

**Iraqi Society for Quality  
Management Systems  
Journal (ISQMS)**

Iraq / Baghdad / Al-Jadriya /  
Headquarters of the ISQMS/ National  
Deposit No. 2946/2026



**PRINT ISSN: 3105-8787**  
**ONLINE ISSN: 3105-8795**

**مجلة الجمعية العراقية لنظم  
إدارة الجودة**

المجلد 1 – العدد 2 – 2025

العراق / بغداد / الجادرية / ايداع وطني رقم  
2026 / 2946/

**العلاقة بين تطبيق متطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17025 وجودة اداء المختبرات  
العلمية – دراسة وصفية للادبيات**

**The relationship between applying the requirements of the  
international standard ISO/IEC 17025 and the quality of  
performance of scientific laboratories – a descriptive literature  
review**

الدكتورة منى اسماعيل خلف

جامعة بغداد / كلية العلوم

muna.i@sc.uobaghdad.edu.iq

Received: 23 OCT, 2025

Accepted: 10 DEC, 2025

Published: 20 DEC, 2025

## الخلاصة :-

يهدف هذا البحث إلى تحليل العلاقة بين تطبيق متطلبات معيار **ISO/IEC 17025** وجودة أداء المختبرات العلمية، من خلال استعراض الأدبيات العلمية والدراسات التطبيقية التي تناولت أثر الاعتماد على كفاءة العمليات وموثوقية النتائج. يبيّن البحث أن معايير 17025 تُعد الإطار الدولي الأهم لضبط جودة الاختبارات والمعايير، لأنها تجمع بين المتطلبات الإدارية والمتطلبات الفنية المتعلقة بكفاءة العاملين، والتحكم في المعدات، وضبط إجراءات القياس، وتوثيق العمليات، وإدارة العينات، والتتبع المرجعي للمعايير.

وتوضح المراجعة أن المختبرات التي تطبق هذا المعيار تحقق تحسناً ملحوظاً في دقة النتائج، وتقليل الأخطاء والانحرافات، وتعزيز ثقة العملاء، إضافة إلى رفع مستوى الجاهزية للاعتراف الدولي. كما أظهرت الدراسات أن الاعتماد يساهم في تحسين كفاءة الموظفين من خلال التدريب المستمر وبرامج تقييم الكفاءة، لكنه يواجه تحديات تتعلق بالتكاليف المرتفعة، والحاجة لتطوير البنية التحتية، وتوفير الخبرات الفنية.

ويخلص البحث إلى أن العلاقة بين الجودة وتطبيق **ISO/IEC 17025** هي علاقة مباشرة وإيجابية، مشروطة بالالتزام الإدارة وتوفير الموارد. ويوصي البحث بوضع خطط تنفيذ تدريجية، وتبني مؤشرات أداء لمراقبة الأثر، وتعزيز ثقافة الجودة داخل المختبرات لضمان استدامة التحسين.

## الكلمات المفتاحية:

ISO/IEC 17025، جودة المختبرات، الاعتماد، المعايير، كفاءة القياس.

**Abstract:-**

This study aims to analyze the relationship between implementing the **ISO/IEC 17025** standard and improving the quality performance of scientific laboratories. The research reviews scientific literature and empirical case studies that examined the impact of accreditation on operational efficiency and the reliability of laboratory results. ISO/IEC 17025 is recognized as the leading international framework for ensuring the quality of testing and calibration activities, as it integrates both

management requirements and technical requirements related to staff competency, equipment control, measurement procedures, documentation, sample handling, and metrological traceability.

The literature indicates that laboratories applying this standard achieve significant improvements in result accuracy, reduction of deviations and errors, enhanced customer confidence, and increased readiness for international recognition. Studies also show that accreditation contributes to improved staff competence through continuous training and proficiency testing. However, challenges remain, including high implementation costs, the need for infrastructure upgrades, and limited technical expertise in some laboratories.

The study concludes that the relationship between quality and ISO/IEC 17025 implementation is strong and positive, though dependent on management commitment and resource availability. The research recommends developing step-by-step implementation plans, adopting performance indicators to monitor impact, and promoting a culture of quality to ensure continuous improvement.

**Keywords:**

ISO/IEC 17025, laboratory quality, accreditation, calibration, measurement competence.

**مقدمة :-**

ان الاهتمام بنظم إدارة جودة المختبرات في المختبرات الجامعية والصناعية أساسية لضمان موثوقية ودقة النتائج وتحقيق التكامل بين التعليم والبحث والتطبيق الصناعي، مما يعزز كفاءة هذه المختبرات التشغيلية ورفع مستوى الأداء العلمي والتقني للجامعة او لمراكز الفحص الهندسي وفق المعايير الدولية . . Arsene et al. (2020)

وتعدّ جودة المختبرات العلمية مهمة جدا في دقة وصحة نتائج الاختبارات والمعايير التي تُشكّل الأساس في اتخاذ القرارات البحثية والصناعية. ومع التطور المتسارع في التقنيات التحليلية وزيادة الحاجة إلى تبادل النتائج بين المؤسسات محلياً ودولياً، أصبحت الحاجة ملحة لاعتماد أنظمة موحدة تضمن دقة القياس وقابليته للتتبع

والاعتماد المتبادل. وفي هذا السياق، يُعتبر معيار ISO/IEC 17025 المرجع الدولي الأكثر اعتمادًا في تقييم كفاءة المختبرات، إذ يوفر إطارًا متكاملًا يجمع بين المتطلبات الفنية والإدارية بهدف رفع مستوى جودة العمليات المخبرية. (ISO, 2017)

وتشير الأدبيات الحديثة إلى أن اعتماد مختبرات الاختبار والمعايرة لهذا المعيار يؤدي إلى تحسين واضح في جودة الأداء من خلال تعزيز ضبط الإجراءات القياسية، وإدارة الأجهزة والمعايير المرجعية، وتطوير كفاءة العاملين. فقد أظهرت دراسة (Okezue et al. (2020 أن المختبرات التي حصلت على اعتماد ISO/IEC 17025 سجلت انخفاضًا ملحوظًا في الأخطاء الفنية وزيادة في موثوقية النتائج، مما ساهم في رفع مستوى ثقة العملاء والجهات الرقابية. كما بينت دراسات أخرى أن تطبيق هذا المعيار يساهم في تعزيز منهجية التقييم الذاتي والتحسين المستمر، الأمر الذي يرفع جاهزية المختبر للحصول على الاعتراف الدولي واعتماد نتائجه في أسواق أوسع.

وبناءً على ذلك، تتأكد أهمية هذا البحث في تحليل العلاقة بين تطبيق معيار ISO/IEC 17025 وجودة المختبرات، من خلال دراسة الأدلة العلمية المنشورة واستكشاف أثر التطبيق على الأداء الفني والإداري للمختبرات.

#### مشكلة البحث :-

تعاني العديد من المختبرات العلمية (تعليمية، بحثية، صناعية وطبية) من تفاوت في جودة النتائج ومعدلات الأخطاء وعدم ثقة الأطراف المستفيدة (متعاملين، جهات رقابية، عملاء)، كما توجد فروق في ممارسات إدارة الجودة الفنية والإدارية.

السؤال البحثي الرئيسي هو: ما علاقة تطبيق متطلبات نظام ISO/IEC 17025 بمستوى جودة النتائج وكفاءة إدارة المختبرات العلمية؟ وماذا يحدث في المختبر عند تطبيق متطلبات ISO/IEC 17025؟ وما الفروق المتحققة في الجودة والموثوقية.

#### أهداف البحث :-

يهدف هذا البحث إلى استعراض وتحليل الأدبيات العلمية التي تناولت تطبيق متطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17025 في المختبرات العلمية، وبيان دورها في تحسين جودة الأداء المختبري. كما يسعى إلى توضيح العلاقة بين الالتزام بمتطلبات الكفاءة الفنية ونظم إدارة الجودة وبين دقة النتائج وموثوقيتها. ويهدف البحث أيضاً إلى تحديد أهم الفوائد والتحديات المرتبطة بتطبيق المواصفة، وإبراز أثرها في رفع كفاءة العاملين وتعزيز الثقة في نتائج الفحوصات المخبرية، بما يسهم في دعم الاعتماد وضمان الجودة في المختبرات العلمية وعليه يمكن تلخيص أهم الأهداف لهذا البحث بالنقاط التالية :-

1. توضيح المتطلبات الأساسية لمعيار ISO/IEC 17025:2017 وعلاقتها بجودة مخرجات المختبر .  
(ISO, 2017).
2. تحليل الأدلة البحثية حول أثر اعتماد ISO/IEC 17025 على أداء المختبرات. (دراسات حالة وأبحاث منشورة) في ال PMC .
3. اقتراح توصيات عملية قابلة للتطبيق لتحسين جودة المختبرات وفق متطلبات المعيار.

