

Syrian Arab Republic

الجمهورية العربية السورية

Ministry of Higher Education &

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Scientific research

Syrian Virtual University

الجامعة الافتراضية السورية

Master in Quality

ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة



مشروع مقدم لاستكمال متطلبات الحصول على درجة ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة

تحليل الفجوة بين الوضع الراهن ومتطلبات المواصفة

القياسية الدولية

ISO 17025:2017

دراسة حالة: مخبر البيئة لدى المعهد العالي للعلوم التطبيقية

والتكنولوجيا بدمشق

Gap analysis between current situation and Requirements
of International Standard ISO 17025:2017

Case Study: Environmental laboratory - Higher
institution for science and technology in Damascus

إعداد الطالبة: ولاء جهاد حمودي

walaa_199578

إشراف: الدكتور حسام علي أحمد

العام الدراسي 2023

شكر وتقدير

ليس بعد إتمام العمل من شيء أجمل من الحمد، فالحمد لله والشكر له كما ينبغي لجلال وجهه وعظيم سلطانه وكما ينبغي لجزيل فضله وعظيم إحسانه على ما أنعم به علي من إتمام هذا البحث المتواضع. كما أتقدم بعظيم الشكر إلى من كان رفيق روعي وحبیب قلبي الأب الغالي **جهد حمودي**، رحمه الله وأسكنه فسيح جناته.

إلى من كانت مثلي الأعلى وأنشودة دربي وعزوتي ومصدر قوتي والدتي الغالية رتيبه **حسان** رحمها الله وأسكنها فسيح جناته، أهدي هذا النجاح لأرواحهما الطاهرة.

و أخواتي الغاليات شمعات دربي اللواتي كن خير سند وخير دعم:

الأنسة ايفلين وزوجها الأستاذ فراس علي وأولادها الدكتورة رغد علي والمهندسة مايا علي و أحمد علي.

الأنسة فاطمة وزوجها الكريم نادر علي وأولادها مهدي علي، مضر علي، زين علي.

الأنسة صفية حمودي وزوجها المقدم شادي أحمد صبح وأولادها حلا صبح، نايا صبح، حمزة صبح.

الأنسة آمنة حمودي وزوجها الأستاذ مؤيد الشندي وأولادها إلياس الشندي وميار الشندي.

الآنسة تغريد حمودي وزوجها الغالي شادي سعيد وبناتها ماريتا سعيد وآيلا سعيد.

الآنسة غيداء حمودي رفيقة الدرب والتعب واللحظات السعيدة.

الأخ الغالي والسند وشقيق الروح من الجسد الأستاذ المحامي حيدر حمودي وزوجته المهندسة يارا الظروف وابنه الغالي نجم الدين حيدر حمودي.

إلى صديقتي الغالية يارا حسن رفيقة الأوقات الصعبة والأيام الحلوة، أتمنى أن يرد الله عليك ويحفظك.

إلى نجومات دربي ورفاق الدرب هبة محمد، مجد السروجي أسأل الله العلي التقدير أن يحفظكما دوماً.

ثم إنه لا يسعني إلا أن أشيد و أقر بالمعروف لكل من ساهم في إنجاز هذا البحث و أخص بالذكر:

أستاذي الدكتور المشرف **حسام علي أحمد** على ما خصني به من التوجيه والتصويب، وما علمني من فيض إنسانيته وخلقه الرفيع ومستواه الراقى.

الدكتور **رضوان الخطيب** مدير مخبر البيئية على ما قدمه من معلومات وتوجيهات وتحفيز إيجابي لإتمام هذا البحث.

والأستاذة **ساميا البابا** لعظيم الجهود التي قدمتها وعطاؤها وجميل كرمها لإغناء هذا البحث بوافر المعلومات.

و إلى كل الأشخاص في مخبر البيئية، والهيئات التي دعمتني وساعدتني في إنجاز هذا البحث وأخص بالذكر:

مدير مركز الدراسات والبحوث العلمية الدكتور محمد خالد نصري.

ومدير المعهد العالي للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا الدكتور ماهر سليمان.

وأقدم بالشكر لزملائي في العمل:

الأستاذ المهندس أبي شعبان.

الأستاذ خلدون عربية.

الأستاذ محمد البيشيني.

وأشكر كل من مد لي العون من قريب أو بعيد ولو بالدعاء بظهر الغيب، بورك فيهم جميعاً وجزاهم الله عني الجزاء الأوفى، والله المسؤول أن ينفع بهذا العمل على قدر العناء فيه وأن يجعله خالصاً لوجهه الكريم.

ملخص البحث

تتبنى المنظمة الدولية للتقييس ISO، واللجنة الدولية IEC المواصفة القياسية ISO 17025، والخاصة بتحديد المتطلبات والشروط العامة لكفاءة أداء مختبرات القياس والمعايرة.

المواصفة ISO/IEC 17025 هي مواصفة قياسية دولية تضمن لمخابر الاختبار القيام بخدمات الاختبار بشكل ثابت وموثوق وكذلك ضمان قبول نتائج هذه المخابر وطنياً وعالمياً .

تهدف هذه الدراسة إلى التعرف على الوضع الراهن لمخبر البيئة لدى المعهد لعالي للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا وإمكانية تطبيق المواصفة القياسية الدولية. ISO/IEC 17025:2017

أستخدم في هذا البحث النهج الوصفي الكمي مدعوماً بتحليل البيانات النوعية. يهدف النهج الوصفي الكمي إلى قياس مدى قابلية المخبر لتطبيق المواصفة ISO 17025:2017 في حين أنّ نهج تحليل البيانات النوعية يهدف لإنتاج صورة شاملة عن استعداد المخبر لتنفيذ متطلبات المواصفة.

تمّ قياس مستوى جاهزية المخبر من خلال قياس مستوى الامتثال لمتطلبات المواصفة القياسية ISO 17025:2017. أستخدمت قائمة فحص لتحليل الفجوة والتي تمّ إعدادها استناداً إلى البنود والوثائق المطلوبة في (ISO/IEC 17025:2017)، نُفذت آلية تقييم النقاط باستخدام مقياس تتراوح درجاته من 0 إلى 5 حيث يكون الأصغر هو الأفضل.

بينت النتائج أن هناك تفاوت بين نسب المخبر القابلة لتطبيق بنود المواصفة ISO17025/2017 وذلك اعتمد على قدرة العناصر على فهم المواصفة بشكل أكبر كما أن بعض المتطلبات كانت مطبقة بشكل فعلي.

Abstract

ISO/IEC 17025:2017 is an international standard, which contains criteria for testing and calibration laboratories. This standard guarantees a testing laboratory to carry out testing services consistently and reliably and guarantees its acceptance either in nationally or internationally.

This study aims to examine the current position of environment laboratory at higher institution of sciences and technology against implementation of ISO/IEC 17025:2017.

This study conduct using a quantitative approach supported by qualitative data analysis. The quantitative approach aims to measure how far the laboratory is ready for applying ISO/IEC 17025:2017.

While the qualitative data approach aims to produce a comprehensive picture of the readiness of the laboratory for implementing ISO/IEC 17025:2017.

The readiness level of laboratory in implementing ISO/IEC 17025:2017 is done by measuring the compliance level of the requirements contained in ISO/IEC 17025:2017.

Checklist that was made based on identification from clauses and documents required in ISO/IEC 17025:2017.

The scoring system is carried out using smallest the better scale with range 0-5.

The results showed that is a difference between the laboratory percentages of the applicable items in the ISO17025/2017 standard, due to variation in the ability of the employee to understand the standard more, and that some requirements were actually applied.

قائمة المحتويات list of contents

المحتويات

ث	ملخص البحث.....
ج	Abstract.....
١	الفصل الأول: الإطار العام للبحث.....
٢	1_1 المقدمة Introduction.....
٣	2_1 مشكلة البحث Research problem.....
٣	3_1 أهمية البحث Significance of the research.....
٤	4_1 أهداف البحث Research objectives.....
٤	5_1 محددات ومتطلبات إنجاز المشروع.....
٥	الفصل الثاني الإطار النظري للبحث.....
٦	2-1- لمحة عامة.....
١٤	2-2- البنود الرئيسية للمواصفة ISO/IEC17025:2017.....
١٤	2-2-1- المتطلبات العامة.....
١٤	2-2-2- المتطلبات الهيكلية.....
١٤	2-2-3- متطلبات الموارد.....
١٤	2-2-4- متطلبات العمليات.....
١٥	2-2-5- متطلبات نظام الإدارة.....
١٦	2-3- منهجية تطبيق المواصفة.....
١٨	2-4- فوائد تطبيق المواصفة ISO/IEC 17025.....
١٩	2-5- الإجراءات والسجلات في المواصفة ISO 17025:2017.....
١٩	2-5-1- الإجراءات والسجلات الإلزامية.....

٢٢	2-5-2- الاجراءات والسجلات غير الإلزامية.....
٢٣	2-6- الاعتماد Accreditation
٢٦	2-6-3- فوائد الاعتماد.....
٢٧	2_7_ الدراسات المرجعية Literature Reviews.....
٢٩	الفصل الثالث: الإطار العملي للبحث.....
٣٠	3-1-1- الهيكل التنظيمي لمخبر البيئة.....
٣٠	3-1-2- أهداف مخبر الدراسات البيئية.....
٣٢	3-1-3- الخدمات التي يقدمها مخبر البيئة.....
٣٣	3-1-4- الموارد البشرية والتجهيزات الموجودة ضمن المخبر.....
٣٥	3-2- منهجية البحث Research Methodology.....
٣٥	3-2-2- طريقة البحث Research method.....
٧٠	الفصل الرابع: النتائج والمناقشة Results and Discussion.....
٧١	4_1_ النتائج Results.....
٧٢	4_2_ المتطلبات العامة General Requierments.....
٧٣	4_3_ المتطلبات الهيكلية Structural requirements.....
٧٤	4-4- متطلبات الموارد Resources requirements.....
٧٦	4_5_ متطلبات العمليات Process requirements.....
٧٨	4_6_ متطلبات نظام الإدارة Management system requirements.....
٨٠	4_7_ الخلاصة Conclusion.....
٨٢	الفصل الخامس: الاقتراحات والتوصيات.....
٨٣	5_1_ توصيات خاصة بمخبر البيئة Private Recommendations.....
٨٥	5_2_ توصيات عامة General Recommendations.....

الفصل الأول: الإطار العام للبحث

Research framework

- 1-1 المقدمة introduction
- 2-1 مشكلة البحث Research problem
- 3-1 أهمية البحث Significance of the research
- 4-1 أهداف البحث Research Objectives
- 5-1 محددات ومتطلبات إنجاز البحث Research limitations and Requirements

1_1_المقدمة Introduction

تسعى جميع مختبرات القياس والمعايرة سواء تلك التي تعمل فقط في أنشطة القياس والمعايرة أو المختبرات التي تتبع شركات صناعية إلى إظهار مدى الثقة والاعتمادية في النتائج الصادرة عنها، لذلك تسعى جميع المختبرات إلى الحصول على الاعتماد الدولي طبقاً لـ ISO 17025:2017. تم تطوير العديد من معايير أنظمة الجودة في بلدان مختلفة في الستينات والسبعينات من القرن الماضي، من أهمها: MIL-Q-9858A في الولايات المتحدة الأمريكية عام 1963 و BS5750 في المملكة المتحدة في عام 1979 .

ربما يكون هذان المعياران الأكثر أهمية في تلك الفترة لحين إصدار سلسلة المواصفات القياسية الدولية ISO 9000 في عام 1987 والتي أصدرت من قبل المنظمة الدولية للتقييس ISO لتأسيس نظام الجودة والمحافظة عليه، كما يمكن استخدامها كمعيار لتقييم الجودة من قبل طرف ثالث (Huber,2009). أما فيما يتعلق بالمخابر فقد تم إصدار المواصفة الدولية القياسية: المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ISO/IEC 17025 والتي تتبناها المنظمة الدولية للمعايير ISO واللجنة الدولية للتقانة الكهربائية IEC ، وقد كانت تُعرف سابقاً بدليل (ISO GUIDE 25) إلا أن المواصفة المعمول بها الآن (ISO/IEC 17025) قد تم إصدارها لأول مرة عام 1999 .

كما أن متطلبات المواصفة ISO 9001 متضمنة في هذه المواصفة ولكن مواصفتنا هذه مدار العرض والنقاش تضيف بعداً فنياً باحتوائها على المتطلبات الفنية لإثبات كفاءة مختبرات القياس والمعايرة. وفي 12 أيار من عام 2005 تم إصدار النسخة المعدلة من قبل اللجنة المختصة، وقد كان من أهم التعديلات التأكيد الكبير على مسؤولية الإدارة العليا ومتطلب أهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة وبالأخص فيما يتعلق بالاتصال بالزبائن.

تحتوي المواصفة على مجموعتين من المتطلبات (إدارية وفنية)، تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة نظام الإدارة" ، أما المتطلبات الفنية فتعلق بكفاءة طاقم التحليل وبطرائق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحاليل و إصدار التقارير وغيرها.

تستخدم المختبرات هذه المواصفة كي تنفذ نظاماً للجودة يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة، وهذه المواصفة أيضاً هي الأساس للتحويل إلى الاعتماد من جهة معينة.

1_2_ مشكلة البحث Research problem

على الرغم من الفوائد الكبيرة التي يمكن أن تحصل عليها المخابر عند تطبيق المواصفة ISO17025:2017، إلا أن عدد المخابر المعتمدة حالياً في سورية محدود جداً.

ويعود ذلك إلى عدة عوامل منها: عدم وجود نظام متكامل لإدارة الجودة موثق ومطبق بفعالية بما يتوافق مع متطلبات المواصفة وضعف المشاركة في اختبارات المقارنة البيئية الإقليمية والدولية بالإضافة إلى غياب السلسلة المترولوجية حالياً بسبب الظروف الراهنة.

كيف يمكننا تحديد الفجوة لمخبر البيئة في الوضع الراهن ومدى قابلية المخبر لتطبيق المواصفة القياسية ISO 17025:2017؟؟

للإجابة على هذا السؤال: لابد من دراسة وتحليل الوضع الراهن للمخبر، ومعرفة نقاط القوة والضعف الموجودة. ولاسيما اجراء تدقيق يتضمن تحليل لبند المواصفة ومدى تطبيقها أو مدى جاهزية المخبر لتطبيقها بشكل كلي.

1_3_ أهمية البحث Significance of the research

يُعد الاعتراف بالمواصفة ISO 17025:2017 اعترافاً دولياً في مختلف الدول من أهم العوامل التي جعلت الشركات والمؤسسات العامة والخاصة تسعى لتطبيق هذه المواصفة.

تكمن أهمية هذا البحث بالنسبة للطالب بأنه سيكون بمثابة تطبيق عملي للمواد التي تمت دراستها في ماجستير إدارة الجودة.

فيما يخص مخبر البيئة سوف يساهم هذا البحث في ترميم الفجوة وتحقيق المتطلبات اللازمة لتطبيق المواصفة القياسية ISO17025:2017.

1_4_ أهداف البحث Research objectives

يمكن تلخيص أهداف البحث بما يلي:

- 1_ دراسة واقع نظام العمل واجراءات الجودة المتبعة في المخبر .
- 2_ مقارنة نظام العمل المتبع مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 وتشخيص حالات عدم المطابقة.
- 3_ تشخيص الجوانب السلبية التي أدت إلى حالات عدم المطابقة مع متطلبات المواصفة القياسية ISO 17025:2017.
- 4_ اقتراح اجراءات تنسجم مع متطلبات المواصفة تساعد إدارة المخبر على تقليص مقدار الفجوة بين واقع المخبر ومتطلبات المواصفة القياسية ISO 17025:2017

1_5_ محددات ومتطلبات إنجاز المشروع

- * **محددات زمنية:** المد الزمنية المحددة لإنجاز هذا المشروع هي ثلاثة أشهر حسب التقويم الجامعي من تاريخ 1/9/2023 حتى تاريخ 1/12/2023 .
- * **محددات مكانية:** مركز الدراسات والبحوث العلمية/ المعهد العالي للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا/ مخبر البيئة، في دمشق.
- * **محددات علمية:** المواصفة القياسية الدولية ISO 17025:2017 الخاصة بالمتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة.
- * **متطلبات إنجاز المشروع:** دعم الإدارة العليا في المخبر والسماح للطالبة بدراسة واقع العمل والاطلاع على نتائج التدقيق من قبل المسؤولين عن عملية التدقيق ومراجعة اجراءات الجودة المتبعة في المخبر.

الفصل الثاني الإطار النظري للبحث

Theoretical Framework

المحتويات:

1_2_ لمحة عامة

2_2_ البنود الرئيسية في المواصفة ISO 17025

3_2_ منهجية تطبيق المواصفة ISO 17025

4_2_ فوائد تطبيق المواصفة ISO 17025

5_2_ الإجراءات والسجلات في المواصفة ISO 17025

6_2_ الاعتماد Accreditation

7_2_ الدراسات المرجعية Literature Reviews

2-1- لمحة عامة

في عام 1999م ولأول مرة أصدرت المنظمة الدولية للتقييس ISO بالتعاون مع اللجنة الدولية الكهروتقنية IEC المواصفة القياسية الدولية لكفاءة أداء مختبرات الاختبار والمعايرة ISO 17025:2017، تلاه إصدار آخر للمواصفة عام 2005م والتي أصبحت فيما بعد المواصفة القياسية الأكثر أهمية لكل مختبرات الاختبار والمعايرة، بعد زيادة عدد المختبرات المعتمدة حول العالم حالياً عن ما يزيد عن 50 ألف مختبر، تلتزم جميعها وبمختلف تخصصاتها وإمكاناتها بمتطلبات تلك المواصفة.

أدى النمو في استخدام أنظمة الإدارة بشكل عام إلى زيادة الحاجة إلى التأكد من أن المخابر التي تشكل جزءاً من مؤسسات أكبر أو تقدم خدمات أخرى يمكن أن تعمل على نظام إدارة الجودة الذي يعتبر متوافقاً مع ISO 9001 وكذلك مع هذه المواصفة القياسية الدولية. ونتيجة لهذا التطور تم إلغاء الإصدار الأول واستبداله بالإصدار الثاني عام 2005 (ISO 17025, 2005).

وفي اجتماع الجمعية العامة للمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ILAC في أكتوبر 2013، أوصت لجنة المختبرات بالمنظمة (والتي تتألف في الغالب من ممثلي مختبرات الاختبار والمعايرة المعتمدة حول العالم) بأن تكلف لجنة ISO/CASCO ببدء مهمة جديدة لعمل مراجعة شاملة للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2005، حيث تختص لجنة CASCO بمنظمة ال ISO بأنشطة تقييم المطابقة وتعمل على تطوير ونشر المواصفات القياسية المتعلقة بها، وتضم بينها خبراء دوليين لديهم معرفة وخبرة كبيرة تتعلق بالأنشطة التي تكلف بها.

وفي حزيران عام 2017م رفع فريق العمل المكلف من لجنة ISO/CASCO مشروعه النهائي للنسخة الجديدة من المواصفة القياسية ISO/IEC 17025 لإقراره، وتم التصويت عليه لاحقاً بالموافقة ليصدر نسخة جديدة من المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2017، في كانون الأول 2017م، والتي تضمنت مجموعة من التعديلات الهامة والتوصيات لمختبرات الاختبار والمعايرة لضمان حصولها على نتائج موثوقة، هذا التعديل موضح في الجدول (2-1).

الإصدار الثالث لهذه المواصفة تضمن تعديلات جوهرية في هيكليتها وفلسفتها ومتطلباتها مقارنة مع الطبعة الثانية الصادرة في عام 2005. حيث أعطى الإصدار الثالث خيارات أكثر للمخابر لإثبات المطابقة لمتطلباتها مع التركيز على أداء المخابر من خلال التفكير المبني على المخاطر والتحول من التشديد في عمليات التوثيق إلى التشديد على ضمان تحقيق الأداء المطلوب.

الجدول(1-2): مقارنة بين إصدار 2005 وإصدار ISO/IEC 17025:2017:

الجدول(1-2): جدول الفروقات الهيكلية بين إصداري المواصفة ISO 17025 (عمل الباحثة)			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
المجال	.١	المجال	.١
المراجع الناظمة	.٢	المراجع الناظمة	.٢
المصطلحات والتعاريف	.٣	المصطلحات والتعاريف	.٣
المتطلبات العامة تشمل (الحيادية والسرية)	.٤	متطلبات الإدارة	.٤
المتطلبات الهيكلية (تغطي طبيعة المنظمة ومركزها القانوني)	.٥	المتطلبات الفنية	.٥
الاحتياجات من الموارد (يُعنى هذا الجزء بمتطلبات ركائز وموارد تشغيل المختبر متضمنة شؤون فريق العمل ومكان وبيئة المختبر وكذلك أجهزته ومعداته)	.٦		
متطلبات العملية (تشمل مراحل إجراء الإختبار/المعايرة بداية من التعاقد مع العميل واختيار طريقة الإختبار والتحقق منها والإرتياب (اللابقين) في القياسات وحتى إصدار شهادات وتقارير النتائج ومروراً بالشكاوى وحالات عدم المطابقة.)	.٧		
متطلبات الإدارة	.٨		
الملحق أ (الزامي)		الملحق أ (الزامي)	
السلسلة في القياس		المرجع إلى المواصفة القياسية ISO 9001	

الملحق ب (إلزامي) الملقق ب (إلزامي) نظم الإدارة	الملحق ب (إلزامي) المبادئ التوجيهية لإنشاء تطبيقات لمجالات محددة
الفهرس	الفهرس

- أتى الإصدار الجديد للمواصفة القياسية الدولية ISO 17025 ببعض التغييرات الهيكلية ونطاق تطبيق المواصفة، فلم يعد الهيكل الجديد قائماً على جزئين رئيسيين (الجزء الرابع لمتطلبات الإدارة والخامس للمتطلبات الفنية) كما كان سابقاً، وإنما جاء التعديل ليتوافق مع الإصدارات الحديثة للجنة CASCO المختصة بمواصفات تقييم المطابقة، حيث ركز هذا الإصدار على العمليات وترك المجال للمختبرات اختيار كيفية التنفيذ.

- يُقدم الإصدار الجديد هيكلاً جديداً إلا أن المتطلبات الفنية الرئيسية لا تقل أهمية عن أي وقت مضى، حيث لا يزال يتعين على المخبر إجراء معايرة التجهيزات والتحقق من الطرائق و المشاركة في المقارنات البيئية واختبارات الكفاءة وتقييم الارتياح. كما أصبح التركيز أكبر على بعض المتطلبات مثل الاعتيان والتتبع المترولوجي الذي يحتوي على بند فرعي جديد خاص به ضمن متطلبات الموارد و معلومات إضافية تتعلق به في الملحق A. (Eurochem, 2018; Banerje, 2019; UNIDO, 2020)

وإجمالاً يمكن حصر أهم ملامح تعديلات الإصدار الجديد فيما يلي:

أ. ركزت المواصفة على متطلبات ونتائج العمليات بعيداً عن تفاصيل المهام وخطوات تنفيذها، ومن تلك العمليات:

- متطلبات الهيكل.
- متطلبات الموارد.
- متطلبات العملية.
- متطلبات نظام الإدارة.

