتناول جميع متطلبات المواصفة. يمكن استخدامه كدليل لتنفيذ نظام إدارة الجودة في مختبر الاختبارات. أدت النتائج والمناقشات والتوصيات إلى استنتاج مفاده أن اعتماد المخبر يمثل عملية صعبة. وإن نجاح تطبيق نظام إدارة الجودة، على أساس ISO 17025: 2005، يمكن تحقيقه إذا كان هناك التزام من الإدارة العليا ومن خلال مشاركة الموظفين بشكل كاف.

دراسة **Perry. j (2009)** عبارة عن كتيب لخطوات اعتماد ISO 17025 حيث تم إنشاؤها من قبل الباحث من اجل اعطاء المخابر المهمة في السعي لاعتماد ISO 17025 فهم واضح للعملية، واتخاذ ما يلزم من خطوات مقبلة نحو تحقيق الاعتماد. حيث أوضح الباحث بان شهادة الاعتماد ISO 17025 ستظهر للعملاء المحتملين جودة قيم المخبر، وبأن المخبر قد اتخذ خطوات لضمان بأن ما يتمتع به

من معايرة أو نتائج اختبار تكون دقيقة وموثوق بها. وأكد الباحث بأنه في حال الرغبة في تقوية موقف المخبر كمنافس جدي فمن الضروري أن يكون نظام إدارة المخبر مطابق للمواصفة ISO 17025

دراسة **خضير (2009)** حول بناء نظام إدارة الجودة للمخابر الإنشائية في كلية الهندسة في جامعة بابل وفق ISO 17025 حيث أظهرت نتائج المسح الميداني نقاط الضعف في نظم العمل والإجراءات المعمول بها في مخابر الكلية بسبب افتقاره للعديد من متطلبات المواصفة الدولية.

دراسة **Zaretsky (2008)** وضع الباحث نموذجاً لتحليل نظم إدارة الجودة بالنسبة للأنظمة المعقدة من وجهة نظر المنظمة حيث تم توجيه النموذج نحو فهم الآثار المترتبة على التعديلات التي أدخلت في المخابر العاملة بعد تطبيق المواصفة ISO17025. والهدف من الدراسة تنفيذ نظام الجودة لضمان جودة المنتج، واعطاء اهتمام خاص برضا العملاء مع توفير جميع جوانب خدمة المخبر. وكانت إحدى النتائج الرئيسية من الاستفادة من هذا النموذج هو أنه على الرغم من أن المخبر قد لا يكون قادر على الكشف عن تأثير الانحرافات، إلا إنه يعطي مبرراً لأهمية وجود نظام إدارة الجودة

دراسة **Zapata et al (2007)** حول تجربة تنفيذ ISO 17025 لاعتماد مخبر في الجامعة، توصل الباحث الى أن التنفيذ في مؤسسة جامعية مهمة صعبة، لأنه يتطلب تعاون العديد من الوحدات المستقلة في الجامعة وإشراك المعلمين والباحثين الشباب يجعل عدد الأشخاص العاملين متغيراً إلى حد كبير. تطلب التنفيذ الكامل للنظام 18 شهراً من العمل، على الرغم من أن نقطة البداية كانت نظاماً سابقاً يعتمد على EN 45001 (والذي يغطي حوالي 30% من متطلبات ISO 17025)، وتتطلب ذلك عملاً إضافياً من جميع الموظفين لمواكبه الرصد والتقييم دون توقف، فضلاً عن الجهد المالي. كما أكد الباحث أن الأنشطة المنفذة وفقاً لمتطلبات ISO 17025 يجعل المخبر أكثر فاعلية حيث يكتفٍ موارده بشكل كامل مع نوع وحجم العمل المطلوب القيام به ويحسن السيطرة على المعدات ويضمن جودة النتائج، ويحسن الأنشطة البحثية، ويمنع الموظفين من القيام بأعمال مرتجلة، ويساعد عند دخول عمال جدد إلى المخبر

دراسة **النداوي (2004)** حول بناء نظام إدارة الجودة الشاملة للمخابر الإنشائية وفق ISO 17025 حيث أظهرت نتائج المسح الميداني نقاط الضعف في نظم العمل والإجراءات المعمول بها في مخابر المركز بسبب افتقاره للعديد من متطلبات المواصفة الدولية وفي ضوء ما توصل إليه واستناداً إلى مبادئ المواصفة ISO 17025 تم وضع النظام المقترح مع برنامج تنفيذي للتطبيق.

دراسة **JULIE D H and DEBORAH A. M (2003)**: يذكر الباحث تجربة مخابر (Rtech) التي بدأت العمل وفقا ISO 9002:1994 في ايلول 1995 وحصلت على الشهادة في تشرين الاول 1996. نفذت المخابر ISO 9002 اولا لأن المواصفة ISO 17025 لم تكن متوفرة وبعد اصدار المواصفة القياسية ISO 17025، طورت المخابر نظام الجودة عن طريق إضافة مكونات لتحقيق ISO 17025. المخابر المعتمدة حسب ISO 17025 تحافظ على بارامترات نظام الجودة بما يتماشى مع ISO 9002، لذلك وضع الباحثان عن طريق هذه الدراسة عملية تنفيذ والحفاظ على نظام الجودة، وقياس القدرات العملية للنظام، والتحسين المستمر، والفوائد العملية بشكل عام. كانت النتائج التي توصل اليها الباحثان بأن تنفيذ ISO 17025 يوفر نظاما للتحسين المستمر من الممارسات المخبرية اليومية. وتشمل الفوائد المباشرة: تحديد المشاكل وإيجاد الحلول لها بشكل أسرع، تحسين رضا العملاء، تلبية متطلبات الجودة للعملاء، وزيادة شاملة في أعمال المخبر.

دراسة **Carrol.M (2001)** حيث بينت الدراسة الأساليب الإحصائية التي يعتمد عليها قسم الإحصاء الهندسي في المعهد الوطني للمقاييس والتكنولوجيا في الولايات المتحدة الأمريكية لتحقيق المتطلبات الفنية للمواصفة ISO 17025 حيث توصلت الدراسة إلى عدة استنتاجات أهمها مساهمة الأساليب الإحصائية في تطوير وتحسين طرق الاختبار غير القياسية.

أوجه الاختلاف بين هذه الدراسة والدراسات السابقة

1. هذه الدراسة تعتمد الإصدار الجديد للمواصفة ISO 17025:2017 بينما اعتمدت باقي الأبحاث على الإصدارات القديمة للمواصفة.
2. لا يوجد في الدراسات السابقة أي تقييم للمخاطر التي يمكن ان يتعرض لها المخبر
3. تعتبر هذه الدراسة مشروع عملي تطبيقي على مخبر حيث يختلف واقع وظروف عمل كل مخبر عن المخابر الأخرى التي ذكرت في الدراسات.

الفصل الثالث

الإطار العملي للبحث

3-1 منهجية البحث

من اجل تحقيق أهداف الدراسة تم استخدام المنهج الوصفي التحليلي في دراسة حالة المخبر والذي يعرف بأنه طريقة في البحث تتناول أحداث وظواهر وممارسات موجودة متاحة للدراسة والقياس كما هي دون التدخل في مجرياتها ويستطيع الباحث أن يتفاعل معها فيصفها ويحللها.

3-2 أساليب جمع البيانات

تم جمع البيانات الخاصة بهذا البحث عن طريق الملاحظة من خلال الزيارات الميدانية للمخبر ومن التقارير والسجلات وعن طريق المقابلة الشخصية مع القائمين على العمل في المخبر ومدير المخبر والمسؤولين الإداريين والفنيين في المحطة، وعرض بنود المواصفة من اجل الحصول على المعلومات المطلوبة.

3-3 طريقة تنفيذ البحث

لغرض تحقيق أهداف البحث اتبعت الخطوات التالية:

1. التعريف بالهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية ومهامها وهيكلتها
2. التعريف بالمخبر واستعراض الفحوصات التي يجريها بالإضافة الى عرض الهيكل الوظيفي والموارد البشرية العاملة في المخبر
3. دراسة الواقع الميداني للمخبر من خلال:
 - اعتماد قوائم فحص تحليل الفجوة (Gap analysis check lists) حسب المحاور الرئيسية للمواصفة وتفرعاتها، التي تهدف إلى تشخيص الفجوة القائمة بين واقع النظام في المخبر وبين المعايير القياسية للمواصفة
 - حساب النسبة المئوية لمدى المطابقة لكل محور
 - حساب المعدل الاجمالي والنسبة المئوية الاجمالية لمدى مطابقة الواقع الفعلي في المخبر مقارنة ببنود المواصفة
4. اعتمادا على نتائج قوائم الاختبار تم تحديد أوجه القصور وتشخيص الجوانب السلبية المتعلقة بحالات عدم المطابقة مع متطلبات المواصفة القياسية
5. تم اجراء تقييم للمخاطر التي تواجه عمل المخبر
6. تم اقتراح خطوات لتطبيق متطلبات المواصفة ISO17025

3-4 الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية

تم إحداث الهيئة بناء على المرسوم التشريعي رقم 24 للعام 2012 حيث نص على انه "تحدث في الجمهورية العربية السورية هيئة عامة ذات طابع علمي بحثي تسمى الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية مقرها الرئيسي دمشق ويتبع لها مراكز ومحطات بحثية في المحافظات"

3-4-1 مهام الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية

تتمثل المهام الأساسية للهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية فيما يلي: (<http://gcsar.gov.sy>)

1. وضع السياسة العامة للبحوث العلمية الزراعية وتحديد أولوياتها وتنفيذها بما يخدم خطط التنمية الزراعية.
2. المساهمة في حصر المشاكل الزراعية التي تعيق تطور الإنتاج الزراعي ووضع الخطط والبرامج الكفيلة بحلها.
3. إجراء البحوث الزراعية بكافة اختصاصاتها والتركيز على الأبحاث التطبيقية ذات الأثر المباشر في تطوير الزراعة وزيادة وتحسين الإنتاج وخفض تكاليفه وصيانة الموارد الطبيعية الزراعية.
4. تدريب وتأهيل العاملين في مختلف المجالات العلمية والعملية.
5. عقد المؤتمرات والندوات العلمية وورشات العمل التخصصية.
6. التعاون مع الجهات المعنية في مجال البحوث العلمية الزراعية والبيئية وتنفيذ البحوث والدراسات المشتركة معها بناء على مذكرات تفاهم أو برامج بحثية محددة.
7. تزويد أجهزة الإرشاد الزراعي بنتائج البحوث الزراعية والتعاون معها لتعميمها وتطبيقها.
8. توثيق نتائج البحوث العلمية الزراعية وإصدار النشرات الدورية.

3-4-2 هيكلية الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية

يوضح الجدول التالي هيكلية الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية:

الجدول (8) هيكلية الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية

الإدارات البحثية	الأقسام البحثية	الإدارات والأقسام الخدمية	المراكز في المحافظات
1. إدارة بحوث المحاصيل	1. قسم التقانات الحيوية	1. إدارة الشؤون الإدارية	1. مركز بحوث الحسكة
2. إدارة بحوث البستنة	2. قسم تكنولوجيا الأغذية	2. إدارة الشؤون الفنية	2. مركز بحوث الرقة
3. إدارة بحوث الموارد الطبيعية	3. قسم الأصول الوراثية	3. قسم مكتب المدير العام	3. مركز بحوث السلمية
4. إدارة بحوث وقاية النبات	4. قسم نقل التقانة	4. قسم التأهيل والتدريب	4. مركز بحوث السويداء
5. إدارة بحوث الدراسات الاقتصادية والاجتماعية	5. قسم الإحصاء والتخطيط	5. قسم الرقابة الداخلية	5. مركز بحوث الغاب
6. إدارة بحوث القطن	6. قسم العلاقات العامة والدولية	6. قسم المعلومات والنشر - المكتبة	6. مركز بحوث القامشلي
7. إدارة بحوث الثروة الحيوانية	7. قسم العلاقات العامة والدولية	7. قسم المعلومات والنشر - المكتبة	7. مركز بحوث القنيطرة
			8. مركز بحوث اللاذقية
			9. مركز بحوث إدلب
			10. مركز بحوث جوسية الخراب
			11. مركز بحوث حلب
			12. مركز بحوث حماه
			13. مركز بحوث حمص
			14. مركز بحوث درعا
			15. مركز بحوث دير الزور
			16. مركز بحوث ريف دمشق
			17. مركز بحوث طرطوس
			18. مركز بحوث محسة

المصدر: <http://gcsar.gov.sy/about/structure/>

3-5-5 مخبر محطة بحوث الهادي

يتبع لمركز اللاذقية للبحوث العلمية الزراعية، أحدث بموجب القرار رقم 32/ت تاريخ 1972 كمخبر لمصلحة الأراضي يقع المخبر في اللاذقية - بلدة الهادي

3-5-1 الاختبارات التي ينفذها المخبر

1. اختبارات التربة: pH - EC - كربونات الكالسيوم - كلس فعال - مادة عضوية - كثافة ظاهرية
تركيب ميكانيكي - آزوت - فوسفور - بوتاسيوم - كالسيوم - مغنيزيوم - صوديوم - حديد نحاس - منغنيز - زنك - بورون - كلور - بيكربونات - رطوبة.
2. اختبارات المياه: آزوت (امونيوم - نترات) - فوسفور - بوتاسيوم - صوديوم - كالسيوم - مغنيزيوم - حديد - نحاس - منغنيز - زنك - بورون - كلور - بيكربونات.
3. اختبارات النبات: آزوت - فوسفور - بوتاسيوم - كالسيوم - مغنيزيوم - صوديوم - حديد - نحاس - منغنيز - زنك - بورون - مادة جافة.

4. اختبارات الأسمدة: أزوت - فوسفور - بوتاسيوم - كالسيوم - مغنيزيوم - صوديوم - حديد نحاس - منغنيز - زنك - برون - مادة عضوية.

