

# المواصفة الدولية ISO /IEC / 17025 - 2005

أ.د. عقيل حسين العاصي  
مدير قسم المختبرات المركزية

8 Jan ،2019

# اهم فوائد اعتمادية المختبرات

١. الاعتماد يوفر اعتراف رسمي بكفاءة وجدارة المختبر على المستوى الوطني والعالمي.
٢. زيادة ثقة الزبائن بان نتائج الفحص أو الاختبار موثوقة ومعوّل عليها .
٣. تحمل تقارير الفحص شعار هيئة الاعتماد كإشارة كونها معتمدة لتشجيع الزبائن بالتعامل معها .
٤. يعتبر الاعتماد أداة تسويق فعالة للمختبرات وجواز سفر للدخول في العطاءات التي تتطلب استخدام مختبرات معتمدة.
٥. اعتماد المختبرات يمنح ثقة عالية لكادر المختبر والجامعة بان عمله يسير وفق المعيار الدولي .
٦. إن وجود مختبرات معتمدة في الجامعة يلزم الباحثين لتحسين بحوثهم لتجتاز اختبار الفحص والقبول للنشر والتسويق في المختبرات المعتمدة دولياً.
٧. المختبر المعتمد في الجامعة يحفز المختبرات الأخرى لتحسين أدائها للحصول على الاعتمادية لتكون منافسة حقيقية.
٨. المختبرات المعتمدة تصبح أداة مقارنة وقياس للمختبرات الداخلية الصغيرة (المحافظة) للتأكد من ان عملها يسير بشكل صحيح.
٩. لايمكن الطعن بنتائج فحص المختبرات المعتمدة وانما يتم الطعن للجهة المانحة للاعتمادية وذلك لحصانة المختبر والفحص المعني.

## ما الذي يتم تقييمه لبيان كفاءة المختبر

يقوم فنيون متخصصون لديهم الخبرة والمعرفة بالمتطلبات الفنية إضافة إلى فنيين لديهم خبرة في نوع الفحوصات التي يسعى المختبر للحصول على اعتراف بكفاءتها بتقييم شامل لجميع العوامل في المختبر التي تؤثر على نتائج بيانات الاختبار و المعايير بالاستناد إلى معايير المواصفة الأيزو (17025) لمختبرات الفحص والمعايرة و الأيزو (15189) للمختبرات الطبية والتي يتم استخدامها لتقييم المختبرات في جميع أنحاء العالم والتي تشمل ما يلي :

١. الكفاءة والجدارة الفنية للموظفين العاملين في المختبر.

٢. صحة وملائمة طرق الفحص والمعايرة .

٣. سلسلة القياسات والنتائج الملائمة للمعايير الوطنية للقياس.

٤. ملائمة أجهزة الفحص والمعايرة مع توفر أنظمة معايرتها وقياسها.

٥. توفر البيئة الملائمة للفحص .

٦. ضمان وتوكيد جودة بيانات الفحص .

كما تستمر عمليات إعادة التقييم لكفاءة المختبر حتى بعد الحصول على الاعتماد لضمان استمرارية كفاءة عملها.

# مراحل تأهيل المختبر للوصول الى تحقيق متطلبات المواصفة ISO/IEC/17025

١. اتخاذ القرار بتطبيق متطلبات الاعتماد من قبل الادارة العليا
٢. تشكيل فريق العمل من كادر المختبر والجهة الاستشارية في الجامعة.
٣. وضع مجال الاعتماد ووضع سياسة الجودة والاهداف العامة. (فحص متخصص)
٤. دراسة الوضع الحالي للمختبر وبيان الفجوة.
٥. وضع مسودة دليل الجودة وتنظيم الوثائق وتحليل العمل. (الزامي)
٦. وضع اجراءات تطبيق النظام.
٧. شرح دليل الجودة والاجراءات لكادر المختبر.
٨. المباشرة بتطبيق النظام.
٩. التدقيق الداخلي ومراجعة الوثائق.
١٠. مفاتحة الشركات المانحة لغرض التسجيل.



# المتطلبات العامة لأهلية المختبر

## ١- المجال

١-١ يحدد متطلبات عامة لأهلية المختبر لتنفيذ الفحوصات او المعايير

١-٢ يطبق على جميع المنظمات التي تنفذ الفحوصات والمعايرة وعلى جميع المختبرات بغض النظر عن عدد العاملين ومجال فعاليات الفحص

١-٣ يستخدم هذا الدليل لتطوير نظام إدارة لعمليات الجودة والإدارية والفنية .