ب. التعديل "بالإضافة أو الإلغاء" لبعض المتطلبات الفنية والإدارية.

ت. السماح باستخدام متطلبات المواصفة الدولية ISO 9001 كأساس لنظام الإدارة.

ث. الإشارة إلى الاتفاق الثلاثي بين المنظمات الدولية. ISO / ILAC / IAF

ج. إدراج نشاط "سحب العينات" Sampling كنشاط مستقل، كما جاء بتعريف مصطلح "المختبر".

د. إضافة مصطلح "قاعدة اتخاذ القرار" Decision Rule ، حيث يستخدم للبت في قرارات "نجاح/ فشل" النتائج.

هـ. التركيز على تطبيق قاعدة "المخاطر والفرص Risk and Opportunity" بشكل مستمر خلال كافة العمليات.

ر. إبراز مفهوم تقييم المطابقة Conformity Assessment وأهمية استخدامه بتقارير النتائج.

و. التعامل مع تكنولوجيا المعلومات والبيانات Control of Data and Information Management

ي. السرد الكامل لمفهوم "التتبعية أو إسناد القياسات" Metrological Traceability ، بملحق منفصل بالمواصفة.

التعديلات الرئيسية وكيفية تنفيذ المستجدات:

نورد فيما يلي بعض المقترحات والتدابير لكيفية تطبيق بعض تعديلات الإصدار ISO 17025 :

البند/المقدمة/	التعديل	كيفية التنفيذ
التفكير القائم على المخاطر	يتطلب هذا التعديل أن يقوم المختبر بتخطيط وتنفيذ بعض الإجراءات لتحديد المخاطر والفرص المتاحة، لتشكل أساساً لزيادة فعالية نظام الإدارة وتحقيق قياسات ونتائج مُحسنة ومنع أية تأثيرات سلبية عليها، ويعتبر المختبر مسؤولاً عن تحديد الأخطار والفرص المتوقعة.	لتبسيط تحديد المخاطر يجب التركيز فقط على المخاطر المؤثرة على صحة ومصداقية نتائج المختبر، ويلزم استعراض تحليل المخاطر ومدى كفاية إجراءاتها أثناء إجتماع مراجعة الإدارة.

كيفية التنفيذ	التعديل	البند/(1-4) البند/(2-4)
<p>فيما يتعلق بالحياد (1-4): يجب تصميم وتنفيذ إجراءات عمل جديدة تتضمن ما يلي:</p> <p>* تحليل مخاطر الحياد المحتملة الناشئة عن أنشطة المختبر.</p> <p>* وضع تدابير للقضاء أو الحد من المخاطر المتعلقة بحيادية المختبر.</p> <p>إصدار بيان معتمد من الإدارة العليا بالالتزام بالنزاهة.</p> <p>* استعراض تحليل كل النتائج المرتبطة بالحياد أثناء الاجتماع الدوري لمراجعة الإدارة</p>	<p>شدد بند ٤ "المتطلبات العامة" على وجوب حيادية المختبر وضرورة تحديد المخاطر المؤثرة عليها وكيفية القضاء على تلك المخاطر أو التقليل منها. وأشار البند إلى مسؤولية المختبر عن الحفاظ على المعلومات المرتبطة بالاختبارات، وإبلاغ العميل مسبقاً بالمعلومات الممكن إعلانها للغير.</p>	<p>الحياد والسرية</p>
<p>أما فيما يتعلق بالسرية (2-4):</p> <p>* يجب إبلاغ العميل كتابياً إذا كان المختبر ينوي إتاحة أي معلومات ويتم ذلك بوثيقة تعاقد المختبر مع العميل.</p> <p>* يجب على كل العاملين بالمختبر سواء من داخله أو من خارجه التوقيع على إعلان السرية.</p>		

البند/5/	التعديل	كيفية التنفيذ
المتطلبات الهيكلية	<p>أهم التغييرات التي طرأت على المتطلبات الهيكلية هي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لم يُذكر مصطلح "مدير الجودة/ مدير فني" على الرغم من أن مهامهما لا تزال مذكورة بالمواصفة. • لم يعد ضرورياً وجود نواب للمناصب الرئيسية. • المختبر ملزم بتحديد وتوثيق مجال أنشطته المُندرجة تحت المواصفة ISO 17025. <p>على المختبر أن يوفر آليات تواصل كافية فيما يتعلق بفعالية نظام الإدارة.</p>	<p>*يُدون المختبر ملخص موجز لأنشطته المندرجة تحت المواصفة ISO 17025، فإذا ما كان للمختبر أنشطة أخرى متعاقد عليها من الباطن بشكل دائم فيجب ذكرها بهذه الوثيقة بوضوح.</p> <p>*فيما يتعلق بمتطلبات الاتصال، يُقترح إبلاغ نتائج اجتماع استعراض الإدارة والتي تتناول فعالية نظام الإدارة إلى الموظفين المعنيين بالمختبر.</p>

البند/7/	التعديل	كيفية التنفيذ
البند /8/		
تقرير النتائج	<ul style="list-style-type: none"> • يمكن إصدار تقرير مبسط للنتائج أو مختصر لأي عميل يطلب ذلك وليس للعملاء الداخليين فقط. • يمكن الاستعاضة عن توقيع القائم بالعمل بتحديد أشخاص مخولين بإصدار التقارير. • يُعلن المختبر إخلاء مسؤوليته بتقرير النتائج في حالة قدم العميل معلومات وبيانات 	<p>يلزم على المختبر تعديل شكل التقرير ليشمل جميع المتطلبات الجديدة المذكورة أعلاه، بالإضافة إلى: إدراج تعريف "قاعدة القرار" بوثائق المختبر وربطها بتقييم اللائقين (الارتياح) في القياس.</p> <p>• إذا تم سحب العينات بمعرفة المختبر، فيجب أن يضاف ذلك بحزمة تقييم اللائقين</p>

<p>(الارتياح) في القياس.</p> <p>• يجب على المختبر تحديد "قاعدة القرار" مع عميله عندما يُطلب إجراء تقييم المطابقة بناءً على النتائج.</p>	<p>العينة/الجهاز تحت الاختبار.</p> <ul style="list-style-type: none"> • يُعلن المختبر إخلاء مسؤوليته بتقرير النتائج في حالة قيام العميل بأخذ العينات بمعرفته دون تدخل المختبر. • توثق "قاعدة القرار" المستخدمة عند بيان مطابقة النتائج لخصائص فنية أو مواصفة ما. • يُخول المختبر بعض موظفيه ذوي الخبرة عند تقديم تفسيرات/آراء عن النتائج. 	
---	--	--

كيفية التنفيذ	التعديل	البند /7/ البند /9/
<p>يُعدّل إجراء الشكاوى ليتوافق : مع المتطلبات الجديدة المذكورة أعلاه، ويُدرج بالإجراء تعريف "الشكاوى" بكافة أنواعها وليست المكتوبة فقط. بالإضافة إلى إمكانية اختيار أشخاص محايدين للمشاركة في دراسة الشكاوى</p>	<p>من أبرز التعديلات أو الإضافات بهذا البند:</p> <ul style="list-style-type: none"> • يلزم إتاحة إجراء الشكاوى لأي طرف يطلب ذلك (سواء العملاء أو غيرهم) • يلزم إقرار المختبر بالشكاوى ومراجعتها من قبل أفراد غير مشاركين بالنشاط ذو العلاقة وتُبلغ النتائج لصاحب الشكاوى 	الشكاوى

كيفية التنفيذ	التعديل	البند/7/ البند /10/
<p>تُعدّل إجراءات المختبر : لتشمل مستويات المخاطر وطرق تقييم الأعمال غير المطابقة وتحليل أثرها.</p>	<p>أضيف لهذا البند ما يلي : بعد تحديد المختبر لمستويات المخاطر، يلزم على المختبر اعتماد بعض الإجراءات بناء على تلك المستويات. * يلزم أن يُقيّم المختبر أهمية العمل غير المطابق، وتحليل أثر ذلك على النتائج السابقة.</p>	<p>العمل غير المطابق</p>

كيفية التنفيذ	التعديل	البند/7/ البند /11/
<p>* تُطبق متطلبات أنظمة إدارة المعلومات على كافة أنواع نظم معالجة المعلومات مثل LIMS وغيرها. * يلزم التحقق من سلامة نظام إدارة المعلومات واختبار حمايتها من العبث والتأكد من توفر النسخ الاحتياطية. * يمكن اعتبار البرامج التجارية الجاهزة للاستخدام العام مصدقة بما فيه الكفاية.</p>	<p>عُدّل البند للتعامل مع المعلومات والبيانات الإلكترونية، والتحقق من صحتها وحمايتها.</p>	<p>التحكم في إدارة البيانات والمعلومات</p>

وبصورة عامة نحى الإصدار الجديد إلى التكامل مع المواصفة ISO 9001 ، وفي ذلك من التسهيل على المختبرات ما يدركه خبراء نظم الجودة، والعاملين بقطاع المختبرات.

كما أن الإضافات الجديدة جعلت المواصفة تواكب أهم التطورات التي حصلت على المواصفات القياسية الدولية والتي تأثرت بتطور نماذج الجودة والتميز المؤسسي والتي أصبحت تركز على سلامة أنظمة إدارة الجودة وفعاليتها لتحقيق الاستدامة والنمو للمنظمات المختلفة(المعهد القومي للمعايرة، جمهورية مصر العربية).

2-2-2- البنود الرئيسية للمواصفة ISO/IEC 17025 :2017

2-2-2-1- المتطلبات العامة : يسلط هذا البند الضوء على عنصرين أساسيين : الحيادية والسرية .

حيث يتضمن التزام المخبر بالحيادية وتحديد المخاطر المتعلقة بالحيادية على أساس مستمر . وفي الوقت نفسه تضمن السرية أنه قبل نشر المعلومات في المجال العام يتم إبلاغ الزبائن ، كما تستلزم السرية عدم الإفصاح عن المعلومات للزبون ما لم يكن المصدر قد اذن بذلك . بالإضافة إلى ذلك يؤكد هذا البند على الإفصاح عن المعلومات السرية عندما يقتضي القانون ذلك أو يسمح عن طريق الترتيبات التعاقدية . يجب على المخبر أن يلتزم بسرية المعلومات خلال جميع العمليات والمعالجات (ISO 17025, 2017) .

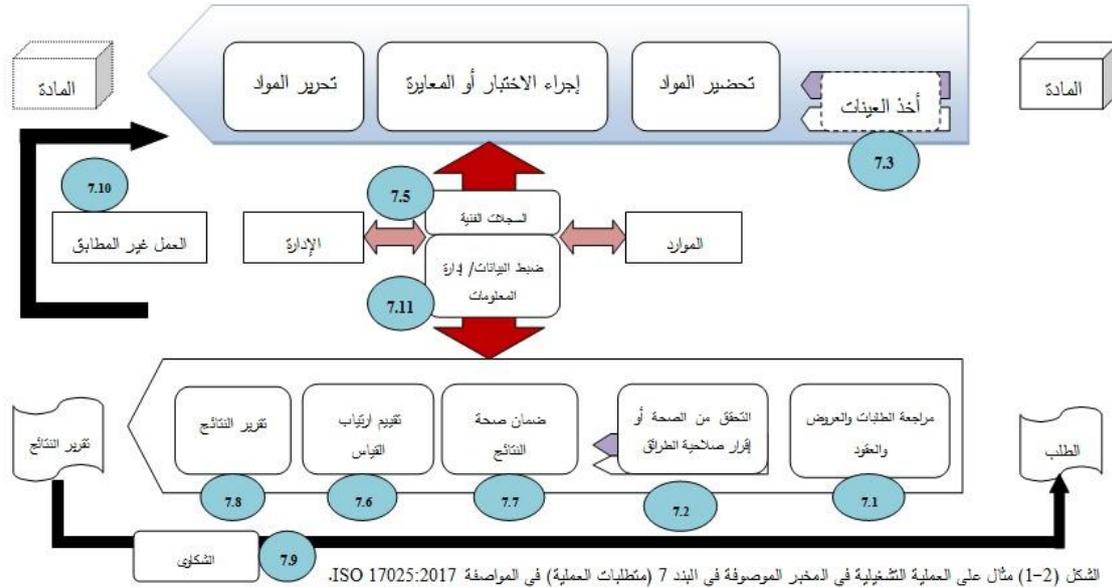
2-2-2-2- المتطلبات الهيكلية : يؤكد هذا البند على الوضع القانوني والهيكل التنظيمي للمخبر وتحديد العاملين والإدارة ، بالإضافة إلى توافر العاملين المسؤولين عن تطبيق نظام الإدارة والحفاظ على نزاهته . وكذلك توثيق الإجراءات بالقدر اللازم لضمان الاتساق في تطبيق الأنشطة المخبرية صحة النتائج (ISO 17025, 2017) .

2-2-2-3- متطلبات الموارد : يرسخ هذا البند الحاجة ليضمن المخبر توافر العاملين والمرافق والتجهيزات والأنظمة عندما تؤثر دقة القياس أو الارتياح في القياس على صحة النتائج وهذا سيساعد بشكل اكبر في تحديد إمكانية التتبع المترولوجي للنتائج . يجب أن يضمن المخبر أيضاً أنه يتواصل مع زبائنه بشأن جميع المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً (ISO 17025, 2017) .

2-2-2-4- متطلبات العمليات : يمثل هذا البند الإجراءات والطرائق الأخرى لمراجعة الطلبات والعروض والعقود . يغطي البند طلبات الزبائن وقاعدة القرار والاختلافات بين العروض والطلبات التي يجب أن تكون مطبقة على الزبائن قبل البدء بأي نشاط مخبري آخر . كما يغطي أيضاً اختيار الطرائق والتحقق من صحتها أو إقرار صلاحيتها . هذا يضمن استخدام المخبر أحدث الطرائق المواكبة للتطورات التكنولوجية . العناصر الأخرى الموجودة ضمن هذا البند هي : مناقلة مواد الاختبار أو المعايرة

والسجلات الفنية وتقييم ترتيب القياس وضمان صحة النتائج وتقرير النتائج والشكاوى والعمل غير المطابق و ضبط البيانات وإدارة المعلومات .

يبين الشكل (1-2) مثال على العملية التشغيلية في المخبر الموصوفة في البند 7 (متطلبات العملية) في المواصفة ISO 17025 (ISO 17027.2017).



2-2-5- متطلبات نظام الإدارة :

يوفر هذا البند خيارين متميزين (الخيار A والخيار B) لإنشاء نظام إدارة، حيث يحتاج إلى التوافق مع أحد هذين الخيارين وليس كلاهما الخيار A: يوفر هذا الخيار الحد الأدنى من مجموعة المتطلبات التي يجب أن يفي بها المخبر من أجل إنشاء نظام إدارة.

البند 2.8 توثيق نظام الإدارة

البند 3.8 ضبط وتوثيق نظام الإدارة

البند 4.8 ضبط السجلات

البند 5.8 إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص

البند 6.8 التحسين

البند 7.8 الفعل التصحيحي

البند 8.8 التدقيق الداخلي

البند 9.8 مراجعة الإدارة

يمكن الحكم على المؤسسات التي تطبق البنود من 4 إلى 7 والخيار A من البند 8 من المواصفة **ISO/IEC 17025:2017** بأنها تتبنى المبادئ العامة للمواصفة **ISO 9001**.

الخيار B: يوفر هذا الخيار إنشاء نظام إدارة والحفاظ عليه وفقاً لمتطلبات المواصفة **ISO 9001**. حيث يشير إلى أن المخبر الذي رسخ وحافظ على نظام إدارة يتوافق مع متطلبات **ISO 9001** وقدم دليل مرضي للامتثال بالنسبة للبنود من 4 إلى 7 من المواصفة **ISO 17025:2017** يتم الحكم عليه بأنه يلبي المقصود من متطلبات هذه المواصفة المنصوص عليها في البنود 8.2 إلى 8.9. هذا الخيار يمكن المخبر من إدارة تطبيق المواصفة **ISO 9001** والمواصفة **ISO 17025:2017** بشكل أكثر سهولة ومرونة (**ISO 17025:2017**).

2-3- منهجية تطبيق المواصفة

طور مجلس التقييم المهني **PECB** منهجية التطبيق المتكامل لأنظمة الإدارة والمعايير **IMS2** بالاستناد إلى حلقة ديمينغ **PDCA** بالإضافة إلى التوجيهات المحددة في مواصفات ال **ISO** والتي تلبي أيضاً متطلبات المواصفة **ISO/IEC 17025:2017** (Lachapelle et al., 2018).

خط 1	2_ نفذ	3_ افحص	4_ عالج
إنشاء نظام إدارة للمخبر	إدارة الموارد	المراقبة	معالجة حالات
فهم تنظيم المخبر	مراجعة الطلبات والعروض والعقود	التدقيق الداخلي	حالات عدم المطابقة
تحليل نظام الإدارة الموجود	مناولة مواد الاختبار والمعايرة	مراجعة الإدارة	التحسين المستمر
التزام الإدارة والهيكل التنظيمي للمخبر	الاعتيان		
تحديد المجال	التوثيق و إدارة السجلات		
تعريف الطرائق	تقرير النتائج وارتياح القياس		
إدارة المخاطر			

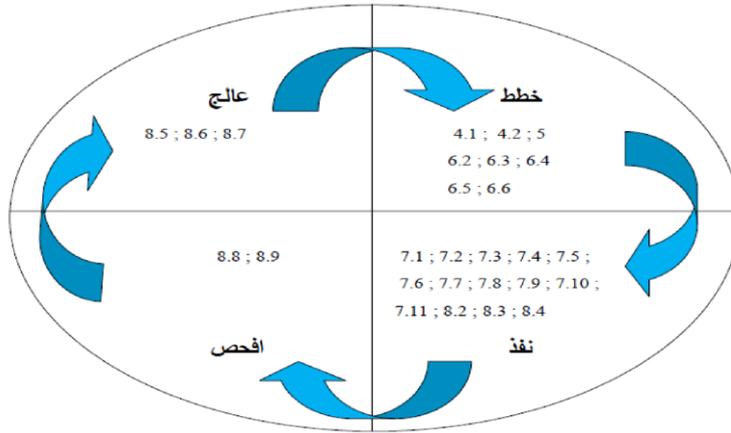
الشكل (2-2) منهجية **IMS2** وفقاً لمجلس التقييم والتوثيق المهني (Lachapelle et al., 2018).

تُقسم منهجية **IMS2** إلى أربع مراحل : (التخطيط والتنفيذ والفحص والمعالجة)، تحتوي كل مرحلة على عدد من الخطوات التي تنقسم أيضاً إلى أنشطة ومهام. تُدرس المراحل الرئيسية في مشروع التطبيق للمؤسسة من البداية و حتى النهاية بناءً مع اقتراح الممارسة الأفضل لكل خطوة (Lachapelle *et al.*, 2018) إن اتباع منهجية منظمة وفعالة متلائمة مع السياق الخاص للمخبر يضمن له امتلاك الحد الأدنى من المتطلبات اللازمة لتطبيق نظام إدارة فعال. وهذا يمكن تحقيقه من خلال نمذجة دورة **PDCA** استناداً إلى المواصفة **ISO/IEC 17025:2017** (Habibie and Kresiani, 2019).

التخطيط: تعتبر هذه المرحلة الأكثر أهمية في **PDCA** حيث يتم تحديد جدية المخبر لتحقيق الأهداف من خلال استعداده لتنفيذ هذه الخطوة. البنود الرئيسية من المواصفة **ISO 17025:2017** المتضمنة في هذه الخطوة هي المتعلقة بالحيادية والسرية والمتطلبات الهيكلية والعاملين والمرافق والشروط البيئية والتجهيزات والتتبع المترولوجي والمنتجات والخدمات المقدمة خارجاً.

التنفيذ: تتضمن هذه المرحلة جميع أنشطة الاختبار/ المعايير التي يتم تنفيذها في المخبر بالإضافة إلى الأنشطة الداعمة لها. البنود الرئيسية من المواصفة **ISO 17025:2017** المتضمنة في هذه الخطوة: مراجعة الطلبات والعروض والعقود واختيار الطرائق والتحقق من صحتها أو إقرار صلاحيتها والاعتيان ومناولة مواد الاختبار/ المعايير والسجلات الفنية وتقييم ترتيبات القياس وضمان صحة النتائج وتقرير النتائج والشكاوى والعمل غير المطابق وضبط البيانات وإدارة المعلومات وتوثيق نظام الإدارة وضبط وثائق نظام الإدارة وضبط السجلات.

تبدأ مرحلة التنفيذ عندما يكون هناك طلب للاختبار / المعايير حيث سيستجيب المخبر بمراجعة هذا الطلب من خلال النظر في النطاق المتاح والطريقة المستخدمة في الاختبار/المعايير ومجال القياس وقيمة ترتيبات القياس الممكن تحقيقه. عندئذ يمكن للزبون إحضار عينات الاختبار/المعايير في حال الاتفاق بين المخبر والزبون على إجراء الفحص. وهذا يتطلب تعبئة ونقل ومناولة مواد الاختبار والمعايير بحيث لا يكون هناك تدهور في الجودة أو القيمة. ولضمان الحصول على نتائج صحيحة يتم استخدام مواد مرجعية معتمدة والمشاركة في اختبارات الكفاءة.



الشكل (2-3) نمذجة دورة PDCA استناداً إلى المواصفة ISO 17025:2017 (Habibie and Kresiani, 2019)

التحقق: يتم في هذه المرحلة مراقبة أنشطة نظام إدارة المخبر التي يتم تنفيذها في المرحلة السابقة من خلال فحص لجميع عناصر نظام الإدارة وذلك لتقييم مدى ملائمة وكفاية وفعالية المخبر. البنود الرئيسية من المواصفة ISO 17025 المتضمنة في هذه المرحلة هي: التدقيق الداخلي ومراجعة الإدارة. سيؤدي تنفيذ هذه الخطوة إلى الحصول على البيانات المتعلقة بالمطابقة وعدم المطابقة التي تحدث أثناء تشغيل نظام إدارة المخبر والجراءات التصحيحية المتخذة نتيجة التدقيق الداخلي والتقييم الخارجي.

المعالجة: تعتبر المرحلة الأخيرة من دورة PDCA استجابة استباقية من المخبر من أجل تحديد المخاطر التي يمكن أن تحدث أثناء تنفيذ أنشطة المخبر وتحديد الفرص للتحسين وإزالة حالات عدم المطابقة عن طريق اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة في البنود الرئيسية من المواصفة ISO 17025 المتضمنة في هذه الخطوة هي إجراءات التعامل مع المخاطر والغرض والتحسين والأفعال التصحيحية.

