

# الدليل الإرشادي لكيفية إعداد نظام الإدارة لمختبر

## تقديم:

المختبرات التي تسعى لاعتماد اختباراتها ومعاييراتها عليها أن تفي بالمعايير العامة للمواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) وعلاوة على ذلك فإن على المختبرات المتقدمة بطلب الحصول على الاعتماد إتباع لائحة اعتماد المختبرات بالإضافة إلى بعض المعايير الإضافية التي تصدرها الجهة الخاصة بمنح الاعتماد للمختبرات وهي اللجنة السعودية للاعتماد (ساك) في المملكة العربية السعودية.

وتنصح المختبرات أن تلتزم بمتطلبات لائحة اعتماد المختبرات في جميع الأحوال.

وعلى المختبرات المتقدمة بطلب الاعتماد أن تعد دليلاً للجودة، توضح فيه هويتها وسياساتها وأهدافها ونظام الجودة فيها وهيكل الوثائق.

وقد تم إعداد هذه الوثيقة لمساعدة المختبرات وهيكلها التنظيمي؛ لذلك هذه الوثيقة تعطي **إرشادات فقط وليست الزامية وهي متاحة للجميع ولا يترتب عليها أي التزام من ساك تجاه المختبرات التي تستخدمها بأي شكل من الأشكال.** وعلى المختبرات أن تقوم بصياغة محتوى الدليل وتوسيعه، وإعادة صياغته ليتناسب مع احتياجاتها الخاصة. وبالرجوع إلى بعض المراجع المتعلقة بهذه الوثائق فإنه يجب إعطائها حيزاً مناسباً، مثل ذلك (الإجراءات التقنية والتشغيلية، تعليمات العمل، الكatalogات، التصميم، ..... الخ)

وفي حال كون المختبر جزء من منشأة أكبر كأن يكون جزء داخلي يقدم خدمات المعايرة أو الاختبار للمنشأة، فإنه من الأفضل كتابة دليل للجودة منفصل للعمليات التشغيلية في المختبر. ويتم أيضاً إعداد المراجع المتعلقة بذلك.

## إرشادات:

### الخطوة الأولى:

يعد قرار الحصول على الاعتماد قراراً استراتيجياً، بمعنى أنه لابد أن يتخذ من الإدارة العليا في المختبر وبقناعة تامة منها؛ إذ إنه يترافق مع الالتزام بتوفير الموارد الضرورية لذلك والتي ليس بمقدور سوى الإدارة العليا توفيرها.

### الخطوة الثانية:

إعداد دليل الجودة؛ على أن يتم ذلك عن طريق جهود الجميع، وعلى الإدارة العليا التأكد من وجود علاقة جيدة بين إدارات المختبر، وأن يتم تعيين مدير للجودة يكون لديه حسن قيادة ودراية تامة بنظام الجودة، ومتطلبات ساك للاعتماد. وأن يتم تشكيل فريق من الأشخاص ذوي الخبرة من إدارات مختلفة - كل في مجاله - وذلك لمساندة مدير الجودة.

### الخطوة الثالثة:

على مدير الجودة أن يحصل على نسخ من المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) والوثائق ذات العلاقة، وللائحة اعتماد المختبرات المتوافرة على موقع ساك، ويجب على أعضاء الفريق أن يقرؤها ويناقشوها بشكل مفصل ودقيق، وذلك للتعرف على المتطلبات. وبعد ذلك عليهم مراجعة مدى كفاية موارد المختبر وأدائه وأن يتم تحديد نقاط القوة والضعف بكل وضوح.

### الخطوة الرابعة:

على أعضاء الفريق صياغة بيان السياسة الذي يعكس جميع رؤية وأهداف الإدارة، وعلى ضوء الخطوة الثالثة؛ يوضح مجال الاعتماد، وأن يكون محتوى دليل الجودة مركزاً على هذه السمة.

### الخطوة الخامسة:

يتم إعداد مسودة دليل الجودة التي يغطي جميع متطلبات المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) واللوائح والمتطلبات الأخرى، وأن يتم توزيع العمل على أعضاء الفريق. وعند كتابة

دليل الجودة؛ فإنه يجب أن يفهم جيداً بأن دليل الجودة هو وثيقة سياسة، وأن يتم دعمها بالوثائق ذات العلاقة بها كالإجراءات، تعليمات العمل، النماذج، التقارير . . الخ، وذلك لاستخدامه بشكل جيد. ويتم العمل بالبنود الملائمة في المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)

## الخطوة السادسة:

يتم الانتهاء من مسودة هذا الدليل بعد عدة نقاشات، وذلك للتأكد من أن نشاط المختبر قد تم وصفه بشكل كاف ودقيق.

## المحتوى والهيكل العام:

بما أن هذا الإطار هو للتوجيه فقط؛ إلا أنه من ضروري للتأكد من أن دليل الجودة والوثائق الأخرى المشار إليها قد وضحت جميع المتطلبات الواردة في المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) ولائحة الاعتماد.

ولكي يتم المحافظة على تحديث المعلومات؛ فإنه لابد أن يحتوي دليل الجودة على صفحة للتعديلات تبين الوضع الحالي لنظام الجودة المعمول به في المختبر، وأن يتم التخطيط بدقة وعناية لصفحة العنوان، وصفحة المحتويات، ومجال دليل الجودة، والمراجع، والتعاريف، وسياسة وأهداف الجودة للمختبر التي تأتي مباشرة بعد صفحة المقدمة نظرا لكون جميع محتويات الدليل موجودة حوله.

ويفضل كتابة دليل الجودة مختصراً قدر الإمكان وذلك عن طريق تدوين التعليمات اللازمة لتشغيل المختبر، ولا يفضل أن تدرج إجراءات التشغيل التفصيلية في الدليل، بل تعرض كوثائق إضافية من المستوى الثاني.

ويتم تمييز كل صفحة من الدليل (كرقم الصفحة والعدد الكلي للصفحات). ويتم كذلك تصميم نظام لتمييز الصفحات، وذلك لتلافي الاحتفاظ بالمعلومات الملغاة وإسقاط (إلغاء) الصفحات المحدثة.

يوضح رأس الصفحة، وأسفلها وضع الإصدار، ووضع التعديلات، ورقم الصفحة، وتمييز الوثيقة، والصلاحيات... الخ. وكل ذلك يجب أن يدون في كل صفحة، وأن يوقع الشخص المخول بالإصدار على الوثيقة.

ويفضل أن يتبع دليل الجودة تسلسل أقسامه وبنوده تسلسل بنود المواصفة آيزو /آي إي سي 17025 (أحدث إصدار) ومحتوياتها داخل الأقسام المختلفة.

على أن يتم تحديد النسخ المتحكم فيها؛ على سبيل المثال: (ختم نسخة متحكم فيها، أو كما يراه المختبر). ويوصى أن يتم ترتيب المواضيع والصفحات والأقسام في دليل الجودة كما هو متبع في هذه الوثيقة.

## صفحة العنوان:

يكون هناك صفحة للعنوان بحيث:

- تكون في الصفحة الأولى من دليل الجودة.
- يتم وضع عنوان الوثيقة وكذلك اسم المختبر وعنوانه. ويظهر أيضاً على هذه الصفحة وبشكل واضح رقم تمييز الوثيقة، ورقم الطبعة، وتاريخ الإصدار ورقم الإصدار.
- يميز رقم النسخة وصاحبها.
- يحدد ما إذا كان دليل الجودة في شكل وثيقة متحكم بها أو غير متحكم بها.
- تحديد الشخص الذي تحت مسؤوليته تم إصدار الدليل.

## ملاحظة:

تكون جهة الإصدار المخولة هي الإدارة العليا أو من يمثلها. وأن يكون بيان التحويل مرفقاً في الصفحة التي تلي العنوان.

## دليل الجودة

الرقم المميز -----

رقم الإصدار -----

اسم المختبر: -----

عنوان المختبر: -----

تم إصدار هذه الوثيقة تحت مسؤولية:  
(اسم ووظيفة الشخص المخول بالإصدار)

متحكم بها / غير متحكم بها		تاريخ الإصدار:
		رقم النسخة:
		صاحب النسخة:

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee

S  
A  
C

## صفحة التعديلات:

تأتي صفحة التعديلات بعد صفحة العنوان، حيث ستحتوي على:

- ١) تعليمات لأصحاب النسخ الذين سيتابعون تحديثات الدليل، من خلال حذف المعلومات الملغاة، وإدخال أحدث المعلومات.
- ٢) سجل بالتعديلات على شكل جدول.

## سجل التعديلات:

لضمان أن تكون كل نسخة من الدليل شاملة على سجل كامل للتعديلات، فإنه يتم إصدار تعليمات واضحة لأصحاب النسخ تشرح كيفية تحديث الدليل وحذف الصفحات الملغاة، وإدخال الصفحات المنقحة/المراجعة. ويتم تسليم أصحاب النسخ إشعار بالاستلام الذي سيتم إعادته إلى جهة الإصدار، وعلى أصحاب النسخ/جهة الإصدار إتلاف الصفحات الملغاة.

## مثال:

الإدخال			الحذف			التعديل	
رقم الإصدار	الصفحة	القسم	رقم الإصدار	الصفحة	القسم	التاريخ	الرقم

## صفحة المحتويات:

يتم وضع صفحة المحتويات بعد صفحة التعديلات مباشرة، ويتم عرض عناوين الأقسام ومواقعها عن طريق الترقيم التسلسلي والمنطقي، ويتضمن الدليل أيضا الملاحق والشكل العام.

مثال:

الصفحة	المحتويات	القسم الفرعي	القسم
	تقديم إرشادات صفحة العنوان صفحة التعديلات صفحة المحتويات قائمة بأصحاب النسخ التعاريف والمراجع لمحة مختصرة عن المختبر أهداف وسياسة الجودة		٠/١ ٠/٢ ٠/٣
	<b>متطلبات الإدارة</b> التنظيم نظام الجودة ضبط الوثائق مراجعة الطلبات والعروض والعقود التعاقد من الباطن للاختبار والمعايرة خدمات الشراء والموردين خدمة العملاء الشكاوى ضبط حالات عدم المطابقة لأعمال الاختبار والمعايرة الإجراء التصحيحي الإجراء الوقائي ضبط السجلات التدقيق الداخلي مراجعات الإدارة		٠/٤ ١/٤ ٢/٤ ٣/٤ ٤/٤ ٥/٤ ٦/٤ ٧/٤ ٨/٤ ٩/٤ ١٠/٤ ١١/٤ ١٢/٤ ١٣/٤ ١٤/٤
	<b>المتطلبات الفنية</b> عام العاملون		٠/٥ ١/٥ ٢/٥

	الظروف البيئية والتجهيزات	٣/٥
	طرائق الاختبار والمعايرة والتثبيت منها	٤/٥
	الأجهزة	٥/٥
	إسنادية القياس	٦/٥
	سحب العينات	٧/٥
	تداول مواد الاختبار والمعايرة	٨/٥
	تأكيد جودة نتائج المعايرة والاختبار	٩/٥
	عرض النتائج	١٠/٥
	<b>الملاحق:</b> الاعتمادات الأخرى/الشهادات قائمة قائمة بالوثائق المساندة قائمة بالسجلات الملاحق، إن وجدت	
<b>ملاحظة</b>		
<p>يمكن أيضا إدراج الفقرات الفرعية، أما هنا فلا يذكر سوى المواضيع الرئيسية وذلك للإرشاد، ويمكن أن يتم ترقيم الأقسام والأقسام الفرعية للتماشي مع رقم الفقرات والفقرات الفرعية في المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)</p>		

## قائمة بأصحاب النسخ:

يحتوي هذا القسم على أسماء الأشخاص الذين تم توزيع نسخ الدليل المتحكم فيها عليهم، ويجب أن يحمل دليل الجودة رقم النسخة التي أصدرت لحاملها.

