

ضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة وفقاً للمعايير الدولية

طاهر رجب قدار

قسم هندسة الغزل والنسيج ، جامعة البعث

الخلاصة :

إن المعايير الدولية لضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة والتي تتبناها المنظمة الدولية للمعايير (أيزو ISO) واللجنة الدولية للتقانة الكهربائية (IEC) كانت تعرف سابقاً بدليل (ISO GUIDE 25) إلا أن المواصفة المعمول بها الآن هي المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2005 ، أو المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ، لقد تم إصدارها عام ١٩٩٩ . وهي المواصفة الخاصة بمختبرات القياس والتحليل والمعايرة . إن متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001 متضمنة في هذه المواصفة ولكن هذه المواصفة تضيف بعداً فنياً باحتوائها على المتطلبات الفنية لإثبات كفاءة مختبرات القياس والمعايرة . وقد تم تعديل هذه المواصفة عام ٢٠٠٥ لتتواءم مع الإصدار الجديد لنظام إدارة الجودة ISO9001:2000 .

لقد تم إصدار هذه المواصفة لأول مرة عام ٢٠٠١ ، وفي عام ٢٠٠٥ تم إصدار النسخة الثانية المعدلة من قبل اللجنة المختصة . التي تؤكد بشكل كبير على مسؤولية الإدارة العليا وأهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة وبالأخص فيما يتعلق بالاتصال بالزبائن . تحتوي المواصفة ISO/IEC 17025:2005 على مجموعتين من المتطلبات ، إدارية وفنية ، تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة "نظام الإدارة" أما المتطلبات الفنية فتتعلق بكفاءة طاقم التحليل وطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحليل وإصدار التقارير وغيرها . ويجري الآن تعديل هذه المواصفة وقد تم توزيع مشروع التعديل International Standard (DIS) ISO/IEC 17025 على الأطراف المهتمة دولياً ، ومن المقرر إنجاز إصدارها الثالث في عام ٢٠١٧ .

تستخدم المختبرات هذه المواصفة الدولية لتنفيذ نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة، وللحصول على الاعتماد من جهة اعتماد معينة . وبما أن هذه المواصفة تتعلق بإثبات الكفاءة ، فإن الاعتماد هو اعتراف من قبل جهة محايدة بكفاءة وأهلية المختبر . ومن المتطلبات الأساسية للحصول على الاعتماد " توثيق النظام " أي كتابته في وثيقة " ملف الجودة " . وتحتوي هذه الوثيقة سياسات وإجراءات المختبر لكيفية التقيد بمتطلبات هذه المواصفة ، وتطبيق وتدقيق وتحسين هذا النظام باستمرار . يتضمن هذا البحث تعريف وتحديد متطلبات هذه المواصفة وأهميتها والفائدة منها وخطوات تطبيقها وذلك لضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة .

الكلمات المفتاحية : ضمان جودة المخابر، كفاءة مختبرات الفحص والمعايرة .

Quality and competence Assurance of testing and calibration laboratories according to the international standards

Abstract

The ISO/IEC 17025 International Standard for Quality and competence Assurance for ISO/IEC Test and Calibration Laboratories have been previously known as the ISO Guide 25, but the current standard is ISO/IEC 17025: 2005, or the general requirements for the competence of the testing and calibration laboratories, was issued in 1999. The specifications for the measurement, analysis and calibration laboratories. The requirements of the ISO9001 quality management system are included in this Standard but this Standard adds a technical dimension to the technical requirements of this standard was amended in 2005 to comply with the new version of ISO9001: 2000 Quality Management System.

This standard was first issued in 2001, and in 2005 the second version was issued by the competent committee. Which strongly emphasizes the responsibility of senior management and the importance of continuous improvement of the management system, especially in relation to customer communication. ISO/IEC 17025: 2005 contains two sets of administrative and technical requirements. The administrative requirements relate to the quality of the "management system." The technical requirements relate to the efficiency of the analysis team, the methods of analysis and the devices used, the methods of controlling the quality of the analysis. This standard is currently being amended and the International Standard draft (DIS) ISO/IEC 17025 has been distributed to internationally interested parties and is due to be completed in 2017.

Laboratories use this international standard to implement a quality system designed to improve their ability to produce proven results and to obtain accreditation from a particular accreditation body. Since this standard relates to the proof of efficiency, the accreditation is recognized by a neutral body with the competence and competence of the laboratory. One of the basic requirements for obtaining accreditation is "documenting the system" ie writing it in the "quality file" document. This document contains the policies and procedures of the laboratory to comply with the requirements of this standard, and to apply, check and improve this system continuously.

This research includes the definition and specification of the requirements of this standard, its importance, its usefulness and the steps of its application in order to guarantee the quality and efficiency of the testing and calibration laboratories.

Keywords: Quality, competence, testing and calibration laboratories.

ضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة وفقاً للمعايير الدولية

طاهر رجب قدار

قسم هندسة الغزل والنسيج ، جامعة البعث

- المقدمة :

إن المعايير الدولية لضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة والتي تتبناها المنظمة الدولية للمعايير (أيزو ISO) واللجنة الدولية للتقانة الكهربائية (IEC) كانت تعرف سابقاً بدليل (ISO GUIDE 25) إلا أن المواصفة المعمول بها الآن هي المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2005 ، أو المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ، لقد تم إصدارها عام ١٩٩٩ . وهي المواصفة الخاصة بمختبرات القياس والتحليل والمعايرة . إن متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001 متضمنة في هذه المواصفة ولكن هذه المواصفة تضيف بعداً فنياً باحتوائها على المتطلبات الفنية لإثبات كفاءة مختبرات القياس والمعايرة . وقد تم تعديل هذه المواصفة عام ٢٠٠٥ لتتواءم مع الإصدار الجديد لنظام إدارة الجودة ISO9001:2000 .

لقد تم إصدار هذه المواصفة لأول مرة عام ٢٠٠١ ، وفي عام ٢٠٠٥ تم إصدار النسخة الثانية المعدلة من قبل اللجنة المختصة . والتي دمجت المواصفة ISO ١٧٠٢٥:٢٠٠٥ المتطلبات التقنية مع متطلبات نظام إدارة الجودة بمواصفة واحدة . والتي تؤكد بشكل كبير على مسؤولية الإدارة العليا وأهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة وبالأخص فيما يتعلق بالاتصال بالزبائن . تحتوي المواصفة ISO/IEC 17025:2005 على مجموعتين من المتطلبات [١] ، إدارية وفنية ، تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة "نظام الإدارة" أما المتطلبات الفنية فتتعلق بكفاءة طاقم التحليل وبطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحليل وإصدار التقارير وغيرها . ويجري الآن تعديل هذه المواصفة وقد تم توزيع مشروع التعديل International Standard (DIS) ISO/IEC 17025 على الأطراف المهتمة دولياً ، ومن المقرر إنجاز إصدارها الثالث في عام ٢٠١٧ [٢] .

تستخدم المختبرات هذه المواصفة الدولية لتنفيذ نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة ، وللحصول على الاعتماد من جهة اعتماد معينة . وبما أن هذه المواصفة تتعلق بإثبات الكفاءة ، فإن الاعتماد هو اعتراف من قبل جهة محايدة بكفاءة وأهلية المختبر . ومن المتطلبات الأساسية للحصول على الاعتماد " توثيق النظام " أي كتابته في وثيقة " ملف الجودة " . وتحتوي هذه الوثيقة سياسات وإجراءات المختبر لكيفية التقيد بمتطلبات هذه المواصفة ، وتطبيق وتدقيق وتحسين هذا النظام باستمرار .

لقد لاقى مشروع المواصفة الدولية ISO/IEC ١٧٠٢٥:٢٠٠٥ إقبالاً جيداً لدى المؤسسات العالمية من الاختصاصات كافة . وهذه المواصفة منسجمة انسجاماً كاملاً مع نظام إدارة الجودة ISO 9001 .
تغطي المواصفة المتطلبات العامة لعمليات التحليل والاختبار والاعتيان والمعايرة ، وعلى كل مخبر أن يجد الطريقة المثلى من خلال نظام ضمان الجودة لتلبية هذه المتطلبات آخذاً في الاعتبار المتطلبات القانونية ومتطلبات الأمان والبيئة .

يتضمن هذا البحث تعريف وتحديد متطلبات هذه المواصفة وأهميتها والفائدة منها وخطوات تطبيقها وذلك للضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة .

٢- تعاريف متعلقة بالمواصفة ١٧٠٢٥:٢٠٠٥ ISO/IE والاعتماد الدولي

- المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC)

International Laboratory Accreditation Cooperation

المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC) هي عبارة تنظيم وتعاون دولي بين هيئات اعتماد المختبرات وجهات التفتيش من جميع أنحاء العالم وقد تشكلت منذ أكثر من ٣٠ عاماً للمساعدة في إزالة العوائق الفنية من أمام حركة التجارة بين الدول . ويمكن الاعتماد الأشخاص من اتخاذ القرار المناسب عند اختيارهم لمختبر ما، بعد اظهاره للكفاءة والجداره والحيادية والقدرة ؛ كما أن الاعتماد يساعد في تعزيز اثبات المصدقية والأداء الكفؤ للبضائع والخدمات [٣] .