جميع الإجراءات التي يتم تنفيذها في هذه المرحلة تعتبر مدخلات للدورة التالية من PDCA (Habibe and Kresiani, 2019)

2-4- فوائد تطبيق المواصفة ISO/IEC 17025

إن وجود مقاييس ومواصفات توفر إرشادات حول كيفية إعداد العملية وكيفية تعريف نظام الإدارة أو كيفية التحقق من طرائق الاختبار وتنفيذها يؤدي إلى العديد من الفوائد ومنها :

1- ضبط أفضل للعمليات ضمن المخبر مما يؤدي إلى تقليل كمية الأخطاء وبالتالي تقليل الهدر الحاصل أثناء تنفيذ هذه العمليات وهذا ما يؤدي إلى زيادة الأرباح .

2- زيادة الثقة في نتائج الاختبار/المعايرة حيث يضمن تطبيق المواصفة ISO 17025 تنفيذ الأنشطة المخبرية ضمن بيئة خاضعة للضبط مثل ضمان كفاءة العاملين والمعايرة الدورية للتجهيزات والمشاركة الفعالة في اختبارات الكفاءة والمقارنات البيئية .

- 3- تخفيض تكاليف إعادة الاختبار : يمكن أن يكون اختبار المنتجات والمواد مكلفاً ويستغرق وقتاً طويلاً حتى عندما يتم إجراؤها بشكل صحيح في المرة الأولى .إذا لم يتم ذلك بشكل صحيح فقد تكون التكلفة والوقت المتضمن في إعادة الاختبار أعلى إذا فشل المنتج في تلبية المواصفات أو التوقعات . لا ترتفع التكاليف فحسب ولكن يمكن أن تتخفض سعة الموارد أ المصنع . يقلل اختيار مختبر كفوء فنياً من فرصة إعادة الاختبارات المطلوبة .
- 4- تطبيق المواصفة **ISO 17025** وتحقيق الاعتماد يمكن المخبّر من الحصول على اعتراف محلي ودولي، ما يسهّل للزبائن تحديد المخابر الموثوقة واختيارها بسهولة (Oliver,2018).

2-5- الإِجراءات والسجلات في المواصفة 2017: ISO 17025

2-5-1- الإِجراءات والسجلات الإلزامية

تعتبر بعض الإِجراءات والسجلات الإلزامية لتلبية المتطلبات العامة للمواصفة **ISO 17025:2017** والتي يجب توافرها في نظام إدارة الجودة بالإضافة إلى سياسة وأهداف الجودة وإجراءات العمل القياسية وتعليمات العمل (الجدول 2-3) و (الجدول 2-4) (17025 Academy,2019a)

الجدول (2-3) الإِجراءات الإلزامية في المواصفة **ISO 17025:2017** (17025 Academy,2019a)

الإِجراءات الإلزامية Mandatory Documents	بند ISO 17025:2017
إجراء ضبط الوثائق والسجلات Document and Record Control Procedure	8.2.1 ; 8.3 ; 8.4 ; 7.5
إجراء الكفاءة والتدريب والتوعية Competence, Training and Awareness Procedure	6.2.5
إجراء المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً Externally Provided Products and Services Procedure	6.6.2
إجراء ضبط المرافق والشروط البيئية Facilities and Environmental Control Procedure	6.3
إجراء التجهيزات والمعايرة Equipment and Calibration Procedure	6.4.3 ; 6.5
إجراء خدمة الزبون Customer Service Procedure	7.1.1 ; 8.6

إجراء طريقة الاختبار والمعايرة Test and Calibration Method Procedure	7.2.1; 7.2.2
إجراء ضمان الجودة Quality Assurance Procedure	7.7.1; 7.7.2; 7.7.3
إجراء أخذ العينات Quality Assurance Procedure	7.3; 7.5; 7.8.5*
إجراء مناولة مواد الاختبار المستلمة Handling of Items Received for Testing Procedure	7.4
الإجراءات الإلزامية Mandatory Documents	بند ISO 17025:2017
إجراء الشكوى وحالة عدم المطابقة والفعل التصحيحي Complaint, Nonconformity and Corrective Action Procedure	7.9 ; 7.10; 8.7
إجراء تقرير الاختبار Testing Report Procedure	7.8.2 ; 7.8.3
إجراء متطلبات الشهادة وتقرير المعايرة Calibration Report and Certificate Requirements Procedure	7.8.2 ; 7.8.4**

* يطبق في حال كان المخبر يقوم بالاعتيان ** يطبق في مخابر المعايرة التي تصدر شهادات المعايرة

تُحدث السجلات لوصف التوافق مع المواصفة والاجراءات الداخلية ذات الصلة، وكذلك تُستخدم كدليل أثناء القيام بعملية التدقيق (17025 Academy, 2019a).

الجدول (2-3) السجلات الإلزامية في المواصفة ISO 17025:2017 (17025 Academy, 2019a).

السجلات الإلزامية Mandatory Records	بند ISO 17025:2017
برنامج التدريب Training Program	6.2.3
سجل التدريب و مراقبة الأداء Training Record and Performance Monitoring	6.2.2
سجل الحضور Record of Attendance	6.2.2
سجل التفويض وقبول الكفاءة Competence Approval and Authorization Record	5.6 ; 6.2.5 e

السجلات الإلزامية Mandatory Records	بند ISO 17025:2017
سجل قبول وتقييم المورد Supplier Evaluation and Approval Record	6.6.2 a
قائمة الموردين المعتمدين للمنتجات والخدمات List of Approved Suppliers of Products and Services	6.6.2 a
سجل ضبط الشروط البيئية Record of Laboratory Environmental Control	6.3.3
قائمة تجهيزات المخبر List of Laboratory Equipment	6.4.13 a
سجل تجهيزات المعايرة Calibrated Equipment Record	6.4.13 a
سجل المعايرة Calibration Record	6.4.13 e
سجل صيانة التجهيزات Equipment Maintenance Record	6.4.13 g
مراجعة طلب الزبون Customer Order Review	7.1.8
تقرير إرضاء الزبون Report Customer Satisfaction	8.6.2
سجل تطوير والتحقق من الصحة أو إقرار صلاحية طريقة الاختبار Test Method Development, Verification and Validation Record	7.2.2.4 ; 7.6.3
سجل قياس الارتياب Measurement Uncertainty Record	7.6.3
سجل ضبط الجودة الداخلي واختبار الكفاءة Internal Quality Control and Proficiency Testing Record	7.7.2 ; 7.7.3
سجل إقرار صلاحية نظام إدارة المعلومات في المخبر *LIMS Validation Record	7.11
خطة أخذ العينات Sampling Plan	7.3.1**
سجل أخذ العينات Sampling Report	7.3.3**

السجلات الإلزامية Mandatory Records	بند ISO 17025:2017
سجل تسجيل مواد الاختبار أو المعايرة Test or Calibration Item Registration Log	7.4
تقرير الفعل التصحيحي Corrective Action Report	8.7.3
سجل الشكوى و حالة عدم المطابقة وتقرير الفعل التصحيحي Complaint, Nonconformity and Corrective Action Report Log	8.7.3
قائمة الوثائق الداخلية والخارجية List of Internal and External Documents	8.2.4 ; 8.3.1
قائمة أنواع السجلات List of Types of Records	8.4
تسجيل سجلات الاحتفاظ/المحفوظات المركزية Registry of Records for Retention/Central Archives	8.3.2 f ; 8.4.1
برنامج التدقيق الداخلي Internal Audit Program	8.8.2 b
تقرير التدقيق الداخلي Internal Audit Report	8.8.2e
سجلات مراجعة الإدارة Management Reviews Records	8.9.2

LIMS: Laboratory Information Measurement System

**يطبق فقط في حال كان المخبر يقوم بالاعتيان

2-5-2- الإجراءات والسجلات غير الإلزامية

يجب الاحتفاظ بالإجراءات والسجلات التي تعتبر غير إلزامية ولكنها ضرورية لضمان المحافظة على كفاءة نظام الإدارة وتحسينه باستمرار. يوجد العديد من العمليات والاجرائيات التي يجب ترسيخها لكن المواصفة ISO 17025 لا تطلب تدوينها، ومع ذلك يتم إنشاء سجلات مناسبة والاحتفاظ بها كدليل على التنفيذ الفعال الجدول (2-4).

لتحديد ما إذا كانت المؤسسة بحاجة إلى توثيق العملية أم لا فإنه تتم الإجابة أولاً على السؤال التالي: هل هناك احتمال لعدم تنفيذ العملية كما هو مخطط لها إذا لم يتم توثيقها؟ إذا كانت الإجابة نعم، فمن الأفضل توثيقها، في معظم الحالات يُفضل توثيق العملية لأنها تُعتبر أفضل طريقة لضمان تطبيق نظم إدارة الجودة بفاعلية (17025 Academy, 2019a).

الجدول (2-4) الإجراءات والسجلات غير الإلزامية ISO 17025:2017 (17025 Academy, 2019a).

الإجراءات والسجلات غير الإلزامية Non-mandatory Documents and Records	بند ISO 17025:2017
إجراء التعامل مع المخاطر والفرص Addressing Risks and Opportunities Procedure	8.5.2 ; 8.5.3
إجراء تقييم ارتياب القياس Evaluation of Measurement Uncertainty Procedure	7.6
قائمة التحقق لارتياب القياس Measurement Uncertainty Checklist	7.6.1
قائمة التحقق لعملية التدقيق الداخلي Internal Audit Process Checklist	8.8.1
إجراء التدقيق الداخلي Internal Audit Procedure	8.8.2
إجراء مراجعة الإدارة Management Reviews Procedure	8.9
سجل المخاطر والفرص الرئيسية Registry of Key Risks and Opportunities	8.5.2

2-6- الاعتماد Accreditation

2-6-1- عام

الاعتماد هو العملية التي تحدد من خلالها هيئة مستقلة وموثوقة حيادية وكفاءة منظمة أو فرد للقيام بمهام متعددة وفقاً لمعايير معترف بها (ILAC, 2017).
عندما يتعلق الأمر باعتماد خدمات المخبر، فإن المواصفة ISO/IEC 17025:2017 تحدد ما هو مطلوب من المخبر لكي يثبت الكفاءة الفنية وتوفر الموارد اللازمة لإنتاج بيانات ونتائج دقيقة وموثوقة لمجموعة من الاختبارات أو القياسات أو المعايرة.
بشكل عام يتم اعتماد المخابر من قبل هيئات الاعتماد الوطنية، الوظيفة الأساسية لهذه الهيئات بالطبع هي توفير تقييم للمخابر في بلدانها مقابل ISO 17025. ومع ذلك فإنها غالباً ما تستجيب إلى طلبات إجراء تقييمات في بلدان أخرى خاصة إذا كان المخبر الطالب في بلد ليس فيه هيئة اعتماد وطنية

خاصة به أو إذا كانت هذه الهيئة تفتقر إلى اعتراف دولي بها في أجزاء من العالم ذات صلة بعمليات المخبر.

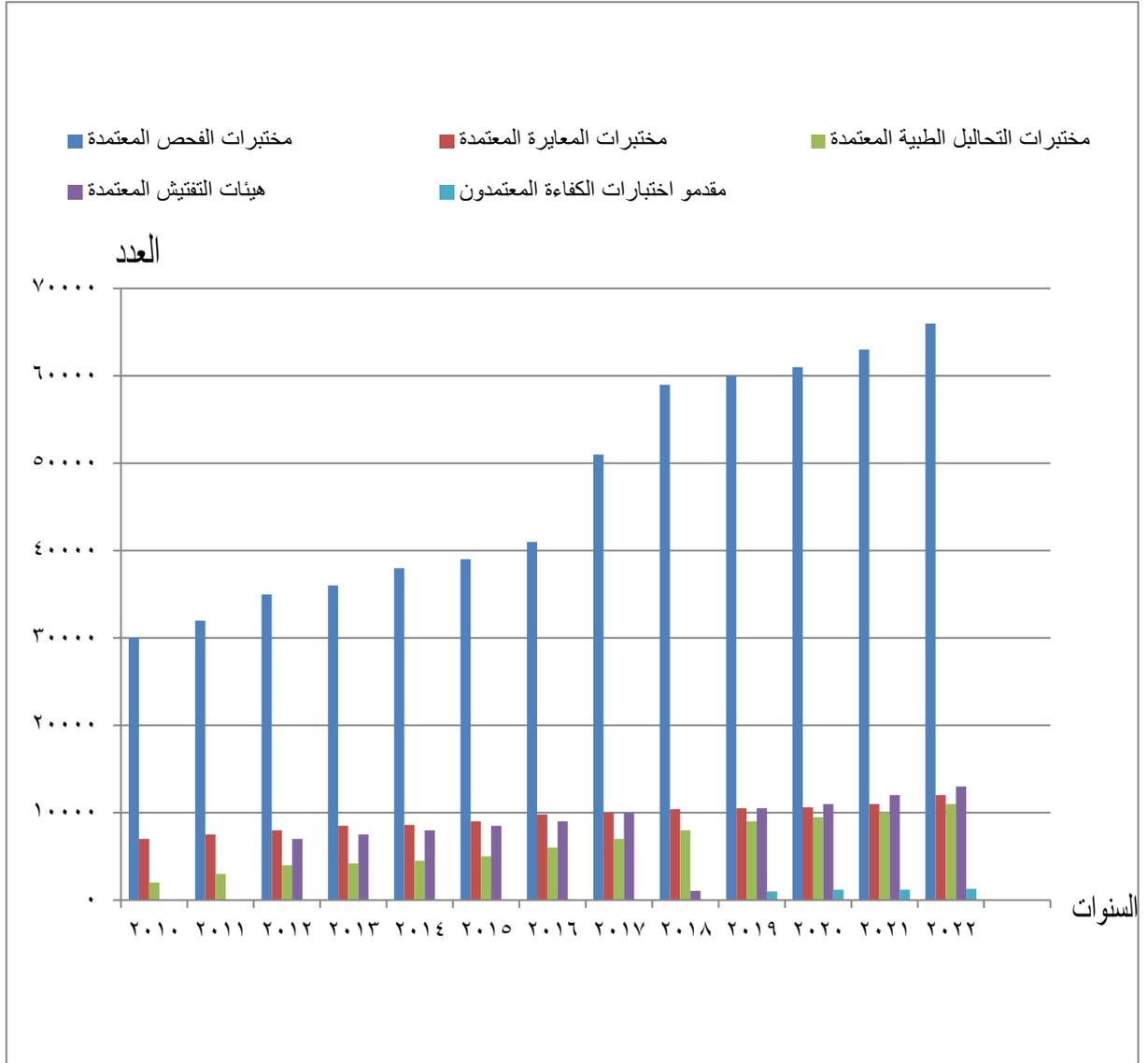
يستند الاعتراف الدولي الممنوح من قبل هيئة وطنية إلى إبرام اتفاقيات الاعتراف المتبادل **MRAS** بين الهيئات الوطنية. حيث تقوم الهيئات بتدقيق عمليات بعضها البعض وفقاً للمواصفة **ISO 17011** الخاصة بتقييم المطابقة للمتطلبات العامة لهيئات الاعتماد التي تعتمد هيئات تقييم المطابقة.

2-6-2- المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC)

هو تجمع لهيئات الاعتماد التي تعمل وفق المواصفة القياسية الدولية **ISO/IEC 17011** ويدخل ضمن مجالها جهات تقييم المطابقة بما في ذلك مخابر الاختبار والمعايرة (**ISO/IEC 17025**) والمخابر الطبية (**ISO 15189**) وجهات التفتيش (**ISO/IEC 17020**).

بدأ **ILAC** لأول مرة كمؤتمر في عام **1977** في الدنمارك بهدف تطوير التعاون الدولي لتسهيل التجارة من خلال تعزيز قبول نتائج الاختبار والمعايرة المعتمدة. في عام **1996** أصبح **ILAC** منظمة رسمية مع ميثاق لإنشاء شبكة من اتفاقيات الاعتراف المتبادل بين هيئات الاعتماد. في عام **2000** وقع **36** عضواً كاملاً من أعضاء **ILAC** على اتفاقية الاعتراف المتبادل في الولايات المتحدة الأمريكية لتعزيز قبول الفحص الفني وبيانات المعايرة للسلع المصدرة ، دخلت هذه الاتفاقية حيز التنفيذ لمخابر الاختبار والمعايرة في **31** كانون الثاني **2001**. ثم تم تمديد مجال **ILAC MRA** ليشمل اعتماد هيئات التفتيش في عام **2012**، في أيار **2019** تم توسيعه ليشمل اعتماد مقدمي اختبار الكفاءة (**ISO/IEC 17043**) وفي أيار **2020** أصبح أيضاً يتضمن اعتماد منتجي المواد المرجعية (**ISO 17034**) (www.ilac.com).

يبين الشكل (2-4) العدد الإجمالي لهيئات تقييم المطابقة المعتمدة وفقاً للتقرير السنوي ل **ILAC** والذي يبين فيه زيادة عدد المخابر المعتمدة في **2022** مقارنة مع **2010** مع زيادة ملحوظة لمخابر الاختبار مقارنة مع مخابر المعايرة والمخابر الطبية وجهات التفتيش ومقدمي اختبار الكفاءة (**ILAC, 2022**). يُعرف نشاط الاعتماد على أنه تقييم مستقل لجهات تقييم المطابقة بناءً على معايير معترف بها لتقييم أنشطة محددة يتم من خلالها ضمان حيادية الجهة وكفاءتها. ويتطبيق الجهة للمعايير المحلية



الشكل (2-4) العدد الإجمالي لهيئات تقييم المطابقة المعتمدة وفقاً للتقرير السنوي (2010-2022-ILAC).

والدولية يمكن للحكومات والمستفيدين من خدمات تقييم المطابقة والمستهلكين الوثوق بمخرجاتها من تقرير المعايرة والتفتيش ونتائج الاختبارات والشهادات الصادرة عنها.

أنشئت أجهزة الاعتماد في اقتصاديات متعددة وذلك لضمان وجود إشراف على عمل جهات تقييم المطابقة من قبل الجهات الرسمية. فقط أجهزة الاعتماد التي تم تقييمها من قبل النظراء والتأكد من كفاءتها يمكنها أن توقع اتفاقيات إقليمية ودولية لتثبت كفاءة عملها. هذه الأجهزة تقوم بدورها بتقييم جهات تقييم المطابقة واعتمادها بناءً على المعايير المتعلقة بكل نشاط تقييم المطابقة.

تدعم هذه الاتفاقيات حسن تقديم الخدمات المحلية والوطنية كضمان سلامة الأغذية والماء والتزويد بالطاقة بالإضافة إلى تقديم الخدمات الصحية والرعاية الاجتماعية والحفاظ على بيئة غير ملوثة.

كما تمكن هذه الاتفاقيات من قبول المنتجات والخدمات عبر الحدود الوطنية وبالتالي تساهم في دعم التجارة الدولية من خلال إزالة العوائق الفنية.

يقوم التعاون الدولي لاعتماد المخابر **ILAC** بإدارة اتفاقيات الاعتراف المتبادل الدولية في مجالات المعايرة والتفتيش ومخابر الفحص والمخابر الطبية. ويعتبر المنتدى الدولي للاعتماد (**IAF**) هو المعنى بالمجالات المتعلقة بأنظمة الإدارة والمنتجات والخدمات والأفراد ومجالات تقييم المطابقة المشابهة. تعمل المنظمتان سوياً كما تتسقان مجهودهما لتعزيز مفهوم الاعتماد وتقييم المطابقة حول العالم. تتم إدارة الاتفاقيات الإقليمية من قبل الهيئات الإقليمية للاعتماد المعترف بها والتي تعمل بالتنسيق مع **ILAC** و **IAF**. وتعمل **ILAC** عن قرب مع الهيئات الإقليمية المعترف بها لاسيما منظمة الاعتماد الأوربي **EA** ومنظمة آسيا والمحيط الهادئ للاعتماد **ARAC**. بالإضافة إلى مجموعة التنمية للاعتماد في جنوب أفريقيا **SADCA** والتي تسعى لتصبح هيئة إقليمية معترف بها (www.ilac.com).

2-6-3- فوائد الاعتماد

* **الاعتراف بكفاءة الاختبار:** الاعتماد هو وسيلة لتحديد الكفاءة الفنية لمخابر الاختبار والمعايرة وكذلك المخابر الطبية. إنه يوفر اعترافاً رسمياً بأن المخابر كفؤة ونزيهة ومستقلة وبالتالي يوفر للزبائن وسيلة جاهزة لتحديد واختيار خدمات اختبار وقياس ومعايرة موثوقة قادة على تلبية احتياجاتهم. للحفاظ على هذا الاعتراف يتم إعادة تقييم المخابر بانتظام من قبل هيئة اعتماد معترف بها لضمان استمرار التزامها بالمتطلبات وللتحقق من الحفاظ على مستوى عملها. يُطلب أيضاً من المخبر المشاركة في برامج اختبار الكفاءة ذات الصلة بين إعادة التقييم كدليل إضافي على الكفاءة الفنية. عادة ما تصدر المخابر المعتمدة تقارير اختبار أو شهادات معايرة تحمل رمز هيئة الاعتماد أو مصدقة منها كدليل على اعتمادها. كما تزود هيئات الاعتماد الزبائن الباحثين عن خدمات المخبر بمعلومات واضحة حول نطاق خدمات الاختبار أو المعايرة التي يمكن للمخبر تقييمها بموجب الاعتماد (ILAC, 2015).

* **ميزة تسويقية:** الاعتماد هو أداة تسويقية فعالة لقياسات مخابر الفحص والمعايرة والمخابر الطبية. وجواز مرور لتقديم العروض إلى المتعاقدين الذين يحتاجون مخابر معتمدة مستقلة. العديد من الصناعات الطبية والكهربائية والغذائية والكيميائية تحدد بشكل روتيني اعتماد المخبر لموردي خدمات الاختبار أو المعايرة. يستخدم اعتماد المخبر معايير واجراءات تم تطويرها خصيصاً لتحديد الكفاءة الفنية وهذا يضمن للزبائن أن نتائج الاختبار أو المعايرة أو القياس المقدمة من المخبر دقيقة

وموثوقة ومعترف بها في الأسواق الخارجية مما يساعد على تقليل تكاليف المصنعين والمصدرين اللذين تم اختبار منتجاتهم أو موادهم في مختبرات معتمدة عن طريق تقليل أو إلغاء الحاجة إلى إعادة الاختبار في بلد آخر. تنتشر أيضاً العديد من هيئات الاعتماد دليلاً لمخابرها المعتمدة هذه أيضاً وسيلة لترويج الخدمات من قبل المخبر للزبائن المحتملين (ILAC, 2015).

*** مقياس للأداء:** يفيد الاعتماد المخابر من خلال السماح لها بتحديد ما إذا كانت تؤدي عملها بكفاءة وفقاً للمعايير المناسبة وتزويدها بمعيار للحفاظ على هذه الكفاءة. تعمل العديد من هذه المخابر بمعزل عن أقرانها. يوفر التقييم المنتظم من قبل هيئة الاعتماد فرصة لإجراء تقييم فني مستقل لأدائها والتحقق من جميع جوانب عمليات المخبر المتعلقة باستمرار إنتاج بيانات دقيقة ويمكن الاعتماد عليها. يتم تحديد ومناقشة مجالات التحسين ويقدم تقرير مفصل في نهاية كل زيارة، وعند الضرورة يتم مراقبة اجراءات المتابعة من قبل هيئة الاعتماد حتى يكون المخبر واثقاً من أنع اتخذ الجراء التصحيحي المناسب (ILAC, 2015).

