

حلقة حوار حول
الممارسات المخبرية الجيدة (GLP) والمواصفة القياسية الدولية الخاصة بكفاءة
مخابر الاختبار والمعايرة ISO/IEC 17025:2017 – التشابه والاختلاف

الأربعاء ٢٠٢٠/٣/١١

المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2017

د. تمام الدرويش - رئيس مخبر الدراسات البيئية
المعهد العالي للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا

11/3 /2020

Contents

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17025

Third edition
2017-11

**General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories**

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



Reference number
ISO/IEC 17025:2017(E)

© ISO/IEC 2017

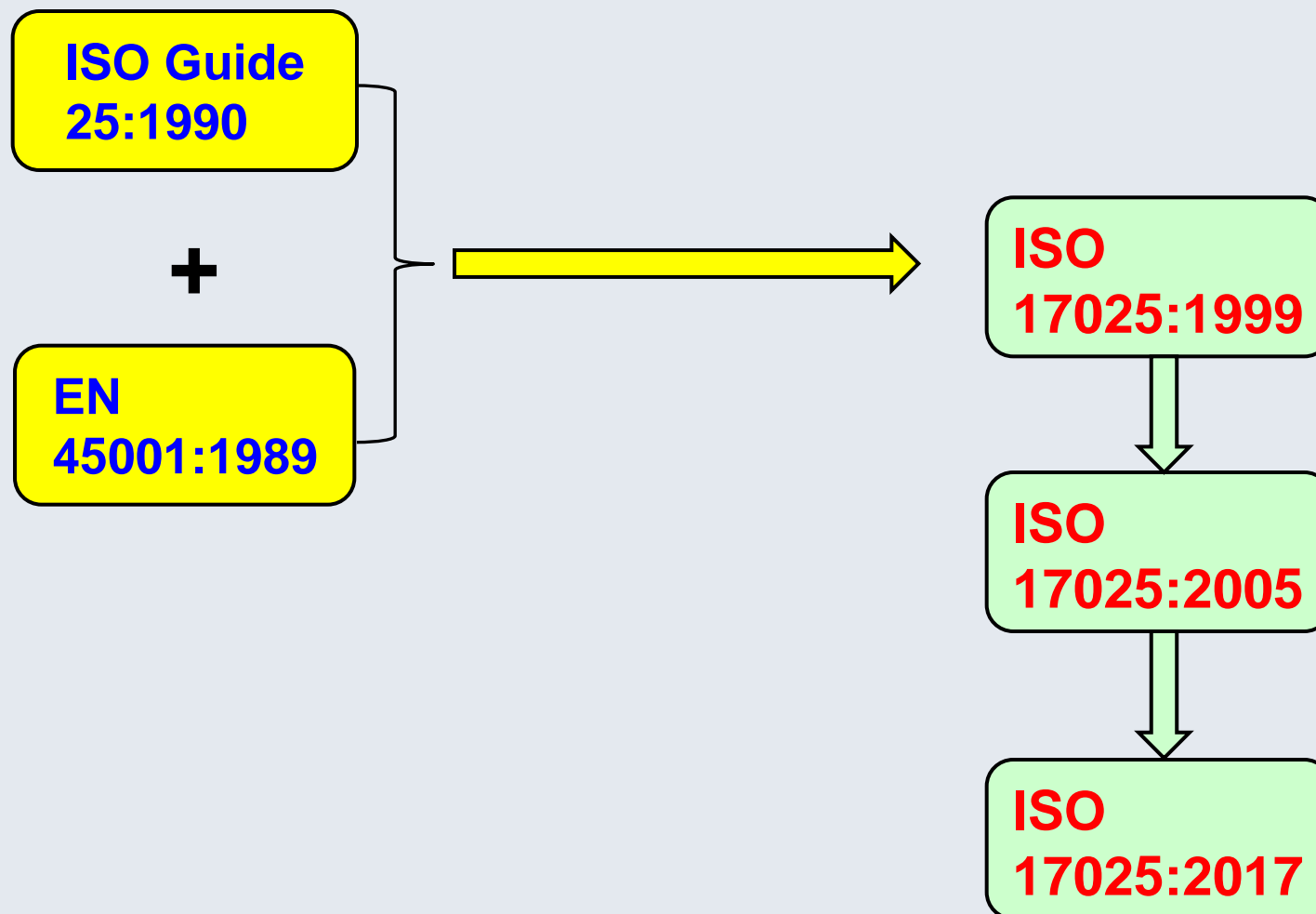
١. لمحة تاريخية

٢. المخابر المعنية بالمواصفة

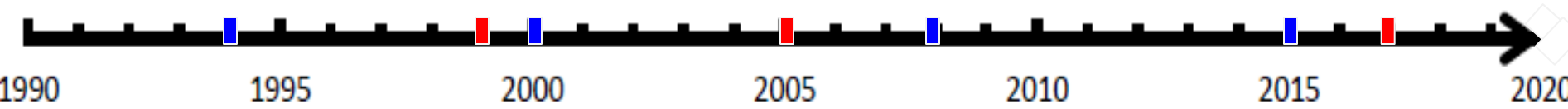
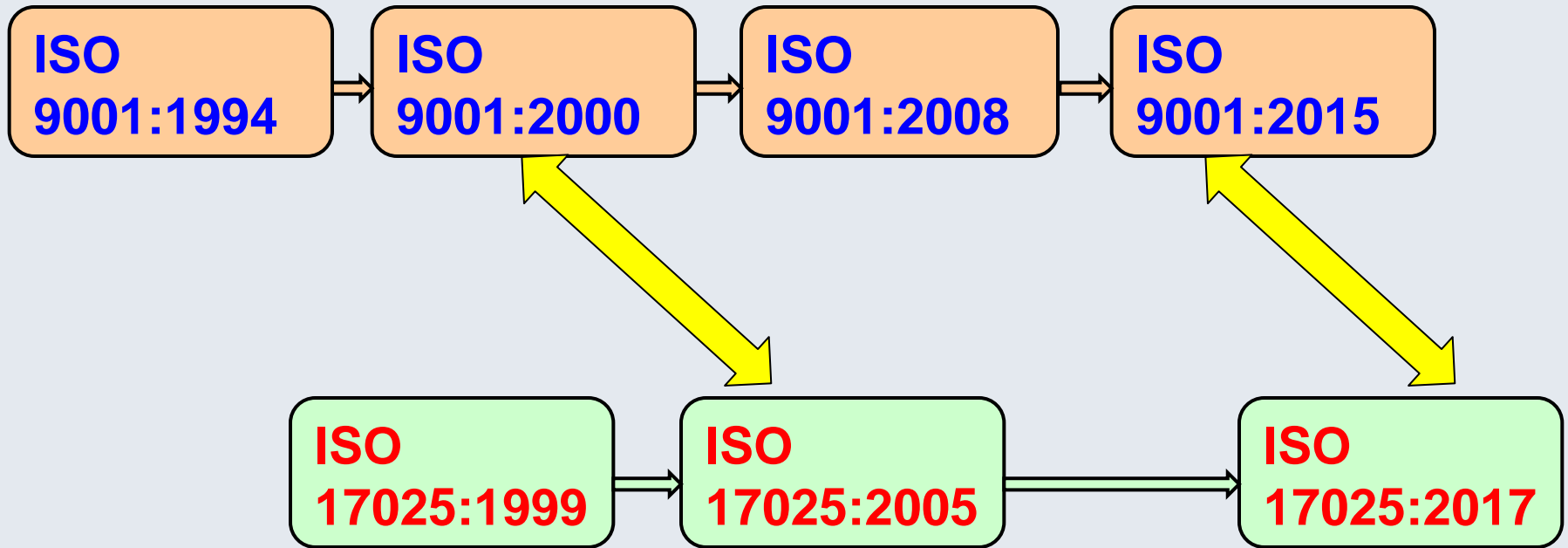
٣. الاعتماد