٢- الوثائق المرجعية

٣- المصطلحات والتعاريف

٤- متطلبات الإدارة وهي:

#### ٤-١ المنظمة (المختبر)

- أ- يكون للمختبر كيان يتحمل المسؤولية القانونية.
- ب- يجب أن يغطي نظام إدارة المختبر جميع الأعمال التي تجري داخل المختبر أو خارجه.
- ت- يجب أن يكون للمختبر منتسبين مؤهلين لتنفيذ واجبهم وغير خاضعين للضغوط ويحافظون على سرية المعلومات.
- ث- يجب أن يكون للمختبر هيكل تنظيمي وتحدد فيه المسؤوليات بما فيهم مسؤول الجودة ووكلاء القيادات الإدارية المؤثرة.
- ج- يجب أن لا تؤثر الأقسام التي لها مصالح متضاربة سلباً على تحقيق المختبر لمتطلبات المواصفة.
- ح- يجب التأكد من أن عملية الاتصال بالمختبر مناسبة. (تلفون، ايميل، وسائل التواصل).

## ٤-٢ نظام الإدارة

١. يجب أن يقوم المختبر بإعداد وتطبيق وإدامة نظام إدارة مناسب ويكون موثق ومتاح ومنفذ من قبل المنتسبين الفنيين مثل دليل الجودة ، ودليل الإجراءات ، وتعليمات العمل ، النماذج والسجلات.
٢. يجب أن يصدر المختبر نص لسياسة الجودة وتوثيق الأهداف . **(ملصقات)**
٣. تقدم الإدارة العليا تعهد بتطبيق وتطوير نظام الإدارة وتبلغ بأهمية تلبية متطلبات الباحثين .
٤. يتبنى المختبر هيكلية التوثيق ( دليل الاجراءات) المستخدمة في نظام الإدارة .

## ٤-٣ ضبط الوثائق

١. يجب على المختبر وضع إجراء موثق لضبط الوثائق – الداخلية والخارجية (( التشريعات - المواصفات – الوثائق الفنية ))
٢. وإصدار مصادقة الوثائق التي تكون جزء من النظام وتعد قائمة رئيسية لبيان مراجعة الوثائق وكيفية توزيعها
٣. مراجعة الوثائق دوريا لضمان استمرارية ملائمتها
٤. تتم مراجعة التغييرات على الوثيقة وتصديقها **(تقرير الفحص)**.

## ٤-٤ - مراجعات الطلبات والعقود

- أ- يجب وضع إجراء أو آلية لمراجعة العقود لغرض معرفة إمكانية التنفيذ.
- ب- يجب أن يكون للمختبر القدرة على الإيفاء بمتطلبات العقد .
- ت- يجب إعلام الباحثين بأي انحراف عن العقد .
- ث- قد يكون عقد تقديم مهمة الفحص / أو المعايرة اتفاقا مكتوبا .
- ج- يجب حل كل الخلافات مع الباحثين قبل البدء بالعمل.



#### ٤-٥ - التعاقد الثانوي

- أ- يجب أن يكون جهة التعاقد الثانوي مؤهلة أي تطبق متطلبات الأيزو ( ١٧٠٢٥ ) .
- ب- يجب تبليغ الباحثين خطيا بهذا الإجراء واستحصال موافقتهم الخطية .
- ت- يكون المختبر مسؤول أمام الباحثين عن التعاقد الثانوي.
- ث- يجب أن يكون لدى المختبر سجل يحتفظ بأسماء جميع المتعاقدين الثانويين .

#### ٤-٦ - عملية الشراء والمجهزين

- ١- يجب أن تكون هناك آلية واضحة لعملية الشراء للمواد التي تؤثر على جودة الفحص
- ٢- يجب أن يتم فحص المواد المشتراة والتحقق من مطابقتها للمواصفات وتوثق بسجل
- ٣- يجب أن تكون هناك مواصفات واضحة ودقيقة في طلب الشراء ومصادق عليها من الجهة المخولة .
- ٤- ضرورة وجود تقييم لمجهزي المواد القابلة للاستهلاك والتجهيز وتوثق بسجل.