#### أهمية البحث :-

تتبع أهمية هذا البحث من تسليطه الضوء على الدور المحوري للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025 في تحسين جودة أداء المختبرات العلمية وضمان موثوقية نتائجها. كما يسهم في تعزيز فهم العلاقة بين تطبيق متطلبات الكفاءة الفنية ونظم إدارة الجودة وبين دقة القياسات وسلامة الإجراءات المخبرية. وتكمن أهميته أيضاً في كونه مرجعاً علمياً للباحثين والعاملين في المختبرات وصنّاع القرار، لدعم جهود الاعتماد المختبري، وتطوير السياسات والإجراءات، وتحسين كفاءة الموارد البشرية، بما ينعكس إيجاباً على جودة الخدمات المخبرية والثقة بنتائجها ويمكن تلخيص أهمية البحث بما يلي :-

- يوفر إطاراً معرفياً للمختبرات الساعية للاعتماد أو تحسين نظمها.
- يساعد صنّاع القرار والمؤسسات العلمية في تقييم جدوى تطبيق متطلبات ISO/IEC 17025 وتحسين الممارسات الفنية والإدارية.

- يُسهم في رفع ثقة العملاء والمجتمع بمخرجات المختبرات وبالتالي يدعم القبول الوطني والدولي لنتائج الاختبارات والمعايير. ( منشورات ISO )

تعريفات أساسية :-

1. ISO/IEC 17025 :-

معيار ISO/IEC 17025 هو المواصفة الدولية التي تحدد المتطلبات العامة لكفاءة المختبرات (التجريب والمعايرة)، ويشمل هذا المعيار متطلبات إدارية وفنية لضمان أن المختبر لديه القدرة على إنتاج نتائج صالحة وموثوقة ISO/IEC 17025 – General : requirements

2. أداء المختبرات (Laboratory Performance) :-

أداء المختبرات يشير إلى كفاءة المختبرات في تنفيذ العمليات الفنية والإدارية (مثل الاختبارات، المعايرة، توثيق النتائج، التتبع المرجعي) بدقة وموثوقية، بحيث تفي بمعايير الاعتماد الدولي مثل ISO/IEC 17025 ، وهذا الأداء يقاس من خلال مؤشرات مثل عدم اليقين في القياس، الانحرافات، الانتظام في المعايرة، والاحتياطات الإجرائية. (مؤسس على متطلبات معيار (17025)(mnar,2024) .)

5.الموثوقية Reliability :- هي قدرة نظام أو إجراء أو أداة القياس على إعطاء نفس النتائج تحت ظروف متكررة متشابهة؛ أي مدى اتساق النتائج وقابليتها لإعادة الإنتاج مع وجود أقل قدر من الخطأ العشوائي. هذا المفهوم مهم جداً في المختبرات لأنه يعكس مدى استقرار ودقة القياسات.

6.التدقيق الداخلي (Internal Audit) :-

التدقيق الداخلي هو نشاط تأكيدى واستشاري مستقل ومنظم داخل المنظمة، يهدف إلى فحص وتقييم مدى فاعلية الرقابة الداخلية وإدارة المخاطر وعمليات الحوكمة، وكذلك التأكد من أن نظم إدارة الجودة تعمل بالشكل الصحيح وتساعد في تحسين الأداء. ( HBR,n.d )

## 7. عدم اليقين القياسي (Standard Uncertainty) :-

عدم اليقين القياسي هو معامل يرتبط بنتائج القياس ويعبر عن التشتت (الانحراف المعياري) في مجموعة القيم التي يمكن نسبها بشكل معقول إلى الكمية المقاسة. (measurand). يستخدم هذا التقدير لتقدير مدى موثوقية القياس وتحديد نطاق الدقة في النتائج (PECB,n.d)

## الدراسات السابقة :-

أبحاث ودراسات سابقة تُظهر أثر اعتماد ISO/IEC 17025 على جودة المختبرات منها :-

- Okezue et al. (2020) درس أثر الاعتماد على أداء مختبر رقابة نوعية (NMRA QC lab) في بيئة محدودة الموارد ووجد أدلة على تحسّن امتثال الجودة بعد الحصول على الاعتماد، بما في ذلك تحسين إجراءات العمل ومعدلات الانحراف (Okezue, 2020).
- Mandal et al. (2021) عرضوا خطوات انتقال نظام إدارة الجودة في مختبر وبينوا كيف يتم دمج متطلبات ISO/IEC 17025 مع متطلبات مختبرية أخرى) مثل (ISO 17034 لتحقيق توافق تشغيلي وتقني. أظهرت الدراسة أهمية الدليل الإجرائي الموحد وسجلات الجودة .
- Gerônimo et al. (2023) ناقشوا نماذج النضج للمختبرات وربطوا معيار ISO/IEC 17025 كأساس لتقدم النضج المؤسسي والتحول نحو ممارسات إدارة جودة أكثر تطوراً MDPI .
- (Outaki, 2024) دراسة حالة مركز التحليل بجامعة (Cadi Ayyad) وثقت هذه الدراسة تنفيذ نهج الجودة في المختبرات والنتائج الإيجابية التي حصل عليها الباحث من جراء الالتزام بمعيار 17025.
- (Sari, 2018), (Bennari, 2025) دراستين تشيران إلى تحديات شائعة لتطبيق مواصفة ادارة المختبرات ومن هذه التحديات : نقص الخبرات الفنية، تكاليف الاعتماد، تحديث المعدات، وإدارة الوثائق .

**المحور الأول: الإطار المفاهيمي والمرجعي للمواصفة ISO/IEC 17025**

يُعدّ معيار ISO/IEC 17025 الإطار الدولي الأكثر اعتمادًا لضمان كفاءة المختبرات العلمية من حيث القدرة على إصدار نتائج اختبار ومعايرة صحيحة وقابلة للتتبع الدولي. ويستند المعيار إلى متطلبات إدارية وفنية متكاملة تهدف إلى تعزيز الثقة في مخرجات المختبرات وضمان دقة وصحة البيانات العلمية المنتجة. وقد أشارت المنظمة الدولية للتقييس ISO إلى أن هذا المعيار يُعد المرجعية الأساسية لكفاءة المختبرات حول العالم، إذ يمثل متطلبات موحدة تعتمد عليها جهات الاعتماد، مثل ILAC، لضمان موثوقية القياسات والاختبارات (ISO, 2017).

حيث تركز هذه المواصفة على عدة معايير حاكمة من أهمها الكفاءة الفنية (Technical Competence)، والتي تعني قدرة المختبر للحصول على نتائج صحيحة والمتسقة والقابلة لإعادة التحقق. وتتحقق هذه الكفاءة من خلال مجموعة من الشروط و تشمل: كفاءة العاملين، وصلاحيّة طرق الاختبار، والمعايرة الدورية للأجهزة، وإدارة ظروف البيئة المختبرية، والتتبع المرجعي للقياسات. (ILAC, 2018) كما تعتبر هذه المواصفة أداة لتعزيز الثقة الدولية (International Confidence) حيث يكون من السهل الاعتراف المتبادل من خلالها بنتائج المختبرات وذلك عبر اتفاقيات ILAC-MRA.

وتؤكد لجنة ISO/CASCO أنّ المواصفة ISO/IEC 17025 لا تهدف فقط إلى وصف متطلبات الجودة، بل تركز على منهجية عمل شاملة تحكم دورة القياس بالكامل بدءًا من استقبال العينة حتى إصدار التقرير النهائي. (ISO/CASCO, 2018) ومن هنا أصبحت العلاقة بين المعيار وجودة الأداء علاقة مباشرة، حيث يمثل هذا المعيار تجسيدًا للمتطلبات التي يجب على المختبر الالتزام بها ليكون قادرًا على ضمان صحة نتائجه.

وتشمل هذه المواصفة ISO/IEC 17025 عدد من المتطلبات الحاكمة :-

**أولاً: المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO/IEC 17025 :-**

تُعدّ المتطلبات الإدارية جزءًا محوريًا في المعيار، إذ تُشكّل البنية التحتية لنظام إدارة الجودة داخل المختبر. وتغطي هذه المتطلبات المحاور الآتية:

## 1. الهيكل التنظيمي والمسؤوليات :-

يُلزم هذا المعيار المختبر بأن يمتلك بنية تنظيمية واضحة وخاصة في البند 5 من المواصفة حيث تتضمن تعريفًا دقيقًا بالمسؤوليات وخطوط السلطة، بما يضمن استقلالية القرارات الفنية، ويمنع تضارب المصالح. وتشير ISO إلى أن الفصل بين المسؤوليات الإدارية والفنية يمثل أحد العوامل المؤثرة في نزاهة النتائج (ISO, 2017).