### ملاحظة:

النسخ غير المتحكم بها ليست جزء من هذا القسم

رقم النسخة	اسم صاحب النسخة	التوقيع
١		
٢		
٣		
٤		
٥		
٦		

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee

S  
A  
C

## ١/٠ المراجع والتعاريف

يحتوي هذا القسم على جميع المراجع، والتعاريف، والاختصارات، التي يتم استخدامها في هذا الدليل.

### المراجع

لكي يتم إخراج دليل الجودة بشكل معقول فإن المراجع يتم إيرادها، وعلى سبيل المثال فإن مراجع المواصفات المستخدمة في إجراء اختبارات محددة ستظهر في هذا القسم.

### التعاريف

التعاريف الواردة في المواصفات القياسية، والتعاريف العامة المستخدمة لا تظهر في هذا القسم. بل تستخدم التعاريف التي صاغها/تبناها المختبر على سبيل الحصر.

### الاختصارات

الاختصارات غير القياسية، أي تلك التي أنشأها واستخدمها المختبر، وليست من الاختصارات المعروفة؛ فإنه يجب إيرادها.

### ويخصص هذا القسم للآتي:

- الخضوع ل المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) ولائحة التي أصدرتها ساك.
- المواقع التي يرغب المختبر في اعتمادها.
- بنود المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) ولائحة الاعتماد التي لا تنطبق على المختبر.
- أي حالة عدم تقييد.

### مثال:

- يصف الدليل مجال سياسة المختبر والإجراءات والتشغيل، وفقا لمتطلبات المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) ولائحة الاعتماد

- يطبق الدليل على جميع أنشطة المختبر التي تكون مرتبطة أو ذات علاقة بنشاطات الاختبارات الكيميائية مثلًا (مرفقة في الوثيقة رقم . . . .)
- بما أن المختبر غير مرتبط بأي نشاط لسحب العينات؛ فإن هذا المتطلب وفقاً للمواصفة آيزو/آي إي سي 17025 (أحدث إصدار)، لا ينطبق، وبالتالي فإنها لم ترد في هذا الدليل.
- يقدم المختبر خدماته للمنشأة التي ينتمي لها فقط، وذلك لدعم منتجاتها.

## ٠/٢ لمحة عن المختبر

يشمل هذا القسم على:

- وصف مختصر عن المختبر، وتاريخه، وخلفيته، واسمه، وعنوانه، والشخص/ الأشخاص الذي يمكن الاتصال بهم، ووسائل الاتصال (الفاكس، الهاتف، البريد الإلكتروني، الخ)
- عمل المختبر
- المختبر كونه منشأة مستقلة أو جزء من منشأة أكبر.
- مجال الخدمات ويعني ذلك أنه يقدم خدماته للعامة أو أنها محدودة على جهات معينة، أو يقدم خدماته داخليا للمنشأة التي ينتمي إليها المختبر، وهل أن يقوم بهذه الخدمة عملاء آخرون (من الباطن).

### مثال:

(xyz) هو مختبر للمعايرة وقد تم إنشاؤه في عام ١٩٢٢ م، وقد تم تسجيله في وزارة .....

ويقدم خدمات المعايرة لجميع العملاء. والمختبر متخصص في معايرة الأجهزة البصرية المستخدمة لأغراض القياس.

ويقع المختبر في ..... وتبلغ المساحة الكلية للموقع ..... م<sup>٢</sup> ويضم المختبر أخصائي قياس مؤهلين، ذوي خبرة.

ويمكن الحصول على معلومات إضافية من:

الاسم:	الوظيفة:
العنوان:	صندوق بريد:
هاتف:	فاكس:
البريد الإلكتروني:	الرمز البريدي:
	جوال:

## ٣/٠ سياسة الجودة

تحتوي هذه الصفحة على:

- بيان سياسة الجودة في المختبر.
- الأهداف.
- بيان بأن جميع الموظفين ذوي العلاقة على علم بمحتويات دليل الجودة، وأنهم ملتزمين بالسياسات والإجراءات.
- يجب أن تقوم الإدارة العليا بالتوقيع على محتويات الدليل وسياسة الجودة. ويجب وضع الاسم والمنصب تحت التوقيع.

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee



## ٤./ المتطلبات الإدارية

التنظيم	١/٤
يتم وصف بيان عن الوضع القانوني للمختبر، متضمناً الملكية والارتباط بالمنشأة الأم. ويذكر رقم القرار وتاريخه.	١/١/٤
صياغة بيان بأن المختبر يؤدي أنشطته في إجراء الاختبار و/أو المعايرة وفقاً لمتطلبات المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)، والوفاء بمتطلبات عملائه والسلطات النظامية أو جهات الاعتماد	٢/١/٤
تحديد الدور الفني للمختبر. وعلى المختبر أن يضمن أن نظام الإدارة (الذي سيتم التطرق إليه في القسم الثاني) قابل للتطبيق من حيث جودة العمل بغض النظر عن الموقع الذي تم تطبيقه فيه، سواء في المواقع الدائمة المختبر أو خارج الموقع (مكان العميل) أو في موقع المشروع، أو في المواقع المتنقلة، وعلى المختبر أن يحدد بيان بهذا الخصوص.	٣/١/٤
إذا كان المختبر جزءاً من منشأة تقوم بأعمال غير الاختبار/ المعايرة؛ فإنه يجب توضيح مسؤوليات الموظفين الأساسيين في المنشأة. ويجب توضيح العلاقة البيئية بين عمليات التشغيل المختلفة في المختبر، وعلى سبيل المثال إدارة الشؤون المالية والإدارية تجاه موظفي المختبر.	٤/١/٤
تحت هذا القسم الفرعي، يمكن تقديم وصف على شكل بند، وذلك استجابة للفقرة ٥/١/٤ (أ) حتى (ز) من المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)، ويمكن للتوضيح أن يفيد الهدف وذلك في حالة توضيح المتطلبات بشكل كاف، وعلى العموم يفضل طريقة ترتيب البنود لكونها أكثر ملائمة للمستخدم.	٥/١/٤
كفاية الموظفين: مطلوب من المختبر بيان يفيد بأن لديه طاقم من الموظفين المؤهلين بعدد كاف على جميع مستويات أنشطته.	١/٥/١/٤
يتم إعطاء الوصف الوظيفي، والمؤهلات، والخبرات لـ: - المدير الفني - مدير الجودة - الإداريين والفنيين المهمين	٢/٥/١/٤

يمكن جمع هذا الوصف الوظيفي في ملفات مستقلة. وإذا كان الأمر كذلك، فإنه يجب

حينئذ الإشارة إلى هذه الملفات.  
ويشتمل الوصف الوظيفي على التالي:

- مسمى الوظيفة
- الشخص المساعد في إعداد التقارير الخاصة بشاغل الوظيفة.
- مساعدي / نواب شاغل الوظيفة.
- حدود الصلاحيات والمسئوليات لشاغلي الوظائف.

التأكد من تعيين المدير الفني (مهما كانت تسميته) في حينه، ويصاغ بيان يفيد بأن لديه المسؤولية الكاملة للعمليات الفنية للمختبر، وأن متطلبات ساك قد تم الوفاء بها. ٣/٥/١/٤

يعين مدير الجودة (مهما كانت تسميته) في حينه، ويصاغ بيان يفيد بأنه مسئول عن تطبيق نظام الجودة وفقاً لمتطلبات الهيئة في جميع الأوقات، وفي جميع الوظائف ذات العلاقة بالمختبر. ويصاغ أيضاً بيان آخر يوضح أن مدير الجودة لديه حق الوصول مباشر إلى الإدارة العليا والمدير الفني. ٤/٥/١/٤

يوضح التوقعات المعتمدة سواء بالاسم أو المنصب، وذلك للأشخاص المخولين بتوقيع تقارير الاختبار / شهادات المعايرة؛ المسؤولين عن محتوياتهما. ٥/٥/١/٤

**ملاحظة:** يمكن جمع المعلومات في ملف مستقل. وفي هذه الحالة فإن الإشارة إليها يعد أمراً كافياً.

يتم إعطاء مخطط للهيكل التنظيمي يوضح:  
أ) وصف شامل للمختبر تجاه المنشأة الأم - إن وجد.  
ب) وصف شامل للمنشأة وموظفيها على مستويات مختلفة من المسؤوليات والصلاحيات.

ويوضح الهيكل التنظيمي ما يلي:  
- مدير الجودة، والمدير الفني، والموظفين والمهام المناطة بهم - إن وجدت.  
- المسؤوليات العامة مع العلاقة بين أقسام الإدارات المختلفة التي تتعامل مع العمليات الفنية، والإدارية وضبط الجودة، والخدمات المساندة.  
وللأمور المتعلقة بالجودة؛ فإنه يجب أن يشير الهيكل التنظيمي إلى أن مدير الجودة له وصول مباشر للإدارة العليا والمدير الفني.

## الاشتراطات العامة

٧/١/٤

يتم وصف التالي:

- ترتيبات الإنبابة الخاصة بالإدارة والوظائف الأخرى عند غياب الموظف الأساسي
- طريقة تعريف الموظفين بحدود مسؤولياتهم وصلحياتهم.
- سياسة المختبر للوقاية من التأثيرات/المعايير الغير ضرورية التي قد تؤثر على بشكل سلبي على قرار الموظفين في تأدية مهامهم، أو يعرض نتائج الاختبارات/ المعايير للخطر.
- سياسة المختبر والترتيبات الخاصة بحماية حقوق الملكية والمعلومات السرية الخاصة بالعميل.

