

تطبيق المعاشرة ١٧٠٢٥ الخاصة بمختبرات القياس والمعايرة في المخابر السورية (دراسة حالة مخابر كلية الصيدلة)

أسامي الحلو

جميل شيخ عثمان

عميد كلية هندسة الصناعات الكيميائية
جامعة العربية الخاصة للعلوم والتكنولوجيا

جامعة حلب

الخلاصة

مختبرات الجامعة لديها التزام لتقديم للمجتمع الوسائل والمعرفة لبناء حلول للمشاكل القائمة على أساس النتائج التي تحصل عليها وهذا لا يمكن أن يتم دون تأكيد جودة النتائج وبالتالي من الضروري تطبيق نظام إدارة الجودة لمختبرات القياس والمعايرة وفقاً للمعاشرة ISO/IEC 17025 حيث أن تفريذه في مختبر الجامعة يختلف عن أي نوع آخر من المختبرات لما له من تأثير إيجابي على الدراسات البحثية والمحوى الأكاديمي وتزداد أهمية وحساسية دقة النتائج في مختبرات الجامعة الطبية والدوائية والكيميائية .

يعطي تفريذ نظام الجودة وفقاً للمعاشرة ISO/IEC 17025 صورة جيدة لمخابر الجامعة وضمان جودة النتائج المقدمة ، بالإضافة إلى أن تفريذه وفقاً للمعاشرة ISO 17025 في المختبر يكسبه مميزات و يجعله يقدم أنشطة أكثر تعقيداً مقارنة بأنواع أخرى من المختبرات ، وبخلق أثراً إيجابياً على الأنشطة البحثية والعلمية .

تم في هذا البحث دراسة الواقع الفعلي لأسلوب العمل المطبق في مخابر كلية الصيدلة ومقارنته مع متطلبات المعاشرة القياسية ISO/IEC 17025 والعمل على تطوير أساليب العمل تماشياً مع المعاشرة وتم وضع خطة لتطبيق المعاشرة ISO/IEC 17025 تأخذ بعين الاعتبار ظروف المخابر السورية واحتياجات التطبيق المناسبة لطبيعة العمل في الجامعات السورية مما يضع نظام جودة المختبر ضمن سياق تلبية متطلبات المعاشرة لكي يكون منطلقاً أساسياً في السعي نحو تطبيق المعاشرة القياسية في مختلف مخابر الجامعات السورية ولتكون تلك نقطة البداية لتعزيز التطبيق في جميع أنواع المخابر خارج الجامعات وخاصة مخابر التحليل الطبية الخاصة منها ومختبر المستشفيات إضافة إلى المخابر الكيميائية بأنواعها المختلفة كما تم حصر بعض أهم نقاط الضعف في المخابر ومنها :

- 1 - عدم وجود نظام لضبط استخدام المعاشرات القياسية الخاصة بالاختبارات
- 2 - عدم وجود نظام للرقابة وللمعايرة للأجهزة المخبرية

الكلمات المفتاحية : نظام إدارة الجودة ، مختبرات القياس والمعايرة ، المعاشرة ١٧٠٢٥

The application of standard ISO/IEC 17025: 2005 for measurement and calibration laboratories in the Syrian laboratories (Case study of laboratories of the Faculty of Pharmacy)

Abstract

The university laboratories have an obligation to provide the society with the means and knowledge to build solutions to the results-based problems that are obtained. This can not be done without confirming the quality of the results. Therefore, it is necessary to apply the quality management system to the measurement and calibration laboratories in accordance with ISO/IEC 17025. The university lab is different from any other type of laboratory because it has a positive impact on research studies and academic content. The importance and sensitivity of the accuracy of results in the university's medical, pharmaceutical and chemical laboratories is increasing.

The implementation of the quality system in accordance with ISO/IEC 17025 gives a good image of the university laboratories and ensures the quality of the results presented. In addition, the implementation of ISO 17025 in the laboratory gives it advantages and provides more complex activities compared to other types of laboratories.

This study investigates the actual reality of the work method applied in laboratories of the Faculty of Pharmacy and compared it with the requirements of ISO/IEC 17025 and work on the development of working methods in line with the standard. The plan takes into account the conditions of the Syrian laboratories and the application requirements appropriate to the nature of work in the Syrian universities, which puts the quality system of the laboratory within the context of meeting the requirements of the standard, so that this application is a basic starting point in the application of the standard in different laboratories of Syrian universities and to be the starting point for the generalization of application in all types of laboratories outside universities, especially the laboratories of private medical analysis and hospital laboratories, in addition to chemical laboratories of various kinds. Some of the most important weaknesses in the laboratories were also identified:

1. There is no system to control the use of the standards for the tests.
2. There is no system for monitoring and calibration of laboratory devices.