## 2. نظام إدارة الجودة

يتطلب المعيار وجود دليل جودة يوضح السياسات، والإجراءات، وآليات المراقبة، وبرامج التحسين المستمر. خاصة بما ذكر منها في البند 8.2 من المواصفة ويركز هذا النظام على الالتزام بمبادئ إدارة الجودة مثل: التوثيق الدقيق، السيطرة على الوثائق، الرقابة على السجلات، وتقييم فعالية الإجراءات. وقد أوضحت ILAC أن قوة نظام الجودة تؤثر مباشرة على تقليل الأخطاء الفنية وتوحيد طرق العمل. (ILAC, 2018)

## 3. التدقيق الداخلي ومراجعة الإدارة

يتطلب المعيار تنفيذ تدقيق داخلي دوري للتأكد من التزام المختبر بجميع بنود النظام، إلى جانب إجراء مراجعة دورية من قبل الإدارة العليا لضمان التحسين المستمر وخاصة في البندين 8.8 و 8.9 من المواصفة. وتُظهر الدراسات أن المختبرات التي تُطبق برامج تدقيق ومنهجيات مراجعة فعالة تُحقق انخفاضًا واضحًا في معدلات عدم المطابقة وارتفاعًا في جودة مخرجاتها. (Afnor, 2019)

## 4. إدارة الشكاوى وعدم المطابقة

يُلزم المعيار المختبر بوجود آليات لتلقي الشكاوى، ودراسة حالات عدم المطابقة، وخاصة في البند 7.9 الخاص بالشكاوى، وهو أيضا يشمل الإجراءات التصحيحية والوقائية. وقد بينت ISO أنّ هذا الجانب يُعدّ مؤشرًا مهمًا لنضج نظام الجودة ومدى فعاليته في حل المشكلات التشغيلية. (ISO, 2017)

## ثانياً: المتطلبات الفنية للمواصفة ISO/IEC 17025 :-

تُعد المتطلبات الفنية جوهر المعيار لأنها ترتبط مباشرة بكفاءة المختبر من الناحية العلمية، وتشمل الجوانب الآتية:

#### 1. كفاءة العاملين

يتطلب المعيار وجود نظام لتأهيل العاملين وتقييم أدائهم وضمان قدرتهم على تنفيذ الاختبارات والمعايير. وخاصة البند 6.2 من المواصفة حيث تشدد ILAC على ضرورة أن يمتلك الفنيون تدريبًا معتمدًا يخولهم استخدام الأجهزة واتباع طرق الاختبار المعتمدة. (ILAC, 2018)

#### 2. التتبع المرجعي للقياسات

يشترط البند 6.5 من المواصفة وجود سلسلة تتبع مرجعي (Metrological Traceability) تربط كل نتائج القياس بمعايير وطنية أو دولية معترف بها، مما يضمن قابلية مقارنة النتائج عالميًا. ويتفق المعهد الوطني للمعايير والتقنية (NIST) مع هذا المبدأ بوصفه أساسًا لضمان جودة القياسات العلمية. (NIST, 2016)

#### 3. تقدير عدم اليقين في القياس

يُلزم البند 7.6 من المواصفة المختبر بحساب عدم اليقين القياسي وإدراجه في التقارير، باعتباره محددًا أساسيًا لجودة القياس. وتشير ISO إلى أن تقدير عدم اليقين يمثل خطوة ضرورية لفهم مدى دقة وصحة النتائج (ISO, 2017).

#### 4. طرق الاختبار وصلاحياتها (Method Validation)

يطلب البند 7.2 من المواصفة إثبات صلاحية طرق الاختبار المستخدمة من خلال دراسات دقيقة تغطي الحساسية، الدقة، التكرارية، التوافق، وحدود القياس. وقد أكدت ISO أن التحقق من صحة الطرق أحد أهم ضمانات موثوقية النتائج العلمية. (ISO/CASCO, 2018)

#### 5. المعدات والأجهزة

يتضمن البند 6.4 من المواصفة ضرورة المعايرة الدورية للأجهزة، والفحص الروتيني، وتوثيق سجلات الصيانة. وتؤكد ILAC أن عدم امتلاك برنامج معايرة فعال يُعد أحد الأسباب الرئيسة لانخفاض دقة القياسات في المختبرات. (ILAC, 2018).

#### المحور الثاني: أهمية الربط بين تحقيق متطلبات المواصفة ISO/IEC 17025 وجودة أداء المختبرات :-

تشير الأدبيات الحديثة إلى أن المختبرات التي تطبق ISO/IEC 17025 تحقق مستويات أعلى من الدقة العلمية والالتزام التشغيلي مقارنة بالمختبرات غير المعتمدة. كما أظهرت دراسة أجرتها AFNOR عام 2019 أن الاعتماد وفق هذا المعيار يؤدي إلى تقليل الأخطاء القياسية بنسبة تتراوح بين 20-35% نتيجة التطبيق العملي لآليات تحسين الجودة. ومن ثم فإن هذا المعيار يمثل الركيزة الأساسية لتحسين جودة أداء المختبرات وضمان موثوقية النتائج التي تقدمها، سواء لأغراض البحث العلمي، أو التحليل الصناعي، أو الفحص الصحي والدوائي. وكما وضحنا سابقاً فإن تطبيق المواصفة يشمل معيارين أساسيين فيها وهو ( المعيار الإداري ) و ( المعيار الفني ) وسنتناولها في هذا المحور بشيء من التفصيل الناتج من دراسة الأدبيات السابقة وتحليل مدى تاثر أداء نتائج المختبرات وسنرتبها وفق أهمية كل معيار في المواصفة .

#### أولاً : الكفاءة الفنية وإدارة المعدات والمعايرة في إطار ISO/IEC 17025

تُعدّ الكفاءة الفنية (Technical Competence) الركيزة الجوهرية والمعيار الرئيسي الذي تقوم عليها المواصفة ISO/IEC 17025 ، إذ تُعتبر معياراً حاكماً ومهماً لتحديد قدرة المختبر للحصول على نتائج دقيقة وموثوقة وقابلة للتتبع. وتتقاطع هذه الكفاءة مع منظومة من المتطلبات الفنية التي تحقق أداء مختبري عالي وتشمل :-

- 1- تأهيل العاملين . Staff training .
- 2- صلاحية طرق الاختبار. Validity of testing methods .
- 3- كفاءة قياسات المعايرة . Efficiency of calibration measurements .
- 4- برامج إثبات الكفاءة. Proficiency verification programs .

حيث أكدت الأدبيات العلمية أن جودة الأداء المختبري ترتبط بشكل مباشر بمدى تطبيق المختبر لهذه المتطلبات، كما تشير ذلك بوضوح إلى العلاقة بين التطبيق التقني للمعيار و التحسين الحقيقي لجودة النتائج المختبرية.

1- تأهيل العاملين :- تشير الدراسات المختصة في إدارة الجودة المختبرية إلى أن نقص المهارات الفنية للعاملين يعد أحد أكثر أسباب الأخطاء المختبرية شيوعاً، وأن برامج التدريب المستمر تسهم في خفض معدل عدم المطابقة بما يتجاوز 30% في المختبرات التي تطبق نظم جودة صارمة. (Theodorsson, E. (2016). كما بينت دراسات حديثة أن رفع مستوى الكفاءة الفنية للعاملين يرتبط ارتباطاً ذا دلالة إحصائية بزيادة موثوقية النتائج ودقتها، خصوصاً عندما تكون المهام مرتبطة باختبارات معقدة أو قياسات دقيقة تتطلب خبرة تراكمية وإماماً علمياً راسخاً. (Plebani, 2017)

وبناءً على ما سبق، يتضح أن معيار ISO/IEC 17025 يمنح الكفاءة البشرية أولوية محورية، إذ يشترط أن يمتلك العاملون المؤهلات العلمية والخبرات العملية الملائمة لكل اختبار، وأن يتم تقييمهم دورياً لضمان استمرار قدراتهم. ويشكل هذا الجانب الأساس في بناء منظومة فنية قادرة على تحقيق الاتساق والثبات في القياسات.



