

الفصل الثالث

متطلبات الجودة فى معامل التحاليل (متطلبات مواصفة الأيزو ١٧٠٢٥)

الفصل الثالث

متطلبات الجودة فى معامل التحاليل (متطلبات مواصفة الأيزو ١٧٠٢٥)

أهداف التدريب (التعلم):

بانتهاء التدريب على أعمال هذا الفصل ينبغى أن يكون المتدرب قادراً على أن:

- يذكر المعايير والشروط التى تتطلبها إدارة المعامل لكى تفى بمتطلبات الجودة.
- يشرح ما هو نظام الجودة وأهمية توثيق السياسات والأهداف.
- يذكر المستويات الثلاثة لنظام الجودة والفرق بينهما.
- يشرح المستوى الاستراتيجى لدليل الجودة وما يتضمنه ونظام أنشطة المعمل لهذا المستوى.
- يذكر الموضوعات التى يتضمنها المستوى التكتيكى لدليل الجودة، والموضوعات التى تتناولها تعليمات الممارسة العامة.
- يصنف المستوى التشغيلى لنظام الجودة وما يشمله.
- يحدد بعض الخدمات التى يقدمها المعمل للعملاء وأوجه التعاون بين المعمل والعملاء.

مقدمة

تتطلب إدارة معامل التحاليل تطبيق عدة معايير لكي تفي بمتطلبات الجودة العالمية والاعتماد، وقد حددت المواصفة العالمية (أيزو ١٧٠٢٥) تلك الاشتراطات. فهذه المواصفة تتضمن كل المتطلبات التي يلزم تحقيقها في معامل الاختبارات حتى تظهر هذه المعامل أنها تستخدم أنظمة إدارة ذات كفاءة فنية عالية وقادرة على إعطاء نتائج فنية صالحة.

إن جهات الاعتماد التي تعترف بكفاءة معامل الاختبارات تستخدم هذه المواصفة كمقياس دولي وكأساس في منح الاعتماد (Accreditation) حيث تتضمن متطلبات الإدارة السليمة (متطلبات إدارية) ومتطلبات الكفاءة الفنية (متطلبات فنية) لمعامل الاختبارات. كما أن استخدام هذه المواصفة يسهل التعاون بين المعامل والهيئات الأخرى كما يساعد على تبادل المعلومات والخبرات والتناسق بين المواصفات وطرق التشغيل وتحدد هذه المواصفة الدولية المتطلبات العامة للكفاءة في أداء الاختبارات بما في ذلك أخذ العينات وتغطي المواصفة الاختبارات التي تجريها المعامل التي تستخدم الطرق القياسية والطرق غير القياسية والطرق التي تستنبطها، وتطبق هذه المواصفة الدولية على جميع المعامل بصرف النظر عن عدد العاملين بتلك المعامل أو مدى خدمات الاختبار التي تقدمها، وهذه المواصفة الدولية لا تغطي متطلبات القوانين والسلامة في تشغيل المعامل.

وسوف نعرض في هذا الفصل المتطلبات الخاصة بمواصفة الأيزو ١٧٠٢٥ سواء الإدارية أو الفنية.

وتشمل متطلبات مواصفة (أيزو ١٧٠٢٥) الإدارية ما يلي:

١. نظام الإدارة.
٢. نظام الجودة.
٣. ضبط المستندات.
٤. مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود.
٥. ضبط وتصحيح الاختبارات والمعايير غير السليمة.

٦. التعاقدات مع جهات خارجية.
٧. شراء الخدمات والتوريدات.
٨. الخدمات المقدمة للعملاء.
٩. اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية.
١٠. الإجراءات الوقائية.
١١. الشكاوي.
١٢. التحسين.
١٣. حفظ وإدارة السجلات والمستندات.
١٤. التفتيش الداخلي.
١٥. مراجعة الإدارة.

بينما تشمل متطلبات مواصفة (أيزو ١٧٠٢٥) الفنية ما يلي:

١. مقدمة عامة.
٢. عدد ونوعية الأفراد.
٣. ظروف وبيئة وتجهيزات مكان العمل.
٤. أجهزة تجميع وتحليل العينات.
٥. طرق المعايرة المستخدمة.
٦. تجميع العينات.
٧. إجراءات تتبع القياسات.
٨. تداول مواد الاختبار والمعايرة.
٩. تأكيد جودة الاختبارات والمعايرة.
١٠. توثيق المستندات و تسجيل النتائج وطرق الحفظ.

المتطلبات الإدارية

يجب أن يكون للمعمل أو المنظمة التابع لها كيان ذو مسؤولية قانونية. وفي حالة ما إذا كان المعمل يشكل جزءاً أو إدارة تابعة لمؤسسة كبيرة يجب أن يظهر الهيكل التنظيمي وضع المعمل بحيث لا تؤثر الأقسام ذات المصالح المتعارضة تأثيراً عكسياً يضر بتوافق المعمل مع هذه المواصفة (أيزو ١٧٠٢٥).

يجب أن يحقق المعمل الآتى:

١. توفير كوادر بشرية فنية وإدارية لديهم السلطة والموارد اللازمة لتنفيذ مسؤولياتها متضمنة التنفيذ والصيانة وتحسين نظام الإدارة وتحديد ظهور حيود عن نظام الإدارة أو طرق الاختبار والمبادرة باتخاذ الإجراءات لمنع وقوع هذا الحيود أو الحد منه.
٢. وجود ترتيبات تضمن أن المعمل وأفراده متحررون من أى ضغوط داخلية غير مناسبة أو ضغوط خارجية تجارية أو مالية أو غيرها مما قد تؤثر بالضرر على جودة أعمالهم.
٣. توفير سياسات وطرق لتأكيد حماية خصوصية بيانات ومعلومات وحقوق ملكية العملاء بما فى ذلك تأمين التخزين الإلكتروني للنتائج ونقلها.
٤. وجود سياسة وإجراءات فى المعمل لتفادى الاشتراك فى أنشطة من شأنها تقليل الثقة فى كفاءة المعمل وحياده وأحكامه واستقامة أعماله.
٥. تحديد الهيكل التنظيمى والإدارى للمعمل ووضع فى المؤسسة الأم إن وجدت وبيان العلاقة بين نظام إدارة الجودة والتشغيل الفنى أو الخدمات الداعمة.
٦. تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات البينية لكل الأفراد الذين يقومون بالإدارة والأداء والتحقق من صحة العمل الذى له تأثير على جودة الاختبارات.
٧. توفير الإشراف الكافى على الأفراد القائمين بالاختبارات بما فيهم الأفراد تحت التدريب وذلك بواسطة أفراد على دراية بالطرق والإجراءات والغرض من الاختبار وكيفية تقييم نتائج الاختبار.
٨. وجود إدارة فنية مسئولة مسئولية شاملة عن العمليات الفنية وتوفير الموارد اللازمة لتحقيق الجودة المطلوبة فى عمليات المعمل.
٩. تحديد مدير الجودة (أيا كان المسمى الوظيفى) - بغض النظر عن مسؤولياته الأخرى - له المسئولية والسلطة المحددة تجاه تنفيذ نظام الجودة واتباع تعليماته فى كل الأوقات، كما يكون له الحرية والحق فى

الاتصال المباشر بأعلى مستويات الإدارة المخولة باتخاذ القرارات فيما يختص بالسياسات والموارد.