Keywords: Quality Management System-Measurement and Calibration Laboratories
ISO/IEC 17025: 2005

تطبيق المعاشرة ١٧٠٢٥ الخاصة بمخابر القياس والمعايير في المخابر السورية

(دراسة حالة مخابر كلية الصيدلة)

أسامي الحلو

جميل شيخ عثمان

عميد كلية هندسة الصناعات الكيميائية

جامعة حلب

الجامعة العربية الخاصة للعلوم والتكنولوجيا

١ - مقدمة

في الوقت الحاضر أصبحت المخابر تدرك فوائد تطبيق أنظمة إدارة الجودة والحصول على الاعتماد ، على الرغم من أن عمليات التنفيذ تحتاج استثمارات كبيرة إلا أنها واعية لحقيقة أن رضا العملاء هو رصيداً هاماً لأعمالها . فقد تبين أن النتائج المخبرية تؤثر على ٧٠ % من التشخيص الطبي لذلك فإن جودة خدمة المختبر هو العامل الرئيسي الذي يؤثر بشكل مباشر على نوعية الرعاية الصحية بناءً على ذلك يجب على كل مختبر أن يركز على قضايا سلامة المرضى المتعلقة بالاختبارات .

ومن الحقائق التي لا يمكن إنكارها في عالمنا المعاصر ، بأن القدرة على المنافسة هو المفتاح لنجاح أي مختبر ، وهذا يتطلب من المختبر تقديم أفضل ما يمكن من الدقة في النتائج مما يحقق إسعاد العميل وتجاوز توقعاته ، ولتحقيق هذه الأهداف لابد من ان يكون هناك حاجة للجودة . وبالإضافة إلى ذلك ، فإن البحث عن الجودة يدفع المختبرات نحو التحسين المستمر لنظام الإدارة وتطوير وسائل فعالة لتلبية رضا العملاء .

إن الثقة في القياسات الكيميائية لا يمكن مدعوما الا من خلال الدقة في قياساتها ، كما أنه لضمان كفاءة المختبر ومعدات القياس لابد من إعداد وتنفيذ نظام إدارة الجودة وفقاً للمعاشرة ISO / IEC 17025 التي تعتبر الوسيلة التي تحدد كفاءة المختبرات في تقديم نتائج اختبار ذات دقة عالية متضمنة الارتباط في القياس ، وبالتالي فإن ضمان الجودة في المختبر وتطبيق ISO/IEC 17025 يشكل اتجاهها واضحاً في العالم التحليلي .

لذلك صدرت ISO 17025 عام ١٩٩٩ وهي تتعلق بالمتطلبات الواجب توافرها في المخابر ، تجمع هذه المعاشرة المتطلبات الإدارية والتقنية التي يجب توافرها في المخابر في معاشرة واحدة . وقد تم تعديل هذه المعاشرة في عام ٢٠٠٥ حيث ان المعاشرة القديمة ركزت بشكل أساسي على المتطلبات التقنية التي يفترض توافرها في مخابر التحليل والتجارب ومخابر المعاشرة وكان على هذه الأخيرة الحصول في مرحلة لاحقة على المطابقة لمعاشرة ISO 9001 . أما بعد التعديل فان المخابر التي تدير نظام مطابق لمعاشرة ISO/IEC 17025 يمكنها ان تثبت ان نظامها يطابق أيضاً نظام إدارة جودة ISO 9001 لأن المتطلبات الإدارية في كل منها واحدة وما يميز معاشرة ISO 17025 هو اعطاؤها أهمية كبيرة لبند طرق الاختبار والمعاشرة الذي يؤكد على ضرورة توثيق هذه العمليات لتنفيذ القياسات والتحليل وتشغيل الأجهزة وبالتالي فهذه المعاشرة تتضم عمل المخابر وتتضمن جودة نشاطاتها وتكاملها وهي الأساس في حصول أي مختبر على الاعتماد .

المبادئ التوجيهية للمعاشرة ISO 17025 تهدف الى تحسين نظام ضمان الجودة في المختبرات ، حيث تحدد هذه المعاشرة المتطلبات الإدارية والتقنية في مخابر الاختبار والمعاشرة التي تستخدم جميع أنشطة وطرق المعاشرة والاختبار ويوضح الجدول (١) المتطلبات الإدارية والتقنية للمعاشرة .

