Syrian Arab Republic

Ministry of Higher Education and Scientific Research

Syrian Virtual University

Master in Quality Management

الجمهورية العربية السورية

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

الجامعة الافتراضية السورية

ماجستير إدارة الجودة

دراسة حول واقع المخابر في سورية وفق المتطلبات العامة للمواصفة ISO17025:2017 لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة

دراسة حالة مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة

A Study about the Reality of Laboratories in Syria According to the General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, ISO17025:2017

Case study of the laboratory of faculty of Medicine at Al-Sham Private University

بحث مقدم لنيل درجة ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة MIQ

إعداد الطالبة: ردينة شيخ عرابي

Rudina_128920

إشراف: أ.د. رعد الصرن

S21 – 2021

الإهداء

ربما لا أملك دوماً جرأة التعبير عن الامتنان لوجودك ولكنني في الحقيقة لا أستطيع المضي قدماً بدونك، إلى من أقوى بها، إلى المعلمة الأولى..... **أمي**

إلى الروح التي أشتاق لها دوماً، إلى الغائب الحاضر في كل الأفعال والتصرفات والكلمات، إلى من أشبهه أكثر من نفسي، إلى من أقيس به تصرفاتي .... **أبي**

إلى الحب الأكبر، إلى من أعطاني الدافع للسير في ظلمات هذا العالم، لمن أعطاني الصبر آلاف المرات وتحمل عثراتي بكثرتها وكافئني بالصبر لقلة صبري وحيلتي... **مهند**

إلى قوتي المجهولة، إلى المحبة التي لا تنضب، إلى السند.... **أخوتي محمود، نوال، ماريّا**

إلى كل من كانوا لي أوفياء، من وثقوا بي وشجعوا خطواتي عندما غالبتني الأيام، وهم كثر..**أصدقائي**

إلى كل الأرواح التي خففت يوماً من وطأة جحيم هذا العالم

شكر وتقدير

إلى من أضاء بعلمه عقل غيره، وأظهر بسماحته تواضع العلماء، إلى عرّابي في الجودة إلى أستاذي الفاضل **الدكتور رعد الصرن** أتوجه بأسمى كلمات الشكر والتقدير لفضله الكبير.

إلى **إدارة جامعة الشام الخاصة** عموماً و**عمادة كلية الطب البشري** خصوصاً لما قدموه لي من تسهيلات كبيرة لإنجاز هذه الدراسة.

ملخص الدراسة:

تمكن المواصفة ISO 17025 المخابر من إثبات أنها تعمل بكفاءةٍ وتقدم نتائج موثوقاً بها، وبالتالي تعزز الثقة في عملها على المستوى الوطني وفي جميع أنحاء العالم. وفي سياق ذلك، تم في هذه الدراسة تقييم واقع مخابر ريف دمشق _حالة مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة_ في مقر التل، وذلك خلال شهري تشرين الأول وتشرين الثاني للعام 2021، على ضوء متطلبات المواصفة الدولية ISO17025:2017 الخاصة بمختبرات الفحص والمعايرة، حيث تم استخدام المنهج الوصفي في تقييم واقع المخابر عن طريق تحديد متطلبات المواصفة بقائمة تحققٍ وتطبيقها على المخابر.

تهدف هذه الدراسة إلى دراسة واقع نظام العمل وإجراءات الجودة المتبعة في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة، ودراسة إمكانية تطبيق نظام إدارة الجودة في اعتماد المختبرات وفق المواصفة ISO17025:2017، ومقارنة نظام العمل المتبع مع متطلبات المواصفة ISO17025:2017 وتحديد كل من نقاط الضعف والقوة، كما تهدف إلى اقتراح إجراءاتٍ تنسجم مع متطلبات المواصفة، تساعد الإدارة على تقليص الفجوة بين واقع العمل في المختبرات ومتطلبات المواصفة ISO17025:2017.

-وخلصت الدراسة إلى أن الأسباب الرئيسية لعدم التطابق تعود إلى عدم تقييم ارتياب القياس وعدم التوثيق، بالإضافة الى عدم معايرة الأجهزة بشكلٍ دوري، وغياب تدريب العاملين وتطوير خبراتهم، حيث تم حساب النسبة المئوية للتطابق بين واقع المخابر ومتطلبات المواصفة ISO17025:2017 في كل بند من بنودها، وانتهت بتقديم عدد من التوصيات منها ضرورة إنشاء فريق صيانةٍ داخليٍ والبدء بتطبيق متطلبات المواصفة وخاصةً البنود التي لا تسبب أي أعباءٍ إضافيةٍ لتنفيذها، وضرورة إخضاع العاملين لدوراتٍ تدريبيةٍ وتأهيليةٍ، وأهمية نشر ثقافة الجودة في نظام الإدارة بشكلٍ عامٍ.

الكلمات المفتاحية:

أيزو 17025:2017، متطلبات المواصفة، مخابر التحليل والمعايرة، اعتماد المخابر، مخابر كلية الطب البشري/ جامعة الشام الخاصة.

Abstruct:

ISO 17025 enables laboratories to demonstrate that they operate efficiently and provide reliable results, thus enhancing confidence in their work nationally and worldwide. In this context, the reality of the laboratories of the countryside of Damascus - the case of the laboratories of the Faculty of Medicine at the Al-Sham Private University - was evaluated in Al-Tal headquarters, during the months of October and November of the year 2021, in the light of the requirements of the international standard ISO17025:2017 related to testing and calibration laboratories.

This study aims to study the reality of the work system and the quality procedures followed in the laboratories of the Faculty of Medicine at Al-Sham Private University, and the possibility of applying ISO17025:2017 in the laboratories, and comparing the work system followed with the requirements of ISO17025:2017.

The study concluded that the main reasons for the non-conformity are due to the lack of evaluation of measurement uncertainty and lack of documentation, in addition to the lack of periodic calibration of devices, and the absence of training workers and developing their expertise, as the percentage of conformity between the reality of laboratories and the requirements of ISO17025:2017 was calculated in each item of its clauses, and ended with a number of recommendations, including the need to establish an internal maintenance team and start applying the requirements of the specification, especially items that do not cause any additional burdens to implement, the necessity of subjecting workers to training and qualification courses, and the importance of spreading a culture of quality in the management system in general.

Keywords:

ISO17025: 2017, standards requirements, analysis and calibration laboratories, laboratories accreditation, laboratories of the College of Medicine / Al-Sham Private University .

List of Abbreviations قائمة الاختصارات

ISO	International Organization for Standardization	المنظمة الدولية للتقييس
IEC	International Electrotechnical Commission	اللجنة الكهروتقنية الدولية
JCGM	JCGM Joint Committee for Guides in Metrology	اللجنة المشتركة للأدلة المترولوجية
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	المنظمة الدولية لاعتماد المخابر
IAF	International Accreditation Forum	المنتدى الدولي للاعتماد
EA	European Accreditation	منظمة الاعتماد الاوروبي
OECD GLP	Organization for Economic Co-operation and Development	منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية
ARAC	Arab Accreditation Cooperation	الجهاز العربي للاعتماد

فهرس المحتويات Table of Contents

الموضوع		
	الإهداء	.ii
	شكر وتقدير	.iii
	ملخص الدراسة	.iv
	ملخص الدراسة باللغة الانكليزية	.v
	قائمة الاختصارات	.vi
	فهرس المحتويات	.vii
	فهرس الجداول	.ix
	فهرس الأشكال	.x
	فهرس المخططات	.x
الفصل الأول: الإطار العام للدراسة		
1-1	مقدمة	2
2-1	الدراسات السابقة	2
3-1	مشكلة الدراسة	5
4-1	أهمية الدراسة	6
5-1	أهداف الدراسة	6
6-1	المجتمع والعينة	7
7-1	منهجية الدراسة	7
8-1	أساليب جمع البيانات	7
9-1	حدود الدراسة	8
الفصل الثاني: الإطار النظري للدراسة		
1-2	نظام إدارة الجودة والمواصفات الدولية المطبقة في المخابر	10
1-1-2	نظام إدارة الجودة في المخابر	10
2-1-2	الكفاءة الفنية للمخابر	10
3-1-2	أهمية الكفاءة الفنية للمخابر	11
4-1-2	المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر	12

2-2	متطلبات المواصفة القياسية الدولية 17025	13
1-2-2	التطور التاريخي للمواصفةISO17025	13
2-2-2	المواصفة 17025:2017	14
1-2-2-2	بنية المواصفة 17025:2017	15
3-2-2	المقارنة بين المواصفة 17025:2017 و17025:2005	32
4-2-2	التفكير القائم على المخاطر في المواصفة 17025:2017	34
3-2	اعتماد المخابر	35
1-3-2	فوائد اعتماد المخابر	35
2-3-2	طريقة اعتماد المخابر	36
3-3-2	المنظمة الدولية لاعتماد المخابر	37
	الفصل الثالث: القسم العملي	
1-3	التعريف بكلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة	39
2-3	أقسام كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة	39
3-3	التجهيزات الموجودة في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة	39
4-3	تجميع البيانات وتوصيف العينة	40
5-3	تقييم واقع المخابر من خلال تطبيق قائمة تدقيق لبنود المواصفة 17025:2017	41
	الفصل الرابع: النتائج والتوصيات	
1-4	النتائج والمناقشة	64
2-4	التوصيات	71

فهرس الجداول Table of tables

الجدول (2-1)	**المواصفات الدولية القابلة للتطبيق في المخابر**	12
الجدول (3-1)	**التجهيزات الموجودة في مخابر كلية الطب البشري/ جامعة الشام الخاصة**	40
جدول (3-2)	**تقييم واقع مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة**	41
جدول (4-1)	**نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات المواصفة 17025:2017**	64
جدول (4-2)	**نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات العامة**	65
جدول (4-3)	**نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات الهيكلية**	66
جدول (4-4)	**نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات الموارد**	67
جدول (4-5)	**نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات العملية**	68
جدول (4-6)	**نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات نظام الإدارة**	70

فهرس الأشكال Table of Figers

(1-2)	التطور التاريخي للمواصفة ISO17025	14
(2-2)	الخيارات A, B ضمن المواصفة ISO17025:2017	27
(3-2)	تمثيل تخطيطي محتمل للعمليات التشغيلية للمختبر	28
(4-2)	هيكل المواصفة	32
(5-2)	خطوات الاعتماد	37

فهرس المخططات Table of Charts

(1-4)	مقدار الفجوة بين الواقع الفعلي لمخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة ومتطلبات المواصفة 17025:2017 ISO بالنسبة المئوية لعدد البنود المطبقة	**64**
(2-4)	نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات العامة	**65**
(3-4)	نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات الهيكلية	**66**
(4-4)	نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات الموارد	**67**
(5-4)	نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات العملية	**69**
(6-4)	يوضح نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات نظام الإدارة	**70**

الفصل الأول: الإطار العام للدراسة

Study Framework

1-1 مقدمة

2-1 الدراسات السابقة

3-1 مشكلة الدراسة

4-1 أهمية الدراسة

5-1 أهداف الدراسة

6-1 المجتمع والعينة

7-1 منهجية الدراسة

8-1 أساليب جمع البيانات

9-1حدود الدراسة

1-1 مقدمة Introduction:

تتقدم جميع مجالات العلوم -عملياً- بمعدل سريع وبشكل متزايد بفضل النتائج التي يتم الحصول عليها من المختبرات، وبذلك فإن إثبات الكفاءة يعتبر من الأمور الحاسمة بالنسبة لمختبرات الفحص والمعايرة، بل إن تحقيق الجودة في هذا المجال بات ميزةً تنافسيةً وجزءاً أساسياً من ثقافة المختبرات التي تجد في تطبيق الجودة طريقاً للنمو والاستمرار والتطور. ففي حين أصبح عدد كبير من المختبرات في العالم بشكل عام، وفي العالم العربي على وجه الخصوص مهتماً بالمتطلبات الأساسية التي يجب مراعاتها للحصول على الاعتماد الدولي وفق معايير الجودة العالمية، كانت المواصفة القياسيةISO17025 هي المعيار الأساسي لتحديد مدى كفاءة أداء هذه المختبرات، هادفةً بذلك إلى وضع الأسس والمعايير المناسبة للوصول إلى نظام جودةٍ معتمدٍ فيها.

تتطلب هذه المواصفة أن تقوم المختبرات بتخطيط وتنفيذ مهامٍ لتحديد المخاطر والفرص المتاحة، لتشكل أساساً لزيادة فعالية نظام الإدارة وتحقيق نتائج أفضل وتفادي التأثيرات السلبية، كما أن اتباع إرشادات هذه المواصفة سيسهل التعاون بين المختبرات والهيئات الأخرى وسيساعد في تبادل المعلومات والخبرات وموائمة المواصفات والإجراءات، كما أنه سيسهل من قبول النتائج بين الدول إذا ما توافقت المختبرات مع متطلبات هذه المواصفة.

2-1 الدراسات السابقة Previous studies:

-دراسة **Ayub Y, et al. (2021)**[1] حول عدم مطابقة المخابر لمتطلبات المواصفة ISO17025:2017بناءً على تقارير هيئة المراقبة في باكستان، من خلال التركيز على كل من المتطلبات الإدارية والفنية للمختبرات، حيث تم تسليط الضوء على حالات عدم المطابقة الكبرى لـ 26 مختبراً، والصعوبات التي تواجهها هذه المخابر في تنفيذ برنامج ضمان الجودة، وخلصت النتائج إلى أن 50% من هذه المختبرات تواجه صعوبة في تقييم وإدراك أهمية نتائج عدم المطابقة.

-دراسة **Kurniadi D, et al. (2020)**[2] حول قدرة مختبر الهندسة البيئية في جامعة الأندلس في أندونيسية في الحفاظ على الجودة والاعتمادية من خلال تصميم دليلٍ للجودة وذلك وفق مواصفات ومتطلبات المواصفة ISO17025:2017 ، كانت منهجية هذه الدراسة متوافقة مع

إطار حلقة ديمنغ (خطط، نفذ، افحص، تصرف) وكانت هذه الإرشادات متناسبة مع جميع متطلبات المواصفة ISO17025:2017.

-دراسة **Sánchez L. et al. (2019)**[3] حيث تم في هذه الدراسة توضيح خطوات ومعايير الجودة التي يتبعها مختبر الوقود (المحروقات) في اسبانيا والعضو في مركز أبحاث في أحد الجامعات الإسبانية والمعمول بها في المواصفة ISO17025:2017، والتي أهلته للحصول على الاعتمادية الدولية والوصول إلى موقع أفضل بين المختبرات التي تقدم الخدمات نفسها من خلال اعتماد نظام إدارة جودة فعال قائم على أساس التحسين المستمر سواء في الإدارة أو في المجالات الفنية والتقنية.

-دراسة **Al-mijrab A. et al. (2019)**[4] التي ركزت حول إدراك العوامل الحرجة في تحديد التنفيذ الناجح للمواصفة ISO17025:2017 في مراكز البحوث والمختبرات الليبية، اعتمدت هذه الدراسة في المرحلة الأولى على المنهج التجريبي من خلال عمل المقابلات عبر البريد الإلكتروني، تلاها مقابلات هاتفية لتوفير درجة أكبر من المرونة ومن أجل الحصول على منظور عام فيما يتعلق بدوافع الحصول على شهادة ISO / IEC 17025، كانت المقابلات تركز على محترفي الجودة الذين من المرجح أن يكونوا على درايةٍ بجميع جوانب عملية إصدار الشهادات. أما في المرحلة الثانية للدراسة فقد أجريت مقابلات شبه منظمةٍ للحصول على مزيدٍ من المعلومات المعمقة. وقد تم تطوير أدلة المقابلات من الدراسة التجريبية إلى البحثية لزيادة الصلاحية والموثوقية في أسئلة المقابلة.

-دراسة **عثمان والحلو (2017)**[5] وقد تم في هذا البحث دراسة الواقع الفعلي لأسلوب العمل المطبق في المخابر في بعض الجامعات السورية ومقارنته مع متطلبات المواصفة ISO17025 والعمل على تطوير أساليب العمل تماشياً مع متطلبات المواصفة، كما تم وضع خطة لتطبيق هذه المواصفة آخذاً بعين الاعتبار ظروف المخابر السورية والاحتياجات اللازمة كي يكون منطلقاً أساسياً في السعي نحو تطبيق المواصفة في مختلف مختبرات الجامعات السورية، كما تم حصر بعض أهم نقاط الضعف في المخابر ومنها: عدم وجود نظامٍ لمراقبة ومعايرة الأجهزة المخبرية.

-دراسة **البيرقدار (2016)**[6] التي تتحدث عن إمكانية تطبيق نظام إدارة الجودة ISO17025:2005 في المختبر الإنشائي في الكلية التقنية في كركوك، كخطوة أولى في تطبيق النظام بصورةٍ فعليةٍ واعتماد المختبر كمخبرٍ معتمدٍ من قبل الهيئات العالمية لاعتماد المختبرات،

وقد أظهرت نتائج المسح الميداني نقاط الضعف في نظم العمل والإجراءات المعمول بها في المختبر ومنها: قلة توفر السياسات والإجراءات المنفذة لضمان نزاهة الفحوص المنجزة، وعدم توفر توثيق إجراءات تمييز الأجهزة العاطلة عن العمل من غيرها، وقد اعتمد الباحث في عملية جمع البيانات على التقارير والقوائم والسجلات التي أمكن الاطلاع عليها وعلى طريقة المقابلة الشخصية للقائمين على العمل في المختبر.

-دراسة عباس (2013) [7] التي عملت على تقييم أداء مختبر الصناعات النسيجية في مركز الاختبارات والأبحاث الصناعية في سورية، تمهيداً لحصوله على شهادة الاعتماد الدولي، وذلك من خلال معالجة نقاط الضعف في أداء هذه المخابر وتزويدها بتغذيةٍ راجعةٍ ونصائح تقنيةٍ تساعد في تحديد مشاكل القياس وتقييم كفاءة العاملين في المختبر وغيرها من العوامل الفنية المؤثرة على نتائج الاختبار مع تقديم التوصيات والمقترحات التي من شأنها أن تساعد على تجاوز هذا الضعف.

-دراسة **خضير (2009)**[8] التي كانت تهدف إلى وضع نظام جودةٍ وفق مواصفة ISO17025:2005 في المختبرات الإنشائية في كلية الهندسة في جامعة بابل، وإبراز أهمية تطبيق نظام جودة لتأهيل مختبرٍ إنشائيٍ للحصول على شهادة الجودة للمرة الأولى في العراق. وقد أظهرت نتائج المسح الميداني نقاط الضعف في نظم العمل والإجراءات المعمول بها في المختبرات، وفي ضوء ما تم التوصل إليه واستناداً إلى مبادئ نظم إدارة الجودة ومواصفة الأيزو 17025 الخاصة بالمختبرات، تم وضع النظام المقترح مع برنامج تنفيذي للتطبيق.

-دراسة **النداوي (2004)** [9] حول بناء نظام إدارة الجودة الشاملة للمختبرات الإنشائية في المركز القومي في العراق وفق المواصفة ISO17025:1999. وتم التوصل إلى نقاط الضعف في نظم العمل وافتقاره للعديد من متطلبات المواصفة، كما تم وضع نظامٍ مقترحٍ مع برنامجٍ تنفيذيٍ لتطبيق هذه المواصفة.

-دراسة **Julie D H and Deborah A. M (2003)**[10] يذكر الباحث تجربة مخابر Retch في الولايات المتحدة، كمختبرٍ يعمل وفق المواصفة ISO 9001:2000، والذي تم تحديث المتطلبات التقنية فيه لتشمل إضافة خططٍ تدريبيةٍ رسميةٍ للموظفين وسجلاتٍ مفصلةٍ، وإجراءات تطوير الأساليب والتحقق من صحتها، وقياس عدم اليقين في الأسلوب، وبرنامجٍ محددٍ لمعايرة المعدات وصيانتها، وتنفيذ برنامجٍ أكثر صرامةً لمراقبة الجودة للعمليات الكيميائية والمجهرية،

وذلك تحقيقاً لمتطلبات المواصفة ISO17025، كما ركزت تحسينات جودة الإدارة على مراقبة الوثائق للحفاظ على عملياتٍ تحليليةٍ متسقةٍ، وتحسين رصد أداء الموردين، وعملية استعراض العقود لتوثيق متطلبات العملاء، ونظامٍ للتعامل مع تعليقات العملاء وشكاويهم، مع التحسين المستمر من خلال القيام بالإجراءات التصحيحية والوقائية وعمليات التدقيق، وكانت النتائج التي توصل إليها الباحثان بأن تنفيذ ISO 17025 يوفر نظاماً للتحسين المستمر للنشاطات المخبرية اليومية ويساعد في إيجاد الحلول بشكل أسرع، كما أنه يعمل على زيادة رضا العملاء.

