



جامعة دمشق
كلية الهندسة الزراعية
قسم علوم الأغذية

تأثير تطبيق المواصفة الآيزو 17025 في جودة التحاليل الميكروبية

**The effect of applying the standard ISO17025 on the quality of
the bacterial analysis**

رسالة أعدت لنيل درجة الماجستير في الهندسة الزراعية (علوم الأغذية)

إعداد الطالبة المهندسة
زينة عصام الجهم

إشراف
أ.د. عهد أبو يونس
كلية الهندسة الزراعية
قسم علوم الأغذية - جامعة دمشق

2020 م

تأثير تطبيق مواصفة الآيزو 17025 في جودة التحاليل الميكروبية

أعدت الرسالة من قبل المهندسة الزراعية زينة عصام الجهيم

الدرجة العلمية المكتسبة: الماجستير في علوم الأغذية

مكان وتاريخ المناقشة: كلية الزراعة - جامعة دمشق

في 2020/8/30

لجنة الحكم:

أ.د. سمير سليق قسم علوم الأغذية - جامعة دمشق

أ.د. عبد الوهاب مرعي قسم علوم الأغذية - جامعة دمشق

أ.د. عهد أبو يونس قسم علوم الأغذية - جامعة دمشق

شهادة

نشهد بأن العمل الموصوف في هذه الرسالة نتيجة بحث علمي قامت به المرشحة **زينة الجهيم** بإشراف **الأستاذة الدكتورة عهد أبو يونس** في قسم علوم الأغذية من كلية الزراعة بجامعة دمشق وأية مراجع أخرى بحثت في هذه الرسالة موثقة في النص.

الإشراف

المرشحة

أ.د. عهد أبو يونس

زينة عصام الجهيم

Certificate

Certify that the work described in this letter as a result scientific research carried out by the candidate **Zina** mourning under the supervision of **Prof.Dr Ahed ABOU YOUNES** in the department of Food Science from the Faculty of Agriculture, University of Damascus, and any other references discussed in this letter documented in the text.

Candidate:

Zina al jouheyem

Under supervision of

Chairman:

Prof.Ahed. ABOU YOUNES

تصريح

قدمت هذه الدراسة استكمالاً لمتطلبات الحصول على درجة الماجستير في علوم الأغذية - كلية الهندسة الزراعية - جامعة دمشق، وهي بعنوان " تأثير تطبيق مواصفة الآيزو 17025 في جودة التحاليل الجرثومية . ولم يسبق أن قُبلت لأي شهادة ولا هي مقدمة حالياً للحصول على شهادة أخرى، وان كافة الأعمال والنتائج المذكورة هي محصلة جهود شخصية وبتوجيه من المشرف العلمي الدكتور عهـد أبو يونس. وان أية معلومات أو طرائق أو نتائج أخرى ذكرت في هذه الرسالة قد نسبت إلى مصادرها ومؤلفيها بوضوح في النص وفي قائمة المراجع.

المرشحة للدرجة

م. زينة الجهم

Declaration:

This study has been offered to achieve Master degree in food science department from faculty of agriculture – Damascus university, and its title is (The effect of applying the standard ISO17025 on the quality of the bacterial analysis). This study didn't offer to achieve any other college degree, and all the efforts and results are resulted from individual work under supervision of the scientific supervisor Prof.Dr. Ahed Abou Younes. Any information, methods or results mentioned in this study have been assigned to its recourses and researchers in the text and in references hist.

Candidate:

Zina Al jouheyem

شكر وعرفان

بكل الاحترام أتقدم بوافر الشكر والتقدير من عمادة كلية الزراعة ورئاسة وأعضاء قسم علوم الأغذية في كلية الزراعة - جامعة دمشق، اللذين كان لهم الفضل بما اكتسبته من معارف وخبرة ودراية، وأخص بالاحترام والعرفان بالجميل أستاذتي: **الدكتورة عهد أبو يونس** التي أحاطاني بالرعاية العلمية الواسعة، وبالمعاملة الأخلاقية المتميزة. وأتوجه بالشكر الجزيل إلى الأستاذ الدكتور **سمير سليق** و الأستاذ الدكتور **عبد الوهاب مرعي** عضوان في لجنة الحكم الموقرة على تفضلهما بقراءة الرسالة و إبداء الرأي والملاحظات القيمة التي أغنت البحث.

كما أتقدم بالشكر لكافة موظفي مخبر التموين المركزي وخصوصاً م. لينا عبد العزيز مديرة المخبر وجميع الذين سخروا كل الإمكانيات لإنجاز البحث.

كما أدين بالشكر لكل من قدم لي المعونة والمشورة عن طيب خاطر

زينة

محتويات الرسالة

13	الملخص
17	1-المقدمة
22	2-الدراسة المرجعية
22	1. مفاهيم أساسية
22	تعريف مفهوم الجودة ونهج نظام إدارة الجودة:
24	نظم تأكيد الجودة ومراحل تطورها
27	2. واقع أنظمة الجودة في سوريا بشكل عام وتطبيقها
28	3. مواصفات وأنظمة مختصة بالمخبر
29	4. نظام ISO17025 للكفاءة المخبرية
30	تاريخ اعتماد مواصفة ISO 17025: 2017 واستخدامها
30	النسخة الأخيرة من الموصفة IEC/ISO17025:2017
31	فوائد تطبيق المواصفة 17025:2017
32	توضيح لبعض المفاهيم المتطلبات الإدارية في المواصفة 17025:2017
33	المبادئ العامة لسياسة الجودة
35	شرح للبنود المذكورة في المواصفة 17025:2017
42	التعامل مع حالات عدم المطابقة والإجراء التصحيحي والإجراء الوقائي المتخذ وسياسة معالجة الشكاوى
43	5. معيار نظام إدارة الجودة الآيزو 9001 وعلاقته بمواصفة اعتمادية المخابر
43	6. ملف الجودة المطبقة في المخابر وارتباطه بعناصر ضبط الجودة
45	الفرق بين الدقة والاحكام والصحة في النتائج
45	7. كيفية تطبيق المخبر للمواصفة 17025 لعام 2017
46	دور الإدارة العليا ببناء وتأسيس نظام الجودة في المخبر

46	8. الحصول على شهادة الاعتماد الدولي
47	الفائدة من الحصول على الاعتماد الدولي للمخابر
48	9. دراسات سابقة حول تطبيق مواصفة الايزو 17025 في المخابر
49	10. واقعية تطبيق نظام جودة ضمن المخابر في سورية
51	الخلاصة
52	3- مواد البحث وطرائقه
54	الاعتيان في المخبر
56	تحضير العينات
56	تحضير عينات الحليب
56	تحضير عينات الأجبان البيضاء
57	تحضير عينات الطحينة
57	تحضير السلالات المرجعية
58	أولاً: تحديد ودراسة وتحليل الفجوة في نظام الجودة في المخبر: (Gap Analysis)
60	ثانياً- دراسة لأثر الظروف البيئية على عملية الكشف عن البكتيريا (تمت دراسة أثر تغير اليوم الذي أجري فيه التحليل على تغير النتائج المخبرية)
61	ثالثاً- التدريب على استخدام الأجهزة والمعدات المخبرية المستخدمة في الكشف الميكروبي
62	رابعاً- التدريب على الكشف عن البكتيريا الممرضة
62	أ - الكشف عن بكتيريا <i>Listeria monocytogenes</i>
64	ب - الكشف عن بكتيريا <i>Staphylococcus aureus</i>
64	ج- الكشف عن بكتيريا <i>Salmonella typhi</i> (O9)
65	خامساً- الدراسة الاحصائية
69	سادساً-تقدير ارتياب القياس
71	4-النتائج والمناقشة
72	أولاً: تحديد ودراسة وتحليل الفجوة في نظام الجودة في المخبر: (Gap Analysis)
79	ثانياً- تقصي واقع المحيط والظروف البيئية
81	ثالثاً- التدريب على استخدام الموازين
86	رابعاً- التدريب على الكشف عن البكتيريا الممرضة
86	1 - نتائج تدريب على تحديد بكتيريا <i>Listeria</i> في الحليب الخام

86	تدريب الفنيين على الكشف عن البكتريا في العينات المرجعية
91	تدريب الفنيين على الكشف عن البكتريا في عينات الحليب الخام:
92	2- أثر عمليات التدريب في الكشف عن بكتريا <i>Staphylococcus aureus</i> في الجبن الأبيض
95	3 - الكشف عن بكتريا <i>Salmonella typhi</i> في الطحينة
95	تقييم أثر التدريب في الكشف عن البكتريا الممرضة في عينات طحينة مرجعية
98	تقييم أثر عملية التدريب في الكشف عن البكتريا الممرضة في عينات الطحينة الواردة إلى المخبر
98	خامساً- مقارنة نتائج الكشف الأخيرة في مخبر التموين المركزي مع نتائج الكشف ذاته في مخبر الطاقة الذرية
102	5-الاستنتاجات والمقترحات
105	المراجع

قائمة الأشكال

رقم الصفحة	اسم الشكل	رقم
20	مثال لنموذج إدارة الجودة المبني على العمليات	1
27	مثال لنموذج إدارة الجودة المبني على العمليات	2
28	حلقة PDCA	3
30	العوامل المخبرية المؤثرة على تكرارية النتائج	4
36	المخطط المطروح لتطبيقه على العمليات التشغيلية في المخبر	5
44	المقارنة بين الدقة والاحكام	6
63	بكتريا <i>L.monocytogenes</i> تحت المجهر	7
64	بكتريا <i>Staphylococcus aureus</i> تحت المجهر	8
65	بكتريا <i>Salmonella typhi</i> (O9) تحت المجهر	9

قائمة الجداول

رقم الصفحة	اسم الجدول	رقم
55	ترميز العينات الواردة للمخبر	1
55	نموذج طلب تحليل / اختبار عند استلام العينة	2
59	المقياس السباعي لتحديد درجة المطابقة مع المواصفة	3
73	قائمة فحص وتحليل الفجوة لمطابقة بعض متطلبات 17025	4
79	ملخص نتائج مستوى مطابقة التنفيذ الفعلي للمتطلبات الفنية للمواصفة القياسية (17025)	5
80	نتائج الكشف عن بكتريا <i>Salmonella typhi</i> خلال يومين مختلفين من حيث درجة الحرارة والرطوبة	6
82	متوسط نتائج عمل المتدربين على استخدام الميزان	7
83	خطوات تطبيق قانون شابيرو-ويلك	8
87	متوسط نتائج عمل المتدربين على التحري عن <i>Listeria</i>	9
87	خطوات تطبيق قانون (Shapiro-wilk) للكشف عن التوزيع الطبيعي للنتائج بعد التدريب على الكشف عن بكتريا <i>Listeria</i>	10
91	مقارنة بين نتائج الكشف عن البكتريا في الحليب الخام قبل تدريب الفنيين وبعدها	11
92	متوسط نتائج عمل المتدربين على الكشف عن بكتريا <i>Staphylococcus aureus</i> في العينات المرجعية	12

93	خطوات تطبيق قانون شابيرو-ويلك	13
95	المقارنة بين نتائج الكشف عن البكتريا الممرضة في الطحينة قبل تدريب المخبريين وبعد تدريبهم.	14
96	خطوات تطبيق قانون شابيرو-ويلك.	15
99	مقارنة بين نتائج مخبري التموين والطاقة الذرية	16

List of abbreviations قائمة المختصرات

ISO	International organization for standardization	ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	ASTM	American society for testing and Material
IEC	International electrotechnical commission	لجنة تقييم المطابقة	Committee on conformity assessment	x	Mean
TC	Technical committees	SOP	Standard Operating Procedures	CV	Coefficient of variation
QMS	Quality Management System	QC	Quality Control	إحكام القياس	Measurement Accuracy
صحة القياس	Measurement trueness	TQM	Total Quality Management	WTO	Organization Trade World
دقة القياس	Measurement precision	IAF	International Accreditation Forum	Proficiency tests	اختبار الكفاءة
AOAC	Association of Official Agricultural Chemists	Validation	التحقق من صلاحية الطرق	CASCO	ISO's Committee on Conformity assessment
QA	Quality Assurance	Verification	التحقق من صحة الطرق	SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

الملخص:

هدف البحث إلى دراسة أثر تطبيق بعض متطلبات المواصفة الآيزو 17025 الخاصة باعتمادية نتائج التحاليل والمعايرة المخبرية -الإصدار الأخير للمواصفة عام(2017)- على جودة النتائج المخبرية، جرى البحث في مخبر التموين المركزي /القسم الميكروبي، وتمت مراقبة ودراسة الوضع السائد لنظام الجودة ضمن المخبر قبل تطبيق متطلبات المواصفة، ومراقبة المراحل بدءاً من دخول العينات إلى المخبر والعمليات المتعلقة بإجراء التحاليل حتى إخراج تقارير بالنتائج المستخرجة، من ثم إنشاء دراسة عمليّة لأسلوب العمل المطبق لتلبية بعض المتطلبات الفنية في المخبر ومقارنتها مع المواصفة القياسية بهدف تشخيص الفجوة، فأشارت النتائج إلى وجود خلل في بعض هذه المتطلبات، لذلك تم إدخال مقترحات حول عمليات تدريب الموظفين وتوزيع تعليمات عمل قياسية بغية توحيد طرائق العمل وبالتالي تقارب نتائج العمل قدر الإمكان.

تم تقديم مقترحات على بعض العمليات بما يتوافق مع بناء نظام جودة مخبري بحسب متطلبات المواصفة، تركزت هذه التعديلات حول أثر كفاءة /خبرة الأشخاص العاملين على جودة النتائج (البند 6.2 من المواصفة) حيث تم تدريب العاملين/الفنيين على الاستخدام الأمثل للأجهزة والمعدات المخبرية والممارسات الأمثل في إجراء عمليات الكشف الميكروبي وإعداد تعليمات عمل قياسية بها لاعتمادها في العمل وتوزيعها على المخبريين المنفذين لهذه العمليات المخبرية، وبالتالي توحيد العمل فيما بينهم، كما أجريت عمليات معايرة لبعض الأجهزة المستخدمة (البند 6.4 من المواصفة)، كذلك ركزت عملية التطبيق على بند الظروف البيئية المحيطة وتأثيرها على نتائج العمل حيث تم دراسة أثر تغيير زمن إجراء العمل على النتائج (البند 6.3 من المواصفة)، وأخيراً تم استخدام الأساليب الإحصائية المثلّي في العمل لحساب الارتياح في النتائج (البندين 7.6 و7.7 من المواصفة)، وقورنت نتائج التحاليل المخبرية قبل وبعد إجراء هذه التعديلات وأثرها على زيادة موثوقيّة وصحة النتائج، وذلك باستخدام الأساليب والبرامج الإحصائية المناسبة .

أجري أيضاً عملية تطبيق لبعض متطلبات المواصفة الآيزو (17025:2017) المتعلقة بإجراءات قبول العينات ومطابقتها للعيّنة الأصلية وإجراءات تحضير العينات (البند 7.3 و7.4 و6.6 من المواصفة)، كما تم تقديم مقترحات حول السجلات ضمن المخبر (البند 7.11 و8.4 من المواصفة). وأجريت عملية مقارنة بين النتائج بعد التطبيق ونتائج مخبر الطاقة الذرية للكشف عن مدى تقارب النتائج مع بعضها وكانت النتائج متقاربة ولم تعط فروقاً معنوية.

أعطت الدراسة نتائج تفيد بأن تطبيق المواصفة كان له أثراً إيجابياً من نواح عدة، فبعد مقارنة نتائج العمل قبل وبعد تطبيق المواصفة أفادت النتائج بأن التطبيق المبدئي أعطى نتائجاً أكثر دقة وصحة وأقل ارتياباً.

بالرغم من أن النتائج أظهرت أن تدريب العاملين على الاستخدام الصحيح للموازين لم يحدث فرقاً في النتائج وليس هناك فرق معنوي بين نتائج الوزن قبل وبعد تطبيق التعليمات المعطاة في العمل، إلا أن عملية التدريب عن الكشف عن بكتريا *Salmonella typhi* O9 في الطحينة أحدثت فرقاً حيث ازدادت تكرارية نتائج العمل وقل الارتياح، وكذلك الأمر بالنسبة للكشف عن بكتريا *Listeria monocytogenes* M3 في الحليب الخام، حيث كانت النتائج بعد التدريب قليلة القيم المتطرفة والشاذة وأكثر تكراراً ذات توزيع طبيعي إلا أنه عند الكشف عن *Staphylococcus aureus* AA في الجبن الأبيض أعطت النتائج أن عملية التدريب لم تحدث فرقاً مع نتائج أكثر تكراراً وأقل ارتياباً، كما أجريت عمليات كشف عن بكتريا السالمونيلا في مصل الحليب غير المعرض للمعاملة الحرارية في يومين مختلفين من حيث درجة الحرارة والرطوبة و أعطى الاختبار نتائج مختلفة في كل من اليومين.

الكلمات المفتاحية: نظام جودة مخابر-17025:2017- تدريب الفنيين - *Salmonella*
Staphylococcus - *Listeria*

Abstract:

The aim of the research is to study the effect of applying some of ISO 17025 requirements which related to the reliability of laboratory test results and calibration - the latest version of the standard in (2017) - on the quality of laboratory results. The research was conducted in the central catering laboratory / microbial section, and the prevailing status of the quality system within the laboratory was monitored and studied before applying the requirements of the standard and monitoring the stages, from entering samples to the laboratory and the processes related to performing the analyzes until producing reports of the extracted results, Then, establishing a practical study for the applied working methodology to address some of the technical requirements in the lab and comparing the founding of the study with the standard to analysis the gap, the results indicated a defect in some of these requirements, therefore proposals were made about staff training operations and the distribution of standard operating procedures in order to standardize the work methods and thus convergence of the work results as much as possible.

Proposals were made on some operations in line with building a laboratory quality system according to the requirements of the standard. These amendments focused on the efficiency / experience of people working on the quality of results (clause 6.2 of the standard) where workers / technicians were trained on the optimal use of laboratory equipment and best practices in conducting microbial detection operations and preparing standard operating procedures for approval at work and distributing them to the implementing labs for these laboratory operations, and thus unifying the work among them, and calibration operations were performed for some of the devices used (clause 6.4 of the standard)

Also, the application process focused on the environmental conditions item and its effect on the work results where the effect of changing the work time on the results was studied (clause 6.3 of the standard), and finally, optimal statistical methods were used in the work to calculate the uncertainty in the results (clause 7.6 and 7. 7 of the standard), and the results of laboratory analyzes were compared before and after making these adjustments and their effect on increasing the reliability and validity of the results by using appropriate statistical methods and programs.

An application was also made for some of the requirements of ISO (17025: 2017) related to the procedures for accepting samples and conforming to the original sample and procedures for preparing samples (Clauses 7.3, 7.4 and 6.6 of the standard), and suggestions were made about recording system within the laboratory (Clauses 7.11 and 8.4 of the standard). A comparison was made between the results after application the adjustments and the results of the atomic energy laboratory to reveal the extent to which the

results are closely related to each other. The results were close and did not give any significant differences.

The study gave results stating that the application of the standard had a positive impact in several ways. After comparing the results of work before and after the application of the standard, the results stated that the initial application gave more accurate, trueness and less uncertainly results.

Although results showed that the training of workers on the correct use of scales did not make a difference in the results and there was no significant difference between the weight results before and after applying the instructions given in the work, the training process to detect the *Salmonella typhi* O9 bacteria in tahini made a difference as the frequency of the results increased and less uncertainly, as well as for the detection of *Listeria monocytogenes* M3 in raw milk and the detection of *Staphylococcus aureus* AA in white cheese where the results after training were few extreme values and more frequent with a normal distribution, as was the detection of *Salmonella* bacteria in serum ornaments which were not exhibited to heat treatment on two different days in terms of temperature and humidity, where different results were given.

Keywords: laboratory quality system -17025: 2017- technician training-
Salmonella- Staphylococcus -Listeria- SOP

المقدمة

Introduction

المقدمة:

ما يعيشه العالم مؤخراً من أزمات وتحديات كبرى على صعيد الأمن الصحي العام يطلق إشعارات الإنذار ويوجه المنظمات العالمية المختصة بالأمراض والأوبئة -والتي باتت تشكل خطراً على البشرية بأكملها-، للتحذير من تفشيها والمناشدة بضبطها، من خلال نشر مبادئ تجهيز المخابر بالصورة المثلى بالدرجة الأولى ورفع جهوزيتها لدرجات قصوى من خلال تطبيقها للممارسات المخبرية الجيدة (GLP) أو المواصفات القياسية العالمية التي تضبط أداء ونتائج هذه المخابر (مثل مواصفة ISO 17025) وغيرها من المواصفات والضوابط، والتي أخذت الدول مؤخراً بالإسراع نحو تلبية متطلباتها في مخابرها والعمل بها .

تؤكد منظمة الصحة العالمية (WHO) على أن ضبط المخابر المحلية هو حجر الزاوية لوجود نظام صحي آمن في الدول، كما أن التزام المخابر بأنظمة ومواصفات عالمية يكسب الدول والأفراد الثقة الضرورية في زمن كثرت فيه مصادر التلوث وانتشرت فيه أسباب الأمراض القاتلة، التي جعلت من الأغذية إحدى طرق انتقال العدوى وأكثرها خطورة ، لذلك فرضت دول التبادل التجاري أنظمة صارمة على عمليات التبادل، ووضعت قوانين تنص على قبول السلع الغذائية بشرط تطبيقها للمواصفات القياسية العالمية التي أخذت تتوسع (حوالي أكثر من 21500 مواصفة أو وثيقة تخص الغذاء لتشمل المراحل المتسلسلة بدءاً من الحقل والمعاملات الزراعية الجيدة حتى الدخول إلى المعمل وإجراءات التحضير والتصنيع والإنتاج حتى وصولها إلى المستهلك، إضافة إلى عمليات الاعتيان والتحليل ضمن المخابر لإجراء الفحوصات والتأكيد على جودة المنتج ومطابقته للغاية المرجوة منه وخلوه من مسببات المرضية). مما دعا هذه الدول أيضاً منذ منتصف القرن الماضي حتى الآن، لتبني مفهوم "الجودة" الذي حمل في طياته تأمين "الخدمة" أو "المنتج" أو "النظام" للزبون وفق ما يتطلب احتياجه وبالصورة المثلى والأمنة.

لذلك أصبحت المخابر اليوم تتساند في إمكانياتها وتستجمع جميع طاقاتها وتستقبل كل خبرات أطقم العمل لديها وتظهر أهمية إجراءات الحفاظ على معايير الجودة، ومعايير ضمان الجودة، وإدارة البيانات، وتأمين احتياجات تدريب الموظفين، واستراتيجيات إدارة المخاطر، وإعداد التقارير بالبيانات، والتي تنص عليها متطلبات المواصفة العالمية الخاصة بكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة (ISO17025) والتي ستؤدي إلى رفع في إمكانيات وطاقات المخبر المحلل وتساعد في مواجهة الأزمات الصحية.

ومن ناحية أخرى فإن التطور والانفتاح الصناعي والاقتصادي الذي يشهده العالم وعلى كافة المستويات وما تبعه من ظهور عصر النهضة الاقتصادية الذي دفع بالكثير من الدول المتقدمة

خلال العقود الثلاث الماضية لمواكبة المواصفات العالمية للجودة لجعلها هدفاً ونهجاً معتمداً، وهذا ما تطلب الاهتمام بكافة الدعائم التي ترتكز عليها الجودة وهي: المواصفات -القياس (المتروlogيا)- المطابقة (شهادة المطابقة للمنتج أو لنظام إدارة الجودة) -الاعتماد (الاعتراف المتبادل بأنظمة إدارة الجودة بين المنشآت أو المخابر) - الرقابة على الأسواق، هذه الأنشطة مجتمعة من شأنها أن ترفع الاستطاعة التكنولوجية للمنشآت وتحسن الإنتاجية وتعزز القدرة على المنافسة في الأسواق الداخلية والخارجية.

كما أنّ التطورات المتسارعة في التجارة وافتتاح الأسواق وعدّ سورية من الدول الأساسية في عملية التبادل التجاري وما يشهده العالم مؤخراً من انتشار للأوبئة والأمراض السامة وانتقالها عبر الأشخاص بطرق متعددة وأهمها من خلال الأغذية الملوثة، زاد من الحاجة لوجود مخبر يلتزم بأنظمة جودة تضبط التلوث الغذائي وترصده وتضع ضوابط على عمليات الاختبار والتحليل ودقة نتائجها وإصدار تقارير وشهادات معتمدة ليس فقط في سورية ولكن أيضاً في الدول المجاورة مما يضمن عمليات التبادل التجاري الآمن، ونظراً لعدم وجود مخبر محلي يمتلك شهادة جودة خاصة بجودة النتائج المخبرية التي يقوم بها معتمدة خارجياً مثل (مواصفة الأيزو 17025 الخاصة بمتطلبات كفاءة مخابر الاختبار والمعايرة) وندرة الأبحاث التي تتضمن دراسة تأثير مواصفة على تحسين العمل، جاء البحث كخطوة أولى نحو السعي التام للتطبيق الشامل للمواصفة في المخبر بشقيه الميكروبي والكيميائي.

وتم خلال البحث دراسة أثر تطبيق المواصفة العالمية في رفع سوية أداء المخابر الميكروبية والتأكد من فاعلية المخبر في الكشف الميكروبي والتحليل ، من خلال الكشف عن الأحياء الدقيقة الموجودة في بعض المنتجات الغذائية بوجود عينات مرجعية واختيار الطرائق القياسية والمعترف عليها في إجراء العمليات ضمن المخبر والرجوع إلى السجلات الفنية الموجودة وضبطها بحسب المواصفة ومراعاة البنود المشار إليها في المواصفة والمتعلقة بمراعاة الظروف البيئية المخبرية ومراعاة المعايير الدورية للأجهزة والمعدات المستخدمة والرجوع إلى الإجراءات القياسية في العمل الموجودة والمعترف عليها والمعمول بها ضمن المخبر والتعديل عليها ونشرها كسياسة جودة في المخبر وتدريب العاملين على استخدامها والعمل بها ومن ثم تقييم مدى دقة النتائج المخبرية بعد تطبيق الشروط الفنية المذكورة وتقدير الارتياح في النتائج وذلك باستخدام الأساليب الإحصائية المناسبة . وبالتالي هدف البحث إلى:

1- مراقبة الوضع العام للجودة في المخبر المدروس وتتبع إجراءات دخول العينات (الحليب ومشتقاته والطحينة) وتحويلها إلى القسم المناسب للتحليل حتى استخراج النتائج وإعداد تقارير بها، والمقارنة

بين وضع الجودة الراهن في المخبر ومتطلبات المواصفة 17025 وخصوصاً الشروط الفنية المتعلقة بأداء عمليات الفحص والاختبار على العينات وعمليات تدريب العاملين وعمليات إعداد السجلات الفنية وحفظها وتسجيل الملاحظات التي تشكل حالات عدم مطابقة.

2- اتخاذ الأفعال التصحيحية لحالات عدم المطابقة التي شوهدت والتركيز على أثر تطبيق بنود المواصفة 17025 المتعلقة بعمليات تدريب العاملين وتطوير الإجراءات المتعلقة بذلك بما يتضمن سجلات التدريب وإعداد تعليمات /إجراءات عمل قياسية (في مجال استخدام بعض المعدات كالموازين الإلكترونية وغرف الزرع والأتوغلاف وأجهزة التقطير على الاستخدام الصحيح لهذه الأجهزة ومعايرة الأجهزة، والتدريب على الكشف الدقيق عن بعض الأحياء الدقيقة (*Salmonella* ، *Staphylococcus aureus* AA ، *Listeria monocytogenes* M3 ، *typhi* O9 باستخدام SOPs وعينات مرجعية .

3- الاهتمام بعامل الزمن عند إجراء التحاليل الميكروبية من خلال إجراء تجارب تحليل وكشف خلال أزمنة مختلفة وبظروف بيئية مختلفة.

4- الاهتمام بعامل حساب الارتياح للكشف عن دقة نتائج التحاليل.

5- معرفة أثر هذا التطبيق على وضع الجودة الكلي في المخبر من خلال إجراء مقارنة بين وضع الجودة قبل وبعد التطبيق باستخدام الأساليب الإحصائية المناسبة.