## نظام الجودة

٢/٤

### نموذج نظام الجودة

١/٢/٤

يعد المختبر بيان لنموذج نظام الجودة الذي يتبناه ويطبقه ويحافظ عليه، ويشمل البيان ما يلي:

- يكون نظام الجودة مناسباً للوفاء بمجال أنشطة المختبر.
- يفي نظام الجودة بمتطلبات المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)، وأي وثائق تصدرها ساك.
- تكون الوثائق الخاصة بالسياسات والأنظمة والإجراءات ... الخ معدة بالطريقة التي تضمن جودة نتائج الاختبارات/ المعايير التي يقوم بها المختبر.
- ويتطلب الأمر كذلك وجود بيان مستقل عن نظام الوثائق يوضح أن النظام مبلّغ إلى الأشخاص المسؤولين، وأنه مفهوم، ومتاح، وأنه مطبق من قبلهم، وذلك للمحافظة على جودة أعمال الاختبار/ المعايير.

## سياسة الجودة

٢/٢/٤

على المختبر أن يحدد سياساته وأهدافه، وأن يضعها في بداية الدليل.

وتحتوي سياسة الجودة على ما يلي:

- بيان بسياسة المختبر من الإدارة العليا؛ بحيث يعكس نواياها الكاملة فيما يتعلق بالجودة في جميع جوانب وظائف المختبر.
- التزام الإدارة العليا أو أي شخص يتخذ قرارات بشأن الأمور المتعلقة بسياسة المختبر وموارده.
- يتم صياغة البيان بعناية، وأن يعد ليشمل ما يلي:
  - أ) التزام إدارة المختبر بجودة الخدمات.
  - ب) تفهم المختبر بأن عليه تقديم الخدمات بشكل دائم في مجال اعتماده على الأقل
  - ج) مستوى الخدمات التي يقدمها.
  - د) أهداف نظام الجودة.
- بيان يوضح مسؤولية جميع الموظفين، وذلك لتعريفهم بمحتويات دليل الجودة، والتزامهم بالسياسات

والإجراءات الموضحة في الدليل والوثائق الإضافية الأخرى.

يتم توقيع البيان السابق من الإدارة العليا والتي تقرر السياسات والموارد للمختبر، ويقع على عاتقها مسئولية المختبر الكاملة.

يتبع التوقيع اسم ومنصب الشخص المخول بالتوقيع.

**ملاحظة:** التأكد من ملاءمة بيان سياسة المختبر بسياسة المنشأة الأم، إذا كان المختبر جزء من منشأة كبيرة.

### ٣/٢/٤ بناء الوثائق

يحدد دليل الجودة التسلسل الهرمي للوثائق الذي تم تبنيه، ويتم الإشارة إلى الوثائق المساندة / الإضافة، والإجراءات الفنية. ويمكن وضع قائمه بجميع الوثائق برقم الضبط المستخدم على المستويات المختلفة للتسلسل الهرمي لنظام الجودة (على سبيل المثال: مستوى المختبر، ومستوياته التقسيمية).

### ٤/٢/٤ تحديد المسؤوليات

تقوم الإدارة العليا بتحديد مسمى وظائف الأشخاص المسؤولين عن تنفيذ سياسة الجودة لنظام الجودة وضبطه، ومراقبته كما هو وارد في متطلبات المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)، مع تركيز خاص على دور المدير الفني ومدير الجودة ومسئوليتهما.

وكالمعتاد فإن دليل الجودة يتضمن مسؤوليات المدير الفني ومدير الجودة، والأشخاص الذين يشغلون الوظائف الأساسية. ولا يحتاج الأمر إلى إيراد الوصف الوظيفي، ولا مسؤوليات الموظفين الآخرين في دليل الجودة، بل تدرج في قائمة مستقلة (بمعنى وثائق المستوى الثاني والثالث).

### ٣/٤ ضبط الوثائق

عام ١/٣/٤

يتم وصف:  
(١) النظام الذي يمكن أن يميز جميع هذه الوثائق التي يعدها المختبر  
(٢) الإجراء الذي يضبط هذه الوثائق.

ويدرج المختبر جميع الوثائق التي تشكل جزءاً من نظام الجودة في قائمة، سواء تم الحصول عليها من مصدر خارجي، أو كانت مُعدة داخلياً مثل بيان السياسة، والإجراءات، والمواصفات الفنية، والمعايير، والجداول، والهيكل التنظيمية، والنصوص، والملصقات، والملاحظات، والمذكرات، والبرمجيات، والرسومات، والخطط، واللوائح، والمواصفات، والوثائق المعيارية .. الخ وعلى المختبر أن يحتفظ بقائمة رئيسية، أو إجراء مكافئ لضبط الوثائق، وذلك لتمييز وضع المراجعة والتوزيع.

ويتم تمييز جميع الوثائق التي أعدها المختبر، وذلك من خلال رقم الوثيقة، ورقم الإصدار، وتاريخ الإصدار، ورقم التعديل/المراجعة، وتاريخ التعديل/المراجعة، ورقم الصفحة والعدد الكلي للصفحات، والشخص المخول بالإقرار، والشخص المخول بالإصدار.

مثال:

- في أعلى الصفحة ولجميع الصفحات الجدول التالي:

شعار المختبر	اسم المختبر	ترميز دليل الجودة
	عنوان القسم: تقديم	رقم القسم

- في أسفل الصفحة ولجميع الصفحات الجدول التالي:

رقم الإصدار	رقم المراجعة	تاريخ الإصدار	أصدرت بواسطة:	صفحة ١٨ من ٤٢
-------------	--------------	---------------	---------------	---------------

ولا تحتاج الوثائق الخارجية إلى أن يُتحكم فيها ما لم يجر المختبر تعديلا عليها، إلا أنها تحتاج إلى تحديث، وإحلال آخر إصدار محل الإصدار القديم.

## ٢/٣/٤ إقرار الوثائق وإصدارها

### ١/٢/٣/٤ الإجراءات

يتم وصف إجراء لمراجعة الوثيقة، وإقرارها وإصدارها، بحيث يشتمل على المعلومات التالية:  
 أ) توفر طبعة من الوثائق المخصصة المصروح بها، وذلك في جميع المواقع.  
 ب) المراجعة الدورية للوثائق، للتأكد من استمرارية قابليتها للتطبيق.  
 ج) إزالة الوثائق الملغاة من جميع المواقع.  
 د) الاحتفاظ بنسخة من الوثيقة الملغاة، مع ذكر سبب الاحتفاظ بها، وكيفية تمييزها.

### ٢/٢/٣/٤ المسؤوليات

يتم تحديد الأشخاص المسؤولين عن مراجعة الوثائق وإقرارها، وذلك على جميع مستويات الوثائق. وعلى المختبر أن يتأكد من أن جميع الوثائق قد تم مراجعتها وإقرارها من الموظفين المخولين بذلك قبل إصدارها.

## ٣/٣/٤ التغيير في الوثائق

### ١/٣/٣/٤ الإجراء

على المختبر أن يصوغ إجراء لتمييز النص المعدل أو النص الجديد في الوثيقة المنقحة، وإذا كان نظام ضبط الوثائق يسمح بالتعديلات التي تتم باليد على الوثائق إلى حين إعادة إصدارها، فإنه يجب تحديد الإجراء، والشخص المخول بذلك لمثل هذا التنقيح.  
 وإذا كان المختبر يحتفظ بالتعديلات على الوثائق المحفوظة في الحاسب، فإنه يجب تحديد الإجراء الخاص بالتغييرات وضبطها.  
 ويمكن إيراد السياسة المتعلقة بما ذكر آنفاً في دليل الجودة، ويمكن تغطية العمليات الفعلية في إجراء مستقل، على أن يشار إليها في دليل الجودة.

## المسئوليات ٢/٣/٤

يتم تحديد الأشخاص المسؤولين عن مراجعة التغييرات/التعديلات، وإقرارها وتتم مراجعة التغييرات وإقرارها من نفس الشخص المسئول (المسمى الوظيفي) الذي يقوم بالمراجعة الأصلية، ما لم تنتقل المسؤولية إلى شخص آخر.

## مراجعة الطلبات والعروض والعقود ٤/٤

الغرض من هذا البند في المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار) هو أن يعي المختبر متطلبات العميل بشكل جيد قبل الشروع من إبرام العقد / أو البدء في العمل.

## السياسة ١/٤/٤

على المختبر أن يُعد بيان سياسة المختبر الخاصة بمراجعة الطلبات والعروض والعقود، بالإضافة إلى الأعمال التي تتم من الباطن.

## المسؤوليات ٢/٤/٤

على المختبر تحديد الشخص (الأشخاص) مع مسؤولياتهم المناطة بهم، الخاصة بمراجعة الطلبات/طلبات الشراء المتعلقة بالعقود الجديدة، والعقود المعتادة/المتكررة، وعقود الأعمال الخاصة، وتقديم العروض

## الإجراءات ٣/٤/٤

يتم عرض الإجراءات الخاصة بمراجعة الطلبات والعروض والعقود بشكل مختصر. وتتضمن ما يلي:

- أ) تحديد متطلبات العمل، وتوثيقها، وفهمها قبل الشروع في العمل
- ب) تقييم إمكانيات المختبر وموارده
- ج) الطريقة المناسبة
- د) بعض الأعمال التي يقوم المختبر بالتعاقد من الباطن بشأنها
- هـ) تقديم معلومات للعميل في حالة عدم الوفاء بالمتطلبات أو بجزء منها

ويمكن عرض التفاصيل المتعلقة بالكيفية التي تتم بها المراجعة الفعلية بشكل منفصل في الإجراء، مع الإشارة إليها في دليل الجودة، ويمكن أن يظهر الإجراء بشكل منسق.

## السجلات ٤/٤/٤

يجب الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالمراجعات، والسجلات الخاصة بالتغييرات المهمة، والسجلات الخاصة بالمباحثات ذات العلاقة بالعميل طوال تنفيذ العقد، وعند إجراء أي تعديلات على العقد. ويمكن أن يكون السجل بسيطاً كما هو موقع من المراجع على نموذج الطلب مع بعض الملاحظات. ويتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات.

## التعاقد من الباطن لإجراء الاختبارات والمعايير ٥/٤

### السياسة ١/٥/٤

يُعد بيان سياسة المختبر المتعلقة بالتعاقد من الباطن لإجراء أعمال الاختبار و/أو المعايرة، على أن يبين الظروف التي تم عندها التعاقد من الباطن، ومع من تم هذا التعاقد، وذلك بشكل واضح.

