

# الجامعة السورية الخاصة

المواصفة الدولية لكفاءة مخابر الفحص والمعايرة

## ISO 17025 – 2017

الدكتورة رجوه داوود جبيلي

2020

# هدف تطبيق المواصفة

تم تطوير هذه الوثيقة بهدف **تعزيز الثقة في عمل المخابر** وتحتوي هذه الوثيقة على متطلبات تمكنها من **إثبات أنها تعمل بكفاءة** ،  
وأنها **قادرة على إصدار نتائج صحيحة** ،  
ستعمل المخابر التي تتوافق مع هذه المواصفة أيضاً بشكل عام **وفق مبادئ المواصفة الدولية**  
. ISO 9001

تتطلب هذه الوثيقة من المخبر **تخطيط وتنفيذ**  
**إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص** كأساس  
**لزيادة فعالية نظام الإدارة وتحقيق نتائج محسنة**  
ومنع الآثار السلبية, ويكون المخبر مسؤول  
عن **تحديد المخاطر والفرص** التي يجب  
معالجتها.

إن استخدام هذه الوثيقة سيسهل التعاون بين  
المخابر والهيئات الأخرى ، ويساعد في تبادل  
المعلومات والخبرات ، وفي تنسيق المعايير  
والإجراءات، كما يتم تسهيل قبول النتائج بين  
البلدان إذا طبقت المخابر هذه الوثيقة من خلال  
الاعتراف المتبادل mutual recognition  
بالنتائج .

# تعريف ومصطلحات ومفاهيم خاصة بالمحاضرة

- المنظمة الدولية للتقييس ( the International Organization for Standardization ISO) اتحاد عالمي لهيئات المعايير الوطنية تعمل على إعداد المواصفات القياسية الدولية من خلال لجان فنية مختصة وبمشاركة منظمات دولية ، حكومية وغير حكومية في مجال تقييم المطابقة .

• (CASCO) Committee on  
Conformity Assessment  
المطابقة .  
لجنة تقييم

• General Accreditation ISO 17034  
Criteria for Reference Material  
Producers  
الكواشف المرجعية .  
الأسس العامة لاعتماد منتجي

• توجيهات ISO / IEC، الجزء 2 : Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC document  
هيكل وصياغة وثيقة ISO و IEC .

• ISO / IEC 17043: 2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing  
تقييم المطابقة – المتطلبات العامة لفحص الكفاءة .

- ISO / IEC 17000 ، تقييم المطابقة  
Conformity assessment - المفردات  
والمبادئ العامة .
- International vocabulary of legal  
metrology (VIML) المصطلحات  
الدولية للمترولوجيا القانونية .



• دليل ISO / IEC 99: 2007 ، 2.45

International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms

(VIM) المفردات الدولية لعلم القياس -  
أساسيات ومفاهيم عامة والمصطلحات  
المرتبطة بها .

# التغيرات الرئيسية مقارنة بالإصدار السابق

- أتاح التفكير القائم على المخاطر المطبق في هذا الإصدار **بعض التخفيض في المتطلبات التوجيهية** واستبدالها **بالمتطلبات القائمة على الأداء**
- هناك **مرونة أكبر** مما كان عليه في الإصدار السابق في متطلبات العمليات والإجراءات والمعلومات الموثقة والمسؤوليات التنظيمية
- **تم إضافة تعريف "المخبر"**

# البنية الجديدة للمواصفة

1. المجال
2. المراجع المعيارية
3. المصطلحات والتعاريف
4. المتطلبات العامة
5. المتطلبات البنوية
6. المتطلبات من الموارد
7. متطلبات العملية
8. متطلبات نظام الإدارة الملحق أ التابع المتروولوجي الملحق ب نظام الإدارة

# شرح العبارات الواردة في المتطلبات

- "يجب shall" تشير إلى أحد المتطلبات

- "ينبغي should" أن تشير إلى توصية

- "يجوز may" تشير إلى إذن

- "يمكن can" تشير إلى إمكانية أو قدرة

يمكن العثور على مزيد من التفاصيل في

توجيهات ISO / IEC، الجزء 2.

# المتطلبات العامة لكفاءة مخابر الفحص والمعايرة

## General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

# 1- المجال Scope

- تحدد هذه الوثيقة المتطلبات العامة لكفاءة المختبرات ونزاهتها وتتناسق عملها .
- تنطبق هذه الوثيقة على جميع المنظمات التي تقوم بأنشطة **معملية** ( تم استبدالها بكلمة **مخبرية** ) ، بغض النظر عن عدد الموظفين .

## 2 - المراجع المعيارية Normative references

تتطبق هذه الوثيقة على جميع المنظمات التي تقوم بالإجراءات المخبرية , يشار إلى الوثائق التالية في النص بحيث يشكل بعض أو كل محتوياتها متطلبات هذه الوثيقة , بالنسبة للمراجع المؤرخة ، فقط تطبق الطبعة المشار إليها وبالنسبة للمراجع غير المؤرخة ، تطبق أحدث طبعة من الوثيقة المرجعية (بما في ذلك أي تعديلات).

# 3 - المصطلحات والتعاريف

## Terms and definitions (جديدة أو معدلة)

لأغراض هذا المستند ، تنطبق المصطلحات والتعريفات الواردة في ISO / IEC Guide 99 و ISO / IEC 17000 .

كما تحتفظ ISO و IEC **بقواعد بيانات مصطلحات** لاستخدامها في التقييس في العناوين التالية :

- منصة تصفح الإنترنت : ISO متوفرة على <https://www.iso.org/obp>

IEC Electropedia - متاح على <http://www.electropedia.org/>



# النزاهة Impartiality

(أي وجود الموضوعية)

ملاحظة 1 للإدخال : الموضوعية تعني **عدم**  
**وجود تضارب في المصالح** ، أو يتم حلها  
بحيث لا يؤثر سلباً على الأنشطة اللاحقة  
للمخبر (3-6).

ملاحظة 2 للإدخال : تشمل المصطلحات الأخرى  
المفيدة لتغطية عنصر النزاهة "التحرر من  
تضارب المصالح freedom from conflict  
"of interests" و "التحرر من التحيز  
freedom from bias" و "عدم التحامل lack  
"of prejudice" و "الحياد neutrality" و  
"الإنصاف fairness" و "الانفتاح open-  
mindedness" و  
"العدالة evenhandedness" و "استقلال  
الرأي detachment" و "التوازن balance"

## 2-3 الشكوى Complaint

- التعبير عن عدم الرضا من قبل أي شخص أو منظمة للمخبر (3 - 6) ، فيما يتعلق **بأنشطة أو نتائج ذلك المخبر** ، حيث يتوقع الرد .
- [المصدر: ISO / IEC 17000: 2004 ، 6.5 ، تم تعديله - تم حذف الكلمات "بخلاف الاستئناف" ، وتم استبدال الكلمات "هيئة تقييم المطابقة أو هيئة الاعتماد ، المتعلقة بأنشطة تلك الهيئة" بعبارة "مخبر ، يتعلق بأنشطة أو نتائج ذلك المخبر" .]

# 3 - 3 المقارنة بين المختبرات interlaboratory comparison

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الاختبارات  
على نفس العناصر أو ما شابهها من قبل  
مخبرين أو أكثر وفق شروط محددة مسبقاً

[المصدر: ISO / IEC 17043: 2010،  
[ 3.4 ] .

# 3 - 4 المقارنة داخل المخبر

## intralaboratory comparison

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الاختبارات  
على نفس العناصر أو عناصر مشابهة داخل  
نفس المخبر (3-6) وفق شروط محددة  
مسبقاً.

# اختبار الكفاءة proficiency testing

تقييم أداء المشاركين تجاه معايير محددة مسبقاً  
عن طريق المقارنات بين المخابر (3-3)

• [المصدر: ISO / IEC 17043: 2010،  
3.7، تعديل - تم حذف ملاحظات الإدخال.]

## 3 – 6 المخبر laboratory

الهيئة التي تقوم بواحد أو أكثر من الأنشطة التالية :

- معايرة calibration
- اختبارات testing
- أخذ العينات sampling المرتبط بالمعايرة أو الاختبار لاحقاً

ملاحظة 1 للإدخال : في سياق هذه الوثيقة ، تشير "الأنشطة المخبرية laboratory activities" إلى الأنشطة الثلاثة المذكورة أعلاه .

## 3-7 قاعدة القرار Decision rule

قاعدة تصف كيفية احتساب الارتياح في

القياس measurement uncertainty عند

ذكر المطابقة مع متطلبات محددة .



# 3 - 8 التحقق

## Verification

تقديم دليل موضوعي على أن عنصر معين يفي  
بمتطلبات محددة .

مثال 1: إثبات أن مادة مرجعية معينة متجانسة  
بحسب الادعاء من حيث قيمة الكمية وإجراءات  
القياس ذات الصلة ، وصولاً إلى كمية قياس منها  
بكتلة 10 ملغ .

مثال 2: إثبات أنه تم تحقيق خصائص الأداء  
أو المتطلبات القانونية لنظام القياس.

مثال 3: إثبات إمكانية تحقيق الارتياح في  
القياس المستهدف.

ملاحظة 1 للإدخال : ينبغي أخذ الارتياح في  
القياس في الاعتبار عندما يكون ذلك قابل  
للتطبيق .

ملاحظة 2 للإدخال : قد يكون العنصر ، على  
سبيل المثال ، عملية process أو إجراء  
قياس measurement procedure أو مادة  
material أو مركب compound أو نظام  
قياس measuring system .

# 3 - 9 التحقق من الصلاحية

## validation

التحقق من الصلاحية (3 - 8) ، عندما تكون المتطلبات المحددة مناسبة للاستخدام المقصود ،  
مثال : قد يتم التحقق من صلاحية إجراء القياس ،  
المستخدم عادة لقياس تركيز كتلة النيروجين في الماء ، لقياس تركيز كتلة النيروجين في مصل الدم البشري.

المصدر: دليل ISO / IEC 99: 2007 ، 2.45

# 4 – المتطلبات العامة

## General requirements

# 4 - 1 النزاهة

## Impartiality

4-1-1 يجب القيام بأنشطة المخبر بتجرد وتنظيم وإدارة بما يضمن النزاهة.

4-1-2 يجب أن تلتزم إدارة المخبر بالنزاهة.

4-1-3 يكون المخبر مسؤولاً عن نزاهة أنشطته المخبرية ولا يسمح بأي ضغوط تجارية أو مالية أو غيرها من الضغوط للتنازل عن النزاهة.

4-1-4 يجب على المخبر **تحديد المخاطر**  
**على نزاهته بشكل مستمر** , يجب أن يشمل ذلك  
تلك المخاطر التي تنشأ من أنشطتها أو من  
علاقاتها أو من علاقات موظفيها , ومع ذلك ،  
فإن مثل هذه العلاقات لا تشكل **بالضرورة**  
خطر على نزاهة المخبر.

ملاحظة : يمكن أن تستند العلاقة التي تهدد  
نزاهة المخبر إلى الملكية ownership  
والحوكمة governance والإدارة  
والموظفين والموارد المشتركة والشؤون  
المالية والعقود والتسويق (بما في ذلك  
العلامات التجارية) ودفع عمولة المبيعات أو  
أي حافز آخر لإحالة عملاء جدد ، إلخ.



4-1-5 إذا تم تحديد خطر على النزاهة ، يجب أن يكون المخبر قادر على توضيح كيفية التخلص من هذه المخاطر أو تقليلها.

اللغة المأخوذة من وثيقة إجراءات ( CASCO ) بما يتوافق مع معايير تقييم المطابقة الأخرى .  
المتطلبات الجديدة / المتغيرة :

تحديد ومخاطر النزاهة على أساس مستمر  
معالجة مخاطر النزاهة .