الدراسة المرجعية

Literature Review

أولاً-الدراسة المرجعية:

1- مفاهيم أساسية:

تعريف مفهوم الجودة ونهج نظام إدارة الجودة:

حالياً، يكثر الاهتمام بالجودة لدرجة أطلق عليه "عصر الجودة" على اعتبارها إحدى الركائز الأساسية لنموذج الإدارة الجديدة الذي تولد لمسايرة التغيرات الدولية والمحلية ومحاولة التكيف معها ويمكن القول بأن الجودة الشاملة هي التحدي الحقيقي الذي سيواجه الأمم في العقود القادمة.

ميز مفهوم الجودة في نوعية الخدمات التي تصل للمستهلك مما وضع الشركات والمؤسسات عموماً أمام تحديات كبيرة لكي تحافظ على خدماتها في السوق وتأتي بالجديد دائماً الذي يحافظ على ثقة المستهلك بالخدمة أو المنتج. (السلطي، 2001) ليس للجودة تعريف واحد بسيط وشامل، فهو من المفاهيم الشائعة عبر التاريخ كما أنه واحد من أكثر المفاهيم جدلية حول العالم، وهذا يعود لاختلاف ثقافات الناس حول العالم التي جعلت من مفهومي "الجودة" و"ضمان الجودة" مختلفان في طريقة الفهم والتفسير (Juran, 2008).

لذلك تتشعب تعريفات الجودة وتتنوع فمنها القديم الشائع ذو المعنى العام، ومنها الحديث المعاصر المتخصص بحسب المجال والموكب للمفاهيم الحديثة في عالم المنتجات والخدمات..

تعرف "الجودة" في اللغة بأنها جاد الشيء، جودة، جودة أي صار جيداً والجيد نقبض الرديء، ويرجع مفهوم الجودة (quality) إلى الكلمة اللاتينية (qualitas) والتي تعني طبيعة الشخص وطبيعة الشيء ودرجة الصلابة، وقديماً كانت الدقة والاتقان من خلال قيامهم بتصنيع الآثار والأوابد التاريخية والدينية من تماثيل وقلاع وقصور لأغراض التفاخر بها أو لاستخدامها لأغراض الحماية، وحديثاً تغير مفهوم الجودة بعد تطور علم الإدارة وظهور الإنتاج الكبير والثورة الصناعية وظهور الشركات الكبرى وازدياد المنافسة، إذ أصبح لمفهوم الجودة أبعاد جديدة ومتشعبة فقد عرّفها البعض بأنها: مجموعة من المزايا والخصائص بالمنتج والخدمة والتي تساهم في إشباع رغبات المستهلكين وتتضمن السعر والتوفر والموثوقية والاعتمادية، وقابلية الاستعمال (الطائي، 2007).

تاريخياً، تناوله عدد من الباحثين مع بدايات العقد الخامس من القرن الماضي حيث ظهرت أهميته وبدأ التركيز عليه وأعطوه تعريفات: الرضا التام للعميل ، والمطابقة مع متطلبات الزبون (الطراونة، 2001) ودرجة متوقعه من التناسق والاعتماد تناسب السوق بتكلفة منخفضة (Demeng, 1986).

والجودة هو أداء العمل وفق معايير ومواصفات قياسية لبلوغ مستوى الامتياز في العلاقة مع المستهلك على مستوى المؤسسات الاقتصادية، ويتم ذلك عن طريق تحسين نوعية المنتجات والرفع من مستوى الخدمات (محمد، 2011).

وتعرف "الجودة" على أنها "إنتاج المنظمة لسلعة أو تقديم خدمة بمستوي عالٍ، بحيث تكون قادرة من خلالها على الوفاء باحتياجات ورغبات عملائها بالشكل الذي يتفق مع توقعاتهم، وتحقيق الرضا والسعادة لديهم ويتم ذلك من خلال مقاييس موضوعة سلفاً لإنتاج السلعة أو تقديم الخدمة وإيجاد صفة التميز فيها (Goetsch, 2006).

من خلال التعريفات يمكن النظر إلى الجودة من خلال ثلاثة زوايا (الداردكة، 2006):

- جودة التصميم، وهي مواصفات الجودة التي توضع عند تصميم المنتج أو الخدمة
- جودة الإنتاج، وهي المواصفات التي تتحقق خلال العملية الإنتاجية.
- جودة الأداء، والتي تظهر لمستهلك عند الاستعمال الفعلي للمنتج.

إضافة إلى ذلك ضرورة التركيز على الجودة أثناء تقديم المنتجات والخدمات إلى العملاء، وهو ما يعرف بجودة خدمة العملاء. وفي العادة ينظر المسوقين إلى الجودة من خلال وجهة نظر المستهلك ورضاه عن المنتج، في حين ينظر المنتجين إلى الجودة من جانب تصنيعي من خلال مدى مطابقة المنتجات والخدمات للمواصفات والمعايير الموضوعة مسبقاً (عقيلي، 2001)

كما عرفت المواصفة (ISO9001:2015) مفهوم "الجودة" عموماً: بأنه "البرنامج الممنهج للمراقبة والرصد وتقييم مختلف جوانب مشروع أو خدمة أو منشأة لضمان أن معايير الجودة قد تم تحقيقها". (وبفهم كثيراً من الناس الجودة منظمة التقييس العالمي أعطت تعريف مختصر".

شكلت الجودة إذاً مفهوم ضمان وثقة للمستهلك بالمنتج أو الخدمة، فالشركات الدوائية مثلاً تدفع مبالغ كبيرة في سبيل تأمين جودة الدواء الذي تركبه ومن ثم الحصول على شهادة تعترف بالجودة المطبقة في تصنيعه، وتضمن حصوله على ثقة المستهلك أو الجهة المستوردة له، وكذلك الأمر في المجال الغذائي ظهرت مواصفات قياسية تضمن سلامة المنتج الغذائي وخصوصاً بعد تزايد المخاوف لدى المستهلكين من وصول المنتجات غير المناسبة من ناحية السلامة والصحة إلى الأسواق، الأمر الذي أدى لظهور أنظمة جودة خاصة تتبع مراحل التصنيع الغذائي بدءاً من دخول المادة الأولية المصنع الغذائي وانتهاءً بمراحل التصنيع والمعاملة والتخزين الجيد والتحليل المخبري المضمون والموثوق للكشف عن الخلل الكيميائي أو الميكروبي ضمن المنتج (علي، 2002).

كما وتعتبر إدارة الجودة نظاماً متكاملًا ومتوافقاً مع جميع نظم المنظمة الإدارية والإنتاجية والتسويقية في المؤسسة والمعمل، ويتشابه مع كافة مجالات الأنشطة ومستوياتها، مما يجعل تطبيقه يقتضي إدخال تغييرات مستمرة وتحسينات متواصلة على عدد من الأنشطة والفعاليات في المؤسسة في إطار منهجية متكاملة تمكن المنظمة من الوصول إلى الريادة في مستوى جودة منتجاتها، وصولاً إلى تحقيق رضا العملاء وارتفاع أرباح المؤسسة (طيارة، 2007).

ولقد توسع نهج نظام إدارة الجودة على كافة المجالات والنواحي، وأخذت الشركات العالمية والمحلية

بكافة مجالاتها الخدمية والإنتاجية باتباعه لكونه فعالاً في رفع جودة المنتجات الأمر الذي أدى إلى: (علي، 2002) وثوق المستهلك بسعر المنتج أو الخدمة المقدمة، وضمان تطبيق المتطلبات في التصنيع والإنتاج وتحقيق الشروط الصحية والأمانة للمستهلك وللبيئة المحيطة من حوله، كما أدى إلى تقليل الخسائر والتلف والهدر في الموارد واستغل الإمكانيات والموارد المادية والبشرية الاستغلال الأمثل، كما يعمل نظام الجودة إلى رفع إمكانيات الموارد بكافة أشكالها واستغلال المهارات والمؤهلات عن الأشخاص وتوجيه هذه الإمكانيات بصورة ممنهجة لتحقيق هدف الحصول على الجودة في المؤسسة وفي نفس الوقت بتكاليف معقولة وخصوصاً بعد تقليل التكاليف التي تصرف على الهدر أو التلف (جودة، 2004)، ويعمل أيضاً على المحافظة المستدامة للنهج ضمن المؤسسة من خلال المراجعة والمراقبة والتقييم الداخلي والخارجي المستمر لكافة الممارسات والنشاطات، هذه الممارسات جميعها أدت إلى الوصول إلى منتج أو خدمة ذات جودة مثالية ومناسبة لرغبة المستهلك أو الزبون. (Madu, 1998).

نظم تأكيد الجودة ومراحل تطورها:

لم يأخذ مفهوم الجودة القدر الكبير من الأهمية في بداية التوجه إلى الإنتاج والتصنيع، حيث كان الإنتاج في شكله بسيطاً، ومع تعقد هذا الإنتاج بتعقد حياة الإنسان وبتعقد احتياجاته ومطالبه، وبتطور حياته الاجتماعية ومستواه العلمي صار الإنتاج منظماً وتزايدت المنتجات والسلع و تنوعت، وانتشرت بالأسواق وأصبحت الأسواق أسواق مشتريين (أي يتحكم المشتري في السوق لكثرة المعروض من السلع) (الطائي، 2007) وازدادت حدة المنافسة بين المنتجين لكسب المستهلكين وتلبية حاجاتهم ورغباتهم مما تسبب في زيادة المنافسة التي اقتضت وجود: السعر المنخفض والجودة العالية لكسب المستهلك أو الزبون، وهنا برزت الاتجاهات نحو تقليل التكاليف، بغية تخفيض الأسعار، وكذلك جودة الإنتاج ، فظهرت الثورات الإدارية ، والنظريات الإدارية، وكان ذلك في عصور النهضة في أوروبا وعصر الثورة الصناعية . وقد مرت تلك النظم خلال تطورها بعدة مراحل كما يلي (رياض، 2002):

[1] مرحلة الفحص والتفتيش Inspection: تمثل هذه المرحلة الخطوة الأولى نحو إيجاد أسلوب

يمنع وصول المنتج المعيب إلى المستهلك وذلك من خلال:

- تحديد المواصفات المطلوبة، وتتبع المواصفات على خطوط ومحطات التشغيل
- الفرز ويعني مقارنة مواصفات المنتج مع المواصفات المطلوبة.
- العزل للمنتج المعيب بهدف منع وصوله للعميل.

[2] مرحلة مراقبة الجودة "Q.C" Quality Control: تطورت أعمال الفحص والتفتيش

لتنضمن استخدام الأساليب الإحصائية، وسمي هذا الأسلوب بمراقبة الجودة ويقصد به مجموعة من الأنشطة أثناء العملية والتي تهدف إلى تحقيق خصائص محددة للجودة وتنضمن أساليب فحص واختبار وتحديد درجة المنتج واتخاذ إجراءات تصحيحه ورفع التقارير (عقيلي، 2001) وقد اشتملت مرحلة مراقبة الجودة على الآتي (Goetsch, 2006):

- تسجيل العيوب
- استخدام الإحصاء
- تحليل أسباب العيوب
- اختبارات معملية.

ونظراً لتركيز أسلوب مراقبة الجودة على المنتج فقط، وعدم البحث في الإجراءات التي تمنع تكرار العيب، مما تسبب في زيادة تكلفة الفحص وإعادة التشغيل للمعمل، لذا ظهرت الحاجة إلى تطوير أسلوب مراقبة الجودة التصحيحي إلى نظام وقائي يمنع المشكلات ويخفض التكاليف (Jay, 2011). وأطلق على الأسلوب الجديد نظام توكيد/ضمان الجودة وهو المرحلة التالية.

[3] مرحلة ضمان الجودة "Q.A" Quality Assurance: وتظهر من خلال الأفعال والنشاطات المخططة والمنظمة لتقديم الثقة الكافية بأن السلعة سوف ترضي أو تستوفي جميع المتطلبات الموضوعية لها (Goetsch, 2006). ويعرف نظام ضمان/توكيد الجودة بأنه جميع الإجراءات المخططة والمنظمة اللازمة لتوفير الثقة الكافية من أن المنتج سيحقق متطلبات الزبون (رياض، 2002). ويتضمن نظام تأكيد الجودة التخطيط للجودة من خلال إعداد إجراءات وتعليمات لأنشطة العمل ومتابعة تنفيذها بهدف تحقيق الجودة داخل المنظمة بشكل ثابت ومتماثل. وتتضمن مرحلة توكيد الجودة مجموعة من الأعمال المرتبطة بتحقيق الجودة داخل المنظمة وتتمثل تلك الأعمال في الآتي (طيارة، 2007):

- إعداد إجراءات وتعليمات العمل Procedures & Work instructions.
 - جمع المواصفات الواجب تحققها في المنتج
 - تطبيق مفهوم إدارة الجودة وتخطيط الجودة - مراقبة الجودة - تحسين الجودة.
 - إعداد وتطبيق أدلة (كتيبات) الجودة والتي تتضمن سياسة المنشأة ووثائقها المختلفة.
- مما سبق يتضح أنّ هذه المرحلة تنسم بظهور نظم لإدارة الجودة تعمل على منع تكرار الخطأ أو العيب في المنتج ومنع وصوله إلى المستهلك كما كان هو الهدف في أسلوب مراقبة الجودة وتطور أساليب ونظم الجودة بعد ذلك لتشمل المنظمة وأطلق على هذه الأسلوب (إدارة الجودة الشاملة).

[4] مرحلة إدارة الجودة الشاملة "T.Q.M" Total Quality Management والمواصفة

العالمية: ISO 9000

لقد تطورت مفاهيم وفلسفة الجودة (Quality) إلى مفهوم إدارة الجودة الشاملة (TQM Management Quality Total) () فبعد أن كان التركيز في المراحل الأولى على جودة المنتج النهائي وذلك من خلال المواصفات التي تحدد السقف الأدنى من المتطلبات والخصائص التي يجب توافرها في المنتج النهائي بهدف الحصول على منتج أو خدمة تتوافق مع المواصفات المطلوبة، انتقل التركيز حالياً إلى جودة العملية التي تتم على المنتج من خلال ضبط ومراقبة هذه العملية سواء كانت خدمتية أو إنتاجية للتقليل من نسبة العيوب في المنتجات، وبدراسة الفرق بين العملية الناتجة وما هو مطلوب أدى إلى دراسة النظام و إجراء تصحيح للعمليات المخالفة (Goetsch et al,2006)

في هذه المرحلة تطورت نظم إدارة الجودة لتشمل جودة مناخ العمل بما في ذلك الإدارة والعمالة ليعملاً سوياً لتحسين وتطوير الجودة وأصبحت الجودة مسئولية كل فرد. فالجودة الشاملة هي سلوك يتطلب مشاركة جميع العاملين مرتكزة على عدة مبادئ (الطائي،2007):

- التركيز على احتياجات وتوقعات الزبون.
- التزام الإدارة المستمر بالجودة وتنمية العاملين وتحفيزهم.
- الجودة مسئولية جميع العاملين بالمنظمة والاعتماد على فرق العمل والعمل الجماعي.
- التركيز على العمليات والنتائج معاً واستخدام التقنيات الإحصائية في القياس والتطوير.
- الوقاية من الأخطاء قبل وقوعها واتخاذ القرارات استناداً إلى الحقائق.
- قياس عائد الجودة وتكلفتها والتطوير أو التحسين المستمر.
- التغذية العكسية وتطبيق نموذج العملية والمقارنة مع النموذج الأفضل "التقييم المقارن".

ولكي تتحقق إدارة الجودة الشاملة لا بد من توافر كل من الآتي (رياض ، 2002)

- أ- نظام جودة يتضمن توكيد الجودة (TQM)، ومراقبة الجودة وتحسين الجودة وهذا النظام يمكن تحقيقه من خلال المواصفة العالمية ISO 9001 او مناخ عمل يَفْعَل النظام ويحقق النتائج.
- ب- عمليات وموارد قادرة على تحقيق المتطلبات وإدارة واعية ونشطة.



الشكل رقم 1/ مثال لنموذج إدارة الجودة المبني على العمليات

المصدر: مواصفة الايزو 9001:2000

المنظمة الدولية للمواصفات والمقاييس والمواصفات القياسية العالمية وعلاقتها بالسوق العالمية: أصدرت المنظمة الدولية للمواصفات والمقاييس الأيزو في آذار 1987 مجموعة من المواصفات الدولية المتعلقة بأنظمة الجودة والمعروفة بمجموعة الأيزو ISO 9000، وقد لاقت هذه المواصفات قبولا وانتشارا واسعين في العالم، وبالرغم من المفهوم السائد لدى العديد من المؤسسات التي تلقى سلعا رواجاً كبيراً في الأسواق العالمية من عدم حاجتها لتطبيق نظام إدارة الجودة والحصول على شهادة مطابقة لمواصفات الأيزو، فإن العديد من المنشآت الصناعية في أوروبا وأمريكا ذات الشهرة العالمية سعت للحصول على هذه الشهادة تماشياً مع الاتجاهات والمتغيرات في الوقت الراهن (العلي، 2013).

2- واقع أنظمة الجودة في سورية بشكل عام وتطبيقها:

أصدرت الأيزو - (International Organization for Standardization – ISO) " وهي المنظمة الدولية للتقييس والتي تعتبر اتحاد دولي لهيئات التقييس الوطنية التي تمثل الدول الأعضاء في المنظمة حيث جاءت كلمة الأيزو من الحروف الأولى من كلمة يونانية " ISOS " بمعنى مطابق " - منذ إنشائها عام 1947/ ولغاية الآن العديد من المواصفات في المجالات الآتية مجالات عدة (العلي، 2013). كما أصدرت ISO ضمن المواصفات المذكورة أعلاه سلسلتين من المواصفات هما ISO 9000، ISO 14000، السلسلة الأولى ذات علاقة بأنظمة إدارة الجودة والثانية بأنظمة إدارة البيئة. وقد اعتمدت مؤخراً الكثير من الدول في العالم مواصفات ISO 9000 كمواصفات وطنية لديها بما في ذلك دول الاتحاد الأوروبي ودول EFTA واليابان والولايات المتحدة وغيرها. (طيارة، 2007)

عالمياً في عام 2012 كان عدد الشركات المطبقة لنظام (ISO 9001) هي 2721011 مؤسسة في 184 دولة حول العالم، وأكثر ثلاث دول حاصلة على الشهادة هي: الصين - إيطاليا - إسبانيا (ITC، 2011)، ومحلياً وبحسب هيئة المواصفات والمقاييس السورية حتى عام 2011، كان عدد الشركات المطبقة لنظام (ISO 9001) 448 شركة ومن بينها عشر (10) شركات فقط حاصلة على شهادة سلامة الغذاء آيزو 22000 بينما تم منح (13) شركة نظام الهاسب (HACCP) في حين حصلت (68) شركة على شهادة الإدارة البيئية آيزو 14001:2004 ونحو (31) شركة على شهادة الصحة والسلامة المهنية OHSAS-18001 (مواصفات القياسية السورية احصائيات عام 2011).

وإذا ما قورن هذا العدد الضئيل للشركات الحاصلة على شهادة الجودة قياساً لعدد المنشآت الصناعية النظامية في سورية الذي يقارب ألف منشأة فإن النسبة ستكون منخفضة ليس قياساً بالدول الصناعية

وإنما بالنسبة للدول المجاورة أيضاً. مما دفع وزارة التجارة الداخلية وحماية المستهلك ووزارة التجارة الخارجية ووزارة الصناعة والهيئة العامة للمواصفات والمقاييس إضافة لغرف الصناعة والتجارة والمنشآت الصناعات الغذائية العامة والخاصة في سورية بالإسراع بتطبيق مواصفات وأنظمة الجودة العالمية التي تعتبر عاملاً مهماً لرفع مستوى تنافسية للإنتاج الوطني في الأسواق المحلية والخارجية، وبما يساهم في انضمام سورية إلى منظمة التجارة العالمية وتلبية العديد من الاستحقاقات الدولية وصولاً إلى دعم الاقتصاد السوري لاسيما ما يتعلق بتصدير المواد الغذائية وتأمين غذاء سليم وصالح للاستهلاك البشري وتحقيق متطلبات الزبائن من حيث جودة الغذاء. (هيئة المواصفات والمقاييس السورية. 2011)

كما تم الانتباه إلى أهمية استخدام وتطبيق مواصفة ISO 17025 من أجل ترسيخ الاتجاه المذكور بحيث فرضت هذه المواصفات نفسها ولاقت قبولاً عاماً في معظم دول العالم هذا الانتشار الواسع لمفاهيم الجودة طال المخابر أيضاً فأوجدت المواصفات والنظم الضابطة لأنشطة المخبر وعملياته والتي تهيئ المخبر لاعتماد نتائجه والوثوق بها محلياً وعالمياً.

3- مواصفات وأنظمة مختصة بالمخابر:

الفرق بين GLP وبين المواصفة الخاصة بالمخابر 17025:

ظهرت معايير وأنظمة ومواصفات عدة سعت لتلبية متطلبات الجودة ضمن المخابر منها ما يندرج تحت منظمة المقاييس العالمية (الآيزو) مثل (17025) وأخرى لا تندرج تحتها مثل (GLP) "Good Laboratories Practices" أو "الممارسات المخبرية الجيدة" التي تعمل كالمواصفة (ISO 17025) على تأمين منتج سواء دواء أو غذاء أو أي مادة أخرى منتجة بصورة آمنة وفعالة وهي عبارة عن مبادئ وشروط وممارسات تنطبق إلى بناء منشأة المخبر وتجهيز شروطها كافة بالصورة الأمثل حتى معاملات التصنيع والمرافق والخدمات الأخرى والعاملين والأجهزة ولإجراءات العمل وإصدار التقارير.

وعند المقارنة بين GLP والمواصفة ISO17025 يلاحظ عدة نقاط اختلاف:

GLP: هي أنظمة مختلفة في عدة بلدان، النظام يوضح في الإجراءات، لا يتطلب تحقق من الطرائق، لا توجد إجراءات لمعالجة الشكاوي.

بينما الآيزو 17025: هي مواصفة واحدة في جميع البلدان تتصف بأن: النظام يوضح في دليل الجودة، كما تتطلب الطرائق تحقق من صلاحيتها، ويوجد إجراءات لمعالجة الشكاوى.

4- نظام ISO17025 للكفاءة المخبرية:

ظهرت فكرة وجود مواصفة خاصة باعتمادية المخابر خصوصاً بعد الانتشار الواسع لمفهوم الجودة في كافة المجالات والأصعدة، كما أن ازدياد الإنتاج وتنوع مصادره أيضاً زاد الحاجة لوجود مخابر تسعى لإرضاء الزبون وتضبط عمليات الغش وتقيم نوعية هذا الإنتاج من خلال نتائج اختبار ومعايير معتمدة وموثوق بها محلياً وتفتح أبواب جديدة في عمليات التصدير والتبادل الثنائي مع الدول التي تعترف بالمواصفة لذلك لاقت هذه المواصفة اهتماماً خاصاً في الأزمنة الأخيرة أدى إلى سعي المخابر الحالية للحصول على اعتمادية معترف بها عالمياً (الحلو وعثمان، 2017)

وتعرف المواصفة ISO 17025 (ISO 17025:2017): بأنها تأكيد للكفاءة الفنية للمخبر أثناء التجارب أو المعايرة من قبل طرف ثالث مستقل (هيئة الاعتماد) وتتضمن مجموعة من المتطلبات الإدارية والفنية والهيكلية التي تشمل جوانب المخبر جميعها وتعمل المواصفة على إيجاد تناغم في العمل للحصول على نتائج موثوقة وموحدة في كل مرة يتم إجراء التحليل وفق قواعد تضمنتها مواصفة ISO 17025، من خلال صياغة الاجراء المتبع في المخبر، ومن ثم شرح هذا الاجراء من خلال طرائق العمل المعتمدة، يليها التأكد من اتمام العمل بطريقة صحيحة ودقيقة، لتنتهي بتوثيق النتائج عبر اخراج وثائق التحليل. (WHO, 2011).

تم إعداد هذه المواصفة من قبل هيئة الأيزو لتقييم المطابقة (QASCO) وتتضمن متطلبات للمخابر لتمكينها من تنفيذ العمليات بكفاءة وأن تأتي بنتائج عمليات صحيحة، فكانت المواصفة ثورة في مجال جودة المخابر لأسباب عديدة: (cooper, 2008)

أولاً- بسبب دقتها وقد جاءت النسخ الأخيرة من المواصفة لتتعامل مع جميع التفاصيل المتعلقة بالمخبر.

ثانياً- فصلت فصلاً واضحاً بين الجوانب النوعية والفنية في المخبر إذ لم يكن من عادة المخابر وحتى المعتمدة منها عالمياً التعامل مع مجموعة من هذا القبيل من التفاصيل حول تنظيمها، حيث كانت تركز على الجوانب الفنية فقط.

ثالثاً- لا بد من الإشارة أن هذه المواصفة أدخلت أيضاً عناصر فنية على مستوى عالي من الأهمية، كما هو الحال عليه في تقدير الارتياح والتحقق من صحة الطرائق.

وتجدر الإشارة إلى أن هذه المواصفة هي ليست نظاماً يطبق لمرة واحدة فحسب بل هو أسلوب مستمر يتم تطبيقه ضمن المخبر يتطلب مساهمة جميع العاملين لصون النظام بشكل دائم وحفظ المخبر مطابقاً للمتطلبات المذكورة في المواصفة. (WHO, 2011)

تاريخ اعتماد مواصفة 2017: ISO 17025 واستخدامها:

المواصفة 17025 تم طرحها عام 1999 من قبل المنظمة العالمية للتقييس (ISO) والهيئة العالمية الكهر تقنية (IEC) هي المواصفة الأكثر أهمية بخصوص معايرة وفحص المختبرات حول العالم مع أكثر من (50.000) مخبر معتمد حول العالم (Mytych,2018). ظهرت النسخة الأولى من المواصفة ISO 17025 عام 1999 إثر دمج الدليل ISO 25 والمواصفة الأوروبية NF EN 45001؛ وفي عام 2005 تم إجراء التعديل الأول على هذه المواصفة مع الأخذ بعين الاعتبار التعديلات التي نشرت في المواصفة ISO 9001:2000 (عليا,2016). وكان لهذا الإصدار الثاني تأثير ضئيل من خلال عمل المخابر خصوصاً وأنه لم يقدم شرح كافي لعملية التحسين المستمر الذي تم شرحه والتعمق به في الإصدار لعام 2017 مما سبب في تطور كبير في جميع عمل المخابر (Gabriele,2017).

النسخة الأخيرة من المواصفة 2017: IEC/ISO 17025:

تم نشر نسخة جديدة من المواصفة من قبل منظمة ISO واللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) في 2017 بعد تحديث محتواها وتقديم تفصيل أكبر للمخابر التي تعتمد عليها، تم تطوير المواصفة من قبل خبراء في جميع أنحاء العالم، إلى جانب 18 منظمة اتصال، مثل الاعتماد الدولي للمختبر التعاون (ILAC)، والعديد من الجمعيات التي تمثل مختبرات تحتوي المواصفة على مجموعتين من المتطلبات، إدارية وفنية، تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة "نظام الإدارة" أما الفنية فتتعلق بكفاءة طاقم التحليل وبطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحاليل وإصدار التقارير وغيرها. تستخدم المختبرات هذه المواصفة كي تنفذ نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة (Mytych,2018).

النقاط التي شملها الإصدار 2017 لم تكن موجودة في الإصدارات السابقة:

جاءت المواصفة بالإصدار عام 2017 مجموعة من النقاط لم تكن تؤخذ بالإصدارات السابقة للمواصفة ولم تراعى النشاطات والأساليب الحديثة المعمول بها في المخابر اليوم، ومن الممكن تلخيص أهم الفروقات بين الإصدارات السابقة وإصدار عام 2017 في المواصفة 17025 بالنقاط التالية (Gabriele,2017):

- 1- منهجية العمل: أصبحت تواكب المواصفة 9001:2015 (إدارة الجودة) والمواصفة 15189 (الجودة في المخابر الطبية) والمواصفة 17021-1 (متطلبات جهات التدقيق والمنح)

النسخة المطورة من المواصفة أكدت على نتائج العمليات بدلاً من الشرح المفصل للمراحل والخطوات.

2- تكثيف التركيز على تقنيات المعلومات حيث تم اعتماد استخدام أنظمة الحواسيب، والسجلات الالكترونية والحصول على النتائج الالكترونية والتقارير.