لقد قامت هيئات الاعتماد في العديد من دول العالم ، بعد اثبات كفاءتها كنتيجة لخضوعها لعمليات تقييم ندية (Peer Evaluation) من قبل مقيمين أكفاء ينتمون إلى مثيلاتها من هيئات الاعتماد الأخرى ، قامت بتوقيع اتفاقية تحسن المنتجات والخدمات عبر الحدود الوطنية . ولقد كان الغرض الأساسي من هذه الاتفاقية ، والتي تدعى باتفاقية المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ، هو خلق إطار دولي لدعم التجارة الدولية من خلال إزالة العوائق الفنية من أمام حركة هذه التجارة [٤] .

هذا ويبلغ عدد المناطق الاقتصادية والمنظمات الاقليمية أو الدول والأقاليم التي تمثلها هيئات اعتماد المختبرات وجهات التفتيش الأعضاء في منظمة اعتماد المختبرات الدولية (ILAC) أكثر من ٧٠ منطقة ومنظمة . لتحقيق الأهداف التي تأسست المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC) من أجلها تقوم بتركيز جل اهتمامها على الأمور الآتية [٣] .

- تنمية وتوحيد ممارسات اعتماد المختبرات وجهات التفتيش عالمياً ،
- تعزيز وتشجيع وتسويق مبدأ الاعتماد لقطاع الصناعة ، والحكومات ، والجهات الرقابية والمستهلكين ،
- تحقيق الاعتراف الدولي بالمختبرات وجهات التفتيش من خلال اتفاقية المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ، وبالتالي الاسهام في قبول بيانات الفحص والاختبار والتفتيش والمعايرة المرافقة للسلع عند تنقلها عبر الحدود الدولية .

جهات الاعتماد Accreditation Bodies

تشمل هذه الجهات أنظمة برامج اعتماد لكل من الأنظمة الإدارية ، مصادقة المنتجات ، المختبرات ، التفتيش ، البشر وغيرها . إن أول جهة تأسست لمنح الاعتماد للمختبرات هي NATA في أستراليا (١٩٤٧) و TELARC في نيوزلندا (١٩٧٣) ، ومعظم جهات الاعتماد الأخرى تعتمد على نظام NATA/TELARC ومنها UKAS في المملكة المتحدة و FINAS في فنلندا وغيرها . يوجد في وطننا العربي جهة اعتماد في كل قطر ، نذكر منها ما يلي [٥] :

- ◆ نظام الاعتماد الأردني JAS وتديره وحدة الاعتماد التابعة لمديرية المواصفات والمقاييس الأردنية [JISM]
- ◆ نظام الاعتماد الإماراتي ENAS وتديره دائرة الاعتماد التابعة لسلطة المواصفات والمقاييس الإماراتية ESMA
- ◆ المجلس الوطني للاعتماد EGAC في مصر

منح الشهادة Certification

إجراء يوضع عن طريق فريق ثالث لإعطاء ضماناً مكتوباً بأن المنتج ، العمليات أو الخدمة تطابق المتطلبات المحددة .

اتفاقية الاعتراف المتبادل (MRA) Mutual Recognition Arrangement

تخول لك اتفاقية الاعتراف المتبادل للمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات الاستفادة من الشبكة العالمية لفحص ومعايرة الاختبارات التي مُنحت الاعتماد لتقديم نتائج دقيقة وموثوقة .

٣- فوائد تطبيق المواصفة الأيزو ISO 17025

إعتماد المختبر طبقاً لمواصفة الأيزو ISO 17025 يمنح الشركة / المختبر الثقة في أنشطة المعايرة التي يتم القيام بها كما أنه يوفر [٦] :

- زيادة الثقة في نتائج الاختبار/ المعايرة التي يتم تنفيذها بواسطة المختبر المعتمد .
- زيادة ثقة العملاء في دقة أداء العاملين بالمختبر .
- توفير الوقت والمال المفقودين نتيجة إعادة فحص واختبار المنتجات .
- وجود ميزة تنافسية للمختبر امام المنافسين سواء المختبرات المحلية والدولية .
- التحسين المستمر لجودة البيانات وفاعلية المختبرات .
- زيادة حجم الأعمال وعقود الاختبار والمعايرة نظراً لارتفاع مستوى ثقة العملاء ورضاهم .
- تستطيع الجهات التي تستعين بالمختبرات المعتمدة أن تسوق منتجاتها في كل من الأسواق المحلية والدولية ، بعد فحص منتجاتها من قبل المختبرات المعتمدة .
- تحسين سمعة وصورة المختبر امام العملاء على المستوى المحلي والعالمي .

٤- المتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة ISO/IEC 17025:2005

١ المجال Scope [١]

١,١- تحدد هذه المواصفة الدولية المتطلبات العامة للكفاءة في أداء الاختبار أو المعايرات بما في ذلك اختيار العينات وتغطي المواصفة الاختبارات والمعايير التي تجريها المعامل مستخدمة الطرق القياسية والطرق غير القياسية والطرق التي تستنبطها المعامل .

١,٢- تطبق هذه المواصفة الدولية كل المؤسسات التي تجري اختبارات أو معايريات بما في ذلك - على سبيل المثال المخابر(المعامل) التي تعمل كطرف أول أو طرف ثان أو طرف ثالث في عمليات الاختبار أو المعايرة وكذلك المعامل التي يشكل الاختبار أو المعايرة جزءاً من عمليات التفتيش والتصديق على المنتج .

وتطبق هذه المواصفة الدولية على جميع المعامل بغض النظر عن عدد العاملين بتلك المعامل أو مدى خدمات الاختبار أو المعايرة التي تقدمها . وفي الحالات التي لا يستخدم فيها المعمل بعض الانشطة التي تغطيها هذه المواصفة مثل اختيار العينات وتقييم/ وتطوير طرق جديدة لا يلزم تطبيق البنود الخاصة بتلك الخدمات في المواصفة .

١,٣- الملاحظات الواردة في هذه المواصفة تهدف إلى توضيح البنود الواردة وتتخذ كدليل إرشادي لفهم المحتوى وهي لا تتضمن متطلبات إضافية ولا تعتبر جزءاً من هذه المواصفة الدولية .

١,٤- تستخدم هذه المواصفة الدولية بواسطة المعامل لإنشاء وتطوير نظم الجودة والنظم الإدارية والفنية التي تحكم أداء عملها ويمكن لزيائن المعامل وسلطات تشريع القواعد والتنظيمات وهيئات الاعتماد أن تستخدم هذه المواصفة للتعرف (Certification) على كفاءة المعامل أو توكيدها . ولم توضع هذه المواصفة لاستخدامها كأساس للتصديق على المعامل (Laboratories) .

١,٥- هذه المواصفة لا تغطي التوافق مع متطلبات القوانين والسلامة في تشغيل المعامل.

١,٦- إذا توافق أداء معامل الاختبار والمعايرة مع هذه المواصفة الدولية فإن ذلك يعني أن هذه المعامل تطبق نظام جودة في مجالات الاختبار والمعايرة التي يقدمونها يتوافق أيضاً مع متطلبات الأيزو ٩٠٠١ ويعطي الملحق (أ) مراجع الربط بين هذه

المواصفة الدولية ومواصفة الأيزو ٩٠٠١ بينما تغطي هذه المواصفة الدولية متطلبات الكفاءة الفنية التي لا تغطيها مواصفة الأيزو ٩٠٠١ .

٢- المراجع المعيارية Normative references :

لا يمكن الاستغناء عن المواصفات المرجعية المشار إليها في هذه المواصفة لوضع هذه الوثيقة موضع التطبيق . ويتم فقط تطبيق الوثيقة المحدد تاريخ إصدارها بينما يتم تطبيق آخر إصدار للمواصفات المرجعية في حالة عدم وجود تاريخ لإصدار المواصفة (بما في ذلك التعديلات المدخلة على المواصفة المرجعية) .

٣- المصطلحات والتعاريف Terms and definitions :

تستخدم المصطلحات والتعاريف الواردة في المعجم الدولي للمصطلحات وكذلك تلك الواردة في مواصفة الأيزو /آي إي سي ISO17000 لأغراض التعريف في هذه المواصفة .

٤- متطلبات الإدارة Management requirements [١ ، ٧] :

٤.١ - المنظمة Organization :

٤.١.١ - يلزم أن يكون للمعمل أو للمنظمة التابع لها كيان ذو مسؤولية قانونية .

٤.١.٢ - المعمل مسئول عن أداء الاختبارات والمعايير بالشكل الذي يتوافق مع متطلبات هذه المواصفة الدولية وأن يحقق احتياجات الزبائن وجهات التنظيم والمؤسسات التي تقدم الاعتراف به .