3-5-2 الموارد البشرية في المخبر

• يوجد في مخبر محطة الهنادي /29/ عامل موزعين حسب الاتي:

- مهندس زراعي وكيميائي عدد 16
- معهد زراعي عدد 5
- ثانوية عامة عدد 1
- عمال في المخبر فئة خامسة عدد 7

3-5-3 الهيكل الوظيفي للمخبر

يوضح الشكل (7) الهيكل الوظيفي للمخبر:



الشكل (7) الهيكل الوظيفي للمخبر

3-5-4 التجهيزات الموجودة في المخبر:

الجدول (9) التجهيزات الموجودة في المخبر

اسم الجهاز	الماركة	الحالة الفنية
جهاز امتصاص ذري	VARIAN	قيد الاستثمار
سبيكتروفوتومتر	Specord 200	قيد الاستثمار
كلداهل	Gerhardt	بحاجة صيانة
سبيكتروفوتومتر	SKALAR	بحاجة معايرة
فلام فوتومتر	Corning	قيد الاستثمار
فلام فوتومتر	100 AFT	قيد الاستثمار
هاضمة عدد 3/	Foss	قيد الاستثمار
مرممة	Linn	قيد الاستثمار
جهاز pH	Orion	قيد الاستثمار
جهاز EC	Orion	قيد الاستثمار
مقطر حراري	Hamilton	قيد الاستثمار
مقطر ريزيني	Aquamatch	بحاجة صيانة

3-6 تقييم واقع المخبر

4	المتطلبات العامة General requirements	نعم	جزئياً	لا	غير قابل للتطبيق	ملاحظات
4.1	الحيادية Impartiality					
4.1.1	يجب القيام بأنشطة مخبرية غير متحيزة ومنظمة وإدارتها من أجل ضمان الحيادية	*				
4.1.2	يجب أن تلتزم إدارة المخبر بالحيادية		*		غير موثق	
4.1.3	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن حيادية أنشطته المخبرية ، ولا يسمح بضغوط تجارية أو مالية أو غير ذلك من أشكال الإخلال بالحياد.	*				
4.1.4	يجب على المخبر تحديد المخاطر التي تهدد حياده على أساس مستمر. ويشمل ذلك المخاطر الناشئة عن أنشطتها ، أو عن علاقاتها ، أو عن علاقات موظفيها. ومع ذلك ، فإن مثل هذه العلاقات لا تمثل بالضرورة خطر على حياد المخبر			*		
4.1.5	إذا تم تحديد خطر يؤثر على الحياد ، يجب أن يكون المخبر قادراً على توضيح كيفية التخلص من هذه المخاطر أو تقليلها.			*		
4.2	السرية Confidentiality					
4.2.1	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً ، من خلال التزامات قابلة للتنفيذ قانونياً ، عن إداره جميع المعلومات التي يتم الحصول عليها أو أنشائها خلال أداء أنشطة المخبر. يجب على المخبر إبلاغ العميل مسبقاً بالمعلومات التي ينوي وضعها في المجال العام. باستثناء المعلومات التي يوفرها العميل للعامة ، أو عند الاتفاق بين المخبر والعميل (علي سبيل المثال لغرض الرد علي الشكاوي) ، تعتبر جميع المعلومات الأخرى معلومات خاصة ويجب اعتبارها سرية.		*		غير موثق	
4.2.2	عندما يكون المخبر مطلوباً بموجب القانون أو مصححاً به بموجب ترتيبات تعاقدية لإطلاق معلومات سرية ، يجب إخطار العميل أو الشخص المعني بالمعلومات المقدمة ما لم يحظر ذلك القانون			*		
4.2.3	يجب أن تكون المعلومات المتعلقة بالعمل التي يتم الحصول عليها من مصادر أخرى غير العميل (مثل مقدم الشكاوى والمنظمين) سرية بين العميل والمخبر. يجب أن يكون مقدم (مصدر) هذه المعلومات سرياً للمخبر ولا يجوز مشاركته مع العميل ، ما لم يتفق مع المصدر على ذلك	*				
4.2.4	يجب على الموظفين ، بما في ذلك أي من أعضاء اللجنة أو المتعاقدين أو موظفي الهيئات الخارجية أو الأفراد الذين يعملون بالنيابة عن المخبر ، الحفاظ على سرية جميع المعلومات التي تم الحصول عليها أو التي تم أنشاؤها أثناء أداء أنشطة المخبر ، باستثناء ما يقتضيه القانون.	*				

5	المتطلبات الهيكلية Structural requirements				
5.1	يجب أن يكون المخبر كياناً قانونياً، أو جزءاً محدداً من كيان قانوني، ويكون مسؤول قانونياً عن أنشطته المخبرية.	*			مخبر حكومي حيث وردت ملاحظة ضمن الموصفة بأن المخبر الحكومي يعتبر كياناً قانونياً على أساس وضعه الحكومي
5.2	يجب أن يحدد المخبر الإدارة التي تتحمل المسؤولية الكلية عن المخبر.	*			
5.3	يجب على المخبر تحديد وتوثيق مجموعة الأنشطة المخبرية التي تتوافق مع هذه الموصفة. ولا يطالب المخبر الا بمطابقه هذه الموصفة لهذه المجموعة من الأنشطة المخبرية ، والتي تستثني الأنشطة المخبرية المقدمة خارجياً على أساس مستمر.	*			تطبق عندما يتم البدء بتطبيق الموصفة فقط
5.4	يجب أن تنفذ الأنشطة المخبرية بطريقة تلبي متطلبات هذه الموصفة ، وعملاء المخبر ، والسلطات التنظيمية والمنظمات التي تقدم الاعتراف. ويجب أن يشمل ذلك الأنشطة المخبرية التي تتم في جميع مرافقها الدائمة ، وفي المواقع البعيدة عن مرافقها الدائمة ، في المرافق المؤقتة أو المتنقلة المرتبطة بها أو في مرافق العمل	*			
5.5	يجب على المخبر: (a) تحديد الهيكل التنظيمي والإداري للمخبر ومكانه في أي منظمة رئيسية والعلاقات بين الإدارة والعمليات التقنية والخدمات المساندة (b) تحديد المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين جميع الموظفين الذين يديرون أو ينفذون أو يتحققون من العمل الذي يؤثر على نتائج أنشطة المخبر؛ (c) توثيق إجراءاته بالقدر اللازم لضمان التطبيق المتسق لأنشطته المخبرية وصحة النتائج.	*			البند C غير محقق
5.6	يجب أن يكون للمخبر موظفين لديهم الصلاحيات والموارد اللازمة لأداء واجباتهم، بصرف النظر عن المسؤوليات الأخرى، بما في ذلك: (a) تنفيذ وصيانة وتحسين نظام الإدارة؛ (b) تحديد الانحرافات عن نظام الإدارة أو عن إجراءات أداء الأنشطة المخبرية؛ (c) الشروع في اتخاذ إجراءات لمنع هذه الانحرافات أو التقليل منها إلى الحد الأدنى؛ (d) تقديم التقارير إلى إدارة المخبر بشأن أداء نظام الإدارة وأي حاجة للتحسين؛ (e) ضمان فعالية أنشطة المخبر.	*			
5.7	يجب أن تضمن إدارة المخبر ما يلي: (a) يتم التواصل فيما يتعلق بفعالية نظام الإدارة وأهمية تلبية متطلبات العملاء وغيرها؛ (b) يتم الحفاظ على سلامة نظام الإدارة عندما يتم تخطيط وتنفيذ التغييرات في نظام الإدارة.	*			

6	متطلبات الموارد Resource requirements				
6.1	عام General				
	يجب أن يتوفر لدى المخبر الموظفون والمرافق والمعدات والنظم وخدمات الدعم اللازمة لإدارة وأداء أنشطة المخبر الخاصة به.		*		غير كافية
6.2	الموظفون Personnel				
6.2.1	يجب على جميع العاملين في المخبر، سواء كانوا داخليين أو خارجيين، ويمكن أن يؤثر على أنشطة المخبر أن يتصرفوا بحيادية وأن يكونوا أكفاء ويعملوا وفقاً لنظام إدارة المخبر.		*		يحتاج العاملون للتدريب على بعض الأمور التي تتطلبها المواصفة مثل تقييم أرتياب القياس
6.2.2	يجب على المخبر توثيق متطلبات الكفاءة لكل وظيفة تؤثر على نتائج أنشطة المخبر، بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة الفنية والمهارات والخبرات.		*		
6.2.3	يجب على المخبر التأكد من أن الموظفين لديهم الكفاءة لأداء الأنشطة المخبرية التي هم مسؤولون عنها وقدرتهم على تقييم دلالة الانحرافات.		*		
6.2.4	يجب أن تقوم إدارة المخبر بإبلاغ الموظفين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم		*		
6.2.5	يجب أن يكون لدى المخبر إجراءات ويحتفظ بسجلات لـ: (a) تحديد متطلبات الكفاءة؛ (b) اختيار الموظفين؛ (c) تدريب الموظفين؛ (d) الإشراف على الموظفين؛ (e) صلاحيات الموظفين؛ (f) رصد كفاءه الموظفين		*		البنود (b+c+d) غير محققه
6.2.6	يصرح المخبر للعاملين بالقيام بأنشطة مخبرية محددة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي (a) تطوير الطرق وتعديلها والتحقق من صحتها واعتمادها (b) تحليل النتائج، بما في ذلك بيانات المطابقة أو الآراء والتفسيرات؛ (c) تقرير ومراجعة النتائج والتصريح بها		*		
6.3	المرافق والظروف البيئية Facilities and environmental conditions				
6.3.1	يجب أن تكون المرافق والظروف البيئية مناسبة للأنشطة المخبرية ولا تؤثر سلباً على صحة النتائج.		*		هناك حاجة للتحسين
6.3.2	يجب توثيق المتطلبات المتعلقة بالمرافق والظروف البيئية اللازمة لأداء أنشطة المخبر.	*			
6.3.3	يجب على المخبر رصد والتحكم وتسجيل الظروف البيئية وفقاً للمواصفات أو الطرق أو الإجراءات ذات الصلة أو التي تؤثر على صحة النتائج.		*		لا يستطيع التحكم بالظروف البيئية بشكل ملائم ومستمر
6.3.4	يجب أن يتم تنفيذ تدابير التحكم بالمرافق ومراقبتها ومراجعتها دورياً وتتضمن ولا تقتصر على ما يلي: (a) الوصول إلى المناطق التي تؤثر في الأنشطة المخبرية واستخدامها؛	*			

					(b) الوقاية من التلوث أو التدخل أو التأثيرات السلبية على الأنشطة المخبرية؛ (c) الفصل الفعال بين المناطق ذات الأنشطة المخبرية غير المتوافقة.	
6.3.5	عندما يقوم المخبر بأنشطة مخبرية في مواقع أو مرافق خارجة عن سيطرته الدائمة، عليه التأكد من تلبية المتطلبات المتعلقة بالمرافق والظروف البيئية لهذه الموصفة.			*	لا يقوم المخبر بأنشطة مخبرية في مرافق خارجية	
6.4	المعدات Equipment					
6.4.1	يجب أن يكون لدى المخبر امكانيه الوصول إلى المعدات (وتشمل ولا تقتصر على ، أدوات القياس ، والبرمجيات ، ومعايير القياس ، والمواد المرجعية ، والبيانات المرجعية ، والكواشف ، والمواد الاستهلاكية أو الأجهزة المساعدة) اللازمة للأداء الصحيح للأنشطة المخبرية. والتي يمكن أن تؤثر على النتائج.			*		
6.4.2	عندما يستخدم المخبر معدات خارجة عن سيطرته الدائمة، عليه التأكد من استيفائها المتطلبات المتعلقة بالمعدات في هذه الموصفة			*	لا يستخدم المخبر معدات خارجة عن سيطرته الدائمة	
6.4.3	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء للتعامل مع المعدات ونقلها وتخزينها واستخدامها وصيانتها من أجل ضمان حسن سير العمل ومنع التلوث أو التدهور.			*		
6.4.4	يجب على المخبر التحقق من أن المعدات تتوافق مع المتطلبات المحددة قبل وضعها أو إعادتها إلى الخدمة.			*		
6.4.5	يجب أن تكون المعدات المستخدمة للقياس قادرة على تحقيق دقة القياس و / أو تحديد الارتياح اللازم لتوفير نتيجة صحيحة.			*	لا يتم تحديد ارتياح القياس لا تتم معايرة المعدات بشكل دوري	
6.4.6	يجب معايرة أجهزة القياس عندما: - تؤثر دقة القياس أو الارتياح في القياس على صحة النتائج المبلغ عنها و / أو - يلزم إجراء معايرة للمعدات لتحديد الاسناد المترولوجي للنتائج المبلغ عنها.			*	لا يتم تحديد ارتياح القياس لا تتم معايرة المعدات بشكل دوري	
6.4.7	يجب أن يضع المخبر برنامج معايرة يتم مراجعته وتعديله عند الضرورة للحفاظ على الثقة في حالة المعايرة.			*		
6.4.8	جميع المعدات التي تتطلب المعايرة أو التي لها فترة محددة من الصلاحية ، يجب وسمها أو ترميزها أو تحديدها بطريقة أخرى للسماح لمستخدم المعدات بالتعرف بسهولة على حاله المعايرة أو فترة الصلاحية			*		
6.4.9	يجب إخراج المعدات التي تعرضت للحمولة الزائدة أو سوء التعامل ، أو تعطي نتائج مشكوك فيها ، أو ثبت أنها كانت معيبة أو خارجة عن متطلبات محددة ، خارج الخدمة. يجب عزلها لمنع استخدامها أو وسمها بوضوح أو وضع علامة عليها بأنها خارج الخدمة حتى يتم التحقق من أدائها بشكل صحيح. يجب أن يفحص المخبر تأثير الخلل أو الانحراف عن المتطلبات المحددة ، ويشرع في إدارة إجراءات العمل غير المطابقة			*	إجراءات العمل غير المطابقة غير موثقة	
6.4.10	عندما يستدعي الأمر القيام بتفحص بين الحين والآخر للحفاظ على الثقة في أداء المعدات ، يجب إجراء هذه الفحوصات وفقاً لإجراء محدد.			*	غير موثق	
6.4.11	عندما تشتمل بيانات المعايرة والمواد المرجعية على قيم مرجعية أو عوامل تصحيح، يجب على المخبر ضمان تحديث القيم			*		

				المرجعية وعوامل التصحيح، حسب الاقتضاء، للوفاء بالمتطلبات المحددة.	
غير موثق		*		يجب على المخبر اتخاذ التدابير العملية اللازمة لمنع إبطال النتائج بسبب التعديلات غير المقصودة للمعدات.	6.4.12
		*		يتم الاحتفاظ بسجلات للمعدات التي يمكن أن تؤثر في الأنشطة المخبرية. ويجب أن تتضمن السجلات ما يلي ، متى أمكن ذلك : (a) هوية المعدات ، بما في ذلك البرمجيات وإصدارات البرامج الثابتة ؛ (b) اسم الشركة الصانعة ، وتحديد النوع ، والرقم التسلسلي أو غيرها من التعريف المميز ؛ (c) دليل التحقق من توافق المعدات مع المتطلبات المحددة ؛ (d) الموقع الحالي ؛ (e) تواريخ المعايرة ، ونتائج المعايرة ، والتعديلات ، ومعايير القبول ، ، وتاريخ الاستحقاق للمعايرة التالية أو الفاصل الزمني للمعايرة ؛ (f) توثيق المواد المرجعية والنتائج ومعايير القبول والتواريخ ذات الصلة وفترة الصلاحية ؛ (g) خطة الصيانة والصيانة المنفذة حتى الآن ، عندما يتعلق الأمر بأداء المعدات (h) تفاصيل أي تلف أو عطل أو تعديل أو إصلاح للمعدات.	6.4.13
				التتبع المتروولوجي Metrological traceability	6.5
		*		يجب أن يقوم المخبر بإنشاء اسناد متروولوجي لنتائج القياس والحفاظ عليه بواسطة سلسلة موثقة من معايير غير منقطعة ، كل منها يساهم في قياس الارتياح ، ويربطها بمرجع مناسب.	6.5.1
		*		يجب على المخبر التأكد من أن نتائج القياس يمكن اسنادها للنظام الدولي للوحدات (SI) من خلال: (a) المعايرة التي يوفرها المخبر المؤهل (كفو)؛ أو (b) قيم موثقة من المواد المرجعية المعتمدة التي يقدمها منتج مؤهل مع إمكانية الاسناد المتروولوجي إلى SI ؛ أو (c) ضمان التحويل المباشر لوحدات النظام الدولي للوحدات (SI) من خلال المقارنة، بصورة مباشرة أو غير مباشرة، بالمعايير الوطنية أو الدولية.	6.5.2
		*		عندما لا يكون من الممكن تقنيا الاسناد المتروولوجي لوحدات SI ، يجب على المخبر أن يبين الاسناد المتروولوجي لمرجع مناسب ، علي سبيل المثال: (a) القيم المعتمدة للمواد المرجعية المعتمدة المقدمة من قبل منتج مؤهل (b) نتائج إجراءات القياس المرجعية ، والطرق المحددة أو معايير توافق الآراء التي توصف وتقبل بوضوح بوصفها توفر نتائج القياس المناسبة لغاية الاستخدام والتي تكفلها المقارنة المناسبة	6.5.3
				المنتجات والخدمات المقدمة خارجيا Externally provided products and services	6.6
يعاني المخبر من صعوبات في التوريد بسبب الحظر المفروض		*		يجب على المخبر ان يضمن استخدام المناسب فقط من المنتجات والخدمات المقدمة خارجيا والتي تؤثر علي أنشطه المخبرات، عندما تكون هذه المنتجات والخدمات: (a) معده للإدراج في أنشطة المخبر الخاصة؛ (b) يتم تقديمها، جزئياً أو كلياً، مباشرة إلى العميل من قبل المخبر، كما وردت من المزود الخارجي (c) تستخدم لدعم تشغيل المخبر	6.6.1

