

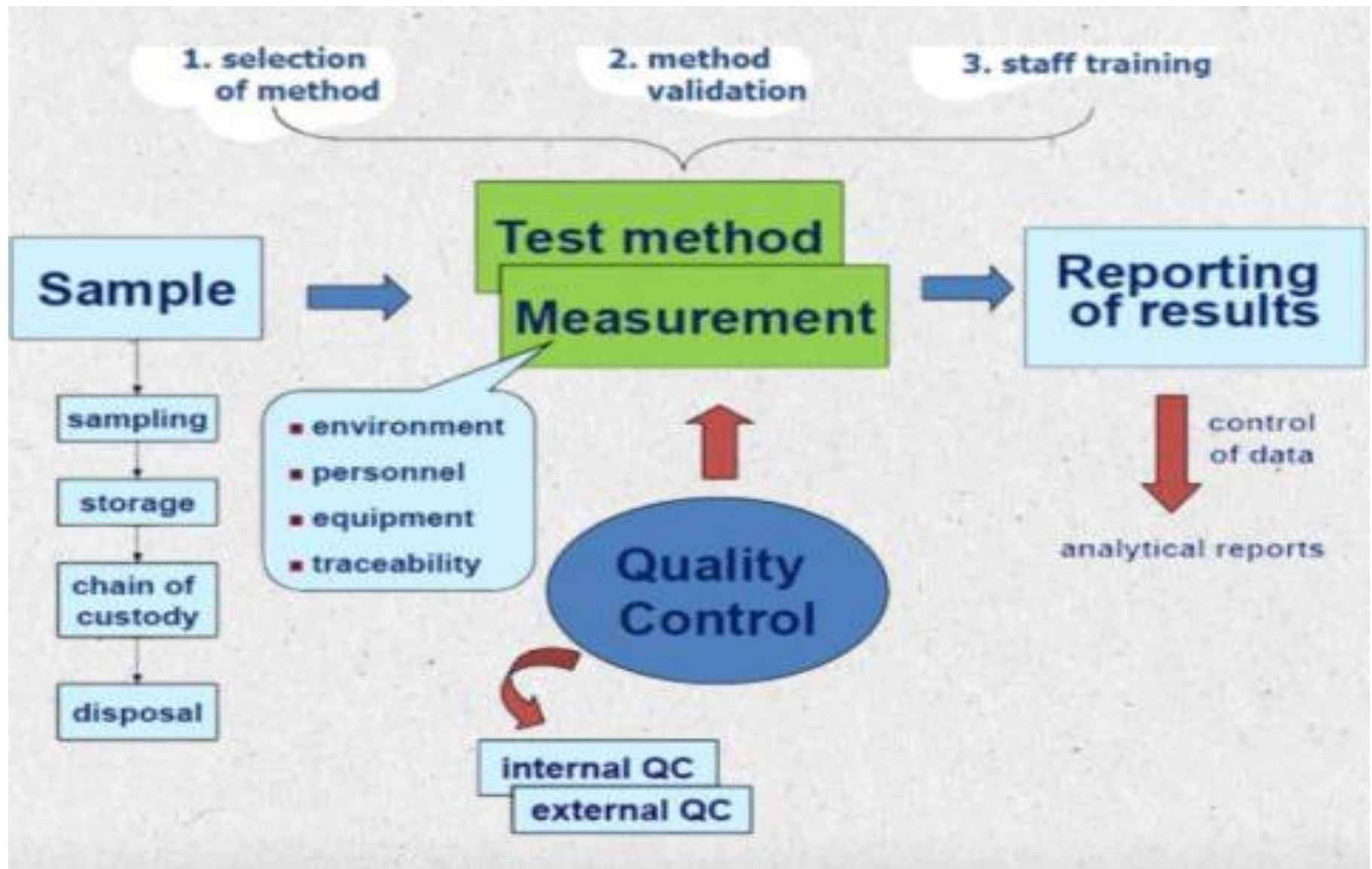


ISO /IEC 17025:2017

Dr Mohamed Mohsen

Quality Consultant
+966506534655

Process in Laboratories (water lab)



الشهادة والاعتماد وفقاً لمتطلبات الـ ISO

ISO Bodies

منظمة الأيزو لا
تقوم بمنح الشهادات أو
الاعتمادات
وينطوي دورها على
إصدار المواصفات
وتتم عملية إصدار شهادة
الاييزو بواسطة جهات المنح
المعتمدة

ISO Certification
Bodies

و يتم منح الاعتماد بواسطة
سلطات مخولة وحيادية

ISO Accreditation
Bodies

الاعتماد

يعتبر الاعتماد
(Accreditation)

تقييماً فنياً
للمعرفة والمهارات
والأشخاص وطريقة أداء
الفحص
أو المعايرة من طرف
ثالث

(المقيمين الفنيين)
وبالاعتماد على مواصفات
محددة

شهادة الـ ISO

تعتبر شهادة ISO
(ISO Certification)

دليلاً من طرف ثالث
(مدققين)

على التزام المنظمة
بمواصفات الـ ISO المحددة
والتي بدورها تساعد
المنظمة على تأكيد و ضمان
الجودة

مواصفات الـ ISO

تصدر بواسطة المنظمة
الدولية للتقييس

International
Organization for
Standardization
ISO

وتعد تلك المواصفات
سلسلة من الأطر التي
تساعد المنظمات على إدارة
أعمالها بفعالية

مفهوم الاعتماد



عملية الاعتماد
عبارة عن إجراءات شفافة و
غير تمييزية ويمكن لأي
مختبر يوفي
بمتطلبات الاعتماد الحصول
عليه مهما كان مجال الفحص
أو المعايير.