٤.١.٣ - نظام الإدارة بالمعمل يجب أن يغطي مجالات العمل في المقر الدائم للمعمل والمواقع الخارجية أو بالوحدات الملحقة بالمعمل أو بالوحدات المتنقلة .

٤.١.٤ - إذا كان المعمل تابعاً لمؤسسة ذات أنشطة أخرى غير الاختبارات و/أو المعايير فإنه يلزم تحديد مسؤوليات شاغلي الوظائف الحاكمة بالمؤسسة الذين لهم علاقة أو تأثير على أعمال الاختبارات و/أو المعايير حتى يمكن التعرف على احتمالات تعارض المصالح .

٤.١.٥ - يلزم أن يحقق المخبر :

(أ) توفير كوادر بشرية فنية وإدارية لها السلطة والموارد اللازمة.

(ب) وجود ترتيبات تؤكد أن الإدارة والعاملين متحررين من أي ضغوط تؤثر تأثيراً ضاراً في جودة أعمالهم .

(ج) توفير السياسات والطرق اللازمة لتأكيد حماية خصوصية بيانات ومعلومات زبائنه وحقوق ملكيتهم .

(د) توفير السياسات والطرق اللازمة لتفادي الاشتراك في أي أنشطة من شأنها تلاشي الثقة في كفاءة المعمل وحياده وأحكامه واستقامة أعماله .

(هـ) تحديد الهيكل التنظيمي والإداري للمعمل ووضعه داخل المؤسسة الأم إن وجدت .

(و) تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات البينية لكل الأفراد الذين يقومون يؤدون أعمالاً لها تأثير على جودة الاختبارات أو المعايير .

(ز) توفير الإشراف الكافي على القائمين بالاختبار والمعايرة .

(ح) وجود إدارة فنية تكون مسئولة مسئولية شاملة عن العمليات الفنية وتوفير الموارد اللازمة .

(ط) تعيين مدير الجودة (أياً كان المسمى الوظيفي) من بين .

(ك) تعيين نواب لشاغلي وظائف الإدارة الحاكمة (أنظر الملحوظة) .

(ل) التأكد من أن العاملين على دراية بارتباط وأهمية الأنشطة التي يقومون بها .

٤.٢ - نظام الإدارة Quality System :

- ١- يلزم أن ينشئ المعمل نظاماً للإدارة مناسباً لطبيعة ومجالات أنشطته و يطبقه ويحافظ عليه . وأن يوثق سياساته ونظمه وبرامجه والطرق المستخدمة والإجراءات بالقدر اللازم لتأكيد جودة نتائج الاختبار أو المعايرة .
- ٢- يلزم أن تحدد سياسات نظام الإدارة واهدافه في كتيب الجودة (أيأ كان مسماه) وتوثق الأهداف العامة في نص يحدد سياسة الجودة يصدر عن سلطة المدير التنفيذي ويتضمن النقاط التالية على الأقل :
- ٣- يلزم أن تقدم الإدارة العليا الأدلة على التزامها بتطوير وتنفيذ نظام الإدارة واستمرار تحسين فعاليته .
- ٤- تلتزم الإدارة العليا بتوصيل مفهوم أهمية تحقيق احتياجات الزبون للعاملين بالمنظمة .
- ٥- يلزم أن يحتوي كتيب الجودة أو أن يشير إلى الطرق المساعدة المستخدمة وأن يحدد الكتيب هيكل التوثيق المستخدم في نظام الجودة .

٦ - يلزم تحديد دور ومسئوليات كل من الإدارة الفنية ومدير الجودة في كتيب .

٧ - يلزم أن تؤكد الإدارة العليا الحفاظ على سلامة وكمال نظام الإدارة عند إجراءات المخططة والمنفذة للنظام .

٤,٣- ضبط الوثائق Document Control

١- يلتزم المعمل بوضع طرق للتحكم في حفظ وتداول الوثائق التي تشكل جزءاً من نظام الجودة الخاصة به وكذلك الاستمرار في العمل بهذه الطرق .

٢- التصديق على الوثائق وإصدارها Document approval and issue

- كل الوثائق الصادرة للأفراد في المعمل يلزم مراجعتها والتصديق عليها من شخص مسئول قبل إصدارها واستخدامها .

- يلزم تعريف وثائق نظام الجودة الصادرة عن المعمل بشكل يميزها ويشمل هذا التمييز تاريخ الإصدار أو تعريف المراجعة وترقيم الصفحات والعدد الكلي للصفحات أو علامة تظهر نهاية الوثيقة وسلطة إصدارها .

٣- تعديل في الوثائق Document changes

- تستعرض التعديلات في الوثائق وتعتمد بواسطة شاغل الوظيفة التي أجرت المراجعة للوثيقة الأصلية مالم ينص بشكل محدد على غير ذلك .

- حيثما كان ممكناً يلزم تمييز النصوص التي تم تعديلها أو إضافتها للوثيقة أو في الملاحق المناسبة .

- إذا كان نظام التحكم وتداول الوثائق بالمعمل يسمح بإجراء التعديلات بخط اليد انتظاراً لإعادة إصدار الوثائق فيلزم تحديد الطرق التي تتبع والسلطات المفوضه لإجراء مثل هذه التعديلات على أن تكون التعديلات مميزة بوضوح وموقع إلى جانبها مع كتابة التاريخ .

- يلزم وضع الطرق المتبعة في إجراء التعديلات على الوثائق التي يحتفظ بها في أنظمة الحواسيب وكيفية التحكم في تداولها وحفظها .

٤,٤ - مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود

Review of requests, tenders and contracts

١- يلزم أن يضع المعمل الطرق ويحافظ على العمل بها ومراجعة الطلبات والعطاءات والعقود .

٢- يلزم حفظ سجلات عمليات المراجعة المحتوية على أي تغييرات جوهرية وكذلك سجلات المناقشات مع الزبون ذات الصلة لمتطلبات أو نتائج العمل أثناء فترة تنفيذ العقد .

٣- يلزم أن يغطي المراجعة أيضاً أي أعمال يتعاقد عليها المعمل مع آخرين للعمل من الباطن .

٤- يجب إخطار الزبون بأي حيود عن بنود العقد .

٥- إذا كان هناك احتياج لإجراء تعديل في العقد بعد بدء تنفيذ العمل فيلزم إعادة نفس عملية مراجعة العقد وإخطار كل الأطراف التي يمكن أن تتأثر بتلك التعديلات .

٤,٥ - التعاقد مع معامل لإجراء اختبارات ومعايير من الباطن

Subcontracting of tests and calibrations

١- الأعمال المتعاقد على أدائها من الباطن يجب أن يعهد بها إلى معمل كفاء ويعتبر المعمل المتعاقد معه كفاءاً مثلاً إذا كان أدائه للعمل يتوافق مع هذه المواصفة الدولية فيما يختص بالعمل المتعاقد عليه .

٢- يلزم أن يخطر المعمل الزبون بعملية ترتيبات التعاقد من الباطن كتابة .

٣- المعمل مسئول أمام الزبون عن أعمال مقاول .

٤- يلزم أن يحتفظ المعمل بسجل لكل مقاولي الباطن الذين يستخدمهم .

٤,٦ - خدمات المشتريات والإمدادات Purchasing services and supplies

١- يلزم أن يضع المعمل السياسات والطرق المناسبة لاختيار خدمات المشتريات والإمداد التي يستخدمها .

٢- يلزم أن يتأكد المعمل من الإمدادات المشتراة والكواشف والمواد الكيميائية والمستهلكات التي تؤثر على جودة الاختبارات .

٣- يلزم أن تحتوي وثائق المشتريات للبنود التي تؤثر على جودة أداء المعمل على البيانات التي تصف الخدمات والإمدادات التي تم .

٤- على المعمل أن يقيم الموردين للخدمات والإمدادات والمستهلكات الحرجة التي تؤثر على جودة الاختبار والمعايرة و أن يحفظ سجلات عمليات التقييم هذه وأن يضع قائمة بالموردين الذين تم اعتمادهم بواسطته .

٤,٧ - خدمة الزبون Service of the client

يلتزم المعمل بأن يوفر لزيائنه أو من يمثلهم التعاون للتحقق من طلبات الزبائن ورصد أداء المعمل فيما يختص بالعمل الخاص بالزبون إلى المدى الذي لا يؤثر على خصوصية المعلومات الخاصة بالزبائن الآخرين .

٤,٨ - الشكاوى Complaints

يلزم أن يكون لدى المعمل سياسة وطريقة لمعالجة الشكاوي الواردة من الزبائن أو الجهات الأخرى . كما يلزم أن يحتفظ المعمل بسجلات لكل الشكاوي والتقصيات والإجراءات التصحيحية متخذة بشأن هذه الشكاوي (انظر ٤,١٠ أيضاً) .