6.6.2	يجب أن يكون للمخبر إجراءات ويحتفظ بسجلات لما يلي: (a) تحديد متطلبات المخبر فيما يتعلق بالمنتجات والخدمات المقدمة خارجياً ومراجعتها والموافقة عليها؛ (b) تحديد معايير التقييم والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين؛ (c) ضمان أن تكون المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً متوافقة مع المتطلبات المعمول بها في المخبر، أو عندما ينطبق ذلك، مع المتطلبات ذات الصلة من هذه المواصفة، قبل استخدامها أو تقديمها مباشرة إلى العميل؛ (d) اتخاذ أي إجراءات ناشئة عن عمليات التقييم ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين.		*	لا يوجد تقييم للموردين بسبب الإجراءات المتبعة حيث يتم تأمين المواد عن طريق لجنة شراء لا تتبع للمخبر لا يوجد توثيق
6.6.3	يجب أن يقوم المخبر بإبلاغ احتياجاته إلى مقدمي الخدمات الخارجيين بالنسبة لما يلي: (a) المنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها (b) معايير القبول؛ (c) الكفاءة، بما في ذلك أي مؤهلات مطلوبة من الموظفين؛ (d) الأنشطة التي يعتزم المخبر أو زبونه القيام بها في مقر المزود الخارجي.		*	

7	متطلبات العملية Process requirements				
7.1	مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود Review of requests, tenders and contracts				
7.1.1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لمراجعة الطلبات والمناقصات والعقود. ويجب أن يضمن الإجراء ما يلي: (a) ان المتطلبات محددة وموثقة ومفهومة بشكل كاف؛ (b) يمتلك المخبر القدرة والموارد اللازمة لتلبية المتطلبات؛ (c) في حالة استخدام جهات خارجية، يتم تطبيق متطلبات 6-6 وينبه المخبر العميل بأنشطة المخبر المحددة التي يجب أن يقوم بها المزود الخارجي ويحصل على موافقة العميل . (d) يتم اختيار الأساليب أو الإجراءات المناسبة والقادرة على تلبية متطلبات العملاء.		*		
7.1.2	يجب على المخبر إبلاغ العميل عندما تعتبر الطريقة التي يطلبها العميل غير مناسبة أو غير حديثة.			*	
7.1.3	عندما يطلب العميل بيان مطابقة للمواصفات أو المعايير للاختبار أو المعايرة (على سبيل المثال ، تمرير / فشل ، ضمن التسامح / خارج التسامح) ، يجب تحديد المواصفات أو المعايير وقاعدة القرار بشكل واضح . ما لم يكن ملازماً للمواصفات أو المعايير المطلوبة ، ويجب أن يتم إبلاغ العميل بقاعدة القرار المحددة والمتفق عليها.			*	
7.1.4	يجب حل أي خلافات بين الطلب أو المناقصة والعقد قبل بدء الأنشطة المخبرية. يجب أن يكون كل عقد مقبولاً للمخبر والعميل. يجب ألا تؤثر الانحرافات التي يطلبها العميل على سلامة المخبر أو صحة النتائج.			*	
7.1.5	يجب إبلاغ العميل بأي انحراف عن العقد.			*	
7.1.6	في حالة تعديل العقد بعد بدء العمل ، يتم تكرار مراجعة العقد وإبلاغ جميع الموظفين المتأثرين بأي تعديلات.			*	

7.1.7	يجب أن يتعاون المخبر مع العملاء أو ممثلهم في توضيح طلب العميل ورصد أداء المخبر فيما يتعلق بالعمل المنجز.	*			
7.1.8	يجب الاحتفاظ بسجلات المراجعات، بما في ذلك أي تغييرات مهمة. ويجب الاحتفاظ بالسجلات المتعلقة بالمناقشات ذات الصلة مع العميل فيما يتعلق بمتطلبات العميل أو نتائج أنشطة المخبر.	*			
7.2	اختيار الطرق والتحقق منها وإقرارها Selection, verification and validation of methods				
7.2.1	اختيار الطرق والتحقق منها Selection and verification of methods				
7.2.1.1	يجب أن يستخدم المخبر الطرق والإجراءات المناسبة لجميع الأنشطة المخبرية، لتقييم ترتيبات القياس وكذلك التقنيات الإحصائية لتحليل البيانات حيثما كان ذلك مناسباً،	*			لا يتم تحديد ترتيبات القياس
7.2.1.2	يجب تحديث جميع الطرق والإجراءات والوثائق الداعمة، مثل التعليمات والمعايير والأدلة (الكتيبات) والبيانات المرجعية ذات الصلة بأنشطة المخبر، ويجب إتاحتها للموظفين	*			
7.2.1.3	يجب أن يضمن المخبر استخدام أحدث إصدار صحيح من الطريقة ما لم يكن من المناسب أو الممكن القيام بذلك. وعند الضرورة، يتم استكمال تطبيق الطريقة مع تفاصيل إضافية لضمان التطبيق المتسق. ملاحظة: لا تحتاج المواصفات الدولية أو الإقليمية أو الوطنية أو غيرها من المواصفات المعترف بها التي تحتوي على معلومات كافية ومختصرة عن كيفية تنفيذ الأنشطة المخبرية إلى تكميلها أو إعادة كتابتها كإجراءات داخلية إذا تمت كتابة هذه المعايير بطريقة يمكن استخدامها من قبل موظفي التشغيل في المخبر. وقد يكون من الضروري توفير وثائق إضافية للخطوات الاختيارية في الطريقة أو التفاصيل الإضافية	*			المخبر يستخدم المواصفات المعتمدة من الهيئة فقط
7.2.1.4	عندما لا يحدد العميل الطريقة التي سيتم استخدامها، يجب على المخبر اختيار الطريقة المناسبة وإبلاغ العميل بالطريقة المختارة. يوصى باستخدام الطرق المنشورة إما في المعايير الدولية أو الإقليمية أو الوطنية أو المنظمات التقنية المرموقة أو في النصوص أو المجلات العلمية ذات الصلة أو كما هو محدد من قبل الشركة المصنعة للمعدات. ويمكن أيضاً استخدام طرق مطورة أو معدلة مخبرياً	*			
7.2.1.5	يجب أن يتحقق المخبر من أنه بإمكانه إجراء الطرق بشكل سليم قبل تقديمها عن طريق ضمان تحقيق الأداء المطلوب ويجب الاحتفاظ بسجلات التحقق. وإذا تم تنقيح الطريقة من قبل هيئة الإصدار، يكرر التحقق بالقدر اللازم.	*			لا يستطيع ضمان تحقيق الأداء المطلوب بسبب عدم معايرة المعدات بشكل دوري لا يوجد توثيق
7.2.1.6	عند الحاجة إلى تطوير الطريقة، يجب أن يكون هذا نشاطاً مخططاً ويتم تعيينه إلى موظفين أكفاء ومزودين بالموارد الكافية. مع المضي قدماً في تطوير الطريقة، يجب إجراء مراجعة دورية للتأكد من أن احتياجات العميل لا تزال مستوفاة. أي تعديلات في خطة التطوير يجب أن تتم الموافقة والاذن بها.	*			غير موثق
7.2.1.7	الانحرافات في طرق جميع الأنشطة المخبرية يجب ألا تحدث إلا إذا تم توثيقها وتبريرها تقنياً والاذن بها وقبولها من قبل العميل.	*			
7.2.2	إقرار الطرق Validation of methods				
7.2.2.1	يجب على المخبر التحقق من صحة الطرق غير القياسية والطرق التي تم تطويرها بالمخابر والطرق القياسية المستخدمة خارج نطاقها المحدد أو المعدلة بطريقة أخرى. يجب أن يكون التحقق من الصحة	*			المخبر يقوم باستخدام الطرق القياسية فقط

					واسعا بالقدر اللازم لتلبية احتياجات التطبيق المعين أو مجال التطبيق.	
المخبر يقوم باستخدام الطرق القياسية فقط			*		عند إجراء تغييرات على الطريقة المعتمدة، يتم تحديد تأثير هذه التغييرات وعندما يتبين أنها تؤثر على التحقق الأصلي، يجب إجراء التحقق من صحة الطريقة الجديدة.	7.2.2.2
المخبر يقوم باستخدام الطرق القياسية فقط			*		يجب أن تكون خصائص الأداء للطرق التي تم إقرارها، كما تم تقييمها للاستخدام المحدد، ملائمة لاحتياجات العملاء ومتوافقة مع المتطلبات المحددة ملاحظة: يمكن أن تشمل خصائص الأداء، على سبيل المثال لا الحصر، نطاق القياس والدقة والارتياح في قياس النتائج وحد الكشف، والحد الكمي، وانتقائية الطريقة، والخطية، والتكرار أو الاستنساخ، والمتانة ضد التأثيرات الخارجية أو الحساسية المتبادلة ضد التدخل من مصدر العينة أو هدف الاختبار، والتحيز.	7.2.2.3
المخبر يقوم باستخدام الطرق القياسية فقط			*		يحتفظ المخبر بالسجلات التالية لإقرار الطرق: (a) إجراءات التحقق المستخدمة؛ (b) مواصفات المتطلبات (c) تحديد خصائص الأداء للطريقة؛ (d) النتائج التي تم الحصول عليها؛ (e) بيان عن صحة الطريقة، تفصيل ملازمتها للاستخدام المقصود.	7.2.2.4
					أخذ العينات Sampling	7.3
المخبر لا يقوم بأخذ العينات الا عندما يتم تكليفه بذلك من أجل إجراء الأبحاث العلمية			*		يجب أن يكون لدى المخبر خطة وطريقة أخذ العينات عندما يقوم بأخذ عينات من المواد أو المنتجات لإجراء معايرة أو اختبارات لاحقة. ويجب أن تعالج طريقة أخذ العينات العوامل التي يتعين التحكم فيها لضمان صحة نتائج المعايرة أو الاختبارات اللاحقة. يجب أن تكون خطة وطريقة أخذ العينات متاحة في الموقع الذي يتم فيه أخذ العينات. ويجب أن تستند خطط أخذ العينات إلى الأساليب الإحصائية المناسبة، كلما كان ذلك معقولاً،	7.3.1
			*		يجب أن تصف طريقة أخذ العينات ما يلي: (a) اختيار العينات أو المواقع؛ (b) خطة أخذ العينات؛ (c) تحضير ومعالجة العينات من مادة أو منتج لإعطاء العنصر المطلوب لإجراء الاختبارات أو المعايرة اللاحقة.	7.3.2
لا يتم تحديد الانحرافات لا يتم تحديد ظروف النقل			*		يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات لبيانات أخذ العينات التي تشكل جزءاً من الاختبار أو المعايرة التي يتم إجراؤها. ويجب أن تتضمن هذه السجلات، عند الاقتضاء: (a) الإشارة إلى طريقه أخذ العينات المستخدمة؛ (b) تاريخ ووقت أخذ العينات؛ (c) بيانات لتحديد ووصف العينة (على سبيل المثال، العدد، الكمية، الاسم)؛ (d) تحديد الأفراد الذين يقومون بأخذ العينات؛ (e) تحديد المعدات المستخدمة؛ (f) البيئة أو ظروف النقل؛ (g) الرسوم البيانية أو غيرها من الوسائل المكافئة لتحديد موقع أخذ العينات، عند الاقتضاء؛ (h) الانحرافات أو الإضافات أو الاستثناءات من طريقه أخذ العينات وخطة أخذ العينات	7.3.3

				7.4	مناولة عناصر الاختبار والمعايرة Handling of test or calibration items
		*		7.4.1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء للنقل، الاستلام، المناولة، الحماية، التخزين، الاحتفاظ، إرجاع أو التخلص من عناصر الاختبار أو المعايرة، بما في ذلك جميع الاشتراطات اللازمة للحفاظ على نزاهة الاختبار أو عنصر المعايرة، وحماية مصالح المخبر والعميل. ويجب اتخاذ الاحتياطات لتجنب التدهور أو التلوث أو الفقد أو التلف في العنصر أثناء مناولته ونقله وتخزينه / انتظاره والتحصير للاختبار أو المعايرة. ويجب اتباع تعليمات المناولة المقدمة مع العنصر.
			*	7.4.2	يجب أن يكون للمخبر نظام لا لبس فيها لتمييز عناصر الاختبار أو المعايرة ويجب الإبقاء على التمييز أثناء وجود العناصر تحت مسؤولية المخبر. يجب أن يضمن النظام عدم الخلط بين العناصر ماديًا أو عند الإشارة إليها في السجلات أو المستندات الأخرى. يجب أن يقوم النظام، إذا كان ذلك مناسبًا، بتهيئة أقسام فرعية لمجاميع العناصر ونقلهم
		*		7.4.3	عند استلام العناصر المراد اختبارها أو معايرتها، يجب تسجيل الانحرافات عن الشروط المحددة. وعندما يكون هناك شك حول مدى ملائمة العنصر للاختبار أو المعايرة، أو أن العنصر غير مطابق للوصف المعطى، يجب على المخبر الرجوع إلى العميل للحصول على مزيد من التعليمات قبل الشروع في ذلك، ويجب عليه تسجيل نتائج هذه الاستشارة. عندما يطلب العميل اختبار العينة أو معايرتها مع الاعتراف بانحراف عن الشروط المحددة، يجب أن يدرج المخبر بيان إخلاء في التقرير يشير إلى النتائج التي قد تتأثر بالانحراف
		*		7.4.4	عند الحاجة إلى تخزين العناصر أو ترقيمها في ظل ظروف بيئية محددة، يتم الحفاظ على هذه الشروط ومراقبتها وتسجيلها.
				7.5	السجلات التقنية Technical records
لا يتم تسجيل الظروف البيئية ولا يوجد سجل للمعايرة			*	7.5.1	يجب على المخبر التأكد من أن السجلات التقنية لكل نشاط مخبري تحتوي على النتائج والتقرير والمعلومات الكافية لتسهيل - إذا أمكن ذلك - تحديد العوامل التي تؤثر على نتيجة القياس وما يرتبط بها من ترتيبات القياس وتمكين تكرار نشاط المخبر تحت ظروف أقرب ما يمكن إلى الأصل. يجب أن تتضمن السجلات التقنية تاريخ وهوية الموظفين المسؤولين عن كل نشاط مخبري وعن التحقق من البيانات والنتائج. يجب تسجيل الملاحظات والبيانات والعمليات الحسابية الأصلية في وقت إجراءها وتكون قابلة للربط بالمهمة المحددة.
			*	7.5.2	يجب أن يضمن المخبر إمكانية تتبع التعديلات على السجلات التقنية على الإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية. ويحتفظ بكل من البيانات والملفات الأصلية والمعدلة، بما في ذلك تاريخ التعديل، والإشارة إلى الجوانب المعدلة والموظفين المسؤولين عن التعديلات.
				7.6	تقييم ارتياب القياس Evaluation of measurement uncertainty
		*		7.6.1	يجب أن تحدد المخابر العوامل المساهمة في ارتياب القياس. عند تقييم ارتياب القياس، يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار جميع العوامل المساهمة ذات الأهمية، بما في ذلك تلك الناشئة عن أخذ العينات باستخدام أساليب التحليل المناسبة.