اعتماد المختبرات
هو اعتراف رسمي يحصل
عليه المختبر بأنه كفؤ لأن
يمارس نشاط الفحص أو
المعايرة لكن
في مجال محدد



الاعتماد
عبارة عن إجراء
تقوم به سلطة مخولة بمنح
الاعتراف الرسمي بأن هيئة
أو شخصاً " ما كفؤ ومؤهّل
لأن يقوم بمهمة محددة

أركان عملية اعتماد المختبرات

03

كفاءة المختبر وفقاً لمتطلبات مواصفات
محددة تعتمدها جهة الاعتماد مثلاً:

ISO/IEC 17025 ✓

ISO 15189 ✓

ISO/IEC 17020 ✓

02

اعتراف رسمي من قبل سلطة مخولة وحيادية مثل:

✓ خدمة اعتماد المملكة المتحدة (UKAS)

✓ خدمة الاعتماد الدولي (IAS) في الولايات
المتحدة

✓ المجلس الوطني للاعتماد EGAC في مصر

in Saudi Arabia (SAC)

01

مجال فحص أو معايرة محدد مثل:

✓ مجال اختبارات المواد الإنشائية

✓ مجال اختبارات الكيمياء

✓ مجال اختبارات المواد المعدنية

✓ مجال اختبار الإشعاع

فوائد اعتماد المختبرات

الجودة



تحقيق نظام موثق لإدارة
المختبر واستقبال
اعتراضات وشكاوي
العملاء

الكفاءة



تحسين العمليات والأنشطة
ذات العلاقة بالفحص
والقياس والمعايرة مما
يضمن تقليل التكاليف
وزيادة الأرباح وعدد
العملاء

القبول



قبول النتائج الصادرة من
المختبر دولياً

المرجعية



تنفيذ أعمال الفحص
والقياس والمعايرة طبقاً
لمرجعية عالمية معترف
بها دولياً .

الثقة



زيادة الثقة في نتائج
الفحص والقياس والمعايرة
الصادرة من المختبر



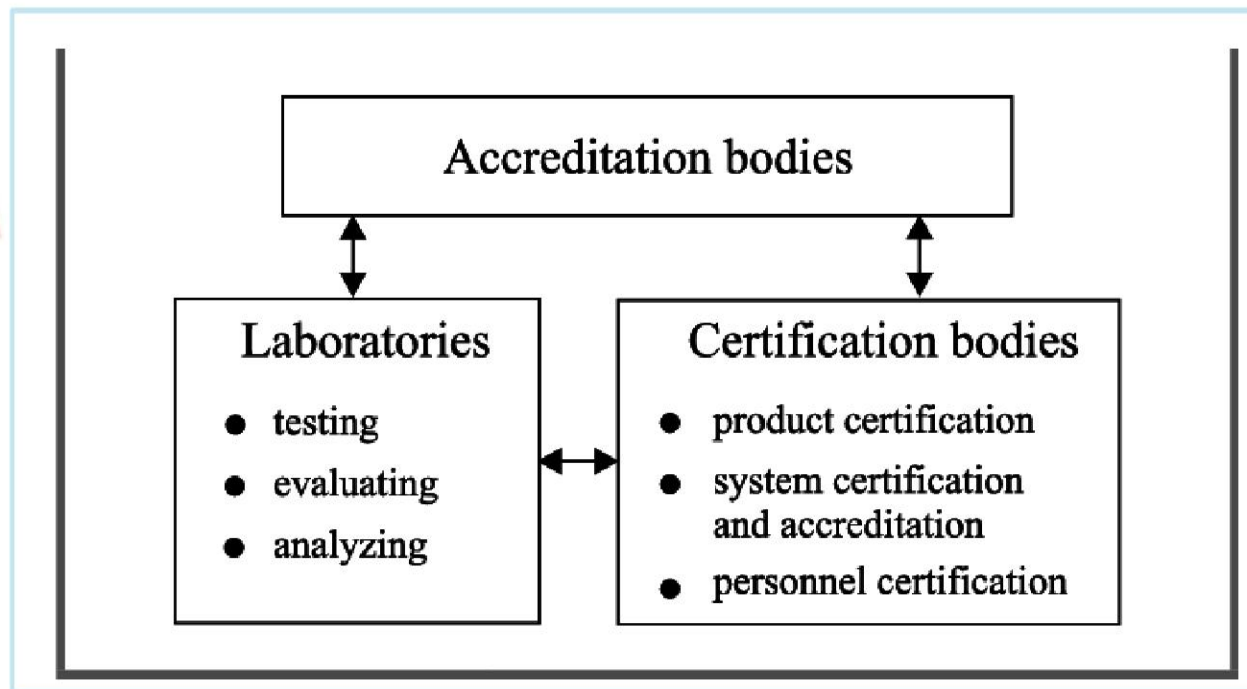
اعتماد
جهات التفتيش
وفقاً للمواصفة القياسية الدولية
(ISO/IEC 17020)