#### ٧-٤ خدمة الباحثين

١. يجب أن يتعاون المختبر مع الباحثين لتوضيح متطلباته .
٢. إتاحة المجال للباحثين لمشاهدة تنفيذ الفحوصات بحدود مسيطر عليها.
٣. يتم الاتصال بالباحثين طيلة فترة العمل لإبلاغه عن أي حالة تأخير أو انحراف.
٤. يطلب المختبر المعلومات الراجعة من الباحثين لعمل استبيانات لرأيه وتحلل هذه الاستبيانات لأجل تحسين النظام وخدمة الباحثين .
٥. توثيق الحالات اعلاه بمحضر ويصادق عليه.

## ٤-٨ شكاوى الباحثين (الزبائن)

١. يجب أن يوضع إجراء وسياسة واضحة لاستقبال شكاوى الباحثين توضح فيها آلية واضحة لتقديم الشكاوى ومتابعتها وتقييمها وحلها وإعلام الباحثين بنتيجة الشكاوى .
٢. يجب أن يكون هناك سجل للشكاوى يحتوي على التحقيق والإجراءات التصحيحية

## ٤-٩ ضبط الفحص غير مطابق

- ١- يجب وضع سياسة وإجراءات تنفذ في حال اكتشاف أن واحد أو أكثر من مرحلة من مراحل الفحص غير المطابق للإجراء ويجب ان تتضمن السياسة ما يلي :-
  - أ- تحديد مسؤوليات وصلاحيات إدارة عدم المطابقة مثل إيقاف العمل – سحب التقارير عند اكتشاف عمل غير مطابق .
  - ب- يجب ان يوضح العمل غير المطابق وأهميته .
  - ج- اتخاذ الإجراء التصحيحي .
  - د- يبلغ الباحثين بالحالة عند الضرورة .
  - هـ- تحديد مسؤولية من يحق له معاودة العمل .
- ٢- يمكن تحديد العمل غير المطابق من خلال شكاوي الباحثين – معايرة الأجهزة – ملاحظات العاملين – مقارنة تقارير الفحص الحالية والسابقة – التدقيق الداخلي

## ٤-١٠ التحسين

يجب على المختبر تحسين فعاليات نظام الإدارة بشكل مستمر من خلال

١. سياسة الجودة.
٢. أهداف الجودة . (قابلة للقياس والتطبيق)
٣. نتائج التدقيق .
٤. تحليل البيانات .
٥. الأفعال التصحيحية والوقائية لازالة الخطأ. ( التدريب، الصيانة، المعايرة)
٦. مراجعة الإدارة

## ٤-١١ الإجراءات التصحيحية

العمل التصحيحي : هو الإجراء الذي يتخذ لإزالة سبب عدم المطابقة المكتشفة

١. يجب أن يحدد المختبر الآليات المناسبة لتنفيذ الإجراء التصحيحي عند تحديد حالة عدم مطابقة
٢. يستخدم الإجراء التصحيحي بالتحقق لتعيين السبب الجذري لعدم المطابقة .
٣. اختيار العمل التصحيحي الأكثر تأثيرا وملائمة لحجم المشكلة .
٤. مراقبة تأثير الأفعال التصحيحية .
٥. يجب أن يتبع الإجراء التصحيحي عمليات تدقيق إضافية للتأكد من فعاليتها .



#### ٤- ١٤ التدقيق الداخلي

١. يجب أن يتم إجراء التدقيق داخليا و دوريا ووفق جدول زمني مخطط له .
٢. يشمل التدقيق الداخلي كل عناصر نظام الإدارة الواردة في المواصفة ISO 17025
٣. يكون مسؤول الجودة هو المسؤول عن تنظيم التدقيقات وفق جدول زمني محدد
٤. يجب أن يتم التدقيق من قبل اشخاص مؤهلين ومستقلين عن النشاط .
٥. يحتفظ بسجلات التدقيق والإجراءات التصحيحية . (لدى مدير الجودة)