٤. متطلبات المواصفة

Historic Preview



Historic Preview



٢- مخابر المعاييرة

١- مخابر الاختبار

■ مخابر التحليل الكيمياءى

■ مخابر التحليل الجرثومى

■ مخابر الاختبارات الفيزياءية

..... ■

مخابر الطرف الأول

مخبر يتبع للجهة المنتجة للمواد المختبرة

مخابر الطرف الثاني

مخبر يفحص إنتاج جهة أخرى

مخابر الطرف الثالث

مخبر مستقل عن منتج السلعة ومستهلكها

Accreditation

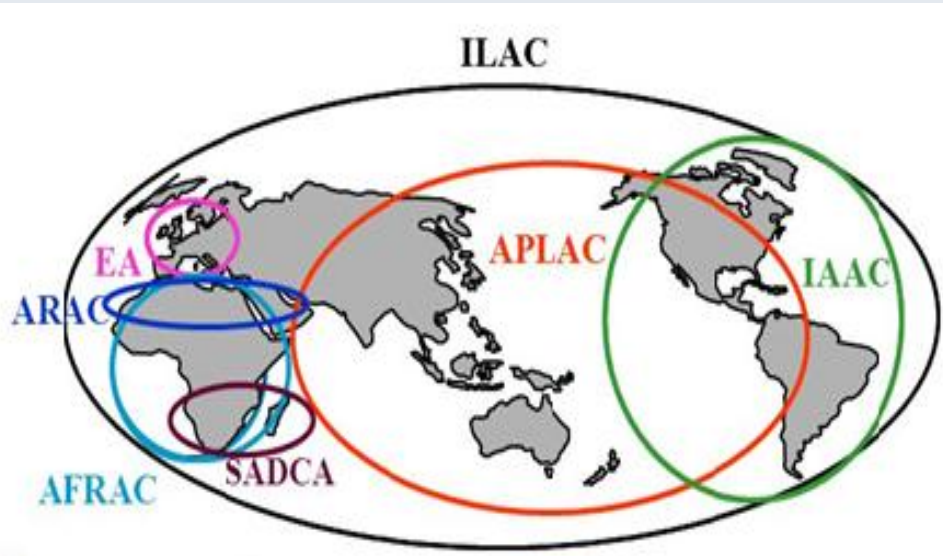
- الاعتماد هو إقرار من قبل طرف ثالث يتعلق بجهة تقييم مطابقة، يبين رسمياً أن هذه الجهة كفوءة للقيام بمهام تقييم مطابقة معينة
- يتم الاعتماد وفق المواصفة ISO/IEC 17025 بعد تقييم ميداني لكفاءة نظام إدارة الجودة في المخبر والتحقق من تلبية جميع المتطلبات الإدارية والفنية للمواصفة.
- تتم الاستعانة بمقيمين فنيين لتقييم التجهيزات والطرائق والمهارات والأشخاص والحكم على أداء الاختبارات أو المعايير.

Accreditation

■ هيئة الاعتماد الوطنية: المركز السوري لخدمات الاعتماد (SASC).

■ هيئات الاعتماد الإقليمية:

- منظمة الاعتماد للدول الأوروبية (EA)
- المنظمة الإقليمية للاعتماد للدول الآسيوية والدول المطلة على المحيط الهادي (PAC)
- منظمة الاعتماد لدول الأمريكتين (IAAC)
- منظمة دول أفريقيا الجنوبية (SADCA)
- الجهاز العربي للاعتماد (ARAC)

