



هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
Emirates Authority For Standardization & Metrology

مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة
ABU DHABI QUALITY AND CONFORMITY COUNCIL



ترجمة

المواصفة الدولية

ISO/IEC 17025:2017

المتطلبات العامة

لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة

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

ترجمة

م. أسامة ملحم

الطبعة الأولى

2018



تم ترجمة هذه الوثيقة بموافقة هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس، بتاريخ 23 سبتمبر 2018

المحتويات

<u>الصفحة</u>	<u>البند</u>
3	- مقدمة المترجم
4	- التقديم
5	- المقدمة
6	.1 المجال
6	.2 المراجع الإلزامية
6	.3 المصطلحات والتعاريف
9	.4 المتطلبات العامة
9	4.1 الحيادية
10	4.2 السرية
11	.5 المتطلبات الهيكلية
12	.6 متطلبات الموارد
12	6.1 عام
12	6.2 الموظفون
13	6.3 مرافق المختبر والظروف البيئية
14	6.4 المعدات
16	6.5 السلسلة المترولوجية
17	6.6 المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج
18	.7 متطلبات العملية
18	7.1 مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود
20	7.2 اختيار الطرق والتحقق والتثبيت منها
20	7.2.1 اختيار الطرق والتحقق منها
21	7.2.2 التثبيت من الطرق
22	7.3 أخذ العينات
23	7.4 مناولة مواد الفحص أو المعايرة
24	7.5 السجلات الفنية
24	7.6 تقدير قيمة ارتياب القياس

25	7.7	ضمان صحة النتائج	
26	7.8	تقرير النتائج	
26	7.8.1	عام	
27	7.8.2	المتطلبات المشتركة للتقارير (الفحص أو المعايرة أو أخذ العينات)	
28	7.8.3	متطلبات خاصة لتقارير الفحص	
28	7.8.4	متطلبات خاصة لشهادات المعايرة	
29	7.8.5	متطلبات خاصة لتقرير أخذ العينات	
29	7.8.6	تقرير بيان المطابقة	
30	7.8.7	تقرير الآراء والتفسيرات	
31	7.8.8	تعديل التقارير	
31	7.9	الشكاوى	
32	7.10	الأعمال غير المطابقة	
33	7.11	ضبط البيانات وإدارة المعلومات	
34	.8	متطلبات نظام الإدارة	
34	8.1	الخيارات	
34	8.1.1	عام	
34	8.1.2	الخيار A	
34	8.1.3	الخيار B	
34	8.2	توثيق نظام الإدارة (الخيار A)	
35	8.3	ضبط وثائق نظام الإدارة (الخيار A)	
36	8.4	ضبط السجلات (الخيار A)	
36	8.5	إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص (الخيار A)	
37	8.6	التحسينات (الخيار A)	
37	8.7	الإجراءات التصحيحية (الخيار A)	
38	8.8	التدقيق الداخلي (الخيار A)	
39	8.9	مراجعات الإدارة (الخيار A)	
41	-	الملحق A - السلسلة المترولوجية	
43	-	الملحق B - خيارات نظام الإدارة	
45	-	مراجع المواصفة	
47	-	مراجع الترجمة	

مقدمة المترجم

على ضوء صدور الطبعة الثالثة من المواصفة الدولية ISO/IEC 17025، في نوفمبر 2017، والتي تضمنت تعديلات جوهرية في هيكلتها، وفلسفتها، ومتطلباتها، مقارنة بالطبعة الثانية الصادرة عام 2005، حيث أعطت الطبعة الثالثة خيارات أكثر للمختبرات لإثبات المطابقة لمتطلباتها، مع التركيز على أداء المختبرات، من خلال التفكير المبني على أساس المخاطر، والتحول من التشديد على عمليات التوثيق إلى التشديد على ضمان تحقيق الأداء المطلوب، فقد وجدت من المفيد أن يتم ترجمة هذه المواصفة لتسهيل فهمها على القارئ العربي.

وعلى الرغم من وجود ترجمة لهذه الطبعة، إلا أن هذه الترجمة تتميز بانسجام مصطلحاتها مع الترجمة المعتمدة من المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين، للمعاجم التالية:

- المعجم الدولي للمترولوجيا - المفاهيم الأساسية والعامة والمصطلحات المتعلقة بها - الطبعة الثالثة، 2012، الصادرة عن المكتب الدولي للأوزان والمقاييس BIPM.
- المعجم الدولي لمصطلحات المترولوجيا القانونية، طبعة 2013، الصادر عن المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية OIML.
- معجم المصطلحات والمفاهيم الأساسية لتقييم المطابقة، المواصفة الدولية ISO/IEC 17000:2004.

وفي حال الحاجة لمصطلحات عربية، غير واردة في المعاجم المذكورة أعلاه، فقد راعيت استخدام مصطلحات معروفة بقدر الإمكان، مع ذكر المصطلح المستخدم باللغتين العربية والإنجليزية، إضافة لذكر جميع العناوين باللغتين لتسهيل فهمها، كما راعيت المحافظة على نفس أسلوب ترقيم المواصفة الأصلية لتسهيل المقارنة.

وعلى الرغم من كل الجهود المبذولة في الترجمة، ونظرا لعدم شيوخ العديد من المصطلحات باللغة العربية، فإنه قد يتطلب من القارئ، في بعض الحالات، الرجوع للنص الأصلي باللغة الإنجليزية، وفي حال التضارب بين الترجمة والنص الأصلي، فإنه يجب الأخذ بالنص الأصلي للمواصفة.

كما أشكر المهندسة سحر بلوط على مراجعتها اللغوية للترجمة، متمنيا بذلك أن أكون قد وفقت في تقديم عمل هام للمساهمة في تطوير كفاءة مختبرات الفحص والمعايرة للاعتراف بأنشطتها على المستوى الوطني والدولي.

والله ولي التوفيق،،،

م. أسامة ملحم

أبوظبي - الإمارات العربية المتحدة

أكتوبر 2018

التقديم

المنظمة الدولية للتقييس (The International Organization for Standardization ISO) هي اتحاد عالمي لهيئات المواصفات الوطنية (ISO member bodies). ويتم عادة إعداد المواصفات الدولية من خلال لجان فنية (ISO technical committees)، التي يحق لكل عضو (member body) مهتم بموضوع أنشئت له لجنة فنية أن يشارك فيها. كما تشارك في هذه اللجان المنظمات الدولية، الحكومية وغير الحكومية، بالتنسيق مع ISO. وفي مجال تقييم المطابقة تشارك كل من منظمة ISO واللجنة الدولية الكهروتقنية (International Electrotechnical Commission IEC) في تطوير وثائق مشتركة (ISO/IEC) تحت إدارة لجنة ISO لتقييم المطابقة (ISO Committee on Conformity assessment ISO/CASCO).

يوضح الجزء الأول من توجيهات منظمتي ISO و IEC، (ISO/IEC Directive, Part 1) الإجراء المستخدم في تطوير هذه الوثيقة والوثائق اللازمة للحفاظ عليها. وعلى وجه الخصوص يجب مراعاة الآليات المختلفة للموافقة على وثائق ISO. وقد تم وضع مسودة هذه الوثيقة طبقاً لقواعد تحرير الوثائق المبينة في الجزء الثاني من توجيهات منظمتي ISO و IEC، (ISO/IEC Directive, Part 2)، (أنظر www.iso.org/directives).

يجب الانتباه إلى احتمالية أن تكون بعض أجزاء هذه الوثيقة تقع تحت براءات الاختراع. ولا تعتبر منظمة ISO مسؤولة عن تعريفها. وعادة ما تدون تفاصيل أي حقوق براءة اختراع أثناء إصدار الوثيقة في المقدمة و/أو قائمة ISO الخاصة ببراءات الاختراع (أنظر www.iso.org/patents).

إن أي اسم تجاري وارد في هذه الوثيقة هو بقصد المعلومة للمستخدمين ولا يشكل أي مصادقة عليه. ولتوضيح الطبيعة الاختيارية للمواصفات، ومعاني مصطلحات وتعابير ISO المتعلقة بتقييم المطابقة والمعلومات عن مدى التزام منظمة ISO بمبادئ المنظمة العالمية للتجارة (WTO) المتعلقة بالعوائق الفنية للتجارة (TBT) فإنه يمكن الرجوع للرباط www.iso.org/iso/foreword.htm

تم إعداد هذه الوثيقة من قبل لجنة ISO لتقييم المطابقة (CASCO) وتم تمريرها للتصويت عليها من قبل الهيئات الوطنية الأعضاء في منظمة ISO ومنظمة IEC وتمت الموافقة عليها من المنظمات.

يلغي هذا الإصدار الثالث، والذي تمت مراجعته فنياً، الإصدار الثاني (ISO/IEC 17025:2005) ويحل محله.

وفيما يلي التغييرات الرئيسية لهذا الإصدار الثالث مقارنة بالإصدار السابق:

- التفكير المبني على أساس المخاطر (risk-based thinking) المطبق في هذا الإصدار سمح بتقليل المتطلبات الإلزامية (Prescriptive requirement) واستبدالها بالمتطلبات المبنية على أساس الأداء (performance-based requirements).
- هناك مرونة أكبر في هذا الإصدار مقارنة بالإصدار السابق فيما يتعلق بمتطلبات العمليات (processes) والإجراءات (procedures) والمعلومات الموثقة (documented information) والمسؤوليات التنظيمية (organizational responsibilities).
- إضافة تعريف "مختبر" "Laboratory" (أنظر 3.6)

المقدمة

تم تطوير هذه الوثيقة بهدف تعزيز الثقة في أعمال المختبرات. وتتضمن هذه الوثيقة متطلبات تمكن المختبرات من إثبات كفاءتها في التشغيل وقدرتها على إعطاء نتائج صحيحة. إن المختبرات المطابقة لهذه الوثيقة سوف تكون متوافقة بشكل عام مع مبادئ المواصفة الدولية ISO 9001.

