متطلبات المواصفة القياسية لجودة معامل الاختبار 17025 لعام 2017

كان الاصدار الأول للمواصفة أيزو 17025 في عام 1999 وكان قبل ذلك يتم العمل بدليل ISO guide 25ثم صدر الإصدار الثاني من المواصفة أيزو 17025 في عام 2005 وأخيرا صدر الإصدار الأخير منها في أواخر عام 2017

وبنود المواصفة القياسية ISO/IEC 17025:2017 باختصار كما يلي:

1المجالscope

2المراجع المعياريةNormative references

3مصطلحات وتعريفاتTerms and definitions

4المتطلبات العامةGeneral requirements :

4 -1الحياديةImpartiality

4 -2السرِّيةConfidentiality

5المتطلبات الهيكليةStructural requirements

6متطلبات الموارد Resource requirements

6 -1عامGeneral

6 -2الأفرادPersonnel

6 -3المرافق وظروف البيئةfacilities and environmental conditions

6 -4المعداتEquipment

6 -5إسناد المقاييسMetrological traceability

6 -6الخدمات والمنتجات الموفرة خارجيا Externally provided products and services

7متطلبات العملية Process requirements

7 -1مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود Review of requests, tenders and contracts

7 -2اختيار طرق القياس والتحقق منها وإثبات فعاليتها Selection, verification and validation of method

7 -2 -1اختيار طرق القياس والتحقق منها Selection and verification of method

7 -2 -2التأكد من صحة طرق القياسValidation of method

7 -3أخذ العيناتSampling

7 -4التعامل مع الاختبارات ومعايرة الأجهزة Handling of test or calibration items

7 -5السجلات التقنيةTechnical records

7 -6تقييم قياسات اللايقينEvaluation of measurement uncertainty

7 -7ضمان صلاحية النتائجEnsuring the validity of results
7 -8تقارير النتائجReporting of results

8 -1 7عامGeneral
8 -2 7المتطلبات المشتركة لتقارير (الاختبار، المعايرة أو أخذ العينات Common) requirements for reports (test, calibration or sampling)
8 -3 7المتطلبات الخاصة بتقارير الاختبار Specific requirements for test reports
8 -4 7المتطلبات الخاصة بشهادات المعايرة Specific requirements for calibration certificates
8 -5 7تقارير المتطلبات الخاصة بأخذ العينات Reporting sampling – specific requirements
8 -6 7تقارير المطابقةReporting statements of conformity
8 -7 7تقارير الآراء وتفسيراتهاReporting opinions and interpretations
8 -8 7تعديلات على التقاريرAmendments to reports

9 -7الشكاوىComplaints
10 -7العمل غير المطابقNonconforming work
11 -7التحكم بالبيانات وإدارة المعلومات Control of data and information management

8متطلبات نظام الإدارةManagement system requirements
1 -8الاختياراتOption
1 -1 8عامGeneral
2 -1 8اختيار أOption A
3 -1 8اختيار بOption B
2 -8توثيق نظام الإدارةManagement system documentation Option A
3 -8التحكم بوثائق إدارة النظام Control of management system documents Option A
4 -8التحكم بالسجلاتControl of records Option A
5 -8إجراءات معالجة المخاطر والفرص Actions to address risks and opportunities Option A
6 -8التحسينImprovement Option A
7 -8الإجراءات التصحيحيةCorrective action Option A

8- 8المراجعات الداخليةInternal audits Option A
9- 8مراجعات الإدارةManagement reviews Option A

وهذه المواصفة من أجل اعتماد المختبرات بشتى صورها، مهما كانت أجهزتها، ولكن ولكي يتم اعتماد أي مختبر فلابد من التأكد أولا من عدة أمور؛ منها الأجهزة والتجهيزات ومعايرة الأجهزة وطرق القياس والتدريب الفني للعاملين بالمختبر واختبارات الكفاءة الفنية.