أوجه الاختلاف بين هذا الدراسة والدراسات السابقة:

1. تقوم هذه الدراسة على المواصفةISO17025:2017، بينما اعتمدت معظم الدراسات السابقة على الإصدارات القديمة للمواصفة.
2. تعتبر هذه الدراسة مشروعاً تطبيقياً على مختبرات كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة، وقد يختلف واقع وظروف عمل كل مخبرٍ عن المخابر الأخرى التي ذكرت في الدراسات.
3. تم في هذه الدراسة تحليل الفجوة بين الواقع الفعلي للمخابر ومتطلبات المواصفة ISO17025:2017، كما تم تحديد نقاط القوة والضعف للمخابر في كل فقرة من متطلبات المواصفة.

3-1مشكلة الدراسة Study Problem:

تتمثل مشكلة الدراسة في قلة عدد المختبرات المطبقة لنظام جودة المخابر المعتمدة وفق المواصفة ISO17025:2017 في سورية -على الرغم من أهميتها- واعتماد المخابر على العمليات التقليدية والاجتهادات الشخصية في الشؤون الإدارية والفنية، فيتمحور موضوع الدراسة الحالية حول معرفة مدى مطابقة مخابر الفحص والمعايرة السورية لمتطلبات المواصفة ISO17025:2017 بشكلٍ عامٍ، وفي مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة بشكلٍ خاصٍ، وأثر تطبيق هذه المواصفة على جودة وكفاءة هذه المخابر، مما يدفعنا للإجابة على عدد من التساؤلات وهي:

1. ما هو واقع تطبيق المواصفة ISO17025:2017 في مختبرات سورية؟
2. ما هو المتطلبات اللازم تطبيقها للحصول على الاعتماد وفق المواصفة ISO17025:2017؟
3. ماهي الصعوبات التي تمنع المختبرات السورية من تطبيق هذه المواصفة؟
4. ما هي نقاط القوة والضعف في المختبرات السورية؟

4-1أهمية الدراسة Significance of the Study

تعد الأزمة السورية واحدةً من أكبر وأعقد الطوارئ الإنسانية التي حصلت على مستوى العالم، وكان للصراع الممتد فيها لما لا يقل عن ثماني سنوات أثره البالغ على النظام الصحي الذي كان يوماً من بين الأفضل في المنطقة العربية. فتأتي أهمية هذا البحث من أهمية إعادة تأهيل القطاع الصحي في سورية والذي يعد أحد أكثر القطاعات تضرراً. حيث سيكون هذا البحث بمثابة تحدٍ جديدٍ لقطاع المختبرات في سورية للقيام باتباع أنظمة الجودة في عملها وفق المواصفات الدولية والوقوف على مدى قدرة المختبرات في تطبيق المواصفة ISO17025:2017 خصوصاً، واستثمار نقاط القوة والتغلب على نقاط الضعف وبداية الطريق نحو أي تحسيناتٍ أو إجراءاتٍ ترغب بها الإدارة وذلك من خلال القيام بالتركيز على طرق التحليل والاختبار والمعايرة المعتمدة، والأجهزة المستخدمة في الاختبار، والعاملين ذوي الكفاءة، وبرامج التدريب التي يخضعون لها، مع توفير البيئة المناسبة للعمل، وجودة المواد الأولية المستخدمة في الاختبارات، إضافة إلى أسلوب الإدارة والتزامها بتطبيق نظام الجودة ومتابعته من أجل تقليص الفجوة بين الواقع الفعلي وبين متطلبات المواصفة ISO17025:2017 إلى أدنى حدٍ ممكنٍ.

5-1 أهداف الدراسة Study Objectives

من أهم الأهداف التي تسعى الدراسة إلى تحقيقها هي:

1. دراسة واقع نظام العمل وإجراءات الجودة المتبعة في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة.

2. دراسة إمكانية تطبيق نظام إدارة الجودة في اعتماد المختبرات وفق المواصفة ISO17025:2017
3. مقارنة نظام العمل المتبع مع متطلبات المواصفة ISO17025:2017 وتحديد كل من نقاط الضعف والقوة.
4. اقتراح إجراءاتٍ تنسجم مع متطلبات المواصفة، تساعد الإدارة على تقليص الفجوة بين واقع العمل في المختبرات ومتطلبات المواصفة ISO17025:2017

6-1 المجتمع والعينة Study Population and Sample:

بناءً على أهداف الدراسة، فقد تحدد المجتمع المستهدف بجامعة الشام الخاصة، وهي إحدى الجامعات السورية الخاصة، وتقتصر عينة البحث على دراسة حالة كلية الطب البشري فيها بما تمثله من أقسام.

7-1 منهجية الدراسة Study Methodology:

انطلاقاً من طبيعة وأهداف الدراسة والمعلومات المراد الحصول عليها من آراء العملاء والعاملين في مخابر كلية الطب البشري ومن خلال الأسئلة التي يسعى هذا البحث للإجابة عنها، تم استخدام المنهج الوصفي والتحليلي بهدف جمع البيانات وتحليلها، بالاعتماد على نهج دراسة الحالة من أجل الحصول على فهمٍ عميقٍ للمعلومات اللازمة لتحديد الأسباب كما هي في الواقع والاهتمام بوصفها وصفاً دقيقاً ومعبراً عنها كيفياً وكمياً.

8-1 أساليب جمع العينات Data collection methods:

تمت عملية جمع البيانات الخاصة بهذا البحث عن طريق البيانات الميدانية، التي تم جمعها عن طريق التقارير والقوائم والسجلات التي أمكن الاطلاع عليها، وعن طريق المقابلة الشخصية مع القائمين على العمل في المخابر وعميد كلية الطب المسؤول عن هذه المخابر والمسؤولين الإداريين والفنيين فيها.

9-1 حدود الدراسة Study limitations

المكان: الجمهورية العربية السورية _ريف دمشق_ جامعة الشام الخاصة_ كلية الطب البشري.

الزمان: خلال شهري تشرين الأول وتشرين الثاني للعام 2021.

الفصل الثاني: الإطار النظري للدراسة

Theoretical Framework

2-1 نظام إدارة الجودة والمواصفات الدولية المطبقة في المخابر

2-1-1 نظام إدارة الجودة في المخابر

2-1-2 الكفاءة الفنية للمخابر

2-1-3 أهمية الكفاءة الفنية للمخابر

2-1-4 المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر

2-2 متطلبات المواصفة القياسية الدولية 17025

2-2-1 التطور التاريخي للمواصفة ISO17025

2-2-2 المواصفة 17025:2017

2-2-2-1 بنية المواصفة17025:2017

2-2-3 المقارنة بين المواصفة 17025:2017 و 17025:2005

2-2-4 التفكير القائم على المخاطر في المواصفة 17025:2017

2-3 اعتماد المخابر

2-3-1 فوائد اعتماد المخابر

2-3-2 طريقة اعتماد المخابر

2-3-3 المنظمة الدولية لاعتماد المخابر

1-2 نظام إدارة الجودة والمواصفات الدولية المطبقة في المخابر:

Quality Management System and the Standard International Specification Applicable to Laboratories

1_1_2 نظام إدارة الجودة في المخابر Quality Management System in Laboratories:

إن مفهوم الجودة هو مفهومٌ قديمٌ، بدأ مع بداية تشكل المجتمعات الإنسانية الأولى، ومع الوقت ازدادت معارف الإنسان واكتشافاته وازدادت معها معرفته بأهمية الجودة، وانتقلت هذه المعرفة من جيلٍ لآخرٍ وأصبح من الضروري تطبيق أنظمة الجودة في شتى مجالات الحياة، بل بات تطبيق نظام إدارة الجودة في الحياة العصرية أمراً محتماً لما يفيد من ضمان جودة المنتج أو الخدمة، ولما كان إجراء الفحوصات والاختبارات على المنتجات هو الضمان الأساسي للتأكد من الجودة المطلوبة فلابد أن يتمتع عمل مخابر التحليل والاختبار والمعايرة _التي تجري هذه الاختبارات والفحوصات والمعايرات_ بالثقة، وأن النتائج التي تجريها هي نتائج موثوقة[11]. إن تطبيق المخابر لأنظمة جودةٍ معتمدةٍ يعزز الثقة بعملها ويؤكد أن كل الفعاليات تعمل بالشكل والمستوى المطلوب، متضمناً ذلك طرق التحليل والاختبار والمعايرة التي يعتمدها المخبر، والأجهزة المستخدمة في الاختبار، والعاملين ذوي الكفاءة، وبرامج التدريب التي يخضعون لها، مع توفر بيئة التحليل المناسبة، وجودة المواد الأولية المستخدمة في الاختبار، إضافة إلى أسلوب إدارة المخبر والتزامها بتطبيق نظام الجودة ومتابعته.

2_1_2 الكفاءة الفنية للمخابرTechnical Efficiency of laboratories:

يشكل تفاوت أداء المخابر في القطاعين العام والخاص مشكلةً حقيقيةً، وعلى الأخص عندما تتضارب نتائج الاختبار المنفذ بين هذه المخابر بعضها مع بعض، ومع ذلك تبقى هذه المخابر ونتائجها معتمدةً من قبل وزارات ومؤسسات الدولة والجهات الرسمية الأخرى، وقد يعود السبب الرئيسي في هذا التباين إلى أن عمليات الفحص والاختبار داخل المخبر لا تترافق مع تطبيق معايير ضبط الجودة مما يؤثر سلباً في كفاءة هذه المخابر [12]. ومن هذا المنطلق تبرز ضرورة أن يكون لدى المخبر إجراءات لضبط الجودة لمراقبة صحة الاختبارات المنفذة، وتسجيل البيانات الناتجة عن هذه الإجراءات بطريقةٍ يمكن من خلالها الكشف عن أنماط توزعها، وتطبيق تقنياتٍ إحصائيةٍ لمراجعة

النتائج متى كان ذلك ممكناً، والتخطيط لمراقبة نتائج ضبط الجودة ومراجعتها. وتعتمد الكفاءة الفنية للمخابر على عدد من العوامل منها [13]:

1- مؤهلات العاملين وخبراتهم وتدريبهم المستمر .
2- المعدات المناسبة (الصيانة والدقة).
3- تطبيق الاجراءات اللازمة لتحقيق ضمان الجودة.
4- طرق أخذ العينات بطريقةٍ صحيحةٍ.
5- طرق الاختبار الصحيحة.
6- مدى مطابقة أعمال القياس والمعايرة للمواصفات القياسية.
7- التسجيل الدقيق واجراءات إعداد التقارير.
8- المنشآت المناسبة لإجراء الاختبارات.

2_1_3 أهمية الكفاءة الفنية للمخابر:

The Importance of Technical Efficiency of Laboratories

لا يمكن إنكار مدى أهمية تمتع المخبر بالكفاءة الفنية اللازمة وذلك لـ[14]:

1- تجنب إعادة الاختبارات والتي تستلزم كلفةً عاليةً ووقتاً طويلاً حتى عند إجرائها بشكلٍ صحيحٍ من المرة الأولى، فمن الممكن أن يزداد الثمن والوقت في حال الإعادة. ولن يتوقف الأمر عند زيادة التكاليف فحسب بل ستتأثر أيضاً سمعة المخبر بحد ذاته، ومن الممكن كذلك أن يؤدي هذا الإخفاق _خاصة إذا كان له علاقةٌ بالسلامة العامة_ إلى خسارةٍ ماليةٍ لأحد العملاء وبالتالي خسارة ثقة هذا العميل.
2- تسهيل قبول نتائج المخبر بين الدول: فبعد الحصول على الاعتراف الدولي ستزداد سهولة قبول البيانات الخاصة والصادرة عن هذا المخبر في كافة أنحاء العالم.
3- تعزيز الاتفاقيات والتجارة الدولية: لقد مكن الاعتراف الدولي بالمخابر الدول من إبرام اتفاقيات بين بعضها البعض، بالاستناد إلى تقييمٍ وقبولٍ متبادلين لأنظمة اعتماد المخابر لدى كل دولة.

4- تقليل مخاطر إنتاج منتج معيبٍ للحد الأدنى: حيث يسعى العملاء حالياً في جميع أنحاء العالم للتأكد من أن المنتجات أو المواد التي يشترونها تلبي توقعاتهم وتستوفي المتطلبات الخاصة بهم، وهذا غالباً ما يعني أن يُرسل المنتج إلى أحد المخابر لتحديد خصائصه مقارنةً بإحدى المعايير والمواصفات.

5- وجود نظامٍ موثقٍ لإدارة المخبر واستقبال اعتراضات وشكاوى العملاء [15].

4_1_2 المواصفات الدولية القابلة للتطبيق على المخابر

Standard International Specifications Applicable to Laboratories

يبين الجدول (2-1) بعض المواصفات الدولية القابلة للتطبيق في المخابر [16]:

الجدول (2-1) المواصفات الدولية القابلة للتطبيق في المخابر

ISO 17025	المواصفة الدولية لكفاءة مخابر الفحص والمعايرة
ISO 15189	المواصفة الدولية لجودة وكفاءة المخابر الطبية
ISO 13528	الطرق الإحصائية المستخدمة في كفاءة الاختبارات عن طريق المقارنة بين المخابر
OECD GLP	مبادئ منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية بشأن الممارسة المخبرية الجيدة
ISO 17034	المواصفة الدولية لكفاءة منتجي المواد المرجعية
ISO 19011	مبادئ توجيهية لتدقيق نظام الإدارة البيئية والجودة
ISO 9001	نظم إدارة الجودة

2_1 متطلبات المواصفة القياسية الدولية 17025

The Standard International Specification ISO 17025

2_1_1 التطور التاريخي للمواصفة ISO 17025

The Historical Development of ISO 17025

قبل إصدار المواصفة الدولية ISO 17025 لم يكن هناك مواصفةٌ مقبولةٌ دولياً لأنظمة جودة المخابر التي يمكن أن توفر أساساً مقبولاً للاعتماد عالمياً. حيث بدأت المواصفة المعروفة الآن باسم ISO17025 كمراجعةٍ للطبعة الثالثة من دليل ISO25، الذي يحتوي على المتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة، ولكن أثناء عملية المراجعة، تقرر تحويل الدليل إلى مواصفة [17]، لتكون بذلك نتاجاً لجهودٍ وخبراتٍ متراكمةٍ ومكملةٍ للدليل ISO25 وللمواصفة الأوروبية 45001، وبالتالي توفير أساسٍ عالميٍ حقيقيٍ للاعتماد، وإدخال أكبر قدرٍ ممكنٍ من التوافق بينها وبين مواصفة نظام الجودة العام ISO 9001 وكان الهدف من ذلك إنشاء ربطٍ منطقيٍ فيما بينهما [18]. وفي عام 1999 تم إصدار المواصفة ISO17025 كنظام جودةٍ يطبق في مخابر الاختبار والتحليل والمعايرة، وقد لاقى هذا النظام استحساناً وإقبالاً من المؤسسات العالمية لدمجه بين المتطلبات الإدارية المتعلقة بجودة نظام الإدارة والمتطلبات الفنية المتعلقة بكفاءة طاقم التحليل وطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحاليل وإصدار التقارير وغيرها في مواصفةٍ واحدةٍ، وأعطت نموذجاً يمثل أعلى مرحلة نضجٍ للعقل البشري في هذا المجال.

وفي عام 2005 تم الإعلان عن الإصدار الثاني لهذه المواصفة بعد أن تم الاتفاق على أنها بحاجةٍ إلى صياغةٍ لتصبح أكثر توافقاً مع نسخة ISO9001:2000 وكان من أهم التعديلات في تلك النسخة هو التأكيد الكبير على مسؤولية الإدارة العليا وأهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة، وكانت المراجعة الأخيرة لهذه المواصفة عام 2017 لتكون بذلك ترجمةً عمليةً راقيةً لكيفية تطبيق الممارسات الجيدة بالمخابر للحصول على نتائج موثوقٍ بها وعلى درجة دقةٍ عاليةٍ [19]، ومن أهم خصائص المواصفة ISO17025 [20]:

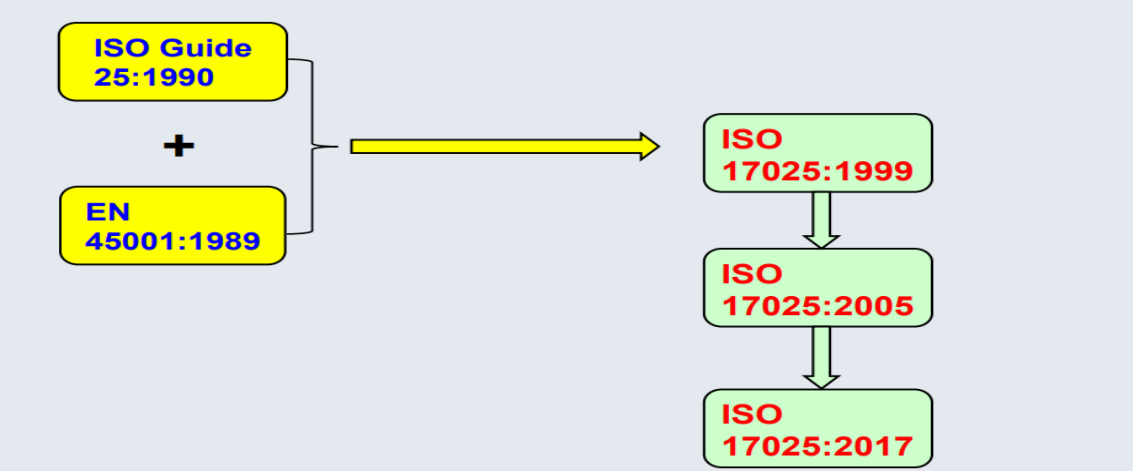
- تغطية كل الأنشطة القائمة والمتعلقة بأداء المخابر.

- يمكن تطبيقها في كل المؤسسات والجهات التي تجري اختبارات أو معايرات.

- يسهل تطبيقها على كل مستويات المخابر الصغيرة منها والكبيرة بغض النظر عن حجم العمل فيها أو عدد العاملين بها.

- مرنةٌ بقدرٍ كافٍ يسمح بعدم تطبيق بعض البنود منها إذا لم تكن مطلوبة في المخبر الذي يرغب في تطبيقها.

-يسهل استخدامها التعاون بين المعامل والهيئات الأخرى ويساعد على تبادل المعلومات والخبرات والتناسق بين المواصفات وطرق التشغيل[21].



الشكل (2-1) التطور التاريخي للمواصفة ISO17025[22]

2_2_2 المواصفة 17025:2017_ ISO 17025:2017:

تم تطوير هذه الوثيقة بهدف تعزيز الثقة في عمل المخابر، حيث تحتوي هذه الوثيقة على متطلباتٍ تمكنها من إثبات كفاءة عمل المخابر، وأنها قادرةٌ على إصدار نتائج صحيحةٍ. تتطلب هذه الوثيقة من المخبر تخطيط وتنفيذ إجراءاتٍ لمعالجة المخاطر والفرص كأساسٍ لزيادة فعالية نظام الإدارة، وتحقيق نتائج محسنةٍ، ومنع الآثار السلبية، ويكون المخبر فيها مسؤولاً عن تحديد المخاطر والفرص التي يجب معالجتها [23].

1-2-2-2 بنية المواصفة 17025:2017_ 17025:2017 :Clauses of ISO

تتضمن المواصفة القياسية ISO 17025:2017 البنود التالية[24]:

1- المجال

تحدد هذه الوثيقة المتطلبات العامة للكفاءة والحيادية والتشغيل الثابت والمتناغم للمختبرات. هذه الوثيقة قابلةٌ للتطبيق على كل المنظمات أو المؤسسات التي تجري نشاطاتٍ مخبريةٍ بغض النظر عن عدد العاملين. كما يمكن لهذه الوثيقة أن تُستخدم من قبل المختبر والسلطات التشريعية والمنظمات والبرامج التي تستخدم تقييم النظراء، وجهات الاعتماد، وأي جهات أخرى للتأكيد أو الاعتراف بكفاءة المختبرات.