تتطلب هذه الوثيقة أن تقوم المختبرات بتخطيط وتنفيذ مهام لتحديد المخاطر والفرص المتاحة، لتشكيل أساسا لزيادة فعالية نظام الإدارة وتحقيق نتائج أفضل وتفادي التأثيرات السلبية. ويعتبر المختبر مسؤولا عن تحديد الأخطار والفرص المتوقعة.

إن استخدام هذه الوثيقة سيسهل التعاون بين المختبرات والهيئات الأخرى وسيساعد في تبادل المعلومات والخبرات وموائمة المواصفات والإجراءات. كما أن قبول النتائج بين الدول سيكون سهلا إذا توافقت المختبرات مع هذه الوثيقة.

في هذه الوثيقة تستخدم المصطلحات التالية:

- "يجب" "shall" للدلالة على الإلزامية والوجوب.
- "يفضل" "should" للدلالة على التفضيل والتوصية مع عدم الإلزام
- "قد" "may" للدلالة على السماح والجواز من غير إلزام أو تفضيل
- "يمكن" "can" للدلالة على الاحتمالية والإمكانية

لمزيد من التفاصيل يمكن الرجوع إلى ISO/IEC Directives, Part 2.

لأغراض البحث، يتم حث المستخدمين لمشاركة وجهات نظرهم بهذه الوثيقة وأولوياتهم للتغيرات على الإصدارات المستقبلية لها. ويمكن الضغط على الرابط أدناه للمشاركة بالاستبيان عبر النت

17025_ed3_usersurvey

المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة

1 المجال (Scope)

تحدد هذه الوثيقة المتطلبات العامة للكفاءة والحيادية والتشغيل الثابت والمتناغم للمختبرات. هذه الوثيقة قابلة للتطبيق على كل المنظمات أو المؤسسات التي تجري نشاطات مخبرية بغض النظر عن عدد العاملين.

كما يمكن أن تستخدم هذه الوثيقة من قبل متعاملي المختبر، والسلطات التشريعية، والمنظمات والبرامج (schemes) التي تستخدم تقييم النظراء (Peer assessment)، وجهات الاعتماد، وأي جهات أخرى للتأكيد (confirmation) أو الاعتراف (recognition) بكفاءة المختبرات.

2 المراجع الإلزامية (Normative references)

يتم الإشارة للوثائق التالية في هذه الوثيقة بحيث تشكل بعض أو كل محتوياتها متطلبا إلزاميا. وبالنسبة للمراجع الواردة في هذه الوثيقة والمحددة بتاريخ، فتطبق فقط تلك الطبعة (وليس آخر إصدار). أما المراجع غير المحددة بتاريخ فتطبق آخر طبعة منها (بما في ذلك أي تعديلات طرأت عليها).

ISO/IEC Guide 99، المعجم الدولي للمترولوجيا - المفاهيم الأساسية والعامة والمصطلحات المرافقة¹ (VIM)
ISO/IEC 17000، تقييم المطابقة - المعجم والمبادئ العامة

3 المصطلحات والتعاريف (Terms and definitions)

لأغراض هذه الوثيقة تطبق المصطلحات والتعاريف المعطاة في الدليل ISO/IEC Guide 99 والمواصفة ISO/IEC 17000، إضافة إلى قواعد بيانات المصطلحات التي تحافظ عليها منظمي ISO وال IEC، لأغراض التقييس، على المواقع التالية:

- <https://www.iso.org/obp>
- <http://www.electropedia.org/>

3.1 الحيادية (impartiality)

توفر الموضوعية

ملاحظة تكميلية 1:

¹ معروفة أيضا بـ JCGM 200

الموضوعية تعني عدم وجود تعارض في المصالح أو أن هذه المصالح تحل بحيث لا تؤثر بعد ذلك بشكل سلبي على أنشطة المختبر (3.6)

ملاحظة تكميلية 2:

فيما يلي مصطلحات أخرى مفيدة في تحديد عناصر الحيادية:

- "التحرر من تعارض المصالح" "Freedom from conflict of interest"
- "التحرر من الانحياز والمحاباة" "freedom from bias"
- "عدم التعصب والتحامل والأحكام المسبقة" "lack of prejudice"
- "المحايدة" "neutrality"
- "العدل" "fairness"
- "انفتاح العقل" "open-mindedness"
- "الإصاف" "even-handedness"
- "الانفصال والانعزال والحيادية" "detachment"
- "التوازن" "balance"

المصدر:

البند 3.2 من المواصفة ISO/IEC 17021-1:2015، بعد تعديله، حيث استبدلت كلمات "هيئة التصديق" (the certification body) بكلمة "المختبر" (the laboratory)، في الملاحظة التكميلية 1، وحذف كلمة "الاستقلالية" (Independence) من القائمة في الملاحظة التكميلية 2.

3.2 الشكاوى (complaint)

تعبير عن عدم الرضى من قبل أي شخص أو منظمة للمختبر (3.6) بخصوص نشاطاته أو النتائج الصادرة عنه، وتوقع رد فعل من المختبر.

المصدر:

البند 6.5 من المواصفة ISO/IEC 17000:2004، بعد تعديله، حيث تم حذف الكلمات "ولا يشمل التظلم"، واستبدال كلمات "هيئة تقييم المطابقة أو هيئة الاعتماد، بخصوص نشاطاتها" بكلمات "المختبر، بخصوص نشاطاته أو النتائج الصادرة عنه".

3.3 مقارنة مخبرية خارجية (interlaboratory comparison)

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الفحوصات التي تتم على نفس المادة (item) أو مثيلاتها من قبل مختبرين أو أكثر وفقا لشروط محددة مسبقا.

المصدر:

البند 3.4 من المواصفة ISO/IEC 17043:2010

3.4 مقارنة مخبرية داخلية (intralaboratory comparison)

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الفحوصات التي تتم على نفس المادة (item) أو مثيلاتها داخل المختبر (3.6) نفسه وفقا لشروط محددة مسبقا.

3.5 اختبار جدارة (proficiency testing)

تقييم أداء المشارك وفقا لشروط محددة مسبقا بواسطة برامج مقارنات بينية خارجية (3.3).

المصدر:

البند 3.7 من المواصفة ISO/IEC 17043:2010، بعد تعديله، حيث تم إلغاء الملاحظة التكميلية

3.6 المختبر (laboratory)

هيئة تقوم بأداء واحدة أو أكثر من الأنشطة التالية:

- معايرة
- فحص
- أخذ عينات متبوعة بفحص أو معايرة

ملاحظة تكميلية 1:

في سياق هذه الوثيقة يشير مصطلح "أنشطة المختبر" "laboratory activities" إلى الأنشطة الثلاث السابق ذكرها.

3.7 قاعدة القرار (decision rule)

وهي القاعدة التي تحدد كيفية التعامل مع ترتيب القياس عند بيان المطابقة مع متطلب محدد.

3.8 التحقق (verification)

تقديم دليل موضوعي أن بندا (item) معيناً يحقق متطلبات محددة.

مثال 1:

تأكيد الادعاء أن مادة مرجعية ما متجانسة بالنسبة لكمية وطريقة قياس معينة لكتلة مقدارها 10 mg.

مثال 2:

تأكيد أن خواص الأداء أو المتطلبات القانونية لنظام القياس متحققة.

مثال 3:

تأكيد أن ترتيب القياس المستهدف يمكن تحقيقه.

ملاحظة تكميلية 1:

يفضل أخذ قيم ترتيب القياس في الاعتبار، كلما كان ذلك ممكنا.

ملاحظة تكميلية 2:

البند (item) قد يكون، على سبيل المثال، عملية (process) أو إجراء قياس (measurement procedure) أو مادة (material) أو مركب (compound) أو نظام قياس (measurement system).

ملاحظة تكميلية 3:

المتطلب المحدد قد يكون، على سبيل المثال، أن مواصفات المصنع (manufacturer specifications) قد تم تحقيقها.

ملاحظة تكميلية 4:

التحقق في المترولوجيا لقانونية، كما هو معرف في المعجم الدولي لمصطلحات المترولوجيا القانونية VIML، وفي تقييم المطابقة بشكل عام، يختص بالفحص ووضع علامة و/أو إصدار شهادة تحقق لنظام قياس.

ملاحظة تكميلية 5:

يفضل عدم الخلط بين التحقق والمعايرة. ولا يعتبر كل تحقق تثبت (3.9).

ملاحظة تكميلية 6:

في الكيمياء، يتطلب التحقق من هوية الكيان قيد الفحص، أو النشاط، وصفا لهيكله أو خصائص هذا الكيان أو النشاط.

المصدر:

ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44

3.9 التثبيت (validation)

التحقق (3.8) من أن متطلبات محددة مناسبة للغرض المراد استخدامها لأجله.

مثال:

إن إجراء القياس المستخدم عادة لقياس تركيز كتلة النيتروجين في الماء، قد يتثبت منه لقياس تركيز كتلة النيتروجين في مصلى دم الإنسان.

المصدر:

ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45

4 المتطلبات العامة (General requirements)

4.1 الحيادية (Impartiality)

- 4.1.1 يجب أن تقوم المختبرات بأنشطتها بحيادية، كما يجب هيكلة المختبر وإدارته بشكل يحمي حياديته.
- 4.1.2 يجب أن تلتزم إدارة المختبر بالحيادية.
- 4.1.3 يجب أن يكون المختبر مسؤولاً عن حيادية أنشطته ويجب أن لا يسمح بالضغوطات المالية والتجارية أو أي ضغوطات أخرى تؤثر على حياديته.
- 4.1.4 يجب أن يحدد المختبر بشكل مستمر المخاطر التي تؤثر على حياديته. ويجب أن يتضمن ذلك المخاطر الناشئة عن ممارسته لأنشطته، أو علاقاته، أو علاقات العاملين به. ومع ذلك فإنه ليس من الضرورة أن تشكل هذه العلاقات مخاطرة بحياديته.

ملاحظة

العلاقات التي تهدد حيادية المختبر من الممكن أن تكون على أساس الملكية أو الحوكمة أو الموظفين أو الموارد المشتركة أو التمويل أو العقود أو التسويق (بما في ذلك منح العلامات) أو دفع عمولات المبيعات أو أي حوافز لجلب متعاملين جدد... الخ.