الجدول (١) المتطلبات الإدارية والتقنية للمواصفة ISO/IEC 17025

المتطلبات الإدارية		
الاجراء التصحيحي	شراء المواد والخدمات	التنظيم
الاجراء الوقائي	خدمة العميل	نظام الجودة
ضبط السجلات	شكاوي	ضبط الوثائق
التدقيق الداخلي	ضبط العمل غير المطابق	مراجعة الطلبات والعقود
مراجعة الإدارة	تحسين	التعاقد مع معامل لإجراء الاختبار
المتطلبات التقنية		
سلسلة الفياس		عام
سحب العينات		العاملون
تداول عينات الاختبار والمعايرة		التجهيزات
تأكيد جودة عينات الاختبار والمعايرة		طرق الاختبار
عرض النتائج		الأجهزة

٢ - أهمية البحث

مختبرات الجامعة لديها التزام لتقديم للمجتمع الوسائل والمعرفة لبناء حلول للمشاكل القائمة على أساس النتائج التي يقدمونها وهذا لا يمكن أن يتم دون تأكيد جودة النتائج وبالتالي من الضروري أن يكون هناك نظام الجودة (QS) منفذ وفقاً للمواصفة ISO/IEC 17025 حيث أن تفريذه في مختبر الجامعة يختلف عن أي نوع آخر من المختبرات لما له من تأثير إيجابي على الدراسات البحثية والمحفوظ الأكاديمي .

يعطي تفريذ نظام الجودة (QS) وفقاً للمواصفة ISO/IEC 17025 صورة جيدة للعملاء وضمان جودة النتائج المقدمة، بالإضافة إلى أن تفريذ QS وفقاً للمواصفة ISO 17025 في المختبر يكسبه مميزات يجعله يقدم أنشطة أكثر تعقيداً مقارنة بأنواع أخرى من المختبرات ، ويخلق أثراً إيجابياً على الأنشطة البحثية والتعليمية .

٣ - الهدف من البحث

- ١- دراسة واقع نظام العمل وإجراءات الجودة المتبعة في المختبرات في سوريا
- ٢- مقارنة نظم العمل المتبعة مع متطلبات المواصفة ISO 17025
- ٣- تشخيص الفجوة بين الواقع الفعلي للنظام في المختبرات موضع البحث، وبين متطلبات نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة ISO 17025 عن طريق تشخيص حالات عدم المطابقة مع تلك المتطلبات، بما يساعد على تحقيق التوافق معها لتفليص تلك الفجوة ما أمكن ذلك

٤ - طريقة البحث :

يعتمد البحث المنهج الوصفي في عرض ومناقشة متطلبات نظام إدارة الجودة ISO/IEC 17025 ، لغرض تحقيق أهداف البحث فقد تم توجيه البحث ضمن المنهجية التالية :

- دراسة الحالـة من خـلال المعايـشـة في المختـبرـاتـ التي هي قـيد الـدـرـاسـة لـغـرض تـحلـيل وـتـقيـيم النـظـام الـحـالـي للمـختـبرـاتـ وـمـقارـنـته بـمتـطلـبات ISO17025 وـبـيـان مـقـارـنـة الفـجـوة الـحـاـصـلـة بـيـنـهـما وـأـسـابـاهـا .
- اـسـتـخـدـام أـكـثـر من أـسـلـوبـ في جـمـعـ الـبـيـانـاتـ فـي آـنـ وـاحـدـ يـتـمـثـلـ بـالـمـقـاـبـلـةـ الشـخـصـيـةـ وـالـمـلاـحظـةـ من خـلالـ الـفـيـامـ بـزـيـاراتـ إـلـىـ الـجـهـاتـ وـمـوـاقـعـ ذـاتـ الصـلـةـ بـالـمـخـتـبـرـاتـ وـإـجـرـاءـ الـمـقـاـبـلـاتـ معـ الـمـخـتصـينـ وـالـمـسـؤـلـينـ عنـ الـمـخـتـبـرـاتـ وـعـرـضـ بـنـودـ الـمـواـصـفـةـ لـغـرضـ الـحـصـولـ عـلـىـ الـمـعـلـومـاتـ الـمـطـلـوـبةـ .
- اـعـتـمـادـ قـوـائـمـ الـفـحـصـ (check list) لـتـحلـيلـ الـفـجـوةـ .
- الـقـيـامـ بـإـعـدـادـ بـرـنـامـجـ باـسـتـخـدـامـ لـغـةـ البرـمـجـةـ C#ـ لـلـقـيـامـ بـعـمـلـيـةـ الـحـسـابـاتـ وـإـظـهـارـ النـتـائـجـ .
- السـعـيـ لـتـقـلـيـصـ الـفـجـوةـ إـلـىـ أـدـنـىـ حدـ مـمـكـنـ منـ خـلـالـ مـنـاقـشـةـ وـتـحلـيلـ التـبـاـينـ وـالتـاقـضـ بـيـنـ مـتـطلـبـاتـ نـظـامـ إـدـارـةـ الـجـودـةـ ISO 17025ـ وـبـيـنـ الـوـاقـعـ الـفـعـليـ وـذـلـكـ بـعـدـ تـشـخـيـصـ الـأـسـابـابـ وـعـلـاقـهـاـ مـعـ بـعـضـهـاـ الـبـعـضـ .