#### ٤- ١٥ مراجعة الإدارة

١. يجب ان تتم المراجعة دوريا لنظام الجودة للتأكد من استمرارية ملائمتها .
٢. يجب أن تتضمن المراجعة الإدارية .
  - أ- مراجعة السياسة .
  - ب- تقارير المدراء .
  - ج- مخرجات التدقيق الداخلي
  - د- الإجراءات التصحيحية والوقائية
  - هـ- عمليات التقييم المنفذة من جهات خارجية
  - و- نتائج المقارنة البينية
  - ز- التغذية الراجعة من الباحثين

## 5 - المتطلبات الفنية

5-1 عام

5-2 الاشخاص

5-3 الظروف البيئية

5-4 طرق الفحص وصلاحيتها

5-5 الأجهزة

5-6 حساب اللاتأكدية

5-7 النمذجة

5-8 مناقلة النماذج

5-9 التأكد من صحة النتائج

5-10 عرض النتائج

## 5-2 الأفراد

- ١- يضمن المختبر أهلية جميع العاملين. (يملكون شهادات، دورات، خبرات متراكمة)
- ٢- ضرورة وجود مشرف في حالة استخدام عاملين تحت التدريب أو أشخاص متعاقدين
- ٣- يحتفظ المختبر بالوصف الوظيفي لكل المنتسبين. (سيرة ذاتية)
- ٤- يجب أن يكون هناك سجل لكل شخص يتضمن الكفاءة والتحويل. (تحديد الاختصاص)
- ٥- يجب أن يمتلك اصحاب القرار بالفحص الخبرة والمعرفة الكافية.

### 5-3 حالة البيئة والتجهيزات

١. يجب على المختبر توفير مستلزمات الفحص من الطاقة والإنارة والظروف البيئية المحيطة من أجل تسهيل الاداء الصحيح للاختبار .
٢. مراجعة وضبط وتسجيل الظروف البيئية. (سجل ثابت)
٣. العزل المناسب عن المناطق المجاورة المؤثرة (بنية مستقلة).
٤. ضبط الطرق والممرات المؤدية إلى المناطق التي تؤثر في جودة أداء الاختبار. (ملصقات ممنوع الدخول لغير المخولين)



## 4-5 طرق الاختبار والفحص والمعايرة واعتماد الطرق

١. على المختبر استخدام طرق الاختبار والمعايرة المناسبة ضمن مجال العمل وتتضمن النمذجة والمناولة والنقل والتخزين.
٢. يكون لدى المختبر تعليمات استخدام وتشغيل الاجهزة ومتاحة بسهولة للعالمين.
٣. استخدام طرق الاختبار والمعايرة المحدثة .
٤. الانحراف يجب أن يوثق وان يبرر فنيا من قبل مخول ومقبول لدى الباحثين
٥. اذا لم يحدد الباحثين طريقة الاختبار أو الفحص **يجب** أن يتم اختيار الطرق المناسبة الإقليمية – الوطنية – المنظمات التقنية – المواصفات الدولية
٦. يجب إعداد إجراءات عمل خاصة بطرق الاختبار والمعايرة الغير قياسية قبل تنفيذها وان تحتوي على الأقل تعريف مناسب –المجال ، وصف المفردة المطلوب اختبارها إلى آخره.

## 5-4-5 التثبيت من صلاحية الطرق

على المختبر التحقق من صحة وصلاحيته:

١. الطرق الغير قياسية.
٢. الطرق المطورة في المختبر.
٣. الطرق القياسية عندما تستخدم خارج المجال المحدد.
٤. تحديث الطرق القياسية.

- أ- تتضمن عملية التثبيت من صلاحية اساليب النمذجة والتداول والنقل
- ب- يتم استخدام واحد أو أكثر من التقنيات التالية في تحديد اداء الطريقة المستخدمة:
  ١. المعايرة باستخدام معايير مرجعية.
  ٢. مقارنة مع النتائج المستحصلة بطرق اخرى.
  ٣. المقارنة البينية.
  ٤. التقييم النظامي للعوامل المؤثرة على النتيجة. (البيئة، طريقة الفحص، الفاحص)
  ٥. تقييم لا تأكدية النتائج.

## 5-4-6-2 حساب اللاتأكدية

يجب على مختبر المعايرة او مختبر الفحص ان يعد ويطبق إجراءات لتقدير لاتأكدية القياس. يعتمد تقدير اللاتأكدية على:

- ١- معرفة أداء الطريقة.
- مجال القياس.
- استخدام الخبرة والنتائج السابقة.
- يعتمد درجة الدقة المطلوبة في تقدير اللاتأكدية .
- ١- متطلبات طريقة الاختبار.
- ٢- متطلبات الباحثين .