- 4.1.5 إذا تم تحديد خطر على الحيادية فإنه يجب على المختبر أن يبين كيف سيتم إزالة هذا الخطر أو تقليله إلى الحد الأدنى.

4.2 السرية (Confidentiality)

- 4.2.1 يجب أن يكون المختبر مسؤولاً، من خلال التزام واجب النفاذ قانونياً، عن إدارة كل المعلومات التي حصل عليها أو نتجت أثناء أداء المختبر لأنشطته. كما يجب على المختبر إبلاغ المتعامل مسبقاً، بكل المعلومات التي ينوي إتاحتها للعموم. فيما عدا المعلومات التي يتيحها المتعامل للعموم، أو عند الاتفاق بين المختبر والمتعامل (على سبيل المثال: بهدف الرد على الشكاوى)، فإن جميع المعلومات الأخرى تعتبر معلومات خاصة (proprietary information) ويجب التعامل معها بسرية.
- 4.2.2 عندما يطلب من المختبر بواسطة القانون أو أن يكون المختبر مخولاً من خلال اتفاقيات تعاقدية تتيح له الإفصاح عن معلومات سرية، فإنه يجب على المختبر إبلاغ المتعامل أو الشخص المعني بالمعلومات التي سيتم الإفصاح عنها، ما لم يكن ذلك ممنوعاً بالقانون.

4.2.3 يجب أن تبقى المعلومات المتعلقة بالمتعامل، والتي تم الحصول عليها من مصادر غير المتعامل (مثل الشكاوى والمشرعين)، سراً بين المختبر والمتعامل. ويجب أن يبقى مصدر المعلومات سراً للمختبر، ويجب عدم مشاركته مع المتعامل إلا بموافقة مصدر المعلومة.

4.2.4 يجب على الموظفين، بما في ذلك أعضاء أي لجان، أو المقاولين، أو موظفي الهيئات الخارجية، أو الموظفين الذين يعملون لحساب المختبر، الحفاظ على سرية كل المعلومات التي يتم الحصول عليها أو نتجت أثناء أداء المختبر لأنشطته، ما لم يكن ذلك مطلوباً بالقانون.

5 المتطلبات الهيكلية (Structural requirements)

5.1 يجب أن يكون المختبر كياناً قانونياً، أو جزءاً محدداً من كيان قانوني، ومسؤولاً قانونياً عن جميع أنشطته.

ملاحظة

فيما يخص هذه الوثيقة فإن المختبر الحكومي يعتبر في حكم الكيان القانوني باعتبار منزلته الحكومية.

5.2 يجب على المختبر أن يحدد إدارة لها مسؤولية كلية عنه.

5.3 يجب على المختبر أن يحدد ويوثق مجال أنشطته التي تتوافق مع هذه الوثيقة. ويجب على المختبر أن يدعى التوافق مع هذه الوثيقة لهذا المجال من أنشطته فقط، والتي تستثني أنشطة المختبر المقدمة بشكل مستمر من جهات خارجية.

5.4 يجب تنفيذ أنشطة المختبر بحيث تحقق متطلبات هذه الوثيقة، ومتعاملي المختبر، والسلطات التشريعية، وهيئات منح الاعتراف. ويجب أن يتضمن جميع أنشطة المختبر المقدمة في جميع مرافقه الدائمة، والمواقع البعيدة عن مرافقه الدائمة، والمرافق المؤقتة، أو المرافق المتنقلة، أو مرافق المتعامل.

5.5 يجب على المختبر:

(a) تعريف المنظمة (organization) والهيكل الإداري (management structure) للمختبر، وتحديد مكانه في المنظمة الأم (parent organization)، والعلاقات بين الإدارة، والعمليات الفنية (technical operations)، والخدمات المساندة (support services).

(b) تحديد المسؤولية، والسلطات والعلاقات البينية لجميع الموظفين الذين يديرون وينفذون ويتحققون من عمل يؤثر على نتائج أنشطة المختبر.

(c) توثيق إجراءاته إلى المدى اللازم لضمان تطبيق ثابت لأنشطته وصلاحيته نتائجه.

5.6 يجب أن يكون لدى المختبر موظفين، وبغض النظر عن مسؤولياتهم الأخرى، لديهم السلطات والموارد اللازمة لتنفيذ مهامهم، بما في ذلك:

(a) تطبيق نظام الإدارة والمحافظة عليه وتطويره.

(b) التعرف على الانحراف عن نظام الإدارة أو إجراءات تنفيذ أنشطة المختبر.

(c) المبادرة بالأفعال لتفادي أو تقليل هذا الانحراف.

(d) تبليغ إدارة المختبر عن أداء نظام الإدارة وأي حاجة لتحسينه.

(e) ضمان فعالية أنشطة المختبر.

5.7 يجب على إدارة المختبر أن تضمن:

(a) التواصل بخصوص كفاءة نظام الإدارة وأهمية تلبية متطلبات المتعامل والمتطلبات الأخرى.

(b) الحفاظ على نزاهة نظام الإدارة عند التخطيط والتطبيق لتغيرات في نظام الإدارة.

6 متطلبات الموارد (Resources requirements)

6.1 عام (General)

يجب أن يكون لدى المختبر الموظفين، والمرافق، والمعدات، والنظم، والخدمات المساندة، الضرورية لأداء أنشطته.

6.2 الموظفون (Personnel)

6.2.1 يجب أن يؤدي كل موظفي المختبر الذين من الممكن أن يكون لهم تأثير على أنشطة المختبر، سواء الداخليين أو الخارجيين، عملهم بحيادية، وأن يكونوا أكفاء وأن يعملوا وفقا لنظام إدارة المختبر.

6.2.2 يجب أن يوثق المختبر متطلبات الكفاءة لكل عمل يؤثر على نتائج نشاطه، بما في ذلك متطلبات التعليم، والتأهيل، والتدريب، والمعرفة الفنية، والمهارات، والخبرات.

6.2.3 يجب أن يضمن المختبر أن الموظفين لديهم الكفاءة لتنفيذ أنشطة المختبر المسؤولين عنها وأن يقدرُوا أهمية الانحراف ونتائجه.

6.2.4 يجب أن تبلغ إدارة المختبر كل موظف بواجباته ومسؤولياته وصلاحياته.

- 6.2.5 يجب أن يكون للمختبر إجراء (إجراءات) وأن يحتفظ بسجلات لـ:
- تحديد متطلبات الكفاءة،
 - اختيار الموظفين،
 - تدريب الموظفين،
 - الإشراف على الموظفين،
 - تفويض الموظفين،
 - مراقبة (monitoring) كفاءة الموظفين.
- 6.2.6 يجب أن يفوض المختبر الموظفين لتنفيذ نشاطات مخبرية محددة، ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
- تطوير وتعديل والتحقق والتثبت من الطرق،
 - تحليل النتائج، بما في ذلك بيان المطابقة أو إبداء الآراء والتفسيرات،
 - تدوين ومراجعة والموافقة على إصدار النتائج.
- 6.3 مرافق المختبر والظروف البيئية (Facilities and environmental conditions)**
- 6.3.1 يجب أن تكون مرافق المختبر وظروفه البيئية مناسبة لأداء أنشطته ويجب أن لا تؤثر سلباً على صلاحية النتائج.
- ملاحظة
- تتضمن المؤثرات السلبية على صلاحية النتائج، على سبيل المثال لا الحصر، التلوث الميكروبيولوجي، والغبار، والتشويش الكهرومغناطيسي، والإشعاع، والرطوبة، ومصادر الكهرباء، والحرارة، والصوت، والاهتزازات.
- 6.3.2 يجب توثيق متطلبات مرافق المختبر وظروفه البيئية اللازمة لأداء أنشطته.
- 6.3.3 يجب أن يقوم المختبر بمراقبة الظروف البيئية والتحكم بها وتدوينها، بما ينسجم مع المواصفات ذات العلاقة، والطرق والإجراءات أو حيثما كانت تؤثر على صلاحية النتائج.
- 6.3.4 يجب تطبيق القياس لضبط المرافق، ومراقبتها، ومراجعتها دورياً، ويجب أن تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، ما التالي:
- دخول واستخدام الأماكن التي تؤثر على أنشطة المختبر،

- (b) تفادي التلوث والتداخل (interference) أو التأثير السلبي على أنشطة المختبر،
(c) الفصل الفعال بين الأماكن التي تمارس فيها أنشطة متعارضة (incompatible).

6.3.5 عندما يمارس المختبر أنشطته في مواقع العمل أو مرافق خارجة عن سيطرته الدائمة، فإنه يجب عليه التأكد من تلبيةها لمتطلبات المرافق والظروف البيئية المنصوص عليها في هذه الوثيقة.

6.4 المعدات (Equipment)

6.4.1 يجب أن يتوفر للمختبر المعدات اللازمة للأداء الصحيح لأنشطته والتي يمكن أن تؤثر على النتائج، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر، أدوات القياس، والبرمجيات، ومعايير القياس، والمواد المرجعية، والبيانات المرجعية، والكواشف (reagents)، والمستهلكات، أو الأجهزة المساعدة (auxiliary apparatus).

ملاحظة 1

يوجد العديد من الأسماء للمواد المرجعية (reference materials)، والمواد المرجعية ذات الشهادة (certified reference materials)، تتضمن معايير مرجعية (reference standard)، ومعايير للمعايرة (calibration standards)، و مواد مرجعية معيارية (standard reference material)، و مواد ضبط الجودة (quality control materials). وتتضمن المواصفة ISO 17034 معلومات إضافية عن منتجي المواد المرجعية (reference material producers RMPs). ويعتبر منتجي المواد المرجعية RMPs التي تلي المواصفة ISO 17034 كفؤين. كما تزود المواد المرجعية المصنعة من منتجي المواد المرجعية RMPs الذين يلبون المواصفة ISO 17034 بورقة أو شهادة معلومات المنتج (product information sheet) تحدد، إضافة لخصائص أخرى، التجانس والثبات لخصائص محددة، أما بالنسبة للمواد المرجعية ذات الشهادة فتزود أيضا، لخصائص محددة، بقيم ذات شهادة (certified values) مع قيمة الارتياح والسلسلة المترولوجية.