لـغـرضـ توـفـيرـ مـنـهـجـيـةـ عـلـمـيـةـ فـيـ تـحلـيلـ الـبـيـانـاتـ الـتـيـ جـمـعـتـ بـشـأنـ وـاقـعـ تـوثـيقـ وـتـطـبـيقـ نـظـامـ إـدـارـةـ الـقـائـمـ فـيـ الـمـخـتـبـرـاتـ عـيـنةـ الـبـحـثـ وـفـقـاـًـ لـمـتـطلـبـاتـ الـمـواـصـفـةـ ISO/IEC 17025ـ تمـ تـصـمـيمـ نـظـامـ تـقـويـمـ يـسـتـنـدـ إـلـىـ الـأـسـسـ الـتـالـيـةـ :

- ١ـ اـعـتـمـادـ قـوـائـمـ فـحـصـ تـحلـيلـ الـفـجـوةـ (Gap analysis check lists)ـ الـمـعـدـةـ مـنـ قـبـلـ الـمـنـظـمةـ الـدـولـيـةـ لـلـتـقـيـيـسـ جـرـىـ تـرتـيـبـهاـ حـسـبـ الـمـحاـورـ الرـئـيـسـيـةـ لـلـمـواـصـفـةـ وـتـرـعـاعـتـهـاـ ،ـ الـتـيـ تـهـدـيـ إـلـىـ تـشـخـيـصـ الـفـجـوةـ الـقـائـمـ بـيـنـ وـاقـعـ الـنـظـامـ فـيـ الـمـخـتـبـرـاتـ وـبـيـنـ الـمـعـايـيرـ الـقـيـاسـيـةـ لـلـمـواـصـفـةـ .
- ٢ـ مـنـ أـجـلـ تـرـجـمـةـ الـإـجـابـاتـ عنـ أـسـئـلةـ قـوـائـمـ الـفـحـصـ وـتـحـوـيلـهـاـ إـلـىـ تـعـابـيرـ كـمـيـةـ ،ـ وـالـحـصـولـ عـلـىـ دـقـةـ أـكـبـرـ فـيـ تـحلـيلـ الـبـيـانـاتـ الـوـارـدـةـ فـيـهاـ ،ـ اـسـتـخـدـمـ مـقـيـاسـ لـيـكـرـتـ السـبـاعـيـ لـقـيـاسـ مـدـىـ مـطـابـقـةـ الـتـنـفـيـذـ الـفـعـليـ لـلـمـتـطلـبـاتـ فـيـ الـمـخـتـبـرـ مـقـارـنـةـ بـالـمـواـصـفـةـ الـقـيـاسـيـةـ مـعـ تـحـدـيدـ أـوزـانـ لـإـجـابـاتـ الـأـسـئـلةـ الـوـارـدـةـ فـيـ قـوـائـمـ الـفـحـصـ عـنـ طـرـيـقـ تـخـصـيـصـ وـزـنـ مـحدـدـ لـكـلـ فـقـرـةـ مـنـ فـقـراتـ الـمـقـيـاسـ .ـ وـبـوـضـحـ الـجـدـولـ رقمـ (٢ـ)ـ فـقـراتـ الـمـقـيـاسـ وـأـوزـانـهـاـ الـتـيـ تـنـتـراـوـحـ بـيـنـ الـتـطـبـيقـ وـالـتـوـثـيقـ الـتـامـ (ـبـوـزـنـ ٦ـ دـرـجـاتـ)ـ وـعـدـمـ الـتـطـبـيقـ وـالـتـوـثـيقـ (ـبـوـزـنـ صـفـرـ)ـ وـذـلـكـ بـغـيـةـ الـكـشـفـ عـنـ وـاقـعـ الـفـجـوةـ الـقـائـمـ بـيـنـ نـظـامـ إـدـارـةـ الـجـودـةـ الـقـائـمـ وـمـتـطلـبـاتـ الـمـواـصـفـةـ الـقـيـاسـيـةـ .

وـمـنـ هـنـاـ تـتـجـلـيـ أـهـمـيـةـ الـبـحـثـ لـتـحلـيلـ الـفـجـوةـ بـيـنـ وـاقـعـ الـفـعـليـ لـنـظـامـ الـجـودـةـ الـمـطـبـقـ وـبـيـنـ مـتـطلـبـاتـ الـمـواـصـفـةـ الـقـيـاسـيـةـ ISO/IEC 17025ـ وـالـعـمـلـ عـلـىـ تـقـلـيـصـ الـفـجـوةـ مـاـ يـضـعـ نـظـامـ جـودـةـ الـمـخـتـبـرـ ضـمـنـ سـيـاقـ تـلـيـةـ مـتـطلـبـاتـ الـمـواـصـفـةـ لـكـيـ يـكـونـ مـنـطـلـقاـ أـسـاسـيـاـ فـيـ السـعـيـ نـحـوـ تـطـبـيقـ الـمـواـصـفـةـ الـقـيـاسـيـةـ .