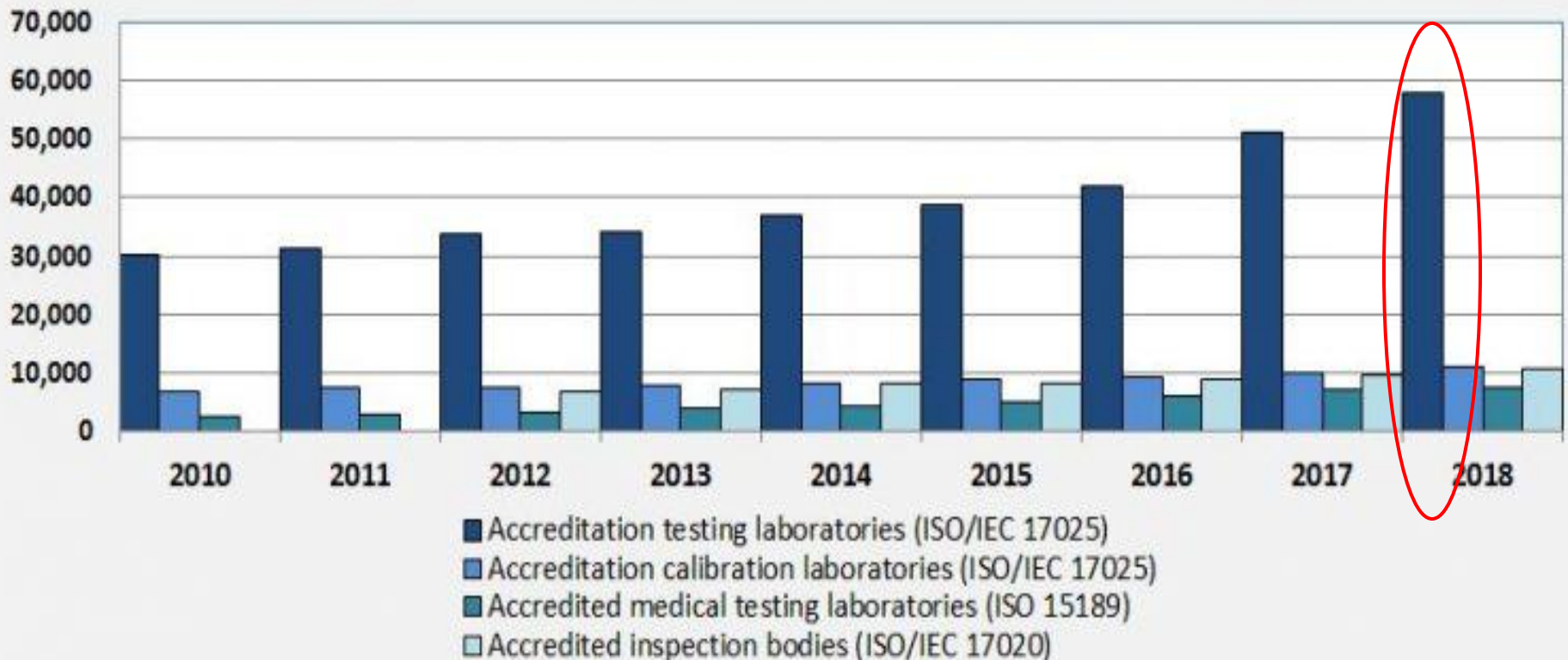


■ هيئات الاعتماد الدولية:

- المنتدى الدولي للاعتماد (IAF- International Accreditation Forum)
- المنظمة الدولية لاعتماد المخابر (ILAC- International Laboratory Accreditation Cooperation)

Accreditation

Total Number of Accredited Conformity Assessment Bodies (CABs)



Purpose

١. زيادة الثقة بعمل المخابر
٢. تسهيل التعاون بين المخابر والمساعدة في تبادل المعلومات والخبرات
٣. تسهيل قبول نتائج المخابر بين الدول
٤. تعزيز التجارة الدولية

أكثر من 50.000 مخبر معتمد في العالم وفق المواصفة ISO/IEC 17025

أكثر من 100.000 مخبر في العالم يعمل وفق المواصفة ISO/IEC 17025

The Standard Clauses

١. النطاق (Scope)
 ٢. المراجع المعيارية (Normative references)
 ٣. المصطلحات والتعاريف (Terms & definitions)
 ٤. المتطلبات العامة (General Requirements)
 ٥. المتطلبات البنيوية (Structural Requirements)
 ٦. متطلبات الموارد (Resource Requirements)
 ٧. متطلبات العمليات (Process Requirements)
 ٨. متطلبات نظام الإدارة (Management system Requirements)
- الملحق (A) - التتبعية المترولوجية (Metrological traceability)
- الملحق (B) - خيارات نظام الإدارة (Management system options)

Scope

- تحدد المواصفة المتطلبات العامة للكفاءة والنزاهة واتساق عمل المخابر
- تنطبق المواصفة على جميع المؤسسات التي تقوم بأنشطة مخبرية، بغض النظر عن عدد العاملين فيها
- تُستعمل المواصفة من قبل زبائن المخابر والسلطات التنظيمية والمؤسسات والبرامج التي تستعمل تقييم النظير وجهات الاعتماد في التأكد من كفاءة المخابر، أو الاعتراف بها.

٤-١ الحيادية (impartiality)

- يجب القيام بأنشطة المخبر بحيادية.
- يجب على إدارة المخبر الالتزام بالحيادية.
- يجب أن يكون المخبر مسؤولاً عن حيادية أنشطته، ويجب ألا يسمح للضغوط التجارية أو المالية أو غيرها من الضغوط بخرق الحيادية.
- يجب أن يحدّد المخبر المخاطر على حياديته على أساس مستمر.

٤-٢ السريّة (confidentiality)

- المخبر مسؤول عن إدارة جميع المعلومات التي تم الحصول عليها أو توليدها أثناء أداء أنشطته.
- عندما يكون مطلوبًا من المخبر (لسبب قانوني أو تعاقدي) إفشاء معلومات سرية، يجب إخطار الزبون.
- يجب أن تكون المعلومات الخاصة بالزبون التي تم الحصول عليها من مصادر أخرى سرية بين الزبون والمخبر.
- يجب على المخبر ومن ينوب عنه المحافظة على سرية معلومات الزبائن

Structural Requirements

- يجب أن يكون المخبر كيانًا قانونيًا، أو جزءًا محددًا من كيان قانوني.
- يُعتبر المخبر الحكومي كيانًا قانونيًا.
- يجب أن يحدّد المخبر الإدارة ذات المسؤولية العامة عن المخبر.
- يجب أن يحدّد المخبر ويوثّق مجال الأنشطة التي تلبّي متطلبات المواصفة .
- يجب القيام بأنشطة المخبر بطريقة تلبّي بواسطتها متطلبات المواصفة وزبائن المخبر والسلطات التنظيمية والمؤسسات التي تزود بالاعتراف.
- يجب على المخبر تحديد البنية التنظيمية وبنية الإدارة فيه ومكانه في أي مؤسسة أم، والعلاقات بين إدارته والعمليات الفنية والخدمات الداعمة
- يجب تحديد المسؤوليات والصلاحيات.