2- المراجع المعيارية

يتم الإشارة للوثائق التالية في هذه الوثيقة بحيث تشكل بعض أو كل محتوياتها متطلباً إلزامياً. وبالنسبة للمراجع الواردة في هذه الوثيقة والمحددة بتاريخ، فتطبق فقط تلك الطبعة (وليس آخر إصدار). أما المراجع غير المحددة بتاريخ فتطبق (آخر طبعة منها) بما في ذلك أي تعديلاتٍ طرأت عليها.

- **ISO\IEC Guide 99** المعجم الدولي للمترولوجيا
- **ISO\IEC 17000** تقييم المطابقة _المعجم والمبادئ العامة

3- مصطلحات وتعريفات

لأغراض هذه الوثيقة تطبق المصطلحات والتعاريف المعطاة في الدليل Guide IEC/ISO 99 والمواصفة IEC/ISO 17000، إضافةً إلى قواعد بيانات المصطلحات التي تحافظ عليها منظمتي ISOوالـIEC، لأغراض التقييس.

1-3 الحيادية

وتعني توفر الموضوعية.

2-3 الشكاوى

تعبير عن عدم الرضى من قبل أي شخص أو منظمة للمختبر بخصوص نشاطاته أو النتائج الصادرة عنه، وتوقع رد فعل من المختبر [25].

3-3 مقارنة مخبرية خارجية

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الفحوصات التي تتم على نفس المادة أو مثيلاتها من قبل مختبرين أو أكثر وفقاً لشروطٍ محددةٍ مسبقاً [26].

4-3 مقارنة مخبرية داخلية

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الفحوصات التي تتم على نفس المادة أو مثيلاتها داخل المختبر نفسه وفقاً لشروطٍ محددةٍ مسبقاً.

5-3 اختبار الجدارة

تقييم أداء المشارك وفقاً لشروطٍ محددةٍ مسبقاً بواسطة برامج مقارنات بينيةٍ خارجيةٍ.

6-3 المختبر

هيئةٌ تقوم بأداء واحدةٍ أو أكثر من الأنشطة التالية :

- معايرة - فحص - أخذ عينات متبوعة بفحص أو معايرة.

7-3 قاعدة القرار

وهي القاعدة التي تحدد كيفية التعامل مع ارتياب القياس عند بيان المطابقة مع متطلبٍ محددٍ.

8-3 التحقق

تقديم دليلٍ موضوعيٍ أن بنداً معيناً يحقق متطلباتٍ محددةٍ [27].

9-3 التثبت

التحقق من أن متطلبات محددة مناسبة للغرض المراد استخدامها لأجله.

4- المتطلبات العامة

ناقشت هذه الفقرة من المواصفة متطلبات الحيادية والسرية بحيث أكدت على ضرورة القيام بأنشطة المخبر بتجردٍ والتنظيم بما يضمن النزاهة، كما يجب أن تلتزم إدارة المخبر بالحيادية، وأن يكون المخبر مسؤولاً عن نزاهة أنشطته المخبرية وألا يسمح بأي ضغوطٍ تجاريةٍ أو ماليةٍ أو غيرها من الضغوط للتنازل عن النزاهة، إضافةً لضرورة تحديد المخاطر التي تؤثر على نزاهته بشكلٍ مستمرٍ، وإذا ما تم تحديد خطرٍ على النزاهة، يجب أن يكون المخبر قادراً على توضيح كيفية التخلص من هذه المخاطر أو تقليلها. وبالنسبة للسرية فأكدت على ضرورة أن يكون المخبر مسؤولاً من خلال الالتزامات القانونية القابلة للتنفيذ عن إدارة جميع المعلومات التي يتم الحصول عليها أو إنشاؤها أثناء أداء أنشطته بشكلٍ سريٍ، ووضحت مسؤولية المختبر في الحفاظ على سرية المعلومات الموجودة

السرية التي لا يمكن الإفصاح عنها إلا بالقانون والمعلومات التي يمكن الإفصاح عنها بحالات معينة مثل (الرد على الشكاوى)، وبشكلٍ عامٍ، فقد تم التوسع بفقرة السرية بشكل واضح في الإصدار 2017.

5-المتطلبات الهيكلية (28)

ناقشت هذه الفقرة المجال القانوني وكيان المخبر قانونياً ومسؤوليته، وضرورة أن تتحمل إدارة المخبر المسؤولية الكاملة عنه، وطرق تنفيذ أنشطة المخبر وفق متطلبات المواصفة، بحيث تحقق متطلبات وثيقة 17025، ووجوب تحديد الهيكل التنظيمي والإداري للمختبر وتحديد المسؤولية والصلاحية والعلاقة المتبادلة لجميع الموظفين الذين يديرون أو يؤدون أو يتحققون من العمل الذي يؤثر على نتائج أنشطة المخبر، ويجب أن يكون لدى المخبر موظفين لديهم الصلاحية والموارد اللازمة لأداء واجباتهم، بصرف النظر عن المسؤوليات الأخرى، بما في ذلك:

- تنفيذ وصيانة وتحسين نظام الإدارة.
- تحديد الانحرافات عن نظام الإدارة أو عن إجراءات أداء الأنشطة المخبرية.
- البدء في إجراءات لمنع أو تخفيف مثل هذه الانحرافات إلى أدنى حد.
- رفع التقارير إلى إدارة المخبر عن أداء نظام الإدارة وأي حاجة للتحسين.
- ضمان فعالية الأنشطة المخبرية.

6-متطلبات الموارد

تم في هذه الفقرة مناقشة المواضيع التالية:

6_1 عام

يجب أن يوفر المخبر الموظفين والمرافق والمعدات والأنظمة والخدمات الداعمة اللازمة لإدارة وأداء أنشطته المخبرية.

6_2 العاملون

تحدثت هذه الفقرة عن أهمية أن يتصرف جميع العاملين في المخبر، سواءً الداخليين أو الخارجيين، الذين قد يؤثرون على أنشطة المخبر بنزاهةٍ وأن يكونوا أكفاء، ويعملون وفق نظام إدارة المخبر، وأن يوثق المخبر متطلبات الكفاءة لكل وظيفةٍ تؤثر على نتائج الأنشطة المخبرية، بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة التقنية والمهارات والخبرة، وأن يتأكد المخبر من كفاءة الموظفين،

وأن تقوم الإدارة بإبلاغ الموظفين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم، وأن يتم الاحتفاظ بسجلات حول:

أ. إقرار متطلبات الكفاءة

ب. اختيار الموظفين.

ت. تدريب العاملين.

ث. الإشراف على الموظفين.

ج. تخويل الموظفين.

ح. رصد كفاءة الموظفين.

كما يجب أن يفوض المخبر الموظفين لتنفيذ نشاطات مخبرية محددة، ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

أ. تطوير وتعديل والتحقق والتثبت من الطرق.

ب. تحليل النتائج، بما في ذلك بيان المطابقة أو إبداء الآراء والتفسيرات.

ت. تدوين ومراجعة والموافقة على إصدار النتائج.

6_3 المرافق والظروف البيئية:

حددت هذه الفقرة بشكل عام الظروف البيئية المناسبة لعمل المخابر بحيث لا يؤثر عليها ظروف خارجية كالرطوبة والغبار والحرارة ولا ظروف داخلية كالكهرباء، التلوث الجرثومي والاضطرابات الكهرومغناطيسية، وتوثيق متطلبات المرافق والظروف البيئية المناسبة لعمل المخبر ومراقبتها ومراجعتها دورياً بحيث يشمل:

أ. إمكانية الوصول للمناطق المؤثرة على أنشطة المخبر واستخدامها.

ب. تجنب التلوث والتداخل أو التأثير السلبي على أنشطة المخبر.

ت. الفصل الفعال بين المناطق ذات الأنشطة المخبرية المتعارضة.

6_4 المعدات:

ناقشت هذه الفقرة المعدات اللازمة للأداء الصحيح لأنشطة المخابر بما في ذلك أدوات القياس أو البرمجيات أو معايير القياس أو المواد المرجعية أو البيانات المرجعية أو الكواشف أو المستهلكات والتي يمكن أن تؤثر على النتائج، وعن كيفية مناولة المخبر لهذه الأدوات وطرق نقلها وتخزينها واستخدامها وصيانتها والحفاظ عليها ونظافتها بشكلٍ عامٍ، حيث يجب أن تكون الأدوات المستخدمة

في القياس دقيقةً جداً ويجب القيام بمعايرتها بشكلٍ مستمرٍ، مثل: المعدات المستخدمة في القياس المباشر للكمية المراد قياسها (استخدام الميزان لقياس الكتلة)، المعدات المستخدمة لتصحيح القيمة المقاسة (قياسات درجة الحرارة)، المعدات المستخدمة للحصول على نتيجة قياسٍ محسوبةٍ من كميات قياسٍ متعددةٍ. كما يتوجب على المخبر أن ينشئ برنامج معايرة، ويجب مراجعته وتعديله حسب الضرورة من أجل الحفاظ على الثقة في حالة المعايرة، وأن يتم تمييز أو ترميز جميع التجهيزات التي تتطلب المعايرة أو التي لها فترة صلاحية محددة للسماح لمستخدم التجهيزات بتحديد حالة المعايرة أو فترة الصلاحية بسهولة، بحيث تكون التجهيزات التي تعرضت للحمل الزائد أو لسوء الاستخدام، والتي تعطي نتائج مشكوك فيها، أو ثبت أنها معيبةٌ أو خارج المتطلبات المحددة معنونةً بوضوح بأنها خارج الخدمة حتى تتم معالجتها فيما بعد والتحقق من أدائها بشكلٍ صحيحٍ، كما تمت الإشارة لضرورة الاحتفاظ بسجلات خاصة بالتجهيزات التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المخبر مثل: هوية التجهيزات، اسم الشركة المصنعة، وتعريف النوع، والرقم التسلسلي، والموقع الحالي للجهاز، وتواريخ المعايرة ونتائجها، وخطة الصيانة، وتفاصيل أي ضررٍ أو عطلٍ أو تعديلٍ فيها.

6_5 إسناد المقاييس[29]:

ناقشت هذه الفقرة الحفاظ على سلسلةٍ متصلةٍ من المعايرات الموثقة وهي السلسة المترولوجية للمخبر، والتأكد من إمكانية تتبع نتائج القياس للنظام الدولي للقياس (الواحدات الدولية)، من خلال: نتائج معايرات المخابر المحققة للوثيقة 17025، القيم المعتمدة للمواد المرجعية المعتمدة المقدمة من المنتج المختص، أما عندما يكون التتبع المترولوجي لوحدات النظام الدولي غير ممكنٍ تقنياً، يجب على المخبر إثبات إمكانية التتبع المترولوجي لمرجعٍ مناسبٍ من خلال مقارنتها مع نتائج إجراءات القياس المرجعية أو الطرق المحددة أو معايير الإجماع التي تم وصفها وقبولها بوضوحٍ على أنها توفر نتائج قياسٍ مناسبة للاستخدام المقصود ومضمونة من خلال المقارنة المناسبة أو من القيم المعتمدة للمواد المرجعية من منتجٍ مختصٍ.

6- 6الخدمات والمنتجات الموفرة خارجياً

تم الإشارة في هذه الفقرة إلى المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج كالمعدات والمواد المستهلكة والمواد المرجعية وخدمات المعايرة وخدمات الصيانة المناسبة لعمل المخبر، وتحديد السجلات التي يجب الاحتفاظ بها كتعريف المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج وتحديد آلية التقييم والاختبار

وإعادة تقييم المزودين الخارجين، وتبليغ المزود الخارجي عن متطلبات المخبر سواء مواد أو خدمات مثل: خدمات الكفاءة كالمؤهلات المطلوبة.

7-متطلبات العملية:

تم استعراض متطلبات العملية على النحو التالي:

7_1مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود:

تم التأكيد على أن يكون لدى المخبر إجراءات محددة لمراجعة الطلبات والمناقصات والعقود، بحيث تكون:

أ. المتطلبات محددةً وموثقةً ومفهومةً بشكلٍ مناسبٍ.

ب. يمتلك المخبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات.

ت. عند الاستعانة بمزودي خدماتٍ خارجيين، يتم تطبيق متطلبات 6-6 ويقوم المخبر بإبلاغ العميل بأنشطة المخبر المحددة التي يجب أن يقوم بها المزود الخارجي ويحصل على موافقته.

ث. يتم اختيار الأساليب أو الإجراءات المناسبة لتكون قادرة على تلبية متطلبات العملاء.

كما يجب على المخبر إبلاغ العميل عندما تعتبر الطريقة التي يطلبها غير مناسبة، ويجب تحديث المواصفات أو المعيار بوضوح في حالة طلب العميل بيان المطابقة لمواصفات الفحص أو المعايرة، كما أنه يتوجب حل أي اختلافاتٍ بين الطلب أو المناقصة أو العقد قبل بدء أنشطة المخبر على ألا تؤثر الانحرافات التي يطلبها العميل على سلامة المخبر أو صحة النتائج، وعلى المخبر أن يبلغ العميل بوجود أي انحرافٍ عن العقد المتفق عليه، وإذا ما تم تعديل العقد بعد بدء العمل يجب إعادة مراجعة العقد وإبلاغ أي تعديلات إلى جميع الموظفين المتأثرين بذلك، بالإضافة للاحتفاظ بسجلات المراجعات، بما في ذلك أي تغييراتٍ مهمةٍ، كما يجب الاحتفاظ بسجلات المناقشات ذات الصلة مع العميل المتعلقة بمتطلبات العميل أو نتائج أنشطة المختبر.

7_2 اختيار طرق القياس والتحقق منها وإثبات فعاليتها:

7_2_1 اختيار طرق القياس والتحقق منها:

وذلك من خلال استخدام المختبر للطرق والإجراءات المناسبة لجميع الأنشطة المخبرية لتقييم الارتياب في القياس وكذلك التقنيات الإحصائية لتحليل البيانات، وتحديث جميع الطرق والإجراءات والوثائق

الداعمة، مثل التعليمات والمعايير والأدلة والبيانات المرجعية ذات الصلة بأنشطة المخبر، ويجب إتاحتها بسهولةٍ للموظفين، وأن يضمن المخبر استخدامه لأحدث نسخةٍ صالحةٍ من طريقةٍ ما عندما يكون ذلك مناسباً أو ممكناً، ويجب استكمال تطبيق الطريقة بتفاصيل إضافيةٍ لضمان التطبيق المتناسق، واختيار الطريقة المناسبة وإبلاغ العميل بالطريقة المختارة، والطرق المنشورة إما في المعايير الدولية أو الإقليمية أو الوطنية، أو من قبل المنظمات التقنية ذات السمعة الجيدة عندما لا يحدد العميل الطريقة التي سيتم استخدامها، وضرورة أن يتحقق المختبر من قدرته على أداء الطرق بشكلٍ صحيحٍ قبل تقديمها، وفي حال الحاجة لتطوير طريقةٍ ما، فإنه يجب أن يتم تطويرها من خلال مهمةٍ مخططٍ لها، على أن توكل لموظفين أكفاء مزودين بالموارد المناسبة، ومع استمرار تطوير الطريقة، يجب إجراء مراجعةٍ دوريةٍ للتأكد من أن احتياجات العميل لا تزال مستوفاةً، ويجب الموافقة على أي تعديلات على خطة التطوير والموافقة عليها.

7_2_2 التأكد من صلاحية طرق القياس:

أي يجب أن يتحقق المختبر من صلاحية الطرق غير المعيارية والطرق التي طورها المختبر والطرق المعيارية المستخدمة خارج المجال المقصود أو المعدلة بطريقةٍ أخرى، يجب أن تكون عملية التحقق واسعة النطاق بقدر ما هو ضروري لتلبية احتياجات التطبيق المحدد أو مجال التطبيق المحدد، وعندما يتم إجراء تغييراتٍ على طريقةٍ تم التحقق من صالحيتها، يجب تحديد تأثير هذه التغييرات وحيثما وجد أنها تؤثر على التحقق الأصلي، يجب إعادة التحقق من صلاحية الطريقة، كما يجب أن تكون خصائص الأداء للطرق المعتمدة، متعلقةً باحتياجات العملاء ومتوافقةً مع المتطلبات المحددة، بالإضافة لضرورة الاحتفاظ بسجلات التحقق التالية:

أ. إجراء التحقق من الصلاحية المستخدم.

ب. تحديد المتطلبات .

ت. تحديد خصائص أداء الطريقة.

ث. النتائج التي تم الحصول عليها.

ج. بيان حول صلاحية الطريقة، يوضح بالتفصيل مدى ملاءمتها للاستخدام المقصود.

7_3 أخذ العينات:

وضحت هذه الفقرة خطة وطريقة المختبر لأخذ العينات، بحيث يجب أن تتناول طريقة أخذ العينات العوامل التي يجب التحكم فيها لضمان صحة نتائج الاختبارات، وأن تستند للأساليب الإحصائية المناسبة، وأن تصف الطريقة:

أ. اختيار العينات أو المواقع.

ب. خطة أخذ العينات.

ت. تحضير ومعالجة العينة (العينات) من مادة أو منتج لإعطاء العنصر المطلوب للاختبار أو المعايرة.

والاحتفاظ بسجلات تشمل:

أ. الإشارة إلى طريقة أخذ العينات المستخدمة.

ب. تاريخ ووقت أخذ العينات.

ت. بيانات لتعريف ووصف العينة (مثل الرقم والكمية والاسم) .

ث. تحديد الأفراد الذين يقومون بأخذ العينات.

ج. تحديد المعدات المستخدمة والظروف البيئية أو ظروف النقل.

ح. المخططات أو الوسائل المعادلة الأخرى لتحديد موقع أخذ العينات، عند الاقتضاء.

خ. الانحرافات أو الإضافات أو الاستثناءات من طريقة أخذ العينات وخطة أخذ العينات.

7_4 التعامل مع مواد الاختبار أو المعايرة

تتحدث هذه الفقرة عن أهمية وجود إجراءٍ لنقل عناصر الاختبار أو المعايرة واستلامها ومعالجتها وحمايتها وتخزينها والاحتفاظ بها والتخلص منها أو إعادتها، بما في ذلك جميع الأحكام اللازمة لحماية سلامة عنصر الاختبار أو المعايرة، و حماية مصالح المخبر والعميل، واتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب تلف أو تلوث أو فقد أو تخرب العنصر أثناء المناولة والنقل والتخزين /الانتظار والتحضير للاختبار أو المعايرة، وأن يكون لدى المختبر نظامٌ واضحٌ لتعريف ذاتية عناصر الاختبار أو المعايرة، وأن يضمن النظام عدم الخلط بين العناصر مادياً أو عند الإشارة إليها في السجلات أو المستندات الأخرى، وضرورة تسجيل الانحرافات عن الظروف المحددة، وفي حال وجود شكٍ حول ملاءمة

عنصر ما للاختبار أو المعايرة، أو عندما لا يتوافق العنصر مع الوصف المقدم، يجب على المخبر استشارة العميل للحصول على مزيدٍ من الإرشادات قبل المتابعة وتسجيل نتائج هذه الاستشارة وتضمين إخلاء مسؤوليةٍ في التقرير يشير إلى النتائج التي قد تتأثر بالانحراف، وكيفية تخزين العناصر في ظل ظروفٍ بيئيةٍ محددةٍ، والحفاظ على هذه الظروف ومراقبتها وتسجيلها.

7_5 السجلات الفنية

تمت الإشارة في هذه الفقرة إلى أهمية تأكد المختبر من أن السجلات الفنية لكل نشاطٍ تحتوي على النتائج والتقرير والمعلومات الكافية لتحديد العوامل التي تؤثر على نتيجة القياس وارتياب القياس المرتبط بها .وأن تتضمن السجلات الفنية هوية الموظفين المسؤولين عن فحص البيانات والنتائج في كل نشاطٍ مخبريٍ وتاريخ تنفيذه، وأن يضمن المختبر إمكانية تتبع التعديلات على السجلات الفنية إلى الإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية، والاحتفاظ بالبيانات والملفات الأصلية والمعدلة بما في ذلك تاريخ التغيير، والإشارة إلى الجوانب المعدلة والموظفين المسؤولين عن التعديلات.