3- النسخة الحديثة من المواصفة تضمنت فصلاً عن التفكير المبني على المخاطر ووصفت القواسم المشتركة مع النسخة الجديدة من المواصفة 9001:2015 - متطلبات أنظمة إدارة الجودة.

4- المفردات /المصطلحات المستخدمة تم تحديثها لتكون أكثر تماشياً مع العالم اليوم وحقيقة كتيبات الأصلية والسجلات والتقارير بدأت تستبدل تدريجياً بالنسخ الالكترونية. أمثلة تتضمن التعديلات على المعجم المصطلحات العالمي (VIM) وتتماشى مع مصطلحات ISO/IEC والتي ضبقت المصطلحات المعهودة المستخدمة والتعاريف لجميع الموصفات لجميع المعايير المخصصة لتقييم المطابقة.

5- الهيكلية الجديدة تمت أقلمتها لتناسب المواصفة مع وجود مواصفات تقييم المطابقة مثل سلسلة مواصفات تقييم المطابقة 17000.

6- تطلبت المواصفة في الإصدار 2017 عملية الاعتيان يقوم بها المخبر نفسه - وهذا لم يكن موجود في الإصدارات السابقة- بما تتضمن؛ كفاءة الموظفين وصيانة الأجهزة المستخدمة في الاعتيان ومعايرتها والتحقق من صلاحية الإجراءات المتبعة في عملية الاعتيان. ويمكن الاعتماد على عينات جاهزة يتم إحضارها إلى المخبر.

7- لا تتناول مواصفة إصدار 2017 أي من شروط السلامة المهنية للعمل في المخبر، بل فقط متطلبات إجراء عمليات التحليل والمعايرة والاعتيان في المخبر.

فوائد تطبيق المواصفة 17025:2017:

جاءت المواصفة بفوائد كبيرة على المخبر وهي (Trew,2019):

1. وضعت المواصفة خطط لتدريب الموظفين (عمليات تدريب منهجية)
2. فصلت في السجلات وأعطت أهمية كبيرة لعمليات التوثيق لكافة العمليات المخبرية.
3. وضعت أساليب لتطوير التحقق من صلاحية الإجراءات.
4. تحديد برنامج لمعايرة وصيانة المعدات.
5. وضعت تعريف قوي لعمليات تحضير العينات.
6. حسنت نظام الإدارة ووضعت خطة لمراجعة الوثائق والعقود ومراقبة أداء الموردين
7. توثيق متطلبات الزبون ومراجعة الشكاوى.

8. التحسين المستمر من خلال تطبيق الأفعال التصحيحية والإجراءات الوقائية

9. وضعت أساليب للتعامل مع حالات عدم المطابقة.

جميع هذه الإجراءات التي أدخلتها المواصفة تظهر على تفاصيل العمل اليومية في المخبر فهي تسرع الوصول إلى تحديد للمشاكل وإيجاد حلول لها وتهدف جميعها إلى الوصول لرضى الزبون وتلبية متطلباته وأخيراً بناء نظام جودة فعال ضمن المخبر ويمكن تطبيق هذه المتطلبات في أي مؤسسة تنفذ نشاطات الاختبار و/أو المعايرة و/أو الاعتيان.

وبالتالي أثر كفاءة المخبر هو:

1. تقليل الخطر
2. تجنب إعادة تحليل مكلفة
3. تعزيز ثقة الزبائن
4. تقليل التكاليف وتساعد على قبول البضائع في الخارج.

كما يؤثر إيجابياً على المنتج والموزع والمصدر والزبون من حيث (Gilles,2010):

حيث يقلل من حدوث الخطر (الاعتماد يسمح بضمان المنتج ويقلل من انتاج منتج غير صحيح) وبالتالي يتم تجنب إعادة تحليل مكلفة وتوفر من استهلاك الوقت اللازم لذلك ويعزز من ثقة الزبون في المنتج الذي تم تحليله في مخبر معتمد الذي تم تقييمه من طرف ثالث، الاعتماد يقلل التكاليف ويساعد على قبول المنتج في الخارج.

يمنح المخبر الاعتماد بعد التأكد من أنه يلبي متطلبات المواصفة الآيزو 17025 الخاصة بالمخابر من الناحية الادارية والفنية.

توضيح لبعض المفاهيم المتطلبات الإدارية في المواصفة 17025:2017:

- لضمان التطبيق الصحيح والمثالي للمواصفة من الضروري امتلاك رؤية شاملة لها ولأهدافها والتأكد باستمرار عند بناء نظام الجودة أن كل الوحدات المكونة له تتحد بصورة متناغمة. وهذه واحدة من اهم مهام مسؤول الجودة لضمان الحفاظ على هذا التناغم وتحسينه. (Trew,2019).
- **تعريف "نظام الإدارة":** "نظام يسمح بوضع سياسة وأهداف، الوصول إلى هذه الأهداف يتطلب تتبعاً يسمح بالتأكد في أي وقت من الأوقات أن الأمور تجري في الاتجاه الصحيح وبوتيرة مرضية. لهذا يتم إجراء مراجعة لهذا النظام والتعديل على عنصر أو خطة عمل عند الضرورة. وهذا ما يدعى "بتوجيه النظام"
- **تعريف "نظام إدارة الجودة":** "نظام إدارة يسمح بتوجيه وضبط مؤسسة ما من ناحية الجودة".
متضمنة تحديد المسؤوليات والصلاحيات للفنيين ومدير الجودة وتحافظ عليه تبنيه وتنفذه إدارة المخبر يتضمن مجال حجم العمل السياسات والأهداف - الإجراءات - البرامج والتعليمات

- تعريف " ضمان الجودة ": هو مجموعة من النشاطات المعدة مسبقاً والممنهجة والمنفذة في إطار نظام الجودة والتي تظهر بحسب الحاجة لإعطاء الثقة الملائمة من أن المؤسسة تلبى متطلبات الجودة .

- تعريف " ضبط الجودة ": يعني الاختبار الدوري اليومي لصحة الاجراءات المتخذة والعمليات التي تنفذ -التحقق الدائم من صحة الطرائق المستخدمة والنتائج المستخرجة (ISO 9001:2015).
❖ المبادئ العامة لسياسة الجودة:

1- الأهداف التي تدعى "S.M.A.R.T" (Revoil,2010)

Specific أي محدد: إذ يجب أن تتعلق الأهداف بأنشطة محددة لتكون واضحة لجميع الذين يسعون إليها.

M Measurable أي قابلة للقياس: أي يجب توفر وسيلة قياس تسمح بالتأكد من ذلك.
A Ambitious أي طموح: فإذا لم يشكل الهدف تحدياً ولم يستلزم تحقيقه بذل جهود خاصة فلن يكون له أهمية من وجهة نظر الإدارة.

R Realistic أي واقعي: فإذا حدد لشخص هدفاً لا يمكن الوصول إليه فسيصاب هذا الشخص بالإحباط حتماً. ويمكن معرفة المدير الجيد من قدرته على إيجاد التوازن المثالي بين أهداف طموحة بصورة كافية والتي تبقى مع ذلك واقعية

T كناية عن Time أي الزمن: فمن دون وضع حدود زمنية لن يكون هناك ضغط كاف لإدارة خطة العمل الموضوعة لتحقيق الأهداف.

يجب على الإدارة إذاً أن تكون قادرة على العثور على هدف خاص واحد على الأقل لكل هدف عام تمليه سياسة الجودة وأن تتأكد أيضاً من تحقيق المعادلة التالية (اسطنبولي،2008):
الهدف العام =مجموع الأهداف الخاصة.



شكل (2) يمثل أهداف (SMART)

2- عجلة ديمينج (PDCA):

ويعبر مفهوم عجلة ديمينج عن مبدأ التحسين بأربع مراحل هي (الطائي، 2007):

- 1- قبل كل شيء يجب وضع خطة أو خطط أو "Plan"
 - 2 - ثم تنفيذ ما تم التخطيط له "اعمل أو DO"
 - 3- مع إقامة نقاط تفتيش للتحقق من عدم وجود أي خلل "التحقق أو check"
 - 4- عندما نكتشف انحرافاً علينا تقويمه لتجنب تكراره "التدخل ACT".
- ومن هنا جاءت تسمية هذا الدوال بـ PDCA أيضاً.



الشكل (3): يمثل حلقة PDCA

❖ **دليل الجودة:** وهي جميع تعليمات العمل القياسية (SOPs) وخطط ضبط الجودة في الطرائق التحليلية والمخططات التنظيمية وسياسات الجودة المتبعة ضمن المخبر (العلي، 2013)، ووجوده شرط أساسي لبناء نظام جودة ضمن المخبر. تقديم دليل للعمل لكادر المخبر يجب أن يتضمن النشاطات والممارسات الشخصية والعمليات ضمن المخبر التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار والقيام بتدريبات للقائمين على العمل عن ضرورة الالتزام بإجراءات هذا الدليل لضمان تكرارية نتائج العمل (الراشد، 2011). كما تتضمن أيضاً: كتيبات الأجهزة وهي مجموعة الوثائق التي تصف الجهاز وطريقة تشغيله وكيفية معايرته وصيانتها لضمان حسن استثماره والمحافظة عليه (Ramveer, 2016).

شرح للبند المذكورة في المواصفة 17025:2017:

تم تعريف المخبر بحسب المواصفة 17025:2017 على أنه: الكيان الذي ينفذ واحداً أو أكثر من الأنشطة التالية: الاختبار -المعايرة -أخذ العينات المرتبط بالاختبار والمعايرة. هذه المواصفة تتناسب جميع المؤسسات التي تنفذ نشاطات الاختبار أو المعايرة أو أخذ العينات بغض النظر عن عدد الموظفين (Trew,2019).

أولاً - المتطلبات العامة في المواصفة:

في بند المتطلبات العامة ضمن المواصفة يشير البند إلى أهمية المصطلحات: (النزاهة- الحيادية - التفكير المبني على المخاطر) في المخبر:

تعريف النزاهة/الحيادية: التحرر من تضارب المصالح والتحرر من التحيز والتحرر من التحامل والحياد والانصاف والانفتاح والاستقامة والانفصال والتوازن. وقد أصبحت مطلباً أساسياً في المتطلبات العامة في المواصفة مع "السرية". (ISO17025:2017)

تطلب المواصفة من المخبر إجراء عمليات التخطيط والتنفيذ للنشاطات المخبرية مع مراعاة مبدأ "تحديد الفرص والمخاطر" الذي تشير إليه المواصفة وهو تعديل جوهرى أيضاً دخلته النسخة الأخيرة من المواصفة، حيث إن هذا النهج يعتمد على بناء سياسات المخبر جميعها مبدأ التفكير المبني على المخاطر وهو منهج يركز على الرؤية المستقبلية لسياسات المخبر يتقضى الوقوع في المخاطر ويوجه جهوده لاستغلال الفرص.

كما يشير مصطلح "النزاهة" إلى سرية العمل إذ من مسؤولية المخبر إعلام زبائنه مقدماً بالمعلومات المحددة التي يمكن عرضها أمام العلن.

تتوسع متطلبات "الحيادية" الذي يشير إلى ضرورة عدم وجود تضارب مصالح بين العاملين أو الموظفين ضمن المخبر ومصالح المخبر ويشمل ذلك أي أعضاء متعاقدون أو أي أعضاء من هيئات خارجية أو أشخاص ممثلين عن المخبر، وفي حال تم الحصول على المعلومات من قبل مصادر أخرى غير الزبائن (شكاوى..) يتم مراعاة مبادئ الحيادية في اصدار نتائج المخبر بحيث تكون موضوعية وغير منحازة لأي من جهات المخبر أو أحد من زبائنه (Gregcooper,2008)

ولا يقصد بتعبير "الموظفين" جميعهم بل فقط الذين يؤثرون بشكل مباشر على النشاطات لمخبرية والذين هم على صلة مباشرة وغير مباشرة بعمليات الاختبار والمعايرة والاعتيان. وتتضمن شروط قبول الموظفين للعمل ضمن المخبر إمضاءهم على ورقة تعهد بالالتزام بسرية معلومات المخبر والتحرر من التضارب في المصالح تحت أي ضغط داخلي أو خارجي. مثل الأشخاص: الذين يقومون بصيانة الأجهزة/أشخاص من نظام الإدارة الذين يقيّمون الموردين و/أو الذين يحافظون على

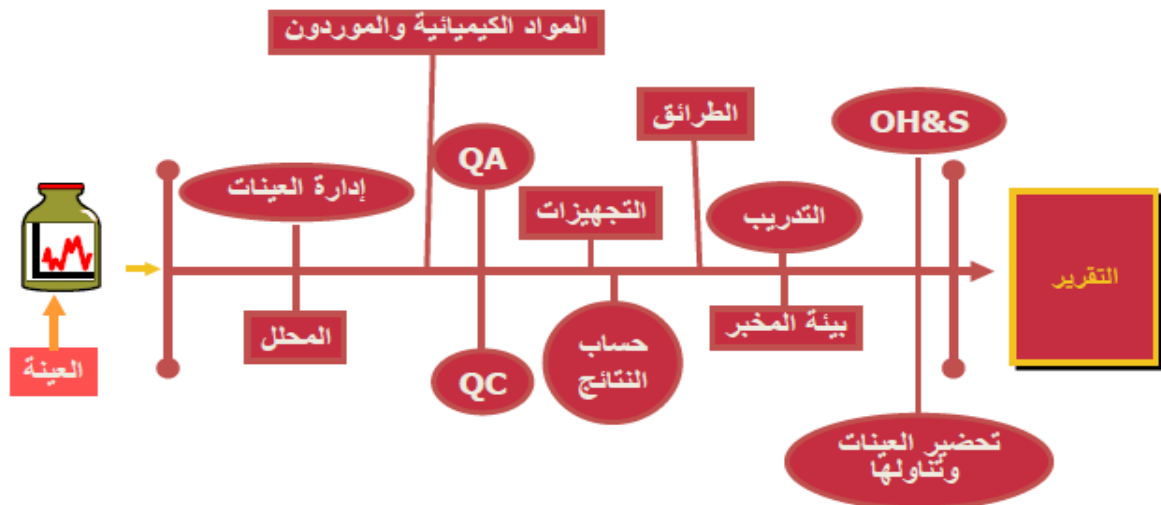
نظام الإدارة في المخبر بما فيها إجراءات التدقيق الداخلي جميعهم مشمولون ضمن حيز الحفاظ على "حيادية" و "نزاهة" النتائج. (Kathiyayini,2017)

ثانياً: المتطلبات الهيكلية:

المخبر كيان قانوني أو جزءاً محدداً من الكيان القانوني مسؤول قانونياً عن أنشطته المخبرية ويتحمل مسؤولية نشاطات المخبر (Trew,2019). يجب أن تنفذ الأنشطة المخبرية بطريقة تلبي متطلبات هذه الوثيقة، وعملاء المخبر، والسلطات التنظيمية، والمنظمات التي تقدم الاعتراف بالمواصفة، لذلك يحدد المخبر الهيكل التنظيمي والاداري ويحدد المسؤوليات والعلاقات المتبادلة بين جميع الموظفين وصلاحيات كل منهم وتوثيق إجراءات ذلك، كما يجب أن يكون الأفراد المسؤولين عن القيام بكل أنشطة المخبر ضمن المخبر لديهم السلطة والموارد اللازمة لأداء واجباتهم. (WHO,2019). ويجب أن يتوفر في المخبر أشخاص لديهم الصلاحيات والموارد المطلوبة لتنفيذ المهام المتعلقة بتطوير أداء الإدارة والإبلاغ عن أي حاجة للتحسين وأن يضمن أن نشاطات المخبر تتم بكفاءة وفاعلية وأن يستطيع هؤلاء الأشخاص أن يحددوا الانحرافات في العمل ويدرس أسبابها ويعمل على الحد منها. (عيسى وزملائها،2013)

ثالثاً: بحسب متطلبات الموارد:

والتي تتضمن الأفراد والمرافق والمعدات والأنظمة وخدمات الدعم اللازمة لإدارة وأداء الأنشطة المخبرية:



الشكل (4) يمثل العوامل المخبرية المؤثرة على تكرارية النتائج

1- العاملون:

تعتبر الموارد البشرية من أهم الموارد في المخبر (Kathiyayini,2017) وبحسب المواصفة على الموظفين العاملين في المخبر أن يتصفوا بالنزاهة أكفاء يعملون وفقاً لأنشطة المخبر على إدارة المخبر تأمين التدريب والتأهيل الكافي لهم بما يضمن إنجازهم للمهام المخبرية بطريقة تضمن صحة النتائج. كما يجب على المخبر أن يحتفظ بسجلات ضمن المخبر عن كفاءات العاملين وسجلات عن تدريبهم ومراقبة تطور خبراتهم لوضع الشخص المناسب في المكان المناسب ضمن المخبر. تشير المواصفة أيضاً إلى متطلبات "الكفاءة" للموظفين التي يجب أن تكون موثقة متضمنة: التعليم- المؤهلات -التدريب- المعرفة الفنية- المهارات مع الخبرات بالإضافة لمتطلبات توثيقها وسجلاتها التي يمكن أن يتم تغييرها وتجديدها بحسب تغير مؤهلات وخبرات الموظفين.

(Anastaspoulos,2017)

على المخبر أيضاً وبحسب المواصفة أن يوظف أشخاص قادرين على تطوير ومعالجة الطرائق والتحقق من صلاحيتها ومن صحتها (ISO17025:2017)

2- المرافق والظروف البيئية:

تضبط بحيث تكون بعيدة عن أماكن التلوث (خصوصاً التلوث الميكروبي) ومصممة بطريقة تمنع حدوث التلوث المتصالب أو أي عوامل أخرى تؤثر على النتائج كدرجة الحرارة أو الرطوبة أو الاشعاعات (Trew,2019).

3- الأجهزة والمعدات: يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة قادرة على تحقيق احكام القياس أو النقل من ارتياب القياس للحصول على نتائج صحيحة وأن يتم معايرتها بشكل دوري في حال كانت الأجهزة ضمن المخبر وفي حال كانت خارج المخبر يتم مراجعة سجلات معايرتها وضبطها وصيانتها. كما ويتم الاحتفاظ بسجلات عمل الأجهزة وخطة صيانتها ومعايرتها وأي تفاصيل عن أي تلف أو إصلاح ضمن المخبر وتدريب العاملين على الاستخدام الأمثل لها وكيفية تنظيفها.

(Anastaspoulos,2017)

- 1- تفحص الأجهزة بشكل دوري في حال وجدت أجهزة معيبة يتم ترميزها واستبعادها عن العمل.
- 2- "المرافق والبيئة المحيطة" يجب أن تكون مناسبة لنشاطات المخبر وأن توثق الظروف المتعلقة بمراقبة وضبط وتسجيل الظروف البيئية المحيطة
- 3- تضع المواصفة متطلبات لهذه الظروف البيئية التي من الممكن أن تؤثر على نتائج النشاطات المخبرية وبحسب طبيعة النشاط المخبري المنفذ قد يكون المقياس مهماً أو غير مهم لنتائج الاختبار، مثال: قيمة الرطوبة النسبية ممكن أن تكون أساسية ويجب ضبطها خلال بعض الاختبارات النسيجية ولكنها غير ضرورية خلال إجراء الاختبارات الميكانيكية على البلاستيك.

4- المتطلبات التي تضبط المرافق ممكن أن تتضمن الوصول إلى استخدام المناطق المؤثرة على النشاطات المخبرية -الوقاية من التلوث والفصل الفعال بين المناطق- بما يضمن المرافق الخارجية لضبط المخبر المؤقت.

كما يجب معايرة أجهزة القياس عندما: (ISO 17025:2017)

- ❖ يؤثر إحكام القياس أو ترتيب القياس على صحة النتائج المبلغ عنها.
- ❖ مطلوب معايرة الأجهزة لإنشاء السلسلة المترولوجية للنتيجة المبلغ عنها.
- ❖ يجب أن يصنع المخبر برنامج المعايرة يتم مراجعته وتعديله عند الضرورة للحفاظ على ثقة المعايرة.
- ❖ عندما تشتمل بيانات المعايرة والمواد المرجعية على قيم مرجعية /عوامل تصحيح عند الحاجة لتلبية المتطلبات المحددة.

5- المتطلبات المتعلقة بإجراءات معاملة نقل -تخزين -استخدام والتخطيط لصيانة المعدات هي متطلبات مهمة يجب ضبطها في المخبر كما أن متطلبات المعدات (صيانتها ومعايرتها وتسجيل بياناتها) يجب تكون موثقة بشكل مكتوب وإلكتروني. (ISO17025:2017)

6- تقديم دليل للعمل لكادر المخبر يجب أن يتضمن النشاطات والممارسات الشخصية والعمليات ضمن المخبر التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار والقيام بتدريبات للقائمين على العمل عن ضرورة الالتزام بإجراءات هذا الدليل لضمان تكرارية نتائج العمل

4- السلسلة العيانية الدولية: (Anastaspoulos,2017)

(المعيار الأولي): هو معيار صمم أو معروف بشكل موثق بأنه أعلى درجات الجودة القياسية وقيمه مقبولة دون الرجوع إلى معايير أخرى لنفس القيمة الكمية
(المعيار الثانوي): هو معيار قد عينت قيمته من خلال مقارنات مع المعيار الأولي لنفس القيمة الكمية.

معيار العمل: هو المعيار المستخدم بشكل يومي وروتيني للمعايرة ولكشف أداء أجهزة القياس لقياس المواد المرجعية.

السلسلة المعيارية: هي طريقة للتأكد الجازم بأن القياس متضمناً الارتياح يعبر بشكل دقيق عما تحاول تحديد قياسه

السلسلة: البرهان على ارتباط المعايير الوطنية عبر سلسلة غير متقطعة من المقارنات للحصول على دقة معلومة القيمة وذلك بإجراء مقارنات دولية بشكل دوري في تطوير القياسات المعيارية وسلسلتها إلى النظام الدولي.

سلسلة القياسات تنفذ للوحدات الدولية بمرجعية معيار أولي صحيح.

أهمية السلسلة المعيارية:

إن عملية ربط المخابر الوطنية في شبكة وطنية تعمل وفق متطلبات المواصفة الدولية الخاصة بكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة وهي ISO/IEC-17025 تأتي بمنافع عديدة على جميع المخابر المرتبطة في هذه الشبكة فهي من أهم وسائل ضبط الجودة الخارجية التي تساعد المخابر في مراقبة وتطوير أدائها للحصول على نتائج موثوقة وقابلة للمقارنة. وخاصة المخابر التي تسعى لتطبيق نظام جودة وفق متطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17025 الخاصة بالمتطلبات العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة؛ وبالتالي الحصول على الاعتماد من جهة اعتمد معترف بها، ومن الأهداف التي تحققها (Trew,2019):

- تطوير دقة وسلسلة القياسات التي تقوم بها المخابر المشاركة من خلال عينات البرنامج.
 - تحديد المشاكل التي تعاني منها الطرائق المطبقة في المخبر.
 - تزويد المخابر بالمعلومات من الواقع العملي لكل اختبار.
 - المساعدة على تطوير المخبر من خلال مقارنة النتائج من نتائج المخابر المشاركة.
 - تجاوز خطوة مهمة باتجاه الحصول على شهادة الاعتماد الدولي للمخبر.
- لقد أعطت المواصفة اهتمام كبير بقضية "سلسلة البيانات" Metrological Traceability والتي تعني بالضرورة المتطلبات المتعلقة بضبط الاتصالات مع المنظمات الخارجية التي تؤمن المنتجات والخدمات والتي تؤثر على نشاطات المخبر

5- مزودي المنتجات والخدمات الخارجيين:

وضعت معايير لتقييم وانتخاب ومراقبة وإعادة تقييم أداء الموردين الخارجيين وضمان أنهم قد طبقوا المتطلبات أو أنهم قد اتخذوا الأفعال المناسبة في حال عدم تطبيق المتطلبات (ISO17025:2017)

رابعاً: متطلبات العمليات (Aanastasopoulos,2017)

يجب أن تكون جميع الطرائق المستخدمة والوثائق والتعليمات والمعايير في المخبر محدثة وسهلة الوصول من قبل العاملين كما يجب أن تكون الطرائق المستخدمة ضمن المخبر معترف عليها ومصدقة.

يتم اختيار الطريقة الأنسب في حال لم يحتم الزبون الطريقة التي سيجري بها الاختبار، ويخبر الزبون بالطريقة المستخدمة.

التحقق من الطريقة المستخدمة خاصة فيما إذا كانت الطريقة المستخدمة غير قياسية أو مستخدمة خارج نطاقها المقصود ويتم الاحتفاظ بسجلات التحقق.

يتم استخدام الأساليب الإحصائية للتحقق من صلاحية الطرائق المستخدمة وصحة نتائجها.

نتائج التأكد من صلاحية الطرائق يمكن أن تستخدم للحكم على النوعية والصحة وهو جزء من اي ممارسة تحليلية جيدة.

يتم التحقق من صلاحية الطرائق المستخدمة في الحالات التالية: (Kathiyayini,2017)

- قبل البدء باستخدامها المعتاد.
- متى تغيرت الظروف عن الطريقة التي تم التحقق منها (جهاز باختلاف خواصه او عينة باختلاف تركيبها..)
- متى اختلفت الطريقة وكان الاختلاف خارجاً عن الاستخدام الأصلي.
- يجب ان تختبر صلاحية طريقة محددة في المخبر من قبل أخصائيين باستخدام عينات أو مواد قياسية شبيهة بعينات مجهولة يتم اختبارها بشكل اعتيادي.
- يتوقع من المخبر أن يقوم بإعلام الزبون في حال كانت الطريقة المستخدمة في الاختبار والتحليل والمعايرة غير مناسبة أو منتهية الصلاحية (سواء كانت طريقة اختبار أو معايرة أو اعتيان).
- يجب أن يضمن المخبر أن الطريقة المستخدمة هي النسخة الأخيرة المحدثّة أو الصالحة للاستخدام في حال كانت الطريقة المستخدمة غير مشار إليها في الطرائق المعترف عليها عالمياً حيث إن الطرائق غير القياسية -الطرائق المطورة من قبل المخبر والمعدلة عن الموصفة- يجب أن يتم اختبار صلاحيتها مع حفظ السجلات المتعلقة بذلك.
- الطرائق المستخدمة تتضمن الطرائق المنشورة في مواصفات عالمية أو وطنية أو محلية أو من قبل منظمة معروفة أو من قبل مجلة أو نص علمي ذو صلة أو كما هو مشروح من قبل مصنع المعدات كما يجب على المخبر أن يتحقق من إمكانية المخبر تنفيذ الطرائق المنتخبة.
- الانحرافات في الطرائق يجب أن تظهر فقط في حالة كانت هذه الانحرافات موثقة أو مفسرة فنياً ومصرح بها أو مقبولة من قبل الزبون.

الارتياح في المخبر: يعرف الارتياح بأنه القيمة المحسوبة الناتجة عن الأخطاء المنتظمة والعشوائية القابلة وغير القابلة للقياس، والقياسات ضمن المخبر تتطوي دائماً على حدوث الارتياحات والتي يجب أخذها بعين الاعتبار عند ظهور النتائج التحليلية وهي تستخدم كجزء رئيسي لاتخاذ القرارات، كل نتيجة تقاس من قبل المخبري يجب أن تكون مصحوبة بتقرير واضح عن الارتياح في النتيجة (Mytych,2018).