### 5-4-7 ضبط البيانات

١. يجب ان تخضع الحسابات ونقل البيانات إلى فحص مناسب وبطريقة نظامية.
٢. يضمن المختبر عند استخدام الحاسوب ما يلي :
  - أ- توثيق برامجيات الحاسوب التي طورها المستخدم بمعلومات كافية واعتمادها لتكون ملائمة للاستخدام .
  - ب- انشاء وتنفيذ اجراءات لحماية البيانات وسرية المعلومات.
  - ج- ادامة اجهزة الحاسوب وتوفير الظروف التشغيلية الملائمة للحفاظ على سلامة نتائج الاختبار.



## 5-5 الأجهزة

١. يجب تجهيز المختبر بكل الأجهزة الضرورية للمختبر وحمايتها.
٢. يجب ان تتوفر في الأجهزة الدقة المطلوبة.
٣. يجب ان تكون التعليمات محدثة لتشغيل وصيانة الأجهزة.
٤. يجب ان تشغل الأجهزة من قبل مخولين.
٥. يجب ان توفر مراجع الأجهزة ( كتيب التشغيل بالقرب من الجهاز ).
٦. يجب ان يكون هناك ترميز للجهاز.
٧. يجب ان يكون هناك اجراء للصيانة الوقائية . (مجدوله بتوقيات)
٨. يجب ان توضع علامة على الجهاز العاطل لمنع استخدامه .
٩. يجب تعليق علامة توضح تاريخ المعايرة ونوعها على الجهاز وتاريخ المعايرة اللاحقة.
١٠. يجب ان يضع المختبر آلية للحفاظ على أجهزة القياس عند تخزينها - نقلها - استخدامها

## 5-6 تقفي الأثر

١. يجب تصميم برنامج لمعايرة الاجهزة في مختبرات المعايرة من أجل ضمان ان المعايير والقياسات المنفذة في المختبر مرتبطة بنظام الوحدات الدولي ( SI )
٢. مختبرات المعايرة يجب ان تمتلك كفاءة وإمكانية القياس التسلسلي
٣. يجب ان يكون هناك رابط مع سلسلة قياس غير مقطوعة للمعايرة ومتوافقة مع المواصفات القياسية
٤. يجب ان تحتوي شهادات المعايرة المواصفة التي قورنت بها القياسات
٥. إجراءات النقل والخزن والاستعمال للمواد المرجعية يجب ان تكون امنة لمنع تلوثها
٦. يجب ان يكون للمختبر برنامج وإجراء لمعايرة المعايير المرجعية
٧. يجب ان تعاير المراجع القياسية بواسطة جهة تحقق سلسلة القياس وتستخدم المعايير المرجعية لغرض المعايرة فقط

(الفحص تقرير، للمعايره شهادة)

## 5-7 النمذجة

١. النمذجة هي اجراء محدد يأخذ جزء من المادة أو المنتج لأغراض الاختبار
٢. يجب ان يملك المختبر خطة وإجراءات لتنفيذ النمذجة ويجب أن تنفذ الخطة في موقع إجراء.
٣. يجب ان يوثق اي انحراف او إضافة او استثناء مطلوب من الباحثين.
٤. يجب تسجيل البيانات ذات الصلة بالنمذجة وتتضمن هذه السجلات تعريف بالقائم بالنمذجة والظروف البيئية و الأسلوب الاحصائي الذي تم الاعتماد عليه لاجراء النمذجة. (يفضل ان يقوم بها الباحث او المستفيد)

## 5-8 مناولة مفردات الاختبار والفحص

١. يجب أن يكون للمختبر إجراءات لنقل واستلام وتداول وحماية وخرن أو اتلاف مفردات الاختبار.
٢. يكون للمختبر نظام لتعريف مفردات الاختبار والفحص بشكل يضمن عدم حصول اختلاط المفردات.
٣. تسجيل أي حالات شاذة أو انحراف عن الظروف الطبيعية أو المحددة في طريقة الاختبار.
٤. يجب ان يكون هناك عناية خاصة للمفردات التي يراد أعادتها للخدمة .
٥. يكون للمختبر إجراءات ملائمة لتجنب تلف أو فقدان أو تضرر لمفردة الاختبار أو المعاييرة.
٦. يجب إعطاء الاشخاص المسؤولين عن النمذجة ونقل النماذج . التعليمات الكافية بالعوامل المؤثرة على نتيجة الاختبار.