7_6 تقييم ارتياب القياس:

ناقشت هذه الفقرة المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج كالمعدات والمواد المستهلكة والمواد المرجعية وخدمات المعايرة وخدمات الصيانة المناسبة لعمل المخبر، وتُحدد السجلات التي يجب الاحتفاظ بها كالمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج وتعريفها وتحديد آلية التقييم والاختبار وإعادة تقييم المزودين الخارجين، وتبليغ المزود الخارجي عن متطلبات المختبر سواء مواد أو خدمات مثل خدمات الكفاءة كالمؤهلات المطلوبة للموظفين.

7- 7ضمان صحة النتائج:

حددت هذه الفقرة طريقة إجراء الرصد لصحة النتائج وأن يتم تطبيق التقنيات الإحصائية لمراجعتها، وأن تشمل على سبيل المثال لا الحصر:

أ. استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط الجودة.

ب. استخدام الأجهزة البديلة التي تمت معايرتها لتقديم نتائج يمكن تتبعها.

ت. الفحص (الفحوص) الوظيفية لأجهزة القياس والاختبار.

ث. استخدام الفحوص أو معايير العمل مع مخططات الضبط، عند الاقتضاء.

ج. الفحوصات الوسيطة لأجهزة القياس .

ح. تكرار الاختبارات أو المعايرة باستخدام نفس الأساليب أو طرق مختلفة.

خ. إعادة اختبار أو إعادة معايرة العناصر المحفوظة.

د. ارتباط النتائج بخصائص مختلفة لعنصر ما.

ذ. مراجعة النتائج المبلغ عنها.

ر. المقارنات داخل المختبرات.

إضافةً لضرورة أن يراقب المخبر أدائه بالمقارنة مع نتائج المخابر الأخرى، حيثما كان ذلك متاحاً ومناسباً.

7_8 تقارير النتائج:

يتضمن هذا البند الأقسام التالية:

7_8_1 عام

يتحدث هذا البند عن مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل إصدارها، وتقديمها بدقةٍ ووضوحٍ وبشكلٍ موضوعيٍ في تقرير، على سبيل المثال: تقرير اختبار أو شهادة معايرة أو تقرير أخذ العينات، وعند الاتفاق مع العميل، قد يتم الإبلاغ عن النتائج بطريقةٍ مبسطةٍ، ويجب أن يشمل كل تقرير المعلومات التالية:

أ. عنوان، مثل "تقرير الاختبار" أو "شهادة المعايرة" أو "تقرير أخذ العينات"

ب. اسم وعنوان المخبر.

ت. موقع أداء أنشطة المخبر، بما في ذلك عند إجرائها في منشأة العميل أو في مواقع بعيدة عن المرافق الدائمة للمخبر، أو في المرافق المؤقتة أو المتنقلة المرتبطة بها.

ث. تعريف فريد بأن جميع مكوناته معترف بها كجزء من تقرير كامل وتحديدٌ واضحٌ للنهاية: اسم ومعلومات الاتصال الخاصة بالعميل.

ج. تحديد الطريقة المستخدمة.

ح. تاريخ استلام عنصر الاختبار أو المعايرة، وتاريخ أخذ العينات، حيث يكون هذا أمراً بالغ الأهمية لصحة النتائج وتطبيقها، وتاريخ أداء نشاط المخبر.

خ. تاريخ إصدار التقرير.

د. الإشارة إلى خطة أخذ العينات وطريقة أخذ العينات المستخدمة من قبل المخبر أو الهيئات الأخرى عندما تكون ذات صلة بصحة أو تطبيق النتائج.

ذ. بيان يوضح أن النتائج تتعلق فقط بالعناصر التي تم اختبارها أو معايرتها أو أخذ عينات منها.

ر. النتائج مع وحدات القياس، عند الاقتضاء.

ز. الإضافات أو الانحرافات أو الاستثناءات من الطريقة.

س. تحديد الشخص المفوض للتقرير.

ش. تحديد واضح عندما تكون النتائج من مقدمي الخدمات الخارجيين.

7_8_3 المتطلبات الخاصة بتقارير الاختبار:

ويجب أن تتضمن:

1. معلومات عن شروط اختبار محددة، مثل الظروف البيئية
2. بيان المطابقة مع المتطلبات أو المواصفات
3. يقدم الارتياب في القياس في نفس الوحدة مثل وحدة القياس أو في مصطلح متعلق بالمقياس (على سبيل المثال النسبة المئوية) .
4. الآراء والتفسيرات.

7_8_4 المتطلبات الخاصة بشهادات المعايرة وهي:

أ. الارتياب في القياس لنتيجة القياس المعروضة في نفس الوحدة مثل وحدة القياس أو في مصطلح متعلق بالقياس على سبيل المثال: النسبة المئوية.

ب. الظروف، على سبيل المثال (البيئية) التي تم إجراء المعايرة فيها والتي لها تأثير على نتائج القياس.

ت. بيان يحدد كيف يمكن تتبع القياسات بالمترولوجيا.

ث. النتائج قبل وبعد أي تعديل أو إصلاح _ إن وجد _

ج. بيان المطابقة مع المتطلبات أو المواصفات عند الاقتضاء، إضافة للآراء والتفسيرات.

7_8_5 تقارير المتطلبات الخاصة بأخذ العينات: وتتضمن التالي:

أ. تاريخ أخذ العينات

ب. تعريف فريد للعنصر أو المادة التي تم أخذ عينات منها، بما في ذلك اسم الشركة المصنعة، وطراز أو نوع التعيين والأرقام التسلسلية، حسب الاقتضاء.

ت. مكان أخذ العينات، بما في ذلك أي رسوم بيانية أو صور فوتوغرافية.

ث. إشارة إلى خطة أخذ العينات وطريقة أخذ العينات.

ج. المعلومات المطلوبة لتقييم الارتياب في القياس للاختبار أو المعايرة اللاحقة.

7_8_6 تقارير المطابقة

عند تدوين بيان المطابقة لخصائص فنية أو مواصفة، يجب على المختبر أن يوثق قاعدة القرارات المستخدمة، والأخذ بالاعتبار مستوى الخطر مثل القبول الخاطئ والرفض الخاطئ، والفرضيات الإحصائية (المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة، وتطبيق قاعدة القرار، توضيح بيان هذا التقرير).

7- 8- 7تقارير الآراء وتفسيراتها:

عند تدوين هذا التقرير بالآراء والتفسيرات يجب أن تكون صادرةً من الموظفين المخولين بذلك فقط، ويجب أن تكون مبنيةً على نتائج فحصٍ ومعايرةٍ صحيحةٍ، كما يجب الاحتفاظ بسجل للحوار عما تتم المناقشة مع العميل لتوصيل الآراء والتفسيرات.

8- 8- 7 تعديلات على التقارير:

في هذه الفقرة تمت الإشارة لضرورة تحديد أي تغيير في المعلومات بشكل واضح وصريح عند وجود حاجة إلى تغيير أو تعديل أو إعادة إصدار تقرير مع تضمين سبب التغيير، كما يتوجب إجراء التعديلات على التقرير بعد الإصدار فقط بشكل وثيقة إضافية، أو نقل بيانات، ويجب أن تستوفي هذه التعديلات جميع متطلبات هذه الوثيقة، وعندما يكون من الضروري إصدار تقريرٍ جديدٍ كاملٍ، يجب تحديد ذلك بشكلٍ فريدٍ ويجب أن يحتوي على إشارةٍ إلى الأصل الذي يحل محله.

7_9 الشكاوي:

ناقش هذا البند الشكاوي وكيفية التعامل معها (وصف عملية تلقي الشكاوي، تتبع وتسجيل الشكاوي واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها)، وأن يكون المخبر الذي يتلقى الشكوى مسؤولاً عن جمع جميع المعلومات الضرورية للتأكد من صحة الشكوى، وأن تتم مراجعة النتائج التي سيتم إبلاغ صاحب الشكوى بها والموافقة عليها من قبل أفراد غير مشاركين في أنشطة المخبر الأصلية المعنية، تمت إضافة هذه الفقرة للإصدار 2017 علماً أنها لم تكن موجودة في الإصدارات السابقة.

7-10العمل غير المطابق:

وتتحدث عن ضرورة القيام بإجراءاتٍ تطبيقيةٍ في حال عدم تطابق أنشطته المخبرية أو نتائج أعماله مع إجراءاته الخاصة أو المتطلبات المتفق عليها مع العميل، وأن يتضمن هذا الإجراء:

أ. تحديد مسؤوليات وصلاحيات إدارة العمل غير المطابق.

ب. الإجراءات بما في ذلك وقف أو تكرار العمل وحجب التقارير.

ت. إجراء تقييم أهمية العمل غير المطابق، بما في ذلك تحليل الأثر على النتائج السابقة.

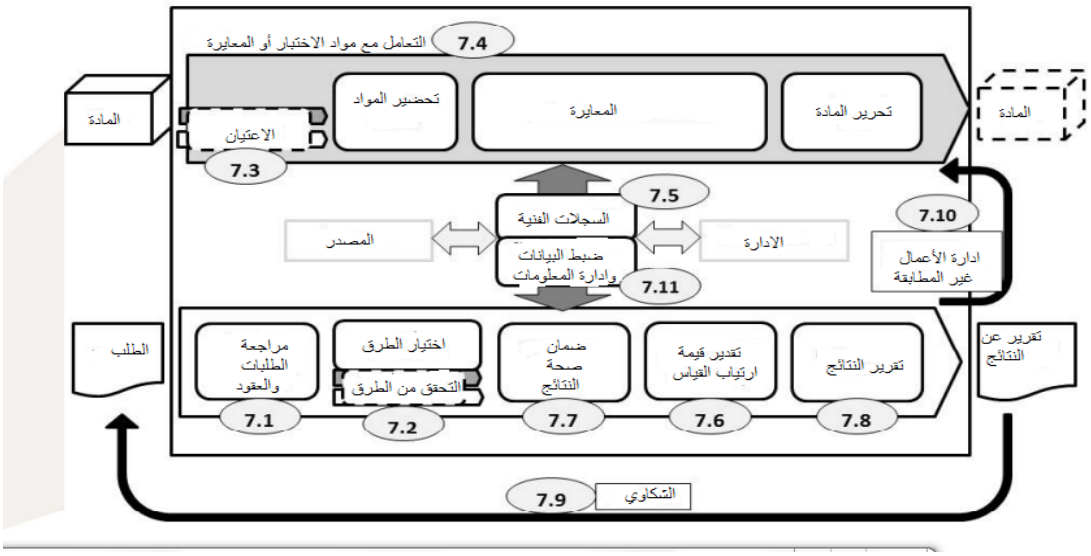
ث. عند الضرورة، يتم إخطار العميل وإعادة العمل.

ج. تحديد مسؤولية الإذن باستئناف العمل.

وأن يتم الاحتفاظ بسجلات الأعمال غير المطابقة (وهو إضافة جديدة في هذا الإصدار)، وضرورة القيام بإجراءاتٍ تصحيحيةٍ في حال الشك بتكرار عدم المطابقة.

7_11 التحكم بالبيانات وإدارة المعلومات:

ناقشت هذه الفقرة نظام إدارة المعلومات وكيفية إدارة البيانات المحوسبة وغير المحوسبة ومعالجتها وتخزينها، و طريقة حماية هذا النظام و ضبطه، وهناك بند جديد تم إضافته للإصدار 2017 تحدث عن إدارة النظام من الخارج (أي عن طريق مزود خارجي) وضرورة أن يضمن المخبر أن هذا المشغل أو المزود يلبي كل المتطلبات ذات الصلة في الوثيقة 17025:2017. وناقشت أيضاً أهمية إتاحة المعلومات المناسبة للموظفين والتحقق من البيانات بطريقة منهجية ومناسبة.

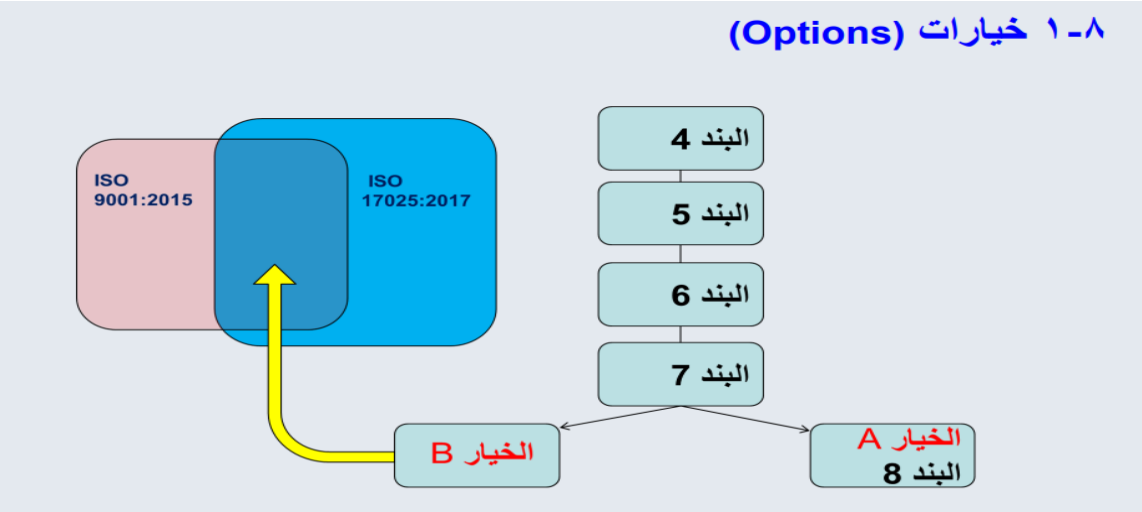


الشكل (2-2) تمثيل تخطيطي محتمل للعمليات التشغيلية للمختبر [32]

8 -متطلبات نظام الإدارة:

تمت عرض هذه المتطلبات على النحو الآتي:

8_1 الخيارات:



الشكل (3-2) الخيارات A, B ضمن المواصفة ISO17025:2017 [22]

يجب على المخبر إنشاء وتوثيق وتنفيذ وصيانة نظام إدارة قادرٍ على دعم وإثبات الإنجاز المتناسق لمتطلبات هذه الوثيقة، وضمان جودة نتائج المخبر، وتنفيذ نظام إدارة وفقاً للخيار A أو الخيارB

8_1_2 اختيار أ Option A

كحد أدنى، يجب أن يتناول نظام إدارة المخبر ما يلي:

- توثيق نظام الإدارة
- ضبط وثائق نظام الإدارة
- ضبط السجلات
- إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص
- التحسين
- الإجراء التصحيحي
- التدقيق الداخلي

8_1_3 اختيار ب Option B

إن المخبر الذي أنشأ نظام إدارة، وفق متطلبات ISO 9001 وحافظ عليه والذي يكون قادراً على دعم وإثبات الوفاء بمتطلبات البنود من 4 إلى 7، يلبي أيضاً على الأقل مقصد نظام إدارة المتطلبات المحددة في 8-2 إلى 8-9

8_2 توثيق نظام الإدارة

ناقشت هذه الفقرة تطبيق وتحديد السياسات والأهداف للمختبر وأن تضمن الكفاءة والحيادية في نظامها، وأكدت على الالتزام بكل متطلبات الوثيقة، وربطها بنظام إدارة تحسين مستمر، وإمكانية وصول الموظفين لوثائق نظام الإدارة التي تحدد مسؤولياتهم.

8_3 ضبط وثائق إدارة النظام

حددت هذه الفقرة بنود كيفية ضبط الوثائق لنظام الإدارة سواء الداخلية أو الخارجية كبيان سياسة الإدارة، الخصائص الفنية، تعليمات المصنع والخطط.

8_4 ضبط السجلات

حددت كيفية ضبط السجلات والاحتفاظ بها، وصعوبة وسرية الوصول إليها وأنه يجب على المختبر أن يطبق ضوابط مطلوبة للتعريف والتخزين والحماية والنسخ الاحتياطي.

8_5 إجراءات معالجة المخاطر والفرص

أي يجب على المخبر أن يأخذ في الاعتبار المخاطر والفرص المصاحبة لأنشطة المختبر من أجل:

أ) التأكيد على أن نظام الإدارة يحقق النتائج المرجوة.

ب) تحسين الفرص لتحقيق غاية وأهداف المختبر.

ت) منع أو يقلل التأثيرات والفشل المحتمل في نشاطات المختبر.

ث) تحقيق التحسينات.

ويجب على المختبر أن يخطط:

أ) لإجراءات للتعامل مع هذه المخاطر والفرص،

ب) كيف يمكن أن يدمج ويكامل ويطبق هذه الإجراءات في نظام إدارته، ويقدر فعالية هذه الإجراءات. ويجب أن تكون الإجراءات المتخذة لتناول المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المختبر.

8_6 التحسين

تم الحديث عن تحديد واختيار فرص التحسين وتنفيذ أي إجراءات ضرورية للمختبر، وأن يسعى المختبر للحصول على التغذية الراجعة الإيجابية منها والسلبية من عملائه، وتحليل الملاحظات واستخدامها لتحسين نظام الإدارة وأنشطة المخبر وخدمة العملاء.

8_7 الإجراءات التصحيحية

أشارت هذه الفقرة إلى حالات عدم المطابقة وكيفية التعامل معها وضبطها وتصحيحها بطريقة مناسبة بهدف عدم إعادة الخطأ وأهمية الاحتفاظ بالسجلات التي تخص حالات عدم المطابقة وإجراءات تصحيحها.

8- 8التدقيق الداخلي

تحدثت هذه الفقرة عن أهمية التدقيق الداخلي لنظام الإدارة من أجل توفير معلومات في حال كان نظام الإدارة مطابق لمتطلبات الوثيقة ومتطلبات نظام الإدارة الخاص بالمختبر، كما يجب على المختبر أن يحدد آلية التدقيق الداخلي.

8_9 مراجعات الإدارة

تم التأكيد على أهمية مراجعة نظام الإدارة والتأكيد على سياستها، والقيام بعمليات التحسين المستمر له، حيث كان هناك بنود جديد في الإصدار 2017 وهي:

أ) التغيرات الداخلية والخارجية في أمور المختبر.
ب) تحقيق الأهداف.
ت) حالة الإجراءات من مراجعات الحالات السابقة.
ث) فعالية أي تحسينات مطبقة.
ج) نتائج تحديد المخاطر.

- **لقد تم إضافة ملحقين جديدين إلى الإصدار 2017 لم يكن موجوداً في الإصدار 2005 وهما:**
  - **الملحق أ السلسلة المترولوجية**

يقدم هذا الملحق معلومات إضافية عن التتبع المترولوجي، وهو مفهوم مهم لضمان إمكانية مقارنة نتائج القياس على الصعيدين الوطني والدولي، وإنشاء إمكانية التتبع المترولوجي وذلك من خلال مراعاة وضمان:

أ. (مواصفات القياس) الكمية التي سيتم قياسها.

ب. سلسلة موثقة غير منقطعة من المعايرات تعود إلى المراجع المذكورة والمناسبة تشمل المراجع المناسبة للمعايير الوطنية أو الدولية والمعايير الداخلية.

ت. يتم تقييم الارتياب في القياس لكل خطوة في سلسلة التتبع وفق الطرق المتفق عليها.

ث. يتم تنفيذ كل خطوة في السلسلة وفق الطرق المناسبة، مع نتائج القياس وما يرتبط بها من ارتياب في القياس المسجل.

كما يتم أخذ خطأ القياس المنهجي لمعدات المعايرة في الاعتبار لنشر التتبع المترولوجي لنتائج القياس في المخبر، ويتم الإبلاغ عن معلومات معايير القياس من خلال مخبر كفؤ والتي تتضمن فقط بيان المطابقة لمواصفات معينة، إغفال نتائج القياس والارتيابات المصاحبة، مع إثبات إمكانية التتبع المترولوجي مثل اعتراف من طرف ثالث (مثل هيئة الاعتماد) أو التقييم الخارجي من قبل العملاء أو التقييم الذاتي.