يجب أن يضمن نظام جودة المخبر أن عمليات المخبر والقياسات تكون "مضبوبة احصائياً" وهذا يعني بأن توزيع نتائج القياسات ثابت (التوزيع الطبيعي)، هذه القياسات تدعى "محددات الأداء"

والتقنيات الاحصائية تتضمن استخدام مخططات الجودة، وتساعد محددات الأداء في تحديد أسباب حدوث المشاكل التحليلية كما تساعد في تحسين العمليات التحليلية (Trew,2019)

تقييم اربتياب القياسات: يتم تقييم الارتيابات في القياسات الناتجة عن المخبر بالنسبة إلى كل من العمليتين التاليتين (Aanastasopoulos,2017)

- بالنسبة لعمليات الاختبار:

يجب أن يتم تقييم اربتياب القياسات باعتبار جميع المؤثرات التي تكون مهمة متضمنة تلك التي تنتج عن الاعتيان. تذكر المواصفة أنه من أجل طريقة محددة، وعندما يكون قد تم حساب الارتياب لنتائج القياس والتحقق منه، عندها ليس هناك حاجة لتقييم الارتياب الناتج عن كل نتيجة إذا كان المخبر باستطاعته السيطرة على كل عامل حدي معرف (العلي،2013)

- بالنسبة لعمليات المعايرة:

من المطلوب أن يتم إجراء تقييم الارتياب في القياسات لجميع المعايير مع اعتبار جميع العوامل المؤثرة الهامة التي تتضمنها نتائج عمليات الاعتيان (Aanastasopoulos,2017)

إعداد تقارير بالنتائج: وهي نتائج النشاطات المخبرية يجب أن يتم إعداد التقارير بها -تضع المواصفة متطلبات لمراجعة النتائج والتصريح بها وحفظها بسجلات فنية ذات صلة. يتضمن التقرير المقدم النتائج التي تم الوصول إليها بعد إجراء عمليات الاختبار أو المعايرة مع الطرائق المستخدمة في التحليل أو المعايرة، كما تذكر النتائج بدقة ويذكر الارتياب في النتائج (Mythich,2018)

- يجب أن يتضمن كل تقرير المعلومات التالية على الأقل:

النتائج، عند الاقتضاء، وحدات القياس، الإضافات أو الانحرافات أو الاستثناءات من الطريقة، تحديد هوية الشخص (الأشخاص الذين يأذن لهم بأعداد التقرير؛ تحديد واضح عندما تكون النتائج من مزودين خارجيين. (ISO 17025:2017)

- تتضمن المواصفة متطلبات لتوثيق جميع المراحل منذ دخول العينات إلى المخبر وتسجيلها في سجلات المخبر حتى إخراج الشهادات الأخيرة بالنتائج كما تتضمن المواصفة متطلبات خاصة بحفظ هذه السجلات ومتطلبات كيفية الوصول إليها وتعديلها وتجديدها وإعطاء صلاحيات لأشخاص معينين للوصول إليها وإجراء التعديلات (Aanastasopoulos,2017)

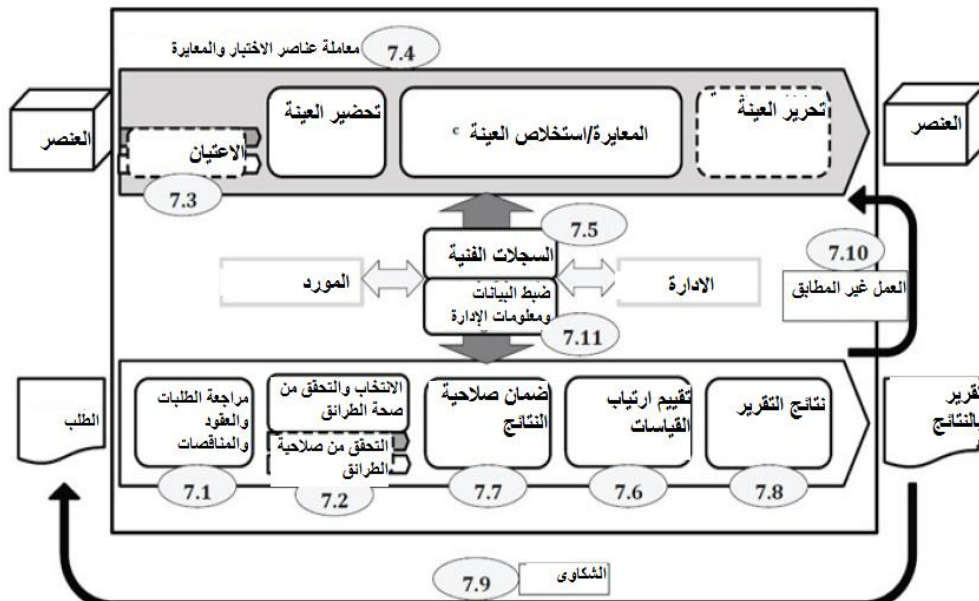
التعامل مع حالات عدم المطابقة والإجراء التصحيحي والإجراء الوقائي المتخذ وسياسة معالجة الشكاوى:

عند ظهور حالات عدم المطابقة يتم الرجوع إلى أسباب حدوث هذه الحالات لدراستها وتحليلها لاتخاذ الأفعال التصحيحية من قبل الإدارة واتباع نهج الإجراء الوقائي من أجل تفادي حدوث الأخطاء المستقبلية أو حالات عدم المطابقة أو التقليل منها قدر الإمكان. وهناك إجراءات متعلقة بتوثيق وتقييم الشكاوى وإعطاء حكم فيها ويجب ان تكون هذه الشكاوى متاحة لأي جهة، وكما يتم مناقشة المخرجات ضمن الإدارة ومع الجهة المقدمة للشكاوى (Kathiyayini,2017).

أسباب حدوث حالات عدم المطابقة في المخبر : (Tawffiq,2010)

A. نقص في دعم الإدارة العليا وفي متطلبات نظام إدارة الجودة وفي تدريب الكادر وفي الموارد وفي التحفيز ومشاكل الوقت.

B. حالات عدم المطابقة قد تكون في: التجهيزات (بسبب مشاكل نقص أو عدم إجراءات المعايرة أو التحقق من صحة العمل عدم الالتزام بسجلات عمل الجهاز) -مكان العمل (درجة حرارة والرطوبة في مكان العمل والفصل بين أماكن العمل) -الكادر(عدم وجود أدلة على كفاءة الكادر وتدريبه)-نظام الجودة(عدم وجود إجراءات معالجة الشكاوى وعدم تطبيق الإجراءات التصحيحية وعدم إتمام التدقيق الداخلي)-طرائق العمل (التحليل لا تنفذ كما هو مكتوب في كتيب الطرائق ولا يتم تقدير الارتياح في النتائج)



الشكل رقم/5/ المخطط المطروح لتطبيقه على العمليات التشغيلية في المخبر

السجلات الفنية: يجب أن تحتوي السجلات الفنية على المعلومات الكافية لتسهيل - ما أمكن - تحديد العوامل المؤثرة على نتائج القياسات وتأثيرها على ترتيب القياسات وتمكين إعادة استخدامها من قبل المخبر أو تأمين السلسلة على الإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية في حال تعديلها (Gilles,2010).

هناك إجراءات متعلقة بتوثيق وتقييم الشكاوى وإعطاء حكم فيها، ويجب ان تكون هذه الشكاوى متاحة لأي جهة،

وكما يتم مناقشة المخرجات ضمن الإدارة ومع الجهة المقدمة للشكاوى، يجب أن يكون لدى المخبر إجراءات لحفظ سجلات عن:

- 1- تحديد متطلبات الكفاءة.
- 2- اختيار العاملين.
- 3- تدريب العاملين.
- 4- الاشراف على العاملين.
- 5- مراقبة كفاءة الأفراد.

5- معيار نظام إدارة الجودة الآيزو 9001 وعلاقته بمواصفة اعتمادية المخابر:

هو المعيار الذي يحدد متطلبات نظام إدارة الجودة ويساعد الشركات والمؤسسات على أن تكون أكثر كفاءة وتحسن من رضا العملاء تعتمد هذه المواصفة على مبادئ إدارة الجودة:

- 1- نهج العملية 2- القيادة 3- تركيز قوي على العملاء 4- عمليات صنع القرار 5- إشراك الناس 6- إدارة العلاقات 7- التحسين المستمر

تؤثر المواصفة الآيزو 9001:2015 على المواصفة الخاصة بالمخابر الآيزو 17025 بالجوانب الإدارية جميعها وقد أدخل الإصدار الجديد منها على مواصفة اعتمادية المخابر الكثير من التغيرات التي كان لها الأثر الواضح في تطبيق المواصفة ضمن المخبر حيث عززت من مفاهيم النهج القائم على العملية وعلى مسؤولية القيادة والنهج القائم على المخاطر وركزت على عمليات التوثيق. (Gregcooper,2008).

6- ملف الجودة المطبقة في المخابر وارتباطه بعناصر ضبط الجودة: (Mytych,2018)

- تطبيق وحساب الاحصائيات التالية:
- المتوسط الحسابي- الانحراف المعياري -التباين
- وصف واختبار وتطبيق كل قوانين west gard.
- تحديد الفرق بين الخطأ الممنهج والخطأ العشوائي.

- تقييم الاحكام داخل المخبر باستخدام معامل التباين
- تقييم دقة المخبر باستخدام معامل الانحراف المعياري.

يستخدم الانحراف المعياري لمعرفة مدى تقارب النتائج والقيم فيما بينها ومدى ارتباط كل عينة بالأخرى.

يستخدم مصطلح الاحكام بارتباط مع الانحراف المعياري (كلما زاد الانحراف المعياري كلما زاد الاحكام)

قوانين ويست غارد لتقييم لوحات ضبط الجودة:

1- مخطط Levey Jennings

2- المقاييس والقوانين الاحصائية

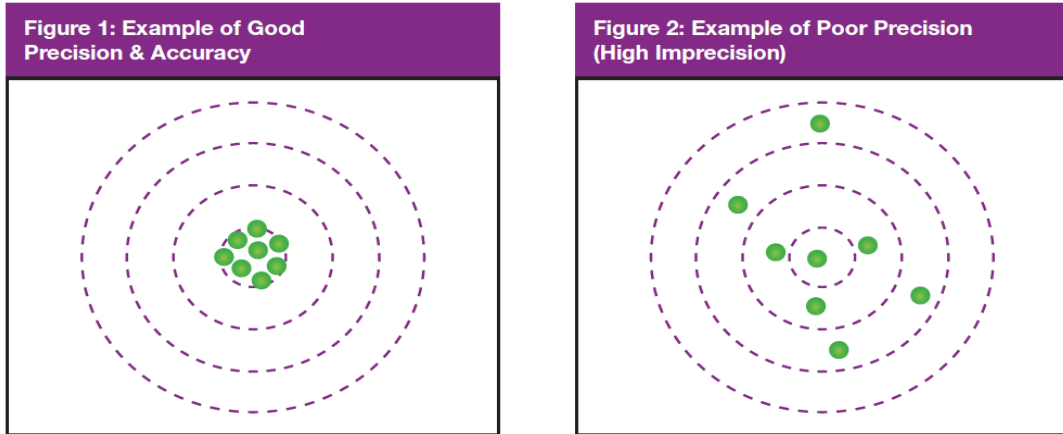
الذان يستخدمان لتقييم إحكام ودقة النتائج في حال وجدت القيم المتطرفة تستبعد يسمح إجراء حساب التباين للتقني بإجراء مقارنة دقة شاملة بسهولة، إذا كان الفني يقارن الدقة بين طريقتين مختلفتين واستخدم معيار واحد فقط يقلل من دقة الاختيار أفضل الطرائق المستخدمة.

عند المقارنة بين طريقتين للمعايرة (أيهما أكثر دقة) استخدام الانحراف المعياري ومعدل التباين: أدى لزيادة الدقة في الحكم على أي الطرق أدق.

تستخدم أيضاً للمقارنة بين أداء المعدات.

الخطأ المنهج: يتضح عند التغير في قيم التحكم "Control values" قد يكون هذا التغير تدريجي مسيطر عليه أو قد يكون مفاجئ.

الخطأ العشوائي: هو أي انحراف بعيد عن القيم المتوقعة (العلي، 2013)



الشكل/6/ المقارنة بين الدقة والاحكام

الفرق بين الدقة والاحكام والصحة في النتائج:

احكام القياس: "شدة التوافق بين قيمة القياس والقيمة الصحيحة للكمية المقاسة".

وهو مفهوم غير كمي ولا يعطي قيمة عددية ويجب عدم الخلط بين مصطلح "احكام القياس" ومصطلح "دقة القياس" على الرغم من وجود علاقة بينهم.

"صحة القياس": شدة التوافق بين متوسط عدد غير محدود من نتائج القياس المكررة لنفس الكمية المرجعية. أما مصطلح "دقة القياس" فهو: شدة التوافق بين قيم الكمية المقاسة بعضها مع بعض والتي تم الحصول عليها بتكرارية القياس باستخدام الأداة نفسها وعند ظروف محددة. (VIM,2007)

7- كيفية تطبيق المخبر للمواصفة 17025 لعام 2017:

رحلة تطبيق النظام ضمن المخبر شاقة وتحتاج لجهد ووقت كبير لكنها دائماً ما تأتي بالمنفعة الشاملة على المخبر، يتم تطبيق نظام إدارة المخابر باتباع الخطوات التالية (Tawfik, 2020):

1- اتخاذ الادارة المسؤولية القرار في تحديد المهام في المخبر عبر الكشف عن أهلية الأشخاص وتحملهم المسؤولية وتقديم التوعية للكادر في المخبر عن ضرورة تطبيق وكيفية الحفاظ عليه كما تعمل على توزيع المهام والمسؤوليات وتدريب العاملين وتشكل فريق العمل.

2- وضع سياسة الجودة/الأهداف العامة للمخبر عبر: تحديد الأجهزة والطرائق المستخدمة، اختيار طرائق الاختبار والمعايرة المصدق عليها، نشر الادارة العليا سياسة لجودة، شرح الهدف من الحصول على الاعتماد.

3- دراسة الوضع الحالي للمخبر: حالة المخبر المتعلقة بالبنية التحتية - المسؤوليات وصلاحيات الكادر، تنظيم الأعمال المتعلقة بالاختبار (استلام العينات-إجراء تحليل -إصدار نتائج)، تحديد مسؤوليات الأشخاص، مخطط جريان الاعمال، مراجعة الوثائق الموجودة واستخدامها، وضع مسودة لدليل الجودة وتنظيم الوثائق وتحليل العمل.

4- وضع تعليمات عمل قياسية (مخططات التدفق-الجدول-الرسوم) المفيدة وبالتالي ضمان تكرارية التحاليل والاختبارات على أن تكون طرائق التحاليل المتبعة معتمدة من المواصفة القياسية السورية.

5- شرح دليل الجودة وتعليمات العمل القياسية للكادر من خلال المحاضرات- ورش عمل- دورات توعية.

6- البدء بالتطبيق بدءاً من الصعوبات والتخلص منها وحل الخلافات ثم الانتقال إلى المشكلات الأقل صعوبة والأسهل حلاً.

7- التدقيق الداخلي ومراقبة الوثائق: تدريب المدققين -مراجعة الوثائق - مراجعة العمليات ومدى تطابقها.

8- التسجيل وتطوير النظام بناء على: نتائج التدقيق الداخلي ومراجعة الادارة والشكاوى المقدمة والتغذية الراجعة.

دور الإدارة العليا ببناء وتأسيس نظام الجودة في المخبر:

تتركز مهام الإدارة العليا بتوفير التدريب الكافي لكادر الموظفين ضمن المخبر على استخدام المعدات وعلى الاهتمام بها وكيفية صيانتها يجب حفظ المعدات في حالة عمل سليمة وفقاً لتعليمات المصنعين، كذلك تحقيق ما يلي (Mytych,2018).

- 1- التأكد من أن المخبر يلبي جميع المتطلبات المحلية والقانونية والتنظيمية.
- 2- التأكد من وجود أعداد كافية من الموظفين التقنيين الأكفاء المؤهلين بشكل مناسب.
- 3- تعيين موظف من إدارة الجودة يقوم بتقديم تقارير إلى مدير المخبر تتعلق هذه التقارير بوضع الجودة في المخبر ووضع الموظفين ضمن المخبر.
- 4- تعيين موظف للعمل كمسؤول سلامة
- 5- توفير بيئة ومرافق آمنة في المخبر
- 6- توفير المعدات الأساسية وضمان أداء عملها
- 7- ضمان إمدادات كافية من المواد الكيميائية الكواشف اختبار مجموعات واللوازم
- 8- إنشاء نظام فعال للتوثيق وحفظ السجلات وضمان سرية العمل
- 9- إنشاء نظام فعال لإدارة الجودة يغطي جميع العمليات
- 10- ضمان التواصل الكافي مع مستخدمي المخبر والعملاء.
- 11- العمل المستمر وتوحيد جهود المخبر لتحقيق هدف التحسين المستمر في الكفاءة.

8- الحصول على شهادة الاعتماد الدولي:

خطوات الحصول على شهادة الاعتماد وفوائدها:

ويعرف الاعتماد ببساطة بأنه عبارة عن اعتراف من قبل جهة محايدة بكفاءة وأهلية المختبر، وموائم وملتزم بمتطلبات المواصفة، هو تأكيد على كفاءة المخبر في اصدار نتائجه من خلال وجود طرف ثالث (مجلس الاعتماد) يكون مجلس الاعتماد معترف به ويضمن كفاءة المخبر حيث يقوم بالزيارة للمخبر من أجل تقييم المطابقة من عدمها ليأتي بعد ذلك "منح الشهادة".

كما ويعد الاعتماد وسيلة فعالة في تحديد كفاءة المخابر على اختلاف أنواعها وبغض النظر عن عدد العاملين فيها ومستوى الاختبار ونوعيته لذلك هو ضرورة أساسية بالنسبة للمخابر كي تحسن أدائها وتحقق متطلبات الاعتماد المطلوبة للحصول على الشهادة.

قبل الحصول على شهادة الاعتماد يجب اختيار هيئة الاعتماد (Accreditation Body) من الضروري أن يكون لهذه الجهة اعتراف في مجال البيانات المستخدمة من قبل المخبر، بحيث تكون هيئة الاعتماد وطنية عندما تستخدم بيانات المخبر داخل البلد حتى لو لم يكن لديها اعتراف دولي، في حال استخدمت بيانات المخبر على صعيد خارج البلد يتم اعتماد هيئة اعتماد دولية بهدف خدمة المصدرين الذين يقدمون بياناتهم دولياً.

من النادر أن يتم اعتماد المخبر من أجل جميع الطرق المغطاة ضمن المواصفة، عملياً يتم اعتماد المخبر غالباً من أجل قائمة من الطرائق أو على معدات محددة، لذلك فإن مصطلح "المخبر معتمد" هو مصطلح غير دقيق ومصطلح "المخبر معتمد من أجل قائمة من الطرائق" هو الأصح. يقوم المخبر باختيار الطرائق التي سيتم تقديمها من أجل أن تكون ضمن نطاق الاعتماد، كما يصعب اختيار الطرائق التي يتم استخدامها بشكل غير منتظم (أقل من مرة سنوياً مثلاً)، وإذا كان لابد من الاعتماد فهي تحتاج إلى مستوى كبير من مراقبة الجودة (Trew,2019).

وخطوات الحصول على الشهادة هي كما يلي: (Tsimillis,2013)

- 1- طلب التسجيل.
 - 2- مراجعة أولية للوثائق ونتائج برامج فحص الأداء.
 - 1- تقييم أولي (لإثبات كفاءة الكادر والنظام والمخابر) حيث يجري ذلك فريق التدقيق الذي يكشف على الأقسام الإدارية والفنية والوثائق وإجراءات إصدار النتائج في المخبر ويناقش المشاهدات مع الإدارة ويركز على حالات عدم المطابقة ويوصي بالإجراءات التصحيحية ويقدم تقرير نهائي ملخص عن حالات عدم المطابقة والملاحظات والأعمال التصحيحية المطلوبة.
 - 2- زيارة التقييم
 - 3- إصدار التقرير والمتابعة
 - 4- الأعمال التصحيحية واتخاذ القرار
- بعد ذلك تصبح التدقيقات دورية وتدقيقات إعادة المنح حتى الحصول على الشهادة.

الفائدة من الحصول على الاعتماد الدولي للمخابر:

هنالك مجموعة من الفوائد التي من الممكن الحصول عليها في تطبيق مواصفة والحصول على شهادة الكفاءة المخبرية 17025 يمكن تلخيصها بما يلي (Julie and Deborah,2003):

- 1- تعزيز كفاءة المخبر والاعتراف به وطنياً وعالمياً.
- 2- بناء الثقة والقبول بنتائج الاختبار أو نتائج المعايرة الحاصلة عن طريق المخبر المعتمد.

- 3- قبول شهادات المعايرة والاختبار من المخابر المعتمدة ضمن مجلس الاعتماد الدولي، وبين الدول التي هي عضو في اتفاقيات الاعتراف المتبادل المكافئة تقنياً.
- 4- تسهيل التجارة في السوق الداخلية والدولية.
- 5- التقليل من الحواجز التقنية للتجارة، بما أنه لن توجد اختبارات مكررة في الدولة المستوردة.
- 6- المخبر المعتمد سوف يستخدم كوحدة اختبار للمنظمة.
- 7- يقوم برفع سوية الأداء التحليلي للمخابر والحفاظ عليها وتطويرها.
- 8- تسهيل العمل على قبول نتائج الاختبار والمعايرة بين البلدان المتعاونة وبين المخابر والمجالس الأخرى، وتساعد على تبادل المعلومة والخبرة والملاءمة في تطبيق الطرائق القياسية والإجراءات.

دور قانون الاعتماد في نظام التجارة العالمي الجديد وتأثيره على التصدير: (Trew,2019)

عمل تطبيق أنظمة الجودة على تلبية مطالب الزبون من حيث ضمان جودة المنتج وبالسعر الأنسب مما أدى إلى بناء التجارة الدولية على أساس المنافسة بين الدول التجارية لتلبية هذه المتطلبات ويتم تحقيق ضمان الجودة في المنتج أو الخدمة عند مطابقتها للمواصفات الملائمة للاستخدام وبمصادقة الفريق الثالث (الجهة المانحة للاعتماد) بأن المنتج هو مطابق للمواصفة المستخدمة. إن عولمة السوق الدولية وتزايد الانفتاح لاقتصادي الوطني يعتمد على جودة البضائع والخدمات والمطابقة لنظام الاعتماد المعترف عليه دولياً، وهذا ما يثبت ضرورة مطابقة نظام الاعتماد، والحصول على الشهادة التي تثبت الامتثال للمعايير الدولية. قد تكون جهة الاعتماد تعليمية خاصة أو غير حكومية ذات هدف وطني/أو إقليمي. ارتبط عامل منح الشهادة بنظام التجارة العالمي حيث إن وجود شهادة اعتمادية المخبر سهل في تصدير الخدمات وزاد من ميزتها التنافسية في السوق العالمية.

9-دراسات سابقة حول تطبيق مواصفة الايزو 17025 في المخابر:

اثبتت الدراسات السابقة بخصوص تطبيق أنظمة الجودة في المخابر ضرورة وجود قوائم تحقق تتناول محاور المواصفة وكيفية تطبيق المخبر للمعايير مما يسهل عملية التطبيق في المخبر وسهولة الحصول على النتائج المرجوة من التطبيق (Pritzkow,2007)، وذلك من أجل التخلص من الصعوبات التي من الممكن أن تواجه المخبر خلال عمليات التطبيق والتي يمكن ذكر منها (عثمان والحلو، 2017) :

- 1- قياس الارتياح
- 2-التدابير الوقائية المتخذة لتلافي الوقوع في المشاكل ومن بينها (استخدام مواد مرجعية)

3-التأكد من صلاحية طرائق الاختبار والمعايرة.

وتساعد عملية التدريب للعاملين في المخبر ليس فقط على بنود المواصفة بل وأيضا على أداء التحاليل المخبرية باستخدام نماذج تدريب معدة لتلبية حاجات العاملين في المخبر في رفع كفاءتهم في العمل وفي دقته للحصول على نتائج ذات ارتياب وخطأ منخفض (Oliver, 2018). كما أن عمليات التدريب هو البند الأكثر أهمية لدعم باقي البنود الأخرى من المواصفة ولا برنامج أو بند آخر ينفذ بشكل صحيح بدون التدريب المناسب للموظفين، جميع الموظفين العاملين يتم اخضاعهم لبرامج تدريبات أولية (WHO,2011)

كما تكمن أهمية تدريب الموارد البشرية في المخبر المذكور في البحث (Barbosa et al,2011) في تناول عناصر التدريب التالية وهي:

1- التدريب على الأنشطة التمهيدية المبدئية في المخبر.

2- طرق انتقال مسببات الآفات الميكروبية عبر الغذاء.

3-الكشف عن التعداد العام.

4- التدريب على ضمان جودة العمل المخبري والتدريب على التدقيق الداخلي.

وقد أكدت المواصفة على ضرورة وجود سجلات التدريب تظهر تفاصيل عملية التدريب والمتدربين والمدرسين المعتمدين وكذلك تذكر الطرائق المعتمدة لإجراء الاختبارات التي تم تدريب الموظفين لاستخدامها في هذه المخابر أيضاً (الحسين ومحمد الفكي، 2018).

وقد أكد Zapata وزملاؤه (2007) أهمية عوامل عديدة عند تطبيق المواصفة الخاصة باعتمادية المخابر وهي؛ عوامل الموارد البشرية - وعامل الظروف البيئية المحيطة بالاختبار - وعامل الأجهزة والمعدات وتوفير الاستخدام الأمثل لهذه الموارد وغيرها من العوامل الهامة للوصول إلى اعتمادية المخبر. ومن المؤكد أن الموارد البشرية هي من أهم موارد لأي مخبر (Kathiyayini,2017)، ويجب أن يكون لدى مدير المخبر التدريب والكفاءة الكافية لتحمل المسؤولية في إدارة المخبر، وأن يكون هناك عدد كاف من الموظفين مع المؤهلات المناسبة والتدريب الكاف لضمان أن العمليات المخبرية كل في مجال تخصصه، على أن يتم إعلام الموظفين والعاملين بالمخبر بهذه المهام والتخصصات عند التعيين ومذكورة في الوصف الوظيفي الذي تم القبول به بناء عليه (WHO,2011).

10- واقعية تطبيق نظام جودة ضمن المخابر في سورية:

في مجال المخابر، تواجه المخابر في سورية ضعفاً من حيث تطبيق أنظمة جودة ويعود ذلك إلى (الحلو، 2017):

- 1- عدم وجود نظام لضبط استخدام المواصفات القياسية الخاصة بالاختبارات.
 - 2- عدم وجود نظام لرقابة ومعايرة الأجهزة المخبرية.
- ومن الممكن تلخيص الصعوبات والمعوقات التي تواجه تطبيق نظام الجودة ضمن المخبر (عليا، 2013) بالنقاط التالية:
- 1- الموارد
 - 2- الالتزام من قبل الإدارة العليا والطاقم العامل.
 - 3- مشكلة الالتزام بضبط الوثائق والسجلات والتدقيق الداخلي.
 - 4- معايرة الآلات والمعدات.
 - 5- نقص الكادر ونقص خبرة الكادر الموجود والحاجة إلى مستشار جودة خارجي لضبط الانحرافات وحالات عدم المطابقة والمشاكل التي تحصل في نظام الجودة.
 - 6- إدراك العاملين بأهمية ومعاني تطبيق نظام الجودة في المخبر. ويتم ذلك من خلال التدريب ونشر المفاهيم التوعوية ضمن المخبر ووضع خطة مدروسة لإدارة وضبط عملية التدريب وجعلها فعالة على كافة الأصعدة ضمن المخبر.
 - 7- صعوبة وجود آلية لتغيير الواقع ضمن المخبر.
 - 8- الدقة في التنفيذ ستحتاج لفترات طويلة من التدريب وإعادة هيكلة بعض العمليات وتوزيع المهام والمورد المالي الكبير المطلوب للتنفيذ.
- ومن هنا نجد أهمية وجودة نظام إدارة جودة خاص بالمخابر يتجاوز المعوقات المذكورة التي تواجه التطبيق ويشخص الفجوة الحالية وخصوصاً لعدم وجود مخبر معتمد حالياً في سورية، حيث إن أهمية الحصول على شهادة الاعتماد أمر هام لأسباب مختلفة:
- 1- من أجل زبائن المخبر :يساعد الزبون في إيجاد اختبار موثوق أو خدمة معايرة متوافقة واحتياجاته.
 - 2- من أجل المخبر: لتحديد ما إذا كان هذا المخبر يؤدي عمله بشكل صحيح ومطابق للمواصفات والمعايير المطلوبة.
 - 3- كما أن اعتمادية نتائج المخبر تفتح سوق التصدير محلياً حيث إن الكثير من المواد يتوقف تصديرها بسبب عدم قدرة المخابر السورية على تصديق تحاليلها بسبب عدم وجود مخبر محلي معتمد معترف على نتائجه خارج القطر.
- دائماً ما يؤكد الباحثين على أن الجودة ليست مجرد قرار وطريقاً يسلك، بل لابد لتحقيقها من التعليم والتدريب المستمر وتوافر الموارد البشرية والمادية اللازمة للعمل، والأنظمة والقوانين المالية والإدارية

التي تهيئ مناخها وبيئتها المناسبة، كما ولابد من غرس مفاهيم الجودة في نفوس العاملين ونشر ثقافتها في كل المؤسسة مما يرتب المسؤولية للإدارة العليا بالدرجة الأولى (العلي، 2013).