١٠. تحديد نواب لشاغلي وظائف إدارة الوحدات.

١١. ضمان وعي أفراد المعمل بمدى أهمية أنشطتهم، وكيفية مساهمتهم في تحقيق أهداف نظام الإدارة.

نظام الإدارة

يجب على المعمل أن ينشئ ويطبق ويحافظ على نظام إدارة مناسب لطبيعة ومجال أنشطته، ويجب توثيق سياسات المعمل ونظمه وبرامجه والطرق المستخدمة والإجراءات بالقدر اللازم لتأكيد جودة نتائج الاختبارات، ويجب تبليغ وتوصيل وثائق نظام الإدارة للعاملين المعنيين وأن تكون واضحة ومفهومة ومتاحة لهم مع التزامهم بتنفيذ ما جاء فيها، ويلزم تحديد سياسة نظام الإدارة وأهدافها في كتيب الجودة (أيا كان المسمى) ويجب أن تحدد وتراجع الأهداف العامة أثناء مراجعة الإدارة لسياسة الجودة التي تصدر من المدير التنفيذي وتتضمن على الأقل:

١. التزام المعمل بممارسة مهنية جيدة وبجودة اختبارات في خدمة عملائها.
٢. النص على مستوى خدمات المعمل.
٣. عرض نظام الإدارة المتعلق بالجودة.
٤. استيعاب كل العاملين في مجالات الاختبار بوثائق الجودة وتطبيق السياسات والإجراءات المستخدمة في أداء أعمالهم.
٥. التزام أداء المعمل بالتوافق مع هذه المواصفة الدولية (المواصفة أيزو ١٧٠٢٥) والتحسين المستمر في فاعلية نظام الإدارة.

ويجب تحديد دور ومسؤوليات الإدارة الفنية ومدير الجودة في كتيب الجودة بما في ذلك المسؤولية عن التأكد من توافق الأداء مع متطلبات هذه المواصفة الدولية (مواصفة الأيزو ١٧٠٢٥)، كما يجب أن تضمن الإدارة العليا الحفاظ على سلامة نظام الإدارة عندما تحدث تغيرات مخططة ومنفذة في نظام الإدارة.

نظام الجودة

يجب على إدارة المعمل إعداد وتطبيق نظام لضمان الجودة يناسب الغرض والنشاط المزمع البدء فيه متضمناً ذلك نوع ومدى وحجم الاختبارات المخطط لها، ويجب على إدارة المعمل أن توثق سياستها وأنظمتها وبرامجها وطرقها وتعليماتها إلى الحد الضرورى الذى يمكن للمعمل من تأكيد جودة نتائج التحاليل التى يؤديها.

ويجب أن يكون التوثيق المستخدم فى نظام الجودة معلوماً ومتاحاً ومنقولاً ومطبوعاً من قبل الأشخاص المعنيين، ويجب على المعمل أن يحدد ويوثق سياساته وأهدافه المرجوة فى نظام الجودة ويطبقها.

ويجب طرح الأهداف الإجمالية من خلال دليل نظام الجودة ويتم التأكيد على مستوى الأداء ويمكن أن يصدر ذلك من خلال سلطة المدير التنفيذى، ويشمل التخطيط التالى تدرج توثيق نظام الجودة.

الصلاحية تعنى التأكيد على الاختبار وإعطاء الدليل الفعال على أن متطلبات معينة لاستعمال محدد قد تم الالتزام به، وعادة فإن قابلية التطبيق أو الصلاحية هى توازن بين التكاليف والأضرار والإمكانات التقنية.

وتتضمن الصلاحية مواصفات المتطلبات وتحديد خصائص الطرق ومقارنة المتطلبات مع قيمة خصائص الطريقة ثم التصريح بالصلاحية وعلى المختبر أن يثبت صلاحية الطرق غير القياسية والطرق المصممة والطرق القياسية التى تستخدم خارج نطاق المدى المقصود وتكبير الطرق القياسية لتتوافق مع الطرق المستخدمة مع الاستخدام المقصود ودراسة صلاحية الطريقة، ويجب أن يكون شاملاً كلما كان ذلك ضرورياً ليقابل الاحتياجات فى تطبيق معين أو مجالات من التطبيق، ويجب أن يسجل المعمل النتائج التى يحصل عليها والطريقة المستخدمة لإثبات الصلاحية والتصريح عندما تكون الطريقة مطابقة للغرض المقصود.

وتؤسس الصلاحية بدراسات لإثبات أن خصائص الأداء للطريقة تقابل المواصفات المرتبطة بالاستخدام المقصود للنتائج التحليلية وخصائص الأداء تشمل:

- الانتقائية.
- المدى.
- العلاقة الخطية.
- الحساسية.
- حد التمييز.
- حد التقدير.
- المرونة.
- الدقة.
- التحديد.
- التكرارية.

ويجب أن تذكر هذه المؤشرات بوضوح في الطريقة الموثقة بحيث يستطيع المستخدم تقييم مدى ملائمة هذه الطريقة لاستخدام معين.

مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود

يجب أن ينشئ المعمل ويحافظ على إجراءات لمراجعة الطلبات والعطاءات والعقود، على أن تؤكد سياسات وإجراءات هذه المراجعة والتي تؤدي إلى تحرير عقد اختبار لتحقيق التالي:

١. تحديد المتطلبات اللازمة للمراجعة وتحديد الطرق المستخدمة تعريفًا وافيًا وتوثيقها وفهمها.
٢. توفير القدرة والموارد لدى المعمل لتحقيق تلك المتطلبات.

شراء الخدمات والتوريدات

يجب أن يضع المعمل السياسات والإجراءات المناسبة لاختيار خدمات المشتريات والإمداد التي يستخدمها والتي تؤثر على جودة الاختبارات. ويجب وجود إجراءات الشراء واستقبال وتخزين الكواشف والمواد الكيميائية والمستهلكات التي يستخدمها المعمل في الاختبارات والتحقق من المواد المشتراه والكواشف والمواد الكيميائية وعدم استخدامها إلا بعد إجراء الفحص والتحقق اللازم من مطابقتها للمواصفات القياسية، كما يجب الاحتفاظ بالسجلات التي تم استخدامها للتحقق من هذه المطابقة.

كما يجب أن تحتوى وثائق المشتريات على البيانات التي تصف الخدمات والإمدادات التي تم طلبها (والتي تؤثر على جودة أداء المعمل) على أن تتم مراجعة تلك الوثائق واعتماد محتوياتها الفنية قبل إصدارها، وعلى المعمل أن يقيم الموردين للخدمات والإمدادات والتي تؤثر على جودة الاختبارات، وعليه أن يحفظ سجلات التقييم وأن يضع قائمة بالموردين الذين تم اعتمادهم بواسطته.