اعتماد
المختبرات الطبية
وفقاً للمواصفة القياسية الدولية
(ISO 15189)



اعتماد
مختبرات الفحص والمعايرة
وفقاً للمواصفة القياسية الدولية
(ISO/IEC 17025)



اعتماد مختبرات الفحص والمعايرة وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025

تم إصدار مواصفة (ISO/IEC17025) لأول مرة عام 1999 و تم إصدارها بالتعاون مع الهيئة الدولية للمواصفات مع اللجنة الدولية للتقانة الكهربائية (IEC)

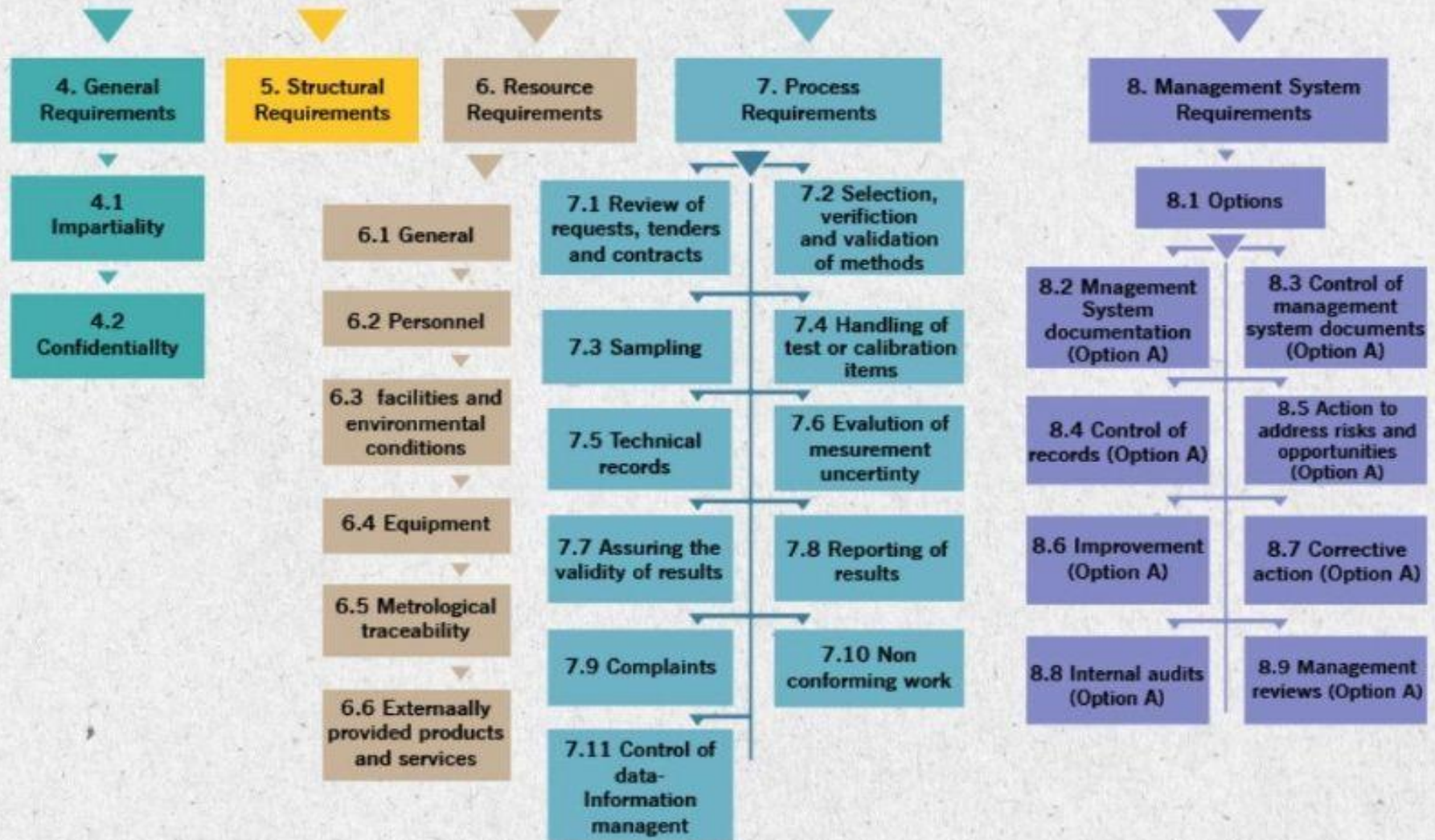
تم إجراء تعديل على هذه المواصفة عام 2005 حيث كان هنالك اتفاق على ضرورة أن تتواءم هذه المواصفة مع الإصدار الجديد لمواصفة (ISO 9001:2000). وقد كان من أهم التعديلات التأكيد الكبير على مسؤولية الإدارة العليا ومتطلباً أهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة

تحتوي المواصفة على مجموعتين من المتطلبات، إدارية وفنية. تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة "نظام الإدارة". أما الفنية فتتعلق بكفاءة طاقم التحليل وبطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحاليل وإصدار التقارير وغيرها.