الخلاصة: من الضروري تطبيق نظام إدارة جودة ضمن المخابر وخصوصاً المخابر الأكاديمية يكون لها أثر إيجابي على الدراسات البحثية وبالتالي الأثر الإيجابي على الأنشطة البحثية والتعليمية، وكذلك المخابر الغذائية التي تجري اختبارات من الضروري ان تضمن مصداقيتها واعتماديتها من الجهات الخارجية كمخبر التموين المركزي وتلك التي تسعى بشكل دائم الوصول إلى التحسين المستمر في العمليات التي تجريها تركز على رضى الزبون (وخصوصاً لارتباط ذلك بالناحية الصحية للزبون) لذلك توجه البحث إلى محاولة لكسر النمط المعتاد في إجراء بعض الاختبارات الميكروبية، وتركيز الجهود حول أثر عملية التدريب على مبادئ عمل موحدة في المخبر كونها الأساس الذي يبنى عليه نظام جودة مخبري، وإدخال تفاصيل إضافية في سلسلة إجراءات التحاليل، وإجراء المعايرة للمعدات والأجهزة، واتباع الأساليب الإحصائية الأنسب في إجراء المقارنات والحصول على الارتياح... و دراسة أثر هذه الإجراءات على دقة النتائج الأخيرة .

ومن هذا المنطلق عمل البحث على وضع حجر في بناء نظام جودة وخطوة نحو الاعتمادية الشاملة للمخبر المدروس بكافة نشاطاته دعماً لواقع الجودة الحالي في القطر عموماً وفي المخابر السورية خصوصاً.

مواد البحث وطرائقه
Materials and Methods

مواد البحث وطرائقه

جرى البحث في الفترة الممتدة من آذار 2019 وحتى آذار 2020 في مخبر التموين المركزي القسم الجرثومي، من أجل الاستدلال على أثر عملية تطبيق بعض بنود المواصفة ISO17025 لعام 2017، على جودة التحاليل الميكروبية، تم إجراء دراسة عمليّة لواقع تطبيق بعض المتطلبات الفنية في المخبر قبل تطبيق المواصفة ومقارنتها بالمواصفة القياسية، لمعرفة وتشخيص نقاط الضعف في النشاطات المخبرية وتحليلها (Gap analysis)، ومن ثم تطبيق بعض المتطلبات الفنية في المواصفة ISO 17025، والتي تتضمن:

- 1) عمليات تدريب للموظفين على استخدام بعض الأجهزة في المخبر (الموازين الكهربائية والأوتوغلاف وأجهزة التقطير) وعلى الكشف عن البكتيريا الممرضة *Salmonella typhi* و *Listeria monocytogenes* و *Staphylococcus aureus* في عينات الطحينة والحليب الخام والجبن الأبيض على التوالي.
- 2) معايرة لأجهزة الموازين الكهربائية من قبل الجهة المصنعة.
- 3) توعية الفنيين على أثر الشروط البيئية المحيطة في نتائج التحاليل الميكروبية حيث أجري كشف عن بكتيريا *Salmonella typhi* في الطحينة في يومين مختلفين بدرجة الحرارة والرطوبة.
- 4) تم إجراء مقارنة للنتائج قبل التطبيق وبعده لمعرفة مدى تكرارية النتائج وصحتها في الكشف عن البكتيريا الممرضة *Salmonella typhi* و *Listeria monocytogenes* و *Staphylococcus aureus* في عينات الطحينة والحليب الخام والجبن الأبيض ، كما تم التدريب على الكشف بوجود سلالات مرجعية وذلك باستخدام الأساليب الإحصائية المناسبة وحساب الارتياح.
- 5) الاستعانة بمخبر الطاقة الذرية لتحليل بعض العينات كوسيلة مقارنة كونه مخبر معتمد في الهيئة العامة للمخابر في سورية كونها مخابر عريقة ومعتمدة للتحاليل الجرثومية.

يعد مخبر التموين المركزي الواقع في دمشق /مساكن برزة هو مخبر حكومي له مرجعية موثوق بها محلياً لنتائج التحاليل والمعايرة التي يجريها، وقد سعت إدارة المخبر سابقاً لتطبيق المواصفة 17025 الخاصة باعتمادية المخابر/ الإصدار لعام (2005) / دون الوصول إلى الحصول على

اعتمادية المخبر من قبل هيئة المنح المختصة في سورية. ويقدم مخبر التموين المركزي للزيائن الخدمات التالية:

- إجراء عمليات المعايرة للمواد الغذائية وغير الغذائية.
- إجراء تحاليل كيميائية وتحاليل ميكروبية للمواد الغذائية وغير الغذائية.
- التحقق من صلاحية الطرائق المستخدمة في التحليل والنتائج المستخلصة.
- المصادقة على الجودة التصنيع والانتاج (تقديم خدمة استشارية)

سيقتصر البحث على العينات الغذائية الواردة إلى المخبر والمسحوبة بشكل عشوائي

❖ الاعتيان في المخبر:

ISO17025:2017 clause (7.3)– Sampling

ليس ضمن تخصص المخبر سحب العينات أو إجراء عمليات الاعتيان، إنما يتم احضار العينات من جهات مختلفة على الشكل التالي:

(1) تصل العينات إما من مصادر خارجية تمر عن طريق الجمارك حيث يقوم المخبر بالمصادقة على نتائج التحاليل للمنتجات والخدمات المستوردة أو من مصادر داخلية بغرض الكشف عن تلوث أو إجراء تحاليل مصادقة أو لأغراض أكاديمية.

(2) يتم الحصول أيضاً على العينات من الضابطة التموينية التي طبقت الشروط المتداولة في سحب العينات المنصوص عليها في تعميم رقم 40 لوزارة التجارة الداخلية وحماية المستهلك في سحب العينات وإجراء محاضر المخالفة، حيث يشترط على إجراء سحب العينة بعد المجانسة للعينات السائلة، وبعدد عينات يتناسب وحجم الكمية المسحوبة منها، والسحب يكون بشكل عشوائي إلا في حالات الشك في صلاحية المادة الغذائية، ويتم سحب العينات بأدوات نظيفة.

(3) يستقبل المخبر طلبات لإجراء تحاليل خاصة لزيائن (لأفراد قاموا بشراء مواد غذائية وشكوا بمدى صلاحيتها) أو صناعيين (ممن يرغبون في ادخال منتجات جديدة للأسواق لضبط خصائصها وتقديم النتائج للجهات المختصة) أو تجار (ممن يرغبون في استيراد أو تصدير منتجات ويرغبون في التأكد من خصائصها).

يقوم المخبر في كل الحالات السابقة باستقبال نسختين من كل عينة ترد إلى المخبر لإجراء التحاليل الكيميائية والجرثومية المطلوبة، ويقوم المخبر بالاحتفاظ بنسخة لديه للاحتياط في حال كانت العينة تابعة للجمارك أو للتموين في حين يقوم بإتلاف العينات ذات الطابع الخاص.

كما يقوم المخبر بترميز العينات الواردة على اختلاف انواعها ومصادرها في غرفة خاصة بعد الاستلام مباشرة، لضمان حيادية النتائج، حيث يتم الترميز وفق الجدول (1).
ومن ثم يتم ملء نموذج طلب تحليل / اختبار وفق الجدول (2):

الجدول (1) جدول ترميز العينات الواردة للمخبر

رمز السجل: رقمه:		Directorate of technical of fairs quality and labs Ministry of economy & trade									
عدد الصفحات: (Page No)		Record of test request سجل طلبات التحليل									
ملاحظات	الرقم في سجل التعديلات	تاريخ استلام العينة	اسم وتوقيع المستلم	الدوائر ذات الصلة	التحاليل المطلوبة	كمية العينة المستخلصة	رمز الطلب	المصدر (اسم الشركة)	الوقت	التاريخ	رقم التسلسل

الجدول رقم (2) يمثل نموذج طلب تحليل / اختبار عند استلام العينة

طلب تحليل/اختبار			
اسم الجهة الطالبة وعنوانها:		نوع العينة	
الهاتف		رقم الطلب/البيان الجمركي	
الفاكس		كمية العينة (حجم/عدد)	
البريد الالكتروني		رقم دفعة الإنتاج	
الجهة المصدر إليها		تاريخ دفعة الإنتاج	
الكمية المصدرة		ظروف النقل (مبردة/غير مبردة)	
معلومات إضافية			
وصف العينة-الفحص الفني للعين - عيوب ظاهرية: -----			
التحاليل المطلوبة:			
القرينة المطلوبة	طريقة التحليل	قدرة المخبر على التحليل	ملاحظات
ملاحظة: في حال عدم وجود طريقة خاصة يرغب الزبون بتطبيقها للتحليل تطبق الطريقة المستخدمة في مديرية المخابر			
تعليمات خاصة للتعامل مع العينة إن وجدت:-----			
التاريخ المتوقع لإنهاء التحليل // 20			
ممثل الزبون	التوقيع	التاريخ	

رقم الهوية الشخصية	الرقم الوطني
تعديلات على الطلب	
ممثل الزبون	التوقيع
تم استلام العينة من قبل	التاريخ / / 20
الاسم	التوقيع
	التاريخ / / 20

تحضير العينات:

ISO17025:2017 clause (7.4)-Handling of test or calibration items

تخضع كل عينة إلى إجراءات مختلفة فيما بينها، في هذه الدراسة سيتم الاكتفاء باستعراض الإجراءات التي تجرى على عينات الحليب الخام، عينات أجبان بيضاء، وعينات الطحينة وفق ما يلي:

1) تحضير عينات الحليب:

يتم وضع رموز خاصة بالعينات في غرفة جمع العينات كما يتم تسجيل كافة البيانات المتعلقة بالعينة بحسب الجدول (1) وتسليمها إلى المخبر المختص، وتوضع بعهد مخبري (فني) يكون مسؤول عن وضع العينة ضمن البراد على درجة حرارة 4° م، والتأكد من إجراء التحاليل خلال مدة لا تتجاوز 24 ساعة، أما إذا تأخر التحليل أكثر من ذلك لبضعة أيام فإنه لابد من اتلاف العينة واستبدالها بعينة أخرى جديدة، ولا يجوز هنا بأي حال استخدام مواد حافظة في حفظ العينة.

تم أخذ عينات الحليب الخام المحضرة إلى المخبر في جو شبه معقم، من قبل المخبري المكلف وباستخدام ماصات معقمة موضوعة بداخل علبة التعقيم الاسطوانية الخاصة بها، حيث يتم إخراجها بجانب مصباح لهب ولحظة استخدامها. كذلك فإن الزجاجات تكون معقمة ومغلقة ولا تفتح إلا حين وضع العينة وإعادة إغلاق فوهتها بسرعة بعد تمريرها على اللهب. كما تستخدم محركات زجاجية معقمة لمجانسة الحليب، حيث يتم تعقيم الماصات والزجاجيات بفرن تعقيم بالهواء الساخن بدرجة حرارة 180° م لمدة ساعتين تقريباً، ومن الممكن في بعض الحالات أن تكون العبوات الواردة ولاسيما المختومة ذات الحجم الصغير هي العينات المأخوذة.

2) تحضير عينات الأجبان البيضاء:

يتم احضار العينات ضمن محلول ملحي إلى غرفة تسليم العينات، وتقوم موظفة الترميز باستلام العينات الاجبان الصغيرة وتقسيمها إلى مجموعات تتناسب وحجم العينات المحضرة إلى المخبر، وفي حال كانت القوالب كبيرة يتم الاستعانة بمسبر خاص معقم، حيث يدخل المسبر في القالب أفقياً

لأخذ مقطع أفقي أسطواني الشكل، كما يُدخل مرة أخرى عمودياً لأخذ مقطع عمودي منه ويمزج المقطعان مع بعضهما للحصول على عينة تمثل القالب بشكل صحيح. بعدها يتم بوضع الرموز الخاصة بكل عينة الجدول (1) وإعلام المخبر المختص، ويتم نقل العينات مباشرة إلى المخبر ليجري عملية التبريد إلى درجة 4°م، لحين القيام بالتحاليل على ألا تتجاوز 48 ساعة من استلام العينات.

وفي المخبر الميكروبي ومن أجل إجراء التحاليل، يتم تقطيع العينة إلى أجزاء صغيرة وإجراء عملية المجانسة جيداً وأخذ منها عينة للتحليل.

(3) تحضير عينات الطحينة:

يتم إحضار عينات الطحينة على شكلين؛ أولهم عبوات صغيرة احجامها تتراوح بين أوزان -400 غ حيث يتم اعتبار كل عبوة هي عينة مستقلة وتؤخذ جميع العينات من الطبخة نفسها أو من نفس يوم الإنتاج، أو يتم إحضارها ضمن أكياس تم أخذها كعينات من حقل التجميع أو الطبخ في ورشات التصنيع بأحجام 1 كغ حيث يتم مزجها جيداً وأخذ مقدار 400 غرام منها إلى عبوات معقمة، ليصار تسليمها بعد الترميز وتسجيل البيانات الجدول (1)، إلى المخبر المختص وتحفظ على درجة حرارة الغرفة على أن يتم إجراء التحاليل خلال 48 ساعة. وتنقل بعدها إلى المخبر الجرثومي، وتسحب منها عينات يتناسب حجمها مع التحاليل الواجب إجراؤها.

(4) تحضير السلاطات المرجعية:

تم تحضير سلاطات مرجعية وذلك بغرض تدريب الفنيين بالمخبر على إجراء الكشف والتحري عنها، اجري التنشيط والتحضير في مخبر الميكروبيولوجيا الامان 2 في قسم علوم الاغذية:

1. حضرت عينات عيارية مرجعية من سلاطات بكتيرية من سلاطات: *Salmonella typhi* O9 ، *Listeria monocytogenes* M3 ، *Staphylococcus aureus* AA ، حضرت من المجففات المحتفظ بها، ونشطت على البيئات الانتقائية SS agar ، PALCAM agar و Baird Parker على التوالي.

2. بعد التأكد من نمو المناسب للسلاطات بعد التنشيط والتأكد من المستعمرات النموذجية لكل نوع، اخذت مسحات بواسطة الابرة ووضعت ضمن مرق مغذي مكون من: 5 غ من خلاصة الخميرة، 10 غ من تريبتون، 5 غ من كلور الصوديوم) بدرجة حرارة 37°م، مدة 24 ساعة.

3. وبعد الانتهاء من فترة التحضين، تم تثقيف المستنبت البكتيري بجهاز التثقيف (4000 دورة / دقيقة، مدة 10 دقائق). يتم حل الراسب بواسطة محلول تخفيف (بيتون 1 غ وكوريد الصوديوم 8 غرام، تكملة الحجم إلى اللتر بالماء المقطر)، ثم أجري التعداد البكتيري، وحددت الحمولة بواسطة جهاز المطيافية الضوئي، ومن ثم التأكد من هذا التعداد من خلال الاستنابات البكتيري لعدة تمديدات من المحضر البكتيري على أطباق بتري بيئة خاصة بكل سلالة بكتيرية وبحضنها لمدة 24 ساعة بدرجة 37 مئوية.
4. بعد ذلك تم عدّ البكتيريا على أطباق بتري، ومقارنتها مع قراءة جهاز المطيافية، وتم العمل على إعداد تخفيفات وتثبيت التعداد بتركيز مختلفة ما بين 10^3 خلية / مل و 10^8 خلية / مل. (Jay,2011).

أولاً: تحديد ودراسة وتحليل الفجوة في نظام الجودة في المخبر: (Gap Analysis):

وقد قسمت المرحلة إلى:

أ- التعرف على كفاءة المخبر قبل تطبيق المواصفة:

اعتمدت الدراسة على المنهج الوصفي في عرض ومناقشة بعض متطلبات نظام إدارة الجودة في المخابر ISO/IEC 17025 لغرض التعرف على كفاءة المخبر في تلبية بعض المتطلبات الفنية لتنفيذ الأنشطة المخبرية قبل العمل على تطبيق المواصفة، تم متابعة المتطلبات التالية:

1- متطلبات تسجيل العينات عند دخولها إلى المخبر وترميزها وتحضيرها (البند: 7.3 و 7.4 من المواصفة).

2- متطلبات عمليات تدريب الموظفين وكفاءتهم (البند: 6.2 من المواصفة).

3- متطلبات معايرة الأجهزة والمعدات. (البند: 6.4 من المواصفة)

4- متطلبات ضبط الظروف البيئية المحيطة بالاختبار. (البند: 6.3 من المواصفة)

5- المتطلبات المتعلقة بضبط السجلات وحفظها (البند: 7.5 من المواصفة).

من خلال مراقبة واقع العمل في المخبر ومقارنته بمتطلبات SO17025 اوبيان مقدار الفجوة الحاصلة بينهما وأسبابها.

استخدم أكثر من أسلوب في جمع البيانات في آن واحد، تمثلت بالمصادر التالية:

- 1- العودة إلى الوثائق الموجودة في المخبر في قسم الجودة والتحقق من واقع عمليات التوثيق للعمليات المخبرية ومراجعة السجلات التي يحتويها القسم المتعلقة والتركيز على سجلات الموظفين وسجلات التدريب وسجلات التحقق من الطرائق والعمليات المستخدمة وسجلات استخدام المعدات.
- 2- من خلال إجراء مقابلات شاملة للموظفين والمدراء في الأقسام

3- إجراء جولة في كافة أقسام المخبر وتفقد تسلسل العمليات المخبرية وجمع ملاحظات شخصية مبنية على الفهم الواضح بما تتطلبه المواصفة ومقارنته مع الواقع الملموس.

كما تم الاستعانة بالمصادر التالية التي تساعد في بناء نظام جودة مضمون في المخبر:

- 1- المواصفة الخاصة بالمخابر 17025 لاصدار عام (2017) هي المصدر الرئيس.
- 2- تم العودة إلى مصادر أخرى من مواصفات قياسية معتمدة (المواصفة القياسية السورية) وغيرها من الهيئات المعتمدة عالمياً (AOAC) التي تعتمد طرائق اختبار أو معايرة..

لغرض توفير منهجية علمية في تحليل البيانات التي جمعت بشأن واقع تطبيق بعض المتطلبات الفنية في المخبر ومقارنتها مع المواصفة 17025 SO/IEC تم تصميم نظام تقويم يستند إلى الأسس التالية:

- 1- اعتماد قوائم فحص تحليل الفجوة (Gap analysis check lists) المعدة من قبل المنظمة الدولية للتقييس جرى ترتيبها بحسب المتطلبات التي تم مراقبتها.
- 2- من أجل ترجمة الإجابات عن أسئلة قوائم الفحص وتحويلها إلى تعابير كمية والحصول على دقة أكبر في تحليل البيانات الواردة فيها ،استخدم مقياس ليكرت السباعي لقياس مدى مطابقة التنفيذ العملي للمتطلبات في المخبر مقارنة مع المواصفة القياسية مع تحديد أوزان الاجابات الأسئلة الواردة في قوائم الفحص عن طريق تخصيص وزن محدد لكل فقرة من فقرات المقياس ،يوضح الجدول رقم (3) فقرات المقياس وأوزانها التي تتراوح بين التطبيق والتوثيق التام (بوزن 6 درجات) وعدم التطبيق والتوثيق (بوزن صفر) وذلك بغية الكشف عن واقع الفجوة القائمة بين نظام إدارة الجودة القائم ومتطلبات المواصفة القياسية.

الجدول (3) المقياس السباعي لتحديد درجة المطابقة مع المواصفة

ت	فقرة المقياس	وزن الفقرة(درجة)
1	مطبق كلياً وموثق كلياً	6
2	مطبق كلياً وموثق جزئياً	5
3	مطبق كلياً وغير موثق	4
4	مطبق جزئياً وموثق كلياً	3
5	مطبق جزئياً وموثق جزئياً	2
6	مطبق جزئياً وغير موثق	1
7	غير مطبق وغير موثق	0

تم تسجيل الإجابات مباشرة على قائمة الفحص ثم تحديد الدرجات لكل محور في ضوء الإجابات على قوائم الفحص.

3- اعتماد التعابير الكمية للإجابات الواردة في قوائم الفحص باعتماد المعادلات والنسب التالية:

(1) المعدل التقريبي لمدى توثيق وتطبيق متطلبات المواصفة باستخدام المتوسط الحسابي المرجح (weighted mean)، حسب المعادلة التالية:

الوسط الحسابي المرجح = مجموع (الوزن × التكرار) / مجموع التكرارات

(2) النسبة المئوية لمدى مطابقة التنفيذ الفعلي للمتطلب من قبل المختبر قياساً بالمواصفة القياسية: حسب المعادلة التالية:

النسبة المئوية لمدى المطابقة = مجموع (الوزن × التكرار) / مجموع التكرارات × أعلى وزن في المقياس.

(3) المعدل الإجمالي والنسبة المئوية الإجمالية لمدى مطابقة التنفيذ الفعلي للمتطلبات في المخبر مقارنة بالمواصفة القياسية:

بعد استعراض سلسلة درجات التقييم الفعلية لكل متطلب من تلك المتطلبات استناداً إلى الوسط الحسابي المرجح والنسبة المئوية لمدى المطابقة لكل متطلب. وتعكس (6) درجات حالة المطابقة التامة مع متطلبات المواصفة القياسية، وتمثل أعلى وزن في المقياس السباعي. قوائم التحقق التي تم استخدامها مشار إليها في نهاية الأطروحة والتي مصدرها المواصفة القياسية ISO17025:2017، والتي تم من خلالها تشخيص واقع المخبر الفعلي من حيث تطبيقه لبعض المتطلبات الفنية ومقارنته مع المواصفة ISO17025:2017.

ب- بعد تقييم الاسئلة التي تم طرحها، وزعت تعليمات العمل القياسية (SOPs) المعتمدة والتي تركز على النقاط التي تحتاج إلى إدراج تعديلات عليها، ومن ثم تم ارفاقها مع أجهزتها حتى يتم الاطلاع عليها، كما ارفقت نسخ من هذه التعليمات المعتمدة مع سجلات المخبر.

ثانياً- دراسة لأثر الظروف البيئية على عملية الكشف عن البكتريا (تمت دراسة أثر تغير اليوم الذي أجري فيه التحليل على تغير النتائج المخبرية):

ISO17025:2017 clause (6.3)- Facilities and environmental conditions

لدراسة أثر الظروف البيئية على عملية الكشف عن البكتريا تم إجراء دراسة إحصائية على نتائج الكشف عن بكتريا *Salmonella typhi* في مصل الحليب غير المعرض للمعاملة الحرارية خلال

يوميين تم خلالهما قياس درجات الحرارة والرطوبة فيهما ومن ثم حساب التعداد لبكتريا *Salmonella typhi* خلالهما.

ثالثاً- التدريب على استخدام الأجهزة والمعدات المخبرية المستخدمة في الكشف الميكروبي: ISO17025:2017 clause (6.2)- Personnel training on labs equipment

استخدمت موازين كهربائية حساسة ذات المقصورة الزجاجية/الموازين التحليلية وهي من الموازين المنتشرة بكثرة ضمن المخبر وفي جميع أقسامه والتي تحتاج إلى دقة عند التعامل معها، لذلك وزعت تعليمات عمل قياسية (SOPs) معتمدة (مأخوذة من أدلة استخدام التجهيزات -الكتيب المرفق مع الجهاز) ضمن المخبر على المتدربين من أجل تدريبهم عليها وقد شملت عمليات التدريب جميع العاملين في القسم الذين هم على صلة مباشرة بعمليات وزن البيئات والاطباق وغيرها من المواد المستخدمة في الاختبارات.. من أجل توحيد طريقة العمل للحصول على نتائج مقاربة من جهة، ومن أجل الحفاظ على عمل الجهاز ودقته وصحة نتائجه ومنع سوء الاستعمال من قبل الفني أو المخبري من التأثير على جودة النتائج من جهة أخرى.

تم ارفاق نسخة من هذه التعليمات مع الأجهزة حتى يتم الاطلاع عليها قبل البدء باستخدام الجهاز، وأرفقت عدة نسخ أخرى من هذه التعليمات أرفقت مع سجلات المخبر.

- شملت عمليات التدريب: رئيس الدائرة المعني وهو المسؤول عن ضمان تطبيق هذا الإجراء بشكل صحيح وأيضاً القائمون على العمل في جميع أقسام المخبر.

طريقة عملية الوزن باستخدام الموازين الكهربائية الحساسة وكيفية صيانتها وتنظيفها للحصول على عملية الوزن بدرجة عالية من الدقة تتم كما يلي:

1. التحقق من كون حساسية الميزان مناسبة لوزن المادة المراد وزنها، مع مراعاة عدم تجاوز الحد الأقصى لدقة الميزان، هذا هو السبب الرئيسي لحدوث الخطأ في القياس.
2. التأكد من أن وعاء الوزن خالي من الجزيئات الصغيرة في حال تواجد هذه الجزيئات الصغيرة على سطح الميزان تستخدم فرشاة خاصة (تنظف قبل الاستخدام) لإزالة هذه الجزيئات برفق من على سطح الميزان إلى الخارج (قد تكون هذه الجزيئات سامة لذلك يتم التعامل معها بحذر في حال عدم معرفة ماهيتها)

3. تحديد موقع الفقاعة المحددة للتوازن والتأكد بأنها ضمن المنطقة الدائرية في حال كانت خارج هذه المنطقة تضبط حتى تتمركز ويتوازن الصحن المعدني.
4. تغلق الأبواب ويشغل الميزان (يصفر).
5. يوضع وعاء الوزن المعدني في مكانه على الميزان ويغلق الباب.
6. يوزن الوعاء فارغاً أولاً في حال كانت المادة المراد وزنها في وعاء ويسجل الوزن ثم توزن المادة مع الوعاء بعد تصفير الميزان على وزن الوعاء.
7. يتم التأكد عند قراءة موضع المؤشر أن العينان تنتظران للمؤشر مباشرة لتجنب حدوث أخطاء المنظار.
8. لمنع حدوث التلوث لا تعاد البقايا الفائضة عن الحاجة غير المستخدمة إلى المادة الأصلية.
9. ينظف الميزان بعد الاستخدام بشكل صحيح بعد التأكد من أن الوعاء المعدني للميزان خالٍ تماماً من أي جزيئات ملوثة قد تحتاج لاستخدام الفرشاة الخاصة للتنظيف (فرشاة نظيفة غير قاسية).
10. يغلق باب الميزان الزجاجي ثم يصفر الميزان من جديد.

تناول العمل أيضاً إجراء توزيع لتعليمات العمل التي تصف كيفية التعامل مع غرف الزرع البكتيري وتعليمات عمل أخرى لاستخدام الأجهزة التي تؤثر على عملية الكشف الميكروبي مثل: أجهزة تقطير المياه وأجهزة الاوتوغلاف، والتأكد من تشغيلها الصحيح مما يضمن من جهة توحيد أساليب العمل في المخبر وبالتالي تقارب النتائج وازدياد دقتها وصحتها، ويقلل من جهة أخرى من احتمال ظهور أخطاء في عملية الكشف الميكروبي تتعلق بالعمل على هذه الأجهزة.

رابعاً- التدريب على الكشف عن البكتيريا الممرضة:

أ - الكشف عن بكتيريا *Listeria monocytogenes*: (SASMO,3286:2006) (هيئة

المواصفات والمقاييس العربية السورية، 2000)

تم التدريب على طريقة العمل القياسية في الكشف عن بكتيريا *Listeria monocytogenes* في الحليب الخالي الدسم المعامل حرارياً، حيث لقح بتركيز حوالي 10^5 - 10^6 خلية/مل من بكتيريا *L.monocytogenes* ، ثم قسمت إلى أقسام متساوية، وزعت 6 عينات منها على المتدربين وطلب منهم الكشف عن بكتيريا *L.monocytogenes* وتحديد تعدادها، و تم اجراء تدريب بوجود عينة معيارية و تم إعادة الطلب منهم الكشف عن البكتيريا في العينات وفق الخطوات التالية: (Jamali et al,2013)

(1) مرحلة الإغناء الأولي:

حيث وضع 25 مل من الحليب في 225 مل من وسط إغناء انتقائي (*Listeria Enrichment* Broth (L E B) معقم، وحضّن في الدرجة 30°م مدة 48 ساعة.