## 5-9 ضمان جودة نتائج الاختبار والمعايرة

١. يجب أن تكون للمختبر إجراءات لضبط الجودة ومراقبة الصلاحية من خلال .

أ- المشاركة في برامج المقارنة الداخلية بين المختبرات .

ب- إعادة تنفيذ الاختبار أو المعايرة باستخدام الطرق نفسها أو طرق مختلفة

ج- الاستخدام المنتظم للمواد المرجعية.

د- إعادة تنفيذ الاختبار أو المعايرة للمواد المحتفظ بها .

هـ - يجب تحليل معطيات ضبط الجودة .

٢. يتم تحليل البيانات لضبط الجودة وإذا كانت خارج المعيار المحدد يتم اتخاذ

اجراء لتصحيح المشكلة.

## 5-10 عرض النتائج

١. يجب التعبير عن نتائج الاختبار أو المعايرة بدقة ووضوح
٢. يجب ان يتضمن تقرير الاختبار والشهادات ما يلي
  - أ- العنوان الخاص بالتقرير او الشهادة
  - ب- اسم المختبر وعنوانه
  - ت- تميز واضح للتقرير أو الشهادة ( مثلا رقم تسلسلي ) يشمل جميع صفحات التقرير
  - ث- اسم وعنوان الباحثين
  - ج- تحديد الطريقة المستخدمة
  - ح- وصف العينات التي تم اختيارها
  - خ- آلية استلام العينة عندما يكون لها تأثير حرج
  - د- الاشارة إلى خطة النمذجة والإجراء المستخدم
  - ذ- نتائج الاختبار والمعايرة مع وحدات القياس
  - ر- اسماء المسؤولين عن اعداد التقرير وتواقيعهم
  - ز- ضرورة الإشارة إلى النتائج على انها عائدة إلى للعينات المفحوصة.(فقط)
  - س- الانحرافات والإضافات والاستثناءات عن طريقة الاختبار
  - ش- بيان المطابقة للمواصفة والمتطلبات. (قرار نهائي)
  - ص- بيان لا تأكيدية القياس المقدرة
  - ض- معلومات اضافية عن الباحثين

وتحتوي تقارير الاختبار التي تحتوي على نتائج النمذجة كلما كان ضروريا

- ١- تاريخ النمذجة
- ٢- تعريف واضح للمادة التي تتم عليها النمذجة
- ٣- موقع النمذجة
- ٤- الاجراءات المستخدمة في النمذجة
- ٥- تفضيل الظروف البيئية خلال عملية النمذجة والتي تؤثر على النتائج
- ٦- المعيار أو الموصفة لطريقة أو اجراء النمذجة والاستثناءات من الموصفة

### شهادات المعايير

تتضمن شهادات المعايير إضافة لما ذكر في اعلاه

- ١-الظروف البيئية التي جرت بها المعايير
- ٢- لا تأكيدية القياس
- ٣- دليل اثبات القياس
- ٤- يتم تدوين نتائج المعايير قبل وبعد ضبط وتصلح أي جهاز يستخدم للمعايير

## الآراء والتفسيرات

تشمل الآراء والتفسيرات ما يلي

أ- رأي حول بيان المطابقة من عدمه

ب- الإيفاء بالمتطلبات التعاقدية

ت- توصيات حول كيفية استخدام النتائج

ث- إرشادات لإغراض التحسين

## الشكل العام للتقرير


١- يصمم الشكل العام للتقرير ليلائم كل نوع اختبار أو معايرة يتم تنفيذها

٢- يتم الاهتمام بطريقة ترتيب تقرير الاختبار فيما يخص عرض النتائج

٣- التعديلات على تقرير الاختبار أو المعايرة أو نقل البيانات بعد إصدارها

تكون على شكل وثيقة إضافية كملحق بالتقرير الأساسي وتميز على أنها ملحق ويشار فيها إلى التقرير الأصلي





وفق الله الجميع لسبيل  
الرشاد  
وشكراً جزيلاً