7_2_ الدراسات المرجعية Literature Reviews

تم الاطلاع على العديد من الدراسات ذات العلاقة بتطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO 17025 في مخابر الاختبار والمعايرة، وكيفية اجراء تحليل الفجوة بين واقع المخبر الحالي والمتطلبات المطلوب تثبيتها وفقاً ل ISO 17025:

*** (Complying with ISO 17025; A practical guidebook for**

meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO

17025:2005 or equivalent national standards).

قدم هذا الدليل الصادر عن منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية UNIDO شرحاً مفصلاً عن كيفية تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO 17025 في المخبر، كما أنه يساعد المخابر في تحديد المواضيع التي تلبى فيها عملياتها الحالية متطلبات المواصفة وفي تلك المناطق التي لاتفعل ذلك، مما يساهم في تطوير الأنظمة لتحقيق الامتثال لمتطلبات هذه المواصفة الدولية (UNIDO, 2009).

*** أشار الكتيب Handbook ISO/ IEC 17025:2017 الصادر عن الاتحاد الأوروبي للجمعيات الوطنية لمخابر القياس والاختبار والتحليل Eurolab في عام 9001 إلى الفروقات الجوهرية بين الإصدار الثاني والثالث، والمقترحات اللازمة لتطبيق هذه التغييرات في المخبر (Eurolab, 2017).**

* Implementtion of ISO 17025:2005 for the Accreditation of Kafar EL–Sheikh
Company's Central Laboratory for Drinking water in Egypt.

أظهرت الدراسة أهمية تطبيق نظام الجودة في المخبر كخطوة تمهيدية للاعتماد من قبل المجلس الوطني المصري للاعتماد EGAC، بالإضافة إلى فوائد هذه العملية في التنظيم الدقيق للعمل داخل المخبر والتعامل مع جميع العوامل التي قد تؤثر على أداء المخبر وموظفيه (Shaltout and Gad, 2019).

* دراسة إمكانية تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO 17025:2017 في مديرية المخابر المركزية - الشركة العامة لمرفأ طرطوس.

أجرت هذه الدراسة تحليل عملي على واقع المخابر الموجود لدى الشركة العامة، كما استخدمت قائمة فحص تحليل الفجوة والتي تم إعدادها استناداً إلى البنود والوثائق المطلوبة في ISO 17025:2017.

* Key Aspects for Implementing ISO/ IEC 17025 Quality Management System at Materials
Science Laboratories.

قدمت هذه الدراسة رؤية عملية لتطبيق نظام إدارة الجودة في المخبر من خلال اقتراح استراتيجيات التنفيذ و مراقبة التقدم خلال الفترة الزمنية المحددة للتطبيق، كما بينت صعوبة تطبيق نظام إدارة الجودة في مخابر علوم المواد وذلك لعدة عوامل منها: درجة التعقيد العالية لبعض الاختبارات المستخدمة في تحديد خصائص المواد، و حقيقة أن معظم مخابر علوم المواد تنفذ أنشطة التطوير والبحث بالإضافة إلى اختبارات تحديد الخصائص (Neves *et al*, 2017).

* بين التقرير ISO 17025:2017 Checklist of mandatory documents required by المنشور من قبل ISO 17025 Academy الإجراءات والسجلات الإلزامية وغير الإلزامية المطلوبة حسب المواصفة ISO 17025:2017 وكذلك كيفية إعداد هذه الوثائق (17025 Academy, 2019a).

* يستعرض المقال (الإصدار الجديد للمواصفة القياسية الدولية ISO 17025:2017) الصادرة عن

"المعهد القومي للمعايرة_ جمهورية مصر العربية" أهم التعديلات بين إصداري عام 2005 وعام 2017 وكيفية التطبيق، حيث قدمت بعض التدابير والأساليب التي يمكنها أن تسلكها المختبرات لتتوافق مع المتطلبات الجديدة ببنود المواصفة.

الفصل الثالث: الإطار العملي للبحث

practical framwork

3-1-1- لمحاة عامة عن مخبر البيئة لى المعهد العالى للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا

3-1-1- الهيكل التنظيمي لمخبر البيئة

3-1-2- المهام التي ينفذها مخبر البيئة

3-1-3- الموارد البشرية والتجهيزات لى مخبر البيئة

3-2- منهجية البحث **Research Method**

3-2-1- نهج البحث **Research Approach**

3-2-2- طريقة البحث **Research Method**

3-1-1- الهيكل التنظيمي لمخبر البيئة

تأسس مخبر الدراسات البيئية في بداية الثمانينات من القرن الماضي في المعهد العالي التطبيقية والتكنولوجيا في دمشق ، استجابة للحاجة المتنامية آنذاك إلى مخبر وطني متطور قادر على تنفيذ البحوث والتحليل البيئية ، إضافة لتقديم النصح والمشورة العلمية للجهات الوطنية المختلفة في القضايا البيئية ، خاصة تلك المتعلقة بتلوث المياه والهواء والتربة والبيئة البحرية في سوريا.

يقدم المخبر العديد من الخدمات ، ويقوم كذلك ببحوث ودراسات مختلفة لصالح المؤسسات والمخابر في القطاعين العام والخاص ، لما فيه مصلحة المجتمع عموماً.

إن الخبرة الجيدة والدقة التحليلية والخدمة المتميزة تشكل الأساس للسمعة الجيدة للمخبر وعلاقاته القوية، ليس فقط مع المؤسسات الوطنية بل والعالمية أيضاً.

تتص المواصفة القياسية ISO/IEC 17025 في بند المتطلبات الهيكلية على ضرورة توضيح وتوثيق الهيكلية العامة للمخبر وتوضيح المسؤوليات المنوطة بالإدارة العليا والعلاقات بين الإدارات المختلفة ضمن المخبر وبين المخبر والإدارات الأخرى ضمن الهيئة.

3_1_2_ أهداف مخبر الدراسات البيئية:

1- تحسين الشروط البيئية والصحية في سوريا.

2- تقديم خدمات التحليل للمؤسسات والمخابر في القطاعين العام والخاص.

3- تنفيذ الدراسات والبحوث ذات الصلة البيئية.

كما يُعد مخبر الدراسات البيئية أول مخبر اختبار في سوريا تم اعتماده من قبل لجنة دولية وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO17025:2005 الخاصة بكفاءة مخابر التحليل والمعايرة،

وذلك من خلال المشروع السوري - الألماني " تعزيز البنية التحتية في سوريا " .

يشارك المخبر منذ تأسيسه في برامج المقارنات البيئية واختبارات الكفاءة الوطنية والدولية، التي تساهم في تحديد ترتيب القياس، وحدود الكشف، وحدود الثقة،.....الخ

يتألف المخبر من ثلاثة أقسام وهي:

1- مخبر تلوث الهواء، يحوي عربة نقالة للمراقبة المستمرة.

2- مخبر التحليل الكيميائي.

3- مخبر التحليل الجرثومي.

سنتناول في بحثنا هذا مخبر التحليل الكيميائي ومخبر تلوث الهواء، حيث يُعنى المختبر بشكل رئيسي بتنفيذ القياسات ذات الصلة بتلوث المياه إضافة إلى التربة والأحياء البحرية والمعلقات الموجودة في الهواء،....

جدول(3-1) التحاليل الكيميائية التي يقوم بها مخبر البيئة:

No	Parameters	Accredited
1	PH value	√
2	Trubidity	√
3	Acidity	√
4	Alkalinity	√
5	Hardness	√
6	Conductivity	√
7	Total Solids	√
8	Total Suspended solide	√
9	Total suspended solide	√
10	Bromide	√
11	Chlorine	√
12	Chloride	√
13	Free, Total and Combined chorine	√
14	Floride	√
15	Floride	√
16	Nitrogen(Ammonia)	√
17	Nitrogen(Nitrite)	√
18	Organo chlorine pesticide	√
19	Oxygen(Dissolved)	√
20	Phosphorus	√
21	Silica	√

22	Sulphate	√
23	Chemical Oxygen Demand	√
24	Oil and Greas	√
25	Hedrocarbons	√
26	Phenols	√
27	Surfactants	√
28	Poly nuclear aromatic hydrocarbons	√

جدول (2_3) التحاليل التي يقوم بها مخبر تلوث الهواء:

No	Parameters	Accredited
1	CO ₂ _ O ₂ _ CO_ SO ₂ _ NO_ (Temp)	√
2	H ₂ S_ CO ₂ _ CO_ SO ₂	√
3	Noise	√
4	TSP	—

3-1-3- الخدمات التي يقدمها مخبر البيئة

- 1- مراقبة جودة الهواء في المناطق الحضرية والصناعية.
- 2- مراقبة بيئة العمل ودراسة تقييم تعرض العمال للملوثات.
- 3- تحديد طيف واسع من الملوثات في المياه السطحية و المياه الجوفية والبيئة البحرية.
- 4- تحديد طيف واسع من الملوثات من انبعاثات المداخن وفي مياه الصرف الصناعية والنفايات الصلبة الصناعية.
- 5- تحليل الأثر المتبقي من الملوثات مثل: المعادن الثقيلة والمبيدات الكلورية في حمأة المجاري والنفايات البلدية الصلبة.
- 6- تنظيم ورشات العمل والدورات التدريبية المتخصصة.

7- تأهيل المخابر للحصول على الاعتماد وفق المواصفة القياسية الدولية.

8- التحقق من أداء التجهيزات، وضبطها عند اللزوم، مثل تجهيزات قياس الانبعاث من المداخن، والغازات في بيئة العمل، وقياس ناقلية المياه، وحموضتها PH ، والأوكسجين والأملاح المنحلة، وقياس الشوارد باستخدام المطيافية الضوئية، والمواد العضوية بطريقة الكروموتوغرافيا الغازية، وقياس المعادن بتقنية الامتصاص الذري،.....الخ.

3-1-4- الموارد البشرية والتجهيزات الموجودة ضمن المخبر

الجدول (3-3) الاختصاصات العلمية في مخبر البيئة

المؤهل العلمي	الاختصاص	العدد
دكتوراه PhD	الكيمياء_ إدارة الجودة_ علوم المواد وهنستها_ الإدارة العامة	1
ماجستير	الكيمياء - إدارة الجودة_ علوم المواد وهندستها_ الإدارة العامة	1
إجازة في الهندسة	الكيميائية - علوم المواد وهندستها	1
إجازة جامعية	الكيمياء التطبيقية - الكيمياء البحتة	2
معاهد متوسطة	صناعات كيميائية - صناعات تطبيقية	3
شهادة ثانوية ومادون		2

الجدول (3-4) يبين التجهيزات الموجودة في مخبر البيئة (مخبر التحليل الكيميائي):

مخبر التحليل الكيميائي	
نوع التحاليل	التجهيزات والأدوات
قياس درجة ال PH	جهاز قياس ال PH
قياس الناقلية	جهاز الناقلية
برومايد_ كلورايد_ فلورايد_ نترت_ نترات_ فوسفات_ كبريتات	جهاز الكروماتوغرافية الأيونية IC
الأمونيا_ COD	جهاز U.V/VIS
المبيدات الكلورية+الهيدروكربونات الحلقية	جهاز الكروماتوغرافية الغازية GC

الجدول (3-5) يبين التجهيزات الموجودة في مخبر البيئة (مخبر تلوث الهواء):

مخبر تلوث الهواء	
نوع التحاليل	التجهيزات والأدوات
CO2_ O2_ CO_ SO2_ NO_ (Temp)	جهاز قياس غازات الاحتراق(المداخن الكبيرة والصغيرة) بجميع أنواعها
H2S_ CO2_ CO_ SO2	جهاز قياس غازات بيئة العمل بجميع أنواعها
Noise	أجهزة قياس الضجيج بجميع أنواعها
TSP	جهاز اعتيان الغبار من المصدر
TSP	جهاز تعداد الغبار

3-2- منهجية البحث Research Methodology

3-2-1- نهج البحث Research approach

استخدم البحث النهج الوصفي الكمي مدعوماً بتحليل البيانات النوعية. يهدف النهج الوصفي الكمي إلى قياس مدى جاهزية المخبر في تطبيق المواصفة القياسية ISO 17025:2017 في حين أن نهج تحليل البيانات النوعية يهدف لإنتاج صورة شاملة عن جاهزية المخبر في تنفيذ متطلبات المواصفة.

3-2-2- طريقة البحث Research method

- 1- تطوير قائمة فحص لتحليل الفجوة (Gap analysis checklist) المعدة من قبل هيئة الاعتماد الألمانية DAKKS (DIN EN ISO/IEC 17025:2018) والتي جرى ترتيبها حسب المحاور الرئيسية للمواصفة وذلك بهدف تحليل الفجوة بين المتطلبات المكتوبة والعملية الحقيقية المنفذة الجدول (2-4).
 - 2- لتسهيل تحليل كل بند تم إعطاء نقاط للتقييم تتراوح ما بين النقطة 0 التوثيق والتطبيق التام للبند والنقطة 5 غياب التوثيق مع عدم التطبيق (Putri et al., 2019).
- كلما كانت النتيجة أصغر كانت الفجوة بين نظام إدارة الجودة القائم والمواصفة القياسية ISO 17025:2017 أقل، وبالتالي امتثال أكبر لمتطلبات هذه المواصفة. يبين الجدول (3-4) آلية وضع النقاط لتحليل الفجوة.
- الجدول (3-4) آلية وضع النقاط لتحليل الفجوة (Putri et al., 2019).

النقاط	المعايير
0	1- الوثيقة المطلوبة موجودة والمتطلب مطبق بشكل كلي
1	2- الوثيقة المطلوبة موجودة والمتطلب مطبق بشكل جزئي
2	3- الوثيقة المطلوبة موجودة والمتطلب غير مطبق
3	4- الوثيقة المطلوبة غير موجودة والمتطلب مطبق بشكل كلي
4	5- الوثيقة المطلوبة غير موجودة والمتطلب مطبق بشكل جزئي
5	6- الوثيقة المطلوبة غير موجودة والمتطلب غير مطبق

3- تم احتساب مجموع النقاط لكل متطلب وحساب النسبة المئوية للفجوة وحساب النسبة المئوية لتوثيق وتطبيق العمل من خلال:

النسبة المئوية للفجوة = (مجموع نقاط المتطلب ÷ الحد الأعلى لمجموع النقاط) * 100

النسبة المئوية للتوثيق = 100 - النسبة المئوية للفجوة

4- اعتماداً على نتائج قوائم الفحص لتحليل الفجوة تم تحديد حالات عدم المطابقة ودراستها.

5- تقديم مقترحات لردم الفجوة بين واقع مخابر المديرية ومتطلبات نظام الجودة وفق المواصفة ISO 17025:2017 .

الجدول (3-6) قائمة تحقق حسب هيئة الاعتماد الألمانية DAKKS (DIN EN ISO/IEC 17025:2018).

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
4	المتطلبات العامة		
4.1	الحيادية Impartiality		
4.1.1	يجب أن تنفذ أنشطة المخابر بحيادية، كما يجب هيكلة المخبر و إدارته بشكل يحمي حياديته	3	3
4.1.2	يجب أن تلتزم إدارة المخبر بالحيادية	3	3
4.1.3	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن حياديته وأنشطته ويجب أن لا يسمح بالضغوطات المالية والتجارية أو أي ضغوطات أخرى تؤثر على حياديته	3	3
4.1.4	يجب أن يحدد المخبر بشكل مستمر المخاطر التي تؤثر على حياديته. ويجب أن يتضمن ذلك المخاطر الناشئة عن ممارسته لأنشطته أو علاقاته أو علاقات العاملين به. ومع ذلك فإنه ليس من الضرورة أن تشكل هذه العلاقات مخاطرة على حيادية المخبر	3	3
4.1.5	إذا تم تحديد مخاطرة على الحيادية فإنه يجب على المخبر أن يبين كيف سيتم إزالة هذه المخاطرة أو تقليلها إلى الحد الأدنى	3	3
4.2	السرية Confidentiality		
4.2.1	يجب أن يكون المخبر مسؤولاً، من خلال التزامات قابلة للتنفيذ قانونياً عن إدارة جميع المعلومات التي حصل عليها أو نتجت أثناء أداء المخبر لأنشطته. كما يجب على المخبر إبلاغ الزبون مسبقاً بجميع المعلومات التي ينوي إتاحتها للعموم. ما عدا المعلومات التي يتيحها الزبون للعموم. أو عند الاتفاق بين المخبر والزبون (على	3	3

		سبيل المثال :بهدف الرد على الشكاوى)، فإن جميع المعلومات الأخرى تعتبر معلومات خاصة ويجب التعامل معها بسرية.	
3	3	عندما يطلب من المخبر بواسطة القانون أو أن يكون المخبر مخولاً من خلال اتفاقيات تعاقدية تتيح له الإفصاح عن معلومات سرية . فإنه يجب على المخبر إبلاغ الزبون أو الشخص المعني بالمعلومات التي سيتم الإفصاح عنها إلا إذا كان ذلك ممنوعاً بالقانون	4.2.2
مخبر الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
3	3	يجب أن تبقى المعلومات ذات العلاقة بالزبون والتي تم الحصول عليها من مصادر أخرى غير الزبون (مثل الشكاوى والمشرعين) سرية بين الزبون والمخبر .ويجب أن يبقى مصدر المعلومات سرياً ولا يتم الإفصاح عنه للزبون إلا بعد موافقة مصدر المعلومة	4.2.3
0	0	يجب على العاملين بما في ذلك أي من أعضاء اللجان و المتعاقدين و موظفي الهيئات الخارجية أو العاملين الذين يعملون لحساب المخبر، الحفاظ على سرية جميع المعلومات التي تم الحصول عليها أو نتجت أثناء أداء المخبر لأنشطته ما لم يكن ذلك مطلوباً بالقانون.	4.2.4
24	24	مجموع النقاط	
45		الحد الأعلى لمجموع النقاط	
53.33%	53.33%	النسبة المئوية للفجوة	
46.67 %	46.67%	النسبة المئوية للتطبيق والتوثيق الفعلي	

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
5	المتطلبات الهيكلية Structural requirements		
5.1	يجب أن يكون المخبر كياناً قانونياً، أو جزءاً محدداً من كيان قانوني ومسؤولاً قانونياً عن جميع أنشطته.	0	0
5.2	يجب على المخبر أن يحدد إدارة تكون مسؤولة كلياً عن المخبر.	0	0
5.3	يجب على المخبر أن يحدد ويوثق مجال أنشطته التي تتوافق مع هذه المواصفة. ويجب على المخبر أن يدعي التوافق مع هذه المواصفة لهذا المجال من أنشطته فقط، والتي تستثني أنشطة المخبر المقدمة بشكل مستمر من جهات خارجية.	0	0
5.4	يجب تنفيذ أنشطة المخبر بحيث تتحقق متطلبات هذه المواصفة والزبائن والسلطات التنظيمية وهيئات منح الاعتراف. ويجب أن يتضمن ذلك أنشطة المخبر المقدمة في جميع مرافقه الدائمة. والمواقع البعيدة عن مرافقه الدائمة والمرافق المؤقتة أو المرافق المتنقلة أو مرافق الزبون.	0	0
5.5	يجب على المخبر: أ - تحديد الهيكل التنظيمي والإداري للمخبر، وتحديد مكانه في المنظمة الأم والعلاقات بين الإدارة والعمليات الفنية والخدمات المساندة ب - تحديد المسؤولية والصلاحيات والعلاقات بين جميع العاملين الذين يديرون أو ينفذون أو يتحققون من العمل الذي يؤثر على نتائج الأنشطة المخبرية ت - توثيق الإجراءات إلى المدى اللازم لضمان التطبيق الثابت لأنشطة المخبر وصحة النتائج.	0	0

0	0	يجب أن يكون لدى المخبر موظفين، وبغض النظر عن مسؤولياتهم الأخرى لديهم الصلاحية والموارد اللازمة لتنفيذ مهامهم بما في ذلك: أ - تطبيق نظام الإدارة والمحافظة عليه وتحسينه ب - تحديد الانحرافات عن نظام الإدارة أو إجراءات تنفيذ أنشطة المخبر ت - المبادرة باتخاذ الأفعال لتفادي أو تقليل هذا الانحراف ث - تبليغ إدارة المخبر عن أداء نظام الإدارة وأي حاجة لتحسينه ج - ضمان فعالية أنشطة المخبر	5.6
مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
3	3	يجب أن تضمن إدارة المخبر: أ - التواصل بخصوص كفاءة نظام الإدارة و أهمية تلبية متطلبات الزبون والمتطلبات الأخرى ب - الحفاظ على حيادية نظام الإدارة عند التخطيط والتطبيق لتغيرات في نظام الإدارة	5.7
3	3	مجموع النقاط	
35		الحد الأعلى لمجموع النقاط	
8.57%	8.57%	النسبة المئوية للفجوة	
91.43%	91.43%	النسبة المئوية للتطبيق والتوثيق الفعلي	

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر الهواء
6	متطلبات الموارد Resource requirements		
6.1	عام General يجب أن يكون لدى المخبر العاملين والمرافق التجهيزات والأنظمة وخدمات الدعم اللازمة لإدارة و أداء أنشطة المخبر		
6.2	العاملون Personnel		
6.2.1	يجب على جميع موظفي المخبر الذين من الممكن أن يكون لهم تأثير على أنشطة المخبر، سواء الداخليين أو الخارجيين، أن يؤدوا عملهم بحيادية وأن يكونوا أكفاء وأن يعملوا وفقاً لنظام إدارة المخبر	1	1
6.2.2	يجب أن يوثق المخبر متطلبات الكفاءة لكل عمل يؤثر على نتائج أنشطة المخبر بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة الفنية والمهارات والخبرات	0	0
6.2.3	يجب أن يضمن المخبر أن العاملين لديهم الكفاءة لتنفيذ أنشطة المخبر المسؤولين عنها وأن يكونوا قادرين على تقييم أهمية الانحرافات	1	1
6.2.4	يجب أن تبلغ إدارة المخبر العاملين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم	0	0
6.2.5	يجب أن يكون لدى المخبر إجراءات وأن يحتفظ بسجلات من أجل: أ - تحديد متطلبات الكفاءة ب - اختيار العاملين ت - تدريب العاملين ث - الإشراف على العاملين ج - تخويل العاملين	1	1