		*			المخبر الذي يقوم المعايير، بما في ذلك المعدات الخاصة به، يجب أن يقيم ترتيب القياس لجميع المعايير .	7.6.2
		*			المخبر الذي يقوم بإجراء الاختبارات يجب أن يقيم ترتيب القياس وعندما تمنع طريقة الاختبار التقييم الدقيق لقياس الترتيب، يجب إجراء تقدير على أساس فهم المبادئ النظرية أو الخبرة العملية لأداء الطريقة.	7.6.3
					ضمان صحة النتائج Ensuring the validity of results	7.7
غير موثق		*			يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لرصد صحة النتائج. ويجب أن تدون البيانات الناتجة عنها بطريقة يمكن بها معرفة اتجاه سير النتائج، وحيثما أمكن عملياً، يتم تطبيق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج. يجب تخطيط هذا الرصد ومراجعته ويتضمن، عندما يكون مناسباً، لكن لا يقتصر على: (a) استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط الجودة؛ (b) استخدام أجهزة بديلة تم معايرتها لتوفير نتائج يمكن اسنادها؛ (c) الاختبار الوظيفي لمعدات القياس والاختبار؛ (d) استخدام معايير الاختبار أو العمل مع مخططات المراقبة، حيثما أمكن ذلك؛ (e) الفحوصات الوسيطة على معدات القياس؛ (f) تكرار الاختبارات أو المعايير باستخدام نفس الأساليب أو طرق مختلفة؛ (g) أعاده اختبار أو أعاده معايره العناصر المحتفظ بها (h) ترابط النتائج للخصائص المختلفة للعنصر؛ (i) استعراض النتائج المبلغ عنها؛ (j) المقارنات بين المخبرات؛ (k) اختبار blind sample (عينة مختارة غير معروف تكوينها إلا للشخص الذي يقدمها؛ تستخدم لاختبار صلاحية عملية القياس)	7.7.1
يتم الاشتراك في اختبار المهارة				*	يقوم المخبر برصد أدائه مقارنة بنتائج المخبرات الأخرى، حيثما كان ذلك متاحاً ومناسباً. يجب تخطيط ومراجعة هذا الرصد، ويجب أن يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، أي من الآتي: (a) المشاركة في اختبار المهارة. (b) المشاركة في المقارنات بين المخبرات بخلاف اختبار المهارة.	7.7.2
		*			يجب تحليل البيانات المستمدة من أنشطة الرصد، وأن أمكن، استخدامها لضبط وتحسين أنشطة المخبر. وإذا تبين أن نتائج تحليل البيانات المستمدة من أنشطة الرصد خارجة عن معايير محددة مسبقاً، يجب اتخاذ الإجراء المناسب لمنع الاعلان عن نتائج غير صحيحة.	7.7.3
					تقرير النتائج Reporting of results	7.8
					عام General	7.8.1
				*	يجب مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل إصدارها.	7.8.1.1
				*	يجب أن تقدم النتائج بدقة ووضوح وبشكل موضوعي ولا لبس فيه، عادة في تقرير (مثل تقرير اختبار أو شهادة معايرة أو تقرير أخذ العينات)، ويجب أن تتضمن جميع المعلومات المتفق عليها مع العميل واللازمة لتفسير النتائج وجميع المعلومات المطلوبة من	7.8.1.2

				خلال الطريقة المستخدمة. ويجب الاحتفاظ بجميع التقارير الصادرة كسجلات تقنيه	
7.8.1.3	عند الاتفاق مع العميل، قد يتم الإبلاغ عن النتائج بطريقة مبسطة. اي معلومات مدرجه في 7-8-2 حتى 7-8-7 التي لم يتم الإبلاغ عنها للعميل يجب أن تكون متاحه بسهولة	*		بعض المعلومات غير متاح	
7.8.2	المتطلبات العامة للتقارير (الاختبار أو المعايرة أو أخذ العينات)				
7.8.2.1	يجب أن يتضمن كل تقرير المعلومات التالية على الأقل، ما لم يكن للمخبر أسباب وجيهة لعدم القيام بذلك، وبالتالي تقليل أي احتمال لسوء الفهم أو سوء الاستخدام: (a) عنوان (على سبيل المثال "تقرير الاختبار"، "شهادة المعايرة" أو "تقرير أخذ العينات")؛ (b) اسم وعنوان المخبر؛ (c) موقع أداء أنشطة المخبر، بما في ذلك عند القيام بها في مرفق العميل أو في مواقع بعيدة عن المرافق الدائمة للمخبر، أو في المرافق المؤقتة أو المتنقلة ذات الصلة؛ (d) تعريف مميز بحيث يتم التعرف على جميع مكوناته كجزء من تقرير كامل وتحديد واضح للنهاية؛ (e) اسم العميل ومعلومات الاتصال به؛ (f) تحديد الطريقة المستخدمة؛ (g) وصف، وتحديد لا ليس فيه، وعند الضرورة، حالة العنصر؛ (h) تاريخ استلام الاختبار أو عناصر المعايرة وتاريخ أخذ العينات، عندما يكون ذلك ضرورياً لصحة النتائج وتطبيقها؛ (i) تاريخ أداء نشاط المخبر؛ (j) تاريخ إصدار التقرير؛ (k) الإشارة إلى خطة سحب العينات وطريقة أخذ العينات التي استخدمها المخبر، أو أي جهات أخرى عندما يكون لذلك علاقة بصحة النتائج أو تطبيقها؛ (l) عبارة تشير إلى أن النتائج تخص العناصر التي تم اختبارها أو معايرتها فقط (m) النتائج، وعندما يكون مناسباً، وحدات القياس؛ (n) الإضافات أو الانحرافات أو الاستثناءات من الطريقة؛ (o) تحديد هوية الأشخاص الذين يصدرون التقرير؛ (p) تحديد واضح عندما تكون النتائج من مقدمي الخدمات الخارجيين .	*		لا يتم تحديد الانحرافات لا يتم ذكر الطريقة المستخدمة لا توجد عبارة تشير إلى أن النتائج تخص العناصر التي تم اختبارها	
7.8.2.2	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن جميع المعلومات الواردة في التقرير، باستثناء الحالات التي يقدم فيها العميل المعلومات. يجب تحديد البيانات المقدمة من قبل العميل بوضوح. بالإضافة إلى ذلك، يجب وضع إخلاء مسؤولية على التقرير عندما يتم توفير المعلومات من قبل العميل ويمكن أن يؤثر على صحة النتائج. وفي الحالات التي لم يكن فيها المخبر مسؤولاً عن مرحله أخذ العينات (على سبيل المثال تم تقديم العينة من قبل الزبون)، فيجب أن يوضح في التقرير أن النتائج تنطبق على العينة كما تم استلامها.	*			
7.8.3	متطلبات محددة لتقارير الاختبار				
7.8.3.1	بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في البند 7-8-2 يجب أن تتضمن تقارير الاختبار، عند الضرورة لتفسير نتائج الاختبار، ما يلي: (a) معلومات عن ظروف اختبار محددة، مثل الظروف البيئية؛ (b) عند الاقتضاء، بيان مطابقة للمتطلبات أو المواصفات حيثما كان ذلك ممكناً، (c) ترتيب القياس المعروض في نفس الوحدة مثل وحدة القياس أو في مصطلح يتعلق بالقياس (مثلاً نسبة مئوية) عندما : - تكون ذات صلة بصحة أو تطبيق نتائج الاختبار؛	*		لا يتم تقدير الارتياح يتم تقديم التفسير لنتائج التحليل وتقديم نصائح وتوجيهات للعميل بناء على النتائج	

					- تتطلب تعليمات العمل ذلك، أو - يؤثر الارتياح في القياس على المطابقة مع حد المواصفات؛ (d) وعندما يكون مناسباً، الآراء والتفسيرات (e) معلومات إضافية قد تكون مطلوبة من قبل طرق أو سلطات أو عملاء أو مجموعات محددة من العملاء	
				*	عندما يكون المخبر مسؤولاً عن نشاط أخذ العينات، يجب أن تستوفي تقارير الاختبار المتطلبات المذكورة في البند 7-8-5 عند الضرورة لتفسير نتائج الاختبار.	7.8.3.2
					متطلبات محددة لشهادات المعايرة Specific requirements for calibration certificates	7.8.4
المخبر يقدم خدمات الاختبار فقط ولا يقدم خدمات المعايرة	*				بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في البند 7-8-2، يجب أن تتضمن شهادات المعايرة ما يلي: (a) الارتياح في القياس الخاص بنتيجة القياس المقدمة في نفس الوحدة مثل القياس أو في مصطلح بالنسبة إلى القياس (مثلاً نسبة مئوية)؛ (b) الشروط (على سبيل المثال، البيئة) التي أجريت فيها المعايرات التي لها تأثير على نتائج القياس؛ (c) بيان يحدد كيفية اسناد القياسات المترولوجية (انظر المرفق A) (d) النتائج قبل وبعد أي تعديل أو إصلاح، إذا كانت متاحة؛ (e) عند الاقتضاء، بيان المطابقة للمتطلبات أو المواصفات عندما يكون ذلك مناسباً، الآراء والتفسيرات	7.8.4.1
	*				عندما يكون المخبر مسؤولاً عن نشاط أخذ العينات، يجب أن تستوفي شهادات المعايرة المتطلبات المذكورة في البند 7-8-5 عند الضرورة لتفسير نتائج المعايرة	7.8.4.2
	*				لا تحتوي شهادة المعايرة أو بطاقة المعايرة على أي توصية بشأن فترة المعايرة، إلا إذا تم الاتفاق على ذلك مع العميل.	7.8.4.3
					تقرير أخذ العينات - متطلبات محددة Reporting sampling – specific requirements	7.8.5
				*	عندما يكون المخبر مسؤولاً عن نشاط أخذ العينات، بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في البند 7.8.2، يجب أن تتضمن التقارير ما يلي، عند الضرورة لتفسير النتائج: (a) تاريخ أخذ العينات؛ (b) تمييز واضح للعنصر أو المنتج المسحوب (بما في ذلك اسم الصانع، وطراز أو نوع العلامة المميزة، والأرقام التسلسلية، أي ذلك كان مناسباً). (c) موقع سحب العينات، بما في ذلك أي رسومات أو مخططات أو صور. (d) إشارة إلى خطة أخذ العينات وطريقة أخذ العينات؛ (e) تفاصيل أي ظروف بيئية أثناء أخذ العينات تؤثر على تفسير النتائج؛ (f) المعلومات المطلوبة لتقييم ارتياح القياس للمعايرة أو للاختبار اللاحق	
					تقارير بيان المطابقة Reporting statements of conformity	7.8.6
				*	عندما يتم تقديم بيان المطابقة للمواصفات أو المعايير، يجب على المخبر توثيق قاعدة القرار المستخدمة، مع الأخذ في الاعتبار مستوى المخاطر (مثل الخطأ في القبول والرفض والافتراضات	7.8.6.1

					الإحصائية) المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة، وتطبيق قاعدة القرار.	
			*		يجب على المخبر أن يقدم تقريراً عن بيان المطابقة، بحيث يحدد البيان بوضوح: (a) النتائج التي ينطبق عليها بيان المطابقة؛ (b) ما هي المواصفات أو المعايير أو الأجزاء التي تم الوفاء بها أو عدم استيفائها؛ (c) قاعدته القرار المطبقة (ما لم تكن ملازمة للمواصفات أو المعايير المطلوبة)	7.8.6.2
					تقرير الآراء والتفسيرات Reporting opinions and interpretations	7.8.7
			*		عندما يتم التعبير عن الآراء والتفسيرات، يجب على المخبر التأكد من أن الموظفين المخولين بالتعبير عن الآراء والتفسيرات هم وحدهم الذين يرفعون البيان المختص. يجب أن يوثق المخبر الأساس الذي استندت إليه الآراء والتفسيرات.	7.8.7.1
			*		يجب أن تستند الآراء والتفسيرات الواردة في التقارير إلى النتائج التي تم الحصول عليها من العنصر الذي تم اختباره أو معاييرته ويجب أن يتم تحديدها بوضوح على هذا النحو.	7.8.7.2
					عندما يتم إبلاغ الآراء والتفسيرات مباشرة عن طريق الحوار مع العميل، يجب الاحتفاظ بسجل للحوار	7.8.7.3
					التعديلات على التقارير Amendments to reports	7.8.8
			*		عندما يكون هناك حاجة إلى تغيير التقرير الصادر أو تعديله أو إعادة إصداره، يجب تحديد أي تغيير في المعلومات بوضوح، وعندما يكون مناسباً، سبب التغيير الوارد في التقرير	7.8.8.1
			*		لا يجوز إجراء تعديلات أو نقل بيانات، على تقرير بعد إصداره إلا في شكل مستند إضافي، يتضمن البيان "تعديل التقرير، الرقم التسلسلي ... [أو كما تم تحديده بطريقة أخرى]" أو شكل مماثل من الصياغة. بحيث تستوفي هذه التعديلات جميع متطلبات هذه المواصفة.	7.8.8.2
			*		عندما يكون من الضروري إصدار تقرير جديد كامل، يجب أن يتم تحديده بشكل مميز ويجب أن يحتوي على إشارة إلى الأصل الذي يحل محله.	7.8.8.3
					الشكاوى Complaints	7.9
			*		يجب أن يكون للمخبر عملية موثقة لتلقي الشكاوى وتقييمها واتخاذ القرارات بشأنها.	7.9.1
			*		يجب أن يتوفر وصف لعملية معالجة الشكاوى لأي طرف معني عند الطلب. عند استلام الشكاوى، يجب أن يؤكد المخبر ما إذا كانت الشكاوى تتعلق بأنشطة مخبرية تكون مسؤولة عنها، وإذا كان الأمر كذلك، يجب أن تتعامل معها. يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن جميع القرارات على جميع مستويات معالجة الشكاوى.	7.9.2
			*		عملية التعامل مع الشكاوى يجب أن تشمل على العناصر والأساليب التالية على الأقل: (a) وصف لعملية تلقي الشكاوى والتحقق من صحتها والتحقيق فيها وتحديد ما هي الإجراءات التي يتعين اتخاذها استجابة لها؛ (b) تتبع الشكاوى وتسجيلها، بما في ذلك الإجراءات المتخذة لحلها؛ (c) ضمان بأن أي إجراء مناسب يتم اتخاذه	7.9.3