# 4 - 2 السرية

## Confidentiality

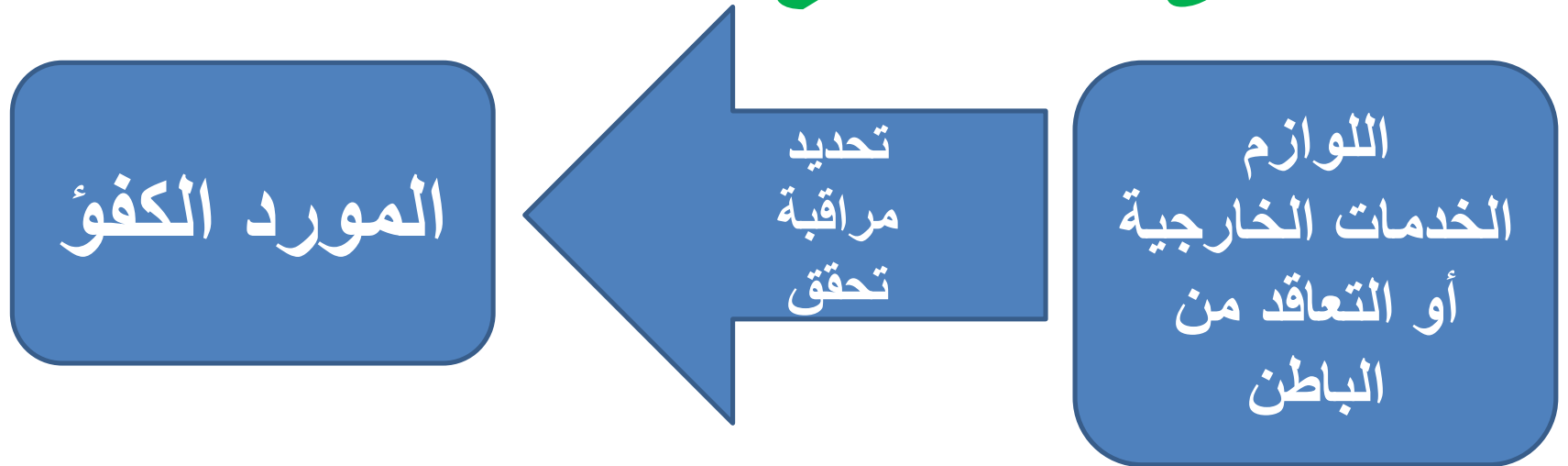
1-2-4 يجب أن يكون المخبر مسؤولاً ، من خلال الالتزامات القانونية القابلة للتنفيذ ، عن إدارة جميع المعلومات التي يتم الحصول عليها أو إنشاؤها أثناء أداء أنشطته بشكل سري ، و يجب على المخبر إبلاغ العميل مسبقاً بالمعلومات التي ينوي وضعها في المجال العام باستثناء المعلومات التي يتيحها العميل للجمهور ، أو عند الاتفاق بين المختبر والعميل (على سبيل المثال لغرض الرد على الشكاوى) ، تعتبر جميع المعلومات الأخرى معلومات ملكية ويجب اعتبارها سرية.

2-2-4 عندما يُطلب من المخبر بموجب القانون أو يكون مخوّل بموجب ترتيبات تعاقدية الإفصاح عن معلومات سرية ، يجب إخطار العميل أو الشخص المعني بالمعلومات المقدمة ، ما لم يحظر القانون ذلك.

4-2-3 يجب أن تكون المعلومات المتعلقة  
بالعميل التي يتم الحصول عليها من مصادر  
أخرى غير العميل (مثل مقدم الشكوى  
والمنظمين) سرية بين العميل والمخبر، يجب  
أن يكون مقدم (مصدر) هذه المعلومات سري  
للمخبر ولا يجوز مشاركته مع العميل ، ما لم  
يتفق عليه مع المصدر.

4-2-4 يجب على الموظفين ، بما في ذلك أي من أعضاء اللجان أو المقاولين أو العاملين في الهيئات الخارجية أو الأفراد الذين يعملون باسم المخبر ، الحفاظ على سرية جميع المعلومات التي تم الحصول عليها أو إنشاؤها أثناء أداء أنشطة المخبر ، باستثناء ما يقتضيه القانون.

- تم الجمع بين 4-5 التعاقد من الباطن و 4-6 خدمات الشراء والإمدادات من إصدار 2005
- في جميع الأحوال ، يجب أن يكون في المخبر متطلبات وضوابط
- يركز على التواصل مع العملاء



اللغة المأخوذة من وثيقة إجراءات  
( CASCO ) بما يتوافق مع معايير تقييم  
المطابقة الأخرى) .

**المتطلبات الجديدة / المتغيرة :**  
**تركيز أقوى على وعي العملاء .**  
**مزيد من التفاصيل بشأن الحالات المحددة**  
**التي قد تتأثر فيها السرية .**

# 5 - المتطلبات الهيكلية

## Structural requirements



1-5 يجب أن يكون المخبر **كيان قانوني** ، أو جزء محدد من كيان قانوني ، ليكون مسؤول قانونياً عن أنشطته المخبرية.

**ملاحظة** لأغراض هذه الوثيقة ، **يعتبر المخبر الحكومي كيان قانوني** على أساس وضعه الحكومي .

2-5 يجب أن **يحدد المخبر الإدارة التي تتحمل المسؤولية الكاملة عنه**.

3-5 يجب أن يحدد المخبر ويوثق مجال الأنشطة المخبرية التي تطابق هذه الوثيقة ، ويجب على المخبر أن يطالب فقط بالمطابقة مع هذه الوثيقة لهذه المجموعة من الأنشطة المخبرية ، والتي تستثني الأنشطة المخبرية المقدمة من الخارج وبشكل مستمر.

4-5 يجب تنفيذ أنشطة المخبر بطريقة تلبى متطلبات هذه الوثيقة و عملاء المخبر والسلطات التنظيمية والمنظمات التي تقدم الاعتراف, يجب أن يشمل ذلك الأنشطة المخبرية التي يتم إجراؤها في جميع مرافقها الدائمة ، أو في مواقع بعيدة عن منشأتها الدائمة ، أو في المرافق المؤقتة أو المتنقلة المرتبطة بها أو في منشأة العميل.

5-5 يجب على المخبر:

(أ) تحديد الهيكل التنظيمي

والإداري organization and

management structure للمخبر ،

وموقعه في أي منظمة أم ، والعلاقات بين

الإدارة والعمليات الفنية والخدمات الداعمة .

(ب) تحديد المسؤولية responsibility  
والصلاحية authority والعلاقة المتبادلة  
interrelationship لجميع الموظفين الذين  
يديرون أو يؤدون أو يتحققون من العمل الذي  
يؤثر على نتائج أنشطة المخبر .

(ج) توثيق إجراءاته بالقدر اللازم لضمان  
التطبيق المتناسق لأنشطتها المخبرية وصحة  
النتائج.

5-6 يجب أن يكون لدى المخبر موظفون ،  
لديهم **الصلاحيات والموارد اللازمة لأداء**  
**واجباتهم** ، بصرف النظر عن المسؤوليات  
الأخرى ، بما في ذلك :

(أ) **تنفيذ وصيانة وتحسين** نظام الإدارة

(ب) **تحديد الانحرافات عن نظام الإدارة** أو عن  
إجراءات أداء الأنشطة المخبرية

(ج) البدء في إجراءات لمنع أو تخفيف مثل هذه الانحرافات إلى أدنى حد

(د) رفع التقارير إلى إدارة المخبر عن أداء نظام الإدارة وأي حاجة للتحسين

(هـ) ضمان فعالية الأنشطة المخبرية.

7-5 يجب أن تضمن إدارة المخبر ما يلي:

(أ) التواصل يتم فيما يتعلق بفعالية نظام الإدارة وأهمية تلبية متطلبات العملاء والمتطلبات الأخرى

(ب) يتم الحفاظ على سلامة نظام الإدارة عند تخطيط وتنفيذ التغييرات على نظام الإدارة.



• تمت إزالة المصطلحين "الإدارة الفنية" و "مدير الجودة"

• تم الاحتفاظ بنفس الوظائف الأساسية

• تم إدخال مطلب للمخبر لتحديد مجموعة

الأنشطة المخبرية التي تتوافق مع / ISO

IEC 17025

• ينحصر مطالبات المطابقة على النطاق المحدد

• يستثنى من ذلك الأنشطة المخبرية المقدمة

خارجياً وبشكل مستمر

البند 5-5 الفقرة (ج) يتطلب من المخبر  
"توثيق إجراءاته بالقدر اللازم لضمان  
التطبيق المتناسق لأنشطته المخبرية وصحة  
النتائج".

تستخدم المواصفة القياسية المنقحة مصطلح  
"إجراء" باستمرار عندما يكون المقصد من  
المختبر الاحتفاظ بالوثائق ويترك مجال  
التفاصيل في تلك الوثائق للمخبر ، وفق  
الشروط الواردة في 5.5 ج).

# 6 - متطلبات الموارد

## Resource requirements

## 1-6 عام :

يجب أن يوفر المخبر الموظفين والمرافق  
والمعدات والأنظمة والخدمات الداعمة اللازمة  
لإدارة وأداء أنشطته المخبرية.

## 2-6 العاملون :

1-2-6 يجب على جميع العاملين في المخبر ،  
سواء الداخليين أو الخارجيين ، الذين قد يؤثر  
على أنشطة المخبر أن يتصرفوا بنزاهة وأن  
يكونوا أكفاء ويعملون وفق نظام إدارة المخبر.

2-2-6 يجب أن يوثق المخبر متطلبات الكفاءة لكل وظيفة تؤثر على نتائج الأنشطة المخبرية ، بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة التقنية والمهارات والخبرة.

3-2-6 يجب أن يتأكد المخبر من أن الموظفين لديهم الكفاءة لأداء الأنشطة المخبرية التي يتحملون مسؤوليتها وتقييم أهمية الانحرافات عن ذلك.

4-2-6 يجب على إدارة المخبر إبلاغ الموظفين بواجباتهم ومسؤولياتهم وصلاحياتهم.

6-2-5 يجب أن يكون لدى المخبر إجراء  
(إجراءات) ويحتفظ بالسجلات لـ:

(أ) إقرار **متطلبات الكفاءة**.

(ب) **اختيار** الموظفين.

(ج) **تدريب** العاملين.

(د) **الإشراف** على الموظفين.

(هـ) **تحويل authorization** الموظفين.

(و) **رصد monitoring** كفاءة الموظفين.

# 6 - 2 العاملون

## Personnel

- تم تحديث المصطلحات والمتطلبات وإعادة تنظيمها في المراجعة
- خلاف ذلك ، لا توجد تغييرات كبيرة على هذا البند مقارنة بإصدار 2005

"يجب أن يتوفر للمخبر الموظفين والمرافق والمعدات والأنظمة وخدمات الدعم اللازمة لأداء أنشطته المخبرية."

يشير استخدام المصطلح "متاح" إلى نهج في المراجعة للتركيز بدرجة أقل على حالة أو ملكية الموارد والمزيد على المتطلبات ذات الصلة لتلك الموارد



أمثلة :

1-2-6 يشير إلى جميع الموظفين ،  
الداخليين أو الخارجيين [ بعكس إصدار عام  
2005 يتطلب استخدام الموظفين بموجب  
عقد أو بموجب عقد ]

يتطلب 6- 4- 1 إمكانية وصول المخبر إلى  
المعدات [ بعكس نسخة 2005 التي تتطلب  
تجهيز المخبر بجميع العناصر ]

## 3-6 المرافق والظروف البيئية

1-3-6 يجب أن تكون **المرافق والظروف البيئية** مناسبة **لأنشطة المخبر** ويجب ألا تؤثر سلباً على صحة النتائج.

**ملاحظة :** يمكن أن تشمل التأثيرات التي يمكن أن تؤثر سلباً على صحة النتائج ، على سبيل المثال لا الحصر ، **التلوث الجرثومي ، والغبار ، والاضطرابات الكهرومغناطيسية ، والإشعاع ، والرطوبة ، والإمداد الكهربائي ، ودرجة الحرارة ، والصوت والاهتزاز.**

2-3-6 يجب توثيق متطلبات المرافق والظروف البيئية اللازمة لأداء أنشطة المخبر.

3-3-6 يجب على المخبر رصد ومراقبة الظروف البيئية وضبطها وتسجيلها وفق المواصفات أو الأساليب أو الإجراءات ذات الصلة أو حيث تؤثر على صحة النتائج.