ملاحظة 2

يعطي الدليل ISO Guide 33 توجيهًا لاختيار واستعمال المواد المرجعية، فيما يعطي الدليل ISO Guide 80 توجيهًا لإنتاج مواد ضبط الجودة داخليا (in-house quality control materials).

6.4.2 في الحالات التي يستخدم فيها المختبر معدات خارج سيطرته الدائمة، فإنه يجب عليه التأكد من أن هذه المعدات تلي متطلبات هذه الوثيقة.

6.4.3 يجب أن يكون للمختبر إجراء مناولة (handling)، ونقل، وتخزين، واستخدام، وخطة صيانة للمعدات بهدف التأكد من أنها تعمل بشكل سليم ومنع تلوثها أو تلفها.

6.4.4 يجب على المختبر أن يتحقق من مطابقة المعدات مع المتطلبات المحددة قبل وضعها أو إعادة الخدمة.

6.4.5 يجب أن تكون المعدات المستخدمة في القياس قادرة على تحقيق صحة القياس (measurement accuracy) و/أو قيمة الارتياح المطلوبة للحصول على نتائج صالحة.

6.4.6 يجب معايرة معدات القياس عندما:
- تؤثر صحة القياس وقيمة الارتياح على صحة النتائج المدونة في التقرير.
- تكون معايرة معدات القياس مطلوبة لتحقيق السلسلة المترولوجية لنتائج القياس المدونة في التقرير.

ملاحظة

يمكن أن تشمل أنواع المعدات التي لها تأثير على صحة النتائج المدونة بالتقرير:
- المعدات المستخدمة في القياس المباشر للكمية المراد قياسها (measurand)، على سبيل المثال، استخدام الميزان لقياس الكتلة.
- المعدات المستخدمة لتصحيح القيمة المقاسة، على سبيل المثال، قياسات درجة الحرارة.
- المعدات المستخدمة للحصول على نتيجة قياس محسوبة من كميات قياس متعددة.

6.4.7 يجب على المختبر أن يؤسس برنامجا للمعايرة، والذي يجب مراجعته وضبطه كلما لزم الأمر للحفاظ على الثقة في حالة المعايرة (calibration status).

6.4.8 يجب وضع بطاقة (label) أو رمز (code) أو تعريف لكل المعدات التي تتطلب معايرة أو لها فترة صلاحية محددة، لتمكين مستخدميها من التعرف بشكل فوري على حالة المعايرة أو فترة صلاحيتها.

6.4.9 يجب إبعاد المعدة التي تعرضت لتحميل زائد، أو سوء تداول، أو التي تعطي نتائج مشكوك فيها، أو التي تبين أنها معيبة، أو أنها خارج المتطلبات المحددة، من الخدمة. ويجب عزل هذه المعدة لمنع استخدامها أو وضع بطاقة أو علامة واضحة علمها تفيد أنها خارج الخدمة (out of service)، لحين التحقق من أنها تعمل بشكل سليم. ويجب على المختبر أن يفحص تأثير العيب أو الانحراف عن متطلبات معينة وأن يؤسس إجراء لإدارة الأعمال غير المطابقة (أنظر 7.10).

6.4.10 عندما تكون هناك ضرورة لإجراء تحقيقات بينية (intermediate checks) للحفاظ على الثقة في أداء المعدة فيجب إجراء هذه التحقيقات البينية طبقا لإجراء.

6.4.11 عندما تتضمن بيانات المعايرة والمواد المرجعية قيما مرجعية (reference values) أو معاملات تصحيح (correction factors)، فإنه يجب على المختبر ضمان تحديث وتطبيق معاملات التصحيح والقيم المرجعية، بشكل مناسب، لتلبية المتطلبات المحددة.

6.4.12 يجب على المختبر اتخاذ إجراءات عملية لتفادي أي ضبط (adjustment) غير مقصود للمعدة بناء على نتائج غير صالحة.

6.4.13 يجب الاحتفاظ بسجلات المعدات التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المختبر. كما يجب أن تتضمن السجلات ما يلي، حيثما كان ممكناً:

- (a) تعريف المعدة، بما في ذلك إصدار البرمجيات (software) وإصدار البرمجيات الثابتة (firmware)
- (b) اسم الصانع، وتعريف الطراز (type identification)، والرقم المتسلسل أو أي تعريف مميز
- (c) إثبات التحقق من مطابقة المعدة مع متطلبات محددة
- (d) المكان الحالي للمعدة
- (e) تواريخ المعايرة، ونتائجها، والضبط (adjustment)، وآلية القبول (acceptance criteria)، وتاريخ المعايرة القادمة أو فترة المعايرة
- (f) توثيق نتائج المواد المرجعية، وآلية القبول (acceptance criteria)، وتواريخ وفترة الصلاحية
- (g) خطة الصيانة والصيانة التي تم إجراؤها حتى تاريخه، بما يتعلق بأداء المعدة
- (h) تفاصيل أي تلف، أو عطل، أو تعديل، أو إصلاح للمعدة.

6.5 السلسلة المترولوجية (Metrological Traceability)

6.5.1 يجب على المختبر أن يؤسس ويحافظ على السلسلة المترولوجية لنتائج قياساته عن طريق سلسلة متصلة من المعايير الموثقة، تساهم كل منها في ارتباط القياس، وتربطهم بمرجع مناسب.

ملاحظة 1:

تعرف السلسلة المترولوجية في ISO/IEC Guide 99 على أنها "خاصية لنتيجة قياس حيث تكون النتائج متعلقة بمرجع من خلال سلسلة متصلة من المعايير الموثقة، تساهم كل منها بقيمة ارتباط القياس".

ملاحظة 2:

لمعلومات إضافية عن السلسلة المترولوجية، أنظر الملحق A.

6.5.2 يجب على المختبر أن يضمن سلسلة نتائج القياس للنظام الدولي للوحدات (SI) من خلال:

- (a) المعايرة بواسطة مختبر كفو،

ملاحظة 1

تعتبر المختبرات المحققة لمتطلبات هذه الوثيقة مختبرات كفو.

- (b) القيم ذات شهادة (certified values) لمواد مرجعية ذات شهادة (Certified reference materials) مزودة من منتج كفو مع تصريح للسلسلة المترولوجية للنظام الدولي لوحدات القياس (SI)،

ملاحظة 2

يعتبر منتج المواد المرجعية المحققين لمتطلبات مواصفة ISO 17034 أكفاء.

- (c) التحقيق المباشر لوحدات النظام الدولي للوحدات (SI) مضمونة من خلال مقارنة، مباشرة أو غير مباشرة، بمعايير قياس دولية أو وطنية.

ملاحظة 3

تفاصيل التحقيق العملي لتعريفات بعض وحدات القياس المهمة معطاة في كتيب النظام الدولي لوحدات القياس (SI brochure).

6.5.3 عندما تكون السلسلة المترولوجية لوحدات SI غير ممكنة فنيا، فإنه يجب على المختبر أن يثبت السلسلة المترولوجية لمرجع مناسب مثل:

- (a) قيم ذات شهادة لمواد مرجعية ذات شهادة مزودة من منتج كفو.
(b) نتائج إجراءات قياس مرجعية، أو طرق محددة، أو معيار قياس مجمع عليه (consensus standard) موصوفة بوضوح ومقبولة على أنها تقدم نتائج قياس مناسبة لغرض الاستخدام ومضمونة من خلال مقارنات مناسبة.

6.6 المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج (Externally provided products and services)

6.6.1 يجب على المختبر أن يضمن أنه يتم استخدام المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج، المناسبة فقط، التي تؤثر على أنشطة المختبر، عندما:

- (a) يكون القصد من إدماجها في أنشطة المختبر نفسه،
(b) تقدم الخدمة، جزئيا أو كليا، مباشرة من المختبر للعميل، كما يتم استلامها من المزود الخارجي،
(c) تستخدم لدعم عمل المختبر.

ملاحظة

يمكن أن تشمل المنتجات، على سبيل المثال، معايير ومعدات القياس، والمعدات المساعدة، والمواد المستهلكة والمواد المرجعية.

ويمكن أن تشمل الخدمات، على سبيل المثال، خدمات المعايرة، وخدمات أخذ العينات، وخدمات الفحص، وخدمات صيانة المعدات والمرافق، وخدمات اختبارات الجدارة، وخدمات التقييم والتدقيق.

- 6.6.2 يجب أن يكون لدى المختبر إجراء وأن يحتفظ بسجلات لـ:
- تعريف، ومراجعة متطلبات المختبر للمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج، والموافقة عليها،
 - تحديد آلية التقييم، والاختيار، ومراقبة الأداء، وإعادة تقييم المزودين الخارجيين،
 - ضمان أن المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج متطابقة مع متطلبات المختبر، والمتطلبات ذات صلة بهذه الوثيقة، حيثما كان مطلوباً، وذلك قبل استخدامها أو تقديمها مباشرة للعميل،
 - اتخاذ أي إجراءات تظهر من خلال التقييم، ومراقبة الأداء، وإعادة تقييم المزودين الخارجيين.

- 6.6.3 يجب أن يبلغ المختبر مزودي الخدمة الخارجيين بمتطلباته لـ:
- المنتجات والخدمات المطلوب تزويدها،
 - آلية القبول،
 - الكفاءة، بما في ذلك أي مؤهلات مطلوبة للموظفين،
 - الأنشطة التي ينوي المختبر، أو متعامليه، أدائها في مقر مقدم الخدمة الخارجية.

7 متطلبات العملية (Process requirements)

7.1 مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود (Review of requests, tenders and contracts)

- 7.1.1 يجب أن يكون لدى المختبر إجراء لمراجعة الطلبات والعطاءات والعقود، والذي يجب أن يضمن ما يلي:
- أن المتطلبات محددة بشكل وافٍ وموثقة ومفهومة،
 - أن المختبر لديه القدرة والموارد اللازمة لتلبية المتطلبات،
 - في حال استخدام مزود خارجي، تطبق المتطلبات المذكورة في 6.6 وأن يعلم المختبر المتعامل بالأنشطة المحددة التي سيؤديها المزود الخارجي وأخذ موافقة المتعامل.