التحكم فى أعمال الاختبارات غير المطابقة

يلزم أن يكون لدى المعمل سياسة وطرق تنفذ عند عدم توافق أى وجه من أوجه أعمال الاختبار أو نتائجها مع طرق العمل الخاصة بالمعمل ويلزم أن تؤكد هذه السياسة والطرق الموثقة النواحي التالية:

١. تحديد المسؤوليات والسلطات المشرفة على الأعمال غير المطابقة وكذلك الإجراءات المتخذة (بما فى ذلك تجميد العمل وسحب تقارير الاختبار) بحيث تتخذ الإدارة تلك الإجراءات عند اكتشاف عدم المطابقة.
٢. تقييم مدى أهمية وتأثير عدم المطابقة.
٣. اتخاذ الإجراءات التصحيحية فوراً مع أى قرارات تتخذ بشأن قبول الأعمال غير المطابقة.
٤. حيثما وجب ذلك يخطر العميل ويسحب العمل غير المطابق.
٥. تحديد مسؤولية سلطة اتخاذ قرار استئناف العمل.

٦. يلزم اتباع الإجراءات التصحيحية المذكورة فى المواصفة بحزم ودون إبطاء. وفى الحالات التى تظهر عمليات التقييم تكرار حدوث الأعمال غير المطابقة أو أن هناك شك فى توافق عمليات المعمل مع طرقه وسياساته المنصوص عليها فى نظام الجودة

تحليل الأسباب

يلزم أن تبدأ طريقة اتخاذ الإجراءات التصحيحية بالبحث والفحص لتحديد السبب الجذرى للمشكلة، ويعتبر تحليل الأسباب مفتاح حل المشكلة وأكثر الأجزاء صعوبة فى طريقة تحديد الإجراءات التصحيحية وعادة ما يكون السبب الجذرى فى المشكلة غير واضح ومن ثم يحتاج الأمر إلى تحليل دقيق لكل الأسباب الممكنة والكامنة وقد تشمل هذه الأسباب احتياجات العمل ومواصفات العينات والطرق المستخدمة ومهارات العاملين ومدى تدريبهم والمواد المستهلكة المستخدمة أو المعدات ومعايرتها.

اختيار وتنفيذ

الإجراءات التصحيحية

حيثما وجب اتخاذ إجراءات تصحيحية، يلزم أن يقوم المعمل بتحديد هذه الإجراءات، حيث يلزم أن يختار وينفذ الإجراءات التصحيحية بالدرجة المناسبة لحجم المشكلة والأخطار الناتجة عنها، ويلزم أن يقوم المعمل بتوثيق وتنفيذ التغييرات المطلوبة الناتجة من فحص الإجراءات التصحيحية، كما يلزم أن يرصد المعمل ويتابع النتائج ليتأكد من فاعلية الإجراءات التصحيحية المتخذة.

الإجراءات الوقائية

يجب تحديد التحسينات المطلوبة والمصادر المحتملة لعدم المطابقة سواء كانت فنية أو متعلقة بنظام الإدارة، وعند تحديد فرص للتحسين أو عندما تتطلب الحاجة لفعل وقائى فإنه يجب وضع وتنفيذ ومراقبة خطة مناسبة لتقليل احتمالات حدوث عدم التطابق والاستفادة من فرص التحسين، ويلزم أن تشمل طرق الإجراءات الوقائية المبادرة لاتخاذ الإجراءات وتطبيق الضوابط للتأكد من فعاليتها.

الشكاوى

يلزم أن يكون لدى المعمل سياسة وطريقة لمعالجة الشكاوى الواردة من العملاء أو الجهات الأخرى، كما يلزم أن يحتفظ المعمل بسجلات لكل الشكاوى والتحريات والإجراءات التصحيحية التي اتخذت بشأن هذه الشكاوى.

التحسين

يجب على المعمل أن يحسن باستمرار من كفاءة نظام الإدارة من خلال استخدام سياسة الجودة وأهداف الجودة ونتائج التدقيق وتحليل البيانات والإجراء الوقائي والإجراء التصحيحي ومراجعة الإدارة.

المراجعة الداخلية

على المعمل أن ينفذ المراجعات الداخلية لأنشطته بشكل دورى وطبقا لبرنامج زمنى محدد مسبقا وبطرق موثقة بغرض التأكد من استمرارية توافق الأداء فى عملياته مع متطلبات نظام الجودة المذكورة فى هذه المواصفة الدولية، ويجب أن يتضمن برنامج المراجعات الداخلية كل عناصر نظام الجودة بما فى ذلك أنشطة الاختبار، ويعتبر مدير الجودة مسئول عن تخطيط وتنظيم المراجعات كما يتطلبها البرنامج وتطلبها إدارة المعمل ويجب أن يقوم بهذه المراجعات أفراد مؤهلون ومدربون ومستقلون عن الأنشطة التى يراجعونها حيثما سنحت بذلك الموارد المتاحة.

عندما تلقى نتائج المراجعات بظلال من الشك على فاعلية العمليات أو على صحة أو مصداقية نتائج اختبارات أو معايير المعمل يلزم أن يتخذ المعمل اجراءات تصحيحية موقوتة، وأن يقوم بإخطار العملاء كتابة إذا ما اظهرت نتائج الاستقصاء أن نتائج المعمل قد تأثرت بشكل أو بآخر. ويجب تسجيل النشاط الذى تمت مراجعته ونتائج المراجعة والإجراءات التصحيحية الناتجة عن المراجعة، ويلزم أن يتم التحقق من تنفيذ وفاعلية الإجراءات التصحيحية التى تم اتخاذها وتسجيل ذلك من خلال عمليات متابعة مراجعات الأنشطة.

المتطلبات الفنية

تتحدد صحة ومصداقية الاختبارات التي يجريها المعمل بالعديد من العوامل، وتشمل هذه العوامل تأثيرات كل من:

- الأفراد.
- المكان والظروف البيئية.
- طرق الاختبار والمعايرة المستخدمة ومصداقيتها.
- التجهيزات.
- إسناد القياسات.
- اختيار العينات.
- تداول الأغراض موضوع الاختبار والمعايرة.

الأفراد

على المعمل أن يتأكد من كفاءة كل من يقوم بتشغيل جهاز محدد أو يؤدي اختبارات معينة أو يقيّم النتائج ويوقع التقارير بنتائج الاختبار، وعند الاستعانة بأفراد تحت التدريب يلزم توفير الاشراف الملائم لهم، كما يلزم أن يكون تأهيل الأفراد الذين يقومون بمهام محددة على أساس التعليم المناسب والتدريب والخبرة وتقديم دليل مهاراتهم عند الطلب، وعلى إدارة المعمل تحديد وصياغة أهدافها فيما يتعلق بتعليم وتدريب وتحديد مهارات أفراد المعمل، كما يلزم أن تكون هناك سياسة وطرق لتحديد وتوفير احتياجات التدريب وبرامج التدريب المطلوبة للأفراد على أن تكون تلك البرامج مناسبة للمهام الحالية والمتوقعة للمعمل ويجب تقييم فاعلية التدريب المتخذ، وعندما يستخدم المعمل أفراد من موظفيه أو من العاملين بعقود معه أو متعاقدين وموظفين فنيين إضافيين، فعلى المعمل التأكد من أن هؤلاء الأشخاص يعملون تحت إشراف موظفي المعمل النظاميين ذوي الكفاءة الفنية وأنهم يؤدون عملهم طبقاً لنظام الإدارة بالمعمل.