7.9.4	يكون المخبر الذي يتلقى الشكوى مسؤولاً عن جمع والتحقق من جميع المعلومات اللازمة للتحقق من صحة الشكوى.	*			
7.9.5	يجب على المخبر، الإقرار بتلقي الشكوى عندما يكون ذلك ممكناً، ويزود مقدمي الشكاوى بتقارير مرحلية وبالنتيجة النهائية.		*		لا يتم التزويد بتقارير مرحلية
7.9.6	يجب أن تكون النتائج التي يتم إبلاغها لصاحب الشكوى من قبل الأفراد الذين لا يشاركون في الأنشطة المخبرية الأصلية المعنية أو مراجعتها والموافقة عليها.	*			
7.9.7	يجب أن يعطي المخبر إشعاراً رسمياً بنهاية معالجة الشكوى إلى مقدم الشكوى كلما كان ذلك ممكناً			*	
7.10	العمل غير المطابق Nonconforming work				
7.10.1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء يتم تنفيذه عندما لا يكون أي جانب من نشاطات المخبر أو نتائجه لهذا العمل متوافقاً مع إجراءاته الخاصة أو متطلبات العميل المتفق عليها (على سبيل المثال، تكون المعدات أو الظروف البيئية خارج الحدود المحددة، فشل نتائج المراقبة في تلبية معايير محددة). ويضمن الإجراء ما يلي: (a) تحديد المسؤوليات والصلاحيات المتعلقة بإدارة العمل غير المطابق؛ (b) تستند الإجراءات (بما في ذلك وقف أو تكرار العمل والتوقف عن إصدار التقارير، حسب الضرورة) إلى مستويات المخاطر التي يحددها المخبر؛ (c) إجراء تقييم لأهمية العمل غير المطابق، بما في ذلك تحليل التأثير على النتائج السابقة؛ (d) يتخذ قرار حول تقليل العمل غير المطابق؛ (e) إذا لزم الأمر يتم إبلاغ العميل، وإلغاء العمل؛ (f) يتم تحديد مسؤولية الترخيص باستئناف العمل.	*			
7.10.2	يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات للأعمال غير المطابقة والإجراءات المحددة في 7-10-1، البنود من (b) إلى (f)	*			
7.10.3	عندما يشير التقييم إلى أن العمل غير المطابق يمكن أن يتكرر أو أن هناك شك حول توافق عمليات المخبر مع نظام الإدارة الخاص به، يجب على المخبر تنفيذ إجراءات تصحيحية	*			
7.11	التحكم في إدارة البيانات والمعلومات Control of data and information management				
7.11.1	يجب أن يتاح للمخبر الوصول إلى البيانات والمعلومات اللازمة لأداء الأنشطة المخبرية.			*	
7.11.2	يجب التحقق من صحة نظام إدارة المعلومات المخبرية المستخدم في جمع البيانات أو معالجتها أو تسجيلها أو الإبلاغ عنها أو تخزينها أو استعادتها، بما في ذلك التشغيل السليم للوظائف البيئية داخل نظام إدارة المعلومات بواسطة المخبر قبل الاستخدام. وعندما تكون هناك أي تغييرات، بما في ذلك تكوين البرمجيات المخبرية أو التعديلات على البرمجيات التجارية الجاهزة، فإنه يجب أن يصرح بها ويتم توثيقها والتحقق من صحتها قبل التنفيذ.		*		غير موثق
7.11.3	نظام إدارة المعلومات المخبرية يجب أن: (a) محمية من الوصول غير المصرح به؛ (b) مصان من العبث والفقد؛ (c) يتم تشغيلها في بيئة تتوافق مع مواصفات المقدم أو المخبر أو، في حالة الأنظمة غير المحوسبة، توفر الظروف التي تضمن دقة التسجيل اليدوي والنسخ؛		*		البند e + b غير محقق

				(d) يتم المحافظة عليها بطريقة تضمن سلامة البيانات والمعلومات؛ (e) تتضمن تسجيل فشل النظام والإجراءات الفورية والتصحيحية المناسبة.	
عند صيانة نظام إدارة المعلومات خارج الموقع لا يتم التأكد من التزام المزود بجميع متطلبات المواصفة		*		عند إدارة نظام إدارة معلومات المخبرات وصيانته خارج الموقع أو من خلال مزود خارجي، يجب على المخبر التأكد من التزام المزود أو مشغل النظام بجميع المتطلبات المعمول بها في هذه المواصفة.	7.11.4
			*	يجب على المخبر التأكد من أن التعليمات والأدلة والبيانات المرجعية ذات الصلة بنظام إدارة معلومات المخبر متاحة للموظفين	7.11.5
			*	يتم التحقق من الحسابات ونقل البيانات بطريقة مناسبة ومنهجية	7.11.6

					متطلبات نظام الإدارة Management system requirements	8
					خيارات Options	8.1
					عام General	8.1.1
					يقوم المخبر بإنشاء وتوثيق وتنفيذ وصيانة نظام إدارة قادر على دعم وإظهار الانجاز المتسق لمتطلبات هذه المواصفة وضمان جودة النتائج المخبرية. بالإضافة إلى استيفاء متطلبات الفقرات من 4 إلى 7، يجب على المخبر تنفيذ نظام إدارة وفقاً للخيار A أو الخيار B	
					الخيار A	8.1.2
					كحد أدنى، يجب على نظام إدارة المخبر معالجة ما يلي: – وثائق نظام الإدارة – التحكم في وثائق نظام الإدارة – مراقبة السجلات – إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص – التحسين – الإجراءات التصحيحية – التدقيق الداخلي – مراجعة الإدارة	
					الخيار B	8.1.3
المخبر لا يطبق ISO 9001 لذلك سيتم العمل وفق الخيار A					مخبر أنشأ نظام إدارة ويحافظ عليه، وفقاً لمتطلبات ISO 9001 ، وهو قادر على دعم وإثبات الإيفاء المتسق لمتطلبات الفقرات 4 إلى 7، كما أنه يحقق على الأقل القصد من متطلبات نظام الإدارة المحددة في 2-8 إلى 8-9.	
					وثائق نظام الإدارة (A) Management system documentation (A)	8.2
لا توجد سياسات أو أهداف للمخبر		*			تقوم إدارة المخبر بإنشاء وتوثيق والحفاظ على السياسات والأهداف لتحقيق غاية المواصفة وضمان أن يتم الإقرار بالسياسات والأهداف وتنفيذها على جميع مستويات هيئة المخبر.	8.2.1
		*			يجب أن تتناول السياسات والأهداف كفاءة المخبر وحياده وتشغيله بشكل متسق.	8.2.2
		*			يجب أن تقدم إدارة المخبر دليلاً على الالتزام بتطوير وتنفيذ نظام الإدارة وتحسين فعاليته باستمرار.	8.2.3
		*			يجب تضمين جميع الوثائق والعمليات والنظم والسجلات المتعلقة بتنفيذ متطلبات هذه المواصفة في نظام الإدارة أو يشار إليها أو ترتبط بها.	8.2.4

		*		يجب ان يتاح لجميع العاملين في الأنشطة المخبرية الوصول إلى أجزاء من وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات الصلة التي تنطبق على مسؤولياتهم.	8.2.5
				التحكم في وثائق نظام الإدارة (A) Control of management system documents (A)	8.3
		*		يجب ان يضبط المخبر الوثائق (الداخلية والخارجية) التي تتعلق بتنفيذ هذه المواصفة.	8.3.1
		*		يجب أن يضمن المخبر ما يلي: (a) الموافقة على الوثائق للتأكد من ملاءمتها قبل إصدارها من قبل الموظفين المفوضين؛ (b) يتم مراجعة الوثائق دوريًا وتحديثها عند الضرورة؛ (c) تحديد التغييرات وحالة المراجعة الحالية للوثائق؛ (d) إتاحة الإصدارات ذات الصلة من الوثائق القابلة للتطبيق في نقاط الاستخدام ويتم التحكم في توزيعها عند الضرورة؛ (e) يتم تحديد الوثائق بشكل مميز (f) منع الاستخدام غير المقصود للوثائق المتقدمة، ويتم تطبيق التعريف المناسب لها إذا تم الاحتفاظ بها لأي غرض.	8.3.2
				مراقبة السجلات (A) Control of records (A)	8.4
		*		يجب على المخبر إنشاء سجلات واضحة والاحتفاظ بها لإثبات الوفاء بالمتطلبات الواردة في هذه المواصفة.	8.4.1
		*		يجب على المخبر تنفيذ الضوابط اللازمة على سجلاته من تحديدها وتخزينها وحمايتها والنسخ الاحتياطي لها وإرشفتها واسترجاعها وزمن الاحتفاظ والتخلص منها.	8.4.2
				إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص (A) Actions to address risks and opportunities (A)	8.5
		*		يجب على المخبر النظر في المخاطر والفرص المرتبطة بأنشطة المخبر من أجل: (a) إعطاء تأكيد بأن نظام الإدارة يحقق النتائج المرجوة منه؛ (b) تعزيز الفرص لتحقيق غرض وأهداف المخبر؛ (c) منع أو تقليل الآثار غير المرغوبة والإخفاقات المحتملة في أنشطة المخبر؛ (d) تحقيق التحسن.	8.5.1
		*		يجب أن يخطط المخبر: (a) إجراءات لمعالجة هذه المخاطر والفرص؛ (b) كيفية: - دمج وتنفيذ هذه الإجراءات في نظام الإدارة الخاص بها؛ - تقييم فعالية هذه الإجراءات.	8.5.2
		*		يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة النتائج المخبرية.	8.5.3
				التحسينات (A) Improvements (A)	8.6
		*		يجب على المخبر أن يحدد ويختار الفرص المتاحة للتحسين وتنفيذ أي إجراءات ضرورية.	8.6.1
		*		يجب على المخبر أن يلتزم التغذية الراجعة الإيجابية والسلبية، من عملائه، على حد سواء، يجب تحليل التغذية الراجعة واستخدامها لتحسين نظام الإدارة وأنشطة المخبرات وخدمة العملاء.	8.6.2

				الإجراءات التصحيحية (A) Corrective actions (A)	8.7
		*		عند حدوث عدم مطابقة، يجب على المخبر أن: (a) الرد على عدم المطابقة، حسب الاقتضاء: - اتخاذ إجراءات للتحكم بها وتصحيحها؛ - معالجة العواقب؛ (b) تقييم الحاجة إلى اتخاذ إجراء للقضاء على أسباب عدم المطابقة، بحيث لا تتكرر أو تحدث في مكان آخر، عن طريق: - مراجعة وتحليل عدم المطابقة؛ - تحديد أسباب عدم المطابقة؛ - تحديد ما إذا كانت هناك حالات عدم تطابق مماثلة، أو احتمال حدوثها؛ (c) تنفيذ أي إجراء مطلوب؛ (d) مراجعة فعالية أي إجراءات تصحيحية تم اتخاذها؛ (e) تحديث المخاطر والفرص التي يتم تحديدها أثناء التخطيط، إذا لزم الأمر؛ (f) إجراء تغييرات على نظام الإدارة، إذا لزم الأمر.	8.7.1
		*		يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة للأثار المترتبة على عدم المطابقة.	8.7.2
		*		يجب أن يحتفظ المخبر بالسجلات كدليل على: (a) طبيعة عدم المطابقة، والأسباب وأي إجراءات لاحقة تم اتخاذها (b) نتائج أي إجراء تصحيحي	8.7.3
				التدقيق الداخلي (A) Internal audits (A)	8.8
		*		يجب على المخبر إجراء عمليات تدقيق داخلية على فترات زمنية مخطط لها لتقديم معلومات حول ما إذا كان نظام الإدارة: (a) تتوافق مع: - متطلبات المخبر الخاصة لنظام الإدارة الخاص به، بما في ذلك أنشطة المخبر؛ - متطلبات هذه المواصفة؛ (b) يتم تنفيذها وصيانتها بشكل فعال.	8.8.1
		*		يجب على المخبر: (a) تخطيط وإنشاء وتنفيذ وصيانة برنامج تدقيق يشمل التكرار والطرق، والمسؤوليات، ومتطلبات التخطيط وإعداد التقارير، والتي يجب أن تأخذ في الاعتبار أهمية الأنشطة المخبرية المعنية، والتغييرات التي تؤثر على المخبر، ونتائج عمليات المراجعة السابقة؛ (b) تحديد معايير التدقيق ونطاقه لكل مراجعة؛ (c) ضمان الإبلاغ عن نتائج عمليات المراجعة للإدارة ذات الصلة؛ (d) تنفيذ التصحيحات والإجراءات التصحيحية المناسبة دون تأخير غير مبرر؛ (e) الاحتفاظ بالسجلات كدليل على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق.	8.8.2
				مراجعة الإدارة (A) Management review (A)	8.9
		*		تقوم إدارة المخبر بمراجعة نظام الإدارة الخاص بها على فترات زمنية محددة، وذلك لضمان ملاءمته المستمرة وكفاءته وفعاليته، بما في ذلك السياسات والأهداف المذكورة والمتعلقة بتنفيذ هذه المواصفة.	8.9.1