Resource Requirements

| | | | |
|-----|---|------------------------------------|-----|
| 6.1 | General | عام | ٦-١ |
| 6.2 | Personnel | العاملون | ٦-٢ |
| 6.3 | Facilities and environmental conditions | المرافق والتسهيلات والشروط المحيطة | ٦-٣ |
| 6.4 | Equipment | التجهيزات | ٦-٤ |
| 6.5 | Metrological traceability | التتبعية المترولوجية | ٦-٥ |
| 6.6 | Externally provided products and services | المنتجات والخدمات المزودة خارجياً | ٦-٦ |

٦-١ عام (General)

لإدارة وتنفيذ أنشطة المخبر يجب أن يتوفر لديه:

- العاملون
- المرافق والتسهيلات
- التجهيزات والأنظمة
- الخدمات الداعمة

Resource Requirements

٦-٢ العاملون (Personnel)

- يجب أن يتصرف العاملون بحيادية، وأن يكونوا كفوعين ويعملون وفقاً لنظام الإدارة
- يجب على المخبر ضمان أن العاملين لديهم الكفاءة اللازمة .
- يجب على إدارة المخبر إبلاغ العاملين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم.
- إجراءات لـ:
 - تحديد متطلبات الكفاءة
 - اختيار العاملين
 - تدريب العاملين
 - الإشراف على العاملين
 - تخويل العاملين
 - متابعة كفاءة العاملين

٦-٣ المرافق والتسهيلات والشروط المحيطة (Facilities and environmental conditions)

- يجب أن تكون المرافق والتسهيلات والشروط المحيطة مناسبة لأنشطة المخبر ولا تؤثر سلبًا على صلاحية النتائج.
- يجب توثيق متطلبات المرافق والشروط المحيطة الضرورية .
- يجب على المخبر مراقبة الشروط المحيطة وضبطها وتسجيلها.
- يجب ضمان تلبية المتطلبات المتعلقة بالمرافق والتسهيلات والشروط المحيطة المطلوبة في المواقع الخارجية.

Resource Requirements

٦-٤ التجهيزات (Equipment)

- تتضمن التجهيزات أدوات القياس، البرمجيات، معايير القياس، المواد المرجعية، البيانات المرجعية، الكواشف، المواد المستهلكة، التجهيزات المساندة، ...
- يجب أن يكون بإمكان المخبر الوصول إلى التجهيزات اللازمة للأداء الصحيح لأنشطته.
- إجراءات لمناولة التجهيزات وتمييزها ونقلها وتخزينها واستعمالها وصيانتها.
- يجب معايرة تجهيزات القياس ووضع برنامج للمعايرة.
- يجب إخراج التجهيزات غير المناسبة من الخدمة.

٥-٦ التتبعية المترولوجية (Metrological traceability)

- يجب على المخبر أن يؤسس ويحافظ على التتبعية المترولوجية لنتائج القياس.
- سلسلة موثقة غير منقطعة من المعايير، يسهم كل منها في ترتيب القياس.
- ضمان تتبعية نتائج القياس إلى النظام الدولي للوحدات (SI) : معايرة وقيم مصدقة لمواد مرجعية مصدقة.

Resource Requirements

٦-٦ المنتجات والخدمات المزوّدة خارجياً (Externally provided products and services)

- يجب على المخبر استعمال المناسب فقط من المنتجات والخدمات المزوّدة خارجياً.
- إجراء وسجلات لتحديد ومراجعة والمصادقة على متطلبات المخبر المتعلقة بالمنتجات والخدمات المزوّدة خارجياً وتحديد معايير تقييم واختيار ومراقبة أداء المزوّدين الخارجيين وإعادة تقييمهم.