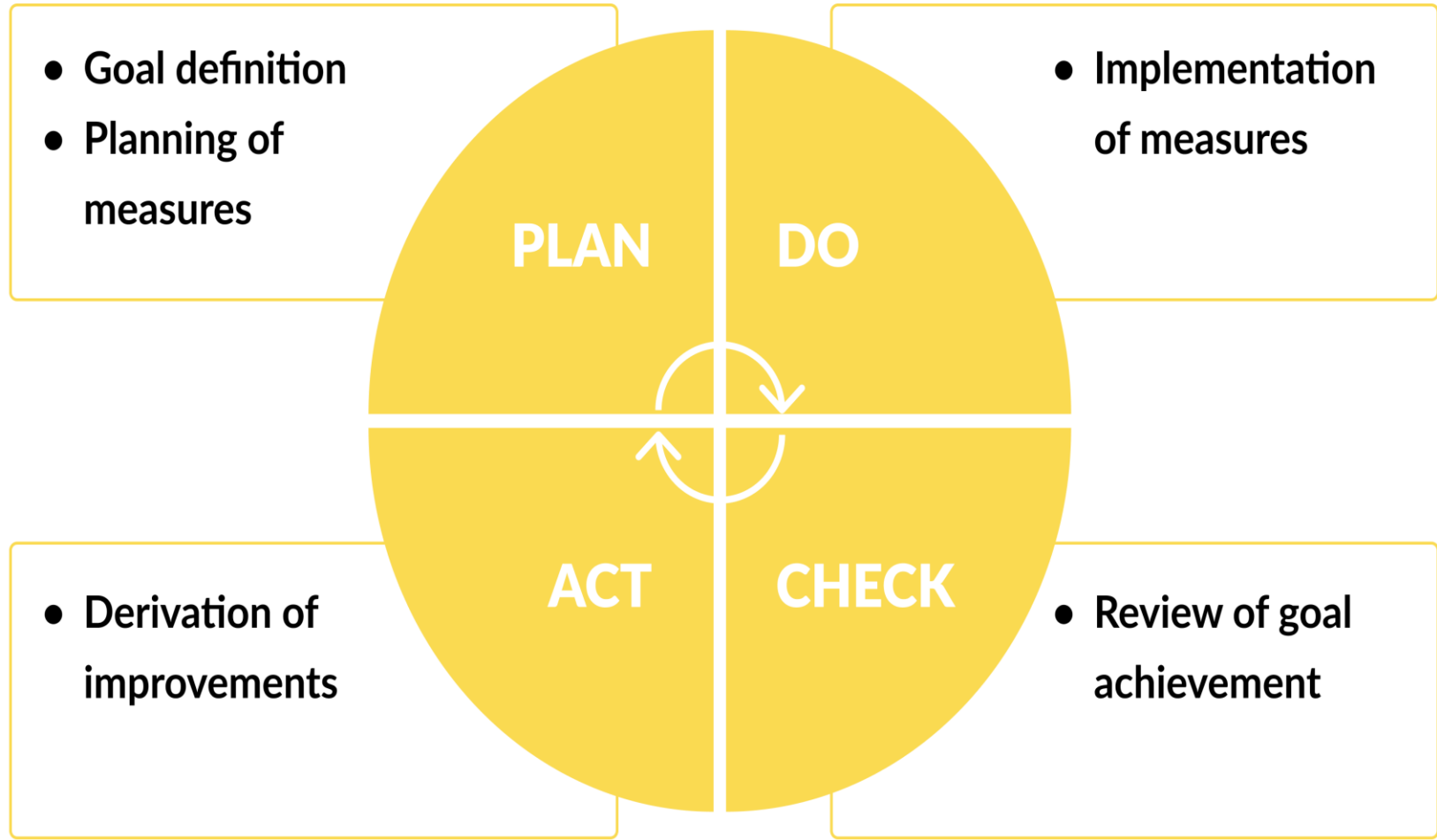
تستخدم المختبرات هذه المواصفة كي تنفذ نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مُثبتة وهذه المواصفة أيضاً هي الأساس للحصول على الاعتماد من جهة اعتماد معينة



Requirement's ISO/IEC 17025:2017



PDCA Cycle



PDCA Cycle**Related Clauses****Plan**

General requirements (4.1,4.2)
Impartiality, Confidentiality
Structural requirements (5.1-5.7)
Resource requirements (6.1-6.6)
Personal
Facilities and environmental condition
Metrological Traceability
External provider
Process requirements (7.1)
Review of requests, tenders and contracts
Management system requirements (8.2-8.4)
2.Management system documentation
3.Control of management system documents
4.Control of records

4.1,4.2
5.1-5.7
6.1-6.6
7.1
8.2,8.3,8.4

Do

Process requirements (7.2- 7.8,7.11)
-2.validation and verification
- 3. sampling
-4. handling of test items
-5. Technical record
-6. evaluation of uncertainty
- 7. validity of results
- 8. reporting of results
- 11. control of data and information
Management requirements (8.5)
5. Risk and opportunities