(2) تمت الزراعة بطريقة التخطيط من المرق إلى بيئة صلبة للعزل، باستخدام بيئة (*Listeria Identification Agar Base (PALCAM)*) وحضن على درجة حرارة 30°م لمدة 48 ساعة حتى

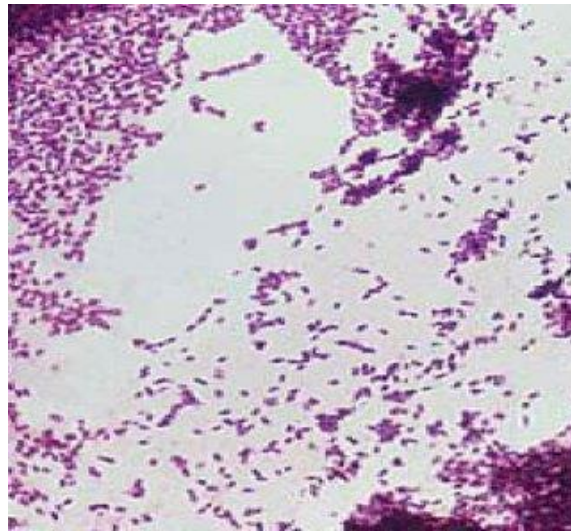
يمكن وصف المستعمرات النموذجية التي تظهر على كلتا البيئتين الانتقائيتين بكونها مستعمرات خضراء مع انعكاس رمادي أو زيتي، ذات قطر 1 ملم، أحياناً تكون بمركز أسود، ومحاطة دائماً بهالة سوداء، بينما تتميز المستعمرات بقطر 1.5-2 ملم مع انفراج مركزي ومحاطة بهالة سوداء.

(3) تحدد هوية البكتريا المعزولة بالخطوات السابقة، بإجراء بعض الاختبارات البيوكيميائية المحددة للأجناس والأنواع كالفحص المجهرى وصبغة الغرام واختبار الكاتلاز واختبار الحركة باستخدام بيئة SIM في الدرجة 25°م.

تم شرح الخواص المميزة للبكتيريا المراد الكشف عنها والتي تم تدريب الفنيين على ملاحظتها أولاً لبكتيريا *L.monocytogenes* (ISO1056-2,1994).

1- الصفات المزرعية: ظهرت مستعمرات خضراء تتصف بمركز اسود ومحاطة بهالة سوداء وهذا المظهر يتناسب مع ما تم وصفه بمواصفة ISO لعام 2004 مع الإشارة إلى أنه لم تتم ملاحظة أي نموات مختلفة في هذه البيئات الانتقائية.

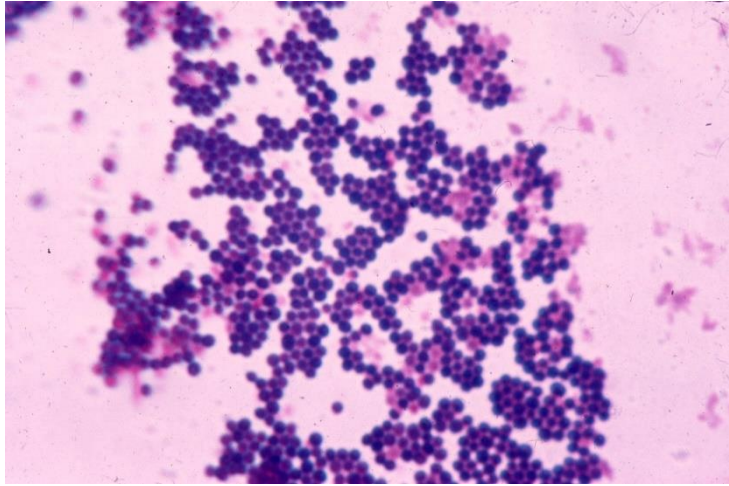
2- الصفات الشكلية: ظهرت البكتريا تحت المجهر عصوية وموجبة غرام غير متبوعة متحركة في الدرجة 25°م في حين تفقد الحركة في الدرجة 35°م.



الشكل (7) بكتريا *L.monocytogenes* تحت المجهر

ب - الكشف عن بكتريا *Staphylococcus aureus*: (SASMO,2822:2003) (مواصفة منظمة التقييس الدولية 2/1999-6888)

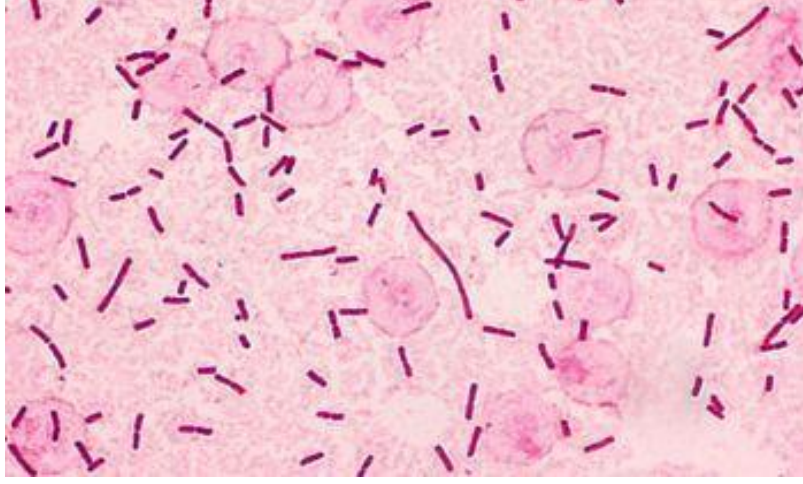
تم تدريب الفنيين على طريقة الكشف عن البكتريا من خلال تعليمات عمل قياسية معتمدة .
تفحص الاطباق وتعد مستعمرات المكورات العنقودية النموذجية التي تتصف بأنها دائرية الشكل
ملساء محدبة رطبة (لامعة) لها قوام دهني عند لمسها بإبرة الزرع يتراوح قطرها بين 1.5-3 مم
لونها رمادي او اسود تحيط بها غالبا حلقة بيضاء اللون يتلوها حلقة اخرى خارجية شفافة قطرها
حوالي 5 مم وقد تشكل سلاسل المكورات العنقودية (الممرضة) الموجودة في الاغذية المجمدة أو
المجففة المخزنة لفترة طويلة مستعمرات جافة خشنة المظهر لونها أقل دكانة (رمادي) كما يمكن
لبعض السلاسل ان تشكل مستعمرات غير نموذجية تختلف عن النموذجية بما يلي :اما ان تكون
سوداء مع او دون حلقة بيضاء اضافة الى اختفاء او عدم وضوح الحلقة الخارجية الشفافة او رمادية
وغير محاطة بحلقة شفافة.



الشكل (8): بكتريا *Staphylococcus aureus* تحت المجهر

ج- الكشف عن بكتريا *Salmonella typhi*(O9): (SASMO,2477:2001) (مواصفة منظمة التقييس الدولية ISO 6579/2002) (أبو غرة وزملائه،2013)
تم تدريب الفنيين على طريقة الكشف عن البكتريا من خلال تعليمات عمل قياسية معتمدة .

تمت الدراسة على بيئة الهكتون أغار لصفات بكتريا السالمونيلا في الاطباق حيث تظهر المستعمرات بلون أخضر مزرق إلى أزرق مع نقاط سوداء في المركز أو بدونها.



الشكل (9): بكتريا *Salmonella typhi*(O9) تحت المجهر

خامساً- الدراسة الاحصائية:

اعتمدت الدراسة العملية للمواصفة ISO5725-2 أو اختبار (Schmuller ISO 5725 -2) (1994)؛ (Schmuller, J., 2009) (Carrol,2001) من أجل إثبات فرضيات البحث أو نفيها تم ذلك باستخدام برنامج SPSS في تحليل النتائج التي جمعت في هذا البحث فضلاً عن مجموعة أخرى من الأدوات الإحصائية الوصفية مثل المتوسط الحسابي والانحراف المعياري. استخدمت الدراسة اختبارين احصائيين لإثبات صحة النتائج ودقتها من خلال إثبات توزيعها الطبيعي ومن ثم خلوها من القيم المتطرفة:

الأول (Shapiro-wilk): للتأكد من أن البيانات الناتجة عن عملية القياس تنتمي إلى توزيع إحصائي متناظر (التوزيع الطبيعي) لنتمكن من الحصول على نتائج حسابات صحيحة، يعتبر هذا الاختبار الأكثر سهولة في الاستخدام خاصة أن أغلب المخابر لا تتعامل مع عدد كبير من القياسات.

يجرى هذا الاختبار وفقاً للخطوات التالية:

يتم ترتيب سلسلة البيانات الناتجة عن العملية التحليلية تصاعدياً.

يتم حساب الفروق (dp):

$$d1=X_n-X_1, d2=X_{n-1}-X_2, d3=X_{n-2}-X_3...etc$$

حيث إن $d1$ هو حاصل طرح آخر قيمة من أول قيمة من سلسلة البيانات المرتبة تصاعدياً. $d2$ حاصل طرح القيمة ما قبل الأخيرة من القيمة الثانية من سلسلة البيانات المرتبة تصاعدياً وهكذا بالنسبة لبقية الفروق (dp).

يتم الحصول على القيم ap من جدول Shapiro-wilk.

$$b = \sum ap1dp1...$$

$$b = ap1dp1 + ap2dp2 + ap3dp3 + ...$$

إذ b : مجموع جداء كل قيمة من قيم (ap) بالقيم المقابلة لها من الفروق (dp) نحسب القيمة:

$$S^2 = \sum (X_i - \bar{X})^2$$

إذ إن S^2 هي مجموع مربع انحراف كل قيمة في سلسلة البيانات الناتجة من المتوسط الحسابي لها. تحسب القيمة المحسوبة لاختبار شابيرو ويلك (Shapiro-wilk):

$$W = b^2 / S^2$$

التقييم: إذا كانت القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية $w_{critical}$ عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية (Gilles, 2010) (Schmuller, 2009) عندئذ ستكون النتائج تتوزع توزيعاً طبيعياً، وبالتالي يتم إجراء الحسابات الاحصائية بعد حذف القيم الشاذة، وإذا كانت القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية عند 1% وأصغر أو مساوية لها عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية حينها تكون البيانات مشكوك في توزيعها الطبيعي ولا بد من استشارة الإدارة الفنية لأخذ القرار في حال استخدامها أو رفضها، وفي حال كانت القيمة المحسوبة أصغر من القيمة الحدية أو تساويها عند 1% المعطاة في الجداول المرجعية حينها تكون البيانات لا تتوزع توزيعاً طبيعياً ولا يجرى عليها اختبارات احصائية .

الثاني (Grubbs test): يستخدم لمعرفة وتعيين القيم المتطرفة أو الشاذة الموجودة في البيانات الاحصائية واستبعادها.

لا تستخدم الأساليب الاحصائية كالمتوسط الحسابي في حال كانت النتائج الاحصائية لا تتوزع توزيعاً طبيعياً فهو التوزيع الأكثر شيوعاً والأقل صعوبة في المعالجة الاحصائية وعدم توزعها احصائياً هو دليل على وجود مشكلة في البيانات وبالتالي لا يمكن الاعتماد عليها في اتخاذ القرارات وعند وجود قيم شاذة بعد المعالجة الاحصائية باستخدام Grubbs هذا يدل على وجود قيم يجب استثنائها من العمليات الحسابية.

يطبق على البيانات التي تتوزع توزيعاً طبيعياً قوانين المتوسط الحسابي والانحراف المعياري في القانون الخاص بتعيين القيم المتطرفة.

$$G=|x_i-m|/S$$

X_i : القيمة المشكوك بها (القيمة العليا أو الدنيا أو الاثنين معاً).

S : الانحراف المعياري لسلسلة البيانات

m : المتوسط الحسابي لسلسلة البيانات.

ويكون تقييم النتائج كما يلي:

إذا كانت القيمة المحسوبة أصغر من القيمة الحدية أو تساويها عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية عندئذ تكون النقطة المختبرة مقبولة، وإذا كانت القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية عند 5% وأصغر أو مساوية للقيمة الحدية عند 1% المعطاة في الجداول المرجعية* عندها تعتبر النقطة شاذة ولكن يمكن استخدامها بعد استشارة الإدارة الفنية والموافقة عليها (Straggler)، (والتي تعتبر شاذة لكنها أقل شذوذاً من (Outlier) حيث ترفض وتستبعد فوراً) (العلي وشامان، 2013) وفي حال كانت القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية عند 1% المعطاة في الجداول المرجعية عندئذ تكون النقطة المختبرة شاذة تماماً (Outlier) ويتم رفضها واستبعادها من البيان الإحصائي.

الاختبارات الإحصائية لفرضية:

إن هدف الاختبار الإحصائي هو اختبار فرضية تتعلق بقيم وسيط أو أكثر من المجتمع الإحصائي ويحتوي الاختبار الإحصائي على أربعة عناصر:

الفرضية الابتدائية	إحصاء الاختبار
منطقة الرفض	الفرضية البديلة

الفرضية الصفرية ويرمز لها H_0 تعرض الفرضية التي سيجري اختبارها، أي أنها تحدد قيماً افتراضية لوسيط أو أكثر من وسطاء المجتمع فعلى سبيل المثال يمكن اختبار الفرضية بأن المتوسط الحسابي.

يساوي عدداً محدداً أو أن متوسطين حسابيين متساويان إحصائياً أووالقرار برفض الفرضية الابتدائية أو قبولها مبني على المعلومات التي يتم الحصول عليها من اختبار عينة مسحوبة من

المجتمع المدروس، وتستخدم قيم العينة لحساب عدد واحد يأخذ دور صانع القرار ويدعى بإحصاء اختبار F test - اختبار T test - اختبار ANOVA) .

وتقسم مجموعة القيم كلها التي يمكن أن يأخذها إحصاء الاختبار إلى مجموعتين أو منطقتين، إحداها تدعى منطقة الرفض، وتدعى الأخرى منطقة القبول، وترفض الفرضية الابتدائية إذا وقعت القيمة التي يأخذها إحصاء الاختبار، محسوباً من العينة، في منطقة الرفض، في حين نقبل الفرضية إذا وقعت هذه القيمة في منطقة القبول.

1- عمل البحث على استخدام الفرضيات الاحصائية التي تثبت بأن نتائج القياس صحيحة ولا يوجد قيمة متطرفة ضمن النتائج.

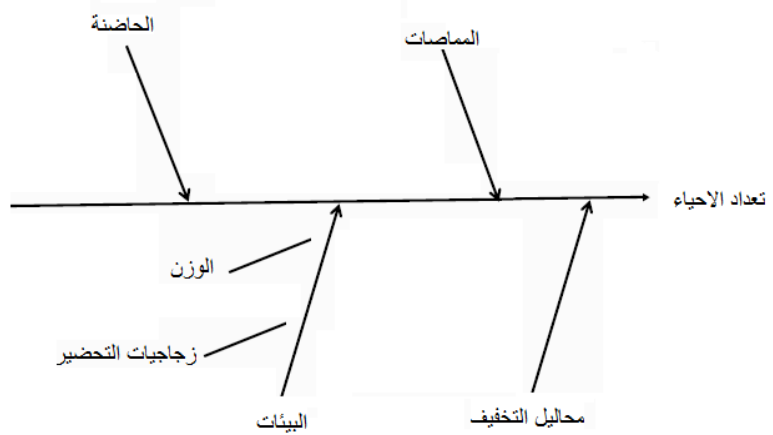
2- تمت معالجة النتائج احصائياً لمعرفة فيما اذا كانت النتائج التي تم الحصول عليها بعد التدريب هي نتائج صحيحة أي تتوزع توزيعاً طبيعياً (تم تطبيق اختبار Shapiro Wilk) وبدون قيم متطرفة (اختبار Grubbs) ولا يوجد فارق جوهري بين القيمة الحقيقية للعينة المرجعية والمتوسط الحسابي (اختبار T) (Schmuller, 2009), (Gilles, 2010).

3- وكذلك أجري على البيانات اختباراً احصائياً لمعرفة فيما اذا كانت عمليات التدريب قد أحدثت أثراً في النتائج باستخدام اختبار (T-test) وتم العمل على برنامج SPSS.

*الجدول الاحصائية المرجعية المستخدمة (Gilles, 2010) (Schmuller, 2009)

سادساً-تقدير ارتياب القياس:

يوضح الشكل ماهي العمليات الداخلة لحساب الارتياب



يعتبر توزع كل من المصاصات والبيئات ومحايل التخفيف ذات توزع مثلثي حيث تقسم القيمة على جذر 6

في حين أن توزع الحاضنة مستطيل حيث تقسم القيمة على جذر 3

أولاً: ارتياب الوزن: هناك مصدرين لارتياب الوزن هما:

أ- ارتياب الميزان ويحسب بتقسيم الارتياب المعلن عنه من الشركة المصنعة أو المذكور في شهادة معايرة الميزان وليكن (a) على عامل التغطية (K=2).

ارتياب الميزان:

$$u(x1) = \frac{a}{2}$$

ب- التكرارية: ويحسب الارتياب المعتمد على التكرارية بإعادة وزن العينة المراد اختبارها 10مرات على الأقل بشكل متتالي، وبعدها يُحسب المتوسط الحسابي للمكررات المعتمدة والانحراف المعياري وارتياب الوزن المعتمد على التكرارية بتطبيق العلاقات الرياضية التالية:

تُعطى علاقة المتوسط الحسابي كما يلي:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n Xi}{n}$$

حيث إن **X** تمثل المتوسط الحسابي

Xi تمثل القياس الإفرادي.

n العدد الكلي للقياسات.

يُحسب الانحراف القياسي S بتطبيق العلاقة التالية:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Xi - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

أما ترتيب التكرارية فيعطى بالعلاقة:

$$u(x2) = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

n العدد الكلي للقياسات الوزنية.

وبعد أن تم تحديد المصادر التي من الممكن أن تؤدي لارتياب في الوزن وحددت اترتياباتها يُحسب اترتياب الوزن بتطبيق العلاقة الرياضية التالية:

$$u(x)w = \sqrt{u(x1)^2 + u(x2)^2}$$

يحسب مجموع الارتياب العام لتعداد الاحياء الدقيقة بالمعادلة

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{u(\text{البيئات (مل)})}{(\text{البيئات (مل)})}\right)^2 + \left(\frac{u(\text{محاليل التخفيف})}{(\text{محاليل التخفيف (مل)})}\right)^2 + \left(\frac{u(\text{المصبات})}{(\text{المصبات (مل)})}\right)^2 + \left(\frac{u(\text{الحاضنة})}{(\text{الحاضنة (م)})}\right)^2}$$

النتائج والمناقشة

Results and Discussion

النتائج والمناقشة:

جرى البحث في الفترة ما بين أذار 2019 وحتى أذار 2020 في مخبر التموين المركزي قسم الجرثومي، حيث تمت عملية مقارنة قبل التطبيق وبعده لمواصفة الايزو 17025 من حيث أثر عملية التدريب والمعايرة للموازين الكهربائية في الكشف عن البكتيريا الممرضة *Salmonella typhi* و *Listeria monocytogenes* و *Staphylococcus aureus* والتدريب على الكشف بوجود سلالات مرجعية وذلك باستخدام الأساليب الإحصائية المناسبة وحساب الارتياح، كما تم الاستعانة بمخبر الطاقة الذرية لتحليل بعض العينات كوسيلة مقارنة كونه مخبر معتمد في الهيئة العامة للمخابر في سورية.

وبعد القيام بتحضير العينات وفق ما يتم اتباعه في المخبر، تم متابعة العمل على التحري عن بكتيريا *Listeria monocytogenes* في الحليب الخام وبكتيريا *Staphylococcus aureus* في الاجبان البيضاء وبكتيريا *Salmonella typhi* في الطحينة، حيث تم متابعة العديد من العينات الواردة للمخبر، وتم انتقاء 5 عينات لكل تجربة من العينات الواردة للمخبر مختلفة المصدر.

أولاً: تحديد ودراسة وتحليل الفجوة في نظام الجودة في المخبر: (Gap Analysis):

تم من خلالها دراسة الواقع الفعلي لنظام الجودة في المخبر ومقارنته مع متطلبات المواصفة القياسية وذلك باستخدام (Check list) معتمدة من قبل المنظمة الدولية للتقييس تقدر نسبة المطابقة وتحلل الفجوة باستخدام المعادلات.

تناولت الدراسة لبعض المتطلبات الفنية المذكورة في المواصفة والتي تتضمن البنود التالية:

متطلبات تسجيل العينات -متطلبات عمليات التدريب - متطلبات معايرة الأجهزة والمعدات - متطلبات ضبط الظروف البيئية المحيطة بالاختبار -المتطلبات المتعلقة بضبط السجلات -متطلبات إخراج شهادات التحليل.

الجدول (4) قائمة فحص وتحليل الفجوة لمطابقة بعض متطلبات 17025

متطلبات المواصفة ISO 17025							متطلبات المواصفة
غير مطبق	مطبق جزئياً	مطبق جزئياً	مطبق جزئياً	مطبق كلياً	مطبق كلياً	مطبق كلياً	المتطلبات الفنية
غير مطبق	غير موثق	موثق جزئياً	موثق كلياً	غير موثق	موثق جزئياً	موثق كلياً	
							متطلب المعدات (6.4)
			X				يجب أن يكون لدى المخبر إجراء للتعامل مع الأجهزة ونقلها وتخزينها واستخدامها وصيانتها المخططة من أجل ضمان سير العمل ومنع التلوث أو التدهور.
		X					يتم الاحتفاظ بسجلات للأجهزة التي يمكن أن تؤثر في الأنشطة المخبرية. يجب أن تتضمن السجلات ما يلي، عند الحاجة: أ- هوية الأجهزة، بما في ذلك إصدار البرامج والبرامج الثابتة. ب- اسم الجهة المصنعة، واسم تعريف النوع، والرقم المسلسل أو الهوية الفريدة الأخرى. ج- دليل التحقق من توافق الأجهزة مع المتطلبات المحددة. د- الموقع الحالي. هـ- مواعيد المعايرة، ونتائج المعايرة، والتعديلات، ومعايير القبول، وتاريخ الاستحقاق التالي أو فترة المعايرة؛ و- توثيق المواد المرجعية والنتائج ومعايير القبول والتواريخ ذات الصلة وفترة الصلاحية. ز - خطة الصيانة والصيانة المنفذة حتى الآن، عندما يكون ذلك مناسباً

							لأداء الأجهزة. •ح-تفاصيل أي تلف أو عطل أو تعديل أو إصلاح للأجهزة
		X					يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة للقياس قادرة على تحقيق إحكام القياس أو ترتيب القياس المطلوب لتوفير نتيجة صحيحة.
		X					يجب معايرة أجهزة القياس عندما: •يؤثر أحكام القياس أو ترتيب القياس على صحة النتائج المبلغ عنها، أو •مطلوب معايرة الأجهزة لإنشاء السلسلة المتروولوجية للنتيجة المبلغ عنها.
		X					يجب على المخبر أن يضع برنامج معايرة يتم مراجعته وتعديله عند الضرورة للمحافظة على الثقة في حالة المعايرة
					X		يجب أن تكون جميع الأجهزة التي تتطلب المعايرة أو التي لها فترة محددة من الصحة معنونة أو مرمزة أو تم تحديدها بطريقة أخرى للسماح لمستخدم الجهاز بتحديد حالة المعايرة أو فترة سريانها
0	1	2	3	4	5	6	الأوزان
0	0	4	1	0	1	0	التكرارات
0	0	8	3	0	5	0	النتيجة
2.6							الوسط الحسابي المرجح
%44.44							النسبة المئوية
							متطلبات تدريب الموظفين 6.2
						X	يجب على جميع العاملين بالمخبر، سواء كانوا داخليين أو خارجيين، الذين يمكن أن يؤثر على أنشطة المخبر أن يتصرفوا بنزاهة وأن يكونوا أكفاء ويعملون وفقاً لنظام إدارة المخبر.

		X					يجب على المختبر توثيق متطلبات الكفاءة لكل وظيفة تؤثر على نتائج أنشطة المخبر، بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة الفنية والمهارات والخبرات.
		X					يجب أن يضمن المخبر أن يكون للأفراد الكفاءة لأداء الأنشطة المخبرية التي هم مسؤولون عنها ولتقييم أهمية الانحرافات.
			X				يجب أن تقوم إدارة المخبر بإبلاغ العاملين بواجباتهم ومسؤولياتهم وسلطاتهم
		X					يجب أن يكون لدى المخبر إجراء (إجراءات) ويحفظ سجلات ل: أ- تحديد متطلبات الكفاءة. ب- اختيار العاملون. ج- تدريب العاملون. د- الإشراف على العاملين. هـ- إذن من الموظفين. و- مراقبة كفاءة الأفراد.
0	1	2	3	4	5	6	الأوزان
0	0	3	1	0	0	1	التكرارات
0	0	6	3	0	0	6	النتيجة
3							الوسط الحسابي المرجح
50%							النسبة المئوية
							المرافق والظروف البيئية 6.3
			X				يجب أن تكون المرافق والظروف البيئية مناسبة للأنشطة المخبرية ولا يجب أن تؤثر سلباً على صحة النتائج
			X				يجب توثيق متطلبات المرافق والظروف البيئية اللازمة لأداء أنشطة المخبر.
		X					يجب على المخبر مراقبة وضبط

							وتسجيل الظروف البيئية وفقا للمواصفات أو الأساليب أو الإجراءات ذات الصلة أو التي تؤثر على صحة النتائج.
			X				يجب تنفيذ القياسات لضبط المرافق ومراقبتها ومراجعتها دوريا، ويجب أن تشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: •أ- الوصول إلى المناطق التي تؤثر في الأنشطة المخبرية واستخدامها. •ب- منع التلوث والتداخل والتأثيرات السلبية على الأنشطة المخبرية. •ج- الفصل الفعال بين المناطق ذات الأنشطة المخبرية غير المتوافق
0	1	2	3	4	5	6	الأوزان
0	0	2	2	0	0	0	التكرارات
0	0	4	6	0	0	0	النتيجة
2.5							الوسط الحسابي المرجح
%41.67							النسبة المئوية
							مناولة عناصر الاختبار والمعايرة (7.4)
		X					يجب أن يكون لدى المخبر إجراء للنقل، الاستلام، المناولة، الحماية، التخزين، الاحتفاظ، والتخلص من أو إرجاع مواد الاختبار أو المعايرة، بما في ذلك جميع لأحكام اللازمة لحماية سلامة الاختبار أو عنصر المعايرة، وحماية مصالح المختبر والعميل. يجب اتخاذ الاحتياطات لتجنب التدهور أو التلوث أو الفقد أو التلف في المادة أثناء مناولتها ونقلها وتخزينها / انتظارها وتحضيرها للاختبار أو المعايرة. يجب اتباع تعليمات المناولة المقدمة مع

							العنصر .
		X					يجب أن يكون لدى المخبر نظام واضح لتعريف عناصر الاختبار أو المعايرة. يتم الاحتفاظ بالتعرف أثناء كون العنصر تحت مسؤولية المخبر. يجب أن يضمن النظام عدم الخلط بين العناصر مادياً أو عند الإشارة إليها في السجلات أو المستندات الأخرى. يجب ان يستوعب النظام، إذا كان مناسباً، تقسيم فرعي لعنصر أو مجموعة من العناصر ونقل عناصر.
			X				عند استلام عنصر اختبار أو المعايرة، يتم تسجيل الانحرافات عن الشروط المحددة. عندما يكون هناك شك حول مدى ملاءمة عنصر للاختبار أو المعايرة، أو عندما لا يتطابق أحد العناصر مع الوصف المقدم، يجب على المخبر الرجوع إلى العميل للحصول على مزيد من التعليمات قبل الشروع في ذلك ويجب عليه تسجيل نتائج هذه الاستشارة. عندما يطلب العميل اختبار العنصر أو معايرته مع الاعتراف بانحراف عن الشروط المحددة، يجب أن يضمن المخبر بيان إخلاء في التقرير يشير إلى النتائج التي قد تتأثر بالانحراف.
					X		عند الحاجة إلى تخزين العناصر أو ترقيمها في ظل ظروف بيئية محددة، يتم الحفاظ على هذه الشروط ومراقبتها وتسجيلها.
0	1	2	3	4	5	6	الأوزان
0	0	2	1	0	1	0	التكرارات
0	0	4	3	0	5	0	النتيجة

3							الوسط الحسابي المرجح
%50							النسبة المئوية
							السجلات الفنية 7.5
		X					يجب على المخبر التأكد من أن السجلات الفنية لكل نشاط مخبري تحتوي على النتائج والتقارير والمعلومات الكافية لتسهيل، إن أمكن، تحديد العوامل التي تؤثر على نتيجة القياس وما يرتبط بها من ترتيبات القياس وتمكين تكرار نشاط المخبر تحت الظروف أقرب ما يمكن إلى الأصل. يجب أن تشمل السجلات الفنية على تاريخ وهوية العاملين المسؤولين في كل نشاط مخبري وتحقق من البيانات والنتائج. يجب تسجيل الملاحظات والبيانات والعمليات الحسابية لأصلية في الوقت الذي تكون فيه، ويمكن تحديدها مع المهمة المحددة.
		X					7.5.2 يجب أن يضمن المخبر إمكانية تتبع التعديلات على السجلات الفنية على الإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية. يتم الاحتفاظ بالبيانات والملفات الأصلية والمعدلة، بما في ذلك تاريخ التغيير، ودلالة على الجوانب المعدلة والعاملين المسؤولين عن التعديلات
0	1	2	3	4	5	6	الأوزان
0	0	4	1	0	1	0	التكرارات
0	0	8	3	0	5	0	النتيجة
2.67							الوسط الحسابي المرجح
%44.44							النسبة المئوية

ومنه تم الوصول إلى ملخص مستوى المطابقة لبعض المتطلبات الفنية مع المواصفة القياسية في البنود التي تم ذكرها ودراستها وتشخيص للفجوة التي تم رصدها عند معالجة البنود في الجدول (5).

