

القسم الثالث

المواصفة القياسية أيزو ١٧٠٢٥ وعلاقتها

بكفاءة أداء معاملة الاختبار والمعايرة

تقديم

تعتبر المواصفة أيزو ١٧٠٢٥ من أهم المواصفات التي ركزت اهتمامها على كفاءة أداء المعامل المختلفة ، سواء معامل تحاليل أساسية أو معامل تحاليل طبية أو معامل مراقبة الجودة بالمؤسسات الصناعية وكل معامل الإختبار والمعايرة.

وتعتبر هذه المواصفة ترجمة عملية راقية لكيفية تطبيق الممارسات الجيدة بالمعامل ؛ للحصول على نتائج موثوق بها وعلى درجة دقة عالية ، حيث إنها كانت نتاج جهود وخبرات متراكمة ومكملة لدليل الأيزو ٢٥ لسنة ١٩٩٠م وللمواصفة الأوربية ٤٥٠٠١ لسنة ١٩٨٩م ، حيث حلت محلهم وأعطت نموذج يمثل أعلى مرحلة نضج للعقل البشري في هذا المجال حتى الآن ، وقد تكاملت هذه المواصفة مع المواصفات السابقة مثل أيزو ٩٠٠١ لسنة ١٩٩٤م ، (وهي نظام جودة لتوكيد جودة التصميم والتطوير والانتاج والانشاء والخدمات لمؤسسة ما). والمواصفة أيزو ٩٠٠٢ لسنة ١٩٩٤م (وهي نظام جودة لتوكيد جودة الإنتاج والانشاء والخدمات في مؤسسة ما) ، والتي لها علاقة بمجال الاختبار والمعايرة والتي يشملها إدارة نظام الجودة بالمعمل.

أهم خصائص المواصفة أيزو ١٧٠٢٥:

- (١) تغطي كل الأنشطة القائمة والمتعلقة بأداء المعامل .
- (٢) يمكن تطبيقها في كل المؤسسات والجهات التي تجري اختبارات أو معايير.
- (٣) يسهل تطبيقها على كل مستويات المعامل الصغيرة منها والكبيرة ؛ بغض النظر عن حجم العمل بهذه المعامل أو عدد العاملين بها.
- (٤) مرنة بقدر كافٍ يسمح بعدم تطبيق بعض البنود منها ، إذا لم تكن مطلوبة في المعمل الذي يرغب في تطبيقها.

٥) تضم هذه المواصفة شروحاً لبنودها الأساسية ؛ يمكن الاسترشاد بها فى التطبيق
وهى مصاحبة للبنود الأساسية على هيئة ملاحظات.

٦) يمكن للجهات التشريعية والتنفيذية والرقابية الاعتماد على هذه المواصفة
للاستدلال على مدى كفاءة المعامل.

٧) لا تغطى هذه المواصفة المتطلبات القانونية والمتعلقة بالسلامة فى تشغيل وادارة
المعامل.

ويمكن فيما يلى إعطاء دليل إرشادى ؛ يمكن الاستعانة به عند إعداد المعمل للوفاء
بمتطلبات هذه المواصفة ١٧٠٢٥.

الفصل الأول

المتطلبات الإدارية والفنية للمواصفة أيزو ١٧٠٢٥

أولاً: المتطلبات الإدارية

حيث تتضمن المتطلبات الادارية عدد ١٤ (أربعة عشر متطلباً) وهى:

(١) التنظيم Organization

وهذا البند يتضمن التأكيد على أن يكون للمعمل كيان قانونى ، وأن يكون نظام الإدارة بالمعمل يغطى مجالات هذه المواصفة ، وإذا كان المعمل تابعاً لمؤسسة كبيرة كوزارة أو مؤسسة كبيرة ، فيجب أن لا يحدث تعارض بين الهيكل التنظيمى للمعمل مع المؤسسة التابع لها المعمل ، وضمان تحرر العاملون بالمعمل من أية ضغوط تجارية أو مالية أو غيرها ؛ قد تؤثر جزئياً أو كلياً على حيادية نتائج . وهذا البند أيضاً يؤكد على وجود هيكل تنظيمى للمعمل فى صورة خريطة توضح المسئوليات والعلاقات بين القيادات فى المعمل والعاملين ، وعموماً فإن المواصفة تتطلب وجود مديراً للجودة ومديراً فنياً بشكل أساسى كحلقة بين الإدارة العليا والعاملون بالمعمل ، وكذلك تحديد مسئوليات كل أعضاء التنظيم الهيكلى.

(٢) نظام الجودة Quality system

حيث يجب أن ينشئ المعمل نظام جودة Quality system متناسب مع طبيعة العمل بالمعمل ، ويكون هذا النظام موثقاً بطريقة مفهومة ومتاحة للأفراد العاملين بالمعمل ، ويكون تحديد سياسات المعمل وأهدافه محددة بشكل عام ؛ فيما يطلق عليه سياسة الجودة Quality Policy . ويكون تفصيل هذه السياسات التى تغطى كافة مجالات المواصفة موثقاً فيما يعرف بكتيب الجودة Quality manual ، الذى يحدد فيه أيضاً الإشارة إلى الطرق الفنية وتحديد المسئوليات ، وخاصة مسئوليات مدير الجودة والمدير الفنى.

(٣) التحكم فى حفظ وتداول الوثائق Document control

يجب أن يكون للمعمل نظام محدد للتحكم فى حفظ وتداول الوثائق بالمعمل ، وضمان الاستمرارية فى تطبيق هذا النظام ، وتشتمل هذه الوثائق على كل ما يتعلق بالقوانين واللوائح والمواصفات القياسية وطرق القياس والاختبار والمعايرة وتعليمات التشغيل

وبرامج الحاسب والصور والرسومات ... ويجب أن تكون هناك طريقة محددة لكتابة هذه الوثائق ومراجعتها واعتمادها أو التصديق عليها ، وكذلك يكون محددًا كيفية التعديل أو التغيير في هذه الوثائق وسلطات التنفيذ والتصديق على هذه التعديلات.

٤) مراجعة طلبات الخدمة أو العطاءات أو العقود

Review of requests, tenders and contracts

يقصد بذلك أن يكون للمعمل طريقة محددة وموثقة لمراجعة أى طلبات خدمة أو عطاءات أو عقود وكيفية طلبها ، وكذلك مسئولية مراجعة هذه الطلبات أو العطاءات أو العقود بما يتماشى مع اللوائح والنظم المالية والقانونية.

٥) التعاقد مع معاهد أخرى من الباطن لإجراء اختبارات أو معايرات

Subcontracting of tests and calibrations

هذا إذا كان المعمل يحتاج لمقاول من الباطن وضرورة عمل عقد موثق ووجود سجل لهؤلاء المقاولين من الباطن وقدراتهم وكفاءاتهم ؛ مع التزام المعمل بإعلام العملاء بالنتائج المتحصل عليها من المقاول من الباطن ، وقد لا يكون ذلك مطبقاً فى بعض المعامل ، وغالباً اللجوء إلى ذلك فى حالات العمل الزائد عن طاقة المعمل ، أو نقص بعض الخبرات التى هى غير متوافرة فى المعمل مؤقتاً لحين إتمامها.

٦) خدمات المشتريات والمسلزمات

Purchasing services and supplies

يكون لدى المعمل سياسة وإجراءات فى توفير مشترياته وإمداداته ومستلزماته المختلفة وكيفية فحص هذه المشتريات وتقييمها وتخزينها بما يتوافق مع النظم المالية والقانونية وغيرها ، بحيث يكون هناك مواصفات فنية عالية الجودة موضوعة بواسطة متخصصين يتم الاستلام والفحص الفنى على أساسها ، وكذلك يتم عمل تقييم للموردين لاستبعاد ما يثبت عدم جودة المشتريات أو الإمدادات التى تمت من خلالها ، وكذلك دقة المواعيد والسمعة الطيبة.

٧) خدمة العميل Service to the client

يتم وضع نظام للتعاون مع العملاء وعمل توعية لهم والتعامل معهم بشفافية ومصداقية ، وذلك دون الإخلال بحقوق وسرية المعلومات والملكية الفكرية للعملاء الآخرين.

٨ الشكاوى Complaints

حيث يشير هذا البند إلى تأكيد الشفافية وخدمة العملاء من خلال تلقي شكاواهم على نماذج خاصة والبت فيها ، وإعلام العملاء بنتيجة التحقيق فى هذه الشكاوى والإجراءات التى اتبعت لتلقى هذه الشكاوى ، وذلك من خلال الإجراءات الوقائية والإجراءات التصحيحية التى تم اتخاذها لتلافي أسباب هذه الشكاوى.