ملاحظة 1

- من المسلم به أنه يمكن الاستعانة بمزود خارجي لنشاطات المختبر عندما:
- يمتلك المختبر الموارد والكفاءة لأداء النشاط، ومع ذلك، ولأسباب غير متوقعة، غير قادر على أداء هذه الأنشطة جزئياً أو كلياً،
 - لا يمتلك المختبر الموارد أو الكفاءة لأداء هذه الأنشطة.

- (d) اختيار الطرق والإجراءات المناسبة وأنها قادرة على استيفاء متطلبات المتعامل.

ملاحظة 2

يمكن أداء مراجعات الطلبات والعطاءات والعقود للمتعاملين الداخليين أو الدائمين (routine customers) بطريقة مبسطة.

7.1.2 يجب على المختبر إبلاغ المتعامل عندما تكون الطريقة المطلوبة من المتعامل غير مناسبة أو منتهية الصلاحية (out of date).

7.1.3 عندما يطلب المتعامل بيان بالمطابقة لخصائص (specifications) أو مواصفة (standard) للفحص أو المعايرة (على سبيل المثال: ناجح / راسب، ضمن حدود السماحية/خارج حدود السماحية)، فإنه يجب تعريف الخصائص أو المواصفة وقاعدة القرار (decision rule) بشكل واضح. وما لم تكن قاعدة القرار متضمنة في الخصائص أو المواصفة فإنه يجب إبلاغ المتعامل بها، والاتفاق معه عليها.

ملاحظة

لمزيد من التوجيه عن بيان المطابقة أنظر ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 يجب حل أي اختلاف بين الطلب أو العطاء والعقد قبل البدء بأنشطة المختبر. ويجب أن يكون كل عقد مقبولاً للمختبر والمتعامل. ولا يشكل الانحراف المطلوب من المتعامل أي تأثير على نزاهة المختبر أو صلاحية النتائج.

7.1.5 يجب إبلاغ المتعامل بأي انحراف عن العقد.

7.1.6 إذا تم تعديل العقد بعد البدء بالعمل، فإنه يجب إعادة مراجعة العقد وإعلام جميع الموظفين المتأثرين بالتعديل بذلك.

7.1.7 يجب على المختبر أن يتعاون مع المتعاملين أو ممثليهم لتوضيح طلبات المتعامل، وكذلك في مراقبة أداء المختبر فيما يتعلق بالعمل المطلوب.

ملاحظة

يمكن لهذا التعاون أن يتضمن:

- توفير وصول المتعامل، لمناطق مناسبة ذات الصلة في المختبر، لمشاهدة أنشطة المختبر الخاصة بالمتعامل.
- تحضير وتغليف وإرسال المواد التي يحتاجها المتعامل لأغراض التحقق.

7.1.8 يجب حفظ سجلات المراجعة، بما في ذلك أي تغييرات هامة. كما يجب حفظ سجلات المناقشات ذات العلاقة مع المتعامل بخصوص متطلباته أو نتائج أنشطة المختبر.

7.2 اختيار الطرق والتحقق والتثبيت منها (Selection, verification and validation of methods)

7.2.1 اختيار الطرق والتحقق منها (Selection and verification of methods)

7.2.1.1 يجب على المختبر أن يستخدم طرق وإجراءات مناسبة لجميع الأنشطة المخبرية، وكذلك (كلما كان مناسباً) لتقييم مقدار ارتياب القياس، والأساليب الإحصائية لتحليل المعلومات.

ملاحظة

كلمة "طريقة" المستخدمة في هذه الوثيقة يمكن اعتبارها مرادفة لاصطلاح "طريقة قياس" كما هي معرفة في ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 يجب الاحتفاظ بجميع الطرق والإجراءات والوثائق الداعمة، مثل التعليمات، والمواصفات، والكتيبات (manuals)، والبيانات المرجعية ذات الصلة بأنشطة المختبر، محدثة حتى تاريخه (up to date) ويجب أن تكون متاحة للموظفين بشكل سهل (أنظر 8.3).

7.2.1.3 يجب أن يضمن المختبر استخدام أحدث نسخة سارية المفعول للطريقة ما لم يكن ذلك غير مناسبٍ أو ممكنٍ. وعند الضرورة، يجب أن يدعم تطبيق الطريقة بتفاصيل إضافية لضمان التطبيق الثابت (consistent application).

ملاحظة

لا يوجد حاجة لتدعيم أو إعادة كتابة المواصفات الدولية، أو الإقليمية، أو الوطنية، أو أي خصائص فنية (specifications) معترف بها تتضمن معلومات واضحة وموجزة (concise) عن كيفية أداء أنشطة المختبر، كإجراءات داخلية، إذا كانت هذه المواصفات مكتوبة بحيث يمكن استخدامها من قبل الموظفين العاملين في المختبر. ومن الممكن أن يكون هناك ضرورة لتقديم وثائق وتفاصيل إضافية لخطوات اختيارية في الطريقة.

7.2.1.4 عندما لا يحدد المتعامل الطريقة التي ستستخدم، فإنه يجب على المختبر اختيار الطريقة المناسبة وإبلاغ المتعامل بها. ويوصى باستخدام الطرق المنشورة إما في المواصفات الدولية، أو الإقليمية، أو الوطنية، أو التي تنشر بواسطة منظمات فنية معروفة وحسنة السمعة. أو في الكتب أو المجلات العلمية ذات صلة، أو كما يحددها صانع المعدة. كما يمكن أيضاً استخدام طرق مطورة أو معدلة من قبل المختبر.

7.2.1.5 يجب على المختبر أن يتحقق من إمكانية تنفيذ الطرق بشكل جيد قبل استخدامها، لضمان إمكانية تحقيق الأداء المطلوب. كما يجب على المختبر أن يحتفظ بسجلات التحقق. ويجب إعادة التحقق من الطريقة للمدى اللازم وذلك في حالة تعديلها من قبل الجهة التي أصدرتها.

7.2.1.6 في حال الحاجة لتطوير طريقة، فإنه يجب أن يتم تطويرها من خلال مهمة مخطط لها، كما يجب أن توكل لموظفين أكفاء مزودين بالموارد المناسبة. ومع استمرار تطور الطريقة، فإنه يجب إجراء مراجعات دورية لها للتأكد من استمرارية تلبية احتياجات المتعامل. وفي حال أي تعديل على خطة تطوير الطريقة فإنه يجب أن يكون موافقاً عليه ومفوضاً به.

7.2.1.7 في حال وجود انحراف عن الطرق لجميع أنشطة المختبر، فإن ذلك يجب أن يكون موثقاً، ومبرراً فنياً، ومفوضاً به، ومقبولاً من المتعامل.

ملاحظة

إن موافقة المتعامل على الانحرافات يمكن الاتفاق عليها مسبقاً في العقد.

7.2.2 التثبيت من الطرق (Validation of methods)

7.2.2.1 يجب على المختبر التثبيت من الطرق غير القياسية (non-standard method)، والطرق المطورة بواسطة المختبر (Laboratory-developed method)، والطرق القياسية (standard methods) المراد استخدامها خارج مجالها أو المعدلة. كما يجب أن يكون التثبيت موسعاً بقدر الضرورة لتلبية احتياجات تطبيق ما، أو مجال التطبيق.

ملاحظة 1

يمكن أن يتضمن التثبيت إجراء لأخذ العينات، ومناولة، ونقل مواد (items) الفحص والمعايرة.

ملاحظة 2

يمكن استخدام واحدة أو مزيجاً من الأساليب الفنية التالية في التثبيت من الطرق:

- معايرة أو تقييم الانحياز والدقة باستخدام معايير مرجعية (reference standard) أو مواد مرجعية.
- تقييم منهجي للعوامل المؤثرة على النتائج،
- فحص متانة الطريقة (method robustness) من خلال تغيير العوامل المسيطرة عليها، مثل درجة حرارة الحاضنة (incubator temperature)، والأحجام الموزعة (dispensed volumes)،
- مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بطريقة أخرى مثبتت منها،

- (e) المقارنات البينية للمختبرات
- (f) تقييم قيمة الارتياح في نتائج القياس على أساس فهم المبادئ النظرية للطريقة والخبرة العملية لأداء أخذ العينات أو طريقة الفحص.

7.2.2.2 عند إحداث تغييرات للطريقة المثبتت منها، فإنه يجب تحديد تأثير هذه التغييرات، وإذا تبين أن هذه التغييرات تؤثر على التثبيت الأصلي فإنه يجب إجراء تثبت جديد.

7.2.2.3 يجب أن تكون خصائص الأداء للطرق المثبتت منها، التي تم تقييمها للاستخدام المراد، ذات صلة باحتياجات المتعامل ومتناسقة مع متطلبات محددة.

ملاحظة

يمكن لخصائص الأداء أن تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، مجال القياس (measurement range)، والضباطة (accuracy)، والارتياح في نتائج القياس، وحد الكشف (limit of detection)، والحد الكمي (limit of quantification)، وانتقائية الطريقة (method selectivity)، والخطية (Linearity)، والتكرارية أو الإعادة (Repeatability or reproducibility)، والمتانة (robustness) مقابل التأثيرات الخارجية، أو تقاطع الحساسية (cross-sensitivity) مقابل التداخل من مصفوفة العينة (interference from the matrix of the sample) أو عينة الفحص، والانحياز (bias).

7.2.2.4 يجب أن يحتفظ المختبر بسجلات التثبيت التالية:

- (a) إجراء التثبيت المستخدم،
- (b) الخصائص الفنية للمتطلبات،
- (c) تحديد خصائص أداء الطريقة،
- (d) النتائج التي تم الحصول عليها،
- (e) بيان عن صلاحية الطريقة، توضح صلاحيتها للاستخدام المستهدف.

7.3 أخذ العينات (Sampling)

7.3.1 عندما يقوم المختبر بأخذ عينات مواد (substances or materials) أو منتجات ليتم فحصها أو معايرتها، فإنه يجب أن يكون للمختبر خطة وطريقة لأخذ العينات. يجب أن تتناول طريقة أخذ العينات العوامل التي يجب السيطرة عليها لضمان صلاحية نتائج الفحوصات أو المعايير اللاحقة. ويجب أن تكون خطة وطريقة أخذ العينات متوفرة في موقع أخذ العينات. كما يجب أن تكون خطة أخذ العينات مبنية على طرق إحصائية مناسبة، كلما كان ذلك مناسباً.