- **الملحق ب خيارات نظام الإدارة**

-أدى تنامي استخدام أنظمة الإدارة بشكل عام إلى زيادة الحاجة إلى ضمان أن المختبرات يمكنها تشغيل نظام إدارة ينظر إليه على أنه يتوافق مع ISO9001 بالإضافة للمواصفة 17025[31] ، نتيجةً لذلك، توفر هذه الوثيقة خيارين للمتطلبات المتعلقة بتنفيذ نظام الإدارة.

-الخيارA يسرد الحد الأدنى من المتطلبات لتنفيذ نظام الإدارة في المختبر، لقد تم الحرص على دمج جميع متطلبات ISO 9001ذات الصلة في مجال الأنشطة المخبرية التي يغطيها نظام الإدارة، وبالتالي ستعمل المخابر التي تتوافق مع البنود من 4 إلى 7وتطبق الخيارA من البند 8 ،أيضاً بشكل عام وفق مبادئ الايزو 9001.

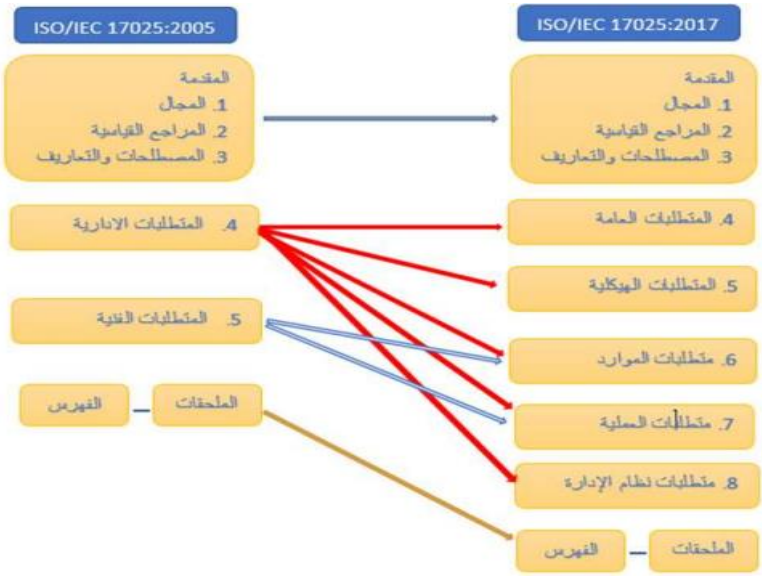
-الخيارB يسمح للمخابر بإنشاء وصيانة نظام إدارة وفق متطلباتISO 9001 ، بطريقة تدعم وتوضح التنفيذ المتناسق للبنود من 4 إلى 7 وبشكلٍ متوافقٍ مع متطلبات هذه المواصفة.

3-2-2 المقارنة بين المواصفة 17025:2005و17025:2017

The Differences Between 17025:2005 and 17025:2017

فيما يلي سيتم استعراض أهم الاختلافات بين الاصدار السابق للمواصفة لعام 2005 والاصدار الأخير لها في عام 2017، فعلى الرغم من تغيير الهيكل العام للمواصفة 17025 في إصدار 2017 وإضافة بعض البنود الجديدة ودمجها وإعادة ترتيبها، تظل المعايير الأساسية كما هي إلى حدٍ ما. ويتم تلخيص بعض التغييرات الهامة أدناه:

1. تم تحويل "المجال" في الاصدار الحديث إلى شكل أكثر عمومية مقارنة بالوصف المفصل والمحدد في الإصدار السابق.
2. لم يعد الهيكل الجديد للمواصفة يعتمد على القسمين الرئيسيين (أربع لمتطلبات الإدارة، وخمسة للمتطلبات الفنية) التي اعتدنا عليها، إذ أصبحت المواصفة ISO2017:17025 تحتوي على خمسة أقسام كما تم الحديث عنها سابقاً وهي: المتطلبات العامة، المتطلبات الهيكلية، متطلبات الموارد، متطلبات العملية ومتطلبات نظام الإدارة.



الشكل (2-4) هيكل المواصفة ISO17025:2017 [34]

3. تم إدراج المصطلحات التالية:

الشكوى، المقارنة بين المختبرات، المقارنة داخل المختبر، اختبار الكفاءة، المخبر، قاعدة القرار، التحقق، التحقق من الصلاحية.

4. تمت وضع بنود إضافية حول النزاهة والسرية، حيث تم إضافة مزيد من التفاصيل بشأن الحالات المحددة التي قد تتأثر بها السرية، كما تم التركيز بشكل أكبر على وعي العملاء [35].
5. لم يتم ذكر مصطلح "مدير الجودة" و"المدير الفني" في الإصدار الجديد على الرغم من أن المهام لا تزال مدرجة في المواصفة [35].
6. سمحت المواصفة في إصدار 2005، بالتعاقد مع مورد ثانوي في الاختبارات والمعايرة في حالة عدم قدرة المخبر على القيام بها. أما وفق المواصفة الجديدة، لا يمكن اعتماد المخبر إلا من أجل الأنشطة المخبرية التي يعتبر متخصص بها ولا يسمح بالتعاقد مع مورد ثانوي إلا في المواقف المؤقتة، مثل الحمل الزائد أو مرض الأفراد أو صيانة المعدات أو الحالات المماثلة الأخرى [36].
7. تم اعتبار المعايير والمواد المرجعية والكواشف والبرامج أيضاً من المعدات.
8. تم إنشاء ملحق جديد بشأن التتبع المترولوجي.
9. تمت إزالة التمييز بين الوظائف الإدارية والفنية.
10. حدد الإصدار السابق من المواصفة أنه يجب أن يضمن المختبر كفاءة موظفيه بينما لم يذكر هذا البند بشكل صريح في الإصدار الحديث.
11. تمت إزالة الفرق بين مختبرات المعايرة والاختبار في الإصدار الأخير وقد تم معالجة ذلك من خلال تعريف المختبر ككيان يمكنه أداء واحد أو أكثر من الاختبارات والمعايرة وأخذ العينات.
12. تم إدراج بند جديد بشأن طلب العملاء لبيان المطابقة فيجب أن تكون قاعدة القرار واضحة، ويجب إبلاغها والاتفاق عليها من قبل العميل [35].
13. تمت إضافة بند فرعي جديد في الإبلاغ عن النتائج والذي ينص على أن "المختبر سيكون مسؤولاً عن جميع المعلومات الواردة في التقرير، إلا عندما يتم توفير المعلومات من قبل العميل، ويجب تحديد البيانات المقدمة من قبل العميل بوضوح، بالإضافة إلى ذلك، يجب وضع إخلاء مسؤولية في التقرير عندما يتم توفير المعلومات من قبل العميل ويمكن أن يؤثر

على صحة النتائج. وعندما لا يكون المختبر مسؤولاً عن مرحلة أخذ العينات (على سبيل المثال، تم تقديم العينة من قبل العميل)، يجب أن يذكر في التقرير أن النتائج تنطبق على العينة كما وردت.

14. تم تحسين بند (التعامل مع الشكاوى) ليحتوي في الإصدار الجديد على عدة فقرات جديدة لتقديم توضيحات بشأن التعامل مع الشكاوى.
15. يعطي الإصدار الأخير خيارين لتنفيذ نظام الإدارة:

الخيار Aمتطلبات الحد الأدنى لتطبيق نظام الإدارة بالمختبر، والخيار Bيسمح للمختبرات بتأسيس وحفظ نظام إدارة طبقاً لمتطلبات مواصفة9001 ISO ، بشكل يدعم ويثبت الالتزام المستمر للبنود 4 إلى 7[35].

16. وفيما يتعلق بالتحكم في إدارة البيانات والمعلومات تمت إعادة كتابة الفقرة بأكملها وملاءمتها للتعامل مع المعلومات الإلكترونية

2-2-4- التفكير القائم على المخاطر في المواصفة 17025:2017

Risk Based Approached in ISO17025:2017

يعرف الخطر في المواصفة ISO 9000:2015 بأنه تأثير الارتياب، كما يعرف بأنه مزيج من احتمال حدوث الضرر وشدة الضرر [37]. لقد تم استخدام مصطلح "الخطر" في الإصدار السابق وذلك في سياق الإجراءات التصحيحية والوقائية. وفيما يتعلق بالتحقق من إقرار الطرق وإدخال مفهوم الارتياب في القياس. أما إصدار 2017 تم التأكيد على نهج التفكير القائم على المخاطر فيها.

-بعض الفقرات التي كانت تشير بشكل واضح لمفهوم المخاطر في إصدار 2017:[35]

- المقدمة
- الفقرة 4-1-4 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.

2_3 اعتماد المخابر Laboratories Accreditation

2-3-1 فوائد اعتماد المخابر The Benefits of Laboratories Accreditation

يعرف الاعتماد بأنه: شهـادة من طـرف ثالـث بـأن جهـة مـا تقوم بتقديم خدمات تقـويم المطابقة في مجال محدد، مؤهلة بشكلٍ رسميٍ للقيام بمهام محددة لتقويم المطابقة بعد استيفائها جميع المتطلبات الواردة بالأدلة الدولية لضمان استمرارية كفاءتها [38]. ومن أهم فوائد الاعتماد:

1- تعزيز ثقة المجتمع في جودة وسلامة الرعاية المقدمة، فالحصول على الاعتماد يعنى الحصول على اعتراف رسمي بكفاءة وجدارة المخبر، وبالتالي فإنه يتيح للعملاء تحديد واختيار خدمات "اختبار وفحص وقياس ومعايرة" موثوقة ويمكن التعويل عليها. وتقوم المخابر المعتمدة عادة بإصدار تقارير فحص أو شهادات معايرة تحمل شعار هيئة الاعتماد كإشارةٍ إلى كونها معتمدة [39].

2- تسهيل التعاون بين المخابر والمساعدة في تبادل المعلومات والخبرات، وتقليل تكاليف المنتجين والمستوردين الذين يتم فحص منتجاتهم والمواد الخاصة بهم في المخابر المعتمدة لعدم الحاجة لإعادة الفحص في البلد المورد، وبالتالي تعزيز ثقة العملاء بعمل هذه المخابر وذلك بالحصول على خدمات تتعلق بإجراء اختبارات ومعايرة موثوقة قادرة على الإيفاء بالاحتياجات.

3- أداة للتسويق: يعتبر الاعتماد أداة تسويقٍ فعالةٍ لمخابر الاختبار والقياس والمعايرة. ويعتبر اعتماد المخابر مؤشراً عالي المصداقية للكفاءة والجدارة الفنية على المستويين الوطني والعالمي. حيث تقوم العديد من هيئات الاعتماد بنشر قوائم بأسماء المخابر التي اعتمدتها، والتي تشمل معلومات حول كيفية الاتصال بهذه المخابر حيث تعتبر هذه المعلومات المتاحة بمثابة أداة تسويقية أخرى لخدمات المخبر [38].

4- أسلوب للمقارنة المعيارية للأداء بهدف المحافظة على كفاءة الأداء ومعرفة فيما لو كانت تقوم بعملها بشكلٍ صحيحٍ ووفقاً للمواصفات المناسبة، حيث إن عملية التقييم الدوري التي تقوم بها

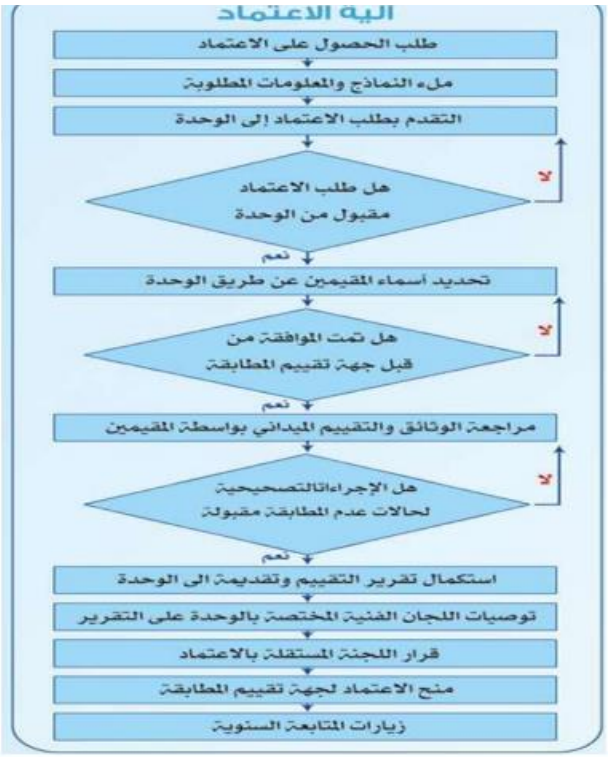
هيئة الاعتماد تشمل تقييم جميع النواحي التشغيلية للمخبر والمتعلقة بإنتاج بيانات صحيحة يعول عليها بشكل متناغمٍ ومتسقٍ. كما يتم تزويد المخبر بتقريرٍ مفصلٍ حول نتائج التقييم في نهاية كل زيارة تقييم، وكلما كان ضرورياً يتم ضبط ومراقبة إجراءات المتابعة من قبل هيئة الاعتماد حتى يتولد لدى المخبر الثقة باتخاذه للإجراءات التصحيحية المناسبة.

5- يقدم إطاراً للبنية التنظيمية والإدارية يستفيد منه مدير المنشأة وقياديها. حيث يبرهن (على المدى الطويل) على زيادة الكفاءة وتحسين الممارسات الهشة، مما ينتج عنه تقليل الفاقد والحصول على المزيد من النتائج المثالية بأقل استهلاك للموارد وبالتالي خفض التكاليف وتجنب هدر الوقت والجهد على إعادة الاختبارات الغير صحيحة [14].

2-3-2 طريقة اعتماد المخابر Laboratories Accreditation Steps

في جميع أنحاء العالم، تعتمد الكثير من الدول على عملية تسمى اعتماد المخابر لتكون وسيلة لتحديد الكفاءة الفنية بحيث يتم وضع مواصفات قياسية بشكل خاص. 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 ISO/IEC 17025 أو ISO/IEC 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، 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 .

تخضع المخابر المعتمدة عادة لتقييم دوري للتأكد من محافظتها على معايير الخبرة الفنية الخاصة بها، وقد يطلب من هذه المخابر كذلك المشاركة في برامج دورية لاختبار الكفاءة لتكون إثباتاً مستمراً على كفاءتها، ويوضح الشكل ا(2-5) خطوات الاعتماد:



الشكل (2-5) خطوات اعتماد المخابر [16]

3-6-2 المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات(ILAC)

هي تجمع لجهات الاعتماد التي تعمل وفق المواصفة القياسية الدولية17011 ISO/IEC ويدخل ضمن مجالها اعتماد جهات تقويم المطابقة بما في ذلك مختبرات الفحص والمعايرة. تقوم هذه المنظمة بإدارة اتفاقيات الاعتراف المتبادل الدولية في مجالات المعايرة والتفتيش ومختبرات الفحص والمختبرات الطبية. ويعتبر المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) هو المعني بالمجالات المتعلقة بأنظمة الإدارة والمنتجات والخدمات والأفراد ومجالات تقييم المطابقة المشابهة. تعمل المنظمتان سوياً كما تنسقان مجهوداتهما لتعزيز مفهوم الاعتماد وتقويم المطابقة حول العالم. [41]

تتم إدارة الاتفاقيات الإقليمية من قبل الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها والتي تعمل بالتنسيق مع ILAC وIAF. كما يتم تمثيل الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها في اللجنتين التنفيذيتين للـ ILAC وIAF. وتعمل الـILAC عن قرب مع الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها لا سيما منظمة الاعتماد الاوروبي (EA) والجهاز العربي للاعتماد (ARAC). بالإضافة إلى مجموعة التنمية لإفريقيا الجنوبية والتي تسعى لتصبح هيئة اقليمية معترف بها [42].

الفصل الثالث:

القسم العملي للدراسة

Research practical part

1-3 التعريف بكلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة

2-3 أقسام كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة

3-3 التجهيزات الموجودة في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة

4-3 تجميع البيانات وتوصيف العينة

1-4-3 أداة جمع البيانات

2-4-3 عينة الدراسة

5-3 تقييم واقع المخابر من خلال تطبيق قائمة تدقيق لبنود المواصفة 17025:2017

1-3 التعريف بكلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة:

Intoduction of faculty of Medicine at Al-Sham Private University

تعد جامعة الشام الخاصة من المؤسسات التعليمية الخاضعة لإشراف وزارة التعليم العالي في الجمهورية العربيّة السورية، حيث تمنح جامعة الشام الخاصة لخريجيها درجة الإجازة (البكالوريوس) في الاختصاصات المفتتحة فيها (كلية الطب البشري، كلية الصيدلة، كلية طب الأسنان، كلية الهندسة المعلوماتية، كلية العلاقات الدولية والدبلوماسية، كلية العلوم الإدارية، كلية الحقوق)، تطبق الجامعة كل قواعد الاعتماد العلمي الصادرة عن وزارة التعليم العالي، مما يجعلها معتمدة بشكل رسمي محلياً ودولياً[43]. كما أنها حازت في عام 2019على شهادة الأيزو 9001:2015 لتكون بذلك أول جامعة خاصة في سورية تطبّق نظام إدارة الجودة، وتخطو خطوة نحو تطبيق نظام جودة الأداء الأكاديمي، ما يتيح لها مستقبلاً أن تصنّف ضمن الجامعات المرموقة.

وتعتبر كلية الطب البشري إحدى أهم الكليات المفتتحة فيها لما تسعى إليه من تميزٍ دائمٍ في إعداد الخريج ذي الكفاءة العالية علمياً وأخلاقياً وفق آخر المعطيات العلمية وما نجده في خدماتها الأكاديمية والبحثية والإدارية في ضوء معايير الأداء والاعتماد العالمية بأقسامها كافةً.

2-3 أقسام كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة:

The Parts and Laboratories of faculty of Medicine at Al-Sham Private University

تضم كلية الطب الأقسام التالية [44]:

1. قسم البيولوجيا والجنين والأحياء الدقيقة.
2. قسم الجراحة.
3. قسم النسج والتشريح المرضي.
4. قسم الفيزيولوجيا.
5. قسم التشريح العام.
6. قسم الكيمياء الحيوية والأدوية.

3-3 التجهيزات الموجودة في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة:

The Equipment in Laboratories of Faculty of Medicine at Al-Sham private university

الجدول (3-1) التجهيزات الموجودة في مخابر كلية الطب البشري/ جامعة الشام الخاصة

اسم الجهاز	التواجد
مجاهر ضوئية	قسم النسج والتشريح المرضي
مثفلة أنابيب هيماتوكريت	قسم التشريح والفيزيولوجيا
جهاز كيموغراف "لقياس نبضات القلب".	
جهاز تنبيه عضلات كهربائي	
جهاز تخطيط القلب قناة واحدة	
حاضنة جراثيم	قسم البيولوجيا والجنين والأحياء الدقيقة
الموصدة	
مقياس الطيف الضوئي	قسم الكيمياء الحيوية والأدوية
حمام مائي	
ميزان حساس	

4-3 تجميع البيانات وتوصيف العينة Collection and Definition of Sample

1-4-3 أداة جمع البيانات The Tool of Sample's Collection

تم جمع بيانات قائمة تدقيق المواصفة 17025:2017 عن طريق جمع البيانات الخاصة من خلال الملاحظة والزيارات الميدانية للمخابر ومن التقارير والسجلات وعن طريق المقابلة الشخصية مع القائمين على العمل في المخبر ومدير المخابر والمسؤولين الإداريين والفنيين في الكلية، وعرض بنود المواصفة من أجل الحصول على المعلومات المطلوبة.

2-4-3 عينة الدراسة The Sample of The Research

بلغ حجم عينة الدراسة كلية واحدة من كليات جامعة الشام الخاصة بما تحتويها من أقسام وهي كلية الطب البشري في مقر التل (ريف دمشق).

5-3 تقييم واقع المخابر في كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة:

Evaluation of Reality of Laboratories by using ISO 17025:2017 Checklist

تم تقييم مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة من خلال تحليل الفجوة بين النظام المتبع والنظام المتوافق مع المواصفة 17025:2017 عبر قائمة التحقق، وهي أداة يستخدمها مديرو المختبرات أو خبراء المقاييس لتحديد ما إذا كان المختبر يفي بالكفاءات المطلوبة للاختبار والمعايرة التي حددتها ISO17025:2017، تحتوي هذه القائمة على الأقسام الخمسة الرئيسية لمتطلبات المواصفة وهي: متطلبات النظام العامة والمتطلبات الهيكلية ومتطلبات الموارد ومتطلبات العملية ومتطلبات نظام الإدارة[45].