شكل (1) يبين اشكال وانواع الخطا في القراءات المختبرية

(Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc., 2022)

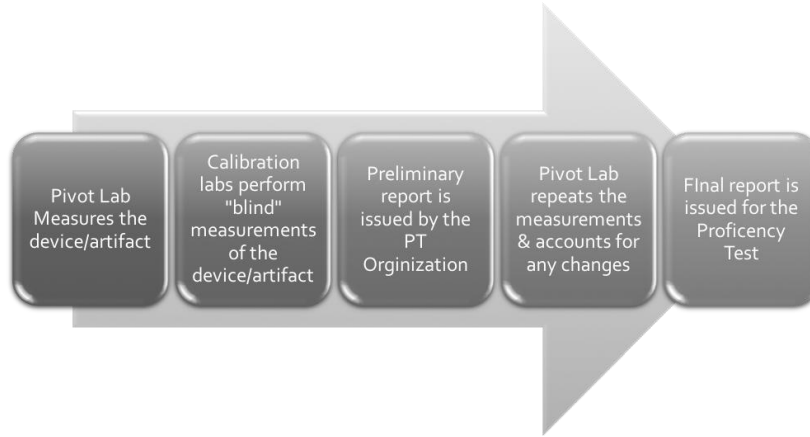
2- صلاحية طرق الاختبار :- ومن المتطلبات الأساسية أيضًا في الكفاءة الفنية ما يتعلق بطرق الاختبار والتحقق من صلاحيتها. (Method Validation) إذ لا يكفي أن يستخدم المختبر طريقة اختبار منشورة أو قياسية، بل يتوجب عليه إثبات صلاحية الطريقة في ظروفه التشغيلية الخاصة من خلال تقييم الدقة والتكرارية والحساسية والخطية وحدود الكشف والتقدير. وقد أظهرت دراسة (2002) PubMed. أن التحقق من صلاحية الطرق يسهم في تعظيم الثقة في النتائج ويقلل من الانحرافات القياسية الناتجة عن الاختلافات البيئية أو التشغيلية. كما أكدنا أن المختبرات التي تلتزم بخطوات التحقق وفق إرشادات Eurachem/CITAC تحقق مستويات أعلى من الاتساق في الأداء مقارنة بالمختبرات التي تُهمل التحقق المنهجي قبل الاستخدام.

3- كفاءة قياسات المعايرة للأجهزة :- ، يُعدّ جانب المعايرة وإدارة المعدات بدوره عنصرًا محوريًا في بناء الكفاءة الفنية. فالمختبر مطالب بمعايرة أدوات القياس ضمن فترات زمنية محددة وبوساطة جهات معايرة معترف بها تتبع معايير وطنية أو دولية موثوقة. وقد أوضحت الأبحاث أن برامج المعايرة الفعالة ترفع دقة القياسات بنسبة تتراوح بين 15-25%، وأن غياب التتبع المرجعي (Metrological Traceability) هو أحد أبرز أسباب رفض النتائج المخبرية من قبل جهات الاعتماد أو المختبرات الشريكة.

ومن جهة أخرى، تؤكد الدراسات أن استخدام أجهزة غير معايرة أو منتهية الصلاحية calibration validity يؤدي إلى اختلال جسيم في النتائج يصل في بعض الأحيان إلى 40% من قيمة القياس الفعلية، الأمر الذي يُعدّ تهديدًا مباشرًا لجودة الأداء المختبري. (Ellison & Williams, 2012) لذا يشترط ISO/IEC 17025 وجود نظام لتسجيل وإدارة وصيانة الأجهزة يتضمن ملفات معايرة مفصلة وسجلات صيانة دورية وإجراءات إيقاف الأجهزة غير المطابقة عن الاستخدام.

4- برامج إثبات الكفاءة :- يُعدّ إثبات الكفاءة (Proficiency Testing – PT) من أهم المكونات الفنية التي يعتمد عليها معيار ISO/IEC 17025 لتقييم قدرة المختبر على أداء الاختبارات مقارنة بمختبرات أخرى. ويُعدّ هذا المطلب من أهم مؤشرات جودة الأداء في المختبرات، إذ يوفر تقييمًا خارجيًا موضوعيًا لمدى دقة وصحة النتائج. وقد خلصت دراسة التقييم الدولي التي أجراها (Mohamed, S. M. H. (2021) إلى أن

المختبرات المشاركة بانتظام في برامج PT تحقق تحسناً ملحوظاً في استقرار الأداء وتستطيع الكشف المبكر عن المشكلات الفنية مقارنة بالمختبرات التي لا تشارك بانتظام.



شكل (2) تسلسل اجراء التدقيق على القراءات عبر مختبرات مشاركة PT

(PT Guru Consulting, 2018)

وفي السياق ذاته، أكد Plebani et al. (2014) في دراسة منشورة في Clinical Chemistry and Laboratory Medicine أن برامج إثبات الكفاءة لا تُستخدم فقط لتقييم صحة النتائج، بل تعدّ آلية استراتيجية لتحسين مستوى التدريب الفني وتعزيز قدرات المختبر في معالجة الأخطاء وتطوير خطط التحسين المستمر. كما يرى الباحثون أن نتائج PT تمثل مرآة حقيقية لمستوى التزام المختبر بمتطلبات ISO/IEC 17025 من حيث الدقة، والاستقرار، والمتابعة الفنية.

وعلى المستوى العملي، تعتمد المختبرات الرائدة على دمج نتائج التدقيق الداخلي، وإثبات الكفاءة، والمعايرة ضمن إطار واحد لتحليل المخاطر الفنية (Technical Risk Assessment)، وهو ما أكدته دراسة K. A. Wickramaratne (2023) التي بينت أن التكامل بين هذه العناصر يرفع جودة النتائج المخبرية بنسبة تتراوح بين 18-30% ويقلل من احتمالية ظهور الأخطاء الحرجة.

وبالتحليل النظري على ما سبق، يظهر أن الكفاءة الفنية ليست مجرد بند تنظيمي في ISO/IEC 17025 ، بل هي منظومة متكاملة تربط بين المهارات البشرية، وصحة الطرق، وإدارة الأجهزة، وحساب عدم اليقين، وإثبات الكفاءة .وكلما ازدادت درجة الالتزام بهذه العناصر، ارتفعت جودة الأداء المختبري وتحسنت موثوقية النتائج بشكل ملموس.

### ثانياً: إدارة سير العمل المختبري وضبط الجودة الداخلية وفق متطلبات ISO/IEC 17025 :-

تُعد إدارة سير العمل المختبري (Laboratory Workflow Management) من أهم المكونات التي يعتمد عليها معيار ISO/IEC 17025 لضمان جودة الأداء وموثوقية النتائج. إذ يعكس سير العمل المتقن قدرة المختبر على التحكم في العمليات التشغيلية بدءاً من استقبال العينات وفحصها وتحليلها، وصولاً إلى إصدار التقارير. ويؤكد الأدب العلمي أن وجود إجراءات تشغيلية معيارية واضحة يحدّ من الأخطاء التشغيلية ويُسهّم في تقليل زمن إنجاز الاختبارات بنسبة قد تتجاوز 20% (Inal, T. C., Goruroglu, O. O.etl(2017) كما تشير هذه الدراسة إلى أن المختبرات التي توثق تدفق سير العمل وتحديثه دورياً تحقق مستويات أعلى من الاتساق في الأداء، وتكون أقل عرضة لحدوث تباينات في المعالجة الفنية للعينات أو في تسجيل البيانات.

من منظور ISO/IEC 17025 ، يتطلب سير العمل الفعّال تحديد نقاط التحكم الحرجة، وتطبيق آليات لمنع التلوث، وضمان التتبع الكامل للعينة منذ استلامها وحتى إصدار النتائج. وتؤكد الأدبيات أن ضبط عملية سلسلة التتبع (Chain of Custody) يمثّل عاملاً محورياً في ضمان مصداقية النتائج، خاصة في المختبرات الجنائية والسريية. وقد أشار الباحثين (Al Saleem, N., & Al-Surimi, K. (2016) إلى أن المختبرات التي تعتمد نظاماً محكماً لتتبع العينات تقل معدلات أخطاء التعريف فيها بنسبة تتجاوز 35%، مما يعزز الثقة في مخرجات المختبر لدى الجهات الرقابية والعملاء.

وتبرز أهمية سير العمل المتكامل أيضاً في دوره في دعم عمليات إدارة المخاطر التشغيلية. ففي دراسة ل (Letelier, P., Guzmán, N., et al (2021)، تبين أن إعادة تصميم سير العمل وفق منظور الجودة يمكن أن يقلل الأخطاء البشرية المرتبطة بمراحل المعالجة اليدوية بنسبة تصل إلى 50%. الأمر الذي ينسجم مع

فلسفة ISO/IEC 17025 التي تشجع على التخطيط الاستباقي وتقليل احتمالية الأخطاء في كل خطوة من خطوات العمل.

ويرتبط معيار ISO/IEC 17025 ارتباطاً وثيقاً بتطبيق ضبط الجودة الداخلية (Internal Quality Control - IQC)، بوصفه أداة أساسية لضمان استقرار القياسات ودقة النتائج خلال العمليات اليومية. يُعد IQC خطوة منهجية تتضمن استخدام عينات ضابطة (Control Samples) يتم تحليلها بشكل دوري للتحقق من أداء النظام التحليلي. وقد أوضح **Gruber, Hausch & Mueller (2024)** أن المختبرات التي تطبق نظام QC شامل تقلل بها الأخطاء العشوائية والمنهجية، كما تزيد قدرتها على اكتشاف الانحرافات المبكرة في أداء الأجهزة أو طرق التحليل.