7.3.2 يجب على طريقة أخذ العينات أن تصف:

- (a) اختيار العينات أو المواقع،
 (b) خطة أخذ العينات،
 (c) تحضير ومعالجة العينة (العينات) التي تؤخذ من المادة (substances or materials) أو المنتج للحصول على الجزء (item) المطلوب فحصه أو معايرته.

ملاحظة

عند استلام العينة، يمكن أن يتطلب ذلك تدابير إضافية للعينة وفقا لما هو محدد في 7.4.

- 7.3.3 يجب أن يحتفظ المختبر بسجلات بيانات أخذ العينات التي تمثل جزءاً من الفحوصات أو المعايير التي تم أخذها. ويجب أن تشمل هذه السجلات ما يلي، حيثما كان ذلك مناسباً:
- (a) الإشارة إلى طريقة أخذ العينات التي استخدمت،
 (b) تاريخ وزمن أخذ العينات،
 (c) بيانات لتعريف ووصف العينة (مثلاً: العدد والكمية والاسم)،
 (d) تحديد الموظفين الذين قاموا بأخذ العينات،
 (e) تحديد المعدات التي تم استخدامها،
 (f) الظروف البيئية أو ظروف النقل،
 (g) رسم بياني أو وسيلة أخرى مكافئة لتحديد موقع أخذ العينات، كلما كان مناسباً،
 (h) الانحراف أو الإضافات أو الحذف من طريقة وخطة أخذ العينات.

7.4 مناولة مواد الفحص أو المعايرة (Handling of test or calibration items)

- 7.4.1 يجب أن يكون لدى المختبر إجراء لنقل، واستلام، ومناولة، وحماية، وتخزين، وحفظ، وإتلاف، أو إرجاع مواد الفحص أو المعايرة، بما في ذلك كل الاحتياطات اللازمة لحماية سلامة مواد الفحص والمعايرة، وحماية مصالح المختبر والمتعامل. كما ويجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتفادي فساد، أو تلوث، أو فقدان، أو تلف المواد أثناء تداول، أو نقل أو تخزين/انتظار، أو التحضير للفحص أو المعايرة. كما يجب اتباع تعليمات تداول المواد المرفقة معها.

- 7.4.2 يجب أن يكون لدى المختبر نظام واضح لتعريف مواد الفحص والمعايرة. ويجب الاحتفاظ بالتعريف طوال فترة مسؤولية المختبر عن المواد. ويجب أن يضمن النظام أن المواد لن يتم الخلط بينها مادياً (physically) أو حين الإشارة إليها في السجلات أو الوثائق الأخرى. ويجب أن يكون للنظام، إذا كان مناسباً، تقسيمات فرعية (sub-division) للبنود (items) أو مجموعة من البنود وتحويل البنود.

7.4.3 عند استلام مواد الفحص والمعايرة يجب تسجيل أي انحرافات عن الظروف المحددة. وعندما يوجد شك في ملائمة مادة الفحص أو المعايرة، أو عندما لا تتوافق المادة مع الوصف المزود، فإنه يجب على المختبر استشارة المتعامل للحصول على تعليمات إضافية قبل بدء العمل، ويجب تسجيل نتيجة هذه الاستشارة. وعندما يطلب المتعامل فحص أو معايرة المادة مع تقبله للانحراف عن شروط محددة، فإنه يجب على المختبر أن يضمن بالتقرير بياناً بإخلاء المسؤولية (disclaimer) موضحاً فيه النتيجة التي قد تأثرت بهذا الانحراف.

7.4.4 عند الحاجة لتخزين المواد أو تهيئتها عند ظروف بيئية محددة، فإنه يجب الحفاظ على هذه الظروف، ومراقبتها، وتسجيلها.

7.5 السجلات الفنية (Technical records)

7.5.1 يجب على المختبر ضمان أن السجلات الفنية لكل نشاط من أنشطة المختبر تتضمن النتائج والتقرير والمعلومات الكافية لتسهيل، إن أمكن، تعريف العوامل المؤثرة على نتائج القياس وقيمة ارتياب القياس الخاصة بها، والتمكين من إعادة النشاط المخبري (laboratory activity) تحت ظروف قريبة بقدر الإمكان من الظروف الأصلية. كما يجب أن تتضمن السجلات الفنية تاريخ النشاط المخبري وتعريف الموظف المسؤول عنه وللتحقق من البيانات والنتائج. ويجب تسجيل الملاحظات والبيانات والحسابات الأصلية في وقتها ويجب تعريفها بمهمة محددة.

7.5.2 يجب على المختبر أن يضمن أن التعديلات على السجلات الفنية يمكن تتبعها للإصدارات السابقة أو الملاحظات الأصلية. ويجب الاحتفاظ بكل من البيانات والملفات الأصلية والمعدلة، مبيناً فيها تاريخ التغيير، وإشارة البنود التي تم تغييرها والموظفين المسؤولين عن التغييرات.

7.6 تقدير قيمة ارتياب القياس (Evaluation of measurement uncertainty)

7.6.1 يجب على المختبر تحديد مصادر ارتياب القياس. وعند تقدير قيمة ارتياب القياس، فإنه يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار جميع المصادر ذات الأهمية، بما في ذلك المصادر الناتجة عن أخذ العينات، باستخدام طرق تحليل مناسبة.

7.6.2 يجب على المختبر الذي يقوم بالمعايرة، بما في ذلك المعايرة لمعداته، أن يقوم بتقدير قيمة ارتياب القياس لكل المعايرات.

7.6.3 يجب على المختبر الذي يقوم بالفحص تقدير قيمة ارتياب القياس. وعندما تعيق طريقة القياس التقييم الدقيق لقيمة ارتياب القياس، فإنه يجب تقدير ارتياب بناء على فهم المبادئ النظرية أو الخبرة العملية لأداء الطريقة.

ملاحظة 1

في حالة استخدام طرق فحص موثوقة (well-recognized) محدد بها حدود قيم المصادر الرئيسية لارتياب القياس وكيفية التعبير عن النتائج المحسوبة، فإن المختبر يعتبر ملبياً لمتطلبات 7.6.3 باتباعه لطريقة الفحص وتعليمات إصدار التقرير.

ملاحظة 2

لطريقة محددة تم فيها تقدير ارتياب في نتائج القياس والتحقق منها، فإنه لا توجد حاجة لتقييم ارتياب القياس لكل نتيجة، إذا كان المختبر قادراً على إثبات أن العوامل المؤثرة الحرجة التي تم تحديدها تحت السيطرة.

ملاحظة 3

لمزيد من المعلومات، أنظر ISO/IEC Guide 98-3 و ISO 21748 و سلسلة ISO 5725

7.7 ضمان صحة النتائج (Ensuring the validity of results)

7.7.1 يجب أن يكون للمختبر إجراء لمراقبة صحة النتائج. ويجب تسجيل البيانات الناتجة بطريقة تمكن من خلالها اكتشاف نمطية النتائج (trend)، وتطبق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج، كلما كان ذلك ممكناً. ويجب أن تكون المراقبة مخطط لها ويتم مراجعتها، ويجب أن تتضمن، كلما كان ذلك مناسباً، وليس على سبيل الحصر، ما يلي:

- (a) استخدام مواد مرجعية أو مواد ضبط جودة،
- (b) استخدام أجهزة بديلة تم معايرتها للحصول على نتائج متسلسلة،
- (c) إجراء تحقق وظيفي (functional check) لمعدات الفحص والقياس،
- (d) استخدام معايير تحقق (check standards) أو معايير عمل (working standard) مع مخططات ضبط جودة (control charts)، كلما كان ذلك ممكناً،
- (e) إجراء تحقيقات وسطية (intermediate checks) لمعدات القياس،
- (f) تكرار الفحوصات أو المعايرات باستخدام الطرق نفسها أو طرق مختلفة،
- (g) إعادة فحص أو معايرة مواد محتفظ بها،
- (h) ربط النتائج (correlation of results) لخصائص مختلفة لمادة،
- (i) مراجعة نتائج التقارير،
- (j) المقارنات البينية للمختبرات،
- (k) فحص عينة (عينات) مخفية (blind sample).

7.7.2 يجب على المختبر أن يراقب أدائه بمقارنة نتائجه بنتائج مختبرات أخرى، كلما كان ذلك متوفراً ومناسباً. ويجب أن تكون الرقابة مخطط لها ومراجعة ويجب أن تتضمن، وليس على سبيل الحصر، واحدة من أو كلا ما يلي:

(a) المشاركة في اختبارات الجدارة الفنية،

ملاحظة

تتضمن مواصفة (ISO/IEC 17043) معلومات إضافية عن اختبارات الجدارة الفنية ومزودي اختبارات الجدارة. ويعتبر مزودي اختبارات الجدارة المحققين لمتطلبات مواصفة (ISO/IEC 17043) أكفاء.

(b) المشاركة في مقارنات بينية غير اختبارات الجدارة.

7.7.3 يجب تحليل بيانات أنشطة المراقبة، واستخدامها لضبط، وتحسين أنشطة المختبر، كلما كان ممكناً. وإذا كانت نتائج تحليل بيانات أنشطة المراقبة تقع خارج حدود الخصائص المحددة سابقاً، فإنه يجب اتخاذ إجراء مناسب لمنع تدوين النتائج الخطأ في التقارير.

7.8 تقرير النتائج (Reporting of results)

7.8.1 عام (General)

7.8.1.1 يجب مراجعة النتائج والموافقة عليها قبل نشرها.

7.8.1.2 يجب تزويد النتائج، بدقة، ووضوح، وبدون غموض، وموضوعية، عادة من خلال تقرير (على سبيل المثال: تقرير فحص أو شهادة معايرة أو تقرير أخذ عينات)، ويجب أن تتضمن كل المعلومات المتفق عليها مع المتعامل واللازمة لتفسير النتائج وكل المعلومات المطلوبة في الطريقة المستخدمة. ويجب حفظ جميع التقارير الصادرة كسجلات فنية.