٩ التحكم فى العمليات الغير مطابقة سواء للإختبار أو المعايرة

Control of nonconforming testing and/or calibration works

حيث يحدد هذا المطلب الإدارى ضرورة تبني المعمل سياسة وطريقة محددة يتم تنفيذها عند حدوث حالة عدم مطابقة فى أى وجة من أوجه الأنشطة التى يقوم بها المعمل على أن تكون هذه السياسة موثقة ومحددة المسئوليات والسلطات.

١٠ الإجراءات التصحيحية Corrective actions

حيث إن المعمل يجب أن يكون لديه سياسة وإجراءات مناسبة لتنفيذ الإجراءات التصحيحية فى حالات عدم المطابقة أو الشكاوى أو خلافه من أى حيود عن نظام الجودة ، على أن يشمل ذلك تحليل للأسباب ومعرفة جذور المشكلة ، وكذلك متابعة تنفيذ هذه الإجراءات التصحيحية ؛ وإن استدعى الأمر يتم عمل مراجعة إضافية إذا كان الأمر قد وصل إلى الشك فى نتائج المعمل.

١١ الإجراءات الوقائية Preventive actions

يشير هذا البند إلى وجوب تحديد الوقت المناسب لإجراء تحسينات فى نظام الجودة المتبع فى المعمل ، وخاصة عند تكرار حدوث عدم مطابقة فى إجراء معين ، حيث يلزم وضع الإجراءات الوقائية اللازمة لضمان عدم تكرارها ، وكذلك يضمن المعمل فعالية تنفيذ هذه الإجراءات الوقائية.

١٢ التحكم فى السجلات Control of records

حيث يجب أن يكون لدى المعمل إجراءات وطرق موثقة تعنى بفهرسة وحفظ وتخزين أو التخلص من السجلات ، وغير ذلك مما يتعلق بالسجلات المستخدمة فى المعمل والتى قد تشمل سجلات نظام الجودة وتقارير المراجعات الداخلية والخارجية والإجراءات التصحيحية والوقائية ومراجعات الإدارة وغير ذلك ، مستخدمين فى ذلك السجلات

الورقية أو غير ذلك كالثائق الالكترونية وغيرها.

١٣) المراجعات الداخلية Internal audits

يقصد بهذا البند قيام المعمل بعمل مراجعة داخلية للأنشطة المختلفة التى يقوم بها المعمل ، وذلك بشكل دورى وبخطة محددة ومعتمدة ، ويتم توثيق هذه المراجعات ، ويجب تحديد الأفراد المؤهلين الذين يمكنهم إتمام هذه المراجعات الداخلية على كل عناصر الجودة بالمعمل ، مع مراعاة أن تتم وتكتمل هذه المراجعة الداخلية خلال عام وبشكل دورى ، وغالباً ينتج عن هذه المراجعات بعض الإجراءات التصحيحية والتى يجب التأكد من فعالية تنفيذها.

١٤) مراجعات الإدارة Management reviews

يلزم هذا المتطلب الإدارى المعمل بعمل مراجعة تقوم بها الإدارة العليا ، وذلك طبقاً لبرنامج معد سلفاً ، وطريقة موثقة بهدف إجراء التحسينات والتغيرات اللازمة على نظام الجودة بالمعمل ، حيث يقوم المراجعون بمراجعة كل عناصر الجودة والأنشطة المتعلقة بها ، والتى يكون لها تأثير مباشر أو غير مباشر على دقة النتائج المتحصل عليها من المعمل. وتتميز المواصفة أيزو ١٧٠٢٥ بهذا التقسيم حيث تم حصر المتطلبات الإدارية والتى تضمنت بعض ما ورد فى المواصفات السابقة بالإضافة لبعض الإضافات والتى شملت تغيير بعض المصطلحات والمسمايات.

ثانياً: المتطلبات الفنية

وبنفس الطريقة تم حصر المتطلبات الفنية فى عدد عشر متطلبات ، والذي يلفت النظر للوهلة الأولى أن الأفراد Personnel قد صنّفوا ضمن المتطلبات الفنية فى إشارة واضحة إلى التركيز على الأهمية القصوى للأفراد والتى توليها هذه المواصفة للفرد ومهارته وكفاءته وخبراته ، ودور ذلك فى الحصول على جودة عالية فى النتائج المتحصل عليها من المعامل التى تطبق هذه المواصفة. ويمكن سرد المتطلبات الفنية للمواصفة ١٧٠٢٥ فى البنود الآتية:

١) عام General

يتضمن هذا البند من المتطلبات الفنية ؛ العوامل التى تؤثر على مصداقية الاختبارات التى يقوم بها المعمل ، والتى قد تكون محصلة للعوامل الخاصة بالأفراد ومكان العمل

والظروف البيئية المحيطة والطرق المستخدمة فى التحليل والمعدات واختبارات العينات وإسناد القياس وكيفية التداول للمواد والأدوات وغيرها من متعلقات الاختبارات أو المعايرة.

٢) الأفراد Personnel

يؤكد هذا البند من المواصفة على أن الأفراد أهم المتطلبات الفنية لهذه المواصفة ، ويؤكد على ضرورة وجود خطة وإجراءات يتم تنفيذها تتعلق بالأفراد ؛ من حيث مؤهلاتهم وتدريبهم وكفاءاتهم وخبراتهم وحيدتهم ومهامهم الوظيفية ، وذلك من خلال وثائق محددة ، ويتم الإشراف عليها والتأكد من الخطط الخاصة بالتدريب وتحديث المعلومات.

٣) المكان والظروف البيئية

Accommodation and environmental conditions

يتعلق هذا المطلب بضرورة توفر ظروف عمل وظروف بيئية مناسبة ومريحة للأفراد ، وكذلك مناسبة للأداء الأمثل للأجهزة والمعدات المعملية وحيوانات التجارب وغيرها ، ويجب على المعمل عمل وثائق بذلك وعمل قياسات لهذه الظروف ؛ والتي قد يكون لها تأثير على أداء المعمل والأفراد والمعدات ، وتتضمن هذه الظروف ما يتعلق بدرجات الحرارة والرطوبة والأتربة والمجالات المغناطيسية والإشعاعات ، وغير ذلك من مؤثرات بيئية قد تؤثر على كفاءة العمل وجودة النتائج.

٤) طرق الاختبار والمعايرة وطرق التحقق من صحتها

Test and calibration methods and methods validation

يناقش هذا المطلب الفنى طرق الاختبار المستخدمة فى المعامل ، سواء طرق قياسية أو طرق غير قياسية أو طرق مطورة فى المعامل ، وضرورة عمل اختبارات تأكيدية وإجراءات تضمن دقة النتائج المتحصل عليها من الطرق القياسية ، وكذلك ضرورة عمل تقييم صلاحية (معادلة) للطرق الغير قياسية أو المطورة فى المعامل أو عند استخدام الطرق القياسية فى غير مجالها ، ويناقش هذا المطلب ضرورة توفر عناصر معينة لإجراء هذه العملية (Validation) ، وهذا بغرض التحقق من صحة ودقة هذه الطرق. ويركز هذا البند على أهمية تقدير قيمة الالايقين Uncertainty للقياسات وعناصر ومكونات الالايقين ومصادرها ، وهذه تعتبر إحدى الإضافات الهامة لهذه المواصفة ، وكذلك كيفية

التعامل مع الحواسيب الآلية والمعدات التي تعتمد عليها فى تشغيلها.
وتقدير قيمة اللايقين للقياسات تعتبر إحدى المهام الرئيسية التى يجب أن يقوم بها
المعمل ، حيث يجب أن يتم تطبيق قيمة اللايقين فى نتائج القياس لكل المعايرت ، حيث إن
شهادة معايرة أى جهاز تشتمل بالضرورة على قيمة اللايقين ، وفى هذا الصدد فإنه عند
تقدير قيمة اللايقين فى نتائج القياسات يلزم أخذ كل مكونات اللايقين الهامة للحالة
موضع اعتبار ، ويمكن القول أن أهم المصادر التى تدخل فى الاعتبار عند تقدير قيم
اللايقين والتي يمكن تحديد بعضها على سبيل المثال : فى المواد المرجعية والطرق والمعدات
والأجهزة المستخدمة ، وكذلك الظروف البيئية المحيطة والفرد القائم بالمعايرة.