وتشير دراسة Westgard (2014) إلى أن استخدام قواعد Westgard Rules وهي قواعد إحصائية لضبط الجودة—يسهم في تحسين القدرة على اكتشاف الأخطاء بنسبة تصل إلى 90% في الاختبارات ذات الحساسية العالية. كما لاحظ الباحثان أن المختبرات التي تعتمد هذه القواعد بشكل منتظم تحقق مستويات أعلى من التحكم الإحصائي وتقل فيها الأخطاء الحرجة التي قد تُعرض النتائج للرفض أو تُؤثر على دقة القرارات التشخيصية. ويُعد الرصد المستمر للأداء التحليلي مكوناً رئيساً في ISO/IEC 17025، إذ يشترط المعيار مراقبة الاتجاهات طويلة الأمد (Trend Analysis) وتقييم استقرار الأداء. وفي هذا السياق، أظهرت دراسة Theodorsson, E. (2016) أن المختبرات التي تقوم بعمليات تحليل الاتجاهات شهرياً تستطيع تقليل الانحرافات التحليلية بنسبة تتراوح بين 10-25% مقارنة بالمختبرات التي تطبق ضبط الجودة الداخلي فقط دون متابعة الاتجاهات.

كما يركز المعيار على ضرورة تحديد معايير قبول واضحة (Acceptance Criteria) لكل اختبار، بحيث يتم تحديد الحدود القصوى المقبولة للانحراف، وكذلك الإجراءات التصحيحية التي تُتخذ عند تجاوز هذه الحدود. وأشار **Sciacovelli, L., O’Kane, M. et al. (2011)** إلى أن غياب هذه المعايير يؤدي غالباً إلى تأخر التصحيح وفشل في اكتشاف الانحرافات الطفيفة، وهو ما قد يتسبب في تراكم أخطاء تؤثر على جودة النتائج النهائية.

إضافة إلى ان سير العمل وضبط الجودة الداخلية، يُشدّد ISO/IEC 17025 على أهمية التحسين المستمر (Continuous Improvement) بوصفه مبدأً محوريًا في إدارة جودة المختبرات. ويشمل ذلك إجراءات مثل التحليل الجذري للأخطاء (Root Cause Analysis)، وتطوير الإجراءات التصحيحية والوقائية، ومراجعة الأداء الفني بشكل دوري. وقد أوضح (2017) Plebani أن المختبرات التي تطبق نهج التحسين المستمر تشهد انخفاضًا واضحًا في الأخطاء ما قبل التحليل وما بعده، ويزداد مستوى رضا العملاء نتيجة لارتفاع دقة النتائج وسرعة معالجتها.

كما تشير الأدبيات إلى أن التحسين المستمر يُعدّ جزءًا من دورة Deming (Plan-Do-Check-Act) التي يعتمد عليها كثير من المختبرات المعتمدة. ففي دراسة (2018) Realyvásquez-Vargas, A., et al.، وُجد أن تطبيق هذه الدورة في المختبرات الهندسية أدى إلى تقليل الأخطاء التشغيلية بنسبة تتراوح بين 20-40%، كما حسن من سرعة معالجة العينات ونظم التوثيق الداخلي.

ويؤكد ISO/IEC 17025 كذلك على ضرورة توثيق عمليات التحسين من خلال مؤشرات أداء رئيسية (KPIs) يتم قياسها بانتظام، مثل زمن معالجة العينات، ونسبة النتائج المعاد اختبارها، ومعدل الأخطاء الحرجة. وتشير دراسة (2011) Sciacovelli et al. إلى أن المختبرات التي تعتمد KPIs واضحة وتراجع أدائها شهريًا تحقق تطورًا مستمرًا في جودة العمليات بنسبة قد تصل إلى 30% خلال سنة واحدة من التطبيق.

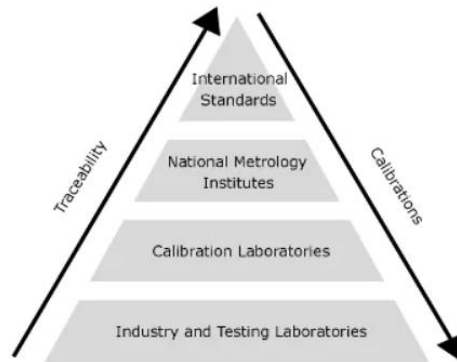
ويأتي دور المراجعات الداخلية والتقييمات الدورية كجزء أساسي من هذه المنظومة؛ إذ يشترط المعيار تنفيذ تدقيق شامل يغطي الجوانب الفنية والإدارية، ويُفضّل أن يكون التدقيق قائمًا على تحليل المخاطر. وقد بيّنت دراسة (2005) Elg & Kollberg أن المختبرات التي تستخدم التدقيق المبني على المخاطر تستطيع تحديد نقاط الضعف بدقة أعلى بنسبة 25% مقارنة بطرق التدقيق التقليدية، الأمر الذي يسهم مباشرة في تعزيز كفاءة نظام الجودة العام.

ثالثاً : تقدير عدم اليقين القياسي والتتبع المرجعي (Traceability & Uncertainty) في إطار

ISO/IEC 17025

يُعد تقدير عدم اليقين القياسي والتأكد من التتبع المرجعي من المتطلبات الفنية الأساسية في معيار ISO/IEC 17025، حيث يرتبطان ارتباطاً وثيقاً بضمان موثوقية القياس وقبول نتائج المختبر من قبل الجهات الاعتماد والجهات المستفيدة. إن تقدير عدم اليقين يساعد المختبر على تحديد مدى انتشار القيم الممكنة للقياس (budget of uncertainty) والتحكم فيها، بينما يضمن التتبع المرجعي أن النتائج مترابطة مع مرجع معترف به عالمياً، ما يعزز مقبولية النتائج ضمن بيئة دولية.

وفقاً للدليل التوجيهي الصادر عن مفوضية الأبحاث المشتركة للجنة الأوروبية (JRC)، ينص المعيار ISO/IEC 17025 على ضرورة أن يكون كل جهاز مستخدم ضمن نطاق الاعتماد معياراً من مختبر معتمد، وأن تتوفر في شهادة المعايرة بيانات حول التتبع (traceability) ودرجة عدم اليقين (confidence levels) (JRC, 2018). هذا يعني أن المختبر ليس فقط مطالباً بمعايرة منتظمة، بل يجب أيضاً تقديم إثبات موثوق لارتباط هذه المعايرة بمعايير مرجعية وطنية أو دولية، فضلاً عن تقدير المساهمة في عدم اليقين من المرحلة المرجعية.



شكل (3) تسلسل عملية التتبع للقياسات في المختبرات (Adam Equipment, 2019)

من جهة أخرى، يقدم Wintersmith Advisory شرحاً تطبيقياً لكيفية إدارة التتبع المرجعي داخل مختبرات تسعى للاعتماد، موضحاً أن التتبع يتطلب سلسلة موثقة من المعايير التي ترتبط في نهايتها بوحدات النظام الدولي (SI) أو معايير متفق عليها، وأن كل رابط في السلسلة يساهم في تقدير عدم اليقين الكلي. ويشير الكاتب

إلى أن مجرد استخدام جهاز معايير لا يكفي، بل يجب توثيق المعايرة والتحقق من كل خطوة في السلسلة (Lackey, 2024).

إن التكامل بين هذين المفهومين (التتبع وعدم اليقين) في سياق ISO/IEC 17025 يعزز من الثقة في نتائج القياس، خاصة عند التعامل مع قرارات حساسة مثل القبول/الرفض (conformity assessment) والتقييمات التنظيمية أو المعتمدة. فعندما يقدم المختبر نتائج تتضمن قيمة القياس  $\pm$  عدم اليقين، تكون الجهات المستفيدة قادرة على فهم نطاق الدقة المحتمل واتخاذ قرارات مبنية على قاعدة علمية موثقة.

وفي سياق مختبرات الاختبار والمعايرة، يعد تقدير عدم اليقين نشاطاً منهجياً يتطلب تحليلاً شاملاً لجميع المصادر المحتملة للخطأ والتغير في القياس. وفقاً لدراسة Tariq و Paracha (2020) المعنونة *"Evaluation of Measurement Uncertainty for Testing & Calibration Laboratories as Per ISO/IEC 17025:2017"*، فإن المختبر يجب أن يُدرج في ميزانيته (uncertainty budget) جميع المساهمات الهامة: مثل عدم التكرارية (repeatability)، عدم التثبيت (stability)، تأثير الظروف البيئية، التباين في معايرة القياسات، وكذلك الأخطاء الناتجة من الرصد المرجعي. ويؤكد الباحثان أن هذا التقدير ليس رفاهية إجرائية، بل ضرورة لإظهار الكفاءة الفنية وتطبيق المعيار بشكل مُحكم (Tariq & Paracha, 2020).