٤,٩ - توجيه وضبط السيطرة على عمليات الاختبار أو المعايرة الغير مطابقة

Control of non-conforming testing and/or calibration work

١- يلزم أن يكون لدى المعمل سياسة وطرق تنفذ عند عدم توافق أي وجه من أوجه أعمال الاختبار أو المعايرة أو نتائجها مع طرق العمل الخاصة بالمعمل أو المتطلبات المتفق عليها مع الزبون .

تتضمن هذه السياسة والإجراءات :

- تحديد مسؤوليات وصلاحيات إدارة عدم المطابقة في العمل وتحديد الإجراءات (إيقاف العمل أو سحب تقارير الاختبار والمعايرة عند الضرورة...) عند اكتشاف عمل غير مطابق .

- أن يتم تقييم مغزى ودلالة العمل غير المطابق .

- اتخاذ الإجراءات التصحيحية مباشرة بالتوازي مع اتخاذ أي قرار حول قبول العمل غير المطابق .

- أن يبلغ الزبون في حال الضرورة ويعاد العمل .

- تحديد مسؤولية من يحق له معاودة العمل ثانية .

٢- في الحالات التي تظهر عمليات التقييم أن الأعمال الغير مطابقة يمكن أن يتكرر حدوثها أو أن هناك شك في توافق عمليات المعمل مع طرقه وسياساته المنصوص عليها في نظام الإدارة يلزم إتباع طرق الإجراءات التصحيحية المعطاة في ٤,١١ بحزم ودون إبطاء .

٤,١٠ - التحسينات Improvement

يلزم أن يواصل المعمل تحسين فعالية نظامه الإداري من خلال استخدام سياسة الجودة وأهدافها والاستفادة من نتائج المراجعات وتحليل البيانات والإجراءات التصحيحية والوقائية واستعراضات الإدارة .

٤,١١ - الإجراءات التصحيحية Corrective actions

- يلزم أن يضع المعمل السياسة والطريقة ويسمى السلطات المناسبة لتنفيذ الإجراءات التصحيحية في الحالات التي يتعرف فيها على الأعمال الغير مطابقة أو الحيود عن السياسات والطرق الموضوعة في نظام الإدارة أو العمليات الفنية .
لذا يجب :

- تحليل الأسباب

- اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية

- رصد ومتابعة الإجراءات التصحيحية

- إجراء المراجعات الإضافية

٤,١٢ - الإجراءات الوقائية Preventive actions

١- يلزم تحديد المناسبات والتوقيتات لإجراء التحسينات المطلوبة ووضع اليد على مصادر وأسباب عدم التطابق المحتملة لنظام الإدارة أو لنظام العمل الفني .

٢- وإذا ما كانت هناك حاجة لاتخاذ إجراءات وقائية يلزم وضع الخطط المناسبة وتنفيذها ومراقبة فعاليتها لتقليل احتمالات حدوث حالات عدم التطابق وللاستفادة من فرص التحسين والإجادة .

٣- يلزم أن تشمل طرق الإجراءات الوقائية المبادرة لاتخاذ الإجراءات وتطبيق الضوابط للتأكد من فعاليتها .

٤,١٣ - التحكم في السجلات Control of records

١- يلزم أن يضع المعمل ويحافظ على طرق موثقة لتعريف وتجميع وفهرسة وحفظ وتخزين وصيانة والتخلص من سجلات نظام الإدارة والسجلات الفنية .

٢- يلزم أن تكون كل السجلات واضحة ومقروءة ومخزنه ومحفوظ بها بطريقة تضمن الوصول إليها واسترجاعها ودون تلفها أو تدهور حالتها أو فقدها ، وتحديد الفترات الزمنية للاحتفاظ بالسجلات قبل التخلص منها .

٣- يلزم تأمين كل السجلات وحفظها بشكل يضمن خصوصية المعلومات الواردة بها .

٤- يلزم أن يضع المعمل الطرق الملائمة لحماية السجلات والاحتفاظ بنسخ احتياطية للسجلات المخزنة على وسيلة إلكترونية وكذلك الحيلولة دون اطلاع غير المختصين على السجلات أو إدخال أية تعديلات عليها .

٥- السجلات الفنية : يلزم أن يحتفظ المعمل بسجلات الملاحظات الأصلية والبيانات المشتقة منها ومعلومات كافية لتتبع أثر المراجعة الداخلية وكذلك سجلات المعايرة والأفراد ونسخة من كل تقرير اختبار أو شهادة معايرة صادرة عن المعمل وذلك لفترة زمنية معرفة .

٤,١٤ - المراجعات الداخلية Internal audits

- على المعمل أن ينفذ المراجعات الداخلية لأنشطته بشكل دوري وطبقاً لبرنامج زمني محدد مسبقاً وطرق موثقة بغرض التأكد من استمرارية توافق الأداء في عملياته مع متطلبات نظام الإدارة وهذه المواصفة الدولية

- عندما تلقى نتائج المراجعات بظلال من الشك على فاعلية العمليات أو على صحة أو مصداقية نتائج اختبارات أو معايير المعمل يلزم أن يتخذ المعمل إجراءات تصحيحية موقوتة إخطار الزبائن كتابة إذا ما أظهرت نتائج الاستقصاء أن نتائج المعمل قد تأثرت بشكل أو بآخر .

- يجب تسجيل النشاط الذي تمت مراجعته ونتائج المراجعة والإجراءات التصحيحية الناتجة عن المراجعة .
- يلزم أن يتم التحقق من تنفيذ وفعالية الإجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها وتسجيل ذلك من خلال عمليات متابعة مراجعات الأنشطة .

٤.١٥ - مراجعة الإدارة Management review

- يلزم أن تقوم الإدارة العليا دورياً بعمل استعراض لنظام إدارة المعمل وأنشطة الاختبار أو المعايرة طبقاً لبرنامج مسبق وطريقة موثقة للتأكد من استمرارية ملاءمتها وفعاليتها ولإدخال التغييرات والتحسينات اللازمة .
ويجب أن تأخذ المراجعة بالحسبان النقاط التالية :

- ملاءمة السياسات والطرق .
 - التقارير المرفوعة من جهات الإدارة والمشرفين على الأفراد .
 - نتائج المراجعات الحديثة .
 - الإجراءات التصحيحية والوقائية .
 - التقييم بواسطة جهات خارجية .
 - نتائج المقارنات البين معملية وبرامج اختبار الكفاءة الفنية .
 - التغييرات في حجم ونوعية الأعمال موضوع الاستعراض .
 - الإفادات الواردة من الزبائن
 - الشكاوي
 - التوصيات للتحسين
 - العوامل الأخرى المؤثرة مثل أنشطة ضبط الجودة والموارد وتدريب الأفراد .
- يجب تسجيل ملاحظات مراجعات الإدارة والإجراءات الناشئة عن تلك الملاحظات كما يلزم أن تتأكد الإدارة من تنفيذ تلك الإجراءات خلال فترة زمنية مناسبة ومتفق عليها .

٥ - المتطلبات الفنية Technical requirements

٥.١ - تتحدد صحة ومصداقية الاختبارات أو المعايير التي يجريها المعمل بالعديد من العوامل . وتشمل هذه العوامل إسهامات من:

- ✓ - عوامل إنسانية (٥,٢)
- ✓ المكان والظروف البيئية (٥,٣)
- ✓ طرق الاختبار والمعايرة ومصداقيتها (٥,٤)
- ✓ التجهيزات (٥,٥)
- ✓ إسناد القياسات (٥,٦)
- ✓ اختيار العينات (٥,٧)
- ✓ تداول الأغراض موضوع الاختبار والمعايرة (٥,٨)

- يختلف مدى إسهام العوامل في قيمة اللايقين الكلية لنتائج القياس اختلافاً مؤثراً طبقاً (نوعيات) الاختبارات (ونوعيات) المعايير . وعلى المعمل أن يأخذ في الاعتبار تلك العوامل عند وضع وتطوير طرق الاختبار والمعايرة وكذلك تأهيل وتدريب العاملين واختيار التجهيزات المستخدمة ومعايرتها .

٥,٢ - الأفراد Personnel

- على المعمل أن يتأكد من كفاءة كل من يقوم بتشغيل معدة محددة ويؤدي الاختبارات أو المعايرات و يقيم النتائج ويوقع تقارير الاختبار وشهادات المعايرة .

- على إدارة المعمل تحديد وصياغة أهدافها فيما يتعلق بتعليم وتدريب ومهارات أفراد المعمل ، ووضع سياسة وطرق لتعريف احتياجات التدريب وتوفير برامج التدريب المطلوبة للأفراد مناسبة للمهام الحالية والمتوقعة للمعمل . وتقييم فعالية برامج التدريب المنفذة .

- على المعمل أن يستخدم أفراد من موظفيه أو من العاملين بعقود مع المعمل .

- على المعمل أن يحتفظ بالتوصيف الوظيفي لشاغلي الوظائف الإدارية (العليا) والفنية والأفراد ذوي الوظائف الرئيسية المساعدة في إجراء الاختبارات أو المعايرات .