الـجـوـلـ (٢ـ)ـ الـمـقـيـاسـ السـبـاعـيـ لـتـحـدـيدـ دـرـجـةـ الـمـطـابـقـةـ مـعـ الـمـواـصـفـةـ

نـوـمـنـ الـفـقـرـةـ (درـجـةـ)	فـقـرـةـ الـمـقـيـاسـ	تـ
٦	مـطـبـقـ كـلـيـاـ وـمـوـثـقـ كـلـيـاـ	١
٥	مـطـبـقـ كـلـيـاـ وـمـوـثـقـ جـزـئـيـاـ	٢
٤	مـطـبـقـ كـلـيـاـ وـغـيـرـ مـوـثـقـ	٣
٣	مـطـبـقـ جـزـئـيـاـ وـمـوـثـقـ كـلـيـاـ	٤
٢	مـطـبـقـ جـزـئـيـاـ وـمـوـثـقـ جـزـئـيـاـ	٥
١	مـطـبـقـ جـزـئـيـاـ وـغـيـرـ مـوـثـقـ	٦
٠	غـيـرـ مـطـبـقـ وـغـيـرـ مـوـثـقـ	٧

- ٣- تم تسجيل الإجابات مباشرة على قائمة الفحص ثم تحديد الدرجات لكل محور في ضوء الإجابات على قوائم الفحص في الجانب التطبيقي كما سيرد لاحقاً
- ٤- اعتماد التعابير الكمية للإجابات الواردة في قوائم الفحص باعتماد المعدلات والنسب التالية :
- أولاً : المعدل التقريري لمدى توثيق وتطبيق متطلبات المعاشرة الدولية في المختبر باستخدام الوسط الحسابي المرجع (Weighted Mean) :
- $$\text{الوسط الحسابي المرجع} = \frac{\text{مجموع} (\text{الوزن} \times \text{النكرار})}{\text{مجموع النكرارات}}$$
- ثانياً: النسبة المئوية لمدى مطابقة التنفيذ الفعلي للمطلب من قبل المختبر قياساً بالمعاشرة القياسية : حسب المعادلة التالية :
- $$\text{النسبة المئوية لمدى المطابقة} = \frac{\text{مجموع} (\text{الوزن} \times \text{النكرار})}{\text{مجموع النكرارات}} \times 100$$
- ثالثاً : المعدل الإجمالي والنسبة المئوية الإجمالية لمدى مطابقة التنفيذ الفعلي للمطلب في المختبر مقارنة بالمعاشرة القياسية : بعد استعراض سلسلة درجات التقويم الفعلية لكل مطلب من تلك المتطلبات استناداً إلى الوسط الحسابي المرجع والنسبة المئوية لمدى المطابقة لكل مطلب . وتعكس (٦) درجات حالة المطابقة التامة مع متطلبات المعاشرة القياسية ، وتمثل أعلى وزن في المقياس السباعي .
- ٥- القيام بإعداد برنامج باستخدام لغة البرمجة C# حيث تم وضع الإجابات التي تم الحصول عليها من قائمة الفحص والتي تمثل التكرارات لفقرات المقياس لكل بند من بنود المعاشرة وذلك لحساب الوسط الحسابي المرجع والنسبة المئوية لكل بند عن طريق إدخال المعدلات للبرنامج ومن ثم حساب المجموع الإجمالي المطبق والموثق من المعاشرة ومقدار الفجوة في تطبيق وتوثيق إجمالي المتطلبات والنسبة المئوية للتطبيق والنسبة المئوية للفجوة وسيتم عرض البرنامج في الجانب التطبيقي .
- ٦- تشخيص الجوانب السلبية التي سببت حالات عدم المطابقة مع متطلبات المعاشرة القياسية، من خلال المعاشرة الميدانية في المخابر قيد الدراسة ، والمقابلات الشخصية مع المعينين فيه ، وملحوظة أداء نشاطاته وعملية التوثيق فيه ، مع الاستفادة من نتائج قوائم الفحص ، ومن ثم محاولة معالجة الجوانب السلبية وتعزيز الجوانب الإيجابية ، بما يساعده في تأهيل المختبر صوب تطبيق نظام إدارة الجودة .