Process Requirements

| | | | |
|------|---|--|------|
| 7.1 | Review of requests, tenders and contracts | مراجعة الطابات والعروض والعقود | ٧-١ |
| 7.2 | Selection, verification and validation of methods | اختيار الطرائق والتحقق منها، وإقرار صلاحيتها | ٧-٢ |
| 7.3 | Sampling | الاعتيان | ٧-٣ |
| 7.4 | Handling of test or calibration items | مناولة عناصر الاختبار والمعايرة | ٧-٤ |
| 7.5 | Technical records | السجلات الفنية | ٧-٥ |
| 7.6 | Evaluation of measurement uncertainty | تقييم ارتياب القياس | ٧-٦ |
| 7.7 | Ensuring the validity of results | ضمان صلاحية النتائج | ٧-٧ |
| 7.8 | Reporting of results | تصدير النتائج | ٧-٨ |
| 7.9 | Complaints | الشكاوى | ٧-٩ |
| 7.10 | Nonconforming work | العمل غير المطابق | ٧-١٠ |
| 7.11 | Control of data and information management | ضبط البيانات وإدارة المعلومات | ٧-١١ |

Process Requirements

٧-١ مراجعة الطلبات والعروض والعقود (Review of requests, tenders and contracts)

- يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لمراجعة الطلبات والعروض والعقود.
- يجب على المخبر إبلاغ الزبون عندما تعتبر الطريقة التي طلبها غير مناسبة أو قديمة.
- تحديد قاعدة اتخاذ قاعدة القرار .

Process Requirements

٧-٢ اختيار الطرائق والتحقق منها، وإقرار صلاحيتها (Selection, verification and validation of methods)

- يجب أن يستعمل المخبر الطرائق والإجراءات المناسبة لجميع أنشطته.
- يجب تحديث جميع الطرائق وإتاحتها بسهولة للعاملين.
- يجب أن يضمن المخبر استعمال أحدث نسخة صالحة من الطريقة .
- يتم استعمال طرائق الاختبار المنشورة في المواصفات القياسية الدولية أو الإقليمية أو الوطنية،
- يمكن استعمال طرائق الاختبار المنشورة قبل مؤسسات فنية معروفة، أو المتضمنة في النصوص العلمية أو المجالات، أو المحددة من قبل مصنعي التجهيزات.
- يمكن استعمال الطرائق المطورة في المخبر أو الطرق المعدلة .

Process Requirements

٧-٢ اختيار الطرائق والتحقق منها، وإقرار صلاحيتها (Selection, verification and validation of methods)

- تتم عملية التحقق من الطرائق القياسية في المخبر قبل استعمالها.
- يجب القيام بإقرار صلاحية جميع الطرائق غير القياسية والطرائق المطورة في المخبر والطرائق القياسية المستعملة خارج النطاق المقصود لها أو الطرائق المعدلة.
- يجب أن يكون إقرار الصلاحية واسع النطاق بالقدر الكافي لتلبية حاجات التطبيق المقصود.
- يجب على المخبر الاحتفاظ بسجلات إقرار الصلاحية.

Process Requirements

٣-٧ الاعتيان (Sampling)

- يجب أن يكون لدى المخبر خطة وطريقة لأخذ العينات.
- يجب أن تصف طريقة الاعتيان اختيار العينات أو مواقع أخذها وخطة سحبها و طرائق تحضيرها ومعالجتها.
- يحتفظ المخبر بسجلات لبيانات الاعتيان.

Process Requirements

٧-٤ مناولة عناصر الاختبار والمعايرة

(Handling of test or calibration items)

- يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لنقل عناصر الاختبار أو المعايرة واستلامها ومناولتها وحمايتها وتخزينها والاحتفاظ بها والتخلص منها أو إعادتها.
- يجب أن يكون لدى المخبر نظام لتمييز عناصر الاختبار أو المعايرة بشكل واضح.
- عند استلام عناصر الاختبار أو المعايرة، يجب تسجيل الانحرافات عن الشروط المحددة.

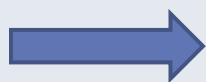
٧-٥ السجلات الفنية (Technical records)

- يجب الاحتفاظ بسجلات فنية لكل نشاط تحتوي على النتائج والتقرير ومعلومات تسهل تقييم الارتياب، وتمكّن من تكرار النشاط
- يجب أن تتضمن السجلات الفنية تاريخ كل نشاط وهوية العاملين المسؤولين عنه وبيانات التحقق والنتائج.
- تسجّل المشاهدات والبيانات والحسابات الأصلية في وقت تنفيذها، وتكون قابلة للربط بالمهمة المحددة.

٦-٧ تقييم ارتياب القياس

(Evaluation of measurement uncertainty)

- يجب على المخبر تحديد جميع المساهمات في ارتياب القياس.
- يجب أخذ المساهمات الناتجة عن الاعتيان.
- عندما لا تسمح طريقة الاختبار بإجراء تقييم دقيق لكل مكونات الارتياب، يتم تقدير هذه المكونات.



- ISO/IEC Guide 98-3,
- ISO 21748
- ISO 5725 series

Process Requirements

٧-٧ ضمان صلاحية النتائج

(Ensuring the validity of results)

- يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لمراقبة صلاحية النتائج.
- يجب على المخبر مراقبة أدائه مقارنة مع نتائج المخابر الأخرى.
- تحلل البيانات المجمعة من أنشطة المراقبة وتستثمر لضبط أنشطة المخبر وتحسينها.