جدول (2-3) تقييم واقع مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة

رقم البند	المواصفات	مطبق	مطبق جزئياً	غير مطبق
4	**المتطلبات العامة *General requirements***			
1-4	**الحيادية *Impartiality***			
1-1-4	القيام بأنشطة غير متحيزة ومنظمة وإدارتها من أجل ضمان الحيادية.	*1*		
2-1-4	التزام إدارة المخبر بالحيادية.	*1*		
3-1-4	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن حيادية أنشطته المخبرية، ولا يسمح بضغوط تجارية أو مالية أو غير ذلك من أشكال الإخلال بالحياد.	*1*		
4-1-4	يجب على المخبر تحديد المخاطر التي تهدد حياده على أساس مستمر.	*1*		
5-1-4	قدرة المخبر على توضيح كيفية التخلص من المخاطر أو تقليلها.	*1*		

2-4	السرية ***Confidentiality***			
1-2-4	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً، من خلال التزامات قابلة للتنفيذ قانونياً، عن إدارة جميع المعلومات التي يتم الحصول عليها أو إنشائها خلال أداء أنشطة المخبر، كما 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 (على سبيل المثال لغرض الرد على الشكاوى)، تعتبر جميع المعلومات الأخرى معلومات خاصة ويجب اعتبارها سرية.	*1*		
2-2-4	عندما يكون المخبر مطلوباً بموجب القانون أو مصرحاً به بموجب ترتيبات تعاقدية لإطلاق معلومات سرية، يجب إخطار العميل أو الشخص المعني بالمعلومات المقدمة ما لم يحظر ذلك القانون.	*1*		
3-2-4	يجب أن تكون المعلومات المتعلقة بالعميل التي يتم الحصول عليها من مصادر أخرى غير العميل (مثل مقدم الشكوى والمنظمين) سرية بين العميل والمخبر. وأن يكون مقدم مصدر هذه المعلومات سرياً للمخبر ولا يجوز مشاركته مع العميل، ما لم يتفق مع المصدر على ذلك.	*1*		
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 انشاؤها أثناء أداء أنشطة المخبر، باستثناء ما يقتضي القانون.	*1*		

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.	*1*		
5-2	يجب أن يحدد المخبر الإدارة التي تتحمل المسؤولية الكلية عن المخبر.	*1*		
5-3	يجب على المخبر تحديد وتوثيق مجموعة الأنشطة المخبرية التي تتوافق مع هذه المواصفة، ولا يطالب المخبر إلا بمطابقة هذه المواصفة لهذه المجموعة من الأنشطة المخبرية، والتي تستثني الأنشطة المخبرية المقدمة خارجياً على أساس مستمر.			*1*
5-4	يجب أن تنفذ الأنشطة المخبرية بطريقة تلبي متطلبات هذه المواصفة، 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 العميل.			*1*
5-5	يجب على المخبر: تحديد الهيكل التنظيمي والإداري للمخبر ومكانه في أي منظمة رئيسية والعلاقات بين الإدارة والعمليات التقنية والخدمات المساندة، وتحديد المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين جميع الموظفين الذين يديرون أو ينفذون أو يتحققون من العمل الذي يؤثر على نتائج أنشطة المخبر. وتوثيق إجراءاته بالقدر اللازم لضمان التطبيق المتسق لأنشطته المخبرية صحة النتائج.	*1*		
5-6	يجب أن يكون للمخبر موظفين لديهم الصلاحيات والموارد اللازمة لأداء واجباتهم، بصرف النظر عن المسؤوليات الأخرى، بما في ذلك: -تنفيذ وصيانة وتحسين نظام الإدارة. -تحديد الانحرافات عن نظام الإدارة أو عن إجراءات أداء الأنشطة المخبرية. -الشروع في اتخاذ إجراءات لمنع هذه الانحرافات أو التقليل منها إلى الحد الأدنى. وتقديم التقارير إلى إدارة المخبر بشأن أداء نظام الإدارة وأي حاجة للتحسين. -ضمان فعالية أنشطة المخبر.	*1*		
5-7	يجب أن تضمن إدارة المخبر ما يلي: -يتم التواصل فيما يتعلق بفعالية نظام الإدارة وأهمية تلبية متطلبات العملاء وغيرها. -يتم الحفاظ على سلامة نظام الإدارة عندما يتم تخطيط وتنفيذ التغييرات فيه.	*1*		

6	**متطلبات الموارد Resources requirements**			
1-6	**عام general**			
	يجب أن يتوفر لدى المخبر الموظفون والمرافق والمعدات والنظم وخدمات الدعم اللازمة لإدارة وأداء أنشطة المخبر الخاصة به.	*1*		
2-6	**الموظفون Personnel**			
1-2-6	يجب على جميع العاملين في المخبر، سواء كانوا داخليين أو خارجيين، ويمكن أن يؤثروا على أنشطة المخبر أن يتصرفوا بحيادية وأن يكونوا أكفاء ويعملوا وفقاً لنظام إدارة المخبر.	*1*		
2-2-6	يجب على المخبر توثيق متطلبات الكفاءة لكل وظيفة تؤثر على نتائج أنشطة المخبر، بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة الفنية والمهارات والخبرات.		*1*	
3-2-6	يجب على المخبر التأكد من أن الموظفين لديهم الكفاءة لأداء الأنشطة المخبرية التي هم مسؤولون عنها وقدرتهم على تقييم دلالة الانحرافات.	*1*		
4-2-6	يجب أن تقوم إدارة المخبر بإبلاغ الموظفين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم.	*1*		
5-2-6	يجب أن يكون لدى المخبر إجراءات ويحتفظ بسجلات: *a.* تحديد متطلبات الكفاءة *b.* اختيار الموظفين *c.* تدريب الموظفين *d.* الإشراف على الموظفين *e.* صلاحيات الموظفين *f.* رصد كفاءه الموظفين		*1*	
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 به.		*1*	
3-6	**المرافق والظروف البيئية *Facilities* and environmental conditions**			
1-3-6	يجب أن تكون المرافق والظروف البيئية مناسبة للأنشطة المخبرية هناك حاجة للتحسين ولا تؤثر سلباً على صحة النتائج.	*1*		
2-3-6	يجب توثيق المتطلبات المتعلقة بالمرافق والظروف البيئية اللازمة لأداء أنشطة المخبر.		*1*	

3-3-6	يجب على المخبر الرصد والتحكم وتسجيل الظروف البيئية وفقاً للمواصفات أو الطرق أو الإجراءات ذات الصلة أو التي تؤثر على صحة النتائج.		*1*	
4-3-6	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.	1		
5-3-6	عندما يقوم المخبر بأنشطة مخبرية في مواقع أو مرافق خارجة عن سيطرته الدائمة، عليه التأكد من تلبية المتطلبات المتعلقة بالمرافق والظروف البيئية لهذه المواصفة.		*1*	
4-6	**المعدات Equipment**			
1-4-6	يجب أن يكون لدى المخبر إمكانية 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.	*1*		
2-4-6	عندما يستخدم المخبر معدات خارجة عن سيطرته الدائمة، عليه التأكد من استيفائها المتطلبات المتعلقة بالمعدات في هذه المواصفة.	*1*		
3-4-6	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء للتعامل مع المعدات ونقلها وتخزينها واستخدامها وصيانتها من أجل ضمان حسن سير العمل ومنع التلوث أو التدهور.	*1*		
4-4-6	يجب على المخبر التحقق من أن المعدات تتوافق مع المتطلبات المحددة قبل وضعها أو إعادتها إلى الخدمة.	*1*		
5-4-6	يجب أن تكون المعدات المستخدمة للقياس قادرة على تحقيق دقة القياس و/أو تحديد الارتياب اللازم لتوفير نتيجة صحيحة.	*1*		
6-4-6	يجب معايرة أجهزة القياس عندما: تؤثر دقة القياس أو الارتياب في القياس على صحة النتائج المبلغ عنها و/أو يلزم إجراء معايرة للمعدات لتحديد الاسناد المترولوجي للنتائج المبلغ عنها.	*1*		
7-4-6	يجب أن يضع المخبر برنامج معايرة يتم مراجعته وتعديله عند الضرورة للحفاظ على الثقة في حالة المعايرة.		*1*	
8-4-6	جميع المعدات التي تتطلب المعايرة أو التي لها فتره محدده من الصلاحية، يجب وسمها أو ترميزها أو تحديدها بطريقه أخرى للسماح لمستخدم المعدات بالتعرف بسهوله على حاله المعايرة أو فترة الصلاحية.		*1*	

9-4-6	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، 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.			*1*
10-4-6	عندما يستدعي الأمر القيام بتفحص بين الحين والآخر للحفاظ على الثقة في أداء المعدات، يجب إجراء هذه الفحوصات وفقاً لإجراء محدد.		*1*	
11-4-6	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.			*1*
12-4-6	يجب على المخبر اتخاذ التدابير العملية اللازمة لمنع إبطال النتائج بسبب التعديلات غير المقصودة للمعدات.	*1*		
13-4-6	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.	*1*		
5-6	**التتبع المترولوجي Metrological traceability**			
1-5-6	يجب أن يقوم المخبر بإنشاء إسناد مترولوجي لنتائج القياس والحفاظ علية بواسطة سلسلة موثقة من معايرات غير منقطعة، كل منها يسهم في قياس الارتياب، ويربطها بمرجع مناسب.		*1*	

2-5-6	يجب على المخبر التأكد من أن نتائج القياس يمكن اسنادها للنظام من خلال النظام الدولي للوحدات المعايرة التي يوفرها مخبر مؤهل كفؤ أو قيم موثقة من المواد المرجعية المعتمدة التي يقدمها منتج، أو مؤهل مع إمكانية الاسناد المترولوجي إلى ضمان التحويل المباشر لوحدات النظام الدولي للوحدات من خلال المقارنة، بصورة مباشرة أو غير مباشرة بالمعايير الوطنية أو الدولية	*1*		
3-5-6	عندما لا يكون من الممكن تقنياً الإسناد المترولوجي لوحدات النظام الدولي يجب على المخبر أن يبين الإسناد المترولوجي لمرجع مناسب، على سبيل المثال: -القيم المعتمدة للمواد المرجعية المعتمدة المقدمة من قبل منتج مؤهل -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.	*1*		
6-6	**المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً Externally provided products and services**			
1-6-6	يجب على المخبر أن يضمن استخدام المناسب فقط من المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً والتي تؤثر علي أنشطه المخبر، عندما تكون هذه المنتجات والخدمات: -معده للإدراج في أنشطة المخبر الخاصة. -تقديمها، جزئياً أو كلياً، مباشرة إلى العميل من قبل المخبر، كما وردت من المزود الخارجي. -تستخدم لدعم تشغيل المخبر.	*1*		
2-6-6	يجب أن يكون للمخبر إجراءات ويحتفظ بسجلات لما يلي: -تحديد متطلبات المخبر فيما يتعلق بالمنتجات والخدمات المقدمة خارجياً ومراجعتها والموافقة عليها. -تحديد معايير التقييم والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين. -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. -اتخاذ أي إجراءات ناشئة عن عمليات التقييم ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين.	*1*		
3-6-6	يجب أن يقوم المخبر بإبلاغ احتياجاته إلى مقدمي الخدمات الخارجيين بالنسبة لـ: المنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها، معايير القبول، الكفاءة، بما في ذلك أي مؤهلات مطلوبة من الموظفين، الأنشطة التي يعتزم المخبر أو زبونه القيام بها في مقر المزود الخارجي.	*1*		

7	**متطلبات العملية Process requirements**			
7-1	**مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود**			
7-1-1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لمراجعة الطلبات والمناقصات والعقود، ويجب ان يضمن الإجراء ما يلي: *a.* أن المتطلبات محددة وموثقة ومفهومة بشكلٍ كافٍ *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.	*1*		
7-1-2	يجب على المخبر ابلاغ العميل عندما تعتبر الطريقة التي يطلبها العميل غير مناسبة أو غير حديثه.	*1*		
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.	*1*		
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.		*1*	
7-1-5	يجب إبلاغ العميل بأي انحراف عن العقد.	*1*		
7-1-6	في حالة تعديل العقد بعد بدء العمل، يتم تكرار مراجعة العقد وإبلاغ جميع الموظفين المتأثرين بأي تعديلات.	*1*		
7-1-7	يجب أن يتعاون المخبر مع العملاء أو ممثليهم في توضيح طلب العميل ورصد أداء المخبر فيما يتعلق بالعمل المنجز.	*1*		
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.		*1*	
7-2	**اختيار الطرق والتحقق منها وإقرارها**			
7-2-1	**اختيار الطرق والتحقق منها**			
7-2-1-1	يجب أن يستخدم المخبر الطرق والإجراءات المناسبة لجميع الأنشطة المخبرية، لتقييم ارتياب القياس وكذلك التقنيات الإحصائية لتحليل البيانات حيثما كان ذلك مناسباً.	1		
7-2-1-2	يجب تحديث جميع الطرق والإجراءات والوثائق الداعمة، مثل التعليمات والمعايير والأدلة (لكتيبات) والبيانات المرجعية ذات الصلة بأنشطة المخبر، ويجب إتاحتها للموظفين.	*1*		

3-1-2-7	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.			*1*
4-1-2-7	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.	*1*		
5-1-2-7	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.		*1*	
6-1-2-7	عند الحاجة إلى تطوير الطريقة، يجب أن يكون هذا نشاطاً مخططاً غير موثق ويتم تعيينه إلى موظفين أكفاء ومزودين بالموارد الكافية، مع المضي قدما في تطوير الطريقة، يجب إجراء مراجعة دورية للتأكد من أن احتياجات العميل لا تزال مستوفاة، أي تعديلات في خطة التطوير يجب أن تتم الموافقة والإذن به.		*1*	
7-1-2-7	الانحرافات في طرق جميع الأنشطة المخبرية يجب ألا تحدث الا إذا تم توثيقها وتبريرها تقنيا والاذن بها وقبولها من قبل العميل.			*1*
2-2-7	**إقرار الطرق**			
1-2-2-7	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 واسعا بالقدر اللازم لتلبية احتياجات التطبيق المعين أو مجال التطبيق.	*1*		
2-2-2-7	عند إجراء تغييرات على الطريقة المعتمدة، يتم تحديد تأثير هذه التغييرات وعندما يتبين أنها تؤثر على التحقق الأصلي، يجب اجراء التحقق من صحة الطريقة الجديدة.		*1*	

3-2-2-7	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 والارتياب 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.	*1*			
4-2-2-7	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.	*1*			
3-7	أخذ العينات				
1-3-7	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، وأن تستند خطط أخذ العينات إلى الأساليب الإحصائية المناسبة، كلما كان ذلك معقولاً.	*1*			
2-3-7	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.	*1*			
3-3-7	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 الافراد 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.	*1*			

4-7	مناولة عناصر الاختبار والمعايرة			
1-4-7	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 والتحضير للاختبار أو المعايرة، ويجب اتباع تعليمات المناولة المقدمة مع العنصر.	*1*		*1*
2-4-7	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 مادياً أو عند الإشارة إليها في السجلات أو المستندات الأخرى، يجب أن يقوم النظام، إذا كان ذلك مناسباً، بتهيئة أقسام فرعية لمجاميع العناصر ونقلهم.	*1*		
3-4-7	عند استلام العناصر المراد اختبارها أو معايرتها، يجب تسجيل الانحرافات عن الشروط المحددة، وعندما يكون هناك شك حول مدى ملاءمة 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.	*1*		
4-4-7	عند الحاجة إلى تخزين العناصر أو ترقيمها في ظل ظروف بيئية محددة، يتم الحفاظ على هذه الشروط ومراقبتها وتسجيلها.	*1*		
5-7	السجلات التقنية			
1-5-7	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 ارتياب 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 اجراءها وتكون قابلة للربط بالمهمة المحددة.	*1*		

2-5-7	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		*1*	
6-7	تقييم ارتياب القياس			
1-6-7	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.		*1*	
2-6-7	المخبر الذي يقوم بالمعايرات، بما في ذلك المعدات الخاصة به، يجب أن يقيم ارتياب القياس لجميع المعايرات.	*1*		
3-6-7	المخبر الذي يقوم بإجراء الاختبارات يجب أن يقيم ارتياب القياس وعندما تمنع طريقة الاختبار التقييم الدقيق لقياس الارتياب، يجب إجراء تقدير على أساس فهم المبادئ النظرية أو الخبرة العملية لأداء الطريقة.		*1*	
7-7	ضمان صحة النتائج			
1-7-7	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: -استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط الجودة. -استخدام أجهزة بديلة تم معايرتها لتوفير نتائج يمكن اسنادها. -الاختبار الوظيفي لمعدات القياس والاختبار؛ -استخدام معايير الاختبار أو العمل مع مخططات المراقبة عند الإمكان. - الفحوصات الوسيطة على معدات القياس؛ -تكرار الاختبارات أو المعايرات باستخدام نفس الأساليب أو طرق مختلفة. -إعادة اختبار أو أعاده معايره العناصر المحتفظ بها. -ترابط النتائج للخصائص المختلفة للعنصر. -استعراض النتائج المبلغ عنها؛ -عينة مختارة غير معروف تكوينها، تستخدم لاختبار صلاحية عملية القياس.	*1*		
2-7-7	يقوم المخبر برصد أدائه مقارنة بنتائج المخابر الأخرى، حيثما كان ذلك متاحاً ومناسباً، يجب تخطيط ومراجعة هذا الرصد، ويجب أن يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، المشاركة في اختبار المهارة، والمشاركة في المقارنات بين المخابر بخلاف اختبار المهارة.			*1*

3-7-7	يجب تحليل البيانات المستمدة من أنشطة الرصد، وإن 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.		*1*	
8-7	**تقرير النتائج**			
1-8-7	**عام General**			
1-1-8-7	يجب مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل إصدارها.	*1*		
2-1-8-7	يجب أن تقدم النتائج بدقة ووضوح وبشكل موضوعي ولا لبس فيه، عادةً 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 خلال الطريقة المستخدمة، ويجب الاحتفاظ بجميع التقارير الصادرة كسجلات تقنية.	*1*		
3-1-8-7	عند الاتفاق مع العميل، قد يتم الإبلاغ عن النتائج بطريقة مبسطة، أي معلومات مدرجة في 7-8-2 حتى 7-8-7 التي لم يتم ابلاغ عنها للعميل يجب أن يكون متاحة بسهولة.	*1*		
2-8-7	المتطلبات العامة للتقارير (الاختبار أو المعايرة أو أخذ العينات)			
1-2-8-7	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 لبس 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.		*1*	

	l)عبارة تشير إلى أن النتائج تخص العناصر التي تم اختبارها أو معايرتها فقط m)النتائج، وعندما يكون مناسبا، وحدات القياس؛ n)الإضافات أو الانحرافات أو الاستثناءات من الطريقة. o)تحديد هوية الأشخاص الذين يصدرون التقرير، تحديد واضح عندما تكون النتائج من مقدمي الخدمات الخارجيين.			
2-2-8-7	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.	*1*		
3-8-7	متطلبات محددة لتقارير الاختبار			
1-3-8-7	بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في البند 7-8-2 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)ارتياب القياس المعروض في نفس الوحدة مثل وحدة القياس أو في مصطلح يتعلق بالقياس عندما: تكون ذات صلة بصحة أو تطبيق نتائج الاختبار، تتطلب تعليمات العميل ذلك، أو يؤثر الارتياب في القياس على المطابقة مع حد المواصفات، وعندما يكون مناسباً، الآراء والتفسيرات، معلومات إضافية قد تكون مطلوبة من قبل طرق أو سلطات أو عملاء أو مجموعات محددة من العملاء.		*1*	
2-3-8-7	عندما يكون المخبر مسؤولاً عن نشاط أخذ العينات، يجب أن تستوفي تقارير الاختبار المتطلبات المذكورة في البند 7-8-5 الضرورة لتفسير نتائج الاختبار.	*1*		
4-8-7	متطلبات محددة لشهادات المعايرة			
1-4-8-7	بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في البند 7-8-2 تتضمن شهادات المعايرة ما يلي: -الارتياب في القياس الخاص بنتيجة القياس المقدمة في نفس الوحدة مثل القياس أو في مصطلح بالنسبة إلى القياس (مثلاً نسبة مئوية) . -الشروط على سبيل المثال، البيئة (التي أجريت فيها المعايرات) التي لها تأثير على نتائج القياس. -بيان يحدد كيفية اسناد القياسات المترولوجية (انظر المرفق *A*) -النتائج قبل وبعد أي تعديل أو إصلاح، إذا كانت متاحة.			*1*

