CORE CONCEPT

دورة المدقق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق

ISO/IEC 17025:2017

دورة المدقق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق ISO/IEC 17025:2017

مقدمة:

دورة المدقق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق ISO/IEC 17025:2017، المواصفة الدولية للمتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة، دورة تمتد أسبوع لكوادر الجودة والكوادر الفنية والتدقيق في المختبرات، وتنتهي بإعداد برنامج التدقيق الداخلي للمختبر وتقرير التدقيق. فكثير من المختبرات تجري تدقيقا داخليا يراجع الوثائق ويغفل ضعف التتبع المترولوجي والطرق غير المتحقق منها وتقديرات عدم اليقين غير المسندة، فتظهر الفجوات عند تقييم الاعتماد. ويعمل المشاركون أصلا ضمن نظام إدارة المختبر، ويتدربون عبر دراسات حالة على تقارير فحص وشهادات معايرة وسجلات فنية حقيقية. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في التدقيق الداخلي للمختبرات.

أهداف الدورة:

- تفسير المتطلبات العامة والهيكلية ومتطلبات الموارد والعمليات ونظام الإدارة في ISO/IEC 17025:2017 بوصفها معايير تدقيق
- تخطيط برنامج التدقيق الداخلي وعمليات التدقيق الفردية وفق مبادئ التدقيق في ISO 19011، الإرشادات الدولية لتدقيق أنظمة الإدارة
- تنفيذ التدقيق الرأسي والأفقي وتدقيق المشاهدة وجمع الأدلة الموضوعية من السجلات والمقابلات
- تقييم الأدلة الفنية المتعلقة بالتتبع المترولوجي والتحقق من صلاحية الطرق وعدم اليقين في القياس وصحة النتائج
- صياغة بيانات عدم المطابقة بوضوح والتحقق من فاعلية الإجراءات التصحيحية
- إعداد برنامج التدقيق الداخلي للمختبر وتقرير التدقيق جاهزين لمراجعة الإدارة

الفئة المستهدفة:

- كوادر الجودة المسؤولة عن صيانة نظام إدارة المختبر ومعلوماته الموثقة
- المدققون الداخليون المسؤولون عن تخطيط تدقيق أنشطة المختبر وتنفيذه
- الكوادر الفنية المسؤولة عن طرق الفحص والمعايرة والأجهزة والنتائج
- المحللون واختصاصيو المعايرة المسؤولون عن السجلات الفنية وإصدار التقارير
- مشرفو أقسام المختبر المسؤولون عن الإجراءات التصحيحية في وحداتهم

محاور الدورة:

اليوم 1: متطلبات ISO/IEC 17025 بوصفها معايير تدقيق

- نطاق ISO/IEC 17025 وهيكله والغرض من كفاءة المختبرات
- متطلبات الحيادية والسرية من منظور المدقق
- المتطلبات الهيكلية ومسؤولية المختبر عن أنشطته
- المقارنة بين الخيار A والخيار B لنظام الإدارة
- التفكير القائم على المخاطر ضمن متطلبات ISO/IEC 17025 للمختبرات

اليوم 2: مبادئ التدقيق وتخطيط البرنامج

- تطبيق مبادئ التدقيق في ISO 19011 على تدقيق المختبرات
- تخطيط برنامج التدقيق الداخلي عبر أنشطة المختبر
- تحديد نطاق التدقيق ومعاييره وأهدافه في المختبرات
- تصميم قوائم التحقق المرتبطة ببنود ISO/IEC 17025
- كفاءة المدقق واستقلاليته وأدوار فريق التدقيق

اليوم 3: تنفيذ التدقيق في المختبرات

- التدقيق الرأسي بتتبع تقرير فحص واحد حتى سجلاته
- التدقيق الأفقي لمتطلب واحد عبر أقسام المختبر
- تدقيق المشاهدة لأنشطة الفحص والمعايرة
- مراجعة سجلات كفاءة الأفراد وأدلة التفويض
- أساليب المقابلة وجمع أدلة التدقيق الموضوعية

اليوم 4: تدقيق المتطلبات الفنية وتسجيل النتائج

- تدقيق التتبع المترولوجي وسجلات معايرة الأجهزة
- تقييم أدلة التحقق من الطرق والتثبت من صلاحيتها
- منهج تدقيق سجلات تقدير عدم اليقين في القياس
- مراجعة ضمان صحة النتائج وقواعد اتخاذ القرار
- صياغة بيان عدم المطابقة بالمتطلب والدليل والنتيجة