		ح - مراقبة كفاءة العاملين	
1	1	يجب أن يفوض المخبر العاملين لتنفيذ نشاطات مخبرية محددة، ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: أ - تطوير وتعديل الطرائق والتحقق من صحتها وإقرار صلاحيتها ب - تحليل النتائج، بما في ذلك بيان المطابقة أو إبداء الآراء والتفسيرات ت - تسجيل ومراجعة والموافقة على إصدار النتائج	6.2.6
مخبر الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
Facilities and environmental condition المرافق والشروط البيئية			6.3
1	1	يجب أن تكون المرافق والشروط البيئية مناسبة لأنشطة المخبر ويجب أن لا تؤثر سلباً على صحة النتائج.	6.3.1
0	0	يجب أن توثق متطلبات المرافق والشروط البيئية اللازمة لآداء أنشطة المخبر.	6.3.2
0	0	يجب أن يقوم المخبر بمراقبة وضبط وتسجيل الشروط البيئية بما ينسجم مع المواصفات ذات العلاقة، والطرائق أو الإجراءات أو حيثما تؤثر على صحة النتائج.	6.3.3
0	0	يجب تطبيق القياس لضبط المرافق ومراقبتها ومراجعتها دورياً . ويجب أن يتضمن ذلك على سبيل المثال لا الحصر ، ما يلي: أ - الوصول إلى واستخدام الأماكن التي تؤثر على أنشطة المخبر ب - منع التلوث والتداخل أو التأثير السلبي على أنشطة المخبر ت - الفصل الفعال بين الأماكن التي تمارس فيها أنشطة غير متوافقة	6.3.4

0	0	عندما يمارس المخبر أنشطته في مواقع أو مرافق خارجة عن سيطرته الدائمة، فإنه يجب عليه التأكد من تلبيتها لمتطلبات المرافق والشروط البيئية المنصوص عليها في هذه المواصفة	6.3.5
مخبر الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
التجهيزات Equipment			6.4
1	1	يجب أن تتوفر لدى المخبر التجهيزات اللازمة للأداء الصحيح لأنشطته والتي يمكن أن تؤثر على النتائج . والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر أدوات القياس والبرمجيات ومعايير القياس والمواد المرجعية والبيانات المرجعية والكواشف والمستهلكات أو الأجهزة المساعدة	6.4.1
1	1	في الحالات التي يستخدم فيها المخبر معدات خارج سيطرته الدائمة، فإنه يجب عليه التأكد من أن هذه التجهيزات تلبى متطلبات هذه المواصفة	6.4.2
1	1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء مناولة ونقل وتخزين واستعمال التجهيزات بالإضافة إلى خطة لصيانتها بهدف التأكد من أنها تعمل بشكل سليم ومنع تلوثها أو إفسادها.	6.4.3
1	1	يجب على المخبر أن يتحقق من مطابقة التجهيزات مع المتطلبات المحددة قبل وضعها أو إعادة للخدمة	6.4.4
1	1	يجب أن تكون التجهيزات المستخدمة في القياس قادرة على تحقيق ضباطة القياس و/أو قياس الارتياح المطلوب للحصول على نتائج صحيحة	6.4.5

0	0	<p>يجب معايرة معدات القياس عندما:</p> <p>- تؤثر ضباطة القياس أو ترتيب القياس على صحة النتائج المدونة، و/أو</p> <p>- تكون معايرة معدات القياس مطلوبة لتحقيق التتبعية المترولوجية لنتائج القياس المدونة</p>	6.4.6
0	0	<p>يجب على المخبر أن يؤسس برنامج معايرة والذي يجب مراجعته وتعديله عند الضرورة للحفاظ على الثقة في حالة المعايرة</p>	6.4.7
0	0	<p>يجب وضع بطاقة أو رمز أو تعريف لجميع التجهيزات التي تتطلب معايرة أو لها فترة صلاحية محددة لتمكين مستخدميها من التعرف بشكل فوري على حالة المعايرة أو فترة صلاحيتها</p>	6.4.8
0	0	<p>يجب إبعاد التجهيزات التي تعرضت لتحميل زائد أو سوء تداول أو التي تعطي نتائج مشكوك فيها أو التي تبين أنها معيبة أو أنها خارج متطلبات محددة من الخدمة. ويجب عزل هذه التجهيزات لمنع استخدامها أو وضع بطاقة أو علامة واضحة عليها تفيد أنها خارج الخدمة، لحين التحقق من أنها تعمل بشكل سليم، ويجب على المخبر أن يفحص تأثير العيب أو الانحراف عن متطلبات معينة و أن يؤسس إجراء لإدارة الأعمال الغير مطابقة</p>	6.4.9
0	0	<p>عندما تكون هناك ضرورة لإجراء تحقيقات بينية للحفاظ على الثقة في أداء التجهيزات فيجب إجراء هذه التحقيقات البينية وفقاً لإجراء</p>	6.4.10
3	3	<p>عندما تتضمن بيانات المعايرة والمواد المرجعية قيماً مرجعية أو عوامل تصحيح فإنه يجب على المخبر ضمان تحديث وتطبيق عوامل التصحيح والقيم المرجعية بشكل مناسب لتلبية المتطلبات المحددة</p>	6.4.11
0	0	<p>يجب على المخبر اتخاذ إجراءات عملية لتفادي أي ضبط غير مقصود للتجهيزات بناءً على نتائج غير صحيحة</p>	6.4.12

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
6.4.13	<p>يجب الاحتفاظ بسجلات التجهيزات التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المخبر كما يجب أن تتضمن السجلات ما يلي، حيثما كان ممكناً:</p> <p>أ - تعريف التجهيزات بما في ذلك إصدار البرمجيات و إصدار البرمجيات الثابتة</p> <p>ب - اسم الشركة المصنعة وتعريف الطراز والرقم المتسلسل أو أي تعريف مميز آخر</p> <p>ت - إثبات التحقق من مطابقة التجهيزات مع المتطلبات المحددة</p> <p>ث - المكان الحالي للمعدات</p> <p>ج - تواريخ المعايرة ونتائج المعايرة والتعديلات ومعايير القبول وتاريخ المعايرة</p> <p>القادمة أو فترة المعايرة</p> <p>ح - توثيق المواد المرجعية والنتائج ومعايير القبول والتواريخ ذات العلاقة وفترة الصلاحية</p> <p>خ - خطة الصيانة والصيانة التي تم إجراؤها حتى تاريخه فيما يتعلق بأداء التجهيزات</p> <p>د - تفاصيل أي ضرر أو عطل أو تعديل أو إصلاح للتجهيزات</p>	0	0
6.5	التبعية المترولوجية Metrological Traceability		
6.5.1	<p>يجب على المخبر أن يؤسس ويحافظ على التبعية المترولوجية لنتائج قياساته عن طريق سلسلة غير منقطعة من المعايير الموثوقة، تساهم كل منها في ارتياب القياس وتربطهم بمرجع مناسب.</p>	0	0

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
6.5.2	يجب على المخبر أن يضمن سلسلة نتائج القياس للنظام الدولي للوحدات (SI) من خلال: أ - المعايير بواسطة مخبر كفو. ب - قيم مصدقة للمواد المرجعية المرخصة المقدمة من قبل منتج كفو مع تصريح التتبعية المترولوجية لوحدات القياس (SI). ت - التحقق المباشر من وحدات النظام الدولي من خلال المقارنات المباشرة وغير المباشرة مع المعايير الوطنية والعالمية.	0	0
6.5.3	عندما يكون من غير الممكن تقنياً التتبعية المترولوجية إلى وحدات النظام الدولي (SI) يجب على المخبر أن يقوم بالتتبعية المترولوجية إلى مرجع مناسب على سبيل المثال: أ - قيم مصدقة للمواد المرجعية المرخصة المقدمة من قبل مزود معتمد ب - نتائج إجراءات قياسية مرجعية وطرائق محددة أو مواصفات متفق عليها والتي توصف بوضوح ويتم قبولها كنتائج قياس تناسب الاستخدام المطلوب منها وتؤكد بواسطة مقارنات مناسبة	0	0
6.6	المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً Externally provided products and services		
6.6.1	يجب على المخبر أن يضمن أنه يتم استخدام المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج المناسبة فقط والتي تؤثر على أنشطة المخبر، عندما: أ - يكون القصد من إدماجها في أنشطة المخبر الخاصة به ب - مقدمة بشكل جزئي أو كامل، بشكل مباشر إلى الزبون من قبل المخبر كما تم استلامها من المزود الخارجي	3	3

		ت - تستخدم لدعم عمل المخبر	
3	3	<p>يجب أن يكون لدى المخبر إجراء و أن يحتفظ بسجلات ل:</p> <p>أ - تعريف ومراجعة والمصادقة على متطلبات المخبر للمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج</p> <p>ب - تحديد معايير التقييم والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم المزودين الخارجيين</p> <p>ت - ضمان أن المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً متطابقة مع متطلبات المخبر المعمول بها أو المتطلبات ذات الصلة بهذه المواصفة قبل استخدامها أو تقديمها للزبون بشكل مباشر</p> <p>ث - اتخاذ أي إجراءات تظهر من خلال التقييم ومراقبة الأداء و إعادة تقييم المزودين الخارجيين</p>	6.6.2
3	3	<p>يجب على المخبر أن يبلغ مقدمي المنتجات والخدمات الخارجيين متطلباته ل:</p> <p>أ - المنتجات والخدمات المطلوب تقديمها</p> <p>ب - معايير القبول</p> <p>ت - الكفاءة بما في ذلك المؤهلات المطلوبة للعاملين</p> <p>ث - الأنشطة التي ينوي المخبر أو الزبون تنفيذها في مقر مقدم الخدمة الخارجية</p>	6.6.3
22	22	مجموع النقاط	
150		الحد الأعلى لمجموع النقاط	
14.66%	14.66%	النسبة المئوية للفجوة	
85.34%	85.34%	النسبة المئوية للتطبيق والتوثيق الفعلي	

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
7	متطلبات العمليات Process requirements		
7.1	مراجعة الطلبات والعروض والعقود Review of requests, tenders and contracts		
7.1.1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لمراجعة الطلبات والعروض والعقود، والذي يجب أن يتضمن ما يلي: أ - يجب أن تكون المتطلبات محددة بشكل واف وموثقة ومفهومة ب - يجب أن يكون لدى المخبر القدرة والموارد اللازمة لتلبية المتطلبات ت - في حال استخدام مقدمي المنتجات والخدمات الخارجيين، تطبق المتطلبات المذكورة في البند 606 وينصح المخبر الزبون بالأنشطة المحددة التي سيؤديها المزود الخارجي ويأخذ موافقة الزبون على ذلك ث - اختيار الطرائق والاجراءات المناسبة والقادرة على تلبية متطلبات الزبون	0	0
7.1.2	يجب على المخبر إبلاغ الزبون عندما تكون الطريقة المطلوبة من قبل الزبون غير مناسبة أو منتهية الصلاحية	0	0
7.1.3	عندما يطلب الزبون بيان بالمطابقة لخاصية أو مواصفة للفحص أو المعايرة (على سبيل المثال: ناجح/راسب، ضمن حدود السماحية/خارج حدود السماحية)، فإنه يجب تعريف الخاصية أو المواصفة وقاعدة القرار بشكل واضح. إذا كانت قاعدة القرار غير متضمنة في الخاصية أو المواصفة فإنه يجب إبلاغ الزبون بها والاتفاق معه عليها.	0	0
7.1.4	يجب حل أي اختلاف بين الطلب أو المناقصة والعقد قبل البدء بأنشطة المخبر، ولا يجب أن تشكل الانحرافات المطلوبة من قبل الزبون أي تأثير على حيادية المخبر أو صحة النتائج	0	0

0	0	يجب إبلاغ الزبون بأي انحرافات بأي انحرافات عن العقد	7.1.5
0	0	إذا تم تعديل العقد بعد البدء بالعمل، فإنه يجب إعادة مراجعة العقد و إعلام جميع العاملين المتأثرين بالتعديل بذلك.	7.1.6
0	0	يجب على المخبر أن يتعاون مع الزبائن أو ممثليهم لتوضيح طلبات الزبون و مراقبة أداء المخبر فيما يتعلق بالعمل المطلوب	7.1.7
3	3	يجب حفظ سجلات المراجعة بما في ذلك أي تغييرات مهمة، كما يجب حفظ سجلات بالمناقشات ذات العلاقة مع الزبون بخصوص متطلباته أو نتائج أنشطة المخبر	7.1.8
اختيار الطرائق والتحقق من صحتها أو إقرار صلاحيتها Selection, verification and validation of methods			7.2
اختيار والتحقق من صحة الطرائق Selection and verification of methods			7.2.1
0	0	يجب على المخبر استعمال الطرائق والإجراءات المناسبة لجميع الأنشطة المخبرية، وكذلك كلما كان مناسباً تقييم مقدار ارتياب القياس بالإضافة إلى التقنيات الإحصائية من أجل تحليل المعلومات.	7.2.1.1
1	1	يجب الاحتفاظ بجميع الطرائق والإجراءات والوثائق الداعمة مثل التعليمات والمواصفات والكتيبات والبيانات المرجعية ذات العلاقة بأنشطة المخبر محدثة حتى تاريخه ومتاحة للعاملين بشكل سهل	7.2.1.2
1	1	يجب أن يضمن المخبر استعمال أحدث نسخة سارية المفعول للطريقة ما لم يكن ذلك غير مناسب أو غير ممكن، وعند الضرورة يجب أن يدعم تطبيق الطريقة بتفاصيل إضافية لضمان التطبيق الثابت	7.2.1.3
0	0	عندما لا يحدد الزبون الطريقة التي سيتم استخدامها، يجب على المخبر اختيار طريقة مناسبة و إعلام الزبون بالطريقة المختارة . يوصى باستخدام الطرائق المنشورة إما في المواصفات الدولية أو الإقليمية أو الوطنية أو التي تنشر بواسطة منظمات فنية معروفة أو في الكتب أو المجالات العلمية ذات الصلة أو المحددة من قبل الشركة	7.2.1.4

		المصنعة للتجهيزات .كما يمكن استخدام الطرائق المطورة أو المعدلة من قبل المخبر	
1	1	يجب على المخبر أن يتحقق من إمكانية تنفيذ الطريقة بشكل مناسب قبل استخدامها، وذلك لضمان إمكانية تحقيق الأداء المطلوب، كما يجب على المخبر أن يحتفظ بسجلات التحقق، ويجب إعادة التحقق من الطريقة للمدى اللازم و ذلك بتعديلها من قبل الجهة التي أصدرتها	7.2.1.5
0	0	في حال الحاجة لتطوير طريقة ما فإنه يجب على المخبر تطويرها من خلال نشاط مخطط له وتوكل مهمة التطوير لعاملين أكفاء مزودين بالموارد المناسبة .ومع استمرار تطوير الطريقة فإنه يجب إجراء مراجعة دورية لها للتأكد من استمرارية تلبيتها لاحتياجات الزبون . وفي حال أي تعديل على خطة التطوير فإنه يجب أن يكون مصادق عليه ومفوضاً به.	7.2.1.6
0	0	في حال وجود انحراف عن الطرائق لجميع أنشطة المخبر فإن ذلك يجب أن يكون موثقاً ومبرراً فنياً ومفوضاً به ومقبولاً من قبل الزبون	7.2.1.7
إقرار صلاحية الطرائق Validation of methods			7.2.2
0	0	يجب على المخبر إقرار صلاحية الطرائق الغير قياسية والطرائق المطورة ضمن المخبر والطرائق القياسية المراد استخدامها خارج مجالها أو المعدلة .كما يجب أن يكون إقرار الصلاحية موسعاً بقدر الضرورة لتلبية احتياجات تطبيق ما أو مجالات التطبيق	7.2.2.1
0	0	عند إحداث تغييرات للطريقة التي تم إقرار صلاحيتها فإنه يجب تحديد تأثير هذه التغييرات، وإذا تبين أن هذه التغييرات تؤثر على إقرار الصلاحية الأصلي فإنه يجب إجراء إقرار صلاحية جديد	7.2.2.2
0	0	يجب أن تكون خصائص الأداء للطرائق التي تم إقرار صلاحيتها والتي تم تقييمها للاستخدام المقصود ذات صلة باحتياجات الزبون ومتناسقة مع متطلبات محددة	7.2.2.3

0	0	<p>7.2.2.4 يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات إقرار الصلاحية التالية:</p> <p>أ- إجراء إقرار الصلاحية</p> <p>ب - خصائص المتطلبات</p> <p>ت - تحديد خصائص أداء الطريقة</p> <p>ث - النتائج التي تم الحصول عليها</p> <p>ج - بيان عن صحة الطريقة، توضح صلاحيتها للاستخدام المقصود</p>
		<p>7.3 أخذ العينات Sampling</p>
0	0	<p>7.3.1 عندما يقوم المخبر بأخذ عينات من المواد أو المنتجات ليتم فحصها أو معايرتها فإنه يجب أن يكون للمخبر خطة وطريقة لأخذ العينات .</p> <p>يجب أن تتناول طريقة أخذ العينات العوامل التي يجب ضبطها لضمان صلاحية نتائج الفحوصات أو المعايير اللاحقة، ويجب أن تكون خطة وطريقة أخذ العينات متاحة في موقع أخذ العينات كما يجب أن تكون خطة أخذ العينات مبينة على أساليب إحصائية مناسبة كلما كان ذلك مناسباً</p>
0	0	<p>7.3.2 يجب أن تصف خطة أخذ العينات:</p> <p>أ -اختيار العينات أو المواقع</p> <p>ب - خطة أخذ العينات</p> <p>ت - تحضير ومعالجة العينة التي تؤخذ من المادة أو المنتج للحصول على الجزء المطلوب فحصه أو معايرته</p>
0	0	<p>7.3.3 يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات بيانات أخذ العينات التي تشكل جزءاً من الاختبار أو المعايرة التي تم أخذها .ويجب أن تشمل هذه السجلات ما يلي، حيثما كان ذلك مناسباً:</p> <p>أ - الإشارة إلى طريقة أخذ العينات المستخدمة</p> <p>ب - تاريخ وزمن أخذ العينات</p> <p>ت - بيانات لتعريف ووصف العينة (على سبيل المثال :العدد والكمية والاسم)</p> <p>ث - تحديد العاملين الذين قاموا بأخذ العينات</p>

		<p>ج - تحديد التجهيزات المستخدمة</p> <p>ح - الشروط البيئية أو شروط النقل</p> <p>خ - رسومات بيانية أو وسائل أخرى مكافئة لتحديد موقع أخذ العينات، كلما كان ذلك مناسباً</p> <p>د - الانحرافات و الإضافات أو الحذف من طريقة و خطة أخذ العينات</p>	
<p>7.4 مناولة مواد الاختبار أو المعايرة Handling of test or calibration items</p>			
0	0	<p>يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لنقل واستلام ومناولة وحماية وتخزين وحفظ واتلاف أو إرجاع مواد الاختبار أو المعايرة، بما في ذلك جميع الاشتراطات اللازمة لحماية سلامة مواد الاختبار والمعايرة وحماية مصالح المخبر والزيون . كما يجب أخذ الاحتياطات لتجنب الفساد أو التلوث أو الفقد أو تلف المواد أثناء التداول أو النقل أو التخزين أو التحضير للاختبار والمعايرة . كما يجب إتباع تعليمات تداول المواد المرفقة معها</p>	7.4.1
0	0	<p>يجب أن يكون لدى المخبر نظام واضح لتعريف مواد الفحص والمعايرة ويجب الاحتفاظ بالتعريف طوال فترة مسؤولية المخبر عن المواد . ويجب أن يضمن النظام أن المواد لن يتم الخلط بينها مادياً أو حين الإشارة إليها في السجلات أو الوثائق الأخرى ويجب أن يكون للنظام إذا كان مناسباً تقسيمات فرعية للمواد أو مجموعات من المواد ونقل المجموعات</p>	7.4.2
0	0	<p>عند استلام مواد الفحص والمعايرة يجب تسجيل أي انحرافات عن الظروف المحددة، وعندما يوجد شك في ملائمة مادة الفحص أو المعايرة أو عندما لا تتوافق المادة مع الوصف المزود، فإنه يجب على المخبر استشارة الزيون للحصول على تعليمات إضافية قبل بدء العمل . ويجب تسجيل نتائج هذه الاستشارة . وعندما يطلب الزيون فحص أو معايرة المادة مع تقبله للانحراف عن شروط محددة، فإنه يجب على المخبر أن يدرج بالتقرير بياناً بإخلاء المسؤولية موضحاً</p>	7.4.3

		فيه النتائج التي تأثرت بهذا الانحراف	
0	0	عند الحاجة لتخزين مواد أو تهيئتها ضمن ظروف بيئية محددة فإنه يجب الحفاظ على هذه الظروف ومراقبتها وتسجيلها	7.4.4
السجلات الفنية Technical records			7.5
0	1	يجب على المخبر ضمان أن السجلات الفنية لكل نشاط من أنشطة المخبر يتضمن النتائج والتقارير والمعلومات الكافية لتسهيل إن أمكن تعريف العوامل المؤثرة على نتائج القياس وقيمة ارتياب القياس الخاصة بها والتمكين من إعادة النشاط المخبري تحت ظروف قريبة بقدر الإمكان من الظروف الأصلية. كما يجب أن تتضمن السجلات الفنية تاريخ كل نشاط مخبري وتعريف الشخص المسؤول عنه وللتحقق من البيانات والنتائج. ويجب تسجيل الملاحظات والبيانات والحسابات الأصلية في وقتها ويجب تعريفها بمهمة محددة	7.5.1
0	0	يجب على المخبر أن يضمن أن التعديلات على السجلات الفنية يمكن تتبعها للإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية. ويجب الاحتفاظ بجميع البيانات والملفات الأصلية والمعدلة مبيناً فيها تاريخ التغيير وإشارة إلى البنود التي تم تغييرها والعاملين المسؤولين عن التغييرات	7.5.2
تقييم ارتياب القياس Evaluation of measurement uncertainty			7.6
0	0	يجب على المخبر تحديد مصادر ارتياب القياس وعند تقييم ارتياب القياس فإنه يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار جميع المصادر ذات الأهمية بما في ذلك المصادر الناتجة عن أخذ العينات باستخدام طرائق تحليل مناسبة	7.6.1
1	1	يجب على المخبر الذي يقوم بالمعايرة بما في ذلك المعايرة لمعداته أن يقوم بتقدير قيمة ارتياب القياس لجميع المعايير	7.6.2
0	0	يجب على المخبر الذي يقوم بالاختبار تقييم ارتياب القياس وعندما تعيق طريقة القياس التقييم الدقيق لقيمة ارتياب القياس فإنه يجب	7.6.3