(٥) الأجهزة والمعدات Equipment

يشير هذا البند إلى ضرورة تجهيز المعمل بكل ما يلزم الأداء الصحيح للاختبارات أو
المعايرت من أجهزة وأدوات ومعدات القياس المختلفة ، وهى التى بالطبع يجب عمل خطة
معايرة لها فى معامل المعايرة المعتمدة دولياً . ويشمل ذلك البرمجيات المرتبطة بالمعدات
والأجهزة ، أيضاً يجب أن يتم تشغيل الأجهزة بأفراد سبق تحديدهم فى نظام الجودة بالمعمل
؛ حيث يكون لهم كفاءات معينة وخبرات مناسبة ويكون لديهم أحدث الإصدارات
الخاصة بتعليمات التشغيل والصيانة لهذه الأجهزة.

ويشير هذا البند أيضاً إلى ضرورة وجود سجلات للأجهزة والمعدات تشتمل على كل
المعلومات الخاصة بها ، وكذلك طرق نقل وتخزين وتداول هذه الأجهزة والمعدات بشكل
آمن لا يؤثر على دقتها أو سلامتها ، وكذلك سجلات للصيانة والمعايرة ، وضرورة وجود
كود على الجهاز يوضح حالته من حيث المعايرة والجهة التى تمت فيها ، وكذلك الصلاحية
لهذه المعايرة.

(٦) إسناد أو تتبع القياس Measurement traceability

يتضمن هذا المطلب الفنى ضرورة وجود برنامج وإجراءات بالمعمل خاصة بمعايرة
الأجهزة ، وكذلك يتضمن هذا البرنامج معايير القياس والمواد المرجعية والمعايرت المستخدمة
فى القياس والأجهزة المستخدمة فى القياس . وهذا البند يتضمن ضرورة وجود برنامج
وطريقة المعايرة للمعايرت المرجعية بواسطة هيئة موثوق بها تحقق مبدأ الإسناد فى القياس ،
كذلك يشير هذا البند إلى ضرورة كون المواد المرجعية المستخدمة مسندة للنظام الدولى

كوحادات القياس SI units ، ويؤكد هذا البند على ضرورة أن يضمن المعمل نقل وتخزين واستخدام المعايير المرجعية Reference standards والمواد المرجعية Reference Materials بطريقة تضمن سلامتها وعدم تلوثها أو تدهور صفاتها.

CERTIFICATE OF CALIBRATION

Calibration UK Ltd
Units 16 & 17 Hindley Business Centre
Hindley Wigan WN2 3PA Tel. - 01942 526164 Fax :- 01942 525335



DATE OF ISSUE: 16th January 2003
DATE OF CALIBRATION: 16th January 2003
CERTIFICATE NUMBER: 34894

PAGE 1 OF 1
APPROVED SIGNATORY
D J EARL
NJ CLEVELAND

CUSTOMER: Whittam Rules Ltd Bolton

DESCRIPTION: 600mm/24" Steel Rule

IDENTIFICATION: A

REPORT: The Rule was measured with reference to EEC Directive
73/662/EEC-78/692 EEC Class 1.0

RESULTS	Temperature 20° ± 2° C			
	Units mm		Units Inches	
	Nominal Size	Deviation from Nominal Bottom Scale	Nominal Size	Deviation from Nominal Top Scale
	0	0	0	0
	100	0	6	0
	150	0	9	0
	250	0	12	0
	350	0	15	0
	450	0	18	0
	500	0	21	0
	600	0	24	0

TRACEABILITY: The Rule was calibrated against equipment traceable to National Standards via UKAS Certificate No 04363 by Laboratory No 0463

Uncertainty of Measurement ± 0.12mm

نموذج لشهادة معايرة

The uncertainties are based on an estimated confidence probability of not less than 95%

٧ اختيار أو سحب العينات Sampling

حيث يجب على المعمل تبني خطة لاختيار وسحب العينات على أسس علمية إحصائية مناسبة ؛ بحيث تضمن كون العينة ممثلة وتضمن سلامة العينة ، وبالتالي صحة النتائج المترتبة عليها ، وبالتالي فلا بد من وجود سجلات لكل البيانات الخاصة بالعينة ، وكذلك المتعلقة بالظروف البيئية المصاحبة لسحب العينة والقائم بسحب العينة.

٨ تداول المواد أو الأشياء المراد عمل اختبار أو معايرة لها

Handling of test and calibration items

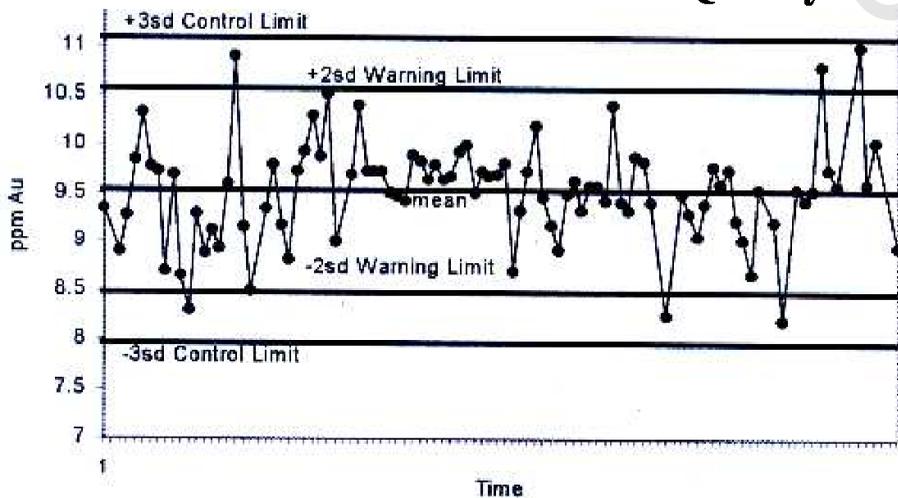
يجب أن يكون لدى المعمل نظاماً موثقاً لنقل واستقبال وتداول وتخزين وتأمين وكذلك التخلص من المواد المراد اختبارها أو معايرتها . ويجب تسجيل أى حيود عن الحالة الطبيعية لهذه المواد ، والرجوع إلى العميل للحصول على مزيد من المعلومات عن هذه المواد إذا لزم الأمر.

٩ توكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة

Assuring the quality of test and calibration results

هذا المطلب الفنى يلزم المعمل بأن يكون لديه طرق لضبط جودة النتائج مع استخدام الطرق الإحصائية فى تحقيق ذلك ، ولتحقيق ذلك يجب أن يكون المعمل لديه نظام لتوكيد جودة النتائج مثل : استخدام مواد مرجعية لضبط المواد المرجعية الثانوية ، والاشتراك فى المقارنات بين معملية Interlaboratory Comparison أو اختبارات كفاءة الأداء Proficiency testing programmes ، كذلك عمل تكرارات كافية من النتائج أو الحصول على نتائج لنفس العينات من أكثر من جهاز واستخدام خرائط مراقبة الجودة

Quality control charts



نموذج لخريطة مراقبة الجودة

١٠. عمل تقرير النتائج Reporting the results

حيث يجب أن تخرج النتائج من المعمل مستوفاه لكل المعلومات المتعلقة بالعينات والطرق المستخدمة والأجهزة والمعدات والمراجع المستخدمة ومقدار اللابقيين فى القياس الناتج ، وكذلك القائمين بالقياس وبياناتهم ، وقد يتضمن التقرير إذا لزم الأمر تفسيرات علمية للنتائج ومدى مطابقتها للمواصفات القياسية ، أو توصيات عن كيفية استخدام النتائج ، وإذا كان التقرير يخص المعايرة فيجب أن تشمل شهادة المعايرة على الظروف التى أجريت فى ظلها وقيمة اللابقيين فى القياس ، وكذلك يجب أن تتضمن الشهادة دليل يثبت إسناد القياس.

وعموماً فإن الشكل العام للتقرير أو الشهادة يجب أن يكون مستوفياً كل البيانات ، وكذلك يكون تصميمه ملائم لنوع الاختبار أو المعايرة ، ويكون من الواضوح بدرجة يصعب معها حدوث لبس فى الفهم ، أو فى استخدام النتائج المدونه به ، ويناقش هذا البند أيضاً كيفية عمل تعديلات فى التقرير أو الشهادة أو اعادتها بالكامل مع التنويه إلى الأصل الذى تم تعديله.

وحيث أننا لسنا بصدد شرح بنود هذه المواصفة ، والتي تعتبر تطبيقاً عملياً لممارسات المعامل الجيدة GLP ؛ إلا أنه من الفائدة أن نقدم تعليقاً يمثل مرشداً للقائمين على المعامل التي ترغب فى تطبيق هذه المواصفة ، وذلك بالتركيز على أهم العناصر الأساسية ؛ والتي تمثل الملفات الرئيسية الواجب إعدادها (قبل الشروع فى التفاصيل الأخرى للمواصفة) والتي تتمثل فيما سنتناوله فى الفصول التالية.

obekend.com

الفصل الثاني

إعداد ملف الأفراد

بخصوص ملف الأفراد وتفصيلاً لما أجملناه (في الجزء الأول من هذا العمل) فإنه من المهم أن نؤكد على ما يلي :

١- على إدارة المعمل أن تحدد الحد الأدنى لمستوى الأفراد العاملين بالمعمل ؛ من حيث المؤهلات العلمية والخبرات والمهارات الضرورية لأداء العمل سواء اختبارات أو معايير .