7.2-7.8,7.11
8.5

Check

Process requirements (7.10- 7.11)
- *9 Complaint*
- *10. Nonconfirming work*
- **Management requirements (8.8)**
- *8. Internal Audit*

7.9
7.10
8.8

Act

- **Management requirements (8.6,8.7,8.9)**
- *6. Improvements*
- *7.Corrective action*
- *9.Management review*

8.6,8.7,8.9

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

12

المواصفة

المتطلبات العامة

General requirements

4

4.1 الحيادية Impartiality

- ✓ يجب أن يقوم المختبر بإدارة وممارسة جميع أنشطته بحيادية، كما يجب هيكلة المختبر وإدارته بشكل يحمي حياديته ويجب أن لا يسمح بالضغوطات المالية والتجارية أو أي ضغوطات أخرى تؤثر عليها.
- ✓ يجب أن يحدد المختبر بشكل مستمر المخاطر التي تؤثر على حياديته. وإذا تم تحديد خطر على الحيادية فإنه يجب على المختبر أن يبين كيف سيتم إزالة هذا الخطر أو تقليله

4.2 السرية Confidentiality

- ✓ يجب أن يكون المختبر مسؤولاً عن إدارة كل المعلومات التي حصل عليها أو نتجت أثناء أداء المختبر لأنشطته. كما يجب على المختبر إبلاغ المتعامل مسبقاً، بكل المعلومات التي ينوي إتاحتها للعموم. فيما عدا ذلك فإن جميع المعلومات الأخرى يجب التعامل معها بسرية من قبل جميع العاملين لحساب المختبر.
- ✓ عندما يطلب من المختبر بواسطة القانون الإفصاح عن معلومات سرية، فإنه يجب على المختبر إبلاغ الشخص المعني بالمعلومات التي سيتم الإفصاح عنها، ما لم يكن ذلك ممنوعاً بالقانون.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

المتطلبات الهيكلية

Structural requirements

5

- ✓ يجب أن يكون المختبر كيانا قانونيا او جزء محدد من كيان قانوني، ومسؤولا قانونيا عن جميع أنشطته.
- ✓ يجب على المختبر أن يحدد إدارة لها مسؤولية كلية عنه.
- ✓ يجب على المختبر تعريف الهيكل الإداري للمختبر وتحديد مكانه في المنظمة الأم والعلاقات بين الإدارة، والعمليات الفنية وتحديد المسؤولية، والسلطات والعلاقات البينية لجميع الموظفين الذين يديرون وينفذون ويتحققون من عمل يؤثر على نتائج أنشطة المختبر.
- ✓ يجب على المختبر أن يحدد ويوثق مجال أنشطته التي تتوافق مع هذه الوثيقة. ويجب على المختبر أن يدعى التوافق مع هذه الوثيقة لهذا المجال من أنشطته فقط، والتي تستثني أنشطة المختبر المقدمة بشكل مستمر من جهات خارجية.
- ✓ يجب أن يكون لدى المختبر موظفين، وبغض النظر عن مسؤولياتهم الأخرى، لديهم السلطات والمصادر اللازمة لتنفيذ مهامهم.
- ✓ يجب على إدارة المختبر أن تضمن التواصل بخصوص كفاءة نظام الإدارة وأهمية تلبية متطلبات المتعامل والمتطلبات الأخرى والحفاظ على نزاهة نظام الإدارة

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات الموارد

Resources requirement

6

6.1 عام (General)

✓ يجب أن يكون لدى المختبر الموظفين، والمرافق، والمعدات، والنظم، والخدمات المساندة، الضرورية لأداء أنشطته.

6.2 الموظفون (Personnel) :

✓ اداء العمل بحيادية

✓ اداء العمل بكفاءة لتنفيذ أنشطة المختبر

✓ يجب أن تبلغ إدارة المختبر كل موظف بواجباته ومسؤولياته وصلاحياته.

✓ اجراءات المختبر ل (اختيار و تدريب و الاشراف و التفويض لمراقبة الاداء) الموظفين

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات الموارد

Resources requirement

6

6.3 مرافق المختبر والظروف البيئية (Facilities and environmental conditions)

- ✓ يجب أن تكون بيئة المختبر وظروفه مناسبة لأداء أنشطته ويجب أن لا تؤثر سلباً على صلاحية النتائج.
- ✓ يجب توثيق متطلبات المختبر وظروفه البيئية اللازمة لأداء أنشطته.
- ✓ يجب أن يقوم المختبر بمراقبة الظروف البيئية والتحكم بها وتدوينها، بما ينسجم مع المواصفات ذات العلاقة، والطرق والإجراءات أو حيثما كانت تؤثر على صلاحية النتائج.
- ✓ يجب، مراقبة، ومراجعة ظروف المختبر دورياً، ويجب أن تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر (تفادي التلوث والتداخل ، الفصل الفعال بين الأماكن التي تمارس فيها أنشطة متعارضة)
- ✓ عندما يمارس المختبر أنشطته في أماكن خارجة عن سيطرته الدائمة، فإنه يجب عليه التأكد من تلبيةها للمتطلبات والظروف البيئية