٥- النتائج والتوصيات :

يوضح الشكل (١) الفجوة بينها لكل مطلب من المعاشرة ، حيث تشير النتائج إلى حجم الفجوة القائمة بين واقع التطبيق والتوثيق الفعلي في المختبرات وبين مجمل متطلبات المعاشرة ISO17025 وبنسبة ٨٩,٤١ % نتيجة الضعف الكبير للتطبيق وانعدام التوثيق لتلك المتطلبات كما يلي :

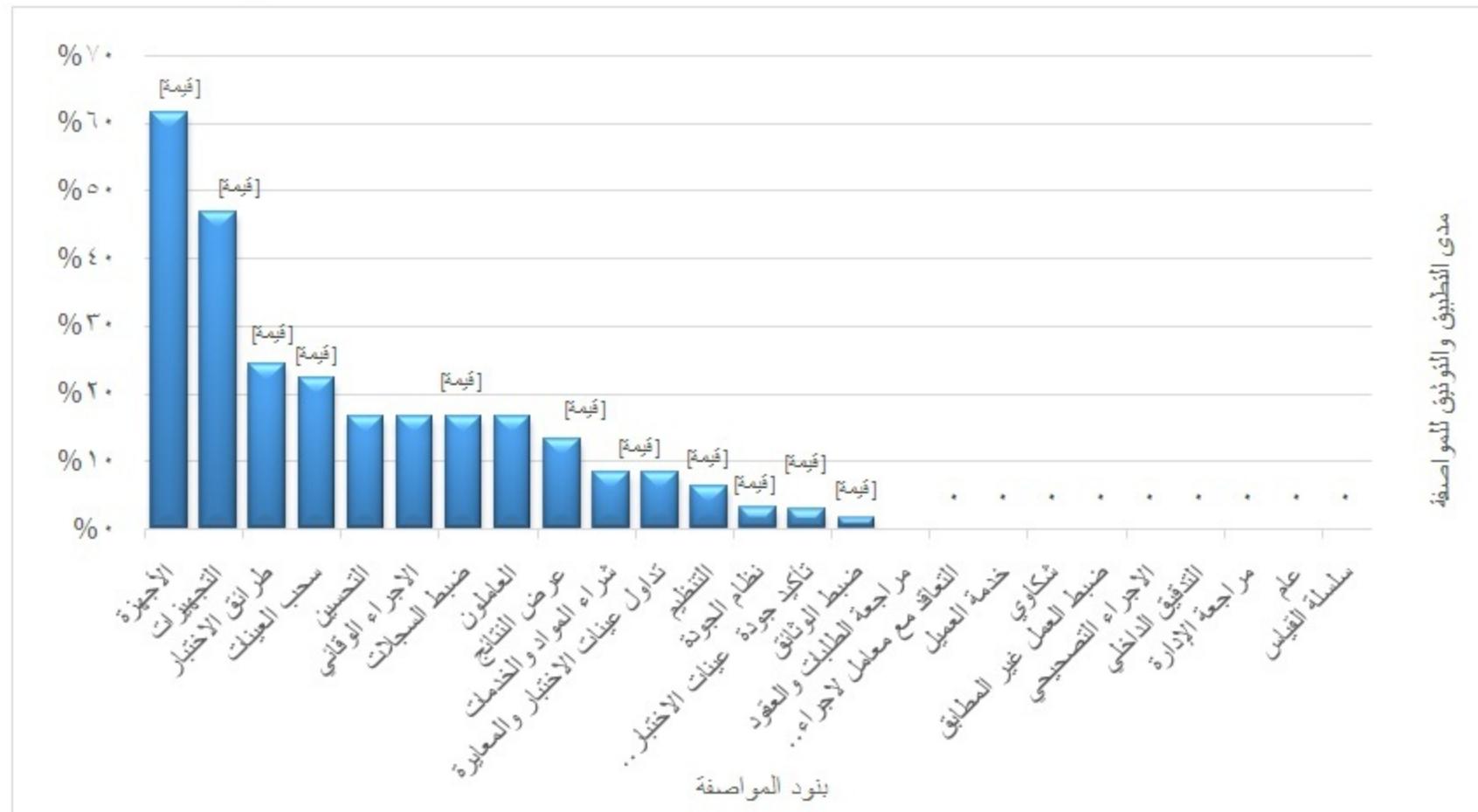
أولاً : مناقشة نتائج البحث :

تم التوصل لوجود تقصير في تطبيق العديد من البنود الهامة من متطلبات المعاشرة القياسية ISO 17025 وخاصة ما يتعلق بالاختبار والمعايير وعينات الاختبار منها :

- تناول عينات الاختبار والمعايير
- تأكيد جودة عينات الاختبار والمعايير
- سلسلة القياس
- سحب العينات
- طرائق الاختبار