وفي مجال المواصفة أيزو ١٧٠٢٥ يلزم أن تتأكد إدارة المعمل من كفاءة من يقوم بتشغيل جهاز أو معدة معينة في المعمل ، والتأكد أيضاً من إمكانياته في أخذ نتائج صحيحة من هذا الجهاز أو هذه المعدة ، وكذلك قدرته على كتابة تقرير عن هذه النتائج وثقته في نفسه ، وذلك بالتوقيع بمسئوليته عن التقرير الذي كتبه . ولا يغنى ذلك عن وجود مشرف مناسب من المعمل خاصة في حالة الاستعانة بأفراد تحت التدريب.

٢- يضمن المعمل أن كل الأفراد قد حصلوا على تدريب مناسب يؤهلهم للأداء المتميز للاختبارات وتشغيل المعدات والأجهزة ، وهذا يجب أن يتضمن الإحاطة بالخلفية العلمية لهؤلاء الأفراد ومستوى التدريب الذي حصلوا عليه في أداء تكنيك معين.

٣- على المعمل أن يعد وينفذ خطة تدريب محددة تتعلق بضمان تدريب الأفراد الجدد ورفع كفاءة الأفراد وتحديث معلوماتهم وإطلاعهم على الجديد في مجال عملهم ومهام وظائفهم ، وتشمل هذه الخطة كلاً من التدريب الداخلي والخارجي (داخل المعمل وخارجه).

٤- يقوم المعمل بالاحتفاظ بسجلات عن الأفراد تتضمن كل من :

- المؤهلات العلمية للفرد.

- البرامج التدريبية المطلوبة سواء الداخلية أو الخارجية.

- ملخص عن التدريب المطلوب لوظيفة معينة ، أو إعادة التدريب إن كان ذلك ضرورياً.

- مدى مشاركة الفرد فى اختبارات Proficiency testing (PT) وتاريخ مشاركته.

- الأوراق (الأبحاث) العلمية التي اشترك في نشرها هذا الفرد.

٥- في بعض الحالات فإنه يكون من الملائم جداً أن يتم الاحتفاظ بوثائق عن الكفاءة المتعلقة بتكنيك معين ، وهنا يجب أن يتم تحديد - لكل طريقة - التكنيك الضروري على أساس الكفاءة المطلوبة جنباً إلى جنب مع أى متطلبات أخرى.

٦- يكون لدى المعمل أيضاً سجلات أخرى للأفراد (تمحفظ مركزياً) ، وقائمة تفصيلية عن الأفراد ، وهذه السجلات تكون المعلومات الموجودة بها محمية وسرية ، على أن تكون هذه المعلومات غير مطلوبة للجنة اعتماد المعمل Accreditation bodies.

٧- هناك مهارات ومؤهلات خاصة يكون مطلوب توافرها في أشخاص دون غيرهم على سبيل المثال : الأشخاص المسئولين عن إبداء رأى علمي ، أو تفسير النتائج التي تتضمنها تقارير النتائج ، فهؤلاء الأفراد يجب أن تتوفر لديهم (إلى جانب المؤهلات والتدريب والخبرة الفنية والمعرفة الكاملة بالاختبارات الجارية بالمعمل) المتطلبات التالية :

(أ) معلومات خاصة بالتكنولوجي المستخدم في تصنيع المواد والمنتجات أو الخامات المختبرة ، وكذلك المعلومات المتعلقة باستخدامات هذه المواد والتغيرات أو العيوب أو التدهور الذي قد يطرأ عليها أثناء استخدامها أو تداولها.

(ب) معلومات تتعلق بالتشريعات والمواصفات ؛ وما تتضمنه من متطلبات منصوص عليها ودلالات هذه التشريعات والمواصفات ؛ وما يترتب على عدم الالتزام بها ، وذلك فيما يتعلق بنشاط المعمل والنتائج المذكورة في التقارير الصادرة عنه.

٨- في حالة الاعتماد في المعمل على أفراد من الموظفين أو الفنيين أو ممن يعملون بعقود ، فيجب على المعمل أن يتأكد من كفاءتهم الفنية ، وعلى مدى إلمامهم بنظام الجودة المطبق في المعمل ، وهذا يتطلب بالضرورة توفير إشراف كامل ودائم لهذه النوعية من الأفراد.

٩- من المتطلبات الأساسية لتطبيق نظام الجودة (فيما يتعلق بالأفراد) ؛ أن يتوفر في المعمل سجلات للأفراد تتضمن التوصيف الوظيفي للأفراد سواء الشاغلين لوظائف الإدارة

العليا أو الوظائف الفنية أو الوظائف الرئيسية والمساعدة المتعلقة بنشاط المعمل ، حيث يجب أن يتضمن التوصيف الوظيفي للفرد كحد أدنى ما يلي :

(أ) مسئوليات الفرد فيما يتعلق بأداء الاختبارات أو المعايير.

(ب) مسئوليات الفرد في وضع خطط الاختبارات أو المعايير وكذا تقييم النتائج.

(ج) مسئوليات الفرد فيما يتعلق بإبداء الرأي ، أو التفسير العلمي للنتائج الواردة بالتقرير.

(د) مسئوليات الفرد المرتبطة بتطوير أو تغيير أو معادلة الطرق الجديدة.

(هـ) المعارف والخبرات التي يتمتع بها الفرد موثقة (أى فى صورة وثائق).

(و) المؤهلات وبرامج التدريب التي حققها الفرد.

(ز) الواجبات الإدارية المتعلقة بينود نظام الجودة المطبق فى المعمل.

ويجب أن يكون الفرد ملماً إلاماً كافياً بالمواصفة المطبقة وسياسة الجودة التي أعلنها ويتبناها المعمل ، وأن يكون متفهماً لنظام الجودة المطبق ووثائقه المختلفة ، وقبل كل هذا أن يكون مدركاً تماماً لواجباته وتوصيفه الوظيفي حتى يكون مستعداً لتساؤلات لجنة الاعتماد ويكون متفاعلاً مع نظام الجودة المطبق فى المعمل.

obekend.com

الفصل الثالث

إعداد ملف طرق التحاليل المستخدمة

بخصوص ملف الطرق المستخدمة أو إجراءات المعايرة والاختبار حيث يجب أن يراعى ما يلي :

١- يجب أن يكون لدى المعمل طرق وإجراءات مناسبة لكل الاختبارات أو المعايير الواقعة في مجال عمله ، على أن تغطي هذه الطرق والإجراءات كيفية سحب العينات وتداول ونقل وتخزين وإعداد المواد المراد اختبارها أو معايرتها ، ويجب تقدير اللاتيقين كلما أمكن للقياسات التي يتم الحصول عليها ، كذلك يجب أن يتوفر بالمعمل إمكانيات التحليل الإحصائي وتحليل البيانات.

٢- يلزم أن يكون لدى المعمل تعليمات تشغيل Work Instructions لكل معدة أو جهاز يتم استخدامه في الاختبارات والمعايير التي يقوم بها المعمل ، وتكون هذه التعليمات وكتيبات وكتالوجات الأجهزة وكذا المواصفات متاحة للأفراد بالمعمل.

٣- الطرق المستخدمة في المعمل الذي يطبق نظام الجودة ؛ يجب أن تكون من الطرق المنشورة كمواصفات قياسية سواء منها المواصفات القياسية الدولية أو الإقليمية أو الوطنية ، مع التأكد من أن هذه المواصفات لازالت سارية ، أي تكون لدى المعمل أحدث الإصدارات ، وإذا كان هناك ضرورة لاستخدام طرق مطورة بواسطة المعمل ؛ فإنه يجب أن تتم معادلة هذه الطرق Validation كما تم شرحه سابقاً بالتفصيل ، وإذا قدم العميل للمعمل طريقة معينة فيجب إخطاره وتنبهه إذا كانت طريقته غير مناسبة أو أنها تقادمت . Out of Date

٤- في حالة استخدام طرق مطورة معملياً Lab-Developed Methods فيجب أن يוכל بوضع خطتها وتطويرها لأفراد على مستوى عال من الخبرة والتأهيل وعلى صلة بكل المستجدات في المجال.

٥- في حالة استخدام طرق غير قياسية Non-Standardized فيجب عمل معادلة Validation لها فضلاً عن إخطار العميل بذلك بالمستندات الكافية والتي أخذت حظها من المراجعة والاعتماد.