مثال:

سوف يقوم مختبر س ص ع بالتعاقد من الباطن فقط، للقيام بذلك الجزء من الاختبار الذي يكون مستعجلاً ويتعذر إجراؤه في منشأته، وذلك بسبب التعطل المفاجئ في جهاز قياس شدة الضوء النسبي (سيبيكتروفوتوميتر).  
ويتم تقديم طلب العمل إلى مختبر معتمد/أو حائز على شهادة الأيزو ٩٠٠٠ ، أو مختبر مُقر من الحكومة

## ٢/٥/٤ المسئوليات

يتم تحديد مسمى ووظيفة الشخص (الأشخاص) المسئولين عن التعاقد من الباطن للقيام بالعمل.

## ٣/٥/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بالتعاقد من الباطن، يُحدّد فيه ظروف التعاقد من الباطن للقيام بذلك الجزء من العمل، ومعايير اختيار المقاولين من الباطن، ومدة التعاقد الخ... ويشمل الإجراء إبلاغ العميل خطياً بمثل هذه الترتيبات. وأخذ موافقة العميل، وتحمل المختبر المسؤولية الخاصة بالعمل الذي تم التعاقد من الباطن بشأنه. ويمكن تحديد العملية الفعلية في إجراء منفصل على أن يتم الإشارة إليه في دليل الجودة.

## ٤/٥/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات، ويجب الاحتفاظ بسجلات لجميع المقاولين من الباطن الذين تم التعامل معهم، وسجل بالأدلة الموضوعية الخاصة بالمطابقة مع المواصفة آيزو/آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار)، فيما يتعلق بالعمل الذي نحن بصدده.

## ٦/٤ شراء الخدمات والمواد

### ١/٦/٤ السياسة

يُعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالمشتريات، والخدمات، والموارد (كالأجهزة، والمواد الكيماوية) التي لها تأثير على جودة الاختبار و/أو المعايير.

## ٢/٦/٤ المسئوليات

يجب تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن الترخيص بالشراء.

## ٣/٦/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص باختيار وشراء الخدمات، والكواشف/المواد المستهلكة، تقييم موردي المواد الحرجة، والاستلام والتخزين، والتفتيش والتحقق.  
كما يتم إعداد إجراء مختصر خاص بمرجعة وإقرار الشراء، على أن تتم الإشارة إلى الإطار العام والإجراءات

المنفصلة إذا وجدا، وعلى سبيل المثال: ضبط الإدارة المركزية للمشتريات في المنشأة الأم. وتشتمل وثيقة الشراء على: الأنواع، والأصناف، والفئات، والتميز الدقيق، والمواصفات، والرسومات، وإرشادات التفيتش، والكميات، والبيانات الفنية بما في ذلك إقرار نتائج الاختبار، و الجودة المطلوبة، وتقرير الاختبار/المعايرة الخ .. يتم توضيح الترتيبات العامة للتأكد من أن المشتريات والخدمات الخارجية والموردين ذوي جودة تفي بأهداف المختبر، وانه يتم القيام بالفحوصات الضرورية قبل الموافقة على ذلك.

## ٧/٤ خدمة العميل ١/٧/٤ السياسة

يُعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالخدمات المقدمة للعميل. وتتضمن هذه السياسة ما يلي:  
أ) المحافظة على اتصال حسن بالعميل  
ب) إعطاء إيضاحات للعقود المبرمة معه  
ج) مراقبة أداء المختبر فيما يتعلق بالعمل المؤدى للعميل  
د) تهيئة الوصول إلى الأماكن ذات العلاقة بالمختبر للوقوف على المعايير/الاختبار التي تُؤدى للعميل  
هـ) تحضير عينات الاختبار / المعايير، وتغليفها، وإرسالها  
و) تقديم النصح والإرشاد في الأمور الفنية  
ز) الآراء والاعتراضات تكون مبنية على النتائج  
ح) المحافظة على سرية العملاء الآخرين طوال المراقبة (انظر ج أعلاه)  
ط) الإبلاغ عن حالات التأخير، أو التفاوتات الكبيرة في أداء الاختبار / المعايير

## ٢/٧/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن خدمة العملاء

## ٣/٧/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بالمحافظة على علاقة طيبة مع العملاء، ويتم إعداد إجراء للحصول على تغذية ارتجاعية من العملاء عن جودة المختبر فيما يتعلق بالخدمات. ويمكن توثيق العملية الفعلية بشكل منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة.

## ٤/٧/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات، والاحتفاظ بسجلات التغذية الراجعة سواءً الإيجابية أو السلبية. على ألاّ تحدث هذه السجلات لبتاً مع تلك المستلمة من العملاء بصفتها "شكوى"

## ٨/٤ الشكاوى ١/٨/٤ السياسة

يُعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالبت في الشكاوى المتلقاة من العملاء، أو من أي مصدر آخر.

## ٢/٨/٤ المسئوليات

يجب تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن البت في الشكاوى.

## ٣/٨/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بالبت في الشكاوى المتلقاة. ويتضمن الإجراء تدابير خاصة بالعناية الفورية، وتدقيق تلك الجوانب المشار إليها في الشكاوى، وإدراجها في مراجعات الإدارة. ويمكن توثيق العملية الفعلية بشكل منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة.

## ٤/٨/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات. ويتم الاحتفاظ بسجلات لجميع الشكاوى، سواء كانت خطية أم شفوية. وتتضمن السجلات: اسم المنشأة مقدمة الشكاوى، والتحقيقات التي قام بها المختبر والإجراء التصحيحي المتخذ.

## ٩/٤ ضبط الأعمال غير المطابقة للاختبار و/أو المعايير

### ١/٩/٤ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بضبط الأعمال غير المطابقة، وهذا يعني أي عمل ونتيجة لا تتطابق مع إجراءات المختبر الخاصة، أو الاتفاقية المبرمة مع العميل.

## ٢/٩/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن إدارة العمل الغير مطابق، والإجراء المتخذ كإيقاف العمل والاحتفاظ بتقارير الاختبار/ شهادات المعايير، واستئناف العمل.

## ٣/٩/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بضبط العمل غير المطابق، الذي يشتمل على ما يلي:

أ) صلاحية إيقاف العمل عند الضرورة.

ب) تقييم أهمية العمل غير المطابق

ج) الإجراءات التصحيحية والقرار الخاص بقبول العمل غير المطابق

د) إبلاغ العميل، وإعادة العمل - إذا كان ذلك ضروريا.

هـ) الموافقة على استئناف العمل.

و) الإجراء المتخذ لمنع حدوث حالات عدم المطابقة.

ويمكن تغطية العملية الفعلية في إجراء منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة.

## ٤/٩/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات. ويجب الاحتفاظ بسجلات العمل غير المطابق والإجراء المتخذ لتصحيح حالات عدم المطابقة.

## ١٠/٤ التحسين

### ١/١٠/٤ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالتحسين. وذلك عندما يتم تحديد فرص التحسين في نظام الجودة أو النظام الفني.

## ٢/١٠/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن تحديد فرص التحسين، والإجراءات المتخذة

### ٣/١٠/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بتحسين نظام الجودة ويمكن تغطية العملية الفعلية في إجراء منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة.

### ٤/١٠/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات. ويتم الاحتفاظ بالمناقشات ذات العلاقة والإجراءات المتخذة.

## ١١/٤ الإجراء التصحيحي

### ١/١١/٤ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالإجراء التصحيحي، وذلك عندما يتم تحديد العمل غير المطابق، أو تحديد الحيود عن صيغة السياسات والإجراءات المحددة في نظام الجودة أو النظام الفني.

## ٢/١١/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن التخطيط للإجراء التصحيحي المناسب وتنفيذه ومراقبته.

### ٣/١١/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بتنفيذ الإجراء (الإجراءات) التصحيحية التي تشمل:

- أ) مصادر المعلومات التي تقود إلى التعرف على المشكلات
  - ب) تحليل الأسباب
  - ج) اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية
  - ح) مراقبة الإجراءات التصحيحية
  - خ) التدقيق الداخلي الإضافي، عند الشك بوجود حالات عدم مطابقة/عدم تقييد
- ويمكن تغطية العملية الفعلية في إجراء منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة

## ٤/١١/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات. ويجب الاحتفاظ بسجلات جميع الإجراءات التصحيحية المتخذة.

## ١٢/٤ الإجراء الوقائي

إن الغرض من الإجراء الوقائي هو التأكد من أن جميع الأسباب الممكنة للمشكلات قد تم تحديدها، وأنه تم اتخاذ الاحتياطات مسبقاً لتفادي وقوع أي حالة عدم مطابقة، أو تكرار حدوثها.

## ١/١٢/٤ السياسة

يعد بيان سياسة المختبرات الخاصة بالإجراءات الوقائية للتحسينات، وتحديد المصادر المحتملة لحالات عدم المطابقة ذات الطبيعة الفنية، إضافة إلى حالات عدم المطابقة المتعلقة بنظام الجودة.

## ٢/١٢/٤ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص/المسمى الوظيفي، المسؤول عن اتخاذ الإجراءات الوقائية، وغالباً ما يتولى المسؤولية المدير الفني أو مدير القسم الخاص بالاختبار/المعايرة.

## ٣/١٢/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بتحديد الإجراءات الوقائية ووضع خطة للإجراء المتخذ، بحيث يمكن أن يقلل من فرص حدوث حالات عدم المطابقة عندما يتم تنفيذها ومراقبتها. ويتضمن الإجراء الخاص بالإجراء الوقائي المتخذ معرفة مثل هذه الإجراءات الوقائية المتخذة، وتطبيقها على عمليات الضبط المختلفة، وذلك للتأكد من فعاليتها. ويمكن أن تشمل مصادر تحديد المجالات الخاصة بتنفيذ الإجراء الوقائي على: التغذية الراجعة من الموظفين والعملاء، والتدقيق الداخلي للجودة، ومراجعات الإدارة، ونتائج اختبارات المهارة، ونتائج التغذية الراجعة/الشكاوى، وتحليل البيانات، وتحليل الاتجاه: المخاطر... الخ. يمكن أنت تعمل هذه التغذية الراجعة كضوابط، كما يمكن وضع خطة عمل استناداً إلى تلك الحقائق، وذلك لتحديد

(١) المصادر المحتملة لحالات عدم المطابقة

(٢) التحسينات المطلوبة. وبالتالي فإن الخطة الخاصة بشكل الإجراء الوقائي يمكن وضعها للتنفيذ

ويمكن تحديد الإجراء المفصل في وثيقة منفصلة، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة

## ٤/١٢/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات، ويجب الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بتحديد المصادر المحتملة لحالات عدم المطابقة والتحقق التي تم إجراؤها، والتحسينات اللازمة، والإجراءات الوقائية التي تم اتخاذها.