وعلى المعمل أن يحتفظ بالتوصيف الوظيفي لشاغلي الوظائف الإدارية (العليا) والفنية والأفراد ذوي الوظائف الرئيسية المساعدة في إجراء الاختبارات، ويلزم أن تفرض الإدارة أشخاصاً محددين لأداء نوع معين من اختيار العينات وعمليات الاختبار وإصدار تقارير اختبار وإعطاء الآراء والتفسيرات وتشغيل أنواع معينة من الأجهزة، وعلى المعمل الاحتفاظ

بسجلات لهذه التفويضات وتقرير الكفاءة والمؤهلات العلمية والمهنية والتدريب والمهارات وخبرات جميع الأفراد الفنيين بما في ذلك المتعاقدين منهم، كما يلزم أن تكون هذه المعلومات في متناول اليد وأن تشمل تاريخ التصديق على التفويض و/ أو تقرير الكفاءة.

المكان والظروف البيئية

يجب أن تكون إمكانيات المعمل اللازمة لإجراء الاختبار بما في ذلك مصادر الطاقة والظروف البيئية - وإن كانت لا تقتصر على هذه العوامل - كافية وملائمة للقيام بأداء الاختبارات الصحيحة، وعلى المعمل أن يضمن ألا يؤثر جو المعمل والظروف البيئية المحيطة على صحة النتائج أو يؤثر تأثيراً عكسياً على جودة أى قياسات تتم به، ويجب الحيلة بشكل خاص عند اختيار العينات وإجراء الاختبارات في موقع غير مقر المعمل الدائم، ويلزم أيضاً توثيق المتطلبات (المكان والظروف البيئية) الفنية التي يمكن أن تؤثر على نتائج الاختبارات.

وعلى المعمل أن يراقب ويتحكم ويسجل الظروف البيئية التي تتطلبها المواصفات أو الطرق والوسائل المستخدمة والتي تؤثر على جودة النتائج، كما يلزم الإنتباه لظروف العمل مثل التعقيم البيولوجي والأتربة والتشويش الكهرومغناطيسي والإشعاع والرطوبة والمصادر الكهربائية ودرجات الحرارة ودرجات الصوت والاهتزاز كل حسب النشاط الفني المناظر، ويلزم إيقاف الاختبارات والمعايير في حالة تعرض النتائج للخطر نتيجة لتأثير الظروف البيئية المحيطة.

ويلزم الفصل بشكل فعال بين المساحات المتجاورة المخصصة لأنشطة متعارضة مع اتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع انتقال التلوث، ويجب التحكم في الوصول إلى الأماكن وكذلك التحكم في استخدام الأماكن والمساحات التي تؤثر على جودة الاختبارات ويحدد المعمل مدى التحكم بناء على ظروفه الخاصة، و يلزم اتخاذ الإجراءات اللازمة للتأكد من النظام والنظافة بالمعمل مع إعداد الطرق الخاصة بتحقيق ذلك عندما تدعو الضرورة.

طرق الاختبارات واقرار صحة الطرق

يلزم أن يستخدم المعمل طرق وإجراءات ملائمة لكل الاختبارات داخل مجال عمله، وتشمل هذه الطرق إجراءات اختيار العينات وتناول ونقل وتخزين وإعداد العينات المراد اختبارها - وإذا كان ملائماً - تقدير اللاتيقين في نتائج القياس بالإضافة إلى التقنيات الإحصائية لتحليل بيانات ونتائج الاختبار.

ويلزم أن يكون لدى المعمل تعليمات عن استخدام وتشغيل كل المعدات ذات الصلة بعمليات الاختبار وكذلك الإجراءات المستخدمة في تناول وإعداد للاختبار إذا كان ذلك يُعرض نتائج الاختبار للمخاطر، كما يلزم حفظ والمواصفات وكتيبات التشغيل والبيانات المرجعية ذات الصلة العينات كافة التعليمات بعمل المعمل وأن تكون في متناول العاملين، ويلزم التنويه أن الحيود عن طرق الاختبار والمعايرة يمكن حدوثه فقط في حالة ما إذا كان موثقاً ومبرراً فنياً ومسموح به من المفوضين ومقبولاً من العميل.

اختيار الطرق المستخدمة

يلزم أن يستخدم المعمل طرق اختبار وطرق جمع لعينات مناسبة للاختبارات التي يقوم بها المعمل ويفضل استخدام الطرق المنشورة كمواصفات قياسية سواء كانت وطنية أو إقليمية أو دولية، ويلزم على المعمل أن يتأكد من أنه يستخدم أحدث الإصدارات السارية للمواصفة، أما إذا لم يحدد العميل الطريقة اللازم اتباعها فيجب على المعمل اختيار الطريقة المناسبة والتي تم نشرها في مواصفة دولية أو إقليمية أو وطنية أو بواسطة مؤسسات فنية ذات سمعة طيبة أو في مجالات علمية ذات صلة بالموضوع أو طبقاً لما يحدده منتج المعدة، كما يمكن استخدام طرق قام المعمل بتطويرها أو طرق يتبناها المعمل بشرط أن تكون مناسبة للغرض وتم التحقق من صحتها.

ويجب وضع إجراءات لاستخدام طرق الاختبار الجديدة قبل إجراء الاختبارات حيث تحتوي هذه الطرق على المعلومات الآتية على الأقل:

- تعريف مناسب للطريقة.
- مجال عمل الطريقة.
- وصف لنوعية المادة المراد اختبارها أو معايرتها.

- العناصر والكميات والمدى المراد تحديدهم.
- الأجهزة والمعدات المستخدمة بما في ذلك متطلبات الأداء الفني.
- مرجع القياس والمواد المرجعية المطلوب استخدامها.
- الظروف البيئية المطلوبة والفترات الزمنية اللازمة لتحقيق الاستقرار.
- وصف للطريقة يتضمن.

إقرار صحة الطرق

التحقق من صحة الطريقة هو التأكد بالفحص وتقديم الأدلة الموضوعية على أن الاحتياجات المعنية لتحقيق غرض محدد قد تم توفرها. وعلى المعمل أن يتحقق من صحة الطرق غير القياسية والطرق التي تم تصميمها/ تطويرها بواسطة المعمل والطرق القياسية المستخدمة خارج المجال المراد لها والإسهاب أو التوسع والتعديلات التي قد يجريها على الطرق القياسية وذلك للتأكد من صلاحية الطرق للغرض المقصود، ويلزم أن يكون التحقق شاملاً حسبما يجب لمواجهة احتياجات التطبيق ومجالاته، وعلى المعمل أن يسجل النتائج المستخرجة والطريقة المستخدمة للتحقق مع ذكر نص يوضح صلاحية الطريقة للغرض المقصود.

يجب أن يكون الأسلوب المتبع لتحديد وتقييم أداء الطريقة واحداً من الأساليب التالية أو خليط منها:

- المعايرة باستخدام مرجع قياسي أو مادة مرجعية.
- المقارنة بنتائج تم الحصول عليها باستخدام طرق أخرى.
- المقارنات بين المعملية.
- تقييم منهجي للعوامل المؤثرة على النتائج.
- تقدير اللاتيقين في نتائج القياس مبنيًا على الفهم العلمي للمبادئ النظرية للطريقة والخبرة العملية.

ويلزم أن يكون المدى وصحة القيم التي يحصل عليها المعمل من الطرق المحقق صحتها وثيق الصلة باحتياجات العميل للغرض المستخدمة من أجله هذه الطرق، ومن أمثلة المدى والقيم المقصودة قيمة اللاتيقين في نتائج

القياس وحدود الكشف وانتقائية الطريقة وخطية نتائجها وحدود التكرارية و/ أو تطابق استخراجية النتائج وثباتها أمام المؤثرات الخارجية و/ أو حساسيتها المتبادلة لتداخلات نماذج العينات أو الغرض المراد قياسه.