٦- يجب أن يقوم المعمل بعمل المعايرة بتطبيق طريقة تقدير الالايقين Uncertainty في نتائج القياسات لكل المعايير التي يجريها.

أما معامل الاختبار فيجب أن يكون لديها طرق تطبيقها لتقدير قيم الالايقين فى نتائج القياس، ودرجة الدقة في تقدير الالايقين تتأثر بكل من :

(أ) متطلبات طريقة الاختبار. (ب) احتياجات العميل.

(ج) توفر حدود ضيقة لنتائج التحليل يتم المطابقة على أساسها (كالمواصفات أو الحدود المسموح بها).

٧- تقدير الالايقين Uncertainty يعتبر جزء أساسى من عملية المعادلة Validation لطريقه ما ، وكذلك فإنه يعتبر أساسياً ومتمماً لمراقبة الجودة.

٨- كل الطرق يجب أن تكون موثقة بشكل كامل بما فيها عملية المعادلة Validation وحدود التطبيق لها وإجراءات مراقبة جودة الطريقة والمعايرة للأجهزة المستخدمة. ويجب أن يكون لدى المعمل النماذج Format اللازمة لتوثيق الطرق في نماذج مناسبة وفعالة.

٩- الطرق التي تم الاستغناء عنها لتقدمها أو لتطوير طرق أحدث منها- هذه الطرق المستغنى عنها تستبعد مع الاحتفاظ بنسخة منها للأغراض الأرشيفية مع تمييزها بأنها غير مستخدمة ومستبعدة Obsolete ، كذلك فإن الطرق المعدلة يجب توثيقها كاملة مع اعتماد ذلك من الشخص المناسب وتاريخ بدء استخدامها. وحيث إن الاختلاف في الأداء بين الطرق المستبعدة والطرق المعدلة المستحدثة يكون واضحاً وموثقاً فإن عملية المقارنة بين الداتا القديمة والداتا الحديثة تكون ممكنة.

١٠- عند تقدير قيمة الالايقين في نتائج القياسات المتحصل عليها يجب أن يؤخذ في الاعتبار كل مكونات الالايقين ، والتي تشمل على الأقل كل من مراجع القياس والمواد المرجعية والطرق والمعدات المستخدمة والظروف البيئية المحيطة وخواص المادة المراد اختبارها أو معايرتها ، وأخيراً الفرد القائم بالمعايرة أو الاختبار.

١١- عند استخدام حواسيب إليه أو معدات أوتوماتيكية في تشغيل أو تسجيل أو تخزين أو استرجاع بيانات ؛ فإنه يلزم التأكد من كفاءة ومعادلة Validation البرامج Soft ware مع وضع وسائل حماية للحفاظ على سلامة البيانات المخزنة ، وكذا لضمان خصوصية وسرية المعلومات.

الفصل الرابع

ملف الأجهزة والمعدات Equipment

بمخصوص ملف الأجهزة والمعدات Equipments يجب مراعاة الآتي :

- ١- بشكل عام يجب أن يتم إعداد وتجهيز المعمل بالأدوات اللازمة لسحب واختبار العينات ، ومعدات القياس للاختبارات والمعايير ، وكذلك أجهزة تحليل البيانات.
- ٢- المعدات والأجهزة المستخدمة في الاختبار والمعايرة ؛ يجب أن تحقق دقة وصحة القياسات المطلوبة ، ويجب توافرها مع نظام الجودة.
- ٣- يجب أن يتم تشغيل الأجهزة بأفراد مؤهلين ومدربين ولديهم أحدث المعلومات عن هذه الأجهزة فيما يتعلق بتشغيلها وصيانتها وتعليمات تشغيلها. مع الأخذ في الاعتبار عمل سجل لكل معدة يتم تعريفها فيه بشكل كامل وتام ، على أن تتضمن هذه السجلات على الأقل المعلومات الآتية :
 - اسم الجهاز أو المعدة واسم المصنع والرقم المسلسل والطراز.
 - مكان المعدة في المعمل.
 - تعليمات المصنع (الشركة المصنعة للجهاز) أو الكتيب الخاص بذلك.
 - تقارير وشهادات المعايير وتواريخها.
 - خطة الصيانة الدورية والعلاجية وبيانات الصيانات التي تمت .
 - حالات الإصلاح أو التوقف أو التلف أو التعديلات التي أجريت على المعدة.
- ٤- يلتزم المعمل بطرق تداول ونقل وتخزين المعدات والأجهزة بأسلوب آمن يضمن عدم تدهورها أو تلوثها ، ويلتزم المعمل بأن يخرج من الخدمة الأجهزة التي تبين أنها معيبة أو استهلكت مع تمييزها بعلامة (خارج الخدمة).
- ٥- يتم وضع بطاقة على كل جهاز أو معدة تتضمن بيانات وحالة المعايرة وتاريخ المعايرة القادمة.
- ٦- في حالة خروج الأجهزة من نطاق سيطرة المعمل مثل الخروج للصيانة أو المعايرة فى بعض الحالات ، أو لأي سبب آخر فيجب أن يتم التأكد من أداؤها قبل إعادة استخدامها مرة أخرى إلى الخدمة في مكانها الدائم.

٧- يمكن تقسيم الأجهزة (في المعامل الكيماوية مثلا) إلى ثلاثة أقسام رئيسية تشمل ما يلي :

(أ) أجهزة ومعدات للخدمات العامة : ولا يتم استخدامها في قياسات أو أنها تؤثر تأثيراً محدوداً على القياسات (على سبيل المثال : السخانات Hotplates أو المقلبات Stirrers ، أو الزجاجيات غير القياسية أو الزجاجيات المستخدمة في القياسات التقريبية (مثل السلندرات المدرجة) ، ونظم التسخين أو التهوية بالمعمل. وهذه يتم عمل صيانة لها بالتنظيف واختبار الأمان (إذا كان ضرورياً) وقليلاً ما تحتاج إلى معايرة ؛ إلا إذا كان الاختبار يتأثر معنوياً بها (على سبيل المثال حمام مائي ثابت على درجة حرارة معينة ، أو فرن حرق العينات لرماد على درجة معينة)

(ب) المعدات التي تقيس الحجم Volumetric Equipment : فهذه المعدات يكون الحجم فيها شئ حيوي جداً ، ولذلك يجب معايرتها وقد تحتاج إلى تكرار المعايرة الدورية في بعضها. ولمزيد من الدقة فإن القياسات غالباً تتم بالكتلة Mass أفضل من الحجم.

ويجب الحذر من حدوث تلوث من هذه المعدات من الاستخدام السابق لها، وكذلك التنظيف والتخزين والعزل Segregation للمعدات الحجمية Volumetric يكون لها أهميتها القصوى. خصوصاً في حالة تحليل الأثار Traces حيث إن الالتصاق بها أو الادمصاص عليها أو الرشع منها يكون له تأثير معنوي على الحجم.

(ج) أجهزة القياس Measuring instruments : إن الاستخدام الصحيح لهذه الأجهزة ، مع خدمات دورية للتنظيف والمعايرة ؛ لا يضمن بالضرورة أن أداء الجهاز مناسب. حيث إن المراجعة الدورية للأداء يجب أن يكون لها أولوية (على سبيل المثال عمل تأكيد للاستجابة Response والثبات Stability وخطية المصادر Linearity of sources والكشافات Detectors وكفاءة الفصل الكروماتوجرافي، الوضوح في الفصل Resolution والانحياز Alignment

ودقة الطول الموجى Wave length فى جهاز الاسبكتروفوتومتر).
* وجدير بالذكر أن تكرار التأكد Checks سوف يقدر عن طريق الخبرة اعتماداً على الحاجة والنوع والأداء السابق لهذا الجهاز.
* وكذلك فإنه من الممكن تصميم طريقة الاختبار ، بحيث تتضمن عملية التأكد Checks هذه (تأكيد ملائمة النظام System Suitability Checks) على سبيل المثال الاعتماد على مستوى التوقع لاستجابة الكاشف Detector أو الحساس Sensor للمعايير ، وكذلك الوضوح فى المعايير فى نظامين منفصلين ، وكذلك الخواص الطيفية للمعايير Calibrants ، هذه التأكيدات يجب أن تتم كاملة وبشكل مرضى قبل استخدام المعدة أو الجهاز فى القياس.