4-3-6 يجب تطبيق تدابير مراقبة المرافق ومراقبتها ومراجعتها بشكل دوري وتشمل ، على سبيل المثال لا الحصر:

- **إمكانية الوصول** للمناطق المؤثرة على أنشطة المخبر واستخدامها
  - **تجنب التلوث والتداخل** أو التأثير السلبي على أنشطة المخبر
  - **الفصل الفعال** بين المناطق ذات الأنشطة المخبرية المتعارضة
- 5-3-6 عندما يقوم المخبر بتنفيذ أنشطة في **مواقع** خارج مراقبته الدائمة يجب أن يضمن تلبية المتطلبات المتعلقة بشروط المرافق والظروف البيئية الواردة في هذه الوثيقة .

## 4-6 التجهيزات Equipment

1-4-6 يجب أن يكون للمخبر إمكانية الوصول إلى التجهيزات (بما في ذلك ، على سبيل المثال لا الحصر ، أدوات القياس أو البرمجيات أو معايير القياس أو المواد المرجعية أو البيانات المرجعية أو الكواشف أو المستهلكات أو الأجهزة المساعدة) المطلوبة للأداء الصحيح للأنشطة المخبرية ويمكن أن تؤثر على النتائج.

ملاحظة 1 يوجد العديد من التسميات للمواد المرجعية والمواد المرجعية المعتمدة ، بما في ذلك المعايير المرجعية ومعايير المعايرة calibration standards مراقبة الجودة quality control materials (تحتوي المواصفة الدولية ISO 17034 على معلومات إضافية عن منتج المواد المرجعية ) (RMPs) ويعتبر المنتجون الذين يحققون متطلبات ISO 17034 ذوي كفاءة .

يتم توفير المواد المرجعية من المنتجين الذين  
يحققون متطلبات ISO 17034 مع شهادة  
معلومات المنتج التي تحدد ، من بين  
الخصائص الأخرى ، التجانس وثبات  
الخصائص المحددة ، وبالنسبة للمواد المرجعية  
المعتمدة certified reference materials  
تذكر الخصائص المحددة مع القيم المعتمدة  
وارتياب القياس المرتبط بها والتتبع  
المترولوجي.

ملاحظة 2 يوفر دليل ISO 33 إرشادات  
حول اختيار واستخدام المواد المرجعية , يوفر  
دليل ISO 80 إرشادات لإنتاج مواد ضبط  
الجودة الداخلي in-house quality  
control materials.

2-4-6 عندما يستخدم المخبر تجهيزات خارج  
سيطرته الدائمة ، يجب عليه التأكد من استيفاء  
متطلبات التجهيزات الواردة في هذه الوثيقة.



3-4-6 يجب أن يكون في المخبر إجراء لتداول التجهيزات ونقلها وتخزينها واستخدامها وصيانتها المخطط لها من أجل ضمان عملها الصحيح ومنع التلوث أو التعطل.

4-4-6 يجب أن يتحقق المخبر من أن التجهيزات تتوافق مع المتطلبات المحددة قبل وضعها أو إعادتها إلى الخدمة.

6-4-5 يجب أن تكون التجهيزات المستخدمة للقياس قادرة على تحقيق **دقة القياس و / أو الأرتياب في القياس** المطلوب لتوفير نتيجة صحيحة.

6-4-6 يجب معايرة معدات القياس عندما :

- تؤثر دقة القياس أو الأرتياب في القياس على **صحة النتائج** المبلغ عنها ، و / أو

- مطلوب معايرة المعدات لتحديد **التتبع المترولوجي** للنتائج المبلغ عنها.

- ملاحظة:** يمكن أن تشمل أنواع **التجهيزات** التي لها تأثير على صحة النتائج المبلغ عنها ما يلي:
- تلك المستخدمة **للقياس المباشر** ، على سبيل المثال استخدام ميزان لأداء قياس الكتلة ؛
  - تلك المستخدمة **لإجراء تصحيحات على القيمة المقاسة** ، على سبيل المثال قياسات درجة الحرارة
  - تلك المستخدمة للحصول على **نتيجة قياس** محسوبة من كميات متعددة.

**6-4-6 حددت المواصفة الجديدة معيارين يحددان متى تكون معايرة التجهيزات مطلوبة (عندما تؤثر دقة القياس أو الارتياح في القياس على صحة النتائج المبلغ عنها ، أو لتحديد التتبع المترولوجي للنتيجة المبلغ عنها) وتطبق هذه المعايير على جميع الأنشطة المخبرية [إصدار 2005 كان له متطلبات مختلفة للمعايرة والاختبار]**

- تم تناول إمكانية التتبع المترولوجي في بند منفصل (5-6) [تضمنت نسخة 2005 المعايرة في بند القابلية للتتبع]

6-4-7 يجب أن ينشئ المخبر برنامج معايرة ،  
ويجب مراجعته وتعديله حسب الضرورة من  
أجل الحفاظ على الثقة في حالة المعايرة.

6-4-8 جميع التجهيزات التي تتطلب المعايرة  
أو التي لها فترة صلاحية محددة يجب أن يتم  
تمييزها أو ترميزها أو تحديدها بطريقة أخرى  
للسماح لمستخدم التجهيزات بتحديد حالة  
المعايرة أو فترة الصلاحية بسهولة.

6-4-9 التجهيزات التي تعرضت **للحمل الزائد أو لسوء الاستخدام ، والتي تعطي نتائج مشكوك فيها ،** أو ثبت أنها **معيبة** أو خارج المتطلبات المحددة ، يجب إخراجها من الخدمة يجب عزلها لمنع استخدامها أو وضع علامة عليها بوضوح أو عنونها على أنها **خارج الخدمة** حتى يتم التحقق من أدائها بشكل صحيح , يجب أن يفحص المخبر **تأثير الخلل أو الانحراف عن المتطلبات المحددة** ويبدأ في إدارة إجراءات العمل غير المطابقة (انظر 7-10).

10-4-6 عندما تكون **الفحوص الوسيطة ضرورية**  
**للحفاظ على الثقة** في أداء التجهيزات ، يجب إجراء  
هذه الفحوص وفق الإجراء.

11-4-6 عندما تتضمن المعايير وبيانات المواد  
المرجعية قيم مرجعية أو عوامل تصحيح ، يجب  
أن يضمن المخبر **تحديث القيم المرجعية** وعوامل  
التصحيح وتنفيذها ، حسب الاقتضاء ، لتلبية  
المتطلبات المحددة.

12-4-6 يجب أن يتخذ المخبر تدابير عملية  
لمنع التعديلات غير المقصودة للتجهيزات من  
إبطال النتائج .

13-4-6 يجب الاحتفاظ بسجلات للتجهيزات  
التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المخبر.  
ويجب أن تتضمن السجلات ما يلي ، عند  
الاقضاء :



- أ) هوية التجهيزات ، بما في ذلك إصدار البرمجيات والبرامج الثابتة
- ب) اسم الشركة المصنعة ، وتعريف النوع والرقم التسلسلي أو أي تعريف فريد آخر
- ج) دليل على التحقق من أن المعدات تتوافق مع المتطلبات المحددة
- د) الموقع الحالي للجهاز .

ه) تواريخ المعايرة ونتائج المعايرة والتعديلات  
ومعايير القبول وتاريخ استحقاق المعايرة التالية أو  
فاصل المعايرة

و) توثيق المواد المرجعية والنتائج ومعايير القبول  
والتواريخ ذات الصلة وفترة الصلاحية

ز) خطة الصيانة والصيانة التي تم تنفيذها حتى  
الآن ، حيثما كان ذلك مناسباً لأداء المعدات

ح) تفاصيل أي ضرر أو عطل أو تعديل أو  
إصلاح للتجهيزات .

# 5-6 التتبع المترولوجي

## Metrological traceability

1-5-6 يجب على المخبر إنشاء والحفاظ على إمكانية التتبع المترولوجي لنتائج القياس الخاصة به عن طريق سلسلة معايرة غير منقطعة موثقة ، يساهم كل منها في ترتيب القياس ، ويربطها بمرجع مناسب.

**ملاحظة 1 : في دليل ISO / IEC Guide 99 ،**  
يتم تعريف التتبع المتروولوجي على أنه "خاصية  
نتيجة القياس حيث يمكن أن ترتبط النتيجة بمرجع  
من خلال سلسلة معايرات **calibrations غير**  
**منقطعة موثقة** ، كل منها يشارك في الارتياح في  
القياس".

**ملاحظة 2: انظر الملحق A للحصول على**  
معلومات إضافية حول إمكانية التتبع المتروولوجي.

2-5-6 يجب أن يضمن المخبر إمكانية تتبع نتائج القياس إلى النظام الدولي للوحدات الدولية (SI) من خلال :

(أ) المعايرة التي يقدمها مخبر مختص ؛ أو

ملاحظة 1: تعتبر المخابر التي تستوفي متطلبات هذه الوثيقة مختصة.

(ب) القيم المعتمدة للمواد المرجعية المعتمدة المقدمة من المنتج المختص مع إمكانية التتبع المترولوجي المعلن إلى SI ؛ أو

**ملاحظة 2:** يعتبر **منتجو المواد المرجعية** الذين يستوفون متطلبات المواصفة القياسية ISO 17034 **مؤهلين**.

(ج) التحقيق المباشر لوحدات النظام الدولي المضمون عن طريق المقارنة ، بشكل مباشر أو غير مباشر ، **مع المعايير الوطنية أو الدولية**.

**ملاحظة 3 :** ترد تفاصيل التحقيق العملي لتعاريف بعض الوحدات الهامة في كتيب الوحدات الدولية SI brochure .

3-5-6 عندما يكون **التتبع المترولوجي لوحدات النظام الدولي غير ممكن تقنياً** ، يجب على المخبر إثبات إمكانية **التتبع المترولوجي** لمرجع مناسب ، على سبيل المثال:

(أ) **القيم المعتمدة للمواد المرجعية المعتمدة المقدمة من المنتج المختص ؛**

(ب) نتائج إجراءات القياس المرجعية أو الطرق المحددة أو معايير الإجماع التي تم وصفها وقبولها بوضوح على أنها توفر **نتائج قياس مناسبة للاستخدام المقصود ومضمونة** من خلال المقارنة المناسبة.

## 6-6 المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً

6-6-1 يجب أن يضمن المخبر استخدام المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج والمناسبة فقط والتي تؤثر على الأنشطة المخبرية ، عندما تكون هذه المنتجات والخدمات :

- (أ) مخصصة للتضمين في أنشطة المخبر الخاصة
- (ب) يتم توفيرها ، جزئياً أو كلياً ، مباشرة إلى العميل من قبل المخبر ، كما تم استلامها من المزود الخارجي
- (ج) تستخدم لدعم تشغيل المخبر .



**ملاحظة:** يمكن أن تشمل المنتجات ، على  
سبيل المثال ، معايير ومعدات القياس ،  
والمعدات المساعدة ، والمواد الاستهلاكية ،  
والمواد المرجعية ، ويمكن أن تشمل الخدمات  
، على سبيل المثال ، خدمات المعايرة  
وخدمات أخذ العينات وخدمات الاختبار  
وخدمات صيانة المرافق والمعدات وخدمات  
اختبار الكفاءة وخدمات التقييم والتدقيق.

2-6-6 يجب أن يكون لدى المخبر إجراء  
ويحتفظ بالسجلات لما يلي :

(أ) تحديد ومراجعة واعتماد متطلبات المخبر  
للمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج

(ب) تحديد معايير التقييم والاختيار ومراقبة  
الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين.

(ج) التأكد من أن المنتجات والخدمات المقدمة خارجياً تتوافق مع متطلبات المخبر المحددة ، أو عند الاقتضاء ، مع المتطلبات ذات الصلة في هذه الوثيقة ، قبل استخدامها أو تقديمها مباشرة إلى العميل ؛

(د) اتخاذ أي إجراءات ناشئة عن عمليات التقييم ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين.

3-6-6 يجب على المخبر أن يرسل متطلباته إلى مقدمي الخدمات الخارجيين من أجل:

(أ) المنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها ؛

(ب) معايير القبول .

(ج) الكفاءة ، بما في ذلك أي مؤهلات مطلوبة للموظفين ؛

(د) الأنشطة التي ينوي المخبر أو العميل القيام بها في مقر المزود الخارجي.