٧-٨ تصدير النتائج (Reporting of results)

- يجب مراجعة النتائج وترخيصها قبل تحريرها.
- يجب تقديم النتائج بدقة ووضوح وموضوعية.
- يجب أن يتضمن تقرير الاختبار كل المعلومات الضرورية.
- عند تقديم بيان بالمطابقة لمواصفة، يجب على المخبر توثيق قاعدة القرار التي تم استعمالها.
- يسمح للأفراد المخولين فقط إعطاء الآراء والتفسيرات.

Process Requirements

٧-٩ الشكاوى (complaints)

- يجب أن يكون لدى المخبر عملية موثقة لتلقي الشكاوى وتقييمها واتخاذ القرارات بشأنها.
- يجب أن يكون وصف عملية معالجة الشكاوى متاحًا، عند الطلب، لأي جهة معنية.
- تتضمن عملية معالجة الشكاوى وصف عملية تلقي الشكاوى وتسجيلها والتحقق منها وتقصيها، واتخاذ القرارات بخصوص الأفعال المتخذة لحلها.

Process Requirements

٧-١٠ العمل غير المطابق (Nonconforming work)

- يجب أن يكون لدى المخبر إجراء ينفذ عندما لا يتوافق أي جانب من جوانب أنشطته أو نتائج هذه الأنشطة مع الإجراءات الخاصة به أو متطلبات الزبون المتفق عليها .
- يجب تطبيق الفعل التصحيحي.
- يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات عن الأعمال غير المطابقة والأفعال التصحيحية.

Process Requirements

٧-١١ ضبط البيانات وإدارة المعلومات

(Control of data and information management)

- يجب أن يكون بإمكان المخبر الوصول إلى البيانات والمعلومات اللازمة لأداء أنشطته.
- يجب إقرار صلاحية الأداء الوظيفي لنظام إدارة المعلومات المستعمل في المخبر .
- يجب أن يكون نظام إدارة المعلومات محميًا.