		تقدير الارتياح بناءً على فهم المبادئ النظرية أو الخبرة العملية لأداء الطريقة	
		ضمان صحة النتائج Ensuring the validity of results	7.7
1	1	<p>يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لمراقبة صحة النتائج. ويجب تسجيل البيانات الناتجة بطريقة تمكن من خلالها اكتشاف نمطية النتائج. وتطبق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج كلما كان ذلك ممكنًا. ويجب أن تكون هذه المراقبة مخطط لها ويتم مراجعتها ويجب أن تتضمن كلما كان ذلك مناسباً وليس على سبيل الحصر، ما يلي:</p> <p>أ - استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط الجودة</p> <p>ب - استخدام تجهيزات بديلة تم معايرتها للحصول على نتائج متسلسلة</p> <p>ت - إجراء تحقق وظيفي لمعدات الفحص والقياس</p> <p>ث - استخدام معايير تحقق أو معايير العمل مع خرائط الضبط كلما كان ذلك ممكناً.</p> <p>ج - إجراء تحقيقات وسطية لمعدات القياس</p> <p>ح - تكرار الفحوصات أو المعايرات باستخدام الطرائق نفسها أو طرائق مختلفة</p> <p>خ - إعادة فحص أو معايرة مواد محتفظ بها</p> <p>د - ربط النتائج لخصائص مختلفة من المادة</p> <p>ذ - مراجعة النتائج المدونة</p> <p>ر - المقارنات البيئية للمخابر</p> <p>ز - فحص عينات مجهولة</p>	7.7.1
0	0	<p>يجب على المخبر أن يراقب أدائه بمقارنة نتائجه مع المخابر الأخرى كلما كان ذلك متاحاً ومناسباً ويجب أن تكون المراقبة مخطط لها ويتم مراجعتها، كما يجب أن تتضمن على سبيل المثال لا الحصر واحدة من أو كلاً من ما يلي:</p>	7.7.2

		أ - المشاركة في اختبارات الكفاءة ب - المشاركة في المقارنات البينية غير اختبارات الكفاءة	
مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
3	3	يجب تحليل بيانات أنشطة المراقبة واستخدامها لضبط وتحسين أنشطة المخبر كلما كان ذلك ممكناً، وإذا كانت نتائج تحليل بيانات أنشطة المراقبة تقع خارج المعايير المحددة مسبقاً فإنه يجب اتخاذ إجراء مناسب لمنع تدوين النتائج الغير صحيحة	7.7.3
		تقرير النتائج Reporting of results	7.8
		عام General	7.8.1
0	0	يجب مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل إصدارها	7.8.1.1
0	0	يجب تقديم النتائج بدقة ووضوح وبدون غموض وموضوعية، عادة من خلال تقرير (على سبيل المثال: تقرير فحص أو شهادة معايرة أو تقرير أخذ عينات). ويجب أن تتضمن جميع المعلومات المتفق عليها مع الزبون واللازمة لتفسير النتائج وجميع المعلومات المطلوبة في طريقة التحليل. ويجب حفظ جميع التقارير الصادرة كسجلات فنية	7.8.1.2
0	0	يمكن تدوين النتائج بطريقة مبسطة عند الاتفاق مع الزبون، ويجب أن تكون أي معلومات واردة في 7.8.2 إلى 7.8.7 وغير الواردة في التقرير، متاحة بسهولة	7.8.1.3
		المتطلبات العامة للتقارير (فحص، معايرة أو أخذ عينات) (Common requirements for reports (test, calibration or sampling)	7.8.2
0	1	يجب أن يتضمن كل تقرير المعلومات التالية على الأقل، ما لم يكن لدى المخبر أسباب مبررة لذلك، وبالتالي تخفيض أي احتمال لسوء الفهم أو سوء الاستخدام: أ - عنوان (مثل: تقرير فحص أو شهادة معايرة أو تقرير أخذ عينات)	7.8.2.1

		<p>ب - اسم وعنوان المخبر</p> <p>ت - موقع إجراء نشاطات المخبر، متضمناً متى تم أدائه في مرافق الزبون أو في مواقع بعيدة عن المرافق الدائمة للمخبر أو في مرافق المؤقتة أو المرافق المتحركة</p> <p>ث - تعريف مميز لكافة مكونات التقرير بحيث يتم التعرف على مكونات التقرير كجزء من تقرير كامل وتعريف واضح لنهاية التقرير</p> <p>ج - اسم ومعلومات الاتصال مع الزبون</p> <p>ح - تعريف الطريقة المستخدمة</p> <p>خ - وصف وتعريف غير غامض وكلما كان ضرورياً حالة المادة</p> <p>د - تاريخ استلام مواد الفحص أو المعايرة وتاريخ أخذ العينات عندما يكون ذلك حرجاً بالنسبة لصحة وتطبيق النتائج</p> <p>ذ - تاريخ أو تواريخ أداء أنشطة المخبر</p> <p>ر - تاريخ إصدار التقرير</p> <p>ز - الإشارة لخطة وطريقة أخذ العينات المستخدمة من قبل المخبر أو جهات أخرى إذا كانت تؤثر على صحة أو تطبيق النتائج</p> <p>س - تصريح بأن النتائج تخص فقط المواد المفحوصة أو المعايرة أو العينات التي تم أخذها</p> <p>ش - النتائج مع وحدات القياس كلما كان ذلك مناسباً</p> <p>ص - الإضافات أو الانحرافات أو الحذف من الطريقة</p> <p>ض - تعريف الشخص (الأشخاص) الذين صادقوا على التقرير</p> <p>ط - تعريف واضح عندما تكون النتائج من مزودين خارجيين</p>	
0	0	<p>يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن جميع المعلومات المقدمة في التقرير إلا إذا كانت المعلومات مقدمة من قبل الزبون. ويجب أن تكون البيانات المقدمة من قبل الزبون معرفة بوضوح. بالإضافة إلى ذلك يجب أن يتضمن التقرير نصاً بإخلاء المسؤولية عندما تكون المعلومات مقدمة من قبل الزبون، أو يمكن أن تؤثر على صحة النتائج، عندما يكون المخبر غير مسؤول عن مرحلة أخذ العينات)</p>	7.8.2.2

		على سبيل المثال :تم تقديم العينة من قبل الزبون (فإنه يجب أن يتم التصريح ضمن التقرير أن النتائج تخص العينة كما تم استلامها	
مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
متطلبات محددة لتقارير الاختبار Specific requirements for test reports			7.8.3
1	1	<p>بالإضافة إلى المتطلبات المنصوص عليها في 7.8.2 يجب أن تتضمن تقارير الاختبار المعلومات التالية ، كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج الفحص:</p> <p>أ -معلومات عن ظروف محددة مثل الظروف البيئية</p> <p>ب - وجود بيان بالمطابقة مع متطلبات أو مواصفات، حيثما كان ذلك ممكناً</p> <p>ت - كلما كان ذلك ممكناً، تدوين ترتيب القياس بنفس وحدات قياس الكمية الموارد قياسها أو بشكل نسبي للكمية المراد قياسها (مثل : النسبة المئوية)عندما:</p> <p>-تكون ذات علاقة بصحة أو تطبيق نتائج الاختبار</p> <p>-تعليمات أو طلبات الزبون، أو عندما يؤثر ترتيب القياس على المطابقة لحدود المواصفة</p> <p>ث - تدوين الآراء والتفسيرات كلما كان ذلك ممكناً</p> <p>ج - معلومات إضافية قد تكون مطلوبة لطرائق محددة أو السلطات أو الزبائن أو مجموعات من الزبائن</p>	7.8.3.1
0	0	<p>عندما يكون المخبر مسؤولاً عن أنشطة أخذ العينات، يجب أن تلي تقارير الاختبار المتطلبات المبينة في 7.8.5 عندما يكون ذلك ضرورياً لتفسير نتائج الفحص</p>	7.8.3.2

متطلبات محددة لشهادات المعايرة Specific requirements for calibration certificates		7.8.4
المخبر يقدم خدمات اختبار وليس معايرة	7.8.4.1	<p>بالإضافة إلى المتطلبات المنصوص عليها في 7.8.2 يجب أن تتضمن شهادات المعايرة المعلومات التالية:</p> <p>أ - قيمة الارتياح في نتائج القياس معطى بنفس وحدات الكمية المراد قياسها أو بمصطلح ذو صلة بالكمية المراد قياسها (مثال :النسبة المئوية).</p> <p>ب - الشروط (مثال :البيئية)التي تمت عندها المعايرة، والتي لها تأثير على نتائج القياس.</p> <p>ت - تصريحاً يبين كيف تم إسناد القياسات مترولوجياً</p> <p>ث - النتائج قبل وبعد أي تعديل أو إصلاح، إذا كان ذلك ممكناً</p> <p>ج - وجود بيان بالمطابقة مع متطلبات أو مواصفات ، كلما كان ذو صلة</p> <p>ح - تدوين الآراء والتفسيرات، كلما كان ذلك مناسباً</p>
	7.8.4.2	<p>عندما يكون المخبر مسؤولاً عن أنشطة أخذ العينات .يجب أن تلي شهادة المعايرة المتطلبات المبينة في 7.8.5 كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج المعايرة</p>
	7.8.4.3	<p>يجب أن لا تتضمن شهادة المعايرة أو بطاقة المعايرة أي توصيات لفترة المعايرة، إلا إذا تم الاتفاق مع الزبون على ذلك</p>
متطلبات محددة لتقارير أخذ العينات Reporting sampling- specific requirements		7.8.5
0	0	<p>عندما يكون المخبر مسؤولاً عن أنشطة أخذ العينات، فإنه يجب أن يتضمن التقرير بالإضافة إلى المتطلبات الواردة في 7.8.2 ما يلي كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير النتائج:</p> <p>أ -تاريخ أخذ العينة</p> <p>ب - تعريف مميز للمادة (متضمناً اسم المصنّع والطراز أو النوع و</p>

		<p>الأرقام التسلسلية، كلما كان ذلك مناسباً)</p> <p>ت - موقع أخذ العينات متضمناً أي رسومات أو مخططات أو صور فوتوغرافية</p> <p>ث - إشارة إلى خطة وطريقة أخذ العينات</p> <p>ج - تفاصيل أي شروط بيئية أثناء أخذ العينات التي تؤثر على تفسير النتائج</p> <p>ح - المعلومات المطلوبة لتقدير الارتياح للاختبار أو المعايرة اللاحقة</p>	
مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
Reporting statements of conformity تقرير بيان المطابقة			7.8.6
0	0	<p>عند تدوين بيان المطابقة لموصفة أو خاصية، يجب على المخبر أن يوثق ويطبق قاعدة القرار المستخدمة مع الأخذ بعين الاعتبار مستوى المخاطرة (مثل القبول الخاطئ أو الرفض الخاطئ والفرضيات الإحصائية) المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة</p>	7.8.6.1
0	0	<p>يجب على المخبر تقرير بيان المطابقة بحيث يكون البيان محدداً بوضوح:</p> <p>أ - لأي نتائج يطبق بيان المطابقة</p> <p>ب - لأي مواصفات أو خصائص أو أجزاء منهما تم المطابقة لها أو لم يتم</p> <p>ت - قاعدة القرار المطبقة (مالم تكون متضمنة في الخصائص أو المواصفات المطلوبة)</p>	7.8.6.2
Reporting opinions and interpretations تقرير الآراء والتفسيرات			7.8.7
0	0	<p>يجب على المخبر عند تدوين الآراء والتفسيرات ضمان أنها صادرة فقط عن موظفين مخولين بذلك، كما يجب على المخبر توثيق الأسس</p>	7.8.7.1

		التي بنيت عليها الآراء والتفسيرات	
0	0	يجب أن تكون الآراء والتفسيرات الواردة في التقارير مبنية على النتائج التي تم الحصول عليها من المواد التي تم اختبارها أو معايرتها، ويجب أن تكون محددة بوضوح	7.8.7.2
5	5	عندما يتم توصيل الآراء والتفسيرات للزبون من خلال الحوار المباشر فإنه يجب الاحتفاظ بسجل لمثل هذا الحوار	7.8.7.3
تعديل التقارير Amendments to reports			7.8.8
0	0	عند الحاجة لتغيير أو تعديل أو إعادة إصدار تقرير تم إصداره، فإنه يجب توضيح كل تغيير في المعلومات بوضوح وكلما كان ذلك مناسباً ذكر سبب التغيير في التقرير	7.8.8.1
0	0	التعديل على التقرير بعد إصداره يجب أن يتم فقط على شكل وثيقة لاحقة أو بيانات منقولة والتي تحمل عبارة تعديل على التقرير، الرقم المتسلسل (أو كما هو محدد بطريقة أخرى) أي تعبير مكافئ	7.8.8.2
0	0	عندما يكون ضرورياً إصدار تقرير جديد بشكل كامل، فإنه يجب تعريفه بشكل مميز ويجب أن يحتوي إشارة للتقرير الأصلي الذي حل محله	7.8.8.3
الشكاوى Complaints			7.9
1	1	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء موثق لاستلام وتقييم واتخاذ قرارات الشكاوى	7.9.1
1	1	يجب أن يكون وصف لعملية معالجة الشكاوى متاحاً لأي جهة مهتمة عند الطلب. عند استلام الشكاوى فإنه يجب على المخبر أن يؤكد فيما إذا كانت الشكاوى ذات علاقة بأنشطة المخبر المسؤول عنها . وفي هذه الحالة يجب التعامل معها كما يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن جميع القرارات على كافة مستويات عملية معالجة الشكاوى	7.9.2
1	1	يجب أن تتضمن عملية معالجة الشكاوى ما يلي كحد أدنى: أ -وصفاً لعملية استلام الشكاوى والتحقق من صحتها والتحقيق في	7.9.3

		الشكوى وتحديد الأفعال الواجب اتخاذها للاستجابة للشكوى ب - التتبع وتسجيل الشكاوى متضمناً ذلك الإجراءات المتخذة لحلها ت - ضمان أن الإجراءات المناسبة تم اتخاذها	
1	1	يجب أن يكون المخبر المستلم للشكوى مسؤولاً عن جمع كل المعلومات اللازمة والتحقق منها للتأكد من صحة الشكوى	7.9.4
1	1	وكلما كان ذلك ممكناً يجب على المخبر الإقرار بتلقي الشكوى وتقديم تقرير تقدم بمسار الشكوى ونتائجها	7.9.5
1	1	يجب إبلاغ نتائج الشكوى لمقدم هذه الشكوى أو مراجعة الشكوى والموافقة عليها بواسطة شخص (أشخاص) غير مرتبطين بأنشطة المخبر الأصلية محل الشكوى	7.9.6
1	1	يجب على المخبر إبلاغ مقدم الشكوى رسمياً بنهاية معالجة الشكوى، كلما كان ذلك ممكناً	7.9.7
العمل غير المطابق Nonconforming work			7.10
4	4	يجب أن يكون لدى المخبر إجراء واجب التطبيق عندما لا يتطابق أي جانب من أنشطة المخبر أو نتائج هذا العمل مع إجراءاته الخاصة أو المتطلبات المتفق عليها مع الزبون (مثال: التجهيزات أو الشروط البيئية خارج الحدود المحددة، أو نتائج فشل المراقبة في تلبية معايير محددة)، ويجب أن يتضمن هذا الإجراء ما يلي: أ - تحديد المسؤوليات والصلاحيات ذات العلاقة بإدارة العمل الغير مطابق ب - الإجراءات (بما في ذلك وقف أو إعادة العمل وحجز التقارير، كلما كان ذلك ضرورياً) المبنية على مستويات المخاطرة التي أقرها المخبر ت - تقييم أهمية العمل الغير مطابق، بما في ذلك تحليل الأثر على النتائج السابقة ث - اتخاذ قرار بخصوص مقبولية العمل غير المطابق ج - إبلاغ الزبون واستعادة العمل ، كلما كان ذلك ضرورياً	7.10.1

		ح - تحديد مسؤولية التحويل باستئناف العمل	
0	0	يجب على المخبر الاحتفاظ بسجلات الأعمال الغير مطابقة والإجراءات الواردة في النقاط ب إلى ح من 7.10.1	7.10.2
0	0	عندما يشير التقييم إلى إمكانية حدوث عمل غير مطابق مرة ثانية، أو أن هناك شكاً في مطابقة عمليات المخبر لنظام إدارته فإنه يجب على المخبر اتخاذ إجراء تصحيحي	7.10.3
مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	الشرح	البند
Control of data and information ضبط البيانات وإدارة المعلومات management			7.11
0	1	يجب أن يكون المخبر قادراً على الوصول إلى البيانات والمعلومات التي يحتاجها لأداء أنشطته	7.11.1
1	1	يجب التحقق من صحة نظام إدارة المعلومات في المخبر المستخدم لجمع ومعالجة و تسجيل و تقرير وتخزين أو استرجاع المعلومات بما في ذلك الأداء السليم للواجهات داخل نظام إدارة معلومات المخبر قبل قيام المخبر باستخدام النظام، وعندما يكون هناك أي تغييرات بما في ذلك تهيئة البرمجيات المخبرية أو التعديلات على البرمجيات التجارية الجاهزة ، فإنه يجب أن يكون مخولاً بها ويتم توثيقها والتحقق من صحتها قبل التنفيذ	7.11.2
1	1	يجب على نظام إدارة معلومات المخبر أن: أ - يكون محمياً من الدخول الغير مرخص ب - أن يكون محمياً من العبث والفقدان ت - يعمل في بيئة متوافقة مع الخصائص الفنية للمزود أو المخبر أو في حالة الأنظمة الغير محوسبة يوفر شروط تضمن دقة التسجيل اليدوي والنسخ	7.11.3

		ث - أن يكون محتفظ به بشكل يضمن سلامة البيانات والمعلومات ج - أن يتضمن تسجيل أعطال النظام والإجراءات الفورية والتصحيحية المناسبة	
1	1	عندما يدار ويحتفظ بنظام إدارة معلومات المخبر خارج موقع المخبر أو من خلال مزود خارجي، فإنه يجب على المخبر أن يضمن أن المزود أو المشغل للنظام يتقيد بالمتطلبات المعمول بها في هذه المواصفة	7.11.4
0	0	يجب على المخبر أن يضمن أن التعليمات والكتيبات والبيانات المرجعية ذات الصلة بنظام إدارة معلومات المخبر متاحة بسهولة للعاملين	7.11.5
0	2	يجب التحقق من الحسابات ونقل البيانات بطريقة مناسبة ومنهجية	7.11.6
33	37	مجموع النقاط	
300		الحد الأعلى لمجموع النقاط	
11%	12.33%	النسبة المئوية للفجوة	
89%	87.67%	النسبة المئوية للتطبيق والتوثيق الفعلي	

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
8	متطلبات نظام الإدارة Management system requirements		
8.1	الخيارات Options		
8.1.1	عام General يجب على المخبر إنشاء وتوثيق وتطبيق والمحافظة على نظام إدارة قادر على دعم وبيان التحقيق الثابت لمتطلبات هذه المواصفة وضمان جودة نتائج المخبر بالإضافة إلى تلبية متطلبات البنود من 4 إلى 1 ، فإنه يجب على المخبر تطبيق نظام إدارة طبقاً للخيار A أو الخيار B		
8.1.2	الخيار A يجب على نظام الإدارة في المخبر أن يتناول ما يلي ، كحد أدنى: -توثيق نظام الإدارة -ضبط وثائق نظام الإدارة -ضبط السجلات -إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص -التحسين -الأفعال التصحيحية -التدقيق الداخلي -مراجعة الإدارة	4	4
8.2	توثيق نظام الإدارة Management system document (option A)		
8.2.1	يجب على المخبر أن ينشئ ويوثق ويحافظ على السياسات والأهداف لتلبية أغراض هذه المواصفة ويجب أن يضمن أن هذه السياسات والأهداف معلومة ومطبقة على جميع المستويات التنظيمية في المخبر	0	0
8.2.2	يجب أن تتناول السياسات والأهداف الكفاءة والحيادية والتشغيل المتناسق للمخبر	0	0
8.2.3	يجب على إدارة المخبر أن تقدم دليلاً على التزامها بتطوير وتطبيق نظام الإدارة والتحسين المتتابع لفعاليتها	0	0

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
8.2.4	جميع الوثائق والعمليات والأنظمة والسجلات ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه الوثيقة يجب أن تكون متضمنة في أو مشار إليها من أو مربوطة بنظام الإدارة	0	0
8.2.5	يجب أن يكون لجميع الموظفين المشاركين بأنشطة المخبر إمكانية الوصول إلى أجزاء من وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات العلاقة بمسؤولياتهم	0	0
8.3	ضبط وثائق نظام الإدارة (الخيار A) Control of management system documents (option A)		
8.3.1	يجب أن يضبط المخبر وثائقه (الداخلية والخارجية) ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه المواصفة	0	0
8.3.2	يجب على المخبر أن يضمن: أ - أن الوثائق مصادق على كفايتها وملائمتها قبل الإصدار من قبل موظفين مخولين ب - أن الوثائق يتم مراجعتها دورياً ويتم تحديثها عند الضرورة ت - تحديد التغييرات وحالة المراجعة الحالية للوثائق ث - توفير الإصدارات ذات الصلة للوثائق ذات العلاقة في مكان الاستخدام، وعند الضرورة يكون توزيع هذه الوثائق متحكماً به ج - الوثائق معرفة بشكل مميز ح - منع الاستخدام غير المقصود للوثائق الملغاة، وتمييز الوثائق الملغاة بشكل مناسب إذا تم حفظها لأي غرض	0	0
8.4	ضبط السجلات (الخيار A) Control of records (option A)		
8.4.1	يجب على المخبر أن ينشئ ويحتفظ بسجلات واضحة لإثبات تلبية متطلبات هذه المواصفة	0	0
8.4.2	يجب على المخبر أن يطبق الضوابط المطلوبة للتعريف والتخزين	1	1

		والحماية وعمل النسخ الاحتياطية والأرشفة والاحتفاظ و زمن الاحتفاظ والتخلص من سجلاته .كما يجب على المخبر الاحتفاظ بالسجلات لفترة تتفق مع التزاماته التعاقدية .كما يجب أن يكون الوصول لهذه السجلات متفقاً مع الالتزامات السرية ويجب أن تكون السجلات متاحة بسهولة	
A) Actions to address risks and opportunities		إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص (الخيار)	8.5
4	4	يجب على المخبر أن يأخذ بعين الاعتبار المخاطر والفرص المصاحبة لأنشطة المخبر من أجل: أ -يضمن أن نظام الإدارة يحقق النتائج المرجوة ب - يعزز الفرص لتحقيق الغاية والأهداف في المخبر ت - يمنع أو يقلل التأثيرات والفسل المحتمل في أنشطة المخبر ث - يحقق التحسينات	8.5.1
4	4	يجب على المخبر أن يخطط: أ -الإجراءات للتعامل مع المخاطر والفرص ب - كيف يمكن أن: -يدمج ويكامل ويطبق هذه الإجراءات في نظام الإدارة الخاص به -يقيم فعالية هذه الإجراءات	8.5.2
4	4	يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لتناول المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المخبر	8.5.3
A) Improvement (option A)		التحسين (الخيار)	8.6
4	4	يجب على المخبر أن يحدد ويختار فرصاً للتحسين وأن ينفذ أي إجراءات لازمة	8.6.1
1	1	يجب على المخبر أن يسعى للحصول على تغذية راجعة من زبائنه سواء كانت إيجابية أم سلبية .كما يجب تحليل التغذية الراجعة واستخدامها لتطوير نظام الإدارة وأنشطة المخبر وخدمة الزبون	8.6.2