وقد أوضح نفس البحث أن التقدير الجيد لعدم اليقين يؤثر مباشرة على قرارات الجهة المختبرة فيما إذا كانت نتيجة معينة "مطابقة" لمحددات المواصفة أو غير مطابقة. فبدون تقدير مناسب، قد تتخذ المختبرات قرارات غير دقيقة أو تحاسب على أخطاء قد تكون ضمن نطاق عدم اليقين المقبول، مما قد يؤدي إلى تباينات في الجودة بين المختبرات أو تجاه الشهادات الدولية.

من جهة أخرى، يُشير Transcat Canada في ورقة بيضاء حول متطلبات اعتماد ISO 17025 إلى أن التتبع المرجعي يجب أن يكون مبنياً على سلسلة مقارنات موثقة تبدأ من المعايير الوطنية أو الدولية، وأن يتم توثيق كل خطوة بما في ذلك تقدير عدم اليقين في كل وصلة من سلسلة المعايرة. (Transcat, 2024).

توضيح هذا الربط يُبرز أن التتبع ليس مجرد مبدأ إداري، بل عملية فنية محكمة تساهم في بناء الثقة في النتائج وتقليل المخاطر المرتبطة باستخدام نتائج المعايرة لاحقًا.

أيضًا، تعتمد المختبرات المعتمدة على حساب عدم اليقين الموسع (Expanded Uncertainty) باستخدام عامل تغطية (coverage factor) غالبًا ما يكون  $k = 2$  لتوفير مستوى ثقة لا يقل عن 95% في النتائج. وهذا ما أظهره Tariq و Paracha (2020) في دراستهما، حيث أشارا إلى تعميم هذا الأسلوب لتقييم القرارات المتعلقة بالامتثال التشغيلي. ومن المهم أن تنعكس هذه الحسابات في التقارير المعتمدة لتضمن الشفافية والمقارنة بين المختبرات.

وعند الحديث عن التتبع المرجعي، يجب أخذ موضوع الصيانة وسجلات المعايرة بعين الاعتبار، لأن غياب التوثيق الجيد أو فترات المعايرة الطويلة قد يؤدي إلى فقدان رابط التتبع، وبالتالي زيادة عدم اليقين الكلي. وقد لفتت ورقة JRC اهتمام المختبرات إلى ضرورة وجود إجراءات مكتوبة لصيانة الأجهزة وإعادة المعايرة، بالإضافة إلى تقدير المساهمة في عدم اليقين عند كل معايرة لضمان استمرارية التتبع المرجعي. (JRC, 2018)

بالإضافة إلى ذلك، ينصح معيار ISO/IEC 17025 بإجراء مراجعة دورية لميزانيات عدم اليقين، خاصة بعد تغييرات مهمة مثل استبدال المعدات أو نقلها أو صيانتها، لأن هذه الإجراءات قد تؤثر على استقرار المعايرة وقيمة عدم اليقين. توضيح هذا المنهج الديناميكي يعكس طبيعة المختبرات كمؤسسات علمية متطورة يجب أن تقيم وتحسن باستمرار قدراتها المرجعية.

من ناحية تطبيقية، يمكن للمختبرات استخدام أدوات إحصائية ومحاكاة (مثل محاكاة مونت كارلو) لتقدير عدم اليقين بطريقة أكثر اجتهادًا، خاصة عندما تكون المساهمات معقدة أو مترابطة. فعلى سبيل المثال، طبق بعض الباحثين أساليب محاكاة لنمذجة انتشار عدم اليقين من خلال خطوات معايرة متعددة لضمان أن تقديراتهم تمثل الواقع التشغيلي (مثل الدراسة الحديثة باستخدام منهج مونت كارلو في نمذجة عدم اليقين التقني).

وأخيرًا، يبقى التواصل مع العميل أو الجهات المستفيدة مهمًا جدًا؛ إذ يُنصح المختبر بأن يتضمن في شهادات المعايرة أو تقاريره بنودًا يوضح قيمة القياس مع عدم اليقين وما يعنيه ذلك من ناحية التفرقة، وكذلك مستوى

التتبع المرجعي المستخدم. فهذا الشفافية لا يعزز ثقة العملاء فحسب، بل يأخذ بعين الاعتبار المتطلبات التنظيمية والمعايير الدولية التي تشترط الإفصاح عن هذه العناصر. (Quality Digest, 2005) بذلك، نجد أن تقدير عدم اليقين والتتبع المرجعي ليسا مجرد عناصر إضافية في ISO/IEC 17025 ، بل هما من اللبنة الأساسية التي تضمن سلامة وموثوقية النتائج المخبرية، وتحقق التوازن بين الدقة الفنية والمصادقية الدولية.

### المحور الثالث : مؤشرات جودة الاداء للمختبرات تحت مظلة ايزو ISO/IEC 17025 :-

تعتبر المواصفة ISO/IEC 17025 من أبرز المعايير العالمية التي تهدف إلى تعزيز كفاءة المختبرات العلمية من خلال تحسين جودة القياسات، وتطوير نظام إداري وفني فيها يكون قادراً على دعم النتائج الموثوقة. ولذلك فإن تطبيق هذا الوصفة والعمل تحت مظلتها ينعكس بشكل مباشر على الأداء الكلي للمختبرات حيث يظهر ذلك جلياً في عدة مؤشرات للأداء أهمها ( الدقة، والمصادقية، وسرعة الإنجاز). حيث تشير دراسة Okezue, M. A., Adeyeye et al. (2020) إلى أن المختبرات التي تطبق متطلبات المعيار شهدت "تحسناً ملحوظاً في مستوى ضبط الجودة الداخلي وانخفاضاً في نسب الأخطاء الفنية"، وتضيف الدراسة أن التحسين لا يقتصر على الجانب الإجرائي، بل يتعداه ليشمل تعزيز ثقافة الجودة داخل الفرق الفنية والإدارية.

من جانب آخر، تذكر الدراسات حول مختبرات الأغذية في جنوب إفريقيا أن تطبيق ISO/IEC 17025 أدى إلى "ارتفاع كبير في موثوقية النتائج وانخفاض الحاجة لإعادة الفحوصات بنسبة تصل إلى 30%"، الأمر الذي يؤثر بشكل واضح على كفاءة سير العمل والتكلفة التشغيلية. ويشير الباحثون إلى أن الالتزام بمتطلبات القياس والتتبع المرجعي ضمن المعيار يسهم في خفض التباين بين المختبرات المختلفة، كما يزيد من قابلية قبول النتائج دولياً.

1- مؤشر الوثوقية للمختبرات العلمية في الجامعات :- حيث لا يقتصر تأثير المعيار على المختبرات الكبيرة أو الصناعية ، بل يشمل حتى المختبرات الأكاديمية والبحثية التي تطمح إلى تحسين جودة مخرجاتها. فعلى سبيل المثال، أظهرت الدراسات أن المختبرات الجامعية التي تبنت متطلبات ISO/IEC 17025 أصبحت

أكثر قدرة على نشر نتائج بحثية ذات موثوقية أعلى لأنها تستند إلى قياسات تتبع نظاماً علمياً منضبطاً ومقبولاً عالمياً.

2- مؤشر إدارة المخاطر الفنية والإدارية :- ويعتبر من بين أبرز الآثار التي يُحدثها تطبيق ISO/IEC 17025 وهو تحسين قدرة المختبر على إدارة المخاطر الفنية والإدارية، حيث تم التأكيد عليه في العديد من الدراسات. فبحسب دراسة (Krismastuti, F. S. H., & Habibie, M. H. (2022) فإن المختبرات التي تطبق المعيار تعمل على "تحديد المخاطر التشغيلية ومصادر الخطأ المحتملة، مثل الأخطاء البشرية أو نقص التوثيق، قبل وقوعها"، مما يساعد على منع الانحرافات والتحكم في جودة العمليات اليومية. ويشير الباحثون إلى أن متطلبات المعيار ساهمت في رفع نضج المختبرات باتجاه التفكير الاستباقي القائم على تحليل البيانات وليس ردود الفعل بعد وقوع الأخطاء.

3- مؤشر تحسين كفاءة العاملين في المختبرات :- حيث يؤثر مستوى كفاءة العاملين على جودة النتائج بشكل مباشر وظهرت كثير من الدراسات هذه العلاقة المباشرة ، كما تناولتها دراسة (Okezue, M. A., Adeyeye, M. C et al. (2020) وذكرت العلاقة الايجابية بين تطبيق المعايير الدولية وبين مستوى الكفاءة الفنية للعاملين. وتظهر الدراسة أن المختبرات التي تطبق ISO/IEC 17025 تستثمر بدرجة أعلى في التدريب وبناء القدرات الفنية، وأن العاملين في المختبرات المعتمدة يمتلكون مهارات أكثر دقة في تحليل عدم اليقين ومراقبة سير العمل، وتخلص الدراسة إلى أن "اعتماد ISO/IEC 17025 يمثل أداة لتحسين المهارات المهنية وتحقيق الاستدامة التقنية داخل المختبرات".