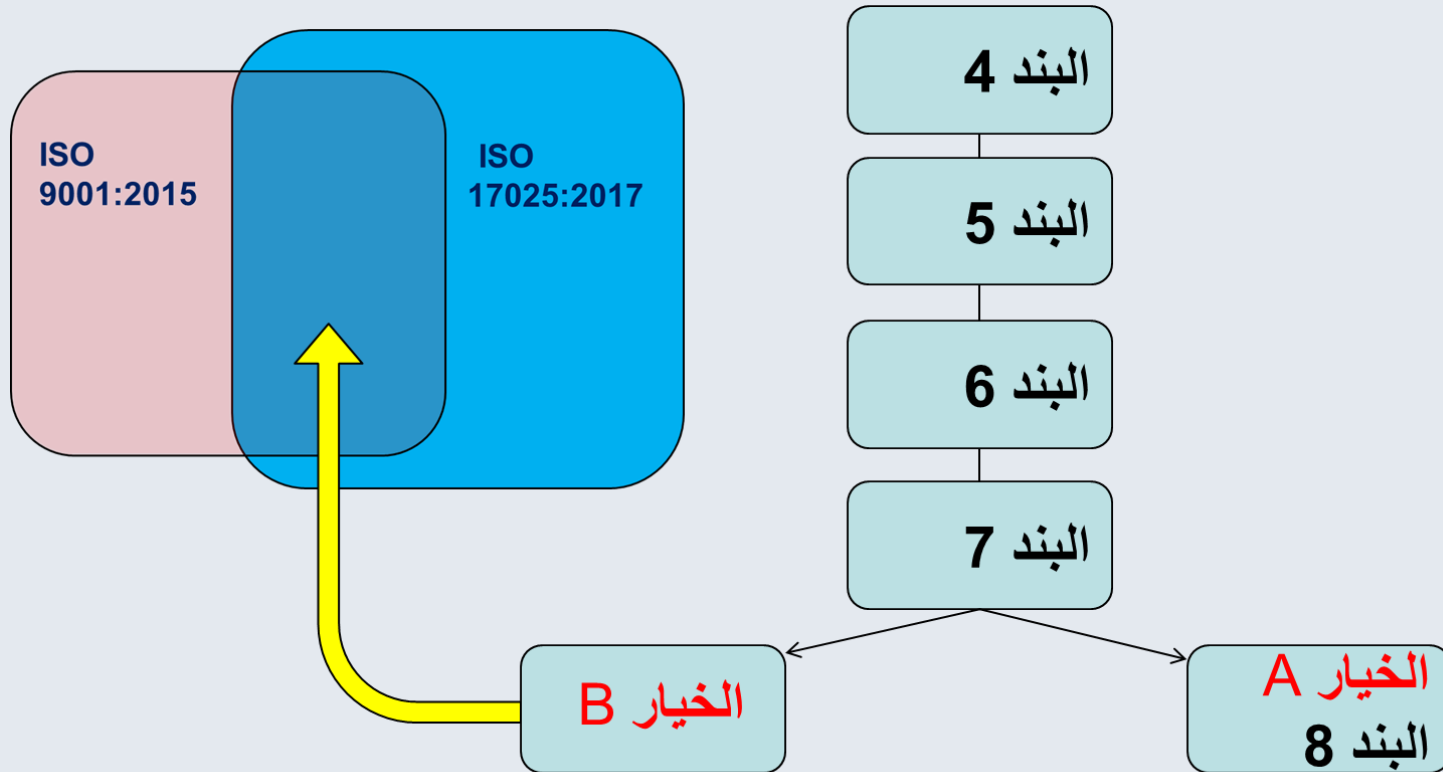
Management system Requirements

| | | | |
|-----|--|------------------------------|------|
| 8.1 | Options | خيارات | -1-8 |
| 8.2 | Management system documentation | توثيق نظام الإدارة | -2-8 |
| 8.3 | Control of management system documents | ضبط وثائق نظام الإدارة | -3-8 |
| 8.4 | Control of records | ضبط السجلات | -4-8 |
| 8.5 | Actions to address risks and opportunities | أفعال لمعالجة المخاطر والفرص | -5-8 |
| 8.6 | Improvement | التحسين | -6-8 |
| 8.7 | Corrective actions | الأفعال التصحيحية | -7-8 |
| 8.8 | Internal audits | التدقيق الداخلي | -8-8 |
| 8.9 | Management reviews | مراجعة الإدارة | -9-8 |

متطلبات نظام الإدارة

Management system Requirements

١-٨ خيارات (Options)



٨-٢ توثيق نظام الإدارة

(Management system documentation)

- يجب على إدارة المخبر وضع وتوثيق والحفاظ على سياسات وأهداف لتحقيق أغراض المواصفة.
- ضمان كفاءة وحيادية واتساق عمل المخبر.
- يجب تضمين التوثيق في نظام الإدارة.
- يجب إتاحة الوثائق للعاملين المعنيين.

٨-٣ ضبط وثائق نظام الإدارة

(Control of management system documents)

- يجب على المخبر ضبط الوثائق الداخلية والخارجية .
- تمييز الوثائق.
- ضمان المصادقة على الوثائق من قبل عاملين مخولين .
- مراجعة الوثائق وضبط الإصدارات وتوزيعها.

٨-٤ ضبط السجلات

(Control of records)

- يجب على المخبر وضع والاحتفاظ بسجلات قابلة للقراءة.
- يجب على المخبر ضبط عمليات تمييز السجلات وتخزينها وحمايتها والنسخ الاحتياطي لها وأرشفتها واسترجاعها والاحتفاظ بها والتخلص منها.

٨-٥ أفعال لمعالجة المخاطر والفرص (Actions to address risks and opportunities)

- يجب على المخبر النظر في المخاطر والفرص المرتبطة بأنشطته.
- يجب على المخبر أن يخطط لأفعال لمعالجة المخاطر والفرص ولطريقة تطبيقها وتقييمها.
- يتم التركيز على التأثير المحتمل للأفعال المتخذة على صلاحية نتائج المخبر.

٦-٨ التحسين (Improvement)

- يجب على المخبر تحديد واختيار فرص التحسين.
- الاستفادة من التغذية الراجع من الزبائن ، إيجابية وسلبية، لتحسين النظام.

٧-٨ الأفعال التصحيحية (Corrective actions)

- يجب على المخبر معالجة حالات عدم المطابقة بأفعال تصحيحية.
- تقييم فعالية الأفعال التصحيحية.
- الاحتفاظ بالسجلات.

٨-٨ التدقيق الداخلي (Internal audits)

- يجب على المخبر أن يقوم دورياً بتنفيذ التدقيق الداخلي .
- التخطيط للتدقيق وتوثيق سجلاته ومتابعة نتائجه.



ISO 19011

٨-٩ مراجعة الإدارة (Management reviews)

- يجب أن تقوم إدارة المخبر دورياً بمراجعة نظام الإدارة.
- يجب تسجيل مدخلات ومخرجات مراجعة الإدارة.

شكراً لإصغائكم