	-عند الاقتضاء، بيان المطابقة للمتطلبات أو المواصفات عندما يكون ذلك مناسباً، الآراء والتفسيرات.			
2-4-8-7	لا تحتوي شهادة المعايرة أو بطاقة المعايرة على أي توصية بشأن فترة المعايرة، إلا إذا تم الاتفاق على ذلك مع العميل.	*1*		
5-8-7	تقرير اخذ العينات – متطلبات محددة			
5-8-7	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 ارتياب القياس المعايرة.	*1*		
6-8-7	تقارير بيان المطابقة			
1-6-8-7	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 الإحصائية) المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة، وتطبيق قاعدة القرار.		*1*	
2-6-8-7	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)*قاعدة القرار المطبقة ما لم تكن ملازمة للمواصفات أو المعايير المطلوبة.	*1*		
7-8-7	تقرير الآراء والتفسيرات			
1-7-8-7	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.	*1*		
2-7-8-7	يجب أن تستند الآراء والتفسيرات الواردة في التقارير إلى النتائج التي تم الحصول عليها من العنصر الذي تم اختباره أو معايرته ويجب أن يتم تحديدها بوضوح على هذا النحو.	*1*		
3-7-8-7	عندما يتم إبلاغ الآراء والتفسيرات مباشرة عن طريق الحوار مع العميل، يجب الاحتفاظ بسجل للحوار.			*1*

8-8-7	التعديلات على التقارير			
1-8-8-7	عندما يكون هناك حاجة إلى تغيير التقرير الصادر أو تعديله أو إعادة إصداره، يجب تحديد أي تغيير في المعلومات بوضوح، وعندما يكون مناسبا، سبب التغيير الوارد في التقرير.	*1*		
2-8-8-7	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.	*1*		
3-8-8-7	عندما يكون من الضروري إصدار تقرير جديد كامل، يجب أن يتم تحديده بشكل مميز ويجب أن يحتوي على إشارة إلى الأصل الذي يحل محله.			*1*
9-7	الشكاوى *Complaints*			
1-9-7	يجب أن يكون للمخبر عمليه موثقه لتلقي الشكاوى وتقييمها واتخاذ القرارات بشأنها			*1*
2-9-7	يجب أن يتوفر وصف لعملية معالجة الشكاوى لأي طرف معني عند الطلب، عند استلام الشكوى، يجب أن يؤكد المخبر ما إذا كانت الشكوى تتعلق بأنشطة مخبرية تكون مسؤولة عنها، وإذا كان الأمر كذلك، يجب أن تتعامل معها، يجب ان يكون المخبر مسؤولاً عن جميع القرارات على جميع مستويات معالجة الشكاوى.	*1*		
3-9-7	عملية التعامل مع الشكاوى يجب أن تشتمل على العناصر والأساليب التالية على الأقل: *a)* وصف لعملية تلقي الشكوى 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		*1*	
4-9-7	يكون المخبر الذي يتلقى الشكوى مسؤولاً عن جمع والتحقق من جميع المعلومات اللازمة للتحقق من صحة الشكوى	*1*		
5-9-7	يجب على المخبر، الإقرار بتلقي الشكوى عندما يكون ذلك ممكناً، لا يتم التزويد بتقارير مرحلية ويزود مقدمي الشكاوى بتقارير مرحلية وبالنتيجة النهائية.	*1*		
6-9-7	يجب أن تكون النتائج التي يتم إبلاغها لصاحب الشكوى من قبل الأفراد الذين لا يشاركون في الأنشطة المخبرية الأصلية المعنية أو مراجعتها والموافقة عليها.	*1*		

7-9-7	يجب أن يعطي المخبر إشعاراً رسمياً بنهاية معالجة الشكوى إلى مقدم الشكوى كلما كان ذلك ممكناً.	*1*		
10-7	العمل غير المطابق *Nonconforming work*			
1-10-7	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 اصدار 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 تقبل العمل غير المطابق. *e)*إذا لزم الأمر يتم إبلاغ العميل، وإلغاء العمل. *f)*يتم تحديد مسؤولية الترخيص باستئناف العمل.	*1*		
2-10-7	يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات للأعمال غير المطابقة والإجراءات المحددة في 7-10-1 والبنود من *b-f*		*1*	
3-10-7	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.	*1*		
11-7	التحكم في إدارة البيانات والمعلومات			
1-11-7	يجب أن يتاح للمخبر الوصول إلى البيانات والمعلومات اللازمة لأداء الأنشطة المخبرية.	*1*		
2-11-7	يجب التحقق من صحة نظام إدارة المعلومات المخبرية المستخدم غير موثق في جمع البيانات أو معالجتها أو تسجيلها أو الإبلاغ عنها أو تخزينها أو استعادتها، بما في ذلك التشغيل السليم للوظائف البينية 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، فانه يجب أن يصرح بها ويتم توثيقها والتحقق من صحتها قبل التنفيذ.	*1*		
3-11-7	نظام إدارة المعلومات المخبرية يجب أن يكون: *a)* محمي من الوصول غير المصرح به. *b)* مصان من العبث والفقد. *c)* يتم تشغيله في بيئة تتوافق مع مواصفات المقدم أو المخبر أو، في حالة الأنظمة غير المحوسبة، توفر الظروف التي تضمن دقة التسجيل اليدوي والنسخ.	*1*		

	d) يتم المحافظة عليها بطريقة تضمن سلامة البيانات والمعلومات؛ *e)* تتضمن تسجيل فشل النظام والإجراءات الفورية والتصحيحية المناسبة.			
4-11-7	عند إدارة نظام إدارة معلومات المختبرات وصيانته خارج الموقع أو من خلال مزود خارجي، يجب على المخبر التأكد من التزام مزود أو مشغل النظام بجميع المتطلبات المعمول بها في هذه المواصفة.	1		
5-11-7	يجب على المخبر التأكد من أن التعليمات والأدلة والبيانات المرجعية ذات الصلة بنظام إدارة معلومات المخبر متاحة للموظفين	*1*		
6-11-7	يتم التحقق من الحسابات ونقل البيانات بطريقة مناسبة ومنهجية	*1*		

8	**متطلبات نظام الإدارة Management system requirements**			
1-8	**خيارات**			
1-1-8	عام: 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 إلى7 , يجب على المخبر تنفيذ نظام الإدارة وفقاً للخيار *A* او الخيار *B*	*1*		
2-1-8	الخيار *A*			
	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	*1*		
3-1-8	الخيار *B*			
	مخبر أنشأ نظام إدارة ويحافظ عليه، وفقاً لمتطلبات 9001 وهو قادر على دعم وإثبات الإيفاء المتسق لمتطلبات الفقرات 4 إلى7، كما أنه يحقق على الأقل القصد من متطلبات نظام الإدارة المحددة في 8-2 إلى 8-9	*1*		
2-8	وثائق نظام الإدارة			
1-2-8	تقوم إدارة المخبر بإنشاء وتوثيق والحفاظ على السياسات والأهداف لتحقيق غاية المواصفة وضمان أن يتم الإقرار بالسياسات والأهداف وتنفيذها على جميع مستويات هيئة المخبر.	*1*		
2-2-8	يجب أن تتناول السياسات والأهداف كفاءة المخبر وحياده وتشغيله بشكل متسق.	*1*		

3-2-8	يجب أن تقدم إدارة المخبر دليلاً على الالتزام بتطوير وتنفيذ نظام الإدارة وتحسين فعاليته باستمرار.	*1*		
4-2-8	يجب تضمين جميع الوثائق والعمليات والنظم والسجلات المتعلقة بتنفيذ متطلبات هذه المواصفة في نظام الإدارة أو يشار اليها أو ترتبط بها.	*1*		
5-2-8	يجب أن يتاح لجميع العاملين في الأنشطة المخبرية الوصول إلى أجزاء من وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات الصلة التي تنطبق على مسؤولياتهم.	*1*		
3-8	التحكم في وثائق نظام الإدارة (خيار *A*)			
1-3-8	يجب أن يضبط المخبر الوثائق (الداخلية والخارجية) التي تتعلق بتنفيذ هذه المواصفة.	*1*		
2-3-8	يجب أن يضمن المخبر ما يلي: *a.* الموافقة على الوثائق للتأكد من ملاءمتها قبل إصدارها من قبل الموظفين المفوضين. *b.* يتم مراجعة الوثائق دورياً وتحديثها عند الضرورة. *c.* تحديد التغييرات وحالة المراجعة الحالية للوثائق. *d.* اتاحة 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 المتقادمة، ويتم تطبيق التعريف المناسب لها إذا تم الاحتفاظ بها لأي غرض.	*1*		
4-8	مراقبة السجلات *A*			
1-4-8	يجب على المخبر انشاء سجلات واضحة والاحتفاظ بها لإثبات الوفاء بالمتطلبات الواردة في هذه المواصفة	*1*		
2-4-8	يجب على المخبر تنفيذ الضوابط اللازمة على سجلاته من تحديدها وتخزينها وحمايتها والنسخ الاحتياطي لها وارشفتها واسترجاعها وزمن الاحتفاظ والتخلص منها.	*1*		
5-8	إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص			
1-5-8	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.	*1*		

2-5-8	يجب أن يخطط المخبر: إجراءات لمعالجة هذه المخاطر والفرص. كيفية دمج وتنفيذ هذه الإجراءات في نظام الإدارة الخاص بها؛ تقييم فعالية هذه الإجراءات.	*1*		
3-5-8	يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة النتائج المخبرية.	*1*		
6-8	التحسينات *A*			
1-6-8	يجب على المخبر أن يحدد ويختار الفرص المتاحة للتحسين وتنفيذ أي إجراءات ضرورية.	*1*		
2-6-8	يجب على المخبر أن يلتمس التغذية الراجعة الإيجابية والسلبية، من عملائه، على حد سواء، يجب تحليل التغذية الراجعة واستخدامها لتحسين نظام الإدارة وأنشطة المخبرات وخدمة العملاء.	*1*		
7-8	الإجراءات التصحيحية *(A)*			
1-7-8	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.	*1*		
2-7-8	يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة للآثار المترتبة على عدم المطابقة.	*1*		
3-7-8	يجب أن يحتفظ المخبر بالسجلات كدليل على: *a*. طبيعة عدم المطابقة، والأسباب وأي إجراءات لاحقة تم اتخاذها. *b*. نتائج أي إجراء تصحيحي.	*1*		

8-8	التدقيق الداخلي *A*			
1-8-8	يجب على المخبر إجراء عمليات تدقيق داخلية على فترات زمنيه مخطط لها لتقديم معلومات حول ما إذا كان نظام الإدارة: تتوافق مع: - متطلبات المخبر الخاصة لنظام الإدارة الخاص به، بما في ذلك أنشطة المخبر؛ - متطلبات هذه المواصفة؛ يتم تنفيذها وصيانتها بشكل فعال.	*1*		
2-8-8	يجب على المخبر: *a.* تخطيط وانشاء 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.	*1*		
9-8	مراجعة الإدارة *A*			
1-9-8	تقوم إدارة المخبر بمراجعة نظام الإدارة الخاص بها على فترات زمنية محددة، وذلك لضمان ملاءمته المستمرة وكفايته وفعاليته، بما في ذلك السياسات والأهداف المذكورة والمتعلقة بتنفيذ هذه المواصفة.	*1*		
2-9-8	يجب ان تسجل مدخلات المراجعة الإدارية وتتضمن معلومات تتعلق بما يلي: *a.* التغييرات في القضايا الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمخبر. *b.* تحقيق الأهداف. *c.* ملاءمة 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. *l.* كفاية الموارد. *m.* نتائج تحديد المخاطر.	*1*		

	n. نتائج ضمان صحة النتائج، والعوامل الأخرى ذات الصلة، مثل أنشطة الرصد والتدريب.			
3-9-8	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.	*1*		

الفصل الرابع:

النتائج والتوصيات

The Results and Recomendations

4-1 النتائج والمناقشة The Results and Discussions

4-2 التوصيات Recommendations

1-4 النتائج والمناقشة The Results and Discussions

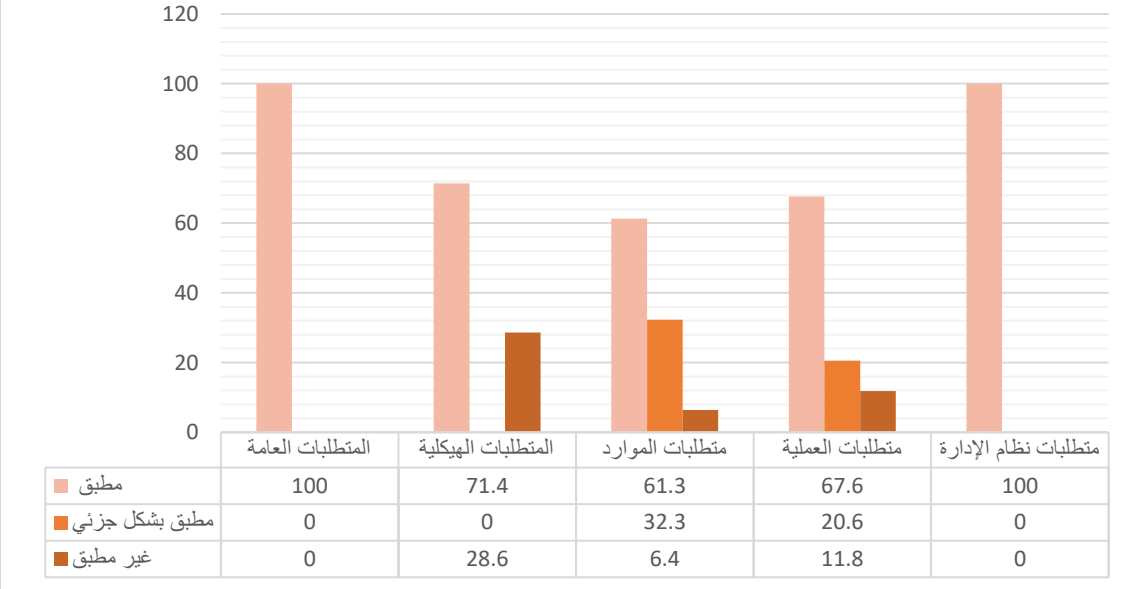
بعد القيام بتحليل الفجوة بين الواقع الفعلي لمخابر كلية الطب البشري ومتطلبات المواصفة ISO 17025:2017 لعدد البنود المطبقة تم التوصل للنتائج التالية بعد حسابها بالنسبة المئوية:

من أصل 140 بند من متطلبات المواصفة 17025:2017 نلاحظ وجود 104 بنود مطبقة بشكل كامل أي بنسبة 74.3% من المواصفة في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة و24 بند مطبق جزئياً أي بنسبة 17.1% وبنسبة 8.6% غير مطبقة بما يعادل 12 بند.

جدول (4-1) نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات المواصفة 17025:2017

المواصفة 17025:2017	مطبق 74.3%	مطبق جزئياً 17.1%	غير مطبق 8.6%
140 بند	104	24	12

مخطط (4-1) يوضح مقدار الفجوة بين الواقع الفعلي لمخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة ومتطلبات المواصفة ISO 17025:2017 بالنسبة المئوية لعدد البنود المطبقة

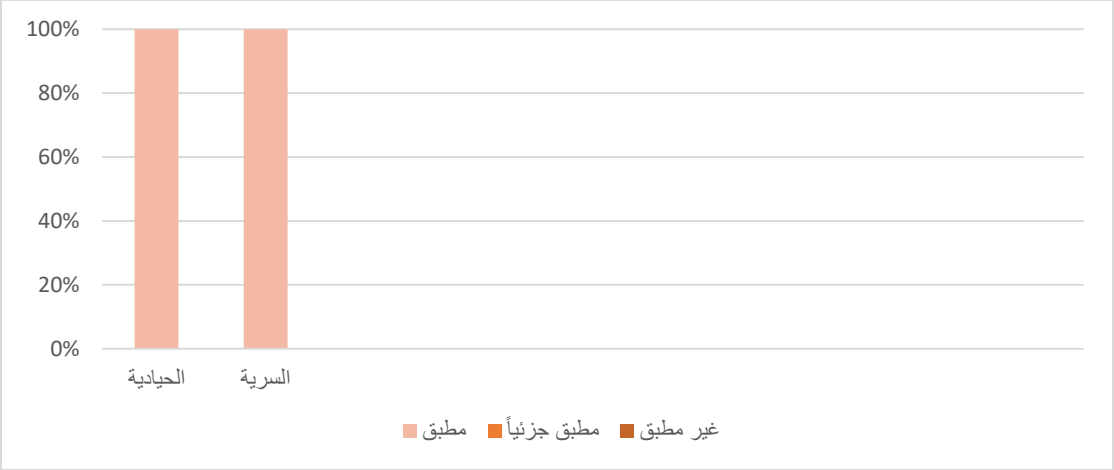


4-1-1 المتطلبات العامة:

جدول(4-2) نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات العامة

4	المتطلبات العامة	مطبق 9 100.0%	مطبق جزئياً 0 0.0%	غير مطبق 0 0.0%	9	6.43%
4-1	Impartialityالحيادية	5	0	0	**5**	
4-2	Confidentialityالسرية	4	0	0	**4**	

مخطط (4–2) يوضح نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات العامة



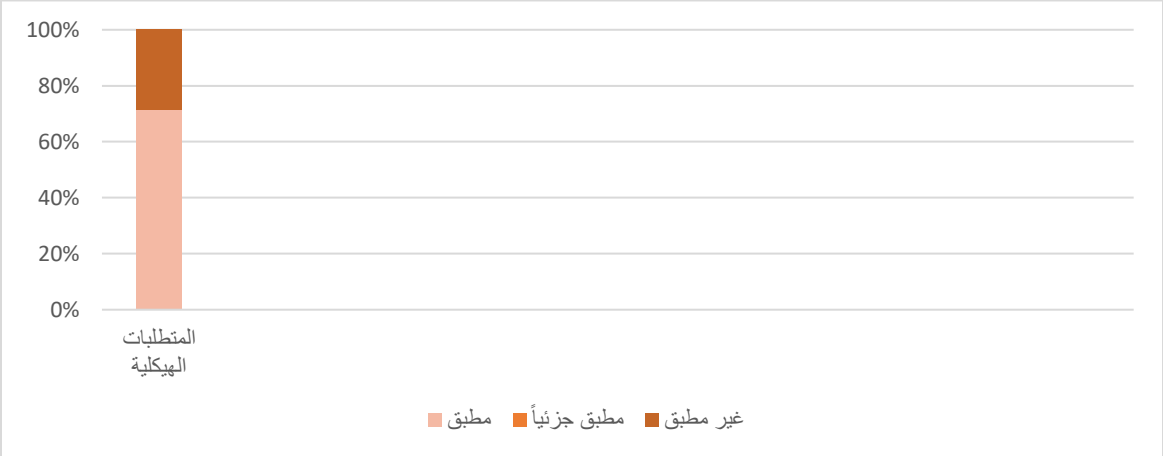
–البند رقم –4– المتطلبات العامة: بالنسبة للحيادية والسرية كانت مطبقة بشكل تام، فقد عملت كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة على عدم انحيازها لأي جهة أو شخص وممارسة أنشطتها المخبرية بحياد وسرية في التعاملات والاختبارات والحفاظ على السرية المعلومات من قبل موظفيها وبين العملاء.

