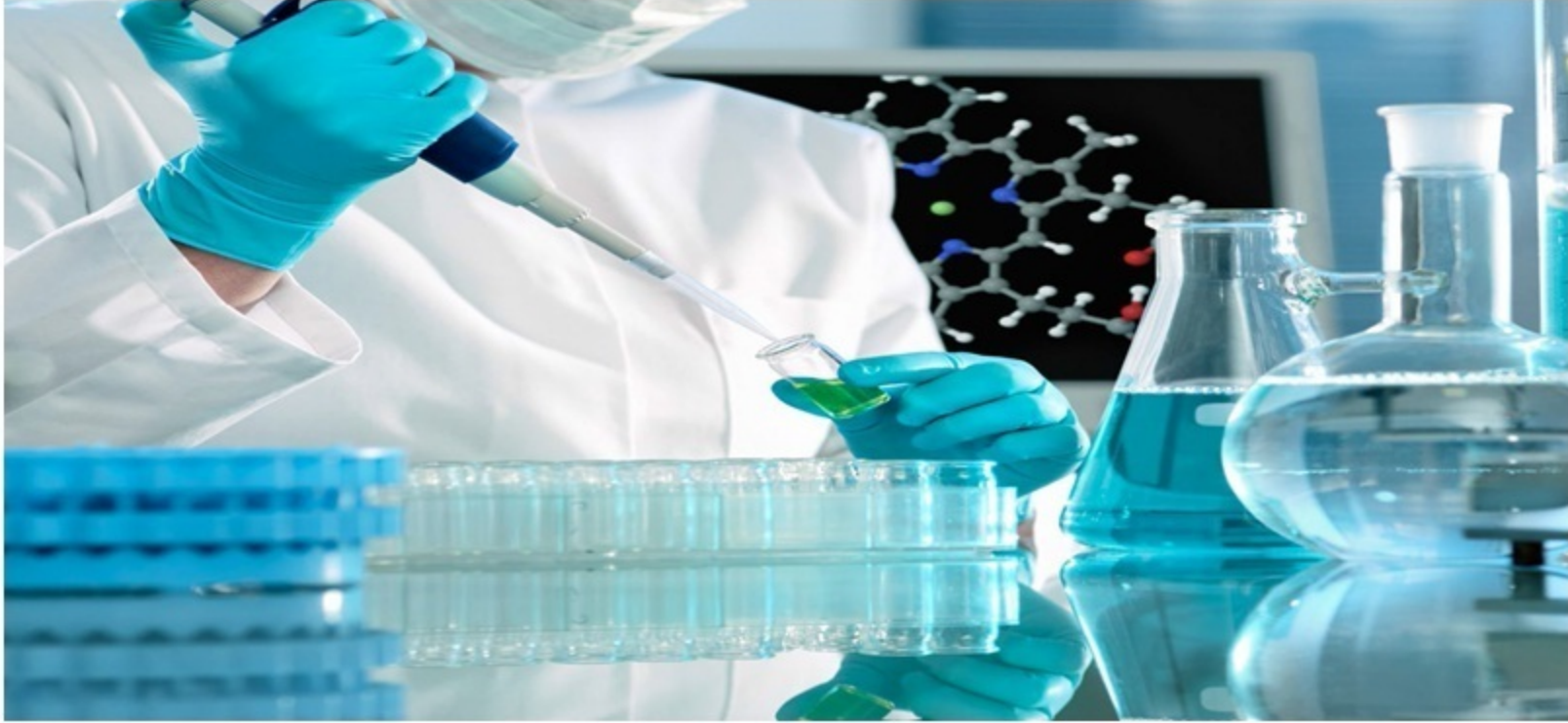


# مواصفة ١٧٠٢٥ لاعتماد المخابر

ميسون السكاف  
كلية التربية ، جامعة حماة



## الخلاصة

يناقش هذا البحث المواصفة الدولية ISO/IEC 17025 التي تحدد متطلبات الكفاءة لتنفيذ الاختبارات والمعايير ، بما فيها سحب العينات ، وتشمل الاختبارات والمعايرة التي تنجز باستخدام الطرائق القياسية وغير القياسية والطرق المطورة مخبرياً . يقدم البحث الأطراف ذات الصلة التي يجب أن تلتزم بهذه المواصفة . كما يناقش فوائدها ويشرح المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ، ومنها : المجال ، شراء الخدمات والمنتجات ، الشكاوى ، ضبط حالات عدم المطابقة ، الكادر البشري ، التجهيزات الفنية ، طرق الاختبار والمعايرة ، ضبط الوثائق ، سحب العينات ، تداول عينات الاختبار والمعايرة ، والتأكد من جودة نتائج الاختبار والمعايرة . وبعد ذلك يعرض البحث وصفاً للاعتماد : هيئات الاعتماد ، برامج الاعتماد ، وملخص عملية الاعتماد .