- حيث ان نسبة التطبيق في البنود السابقة لا تزيد عن ٢٥ % وهذا يوحي باحتمالات الخطأ الممكنة في المخابر
- لا بد من تطبيق المعاشرة ISO 17025 في المخابر السورية لما تمثله عالميا من تطبيق الاسس والقواعد الازمة للعمل بشكل صحيح في هذا القطاع الحساس (قطاع المخابر) والتي يبني على نتائج نشاطاته الكثير من القرارات الحساسة سواء طبياً أو بحثياً أو حتى على صعيد القرارات الخاصة في مجالات الهندسة والبناء أو التعامل مع الشركات الأجنبية بناء على نتائج تحليل العينات المقدمة للمخابر
 - ان أهم العقبات أمام تطبيق المعاشرة ISO 17025 في سوريا هي التالية :
 - عدم وجود وعي كافي بشكل عام للإدارات وأصحاب المؤسسات ومنها المخابر في سوريا بأهمية العمل وفقاً للمعاشرات الدولية للإدارة والاعتماد على الإدارة التقليدية والتي تقوم بشكل أساسي على إدارة العائلة
 - عدم الاطلاع على أهمية وفوائد المعاشرة ISO 17025 من قبل إدارات المخابر وبالتالي عدم معرفة النتائج السيئة المرتبطة عن العمل بعيداً عن متطلباتها
 - قلة المتخصصين بمجال المعاشرات القياسية الدولية للجودة والبيئة وسلامة الغذاء بشكل عام وندرة المتخصصين في مجال المعاشرة ISO 17025 بشكل خاص
 - عدم وجود قوانين ناظمة أو رقابة فنية فعلية للمخابر في سوريا من ناحية سلامة الأجهزة ومعاييرتها ودقة القياس بها وبالتالي عدم تشجيع المخابر على تطبيق المعاشرة ISO 17025 بعدم وجود حافز يدفع المخبر لبذل الجهد والتكاليف الازمة .

الشكل (١) حجم الفجوة لكل متطلب من متطلبات المعاشرة القياسية ISO 17025 في المخابر



منهجية التطبيق :

الخطوة الأولى : إيقاع إدارة المؤسسة القرار بتطبيق المعاشرة ولا بد أن تتضمن هذه الخطوة عمليات توعية لإدارة المؤسسة بأهمية وضرورة هذه المعاشرة تتضمن ما يلي :

- الإشارة إلى انتشار تطبيق المعاصفة عالميا.
 - إيضاح أهمية تطبيق المعاصفة لضمان دقة النتائج وبالتالي ضمان عدم حصول خطأ قد يؤدي بسمعة المصنع.
 - إيضاح دور تطبيق المعاصفة في تحسين سمعة المنتج السوري وتسييل عمليات التصدير .
- الخطوة الثانية :** تشكيل فريق العمل وتدريسه تدريباً خاصاً حول ما يلي :
- أهمية ومبادئ وأسس نظم الجودة .
 - بنية المعاصفة وتفاصيل المتطلبات الإدارية والفنية وكيفية تطبيقها.
 - أسس وقواعد التوثيق .
 - أسس وقواعد التدقير الداخلي بالشكل الذي يضمن ثبات مستوى الأداء .
 - أدوات ضبط وتحسين الجودة .
- الخطوة الثالثة :** وضع مجال التطبيق .
- الخطوة الرابعة :** دراسة الوضع الحالي للمخبر وتنفيذ تحليل الفجوة (Gap Analysis) بتحديد متطلبات المعاصفة ISO 17025 وتحديد البنود الموجودة والبنود غير المطبقة للعمل على تطبيق تلك البنود .
- الخطوة الخامسة :** وضع السياسة والأهداف وأساليب قياس الأهداف وتدريب المسؤولين عن تحقيق الأهداف حول إعداد الأهداف المناسبة وخطط العمل لتحقيق الأهداف .
- الخطوة السادسة :** تدريب القائمين على العمل كل حسب تخصصه حول متطلبات المعاصفة المتعلقة بمجال عمله .
- الخطوة السابعة :** تدريب القائمين على العمل كل حسب تخصصه على أسس إعداد الدليل والإجراءات وتعليمات العمل .
- الخطوة الثامنة :** وضع دليل الجودة والإجراءات وتعليمات العمل .
- الخطوة التاسعة :** مناقشة الدليل والإجراءات مع الإدارة العليا والوسطى وإصدارها بشكل نهائي .
- الخطوة العاشرة :** شرح دليل الجودة والإجراءات وتعليمات العمل للعاملين المرتبط عملهم بها .
- الخطوة الحادية عشر :** تطبيق النظام :
- توزيع الإجراءات .
 - المطالبة بتنفيذ هذه الإجراءات الموزعة .
 - متابعة التنفيذ بالتركيز على حالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية والوقائية .
- الخطوة الثانية عشرة :** التدقير الداخلي .
- الخطوة الثالثة عشرة :** مراجعة الإدارة .
- الخطوة الرابعة عشرة :** تطوير النظام بناءً على نتائج التدقير الداخلي ونتائج مراجعة الإدارة .
- تميز هذه المنهجية بالاستفادة من تحليل الفجوة بالتركيز على النقاط التي تميزت بضعف شديد في التطبيق والتوثيق من خلال تحليل الفجوة من حيث التدريب والتوعية وإعداد الإجراءات المناسبة بدقة وتفصيل مناسب وشرح مركز لمن سينفذ تلك الإجراءات ، وأهم البنود التي تحتاج إلى عناية بها:
- خدمة العميل
 - شكاوى العملاء
 - ضبط العمل غير المطابق
 - الاجراء التصحيحي