فلابد من وجود الأجهزة بالمختبر لاعتمادها، وليست أجهزة سوف يتم شراؤها مستقبلا، ولابد من النظر للتجهيزات كالمكيفات والممرات والأرضيات وغير ذلك، وأن تكون معايرة الأجهزة في معامل معتمدة، ولابد من وجود المواصفات القياسية المحدثة من أجل طرق القياس، سواء كانت هذه المواصفات دولية أو إقليمية أو وطنية، ولا بد من أن يكون العاملين بالمختبر قد تم تأهيلهم فنيا على ما يقومون به من عمليات، وفي الغالب لابد من وجود اختبارات الكفاءة على مدار ثلاث سنوات، إذ أن اختبارات الكفاءة هي المعيار الأول للحكم على المعمل.

وتتم عملية الاعتماد على خطوات؛ أولها اتخاذ الإدارة المسؤولة القرار، وتشكيل فريق العمل، ووضع مجال الاعتماد والسياسة والأهداف، ودراسة وضع المختبر، ووضع مسودة الدليل وتنظيم الوثائق وتحليل العمل، ووضع الإجراءات، وشرح الإجراءات للكوادر الفنية بالمختبر، ثم تطبيق النظام، والتدقيق الداخلي ومراجعة الوثائق، ثم التسجيل وتطوير النظام من خلال نتائج التدقيق الداخلي، ومراجعة الإدارة، والشكاوى، والتغذية الراجعة، والملاحظات، ومن خلال التطبيق.
وبخصوص قضية النظر إلى وضع المختبر، يجب النظر إلى حالته الراهنة؛ مثل مصادر الطاقة، والإنارة، والظروف البيئية المحيطة، والغبار والأتربة، والتعقيم، والاضطرابات الكهرومغناطيسية، والضجيج، والانفصال عن الأماكن المجاورة، والطرق والممرات إلى الأماكن المؤثرة في الاختبارات، وكيفية حفظ الأجهزة.
كذلك يجب النظر إلى عمليات الاختبار كاستلام العينات والتحاليل والنتائج.

كذلك يجب النظر إلى مسؤولية جميع الأشخاص العاملين بالمختبر، والنظر إلى الأعمال الأساسية بالمختبر والعمليات المساعدة، وأخيرا يجب النظر إلى الوثائق الموجودة بالمختبر ومدى استخدامها بالمختبر.
أيضا لابد من التأكد من عدم تأثير أقسام أخرى على المختبر (تضارب المصالح) وأن الكادر الفني بالمختبر لدية الصلاحيات اللازمة، وكذلك لابد من استقلال الإدارة.
كما يجب أن يكون موقع كل كادر واضحا في الهيكل التنظيمي، والتزام الإدارة المسؤولة بالدعم المستمر.

كما يجب وجود سجل للمتعاقدين الفرعيين مع المختبر، ومعرفة حجم العمل بالمختبر في العام الواحد.

وعلى العموم فإنه يوجد مجموعة من العوامل التي يؤثر أي منها في تكرارية نتائج الاختبارات مثل إدارة العينات، والمواد الكيماوية والموردين، والمحلّل، وتوكيد الجودة، ومراقبة الجودة، والتجهيزات، وحساب النتائج، وطرق القياس، وتدريب العاملين، وبيئة المختبر، والسلامة والصحة المهنية، وتحضير العيانات وتجهيزها، وغير ذلك من العوامل المؤثرة.

وأخيرا فإن مشاكل المختبرات تكون عادة بسبب نقص في الكادر، أو ضعف في إدارة الجودة، أو عدم الانتباه الجيد للتفاصيل، أو ضعف ضبط العينات، أو ضعف التحقق من النتائج، أو ضعف تقييم عمليات الجودة والتحكم، أو الضعف في حجم إدارة العمل، أو ضيق الوقت، أو عدم وجود اختبارات التأكد من الصلاحية، أو غير ذلك من المشاكل.