## 7- متطلبات العملية

# Process requirements

7-1 مراجعة الطلبات والمناقصات والعقود

7-1-1 يجب أن يكون لدى المخبر إجراء

لمراجعة الطلبات والمناقصات والعقود, يجب

أن يضمن الإجراء ما يلي:

أ) المتطلبات محددة وموثقة ومفهومة بشكل

مناسب

(ب) يمتلك المخبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات

(ج) عند الاستعانة بمزودي خدمات خارجيين ، يتم تطبيق متطلبات 6-6 ويقوم المخبر بإبلاغ العميل بأنشطة المخبر المحددة التي يجب أن يقوم بها المزود الخارجي ويحصل على موافقة العميل

**ملاحظة 1: يمكن أن تحدث الأنشطة المخبرية  
المقدمة خارجياً عندما :**

- يمتلك المخبر الموارد والكفاءة اللازمة لأداء  
الأنشطة ، ومع ذلك ، لأسباب غير متوقعة ، لا  
يمكنه القيام بها جزئياً أو كلياً

- لا يمتلك المخبر الموارد أو الكفاءة لأداء  
الأنشطة.



(د) يتم اختيار الأساليب أو الإجراءات  
المناسبة وتكون قادرة على تلبية متطلبات  
العملاء.

ملاحظة 2 : للعملاء الداخليين أو  
الروتيينيين ، يمكن إجراء مراجعات  
الطلبات والمناقشات والعقود بطريقة  
مبسطة.

2-1-7 يجب على المخبر إبلاغ العميل  
عندما تعتبر الطريقة التي يطلبها العميل  
غير مناسبة أو قديمة.

7-1-3 عندما يطلب العميل بيان المطابقة  
لمواصفات أو معيار للاختبار أو المعايرة  
(على سبيل المثال ، النجاح / الفشل ، ضمن  
الحدود / الخروج عن حد القبول) ،  
المواصفات أو المعيار ويجب تحديد قاعدة  
القرار بوضوح ، ما لم تكن متصلة في  
المواصفات أو المعيار المطلوب ، يجب إبلاغ  
قاعدة القرار المختارة إلى العميل والاتفاق  
عليها.

ملاحظة : لمزيد من الإرشادات حول **بيانات المطابقة** ، راجع دليل ISO / IEC 98-4

4-1-7 يجب حل أي اختلافات بين الطلب أو المناقصة والعقد قبل بدء أنشطة المخبر.

يجب أن يكون كل عقد مقبولاً لكل من المخبر والعميل, يجب ألا تؤثر الانحرافات التي يطلبها العميل على سلامة المخبر أو صحة النتائج.

7-1-5 يجب إبلاغ العميل بأي انحراف عن العقد.

7-1-6 إذا تم تعديل العقد بعد بدء العمل ، يجب إعادة مراجعة العقد وإبلاغ أي تعديلات إلى جميع الموظفين المتأثرين بذلك .

7-1-7 يجب أن يتعاون المخبر مع العملاء أو ممثليهم في توضيح طلب العميل وفي مراقبة أداء المخبر فيما يتعلق بالعمل المنجز.

ملاحظة يمكن أن يشمل هذا التعاون:

(أ) توفير وصول معقول إلى المناطق ذات الصلة في المخبر لمشاهدة أنشطة المخبر الخاصة بالعميل ؛

(ب) تحضير وتغليف وإرسال العناصر التي يحتاجها العميل لأغراض التحقق.

7-1-8 يجب الاحتفاظ **بسجلات**  
**المراجعات** ، بما في ذلك أي تغييرات  
مهمة ، كما يجب الاحتفاظ بسجلات  
المناقشات ذات الصلة مع العميل المتعلقة  
**بمتطلبات العميل أو نتائج أنشطة المختبر.**

## 2-7 اختيار الطرق والتحقق منها والتحقق من صلاحيتها

### 1-2-7 اختيار الطرق والتحقق منها

1-1-2-7 يجب أن يستخدم المخبر الطرق والإجراءات المناسبة لجميع الأنشطة المخبرية لتقييم الأرتياب في القياس وكذلك التقنيات الإحصائية لتحليل البيانات.



ملاحظة : يمكن اعتبار "الطريقة" كما  
هي مستخدمة في هذه الوثيقة مرادفة  
لمصطلح "إجراء القياس" كما هو محدد  
في دليل ISO / IEC 99 .

7.2.1.2 يجب تحديث جميع الطرق  
والإجراءات والوثائق الداعمة ، مثل  
التعليمات والمعايير والأدلة والبيانات  
المرجعية ذات الصلة بأنشطة المخبر ،  
ويجب إتاحتها بسهولة للموظفين (انظر  
8-3).

3-1-2-7 يجب أن يضمن المخبر أنه  
يستخدم أحدث نسخة صالحة من طريقة ما  
ما لم يكن ذلك مناسباً أو ممكناً عند  
الضرورة ، يجب استكمال تطبيق الطريقة  
بتفاصيل إضافية لضمان التطبيق المتناسق.

ملاحظة: المعايير الدولية أو الإقليمية أو الوطنية أو المواصفات الأخرى المعترف بها والتي تحتوي على معلومات كافية وموجزة حول كيفية أداء الأنشطة المخبرية لا تحتاج إلى استكمالها أو إعادة كتابتها كإجراءات داخلية إذا كانت هذه المعايير مكتوبة بطريقة يمكن استخدامها من قبل الأشخاص الذين يعملون في المخبر، و قد يكون من الضروري تقديم وثائق إضافية للخطوات الاختيارية في الطريقة أو تفاصيل إضافية.

4-1-2-7 عندما لا يحدد العميل الطريقة التي سيتم استخدامها ، يجب على المخبر اختيار الطريقة المناسبة وإبلاغ العميل بالطريقة المختارة ، الطرق المنشورة إما في المعايير الدولية أو الإقليمية أو الوطنية ، أو من قبل المنظمات التقنية ذات السمعة الجيدة ، أو النصوص أو المجالات العلمية ذات الصلة ، أو كما هو محدد من قبل الشركة المصنعة للمعدات ، كما يمكن استخدام الطرق المطورة أو المعدلة في المخبر.

7-2-1-5 يجب أن يتحقق المخبر من قدرته على أداء الطرق بشكل صحيح قبل تقديمها عن طريق التأكد من قدرته على تحقيق الأداء المطلوب , يجب الاحتفاظ بسجلات التحقق , إذا تم مراجعة الطريقة من قبل الجهة التي أصدرتها ، فيجب إعادة التحقق بالقدر اللازم .

6-1-2-7 عندما يكون **تطوير الطريقة**  
مطلوباً ، يجب أن يكون هذا نشاطاً مخطط  
له ويجب أن يعهد **لأفراد أكفاء مجهزين**  
**بالموارد الكافية** ، مع استمرار تطوير  
الطريقة ، يجب إجراء **مراجعة دورية**  
**للتأكد من أن احتياجات العميل لا تزال**  
**مستوفاة** ، ويجب **الموافقة على أي تعديلات**  
**على خطة التطوير والموافقة عليها**.

7-1-2-7 يتم تنفيذ الانحرافات في طرق  
جميع الأنشطة المخبرية فقط إذا تم **توثيق**  
**الانحراف وتبريره تقنياً** والموافقة عليه  
وقبوله من قبل العميل.  
ملاحظة **يمكن الموافقة على قبول العميل**  
**للانحرافات مسبقاً في العقد.**



## 7-2-2 التحقق من صلاحية الطرق

7-2-2.1 يجب أن يتحقق المخبر من

صلاحية الطرق غير المعيارية والطرق التي

طورها المخبر والطرق المعيارية المستخدمة

خارج المجال المقصود أو المعدلة بطريقة

أخرى , يجب أن تكون عملية التحقق واسعة

النطاق بقدر ما هو ضروري لتلبية احتياجات

التطبيق المحدد أو مجال التطبيق المحدد.

**ملاحظة 1:** يمكن أن تشمل عملية التحقق إجراءات أخذ العينات ومناولة ونقل عناصر الاختبار أو المعايرة.

**ملاحظة 2:** يمكن أن تكون الأساليب المستخدمة للتحقق من صلاحية الطريقة واحدة أو مزيج مما يلي :

أ) معايرة أو تقييم الانحراف **bias** والدقة **precision** باستخدام المعايير المرجعية أو المواد المرجعية

ب) **التقييم المنهجي للعوامل** التي تؤثر على النتيجة

ج) اختبار **قوة robustness** طريقة الاختبار من خلال تغيير المعالم المضبوطة ، مثل درجة حرارة الحاضنة ، وحجم صرف المواد

د) مقارنة النتائج المحققة مع طرق أخرى  
متحقق من صلاحيتها

ه) المقارنات بين المخابر.

و) تقييم الارتياح في قياس النتائج بناءً  
على فهم المبادئ النظرية للطريقة والخبرة  
العملية لأداء طريقة أخذ العينات أو طريقة  
الاختبار.

7-2-2-2-2 عندما يتم إجراء تغييرات على  
طريقة تم التحقق من صلاحيتها ، يجب تحديد  
تأثير هذه التغييرات وحيثما وجد أنها تؤثر  
على التحقق الأصلي ، يجب إعادة التحقق من  
صلاحية الطريقة.

7-2-2-2-3 يجب أن تكون خصائص الأداء  
للطرق المعتمدة ، كما تم تقييمها للاستخدام  
المقصود ، متعلقة باحتياجات العملاء ومتوافقة  
مع المتطلبات المحددة.

**ملاحظة :** يمكن أن تشمل **خصائص الأداء** ،  
على سبيل المثال لا الحصر ، مجال القياس ،  
والدقة ، وارتياح قياس النتائج ، وحد الكشف ،  
وحده القياس الكمي ، وانتقائية الطريقة ،  
والخطية ، والتكرار أو الإعادة ، والمتانة ضد  
التأثيرات الخارجية أو الحساسية المتقاطعة  
ضد التداخل من مصدر العينة أو موضوع  
الاختبار ، والتحيز.

## 7-2-2-4 يجب أن يحتفظ المخبر **بسجلات** **التحقق** التالية :

(أ) إجراء التحقق من الصلاحية المستخدم

(ب) تحديد المتطلبات.

(ج) تحديد خصائص أداء الطريقة.

(د) النتائج التي تم الحصول عليها.

(هـ) بيان **حول صلاحية الطريقة** ، يوضح

بالتفصيل مدى ملاءمتها للاستخدام المقصود.

## 3-7-3-1 الأعتيان Sampling

1-3-7 يجب أن يكون لدى المخبر **خطة وطريقة** **لأخذ العينات** عندما يقوم بأخذ عينات من المواد أو المنتجات للاختبار أو المعايرة اللاحقة , يجب أن تتناول طريقة أخذ العينات العوامل التي يجب التحكم فيها لضمان صحة نتائج الاختبارات أو المعايرة اللاحقة , يجب أن تكون خطة وطريقة أخذ العينات متاحة في الموقع الذي يتم فيه أخذ العينات , يجب أن تستند خطط أخذ العينات , كلما كان ذلك معقولاً , إلى الأساليب الإحصائية المناسبة.



7-3-2 يجب أن تصف **طريقة** أخذ العينات :

(أ) اختيار العينات أو المواقع

(ب) خطة أخذ العينات.

(ج) **تحضير ومعالجة العينة** (العينات) من مادة أو

منتج لإعطاء العنصر المطلوب للاختبار أو

المعايرة اللاحقة.

ملاحظة عند استلام العينة في المخبر ، قد تكون

هناك **حاجة إلى مزيد من التداول** كما هو محدد في

.7.4

7-3-3 يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات بيانات أخذ العينات التي تشكل جزءاً من الاختبار أو المعايرة الذي يتم إجراؤه. يجب أن تشمل هذه السجلات ، عند الاقتضاء :

(أ) الإشارة إلى طريقة أخذ العينات المستخدمة ؛

(ب) تاريخ ووقت أخذ العينات ؛

(ج) بيانات لتعريف ووصف العينة (مثل الرقم والكمية والاسم)

د) تحديد **الأفراد** الذين يقومون بأخذ العينات.

ه) تحديد المعدات المستخدمة

و) الظروف البيئية أو ظروف النقل

ز) المخططات أو الوسائل المعادلة الأخرى

لتحديد موقع أخذ العينات ، عند الاقتضاء ؛

ح) **الانحرافات أو الإضافات أو الاستثناءات**

من طريقة أخذ العينات وخطة أخذ العينات.