تقدير اللا يقين فى القياسات

يلزم على معمل المعايرة أو معمل الاختبار الذى يجرى المعايريات الخاصة به أن يطبق طريقة لتقدير اللا يقين فى نتائج القياس لكل المعايريات التى يجريها. وعلى معمل الاختبار أن يحوز ويطبق طرق لتقدير قيم اللا يقين فى نتائج القياس، وفى حالات معينة عندما تحول طبيعة طريقة الاختبار دون إجراء حسابات بالغة الدقة وصحيحة إحصائياً ومتولوجياً لقيم اللا يقين فى نتائج القياس يتعين على المعمل - على أقل تقدير - محاولة تعيين كل مكونات اللا يقين وعمل تقدير معقول لقيمها مع التأكد من أن نموذج تقرير النتائج لا يعطى انطباعاً خاطئاً عن قيمة اللا يقين، ويلزم أن يبنى التقدير المعقول على معرفة كفاءة أداء الطريقة وعلى مدى القياسات مستخدماً فى ذلك الخبرات السابقة وبيانات التحقق من صحة الطريقة. وعند تقدير قيمة اللا يقين فى نتائج القياس يلزم أخذ كل مكونات اللا يقين الهامة للحالة موضع الاعتبار مع استخدام طرق التحليل المناسبة.

التجهيزات

يلزم أن يجهز المعمل بكل الأجهزة والأدوات اللازمة لاختيار العينات والقياس ومعدات القياس المطلوبة للأداء الصحيح للاختبارات بما فى ذلك اختيار العينات وإعداد العينات المراد اختبارها وتشغيل وتحليل بيانات الاختبار وفى الحالات التى يحتاج فيها المعمل لإستخدام معدات خارج نطاق سيطرته الدائمة عليه التأكد من متطلبات احتياجات هذه المواصفة الدولية، ويلزم أن تحقق الأجهزة المستخدمة وبرمجياتها المستخدمة فى الاختبار صحة القياس المطلوبة وأن تتوافق مع المواصفات ذات الصلة بالاختبارات المعنية، كما يلزم أن تصمم برامج المعايرة للكميات أو القيم الحاكمة للأجهزة ذات التأثير الفعال على النتائج. ويلزم أيضاً مراجعة و/ أو معايرة الأجهزة قبل استخدامها بما فى ذلك الأجهزة المستخدمة فى اختيار العينات للتأكد من مطابقتها لمتطلبات مواصفات المعمل وتوافقها مع المواصفات القياسية

المعنية. ويتم تشغيل الأجهزة بواسطة الأفراد المخول لهم سلطة استخدامها على أن يكون في متناول أيدي أفراد المعمل المناسبين أحدث الاصدارات لتعليمات تشغيل وصيانة الأجهزة (بما في ذلك أي كتيبات تشغيل ذات صلة بالجهاز يوفرها منتج الجهاز)، ويتم تعريف كل بند من المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار ذات التأثير على نتائج القياس تعريفاً مميزاً كلما كان ذلك ممكناً عملياً، ويتم الاحتفاظ بسجلات لكل بند من المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار ذات التأثير على نتائج الاختبار على أن تحتوى السجلات على المعلومات التالية على الأقل:

- هوية بند المعد وبرمجياته.
- اسم المصنع وتعريف الطراز والرقم المسلسل أو تعريف مميز.
- التحقق من مطابقة المعدة للمواصفات الفنية.
- مكان المعدة الحالّي كلما كان هذا ملائماً.
- تعليمات المصنع إذا ما توافرت أو الإشارة إلى مكان تواجدها.
- تواريخ ونتائج ونسخ من تقارير وشهادات كل المعايير وعمليات الضبط الدقيق ومعايير القبول وتاريخ المعايرة التالية.
- خطة الصيانة كلما كان هذا ملائماً وآخر صيانة تمت وتاريخها.
- التلفيات أو القصور في الأداء أو التعديلات أو الاصلاحات التي أجريت للمعدة.

ويلزم أن يتبنى المعمل طرقاً لتداول واستخدام وصيانة أجهزة القياس بشكل آمن ونقلها وتخزينها بالإضافة إلى خطة صيانة مناسبة للتأكد من حسن أدائها ومنع تدهورها أو تلوثها، وقد يكون من الضروري توفر طرق إضافية عند استعمال معدات القياس أو اختيار العينات في أعمال القياس أو إختيار العينات خارج المقر الدائم للمعمل.

ويتحتم أن تخرج من الخدمة الأجهزة التي تعرضت للتحميل الزائد أو سوء التداول أو التي تعطى نتائج مشكوك فيها أو التي ظهر أنها معيبة أو خارج الحدود المسموح حيث يتم عزل هذه الأجهزة لمنع استخدامها أو تمييزها

بشكل واضح للدلالة على انها خارج الخدمة حتى يتم إصلاحها وإثبات صحة أدائها بعد معايرتها أو اختبارها. ويلزم أن يختبر المعمل تأثير العيب أو الحيود عن الحدود المسموح بها على نتائج الاختبارات أو المعايير السابقة التي تمت باستخدام تلك الأجهزة وأن يحدد طريقة لفحص وضبط الاعمال غير المتوافقة، ويلزم تمييز كل الأجهزة المستخدمة التي بحوزة المعمل وتحت سيطرته بملصق أو شفرة (تكويد) أو تعريف بشكل أو بآخر وبيان تلك التي تحتاج للمعايرة وذلك لبيان موقفها من المعايرة بما في ذلك تاريخ المعايرة وتاريخ انتهاء صلاحية المعايرة.

وفي حالة خروج الأجهزة من المعمل لأي سبب من الأسباب يلزم أن يتأكد المعمل من الأداء المرضى وموقف الأجهزة من المعايرة قبل إعادتها للخدمة، وإذا ما نتج عن عملية المعايرة ضرورة التصحيح فعلى المعمل ان يكون لديه الطرق التي تكفل تحديث نسخ شهادات المعايرة (فى برمجيات الحاسب الآلى على سبيل المثال) كما يلزم حماية أجهزة الاختبار بما فى ذلك البرمجيات الملحقة بها من الضبط أو التعديل المؤثر على صحة نتائج الاختبار.

إسناد القياسات

يلزم معايرة كل الأجهزة المستخدمة فى الاختبارات قبل استخدامها بما فى ذلك الأجهزة المساعدة المستخدمة فى القياسات الثانوية (مثل قياس الظروف البيئية المحيطة) والتي لها تأثير فعال على صحة القياس ومصادقية النتائج. وعلى المعمل ان يكون لديه برنامجاً موثقاً عن إجراءات المعايرة لكل الأجهزة.

المعايرة

يحقق معمل المعايرة مبدأ إسناد معايير القياس التي يستخدمها وأجهزة قياسية إلى النظام الدولى بواسطة سلسلة متصلة لا تتفصل من المعايير أو المقارنات التي تربطها بالمعيار المرجعى الممثل للكمية المقاسة فى النظام الدولى لوحدات القياس، ويمكن تحقيق الربط بالنظام الدولى من خلال معايير القياس الوطنية.