(د) القياسات الطبيعية Physical standards : حيثما العوامل الطبيعية تكون هامة (حرجة) للأداء الصحيح فى اختبار معين فإن المعمل يجب أن يدخل مرجع قياسي Relevant Reference Standards كطريقة أو وسيلة للمعايرة.
- المرجع القياسي Reference Std. الذى يكون مصحوباً بالشهادات ؛ يجب أن يخزن ويستخدم بطريقة متوافقة مع حالات المعايرة . وهناك اعتبارات خاصة يجب أخذها فى الاعتبار وهى النصائح والإرشادات الموثقة المصاحبة للمادة القياسية.

(هـ) أجهزة الكمبيوتر ومعالجة البيانات : معلوم أن الكمبيوتر يستخدم فى معظم أعمال المعمل بما يشمله ذلك من :
- التحكم فى الظروف البيئية. - مراقبة وضبط المخزونات بالمعمل.
- الجداول الزمنية للمعايرة والصيانة.
- تصميم وأداء التجارب الإحصائية.
- الترتيب الزمنى للعينات والمراقبة خلال العمل.
- ضبط والتحكم فى الخرائط أو مخرجات الأجهزة.
- مراقبة إجراءات الاختبار. - ضبط الأجهزة الأوتوماتيكية.

- التحكم في إخراج أو تخزين أو استعادة ومعالجة البيانات سواء بشكل يدوى أو أوتوماتيكى.
- التنسيق بين العينات ومكتبة البيانات.
- عمل تقارير الاختبار. - معالجة النصوص. - الاتصال.
وحيث إن الكابلات والموصلات تحقق الربط بين الأجزاء المختلفة من الكمبيوتر أو بين أجهزة الكمبيوتر المختلفة. لذلك يجب أن تكون هذه الكابلات والموصلات مختارة بعناية لتناسب التطبيقات حيث إن لها تأثير قوى على سرعة وجودة وكفاءة نقل الداتا (البيانات).

- الكمبيوتر يتم استخدامه فى أنشطة المعمل مثل إجراء معادلة للطرق Validation بشرط أن يتم إدخال البيانات بشكل مناسب ، كذلك يمكن استخدام الكمبيوتر فى عمل خرائط مراقبة الجودة وما يماثلها من عينات وإجراءات مراقبة الجودة بالمعمل.
- الأجهزة التي تحتوى على Microprocessor Controller تقوم بعملية التأكد من العمل بنفسها ، وبرامجها يكون من الصعب الدخول عليها أو اختراقها.

ارشادات في مجال معايرة الأجهزة

فيما يلي نماذج عملية لكيفية إجراء عملية المعايرة للأجهزة والمعدات الكائنة بالمعمل
١- أجهزة الموازين يتم عمل معايرة لها كل مدة مناسبة ؛ تتناسب مع الاستخدام (كثرة الاستخدام) ، ويتم فى المعايرة عمل اختبارات للتأكد من خطية القراءات Linearity ، نقطة الصفر Zero Point وكذلك دقة الوزن باستخدام مثاقيل قياسية.

٢- الزجاجات المعيارية Volumetric Glassware تتم معايرتها حسب الاستخدام أيضاً (مدة المعايرة) ، ويتم فحص الدقة ومدى تكرارية القياس Accuracy and Precision ، ومثال لهذه الزجاجيات الماصات والسحاحات Burettes.

٣- الهيدرومترات Hydrometers إذا كانت للعمل Working فيتم معايرتها سنوياً بعمل مقارنة بينها وبين هيدرومتر مرجعي. وإذا كانت هيدرومتر مرجعي فيعاير كل خمس سنوات ، وذلك باستخدام نقطة معايرة واحدة باستخدام مرجع قياسي للجاذبية الأرضية.

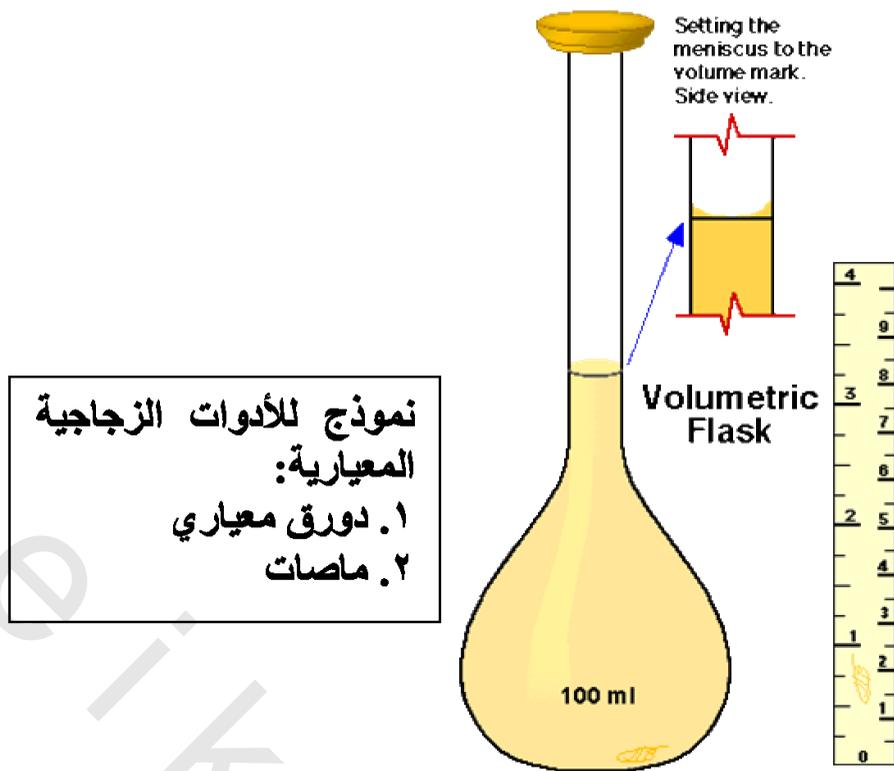
٤- البارومترات Parometers يعاير كل خمس سنوات ، وذلك باستخدام نقطة واحدة ، حيث يتم قياس الدقة Accuracy.

٥- ضابطات الوقت Timers تعاير كل سنتان أو أقل ؛ حسب الإستخدام حيث يتم قياس الدقة Accuracy .

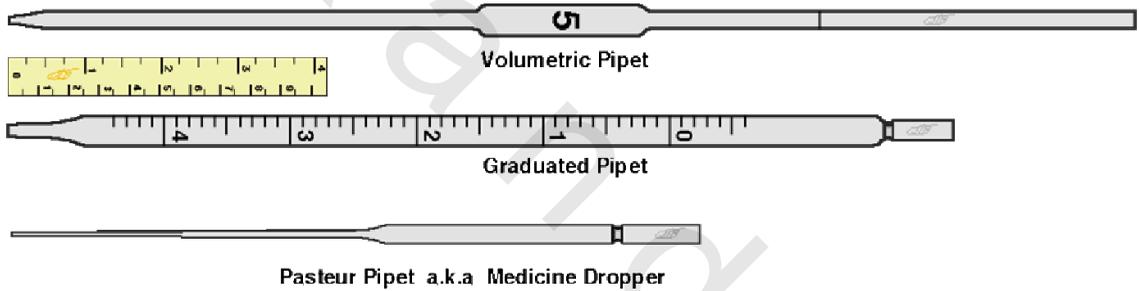
٦- الترمومترات Thermometers إذا كان استخدامها كمرجع فيتم معايرتها كل خمس سنوات ؛ بعمل نقط حرجة على المقياس Scale ، أو معايرتها سنوياً بعمل نقط ثابتة مثل نقطة الثلج مثلاً ، وإذا كانت الترمومترات للعمل Working فيتم معايرتها سنوياً حسب الاستخدام ، وذلك بعمل Check لنقاط معينة مقابل ترمومتر مرجعي Reference.



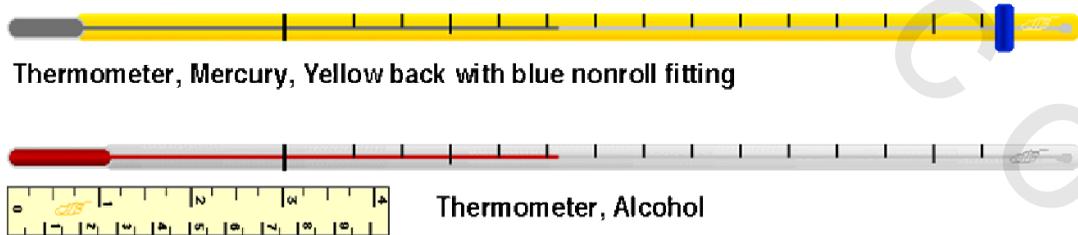
موازين حساسة مختلفة السعة



نموذج للأدوات الزجاجية
المعيارية:
١. دورق معياري
٢. ماصات



أنواع مختلفة من الترمومترات



وفيما يلي إرشادات عند عمل check على بعض الأجهزة المستخدمة في المعامل:

١- أجهزة التحليل الكروماتوجرافي عموماً

(١) الاختبار العام للنظام ككل بقياس دقة التكرار Precision لمكررات من العينات المحقونة.