- يلزم أن تفوض الإدارة أشخاصاً محددين لأداء نوع معين من اختيار العينات وعمليات الاختبار أو المعايرة وإصدار تقارير الاختبار وشهادات المعايرة وإعطاء الآراء والتفسيرات وتشغيل أنواع معينة من الأجهزة . والاحتفاظ بسجلات لهذه التفويضات وتقرير الكفاءة والمؤهلات العلمية والمهنية والتدريب والمهارات وخبرات جميع الأفراد .

٥,٣ - المكان والظروف البيئية

Accommodation and Environmental Conditions

- يجب أن تكون إمكانيات المعمل اللازمة لإجراء الاختبار أو المعايرة بما في ذلك مصادر الطاقة والظروف البيئية كافية وملائمة .

- يجب على المعمل أن يراقب ويتحكم ويسجل الظروف البيئية التي تتطلبها المواصفات أو الطرق والوسائل المستخدمة أو حيث تؤثر هذه الظروف على جودة النتائج .

- يلزم الفصل بشكل فعال بين المساحات المتجاورة المخصصة لأنشطة متعارضة مع اتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع انتقال التلوث .

- يجب التحكم في الوصول إلى الأماكن ، واستخدام الأماكن والمساحات التي تؤثر على جودة الاختبارات أو المعايرات .

- يلزم اتخاذ الإجراءات اللازمة للتأكد من النظام والنظافة بالمعمل .

٥,٤ - طرق الاختبار والمعايرة وطرق التثبيت من صحتها

Test and Calibration methods and method Validation

٥,٤١ - عام

- يلزم أن يستخدم المعمل طرق وإجراءات ملائمة لكل الاختبارات أو المعايرات داخل مجال عمله .

- يلزم أن يكون لدى المعمل تعليمات عن استخدام وتشغيل كل المعدات ذات الصلة بعمليات الاختبار أو المعايرة والإجراءات المستخدمة في تناول وإعداد الأغراض للاختبار أو المعايرة ، وحفظ كافة التعليمات والمواصفات وكتيبات التشغيل والبيانات وأن يكونوا في متناول العامل (انظر ٤,٣) .

- إن الحيود عن طرق المرجعية ذات الصلة بعمل المعمل للاختبار والمعايرة يمكن حدوثه فقط في حالة ما إذا كان موثقاً ومبرراً فنياً ومسموح به من المفوضين بذلك ومقبولاً من الزبون .

٥,٤٢ - اختيار الطرق المستخدمة Selection of methods

- يلزم أن يستخدم المعمل طرق اختبار أو معايرة بما في ذلك طرق اختيار العينات والتي توافقت احتياجات الزبون وأن تكون مناسبة للاختبارات أو المعايير التي يقوم بها المعمل .
- يلزم على المعمل أن يتأكد من أنه يستخدم أحدث الإصدارات السارية للمواصفة ما لم يكن ذلك غير مناسب أو غير ممكن .

- إذا لم يحدد الزبون الطريقة اللازم اتباعها فيجب على المعمل اختيار الطريقة المناسبة
- يمكن استخدام طرق طورها المعمل أو طرق يتبناها المعمل شريطة أن تكون مناسبة للغرض وتم التحقق من صحتها .
- في جميع الأحوال يلزم إخطار المعمل بالطريقة المستخدمة ويلزم على المعمل أن يؤكد تمكنه من التشغيل المناسب للطرق القياسية قبل إجراء الاختبارات أو المعايير وإذا ما تغيرت الطريقة القياسية فعلى المعمل أن يعيد هذا التأكيد .
- يجب على المعمل أن يخطر الزبون في حالة ما إذا كانت الطريقة المقترحة بواسطته غير مناسبة أو تقادمت .

٥.٤٣ - الطرق المطورة بواسطة المعمل Laboratory-developed methods

- استخدام طرق الاختبار والمعايرة المطورة بواسطة المعمل لاستخداماته الخاصة يلزم أن يكون طبقاً لخطة موضوعة موكل بها لأفراد مؤهلين ومزودين بالموارد المناسبة .
- كما يلزم تحديث الخطط في مسانيرة التطوير مع ضمان فعالية الاتصال بين جميع الأفراد المعنيين .

٥.٤٤ - طرائق الاختبار الغير قياسية Non-standard methods

- في الحالات التي تحتم استخدام طرق لا تغطيها الطرق القياسية يجب أن يخضع استخدام هذه الطرق للاتفاق مع الزبون على أن يتضمن الاتفاق تحديداً واضحاً لاحتياجات الزبون والغرض من الاختبار أو المعايرة .

٥.٤٥ - التحقق من صحة الطرق Validation of methods

- ١- التحقق من صحة الطريقة هو التأكد بالفحص وتقديم الأدلة الموضوعية على أن الاحتياجات المعنية لتحقيق غرض محدد قد تم توفرها .
- ٢- على المعمل أن يتحقق من صحة الطرق الغير قياسية والطرق التي تم تصميمها/تطويرها بواسطة المعمل والطرق القياسية المستخدمة خارج المجال المراد لها والإسهاب أو التوسع والتعديلات التي قد يدخلها على الطرق القياسية . هذا ويلزم أن يكون التحقق شاملاً حسبما يجب لمواجهة احتياجات التطبيق ومجالاته . وعلى المعمل أن يسجل النتائج المستخرجة والطريقة المستخدمة للتحقق ونص يوضح ما إذا كانت الطريقة صالحة للغرض المقصود .
- ٣- يلزم أن يكون المدى وصحة القيم التي يحصل عليها المعمل من الطرق المحقق صحتها وثيق الصلة باحتياجات العميل للغرض المستخدمة من أجله هذه الطرق .

٥.٤٦ - تقدير عدم دقة نتائج القياس (الارتياح)

Estimation of uncertainty of measurement

- يلزم على مخبر المعايرة أو الاختبار الذي يجري المعايرات المراجعة الخاصة به أن يطبق طريقة لتقدير الارتياح في نتائج القياس لكل المعايرات ونوعيات أو أنماط المعايرات التي يجريها .
- على معامل الاختبار أن تحوز وتطبق طرق لتقدير قيم الارتياح في نتائج القياس .
- عند تقدير قيمة الارتياح في نتائج القياس يلزم أخذ كل مكونات الارتياح الهامة للحالة موضع الاعتبار مع استخدام طرق التحليل المناسبة .

٥.٤٧ - ضبط البيانات Control of data

- يلزم أن تخضع الحسابات ونقل البيانات للمراجعة الملائمة بشكل منظم .

- عندما يستخدم المعمل حواسب آلية أو معدات أوتوماتيكية في تناول أو تشغيل أو تسجيل أو تقرير أو تخزين أو استرجاع بيانات الاختبار أو المعايرة فعليه التأكد من :

- ✓ أن برامج الحاسب الآلي المطورة بواسطة مستخدم الجهاز موثقة بالتفصيل الكافي ومحقة بشكل مناسب لتصلح للغرض المستخدمة فيه .
- ✓ وضع وإنشاء وتنفيذ طرق حماية البيانات .
- ✓ صيانة الحواسب الآلية والمعدات .

٥,٥ - التجهيزات والمعدات Equipment

٥,٥١- يلزم أن يجهز المعمل بكل الأدوات اللازمة لاختيار العينات والقياس ومعدات القياس المطلوبة للأداء الصحيح للاختبارات أو المعايرات .

٥,٥٢- المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار والمعايرة واختيار العينات يلزم أن تحقق صحة القياس المطلوبة وأن تتوافق مع المواصفات ذات الصلة بالاختبارات أو المعايرات المعنية .

٥,٥٣- يتم تشغيل الأجهزة بواسطة الأفراد المخولين سلطة استخدامها مستخدمين أحدث الإصدارات لتعليمات التشغيل وصيانة الأجهزة .

٥,٥٤- يتم تعريف كل بند من المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار والمعايرة ذات التأثير على نتائج القياس تعريفاً مميزاً كلما كان ذلك ممكناً عملياً .

٥,٥٥- يتم الاحتفاظ بسجلات لكل بند من المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار والمعايرة ذات التأثير على نتائج الاختبار أو المعايرة على أن تحتوي السجلات على المعلومات التالية على الأقل :

(أ) هوية بند المعدة وبرمجياته

(ب) اسم المصنع وتعريف الطراز والرقم المسلسل أو أي تعريف مميز .

(ج) التحقق من مطابقة المعدة للمواصفات الفنية انظر ٥,٥٢

(د) مكان المعدة الحالي كلما كان هذا ملائماً .

(هـ) تعليمات المصنع إذا ما توفرت أو الإشارة إلى مكان تواجدها .

(و) تواريخ ونتائج ونسخ من تقارير وشهادات كل المعايرات وعمليات الضبط الدقيق ومعايير القبول وتاريخ المعايرة التالية .

(ز) خطة الصيانة كلما كان هذا ملائماً وآخر صيانة تمت حتى تاريخه .