يتم معايرة الأجهزة باستخدام معايير أولية (Primary) أو معايير ثانوية (Secondary) تمت معايرتها بواسطة معهد قياس قومي آخر، وعند اللجوء إلى خدمات معايرة خارجية يلزم تأكيد مبدأ إسناد القياس استخدام خدمات المعامل التي تقدم أدلة الكفاءة الفنية وقدرات القياس على أن تحتوى شهادات المعايرة الصادرة عن هذه المعامل قيمة اللا يقين في نتائج القياس وأن ينص بوضوح على التوافق مع مواصفة محددة، كما يلزم في بعض الأحوال أن تجرى عملية المعايرة عن طريق تحقيق الإسناد لمعايير قياس مناسبة مثل:

- استخدام المواد القياسية المرجعية الموثقة والموردة عن طريق مورد كفاء لإعطاء توصيف فيزيائي أو كيميائي يعول عليه للمادة المرجعية.
- استخدام طرق محددة و/ أو معايير موصفة بوضوح ومتفق عليها.
- يلزم أن يكون لدى المعمل طرق لسلامة تداول ونقل وتخزين واستخدام المعايير المرجعية والمواد المرجعية لمنع تلوثها أو تدهور حالتها وايضاً للحفاظ على سلامتها.
- الاشتراك في برنامج للمقارنات بين المعامل.

جمع وتداول العينات

يلزم أن يكون لدى المعمل خطة وطرق لجمع واختيار العينات عندما يكون ذلك من نشاطات على أن تكون الخطة والطريقة متاحة للعاملين وأن تكون موضوعة على اسس احصائية ملائمة. ويجب أن يكون لدى المعمل طرق لتسجيل البيانات والعمليات ذات الصلة بجمع واختيار العينات للتحليل. ويلزم أن يكون لدى المعمل طرقاً لنقل واستقبال وتداول وتخزين واستبقاء والتخلص من العينات. ويلزم أن يكون لدى المعمل نظاماً لتعريف العينات المراد إختبارها بحيث يضمن عدم خلط العينات نفسها أو عند الإشارة إليها في السجلات أو أى وثائق أخرى، وعند استلام العينات المراد إختبارها يلزم تسجيل أى شذوذ أو حيود عن الحالة الطبيعية التي قد تؤثر في طريقة الإختبار، وفي حالة وجود شك في ملائمة العينات المراد إختبارها لإجراء الاختبار أو عدم مطابقتها للتوصيف المعطى أو عندما لا يتم إعطاء التفاصيل الكافية للاختبار المطلوب، ويلزم أن يكون لدى المعمل الطرق والوسائل الملائمة لتأمين العينات المراد إختبارها وتقادى تدهورها أو فقدها أو تلفها

أثناء تخزينها أو تداولها أو إعدادها للاختبار، وعلى المعمل أن يوفر الترتيبات اللازمة للتخزين والتأمين لحماية وسلامة العينات المعنية أو أجزاءها.

تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة

يلزم أن يكون لدى المعمل طرق لضبط الجودة لمراقبة صحة الاختبارات والتأكد من دقتها وصحتها باستخدام الأساليب الإحصائية - كلما كان هذا عمليا - في استعراض النتائج، كما يلزم لتحقيق المراقبة التخطيط المسبوق والاستعراض، فقد تتضمن ما يلي وإن كانت لا تقتصر عليه:

١. الاستخدام المنتظم للمواد المرجعية و/ أو الإجراءات الداخلية لضبط الجودة باستخدام مواد مرجعية ثانوية.
٢. الاشتراك في المقارنات بين المعامل أو برامج اختبار الكفاءة.
٣. تكرار الاختبارات أو المعايير باستخدام نفس الطرق أو طرق مختلفة.
٤. إعادة الاختبار أو إعادة المعايرة للعينات أو الأجهزة المحتفظ بها.
٥. إيجاد علاقة متبادلة بين نتائج مختلفة لغرض لجهاز واحد.

ويجب تحليل بيانات مراقبة الجودة واتخاذ إجراء مخطط لتصحيح أى خلل وعدم الاعتداد بالنتائج غير الصحيحة في التقرير.

شهادات المعايرة

بالإضافة إلى ما ورد من المتطلبات المنصوص عليها يلزم أن تتضمن شهادات المعايرة البنود التالية كلما كان ذلك ضروريا لتفسير نتائج المعايرة:

١. الظروف التي أجريت في ظلها المعايرة والتي تؤثر على نتائج القياس (مثال: الظروف البيئية المحيطة).
٢. قيمة اللاتيقين في القياس و/ أو ذكر نص يفيد التوافق مع مواصفة محددة أو بنود محددة فيها.
٣. دليل يثبت إسناد القياس.

الكواشف والمواد المرجعية والكيماويات القياسية

يجب على المعمل أن يستخدم النوعية المناسبة من الكيماويات والكواشف للاختبارات المعنية. وربما يؤخذ في الاعتبار متطلبات النقاوة للكيماويات القياسية فيما يتعلق بالسماح (Tolerance) المجاز للطريقة وعلى سبيل المثال فإن السماح (التفاوت) أقل من ٠.١ % لقيمة مستهدفة سوف يتطلب استخدام كيماويات قياسية ذات تركيز مؤكد أكبر من ٩٩.٩ % وتجرى المعايرة في عديد من التحاليل باستخدام مواد قياسية محضرة بالمختبر من كيماويات معلومة النقاوة والتركيب. ومسئولية المستخدم أن يتحقق من أن نوعية المواد القياسية مرضية وعادة يتم التحقق من كل دفعة جديدة من المواد بمقارنتها بالقديم.

إن درجة نقاوة أى كاشف (حتى الماء) يجب أن تكون كما هو مذكور ومطابق لما فى الطريقة. ويجب الأخذ فى الاعتبار الإحتياطات مثل السمية والقابلية للإشتعال والثبات الحراري والضوئي والقابلية للتفاعل مع مواد كيميائية أخرى أو مع مادة الوعاء وكذلك أية أخطار أخرى. والكواشف التى تحضر فى المختبر يجب وضع ملصق عليها ليسهل التعرف عليها وعلى قوتها والمذيب المستخدم (عندما لا يكون الماء) وأية احتياطات خاصة أو أخطار متوقعة أو قيود على الاستخدام وكذلك تاريخ التحضير وتاريخ انتهاء الصلاحية ويجب أن يسهل التعرف على الشخص المسئول عن تحضير الكواشف من خلال الملصق أو من السجلات.

ويجب على المعمل استخدام مواد مرجعية وهى مواد يكون معروف أحد خواصها أو أكثر بدرجة كافية لاستخدامها فى تقييم المواد. ويجب على المعمل استخدام مواد مرجعية موثقة وهى مواد أحد خواصها أو أكثر له شهادة أو وثيقة مصاحبة له بقيم خواصه التى حصل عليها بطريقة صالحة من الجهة المصدرة للشهادة. وعلى كل حال ليست كل المواد صالحة لنفس المقياس. وتفاصيل تجارب التجانس وتجارب الثبات و يمكن الحصول على المواد المستخدمة فى التفويض ودرجة الشك والتفاوت فى قيم المواد من المنتج وتستخدم للحكم على الأصل.