الكلمات المفتاحية : مختبرات الفحص والمعايرة ، الاعتماد .

**Abstract**

This paper examines the International Standard ISO/IEC 17025 which specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling and covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

This paper introduces the interested parties who have to comply by this standard. Then, it discusses its benefits and explains the general requirements for the competence of testing and calibration laboratories, including: scope, purchase, complaints, control of nonconformities, personnel, technical equipment, methods of testing and calibration, document control, sampling, handling of test and calibration items, and Assuring the quality of test and calibration results. After that, it gives a detailed account of accreditation: accreditation bodies, accreditation programs, and accreditation process summary.

Key words: ISO/IEC 17015, Testing and calibration laboratories, Accreditation

## مواصفة ١٧٠٢٥ لاعتماد المخابر

ميسون السكاف  
كلية التربية ، جامعة حماة

### ١- مقدمة :

تحدد مواصفة ISO 17025 المتطلبات اللازمة لإجراء الاختبارات أو المعايير وأخذ العينات بأنواعها المختلفة ، وعلى اعتبار أن لهذه المواصفة علاقة بنظام تطوير الإدارة لأجل الجودة فإنه يتم استعمال هذه المواصفة لتعريف وتأكيد أهلية وكفاءة المخابر الغذائية والدوائية على حد سواء . ومن الضروري تطبيق مواصفة ISO 17025 في الجامعة لدورها المهم في إنشاء واختبار كفاءة مختلف المخابر العلمية والتعليمية في مختلف المنشآت التعليمية التابعة للجامعة .

إن ISO/IEC 17025 عبارة عن مواصفة خاصة باللجنة الكهروكيميائية الدولية ( International Electrical Committees ) في منظمة المعايير الدولية ISO (International Standards Organization) ، وتحدد المتطلبات العامة اللازمة لإجراء الاختبارات أو المعايير بما فيها أخذ العينات ، وتشمل عمليات الاختبار والمعايرة المنفذة باستخدام طرائق قياسية أو طرائق غير قياسية أو باستخدام طرائق طورت مخبرياً ، وإن هذا الأمر ينطبق على كل المنشآت والمخابر التي يشكل فيها الاختبار أو المعايرة جزءاً من تدقيق موثوقية المنتج .

### ٢- من يجب عليه تطبيق مواصفة الأيزو ١٧٠٢٥؟

- ١- المختبرات التي تسعى للحصول على اعتماد رسمي بواسطة هيئة اعتماد معترف بها دولياً .
- ٢- جميع مختبرات الفحص والمعايرة يمكنها الحصول على شهادة الأيزو ١٧٠٢٥ .
- ٣- مختبرات الشركات الصناعية، مصانع الأغذية والمياه وشركات النفط والغاز .
- ٤- المختبرات الحكومية المكلفة بأعمال الرقابة والتفتيش .

### ٣- فوائد تطبيق مواصفة الأيزو ١٧٠٢٥

اعتماد المختبر طبقاً لمواصفة الأيزو ١٧٠٢٥ يمنح الشركة أو المختبر الثقة في أنشطة المعايرة التي يتم القيام بها كما أنه يوفر :

- ١- زيادة الثقة في نتائج الاختبار أو المعايرة التي ينفذها المختبر المعتمد .
- ٢- زيادة ثقة الزبائن في دقة أداء العاملين بالمختبر .
- ٣- توفير الوقت والمال المفقودين نتيجة إعادة فحص واختبار المنتجات .
- ٤- وجود ميزة تنافسية للمختبر أمام المنافسين سواء المختبرات المحلية والدولية .
- ٥- التحسين المستمر لجودة البيانات وفعالية المختبرات .
- ٦- زيادة حجم الأعمال وعقود الاختبار والمعايرة نظراً لارتفاع مستوى ثقة الزبائن ورضاهم .
- ٧- تحسين سمعة وصورة المختبر أمام الزبائن على المستوى المحلي والعالمي .
- ٨- اعتراف دولي بالكفاءة والجدارة .

٩- أداة تسويق فعالة (جواز سفر) للدخول في المناقصات (حمل شهادة الاعتماد ونشر اسم الجهة المانحة على الموقع الإلكتروني لجهة الاعتماد) .