- التدقيق الداخلي
- مراجعة الادارة
- سلسلة القياس
- طرائق الاختبار
- سحب العينات

ثانياً : توصيات البحث

أولاً : توصيات للجهات الأكاديمية :

- ١- يجب على الجامعات القيام بتنوعية حول أهمية المعاشرة ISO 17025 والتبيه لخطورة إهمال تطبيقها من خلال محاضرات وندوات ومؤتمرات محلية وإقليمية ودولية
- ٢- قيام الجامعات بتأهيل متخصصين في مجال تطبيق المعاشرة ISO 17025
- ٣- القيام بدورات تدريبية لفرق عمل متخصصة ضمن الجامعات حول تطبيق المعاشرة ISO 17025
- ٤- تحفيز إدارات الكليات و المخابر باتجاه تطبيق المعاشرة ISO 17025
- ٥- القيام بتدريب من يرغب من خارج الجامعات من يحتاجون لتدريب وذلك من المخابر الخاصة ومخابر المستشفيات و المخابر الحكومية
- ٦- تجهيز كوادر من الجامعات للقيام بتأهيل المخابر في الجامعة وخارجها حول تطبيق المعاشرة ISO 17025

ثانياً : غرف الصناعة والتجارة وغيرها من المؤسسات :

يجب على الجهات المذكورة القيام بتنوعية حول أهمية المعاشرة ISO 17025 والتبيه لخطورة إهمال تطبيقها من خلال محاضرات وندوات محلية وإقليمية ودولية ذلك لإدارات المصانع التي تحتاج لمخابر

ثالثاً : الجهات الرسمية والوزارات :

يجب تدخل الجهات الرسمية من الوزارات وبشكل الخاص المرتبطة بمصانع الغذاء والدواء والمخابر الطبية لفرض والتحفيز على تطبيق المعاشرة ISO 17025 .

رابعاً : أصحاب ومدراء مصانع الغذاء والدواء وأصحاب المختبرات الخاصة وإدارات المستشفيات ... الخ :

إن مصلحة إدارات وأصحاب مصانع الغذاء والدواء والمخابر الطبية الخاصة وغيرها تفرض عليهم تطبيق هذه المعاشرة لما لها من تأثير على سلامة نتائج فحوصاتهم المنتجات والتي ستؤثر على ضمان سلامة هذه المنتجات حين وصولها للمستهلك وبالتالي تحمي منتجهم وسمعة المنتج من الخطأ في الفحص والقياس والذي قد يؤدي لخسائر ونتائج سلبية بشكل كبير في مجال التصنيع الغذائي والدوائي أو نتائج التحاليل الطبية قد لا يمكن تعويضها .

المراجع

1. KHODABOCUS, F.; BALGOBIN, K. Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025: 2005 in a Testing Laboratory. University of Mauritius Research Journal, 2011, 17.1: 27-60.
2. GUZEL, Omer; GUNER, Ebru Ilhan. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical biochemistry, 2009, 42.4: 274-278.

3. OLIVARES, Igor Renato Bertoni; LOPES, Fernando Antunes. Essential steps to providing reliable results using the analytical quality assurance cycle. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 2012, 35: 109-121
4. URBACH, Elisabeth; BAGRETS, Nadezda; WEISS, Klaus-Peter. Implementation of a quality management system at the PHOENIX facility (CryoMaK). *Fusion Engineering and Design*, 2013, 88.9: 2631-2635.
5. SERTESER, Mustafa, et al. How ISO-15189 laboratory accreditation assures patient safety?/Kako ISO-15189 akreditacija laboratorija osigurava bezbednost pacijenta? *Journal of Medical Biochemistry*, 2012, 31.4: 271-280.
6. ROZET, Eric, et al. Total error and uncertainty: Friends or foes?. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 2011, 30.5: 797-806.