



إدارة جودة المختبرات وتطبيق ISO/IEC 17025 في مختبرات الفحص والمعايرة



إدارة جودة المختبرات وتطبيق ISO/IEC 17025 في مختبرات الفحص والمعايرة

مقدمة:

تتراجع إدارة جودة المختبرات عندما تخرج النتائج دون دليل واضح على كفاءة الأفراد وتتبع المعايير وملاءمة الطرق وضبط السجلات، فيبدأ العملاء والمقيمون في التشكيك في كل تقرير. تأخذ هذه الدورة من كور كونسبت مديري المختبرات ومديري الجودة وكبار المحللين في مسار تطبيق ISO/IEC 17025:2017، المواصفة الدولية للمتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة: الحيادية وكفاءة الأفراد والتتبع المتولوجي والتحقق من الطرق وإثبات صلاحيتها وعدم اليقين في القياس وأخذ العينات وضبط الجودة وإعداد التقارير والعمل غير المطابق والتدقيق الداخلي ومراجعة الإدارة. ويعد المشاركون ملف تطبيق ISO/IEC 17025 والجاهزية للتقييم لمختبرهم.

أهداف الدورة:

- مطابقة أنشطة المختبر وهيكله ووثائقه مع المتطلبات العامة والهيكلية ومتطلبات الموارد والعمليات ونظام الإدارة في ISO/IEC 17025:2017
- وضع ضوابط الحيادية والسرية وكفاءة الأفراد مع سجلات تفويض لكل نشاط من أنشطة المختبر
- إدارة برامج معايرة الأجهزة وأدلة التتبع المتولوجي لنتائج القياس
- اختيار طرق الفحص والمعايرة والتحقق منها وإثبات صلاحيتها وتقدير عدم اليقين في القياس للنتائج المبلغ عنها
- مراقبة صحة النتائج بخرائط الضبط واختبارات الكفاءة ومعالجة الشكاوى والعمل غير المطابق
- تنفيذ التدقيق الداخلي ومراجعة الإدارة بما يهيئ المختبر لتقييم الاعتماد

الفئة المستهدفة:

- مديرو المختبرات المسؤولين عن التشغيل الفني وتوفير الموارد في مختبرات الفحص أو المعايرة
- مديرو الجودة المسؤولين عن نظام إدارة المختبر وضبط الوثائق والإجراءات التصحيحية
- كبار المحللين والقادة الفنيون المسؤولون عن إثبات صلاحية الطرق وتقديرات عدم اليقين واعتماد إصدار النتائج
- مشرفو المعايرة والمتولوجيا المسؤولون عن برامج الأجهزة وسجلات التتبع
- المدققون الداخليون المسؤولون عن تدقيق أنشطة المختبر ورفع النتائج إلى الإدارة

محاوِر الدورة:

اليوم 1: إدارة جودة المختبرات وبنية ISO/IEC 17025:2017

- بنية ISO/IEC 17025:2017: المتطلبات العامة والهيكلية ومتطلبات الموارد والعمليات ونظام الإدارة
- تحديد نطاق المختبر وسجل أنشطة الفحص والمعايرة
- سجل مخاطر الحيادية وترتيبات سرية معلومات العملاء
- الهيكل التنظيمي ودور مدير الجودة وضبط وثائق نظام الإدارة
- قائمة تقييم الفجوات في المختبر ومراجعة أدلة الوضع الراهن

اليوم 2: متطلبات الموارد: الأفراد والمرافق والأجهزة والتتبع المتروولوجي

- مصفوفة كفاءة الأفراد: سجلات المؤهلات والتدريب والإشراف والتفويض
- سجل مراقبة المرافق والظروف البيئية في مناطق الفحص والمعايرة
- سجل الأجهزة وبرنامج المعايرة وجدول الفحوص البيئية
- سلسلة التتبع المتروولوجي: شهادات المعايرة والمواد المرجعية المعتمدة
- المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية: معايير تقييم الموردين واعتمادهم

اليوم 3: متطلبات العمليات: الطرق وعدم اليقين وأخذ العينات وإعداد التقارير

- اختيار الطرق وخطة التحقق من طرق الفحص القياسية المنشورة
- بروتوكول إثبات صلاحية الطرق المطورة داخل المختبر والطرق المعدلة
- ميزانية عدم اليقين في القياس وفق نهج دليل Eurachem/CITAC
- خطة أخذ العينات واستلام مواد الفحص وتمييزها وسجلات سلسلة الحيازة
- محتوى تقرير الفحص وشهادة المعايرة مع بيانات المطابقة

اليوم 4: ضمان صحة النتائج والعمل غير المطابق والتدقيق الداخلي

- خرائط ضبط الجودة لعينات التحقق والعينات الفارغة والمواد المرجعية
- تقييم نتائج اختبارات الكفاءة والمقارنات بين المختبرات
- معالجة الشكاوى وإجراء العمل غير المطابق وسجلات الإجراءات التصحيحية
- برنامج التدقيق الداخلي: مشاهدة أنشطة المختبر والتدقيق العمودي
- نظرة عامة على أنظمة إدارة معلومات المختبرات LIMS: تتبع العينات وسجلات التدقيق وربط الأجهزة

اليوم 5: ورشة حالات دراسية: ملف التطبيق والجاهزية للتقييم

- حالة دراسية: سيناريوهات الحيادية والعمل غير المطابق من مختبرات الفحص والمعايرة
- حالة دراسية: تتبع مادة فحص واحدة من الاستلام حتى إصدار التقرير
- حزمة مراجعة الإدارة: المدخلات ومؤشرات الجودة وإجراءات التحسين
- الاستعداد لتقييم الاعتماد: فهرس الأدلة والتقييم التجريبي والرد على الملاحظات
- بناء ملف تطبيق ISO/IEC 17025 والجاهزية للتقييم ومراجعته مع الزملاء

المهارات التي ستكتسبها:

- تصميم نظام إدارة المختبر
- تقييم مخاطر الحيادية
- ضبط الكفاءة والتفويض
- إدارة التتبع المتروولوجي
- التحقق من الطرق وإثبات صلاحيتها
- تقدير عدم اليقين في القياس
- الضبط الإحصائي للجودة
- التدقيق الداخلي في المختبرات

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بملف تطبيق ISO/IEC 17025 والجاهزية للتقييم مبني على نطاق مختبرك وسجلاته
- سد الفجوات التي يكثر أن يتوقف عندها المقيمون بربط كل نتيجة مبلغ عنها بأفراد أكفاء وأجهزة معايرة وطريقة ثابتة الصلاحية
- تحويل بيانات خرائط الضبط واختبارات الكفاءة والشكاوى إلى قرارات في مراجعة الإدارة بدل أوراق تحفظ في الملفات
- مقارنة ممارسات المختبر مع نظراء من مختبرات الكيمياء والمواد والبيئة والغذاء والمعايرة

الخاتمة:

تكتسب نتائج المختبر مصداقيتها من نظام إدارة يربط الحيادية والأفراد الأكفاء والأجهزة القابلة للتتبع والطرق الملائمة والسجلات المضبوطة بكل تقرير يصدر. تنتقل الدورة من بنية ISO/IEC 17025:2017 وتقييم الفجوات إلى متطلبات الموارد والعمليات وعدم اليقين في القياس وأخذ العينات، ثم إلى ضبط الجودة واختبارات الكفاءة والعمل غير المطابق والتدقيق الداخلي وأنظمة LIMS. ويخرج اليوم الأخير بملف تطبيق ISO/IEC 17025 والجاهزية للتقييم جاهز لمراجعة الإدارة وزيارة التقييم القادمة.