

ISO/IEC 17025 : 2017

فهم وتطبيق المواصفة الدولية في المختبرات

حقيبة تدريبية متكاملة لفنيي المختبرات

✓ معتمد دولياً

تحديث 2017

تطبيق عملي

محاور البرنامج التدريبي

نظرة عامة على المحتوى

١

التطور الهيكلي للمواصفة: من 2005 إلى 2017

٥

البند 6: متطلبات الموارد (الموظفون، المعدات، البيئة)

٢

المفاهيم المتروولوجية الأساسية (الرتياب - تتبع - تكرارية - استنساخية)

٦

البند 7: دورة حياة العينة من الاستلام إلى التقرير

٣

المعايرة والتحقق والتثبيت — الفروق الجوهرية

٧

ميزانية الارتفاع — مثال تطبيقي

٤

البند 4 و 5: المتطلبات العامة والهيكلية

٨

البند 8: نظام الإدارة والتفكير القائم على المخاطر

التطور الهيكلي للمواصفة: طبعة 2005 ← طبعة 2017

2005 طبعة

- ◆ البند 4 – متطلبات الإدارة
- ◆ البند 5 – المتطلبات الفنية
- ◆ مقارنة موجّهة للعمليات
- ◆ تركيز على الكفاءة التقنية
- ◆ متطلبات سجلات وتوثيق
- ◆ لا يتضمن التفكير القائم على المخاطر

تطوير
وتحديث

2017 طبعة

- ◆ البند 4 – المتطلبات العامة
- ◆ البند 5 – المتطلبات الهيكلية
- ◆ البند 6 – متطلبات الموارد
- ◆ البند 7 – متطلبات العمليات
- ◆ البند 8 – متطلبات نظام الإدارة
- ◆ تكامل التفكير القائم على المخاطر

أُنشئت IEC عام ISO | 1906 عام 1947 | تأسيس معهد المعايير السعودي SASO عام 1972

اللاتياب في القياس

Measurement Uncertainty

معامل رياضي يُعبر عن مدى الشك في نتيجة القياس. يُحسب وفق دليل GUM ويشمل مساهمات متعددة. (Type A & B) مثال $100.05 \pm 0.03 \text{ mg}$:

الشمع المترولوجي

Metrological Traceability

سلسلة متواصلة من عمليات المعايرة تربط نتيجة القياس بالوحدات الدولية SI عبر مراجع معترف بها، دون أي انقطاع.

التكرارية

Repeatability

تقارب النتائج في ظروف متطابقة: نفس المشغل، نفس الجهاز، نفس المختبر، في فترة زمنية قصيرة.

الاستساخية

Reproducibility

تقارب النتائج في ظروف مختلفة: مشغلون مختلفون، أجهزة مختلفة، أو مختبرات مختلفة. أشمل من التكرارية.

المفاهيم المتولوجية الأساسية — الجزء الثاني

المعايرة (Calibration)

عملية تحدد العلاقة بين القيم المقروءة من الجهاز والقيمة المرجعية (باستخدام مادة مرجعية معتمدة). تُنتج شهادة معايرة مع بيانات الارتياح. لا تعني بالضرورة الضبط.

المخرج: شهادة معايرة

التحقق (Verification)

تأكيد موضوعي بأن جهازاً أو إجراءً يستوفي متطلبات محددة مسبقاً. يُجيب على: هل الجهاز ضمن مواصفاته؟ النتيجة: مقبول / مرفوض.

المخرج: قرار قبول/رفض

التثبت (Validation)

تأكيد بأن متطلبات استخدام معين أو تطبيق محدد قد استوفيت. يُجيب على: هل الطريقة مناسبة للغرض المقصود؟ أشمل من التحقق.