## 7-4 التعامل مع عناصر الاختبار أو المعايرة

7-4-1 يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لنقل عناصر الاختبار أو المعايرة واستلامها ومعالجتها وحمايتها وتخزينها والاحتفاظ بها والتخلص منها أو إعادتها ، بما في ذلك جميع الأحكام اللازمة لحماية سلامة عنصر الاختبار أو المعايرة ، و حماية مصالح المخبر والعميل , يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب تلف أو تلوث أو فقد أو تخرب العنصر أثناء المناولة والنقل والتخزين / الانتظار والتحضير للاختبار أو المعايرة, يجب اتباع تعليمات المناولة المرفقة معه.

2-4-7 يجب أن يكون لدى المخبر نظام واضح لتعريف ذاتية عناصر الاختبار أو المعايير، ويجب الاحتفاظ بالذاتية عندما يكون العنصر تحت مسؤولية المختبر وأن يضمن النظام عدم الخلط بين العناصر مادياً أو عند الإشارة إليها في السجلات أو المستندات الأخرى وأن يستوعب النظام ، إذا كان ذلك مناسب ، تقسيم فرعي لبند أو مجموعات من الأصناف ونقل العناصر .

3-4-7 عند استلام عنصر الاختبار أو المعايرة ، يجب تسجيل الانحرافات عن الظروف المحددة وفي حال وجود شك حول ملاءمة عنصر ما للاختبار أو المعايرة ، أو عندما لا يتوافق العنصر مع الوصف المقدم ، يجب على المخبر استشارة العميل للحصول على مزيد من الإرشادات قبل المتابعة ويجب تسجيل نتائج هذه الاستشارة.

عندما يطلب العميل اختبار العنصر أو معايرته مع الاعتراف بانحرافه عن الظروف المحددة ، يجب على المخبر تضمين إخلاء مسؤولية في التقرير يشير إلى النتائج التي قد تتأثر بالانحراف.

4-4-7 عند الحاجة إلى تخزين العناصر أو تكييفها في ظل ظروف بيئية محددة ، يجب الحفاظ على هذه الظروف ومراقبتها وتسجيلها.

- 7-4-3 يتضمن البند متطلب جديد :
- "عندما يطلب العميل اختبار العنصر أو معايرته مع لإقرار بحدوث انحراف عن الظروف المحددة ، يجب على المختبر تضمين إخلاء مسؤولية في التقرير يشير إلى النتائج التي قد تتأثر بالانحراف."
  - خلاف ذلك ، لا توجد تغييرات كبيرة على هذا البند مقارنة بإصدار 2005



# 5-7 السجلات الفنية

## Technical records

1-5-7 يجب أن يتأكد المخبر من أن السجلات الفنية لكل نشاط معمل تحتوي على النتائج والتقارير والمعلومات الكافية لتسهيل ، إن أمكن ، تحديد العوامل التي تؤثر على نتيجة القياس وارتباب القياس المرتبط بها ، وإمكانية تكرار نشاط المخبر في ظل الظروف أقرب ما يمكن إلى الأصل .

يجب أن تتضمن السجلات الفنية هوية  
الموظفين المسؤولين عن فحص البيانات  
والنتائج في كل نشاط مخبري وتاريخ  
تنفيذه يجب تسجيل الملاحظات والبيانات  
والحسابات الأصلية في وقت إجرائها  
ويجب تمييزها بالمهمة المحددة.

2-5-7 يجب أن يضمن المخبر إمكانية تتبع  
التعديلات على السجلات الفنية إلى  
الإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية.  
يجب الاحتفاظ بالبيانات والملفات الأصلية  
والمعدلة ، بما في ذلك تاريخ التغيير ، وإشارة  
إلى الجوانب المعدلة والموظفين المسؤولين  
عن التعديلات.

• السجلات الفنية الموضوعة في هذا البند  
كمتطلبات العملية

• أنواع السجلات الأخرى (مثل سجلات نظام  
الإدارة) التي تم تناولها في البند 8

• خلاف ذلك ، لا توجد تغييرات كبيرة على  
هذا البند مقارنة بإصدار 2005

## 6-7 تقييم الارتياح في القياس

1-6-7 يجب على المختبرات تحديد **العوامل** **المساهمة في الارتياح في القياس** ، عند تقييم الارتياح في القياس ، يجب أن تؤخذ في الاعتبار جميع العوامل ذات الأهمية ، بما في ذلك تلك الناشئة عن أخذ العينات ، باستخدام طرق التحليل المناسبة.

2-6-7 يجب أن يقوم المخبر الذي يقوم  
بإجراء المعايير ، بما في ذلك التجهيزات  
الخاصة به ، بتقييم الأرتياب في القياس  
لجميع المعايير.

3-6-7 يجب أن يقوم المخبر الذي يقوم  
بإجراء الاختبار بتقييم الأرتياب في القياس.  
عندما لا تمكن طريقة الاختبار من إجراء  
تقييم دقيق لأرتياب القياس ، يجب إجراء  
تقدير بناءً على فهم المبادئ النظرية أو  
الخبرة العملية لأداء الطريقة.

**ملاحظة 1: في الحالات التي تحدد فيها  
طريقة اختبار معترف بها جيداً حدود لقيم  
المصادر الرئيسية للارتياح في القياس  
وتحدد شكل عرض النتائج المحسوبة ،  
يعتبر المخبر قد استوفى 7-6-3 باتباع  
طريقة الاختبار وتعليمات الإبلاغ.**



**ملاحظة 2:** بالنسبة لطريقة معينة تم فيها إثبات  
الارتياح في قياس النتائج والتحقق منها ،  
ليست هناك حاجة لتقييم الارتياح في القياس  
لكل نتيجة إذا كان المختبر قادر على إثبات أن  
عوامل التأثير الحرجة المحددة مضبوطة .

**ملاحظة 3** لمزيد من المعلومات ، راجع دليل  
ISO 21748 و ISO / IEC 98-3 وسلسلة  
ISO 5725.

يتطلب 1-6-7 من جميع المخابر تحديد  
العوامل المساهمة في الارتياح في  
القياس

يتطلب 2-6-7 تقييم الارتياح في القياس  
لجميع المعايير ، بما في ذلك تلك التي  
يجريها المخبر على أجهزته الخاصة (أي  
المعايير "الداخلية")

يتضمن 3-6-7 نفس المتطلبات لتقييم  
الارتياح للاختبار مثل نسخة 2005  
تتطبق الملاحظة 2 على جميع المخابر،  
وتوضح أنه غير مطلوب من المخبر  
حساب الارتياح الفريد في كل مرة يتم فيها  
إجراء اختبار أو معايرة بشرط استيفاء  
الشروط المذكورة

## 7-7 ضمان صحة النتائج

7-7-1 يجب أن يكون لدى المخبر إجراء لرصد صحة النتائج ويجب تسجيل البيانات الناتجة بطريقة تمكن من اكتشاف الاتجاهات فيها ، وحيثما أمكن ، يجب تطبيق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج. يجب تخطيط ومراجعة هذا الرصد ويجب أن يشمل ، على سبيل المثال لا الحصر:

أ) استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط  
الجودة ؛

ب) استخدام الأجهزة البديلة التي تمت  
معايرتها لتقديم نتائج يمكن تتبعها ؛

ج) الفحص (الفحوص) الوظيفية لأجهزة  
القياس والاختبار ؛

د) استخدام الفحوص أو معايير العمل مع  
مخططات الضبط ، عند الاقتضاء ؛

- هـ) الفحوصات الوسيطة لأجهزة القياس.
- و) تكرار الاختبارات أو المعايرة باستخدام نفس الأساليب أو طرق مختلفة ؛
- ز) إعادة اختبار أو إعادة معايرة العناصر المحفوظة
- ح) ارتباط النتائج بخصائص مختلفة لعنصر ما ؛
- ط) مراجعة النتائج المبلغ عنها ؛
- ي) المقارنات داخل المختبرات ؛
- ك) اختبار العينة (العينات) العمياء.

2-7-7 يجب أن يراقب المخبر أدائه بالمقارنة مع نتائج المخابر الأخرى ، **حيثما كان ذلك متاح ومناسب** يجب تخطيط هذه المراقبة ومراجعتها ويجب أن تشمل ، على سبيل المثال لا الحصر ، أي مما يلي أو كليهما:  
(أ) المشاركة في اختبار الكفاءة ؛

ملاحظة تحتوي المواصفة ISO / IEC 17043 على معلومات إضافية عن **اختبارات الكفاءة** ومقدمي اختبارات الكفاءة ، يعتبر مقدمو اختبار الكفاءة الذين يستوفون متطلبات ISO / IEC 17043 مؤهلين.

(ب) المشاركة في **المقارنات بين المخابر** بخلاف اختبارات الكفاءة.

7.7.3 يجب تحليل البيانات المستمدة من أنشطة المراقبة واستخدامها ضبط أنشطة المخبر وتحسينها إن أمكن، إذا تبين أن نتائج تحليل البيانات من أنشطة المراقبة خارج المعايير المحددة مسبقاً، يجب اتخاذ الإجراء المناسب لمنع الإبلاغ عن **النتائج غير الصحيحة**.



# 7.8 الإبلاغ عن النتائج

## Reporting of results

1-8-7 عام

1-1-8-7 يجب مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل إصدارها.

7.8.1.2 يجب تقديم النتائج بدقة ووضوح وبشكل واضح وموضوعي في تقرير (على سبيل المثال ، تقرير اختبار أو شهادة معايرة أو تقرير أخذ العينات) ، ويجب أن تتضمن جميع المعلومات المتفق عليها مع العميل والضرورية للتفسير من النتائج وجميع المعلومات التي تتطلبها الطريقة المستخدمة.

يجب الاحتفاظ بجميع التقارير الصادرة كسجلات فنية.

**ملاحظة 1 :** لأغراض هذه الوثيقة ، يشار أحياناً إلى تقارير الاختبار وشهادات المعايرة باسم شهادات الاختبار وتقارير المعايرة ، على التوالي.

**ملاحظة 2:** يمكن إصدار التقارير كنسخ مطبوعة أو بالوسائل الإلكترونية ، بشرط استيفاء متطلبات هذه الوثيقة.

7-8-1-3 عند الاتفاق مع العميل ، قد يتم  
الإبلاغ عن النتائج بطريقة مبسطة ، أي  
معلومات مدرجة في 7-8-2 إلى 7-8-7  
لم يتم إبلاغ العميل عنها ستكون متاحة  
بسهولة.

## 7-8-2 المتطلبات المشتركة للتقارير (الاختبار أو المعايرة أو أخذ العينات)

7-8-2-1 يجب أن يشمل كل تقرير المعلومات التالية على الأقل ، ما لم يكن لدى المختبر أسباب وجيهة لعدم القيام بذلك ، وبالتالي تقليل أي احتمال لسوء الفهم أو سوء الاستخدام :

أ) عنوان (مثل "تقرير الاختبار" أو "شهادة المعايرة" أو "تقرير أخذ العينات") ؛

(ب) اسم و عنوان المخبر ؛

(ج) موقع أداء أنشطة المخبر ، بما في ذلك عند إجرائها في منشأة العميل أو في مواقع بعيدة عن المرافق الدائمة للمخبر ، أو في المرافق المؤقتة أو المتنقلة المرتبطة بها ؛

(د) تعريف فريد بأن جميع مكوناته معترف بها كجزء من تقرير كامل وتحديد واضح للنهاية ؛

(هـ) اسم ومعلومات الاتصال الخاصة بالعميل ؛

(و) تحديد الطريقة المستخدمة.

(ز) **وصف** ، وتحديد واضح، وعند الضرورة ،  
حالة العنصر ؛

(ح) تاريخ استلام عنصر (عناصر) الاختبار أو  
المعايرة ، **وتاريخ أخذ العينات** ، حيث يكون  
هذا أمر بالغ الأهمية لصحة النتائج وتطبيقها ؛

(1) تاريخ (تواريخ) أداء نشاط المخبر ؛

(ي) تاريخ إصدار التقرير.