١٠- مؤشر عالي المصادقية على الكفاءة والجدارة الفنية نتيجة خضوع المختبر لاختبارات الكفاءة كشرط للاعتمادية .

١١- وسيلة لإدارة المخاطر المتعلقة بالسمعة والنشاط التجاري والقضايا القانونية والإضرار بالزبائن .

#### ٤- المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات المعايرة والاختبار

##### ١- المجال

- تحدد هذه المواصفة المتطلبات العامة للكفاءة اللازمة لإجراء الاختبارات أو المعايرة ، بما في ذلك سحب العينات . ويشمل ذلك كل من الاختبار والمعايرة التي تُجرى باستخدام طرائق قياسية وغير قياسية ، وطرائق تم إعدادها من قبل المختبر .

- هذه المواصفة ملائمة لجميع المنشآت التي تجري الاختبارات أو المعايرات ، وتشمل على سبيل المثال :مختبرات الطرف الأول ، والطرف الثاني ، والطرف الثالث ، وكذلك المختبرات التي يكون فيها الاختبار أو المعايرة جزءاً من عمليات التفتيش ومنح شهادة المنتج . وهذه المواصفة ملائمة أيضاً لجميع المختبرات ، بغض النظر عن عدد العاملين فيها ، أو حجم نشاطات الاختبار أو المعايرة . وفي حالة عدم قيام المختبر بنشاط واحد أو أكثر من النشاطات التي تغطيها هذه المواصفة كسحب العينات ، أو تصميم إعداد طرائق اختبار جديدة ؛ فإن المتطلبات الواردة في تلك البنود لا تنطبق عليه .

- خُصصت هذه المواصفة للمختبرات لاستخدامها في تطوير أنظمتها الإدارية ، في الجودة ، والعمليات التنفيذية والفنية ، ويمكن أيضاً لزبائن المختبر والسلطات التنظيمية وجهات الاعتماد استخدام هذه المواصفة للتأكد من كفاءة المختبرات أو الاعتراف بها . وليس الهدف من هذه المواصفة أن تستخدم أساساً لمنح شهادة للمختبرات .

##### ٢- شراء الخدمات والمواد

- يجب أن يكون لدى المختبر سياسة وإجراءات لاختيار وشراء الخدمات والمواد التي يستخدمها ، التي تؤثر في جودة الاختبارات أو المعايرات . وأن يكون هناك إجراءات لشراء واستلام وتخزين الكواشف والمواد الاستهلاكية ذات العلاقة بالاختبارات والمعايرات .

- على المختبر أن يتأكد من أن المواد والكواشف والمواد الاستهلاكية لا تستخدم إلا بعد أن يتم فحصها والتحقق من أنها مطابقة للمواصفات القياسية أو المتطلبات المحددة في طرائق الاختبارات أو المعايرات المعنية . وأن تكون الخدمات والمواد المستخدمة خاضعة للمتطلبات المحددة لها . وأن يتم حفظ السجلات الخاصة بالإجراء المتخذ بشأن التأكد من مدى المطابقة . ملحوظة : يمكن أن يتضمن وصف المواد التي تم شراؤها : النوع والصفة والفئة ، والتميز الدقيق ، والمواصفات الفنية ، والرسومات ، وتعليمات التفتيش ، وأي بيانات فنية أخرى ؛ بما في ذلك إقرار نتائج الاختبار ، وكذلك الجودة المطلوبة ، ومواصفات نظام الإدارة التي تم إنتاج هذه المواد وفقاً لها .

على المختبر أن يقيم موردي المواد الاستهلاكية الحرجة ، والموارد والخدمات التي تؤثر في جودة الاختبار والمعايرة ، وأن يتم الاحتفاظ بسجلات لهذا التقييم ، وكذلك بقائمة الموردين المعتمدين .

يجب أن يكون لدى المختبر الرغبة في التعاون مع الزبائن أو ممثليهم في توضيح طلبات المستفيد وفي مراقبة أداء المختبر بشأن العمل المؤدى ، على أن يضمن المختبر المحافظة على السرية للزبائن الآخرين .

##### ٣- الشكاوى

يجب أن يكون لدى المختبر سياسة وإجراء لحل الشكاوى التي تم تلقيها من الزبائن أو أي جهات أخرى . على أن يتم الاحتفاظ بسجلات لجميع الشكاوى والتحقيقات .