(ح) التلفيات أو القصور في الأداء أو التعديلات أو الإصلاحات التي أجريت للمعدة .

٥,٥٦- يلزم أن يحوز المعمل طرقاً لتناول معدات القياس بشكل آمن ونقلها وتخزينها واستخداماتها بالإضافة إلى خطة صيانة للتأكد من حسن أدائها ولمنع تدهورها أو تلوثها .

٥,٥٧- يتحتم أن تخرج من الخدمة الأجهزة التي تعرضت للتحميل الزائد أو سوء التداول أو التي تعطي نتائج مشكوك فيها أو التي ظهر أنها معيبة أو خارج الحدود المسموح بها . وعزل هذه الأجهزة لمنع استخدامها أو تمييزها بشكل واضح للدلالة على إنها خارج الخدمة حتى يتم إصلاحها وإثبات صحة أدائها بعد معايرتها أو اختبارها . كما ويلزم أن يختبر المعمل تأثير العيب أو الحيود عن الحدود المسموح بها على نتائج الاختبارات أو المعايرات السابقة التي تمت باستخدام تلك الأجهزة وأن ينشئ طريقة لفحص وضبط الأعمال غير المتوافقة (انظر ٤,٩) .

٥,٥٨- كلما كان عملياً يلزم التمييز بملصق أو شفرة أو التعريف بشكل أو بآخر لكل الأجهزة التي بحوزة المعمل وتحت سيطرته والمحتاجة للمعايرة لبيان موقفها من المعايرة بما في ذلك بيان تاريخ معايرتها وتاريخ أو معيار انتهاء صلاحية المعايرة .

٥,٥٩- في حالة خروج الأجهزة من نطاق سيطرة المعمل لأي سبب من الأسباب يلزم أن يتأكد المعمل من الأداء المرضي وموقف الأجهزة من المعايرة قبل إعادتها مرة أخرى للخدمة .

٥,٥١٠- عند الحاجة إلى المراجعات في الفترات البينية للحفاظ على الثقة في موقف الأجهزة من المعايرة يجب أن تتم المراجعات طبقاً لطريقة محددة .

٥,٥١١- إذا ما نتج عن عملية المعايرة مجموعة من معاملات التصحيح على المعمل أن يكون لديه الطرق التي تكفل تحديث نسخ شهادات المعايرة .

٥,٥١٢- يلزم حماية أجهزة الاختبار والمعايرة بما في ذلك البرمجيات الملحقة بها من الضبط أو التعديل المؤثر على صحة نتائج الاختبار أو المعايرة .

٥,٦- إسناد القياس Measurement Traceability

٥,٦١- يلزم معايرة كل الأجهزة المستخدمة في الاختبارات أو المعايرات قبل الإدخال في مجال العمل بما في ذلك الأجهزة المستخدمة في القياسات الثانوية .

٥,٦٢- متطلبات محددة Specific requirements

- المعايرة

١- يلزم تصميم وتشغيل برنامج معايرة الأجهزة (في معامل المعايرة) بحيث يكفل إسناد المعايرات والقياسات التي يؤديها المعمل للنظام الدولي لوحدات القياس . يحقق معمل المعايرة مبدأ إسناد معاير القياس التي يستخدمها وأجهزة قياسه إلى النظام الدولي بواسطة سلسلة متصلة لا تتفصل من المعايرات أو المقارنات التي تربطها بالمعيار الأمامي الممثل للكمية المقيسة في النظام الدولي لوحدات القياس . وعند اللجوء إلى خدمات معايرة خارجية يلزم تأكيد مبدأ إسناد القياس باستخدام خدمات المعامل التي تقدم أدلة الكفاءة الفنية وقدرات القياس والإسناد على أن تحتوي شهادات المعايرة الصادرة عن هذه المعامل قيمة الارتياح في نتائج القياس أو نص يوضح التوافق مع مواصفة مترولوجية محددة (انظر أيضاً ٥,١٠,٤,٢) .

٢- هناك معايرات معينة لا يمكن إجراؤها على نحو كامل طبقاً للنظام الدولي للوحدات .

في مثل هذه الحالات يلزم أن توفر عملية المعايرة الثقة في القياسات عن طريق تحقيق الإسناد لمعايير قياس مناسبة .

- الاختبار

- يجب على المعمل التأكد من أن الأجهزة المستخدمة يمكن أن تحقق قيمة الارتياح المطلوبة .

- في الحالات التي لا يمكن تحقيق إسناد القياس للنظام الدولي للوحدات أو أن يكون هذا الإسناد غير وثيق الصلة بعملية القياس يتم تطبيق نفس متطلبات الإسناد المطلوبة لمعامل المعايرة مثل استخدام المواد العيارية المرجعية واستخدام الطرق والمعايير الموصوفة والمتفق عليها (انظر ٥,٦,٢,١,٢) .

٥,٦٣- المعايير المرجعية والمواد المرجعية Reference standards and reference materials

- المعايير المرجعية

يلزم أن يكون لدى المعمل برنامج وطريقة لمعايرة معايرته المرجعية . وتستخدم هذه المعايير المرجعية في إجراء المعايرات فقط وليس لأي غرض آخر إلا إذا أمكن إثبات أن استخدامها في غير غرض المعايرات لا يؤثر على أدائها كمعايير مرجعية . بما يخل بصحة نتائجها . ويلزم معايرة المعايير المرجعية قبل وبعد أي عمليات ضبط .

- المواد المرجعية

يلزم أن تكون المواد المرجعية مسندة ، كلما كان ذلك ممكناً ، للنظام الدولي لوحدات القياس أو إلى مواد مرجعية عيارية ، كما يلزم راجعة المواد المرجعية الداخلية كلما كان ذلك ممكناً فنياً واقتصادياً .

- المراجعات البينية

يلزم أن تتم المراجعات البينية للحفاظ على الثقة في حالة المعيار الإمامي أو المعيار المرجع أو معيار التحويل أو المعيار المرير أو المواد المرجعية طبقاً لطرق وبرامج زمنية محددة .

- النقل والتخزين

يلزم أن يكون لدى المعمل طرق لسلامة تداول ونقل وتخزين واستخدام المعايير المرجعية والمواد المرجعية لمنع تلوثها أو تدهور حالتها وأيضاً لحماية سلامتها .

٥.٧- اختيار العينات Sampling

- يلزم أن يكون لدى المعمل خطة وطرق لاختيار العينات عندما يكون عليه أن يختار عينات من مواد أو منتجات لاختبارها .
- ويلزم أن توضع خطط اختيار العينات - كلما كان ذلك معقولاً - على أساس طرق إحصائية ملائمة وبحيث تأخذ عملية اختيار العينات العوامل الواجب حكمها بحيث تضمن صحة نتائج الاختبار والمعايرة .

- في حالة احتياج الزبون للحيود عن أو الإضافة إلى أو الحذف من طريقة اختيار العينات الموثقة يلزم تسجيل هذه المتطلبات بالتفصيل مع البيانات الملائمة للاختيار .

- يلزم على المعمل أن يكون لديه طرق لتسجيل البيانات والعمليات ذات الصلة باختيار العينات والتي تشكل جزءاً من الاختبار والمعايرة التي يؤديها .

٥.٨- مناقشة الأغراض المراد اختبارها ومعايرتها

The Handling of test and Calibration items

- يلزم أن يحوز المعمل طرق لنقل واستقبال وتداول وحماية وتخزين والاحتفاظ أو التخلص من الأغراض المراد اختبارها أو معايرتها بما في ذلك كل الترتيبات اللازمة لحماية وسلامة تلك الأغراض وكذا مصالح المعمل والزبون .

- يلزم أن يكون لدى المعمل نظاماً لتعريف الأغراض المراد اختبارها أو معايرتها على أن يلائم هذا التعريف الجهاز طوال فترة بقاؤه في المعمل .

- عند استلام الغرض المراد اختبارها أو معايرتها يلزم تسجيل أي شذوذ أو حيود عن الحالة الطبيعية أو الموصفة في طريقة الاختبار أو المعايرة .

- يلزم أن يكون لدى المعمل الطرق والتسهيلات الملائمة لتفادي تدهور الأغراض المراد اختبارها أو معايرتها أو فقدها أو تلفها أثناء تخزينها أو تداولها أو إعدادها للاختبار أو المعايرة .

٥.٩- ضمان جودة نتائج الاختبار والمعايرة

Assuring the quality of test and calibration results

- يلزم أن يكون لدى المعمل طرق لضبط الجودة لمراقبة صحة الاختبارات المعايرت التي يجريها . وأن تسجل البيانات الناتجة عن الاختبارات و المعايرت بشكل يمكن معه تعيين النزعة العامة للنتائج مع استخدام الأساليب الإحصائية - كلما كان هذا عملياً - في استعراض النتائج . كما يجب لتحقيق المراقبة التخطيط المسبق والاستعراض وقد تتضمن ما يلي وإن كانت لا تقتصر عليه :

- أ) الاستخدام المنتظم للمواد العيارية المرجعية أو الإجراءات الداخلية لضبط الجودة باستخدام مواد مرجعية ثانوية .
- ب) الاشتراك في المقارنات البين معملية أو برامج اختبار الكفاءة .