4- مؤشر التحسينات المخبرية المستمرة :- فالإلى جانب ما ذكر من مؤشرات واضحة ومهمة ، يظهر التأثير الإيجابي للمعيار في تطوير إجراءات التحسين المستمر للمختبرات. ففي دراسة (Plebani (2017 على المختبرات ، تبين أن مختبرات الجودة التي تعمل وفق النموذج التحليلي للمعيار كانت أكثر قدرة على تحديد الانحرافات في العمليات المخبرية واتخاذ إجراءات تصحيحية فعّالة. وأكد الباحث أنّ "التطبيق السليم للمعيار يساهم في تقليل الأخطاء ما قبل التحليل وما بعده بنسبة كبيرة"، ما يعزز الثقة بالنتائج من منظور المستخدم النهائي.

5- الاعتراف الدولي بالمختبرات :- إضافة إلى تحسين الكفاءة ورفع مستوى الدقة، يسهم تطبيق ISO/IEC 17025 في تعزيز الاعتراف الدولي بالمختبرات عبر شبكة الاعتماد العالمية ILAC ، وهو ما يمنح المختبرات ميزة تنافسية مهمة. وبحسب تقرير (ILAC (2018)، فإن المختبرات التي تحصل على الاعتماد وفق المعيار تصبح نتائجها "مقبولة دولياً دون الحاجة إلى إعادة الفحص"، الأمر الذي يسهم في دعم التجارة الدولية والبحث العلمي والتعاون بين المؤسسات الأكاديمية.

ومن التطبيقات العملية المهمة التي أظهرتها دراسة (Okezue, M. A., Adeyeye, M. et al (2020) في مختبرات البيئة العراقية، أن اعتماد المعيار أسهم في تحسين القدرة على قراءة المؤشرات البيئية الحساسة بدقة أكبر، كما أدى إلى انخفاض نسب التباين بين الفحوصات المتكررة لنفس العينات. وتشير الدراسة إلى أن "الاختبارات البيئية تعتمد بشكل كبير على التحكم في مصادر عدم اليقين"، وبالتالي فإن تطبيق ISO/IEC 17025 يمثل عاملاً حاسماً لضمان مصداقية البيانات البيئية.

وبذلك يتضح أن المعيار لا يُعد مجرد وثيقة إدارية، بل إطار تكاملي يعمل على رفع جودة الأداء الفني والإداري، وتحسين الكفاءة، وتعزيز الثقة الدولية، وتطوير مهارات العاملين، وتقليل الأخطاء من خلال منهجيات علمية واضحة.

### الاستنتاجات

1. بينت الدراسة الى أن تطبيق المعايير الدولية، ولا سيما ISO/IEC 17025 ، يمثل عاملاً محورياً في رفع جودة الأداء المؤسسي والمخبري؛ إذ كشفت الأبحاث التي تم دراستها أن الاعتماد على المعايير يسهم في تحسين الدقة، وتقليل نسب الأخطاء، وتعزيز موثوقية النتائج وفاعلية العمليات التشغيلية.
2. أظهرت العلاقة أن التحول نحو نظم الجودة لا يقتصر على تحسين الجوانب الفنية فحسب، بل يمتد إلى رفع كفاءة وقدرات العاملين، إذ ترتفع معدلات التدريب، ويتحسن مستوى الوعي بالجودة، ويزداد الالتزام بالإجراءات، مما يعزز ثقافة التحسين المستمر داخل المؤسسات.

3. إن المختبرات والمؤسسات التي تتبنى المعايير الدولية تكتسب ميزة تنافسية عبر الاعتراف الدولي بمنتجاتها ونتائجها، خصوصاً من خلال شبكات الاعتماد الدولية مثل ILAC ، مما يقلل الحاجة لإعادة الفحوصات ويعزز الثقة ببياناتها لدى الشركاء المحليين والدوليين.
4. تؤكد التحليلات النظرية أن تطبيق المعايير يوفر إطاراً فعالاً لإدارة المخاطر وتحليل عدم اليقين، باعتباره أحد أهم العناصر التي تحدد جودة القياسات والاختبارات في المختبرات. وقد تبين أن المؤسسات المعتمدة أكثر قدرة على تحديد مصادر الخطأ واتخاذ الإجراءات الوقائية والتصحيحية.
5. خلص البحث إلى أن المعايير الدولية تُمكن المؤسسات التعليمية والتدريبية من تطوير محتوى تدريبي عالي الجودة، قائم على الاحتياجات الفعلية للمتعلمين، ومرتبطة بممارسات ضمان الجودة، بما يدعم تحقيق مخرجات تدريبية قابلة للقياس ومرتبطة بسوق العمل.
6. أن تطبيق هذه المعايير وخاصة ايزو 17025 يسهم في تحسين العمليات الإدارية والتنظيمية من خلال تطوير الوثائق، وضبط السجلات، وتحسين التواصل الداخلي، مما ينعكس إيجاباً على أداء المؤسسة ككل.

#### التوصيات

1. تعزيز تبني المعايير الدولية داخل المختبرات والمؤسسات التدريبية من خلال وضع خطة مؤسساتية واضحة للاعتماد، تشمل الجدول الزمني، والمسؤوليات، والموارد اللازمة لضمان تطبيق فعال ومستدام.
2. زيادة الاستثمار في تدريب الكوادر الفنية والإدارية للحصول على كفاءات متخصصة قادرة على التعامل مع أنظمة الجودة، سواء في ما يتعلق بإدارة المخاطر أو التحقق والمعايرة أو ضبط الوثائق.
3. تشجيع الجامعات والمؤسسات الأكاديمية على اعتماد ISO/IEC 17025 في مختبراتها البحثية لضمان موثوقية القياسات ورفع جودة المخرجات العلمية المنشورة، مما يرفع تصنيف المؤسسات ويحسن سمعتها البحثية.

4. التركيز على بناء نظام داخلي للتحسين المستمر يعتمد على تحليل البيانات، وتقييم الأداء، ومراجعة الإجراءات، وتحديد فرص التطوير بشكل دوري، بما يضمن استدامة الجودة وعدم الاكتفاء بمرحلة الاعتماد فقط.
5. تطوير شراكات مع جهات الاعتماد الدولية والإقليمية للاستفادة من الخبرات الفنية، وتبادل المعرفة، وإجراء تدريبات مشتركة تسهم في رفع القدرات التقنية للعاملين.
6. تطبيق منهج تقييم المخاطر وتحليل عدم اليقين ضمن جميع العمليات، خاصة في المؤسسات التي تتعامل مع البيانات الحساسة أو القياسات الدقيقة، بما يعزز الاعتمادية ويقلل الأخطاء.
7. تحديث الوثائق والإجراءات التشغيلية بصورة مستمرة لضمان توافقتها مع المعايير الدولية، ومواكبتها للتطورات التقنية، وتلبية احتياجات المستفيدين.
8. إنشاء لجان داخلية لضبط الجودة في المختبرات الصناعية والعلمية تضم خبراء متخصصين لمتابعة الأداء، وإجراء التدقيق الداخلي، وتقييم مدى الالتزام، وتقديم تقارير دورية للإدارة العليا.
9. توظيف أنظمة إدارة إلكترونية للجودة تساعد على تنظيم السجلات، وتتبع العينات، وإدارة المخاطر، والتحقق من القياسات، بما يقلل العبء الورقي ويزيد من كفاءة العمليات.
10. الاستفادة من نتائج البحث لتطوير سياسات وطنية داعمة للاعتماد والجودة في المختبرات والمؤسسات التدريبية، بما يعزز مستوى التنافسية على الصعيدين الوطني والدولي.