#### ٤- ضبط العمل غير المطابق للاختبار أو المعايرة

يجب أن يكون لدى المختبر السياسات والإجراءات التي عليه أن يطبقها عند عدم مطابقة أي جانب من جوانب الاختبار أو المعايرة ، أو عدم مطابقة نتائج هذا العمل . هناك العديد من العوامل التي تحدد صحة المعايرة أو الاختبار الذي يتم إجراؤهما في المختبر . ويساهم في هذا العوامل :

- ١- العوامل البشرية
- ٢- التجهيزات والظروف البيئية
- ٣- طرائق المعايرة والاختبار ، وطريقة التثبيت منها
- ٤- الأجهزة
- ٥- إسنادية القياس
- ٦- سحب العينات
- ٧- تداول المواد الخاصة بالاختبار والمعايرة

#### ٥- العاملون

على إدارة المختبر أن تقوم بالتأكد من كفاءة جميع من يقوم بتشغيل أجهزة معينة ، ومن يجري الاختبارات أو المعايرات ، ومن يقيم النتائج ، ومن يوقع على تقارير الاختبار وشهادات المعايرة . وعندما يستعين المختبر بموظفين تحت التدريب ؛ فيجب أن يتم الإشراف عليهم بشكل مناسب . وأن يكون الموظفون مؤهلين على أساس تعليمي مناسب ، وتدريب ، وخبرة أو مهارات بارزة .

(يمكن أن يطلب من الموظفين الذين يؤدون مهام معينة أن يحصلوا على شهادة وظيفية خاصة . ويكون المختبر مسؤولاً عن استكمال متطلبات هذه الشهادة الوظيفية) .

#### ٦- مكان العمل والظروف البيئية

- يجب أن تكون مرافق المختبر التي يجري فيها الاختبار أو المعايرة مواتية ، ولا تقتصر على مصدر الطاقة والإضاءة ، والظروف البيئية . وعلى المختبر أن يقوم بالتأكد من أن الظروف البيئية لا تؤثر على صحة النتائج وأنها ليس لها تأثير عكسي على الجودة المطلوبة . ويجب أن يولى الاهتمام المطلوب -على سبيل المثال - بالتعقيم البيولوجي ، والغبار ، والتشويش الإلكتروني ومغناطيسي والإشعاعي ، والرطوبة ، والمصدر الكهربائي ، ودرجة الحرارة ، والصوت ومستوى الاهتزاز .

#### ٧- طرائق الاختبار والمعايرة والتثبيت من صحتها

على المختبر أن يستخدم طرائق وإجراءات ملائمة لجميع الاختبارات والمعايرات ضمن مجاله ويشمل هذا : سحب العينات المراد اختبارها أو معايرتها ، وتداولها ، ونقلها ، وتخزينها ، وتحضيرها ، وكذلك تقدير الارتياح في القياس ، بالإضافة إلى تقنيات إحصائية لتحليل بيانات الاختبار أو المعايرة .

ويجب أن يكون لدى المختبر إرشادات عن استخدام جميع الأجهزة ذات العلاقة ، وتشغيلها ، وإرشادات عن تداول العينات وتحضيرها للاختبار أو المعايرة ، أو لكليهما ، الأجهزة والعينات حيث يؤدي عدم وجود مثل هذه الإرشادات إلى التأثير السوء على نتائج الاختبار أو المعايرة . وأن تكون جميع الإرشادات والمواصفات وكتيبات التشغيل ، والبيانات المرجعية ذات العلاقة بعمل المختبر محدثة . وأن تكون متاحة للموظفين .

ملحوظة : يجب أن يتم تطوير إجراءات خاصة بالطرائق الجديدة للاختبار أو المعايرة الجديدة قبل تنفيذها ، على أن تحتوي - على الأقل - على المعلومات الآتية :

أ- التمييز الملائم

ب - المجال

ج - وصف لنوع العينة المراد اختبارها أو معايرتها .

د - المدى أو الكميات أو العوامل المراد تحديدها .

هـ - العدد والأجهزة ؛ بما فيها متطلبات الأداء الفني .

و - المعايير المرجعية والمواد المرجعية المطلوبة .

ز - الظروف البيئية

ح - وصف الإجراء .

ط - المعايير أو المتطلبات التي يتم القبول أو الرفض وفقاً لها .

ي - البيانات المراد تسجيلها ، وطريقة التحليل والعرض .

ك - الارتياح أو إجراء تقدير الارتياح .