ويجب استخدام المواد المرجعية كلما كان ذلك ممكناً لإمكان التقصي الأساسي في قياس الكيماويات ولبين دقة النتائج ومعايرة الأجهزة ورصد أداء المعمل وصلاحيه الطرق وليمكن من مقارنة الطرق بالاستخدام كمواد نقل قياسية وعندما يتداخل الوسط فيجب إعادة اختبار صلاحية الطريقة باستخدام مواد قياسية موثقة لها في وسط مقارب للعينة وعندما لا يتوافر وجود مثل هذه العينات فربما يكون مقبولاً استخدام عينة أضيف لها مادة كيميائية قياسية.

ويجب أن توضع ملصقات على المواد المرجعية والكيماويات القياسية بحيث لا يمكن الخطأ في تمييزها ويكون مصاحباً لها الشهادات والمستندات. ويجب توافر المعلومات التي تبين عمر وظروف التخزين والقابلية للتطبيق والقيود على الاستخدام ويجب معاملة المواد القياسية المحضرة مثل الكواشف من حيث وضع الملصقات. وتحليل مواد متناهية الضالة في التركيز فإنه من الضروري السيطرة وضبط التداخلات. ويجب أن يعطى اهتمام بتوصيات المصنع فيما يتعلق بظروف التخزين والعمر. ويجب التعامل مع المواد المرجعية والقياسية بطريقة آمنة تضمن عدم فقدانها وتعكس طرق التدريب على هذه المتطلبات.

ويجب أن تتوافق طريقة التخلص من الكواشف مع قانون البيئة رقم ٩ لسنة ٢٠٠٩ وقرار وزير الإسكان رقم ٤٤ لسنة ٢٠٠٩ إذا كان الصرف على شبكة الصرف الصحي وكذلك تعليمات الصحة والأمان.

ويجب أن يكون لدى المعمل طرقاً آمنة للتعامل ونقل وتخزين الكواشف وتعليمات لاستخدام المواد المرجعية والقياسية لمنع التلوث والتدهور وللحفاظة على تكاملها.

قياس اللا يقين

Uncertainty
Measurement

قياس اللا يقين هو تقدير متعلق بالقياس ويميز مدى القيم التي تتضمن القيمة الحقيقية. وكل قياس يكون مصحوباً بدرجة من عدم التأكد ناتجة من الأخطاء التي تنشأ من مختلف مراحل أخذ العينة وتحليلها ومن عدم المعرفة بالعوامل التي تؤثر في النتيجة ومن الضروري معرفة بعض المعلومات عن درجة الثقة وعدم التأكد للحصول على قياس ذو فائدة عملية وعبرة عدم التأكد المصاحبة للنتائج التي تعطى للعميل تعكس نوعية النتائج.

وتعبير اللا يقين هو تقدير كمي للحدود التي من خلالها يفترض وجود القيمة الحقيقية لتركيز المادة. ويعبر عن اللا يقين بقيمة الانحراف القياسي أو بمضاعفاته. وللحصول على أو حساب اللا يقين يجب الأخذ في الاعتبار كل مصادر اللا يقين، ولا تقبل التكرارية والإعادة على سبيل المثال في حساب اللا يقين الكلي حيث أن كلاهما لا يأخذ في الاعتبار أى تأثيرات منظمة مرتبطة بالطريقة (وبصورة عامة يفترض أن تجرى تصويبات للخطأ المنتظم المعروف).

إن نتائج أى طريقة قياس عرضة للحيود عن القيمة الحقيقية لعدد من الأسباب. على سبيل المثال وتؤثر درجة الحرارة على الأجهزة الحجمية ويؤثر انعكاس أو تشتت الضوء في أجهزة القياس الطيفي وكذلك التفاوت في مصدر الكهرباء والتفسيرات الفردية للمحلل فيما يتعلق بالطرق وعدم تمام الاسترجاع عند الاستخلاص وكلها مصادر هامة للخطأ. وهذه الأخطاء يجب التقليل منها بالسيطرة الخارجية والتصحيح المناسب مثل تطبيق عامل تصحيح مناسب. ويصعب الحصول على مقدار الإنحراف من قياس واحد للمادة المجهولة عن القيمة الحقيقية لذا يجب حساب مدى الأبرة.

ومن الممارسات عامة أن يتم التعرف على التأثيرات العشوائية وكذلك ما يسمى التأثيرات المنتظمة على عمليات القياس. وعند حساب اللا يقين الكلي فإنه من الأهمية التحقق من أن كلا النوعين من التأثير يساهم في اللا يقين التأكد الكلي المصاحبة للنتيجة.

والتأثيرات العشوائية تسبب أخطاء وقد تتفاوت من قياس إلى آخر مؤدية إلى مكون من اللايقين في تقدير القيمة الحقيقية. وهذا المكون من عدم التأكد ربما يشار إليه "عدم التأكد العشوائي" إن قيمة مكون اللايقين المصاحب للتأثيرات العشوائية يمكن أن يقدر بقياس الفرق في النتائج من خلال عدد مناسب من التقديرات تحت مدى من الظروف المماثلة.

وفي دراسة اللايقين العشوائي فإن عدد القياسات يجب ألا تقل عادة عن ١٠. وتؤدي التأثيرات المنتظمة إلى أخطاء ثابتة خلال مدى الوقت المتكرر. بينما من الممكن التعرف على تأثير منتظم معين ولكن تأثيره على النتائج غير معروف تماماً فإنه يظهر النوع الثاني من تأثير اللا يقين. وهذا النوع الثاني من مساهمات عدم التأكد يشار إليها من الآن فصاعداً "بالنوع ٢" من عدم التأكد وهو عادة يصعب تحديده. ولكن يمكن معرفة حجمه على أساس تصميم هندسي أو الخبرة أو المقارنات الدولية بين المعامل الخ. كذلك فإن هذا النوع الثاني من مساهمة عدم التأكد يعرف على أساس الانحراف القياسي. حتى عند التعرف على تأثير منتظم مثل حيود الطريقة ويمكن تصحيحه والتصحيح المضبوط المطلوب يكون غير معروف مثل القيمة الحقيقية. أن الفرق بين التصحيح المضبوط والتقدير المستخدم يؤدي إلى اللا يقين في تقدير القيمة الحقيقية.

من المهم ملاحظة أن مكونات النوع الثاني من اللايقين تنشأ عندما يكون تصحيح الانحراف القياسي ناشئاً عن سبب معين يتوقع أن يكون صفراً. وعلى سبيل المثال فإن معايرة جهاز طيف الامتصاص الذري باستخدام محلول ملائم تدل على أن تصحيح خطأ منتظم يجب أن يكون صفراً. وعلى أية حال فإن مضاهاة المحلول المرجعي والعينة من الصعب أن يكون تماماً والفرق بين استجابة الجهاز سوف يعطى خطأ منتظماً غير معلوم في النتائج التحليلية لهذا النوع من العينات. وإضافة لذلك فإن المحلول المرجعي نفسه سوف ينحرف بصورة عامة بدرجة صغيرة غير معلومة عن القيمة الاسمية

لمحتواه من المادة. وكلتا الحالتين تؤدي إلى النوع الثانى من مكونات اللايقين.