- ج) تكرار الاختبارات أو المعايير باستخدام نفس الطرق أو طرق مختلفة .
 - د) إعادة الاختبار أو إعادة المعايرة للأغراض أو الأجهزة المحتفظ بها .
 - هـ) إقامة علاقة متبادلة بين نتائج خواص مختلفة لغرض أو جهاز واحد .
- يلزم تحليل بيانات ضبط الجودة وفي حالة خروج البيانات عن حدود الخواص المحددة مسبقاً يلزم اتخاذ إجراءات مخططة لتصحيح الوضع وحل المشكلة لمنع وجود نتائج غير صحيحة في التقارير .

٥.١٠ - تقرير النتائج Reporting the results

- يلزم أن تعطى نتائج كل اختبار أو معايرة أو سلسلة من الاختبارات أو المعايير تجري بواسطة المعمل في تقرير بشكل صحيح وواضح وموضوعي ولا لبس فيه وطبقاً للتعليمات الواردة في طرق الاختبار والمعايرة .
- وتعطى النتائج عادة في تقرير اختبار أو شهادة معايرة تحتوي على كل المعلومات المطلوبة من الزبون واللازمة لتفسير نتائج الاختبار أو المعايرة بالإضافة إلى كل المعلومات المنصوص عليها في الطريقة المستخدمة لإجراء الاختبار أو المعايرة وهي المعلومات التي تتطلبها عادة البنود (٥,١٠,٢ و ٥,١٠,٣ أو ٥,١٠,٤)

- تقارير الاختبار وشهادات المعايرة Test reports and calibration certificates

- يلزم أن يحتوي كل تقرير اختبار أو شهادة معايرة المعلومات التالية على الأقل ما لم يكون لدى المعمل الأسباب القانونية أو الملزمة لمخالفة ذلك :

أ) عنوان (مثل " تقرير اختبار " أو " شهادة معايرة ")

ب) اسم وعنوان المعمل والموقع الذي تم فيه إجراء الاختبار أو المعايرة إذا اختلف عن عنوان المعمل .

ج) تعريف مفرد لتقرير الاختبار أو شهادة المعايرة (مثل الرقم المسلسل) مع تعريف على كل صفحة لتأكيد التعرف على الصفحة كجزء من تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة وتعريف واضح لنهاية التقرير أو الشهادة

د) اسم وعنوان الزبون

هـ) تعريف الطريقة المستخدمة

و) وصف وحالة الغرض (الأغراض) المختبرة أو المعايرة وتعريف لا لبس فيه للجهاز (الأغراض) .

ز) تاريخ استلام الغرض (الأغراض) المختبرة أو المعايرة عندما يكون ذلك ضرورياً بالنسبة لسريان صلاحية وتطبيق (استخدام) النتائج وكذلك تاريخ (تواريخ) أداء الاختبار أو المعايرة .

ح) الإشارة إلى خطة اختيار العينات والطرق المتبعة بواسطة المعمل أو هيئات أخرى عندما يكون لذلك صلة بصحة أو تطبيق النتائج .

ط) نتائج الاختبار أو المعايرة مع وحدات القياس كلما كان ذلك ملائماً .

ي) الاسم (الأسماء) والوظيف (الوظائف) والتوقيع (التوقيعات) أو تعريف مناظر للشخص (الأشخاص) المفوض (المفوضين) بإصدار تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة .

ك) نص يفيد (عندما يكون ذلك مناسباً) أن النتائج المعطاة تخص الأغراض المختبرة أو المعايرة .

- تقارير الاختبار Test reports

- بالإضافة إلى ما ورد من متطلبات في البند ٥,١٠,٢ يلزم أن تتضمن تقارير الاختبار - كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير النتائج - على البنود التالية :

أ) الحيدود عن والإضافة إلى أو الحذف من طريقة الاختبار بالإضافة إلى معلومات عن شروط محددة مثل شروط الظروف البيئية .

- ب) حيثما يلزم ، نص يفيد التوافق أو عدم التوافق مع المتطلبات أو المواصفات .
- ج) كلما كان ملائماً أو قابلاً للتطبيق ، نص عن قيمة اللايقين المقدرة في القياس حيث تكون هناك حاجة للمعلومات عن اللايقين في تقارير الاختبار عندما يكون هناك ارتباطاً بين قيمة اللايقين وصحة أو تطبيق (استعمال) نتيجة الاختبار أو عندما يرغب الزبون في تقرير هذه القيمة أو إذا كانت قيمة اللايقين تؤثر على التوافق مع حدود معينة توضحها المواصفة .
- د) الآراء والتفسيرات كلما كان ذلك مناسباً ومطلوباً (انظر ٥,١٠,٥) .
- هـ) معلومات إضافية قد تتطلبها طرق معينة أو الزبائن أو مجموعة من الزبائن .
- ٥-١٠-٣-٢ بالإضافة إلى ما ورد من المتطلبات المنصوص عليها في بندي ٥,١٠,٢ و ٥,١٠,٣,١ يلزم أن تتضمن تقارير الاختبار المحتوية على نتائج عينات مختارة على البنود التالية كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج الاختبار :
- أ) تاريخ اختيار العينات .
- ب) تعريف لا غموض فيه للمادة أو المنتج الذي تم اختياره كعينة (بما في ذلك اسم المصنع والطرز أو نوع العلامة المميزة والرقم المسلسل أيها أنسب) .
- ج) موقع اختيار العينات بما في ذلك أي رسومات تخطيطية أو استشارات أو صور فوتوغرافية توضح الموقع .
- د) الإشارة إلى خطة اختيار العينات والطرق المستخدمة .
- هـ) تفاصيل أي ظروف بيئية محيطة أثناء عملية اختيار العينات التي قد تؤثر على تفسير نتائج الاختبار .
- و) أي مواصفة قياسية أو مواصفة أخرى لطريقة اختيار العينات أو طريقة متبعة مع بيان الحيود أو الإضافة أو الحذف من المواصفة ذات الصلة بعملية الاختبار .

- شهادات المعايرة Calibration certificates

- بالإضافة إلى ما ورد من المتطلبات المنصوص عليها ٥,١٠,٢ يلزم أن تتضمن شهادات المعايرة البنود التالية كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج المعايرة :
- أ) الظروف التي أجريت في ظلها المعايرة والتي تؤثر على نتائج القياس (مثل : الظروف البيئية المحيطة) .
- ب) قيمة اللايقين في القياس أو نص يفيد التوافق مع مواصفة مترولوجية محددة أو بنود محددة فيها .
- ج) دليل يثبت إسناد القياس (انظر ٥,٦,٢,١ ملحوظة) .
- تتناول شهادة المعايرة فقط الكميات والنتائج الخاصة باختبارات الأداء ويلزم تحديد أي من بنود المواصفة قد تم تحقيقه أو عدم تحقيقه في حالة النص على توافق النتائج مع المواصفة .
- عند إصدار نص يفيد التوافق مع مواصفة مع حذف نتائج القياس وقيمة الارتياح يلزم أن يسجل المعمل النتائج وقيمة اللايقين ويحفظ بالسجلات لاحتمالات الرجوع لتلك النتائج مستقبلاً .
- عند كتابة نص يفيد التوافق يجب أخذ قيمة الارتياح في نتائج القياس في الحسبان .
- يجب تقرير نتائج معايرة الجهاز المراد معايرته قبل وبعد ضبطه أو إصلاحه إذا كانت هذه النتائج متاحة .
- يلزم ألا تحتوي شهادة المعايرة (أو ملصق المعايرة (أي توصية عن فترة المعايرة ما لم يكون هذا بالاتفاق مع الزبون إلا أن هذا المتطلب قد يبطله التنظيمات القانونية) .

- الآراء والتفسيرات Opinions and interpretations

- إذا ما تضمنت التقارير أو الشهادات الآراء والتفسيرات يلزم على المعمل توثيق الأسس التي بنى على أساسها تلك الآراء والتفسيرات مع إبرازها بشكل واضح على أنها آراء وتفسيرات .
- نتائج الاختبار والمعايرة المحققة عن طريق التعاقد من الباطن

Testing and calibration results obtained from subcontractors

عند احتواء تقرير الاختبار على نتائج إختبار تم أدائه بواسطة متعاقد من الباطن فإنه يتحتم تعريف تلك النتائج بوضوح، على أن يلزم مقال الباطن بإعطاء النتائج كتابة أو بالوسائل الإلكترونية .
عندما يتعاقد المعمل الأصلي من الباطن على عملية معايرة فيلزم على المعمل القائم بإجرائها (المتعاقد معه من الباطن) إصدار شهادة المعايرة موجهة للمعمل الأصلي .