## ١٣/٤ ضبط السجلات

### ١/١٣/٤ السياسة

يعد بيان بسياسة المختبر الخاصة بالاحتفاظ بالسجلات المتعلقة بنظام الجودة والأنشطة الفنية، وضبطها. ويعد بيان أيضا بالسياسة الخاصة بسرية السجلات وحمايتها وأمنها، ويتطلب الأمر تحديد خاص للسجلات المبنية على نظام الحاسوب.

### ٢/١٣/٤ المجال

توضع قائمة بجميع سجلات نظام الجودة والأمور الفنية المحفوظة في المختبر، على ان يعطى كل ملف للسجلات رقما مميزا له.

### ٣/١٣/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص / المسمى الوظيفي، المسئول عن الاحتفاظ بالسجلات الواردة بالقائمة وضبطها.

### ٤/١٣/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بتحديد سجلات نظام الجودة والأمور الفنية، وجمعها، وفهرستها، والوصول إليها، وتعبئتها، وتخزينها، والمحافظة عليها، والتخلص منها. وتشتمل سجلات الجودة على تقارير التدقيق الداخلي، ومراجعات الإدارة، والإجراءات التصحيحية والإجراءات الوقائية.. الخ. وتشتمل السجلات الفنية على الملاحظات الأصلية على التجارب، والبيانات المشتقة، وسجلات المعايرة، وسجلات الموظفين، ونسخة من كل تقرير اختبار أو شهادة معايرة، والموظفين المسئولين عن سحب العينات، والمشاركة في اختبار المهارة... الخ. يحدد بإيجاز الإجراء الخاص بضبط مدة الاحتفاظ بالسجلات، خاصة نماذج تسجيل القراءات الخاصة بالاختبار و / أو المعايرة، والبيانات الأولية، وتقرير الاختبار / شهادة المعايرة. ويحدد أيضا إجراء للتخلص من مثل تلك السجلات، على أن يتم الاعتناء بشكل خاص بحماية السجلات الالكترونية وعمل نسخه احتياطية، والوصول إليها. ويحدد بإيجاز إجراء خاص بالتصحيحات - عند حدوث أخطاء - كما يتم أيضا تحديد إجراء خاص بأمن وسرية السجلات. ويمكن تغطية العملية في إجراء منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة.

## ١٤/٤ التدقيق الداخلي

### ١/١٤/٤ السياسة

يعد بيان بسياسة المختبر الخاصة بالقيام بإجراء التدقيق الداخلي على جميع الأنشطة، بهدف التحقق من أن العمليات مستمرة في الوفاء بالمتطلبات الخاصة بنظام الجودة في المختبر.

### ٢/١٤/٤ المجال

تحدد الأنشطة، بما في ذلك نظام الجودة وأنشطة الاختبار و/أو المعايرة، التي يتم تدقيقها لتغطية

جميع عناصر نظام الجودة في المختبر، وبنود المواصفة آيزو /آي إي سي ١٧٠٢٥ (أحدث إصدار).

### ٣/١٤/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص: المسمى الوظيفي، المسئول عن التخطيط للتدقيق الداخلي، وتنظيمه، في فترات زمنية محددة / أو عندما يتطلب الأمر ذلك، والتنسيق للإجراءات التصحيحية. وغالبا ما تقع مسئولية هذا النشاط على عاتق مدير الجودة.

### ٤/١٤/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بالقيام بالتدقيق الداخلي على أن يؤخذ في الحسبان، عند إعداد الإجراء ما يلي:

- تكرار إجراء التدقيق الداخلي.
  - الظروف الخاصة بالتدقيق غير المخطط له.
  - المعايير المتعلقة بتدريب وتأهيل الموظفين الذين يتم اختيارهم ضمن فريق التدقيق.
  - التأكد من أن المدقق ليس له علاقة بالنشاط المراد تدقيقه.
- ويحدد الإجراء أيضا كيفية اتخاذ الإجراءات التصحيحية، والتحقق منها، خاصة عندما تؤدي نتائج التدقيق إلى الشك في فعالية العمليات التشغيلية، أو في صحة أو صلاحية المعايير التي يقوم بها المختبر أو في نتائج الاختبار. ويتم تحديد الكيفية التي يتم بها إبلاغ العملاء، وذلك عندما تشير نتائج التحقيق إلى احتمال ان تكون النتائج قد تأثرت. ويمكن تحديد الإجراء بشكل مفصل في وثيقة منفصلة، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة.

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee

### ٤/١٤/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات، وتشتمل السجلات على:

- الأنشطة التي يغطيها التدقيق
- السجلات التي تم التحقق منها
- الأدلة الموضوعية مجتمعة للتحقق من المطابقة
- ما يتم ملاحظته من نقاط الضعف، والاهتمام، والفجوات، وحالات عدم المطابقة
- الإجراءات التصحيحية كمتابعة لقرير حالات عدم المطابقة
- تنفيذ الإجراءات التصحيحية
- التحقق من الإجراءات التصحيحية وفعاليتها

### ١٥/٤ مراجعات الإدارة

#### ١/١٥/٤ السياسة

يعد بيان بسياسة المختبر الخاصة بالقيام بمراجعات الإدارة بشكل دوري، وذلك لضمان استمرارية ملائمة وفعالية نظام الجودة، وأنشطة الاختبار و / أو المعايرة. والتأكد كذلك من إدخال التغييرات

والتحسينات اللزمتين. ويجب أن يتضمن جدول أعمال مراجعات الإدارة، مراجعة سياسة وأهداف الجودة. وان تتضمن مراجعات الإدارة التأكد من أن الإدارة العليا لديها المسؤولية الكاملة عن إعداد وتنفيذه سياسة ونظام الجودة الخاصة بالإدارة الفنية.

## ٢/١٥/٤ المجال

تحدد الأنشطة التي يجب أن تراجعها الإدارة. ويجب أن يؤخذ في الحسبان - عند المراجعة - ما يلي:

- مراجعات الإدارة السابقة
  - ملائمة السياسات والإجراءات
  - تقارير من الموظفين الإداريين والمشرفين
  - حصيلة عمليات التدقيق الداخلي الأخير
  - الإجراءات التصحيحية والوقائية
  - عمليات التقويم التي قامت بها جهات خارجية
  - نتائج المقارنات البينية بين المختبرات او اختبار المهارة.
  - التغييرات في حجم العمل ونوعه
  - التغذية الراجعة من العملاء
  - الشكاوى
  - أي عوامل أخرى ذات علاقة كأنشطة ضبط الجودة والموارد وتدريب الموظفين.
- وعلى أي حال فإنه يمكن القيام بمراجعة المزيد من المجالات/المواضيع، فعلى سبيل المثال: كفاية الموظفين، أو الحاجة إلى أجهزة حديثة، وتحديد مجال العمل.

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee

## ٣/١٥/٤ المسئوليات

يتم تحديد الشخص/المسمى الوظيفي، المسئول عن تنظيم الاجتماع الخاص بمراجعة الإدارة والشخص المناط به تنفيذ قرارات الاجتماع.

## ٤/١٥/٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بعقد مراجعات الإدارة، بحيث تغطي جميع الجوانب المحددة أعلاه، وتكرار إجراء تلك المراجعة ويتضمن الإجراء أيضا أن ما يتم اتخاذه من قرارات أثناء المراجعة سيتم تنفيذ خلال المدة المحددة المتفق عليها، ويمكن تغطية التفاصيل في إجراء منفصل، على أن يتم الإشارة إليها في دليل الجودة بطريقة مناسبة.

## ٥/١٥/٤ السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات. ويتم تدوين سجلات جميع مراجعات الإدارة وما ينجم عنها من قرارات. ويحدد في السجلات الأشخاص المسئولين عن القرارات والإطار الزمني المتفق عليه، على أن تتضمن أيضا تقرير عن القرارات المتخذة في المراجعات السابقة.

## ٠/٥ المتطلبات الفنية

١/٥ عام

يتم تحديد العوامل الجوهرية للدقة والمعولية للاختبار/ المعايير التي يجريهما المختبر. ويتم ذكر العوامل أدناه، إضافة إلى أي عوامل أخرى يحددها المختبر، وهذه العوامل هي:

- أ- الموارد البشرية
- ب- التجهيزات والظروف البيئية
- ج- طرائق الاختبار والمعايرة والتثبيت منها
- د- الأجهزة
- هـ- إسنادية القياس
- و- سحب العينات
- ز- تداول عينات الاختبار والمعايرة

وتستخدم هذه العوامل على أنها مبادئ إرشادية عند إعداد طرائق وإجراءات الاختبار/المعايرة، وعند تحديد احتياجات التدريب، وتأهيل الموظفين، وفي اختيار وشراء الأجهزة.

### مثال

الفني الحاصل على بكالوريوس علوم في الكيمياء مع خبرة خمس سنوات سيقوم بإجراء اختبارات لوعده (يطلب أسماء اختبارات/معايير معينة) وذلك عندما أكون مقتنعا بأن لديه القدرة على الحصول على نتائج قابلة للإعادة في خمس حالات متتابة على الأقل

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee

S  
A  
C

توقع من قبل المشرف

## ٤/٢/٥ التدريب وتقييم الكفاءة

يعد الإجراء الخاص بتحديد احتياجات التدريب وتقديم التدريب للموظفين بشكل ملائم لمهام المختبر الحالية والمستقبلية، ويتم أيضا إعداد إجراء خاص بتقييم الكفاءة / المهارة. (مثال ذلك: انظر المثال في البند ٣/٢/٥)

**ملاحظة:** يمكن إدراج المعلومات التفصيلية عن برامج التدريب والتقييم الخاصة بكل قسم في دليل التدريب لذلك القسم. ويمكن لكل مدير قسم في المختبر ان يكون مسئولا عن الاحتفاظ بالدليل وجدول التدريب الخاص بقسمه، بالطريقة التي تفي بهذه المتطلبات.

## 0/٢/0 السجلات

يتم الإشارة إلى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات.

يتم حفظ المتطلبات الخاصة بكفاءة الموظفين فيما يتعلق بالمهام المختلفة التي يقوم بها المختبر. وعلى المختبر أن يقوم بحفظ السجلات الخاصة بالأشخاص المؤهلين / المصرح لهم (بما في ذلك تاريخ التصريح) بأداء مهام معينة كسحب العينات، والاختبار و / او المعايرة، وإصدار تقرير اختبار / شهادة معايرة، وذلك لتقديم الآراء والاعتراضات، ولتشغيل أنواع خاصة من الأجهزة. وأن يتم حفظ السجلات الخاصة بمؤهلاتهم الدراسية والعملية، والتدريب والخبرة الحاصلين عليها. ويمكن إعداد مجموعة من النماذج واستخدامها لتسهيل التعامل مع السجلات.