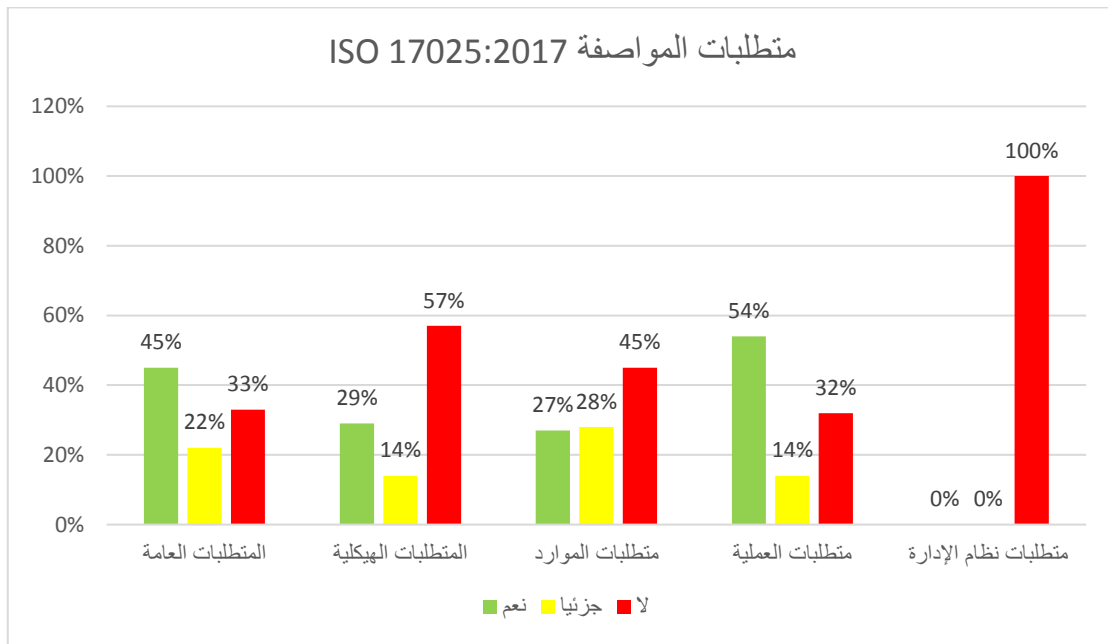
		*		يجب ان تسجل مدخلات المراجعة الإدارية وتتضمن معلومات تتعلق بما يلي: (a) التغييرات في القضايا الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمخبر؛ (b) تحقيق الأهداف؛ (c) ملائمة السياسات والإجراءات؛ (d) حالة الإجراءات من مراجعات الإدارة السابقة؛ (e) نتائج عمليات المراجعة الداخلية الأخيرة؛ (f) الإجراءات التصحيحية؛ (g) التقييمات التي تجريها الهيئات الخارجية؛ (h) تغييرات في حجم ونوع العمل أو في نطاق أنشطة المخبرات؛ (i) ردود فعل العملاء والموظفين. (j) الشكاوى؛ (k) فعالية أي تحسينات مطبقة؛ (a) كفاية الموارد؛ (b) نتائج تحديد المخاطر؛ (c) نتائج ضمان صحة النتائج؛ و (d) العوامل الأخرى ذات الصلة، مثل أنشطة الرصد والتدريب	8.9.2
		*		يجب أن تسجل مخرجات المراجعة الإدارية جميع القرارات والإجراءات المتعلقة على الأقل: (a) فعالية نظام الإدارة وعملياته؛ (b) تحسين أنشطة المخبر المتعلقة بتنفيذ متطلبات هذه المواصفة؛ (c) توفير الموارد المطلوبة؛ (d) أي حاجة للتغيير.	8.9.3

الفصل الرابع

النتائج والمناقشة

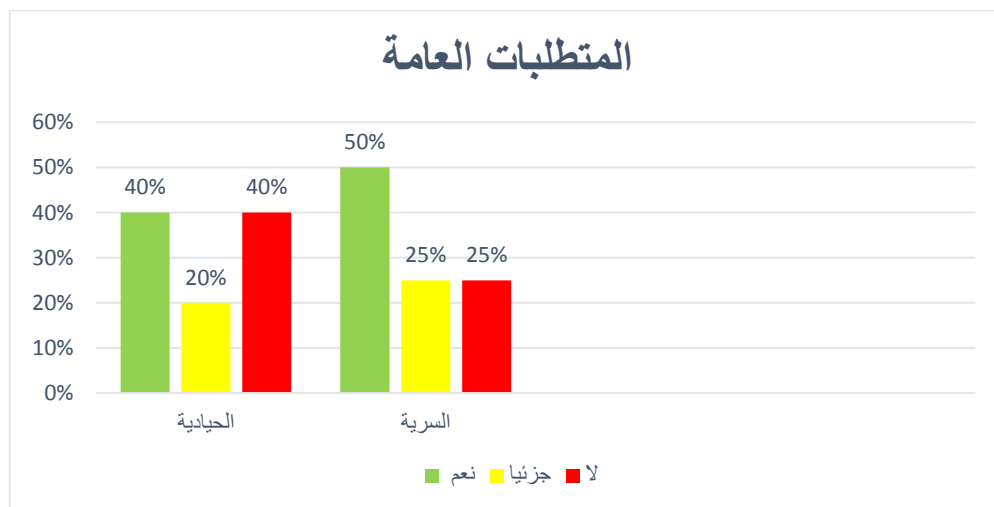
النتائج والمناقشة

بعد اجراء تقييم واقع المخبر تم تحديد مقدار الفجوة بين واقع المخبر مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 حيث تم حساب النسبة المئوية لعدد البنود المطبقة وكانت النتائج كما هي موضحة في الشكل (8)



الشكل (8) مقدار الفجوة بين واقع المخبر مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017

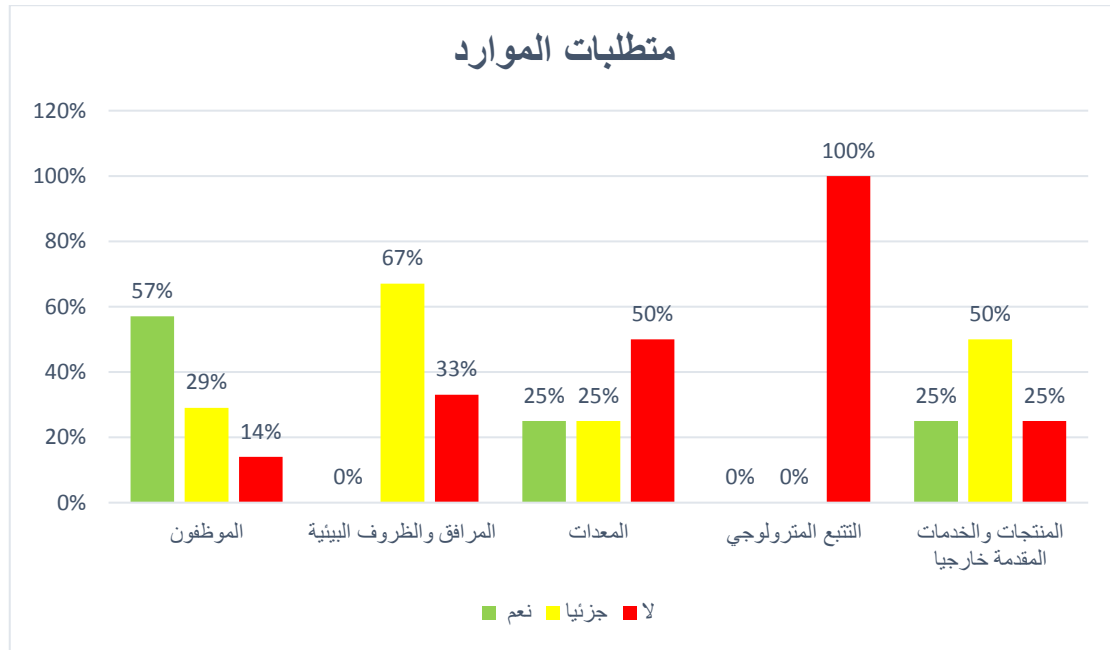
❖ نسبة تطابق واقع المخبر مع المتطلبات العامة بشكل كامل 45% وبشكل جزئي 22% حيث نجد ان الاسباب الرئيسية لعدم التطابق يعود الى عدم وجود تقييم للمخاطر وعدم التوثيق بالإضافة قصور في الإجراءات الادارية وكانت موزعة كما في الشكل (9)



الشكل (9) مقدار الفجوة بين واقع المخبر مع المتطلبات العامة للمواصفة ISO 17025:2017

❖ نسبة تطابق واقع المخبر مع المتطلبات الهيكلية بشكل كامل 29% وبشكل جزئي 14% حيث نجد ان الاسباب الرئيسية لعدم التطابق يعود الى عدم التوثيق بالإضافة قصور في الإجراءات الادارية وبعض البنود لا تطبق الا عندما يتم البدء بتطبيق المواصفة مثال البند 5.3 كما هو واضح في الشكل (8)

❖ نسبة تطابق واقع المخبر مع متطلبات الموارد بشكل كامل 27% وبشكل جزئي 28% كانت موزعة كما في الشكل (10)

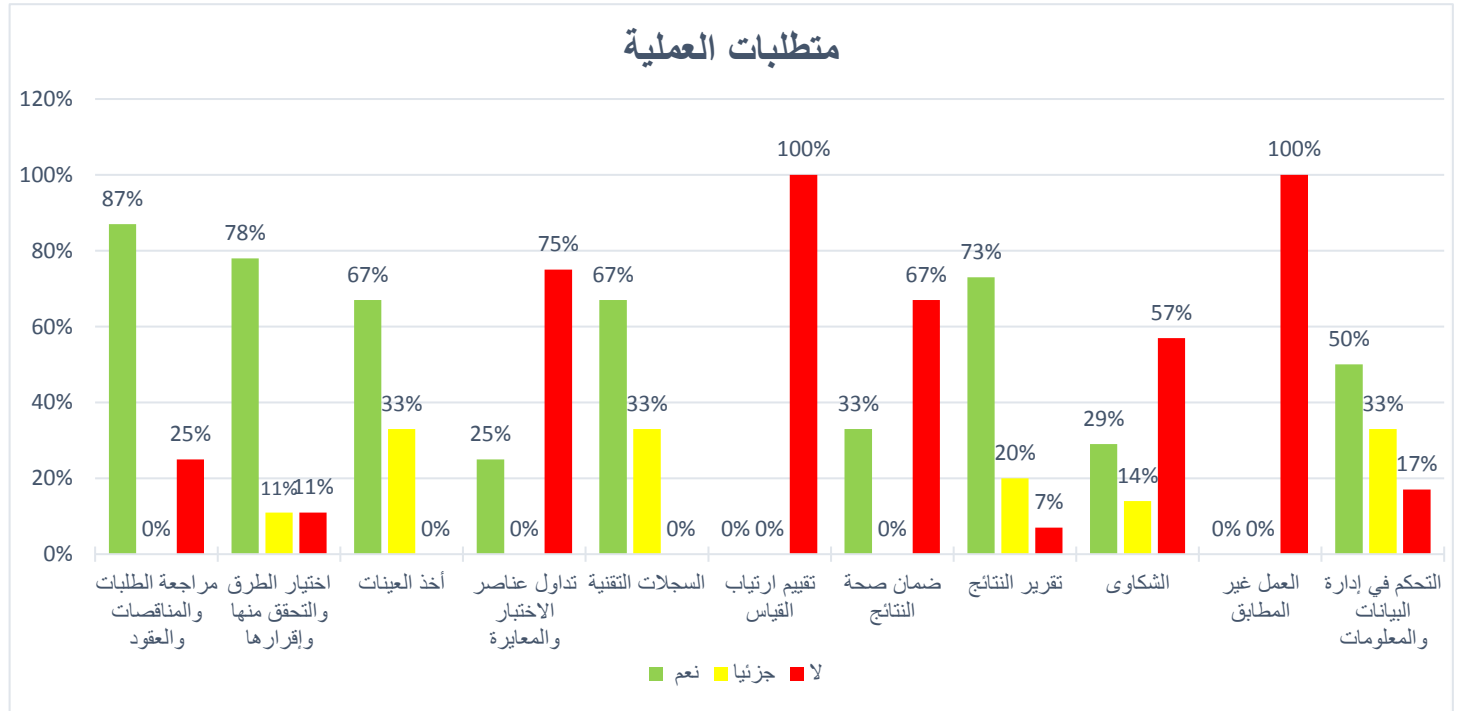


الشكل (10) مقدار الفجوة بين واقع المخبر مع متطلبات الموارد للمواصفة ISO 17025:2017

- **الموظفون:** بسبب عدم وجود إجراءات وسجلات لتدريب الموظفين والاشراف عليهم
- **المرافق والظروف البيئية:** بسبب عدم توثيق المتطلبات اللازمة لأداء أنشطة المخبر المتعلقة بالمرافق والظروف البيئية وعدم قدرة المخبر على التحكم بالظروف البيئية بشكل ملائم ومستمر بسبب عدم استقرار موارد الطاقة وحاجة المرافق لإجراءات لتصبح ملائمة للأنشطة المخبرية ولا تؤثر سلباً على صحة النتائج (مثل عزل الاسطح)
- **المعدات:** بسبب عدم وجود إجراء لدى المخبر للتعامل مع المعدات ونقلها وتخزينها واستخدامها وصيانتها وعدم معايرة المعدات بشكل دوري وعدم تقييم اريباب القياس بالإضافة الى عدم وجود سجلات للمعدات التي يمكن أن تؤثر في الأنشطة المخبرية.

- **المتبع المثلولوجي:** المبلر لا يقوم بأي اسناد مثلولوجي لنتائج القياس
- **المنتجات والخدمات المقدمة خارجيا:** بسبب الصعوبات في استخدام المنتجات المناسبة فقط بسبب الحظر المفروض وعدم وجود إجراءات وسجلات لتقييم الموردين

❖ نسبة تطابق واقع المبلر مع متطلبات العملية في المواصفة ISO 17025:2017 بشكل كامل 54% وبشكل جزئي 14% كانت موزعة كما في الشكل (11)



الشكل (11) يبين مقدار الفجوة بين واقع المبلر مع متطلبات العملية للمواصفة ISO 17025:2017

- **مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود:** بسبب عدم وجود إجراء لمراجعة الطلبات والمناقصات والعقود.
- **اختيار الطرق والتحقق منها:** لان المبلر لا يستطيع ضمان تحقيق الأداء المطلوب بسبب عدم معايرة المعدات بشكل دوري وعدم توفر سجلات التحقق اما بالنسبة لإقرار الطرق (Validation) فالمبلر يقوم باستخدام الطرق القياسية فقط
- **أخذ العينات Sampling:** حيث تجدر الإشارة بأن المبلر لا يقوم بأخذ العينات الا عندما يتم تكليفه بذلك من قبل إدارة الهيئة من اجل اجراء الأبحاث العلمية
- **مناولة عناصر الاختبار والمعايرة:** بسبب عدم وجود إجراء للنقل، الاستلام، المناولة، الحماية، التخزين، الاحتفاظ، إرجاع أو التخلص من عناصر الاختبار أو المعايرة وعدم تسجيل الانحرافات عن الشروط المحددة.

- **السجلات التقنية:** حيث لا يتم تسجيل الظروف البيئية التي تؤثر على نتيجة القياس
- **تقييم اربتياب القياس:** حيث ان المخبر لا يقوم بأي تقييم لارتياب القياس
- **ضمان صحة النتائج:** حيث لا يوجد إجراء موثق لضمان صحة النتائج وتقتصر تدابير المخبر أحياناً على استخدام المواد المرجعية وترابط النتائج للخصائص المختلفة للعنصر واختبار العينة العمياء ولا يتم المشاركة في المقارنات مع المخابر الأخرى
- **تقرير النتائج:** بعض المعلومات غير متاح مثلاً: لا يتم تحديد الانحرافات بالإضافة الى ذكر الطريقة المستخدمة كما انه لا توجد عبارة تشير إلى أن النتائج تخص العناصر التي تم اختبارها كما لا يوضح في التقرير أن النتائج تنطبق على العينة كما تم استلامها
- **الشكاوي:** لا توجد عملية موثقة لتلقي الشكاوى وتقييمها واتخاذ القرارات بشأنها كما ان النتائج التي يتم إبلاغها لصاحب الشكاوى تتم من قبل الأفراد الذين يشاركون في الأنشطة المخبرية
- **العمل غير المطابق:** بسبب عدم وجود إجراء يتم تنفيذه عندما لا يكون أي جانب من نشاطات المخبر أو نتائجه لهذا العمل متوافقاً مع إجراءاته الخاصة أو متطلبات العميل المتفق عليها
- **التحكم في إدارة البيانات والمعلومات:** بسبب قصور في التوثيق حيث لا تتضمن تسجيل فشل النظام والإجراءات الفورية والتصحيحية المناسبة.