- 1- CALA. (2019, July 16). Risk in ISO/IEC 17025:2017 – New or Not. Canadian Association for Laboratory Accreditation (CALA). <https://cala.ca/article/risk-in-iso-iec-17025-2017-new-or-not>
- 2- CMS – Measures Management System (MMS). (n.d.). Reliability. Centers for Medicare & Medicaid Services. <https://mmshub.cms.gov/measure-lifecycle/measure-testing/evaluation-criteria/scientific-acceptability/reliability>
- 3- Eurolab. (n.d.). Quality and Reliability. Eurolab Laboratory Services. <https://www.kalite.com/ar/eurolab/kalite-ve-guvenilirlik>
- 4- HBR Arabic. (n.d.). Internal Audit. Harvard Business Review Arabia. <https://hbrarabic.com>
- 5- Institute of Internal Auditors (IIA). (2024). Global Internal Audit Standards. The IIA. <https://www.theiia.org>
- 6- ISO. (2021). ISO 19036 Presentation – Measurement Uncertainty Guidance. ISO/TC34/SC9. <https://committee.iso.org/files/live/sites/tc34sc9/files/19036>
- 7- PECB. (n.d.). Measurement Uncertainty. Professional Evaluation and Certification Board (PECB). <https://pecb.com/en/article/measurement-uncertainty>
- 8- Professional CPD. (2019). Laboratory Risk Management and Assessment from an ISO 17025 Perspective. <https://professionalcpd.co.za/wp-content/uploads/2020/11/Laboratory-Risk-Management-and-Assessment.pdf>.
- 9- Afnor. (2019). Ensuring Laboratory Competence: Implementing ISO/IEC 17025. AFNOR Publications.
- 10- ILAC. (2018). Introduction to ISO/IEC 17025:2017. International Laboratory Accreditation Cooperation. <https://ilac.org>
- 11- ISO. (2017). ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization.

- 12- ISO/CASCO. (2018). Conformity Assessment Guidelines for ISO/IEC 17025 Implementation. ISO Committee on Conformity Assessment.
- 13- NIST. (2016). Measurement Traceability. National Institute of Standards and Technology. <https://www.nist.gov>.
- 14- PubMed. (2002). Meeting the measurement uncertainty and traceability requirements of ISO/IEC standard 17025 in chemical analysis. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11768456/>.
- 15- Mohamed, S. M. H. (2021). Impact of ISO-IEC 17025:2017 accreditation on laboratories performance (A case study: Nano for Measurement and Calibration Center, Khartoum, Sudan) (Master's thesis). Sudan University of Science & Technology. Retrieved from <https://repository.sustech.edu/handle/123456789/26584>.
- 16- Ellison, S. L. R., & Williams, A. (2012). EURACHEM/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. Eurachem.
- 17- Theodorsson, E. (2016). Quality Assurance in Clinical Chemistry: A Touch of Statistics and A Lot of Common Sense. J Med Biochem, 35(2), 103–112. PubMed Central: PMC. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5346785/>
- 18- Plebani, M. (2017). Quality in laboratory medicine: 50 years on. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 55(9), 1223–1225.
- 19- Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., & Chiozza, M. L. (2014). Proficiency testing and quality improvement in laboratory medicine. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 52(9), 1129–1134.
- 20- K. A. C. Wickramaratne(2023), Risk-based quality management: the way forward to improve quality in medical laboratories — Sri Lanka Journal of Haematology. <https://tsljh.sljol.info/articles/10.4038/tsljh.v15i1.10/>
- 21- Realyvásquez-Vargas, A., et al. (2018). Applying the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle to reduce defects in a lean manufacturing case study MDPI :PDCA <https://www.mdpi.com/2076-3417/8/11/2181>

- 22- Inal, T. C., Goruroglu, O. O., Kibar, F., Cetiner, S., Matyar, S., Daglioglu, G., ... Yaman, A. (2017). Lean Six Sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 32(1), e22180.
- 23- Kollberg, B., Elg, M., & Lindmark, J. (2005). Design and implementation of a performance measurement system in Swedish health care services: a multiple-case study of 6 development teams. *Quality Management in Health Care*, 14(2), 95–111. <https://liu.diva-portal.org/smash/record.jsf?>
- 24- Gruber, Hausch & Mueller (2024) “Internal Quality Controls in the Medical Laboratory: A Narrative Review of the Basic Principles of an Appropriate Quality Control Plan” MDPI.
- 25- Sciacovelli, L., O’Kane, M., Skaik, Y. A., Caciagli, P., Pellegrini, C., Da Rin, G., ... & Plebani, M. (2011). Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice (Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety"). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(5), 835–844. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.128>.
- 26- Letelier, P., Guzmán, N., Medina, G., Calcumil, L., Huencho, P., Mora, J., ... & Fariás, J. (2021). Workflow optimization in a clinical laboratory using Lean management principles in the pre-analytical phase. *Journal of Medical Biochemistry*, 40(1), 26-32. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7857853/>
- 27- Plebani, M. (2017). Quality in laboratory medicine: an unfinished journey. *Journal of Laboratory and Precision Medicine*, 2(2), 63-68. <https://jlpm.amegroups.org/article/view/3740/html> [jlpm.amegroups.org](https://jlpm.amegroups.org).
- 28- Al Saleem, N., & Al-Surimi, K. (2016). Reducing the occurrence of errors in a laboratory's specimen receiving and processing department. *BMJ Quality Improvement Reports*, 5(1), u211474.w4624.
- <https://doi.org/10.1136/bmjquality.u211474.w4624>

- 29- Sciacovelli, L., O’Kane, M., Skaik, Y. A., Caciagli, P., Pellegrini, C., Da Rin, G., Ivanov, A., Ghys, T., & Plebani, M. (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(5), 835–844. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.128>
- 30- Westgard QC. (2014). *Basic Quality Management Systems: Essentials for Quality Management in the Medical Laboratory*. Westgard QC, Inc.
- 31-JRC. (2018). *Guidance on ISO/IEC 17025:2017 – Measurement traceability and monitoring of key equipment and methods*. European Accreditation / Joint Research Centre. <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/jrc-scientific-and-policy-reports-guidance-iso-iec-17025-2013.pdf>
- 32-Lackey, A. (2024, May 29). *Managing measurement traceability in ISO/IEC 17025*. Wintersmith Advisory LLC. <https://www.wintersmithadvisory.com/insights-articles/managing-measurement-traceability-in-isoiec-17025>
- 33-Tariq, M. A., & Paracha, M. F. (2020). *Evaluation of measurement uncertainty for testing & calibration laboratories as per ISO/IEC 17025:2017*. <https://mail.ieeepnhj.org/index.php/ieeep/article/download/173/129/692>
- 34-Transcat Canada. (2024). *17025 Accreditation: Calibration Requirements White Paper*. Transcat Canada. <https://www.transcat.ca/17025-accreditation-calibration-requirements-white-paper>
- 35-Quality Digest. (2005). *Traceability of all measurements, including measurement uncertainty, is a requirement*. *Quality Digest Magazine*. [https://www.qualitydigest.com/static/magazine/may05/articles/05\\_article.shtml](https://www.qualitydigest.com/static/magazine/may05/articles/05_article.shtml).
- 36-Okezue, M. A., Adeyeye, M. C., Byrn, S. J., Abiola, V. O., & Clase, K. L. (2020). *Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: a case study*. *BMC Health Services Research*, 20(1), 1065. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05934-8>

- 37-ILAC. (2018). Mutual Recognition Arrangement (MRA) Annual Report. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
- 38-Plebani, M. (2016). Continuous quality improvement in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 54(12), 1905–1910.
- 39- Krismastuti, F. S. H., & Habibie, M. H. (2022). Complying with the resource requirements of ISO/IEC 17025. “International Journal of Metrology and Quality Engineering”. <https://doi.org/10.3390/admsci15020060>.
- 40- Guirette-Barbosa, O.-A., Durán-Muñoz, H.-A., Cruz-Domínguez, O., Carrera-Escobedo, J.-L., Celaya-Padilla, J.-M., & Castañeda-Burciaga, S. (2024). Management System According to ISO/IEC 17025: Method Validation. *Applied Sciences*, 14(10), 4114. <https://doi.org/10.3390/app14104114>, MDPI  
: <https://www.mdpi.com/2076-3417/14/10/4114>.
- 41- Arsene, C., Cucu Man, S. M., & Olariu, R. I. (2020). The importance of the laboratory quality management system in the academic curriculum in developing appropriate student competences for our current societal needs. In *Proceedings of The Virtual Eurachem Workshop 2020—“Quality Assurance for Analytical Laboratories in the University Curriculum”* (Vol. 55, p. 7). MDPI. <https://doi.org/10.3390/proceedings2020055007> DOI+1.
- 42- Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (2022). ISO/IEC 17025:2017 Section 7.6 — Evaluation of Measurement Uncertainty: Requirements and Fundamentals [Webinar slides]. PJLA. [https://www.pjllabs.com/downloads/webinar\\_slides/6.30.2022\\_Measurement-Uncertainty.pdf](https://www.pjllabs.com/downloads/webinar_slides/6.30.2022_Measurement-Uncertainty.pdf) pjllabs.com.
- 43- Adam Equipment. (2019, October 30). Traceability, metrology and mass measurement. <https://adamequipment.com/content/post/traceability-metrology-and-mass-measurement/> Adam Equipment
- 44- PT Guru Consulting. (2018, February 20). Proficiency testing. <https://www.ptguruconsulting.com/tales-from-the-lab/2018/2/20/proficiency-testing> ptguruconsulting.com