## ٣/0 التجهيزات والظروف البيئية

### ١/٣/0 السياسة

يعد بيان بنوايا المختبر الخاصة بتأمين التجهيزات والظروف البيئية الكافية لجميع الموظفين الذين يقومون بـ:

١. أداء عملهم بشكل تام
٢. تصحيح أداء الأجهزة، سواء التي تستخدم في المبنى الدائم للمختبر أم خارجه.

### ٢/٣/0 التجهيزات

١. يتم على سبيل المثال وصف الموقع والتشبيد الخاص بالمبنى، والمساحة، ووسائل الأمان، ومصادر الطاقة والماء، والإضاءة، والأثاث الذي هو من نوع خاص كالطاولات التي ضد الاهتزاز، أو تغطية الأرضية بنوع خاص.

٢. الدخول:

(أ) يتم كتابة النظام الخاص بضبط الدخول إلى أماكن العمل في المختبر، والنظام الخاص بأمن المختبر

(ب) يتم تسمية الموظفين المسموح لهم بالدخول في مختلف أماكن المختبر.

٣- يتم وصف كيفية معالجة النشاطات المتعارضة، وهذا ضروري للحفاظ على نتائج الاختبار والمعايرة من التأثير المتداخل، وكمثال على ذلك: تداخل موجات UHF على قياسات التيار المتردد والمستمر، وهذه النشاطات بحاجة إلى أن تكون منفصلة. ويتم توصف الترتيبات التي تمت لحجب مثل هذه التداخلات أو التلوث العرضي

٤- يتم إصدار إرشادات للعاملين، وتعرض الإرشادات اللازمة في أماكن مخصصة للتأكيد على ضرورة المحافظة على ممتلكات المختبر

### ٣/٣/0 الظروف البيئية

١- يتم إعطاء ملخص لأي ظروف بيئية خاصة، كدرجة الحرارة والرطوبة النسبية، ومستوى الإضاءة ومحتوى الغبار. التي تتطلبها فئات محددة او خاصة من الاختبارات / المعايرة.

- ٢- يتم وصف ترتيبات المختبر الخاصة بتوفير مثل هذه الظروف والترتيبات الخاصة بالتعامل مع تعطل أجهزة التحكم البيئية الرئيسية، كتوقف عمل الاختبار/ المعايرة .. الخ، وذلك عند عدم استقرار درجة الحرارة.
- ٣- يتم وصف الإجراء الخاص بمراقبة وتسجيل الظروف البيئية المذكورة سابقا.

## ٤/٣/٥ السجلات

يتم تمييز وثائق المختبر التي تحتفظ بسجلات الظروف البيئية كدرجة الحرارة والرطوبة النسبية. وتظهر الإشارة العرضية لهذه الوثائق في دليل الجودة.

## ٤/٥ طرائق الاختبار والمعايرة وطريقة التثبيت منها

### ١/٤/٥ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر المتعلقة باختيار أي طريقة مستثناة للاختبار و/أو المعايرة، سواء وردت في المواصفات الدولية أو الوطنية، أم نشرت في المجلات العلمية أو الكتب، أو كتيب تشغيل الأجهزة الذي يوصي به العميل، أو الطريقة التي يطورها أو ينقدها المختبر.. الخ، وذلك للوفاء بمتطلبات العميل.

### ٢/٤/٥ المجال

- ١- إرشادات ضرورية للموظفين بأن يستخدموا طرائق وإجراءات محدثة، ومتخذة كمواصفة قياسية.
- ٢- إرشادات ضرورية عن التثبيت من الطرائق أو الإجراءات غير القياسية، أو المنقحة، وذلك عندما يستخدمها المختبر.
- ٣- بيان / إرشادات ضرورية لإبلاغ العملاء عن قبولهم / عدم قبولهم للطريقة

### ملاحظة:

يجب استخدام الطرائق المنشورة في المواصفات الوطنية أو الدولية بآخر طبعة سارية. وهذه لا تحتاج إلى تثبيت ما لم تزد أو ينقص منها. وأما الطرائق المنشورة في المجلات العلمية، أو الكتب، أو كتيبات تشغيل الأجهزة، أو الطرائق المنقحة، أو التي يطورها المختبر، أو الطرائق غير القياسية التي يقترحها العميل، فإن كل ذلك يحتاج إلى تثبيت.

## ٣/٤/٥ طرائق الاختبار والمعايرة

يقوم المختبر بتحديد الإجراء والإرشادات الخاصة باستخدام الطرائق والإجراءات المخصصة لكل الاختبارات و / أو المعايير ضمن مجالها، وهذا يشمل على سحب العينات المراد اختبارها و / أو معايراتها، وتداولها، ونقلها، وتخزينها، وتحضيرها، وتقدير الازتياب في القياس، بالإضافة إلى التحليل الإحصائي لبيانات الاختبار و / أو المعايرة. (إذا تطلب الأمر ذلك).

ويتم تحديد الترتيبات العامة الخاصة بإصدار طرائق المعايرة والاختبار، وإجراء التعديلات عليها، وتحديثها، واسترجاعها، ومراجعتها، وإقرارها، ويتم تعيين الموظفين المسؤولين عن المهام المذكورة أعلاه. يقوم المختبر بتحديد الإجراء الخاص بكتابة الطرائق التي يطورها المختبر أو ينقحها، وكذلك الطرائق غير القياسية. ويتضمن الإجراء تلك الطرائق الداخلية التي سيتم التثبت منها وإقرارها قبل إصدارها. يحتوي كل إجراء للاختبار أو المعايرة - على الأقل - على المعلومات التالية:

أ- التمييز

ب- المجال

ت- تحديد نوع العينة المراد اختبارها أو معايرتها

ث- القياسات أو الكميات، والمدى المراد تعيينها

ج- الأجهزة والمعدات بما في ذلك متطلبات الأداء الفني

ح- المواصفات المرجعية والمواد المرجعية المطلوبة

خ- الظروف البيئية المطلوبة، وأي فترة مطلوبة للاستقرار

د- يشمل تحديد الإجراء على ما يلي:

- لصق علامات تمييز العينات، وتداولها، ونقلها، وتخزينها، وتحضيرها.

- التفحص الذي سيتم القيام به قبل الشروع في العمل.

- التأكد من أن الجهاز يعمل كما ينبغي، وانه يتم معايرة وضبط الجهاز قبل كل استعمال عندما يكون ذلك ضروريا.

- طريقة تسجيل الملاحظات والنتائج

- أي إجراءات للسلامة يتم ملاحظتها.

ذ- المعايير و / أو المتطلبات الخاصة بالإقرار / الرفض

ر- المعلومات المراد تسجيلها وطريقة التحليل والعرض

ز- الارتفاع أو إجراء تقدير الارتفاع

وفيما يتعلق بالطرائق المتبناة الداخلية، فإنه يتم تقديم إرشادات خاصة حول تفصيل كتابة هذه الطرائق أو تعديلها، وذلك بكتابة الإجراء خطوة بخطوة، على أن يكون ذلك واضحا، والا يسبب لبسا للموظفين المعنيين.

والجدير بالذكر أن الطرائق الداخلية لا يتم إصدارها حتى يثبت منها وإقرارها من الطاقم الفني أو الجهة المخولة ذات الكفاءة.

#### ملاحظة:

يجب أن تكون الطرائق المتبناة منطقية، وان تستند على أسس عملية. وأن تؤخذ الجوانب الاقتصادية في الاعتبار.

#### ٤/٤/٥ قائمة الإجراءات

تدرج قائمة بالمدى الفني لطرائق الاختبار و / أو المعايرة وإجراءاتهما المعمول بها، والإشارة إلى قائمة الإجراءات الخاصة بالمعايرة و / أو الاختبار في دليل الجودة.

## ملاحظة:

المواصفات الدولية أو الإقليمية أو الوطنية التي تحتوي على معلومات كافية ودقيقة عن كيفية أداء الاختبارات أو المعايير، ليست بحاجة أن ترفق أو تكتب كإجراءات داخلية، خاصة إذا كتبت بالطريقة نفسها التي يمكن أن تستخدمها طاقم العمل. ومن الضروري تقديم وثائق إضافية في حالة كون الخطوات الاختيارية في الطريقة أو التفاصيل المحلقة متبناة من التجارب الحقيقية.

## 0/٤/0 المواصفات

تعرض سياسة المختبر الخاصة بالإشارة إلى أحدث المواصفات القياسية كأساس لطرائق الاختبار و / أو المعايرة، حيثما يكون ذلك ممكناً. يتم إدراج المواصفات ذات العلاقة التي استند عليها المختبر لإجراءات الاختبار و / أو المعايرة.

## ٦/٤/0 توفر الطرائق

يعد بيان يشير بان جميع الطرائق والإجراءات، وأي معلومات متعلقة بذلك، يمكن الوصول إليها من قبل الفنيين المعنيين.

## ٧/٤/0 التثبيت من الطرائق

عندما يستخدم المختبر الطرائق التي يعدها، أو الطرائق غير القياسية أو المنقحة، فإن عليه أن يتأكد من الأساليب المستخدمة في إثبات أداء الطريقة.

اللجنة السعودية للاعتماد  
Saudi Accreditation Committee

## ملاحظة:

يمكن استخدام أسلوب أو مجموعة من الأساليب التالية، وذلك لتحديد أداء الطريقة / إثباتها:

- أ- المعايرة باستخدام معايير مرجعية أو مواد مرجعية
- ب- مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بطرائق أخرى
- ت- المقارنة البينية بين المختبرات
- ث- التقويم المنهجي للعوامل المؤثرة على النتائج
- ج- تقويم الارتياح للنتائج المستندة على الفهم العلمي للأسس النظرية للطريقة والخبرة العملية.
- ح- أي أسلوب آخر يستند على التسلسل المنطقي والأسس العلمية.