البند	الشرح	مخبر التحليل الكيميائي	مخبر تلوث الهواء
8.7	الإجراءات التصحيحية (الخيار A) Corrective actions		
8.7.1	<p>يجب على المخبر عند حدوث حالة عدم مطابقة أن:</p> <p>أ - يتفاعل مع حالة عدم المطابقة، وكلما كان ممكن:</p> <p>- يتخذ إجراء لضبط وتصحيح حالة عدم المطابقة</p> <p>- يتعامل مع توابع حالة عدم المطابقة</p> <p>ب - يقيم الحاجة لاتخاذ إجراء لإزالة سبب (أسباب) حالة عدم المطابقة، بهدف عدم إعادة حدوثها في مكان آخر وذلك:</p> <p>-مراجعة وتحليل حالة عدم المطابقة</p> <p>-تحديد سبب عدم المطابقة</p> <p>-تحديد وجود حالات عدم مطابقة مشابهة أو احتمالية حدوثها</p> <p>ت - تطبيق أي إجراء يلزم</p> <p>ث - مراجعة فعالية أي إجراء تصحيحي متخذ</p> <p>ج - تحديث المخاطر والفرص المحددة أثناء التخطيط إذا كان ذلك ضرورياً</p> <p>ح - إجراء التغييرات في نظام الإدارة إذا كان ذلك ضرورياً</p>	0	0
8.7.2	<p>يجب أن تكون الاجراءات التصحيحية مناسبة لتأثيرات حالات عدم المطابقة التي تم ضبطها</p>	0	0
8.7.3	<p>يجب على المخبر أن يحتفظ بسجلات كدليل على:</p> <p>أ -طبيعة حالات عدم المطابقة، السبب (الأسباب) وأي إجراءات لاحقة متخذة ب - نتائج أي إجراء تصحيحي</p>	0	0
8.8	التدقيق الداخلي (الخيار A) (A Internal audits)		
8.8.1	<p>يجب على المخبر أن يجري تدقيقات داخلية على فترات مخطط لها من أجل توفير المعلومات فيما إذا كان نظام الإدارة:</p> <p>أ -مطابقاً ل:</p>	1	1

		<p>-المتطلبات الخاصة بالمخبر لنظام إدارته بما في ذلك أنشطة المخبر</p> <p>-متطلبات هذه المواصفة</p> <p>ب - مطبقاً بفعالية ومحاظ عليه</p>	
1	1	<p>يجب على المخبر:</p> <p>أ - أن يخطط وينشئ ويطبق ويحافظ على برنامج تدقيق داخلي، بما في ذلك التكرارية والطرائق والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط والتقرير. والذي يجب أن يأخذ بعين الاعتبار أهمية أنشطة المخبر المعنية والمتغيرات المؤثرة على المخبر ونتائج التدقيق السابقة.</p> <p>ب - أن يحدد معايير التدقيق ومجال كل تدقيق</p> <p>ت - أن يضمن أن نتائج التدقيق ترفع للإدارة المعنية</p> <p>ث - أن يطبق تصحيح مناسب و إجراء تصحيحي بدون أي تأخير غير مبرر</p> <p>ج - أن يحتفظ بسجلات كأدلة على تطبيق برنامج التدقيق ونتائج التدقيق</p>	8.8.2
A) Management reviews (الخيار A)			8.9
1	1	<p>يجب على إدارة المخبر مراجعة نظام إدارتها على فترات مخطط لها، بهدف ضمان استمرارية ملائمته وكفايته وفعاليتها، بما في ذلك السياسات المقررة والأهداف ذات الصلة لتلبية متطلبات هذه المواصفة</p>	8.9.1
1	1	<p>يجب تسجيل مدخلات مراجعة الإدارة ويجب أن تتضمن معلومات ذات العلاقة بما يلي:</p> <p>أ - التغيرات في المواضيع الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمخبر</p> <p>ب - تحقيق الأهداف</p> <p>ت - ملائمة السياسات والإجراءات</p> <p>ث - حالة الإجراءات من مراجعات الإدارة السابقة</p>	8.9.2

		<p>ج - نتائج التدقيق الداخلي الحديثة</p> <p>ح - الإجراءات التصحيحية</p> <p>خ - التقييم بواسطة هيئات خارجية</p> <p>د - التغييرات في حجم ونوع العمل أو في مدى أنشطة المخبر</p> <p>ذ - التغذية الراجعة من الزبائن والعاملين</p> <p>ر - الشكاوى</p> <p>ز - فعالية أي تحسينات مطبقة</p> <p>س - كفاية الموارد</p> <p>ش - نتائج تحديد المخاطر</p> <p>ص - نتائج ضمان صحة النتائج</p> <p>ض - عوامل أخرى ذات صلة مثل مراقبة الأنشطة والتدريب</p>	
0	0	<p>يجب تسجيل نتائج مراجعة الإدارة والمتمثلة بجميع القرارات والإجراءات ذات الصلة بما يلي كحد أدنى:</p> <p>أ - فعالية نظام الإدارة وعملياته</p> <p>ب - تحسين أنشطة المخبر ذات الصلة بتحقيق متطلبات هذه الوثيقة</p> <p>ت - تقديم الموارد المطلوبة</p> <p>ث - أي احتياج للتغيير</p>	8.9.3
30	30	مجموع النقاط	
110		الحد الأعلى لمجموع النقاط	
27.27%	27.27%	النسبة المئوية للفجوة	
72.73%	72.73%	النسبة المئوية للتطبيق والتوثيق الفعلي	

الفصل الرابع: النتائج والمناقشة

Results and Discussion

Results النتائج 1_4

General Requirements المتطلبات العامة 2_4

Structural requirements المتطلبات الهيكلية 3_4

Resources requirements متطلبات الموارد 4_4

Process requirements متطلبات العمليات 5_4

Management system requirements متطلبات نظام الإدارة 6_4

Conclusion الخلاصة 7_4

Results النتائج 1_4

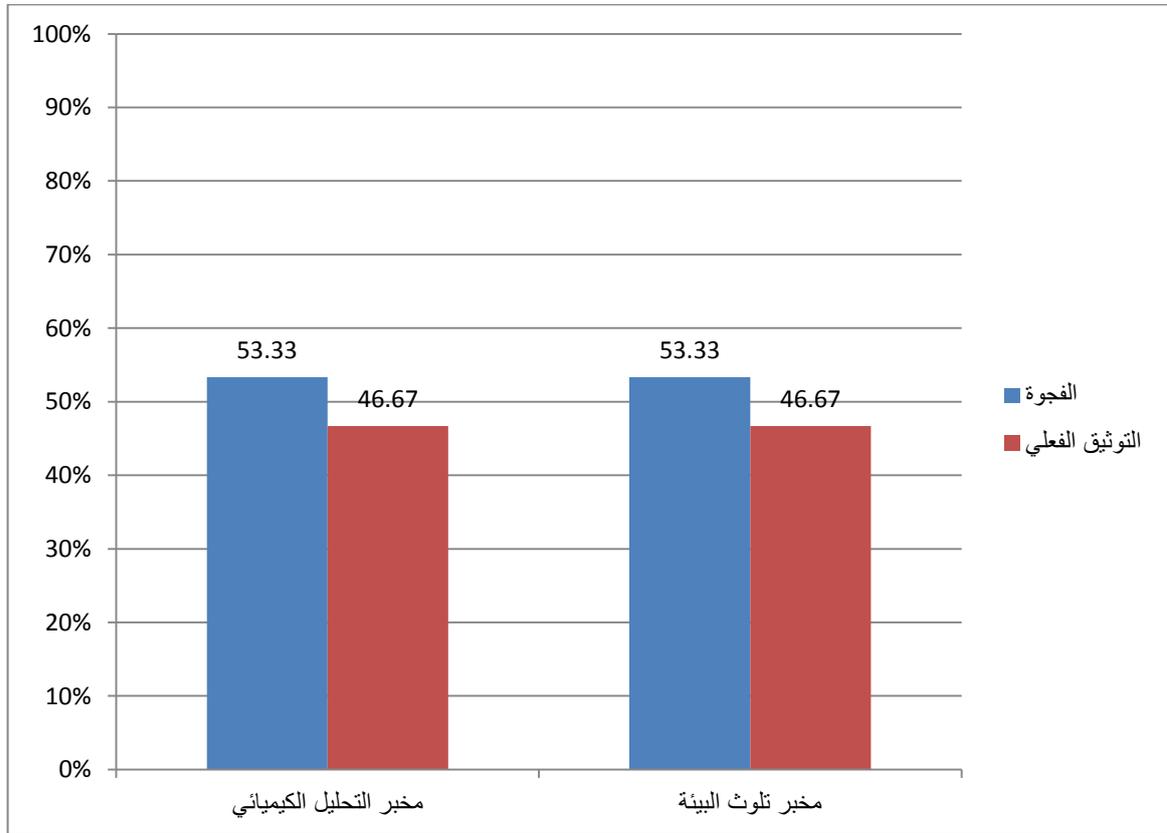
يبين الجدول (1_4) النتائج التي تم الحصول عليها عند تطبيق قوائم الفحص لتحليل الفجوة في مخبر البيئة.

الجدول (1_4) ملخص نتائج تطبيق قوائم الفحص لتحليل الفجوة لدى مخبر البيئة وفقاً لمتطلبات المواصفة ISO 17025:2017

مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	%	ISO 17025
53.33%	53.33%	الفجوة %	المتطلبات العامة
46.67%	46.67%	التوثيق والتطبيق الفعلي %	
8.57%	8.57%	الفجوة %	المتطلبات الهيكلية
91.43%	91.43%	التوثيق والتطبيق الفعلي %	
14.66%	14.66%	الفجوة %	متطلبات الموارد
85.34%	85.34%	التوثيق والتطبيق الفعلي %	
11%	12.33%	الفجوة %	متطلبات العمليات
89%	87.67%	التوثيق والتطبيق الفعلي %	
27.27%	27.27%	الفجوة %	متطلبات نظم الإدارة
72.73%	72.73%	التوثيق والتطبيق الفعلي %	

2_4_ المتطلبات العامة General Requierments

أظهرت النتائج أن النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي للمتطلبات العامة من المواصفة ISO 17025:2017 كانت 46.67% لدى كل من مخبر التحليل الكيميائي و مخبر تلوث الهواء.

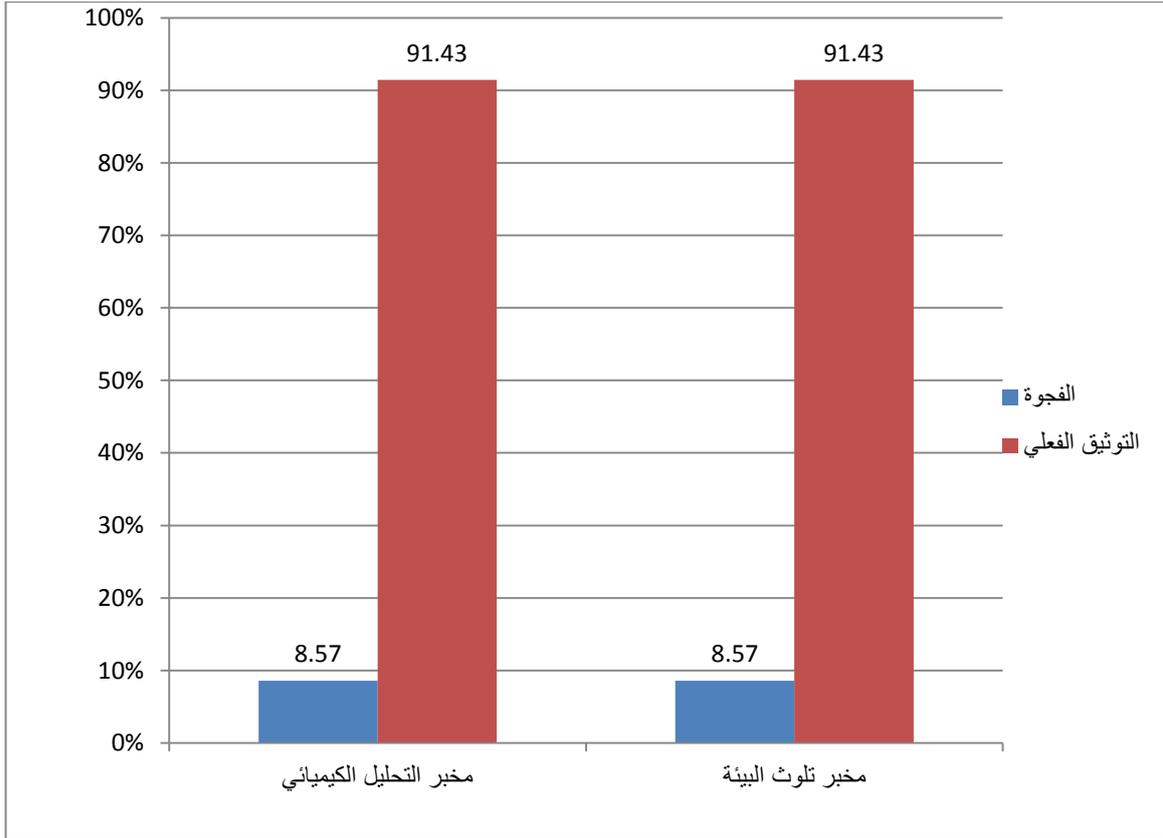


الشكل (1_4) النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي للمتطلبات العامة في مخبر البيئة.

من دراسة الوضع الراهن لمخبر البيئة (مخبر التحليل الكيميائي_ مخبر تلوث الهواء) ، تبين أن المخبر يتوافق بشكل عام مع المتطلبات العامة (الحيادية والسرية) حيث أن المخبر يطبق المواصفة القياسية ISO 17025:2005 وهذا بدوره أدى لتعديل النظام الداخلي و تحديد العلاقات والتسلسل الإداري والتوصيفات الوظيفية اللازمة لضمان عدم وجود أي تضارب في المصالح أو أي خرق لمبادئ الحيادية المعتمدة، في ظل غياب عمليات الوثيق المتعلقة بهذا البند وغياب التصريحات المكتوبة التي تنص على الالتزام بمتطلبات هذا البند (سياسة الجودة، تعهد بالسرية)، بالإضافة إلى عدم تحديد المديرية للمخاطر التي تؤثر على الحيادية ضمن المخبر.

3_4_ المتطلبات الهيكلية Structural requirements

بينت النتائج أن النسبة المئوية لمدى تحقيق المتطلبات الهيكلية من المواصفة ISO 17025:2017 كانت 91.43% لدى كل من مخبر التحليل الكيميائي ومخبر تلوث الهواء.

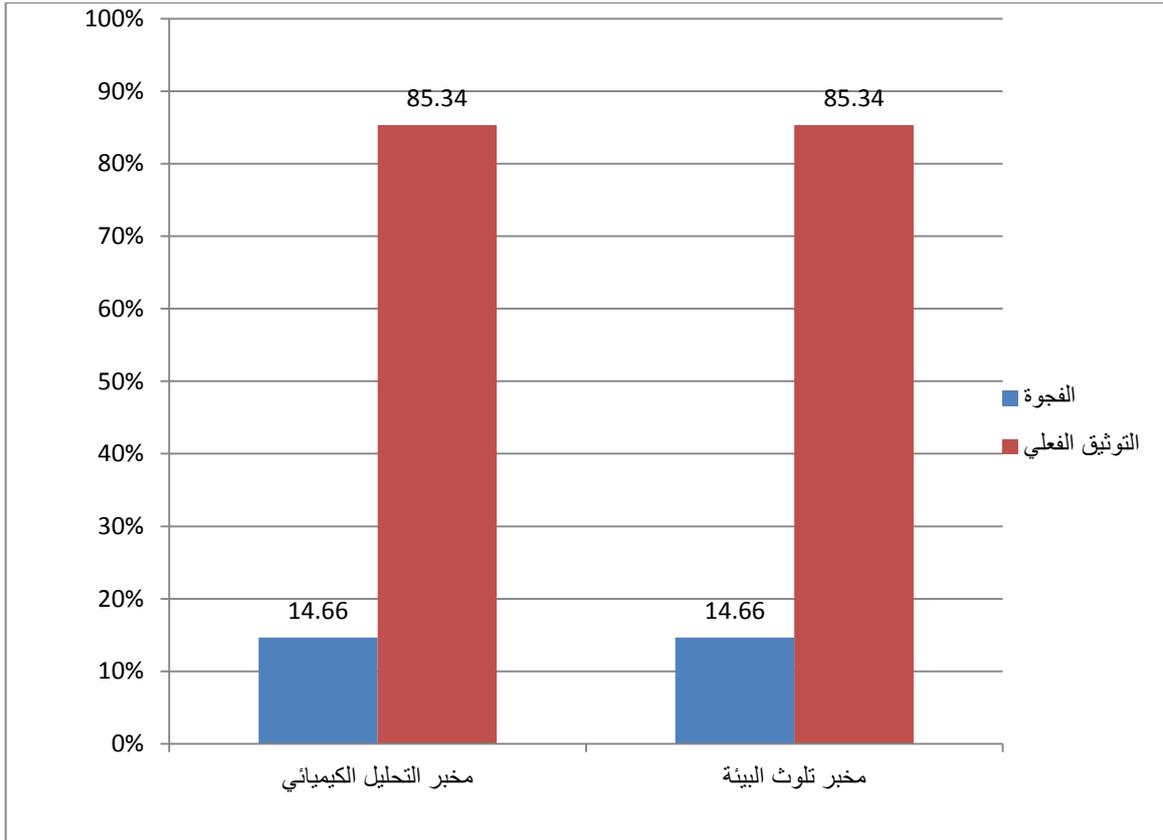


الشكل (3_4) النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي للمتطلبات الهيكلية في مخبر البيئة.

تتص المواصفة ISO 17025:2017 على ضرورة توضيح وتوثيق الهيكلية العامة للمخبر سواء كان هيئة اعتبارية مستقلة أو جزءاً من هيئة اعتبارية، وتوضيح المسؤوليات المنوطة بالإدارة العليا والعلاقات بين الإدارات المختلفة ضمن المخبر وبين المخبر والإدارات الأخرى ضمن المخبر. تبين النتائج مدى التزام مخبر البيئة بالتوثيق والتطبيق الفعلي لبند المواصفة فيما يتعلق بالمتطلبات الهيكلية للمخبر من حيث تمتعه بالكيان القانوني والمسؤولية القانونية، وتحديد مجال أنشطة المخبر وتحسين النظام الإداري. ولكن مع غياب عمليات التوثيق الفعلي المتعلقة بالحفاظ على حيادية نظام الإدارة عند التخطيط والتطبيق لتغيرات في نظام الإدارة.

4_4_ متطلبات الموارد Resources requirements

أظهرت النتائج أن النسبة المئوية لمدى تحقيق المتطلبات الهيكلية من المواصفة ISO 17025:2017 كانت 85.34% لدى كل من مخبر التحليل الكيميائي ومخبر تلوث الهواء.



الشكل (4_4) النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي لمتطلبات الموارد في مخبر البيئة.

تنص المواصفة القياسية ISO/IEC 17025:2017 على ضرورة محافظة المخابر على مجموعة من المعايير التي تمثل أهم أشكال الموارد التي يحصل عليها المخبر لتحقيق الأداء المطلوب في عمليات الاختبار. تتألف هذه الموارد من:

1_ العاملون: تمّ توثيق متطلبات الكفاءة لكل عمل يؤثر على نتائج الأنشطة المخبرية في النظام الداخلي للمديرية كما تمّ إبلاغ العاملين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم وتفويض المؤهلين منهم لتطوير وتعديل الطرائق المخبرية بالإضافة إلى وجود بطاقات ذاتية موثقة لكل عامل تصف التعليم والخبرة والتدريب والمعرفة الفنية . إلا أن عدم وجود إجراء خاص بالعاملين يبين كيفية مراقبة الكفاءة

ويوثق الاحتياجات التدريبية كتدريب العاملين مثلاً على تقييم الارتياح، إضافةً إلى توثيق قدرة العاملين على تقييم أهمية الانحرافات، وطريقة اختيار العاملين حسب الخطة الوظيفية، وكيفية تعديل الطرائق المتبعة ضمن المخبر والتحقق من صحتها وإقرار صلاحيتها أدى إلى زيادة الفجوة بين متطلبات المواصفة والواقع الفعلي للتطبيق.

2_ المرافق والشروط البيئية : عند دراسة الواقع الفعلي للمخبر تبين أنه يلتزم بشكل جيد من حيث المراقبة والضبط وتسجيل الشروط بما ينسجم مع المواصفة ذات العلاقة والطرائق والإجراءات أو حيثما تؤثر على صحة النتائج ، ولكن تم ملاحظة وجود التزام جزئي من حيث الشروط البيئية وكان ذلك ضعف التهوية وتعطل الساحبات الواجب متابعة صيانتها.

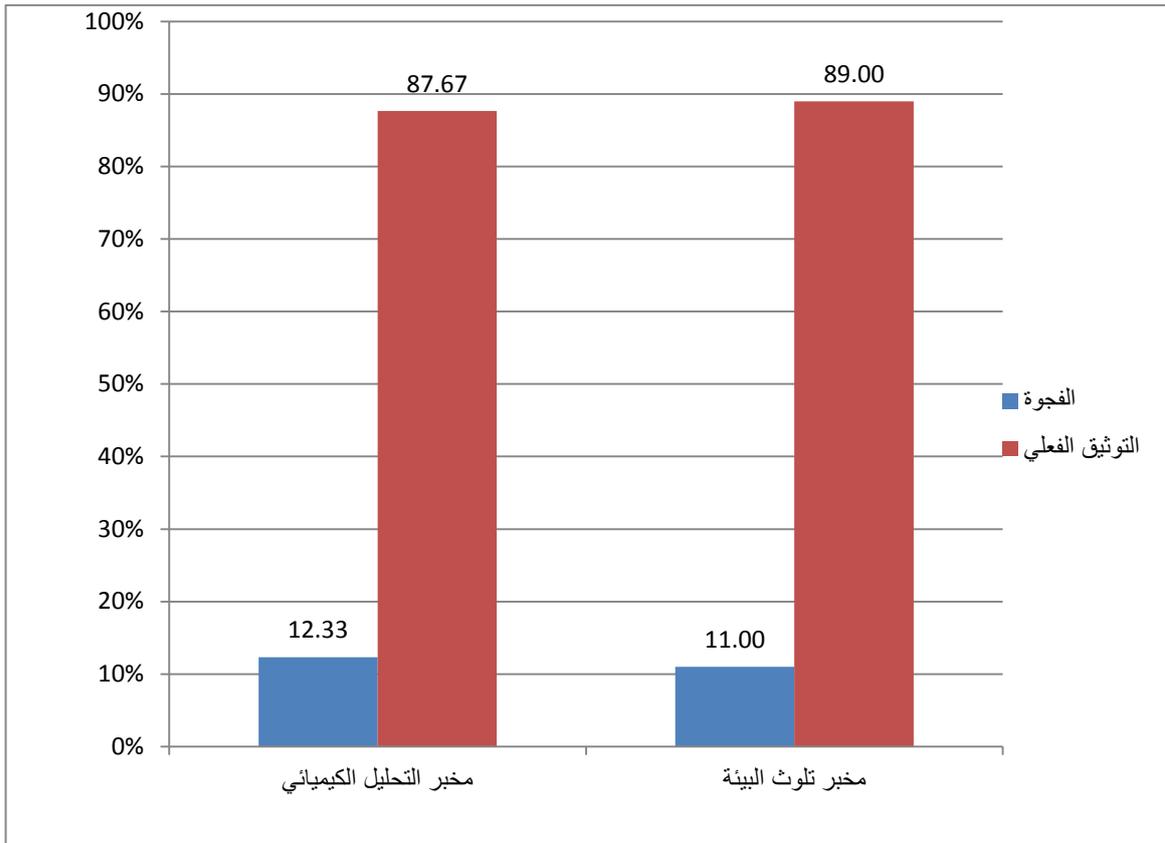
3_ التجهيزات: على الرغم من وجود معظم التجهيزات بحالة فنية جيدة وتوثيقها في سجلات تحتوي على تعريفها والشركات المصنعة لها والمعلومات المتعلقة بضباطها والمكان الحالي لوجودها إلا أن غياب التوثيق (عدم وجود إجراء خاص بمناولة واستعمال وصيانة ومعايرة التجهيزات) وأيضاً (عدم وجود إجراء لضمان تحديث وتطبيق عوامل التصحيح والقيم المرجعية بشكل مناسب لتلبية المتطلبات المحددة) أدى إلى ارتفاع النسبة المئوية للفجوة بين متطلبات المواصفة والواقع الفعلي بالإضافة إلى عدم قدرة معظم المخابر على شراء المواد المرجعية المناسبة نظراً للظروف الحالية.