الجدول (5) ملخص نتائج مستوى مطابقة التنفيذ الفعلي للمتطلبات الفنية للمواصفة القياسية
(17025)

درجات التقويم للتطبيق والتوثيق الفعلي		المتطلبات بحسب المواصفة ISO17025
النسبة المئوية	الوسط الحسابي المرجح	المتطلب
44.44%	2.6	متطلبات المعدات 6.4
50%	3	متطلبات تدريب الموظفين 6.2
41.67%	2.5	متطلبات المرافق والظروف البيئية 6.3
50%	3	مناولة عناصر الاختبار أو المعايرة 7.4
44.44%	2.67	السجلات الفنية 7.5

يلاحظ بأن ما تم دراسة واقع تطبيقه من البنود لا يتطابق بالشكل المطلوب مع ما هو مذكور في المواصفة، حيث تشير النتائج الى حجم الفجوة القائمة بين واقع التطبيق والتوثيق الفعلي في المختبرات وبين مجمل متطلبات المواصفة ISO17025، لذلك تم خلال البحث محاولة تقديم تعديلات تعالج حالات عدم المطابقة التي شوهدت في المخبر وخصوصاً فيما يتعلق بعملية تدريب العاملين في المخبر.

كما قدمت النصائح حول المعلومات اللازم ذكرها على شهادات التحليل. (تم إدراج check list مع نموذج لمسودة شهادة التحليل الجرثومي في الملحقات تتناول أهم البيانات اللازم ذكرها في تقرير النتائج)

ثانياً - تقصي واقع المحيط والظروف البيئية:

تم حساب المحتوى من بكتريا *Salmonella typhi* عند إجراء الكشف عن البكتريا في اليوم الأول حيث كانت درجة الحرارة 30°م والنسبة المئوية للرطوبة 55% وفي يوم آخر حيث كانت درجة الحرارة 37°م والنسبة المئوية للرطوبة 40% وكانت النتائج كالتالي:

الجدول (6) يوضح نتائج الكشف عن بكتريا *Salmonella typhi* خلال يومين مختلفين من حيث درجة الحرارة والرطوبة:

Log	نتائج الكشف في اليوم الأول (درجة الحرارة 37°م والرطوبة 40%)	Log	نتائج الكشف في اليوم الأول (درجة الحرارة 30°م والرطوبة 55%)
1.95	10×9	1.74	10×5.5
1	10	1.78	10×6
1.7	10×5	1.0	10×1
1.6	10×4	1.70	10×5
	X=4.75×10		X=4.357×10

وبعد معالجة النتائج احصائياً باستخدام برنامج SPSS يلاحظ ما يلي:

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 قبل التدريب	9.5625	4	.40285	.20143
بعد التدريب	8.5550	4	.37144	.18572

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 قبل التدريب & بعد التدريب	4	-.290	.720

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 هل التدريب - بعد التدريب	1.00750	.61975	.30988	.02134	1.99366	3.251	3	.047

قيمة الدلالة أصغر من (0.05) أي ترفض الفرضية البدائية وبالتالي تختلف نتائج الكشف عن البكتريا في اليومين المذكورين ومنها يلاحظ أثر الظروف البيئية في نتائج التحليل الميكروبية.

من المفروض ألا تؤثر الظروف المحيطة على نتائج التحليل الميكروبي وذلك من خلال ضبط العوامل من حرارة ورطوبة المؤثرة على العملية التحليلية والذي يتحقق بتلبية متطلبات كفاءة مخابر الاختبار.

في نفس السياق يؤكد (Bojkovski et.al,2008) بأن التحكم المضبوط للظروف المناخية المحيطة بالكشف الميكروبي والقياسات الدقيقة من شأنه أن يزيد من دقة النتائج الأخيرة ويقلل من الارتياب.

كون العمل يتم على الكشف الميكروبي يكون التقييم دقيق جداً بحيث يتم مراقبة تصميم المخبر الذي يجب أن يبقى نظيفاً ويسمح بالتخلص من أي انسكابات وتنظيفها، تحتاج مختبرات التحليل الميكروبي إلى وحدات تكييف وسحب هواء بالإضافة لضمان أن النوافذ تبقى مغلقة، ومراعاة أبواب الدخول إلى المخبر بحيث يكون الدخول من جهة واحدة دون أن يسمح بالخروج مع الأخذ بعين الاعتبار بأن التلوث قد يحدث من الكائنات الحية التي تخضع للاختبار.

الاحتياطات المقترحة التي يجب مراعاتها لمنع حدوث التلوث الميكروبي كما يلي:
(WHO,2011)

- 1- تخزين البينات في ثلاجات والمجمدات الخاصة بهم، مع وضع مناطق مفصولة للتعامل مع هذه البينات واستخدام المعاطف الخاصة للعمل والأحذية المخصصة للاستخدام في المناطق المعزولة. (أغطية للبانشات-الأرض-النوافذ-الإضاءة معدات التهوية-السحابات الهوائية-الأوتوغلاف ..)
- 2- المراقبة الدورية للبينات مع الأسطح -إجراء مكتوب للتعامل مع الانسكاب والأفعال المتخذة.
- 3- مراقبة درجة الحرارة والرطوبة (درجة الحرارة لا تنخفض عن 25م حتى لا تحدث مشاكل النمو الفطري ودرجة الرطوبة فوق 50%).

ثالثاً- التدريب على استخدام الموازين:

جرى تدريب خمسة افراد عاملين في المخبر الميكروبي على استخدام الميزان الحساس من خلال وزن كمية من الببتون وإضافتها إلى 100 مل ماء مقطر (والتي من المفترض ان تكون بوزن 3 غرام)، وذلك قبل توزيع تعليمات العمل على الميزان، وبعد توزيع وشرح التعليمات، فكانت النتائج كما هي موضحة في الجدول (7) علماً انه تم اخذ متوسط قراءتين متتاليتين.

تم تدريب الفنيين الخمسة على طريقة مثلى موحدة في استخدام الميزان وتنظيفه والحفاظ على دقة وصحة نتائجه وصيانته لضمان الحصول على نتائج مقاربة وأقرب ما يمكن للصحة وقد تم اختيارهم بشكل عشوائي من قسم إجراء التحاليل الميكروبية في المخبر ..وقبل ذلك أجريت عملية

معايرة للميزان بواسطة مزود معتمد وتم الحصول على شهادة معايرة (يجب على المخبر أخذ نتائج معايرة أجهزة القياس بالحسبان عند إجراء القياسات للحصول على نتائج صحيحة ودقيقة تثبت الكفاءة الفنية للمخبر) (شامان و علي ، 2013) كما يجب إعلام المتدربين بضرورة إجراء عملية معايرة دورية للميزان لتلافي حدوث الأخطاء وضمان صحة النتائج (ASTM E617 – 18) (*)

الجدول (7) متوسط نتائج عمل المتدربين على استخدام الميزان (الوزن بالغرام)

المتدربين	نتائج الاوزان قبل التدريب (3 غرام)	نتائج الاوزان بعد التدريب (3 غرام)
1	2.986	3.077
2	2.090	3.076
3	2.977	3.076
4	2.981	3.078
5	2.920	3.079

ملاحظة: وجود فروق أكبر من ال 3 غرام قد يعود إلى خطأ الميزان نفسه والتي قدرت بعد اجراء المعايرة ب 0.070 غرام

*ASTM E617-18(Standard Specification for Laboratory Weights and Precision Mass Standards)

الدراسة الاحصائية تناولت الأسئلة التالية:

1- هل توزعت النتائج بعد التدريب توزيعاً طبيعياً؟

أجري اختبار Shapiro-wilk وفق الخطوات المذكورة سابقاً كما يلي:

الجدول (8) خطوات تطبيق قانون شابيرو-ويلك (Shapiro-wilk):

X_i	d_p	a_p	$d_p \times a_p$
3.076	$d_1 = 3.079 - 3.076 = 0.003$	0.64	1.92×10^{-3}
3.076	$d_2 = 3.078 - 3.076 = 0.002$	0.28	0.56×10^{-3}
3.076	$d_3 = 3.077 - 3.076 = 0.001$	0.09	0.09×10^{-3}
3.077	$b = \sum a_p d_p$		2.57×10^{-3}
3.078	$b^2 =$		6.6049×10^{-6}
3.079	$S^2 = \sum (X_i - \bar{X})^2 =$		8×10^{-6}

✓ القيمة المحسوبة لاختبار Shapiro-wilk:

$$W_{ob} = \frac{b^2}{S^2} = 0.83 \text{ القيمة المرجعية * للاختبار عندما } (n=6):$$

$$W_{crit1\%} = 0.71, W_{crit5\%} = 0.99$$

لوحظ أن القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية عن 1% المعطاة في الجداول المرجعية وأصغر من القيمة الحدية عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية عندئذ تكون البيانات مشكوك بتوزيعها الطبيعي لذلك يتم اعتمادها بعد استشارة الخبير الفني.

2- هل هناك قيم متطرفة ضمن سلسلة البيانات؟

أجري اختبار (Grubbs test) وفق الخطوات التالية:

- ترتب البيانات الناتجة عن قياس الأوزان تصاعدياً ثم نطبق قانون Grubbs على القيمتين العليا والدنيا المشكوك بهما:

3.076 3.076 3.076 3.077 3.078 3.079

- القيم المشكوك بها (العليا والدنيا) هي: 3.076 و 3.079.

- المتوسط الحسابي للبيانات = 3.077
- الانحراف المعياري للبيانات = 2.83×10^{-3}
- القيمة المحسوبة لاختبار Grubbs عند القيمة 3.079 المشكوك بها:

$$G_{ob} = \frac{|x_i - m|}{s} = 0.71$$
- القيمة المرجعية للاختبار عندما (n=6) عند 5% $W_{crit5\%} = 1.887$ في الجداول المرجعية*, وبالتالي فإن القيمة المختبرة المشكوك بها مقبولة لأن القيمة المحسوبة أصغر من القيمة المرجعية، وكذلك الأمر بالنسبة للقيمة الدنيا المشكوك بها عند تطبيق قانون Grubbs ($G_{ob}=0.35$) تكون مقبولة فهي أصغر من القيمة الحدية عند 5%.
- بعد إثبات أن النتائج تتوزع طبيعياً بدون قيماً متطرفة يكون قد تم إثبات أن نتائج القياسات الصادرة عن المخبر بعد التدريب صحيحة.
- 3- هل هناك فرق جوهري بين المتوسط الحسابي لقياسات الأوزان الستة بالمقارنة مع القيمة المرجعية؟

استخدم اختبار T وتم تحديد الفرضيات التالية:

- الفرضية الصفرية (H_0): المتوسط الحسابي للأوزان يساوي القيمة المرجعية (ليس هناك فرق)
- الفرضية البديلة (H_1): هناك فرق معنوي بين المتوسط الحسابي لقياسات الأوزان والقيمة المرجعية.
- باستخدام برنامج SPSS اختبار (T test) لعينة واحدة:

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
بعد	6	3.07700	.001265	.000516

One-Sample Test

Test Value = 3						
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
بعد	149.110	5	.000	.077000	.07567	.07833

- لوحظ بأن قيمة الدلالة كانت أصغر من 0.05 وبالتالي رفضت الفرضية الصفرية وتم قبول الفرضية البديلة التي تقول بأن المتوسط الحسابي للقياسات لا يساوي القيمة الحقيقية للعينة المرجعية.

وهذا ما يشير أيضاً إلى ضرورة وجود خطة سنوية لمعايرة للأجهزة الموجودة في المخبر تضمن دقة نتائجها، حيث إنه لا يمكن ضبط العملية التحليلية والنتائج النهائية للكشف ما لم يتم السيطرة على الأخطاء التي قد تظهر بسبب عدم معايرة الأجهزة (العلي، 2013)

4- هل أدت عمليات التدريب لاختلاف نتائج القياس؟

استخدم اختبار للدراسة الأثر وتم العمل على برنامج SPSS

(من برنامج SPSS) لوحظ أن قيمة $P\text{ value}=0.82$ أكبر من 0.05% وبالتالي تم قبول الفرضية الصفرية وترفض الفرضية البديلة أي أن متوسط البيانات قبل التدريب يساوي متوسط البيانات بعد التدريب ولا يوجد فرق معنوي جوهري بين المتوسطات وبالتالي عملية التدريب لم تحدث فرقاً.

► T-Test

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 قبل	2.6707	6	.45820	.18706
بعد	3.0770	6	.00126	.00052

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 قبل & بعد	6	.581	.226

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 قبل - بعد	-.40633	.45746	.18676	-.88641	.07374	-2.176	5	.082

الخلاصة: بينت نتائج الدراسة بأن عملية التدريب لم تحدث تغيراً ملحوظاً ولا فرقاً في نتائج العمل قبل التدريب وبعده، حيث ان المتدربين كانوا يطبقون الطريقة الصحيحة في استخدام هذه الموازين قبل تدريبهم.

حساب الارتياح في قياس الوزن:

1- ترتيب الميزان: الارتياح المعلن عنه من الشركة المصنعة أو المذكور في شهادة معايرة

الميزان 0.1، عامل التغطية (K=2).

ترتيب الميزان:

$$u(x1) = \frac{a}{2}$$

ويساوي 0.05

2- ترتيب التكرارية: تم أخذ 10 قياسات للوزن

وطبقت العلاقة التالية:

$$u(x2) = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

وكانت النتيجة = 0.0094

3- من ثم حساب الارتياح كاملاً بعد أن تم تحديد المصادر التي من الممكن أن تؤدي

لترتيب في الوزن من العلاقة:

$$u(x)w = \sqrt{u(x1)^2 + u(x2)^2}$$

فكانت نتيجة الارتياح الكامل = 0.051

رابعاً- التدريب على الكشف عن البكتريا الممرضة:

1 - نتائج تدريب على تحديد بكتيريا *Listeria* في الحليب الخام:

❖ تدريب الفنيين على الكشف عن البكتريا في العينات المرجعية:

بعد توزيع عينات الحليب الملوثة ببكتيريا *L.monocytogenes* بتركيز حوالي 10^5 - 10^6

خلية/مل، طلب من المتدربين الكشف عن البكتيريا قبل وبعد تدريبهم على التحري وتوزيع طرائق

العمل الموثقة والمعتمدة فكانت نتائج الكشف كالتالي:

الجدول (9) متوسط نتائج عمل المتدربين على التحري عن *Listeria* (خلية /مل)

المتدربين	نتائج قبل التدريب (خلية /مل)	اللوغاريتم	نتائج بعد التدريب (خلية /مل)	اللوغاريتم
1	$10^7 \times 5.3$	7.72	$10^5 \times 4.3$	5.64
2	$10^{10} \times 7.5$	10.87	$10^5 \times 3$	5.48
3	$10^8 \times 8.1$	8.91	$10^5 \times 4.1$	5.6
4	$10^9 \times 9.7$	9.98	$10^5 \times 4$	5.6
5	$10^{10} \times 7.5$	10.87	$10^5 \times 5.3$	5.72
6	$10^8 \times 5$	8.69	$10^5 \times 1$	5

1- هل توزعت النتائج بعد التدريب توزيعاً طبيعياً؟

من جديد نستخدم اختبار (Shapiro-wilk) وفق الخطوات التالية:

الجدول (10) خطوات تطبيق قانون (Shapiro-wilk):

Xi	d _p	a _p	d _p x a _p
$10^5 \times 1$	$d_1 = 5.3 \times 10^5 - 1 \times 10^5 = 4.3 \times 10^5$	0.64	$10^5 \times 2.752$
$10^5 \times 3$	$d_2 = 4.3 \times 10^5 - 3 \times 10^5 = 1.3 \times 10^5$	0.28	$10^5 \times 0.364$
$10^5 \times 4$	$d_3 = 4.1 \times 10^5 - 4 \times 10^5 = 0.1 \times 10^5$	0.09	$10^5 \times 0.009$
$10^5 \times 4.1$	$b = \sum a_p d_p$		$10^5 \times 3.125$
$10^5 \times 4.3$	$b^2 =$		$10^{10} \times 9.766$
$10^5 \times 5.3$	$S^2 = \sum (X_i - \bar{X})^2 =$		10.91×10^{10}

القيمة المحسوبة للاختبار:

$$w_{ob} = \frac{b^2}{S^2} = 0.895$$

ومنه لا يمكن اعتماد النتائج دون العودة للإدارة واستشارة المدير الفني حيث تعتبر مشكوكاً بها لأن القيمة المحسوبة للاختبار أكبر من القيمة الحدية عند 1% المعطاة في الجداول المرجعية (0.71) وأصغر من القيمة الحدية عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية (0.99).

2- هل هناك قيم متطرفة ضمن النتائج؟

نجري اختبار Grubbs وفق الخطوات التالية:

- تحديد القيم المشكوك بها وهي (5.3×10^5) القيمة العليا و (1×10^5) القيمة الدنيا

- حساب المتوسط الحسابي حيث $10^5 \times 3.62 =$

- حساب الانحراف المعياري $10^5 \times 3.303 =$

- لإيجاد قيمة G المحسوبة نطبق قانون غرابس على القيمة العليا المشكوك بها:

$$G_{ob} = \frac{|x_i - m|}{s} = 0.509$$

قيمة G المحسوبة عند القيمة الدنيا المشكوك بها:

$$G_{ob} = \frac{|x_i - m|}{s} = 0.793$$

تتم مقارنة كلا القيمتين مع القيمة الحدية للاختبار عندما $n=6$ عند 5% ($G_{critical}=1.887$) المعطاة في الجداول المرجعية حيث لوحظ أن كلا القيمتين المحسوبتين أصغر من القيمة المرجعية ومنه يستنتج ان كلا القيمتان الدنيا والعليا مقبولتان.

الخلاصة: النتائج بعد التدريب هي نتائج صحيحة ولا تحتوي على قيم متطرفة.

3- هل هناك فرق جوهري بين المتوسط الحسابي لنتائج الاختبارات من الفنيين الستة بالمقارنة مع القيمة المرجعية % (أي ليس هناك فرق معنوي بين النتائج)؟

أي ليتم إثبات (باستخدام اختبار T على عينة واحدة) الفرضية القائلة بأن المتوسط الحسابي للنتائج بعد التدريب تساوي القيمة الحقيقية للعينة المرجعية

- يتم افتراض الفرضية البدائية (H_0): لا يوجد فرق معنوي بين متوسط النتائج الستة والقيمة الحقيقية للعينة المرجعية ($\mu_1 = \mu_2$) والفرضية البديلة (H_1): يوجد فرق معنوي بين متوسط النتائج الستة والقيمة الحقيقية للعينة المرجعية ($\mu_1 \neq \mu_2$)

باستخدام برنامج SPSS وكانت النتائج كما يلي:

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
عدد	6	5.50667	.260051	.106165

One-Sample Test

Test Value = 5.74						
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
عدد	-2.198	5	.079	-.233333	-.50624	.03957

يلاحظ:

أن قيمة الدلالة أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية الصفرية التي تقول بأن المتوسط الحسابي للقياسات يساوي قيمة العينة المرجعية.

أو باستخدام اختبار T حسابياً:

- القيمة المرجعية للاختبار عند مستوى ثقة 95% * ودرجة حرية (v=n-1=5) تؤخذ من الجداول المرجعية الخاصة باختبار T test (T crt5%=2.57)
- القيمة المحسوبة لـ t تحسب من القانون التالي:

$$t_{cal} = \frac{\bar{X} - \mu}{\frac{S}{\sqrt{n}}} = \frac{3.62 \times 10^5 - 5.5 \times 10^5}{\frac{3.303 \times 10^5}{\sqrt{6}}} = -1.39$$

(حيث إن القيمة الحقيقية للعينة المرجعية = 5.5 × 10⁵)

- مجال القبول يقع ضمن: (2.57+, 2.57-)
- تقع قيمة t المحسوبة ضمن منطقة القبول وبالتالي نقبل الفرضية البدائية التي تقول بأنه ليس هناك فرق معنوي بين متوسط النتائج الستة والقيمة الحقيقية للعينة المرجعية، ونرفض الفرضية البديلة.

* مستوى الثقة 95% الأكثر استخداماً من قبل المخابر، ويمثل مستوى ثقة عال بصورة كافية. (شامان والعلي، 2013)

الخلاصة: النتائج بعد التدريب هي نتائج صحيحة فهي تتوزع توزعاً طبيعياً ولا تحتوي على قيم متطرفة ولا تختلف عن القيمة الحقيقية للعينة المرجعية.

4- هل أدت عمليات التدريب التي أجريت على المتدربين الستة تغييراً في النتائج؟ هل اختلفت النتائج قبل التدريب عن النتائج بعده؟

أجريت عمليات التحليل الاحصائي للمقارنة بين النتائج قبل وبعد التدريب باستخدام برنامج SPSS اختبار (T test paired- samples)

Paired Samples Test								
	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 قبل التدريب - بعد التدريب	4.00000	1.23755	.50523	2.70128	5.29872	7.917	5	.001

يلاحظ من الجدول أن بمقارنة قيمة $P\text{-value}=0.001$ نقارنها مع 0.05 وجد أن القيمة المحسوبة كانت أصغر من 0.05 لذلك ترفض الفرضية البدائية التي تقول بأنه ليس هناك فرق بين النتائج قبل وبعد التدريب.

الخلاصة: أحدثت عمليات التدريب فرقاً في النتائج (بعد أن تم استبعاد عامل حدوث أخطاء من قبل الفنيين في عملية وزن البيئات من التأثير على النتائج) والسبب في ذلك أن الكثير من المتدربين لم يكن على علم بشكل المستعمرات الأساسية *Listeria monocytogenes*، ولم يكن يعلم أيضاً طريقة عد مستعمرات الخمائر، كذلك لوحظ وجود أخطاء بتوزيع العينة ضمن الطبق نتيجة لنقص خبرة الفنيين القائمين على العمل.

حساب الارتياح في النتيجة:

يحسب مجموع الارتياح العام لتعداد الاحياء الدقيقة بالمعادلة:

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{u(\text{البيئات (مل)})}{\text{البيئات (مل)}}\right)^2 + \left(\frac{u(\text{محاليل التخفيف})}{\text{محاليل التخفيف (مل)}}\right)^2 + \left(\frac{u(\text{المصحات})}{\text{المصحات (مل)}}\right)^2 + \left(\frac{u(\text{الحاضنة})}{\text{الحاضنة (م)}}\right)^2}$$

ارتياب الوزن محسوب سابقاً كما يحسب ارتياب كل من الماصات والبيئات ومحاليل التخفيف ذات توزع مثلثي حيث تقسم القيمة على جذر 6 وارتياب الحاضنة ذات التوزع المستطيل حيث تقسم القيمة على جذر 3

فتكون قيمة الارتياب النهائية بعد تطبيق القانون = 0.6668

❖ تدريب الفنيين على الكشف عن البكتريا في عينات الحليب الخام:

تم تدريب الفنيين على طرق معاملة العينات وطرق الكشف عن بكتريا *Listeria monocytogenes* في عينات الحليب الخام (6 فنيين) ومن ثم مقارنة النتائج قبل وبعد التدريب فكانت كالتالي في الجدول (11):

الجدول (11) مقارنة بين نتائج الكشف عن البكتريا في الحليب الخام قبل تدريب الفنيين وبعدها:

نتائج الكشف	قبل تدريب الفنيين	بعد تدريب الفنيين
العينة 1	+	+
العينة 2	-	-
العينة 3	+	+
العينة 4	+	-
العينة 5	-	-
العينة 6	+	+

عند مقارنة نتائج الكشف عن البكتريا في العينة الغذائية قبل التدريب وبعده، وبعد الرجوع إلى الفنيين القائمين بالتحاليل لوحظ وجود الشك في تمييز الأشكال النموذجية للمستعمرات عند بعض المخبريين والتعرف عليها قبل التدريب، الأمر الذي دفع بالفنيين إلى اللجوء إلى إعطاء البكتريا المشكوك بصفاتها نتيجة إيجابية تفادياً للوقوع في الخطر، إلا أن التدريب ساعد في تمييز هذه المستعمرات عن غيرها بصورة أفضل والتعرف عليها.

لوحظ بعد إجراء الدراسات الإحصائية قبل وبعد تطبيق هذا البند من الموصفة:

- عند تطبيق الدراسة الإحصائية بعد التدريب على استخدام الموازين وعلى إجراء عمليات الكشف عن بكتريا *Listeria monocytogenes*، لوحظ وجود التكرارية في نتائج التحاليل -رقلة حدوث الارتياح في النتائج (أي تقارب في المتوسطات الحسابية لنتائج العمليات التي تم التدريب عليها) وخلوها من القيم المتطرفة.

- وبعد تطبيق SOPs كانت نتائج القياس صحيحة أي توزعت نتائج القياس توزيعاً احصائياً متناظراً بدون قيم متطرفة (واستخدمت الدراسة اختباري: Shapiro wilk, Grubbs test) في التحقق من ذلك, كما لم يختلف المتوسط الحسابي للقياسات المأخوذة عن القيمة الحقيقية للعينة المرجعية .

2- أثر عمليات التدريب في الكشف عن بكتريا *Staphylococcus aureus* في الجبن الأبيض:

تم توزيع عينات مرجعية من الجبن الأبيض تحتوي على بكتريا المكورات العنقودية موجبة التخمثر بتعداد 15 خلية في الغرام، أجريت عملية تدريب للمخبريين عن الكشف عن بكتريا المكورات العنقودية في الجبن الأبيض ثم قورنت النتائج قبل عملية التدريب وبعدها وأجريت الدراسة الإحصائية التالية:

الجدول (12) متوسط نتائج عمل المتدربين على الكشف عن بكتريا *Staphylococcus aureus* (الوزن بالغرام) في العينات المرجعية:

المتدربين	نتائج الكشف قبل التدريب (خلية/ غرام)	نتائج الكشف بعد التدريب (خلية/ غرام)
1	12	9
2	9	10
3	12	10
4	10	11
5	13	10
6	14	10

- هل توزعت النتائج بعد التدريب توزيعاً طبيعياً؟
أجري اختبار Shapiro - wilk وفق الخطوات المذكورة سابقاً كما يلي:

الجدول (13) خطوات تطبيق قانون شابيرو-ويلك:

Xi	d _p	a _p	d _p x a _p
9	d1=11-2=2	0.64	1.28
10	d2=10-10=0	0.28	0
10	d3=10-10=0	0.09	0
10	b=Σap1dp1		1.28
10	b ² =		1.6384
11	S ² =Σ(Xi- $\bar{X}$) ² =		2

✓ القيمة المحسوبة لاختبار Shapiro-wilk:

$$W_{ob} = \frac{b^2}{S^2} = 0.82$$

✓ القيمة المرجعية للاختبار عندما (n=6):

$$W_{crt1\%}=0.71, W_{crt5\%}=0.99$$

نلاحظ أن القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية عن 1% المعطاة في الجداول المرجعية وأصغر من القيمة الحدية عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية عندئذ تكون البيانات مشكوك بتوزعها الطبيعي لذلك يتم اعتمادها بعد استشارة الخبير الفني.