اليوم 5: دراسات الحالة وإعداد تقرير التدقيق الداخلي للمختبر

- إعداد خطة التدقيق وقائمة التحقق لدراسة حالة مختبر
- مراجعة السجلات الفنية والتقارير في دراسة حالة
- تقييم الإجراءات التصحيحية ومتابعة تحليل السبب الجذري
- تصنيف نتائج التدقيق ومدخلات مراجعة الإدارة
- استكمال برنامج التدقيق الداخلي للمختبر وتقرير التدقيق

المهارات التي ستكتسبها:

- تخطيط تدقيق المختبرات
- إعداد قوائم التحقق
- التدقيق الرأسي والأفقي
- تدقيق المشاهدة
- مراجعة التتبع المترولوجي
- مراجعة عدم اليقين في القياس
- الإبلاغ عن حالات عدم المطابقة
- التحقق من الإجراءات التصحيحية

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم برنامج التدقيق الداخلي للمختبر وتقرير التدقيق إلى مدير الجودة وإدارة المختبر قبل مراجعة الإدارة القادمة
- الحكم على ما إذا كانت أدلة المختبر تستوفي متطلبا من متطلبات ISO/IEC 17025:2017 أو تستدعي تسجيل عدم مطابقة
- تجنب ملاحظات تقييم الاعتماد التي كان ينبغي للتدقيق الداخلي اكتشافها ومعالجتها مبكرا
- توجيه الزملاء في قوائم التحقق وجمع الأدلة وصياغة حالات عدم المطابقة المعتمدة في المختبر

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشارك برنامج التدقيق الداخلي للمختبر وتقرير التدقيق على مدير الجودة وإدارة المختبر. ويعتمدان عليه في جدولة التدقيق عبر جميع أنشطة المختبر، وتكليف مدققين مستقلين، وتحديد النتائج التي تحتاج إلى إجراء تصحيحي قبل تقييم الاعتماد التالي. وبعد أول دورة تدقيق يراجع المختبر ما إذا كان التدقيق قد وصل إلى السجلات الفنية لا الوثائق وحدها، وما إذا أغلقت الإجراءات التصحيحية في موعدها وثبتت فاعليتها، وأي أسئلة قوائم التحقق تحتاج إلى تحسين في الدورة التالية.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة المدقق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق ISO/IEC 17025؟

يحتاج المشارك إلى العمل في مختبر فحص أو معايرة ومعرفة وثائق نظام الإدارة فيه، ولا تشترط الدورة خبرة سابقة في التدقيق. ويفيده إحضار تقرير فحص أو شهادة معايرة أو إجراء عمل لتطبيق دراسات الحالة على مختبره.

بم تختلف دورة المدقق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق ISO/IEC 17025 عن دورة تطبيق 17025 ISO/IEC؟

تعلم دورة التطبيق بناء نظام إدارة المختبر وتوثيقه. أما هذه الدورة فتعلم تدقيق نظام قائم: تخطيط التدقيق وجمع الأدلة والحكم على المطابقة وصياغة حالات عدم المطابقة ومتابعة الإجراءات التصحيحية.

لماذا يشمل التدقيق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق ISO/IEC 17025 السجلات الفنية لا الوثائق وحدها؟

لأن كفاءة المختبر تقوم على الأدلة الفنية. والتدقيق الذي يكتفي بالإجراءات يغفل فجوات التتبع والتحقق من صلاحية الطرق وعدم اليقين في القياس وصحة النتائج، وهي المجالات التي يفحصها المقيمون الخارجيون بعناية في أعمال الفحص والمعايرة.

ماذا يعود به المشارك من دورة المدقق الداخلي لكفاءة المختبرات وفق ISO/IEC 17025؟

يعود المشارك ببرنامج التدقيق الداخلي للمختبر وتقرير التدقيق، يضم جدول التدقيق وقوائم تحقق مرتبطة بالمواصفة ونماذج لبيانات عدم المطابقة وسجلا لمتابعة الإجراءات التصحيحية جاهزا للاستخدام في مختبره.