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات الموارد

Resources requirement

6

6.4 المعدات (Equipment)**6.5 السلسلة المترولوجية (Metrological Traceability)****6.6 المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج (Externally provided products and services)**

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.1 مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود

- ✓ يجب أن يكون لدى المختبر إجراء لمراجعة الطلبات والعطاءات والعقود، والذي يجب أن يضمن أن تكون المتطلبات محددة بشكل وافٍ وأن المختبر لديه القدرة والموارد اللازمة لتلبية المتطلبات.
- ✓ اختيار الطرق والإجراءات المناسبة وأنها قادرة على استيفاء متطلبات التعامل وإبلاغ التعامل عندما تكون الطريقة المطلوبة من التعامل غير مناسبة أو منتهية الصلاحية.
- ✓ يجب تعريف الخصائص أو المواصفة وقاعدة القرار بشكل واضح .
- ✓ يجب حل أي اختلاف بين الطلب أو العطاء والعقد قبل البدء بأنشطة المختبر ويجب أن يكون كل عقد مقبول للمختبر والتعامل.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.2 اختيار الطرق والتحقق والتثبت منها

- ✓ يجب على المختبر أن يستخدم طرق وإجراءات مناسبة لجميع الأنشطة المخبرية.
- ✓ يجب الاحتفاظ بجميع الطرق والإجراءات والوثائق الداعمة، مثل التعليمات، والمواصفات، والكتيبات والبيانات المرجعية ذات الصلة بأنشطة المختبر، محدثة حتى تاريخه.
- ✓ يجب أن يضمن المختبر استخدام أحدث نسخة سارية المفعول للطريقة ما لم يكن ذلك غير مناسب.
- ✓ عندما لا يحدد المتعامل الطريقة التي ستستخدم، فإنه يجب على المختبر اختيار الطريقة المناسبة وإبلاغ المتعامل بها.
- ✓ يوصى باستخدام الطرق المنشورة إما في المواصفات الدولية، أو الإقليمية، أو الوطنية، أو التي تنشر بواسطة منظمات فنية معروفة وحسنة السمعة، أو في الكتب أو المجلات العلمية ذات صلة، أو كما يحددها صانع المعدة. كما يمكن أيضا استخدام طرق مطورة أو معدلة من قبل المختبر.
- ✓ يجب على المختبر التثبت من الطرق غير القياسية والطرق المطورة بواسطة المختبر والطرق القياسية المراد استخدامها خارج مجالها أو المعدلة.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.3 اخذ العينات

- ✓ يجب أن يكون للمختبر خطة وطريقة لأخذ العينات لضمان صلاحية نتائج الفحوصات أو المعايير اللاحقة
- ✓ يجب أن تكون خطة وطريقة أخذ العينات متوفرة في موقع أخذ العينات .
- ✓ يجب أن تكون خطة أخذ العينات مبنية على طرق إحصائية مناسبة، كلما كان ذلك مناسباً
- ✓ يجب أن يحتفظ المختبر بسجلات بيانات أخذ العينات التي تمثل جزءاً من الفحوصات أو المعايير التي تم أخذها . ويجب أن تشمل هذه السجلات ما يلي، حيثما كان ذلك مناسباً، الإشارة إلى طريقة أخذ العينات التي استخدمت، تاريخ وزمن أخذ العينات، بيانات لتعريف ووصف العينة تحديد الموظفين الذين قاموا بأخذ العينات، تحديد المعدات التي تم استخدامها، الظروف البيئية أو ظروف النقل.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.4 مناولة مواد الفحص أو المعايرة

- ✓ يجب أن يكون لدى المختبر إجراء لنقل، واستلام، ومناولة، وحماية، وتخزين، وحفظ، وإتلاف، أو إرجاع مواد الفحص أو المعايرة، بما في ذلك كل الاحتياطات اللازمة لحماية سلامة مواد الفحص والمعايرة، وحماية مصالح المختبر و المتعامل .
- ✓ يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتفادي فساد، أو تلوث، أو فقدان، أو تلف المواد أثناء تداول، أو نقل أو تخزين/انتظار، أو التحضير للفحص أو المعايرة .
- ✓ يجب أن يكون لدى المختبر نظام واضح لتعريف مواد الفحص والمعايرة.
- ✓ عند استلام مواد الفحص والمعايرة يجب تسجيل أي انحرافات عن الظروف المحددة.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.5 السجلات الفنية

- ✓ يجب على المختبر ضمان أن السجلات الفنية لكل نشاط من أنشطة المختبر تتضمن النتائج والتقرير والمعلومات الكافية.
- ✓ يجب أن تتضمن السجلات الفنية تاريخ النشاط المخبري وتعريف الموظف المسؤول عنه وللتحقق من البيانات والنتائج .
- ✓ يجب على المختبر أن يضمن أن التعديلات على السجلات الفنية يمكن تتبعها للإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية ويجب الاحتفاظ بكل من البيانات والملفات الأصلية والمعدلة، مبينا فيها تاريخ التغيير، وإشارة البنود التي تم تغييرها والموظفين المسؤولين عن التغييرات.