#### ٨- ضبط البيانات

- يجب أن تخضع الحسابات ونقل البيانات إلى مراجعة ملائم ، بطريقة منهجية .

- عند استخدام أجهزة الحاسوب أو الأجهزة المؤتمتة (الأوتوماتيكية) من أجل الحصول على بيانات المعايرة أو الاختبار ، أو معالجتها ، أو تسجيلها ، أو كتابة تقرير عنها ، أو تخزينها ، أو استرجاعها ؛ فعلى المختبر أن يتأكد من :  
أ - أن برمجيات الحاسوب المصممة من قبل المستخدم موثقةً بتفصيل كاف ، وأنه يتم التثبيت منها بشكل مناسب من حيث ملاءمتها للاستخدام .

ب - أن الإجراءات تم إعدادها وتطبيقها لحماية البيانات ، على أن تتضمن مثل هذه الإجراءات - ولا تقتصر على - سلامة البيانات ، والسرية في إدخالها أو تحصيلها ، وتخزين البيانات ومعالجتها .

ج - صيانة أجهزة الحاسوب والأجهزة المؤتمتة للتأكد من أداء وظيفتها على الوجه الصحيح ، وتهيئة الظروف البيئية والتشغيلية اللازمة للمحافظة على سلامة بيانات الاختبار والمعايرة.

#### ٩- الأجهزة

يجب أن يجهز المختبر بجميع الأدوات اللازمة لسحب العينات ، وأجهزة القياس والاختبار اللازمة للأداء الجيد للاختبار أو المعايرة) بم افي ذلك سحب العينات وتحضير عينات الاختبار أو المعايرة ، ومعالجة وتحليل بيانات الاختبار أو المعايرة . يجب أن تكون الأجهزة قادرة على تحقيق الدقة المطلوبة ، وأن تكون خاضعة للمواصفات الفنية .

#### ١٠- سحب العينات

على المختبر أن يكون لديه خطة وإجراءات لسحب العينات وذلك عندما يقوم المختبر بسحب عينات للمواد أو المنتجات التي سيتم معايرتها أو اختبارها لاحقاً . ويجب أن تكون خطة سحب العينات بالإضافة إلى الإجراء متاحة في الموقع الذي سيتم فيه السحب . وأن تكون خطة سحب العينات مبنيةً على طرائق إحصائية ملائمة ، وأن يتم التركيز في عمليات سحب العينات على العوامل المراد السيطرة عليها ، وذلك لضمان صحة نتائج الاختبار والمعايرة .

#### ١١- تداول عينات الاختبار والمعايرة

على المختبر أن يكون لديه إجراءات لنقل عينات الاختبار أو المعايرة ، واستلامها ، وتداولها ، وحمايتها ، وتخزينها ، وحفظها أو التخلص منها ، بما في ذلك جميع الاشتراطات اللازمة للحفاظ على سلامة عينات الاختبار أو المعايرة ، وكذلك مصالح المختبر والمستفيد .

#### ١٢- التأكد من جودة نتائج الاختبار والمعايرة

على المختبر أن يكون لديه إجراءات لضبط الجودة ؛ وذلك لمراقبة صحة المعايير والاختبارات . ويجب أن تدون البيانات الناتجة ، وأن تطبق الأساليب الإحصائية لمراجعة النتائج كلما تطلب الأمر .

#### ٥- كيفية اعتماد المخابر

إن شهادة نظام 2005 : ISO/IEC 17025 قابلة للتطبيق على جميع المختبرات بغض النظر عن عدد الأفراد أو مدى أو مجال الاختبار أو فعاليات المعايرة . إن شهادة نظام 2005 : ISO/IEC 17025 مخصصة للاستخدام في المخابر في مجال تطوير نظام إدارتها لأجل العمليات الفنية والإدارية ولأجل الجودة ، ومن المحتمل أيضاً أن يستخدم المتعاملون مع المخبر والسلطات التنظيمية وهيئات الاعتماد (Accreditation bodies) الشهادة في تعريف وتأكيد أهلية وكفاءة المخابر .

#### ١- برامج الاعتمادية الخاصة باللجنة الكهروكيميائية الدولية ومنظمة المعايير الدولية ISO/IEC 17025 Accreditation Programs:

تقدم بعض جهات الاعتماد مثل كواليتاس بريطانيا الدعم التقني من قبل منظمة المعايير الدولية ISO للمنشآت والمخابر والمؤسسات التي تقوم بإجراء أنواع متنوعة من الاختبار والمعايرة ، وتشتمل القائمة أدناه على برامج التفويض الخاصة بشهادة ISO/IEC 17025 Accreditation Programs وهي :

١- الصوتيات والاهتزاز ٢- المعايرة البيولوجية ٣- كيمياء البناء ٤- المواد الكهربائية ٦- الفحص البيئي الشرعي المحيطي ٧- تكنولوجيا الميكانيكا ٨- التمية المستدامة ٩- اختبار الطاقة ١٠- علم الحرارة .