المخرج: تقرير تثبت

المعايرة أساس التحقق | التحقق لا يُغني عن المعايرة | التثبت يؤكد صلاحية الطريقة للغرض المحدد

البند 4: المتطلبات العامة | البند 5: المتطلبات الهيكلية

البند 4 — المتطلبات العامة

النزاهة الوظيفية

الإجراءات والمسؤوليات واضحة وموثقة دون تضارب مصالح

السرية والأمانة

حماية المعلومات السرية للعميل وضمنان عدم إفشائها

الحياد والاستقلالية

الإفصاح عن أي ضغوط قد تؤثر على نزاهة النتائج

التواصل مع العميل

إبلاغ العميل عن أي انحراف وأخذ موافقته

البند 5 — المتطلبات الهيكلية

الشخصية القانونية للمختبر

وجود كيان قانوني يمثل المختبر ومسؤولياته

هيكل الإدارة الموثق

مخطط تنظيمي واضح يُحدد الأدوار والمسؤوليات

التفويض والصلاحيات

توثيق صلاحيات التوقيع والموافقة على التقارير

مدير المختبر الفني

تعيين مسؤول فني مُهمل يُشرف على جودة النتائج

الموظفون

● التأهيل العلمي والخبرة الوظيفية الموثقة

● برامج التدريب المستمر والتحقق من الكفاءة

● توثيق صلاحيات إصدار التقارير

● التقييم الدوري للأداء وتحديث السجلات

المرافق والبيئة

● التحكم في درجة الحرارة والرطوبة وتوثيقها

● الإضاءة الكافية ومنع التلوث المتقاطع

● الفصل بين مناطق الاختبار المتعارضة

● مراقبة الظروف البيئية بسجلات منتظمة

المعدات والأجهزة

● سجلات معايرة محدّثة مع شهادات سارية

● برنامج صيانة وقائية موثق ومنتظم

● تعريف واضح وترقيم لكل جهاز

● إجراءات التحقق بين فترات المعايرة

الأجهزة والتتبع المتروولوجي (Metrological Traceability)

الوحدات الدولية SI

...كيلوغرام، متر، ثانية



المعهد الوطني للمetroولوجيا

SASO / NMI



مختبر المعايرة المعتمد

Accredited Calibration Lab



أجهزة المختبر

Laboratory Equipment

سلسلة التتبع يجب أن تكون متواصلة لا تتقطع!

متطلبات الأجهزة والتتبع

معايرة منتظمة

وفق جداول زمنية محددة قبل انتهاء صلاحية الشهادة

شهادات معايرة تتبعية

ترتبط بوحدات SI عبر مرجع معتمد دولياً

سجلات جاهزة للمراجعة

متاحة فوراً لهيئات الاعتماد عند التدقيق

التحقق بين المعايير

اختبارات منتظمة بمواد مرجعية بين دورات المعايرة

إجراء الجهاز المعطوب

وقف الجهاز فوراً وتحليل أثر النتائج السابقة

البند 7 — دورة حياة العينة (من الطلب إلى التقرير النهائي)



متطلبات جوهرية:

ملاحظات لا يمكن تعديلها بعد الإصدار

إبلاغ فوري عند الانحراف

كل خطوة موثقة ومتتبعة

نظم تعريف عينات فريد

المقارنة التفصيلية: المعايرة | التحقق | التثبيت

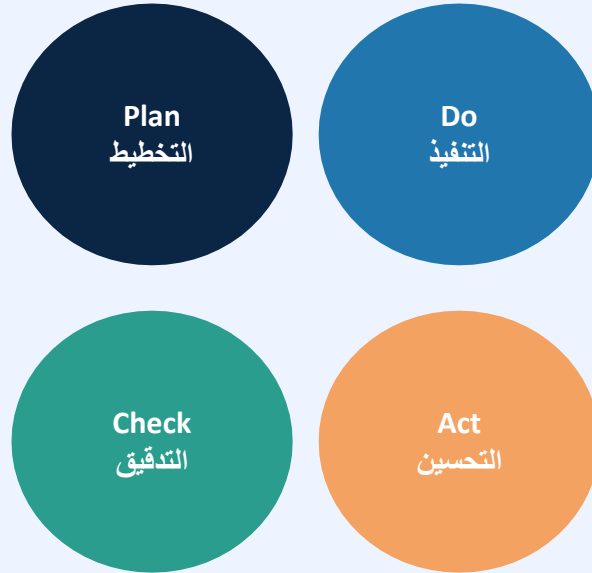
عنصر المقارنة	المعايرة (Calibration)	التحقق (Verification)	التثبيت (Validation)
الهدف	تحديد الخطأ وتصحيحه	إثبات الامتثال للمتطلبات	تأكيد ملاءمة الطريقة
السؤال الجوهرى	ما مقدار الخطأ؟	هل يستوفي المتطلبات؟	هل يصلح للغرض؟
المخرجات	شهادة + بيانات اربتاب	قرار مقبول / مرفوض	تقرير تثبت مفصل
مثال تطبيقي	معايرة ميزان تحليلي بأوزان مرجعية	التحقق من دقة الميزان ضمن حدود المواصفة	تثبيت طريقة HPLC لتحديد نقاوة دواء
التكرار الزمني	دوري (سنوي / نصف سنوي)	قبل كل استخدام أو دوري	عند التغيير أو الإنشاء