(ب) كفاءة عمود الفصل Column وذلك بقياس أو التأكد من سعة العمود Capacity ودقة الفصل Resolution ومدة بقاء المركب داخل العمود Retention.

(ج) كفاءة الكاشفات Detector حيث يتم التأكد من كل من مخرجاته Out Put والاستجابة Response والذبذبات Noise وفرق المعايرات Drift والاختيارية Selectivity والخطية Linearity.

(د) أنظمة التسخين والتحكم في الحرارة Heating / Thermostating حيث يجب أن يتم التأكد من الدقة Accuracy ودقة التكرار Precision والثبات وخواص الالحدار أو التدرج Ramping Characteristics.

(هـ) جهاز تداول العينات اوتوماتيكياً Autosampler حيث يجب اختبار الدقة والتكرارية والروتين الزمني له.

٢- أجهزة التحليل الكروماتوجرافي السائل والأيوني

Liquid and Ion Chromatography

(أ) حيث يجب معرفة التركيب الخاص بالوسط المتحرك Mobile Phase

(ب) نظام توصيل أو ضخ الوسط المتحرك (المضخة) Delivery system حيث يتم التأكد من الدقة accuracy ودقة التكرار precision وعدم حدوث نبضات في الضخ pulse - free.



جهاز التحليل الكروماتوجرافي السائل ذو الأداء العالي HPLC

٣- أنظمة قياس الأقطاب الكهربية Electrode/meter

- (أ) يتم باستخدام الفروق بين القياسات أو انخفاض الاستجابة.
(ب) أو تتم المعايرة باستخدام محلول قياسي حيث يتم ملاحظة ميل المنحنى عند نقطة ثابتة.

٤- أجهزة التسخين والتبريد

- بما تشمله من المجمد والمجفد وفرن الحرق والتعقيم بالهواء الساخن والمخضنات وأجهزة نقاط الغليان والانصهار وحمامات الزيت والأفران ، التعقيم بالبخار وحمامات الماء.
(أ) يتم عمل معايرة لنظام قياس الحرارة باستخدام ترمومتر قياسي أو أى جهاز قياسي حساس للحرارة pyroprobe
(ب) قياس الثبات الحرارى ومدى الحصول على قراءات متكررة متشابهة.
(ج) قياس معدل التبريد والتسخين ودورة التسخين والتبريد.
(د) القدرة على إتمام وثبات الضغط أو التفريغ.

٥- أجهزة طيف الامتصاص الذري Atomic absorption

- شاملة جهاز طيف الامتصاص الذري ، الفلورومتر ، وجهاز قياس الانبعاث ، جهاز قياس الأشعة تحت الحمراء ، جهاز قياس شدة الإضاءة وقياس الكتلة وNMR، القياس في الضوء المرئي والأشعة فوق البنفسجية وأشعة X

جهاز طيف
الإمتصاص الذري
Atomic
absorption



جهاز الاسبكتروفوتوميتر
Spectrophotometer



وهذه النوعية من الأجهزة يتم معها الآتي:-

(أ) قياس دقة اختيار الطول الموجي والثبات ودقة التكرارية

(ب) قياس ثبات المصدر الضوئي

(ج) قياس كفاءة الكاشف الضوئي من حيث الاختيارية Selectivity ودقة الفصل

Resolution والثبات والخطية والدقة والتكرارية Precision.

(د) قياس النسبة بين الإشارات والذبذبات الناتجة Signal to noise ratio.

(هـ) معايرة الكاشف (طول موجي - تردد Frequency - امتصاصية - النفاذية

(Transmittance).

(و) قياس التحكم الداخلي في الحرارة وأدلته كلما أمكن ذلك.

٦- اميكروسكوبات Microscopes

(أ) يتم قياس طاقة التحليل Resolving Power.

(ب) معايرة مقياس العدسة العينية (الطول القياسي) Calibration Graticule.

نموذج
لميكروسكوب



٧- حقن العينات للجهاز اوتوماتيكي Auto Sampler

حيث يراعى التأكد من :

(أ) الدقة ودقة التكرارية للنظام الزمني للجهاز.

(ب) الدقة ودقة التكرارية لنظام توصيل العينة.

الفصل الخامس

عناصر نظام الجودة في المعامل

كما سبق يمكن أن نوجز المراحل الأساسية لارساء نظام جودة في أى معمل فيما يلى:

(أ) التوعية الكاملة لجميع الأفراد العاملين فى المعمل من الادارة العليا وحتى عمال الخدمات لضمان استيعابهم وفهمهم الكامل لبنود ومتطلبات المواصفة أيزو ١٧٠٢٥ سواء الادارية منها أو الفنية ويمكن تنفيذ ذلك بعمل دورة تدريبية يقوم بالتدريس فيها خبراء متخصصون فى تطبيق نظم الجودة وخاصة المواصفة أيزو ١٧٠٢٥، ويتم عمل تقييم للوقوف على مدى الاستفادة من هذا البرنامج التدريبى وتحديد أوجه القصور فى الفهم والاستيعاب.

(ب) المرحلة الثانية تتم بمساعدة الخبراء المتخصصون وعمل كتيب الجودة أو ما يسمى دليل الجودة **Quality manual** والذي يشتمل على التعاريف اللازمة بنظام الجودة وكذلك يتضمن سياسة الجودة للمعمل وكذلك الاشارة الى السياسات والاجراءات التى سوف يتبعها المعمل للوفاء بمتطلبات المواصفة الادارية والفنية وتحديد المسؤوليات.

(ج) الشروع فى عمل الاجراءات **Procedures** وتعليمات التشغيل **working instructions** والتى تغطى كل الأنشطة التى يقوم بها المعمل بما فى ذلك ملف الأفراد وملف الأجهزة والمعدات وملف الطرق المستخدمة.

(د) ثم بعد ذلك يتم التطبيق العملى لهذه الاجراءات والسياسات وغيرها من عناصر نظام الجودة والتى يمكن اجمالها بشئ من التحديد فيما يلى:

أولاً:- الأفراد Personnel

- ١- حيث التدريب الجيد وتحديث التدريب مع حفظ سجلات بذلك.
- ٢- الاختبارات يتم إنجازها بواسطة المحللين المفوضين أو الموثوق بهم.
- ٣- يجب مراقبة وملاحظة وتقييم أداء المحللين.

ثانياً:- اعدات Equipment

- ١- المعدة تستخدم في الغرض المناسب لها.
- ٢- الأجهزة الرئيسية يتم عمل صيانة مناسبة لها ويجب حفظ سجلات بذلك.

- ٣- المعدة التي يمكن عمل إسناد قياس لها Traceable على سبيل المثال الموازين والترمومترات والزجاجيات والساعات والمصاصات و..... يتم عمل معايرة لها وتوفير الشهادات لها ويكون إسناد هذه الشهادات لمعهد قياسي معروف.
- ٤- المعدات والأجهزة المعايرة يتم وضع بطاقات عليها توضح حالة المعايرة وتاريخها وتاريخ المعايرة اللاحق.
- ٥- إجراءات المعايرة للأجهزة يتم توثيقها وعمل سجلات تحفظ وتكون متاحة.
- ٦- الأجهزة يتم عمل اختبارات لها للتأكد من أن أداءها مناسب لخواصها ومواصفاتها.

ثالثاً: الطرق والإجراءات Methods and procedures

- ١- الطرق المعدة أو المطورة بالمعمل توثق بشكل كامل ويتم عمل معادلة Validation لها مع الاحتفاظ بالوثائق.
- ٢- التغييرات في الطرق يجب أن تتم عن طريق المفوضين بذلك.
- ٣- يجب أن يكون الإصدار الأخير (آخر طبعة أو آخر تعديل) للطريقة متاح للمحللين.
- ٤- التحليل يتم بإتباع الطرق المتخصصة القياسية.

رابعاً: المواد المرجعية ومراجع المعايرة والمواد القياسية الحاصلة على

شهادات

- ١- المواد المرجعية المطلوبة لاختبار ما يجب توافرها في المعمل.
- ٢- المواد المرجعية تكون مؤكدة بشهادات ومتاحة ومخزنة بطريقة مناسبة.
- ٣- إعداد المادة القياسية (Working) يكون موثقا كتابيا.
- ٤- المواد المرجعية والقياسية تكون لها بطاقات توضح بياناتها وتكون مخزنة بشكل مناسب لها.
- ٥- الإنتاج الجديد من المواد القياسية تقارن بالمواد القياسية القديمة قبل الاستخدام في الاختبارات.
- ٦- درجة الجودة المناسبة من المواد الخام يجب استخدامها في الاختبارات.
- ٧- بخصوص المواد القياسية المصحوبة بشهادة فيجب حفظ نسخة من الشهادة وتكون

متاحة للمفتشين أو الجهات الرقابية.