ك) الإشارة إلى **خطة أخذ العينات** وطريقة أخذ العينات المستخدمة من قبل المخبر أو الهيئات الأخرى عندما تكون ذات صلة بصحة أو تطبيق النتائج ؛

ل) بيان يوضح أن النتائج تتعلق فقط بالعناصر التي تم اختبارها أو معاييرها أو أخذ عينات منها ؛

(م) **النتائج** مع وحدات القياس ، عند الاقتضاء ؛  
(ن) **الإضافات أو الانحرافات** أو الاستثناءات من  
الطريقة ؛

(س) تحديد الشخص (الأشخاص) المفوض للتقرير  
(ع) تحديد واضح عندما تكون النتائج من مقدمي  
الخدمات الخارجيين.



**ملاحظة:** إن **تضمين بيان يحدد** أن التقرير لن يُعاد طبعه إلا **بالكامل دون موافقة المختبر** يمكن أن يوفر ضمان بأن أجزاء من التقرير لم يتم إخراجها من سياقها.

7-8-2-2 يكون المختبر مسؤول عن **جميع** المعلومات الواردة في التقرير ، إلا عندما يتم توفير المعلومات من قبل العميل, و يجب تحديد البيانات المقدمة من قبل العميل بوضوح.

بالإضافة إلى ذلك ، يجب وضع إخلاء  
مسؤولية في التقرير عندما يتم توفير  
المعلومات من قبل العميل ويمكن أن يؤثر على  
صحة النتائج ، عندما لا يكون المخبر مسؤول  
عن مرحلة أخذ العينات (على سبيل المثال ، تم  
تقديم العينة من قبل العميل) ، يجب أن يذكر  
في التقرير أن النتائج تنطبق على العينة كما  
وردت.

7-8-3 المتطلبات المحددة لتقارير الاختبار

7-8-3-1 بالإضافة إلى المتطلبات المدرجة

في 7-8-2 ، يجب أن تتضمن تقارير الاختبار

، عند الضرورة لتفسير نتائج الاختبار التالي:

(أ) معلومات عن شروط اختبار محددة ، مثل

الظروف البيئية ؛

(ب) بيان المطابقة مع المتطلبات أو المواصفات

(انظر 7-8-6) ؛

(ج) يقدم الأرتياب في القياس في نفس الوحدة  
مثل وحدة القياس أو في مصطلح متعلق  
بالمقياس (على سبيل المثال النسبة المئوية)  
عندما:

- يتعلق بصحة أو تطبيق نتائج الاختبار ؛
- تتطلب تعليمات العميل ذلك ، أو
- يؤثر الأرتياب في القياس على المطابقة مع  
حدود المواصفات

(د) الآراء والتفسيرات (انظر 7-8-7) ؛

(هـ) معلومات إضافية قد تكون مطلوبة من خلال طرق أو سلطات أو عملاء أو مجموعات معينة من العملاء.

2-3-8-7 عندما يكون المخبر مسؤول عن

نشاط أخذ العينات ، يجب أن تفي تقارير

الاختبار بالمتطلبات المدرجة في 5-8-7 عند

الضرورة لتفسير نتائج الاختبار.

## 4-8-7 المتطلبات المحددة لشهادات المعايرة

1-4-8-7 بالإضافة إلى المتطلبات الواردة في

2-8-7 يجب أن تتضمن شهادات المعايرة

التالي:

(أ) **الارتياح في القياس لنتيجة القياس**

المعروضة في نفس الوحدة مثل وحدة القياس

أو في مصطلح متعلق بالقياس (على سبيل

المثال ، النسبة المئوية) ؛

**ملاحظة :** وفقاً لدليل ISO / IEC 99، يتم التعبير  
عن نتيجة القياس بشكل عام كقيمة كمية مفردة  
مقاسة بما في ذلك وحدة القياس والارتياب في  
القياس.

(ب) الظروف (على سبيل المثال البيئية) التي تم  
إجراء المعايرة فيها والتي لها تأثير على نتائج  
القياس ؛

(ج) بيان يحدد كيف يمكن تتبع القياسات  
بالمترولوجيا (انظر الملحق أ) ؛

د) النتائج قبل وبعد أي تعديل أو إصلاح ، إن وجد ؛

هـ) بيان المطابقة مع المتطلبات أو المواصفات عند الاقتضاء (انظر 7-8-6) ؛

و) الآراء والتفسيرات (انظر 7-8-7).

7-8-4-2 عندما يكون المخبر مسؤولاً عن نشاط أخذ العينات ، يجب أن تفي شهادات المعايرة بالمتطلبات المدرجة في 7-8-5 عند الضرورة لتفسير نتائج المعايرة.



3-4-8-7 يجب ألا تحتوي شهادة المعايرة أو لصاقة المعايرة على أي توصية بشأن الفاصل الزمني للمعايرة ، إلا إذا تم الاتفاق على ذلك مع العميل.

5-8-7 الإبلاغ عن المتطلبات الخاصة بأخذ العينات عندما يكون المخبر مسؤولاً عن نشاط أخذ العينات ، بالإضافة إلى المتطلبات المدرجة في 2-8-7 ، يجب أن تتضمن التقارير ما يلي ، عند الضرورة لتفسير النتائج :

(أ) تاريخ أخذ العينات ؛

- (ب) **تعريف فريد للعنصر أو المادة** التي تم أخذ عينات منها (بما في ذلك اسم الشركة المصنعة ، وطرز أو نوع التعيين والأرقام التسلسلية ، حسب الاقتضاء) ؛
- (ج) **مكان أخذ العينات** ، بما في ذلك أي رسوم بيانية أو اسكتشات أو صور فوتوغرافية ؛
- (د) إشارة إلى **خطة أخذ العينات وطريقة** أخذ العينات ؛
- (هـ) تفاصيل **أي ظروف بيئية** أثناء أخذ العينات والتي تؤثر على تفسير النتائج ؛
- (و) **المعلومات المطلوبة لتقييم الارتياح** في القياس للاختبار أو المعايرة اللاحقة.

## 7-8-6 الإبلاغ عن بيانات المطابقة

7-8-6-1 عند تقديم بيان المطابقة لمواصفة أو معيار ، يجب على المخبر **توثيق قاعدة القرار المستخدمة** ، مع الأخذ في الاعتبار مستوى المخاطر (مثل القبول الخاطئ والرفض الخاطئ والافتراضات الإحصائية) المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة ، وتطبيق قاعدة القرار.

ملاحظة عندما **يتم تحديد قاعدة القرار من قبل العميل أو اللوائح أو المستندات المعيارية** ، لا يلزم مزيد من النظر في مستوى المخاطر.

7-8-6-2 يجب على المخبر أن يقدم تقريراً عن بيان المطابقة ، بحيث يحدد البيان بوضوح :

(أ) النتائج التي ينطبق عليها بيان المطابقة ؛

(ب) المواصفات أو المعايير أو أجزاء منها تم استيفائها أو عدم استيفائها ؛

(ج) تم تطبيق قاعدة القرار (ما لم تكن متصلة في المواصفات أو المعيار المطلوب).

ملاحظة لمزيد من المعلومات ، راجع دليل ISO /

IEC 98-4.

## 7-8-7 الإبلاغ عن الآراء والتفسيرات

7-8-7-1 عند التعبير عن الآراء والتفسيرات ، يجب أن يضمن المخبر أن الموظفين المصرح لهم فقط للتعبير عن الآراء والتفسيرات هم من يصدرون البيان المعني يجب أن يوثق المخبر الأساس الذي قامت عليه الآراء والتفسيرات.

**ملاحظة :** من المهم التمييز بين الآراء والتفسيرات من

**بيانات عمليات التفتيش وشهادات المنتج على النحو**

المقصود في ISO / IEC 17020 و ISO / IEC

17065 ، ومن بيانات المطابقة كما هو مشار إليه في 7-

6-8.

7-8-7-2 يجب أن تستند الآراء والتفسيرات الواردة في التقارير إلى النتائج التي تم الحصول عليها من العنصر الذي تم اختباره أو معاييرته ويجب تحديدها بوضوح على هذا النحو.

7-8-7-3 عندما يتم توصيل الآراء والتفسيرات مباشرة عن طريق الحوار مع العميل ، يجب الاحتفاظ بسجل للحوار.

## 7-8-8-8 التعديلات على التقارير

7-8-8-8-1 عند الحاجة إلى تغيير أو تعديل أو إعادة إصدار تقرير صادر ، يجب تحديد أي تغيير في المعلومات بوضوح ، وعند الاقتضاء ، يتم تضمين سبب التغيير في التقرير.

7-8-8-8-2 يجب إجراء التعديلات على التقرير بعد الإصدار فقط بشكل وثيقة إضافية ، أو نقل بيانات ، والذي يتضمن عبارة "تعديل على التقرير ، الرقم التسلسلي ... [أو كما هو محدد بطريقة أخرى]" ، أو ما يعادله شكل الصياغة.

يجب أن تستوفي هذه التعديلات جميع  
متطلبات هذه الوثيقة.

7-8-8-3 عندما يكون من الضروري  
إصدار تقرير جديد كامل ، يجب تحديد ذلك  
بشكل فريد ويجب أن يحتوي على إشارة  
إلى الأصل الذي يحل محله.



# 7-9 الشكاوى

## Complaints

- 7-9-1 يجب أن يكون لدى المخبر **عملية موثقة** لتلقي الشكاوى وتقييمها واتخاذ القرارات بشأنها.
- 7-9-2 عند استلام شكوى ، يجب أن يؤكد المختبر ما إذا كانت الشكوى تتعلق بالأنشطة **المعملية المسؤولة عنها** ، وإذا كان الأمر كذلك ، فيجب أن يتعامل معها يجب أن يكون المخبر مسؤول عن جميع القرارات على جميع مستويات **عملية معالجة الشكاوى**.

7-9-3 يجب أن تتضمن عملية التعامل مع الشكاوى على الأقل العناصر والطرق التالية :

أ) وصف **عملية تلقي الشكاوى** والتحقق منها والتحقق فيها وتقرير الإجراءات التي يجب اتخاذها للرد عليها ؛

ب) **تتبع وتسجيل الشكاوى** ، بما في ذلك الإجراءات المتخذة لحلها ؛

ج) ضمان اتخاذ أي **إجراء مناسب**.

7-9-4 يجب أن يكون المخبر الذي يتلقى الشكوى مسؤول عن جمع جميع المعلومات الضرورية والتحقق منها للتحقق من صحة الشكوى.

7-9-5 كلما كان ذلك ممكناً ، يجب أن يقر المختبر باستلام الشكوى ، ويزود مقدم الشكوى بتقارير مرحلية والنتيجة.

6-9-7 يجب أن يتم تقديم النتائج التي سيتم إبلاغها إلى مقدم الشكوى ومراجعتها والموافقة عليها من قبل فرد (أفراد) غير مشاركين في أنشطة المخبر الأصلية المعنية.

ملاحظة : يمكن إجراء ذلك بواسطة موظفين خارجيين.

7-9-7 كلما كان ذلك ممكناً ، يجب على المخبر إرسال إشعار رسمي بنهاية معالجة الشكوى إلى مقدم الشكوى.

# 7-10 العمل غير المطابق

## Nonconforming work

7-10-1 يجب أن يكون للمخبر إجراء يتم تنفيذه عندما لا يتوافق أي جانب من جوانب **أنشطته** المخبرية أو نتائج هذا العمل مع إجراءاته الخاصة أو المتطلبات المتفق عليها للعميل (على سبيل المثال فشل المعدات أو الظروف البيئية خارج الحدود المحددة ، نتائج المراقبة في تلبية المعايير المحددة). يجب أن يضمن الإجراء ما يلي :

أ) تحديد **المسؤوليات والصلاحيات** لإدارة العمل غير المطابق ؛

ب) **الإجراءات** (بما في ذلك وقف أو تكرار العمل وحجب التقارير ، حسب الضرورة) تستند إلى مستويات المخاطر التي حددها المخبر ؛

ج) **إجراء تقييم لأهمية العمل غير المطابق** ، بما في ذلك تحليل الأثر على النتائج السابقة ؛

د) اتخاذ قرار بشأن **قبول العمل غير المطابق**.

هـ) عند الضرورة ، يتم إخطار العميل وإعادة العمل ؛

و) تحديد مسؤولية الإذن باستئناف العمل.