4_ التتبعية المترولوجية: يقوم مخبر البيئة بتنفيذ كافة الأنشطة المتعلقة بالتتبعية المترولوجية.

5_ المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً: مع غياب التوثيق الخاص بهذا البند، إلا أن المخبر يقوم بضمان استخدام المواد المقدمة من الخارج بما يخدم أنشطة المخبر الخاصة به من خلال تعريف متطلبات المخبر لهذه المواد وتحديد معايير القبول إلا أن المخبر لا يقوم بعملية تقييم الموردين.

5_4_ متطلبات العمليات Process requirements

كانت النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي لمتطلبات العمليات الخاصة من المواصفة القياسية ISO 17025:2017 بالنسبة لمخبر التحليل الكيميائي 87.67% ولمخبر تلوث الهواء 89%.



يمثل الشكل (4_4) النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي لمتطلبات العملية في مخبر البيئة.

تتص المواصفة القياسية ISO/IEC 17025:2017 على ضرورة محافظة المخابر على مجموعة من المعايير التي تضبط عمليات المخبر على كافة المستويات وفي كافة مراحل الاختبار. يتألف هذا البند من المتطلبات الفرعية التالية:

1_ مراجعة الطلبات والعروض والعقود: يضمن مخبر البيئة التطبيق الفعلي لهذا البند باستثناء حفظ سجلات المناقشات ذات العلاقة مع الزبون بخصوص متطلباته أو نتائج أنشطة المخبر.

2_ اختيار الطرائق والتحقق من صحتها وإقرار صلاحيتها:

لا يوجد إجراء موثق في مخبر البيئة حول آلية اختيار الطرائق والتحقق من صحتها أو إقرار صلاحيتها. إلا أنه يستخدم الطرائق المنشورة في المواصفات القياسية السورية أو في الهيئات الدولية أو الطرائق المحددة من قبل الشركات المصنعة وفي بعض الحالات الطرائق المعدلة من قبل المخبر. حالياً ليس من الممكن تحديث الطرائق لآخر إصدار بسبب عدم إمكانية شراء آخر إصدار من المرجع نتيجة الوضع الراهن للبلد.

3_ أخذ العينات: يلتزم مخبر البيئة بالتوثيق والتطبيق الفعلي لكافة بنود هذا الإجراء.

4_ مناقلة مواد الاختبار والمعايرة: : يلتزم مخبر البيئة بالتوثيق والتطبيق الفعلي لكافة بنود هذا الإجراء.

5_ السجلات الفنية: يلتزم مخبر البيئة فيما يتعلق بإجراءات هذا البند من حيث أن السجلات الفنية تتضمن تاريخ كل نشاط وتعريف الشخص المسؤول عنه والتحقق من البيانات والنتائج وضمن التعديلات على السجلات الفنية. باستثناء التأخر بعملية تسجيل المعلومات والملاحظات.

6_ تقييم ارتياب القياس: يلتزم مخبر البيئة بالتوثيق والتطبيق الفعلي لكافة بنود هذا الإجراء باستثناء أن المعايرة الداخلية لا يتم فيها تقييم قيمة الارتياب بال Control chart.

7_ ضمان صحة النتائج: يلتزم مخبر البيئة ببنود هذا الإجراء من حيث استخدام المواد المرجعية المرخصة والاشترك في مقارنات بينية ومقارنة النتائج مع مخابر أخرى وتحليل بيانات أنشطة هذه المراقبة واستخدامها لضبط وتحسين أنشطة المخبر إلا فيما يتعلق بفحص العينات المجهولة كونها تدرج ضمن عمليات التدقيق الداخلي التي لا تتم ضمن المخبر حالياً.

مع غياب التوثيق فيما يخص تحليل بيانات أنشطة المراقبة واستخدامها لضبط وتحسين أنشطة المخبر كلما كان ذلك ممكناً، إذا كانت نتائج أنشطة المراقبة تقع خارج المعايير المحددة فإنه يجب اتخاذ إجراء لمنع تدوين النتائج غير الصحيحة.

8_ تقرير النتائج: يلتزم مخبر البيئة بالتوثيق والتطبيق الفعلي لكافة بنود هذا الإجراء، إلا فيما يتعلق بتعريف النتائج عندما تكون من مزودين خارجيين، كما أنه بالنسبة لمخبر التحليل الكيميائي لا يوجد إشارة للظروف البيئية التي أخذت فيها العينة المقدمة من الزبون.

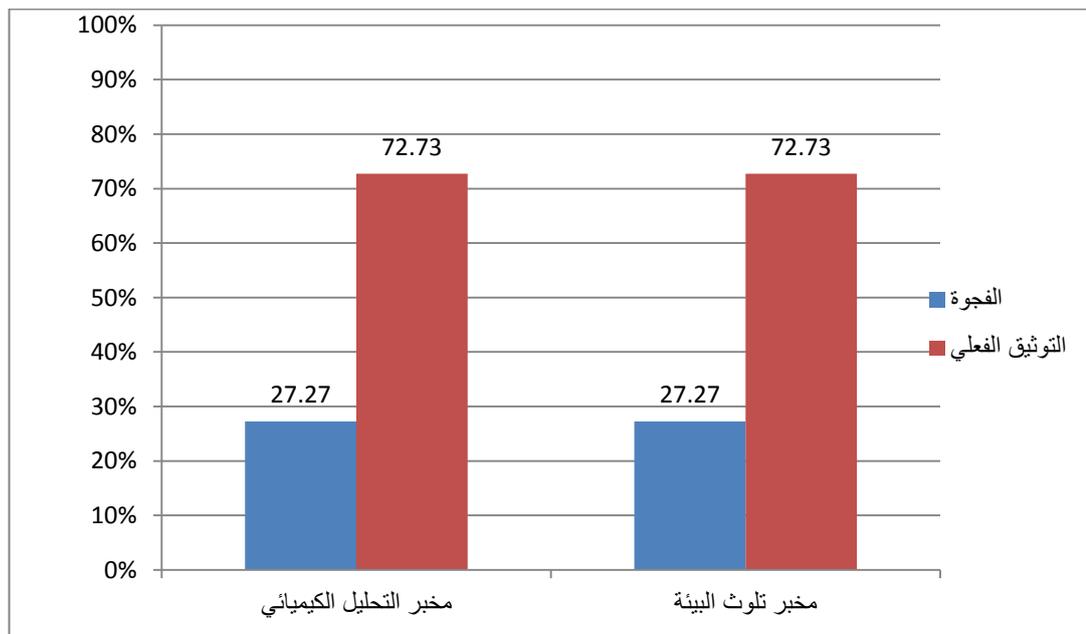
9_ الشكاوى: يلتزم مخبر البيئة بالتوثيق والتطبيق الفعلي لكافة بنود هذا الإجراء إلا أن الزبون لا يتفاعل بشكل فعلي مع الاستبيانات المقدمة من المخبر لتقييم الشكوى والعمل على معالجتها بشكل نهائي.

10_ العمل غير المطابق: إلى حد ما يلتزم المخبر بتطبيق بنود هذا الإجراء إلا أن غياب التوثيق لتحليل الأثر الناتج عن مثل هكذا عمل جعل النسبة المئوية كبيرة بين الفجوة والتطبيق والتوثيق الفعلي للتطبيق.

11_ ضبط البيانات و إدارة المعلومات: عدم توفر مخدم خاص لدى مخبر البيئة لتخزين البيانات والمعلومات ، والتأخر في تسجيل الأعطال ، بالإضافة إلى وجود الوثيقة اللازمة وغياب التطبيق الفعلي للتحقق من الحسابات ونقل البيانات بطريقة مناسبة ومنهجية ، أدى بدوره لزيادة الفجوة بين متطلبات المواصفة والتطبيق الفعلي في المخبر.

4_6_ متطلبات نظام الإدارة Management system requirements

كانت النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي لمتطلبات العمليات الخاصة من المواصفة القياسية ISO 17025:2017 لدى كل من مخبر التحليل الكيميائي ومخبر تلوث الهواء %72.73.



يمثل الشكل (4_5) النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي لمتطلبات نظام الإدارة في مخبر البيئة.

فيما يتعلق بمتطلبات هذا البند فإن المواصفة القياسية ISO/IEC 17025: 2017 تنص وفي حال كان المخبر غير حاصل على شهادة ISO 9001: 2015 على ضرورة التزام المخبر بمجموعة من المعايير التي تثبت أهلية نظام الإدارة المتبع. تتمثل هذه المعايير بما يلي:

1_ توثيق نظام الإدارة: يوجد نظام إدارة موثق ومطبق ضمن مخبر البيئة قادر على دعم التحقيق الثابت لمتطلبات هذه المواصفة وضمان جودة نتائج المخبر. باستثناء التطبيق والتوثيق لإجراء التعامل مع المخاطر والفرص.

2_ ضبط الوثائق والسجلات: يضبط المخبر وثائقه الداخلية والخارجية ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه المواصفة كما انه يحتفظ بسجلات واضحة لإثبات تلبية متطلبات هذه المواصفة.

3_ إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص: لا يوجد في مخبر البيئة إجراء موثق يوضح آلية تطبيق هذا البند بالإضافة إلى عدم التطبيق الفعلي مما أدى لزيادة النسبة المئوية بين الفجوة والتوثيق والتطبيق.

4_ التحسين: لوحظ غياب التوثيق والتطبيق الفعلي لهذا البند ضمن مخبر البيئة حيث أنه لا يقوم بالحصول على تغذية راجعة من زبائنه سواء كانت سلبية أم إيجابية وذلك لأنه لا يتم توزيع الاستبيانات على كافة العملاء.

ولكن حالياً يقوم المخبر بدورات توعية حول المواصفة القياسية ISO 17025:2017 ، ودورات حول أهمية ضبط الجودة وآلية التحقق من إقرار صلاحية الطرائق المخبرية.

5_ الإجراءات التصحيحية: يلتزم مخبر البيئة بنود هذا الإجراء توثيقاً وتطبيقاً عملياً.

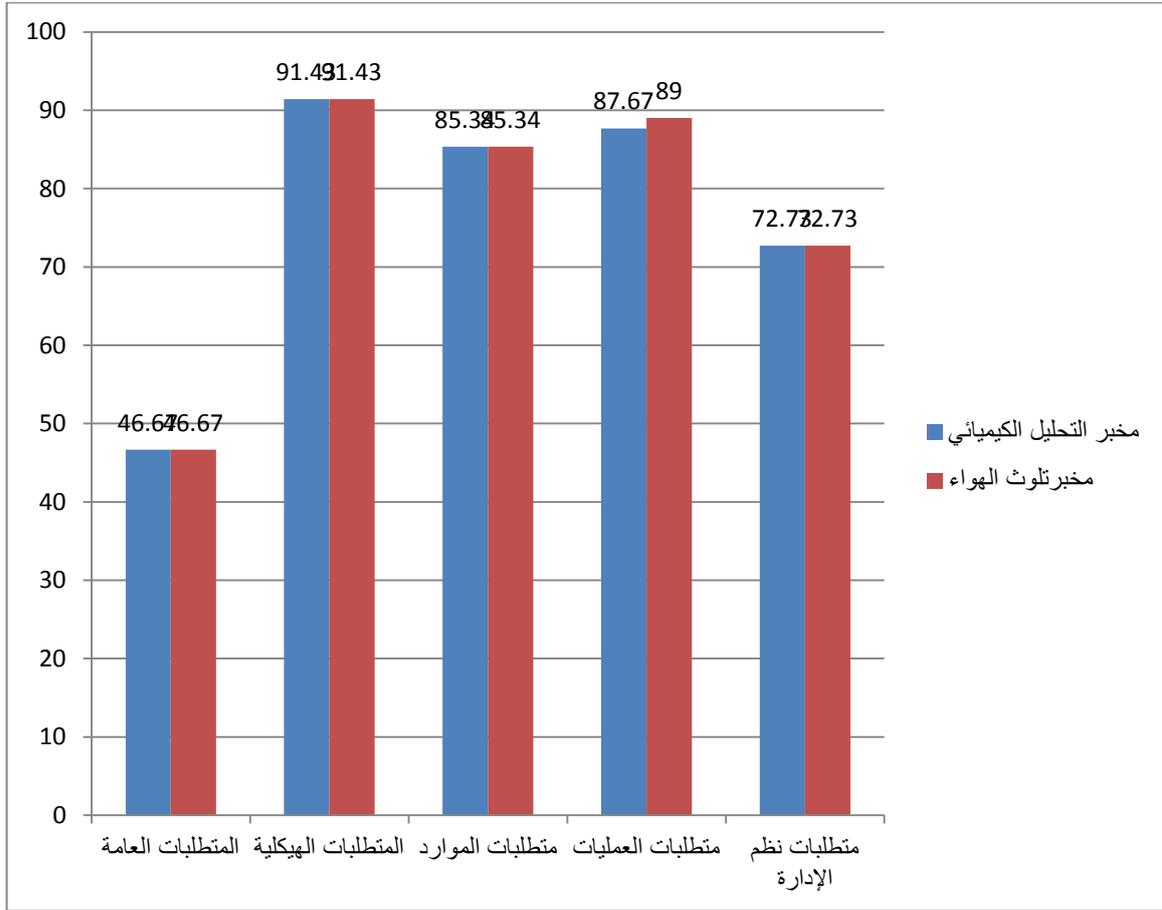
6_ التدقيق الداخلي: لوحظ التزام المخبر بالتدقيق الداخلي ولكن ليس على فترات مخطط لها على الرغم من وجود الوثيقة اللازمة لهذا الإجراء ولكن غياب التطبيق الفعلي أدى لزيادة النسبة المئوية بين الفجوة والتطبيق الفعلي.

7_ مراجعة الإدارة: يوجد التزام من قبل إدارة المخبر لمراجعة نظام إدارتها ولكن ليس على فترات مخطط لها ولكن عند الضرورة، ولا تتضمن مراجعات الإدارة الموضوعات ذات العلاقة على سبيل المثال لا الحصر (التغذية الراجعة من الزبائن والعاملين) ، على الرغم من توافر الوثيقة المطلوبة، ولكن غياب تطبيق هذا البند بشكل جزئي أدى لزيادة الفجوة.

Conclusion 7_4_ الخلاصة

بينت النتائج أن متوسط النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي للمتطلبات العامة والمتطلبات الهيكلية ومتطلبات الموارد ومتطلبات العمليات ومتطلبات نظام الإدارة الخاصة من المواصفة ISO 17025:2017 في مخبر البيئة:

مخبر تلوث الهواء	مخبر التحليل الكيميائي	%	ISO 17025
46.67%	46.67%	التوثيق الفعلي	المتطلبات العامة
91.43%	91.43%	التوثيق الفعلي	المتطلبات الهيكلية
85.34%	85.34%	التوثيق الفعلي	متطلبات الموارد
89%	87.67%	التوثيق الفعلي	متطلبات العمليات
72.73%	72.73%	التوثيق الفعلي	متطلبات نظم الإدارة



الشكل (6_4) يمثل متوسط النسبة المئوية للتوثيق والتطبيق الفعلي لمتطلبات المواصفة ISO17025:2017

الفصل الخامس: الاقتراحات والتوصيات

Suggestions and Recommendations

Private Recommendations توصيات خاصة بمخبر البيئة 1_5

General Recommendations توصيات عامة 2_5

5_1_ توصيات خاصة بمخبر البيئة Private Recommendations

- 1_ صياغة سياسة الجودة التي تنص على ضرورة التزام الإدارة العليا للمديرية بالحيادية وضرورة التزام الحيادية والحفاظ على السرية في كافة العمليات التي تقوم بها المديرية.
- 2_ يجب العمل على وضع صياغة واضحة لتعهد السرية الواجب تطبيقه على كافة العاملين في المديرية بالأخص فيما يتعلق بالمعلومات الخاصة بالعينات المطلوب تحليلها والزبائن والمعلومات المتعلقة بالعينات المخالفة على وجه الخصوص.
- 3_ صياغة إجراء واضح يبين كافة العمليات المرتبطة بالتوظيف والتدريب وتقييم الأداء حيث يهدف هذا الإجراء إلى توضيح آلية توفير العاملين والتدريب اللازم لجميع الموارد البشرية التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المخبر.
- 4_ فيما يتعلق بمتطلبات المرافق والظروف البيئية يجب العمل على صياغة الإجراء المناسب و وضع الدراسات الهندسية المطلوبة لإعادة تأهيل البنية التحتية للمخابر بما يتوافق مع متطلبات المواصفة ISO 17025:2017.
- 5_ يجب العمل على صياغة إجراء خاص باختيار طرائق القياس والتحقق من صحتها أو إقرار صلاحيتها مع الاحتفاظ بسجلات الإقرار والتحقق الدوري من تلبية طرائق القياس للغرض المقصود منها.
- 6_ يجب العمل على تقييم الارتياح الممكن حصوله على النتائج الصادرة عن المخبر وذلك سواء نتج الارتياح عن المحلل أو الأدوات والتجهيزات المستخدمة أو الظروف المحيطة ، وذلك من خلال صياغة الإجراء الخاص بتقييم الارتياح وتوضيح الأساليب الإحصائية المتبعة لتقدير الارتياح وضبط تأثيره على النتائج.
- 7_ يجب العمل على تفعيل إجراء التعامل مع الشكاوى وإيصال طرق تقديم الشكاوى للزبائن بشكل واضح وتحديد الأسباب ومعالجة السبب الجذري للمشكلة.
- 8_ يجب العمل على تحديد المسؤوليات المتعلقة بضبط وثائق نظام الإدارة المعتمد في المديرية من خلال تحديد المسؤولين عن الصياغة والمراجعة والاعتماد للإجراءات والمسؤولين عن المراجعة الدورية لكافة الوثائق.
- 9_ يجب على المديرية أن تقوم باتخاذ الإجراءات المناسبة لمعالجة المخاطر والاستفادة من الفرص المتاحة ، وبالتالي يجب على كل مخبر القيام بتحديد المخاطر والفرص المرتبطة بأنشطته حسب طبيعة كل مخبر من خلال صياغة الإجراء الخاص بتحديد المخاطر والفرص وتقييمها لمعالجة المخاطر وتعزيز الاستفادة من الفرص المطروحة.
- 10_ يجب العمل على صياغة الإجراء الخاص بتحسين وتطوير نظام الإدارة المتبع في المديرية وتحديد من أين تأتي فرص التحسين لكل الإجراءات والطرائق المتبعة في العمل، بالإضافة إلى

صياغة وثيقة خاصة بتحقيق رضا الزبائن من خلال التغذية الراجعة سواء كانت سلبية أو ايجابية وتحليل التغذية الراجعة لتحديد إمكانية تحسين نظام الإدارة والنشاطات وتحسين مستوى رضا الزبائن. **11_** يجب العمل على صياغة إجراء التدقيق الداخلي للمديرية، وإجراء دورات تدريبية بمبادئ التدقيق الداخلي لمجموعة من المعنيين في المديرية وذلك لتعيين فريق التدقيق الداخلي في كل مخبر، بالإضافة إلى تحديد الخطط اللازمة لتنفيذ عمليات التدقيق الداخلي بشكل دوري وآلية التعامل مع نتائج التدقيق بالإضافة إلى كافة الوثائق المتعلقة بعمليات التدقيق وحالات عدم المطابقة وفرص التحسين المكتشفة أثناء التدقيق.

12_ يجب على إدارة مخبر البيئة مراجعة نظام الإدارة بشكل دوري وعلى فترات زمنية محددة من أجل ضمان ملاءمته وكفاءته وفعاليته، بما في ذلك السياسات والأهداف لذلك يجب العمل على صياغة إجراء مراجعة الإدارة وتحديد المدخلات اللازمة لعمليات المراجعة بما يتناسب مع متطلبات المواصفة بهدف الوصول إلى المخرجات التي تساهم بشكل مباشر في ضمان ملائمة العمل مع نظام الإدارة المتبع وتحديد أي فرص لتحسين النظام.

2_5_2_ توصيات عامة General Recommendations

- 1_ يجب العمل على تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO\IEC 17025 في جميع المخابر السورية نظراً لأهمية هذه المواصفة في تعزيز الثقة بعمل المخابر ولاسيما أنه يتم اتخاذ الكثير من القرارات الحساسة بناءً على نتائج الاختبار أو المعايرة التي تقوم بها هذه المخابر.
- 2_ تطوير كفاءة المخابر وكفاءة العاملين في المخابر من خلال تنظيم ورش عمل مستمرة حول المواصفة ISO 17025 والمفاهيم الأساسية المرتبطة بها.
- 3_ قيام الهيئات البحثية في سورية (مركز الدراسات والبحوث العلمية -هيئة الطاقة الذرية- الجامعات السورية)...بالتحضير لمزيد من اختبارات المقارنات البيئية و العمل على انتاج المواد المرجعية محلياً نظراً لصعوبة تأمين مثل هذه المواد ضمن الظروف الحالية.
- 4_ اصدار تشريعات وقوانين ناظمة أو رقابة فنية فعلية للمخابر في سورية من ناحية سلامة التجهيزات ومعايرتها ودقة القياس.
- 5- إدخال مفهوم الجودة والمواصفات القياسية الدولية ضمن منظومة التعليم العالي وانشاء فروع جامعية مختصة بالعمل المخبري.