2-1-4 المتطلبات الهيكلية:

جدول (4-3) نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات الهيكلية

5	المتطلبات الهيكلية	مطبق 5 71.43%	مطبق جزئياً 0 0	غير مطبق 2 28.57%	7	5.00%

مخطط (4-3) نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع المتطلبات الهيكلية



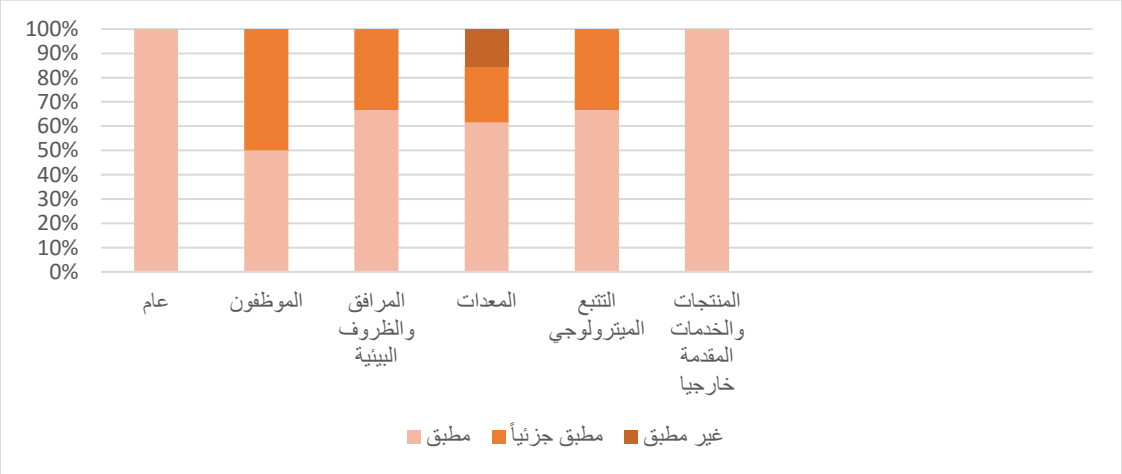
البند رقم –5– المتطلبات الهيكلية: كانت مطبقة بشكل جزئي فبالنسبة للبندين 3–5 و 4–5 –المتعلقين بالأنشطة المخبرية المطابقة للمواصفة تماماً– كان من الصعب تطبيقها في جميع التحاليل والمعايرات وأنشطة مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة أو اعتمادها من قبل وزارة الصحة أو الشركات المانحة للاعتماد و يعود ذلك لصعوبة وصول أي مدقق معتمد أجنبي إلى سوريا ومعرفة مدى مطابقة جميع الانشطة المخبرية للمواصفة.

3-1-4 متطلبات الموارد:

جدول (4-4) نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات الموارد

6	متطلبات الموارد	مطبق 19 61.3%	مطبق جزئياً 10 32.3%	غير مطبق 2 6.4%	31	22.14%
6-1	General عام	1	0	0	**1**	
6-2	الموظفون	3	3	0	**6**	
6-3	المرافق والظروف البيئية	2	3	0	**5**	
6-4	المعدات	8	3	2	**13**	
6-5	التتبع المترولوجي	2	1	0	**3**	
6-6	المنتجات و الخدمات المقدمة خارجياً	3	0	0	**3**	

مخطط (4-4) نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات الموارد



البند رقم 6- - متطلبات الموارد: مطبقة بشكل جزئي فبالنسبة للبنود 6-2-2 و 6-2-5 و 6-2-6 التي تهتم بكفاءة الموظفين وتوثيق متطلبات الكفاءة لكل وظيفة كان مستوى الكفاءة الفنية للموظفين ليس بالمستوى المطلوب قياساً بمستوى الكفاءة الإدارية، فقدرتهم على إدارة أنشطة المخبر أعلى من

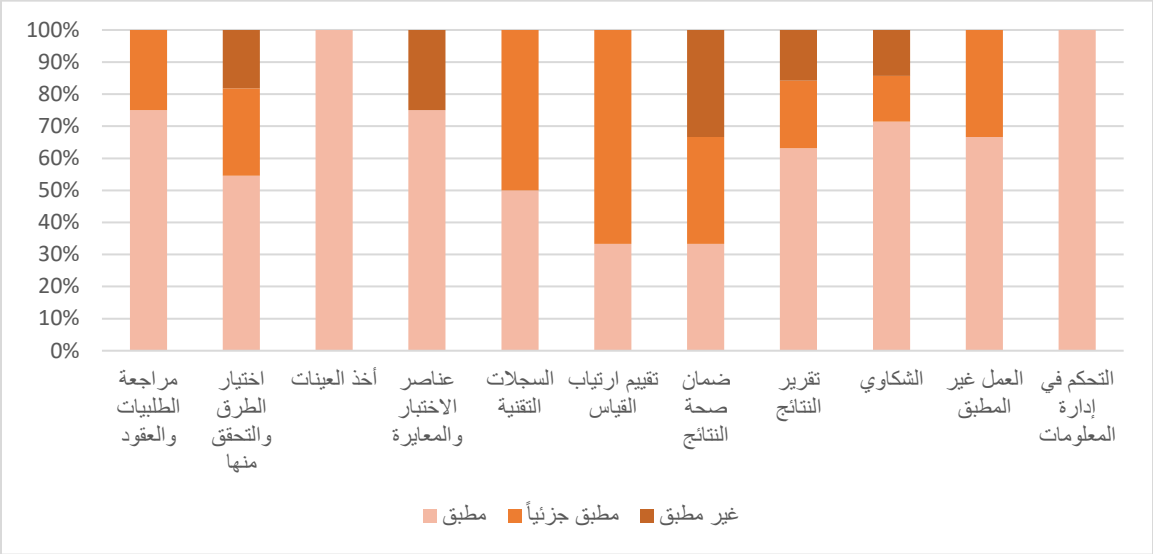
قدراتهم الفنية والمستوى التعليمي والمهارات التي يحتاجها كل مركز وظيفي. وقد تمت ملاحظة أن هناك نقص في عمليات الإشراف على الموظفين وتدريبهم وصلاحياتهم وتطوير طرق التحليل والمعايرة وتطويرها واعتمادها فعلى الرغم من توفر جميع الظروف البيئية المناسبة للأنشطة المخبرية كوجود برادات وحافظات حرارة إلا أن اتخاذ الإجراءات الوقائية التي تعمل على التحكم بالمرافق من حيث فصل الأقسام عن بعضها وخصوصاً بالنسبة للأقسام المخصصة للزرع الجرثومي يعتبر ناقصاً نوعاً ما. وكان هناك صعوبة في تنفيذ البند 6-3-2 حيث لم يكن هناك توثيق لدرجات الحرارة مثلاً في الموصدة _وهي أداة تعقيم المعدات بالبخار_ في كل مرة أو عدد مرات للتعقيم، مما سيؤثر على عملية الزرع الجرثومي مستقبلاً وسينعكس ذلك سلباً عل نتائج الزرع. كما لوحظ أن عملية التوثيق بالنسبة للأجهزة الخارجة عن الخدمة في البند 6-4-9 وعملية تحديث القيم المرجعية لبيانات المعايرة غير مطبقة.

4-1-4 متطلبات العملية:

جدول (4-5) نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات العملية

7	متطلبات العمليات	مطبق 46 %67.65	مطبق جزئياً 14 %20.59	غير مطبق 8 11.76%	68	48.57%
7-1	مراجعة الطلبيات والعقود	6	2	0	**8**	
7-2	اختيار الطرق والتحقق منها	6	3	2	**11**	
7-3	أخذ العينات	3	0	0	**3**	
7-4	عناصر الاختبار والمعايرة	3	0	1	**4**	
7-5	السجلات التقنية	1	1	0	**2**	
7-6	تقييم ارتياب القياس	1	2	0	**3**	
7-7	ضمان صحة النتائج	1	1	1	**3**	
7-8	تقرير النتائج	12	3	3	**18**	
7-9	الشكاوي	5	1	1	**7**	
7-10	العمل غير المطابق	2	1	0	**3**	
7-11	التحكم في إدارة المعلومات	6	0	0	**6**	

مخطط (4-5) نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات العملية



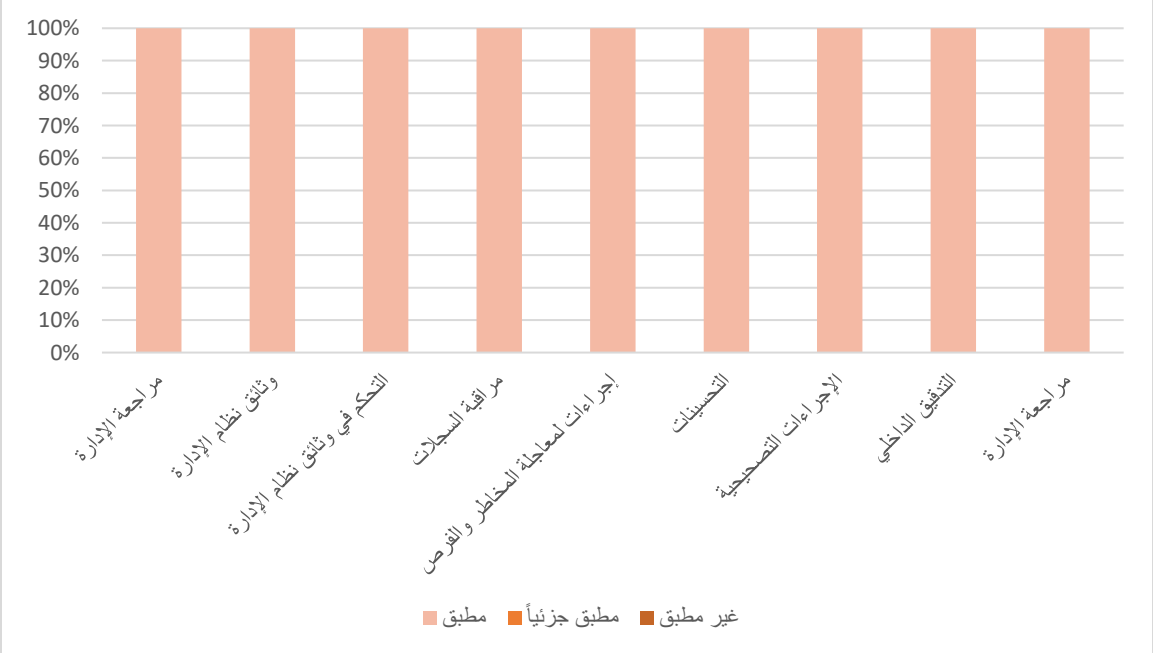
البند رقم -7- متطلبات العملية: يتم توثيق ومراجعة العقود والمناقصات، ولكن لوحظ أنه لا يتم ضمان حل جميع الخلافات بين الطلب أو المناقصة والعقد قبل بدء الأنشطة المخبرية بشكل كامل أو الاحتفاظ بالسجلات المتعلقة بالمناقشات ذات الصلة مع العميل، في الفقرة 7-2-1-3 لا يمكن أن يضمن المخبر استخدام أحدث الطرق وآخر الإصدارات من طريقة ما بسبب ما تحتاجه من تكلفة مادية تفوق ميزانية الجامعة المخصصة للمخابر، كما أنه لا يتم توثيق جميع الانحرافات وتبريرها تقنياً. كما نلاحظ وجود قصور في المخابر فيما يخص إجراءات النقل، الاستلام، المناولة، الحماية، التخزين، الاحتفاظ، إرجاع أو التخلص من عناصر الاختبار أو المعايرة، وفي إمكانية تتبع التعديلات على السجلات التقنية لضعف خبرة الموظفين المسؤولين عن التعديلات وعن معظم البنود المتعلقة بارتياب القياس. وعلى الرغم من القيام إجراء لرصد صحة النتائج، وتدوينها ومعرفة اتجاه سير النتائج، إلا أن مقارنتها مع نتائج مخبر آخر غير ممكنة من الناحية العملية نظراً لكونها مخابر تعليمية. كما أن عملية تلقي الشكاوى وكيفية التعامل معها غير موثقة بشكل كامل. وفي المقابل كان هناك نظام متكامل لعملية التحكم في إدارة المعلومات ونظام حماية وكل قسم له تصريح للدخول حسب أهمية الموظف في مخابر كلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة.

5-1-4 متطلبات نظام الإدارة:

جدول (4-6) نسبة تطابق واقع مخابر كلية الطب البشري مع متطلبات نظام الإدارة

8	متطلبات نظام الإدارة	25 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	25	17.86%
8-1	خيارات	3	0	0		
8-2	وثائق نظام الإدارة	5	0	0		
8-3	التحكم في وثائق النظام إدارة خيارA	2	0	0		
8-4	مراقبة السجلات A	2	0	0		
8-5	إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص A	3	0	0		
8-6	التحسينات A	2	0	0		
8-7	الإجراءات التصحيحية A	3	0	0		
8-8	التدقيق الداخلي A	2	0	0		
8-9	مراجعة الإدارة A	3	0	0		

مخطط (4-6) يوضح نسبة تطابق مخابر كلية الطب البشري مع نظام الإدارة



البند رقم -8- متطلبات نظام الإدارة: جامعة الشام الخاصة حائزة على شهادة الايزو 9001:2015 لذلك تعد أنها مطبقة لمتطلبات نظام الإدارة (حسب الخيار B) ولديها نظام تحديد المخاطر والوقاية منها لكل قسم وتوثيق كيفية التعامل معها، مثال: (يوجد تعليمات ورقية موزعة بكل قسم في حال حدوث أي حوادث أو حروق بشرية ناتجة عن المواد المستخدمة وكيفية معالجتها وتدبيرها).

2-4 التوصيات Recommendations

1- ضرورة اتخاذ إجراءات تصحيحية لحالات عدم المطابقة في بعض البنود الممكن تصحيحها وفق الوضع الراهن للمختبرات السورية.
2- تدريب العاملين بشكل جيد وخضوعهم لدورات تدريبية دورية.
3- نشر ثقافة الجودة في الإدارة والموظفين بشكل أكبر من خلال إقامة الندوات والمحاضرات التعريفية والدورات التدريبية.
4- ضرورة إنشاء فريق صيانة داخلي لضمان إصلاح المعدات والقيام بالصيانة الدورية دون أي تأخير وتوفير النفقات.
5- البدء بتطبيق المواصفة والبدء بالبنود التي لا تسبب أعباء إضافية لتنفيذها.
6- تطبيق أساليب لمراقبة نتائج الأداء والتحاليل والمعايرات والـتأكد أنها مضبوطة بشكل كامل وأنها تفي بمتطلبات الجودة والعمل على إزالة أي خلل.
7- القيام بمعايرات الأجهزة وإعادة النظر في جميع الطرق المطبقة في التحليل والمعايرة بشكل كامل واتباع الطرق الحديثة المتبعة عالمياً قدر الإمكان.

References المراجع

Yousaf Ayub1, Zahid Anwar, Zahid Abbas Shah and Muhammad Mudassar Sharif, (2021), Non-conformities against ISO/IEC 17025:2017 in Pakistani labs: A study based on Auditing Body Reports, Industrial Engineering & Managemen, Volume 10	(1)
Deri Kurniadi, Elita Amrina and Alfadhlani, (2020), Designing ISO / IEC 17025: 2017 – Based Laboratory Quality Manual: A Case of Laboratory of Environmental Engineering in Andalas University, International Journal of Progressive Sciences and Technologies, Vol. 19	(2)
Luis R. Sánchez-Fernández and Blanca Sánchez-Fernández, (2019), Quality in Testing Laboratories: A Real Case in a Spanish Fuel Laboratory, Quality Management and Quality Control - New Trends and Developments, Fuels Laboratory, University of A Coruña, Spain	(3)
Anwar Salih, Ali Al-mijrab, Maged Elmabruk Elgharib, Mohamed A. Al-Griw, (2019), Critical Success Factors of ISO/IEC 17025 Implementation within Arabic Countries: A Case Study of Libyan Research Centers and Laboratories (LRCL).	(4)
عثمان، جميل والحلو، (2017)، تطبيق المواصفة IEC/ISO 2005:17025 الخاصة بمختبرات القياس والمعايرة في المخابر السورية، مجلة جامعة البعث، المجلد 33 العدد 4	(5)
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، العدد2	(6)
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	(7)
خضير، هاجر فائق، 2009، بناء نظام إدارة الجودة للمختبرات الإنشائية في كلية الهندسة/ جامعة بابل وفق الأيزو ١٧٠٢٥، مجلة جامعة بابل.	(8)
النداوي، إخلاص، كاظم، 2004، بناء نظام إدارة الجودة الشاملة للمختبرات الإنشائية وفق الأيزو 17025 لسنة 1999، الجامعة التكنولوجية- قسم هندسة البناء والإنشاءات	(9)
Julie D. H and DEBORAH A.M,2003, ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System. Journal of AOAC international	(10)

عبير خزندار، 2009، إدارة المخابر في ضوء المواصفة 17025، مركز الاختبارات والأبحاث الصناعية، دمشق	(11)
العلي، أبو صالح والعمر، 2013، تقييم كفاءة مخابر الاختبار من خلال المشاركة في اختبارات المقارنة البينية والتحليل الإحصائي لنتائج الاختبار، مجلة جامعة دمشق للعلوم الهندسية، المجلد 29، العدد 2	(12)
ILAC B1:05/2011, Why Use an Accredited Laboratory.	(13)
portal.cbahi.gov.sa, accessed in 11\10\2021	(14)
qualityfalcon.us, accessed in 11\10\2021	(15)
www.ysmo.org accessed in 15/10/2021	(16)
UNIDO (2009), Complying with ISO 17025, United nations industrial development organization, Vienna	(17)
www.iso.org accessed in 15/10/2021	(18)
Anas tasopoulos, George, (2017), The new ISO/IEC 17025:2017, Conformity assessment, IAS	(19)
Saukko,P.J, Siegel, J.A.,2012, Encyclopedia of forensic sciences, (2nd Ed), Waltham: Academic Press	(20)
عيسى، هدى محمد، محمد احمد علي، ٢٠١٣، الشروط العامة لكفاء ة أداء معامل الاختبار والمعايرة IS017025، مواصفة الايزو ٢٥٠٠ ،الاتحاد العربي للقياس والمعايرة (المترولوجيا)، إصدارات الدعم الفني، إصدار رقم٣-٢٠١٣ القاهرة، مصر	(21)
تمام درويش، 2020، الممارسات المخبرية الجيدة والمواصفة القياسية الدولية الخاصة بكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة 17025:2017 التشابه والاختلاف، مركز الدراسات والبحوث العلمية	(22)
طالب، سعد الدين ،٢٠١٢، المواصفة ١٧٠٢٥ السبيل لاعتماد المواصفة، مجلة المواصفات والمقاييس، العدد ١٩	(23)
SO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	(24)
ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment -- Vocabulary and general principles	(25)
ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing	(26)
ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)	(27)
أسامة ملحم، 2018، ترجمة المواصفة الدولية 17025:2017، مجلس أبو ظبي للجودة والمطابقة، ط1	(28)
ترجمة المواصفة الدولية IEC/ISO2017:17025 ، الشروط العامة لكفاءة أداء معامل الاختبار والمعايرة، الصادرة عن الاتحاد العربي للقياس والمعايرة، وحدة الدعم الفني.	(29)
www.bipm.org/en/publications/si-brochure accessed in 17/10/2021	(30)
ISO 9001, Quality management systems —Requirements	(31)
www.pecb.com accessed in 17/10/2021	(32)
Ridhima Banerjee, 2019, Comparative review of 17025 2017 and Quality Control Officer	(33)
Eurachem leaflet (2018), INFORMATION LEAFLET	(34)
EUROLAB (2018), Handbook ISO/IEC 17025:2017	(35)
ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	(36)

ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects -Guidelines for their inclusion in standards	**(37)**
ILAC B4:05/2011, Why Use an Accredited Laboratory.	**(38)**
شادي شبيلي، 2016، خطوات تنفيذ الجودة في المختبرات الطبية، سيبويه للطباعة والنشر	**(39)**
ILAC B3:05/2011, How Does Using an Accredited Laboratory Benefit Government & Regulators.	**(40)**
Ilac.org accessed in 17/11/2021	**(41)**
ILAC B7:05/2011 The ILAC Mutual Recognition Arrangement.	**(42)**
www.aspu.edu.sy accessed in 17/11/2021	**(43)**
الخطة الدراسية المعتمدة لكلية الطب البشري في جامعة الشام الخاصة	**(44)**
www.safetyculture.com/checklists/iso-17025/ accessed in 18/10/2021	**(45)**