7.6 تقدير قيمة ارتياب القياس (Evaluation of measurement uncertainty)

- ✓ يجب على المختبر تحديد مصادر ارتياب القياس وعند تقدير قيمة ارتياب القياس، فإنه يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار جميع المصادر ذات الأهمية، بما في ذلك المصادر الناتجة عن أخذ العينات، باستخدام طرق تحليل مناسب.
- ✓ يجب على المختبر الذي يقوم بالمعايرة، بما في ذلك المعايرة لمعداته، أن يقوم بتقدير قيمة ارتياب القياس.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.7 ضمان صحة النتائج

- ✓ يجب أن يكون للمختبر إجراء لمراقبة صحة النتائج. ويجب تسجيل البيانات الناتجة بطريقة تمكن من خلالها اكتشاف نمطية النتائج (trend)، وتطبيق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج، كلما كان ذلك ممكناً.
- ✓ يجب على المختبر أن يراقب أدائه بمقارنة نتائجه بنتائج مختبرات أخرى، كلما كان ذلك متوفراً أو مناسباً.
- ✓ يجب أن تكون الرقابة مخطط لها ومراجعة و يجب تحليل بيانات أنشطة المراقبة، واستخدامها لضبط، وتحسين أنشطة المختبر، كلما كان ممكناً.

7.8 تقرير النتائج

- ✓ يجب مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل نشرها.
- ✓ يجب تزويد النتائج، بدقة، ووضوح، وبدون غموض، وموضوعية، عادة من خلال تقرير ويجب أن تتضمن كل المعلومات المتفق عليها مع العميل.
- ✓ يجب حفظ جميع التقارير الصادرة كسجلات فنية.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.9 الشكاوى

- ✓ يجب أن يكون للمختبر إجراء موثق لاستلام، وتقدير، واتخاذ قرارات بالشكاوى.
- ✓ يجب توفير وصف لعملية معالجة الشكاوى لأي جهة مهتمة عند الطلب .
- ✓ عند استلام الشكاوى ، يجب على المختبر أن يؤكد فيما إذا كانت الشكاوى ذات علاقة بأنشطة المختبر المسؤول عنها، وفي هذه الحالة، يجب التعامل معها .

- ✓ كما يجب أن يكون المختبر مسؤولاً عن جميع القرارات على كافة مستويات عملية معالجة الشكاوى.
- ✓ يجب أن تتضمن عملية معالجة الشكاوى وصف العملية استلام الشكاوى ، والتحقق من صحتها، والتحقيق في الشكاوى، وتحديد المهام الواجب اتخاذها ل لاستجابة للشكاوى

7.10 الأعمال غير المطابقة

- ✓ يجب أن يكون للمختبر إجراء واجب التطبيق عندما لا يتطابق أي جانب من أنشطة المختبر أو نتائج هذا العمل مع إجراءاته الخاصة أو المتطلبات المتفق عليها مع المتعامل.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات العملية

Process requirements

7

7.11 ضبط البيانات وإدارة المعلومات

- ✓ يجب أن يكون المختبر قادرا على الوصول إلى البيانات والمعلومات التي يحتاجها لأداء أنشطته.
- ✓ يجب على المختبر أن يثبت من وظائف نظام إدارة معلومات المختبر المستخدم لجمع، ومعالجة وتسجيل وإبلاغ وتخزين أو استرجاع المعلومات، قبل قيام المختبر باستخدام النظام، بما في ذلك الأداء المناسب للواجهات داخل نظام إدارة معلومات المختبر.
- ✓ يجب على نظام إدارة معلومات المختبر أن يكون محميا من الدخول غير المرخص و العبث والفقدان.
- ✓ يجب على المختبر أن يضمن أن التعليمات، والكتيبات، والبيانات المرجعية ذات الصلة بنظام إدارة معلومات المختبر متاحة للموظفين بسهولة



بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات نظام الإدارة

Management system requirements

8

- يجب على نظام إدارة المختبر أن يتناول ما يلي، كحد أدنى :
- توثيق نظام الإدارة
 - ضبط وثائق نظام الإدارة
 - ضبط السجلات
 - إجراءات التعامل مع الخاطر والفرص
 - التحسينات
 - الإجراءات التصحيحية
 - التدقيق الداخلي
 - مراجعات الإدارة

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

متطلبات نظام الإدارة

Management system requirements

8

- ✓ يجب على المختبر إنشاء، وتوثيق، وتطبيق، والمحافظة على نظام إدارة قادر على دعم وبيان التحقيق الثابت والمستمر لمتطلبات هذه الوثيقة وضمان جودة نتائج المختبر.
- ✓ يجب أن يضمن المختبر أن السياسات والأهداف معلومة ومطبقة على جميع المستويات التنظيمية للمختبر.
- ✓ جميع الوثائق، والعمليات، والأنظمة، والسجلات، ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه الوثيقة، يجب أن تكون منضمة في، أو مشار إليها من، أو مربوطة بنظام الإدارة.
- ✓ يجب أن يكون لجميع الموظفين المشاركين بأنشطة المختبر إمكانية الوصول إلى أجزاء وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات العلاقة بمسؤولياتهم.