2- هل هناك قيم متطرفة ضمن سلسلة البيانات؟

أجري اختبار (Grubbs test) وفق الخطوات التالية:

1. ترتب البيانات الناتجة عن قياس الأوزان تصاعدياً ثم نطبق قانون Grubbs على القيمتين العليا والدنيا المشكوك بهما:

$$9 \quad 10 \quad 10 \quad 10 \quad 10 \quad 11$$

- القيم المشكوك بها (العليا والدنيا) هي: 9 و 11.

- المتوسط الحسابي للبيانات = 10

- الانحراف المعياري للبيانات = 1.414

- القيمة المحسوبة لاختبار Grubbs عند القيمة 9 المشكوك بها:

$$G_{ob} = \frac{|x_i - m|}{S} = 0.71$$

القيمة المرجعية للاختبار عندما (n=6) عند 5% = 1.887 Wcrt5% في الجداول المرجعية*، وبالتالي فإن القيمة المختبرة المشكوك بها مقبولة لأن القيمة المحسوبة أصغر من القيمة

المرجعية، وكذلك الأمر بالنسبة للقيمة الدنيا المشكوك بها عند تطبيق قانون Grubbs ($G_{ob}=0.71$) تكون مقبولة فهي أصغر من القيمة الحدية عند 5%.

بعد إثباتنا أن النتائج تتوزع طبيعياً بدون قيماً متطرفة نكون قد أثبتنا أن نتائج القياسات الصادرة عن المخبر بعد التدريب صحيحة.

3- هل هناك فرق جوهري بين المتوسط الحسابي لقياسات الأوزان الستة بالمقارنة مع القيمة المرجعية؟

استخدمنا اختبار T وتم تحديد الفرضيات التالية:

الفرضية الصفرية (H_0): المتوسط الحسابي للأوزان يساوي القيمة المرجعية (ليس هناك فرق)

الفرضية البديلة (H_1): هناك فرق معنوي بين المتوسط الحسابي لقياسات الأوزان والقيمة المرجعية.

باستخدام برنامج SPSS اختبار (T test) لعينة واحدة:

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
بعد التدريب	6	10.00	.632	.258

One-Sample Test

	Test Value = 10					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
بعد التدريب	.000	5	1.000	.000	-.66	.66

يلاحظ من قيمة الدلالة أنها أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية الصفرية ونرفض الفرضية البديلة التي تقول بأن المتوسط الحسابي للقياسات يساوي القيمة الحقيقية للعينة المرجعية.

هل أدت عمليات التدريب لاختلاف نتائج القياس؟

استخدم اختبار t لدراسة الأثر وتم العمل على برنامج SPSS

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 قبل التدريب & بعد التدريب	6	-.340	.510

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 قبل التدريب	10.00	6	.632	.258
بعد التدريب	11.6667	6	1.86190	.76012

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 قبل التدريب - بعد التدريب	-1.66667	2.16025	.88192	-3.93371	.60037	-1.890	5	.117

(من برنامج SPSS) نلاحظ أن قيمة $P \text{ values} = 0.117$ أكبر من 0.05% نقبل الفرضية الصفريّة ونرفض الفرضية البديلة أي أن متوسط البيانات قبل التدريب تساوي متوسط البيانات بعد التدريب و ليس هناك فرق معنوي جوهري بين المتوسطات وبالتالي عملية التدريب لم تحدث فرقاً في النتائج.

وعند تقييم أثر عملية التدريب عند الكشف عن البكتريا في عينات الجبن الأبيض الواردة الى المخبر لوحظ التقارب في النتائج بصورة كبيرة أيضاً.

3 - الكشف عن بكتريا *Salmonella typhi* في الطحينة:

❖ تقييم أثر التدريب في الكشف عن البكتريا الممرضة في عينات طحينة مرجعية:

أجريت عمليات تدريب على 6 من الفنيين على الكشف عن بكتريا *Salmonella typhi* في الطحينة حيث تم تلقيح عينة مرجعية من الطحينة ببكتريا *Salmonella typhi* بأعداد تساوي 75 خلية/غ ووزعت على المتدربين، وأجريت عملية مقارنة لنتائج الكشف عن البكتريا قبل وبعد عملية التدريب لمعرفة أثر عملية التدريب في زيادة صحة النتائج.

الجدول (14) المقارنة بين نتائج الكشف عن البكتريا الممرضة في الطحينة قبل تدريب المخبريين

وبعد تدريبهم:

المتدربين	نتائج الكشف قبل التدريب (خلية/ غرام)	نتائج الكشف بعد التدريب (خلية/ غرام)
1	10	70
2	20	85
3	70	90
4	30	75
5	13	80
6	100	75

هل توزعت النتائج بعد التدريب توزيعاً طبيعياً؟
أجري اختبار Shapiro –wilk وفق الخطوات المذكورة سابقاً كما يلي:

الجدول (15) خطوات تطبيق قانون شابيرو-ويلك.

Xi	d _p	A _p	d _p x a _p
70	d ₁ =90-70=20	0.64	12.8
75	d ₂ =85-75=10	0.28	2.8
75	d ₃ =80-75=5	0.09	0.45
80	b=Σa _p 1d _p 1		16.05
85	b ² =		257.6
90	S ² =Σ(Xi- $\bar{X}$) ² =		270.83

✓ القيمة المحسوبة لاختبار Shapiro-wilk:

$$w_{ob} = \frac{b^2}{S^2} = 0.95$$

✓ القيمة المرجعية للاختبار عندما (n=6):

$$W_{crit1\%}=0.71, W_{crit5\%}=0.99$$

يلاحظ أن القيمة المحسوبة أكبر من القيمة الحدية عن 1% المعطاة في الجداول المرجعية وأصغر من القيمة الحدية عند 5% المعطاة في الجداول المرجعية عندئذ تكون البيانات مشكوك بتوزيعها الطبيعي لذلك يتم اعتمادها بعد استشارة الخبير الفني.

- هل هناك فرق جوهري بين المتوسط الحسابي لقياسات الأوزان الستة بالمقارنة مع القيمة المرجعية؟

استخدمنا اختبار T وتم تحديد الفرضيات التالية:

2. الفرضية الصفرية (H₀): المتوسط الحسابي لنتائج التحليل الستة يساوي القيمة المرجعية (ليس هناك فرق)

3. الفرضية البديلة (H₁): هناك فرق معنوي بين المتوسط الحسابي لنتائج التحليل والقيمة المرجعية.

4. باستخدام برنامج SPSS اختبار (T test) لعينة واحدة:

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
بعد	6	79.1667	7.35980	3.00463

One-Sample Test

	Test Value = 75					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
بعد	1.387	5	.224	4.16667	-3.5570	11.8903

يلاحظ من قيمة الدلالة أنها أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية الصفرية ونرفض الفرضية البديلة التي تقول بأن المتوسط الحسابي للقياسات يساوي القيمة الحقيقية للعينة المرجعية.

يلاحظ من قيمة الدلالة أنها أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية البدائية التي تقول بأن المتوسط الحسابي لنتائج التحليل الستة يساوي القيمة المرجعية (ليس هناك فرق بين المتوسط الحسابي لنتائج التحليل والقيمة المرجعية)، ونرفض الفرضية البديلة

وعند مقارنة النتائج قبل وبعد التدريب باستخدام برنامج الـ SPSS :

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 قبل - بعد	-38.66667	35.75845	14.59833	-76.19286	-1.14048	-2.649	5	.045

يلاحظ بأن قيمة $P \text{ values} = 0.045$ أصغر من 0.05% نرفض الفرضية الصفرية ونقبل الفرضية البديلة أي أن متوسط البيانات قبل التدريب لا تساوي متوسط البيانات بعد التدريب وهناك فرق معنوي جوهري بين المتوسطات وبالتالي عملية التدريب أحدثت فرقاً.

❖ تقييم أثر عملية التدريب في الكشف عن البكتيريا الممرضة في عينات الطحينة الواردة إلى المخبر:

أجريت عملية مقارنة أيضاً بين نتائج الكشف عن البكتيريا قبل وبعد التدريب على عينات طحينة واردة إلى المخبر وكانت النتائج أن عملية التدريب على طرق معاملة العينات والكشف عن البكتيريا زادت في صحة النتائج ومن ثقة الفنيين عند الحكم على نوع المستعمرات الظاهرة في الأطباق.

خلاصة:

ومنه نستنتج بأن عمليات التدريب في الكشف عن البكتيريا أحدثت فرقاً (كما أظهرت نتائج الكشف عن بكتيريا *Listeria monocytogenes* في الحليب الخام وبكتيريا *Salmonella typhi* في الجبن الأبيض) وهذا ما تؤكد عليه (Olga,2008) بكون كفاءة الفنيين والمخبريين وتوحيد طرائق العمل فيما بينهم هو عامل أساس وجزء لا يتجزأ من كفاءة أي مخبر وجودة نتائج تحاليله.

خامساً- مقارنة نتائج الكشف الأخيرة في مخبر الترموين المركزي مع نتائج الكشف ذاته في مخبر الطاقة الذرية:

أجريت تحاليل الكشف عن البكتيريا في مخبر الطاقة الذرية في الكشف عن البكتيريا بكتيريا *Staphylococcus aureus* ، *Listeria monocytogenes* M3 ، *Salmonella typhi* O9 AA في عينات الطحينة و الحليب الخام والجبن الأبيض على التوالي من أجل إجراء مقارنات بينية بين نتائج المخبرين ،حيث أجريت الاختبار على عينات من المصدر ذاته وخلال فترة لا تزيد عن 24 ساعة وبشروط محيطية مضبوطة الحرارة والرطوبة، وتم العمل على ستة مكررات كالتالي:

الجدول (16) مقارنة بين نتائج مخبري التمييز والطاقة الذرية

اسم التحليل	متوسط النتائج في مخبر التمييز المركزي	متوسط النتائج في مخبر الطاقة الذرية
الكشف عن بكتريا <i>Salmonella typhi</i> O9 في الطحينة (خلية/غ)	6	5
	7	7
	7	7
	8	7
	5	6
	7	8
الكشف عن بكتريا <i>Listeria monocytogenes</i> M3 في الحليب الخام (خلية/مل) /اللوغاريتم	5.64	5.60
	5.48	5.71
	5.6	5.72
	5.6	5.61
	5.72	5.63
	5	5.63
الكشف عن بكتريا <i>Staphylococcus aureus</i> AA في الجبن الأبيض (خلية/غ)	9	9
	10	9
	10	10
	11	9
	10	10
	10	10

استخدم اختبار للدراسة الفرق بين النتائج وتم العمل على برنامج SPSS وكانت النتائج كالتالي:

أولاً-بالنسبة لبكتريا *Salmonella typhi* O9:

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 سالمونيلا - سالمونيلا	3.33333	7.52773	3.07318	-4.56653	11.23320	1.085	5	.328

يلاحظ أن قيمة الدلالة أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية الصفرية أي أنه لا يوجد فروق معنوية بين نتائج المخبرين.

ثانياً- بالنسبة لبكتريا *Listeria monocytogenes* M3:

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 ليسفوريا - ليسفوريا	-.14333	.26485	.10813	-.42128	.13461	-1.326	5	.242

يلاحظ من الجدول أن قيمة الدلالة أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية الصفرية التي تقول بأنه لا يوجد فرق بين نتائج المخبرين.

ثالثاً: بالنسبة لبكتريا *Staphylococcus aureus*:

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 ستافیلوکوکس - ستافیلوکوکس	.50000	.83666	.34157	-.37802	1.37802	1.464	5	.203

نلاحظ من الجدول بأن قيمة الدلالة أكبر من 0.05 وبالتالي نقبل الفرضية الصفرية أي ليس هناك فرق معنوي بين نتائج مخبر التموين المركزي ومخبر الطاقة الذرية.

تشير نتائج المقارنة جميعها إلى تقارب النتائج بين المخبرين وعدم وجود فروق معنوية فيما بينها وهذا يزيد من موثوقية النتائج ويعزز من ثقتها بكفاءة العمليات المخبرية التي تجري ضمن المخبر.

ومن هنا يشار إلى أهمية عامل الموارد البشرية في الجودة المخبرية حيث إن التدريب الجيد للأشخاص يأتي بنتائج تعود دائماً بالنفع على الجودة المخبرية وهذا ما يتفق مع الكثير من الدراسات حول الموضوع ذاته مثل: (Oliver, 2018)، (WHO, 2011)، (Kathiyayini, 2017) التي تؤكد أن عمليات التدريب هو البند الأكثر أهمية لدعم باقي البنود الأخرى من المواصفة، ولا برنامج أو بند آخر ينفذ بشكل صحيح بدون التدريب المناسب للموظفين، كما أنه من المهم جداً إخضاع الموظفين لبرامج تدريب أولية تتناول عناصر التدريب الضرورية الواجب تطبيقها على الموظفين العاملين في المخابر (Barbosa *et al*, 2011).

الاستنتاجات والمقترحات

Conclusions and Recommendations

الاستنتاجات:

1. اجراء المعالجة الإحصائية لنتائج الاختبار يساعد المخبر في تحديد نقاط الضعف الموجود في الأداء المخبري
2. ضرورة تفهم أنه لا يمكن لنتائج الاختبار المنتجة بنفس العملية التحليلية في المخبر وتحت نفس الشروط أن تكون متطابقة تماما
3. العملية التحليلية المستخدمة في المخبر تخضع لكثير من المتغيرات
4. اختلاف اليوم الذي يتم فيه إجراء الاختبارات يجب ألا يؤدي إلى اختلاف النتائج
5. لوحظ أن العاملين في المخبر يعتمدون على طرائق قياسية في إجراء الاختبار ولكن لا يتم الالتزام بها بشكل صارم مما يؤدي لاختلاف نتائج الاختبار
6. عدم وجود برنامج سنوي لمعايرة الأجهزة المستخدمة
7. إن إجراء عمليات مقارنة بينية مع المخابر الأخرى كمخبر الطاقة الذرية من شأنه ان يزيد من موثوقية النتائج.
8. أدت عمليات تدريب الموظفين إلى التقليل من الارتياح في النتائج وزيادة صحتها وتوحيد طرائق العمل والتحليل والمعايرة إلى الحصول على نتائج متقاربة لدرجة كبيرة.
9. يمكن استخدام الأساليب الإحصائية المناسبة من تحديد نقاط الضعف في أداء المخبر وتزويده بتغذية راجعة عن النتائج المتحصل عليها.

التوصيات:

- 1- من الضروري توسع الدراسات والأبحاث حول مواضيع أنظمة الجودة في المخابر الغذائية كونها على تماس مباشر مع صحة المجتمع والأفراد.
- 2- من الضروري إجراء الدراسات حول جميع العوامل المؤثرة على كفاءة وجودة نتائج التحليل المخبرية، تضمن استبعاد النقاط الشاذة من سلسلة النتائج وتقليل الارتياح.
- 3- التركيز على عامل الموارد البشرية بكونه حجر الزاوية في بناء نظام الجودة المخبري وإعطاء أهمية كبرى لتوحيد طرائق العمل بين الفنيين عبر إجراء الدورات التدريبية التوعوية

المراجع

References

المراجع الأجنبية:

1. Abdelhakim, H., Hoffmann, R., and Yves, S. (2009). Food safety standards and agri-food supply chains: an introductory overview. *Economic journal, European review of agricultural Economics*. 36 (4): 469–478
2. Ayub, Yousaf, ISO 17025 Lab Risk Assessment.
3. ASTM :D 2256-90- Standard Test Method for Tensile Properties of Yarns by the Single-Strand Method, ASTM, 1990, 9P.
4. Anastasopoulos, George.(2017).”The new ISO/IEC 17025:2017”
5. Barbosa, C., Mauro, Maria, Cristiano, Salvador, Mangione, José.(2011). The importance of standard operating procedures (SOPs) for clinical research centers, *Rev Assoc Med Bras*; 57(2):132-133.
6. Burlingame, B., and Pineiro, M. (2007). The essential balance: Risks and benefits in food safety and quality, *Journal of Food Composition and Analysis*. 20 (3-4):139-146.
7. Barbosa LM, Laranjeira LN, Cesar MB, Miyaoka TM, Guimaraes HP, Avezum A. Monitoria em estudos clínicos. *Rev Bras Hipertens*. 2008;15:39-41.
8. Complying with ISO 17025. A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards, United Nations Industrial Development Organization, Vienna, 2009
9. Cooper, Greg.(2008).” Basic Lessons in Laboratory Quality Control”. QC Workbook .Bio-Rad Laboratories, Inc.
10. Deming, W. Edwards (1986). *Out of the Crisis*. MIT Center for Advanced Engineering Study.
11. Dudek, Gabriele.(2017).” CHALLENGES AND IMPACT OF THE ISO/IEC 17025 REVISION”
12. Deen, M.E., 2010, *Quality manual and quality procedures for ANSI/ISO/IEC 17025*, New York: Create Space.
13. Engelhard, T. , Feller, E., and Nizri, Z. (2003). A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP, *Accreditation and Quality Assurance*. 8 (5):208–212.
14. Eleftheriadou. M., and Tsimillis, C., (2013). *Accreditation for Microbiological Laboratories*, Second edition. Pp: 25-35.
15. Fareeda Khodabocus, ,(2011), *Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory*, UNIVERSITY OF MAURITIUS RESEARCH JOURNAL, Volume 17.
16. Feigenbaum, A.V.(1991). *Total quality control*. (4th Ed,) London: Pitman Publishing Limited.

17. Grochau, I., and Caten, C. (2012). A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories, accreditation and Quality Assurance. 17 (5): 519–527.
18. Gilles, R., (2010), ISO 17025 :Quality Management, Requirements, Fundamentals - Project by European Union, pp: 12-18.
19. Goetsch, David, L., et al. (2006). Quality Management: Introduction to Total Quality Management for Production, Processing, and Services. (5th ed.), London: Person Education, Inc.
20. Geršak, J. Bojkovski, V. Batagelj, D. Hudoklin, G. Begeš, I. Pušnik, and J. Drnovšek, (2008) "On-Site Environmental Conditions—Do They Really Affect the Measuring Accuracy?," Journal of Testing and Evaluation 36, no. 6: 554-558
21. Henri, J., Sanders, P., Lelievre, H., and Cadieu, N. (2009). Accreditation and Quality Assurance, 14: 207- 210.
22. Hullihen, K., Fitzsimmons, V., Fisch, MR. (2009). Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University, International Journal of Modern Engineering. 10:55-64.
23. ISO/IEC 17025:2005, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", International Organization for Standardization, 2nd Ed. (2005).
24. ISO 5725 -1, (1994) - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1 General Principles and definitions. 1st ed, ISO, 17 P.
25. ISO 10560. (1993). "Milk and Milk products—Detection of *Listeria monocytogenes*".
26. ISO 5725 -2, (1994), Accuracy (Trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2 : Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method. 1st ed, ISO, 42 P.
27. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite. Guideline for Good Clinical Practice; 1996. Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf.
28. Jamali, H., Chai, L., Lin, T. and Kwai, S. (2013). Detection and isolation of *Listeria* spp. and *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods with various selective culture media .Food Control Journal. 32: 19-24.
29. Julie D. H and Deborah A.M, (2003). ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System.

30. Jay H Heizer. (2011). Principles of Operations Management. (Global ed.), London: Pearson Education, Inc.
31. Juran, J. M. et al. (2000). How to think about Quality. (Juran's Quality Handbook, International ed.) Singapore: McGrawHill.
32. Juran, Joseph, M.; Godfrey, A. Blanton 1999, Juran 's Quality Hand Book , 5th edition. the McGRAW-Hill Companies
33. Khodabocus, F., and Balgobin, K., (2011). Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory, University of Mauritius Research Journal, 17:105-110
34. Karthiyayini Nagarajan, C. Rajendran, (2017), "Critical factors and performance indicators: accreditation of testing- and calibration laboratories" 16 August, www.emeraldinsight.com.
35. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. WHO. 2020.
36. Manning, L., and Baines, R.N. (2004). Effective management of food safety and quality. British Food Journal. 106 (8): 598-606.
37. MYTYCH, Joanna (2018), EXPERT ASSESSMENT OF CONDITIONS FOR ACCREDITED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FUNCTIONING IN TESTING LABORATORIES. Management Systems in Production Engineering Institute of Environmental Engineering, Polish Academy of Sciences Volume 26, Issue 1, pp 42-48.
38. Mehta, B., 2013, Implementing ISO/IEC 17025:2005 a practical guide, Milwaukee: American Society for Quality.
39. M. Carrol Coarkin, (2001), "Statistic And Measurements", Journal of Research of the national institute of standards and technology, volum6, number1, January-February.
40. Madu, Christian. (1998). "Introduction to ISO and ISO quality standards". Handbook of Total Quality Management. Kluwer Academic, London. ISBN 0 412 75360 X.
41. National Bureau of Standards, Handbook 44, (1983). Specifications, Tolerances, and Other Technical Requirements for Weighing and Measuring Devices. U.S. Department of Commerce, Washington, D.C., 45-51.
42. Oliver, E. (2018). Implementation of ISO/IEC 17025 practices in small and academic laboratories. University of Nebraska –Lincoln. pp:23-25
43. Pritzkow, J. (2003). Practical experience of the laboratories in implementing the ISO/IEC 17025, Accreditation and Quality Assurance. 8 (1):25–26.

44. Ramveer, S., Kthakur, N. and Roushan, S., (2016). Establishing of IS/ISO17025 in Microbiology laboratory, 11th ultrakhand state science and technology congress. Pp: 215- 235.
45. Schmuller, J., (2009), Statistically Analysis, Wiley publishing, 2nd. Ed, 507- 520.
46. Štajdohar, Olga (2008). Education and training of laboratory staff as a part of laboratory competence, Accreditation and Quality Assurance, 13, pages 267–270
47. Trienekens, J., and Zuurbier, I.P. (2008). Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges, International Journal of Production Economics. 113 (1): 107-122.
48. Trew, David. (2019) THE PROCESS OF ACHIEVING ISO17025:2017 ACCREDITATION. WWW.ResearchGate.net
49. Tomáš Zima, Program, Accreditation of Medical Laboratories – System, Process, Benefits for Labs, Journal of Medical Biochemistry 36(3) · January 2017 Accreditation: A Network Model For Criteria Dependencies And Prioritization Mujgan Sagir Ozdemir July 2018.
50. Tawfik, Hesham. (2010). ISO/IEC 17025 Accreditation: Between the Desired Gains and the Reality. Qual Assur J 2010; 13, 21–27
51. WHO, Laboratory quality management System, 2011
52. WHO, (2011). Laboratory quality standards and their implementation
53. WWW.oie.int. (2019) World Organization for Animal Health, Veterinary laboratory support to the public Health Response for COVID-19
54. WHO, Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19, 2020
55. Yumkella, K. Complying with ISO 17025, 1st. Ed, Practical guidebook, UNIDO, 2010, 122P.

المراجع العربية :

1. اسطنبولي ، أسماء ، (2008) أثر الجودة الشاملة في تفعيل التسويق دراسة حالة الشركة الوطنية للبناءات والمنشآت المعدنية ، جامعة الجزائر
2. جودة ، محفوظ احمد(2004). "إدارة الجودة الشاملة مفاهيم وتطبيقات "دار وائل للنشر والتوزيع، عمان،الأردن.
3. الدراكة مأمون، إدارة الجودة الشاملة وخدمة العملاء، دار صفاء للنشر والتوزيع،الأردن، عمان، 2006 م.
4. رياض ، محمد ،(2002) دليل تأهيل المنظمات العربية لتطبيق نظام إدارة الجودة (القاهرة : مطابع المنظمة العربية للتنمية الإدارية)
5. الزامل ، خالد ،(2000) مفهوم إدارة الجودة الشاملة في السعودية ، الرياض .
6. السلطي، مأمون ، والياس، سهيلا،(2001)، " دليل عملي لتطبيق أنظمة إدارة الجودة الأيزو 9000 " الطبعة الثانية. بيروت - لبنان: دار الفكر المعاصر، دمشق - سورية، دار الفكر.
7. صلاح،إيهاب(2003)،"أمر تطبيق إدارة الجودة الشاملة في فاعلية إدارة الأنشطة التسويقية بشركات الغزل والنسيج".(رسالة ماجستير غير منشورة جامعة القاهرة،مصر).
8. الطائي،رعد عبدالله(2007). "إدارة الجودة الشاملة" عمان .دار البازوري العلمية.
9. الطراونة،محمد(2001)"الجودة الشاملة والقدرة التنافسية دراسة تطبيقية على قطاع الصناعات الدوائية في الأردن.دراسات العلوم الإدارية،المجلد 29،العدد 1،عمان،الأردن.
10. الطراونة، سلطان عبد الرحمن ، (2003)، مقارنة اثر تطبيق نظام الأيزو على الشركات الإنتاجية الأردنية ، عمان
11. طيارة، غسان.ناصر،أكرم.الغضبان،جرجس.(2007). مؤتمر الجودة ودورها في التنمية الاقتصادية.دمشق.
12. عثمان، جميل ،الحو، أسامة. (2017) تطبيق المواصفة 17025 الخاصة بمختبرات القياس والمعايرة في المخابر السورية (دراسة حالة مخابر كلية الصيدلة) مجلة جامعة البعث -المجد 39 العدد 41 (125-146).
13. عيسى،هدى محمد،محمد أحمد علي،(2013)،مواصفة الأيزو 17025 ISO الشروط العامة لكفاءة مخابر الاختبار والمعايرة،الاتحاد العربي للقياس والمعايرة (المتولوجيا)،إصدارات الدعم الفني،إصدار رقم 2013-القاهرة ،مصر
14. عقيلي،عمر(2001)"المنهجية المتكاملة لإدارة الجودة الشاملة"عمان،دار وائل للطباعة والنشر والتوزيع.

15. علي، محمد (2002). "أمر تطبيق إدارة الجودة الشاملة على أداء المنظمات الصناعية العاملة في المناطق المؤهلة صناعياً". دراسة ميدانية، محلة الزرقاء للبحوث والدراسات.
16. العفاش، شامان-علي، هاني. (2013). تقييم الكفاءة الفنية للمخابر الميكانيكية الحرارية من خلال استخدام المعالجة الإحصائية لنتائج الاختبار. مجلة جامعة دمشق للعلوم الهندسية. المجلد التاسع والعشرون (501-512).
17. علي، هاني. (2013). تطبيق نظام إدارة الجودة وفق المواصفة الدولية 17025:2005 في مخبر الغزل. رسالة أعدت لنيل درجة الماجستير. جامعة دمشق.
18. عليا، تميم. (2016). "المواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2005 والاعتماد الدولي Accreditation" مركز ضمان الجودة. جامعة تشرين.
19. محمد، بودالي. (2011). دور المورد البشري في الرقابة على جودة المنتج-دراسة حالة مؤسسة الصناعات الطبية الجراحية (IMC) SARL. جامعة أمحمد بوقرة بومرداس. كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير. الجزائر
20. محمد علي الحسين، آثار. الأمين محمد الفكي، تيسير (2018). "أثر مراجعة الوثائق على تحسين نظام الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية السورية لكفاءة أداء معامل الاختبار والمعايرة دراسة حالة مركز ناتو للقياس والمعايرة". رسالة ماجستير
21. المنظمة الدولية للتقييس، المعيار الدولي (2002)، متطلبات أنظمة إدارة الجودة ، المواصفة الأوروبية ايزو 9001:2000 الطبعة الثالثة ،
22. المنظمة الدولية للتقييس (2004)، المعيار الدولي، المواصفة الدولية لنظام إدارة السلامة الغذائية ISO 22000:2005. الطبعة الأولى.
23. موقع المنظمة الدولية للمواصفات والمقاييس <http://www.iso.org>، 2020
24. هيئة المواصفات والمقاييس السورية، (2009) البيانات الإحصائية لهيئة المواصفات والمقاييس السورية ، ، دمشق.
25. هيئة المواصفات والمقاييس العربية السورية وزارة الصناعة. (2000) الاشتراطات الخاصة بالأحياء الدقيقة الواجب تحقيقها في المنتجات الغذائية .