ميزانية الارتياح — مثال: معايرة ميزان تحليلي

$$U(k=2, 95\%) = k \times uc(RSS) \quad \text{حيث: } uc = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots}$$

مصدر الارتياح	النوع	القيمة (mg)	التوزيع	الارتياح القياسي (mg)
التكرارية	Type A	0.015	طبيعي	0.015
الدقة القرائية	Type B	0.03	مستطيل	0.0173
شهادة الأوزان المرجعية	Type B	0.058	طبيعي	0.029
التمدد الحراري	Type B	0.04	مستطيل	0.023
الارتياح المشترك uc	—	—	RSS	0.082 mg
الارتياح الموسع $U(k=2)$	—	—	95%	0.164 mg

البند 8 — نظام الإدارة والتفكير القائم على المخاطر



دورة PDCA

ضبط الوثائق والسجلات

إجراءات موثقة لإنشاء الوثائق ومراجعتها واعتمادها وأرشفتها وفق متطلبات المواصفة.

التدقيق الداخلي

برنامج تدقيق دوري شامل لكل بنود المواصفة مع توثيق النتائج والإجراءات التصحيحية.

مراجعة الإدارة العليا

اجتماع دوري يقيم أداء نظام الإدارة ويحدد فرص التحسين والموارد اللازمة.

الإجراءات التصحيحية (CAPA)

تحليل جذر المشكلة وتطبيق إجراءات تصحيحية ووقائية موثقة ومتابعة فاعليتها.

تقييم المخاطر والفرص

تحديد المخاطر المؤثرة على نزاهة النتائج واتخاذ إجراءات استباقية للتخفيف منها.

توصيات مهنية لفنيي المختبرات ومراجع المحتوى

توصيات عملية

احتفظ بسجل معايرة محدّث لكل جهاز تستخدمه يومياً

وثّق كل انحراف عن الإجراء واحرص على الإبلاغ الفوري

طبّق التحقق اليومي (Daily Check) بمادة مرجعية معتمدة

احرص على اجتياز برامج المقارنة بين المختبرات (PT)

اجعل تقرير التدقيق الداخلي أداةً للتحسين لا للعقاب

طوّر كفاءتك بحضور دورات المعايرة وحساب الارتياح

راجع دليل GUM أو EURACHEM لحساب الارتياح

المراجع الأكاديمية

— ISO/IEC 17025:2017 النص الرسمي للمواصفة

— JCGM 100:2008 (GUM) دليل حساب الارتياح

— ILAC-P10 سياسة التتبع المترولوجي

— EURACHEM/CITAC CG4 إرتياح القياسات الكيميائية

— EA-4/02 إرشادات معايرة الأجهزة

— موقع ISO Budgets.com أدوات حساب الارتياح

— ISOBudgets.com إقوالب شهادات المعايرة

شكراً لاهتمامكم

ISO/IEC 17025:2017

فهم المواصفة هو أول خطوة نحو مختبر متميز ونتائج موثوقة

جودة النتائج أمانة

التتبع المترولوجي واجب

التحسين المستمر ثقافة

Sultan T AlOtaibi
LinkedIn: sultantll