❖ **نسبة تطابق واقع المخبر مع نظام الإدارة في المواصفة ISO 17025:2017 0% حيث ان المخبر بوضعه الراهن لا يحقق أي متطلب من متطلبات نظام الإدارة**

- إن الإجراءات المتبعة في نظام الإدارة في المخبر هي إجراءات يحكمها عدم الدقة والترتيب لأنها تعتمد على الإجراءات والعمليات التقليدية وان معظم إجراءات المخبر عدا طرق اخذ العينات وطرق اجراء الاختبارات غير موثقة

الفصل الخامس

الإجراءات المقترحة

5- الإجراءات المقترحة

5-1 تقدير المخاطر

عندما يعرف المخبر مخاطره، فسوف يمتلك القدرة على تقييمها وإدارك عواقبها وبالتالي سيكون من الأسهل التخطيط لكيفية التعامل مع المخاطر وآثارها لكن من خلال دراسة واقع المخبر تبين عدم اجراء أي تقييم للمخاطر

ونظرا لأهمية تقييم المخاطر في المواصفة حيث نصت مقدمة المواصفة ISO 17025:2017 " تتطلب هذه المواصفة أن تقوم المخابر بتخطيط وتنفيذ مهام لتحديد المخاطر والفرص المتاحة، لتشكل أساسا لزيادة فعالية نظام الإدارة وتحقيق نتائج أفضل وتقادي التأثيرات السلبية ويعتبر المخبر مسؤول عن تحديد المخاطر والفرص التي يجب معالجتها". ومن اجل تقليل الفجوة بين واقع المخبر والمواصفة تم اجراء تقييم للمخاطر في المخبر حيث تم استخدام تحليل نمط العطل وآثاره Failure Mode Effects Analysis (FMEA) في تقييم المخاطر وتمت عملية التقييم من قبل الباحث بناء على المعلومات والمناقشات التي جرت مع العاملين في المخبر كما هو موضح بالجدول (10)

الجدول (10) تقييم المخاطر في مخبر محطة بحوث الهادي

الخطـر	نسبة الحدوث	شدة التأثير	القدرة على كشفه	العلامة	الاجراء الواجب اتخاذه
انحراف النتائج	8	9	8	576	- استخدام الأدوات الإحصائية لمراقبة النتائج - المعايرة الدورية للأجهزة - المشاركة في اختبارات الكفاءة - استخدام المواد المرجعية - تدريب الموظفين من قبل مختصين اكفاء - مراجعة المراحل السابقة (اخذ العينات وحفظها والعمليات التي تم اجرائها)
حاجة الأجهزة للمعايرة	9	9	7	567	- تأمين أجهزة للمعايرة - التعاقد مع مخبر للمعايرة بشكل دوري
التأخر في صيانة الاجهزة	9	9	7	567	- التعاقد مع فريق صيانة - تدريب فريق داخلي للصيانة
انقطاع الطاقة الكهربائية	9	9	6	486	- تأمين أجهزة ups - تركيب مولدة

• اصدار نشرات توعية للزبائن يتم فيها شرح الية جمع العينات	252	4	9	7	اخطاء جمع العينات
• تأمين خزائن وأجهزة تبريد تكفي حاجة المخبر لحفظ العينات بالشكل المناسب	189	7	9	3	تلف العينات المراد اختبارها (حرارة - ضوء - رطوبة..)
• تصنيف المخلفات حسب شدة الخطورة	180	2	9	10	تصريف المخلفات والنفايات
• اتباع الإرشادات الصحية ذات الصلة					
• تدريب الموظفين لطريقة التعامل مع المخلفات					
• اجراء صيانة دورية	144	2	9	8	تعطل أجهزة التكييف والتبريد والتهوية وأجهزة الاختبار
• منع الاستخدام لغير المصرح لهم					
• استخدام نظام لترميز العينات لإخفاء مصدرها عن أكبر عدد ممكن من الموظفين	144	9	8	2	الحياد
• إلزام الموظفين بالتفرغ للعمل ضمن المخبر وعدم العمل في أي مكان اخر					
• رفع مستوى الأجور لتقليل إمكانية الفساد الى الحد الأدنى					
• التدريب الجيد للموظفين	140	7	10	2	تعرض الموظفين للإصابة
• التقيد بإرشادات السلامة والالبسة الواقية					
• تأمين مواد اسعاف اولية					
• تدريب الموظفين من قبل مختصين اكفاء	126	7	9	2	الاستخدام الخاطئ للمعدات
• منع استخدام المعدات لغير المصرح لهم					
• استخدام تقنيات منع الخطأ poka-yoke					
• استخدام نظام لترميز العينات لإخفاء مصدرها عن أكبر عدد ممكن من الموظفين	112	7	8	2	السرية
• انشاء نظام إدارة جودة	105	5	7	3	تداخل الصلاحيات والمسؤوليات بين الموظفين
• مراجعة المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين الموظفين بشكل دوري					
• توثيق الاجراءات					
• تشكيل لجنة مهمتها فحص المواد قبل الموافقة على استلامها في المخبر	96	4	8	3	سوء جودة المواد اللازمة للاختبارات
• عمل تقييم دوري للموردين واستبعاد التعاقد مع الموردين المخالفين					
• تكليف الموظفين ذوي الكفاءة العالية للتعامل مع الاختبارات والأجهزة الخطرة	90	9	10	1	حدوث الانفجارات والحرائق والصواعق
• تركيب أجهزة انذار للحرائق					
• التفقد الدوري لصلاحية معدات إطفاء الحرائق					
• تركيب مانع صواعق					
• المشاركة في المؤتمرات العلمية	84	3	7	4	عدم مواكبة التقدم العلمي
• تبادل الزيارات مع المخابر المماثلة					
• عقد اجتماع سنوي لمناقشة اخر الأبحاث المتعلقة بعمل المخبر					

• تأمين خزانات بسعة مناسبة	72	1	8	9	عدم توفر المحروقات
• تحليل دوري لمصادر التلوث المحتملة • تدريب الموظفين على طريقة التعامل مع أي مصدر تلوث محتمل • تأمين معدات السلامة	72	3	8	3	حدوث تلوث داخلي او خارجي
• اختيار الموظفين بالاختصاص الذي يلزم حاجة المخبر • تدريب الموظفين من قبل مختصين اكفاء • تشجيع الموظفين بالحوافز المالية والمعنوية • تدريب عاملين على الأقل لكل جهاز او اختبار لتلافي النقص في حال حدوث مكروه لأحدهما	56	4	7	2	غياب العامل الكفؤ
• استخدام برامج حماية • الاحتفاظ بنسخة احتياطية • منع الاستخدام لغير المصرح لهم	54	3	6	3	اعطال في برمجيات الأجهزة والحواسيب
• عمل تقييم دوري للموردين واستبعاد التعاقد مع الموردين المخالفين • الاحتفاظ بنسبة من المواد كمخزون امان لحالات الطوارئ	50	2	5	5	تأخر الموردين
• رفض استلام مواد شارفت على الانتهاء • ترتيب المواد بحيث يتم التمييز بينها من حيث تاريخ انتهاء الصلاحية • ترتيب استخدام المواد بحيث يستخدم الاقدم ثم الاحدث • مراسلة المخابر الأخرى في الهيئة لإمكانية الاستفادة من المواد عند تقدير وجود كميات كبيرة لن تستخدم قبل انتهاء تاريخ الصلاحية	40	2	5	4	انتهاء صلاحية المواد اللازمة للاختبارات
• تركيب اقفال محكمة • وضع كاميرات مراقبة	32	2	8	2	حوادث السرقة
• دراسة حاجة المخبر بشكل دوري	32	1	8	4	نقص في المعدات
• تأمين خزانات بسعة مناسبة	32	1	8	4	انقطاع المياه
• يجب ان تقدر الكميات المطلوبة للتوريد بعد دراسة معدل استهلاك كل مادة في المخبر مع اخذ الزمن اللازم لتوريدها بالاعتبار • الاحتفاظ بنسبة من المواد كمخزون امان لحالات الطوارئ	25	1	5	5	نقص المواد الأولية اللازمة للاختبارات

5-2 منهجية تطبيق المواصفة

تم وضع هذه المنهجية بناء على واقع المخبر والظروف الحالية وكان الهدف منها وضع الإدارة في صورة الخطوات التي يحتاجها المخبر لتطبيق المواصفة كما هو موضح في الجدول (11)

الجدول (11) الخطوات التي يحتاجها المخبر لتطبيق المواصفة

الإجراءات والأعمال الواجب القيام بها	المخاطر المحتملة	الطريقة المقترحة لتجاوزها
الخطوة الأولى		
اتخاذ القرار بتطبيق المواصفة	• عدم قناعة إدارة المخبر بتطبيق المواصفة	• إيضاح دور تطبيق المواصفة في تحسين سمعة واداء المخبر
	• عدم قناعة إدارة الهيئة بتطبيق المواصفة	• اتخاذ قرار من إدارة الهيئة بتطبيق معايير المواصفة
	• عدم توفر تمويل كاف	• العمل على بيان مبررات تطبيق المواصفة والفوائد التي يمكن تحقيقها من خلال تطبيق المواصفة.
تشكيل فريق عمل لتطبيق متطلبات المواصفة	• عدم وجود الخبرة الكافية لدى الفريق	• استعراض تجارب المخابر الأخرى المعتمدة
	• عدم فعالية الإجراءات التي يتخذها الفريق بسبب ضعف الصلاحيات والموارد والبيروقراطية	• إجراء دراسة مالية لمعرفة تكاليف تطبيق المواصفة والأرباح المتوقعة
		• العمل على التأهيل الذاتي لخفض التكاليف.
الخطوة الثانية		
الخطوة الثالثة	• الاستفادة من جهات داعمة لتطبيق المواصفة.	• العمل على موازنة المخبر مخصص لتحقيق متطلبات الجودة.
	• الاستعانة بجهة استشارية	• تدريب الفريق على متطلبات المواصفة وآليات تنفيذها.
	• تفويض الفريق بصلاحيات واسعة وتشكيل لجنة من الإدارة العليا لتسهيل عمل الفريق وتأمين الموارد التي يحتاجها	

• إجراء مقارنة هذه الدراسة أو إجراء دراسات مشابهة لتأكيد النتائج	• عدم الدقة في التقييم	دراسة الوضع الحالي للمخبر وتحديد الفجوات يقوم فريق العمل المختار بدراسة كل أنشطة المخبر وطرق إجرائها ومقارنتها مع متطلبات المواصفة كما يجب إجراء تحليل للفرص والمخاطر
الخطوة الرابعة		
• وضع السياسة والاهداف بما يتوافق مع سياسة واهداف الهيئة	• ارتباط ادارة المخبر بمركز اللاذقية الذي يتبع بدوره للهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية في دمشق التي تتبع لوزارة الزراعة	وضع السياسة والأهداف تتمثل سياسة الجودة في المخبر عادة في ضمان تقديم خدمات تحليلية دقيقة وفي الوقت المناسب الوفاء باستمرار بتوقعات العملاء أو تجاوزها من خلال التفاعلات اليومية. والتزم الإدارة بالامتثال للمعايير الدولية ISO 17025 وتحسين فعالية نظام الإدارة باستمرار.
الخطوة الخامسة		
• اختيار الاختبارات التي تلائم حاجة الزبائن واهداف وإمكانات المخبر	• اختلاف الآراء حول الاختبارات المطلوبة	تحديد مجال التطبيق يتم فيها تحديد الاختبارات التي يرغب المخبر باعتمادها
الخطوة السادسة		
• مشاركة الجهات المستهدفة بوضع البرنامج التنفيذي واخذ رأيها بعين الاعتبار إذا أمكن ذلك • تحليل المخاطر المحتملة ووضع خطة لمعالجتها • إجراء مراجعة دورية لمعرفة مدى التقيد بتنفيذ البرنامج ومدى فاعلية الخطوات المنفذة	• البرنامج في بعض أجزائه غير مناسب ولا يحقق الغاية التي وضع من أجلها	وضع برنامج تنفيذي وذلك من أجل معالجة الفجوات وتحقيق متطلبات الاعتماد مع تحديد الموارد المطلوبة لتحقيق الاعتماد ويجب ان يوضع ضمن إطار زمني محدد
الخطوة السابعة		
• الاستفادة من النماذج المنشورة على الانترنت • الاطلاع على نماذج المخابر الأخرى المعتمدة وفق المواصفة	• تصميمها بشكل غير مناسب وعدم ملائمتها لمتطلبات المواصفة	تصميم الوثائق والإجراءات والسجلات يتم في هذه المرحلة إعادة تصميم الوثائق لكافة أنشطة المخبر بما يتوافق مع متطلبات الايزو 17025، والإجراءات التشغيلية، والإدارية، وخطط الضبط والمراجعة، والإرشادات التشغيلية، والتقارير، وقياس الارتياب والمعايرة، وخطط

		التحسين، وغيرها من الوثائق المطلوبة في المواصفة ويفضل ان تتضمن هذه الوثائق دليل الجودة على الرغم من انه غير الزامي وفق النسخة الجديدة من المواصفة (اصدار 2017)، إلا أن وجوده يساعد في ترتيب وثائق المخبر ويسهل عملية إجراء التدقيق والحصول على الاعتماد خاصة لمخبر لا يملك خبرة إدارية كافية
الخطوة الثامنة		
• إقامة الندوات والمحاضرات للتعريف بأهمية المواصفة وفوائدها لخلق بيئة محفزة داخل المنظمة لتطبيقها • التعاقد مع عاملين لديهم الكفاءة المطلوبة	• مقاومة العاملين للتغيير • عدم كفاية العاملين	تأهيل العاملين يجب التركيز على المحاور التالية كل حسب الاعمال المكلف بها • متطلبات المواصفة • أساليب اخذ العينات • ارتياب القياس • التتبع المتروولوجي • أساليب التحقق من الطرق وإقرارها • اعداد تقارير النتائج • التعامل مع الوثائق والإجراءات والسجلات • متطلبات نظام الادارة
الخطوة التاسعة		
• انشاء او تخصيص غرف اضافية وتجهيزها بما يناسب حاجة المخبر	• عدم كفاية المساحة المخصصة للمخبر	تأهيل المرافق
الخطوة العاشرة		
• اجراء عقد مع جهة صيانة متخصصة • انشاء فريق صيانة داخلي ضمن الهيئة • انشاء سجل للمعايرة وسجل لصيانة المعدات يحتوي معلومات عن نوع الجهاز وتردد المعايرة والصيانة اللازم للحفاظ على أداء الجهاز بشكل ملائم • عند شراء الأجهزة يجب اختيار الأنواع التي يمكن معايرتها من	• التأخير في عمليات التأهيل • عدم ملائمة عملية التأهيل للغرض المطلوب • عدم القدرة على الحصول على المعدات بسبب الحظر المفروض • عدم توفر تمويل كافي	تأهيل المعدات • صيانة الأجهزة • تحديث الأجهزة • معايرة الأجهزة بشكل دوري والاشتراك في اختبارات الكفاءة والمشاركة في الاختبارات البينية مع المخابر الأخرى • استخدام اللوازم القادرة على تحقيق دقة القياس