خامساً: مراقبة الجودة Quality control

- ١- هناك درجة مناسبة من المعايرة تكون مطلوبة لكل اختبار .
- ٢- يجب استخدام خرائط مراقبة الجودة Quality control charts حيث نضمن من خلالها أن الأداء يتم في حدود المعايير المقبولة.
- ٣- عينات مراقبة الجودة تختبر بإجراء محدد، ويجب إجراؤها بتكرارية مناسبة ويجب تحديثها وعمل سجلات بالنتائج وما تم اتخاذه من رد فعل لها حيث أن النتائج يجب أن تكون في حدود معينة.
- ٤- النتائج المتحصل عليها من تحليل عينات عشوائية أكثر من مرة (تكرارها) تبين المعيار المقبول المتوافق مع التحليلات الأصلية.
- ٥- يتم عمل تقييم للأداء عن طريق الاشتراك في برامج المحترفين Proficiency Testing Schemes (PT) والمقارنات البين معملية Interlaboratory Comparisons ويتم اتخاذ الإجراءات التصحيحية عند الحيود عن الأداء المطلوب.

سادساً: إدارة العينات Sample management

- ١- يجب توفر نظام وثائقي فعال لاستلام العينات ومراجعة طلبات التحليل ومدى التقدم في التحليل وموعد تسليم النتائج.
- ٢- العينات يجب وضع بطاقات تعريف مناسبة لها ويجب تخزينها التخزين المناسب وعمل إجراء للتصرف في بواقي العينات في التوقيت المناسب

سابعاً: السجلات Records

- ١- كراسة المعمل أو أوراق العمل به وتشمل تاريخ الاختبار، المحلل، المادة المحللة، تفاصيل العينة، ملاحظات، كل مسودات الحسابات، كل المعلومات الهامة عن الجهاز المستخدم وتاريخ المعايرة المناسب.
- ٢- يجب أيضاً أن كراسة المعمل أو أوراق العمل به تكون مكتوبة بالحبر المناسب وإى أخطاء يتم تحديدها وبدون إزالتها ويتم التصحيح بجوارها.
- ٣- عند عمل تصحيح للخطأ فان أى تعديلات يجب أن يوقع عليها من الشخص

الذي قام بعمل التصحيح.

٤- الإجراءات العملية الخاصة بالتحقق من نقل البيانات والحسابات يجب أن تكون متوافقة مع بعضها.

٥- المراجعة الرأسية Vertical Audits على عينة عشوائية (مثل عمل تأكيد عن عينة وفحص كل الإجراءات الخاصة بها واختبارها وذلك منذ استلامها وحتى إصدار تقريرها).

ثامناً: تقارير الاختبار

وقد سبق الإشارة الى المتطلبات الأساسية المطلوبة فيها وتصميمها وبنودها.

ثاسعاً: عام

١- يجب أن يتواجد وثائق الإجراءات التي تتعلق بتداول المعلومات والشكاوى وإخفاقات النظام System Failures

٢- دليل الجودة Quality Manual يجب تحديثه وإتاحته لكل الأفراد المعنيين

٣- يجب تواجد الإجراءات الخاصة بأعمال يتم إنجازها عن طريق التعاقد مع معامل أو جهات أخرى Subcontracting Work.

خاتمة

كانت البداية فى هذا العمل رحلة مع اعتبارات السلامة والأمان التى يتغافل عنها الكثير من العاملين بالبحوث المعملية والاختبارات الطبية وغير الطبية التى بسببها يمكن أن تحدث مخاطر للمنشأة أو المعدات والأجهزة أو الأفراد العاملين بهذه المعامل. وقد آن الاوان لوضع كل اعتبارات السلامة والأمان موضع التنفيذ الجاد حماية للأفراد وتجنباً للخسائر المادية والمخاطر المختلفة.

وفى استعراض الممارسات الجيدة بالمعامل كان الهدف هو القاء الضوء على الأسس الواجب اتباعها فى ادارة المعامل بشكل علمى للحصول على أعلى مستوى من الجودة فى النتائج ورفعاً لمستوى أداء الأفراد واستيعاب المستجدات فى نظم الادارة الحديثة للمعامل.

وكان الختام مع الجانب التطبيقى للممارسات الجيدة بالمعامل متمثلاً فى استعراض المتطلبات الادارية والفنية للمواصفة أيزو ١٧٠٢٥ وكذلك كيفية اعداد المعمل والعاملين به والتجهيزات اللازمة لانشاء نظام جودة متميز بالمعمل كخطوة أساسية للتأهل للاعتماد الدولى لهذه المعامل والذى أصبح ضرورة لا غنى عنها خاصة مع التطبيق الكامل لاتفاقية تحرير التجارة التى تتطلب التوافق مع النظم العالمية فى ادارة الجودة وكذلك التوافق مع المواصفات القياسية العالمية والمتعلقة بالمنتجات والخدمات وغيرها.

والله نسال أن نكون قد وفقنا فى تقديم ما يعود بالنفع والفائدة، وهو سبحانه ولى التوفيق،

المؤلف

المراجع

- 1) **Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (2001):** Tietz Fundamental of clinical Chemistry. Fifth Edition-Aaunders W.B. company, USA.
- 2) **GTP O2 International standard ISO/IEC 17025 (2002):** General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 3) **Huber, L. (2003):** A primer good laboratory practice and current good manufacturing practice. Agilent Technologies-Waldbronn, Germany.
- 4) **Laboratory Accreditation Bureau (2002):** Guidance for Documenting and Implementing ISO/IEC 17025&Laboratory Guidance.
- 5) **WHO (2003):** Laboratory biosafety manual. Second edition, Geneva.

استعراض لبعض الوحدات الدولية واشتقاقها ورموزها

SI base units

Quantity	SI Unit	
	Name	Symbol
length	meter	m
mass	kilogram	kg
time	second	s
electric current	ampere	A
thermodynamic temperature	kelvin	K
amount of substance	mole	mol
luminous intensity	candela	cd

SI derived units expressed in terms of base units

Quality	SI Unit	
	Name	Symbol
area	square meter	m^2
volume	cubic meter	m^3
speed, velocity	meter per second	m/s
acceleration	meter per second squared	m/s^2
wave number	reciprocal meter	m^{-1}
density, mass density	kilogram per cubic meter	kg/m^3
specific volume	cubic meter per kilogram	m^3/kg
current density	ampere per square meter	A/m^2
magnetic field strength	ampere per meter	A/m
concentration (of amount of substance)	mole per cubic meter	mol/m^3
luminance	candela per square meter	cd/m^2

SI prefixes

Factor	Prefix	Symbol	Factor	Prefix	Symbol
10^{24}	yotta	Y	10^{-1}	deci	d
10^{21}	zetta	Z	10^{-2}	centi	c
10^{18}	exa	E	10^{-3}	milli	m
10^{15}	peta	P	10^{-6}	micro	μ
10^{12}	tera	T	10^{-9}	nano	n
10^9	giga	G	10^{-12}	pico	p
10^6	mega	M	10^{-15}	femto	f
10^3	kilo	k	10^{-18}	atto	a
10^2	hecto	h	10^{-21}	zepto	z
10^1	deka	da	10^{-24}	yocto	Y

Units in use with the International System

Name	Symbol	Value in SI units
minute	min	1 min = 60 s
hour	h	1 h = 60 min = 3600 s
day	d	1 d = 24 h = 86 400 s
degree	$^{\circ}$	$1^{\circ} = (\pi / 180) \text{ rad}$
minute	'	$1' = (1/60)^{\circ} = (\pi / 10\,800) \text{ rad}$
second	"	$1'' = (1/60)' = (\pi / 648\,000) \text{ rad}$
liter	l, L	1L = $1 \text{ dm}^3 = 10^{-3} \text{ m}^3$
tonne	t	1t = 10^3 kg

Symbols of units

Unit	Symbol	Unit	Symbol
meter	m	ampere	A
square meter	m ²	volt	V
cubic meter	m ³	watt	W
micron	μ	ohm	Ω
liter	l	coulomb	C
gram	g	farad	F
tonne	t	henry	H
second	s	hertz	Hz
erg	erg	poise	P
dyne	dyn	newton	N
degree Celsius	°C	candela (new candle)	cd
degree absolute	°K	lux	lx
calorie	cal	lumen	lm
bar	bar	stilb	sb
hour	h		