بنود (General requirements) للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017

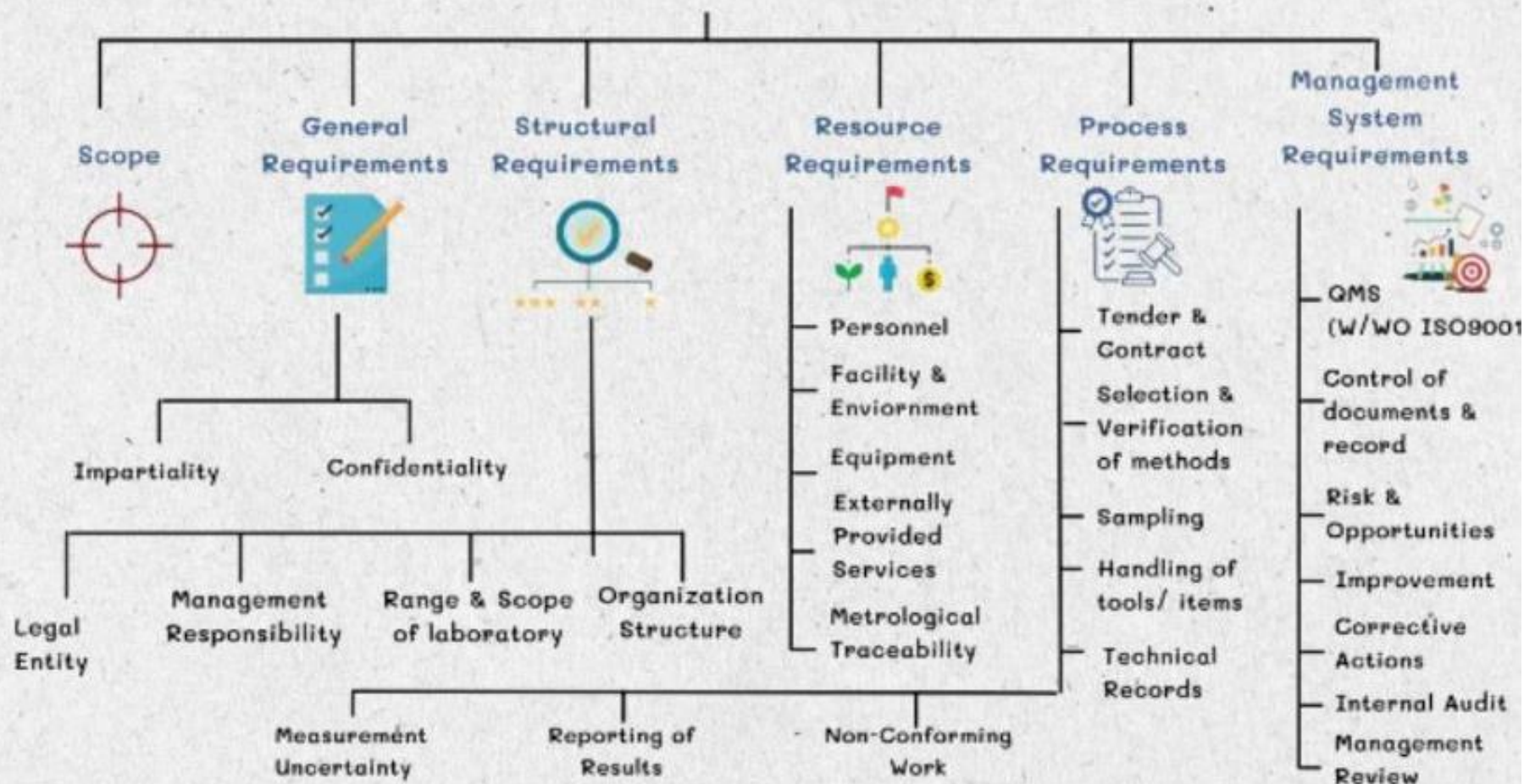
متطلبات نظام الإدارة

Management system requirements

8

- ✓ يجب على المختبر أن يطبق الضوابط المطلوبة للتعريف ، والتخزين، الحماية، وعمل نسخ احتياطية
- ✓ يجب على المختبر أن يأخذ في الاعتبار المخاطر والفرص المصاحبة لأنشطة المختبر من أجل أن يؤكد أن نظام الإدارة يحقق النتائج المرجوة ، يحسن الفرص لتحقيق غاية وأهداف المختبر،
- ✓ يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لتناول المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المختبر .
- ✓ يجب على المختبر أن يجري تدقيق داخلي على فترات مخططة من أجل توفير المعلومات فيما إذا كان نظام الإدارة مطابقاً للمتطلبات
- ✓ يجب على المختبر أن يخطط، وينشأ ويحافظ على برنامج تدقيق داخلي يحدد آلية التدقيق ومجال كل تدقيق،
- ✓ ويضمن أن نتائج التدقيق ترفع للإدارة المعنية.
- ✓ يجب على إدارة المختبر مراجعة نظام إدارتها على فترات مخطط لها، بهدف ضمان استمرارية مناسبته، وكفايته، وملائمته، وفعاليته

CONCLUSION



Thank You...