2-10-7 يجب أن يحتفظ المخبر بسجلات للأعمال والإجراءات غير المطابقة على النحو المحدد في 1-10-7 ، النقاط من ب إلى و .

3-10-7 عندما يشير التقييم إلى أن العمل غير المطابق يمكن أن يتكرر ، أو أن هناك شك حول توافق عمليات المختبر مع نظام الإدارة الخاص به ، يجب على المخبر تنفيذ الإجراءات التصحيحية.

## 11-7 مراقبة البيانات وإدارة المعلومات

### Control of data and information management

1-11-7 يجب أن يكون لدى المخبر إمكانية الوصول إلى البيانات والمعلومات اللازمة لأداء الأنشطة المخبرية.

2-11-7 يجب التحقق من صلاحية نظام (أنظمة) إدارة معلومات المخبر المستخدم لجمع البيانات أو معالجتها أو تسجيلها أو الإبلاغ عنها أو تخزينها أو استرجاعها ، بما في ذلك الأداء السليم للوحدات داخل نظام (أنظمة) إدارة معلومات المخبر .



كل ما كان هناك أي تغييرات ، بما في ذلك  
تكوين برامج المخبر أو تعديلات على البرامج  
التجارية الجاهزة ، يجب أن يتم التصريح بها  
وتوثيقها والتحقق من صلاحيتها قبل التنفيذ.

**ملاحظة 1 :** في هذه الوثيقة "نظام (أنظمة)  
إدارة المعلومات المخبرية" يتضمن إدارة  
البيانات والمعلومات الواردة في كل من  
الأنظمة المحوسبة وغير المحوسبة.

يمكن أن تكون بعض المتطلبات قابلة للتطبيق  
على الأنظمة المحوسبة أكثر من الأنظمة غير  
المحوسبة.

ملاحظة 2 : يمكن اعتبار البرمجيات التجارية  
الجاهزة للاستخدام العام ضمن نطاق التطبيق  
المصمم لها **مصدق عليها بشكل كافٍ**

3-11-7 يجب أن يوفر نظام (أنظمة) إدارة المعلومات المخبرية بما يلي :

(أ) **الحماية** من الوصول غير المصرح به ؛

(ب) أن تكون محمية ضد العبث والضياع ؛

(ج) أن يتم تشغيلها في بيئة تتوافق مع مواصفات

المزود أو المخبر أو ، في حالة الأنظمة غير

المحوسبة ، توفر شروط تحمي دقة التسجيل اليدوي

والنسخ ؛

(د) يتم الحفاظ عليها بطريقة تضمن سلامة البيانات

والمعلومات ؛

هـ) تتضمن تسجيل أعطال النظام والإجراءات  
التصحيحية المناسبة والفورية.

4-11-7 عندما تتم إدارة نظام إدارة معلومات  
المخبر وصيانتته خارج الموقع أو من خلال  
مزود خارجي ، يجب أن يضمن المخبر امتثال  
مزود أو مشغل النظام لجميع المتطلبات  
المعمول بها في هذه الوثيقة.

5-11-7 يجب أن يتأكد المخبر من أن  
التعليمات والأدلة والبيانات المرجعية ذات  
الصلة بنظام (أنظمة) إدارة معلومات المخبر  
متاحة بسهولة للموظفين.

6-11-7 يجب تدقيق الحسابات ونقل البيانات  
بطريقة مناسبة ومنتظمة.

# 8 متطلبات نظام الإدارة

## Management system requirements

1-8 خيارات

1-1-8 عام

يجب على المخبر إنشاء وتوثيق وتنفيذ وصيانة نظام إدارة قادر على دعم وإثبات الإنجاز المتناسق لمتطلبات هذه الوثيقة وضمان جودة نتائج المخبر، بالإضافة إلى تلبية متطلبات البنود من 4 إلى 7 ، يجب على المختبر تنفيذ نظام إدارة وفق للخيار A أو الخيار B.

ملاحظة : انظر الملحق ب لمزيد من المعلومات.

## 8-1-3 الخيار B

إن المخبر الذي **أنشأ نظام إدارة** ، وفق متطلبات ISO 9001 **وحافظ عليه** والذي يكون قادر على دعم وإثبات الوفاء المتناسق بمتطلبات البنود من 4 إلى 7 ، يلبي أيضاً على الأقل **مقصد نظام الإدارة المتطلبات المحددة** في 8-2 إلى 8-9.

## 2-1-8 الخيار A

محد أدنى ، يجب أن يتناول نظام إدارة المخبر ما يلي :

توثيق نظام الإدارة (انظر 2-8)

ضبط وثائق نظام الإدارة (انظر 3-8)

ضبط السجلات (انظر 4-8)

إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص (انظر 5-8)

التحسين (انظر 6-8)

الإجراء التصحيحي (انظر 7-8)

التدقيق الداخلي (انظر 8-8)

مراجعة الإدارة (انظر 9-8)



## 2-8 توثيق نظام الإدارة (الخيار A)

1-2-8 يجب على إدارة المخبر أن **تضع وتوثق** وتحافظ على **السياسات والأهداف** لتحقيق أغراض هذه الوثيقة وتضمن التعريف بالسياسات والأهداف وتطبيقها على جميع مستويات تنظيم المخبر.

2-2-8 يجب أن تتناول السياسات والأهداف الكفاءة والنزاهة والتشغيل المتناسق للمختبر.

3-2-8 يجب أن تقدم إدارة المخبر **أدلة على الالتزام** بتطوير وتنفيذ نظام الإدارة وتحسين فعاليته باستمرار.

4-2-8 يجب تضمين كافة الوثائق والعمليات والأنظمة والسجلات المتعلقة باستيفاء متطلبات هذه الوثيقة أو ذكر مرجعيتها أو ربطها بنظام الإدارة.

5-2-8 يجب أن يكون لجميع الموظفين المشاركين في الأنشطة المخبرية حق الوصول إلى أجزاء ووثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات الصلة التي تنطبق على مسؤولياتهم.

3-8 ضبط ووثائق نظام الإدارة (الخيار A)

1-3-8 يجب أن يضبط المخبر الوثائق (الداخلية والخارجية) التي تتعلق بتنفيذ هذه الوثيقة.

**ملاحظة :** في هذا السياق ، يمكن أن تكون  
"المستندات" إعلان السياسة والإجراءات  
والمواصفات وتعليمات الشركة المصنعة  
وجداول المعايير والمخططات والكتب  
المدرسية والملصقات والإشعارات والمذكرات  
والرسومات والخطط وما إلى ذلك ، يمكن أن  
تكون هذه البيانات على وسائط مختلفة ، مثل  
نسخ ورقية أو رقمية .

8-3-2 يجب أن يضمن المخبر ما يلي :

(أ) **تم التصديق على المستندات للتأكد من**  
كفايتها قبل إصدارها من قبل الموظفين  
المعتمدين

(ب) **مراجعة الوثائق بشكل دوري** وتحديثها  
حسب الضرورة

(ج) **تحديد التغييرات** وحالة المراجعة الحالية  
للوثائق

(د) الإصدارات ذات الصلة من المستندات القابلة للتطبيق **متوفرة في نقاط الاستخدام** ، وعند الضرورة ، يتم التحكم في توزيعها

(هـ) الوثائق معرفة بشكل فريد ( نظام ترقيم)

(و) تجنب الاستخدام غير المقصود للوثائق القديمة ، ويتم **تطبيق تعريف مناسب** عليها إذا تم الاحتفاظ بها لأي غرض من الأغراض.

# 4-8 ضبط السجلات (الخيار A) Control of records (Option A)

1-4-8 يجب على المخبر إنشاء سجلات واضحة والاحتفاظ بها لإثبات استيفاء المتطلبات الواردة في هذه الوثيقة.

2-4-8 يجب أن ينفذ المخبر الضوابط اللازمة لتعريف سجلاته وتخزينها وحمايتها ونسخها احتياطياً وأرشفتها واسترجاعها ووقت الاحتفاظ بها والتخلص منها.

- يجب أن يحتفظ المخبر بالسجلات لفترة تتوافق مع التزاماته التعاقدية ، يجب أن يكون الوصول إلى هذه السجلات متناسب مع التزامات السرية ، ويجب أن تكون السجلات متاحة بسهولة.
- ملاحظة: المتطلبات الإضافية المتعلقة بالسجلات الفنية موضحة في البند 5-7.

# 5-8 إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص الخيار (A)

1-5-8 يجب على المخبر أن يأخذ في الاعتبار **المخاطر والفرص المرتبطة بأنشطته** من أجل :

أ) ضمان أن نظام الإدارة **يحقق النتائج** المرجوة منه

ب) **تعزيز الفرص** لتحقيق غرض وأهداف المخبر

ج) **منع أو تقليل التأثيرات غير المرغوبة** وال فشل المحتمل في أنشطة المخبر

د) **تحقيق التحسين.**



2-5-8 يجب أن **يخطط** المختبر:

(أ) إجراءات لمعالجة هذه المخاطر والفرص

(ب) كيفية :

- دمج وتنفيذ هذه الإجراءات في نظام إدارتها

- تقييم فعالية هذه الإجراءات.

ملاحظة : على الرغم من أن هذه الوثيقة تحدد أن المخبر **يخطط لاتخاذ إجراءات لمواجهة المخاطر** ، فلا توجد متطلبات لطرق رسمية لإدارة المخاطر أو عملية موثقة لإدارة المخاطر، ويمكن للمختبرات أن تقرر ما إذا كانت ستطور منهجية إدارة مخاطر أكثر شمولاً مما هو مطلوب في هذه الوثيقة ، على سبيل المثال من خلال تطبيق إرشادات أو معايير أخرى.

3-5-8 يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع **التأثير المحتمل على صحة نتائج المخبر**.

ملاحظة 1 يمكن أن تشمل خيارات معالجة المخاطر **تحديد التهديدات وتجنبها** ، أو **المخاطرة من أجل متابعة فرصة** ، أو **إزالة مصدر الخطر** ، أو **تغيير احتمالية حدوثه** أو **عواقبه** ، أو **مشاركة المخاطر** ، أو **الاحتفاظ بالمخاطر بقرار مستنير informed** .

3-5-8 يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المخبر.

**ملاحظة 1** يمكن أن تشمل خيارات معالجة المخاطر تحديد التهديدات وتجنبها ، أو المخاطرة من أجل متابعة فرصة ، أو إزالة مصدر الخطر ، أو تغيير احتمالية حدوثه أو عواقبه ، أو مشاركة المخاطر ، أو الاحتفاظ بالمخاطر بقرار مستنير.

**ملاحظة 2** يمكن أن تؤدي الفرص إلى توسيع نطاق أنشطة المختبر ، والتعامل مع العملاء الجدد ، واستخدام التكنولوجيا الجديدة والإمكانيات الأخرى لتلبية احتياجات العملاء.

## 5-8 إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص (الخيار A)

- تتضمن المراجعة "التفكير القائم على المخاطر"
- مقدمة وملاحظة بعد 2-5-8 تتضمن نقطتين مهمتين:
- لا توجد متطلبات لطرق رسمية لإدارة المخاطر أو عملية موثقة لإدارة المخاطر
- المختبر مسؤول عن تحديد المخاطر والفرص التي يجب معالجتها

# 6-8 التحسين (الخيار A) Improvement (Option A)

1-6-8 يجب على المخبر **تحديد واختيار فرص التحسين** وتنفيذ أي إجراءات ضرورية.

ملاحظة: يمكن تحديد فرص التحسين من خلال مراجعة إجراءات التشغيل ، واستخدام السياسات ، والأهداف العامة ، ونتائج التدقيق ، والإجراءات التصحيحية ، ومراجعة الإدارة ، والاقتراحات المقدمة من الموظفين ، وتقييم المخاطر ، وتحليل البيانات ، ونتائج اختبار الكفاءة.

2-6-8 يجب أن يسعى المخبر إلى الحصول على التغذية الراجعة **feedback**، الإيجابية منها والسلبية ، من عملائه , ويجب تحليل الملاحظات واستخدامها لتحسين نظام الإدارة وأنشطة المخبر وخدمة العملاء.