## ٨/٤/0 تقدير الارتياح في القياس

على المختبر أن يعد الإجراءات المطبقة لتقدير الارتياح في القياس لجميع أنواع / نطاقات المعايرة. وعند تقدير الارتياح في القياس، فإن جميع العناصر المهمة التي يمكن أن تساهم في الارتياح يجب أن تؤخذ في الحسبان، مثل:

- أ- المعايير المرجعية والمواد المرجعية مع بيان الارتياح كما هو معطى في شهادة المعايرة
- ب- الطريقة المستخدمة



- ٢/٢/٥/٥ يعد إجراء بالتكليف، ومعايرة الأجهزة الجديدة، بما في ذلك معايير القبول، وتفادي ضبط الأجهزة.
- ٣/٢/٥/٥ على المختبر أن يتأكد من أن جميع أجهزته التي تحتاج إلى معايرة، قد تم تحديدها وتطبيقها ببطاقة مناسبة تبين حالة المعايرة، وتاريخ آخر معايرة، وتاريخ المعايرة القادمة.
- ٤/٢/٥/٥ يعد إجراء خاص بالتحكم بالأجهزة الموجودة، صيانتها، بما في ذلك الأجهزة المستأجرة/المستعارة لفترات طويلة، أو المعادلة.
- ٥/٢/٥/٥ يعد إجراء خاص بالتفحص البيئي للمحافظة على حالة مرضية للجهاز.
- ٦/٢/٥/٥ يعد إجراءات خاص بالتداول الآمن لأجهزة الإخبار والقياس، ونقلها، وتخزينها، وصيانتها، وذلك للتأكد من أنها تعمل كما ينبغي، ولتفادي التلوث أو التلف.
- ٧/٢/٥/٥ يعد إجراء خاص بالحماية الآمنة لأجهزة الاختبار و / أو المعايرة، بما في ذلك الأدوات والبرمجيات من أي تعديل قد يبطل النتائج
- ٨/٢/٥/٥ يعد إجراء خاص بـ
١. الأجهزة التي تعرضت لحمل زائد، أو سوء تداول، مما يعطي نتائجاً مشكوكاً فيها، أو الأجهزة التي يظهر بها خلل.
  ٢. الأجهزة عندما تكون خارج التحكم المباشر للمختبر.
  ٣. الأجهزة عندما يتم إصلاحها.
  ٤. الأجهزة عندما تعاد للخدمة.
- ٩/٢/٥/٥ يعد إجراء للتأكد من أن نسخ الوثائق سواء الورقية أو الاللكترونية محدثة بشكل صحيح في الموقع، حيث تسبب المعايير مجموعة من عوامل التصحيح

### ٣/٥/٥ الترخيص باستخدام الجهاز

يعد قائمة بمستخدمي الأجهزة المصرح لهم، وقائمة بأي قيود مفروضة على استخدام أي جهاز

### ٤/٥/٥ سجلات الأجهزة

على المختبر أن يحتفظ بسجلات جميع الأجهزة الرئيسية للاختبار و / أو المعايرة، الموضحة في البند ١/٢/٥/٥، ويكتفى بالإشارة إليه هنا (بهذا الدليل)  
يتضمن سجل الجهاز - على الأقل - البيانات التالية:

- أ- تعريف مكونات الجهاز وبرمجياته
- ب- اسم الصانع، والنوع، والتميز، ورقم التسلسل أو أي تمييز
- ت- عمليات الضبط التي تجعل الجهاز مطابقا للمواصفات
- ث- الموقع الحالي - إذا كان ذلك ملائما
- ج- إرشادات الصانع - إذا كانت متاحة - أو الإشارة إلى مكانها.
- ح- التواريخ، والنتائج، ونسخ من التقارير والشهادات، وذلك لجميع المعايير وعمليات الضبط، ومعايير القبول، والتاريخ المزمع للمعايرة القادمة
- خ- خطة الصيانة - حيثما كان ذلك ملائما - والصيانة التي تمت حتى تاريخه
- د- أي شيء يتعرض له الجهاز من تلف، أو عطل، أو تعديل أو إصلاح

ويتم الاحتفاظ أيضا بالسجلات الخاصة بتفويض الفنيين بتداول الأجهزة وتشغيلها. وعلى المختبر أن يحتفظ أيضا بسجلات لجميع أجهزة الاختبار و / أو المعايرة، والمعايير المرجعية والمواد المرجعية التي تتطلب معايرة، على أن تتضمن هذه السجلات - على الأقل - اسم الجهاز ووضع المعايرة، وتاريخ المعايرة، وتاريخ المعايرة القادمة. والإشارة إلى تاريخ انتهاء صلاحية المواد المرجعية، بما في ذلك سجل خاص باستخدامها.

<b>المعايرة وإسنادية القياس</b>	<b>٦/٥</b>
يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بإسنادية القياس لجميع القياسات الأساسية والفرعية التي يجريها المختبر.	١/٦/٥
ويتضمن ذلك بيان بمنصب الشخص (الأشخاص) المسؤولين عن تنفيذ برنامج المعايرة	
على المختبر الالتزام بالتعامل مع مختبر معايرة متعمد للحصول على إسنادية في القياس إلى معايير وطنية / دولية.	٢/٦/٥
إذا لم يكن الإسناد إلى المعايير الوطنية / الدولية عمليا، فعلى المختبر أن يقدم الأدلة الموضوعية المقبولة للوثوقية في نتائج القياس.	٣/٦/٥

### **هام:**

هناك متطلبات منفصلة ومحددة للمختبرات الخاصة بالمعايرة والمختبرات الخاصة بالاختبار، وعليه فإنه يجب التعرف عليهما ومن ثم تحديد أيهما الذي يناسب مختبركم.

<b>المعايرة</b>	<b>٤/٦/٥</b>
يحدد المختبر برنامج المعايرة الذي يقوم به، بحيث يشمل جدولة وتحديد مواعيد المعايرة القادمة، على أن يغطي البرنامج جميع معدات/أجهزة القياس، والمعايير المرجعية والمواد المرجعية.	١/٤/٦/٥

- ٢/٤/٦/٥ للمعايرة الداخلية يحدد المختبر:  
١. إجراءات المعايرة  
٢. تقدير الارتفاع في القياس  
٣. الإسناد إلى المعايير الوطنية / الدولية (وحدات النظام الدولي) من خلال سلسلة متصلة من المعايير.

**ملاحظة:** يمكن إعطاء إجراء مفصل في وثيقة منفصلة، على أن يشار إليه في دليل الجودة.

- ٣/٤/٦/٥ توضح الكيفية التي يتم بها إجراء المعايرة للكميات التي لا يمكن التعبير عنها بوحدة النظام الدولي مثل الصلادة.

### الاختبار ٥/٦/٥

- ١/٥/٦/٥ تحدد متطلبات الإسناد الخاصة بأجهزة الاختبار والقياس.

**ملاحظة:** تعتمد المتطلبات على المساهمة النسبية للمعايرة لفي الارتفاع الإجمالي. وإذا كانت المعايرة أكبر فيتم إتباع المتطلبات في البند رقم ٤/٦/٥ أعلاه.

- ٢/٥/٦/٥ يوضح ما إذا كانت المعايير مهمة أم غير مهمة، ويطلب معلومات خاصة بالاختبار.

- ٣/٥/٦/٥ إذا كانت المعايير مهمة فعلى المختبر ان يقدم التزام بتطبيق برنامج معايرة داخلي يقوم به المختبر، أو جهات خارجية.

**ملاحظة:** يتم إتباع المتطلبات الموضحة في البند رقم (٤/٦/٥) أعلاه.

### ٦/٦/٥ استخدام المعايير المرجعية والمواد المرجعية

#### ١/٦/٦/٥ المعايير المرجعية

- أ- يعد بيان بان المختبر لديه برنامج وإجراء لمعايرة المعايير المرجعية، بحيث تعطى التفاصيل الخاصة بالبرنامج والإجراءات إما ضمن دليل الجودة أو منفصلة عنه.  
ب- يعد بيان يفيد بان المعايير المرجعية للقياس التي يحتفظ بها المختبر سيتم استخدامها للمعايرة فقط وليس لغرض آخر، وعندما يستخدم المختبر أي معيار مرجعي لغرض آخر، عليه أن يعد إجراء ليثبت إن أدائه كمعيار مرجعي لن يجعله غير صالح. وان يعد قائمة بجميع المعايير المرجعية التي لديه.

ج- يعد بيان يفيد بان المعايير المرجعية سيتم معايرتها قبل أي ضبط وبعده.

<b>المواد المرجعية</b>	<b>٢/٦/٦/٥</b>
يعد بيان يفيد بان المختبر سيستخدم فقط المواد المرجعية المجازة (معها شهادة CRMS) أو التي لديها ما يثبت إسناديتها إلى وحدات النظام الدولي.	١/٢/٦/٦/٥
<b>التفحص الوسطي</b>	<b>٣/٦/٦/٥</b>
يعد إجراء وجدول للتفحصات اللازمة، للحفاظ على مستوى الثقة للمعايرة، وذلك للمعايير المرجعية أو النقالة أو المعايير العاملة أو المواد المرجعية.	١/٣/٦/٦/٥
عمل الترتيبات / الإجراءات الخاصة بالتداول الآمن والنقل والتخزين، وذلك للمعايير المرجعية والمواد المرجعية.	٢/٣/٦/٦/٥
يعد إجراء خاص باستخدام المواد والمعايير المرجعية عند استعمالها خارج المختبر.	٣/٣/٦/٦/٥
<b>السجلات</b>	<b>٤/٦/٦/٥</b>
على المختبر أن يعد قائمة بالأجهزة التي تم معايرتها، والتي سيتم معايرتها مع تحديد مستوى الدقة الخاص بكل منها. ويمكن الإشارة إلى هذه الوثائق في دليل الجودة.	١/٤/٦/٦/٥
<b>سحب العينات</b>	<b>٧/٥</b>
<b>السياسة</b>	<b>١/٧/٥</b>
يعد بيان بسياسة المختبر الخاصة بسحب العينات التي سيقوم المختبر باختبارها أو معايرتها، مع ذكر الظروف/الأوضاع التي تم عندها سحب العينات.	١/١/٧/٥
يتم إعداد إجراء مختصر عن خطة وإجراءات المختبر لسحب العينات، إذا كان المختبر يقوم بذلك.	٢/١/٧/٥
<b>الخطة</b>	<b>٢/٧/٥</b>
تحدد الخطة وفقاً للمتطلبات التالية:	
تكون خطة سحب العينات مبنية على طرق إحصائية ملائمة، وتوضح هذه الطرائق الإحصائية أو يشار إليها بطريقة مناسبة	١/٢/٧/٥
التأكد من أن خطة سحب العينات واقعية ويمكن القيام بها.	٢/٢/٧/٥

## ٣/٧/٥ الإجراء

يعد إجراء خاص بتجميع العينات وتحضيرها، وفقا للمتطلبات التالية:

١/٣/٧/٥ أن يكون الإجراء متوفرا في الموقع. وان يعد إجراء عن خطوات سحب العينات بحيث يكون متاحا طوال عملية السحب.

٢/٣/٧/٥ أن تحتوي الإجراءات على عمليتي تجميع وتحضير العينات. وان يحدد في العملية تلك العوامل التي يجب التحكم فيها بوضوح، بحيث لا تختلف هوية العينة الأصلية.

٣/٣/٧/٥ يشتمل الإجراء على اختيار العينة وتجميعها وتحضيرها لكي تحتفظ بالخصائص الأصلية للمادة.