- النقل الإلكتروني للنتائج Electronic transmission of results

في حالة نقل نتائج الاختبار أو المعايرة بالتليفون أو التلكس أو الفاكس أو أي وسيلة إلكترونية أو الكترومغناطيسية يلزم تحقيق متطلبات هذه المواصفة الدولية (انظر أيضاً ٥,٤,٧) .

- الشكل العام للتقارير والشهادات Format of reports and certificates

يلزم تصميم الشكل العام بحيث يلائم كل نوع من أنواع الاختبار أو المعايرة يقوم به المعمل ولتقليل احتمالات سوء الفهم أو سوء الاستخدام .

- التعديلات في تقارير الإختبار وشهادات المعايرة

Amendments to test reports and calibration certificates

يلزم عمل التعديلات الأساسية في تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة بعد الإصدار ، فقط في شكل وثيقة إضافية أو نقل بيانات على أن تتضمن الوثيقة الملحقة أو البيانات المنقولة النص التالي " : ملحق لتقرير الاختبار (أو شهادة المعايرة) ، رقم مسلسل ٠٠٠٠٠ (أو كما تم تعريف التقرير أو الشهادة بخلاف ذلك) " أو ما يماثل هذا النص في المعنى . هذا ويلزم أن تحقق تلك التعديلات متطلبات هذه المواصفة الدولية .

عند الحاجة إلى إصدار تقرير اختبار أو شهادة معايرة جديدة بالكامل يلزم تعريفها تعريفاً متميزاً مع احتوائها على إشارة إلى الوثيقة الأصلية التي حل محلها الإصدار الجديد .

٥- مراحل تطبيق نظام إدارة المخابر ISO 17025:2005

يمكن تطبيق منهج العملية المبني على حلقة ديمينغ (خطط - نفذ - افحص - عالج) لأجل تطبيق نظام إدارة المخابر .

١- تشمل مرحلة التخطيط الخطوات من ١ حتى ٨ .

٢- تشمل مرحلة التنفيذ الخطوة ٨ .

٣- تشمل مرحلة أفحص الخطوة ٩

٤- تشمل مرحلة عالج الخطوات من ١٠ و ١١ .

الخطوة الأولى : اتخاذ القرار من قبل الإدارة العليا [٤ ، ٨] .

التأكد من أهلية الأشخاص العاملين في المخبر .

• لماذا نضع نظام إدارة المخابر؟

• ما هو الهدف من الحصول على الاعتماد؟

- لترسيخ القاعدة الإدارية .

- لزيادة قوة المنافسة .

- لضمان مصداقية نتائج التحليل .

الخطوة الثانية : تشكيل فريق العمل

تحديد المسؤوليات والصلاحيات للأشخاص

• توعية العاملين بالمخبر بضرورة انخراط وتعاون العاملين في المخبر في وضع النظام وتطبيقه والمحافظة عليه .

- وضع المسؤوليات والصلاحيات للأشخاص المعنيين .
- تقديم المحاضرات والتدريب للطاقم لفهم متطلبات المواصفة ISO 17025 .
- الخطوة الثالثة : تحديد المجال من أجل الاعتماد ووضع سياسة الجودة والأهداف العامة
- تحديد الأجهزة والطرائق التي يشملها الاعتماد .
- اختيار طرائق الاختبار المعيارية ، المصادق عليها رسميا من الحكومات .
- نشر الإدارة العليا سياسة الجودة .
- شرح الهدف من الحصول على الاعتماد .
- وضع جدول لتحقيق الاعتماد .
- الخطوة الرابعة : دراسة الوضع الراهن للمخبر
- فهم حالة المخبر الراهن المتعلقة بالبنية التنظيمية ومسؤوليات الكادر وصلاحياته .
- تنظيم الأعمال المتعلقة بعمليات الاختبار .
- استلام العينات
- إجراء التحاليل
- إصدار النتائج
- تحديد مسؤولية جميع الأشخاص .
- تحديد مخطط جريان الأعمال (العمليات الأساسية والعمليات المساعدة) .
- مراجعة الوثائق الموجودة واستخدامها .
- خطوات تطبيق نظام إدارة المخابر
- الخطوة الخامسة : وضع مسودة لدليل الجودة وتنظيم الوثائق وتحليل العمل
- الوضع الحالي لحالة العمال والمسؤوليات والصلاحيات .
- مدى مطابقة مسودة الدليل لمتطلبات المواصفة ISO 17025 .
- يجب تعديل الوثائق والحالات التي لا تحقق متطلبات المواصفة ISO 17025 .
- تحليل العمل بتقسيمه إلى مجموعة من النشاطات بهدف تحليلها ودراستها .
- الخطوة السادسة : وضع الإجراءات
- عدم الالتزام بالكتابة فقط .
- في بعض الحالات تكون مخططات التدفق والجداول والرسوم مفيدة جدا .
- الإجراءات هي من أكثر الأشياء أهمية لضمان تكرارية أية تحليل أو اختبار .
- يمكن اقتباس طرائق التحليل من أي مواصفات قياسية ولكنها بحاجة إلى توضيح كيفية تطبيقها في المخبر أو خبرة المخبر من خلال الإجراءات .
- الخطوة السابعة : شرح دليل الجودة والإجراءات للكادر
- تنظيم محاضرات وورش عمل وندوات توعية لشرح دليل الجودة والإجراءات
- توضيح مضمون دليل الجودة والإجراءات الموضوعية في المخبر ومناقشتها .
- الخطوة الثامنة : تطبيق النظام
- البدء بتطبيق النظام والإجراءات عند اكتمالها .

- تذليل الصعوبات التي يمكن مصادفتها .
- حل الخلافات عند ظهورها .
- الخطوة التاسعة : التدقيق الداخلي ومراجعة الوثائق [٩]
- تدريب المدققين الداخليين .
- المرحلة الأساسية : مراجعة وثائق النظام .
- المرحلة التالية : مراجعة العمليات الحقيقية في موقع العمل ومدى تطابقها مع الوثائق والتعليمات الموضوعية .
- الخطوة العاشرة : تصحيح الانحرافات وتحسين وتطوير النظام
- تطوير النظام بناء على :
- نتائج التدقيق الداخلي ،
- مراجعة الإدارة ،
- الشكاوي ،
- التغذية الراجعة ،
- الملاحظات خلال التطبيق .

الخطوة الحادية عشرة : التسجيل والحصول على شهادة المطابقة ISO17025 للمخبر

- ١- التحضير
- ٢- التسجيل
- ٣- التقييم الأولي
- ٤- مراجعة الوثائق
- ٥- التدقيق في الموقع
- ٦- المنح (التسجيل)
- ٧- التدقيقات الدورية
- ٨- تدقيقات إعادة المنح

٦- الاستنتاجات والمقترحات Conclusion and suggestion :

- ١- تستخدم هذه المواصفة الدولية لتنفيذ المختبرات نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة وللحصول على الاعتماد من جهة اعتماد معينة .
- ٢- تتعلق المواصفة بإثبات الكفاءة ، أما الاعتماد فهو اعتراف من قبل جهة محايدة بكفاءة وأهلية المختبر .
- ٣- من المتطلبات الأساسية للحصول على الاعتماد "توثيق النظام" أي كتابته في وثيقة "ملف الجودة" . وتحتوي هذه الوثيقة سياسات وإجراءات المختبر لكيفية التقيد بمتطلبات هذه المواصفة ، وتطبيق وتدقيق وتحسين هذا النظام باستمرار .
- ٤- تضمن هذا البحث تعريف وتحديد متطلبات هذه المواصفة وأهميتها والفائدة منها وخطوات تطبيقها وذلك للضمان الجودة والكفاءة لمختبرات الفحص والمعايرة .

٧- المراجع :

1. INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC17025: 2005, Second edition 2005-05-15, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

2. Overview of Draft International Standard (DIS) ISO/IEC 17025 with Gap Analysis, The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) ,website: <https://www.a2la.org/training/Overview-of-DIS-ISO-IEC-17025>.
3. <http://ilac.org/language-pages/arabic> . المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات
- ٤- طاهر قدار ، المدخل إلى إدارة الجودة الشاملة والإيزو 9000 ISO ، دار الحصاد للطباعة والنشر والتوزيع ، دمشق ، ١٩٩٧ .
5. https://ar.wikipedia.org/wiki/ISO_17025
- ٦- عبير خزندار ، إدارة المخابر في ضوء المواصفة ISO/IEC17025:2005 ، مركز الاختبارات والأبحاث الصناعية ، دمشق ، ٢٠٠٩ .
- ٧- الاتحاد العربي للقياس والمعايرة (المتروlogيا) وحدة الدعم الفني ، ترجمة مواصفة الأيزو ISO/IEC17025:2005 ، الشروط العامة لكفاءة أداء معامل الاختبار والمعايرة ، القاهرة ، ٢٠١٢ .
8. Tamim Alia, Ph.D. Quality Control, Tishreen University, ISO 170.
9. ISO 19011:2011 - sets out guidance on internal and external audits of quality management systems. Geneva, Switzerland.