ملاحظة : تشمل أمثلة أنماط التغذية الراجعة استطلاعات رضا العملاء ، وسجلات التواصل ، ومراجعة التقارير مع العملاء.

## 7-8 الإجراءات التصحيحية (الخيار A)

1-7-8 عند حدوث حالة عدم مطابقة ، يجب  
على المخبر:

أ) التفاعل مع حالة عدم المطابقة ، وحسب  
الاقتضاء:

- اتخاذ الإجراءات للسيطرة عليها وتصحيحها
- معالجة العواقب الناتجة عنها



- (ب) تقييم الحاجة إلى اتخاذ إجراء لإزالة سبب (أسباب) عدم المطابقة ، حتى لا يتكرر أو يحدث في مكان آخر ، من خلال:
- مراجعة وتحليل عدم المطابقة.
  - تحديد أسباب عدم المطابقة.
  - تحديد ما إذا كانت حالات عدم المطابقة مماثلة موجودة ، أو يمكن أن تحدث .

(ج) تنفيذ أي إجراء مطلوب

(د) مراجعة فعالية أي إجراء **تصحيحي** تم  
اتخاذ

(هـ) **تحديث المخاطر والفرص** التي يتم تحديدها  
أثناء **التخطيط** ، إذا لزم الأمر

(و) إجراء تغييرات على نظام الإدارة ، إذا لزم  
الأمر

2-7-8 يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة لتأثيرات حالات عدم المطابقة التي تمت مواجهتها.

3-7-8 يجب أن يحتفظ المخبر بالسجلات كدليل على :

(أ) طبيعة حالات عدم المطابقة والسبب (الأسباب) وأي إجراءات لاحقة تم اتخاذها  
(ب) نتائج أي إجراء تصحيحي .

## 8 - 8 التدقيق الداخلي ( الخيار A )

1-8-8 يجب على المخبر إجراء عمليات تدقيق داخلية على فترات مخططة لتوفير معلومات حول ما إذا كان نظام الإدارة :

( أ ) يتوافق مع :

- متطلبات المخبر الخاصة لنظام إدارته ، بما في ذلك أنشطة المختبر

- متطلبات هذه الوثيقة

( ب ) تم تطبيقه بشكل فعال وصيانتته.

8 - 8 - 2 يجب على المخبر :

(أ) تخطيط وإنشاء وتنفيذ وصيانة **برنامج التدقيق** بما في ذلك التكرار والأساليب والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط وإعداد التقارير ، والتي يجب أن تأخذ في الاعتبار **أهمية أنشطة المخبر المعنية** ، **والتغيرات** التي تؤثر على المخبر ، ونتائج عمليات التدقيق السابقة (ب) تحديد معايير التدقيق ومجال كل تدقيق .

(ج) التأكد من أن نتائج عمليات التدقيق يتم إبلاغها إلى الإدارة المعنية

(د) تنفيذ الإجراءات التصحيحية والتصحيحية المناسبة دون تأخير لا داعي له

(هـ) الاحتفاظ بالسجلات كدليل على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق .

ملاحظة : تقدم ISO 19011 إرشادات لعمليات التدقيق الداخلي.

## 8 - 9 مراجعات الإدارة (الخيار A)

8 - 9 - 1 يجب على إدارة المخبر مراجعة نظام إدارتها على فترات مخططة ، من أجل ضمان استمرار ملاءمته وكفايته وفعاليتيه ، بما في ذلك السياسات والأهداف المعلنة المتعلقة بتنفيذ هذه الوثيقة.

8 - 9 - يجب تسجيل مدخلات مراجعة الإدارة ويجب أن تتضمن المعلومات المتعلقة بما يلي :

أ) التغييرات في القضايا الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمخبر

ب) تحقيق الأهداف

ج) ملاءمة السياسات والإجراءات

د) حالة الإجراءات من مراجعات الإدارة السابقة

هـ) نتائج المراجعات الداخلية الأخيرة

و) الإجراءات التصحيحية

ز) التقييمات من قبل الهيئات الخارجية



(ح) التغييرات في حجم ونوع العمل أو في نطاق الأنشطة المخبرية

(ط) ملاحظات العملاء والموظفين

(ي) الشكاوى

(ك) فعالية أي تحسينات تم تنفيذها

(ل) كفاية الموارد

(م) نتائج تحديد المخاطر

(ن) نتائج التأكد من صحة النتائج ؛ و

(س) العوامل الأخرى ذات الصلة ، مثل أنشطة

المراقبة والتدريب.

8- 9- 3 يجب أن تسجل مخرجات مراجعة الإدارة  
جميع القرارات والإجراءات المتعلقة بما يلي على  
الأقل :

- أ) فعالية نظام الإدارة وعملياته
- ب) تحسين الأنشطة المختبرية المتعلقة بالوفاء  
بمتطلبات هذه الوثيقة
- ج) توفير الموارد المطلوبة
- د) أي حاجة للتغيير

# الملحق A

## (غنيا بالمعلومات) التتبع المترولوجي

### • A.1 عام

يقدم هذا الملحق معلومات إضافية عن التتبع المترولوجي ، وهو مفهوم مهم لضمان إمكانية مقارنة نتائج القياس على الصعيدين الوطني والدولي.

### • A.2 إنشاء إمكانية التتبع المترولوجي

• **A.2.1** يتم تحديد إمكانية التتبع المتولوجي من خلال

مراعاة ، ثم ضمان ، ما يلي :

( أ ) **مواصفات القياس** (الكمية التي سيتم قياسها)

(ب) **سلسلة موثقة غير منقطعة** من المعايير تعود إلى المراجع المذكورة والمناسبة (تشمل المراجع المناسبة المعايير الوطنية أو الدولية والمعايير الداخلية)

(ج) أن **الارتياب في القياس لكل خطوة** في سلسلة التتبع يتم تقييمه وفق الطرق المتفق عليها

(د) أن كل خطوة في السلسلة يتم تنفيذها وفق الطرق المناسبة ، مع نتائج القياس وما **يرتبط بها من ارتياب في القياس المسجل** ؛

(هـ) أن المخابر التي تقوم بخطوة واحدة أو أكثر في سلسلة التوريد دليل على كفاءتها الفنية

- A.2.2 يؤخذ خطأ القياس المنهجي ( يسمى أحياناً الانحياز bias) للمعدات المعايرة في الاعتبار لنشر التتبع المترولوجي لنتائج القياس في المخبر , هناك العديد من الآليات المتاحة لمراعاة أخطاء القياس المنهجية في نشر إمكانية التتبع المترولوجي للقياس .

- **A.2.3** معايير القياس التي تم الإبلاغ عن معلومات عنها من مخبر كفو والتي تتضمن فقط بيان المطابقة لمواصفات معينة ( إغفال نتائج القياس والارتيابات المصاحبة) تستخدم أحياناً لنشر إمكانية التتبع المترولوجي يعتمد هذا النهج ، الذي يبين أهمية حدود المواصفات كمصدر للارتياب ، على :

- استخدام قاعدة قرار مناسبة لإثبات المطابقة .
- معالجة حدود المواصفات لاحقاً بطريقة مناسبة تقنياً في مجموعة الارتياح .

الأساس التقني لهذا النهج هو أن المطابقة المعلنة للمواصفات تحدد مجال قيم القياس ، والتي من المتوقع أن تكمن فيها القيمة الحقيقية ، عند مستوى محدد من الثقة ، والذي يأخذ في الاعتبار أي انحراف عن القيمة الحقيقية ، وكذلك الارتياح في القياس .

مثال استخدام أوزان فئة OIML R 111 لمعايرة الميزان .

## • A.3 إثبات إمكانية التتبع المترولوجي

### • A.3.1 المخابر مسؤولة عن إنشاء إمكانية التتبع

المترولوجي وفق هذه الوثيقة, نتائج المعايرة من

المخابر المطابقة لهذه الوثيقة توفر التتبع

المترولوجي, توفر القيم المعتمدة للمواد

المرجعية المعتمدة من منتجي المواد المرجعية

المطابقة للمواصفة ISO 17034 إمكانية التتبع

المترولوجي .



هناك طرق مختلفة لإثبات التوافق مع هذه الوثيقة : اعتراف من طرف ثالث (مثل هيئة الاعتماد accreditation body) ، أو التقييم الخارجي من قبل العملاء أو التقييم الذاتي. تشمل المسارات المقبولة دولياً ، على سبيل المثال لا الحصر ، ما يلي :

أ) قدرات المعايرة والقياس التي توفرها معاهد  
القياس الوطنية والمعاهد المعينة التي خضعت  
لعمليات مراجعة النظراء المناسبة , يتم إجراء  
مراجعة النظراء هذه في إطار CIPM  
( MRA اللجنة الدولية للأوزان والمقاييس  
ترتيبات الاعتراف المتبادل Mutual  
Recognition ).

يمكن الاطلاع على الخدمات التي يغطيها  
BIPM MRA في الملحق C من BIPM  
KCDB (المكتب الدولي للأوزان والمقاييس  
قاعدة بيانات المقارنة الرئيسية) الذي يفصل  
النطاق والارتياح في القياس لكل خدمة  
مدرجة.

(ب) قدرات المعايرة والقياس التي تم اعتمادها  
من قبل هيئة اعتماد تخضع لترتيبات ILAC  
(الاتحاد الدولي لاعتماد المخابر) أو للترتيبات  
الإقليمية المعترف بها من قبل ILAC أثبتت  
إمكانية التتبع المترولوجي , مجالات  
المخابر المعتمدة متاحة للجمهور من هيئات  
الاعتماد المعنية.

**A.3.2** تقدم كل من BIPM و OIML  
(المنظمة الدولية للقياس القانوني) وإعلان  
ILAC و ISO بشأن **تتبع القياسات** توفر  
**إرشادات محددة** عندما تكون هناك حاجة  
لإثبات القبول الدولي لسلسلة التتبع  
المترولوجي .

# الملحق ب (غني بالمعلومات) خيارات نظام الإدارة

**B.1** أدى تنامي استخدام أنظمة الإدارة بشكل عام إلى زيادة الحاجة إلى ضمان أن **المختبرات** يمكنها تشغيل نظام إدارة ينظر إليه على أنه يتوافق مع **ISO 9001**، بالإضافة إلى هذه الوثيقة، نتيجة لذلك، توفر هذه الوثيقة خيارين للمتطلبات المتعلقة بتنفيذ نظام الإدارة.

**B.2 الخيار A** انظر ( 8 - 1 - 2 ) يسرد الحد الأدنى من المتطلبات لتنفيذ نظام الإدارة في المختبر, لقد تم الحرص على دمج جميع متطلبات ISO 9001 ذات الصلة في مجال الأنشطة المخبرية التي يغطيها نظام الإدارة, وبالتالي ستعمل المخابر التي تتوافق مع البنود من 4 إلى 7 وتطبق الخيار أ من البند 8 أيضاً بشكل عام وفق مبادئ ISO 9001

**B.3 الخيار B** (انظر 8 - 1 - 2) يسمح للمخابر  
بإنشاء وصيانة نظام إدارة وفق متطلبات ISO  
9001 ، بطريقة تدعم وتوضح التنفيذ المتناسق  
للبنود من 4 إلى 7 ، المخابر التي تنفذ الخيار ب من  
البند 8 سوف تعمل أيضاً وفق المعيار ISO  
9001، التوافق مع نظام الإدارة الذي يعمل من  
خلاله المخبر مع متطلبات ISO 9001 بحد ذاته  
لا يثبت كفاءة المخبر في إنتاج بيانات ونتائج  
صالحة تقنياً ، ويتم تحقيق ذلك من خلال الامتثال  
للبنود من 4 إلى 7.



**B.4** يهدف كلا الخيارين إلى تحقيق نفس النتيجة في أداء نظام الإدارة والمطابقة مع البنود من 4 إلى 7.

**ملاحظة :**

**الوثائق والبيانات والسجلات** هي مكونات المعلومات **الموثقة** كما هو مستخدم في ISO 9001 ومعايير نظام الإدارة الأخرى , تتم تغطية ضبط الوثائق في البند 8 - 3 , تتم تغطية ضبط السجلات في 8 - 4 و 7 - 5 , وتتم تغطية ضبط البيانات المتعلقة بأنشطة المخبر في البند 7 - 11.