ملاحظة 1

لأغراض هذه الوثيقة، فإن تقارير الفحص وشهادات المعايرة يشار إليها أحياناً كشهادات فحص وتقارير معايرة، على التتابع.

ملاحظة 2

يمكن إصدار التقارير مكتوبة (hard copy) أو بوسائل إلكترونية، بشرط استيفائها لمتطلبات هذه الوثيقة.

7.8.1.3 يمكن تدوين النتائج بطريقة مبسطة عندما يتم الاتفاق مع المتعامل على ذلك، ويجب أن تكون أي معلومات واردة في 7.8.2 إلى 7.8.7 وغير واردة بالتقرير، متاحة بسهولة.

7.8.2 المتطلبات المشتركة للتقارير (الفحص أو المعايرة أو أخذ العينات)

Common requirements for reports (test, calibration or sampling)

7.8.2.1 يجب أن يتضمن كل تقرير المعلومات التالية على الأقل، ما لم يكن لدى المختبر أسباب مبررة لذلك،

وبالتالي تخفيض أي احتمال لسوء الفهم أو سوء الاستخدام:

- (a) عنوان (مثل: "تقرير فحص"، أو "شهادة معايرة"، أو "تقرير أخذ عينات")،
- (b) اسم وعنوان المختبر،
- (c) موقع إجراء نشاطات المختبر، متضمنا متى تم أدائه في مقر المتعامل أو مواقع بعيدة عن المقر الدائم للمختبر أو في مقر مؤقت أو مقر متحرك،
- (d) تعريف مميز لكافة أجزاء التقرير بحيث يتم التعرف على مكونات التقرير كجزء من تقرير كامل، وتعريف واضح لنهاية التقرير،
- (e) اسم ومعلومات الاتصال بالمتعامل،
- (f) تعريف الطريقة المستخدمة،
- (g) وصف، وتعريف غير غامض، وكلما كان ضروريا، حالة المادة (condition of the item)،
- (h) تاريخ استلام مادة (مواد) الفحص أو المعايرة، وتاريخ أخذ العينات، عندما يكون ذلك حرجا بالنسبة لصحة وتطبيق النتائج،
- (i) تاريخ أو تواريخ أداء أنشطة المختبر،
- (j) تاريخ إصدار التقرير،
- (k) الإشارة لخطة وطريقة أخذ العينات المستخدمة بواسطة المختبر أو جهات أخرى إذا كانت تؤثر على صحة أو تطبيق النتائج،
- (l) تصريح بأن النتائج تخص فقط المواد المفحوصة أو المعايرة أو العينات التي تم أخذها،
- (m) النتائج مع وحدات القياس، كلما كان مناسباً،
- (n) الإضافة أو الانحراف أو الحذف من الطريقة،
- (o) تعريف الشخص (الأشخاص) الذين صادقوا على التقرير،
- (p) تحديد واضح عندما تكون النتائج من مزودين خارجيين.

ملاحظة

تضمنين نص يفيد أن التقرير لن يتم إعادة إصداره بدون موافقة المختبر إلا بشكل كامل (وفي حال إعادة إصدار جزء من التقرير، فإنه يجب موافقة المختبر لضمان أن الأجزاء التي تم إعادة إصدارها لم يتم إخراجها من سياقها)².

7.8.2.2 يجب أن يكون المختبر مسؤولاً عن كل المعلومات المقدمة في التقرير إلا إذا كانت مقدمة من المتعامل. ويجب أن تكون البيانات المقدمة من المتعامل معرفه بوضوح. بالإضافة إلى ذلك يجب أن يتضمن التقرير نصاً بإخلاء المسؤولية عندما تكون المعلومات مقدمة من المتعامل، أو يمكن أن تؤثر على صحة النتائج. وعندما يكون المختبر غير مسؤول عن مرحلة أخذ العينات (على سبيل المثال: تم تزويد العينة من المتعامل)، يجب أن يتم النص في التقرير أن النتائج تخص العينة كما تم استلامها.

7.8.3 متطلبات خاصة لتقارير الفحص (Specific requirements for test reports)

7.8.3.1 بالإضافة إلى المتطلبات المنصوص عليها في 7.8.2 يجب أن تتضمن تقارير الفحص المعلومات التالية، كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج الفحص:

- (a) معلومات عن ظروف محددة مثل الظروف البيئية،
- (b) وكلما كان مناسباً، وجود نص بالمطابقة مع متطلبات أو خصائص فنية (أنظر 7.8.6)،
- (c) وكلما كان ممكناً، تدوين ترتيب القياس بنفس وحدات قياس الكمية المراد قياسها (measurand) أو بشكل نسبي للكمية المراد قياسها (مثل: النسبة المئوية) عندما:
 - تكون ذات علاقة بصحة أو تطبيق نتائج الفحص،
 - يطلب المتعامل ذلك، أو
 - عندما يؤثر ترتيب القياس على المطابقة لحدود الخصائص الفنية.
- (d) وكلما كان مناسباً، تدوين الآراء والتفسيرات (أنظر 7.8.7)،
- (e) معلومات إضافية قد تكون مطلوبة لطرق محددة، أو للسجلات، أو للمتعاملين أو لمجموعات من المتعاملين.

7.8.3.2 عندما يكون المختبر مسؤولاً عن أنشطة أخذ العينات، يجب أن تلي تقارير الفحص المتطلبات المبينة في 7.8.5 عندما يكون ذلك ضرورياً لتفسير نتائج الفحص.

7.8.4 متطلبات خاصة لشهادات المعايرة (Specific requirements for calibration certificates)

² النص داخل الأقواس هو لتوضيح المقصود بالنص الأصلي للمواصفة.

7.8.4.1 يجب أن تتضمن شهادات المعايرة، بالإضافة إلى المتطلبات الواردة في 7.8.2، البيانات التالية:
(a) الارتياح في نتائج القياس، معطى بنفس وحدات الكمية المراد قياسها (measurand) أو بمصطلح ذو صلة بالكمية المراد قياسها (measurand) (مثال: النسبة المئوية)،

ملاحظة

وفقاً للدليل ISO/IEC Guide 9، يتم التعبير عادة عن نتيجة القياس كقيمة واحدة للكمية المقاسة متضمنة وحدة القياس وارتياح القياس.

- (b) الظروف (مثال: الظروف البيئية) التي تمت عندها المعايرة، والتي لها تأثير على نتائج القياس،
(c) تصريحاً يبين كيف أن القياسات متسلسلة مترولوجياً (أنظر ملحق A)،
(d) النتائج قبل وبعد أي ضبط أو إصلاح، إذا كانت متوفرة،
(e) كلما كان ذو صلة، وجود نص بالمطابقة مع متطلبات أو خصائص فنية (أنظر 7.8.6)،
(f) كلما كان مناسباً، تدوين الآراء والتفسيرات (أنظر 7.8.7).

7.8.4.2 عندما يكون المختبر مسؤولاً عن أنشطة أخذ العينات، يجب أن تلبي شهادة المعايرة المتطلبات المبينة في 7.8.5 كلما كان ضرورياً لتفسير نتائج المعايرة.

7.8.4.3 يجب أن لا تتضمن شهادة المعايرة أو بطاقة المعايرة أي توصيات لفترة المعايرة، إلا إذا تم الاتفاق مع المتعامل على ذلك.

7.8.5 متطلبات خاصة لتقرير أخذ العينات (Reporting sampling – specific requirements)

عندما يكون المختبر مسؤولاً عن أنشطة أخذ العينات، فإنه يجب أن يتضمن التقرير، بالإضافة إلى المتطلبات الواردة في 7.8.2، كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير النتائج:

- (a) تاريخ أخذ العينات،
(b) تعريف مميز للمادة (item or material) التي تم أخذ العينة منها (متضمناً اسم الصانع، أو الطراز أو النوع والأرقام التسلسلية، كلما كان ذلك مناسباً)،
(c) موقع أخذ العينات متضمناً أي رسومات أو مخططات أو صور فوتوغرافية،
(d) إشارة لخطة وطريقة أخذ العينات،
(e) تفاصيل أي ظروف بيئية أثناء أخذ العينات التي تؤثر على تفسير النتائج،
(f) المعلومات المطلوبة لتقدير ارتياح القياس للفحص أو المعايرة اللاحقة.

7.8.6 تقرير بيان المطابقة (Reporting statement of conformity)

7.8.6.1 عند تدوين بيان المطابقة لخصائص فنية أو مواصفة، يجب على المختبر أن يوثق قاعدة القرار (decision rule) المستخدمة، آخذاً بالاعتبار مستوى الخطر (مثل القبول الخاطئ false accept والرفض الخاطئ false reject والفرضيات الإحصائية statistical assumptions) المرتبطة بقاعدة القرار المستخدمة، وتطبيق قاعدة القرار.

ملاحظة

في حالة إذا كانت قاعدة القرار محددة من قبل المتعامل، أو التشريعات أو الوثائق الإلزامية (normative documents)، فإنه لا ضرورة لأخذ مزيد من الاعتبارات لمستوى الخطر.

7.8.6.2 يجب على المختبر تقرير بيان المطابقة بحيث يكون البيان محدداً بوضوح:

- (a) لأي نتائج يعود بيان المطابقة،
- (b) أي خصائص فنية، أو مواصفات أو أجزاء منهما تم المطابقة لها أو لم يتم،
- (c) قاعدة القرار المستخدمة (ما لم تكون متضمنة في الخصائص الفنية أو المواصفة المطلوبة).

ملاحظة

لمزيد من المعلومات أنظر ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 تقرير الآراء والتفسيرات (Reporting opinions and interpretations)

7.8.7.1 يجب على المختبر، عندما يتم تدوين الآراء والتفسيرات، ضمان أنها صادرة فقط عن الموظفين المخولين بذلك. كما يجب على المختبر توثيق الأسس التي بنيت عليها الآراء والتفسيرات.

ملاحظة

من المهم التمييز بين الآراء والتفسيرات وبين بيانات التفتيش (statement of inspection) وشهادات المنتج (product certification) على النحو المنشود في مواصفات ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17065، وكذلك عن بيان المطابقة المشار إليه في 7.8.6.