والمهمة الابتدائية فى تحديد قيمة اللايقين هو التعرف على مصادره المعينة وقيمة كل مساهمة. ويجب الاحتفاظ بسجل لكل المصادر الفردية من اللايقين التى يتم التعرف عليها ومساهمة كل مصدر ومصدر القيمة (مثلا العمل الاستكشافى والمراجع وحدود المعايير) وعند التعرف على مصادر اللايقين يجب الأخذ فى الاعتبار التسلسل الكامل للظروف الضرورية للغرض من التحليل. وهذا التسلسل يتضمن أخذ العينات وتقسيمها وتحضيرها واستخلاصها وتنظيفها وتركيزها أو تخفيفها ومعايرة الجهاز (متضمنا تحضير المواد المرجعية) والتحليل الآلى ومعالجة البيانات والربط بين النتائج التى يحصل عليها.

وكل هذه المراحل المسماة أو الأخرى المعروفة فى ظروف محددة سوف يصاحبها مصادر للخطأ. وحيث أنه يمكن التعرف عليها عمليا بوضوح ويمكن تحديد مساهمة كل خطوة فى اللايقين الكلى فإنه يجب إتباع ذلك وحيث أن الخطوات فى التقدير تعطى نتائج فإنه من المفيد تحديد عدم التأكد المصاحب لكل خطوة. والمصادر الفردية للخطأ لكل مرحلة (مثل تأثيرات درجة الحرارة - خطأ الوزن الخ) ويمكن قياسها عمليا فإنه من الممكن الأخذ فى الاعتبار تأثيرات العوامل المجمعة. وعلى سبيل المثال فان التكرارية لقياس ربما يستخدم كتعبير عن عدم التأكد العشوائى لهذه المراحل القابلة للتكرار وبالمثل فإن تقدير جزء من النوع الثانى من عدم التأكد يمكن أن يشتق من تفاوتات معروفة بين المعامل فى الطريقة المشتقة من دراسات بين المعامل.

ومن الضرورى الأخذ فى الاعتبار أن النوع الثانى من عدم التأكد ينشأ خارج نطاق هذه الدراسات. وعلى سبيل المثال فان القيم الاسمية للمواد المرجعية تذكر فى صورة مدى وعندما تستخدم عدة معامل نفس العينة فى

دراساتها المقارنة فان عدم التأكد من قيم المادة المرجعية لا تدخل فى التفاوتات بين المعامل وعندما تتوافر المواد المرجعية المصحوبة بشهادات وتستخدم فى أغراض أخرى غير المعايرة فإنها تستخدم لتعطى تقدير مستقلاً عن قيمة النوع الثانى من مساهمة عدم التأكد ولكن التأثير من تغير الوسط بين العينة والمادة المرجعية يجب أخذه فى الاعتبار.

وتقع مساهمات اللابقيين فى النتائج التحليلية ضمن أربعة مجموعات:

١. مساهمات من التأثيرات العشوائية وتقدر من تجارب الإعادة (Repeatability).
٢. مساهمات النوع الثانى مثل المشغل اللابقيين من المعايرة وأخطاء التدرج وتأثيرات المختبر والأجهزة وتقدر من تجارب التكرارية (Reproducibility).
٣. مساهمات النوع الثانى خارج نطاق دراسة المعامل مثل اللابقيين من المواد المرجعية.
٤. مصادر أخرى للابقيين مثل التفاوت فى اخذ العينات و تأثيرات الوسط.

وعندما يقدر اللابقيين فى مجموعات فانه من المهم تسجيل مصادر اللابقيين الواجب أخذها فى الاعتبار ضمن كل مجموعة وقياس وتسجيل كل مكون من اللابقيين كلما كان ذلك ممكناً كمراجعة على المساهمات مجتمعة.

ومن غير الواقعى قياس اللابقيين لكل اختبار ولكل نوع من العينات. وعندما يجرى اختبار معين بطريقة متكررة يكون كافياً التعرف على اللابقيين مرة واحدة أو على فترات متقطعة. وبديل لذلك فان التعرف الكافى لاختبار (أو نظام) مشابه ربما يكون كافياً وتعالج القيمة فى صورة انحراف قياسى، ويجب التعبير عن مساهمات اللابقيين لكل مصدر بنفس الطريقة وبنفس الوحدات مثل الانحراف القياسى، وفى بعض الحالات يلزم التحويل. فمثلاً حدود المادة المرجعية مساهمات أخرى للنوع ٢ غالباً يفترض أنها حدود مطلقة للتقريب الملائم. يعالج مستطيل التوزيع ذو العرض (W) كتوزيع

طبيعي للحيود القياسي $[W/(2\sqrt{3})]$ من أجل الجمع. ويمكن تحويل فترات الثقة إلى الحيود القياسي بالقسمة على قيمة محددة من قيم (Student's t) للعينات الكبيرة (١.٩٦ من أجل ٩٥% حدود ثقة).

وعندما يتوافر كتالوج اللايقين فمن الملائم المزج المباشر للحيود القياسي وتطبيق القانون العام لتوليد الخطأ. وهذا يمكن تحقيقه بأخذ الجذر التربيعي لكل مساهمات مكونات عدم التأكد بعد تربيعها ويعبر عنها كحيود قياسي.

وعندما تكون النتائج حصيلة ضرب أو قسمة فإن الحيود القياسي النسبي يحسب بالجذر التربيعي لمجموع القيم التربيعية للحيود القياسي النسبي لكل جزئية في النتائج ويحسب الحيود القياسي الكلي من مجموع الحيود القياسي.

ويعبر عن اللا يقين الكلي بقيمة الحيود القياسي الكلي أو في قيمة تكرارية لها. ويفضل في بعض الحالات تحويل اللايقين الكلي إلى مراحل الثقة (Confidence interval)، وفي هذه الحالة يقدر ضعفى الحيود القياسي الكلي ليصل إلى مرحلة ثقة ٩٥%.

ويجب أن يكون لديه معامل القياس وتطبق طرقاً لتقدير وحساب اللايقين إلا إذا كانت طرق الاختبار تعيق إجراء مثل هذه الحسابات الصارمة. وفي بعض الحالات فإنه ليس ممكناً إجراء تقديرات إحصائية قابلة للتطبيق لقياس اللا يقين وفي هذه الحالات فإن المعمل عليه على الأقل أن يحاول معرفة كل مكونات اللا يقين ويعمل أفضل التقديرات الممكنة ويضمن أن شكل التقرير لا يعطى انطباعاً مبالغاً فيه عن الدقة. وفي هذه الحالات عندما تحدد طريقة لتمييز حدود القيم للمصادر الرئيسية للايقين في القياس وتميز شكل عرض النتائج المحسوبة فإن على المعمل أن يأخذ في اعتباره إستيفاء هذا السبب بإتباع التعليمات المذكورة.

وعند تقدير اللا يقين لقياس معين فمن الواجب الأخذ فى الاعتبار مكونات اللايقين المهمة فى هذه الحالة باستخدام طرق مقبولة للتحليل. والمصادر التى تسهم فى اللايقين تشمل وليست قاصرة على المواد القياسية المرجعية والطرق والمواد المرجعية والطرق المستخدمة والظروف البيئية وحالة المادة المختبرة أو المعايرة ومن يقوم بالتنشغيل.

إن توقع السلوك على فترة زمنية طويلة للمواد المختبرة عند تقدير قياس اللا يقين لا تؤخذ فى الاعتبار.