٤/٣/٧/٥ يحتوي الإجراء على تمييز العينات أيضا

٥/٣/٧/٥ يشتمل الإجراء على خطة سحب عينات أيضا

٦/٣/٧/٥ توضيح ما إذا كانت العينة المسحوبة تحتاج إلى عناية خاصة للتخزين /النقل.

## ٤/٧/٥ الحيود عن الممارسة المتعارف عليها

١/٤/٧/٥ إذا رغب العميل في عدم التقيد بالإجراءات المحددة، فعلى المختبر عندئذ أن يوثق ذلك بالتفاصيل الكافية مدعومة ببيانات سحب العينات، وذلك لضمان صحة سحب العينات. ويذكر أن هذا الأمر سيتم تدوينه في تقرير الاختبار، وسيتم إبلاغ الموظفين المعنيين بذلك.

**ملاحظة:** سحب العينات لا يتم لأعمال المعايرة، ما لم يتم إظهار المجال / والمدى الكلي.

## ٥/٧/٥ السجلات

١/٥/٧/٥ يتم الإشارة إلى الوثيقة في مكان حفظ السجلات وتسجيل البيانات ذات العلاقة بسحب العينات، وتتضمن على الأقل الإجراءات المستخدمة، وهوية صاحب العينة، والظروف البيئية (إذا كان لها علاقة) ومخطط لتحديد مكان سحب العينة، والمبادئ الإحصائية التي يستند عليها لسحب العينات.

<b>٨/٥</b>	<b>تداول مواد الاختبار والمعايرة</b>
<b>١/٨/٥</b>	<b>السياسة</b>
١/١/٨/٥	يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بتداول مواد الاختبار و / أو المعايرة للمحافظة على سلامتها.
<b>٢/٨/٥</b>	<b>الإجراءات</b>
١/٢/٨/٥	يتم إعداد إجراء مختصر خاص لكل من:
	- استلام عينات الاختبار / المعايرة وتسجيلها وتداولها
	- نقل عينات الاختبار / المعايرة من المختبر واليه
	- نقل عينات الاختبار / المعايرة بين أقسام المختبر المختلفة
	- سحب العينات، والنقل، والتخزين، ووقايتها من الفساد والتلف / الضياع
<b>٣/٨/٥</b>	<b>الحالة عند الاستلام</b>
١/٣/٨/٥	يعد المختبر إجراءات مختصرة لتدوين حالة عينة الاختبار / المعايرة عند استلامها، وان يقدم الخطوات الواجب اتخاذها في التشاور مع المعيل عند الشك في مدى ملائمة العينة، فمثلا إذا تبين أن تصفير جهاز ما يحتاج إلى ضبط، فإنه يمكن استخدام نموذج لذلك.
<b>٤/٨/٥</b>	<b>التمييز</b>
١/٤/٨/٥	يعد المختبر نظام تمييز عينة الاختبار و / أو المعايرة الموافق عليها للتحويل، ويتم التمييز بحيث لا يحصل اختلاط بين العينات، وبحيث يمكن الرجوع إليها من خلال السجلات، بالإضافة إلى ضرورة إبقائها طوال مدة الاحتفاظ بها في المختبر
<b>٥/٨/٥</b>	<b>التخلص من المواد</b>
١/٥/٨/٥	يعد المختبر إجراء خاصا بكيفية التعامل مع العينات بعد الانتهاء من الاختبار / المعايرة. على أن يشمل الإجراء: التخلص الآمن، والاحتجاز الآمن إذا كانت العينة أو جز منها يتم الاحتفاظ به لغرض أو سبب معين. وان يتم تحديد مثل تلك الظروف.
	<b>ملاحظة:</b> يمكن توثيق الإجراءات أعلاه منفصلة، على ان يتم الإشارة إليها في دليل الجودة إذا تطلب الأمر ذلك.

<b>ال سجلات</b>	<b>٦/٨/٥</b>
يتم الإشارة إلى الوثيقة في مكان حفظ السجلات.	١/٦/٨/٥
أ- رقم التمييز الذي يحدده المختبر	
ب- اسم العميل	
ت- تاريخ الاستلام	
ث- وصف للعينة	
ج- الحالة عند الاستلام	
ح- تاريخ الانتهاء من الاختبار / القياس	
خ- تاريخ التخلص من العينة، أو تاريخ استلام العميل للعينة، أو الاحتفاظ بها (تفاصيل)	
الشخص المكلف بإجراء التحليل	

## ٩/٥ تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة

### السياسة ١/٩/٥

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بتأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة. ١/١/٩/٥

### إجراءات ضبط الجودة ٢/٩/٥

على المختبر أن يعد إجراءات لضبط الجودة خاصة بـ: ١/٢/٩/٥

١. مراقبة صلاحية المعايرة / الاختبار المزمع إجراؤه.
  ٢. ممارسات التحقق من فحص صلاحية نتائج الاختبار و / أو المعايرة.
  ٣. تقدير الوثوقية في نتائج القياس، ودقة نتائج الاختبار / المعايرة باستخدام التحليل الإحصائي والتخطيط للمراقبة ومراجعتها، وأن تشمل - على الأقل - ما يلي:
    - أ- الاستخدام المعتاد للمواد المرجعية المجازة و / أو الضبط الداخلي للجودة باستخدام مواد مرجعية ثانوية
    - ب- المشاركة في مقارنة بينية بين مختبرات، أو في برنامج (برامج) اختبار الكفاءة
    - ت- تكرار الاختبارات أو المعايرات باستخدام الطرائق نفسها أو طرائق مختلفة
    - ث- إعادة اختبار أو إعادة معايرة العينات التي قيد الاحتفاظ (المستبقة)
    - ج- مضاهاة النتائج مع الأخذ في الحسبان الخصائص المختلفة للعينة
- من المتوقع إمكانية القيام بإجراء أو أكثر أعلاه، حسب طبيعة الاختبار (الاختبارات) و/المعايرة (المعايرات) التي يتم إجراؤها وحجم العمل المزمع القيام به.

يحدد أو يشار إلى الوثيقة التي تحتوي على جدولة وتكرار لمثل هذا التحقق المجري، والإجراء الخاص بعمل هذه الأنشطة ومراجعتها

<b>المسؤولية</b>	<b>٣/٩/٥</b>
يتم تعيين الشخص / المسمى الوظيفي المسئول عن تنسيق أعمال التحقق وان يتم تحديد مدير مسئول عن مراجعة النتائج، واتخاذ التحقيق والإجراء المناسبين. ويمكن أن يتولى المدير الفني مهمة للتحقق، فيما يتولى مدير المختبر مهمة المراجعة.	١/٣/٩/٥
<b>السجلات</b>	<b>٤/٩/٥</b>
يتم الإشارة إلى الوثيقة في مكان حفظ السجلات، والاحتفاظ بسجلات جميع التحقيقات المجراة كالتدقيق الداخلي للجودة، والتدقيقات الوسطية على المعايير المرجعية. ويجب أن يتم الاحتفاظ بسجلات اختبار المهارة، والمقارنات البينية، على أن تشمل السجلات أيضا مراجعة النتائج والتحقيقات / التحليلات الخاصة بالحيود، وذلك عندما يتم ملاحظتها، وتتخذ الإجراءات التصحيحية الناتجة، وتحقق منها. ويتم وضع خطط مركزية في السجلات أيضا	١/٤/٩/٥
<b>عرض النتائج</b>	<b>١٠/٥</b>
تعد تقارير الاختبار وشهادات المعايرة من مخرجات المختبر. ولذلك يجب العناية بمحتوى الشهادات ووضوحها.	
<b>السياسة</b>	<b>١/١٠/٥</b>
يعد بيان سياسة وإجراءات المختبر الخاصة بإخراج وإصدار وتوزيع التقارير/الشهادات. ويغطي هذا البيان الإجراءات الخاصة باستخدام نقل البيانات الالكترونية، بالإضافة إلى النسخ الورقية.	١/١/١٠/٥
<b>الإجراءات</b>	<b>٢/١٠/٥</b>
على المختبر أن يعد إجراءات بشأن الحد الأدنى من المعلومات الخاصة بالتقارير/الشهادات، وان يتم تحديد المحتوى.	١/٢/١٠/٥
على المختبر أن يعد نموذج للتقارير/الشهادات، وان يرفق نموذج منها قيد الاستعمال	٢/٢/١٠/٥
<b>التفويض</b>	<b>٣/١٠/٥</b>
على المختبر أن يعد الإجراءات الخاصة بمراجعة التقارير/الشهادات وإقرارها وتوقيعها	١/٣/١٠/٥
على المختبر أن يحدد الأشخاص مع المسمى الوظيفي، المسئولين من الناحيتين الفنية والقانونية عن التوقيع نيابة عن المختبر	٢/٣/١٠/٥

<b>استعمال الشعار</b>	<b>٤/١٠/٥</b>
على المختبر أن يحدد الإجراءات الخاصة باستخدام شعار ساك على التقارير / الشهادات	١/٤/١٠/٥
<b>التقارير / الشهادات الملحقه</b>	<b>٥/١٠/٥</b>
على المختبر أن يعد الإجراءات المتعلقة بالتعديلات على التقارير / الشهادات. وان يشير إلى الإجراءات المتبعة بشأن التفويض والتوقيع على التقارير والشهادات اللاتي تم التعديل عليهن	١/٥/١٠/٥
<b>صلاحية التقارير / الشهادات</b>	<b>٦/١٠/٥</b>
على المختبر أن يعد الإجراءات المتبعة بشأن اتخاذ القرارات اللازمة عند ظهور أي شك في دقة/صلاحية النتائج الواردة في الشهادات/التقارير التي صدرت بالفعل. <b>مثلا:</b> إبلاغ العميل بالمعلومات، ثم إعادة إصدار التقرير/الشهادة المنقحة	١/٦/١٠/٥
<b>إرسال النتائج</b>	<b>٧/١٠/٥</b>
على المختبر أن يعد الإجراءات المتبعة في حالة رغبة العميل في أن ترسل النتائج إليه	١/٧/١٠/٥
<b>إجراءات خاصة</b>	<b>٨/١٠/٥</b>
على المختبر أن يعد باختصار إجراءات معينة لتشمل الجوانب التالية: ١. كيفية إيراد نتائج الاختبارات / المعايير التي قام بها مقول من الباطن في التقارير / الشهادات، وتحديدتها بوضوح. ٢. التأكد من أن شهادات المعايرة تحوي معلومات عما يلي: - الظروف البيئية - الارتياح في القياس - دليل عن إسنادية القياس. ٣. متى يجب أن تحمل تقارير الاختبار بيان عن الارتياح. ٤. متى يلزم وضع الآراء / التفسيرات في التقارير / الشهادات، ومن يقوم بذلك ٥. نتائج سحب العينات وتاريخ سحبها.	١/٨/١٠/٥