#### ما الذي تقدمه جهات الاعتماد ؟

- توفير مجموعة واسعة من خدمات الاعتماد الاستشارية تبعاً للمقاييس الموجودة والمنشورة بواسطة المنظمة الدولية للتوحيد القياسي ISO (International Standards Organization) .

- توفير عدة برامج اعتمادية (Accreditation Programs) تشمل مختبرات الفحص والمعايرة والتصديق على المنتجات ومختبرات الفحص الطبي ومنتجات المواد المرجعية وهيئات التفتيش والشركات التي تقدم اختبارات الكفاءة .

- الالتزام بالمعايير الدولية يمكنه أن يحسن الميزات التنافسية ، ومع ذلك فإن هذا الالتزام يسمح بالمزيد من المرونة اللازمة لأجل التطوير .

- تحسين قدرة المختبر على اتخاذ قرارات أكثر استنارة أو تخفيض التكلفة والمساعدة على إدارة المخاطر .

- تقديم النصيحة العادلة الموضوعية لمهمات التدريب والتقييم لوظائف المؤسسة المعنية .

- تنفيذ التحسينات التي من شأنها أن تؤدي نتائج دقيقة وقابلة للتكرار بحيث تكون قابلة للتطبيق .

- التنبؤ بالمشاكل قبل وقوعها .

- الالتزام بمعايير الجودة والموثوقية وسلامة المخرجات ،

وأخيراً يمكن القول أنه مع البرامج والدورات التدريبية التي تجريها جهات الاعتماد (مثل كواليتاس الدولية) بأسعار معقولة يمكن لأي مختبر التحضير بقوة لنيل الاعتمادية .

#### ٣- ملخص عملية الاعتمادية Accreditation Process Summary

- يحصل المختبر على كل أشكال المتطلبات الضرورية ووثائق خطة العمل من جهة الاعتماد .
- يحصل المختبر على نسخة رسمية من شهادة الايزو ISO القابلة للتطبيق، ويتقدم المختبر بتأكيد بأن النسخة ذات الصلاحية من شهادة الايزو قد تم استلامها .
- تقدم الهيئة قائمة الفحص المرجعية المتعلقة بالمختبر .

- يقوم المختبر بإكمال وإعادة الطلب لأجل الاعتمادية بالإضافة لجمع الوثائق الداعمة والدفع .
- تُراجع جهة الاعتماد مستندات الطلب ويتم تعيين المدقق أو المدققين الخاصين لكل مختبر .
- يقوم المقيم بالاتصال مع المختبر ليناقدش الجدول الزمني للتقييم الذي يتم من طرف واحد، ويطلب توثيق الجودة .
- تتم مراجعة الوثائق لأجل الاستكمال ، ويمكن أن يتم جدولة التقييم بالتعاون مع المقيم (أو المقيمين) .
- يجري التقييم أو إعادة التقييم ويتضمن مايلي :
- ١- استعراض مقدّمة موجزة عن توثيق الجودة والسجلات والتعامل مع العينات والمقابلات مع الفنيين .
- ٢- أوصاف الاختبارات والمعايير .
- ٣- فحص المعدّات وسجلات المعايرة .
- ٤- تقرير مكتوب عن الموجودات التي وجدها المقيم .
- ٥- بيان ختامي .
- يستجيب المختبر مع أي عيوب من خلال القيام باستجابة على شكل فعل تصحيح مكتوب ، وتتم مراجعة هذا الفعل التصحيحي من قبل جهة الاعتماد ، وحالما يتم الانتهاء من ذلك يتم تقديم وعرض الفعل التصحيحي لمجلس الاعتمادية لأجل التصحيح والتصويب .
- ويتم منح الاعتمادية عندما يتم تلقّي تصويبات إيجابية وحل جميع الشؤون ذات الصلة ، ودفع جميع التكاليف المستحقّة .

## المراجع

ISO/IEC 17025, Second edition, 2005.  
 ISO/IEC 17025:2005, Competence Certification, Accreditation for Testing  
 Laboratory. Qualitas International Certification Ltd. UK.