خلال مخابر معتمدة داخل القطر او من خلال مواد مرجعية معتمدة • البحث عن خيارات بديلة من الدول الصديقة • تعديل طرق التحليل بما يناسب المعدات التي يمكن توفيرها • شراء اللوازم بكميات كبيرة من أجل الحصول على خصومات مع مراعاة فترة الصلاحية		
الخطوة الحادية عشر		
• الاستعانة بأصحاب الاختصاص	• عدم توفر الخبرة الكافية	تأهيل نظام الإدارة المخبر بوضعه الراهن لا يحقق أي مطلب من متطلبات نظام الإدارة، لذلك يجب إبلء هذه الخطوة الاهتمام الكافي
الخطوة الثانية عشر		
• تحليل أسباب الخلل ومعالجته • إذا كان السبب عدم قدرة العامل على تطبيق مسؤولياته عندها يجب استبعاده	• عدم تفهم العاملين لمسؤولياتهم	تطبيق متطلبات المواصفة
الخطوة الثالثة عشر		
• تدريب مجموعة من العاملين بإجراءات التدقيق وفق المواصفة ايزو 19011	• عدم خبره المكلفين بإجراءات التدقيق	اجراء تدقيق داخلي يجب وضع برنامج تدقيق مكثف لمتابعة تطبيق النظام
الخطوة الرابعة عشر		
• عرض حالات عدم المطابقة الكبرى على الإدارة العليا من أجل اتخاذ القرار المناسب حولها • استشارة ذوي الاختصاص حول الحلول المقترحة لمعالجة حالات عدم المطابقة • اجراء متابعة لتنفيذ الإجراءات بشكل مستمر لحين الانتهاء منها	• ظهور حالات عدم مطابقة كبرى تحتاج معالجتها لقرار من الإدارة العليا • عدم فعالية بعض الإجراءات المتخذة • ظهور حالات عدم مطابقة تحتاج معالجتها لفترة زمنية طويلة	اتخاذ الاجراءات التصحيحية
الخطوة الخامسة عشر		
• التأكيد على تشكيل لجنة من الإدارة العليا تتابع مراحل التطبيق ليكون لديها دراية كاملة بأهمية أي قرار قد يحتاجه المخبر لاستكمال تطبيق المواصفة	• عدم قدرة إدارة المخبر على اتخاذ بعض القرارات دون موافقة الهيئة	مراجعة الإدارة يتم عرض نتائج التدقيق على الإدارة ومناقشة الإجراءات التصحيحية المتخذة

		ونسب التنفيذ واستعراض المخاطر وفرص التحسين مما يساهم في تطوير النظام المطبق
الخطوة السادسة عشر		
• الاستعانة بطرف خارجي متخصص لإجراء التدقيق • اتخاذ الإجراءات المناسبة لحل حالات عدم المطابقة	• عدم توفر الخبرة • ظهور حالات عدم مطابقة	إجراء تدقيق داخلي محاكي لتدقيق الاعتماد لتقييم فعالية الإجراءات التصحيحية المتخذة ومعرفة مدى المطابقة مع المواصفة، وإعطاء موظفي المخبر فكرة عن طريقة إجراء تدقيق المصادقة النهائي
الخطوة السابعة عشر		
• التواصل مع هيئات اعتماد خارجية • الاستمرار في تطبيق متطلبات المواصفة لما لها من فائده على المخبر وتأجيل طلب الاعتماد لحين توفر التكاليف اللازمة	• عدم توفر هيئة اعتماد في القطر • عدم توفر تكاليف الاعتماد	التقدم بطلب الاعتماد عند استكمال الإجراءات التصحيحية وإغلاق حالات عدم المطابقة تقوم إدارة المخبر بمراسلة الهيئة للتواصل مع هيئة الاعتماد ويجب عند اختيار هيئة الاعتماد التأكد من أن لديها اعترافا دوليا

الفصل السادس

الاستنتاجات والتوصيات

الاستنتاجات والتوصيات

1. ضرورة اتخاذ إجراءات تصحيحية لحالات عدم المطابقة حيث ان الاسباب الرئيسية لعدم المطابقة كانت في عدم وجود تقييم للمخاطر وعدم التوثيق بالإضافة قصور في الإجراءات وعدم تحقيق متطلبات نظام الادارة.
2. ضرورة معايرة الأجهزة بشكل دوري واجراء تتبع متروولوجي لنتائج القياس لها واستمرار المشاركة في اختبارات الكفاءة والمشاركة في الاختبارات البينية مع المخابر الأخرى
3. توعية الإدارة والعاملين بأهمية المواصفة وفوائدها من خلال إقامة الندوات والمحاضرات للتعريف بالمواصفة من اجل خلق بيئة محفزة داخل المنظمة لتطبيقها والحصول على شهادة الاعتماد الدولية لتصبح نتائج الاختبار معترف بها في جميع أنحاء العالم.
4. القيام بمزيد من التدريب للعاملين في المخبر لتحقيق متطلبات المواصفة وخاصة في طرق تقدير ارتياب القياس
5. توعية الزبائن بطرق اخذ العينات لضمان صحة نتائج الاختبارات اللاحقة وإصدار نشرات مصوره لتوضيح ذلك
6. ضرورة انشاء فريق صيانة داخلي ضمن الهيئة لإصلاح المعدات وصيانتها لحل مشاكل التأخير غير المبرر في عمليات الصيانة والإصلاح وتوفير النفقات
7. البدء بتطبيق متطلبات المواصفة وخاصة البنود التي لا تسبب أي أعباء إضافية لتنفيذها من اجل الحصول على الخبرة اللازمة وخلق الاستعداد لتبني المواصفة في حالة الحاجة إلى شهادة الاعتماد.

8. تطبيق أساليب لمراقبة أداء الاختبارات والتأكد من أنها مضبوطة إحصائياً، وأنها تفي بمتطلبات الجودة من حيث الدقة والصحة، والعمل على إزالة الأسباب التي تؤثر في جودة الاداء خلال كافة مراحل إجراء الاختبار.

9. يجب أن يتم تدقيق وتحديد أسباب الأداء غير المقبول والتي من الممكن أن يكون مصدرها بسبب خطأ محلل، خطأ في معايرة تجهيزات الاختبار، خطأ في تحضير العينة للاختبار، خطأ في إجراء الاختبار، خطأ ناتج عن خلل بتكليف المخبر أو تحضير العينة ...، والقيام بالإجراءات التصحيحية إذا لزم الأمر.

10. ينصح عند اختيار مجال التطبيق للمواصفة مراعاة النقاط التالية:

- المعرفة الجيدة باحتياجات العملاء الضرورية
- يجب أن يكون الجهاز المستخدم في التحليل في حالة جيدة وذات وثوقية عالية، من خلال ضمان دقة النتائج المستخرجة من هذا الجهاز من خلال مقارنة نتائجها مع الأجهزة الأخرى المماثلة.
- يجب أن يكون الاختبار المحدد اختباراً رئيسياً وليس اختباراً تأكيدياً.
- التأكد من توفير الوسائل اللازمة لمعايرة الجهاز وملحقاته. وتفضيل الأجهزة التي يمكنها إجراء المعايرة المطلوبة محلياً.

11. يعد الإعداد للحصول على اعتماد ISO 17025 أمراً بالغ الصعوبة ويستغرق الكثير من العمل

الجاد والتفاني من أجل تطوير وتنفيذ جميع السياسات والإجراءات اللازمة لتلبية متطلبات الاعتماد

12. ان تحقيق الاعتماد ليس الخطوة الأخيرة وليس عمل يتم القيام به لمرة واحدة بل هو عمل مستمر

يتطلب اهتمام كل من يشارك في تشغيل وصيانة المخبر في جميع الأوقات. حيث يتطلب الأمر

الكثير من الجهد للحفاظ على حالة الاعتماد من سنة إلى أخرى كما هو الحال بالنسبة لعملية

الاعتماد الأولية حيث ان الإعداد السليم هو مفتاح النجاح

13. يجب أن تكون خطوات تطبيق المواصفة مدروسة جيدًا. ويمكن أن تكون مكلفة ولكن لها فوائد

كبيرة. حيث يجب تقييم التوازن بين التكاليف والفوائد بعناية.

14. يجب تدخل الجهات الرسمية لتشجيع المخابر على الحصول على الاعتماد من خلال الحوافز

التشجيعية وتقديم التسهيلات المناسبة وإلزام مخابر الرقابة على الغذاء والدواء والمخابر الطبية

بالحصول على الاعتماد

الدراسات المستقبلية المقترحة

لتعزيز الاستفادة من هذه الدراسة وبغية مساعدة الإدارة في تطبيق المواصفة ينصح الباحث بإجراء

الدراسات التالية:

1. اجراء دراسة لتكاليف تطبيق المواصفة والحصول على الاعتماد لتقييم جدوى عملية الاعتماد.

2. اجراء دراسة لمعرفة الصعوبات التي تمنع تطبيق المواصفة من وجهة نظر الإدارة.

3. اجراء دراسة للصعوبات التي واجهت المخابر المعتمدة في سوريا والفوائد التي جنتها من الاعتماد.

المراجع:

- البيرقدار، حسين (2016)، "تحديد نقاط القوة والضعف في تطبيق نظام المواصفة 17025 في المختبر الإنشائي في الكلية التقنية كركوك"، مجلة جامعة بابل، العلوم الهندسية، المجلد 24، العدد 2
- خضير، هاجر فائق، (2009) بناء نظام إدارة الجودة للمختبرات الإنشائية في كلية الهندسة/ جامعة بابل وفق الايزو 17025 لسنة 2005، مجلة جامعة بابل.
- صالح، محمد سالم ودربي، أماني والفرجاني، فتحية وخفافه، رندا وخميس، الغالي (2016). منهجية إعادة اعتماد نظم الجودة الأيزو 17025 داخل مختبرات معهد النفط الليبي، مؤتمر الجودة، ليبيا
- عباس، مهند. (2013) "دراسة أثر تلبية المتطلبات العامة لكفاءة المخابر على ضمان جودة نتائجها من خلال استخدام أساليب الضبط الإحصائي للجودة"، مجلة جامعة تشرين للبحوث والدراسات العلمية، سلسلة العلوم الهندسية المجلد 53 العدد 3
- عثمان، جميل والحلو، أسامة. (2017) " تطبيق المواصفة ISO/IEC 17025:2005 الخاصة بمختبرات القياس والمعايرة في المخابر السورية، مجلة جامعة البعث، المجلد 33 العدد 41.
- النداوي، إخلاص جواد كاظم، 2004، "بناء نظام إدارة الجودة الشاملة للمختبرات الإنشائية وفق الايزو (17025) لسنة 1999"، رسالة ماجستير، الجامعة التكنولوجية- قسم هندسة البناء والإنشاءات.
- Anastasopoulos, George (2017). **The new ISO/IEC 17025:2017, Conformity assessment, IAS**
- Aqidawati, Era & Sutopo, Wahyudi & Zakaria, Roni. (2019). **Model to Measure the Readiness of University Testing Laboratories to Fulfill ISO/IEC 17025 Requirements (A Case Study)**. Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity. 5. 2
- doi:10.3390/joitmc5010002

- AZEMARD. S.; VASSILEVA. E, (2015)" **Determination of methylmercury in marine biota samples with advanced mercury analyzer: Method validation**". Food chemistry, 17, 367-375.
- BELETE. T, CROWLEY. E, BIRD. P, GENSIC. J, WALLACE FM, (2014) "**A comparison of the BAX system method to the U.S. Food and Drug Administration's Bacteriological Analytical Manual and International Organization for Standardization reference methods for the detection of Salmonella in a variety of soy ingredients**". J Food Prot,77(10),1778-83. DOI:10.4315/0362-028X.JFP-14-063
- Carrol .M, (2001)" **Statistic And Measurements**", Journal of Research of the national institute of standards and technology, volum6, number1, January-February
- EUROLAB (2018), **Handbook ISO/IEC 17025:2017**
- ILAC B1:05/2011, **Why Use an Accredited Laboratory.**
- ILAC B3:05/2011, **How Does Using an Accredited Laboratory Benefit Government & Regulators.**
- ILAC B4:05/2011, **Why Use an Accredited Laboratory.**
- ILAC B7:05/2011 **The ILAC Mutual Recognition Arrangement.**
- ILAC (2018), **ILAC MRA Annual Report 2018.**
- ISO/IEC Guide 25:1990, **General requirements for the competence of calibration and testing laboratories**
- ISO/IEC 17025:2017 ,**General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**
- ISO/IEC Guide 51:2014 ,**Safety aspects -Guidelines for their inclusion in standards**

- ISO 9000:2015 ,**Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary**
- ISO/IEC 17000:2004, **Conformity assessment -- Vocabulary and general principles**
- ISO/IEC Guide 99:2007 ,**International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)**
- ISO/IEC 17043:2010 ,**Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing**
- JCGM 200:2012. **International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms. (VIM). 3rd edition**
- JULIE D. H and DEBORAH A.M,2003- ISO 17025: **Practical Benefits of Implementing a Quality System**. JOURNAL OF AOAC INTERNATIONAL ,86(5),1039-1043
- Khodabocus, F. (2011). **Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory**, UNIVERSITY OF MAURITIUS RESEARCH JOURNAL – Volume 17 – 2011 University of Mauritius, Réduit, Mauritius
- Loong, Ng Kwan (2016), **Introduction to ISO 17025 Laboratory Quality Management** ,29 August 2016, Bangi – Putrajaya Hotel
- Nagarajan Karthiyayini, C. Rajendran, Munusamy Kumaravel, (2018) "**Importance performance analysis (IPA) for testing – and calibration – laboratories in India**", Benchmarking: An International Journal, Vol. 25 Issue: 4, pp.1232-1244, doi:10.1108/BIJ-12-2016-0190
- Perry. J, (2009) **Steps to ISO/IEC 17025 Accreditation**. Big Beaver Rd, USA,13 pages
- Sadikoglu, E. and Temur, M. (2012), "**The Relationship between ISO 17025 Quality Management System Accreditation and Laboratory Performance**", Quality Management and Practices, pp. 221-230, INTECH Open Access Publisher, Croatia-European Union.

- UNIDO (2009), **Complying with ISO 17025**, UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION, Vienna
- Eurachem leaflet (2018). **"A new ISO/IEC 17025 for laboratories"**
- WHO (2011), **Laboratory quality management system: handbook**, WHO Library Cataloguing-in-Publication data, World Health Organization, ISBN 978 92 4 154827 4
- Zapata-García, D., Llauroadó, M. & Rauret, G.(2007) " **Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory**" Accreditation and Quality Assurance, 2007, Volume 12, Number 6, Pages 317-322.
- ZARETZKY. A N. (2008) "**Quality management systems from the perspective of organization of complex systems**". Mathematical and Computer Modelling,48, 1170–1177.
- www.iso.org المنظمة الدولية للتقييس
- www.gcsar.gov.sy الهيئة العامة للبحوث العلمية الزراعية
- <http://www.egac.gov.eg/> المجلس الوطني للاعتماد – مصر
- <https://www.arac-accreditation.org/> الجهاز العربي للاعتماد
- <https://ilac.org/about-ilac/facts-and-figure/> المنظمة الدولية لاعتماد المخابر
- <https://www.ysmo.org/content.php?id=41> الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة