

الهيئة العربية للطاقة الذرية تونس - الجمهورية التونسية

ورشة عمل بعنوان التحاليل وبناء نظام الجودة في مخابر التحاليل النووية والإشعاعية طبقاً لمتطلبات الايزو عمان – المملكة الأردنية الهاشمية 07-11/05/2023



هيئة الطاقة الذرية الأردنية عمان – المملكة الأردنية الهاشمية

محاضرة بعنوان:

المتطلبات العامة للمواصفة ISO/IEC 17025:2017



م بلال المرايات

: (The Standard Clause ISO17025:2017) بنود المواصفة

- 1. النطاق (Scope)
- 2. مراجع المعيارية (Normative references)
- (Terms & definitions) المصطلحات والتعاريف
 - (General Requirements) المتطلبات العامة
- 5. المتطلبات البنيوية (Structural Requirements)

(Resource Requirements) الموارد. (Process Requirements) متطلبات العمليات. (Process Requirements).7

(Management system Requirements) متطلبات نظام الإدارة.

(Resource Requirements) البند السادس : متطلبات الموارد

6.2 • عام • الموظفون 6.1

المرافق والظروف البيئية

6.3

• المعدات

6.4

6.5

• السلسلة المترولوجية المنتجات و الخدمات الخارجية

6.6





6.1 عام General

لادارة وتنفيذ أنشطة المختبر يجب أن يتوفر لديه:

- موظفین أكفاء و حیادین
 - ▶ المرافق
 - التجهيزات والأنظمة
 - الخدمات المساندة



SKILLS EDUCATION EDUCATION EXPERIENCE EXPERIENCE EXPERIENCE





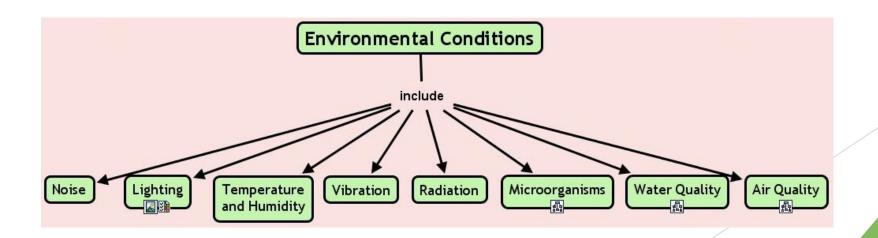
6.2 الموظفون (Personnel)

- ▲ 6.2.1 حيادية الموظفين
- ▶ 6.2.2 متطلبات التوظيف
- ♦ 6.2.3 متابعة كفاءة الموظفين
- ♦ 6.2.4 الصلاحيات و المسؤوليات
 - € 6.2.5 السجلات
 - ♦ 6.2.6 التفويض



6.3 مرافق المختبر و الظروف البيئية Facilities and environmental conditions

- → 6.3.1 المرافق و البيئة المحيطة مناسبة لأداء الانشطة المخبرية
 - ♦ ١٠٤ عوثيق متطلبات الظروف البيئية و المرافق (SOP)
- ◄ 6.3.3 المراقبة والتدوين و التحكم بما ينسجم مع المواصفات و الطرق و الإجراءات
- ح 6.3.4 تطبيق القياسات لضبط المرافق ومراقبتها ومراجعتها (دخول و استخدام المرافق)
 - ح 6.3.5 في حالة تنفيذ الانشطة خارج المرافق ،يجب التأكد من المرافق و الظروف



6.4 المعدات Equipment

- ا توفير المعدات اللازمة لأداء الانشطة داخلياً او خارجياً بالشكل الصحيح و أن تكون مطابقة للمواصفات وان تكون قادرة على تحقيق صحة القياس و/أو الارتياب
 - ◄ توفير اجراء يغطي الاستخدام و المناولة و النقل و التخزين وخطة صيانة
- ◄ معايرة المعدات وعمل برنامج و خطة معايرة (عندما تؤثر صحة القياس على صحة النتائج او لتحقيق السلسلة المترولوجية)
 - البطاقات التعريفية والسجلات
 - ◄ عزل و ابعاد المعدات و تميزها بعلامة "خارج الخدمة" (تحميل زائد، سوء نقل، او تعطي نتائج مشكوكة)
 - ▶ التحقق البيني (تقديم دليل موضوعي بأن المعدات تحقق متطلبات معينة)
 - استخدام معدات خارجیة





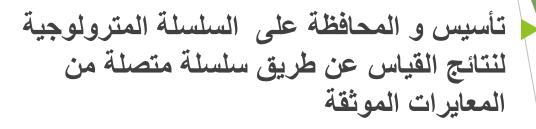






6.5 التتبعية المترولوجية Metrological traceability

الملحق A



- → ضمان سلسلة نتائج القياس للنظام الدولي للوحدات
 من خلال :
 - المعايرة في مختبر كفؤ
 - المواد المرجعية ذات الشهادة مزودة من منتج كفؤ
- ◄ التحقيق المباشر لوحدات النظام الدولي من خلال مقارنات مباشرة او غير مباشرة
- ◄ اثبات السلسلة المترولوجية عندما تكون غير ممكنة فنياً لمرجع مناسب ـ







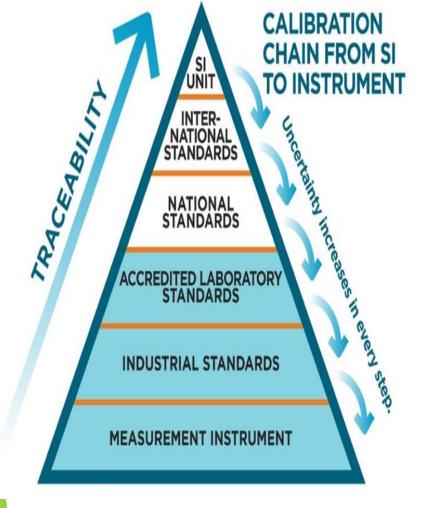


OIML









6.6 المنتجات و الخدمات المقدمة من الخارج Externally provided products and services

- ◄ 6.6.1 ضمان استخدام المنتجات و الخدمات الخارجية المناسبة فقط و التي تؤثر على نشاط المختبر
 - → 6.6.2 توفير اجراء و حفظ السجلات بما يخص المشتريات
 - → 6.6.3 تبليغ مزودي الخدمات و المنتجات بالاحتياجات بما يتوافق مع المتطلبات



Procedure for Externally
Provided Products and
Services According to ISO
17025



البند السابع:

Process Requirements

متطلبات العمليات

مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود 7.1

اختيار الطرق والتحقق منها، وإقرار صلاحيتها معلاحيتها

الاعتيان 7.3

مناولة عناصر الفحص والمعايرة 7.4

السجلات الفنية

تقييم ارتياب القياس

ضمان صلاحية النتائج

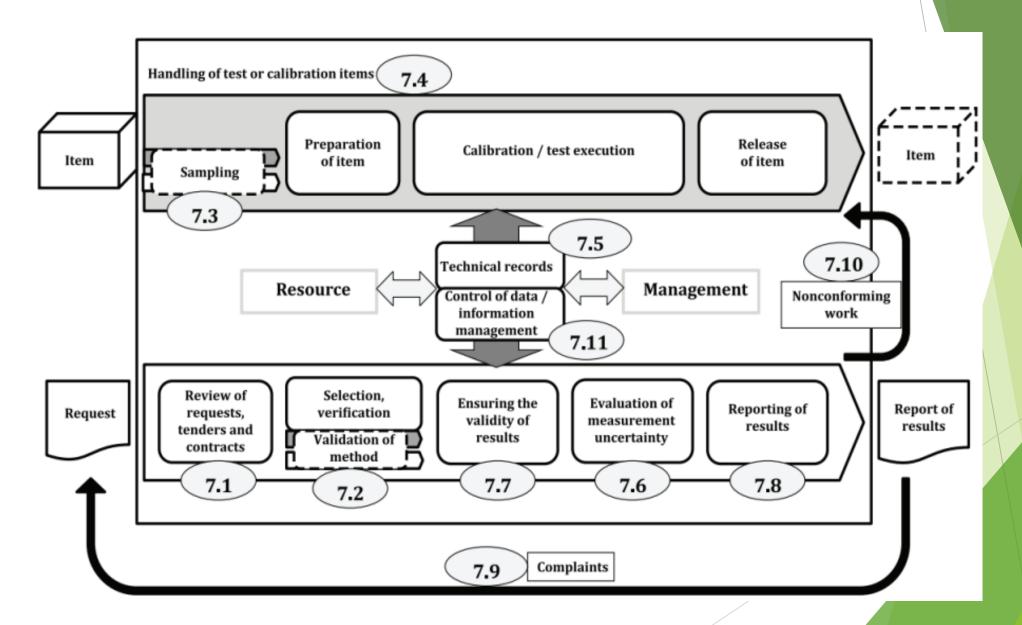
تصدير تقارير النتائج

الشكاوى 7.9

العمل غير المطابق

ضبط البيانات وإدارة المعلومات

Process Requirements

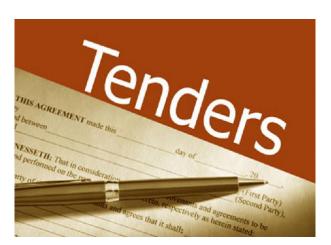


7.1 مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود Requests, Tenders and Contracts

ame: [Requester]	[Day of the W	eek and :	date)	
			Date of Request	
ept: (Department)		_	Date Needed By:	
avi begonneng		joleos	e allow 7 business days to receive	your order)
ease complete the form b	elow and return your reque	of to (Depar	Unit of Measure Ie.a. Dozen.	Quantity
			Bach, Case, Pack, etc.)	-
1		+		-
2			_	
3	- 0			-
4			-	-
5				-
6			_	-
7		-	-	-
8		-	_	-
9			-	-
0		-		-
1				1
2				
2	100			
3				
				1 3

- ▶ 7.1.1 يجب أن يكون لدى المختبر اجراء
- ▶ 2.1.2 التواصل مع العملاء و ابلاغهم عندما تكون الطريقة المطلوبة غير مناسبة او منتهية
- ▶ 7.1.3 تعريف الخصائص او المواصفات وقاعدة القرار لبيان مطابقة الفحص او المعايرة للعميل
 - ▶ 7.1.4 حل الخلافات و النزاعات قبل البدء بانشطة المختبر
 - ▶ 7.1.5 ابلاغ العملاء عن اي انحراف بالعقد
 - ▶ 7.1.6 مراجعة العقود و ابلاغ الموظفين المتاثرين في حالة تعديل العقد
 - ▶ 7.1.7 التعاون مع العملاء وخاصة عند مراقبة اداء المختبر لاغراض التحقق
 - → 7.1.8 حفظ السجلات





7.2 اختيار الطرق والتحقق منها، وإقرار صلاحيتها Selection, Verification and Validation of Methods

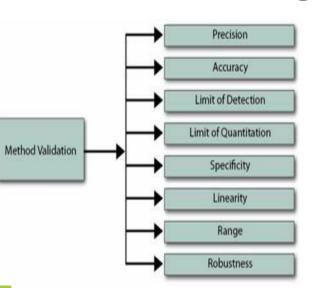
- ▶ 7.2.1 اختيار الطرق و التحقق منها:
- استخدام الطرق القياسية و الاجراءات المناسبة لجميع الانشطة المخبرية بالاضافة لتقييم الارتياب و الاساليب الاحصائية لتحليل المعلومات حيثما كان مناسبا
 - الاحتفاظ بالسجلات للطرق و الاجراءات و الوثائق الداعمة وان تكون متاحة للموظفين (SOP,WI,Manuals,Ref. data)
 - ضمان استخدام احدث نسخة سارية المفعول للطريقة (up-to-date)
 - اطلاع العميل على الطرق المستخدمة
 - التحقق من امكانية تنفيذ الطرق قبل استخدامها
 - عند الحاجة لتطوير الطرق يجب تطويرها من خلال مهمة مخطط لها بواسطة موظفين اكفاء ومراجعتها دوريا
 - توثيق و تبرير الانحرافات بالطرق و قبول العميل بها



7.2 اختيار الطرق والتحقق منها، وإقرار صلاحيتها

- Verification and Validation التحقق او التثبت من الطرائق 7.2.2 >
- يجب على المختبر التحقق من الطرق القياسية المعدلة و الطرق غير القياسية و الطرق المطورة ويمكن ذلك من خلال استخدام:
 - *المعايرة او تقييم الانحياز (Bias) و الدقة (Precision) باستخدام مواد او معايير مرجعية
 - * تقييم منهجي للعوامل المؤثرة على النتائج
 - * فحص متانة (robustness) الطريقة من خلال تغيير العوامل المسيطرة عليها
 - *مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بطرقة اخرى متثبت منها
 - * المقارانات البينية للمختبرات
 - * تقييم قيمة الارتياب في نتائج القياس
 - خصائص الاداء ويجب ان ذات صلة باحتياجات العميل:

على سبيل المثال مجال القياس (range)و صحة القياس (accuracy) و الارتياب و حدود الكشف (range)) و المثال مجال المثال مجال القياس (selectivity) و المحدود الكمية و انتقائية الطريقة (selectivity) و الخطية و التكرارية او الاعادة و المتانة مقابل التاثيرات الخارجية (bias) و غيرها)



7.3 أخذ العينات



- خطة اخذ العينات
- تحضير و معالجة العينات
- الاحتفاظ بسجلات
 - طريقة الاعتيان
 - تاريخ الاعتيان
- تعريف ووصف العينات
- اسماء الموظفين و المعدات المستخدمة
 - الظروف البيئية و ظروف النقل
 - مواقع اخذ العينات و غيرها



7.4 التعامل مع عناصر الفحص والمعايرة Handling of test or calibration items

- ▼ توفير اجراء يغطي النقل و الاستلام والمناولة و حماية وتخزين و حفظ و اتلاف و ارجاع عناصر الفحص و المعايرة و سلامتها و توفر الاحتياطات اللازمة لتفادي الفساد او التلوث او الفقدان و التلف اثناء التعامل معها
 - ◄ توفر نظام واضح لتعريف مواد الفحص و المعايرة و ان يضمن عدم الخلط بينها مادياً
 - ◄ يجب الحفاظ على الظروف البيئية و مراقبتها وتسجيلها عند الحاجة لتخزين المواد او تهيئتها لظروف معينة .



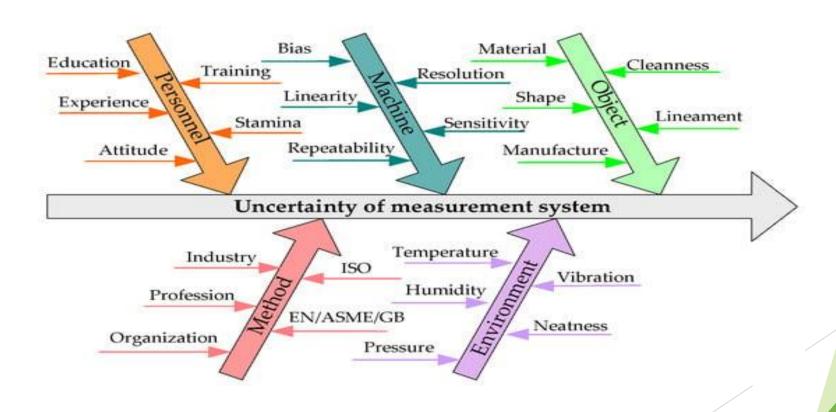
7.5 السجلات الفنية 7.5

- ح يجب الاحتفاظ بسجلات فنية لكل نشاط بالمختبر
- ◄ يجب أن تتضمن السجلات الفنية تاريخ كل نشاط وهوية العاملين المسؤولين عنه و بيانات التحقيق والنتائج.
 - ◄ يجب تسجيل وتدوين المشاهدات والبيانات والحسابات الأصلية في وقت تنفيذها
 - → ضمان ان التعديلات على السجلات الفنية يمكن تتبعها للاصدارات السابقة و يجب حفظها
 (اسم الشخص المسؤول و تاريخ التعديل)



Evaluation of measurement uncertainty الارتياب 7.6

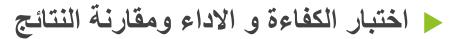
◄ يجب على المختبر تحديد مصادر الارتياب و تقدير قيم الارتياب



7.7 ضمان صلاحية و صحة النتائج Ensuring the validity of results

توفير اجراء لمراقبة صحة النتائج و تسجيل البيانات الناتجة بطريقة تمكن من خلالها اكتشاف نمطية النتائج (Control chart) مع تطبيق التقنيات الاحصائية لمراجعة النتائج وذلك عن طريق QC-samples .

وعملية المراقبة يجب ان يكون مخطط لها و تتم مراجعتها *



- * اختبارات الجدارة الفنية PT
 - * مقارانات بینیة ILC







7.8 تصدير تقارير النتائج Reporting of results

CPAL-F-060





Jordan Atomic Energy Commission Chemical and Physical Analyses Laboratories Directorate



Test I

Report Number : 38/2023

General Information					
Information	Customer	Laboratory			
Name	عدي اللبدي	Jordan Atomic Energy Commission			
Address	Amman-Jordan	70 Amman (11934) Jordan			
Tel.		00962-6-5200460, Extension: 417			
Fax		00962-6-5200471			
Email	odai.allabadi@Jaec.gov.jo				

sample Information				
1.Customer Information				
Ref. Date	4/3/2023	Batch No.	40	
Delivered by	عدي اللبدي	Sample type	Solid	
Customer Ref.	عدي اللبدي	No. of samples	1	
2. Lab Information				
Report Number: 38/2023				
Reception date	4/3/2023	Report date	4/27/2023	
Batch No.	40	No. of pages (Include the cover page)	3	

No.	Technique	Method Used
1	ICP-OES	CPAL-SOP-001

The format of the attached results depends on the sample type, technique and customer requirements which may vary accordingly

All results are reported based on representative samples received from the customer.

The test results attached in this report belong only to the samples mentioned in the sample information section

Notes:1. The uncertainty assigned to each reported results value is stated as the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the converge factor k=2.

Date	Director approval
4/27/2023	Eng.Malek Hussien

◄ 7.8.1 مراجعة النتائج و الموافقة عليها قبل نشرها

اهم شيء في تقرير النتائج الدقة و الوضوح و الموضوعية وان تحوي على كل المعلومات المتفق عليها مع العميل و اللازمة لتفسير النتائج و يجب حفظها كسجلات فنية (Test Report or Calibration Certificate)

→ 17.8.2 المتطلبات المشتركة للتقارير:

عنوان التقرير ، اسم وعنوان المختبر ، موقع اجراء النشاط ، اسم العميل ومعلومات الاتصال ، الطريقة المستخدمة ، تاريخ الاستلام و تاريخ الاعتيان ، تاريخ اداء النشاط ، تاريخ اصدار التقرير ، تصريح ان النتائج تمثل العينات المقاسة ، النتائج مع وحدات القياس ، اي انحراف او حذف او اضافة على الطريقة مثل ان العينة لم تكون بالشكل المطلوب عن استلامها ، تعريف الشخص المصادق على التقرير ، تحديد ان كان هنالك مزود خارجي .

7.8 تصدير تقارير النتائج

▶ 7.8.3 المتطلبات الخاصة بتقارير الفحص

معلومات عن الظروف المحددة مثل البيئية ،ارتياب القياس ، الأر اء و التفسير ات موظفین مخولین ، ای معلومات اضافیة مطلوبة مثل indicative results او مطابقة الموصفات

المتطلبات الخاصة بشهادات المعايرة

الارتياب في القياس ، الظروف التي لها تاثير مثل الظروف البيئية ، توضيح التسلسل المترولوجي للقياس ، النتائج قبل و بعد الضبط او الاصلاح ان توفرت ، أية تفسير ات أو أراء ، ان لا تتضمن اي فتر ات لصلاحية المعايرة الا باتفاق العميل.



Royal Scientific Society





المسركسز السوطنسي للمستسر ولدوجي

Iordan National Metrology Institute

Calibration Certificate

Calibration Certificate No

: 5440 / 2020

Customer

: Jordan Atomic Energy Commission (JAEC)

Calibration Location

Customer's Address

: P.O.Box : 70 , Amman (11934) Jordan Tel : 962-6-5230978

Date of Object Receipt

: 17/11/2020

Condition upon Receipt

: Good

Test Object Specifications : Balance

Resolution: 0.001 g

Manufacturer

: ADAM

Model No : PGW253i

Serial No : AE440168

Calibration Date

: 17/11/2020

Code No

Issue Date

: 17/11/2020

Part No

: Temp.: 22.2 Calibration Conditions We certify that the above object was calibrated for specific calibration points using certified standards traceable to international standards. The calibration certificate is in full compliance with ISO 17025:2017

Calibration results, data and special conditions on the use of the object are stated in the corresponding pages

: Range : 0 to 250 g

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI)

Head of Mass & Balance Calibration Laboratory

Responsible Person Fon Calibration

Eng.Mariam Bishtawi

Mahmood Sayyah

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the permission of both the Royal Scientific Society and the issuing laboratory. Calibration Certificates without Signature and Seal are not valid.

ertificate is only valid with a RSS stamp and signature or el

FORM NO.53040000QF01 | Issue No.(1) REV. (2)

Page (1) of (3) هذا التقرير/الشهادة غير رسمي ما لم يحمل التوقيع المعتمد وختم الجمعية أو الختم الالكتروني

amp (QR). The report/certificate shall not be reproduced other than in full except vitten approval of the issuing party. The results relate only to the items d/calibrated. Any erasure or attrition in the report/certificate will invalidate it

تمثل العينة/الْجهاز فقط أي كشط أو تعديلٌ يلغي هذا التقرير/الشهادة

PO Box 1438, Amman 11941, Jordan T (+962) 6 534 4701 | F (+962) 6 534 4806 | www.rss.jo

صندوق البريد 1438، عمان 11941، الأردن هاتف 1740 453 6 (4962) | فاكس 4806 6 (4962) | www.rss.jo

7.9 الشكاوى Complaints

- ◄ يجب ان يكون للمختبر اجراء موثق لاستلام و تقييم و اتخاذ القرارات للشكاوى و ايصالها للأطراف المعنية (Interested parties)
- ▼ توفير وصف لعملية معالجة الشكوى بحيث تتضمن الوصف و التحقق من صحتها و التحقيق و تحديد المهام الواجب اتخاذها وعملية تتبع(في حالة طالت مدة الشكوى لفترات طويلة) و تسجيل الشكاوى و ضمان ان الاجراءات المتخذة مناسبة
 - بعد مراجعة الشكوى يجب الابلاغ عن نتائج الشكوى



Nonconforming work العمل غير المطابق 7.10

- ◄ يجب أن يكون لدى المختبر إجراء يوضح عملية عدم المطابقة و ما يخصها و ينفذ عندما
 لا يتوافق أي جانب من جوانب أنشطته أو نتائج هذه الأنشطة مع الإجراءات الخاصة به أو متطلبات الزبون المتفق عليها .
 - ◄ يجب تطبيق الفعل التصحيحي. الاحتفاظ بالسجلات (لدراسة التكرارية)

Non-Conforming and Corrective Action Procedure

7.11 ضبط البيانات وإدارة المعلومات Control of data and information management

- القدرة للوصول الى البيانات و المعلومات التي يحتاجها لأداء أنشطته (Hard, Soft)
- التأكد من وظائف نظام ادارة المعلومات لجمع و معالجة و تسجيل و اصدار و تخزين و استرجاع المعلومات
- ا حماية الانظمة من الدخول غير المرخص و أن يكون محمياً من العبث او الفقدان و محتفظ به بشكل يضمن سلامة البيانات و المعلومات .
 - عند تعطل الانظمة يجب توفر الاجراءات التصحيحية المناسبة.



"Thank You?"