7.8.7.2 يجب أن تكون الآراء والتفسيرات الواردة في التقارير مبنية على نتائج فحص أو معايرة المواد، ويجب أن تكون محددة بوضوح.

7.8.7.3 عندما يتم توصيل الآراء والتفسيرات للعميل من خلال الحوار المباشر، فإنه يجب الاحتفاظ بسجل بهذا الحوار.

7.8.8 تعديل التقارير (Amendments to reports)

- 7.8.8.1 عند الحاجة لتغيير، أو تعديل، أو إعادة إصدار تقرير تم إصداره، فإنه يجب توضيح كل تغيير في المعلومات بوضوح، وكلما كان مناسباً، تضمين التقرير بسبب التغيير.
- 7.8.8.2 التعديل على التقرير بعد إصداره يجب أن يتم فقط على شكل وثيقة لاحقة، أو بيانات منقولة (data transfer) ، والتي تحمل عبارة "تعديل على التقرير، الرقم المتسلسل [أو كما هو محدد بطريقة أخرى]"، أو أي تعبير مكافئ. يجب أن تلي التعديلات جميع متطلبات هذه الوثيقة.
- 7.8.8.3 عندما يكون ضرورياً إصدار تقرير جديد بشكل كامل، فإنه يجب تعريفه بشكل مميز ويجب أن يحتوي إشارة للتقرير الأصلي الذي حل محله.

7.9 الشكاوى (Complaints)

- 7.9.1 يجب أن يكون للمختبر إجراء موثق لاستلام، وتقدير، واتخاذ قرارات بالشكاوى.
- 7.9.2 يجب توفير وصف لعملية معالجة الشكاوى لأي جهة مهتمة (interested party) عند الطلب. عند استلام الشكاوى، يجب على المختبر أن يؤكد فيما إذا كانت الشكاوى ذات علاقة بأنشطة المختبر المسؤول عنها، وفي هذه الحالة، يجب التعامل معها. كما يجب أن يكون المختبر مسؤولاً عن جميع القرارات على كافة مستويات عملية معالجة الشكاوى.
- 7.9.3 يجب أن تتضمن عملية معالجة الشكاوى ما يلي كحد أدنى:
- (a) وصفاً لعملية استلام الشكاوى، والتحقق من صحتها، والتحقق في الشكاوى، وتحديد المهام الواجب اتخاذها للاستجابة للشكاوى.
- (b) تتبع وتسجيل الشكاوى، متضمناً الإجراءات المتخذة لحلها.
- (c) ضمان أن الإجراءات المناسبة تم اتخاذها.
- 7.9.4 يجب أن يكون المختبر المستلم للشكاوى مسؤولاً عن جمع كل المعلومات اللازمة والتحقق منها للتأكد من صحة الشكاوى.

7.9.5 وكلما كان ممكناً، يجب على المختبر أن يشعر المشتكي باستلام الشكوى، وتزويده بتقرير التقدم بمسار الشكوى ونتائجها.

7.9.6 يجب أن يتم إبلاغ نتائج الشكوى للمشتكي، أو مراجعة الشكوى، والموافقة عليها بواسطة شخص (أشخاص) غير مرتبطين بأنشطة المختبر الأصلية محل الشكوى.

ملاحظة

يمكن لهذه المهام أن تتم من خلال موظفين خارجيين

7.9.7 يجب على المختبر إبلاغ المشتكي رسمياً بنهاية معالجة الشكوى، كلما كان ممكناً.

7.10 الأعمال غير المطابقة (Nonconforming works)

7.10.1 يجب أن يكون للمختبر إجراء واجب التطبيق عندما لا يتطابق أي جانب من أنشطة المختبر أو نتائج هذا العمل مع إجراءاته الخاصة أو المتطلبات المتفق عليها مع المتعامل (مثال: المعدات أو الظروف البيئية خارج الحدود، أو فشل نتائج المراقبة لتلبية خصائص محددة). ويجب على الإجراء أن يضمن أن:

- (a) المسؤوليات والصلاحيات لإدارة الأعمال غير المطابقة محددة،
- (b) الأفعال (التي تتضمن وقف أو إعادة العمل وحجز التقارير، كلما كان ضرورياً) تعتمد على مستويات الخطر التي أقرها المختبر،
- (c) يتم عمل تقدير لأهمية العمل غير المطابق، بما في ذلك تحليل الأثر (impact analysis) على النتائج السابقة،
- (d) يتم اتخاذ قرار بخصوص مقبولية العمل غير المطابق (acceptability of the nonconforming work)،
- (e) كلما كان ضرورياً، إبلاغ المتعامل واسترجاع العمل،
- (f) مسؤولية التحويل باستئناف العمل محددة.

7.10.2 يجب على المختبر الاحتفاظ بسجلات الأعمال غير المطابقة والإجراءات الواردة في النقاط (b) إلى (f) من 7.10.1

7.10.3 عندما يشير التقدير إلى إمكانية حدوث العمل غير المطابق مرة أخرى، أو أن هناك شكاً في مطابقة عمليات المختبر (laboratory's operation) لنظام إدارته، فإنه يجب على المختبر اتخاذ إجراء تصحيحي (Corrective action).

- 7.11 ضبط البيانات وإدارة المعلومات (Control of data and information management)
- 7.11.1 يجب أن يكون المختبر قادراً على الوصول إلى البيانات والمعلومات التي يحتاجها لأداء أنشطته.
- 7.11.2 يجب على المختبر أن يتثبت من وظائف (functionality) نظام إدارة معلومات المختبر (laboratory information management system LIMS) المستخدم لجمع، ومعالجة (Processing)، وتسجيل، وإبلاغ (Reporting)، وتخزين (Storage) أو استرجاع (retrieval) المعلومات، قبل قيام المختبر باستخدام النظام، بما في ذلك الأداء المناسب للواجهات داخل نظام إدارة معلومات المختبر.
- ملاحظة 1
- في هذه الوثيقة، يتضمن "نظام إدارة معلومات المختبر" إدارة البيانات والمعلومات المحفوظة في الأنظمة المحوسبة وغير المحوسبة. إن بعضاً من المتطلبات تنطبق بشكل أكبر على الأنظمة المحوسبة مقارنة بالأنظمة غير المحوسبة.
- ملاحظة 2
- يمكن اعتبار البرمجيات التجارية الجاهزة للتطبيقات العامة، في حدود التطبيق المصممة له، مثبتت منها بدرجة كافية.
- 7.11.3 يجب على نظام إدارة معلومات المختبر:
- (a) أن يكون محمياً من الدخول غير المرخص،
- (b) أن يكون محمياً من العبث والفقدان،
- (c) يعمل في ظروف تتفق مع الخصائص الفنية للمزود أو المختبر أو، في حالة النظم غير المحوسبة، يوفر ظروف تضمن صحة التسجيل اليدوي والنسخ،
- (d) أن يكون محتفظ به بشكل يضمن سلامة البيانات والمعلومات،
- (e) أن يتضمن تسجيل تعطل النظام (recording system failure) والإجراءات الفورية والتصحيحية المناسبة.
- 7.11.4 عندما يدار ويحتفظ بنظام إدارة معلومات المختبر خارج موقع المختبر أو من خلال مزود خارجي، فإنه يجب على المختبر أن يضمن أن المزود أو المشغل للنظام يلي كل المتطلبات ذات الصلة في هذه الوثيقة.
- 7.11.5 يجب على المختبر أن يضمن أن التعليمات، والكتيبات، والبيانات المرجعية ذات الصلة بنظام إدارة معلومات المختبر متاحة للموظفين بسهولة.
- 7.11.6 يجب التحقق من الحسابات ونقل البيانات بطريقة مناسبة ومنهجية.

8 متطلبات نظام الإدارة (Management system requirements)

8.1 الخيارات (Options)

8.1.1 عام (General)

يجب على المختبر إنشاء، وتوثيق، وتطبيق، والمحافظة على نظام إدارة قادر على دعم وبيان التحقيق الثابت والمستمر لمتطلبات هذه الوثيقة وضمان جودة نتائج المختبر. بالإضافة إلى تلبية متطلبات البنود 4 إلى 7، فإنه يجب على المختبر تطبيق نظام إدارة طبقاً للخيار A أو الخيار B.

ملاحظة

لمزيد من المعلومات أنظر الملحق B.

8.1.2 الخيار A (Option A)

يجب على نظام إدارة المختبر أن يتناول ما يلي، كحد أدنى:

- توثيق نظام الإدارة (أنظر 8.2)،
- ضبط وثائق نظام الإدارة (أنظر 8.3)،
- ضبط السجلات (أنظر 8.4)،
- إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص (أنظر 8.5)،
- التحسينات (أنظر 8.6)،
- الإجراءات التصحيحية (أنظر 8.7)،
- التدقيق الداخلي (أنظر 8.8)،
- مراجعات الإدارة (أنظر 8.9).

8.1.3 الخيار B (Option B)

المختبر الذي أنشأ، ويطبق نظام إدارة، وفقاً لمتطلبات المواصفة ISO 9001، والقادر على دعم وإثبات الإيفاء المستمر بمتطلبات البنود 4 إلى 7، ويلبي أيضاً، على الأقل، مقاصد متطلبات نظام الإدارة المحددة في 8.2 إلى 8.9.

8.2 توثيق نظام الإدارة (الخيار A) (Management system documentation)

- 8.2.1 يجب على المختبر أن ينشئ، ويوثق، ويحافظ على السياسات والأهداف لتلبية أغراض هذه الوثيقة، ويجب أن يضمن أن السياسات والأهداف معلومة ومطبقة على جميع المستويات التنظيمية للمختبر.
- 8.2.2 يجب أن تتناول السياسات والأهداف الكفاءة، والحيادية، والتشغيل المستمر والمتناسق للمختبر.
- 8.2.3 يجب على إدارة المختبر أن تقدم دليلاً على التزامها بتطوير وتطبيق نظام الإدارة والتحسين المستمر (continually improving) لفعاليتها.
- 8.2.4 جميع الوثائق، والعمليات، والأنظمة، والسجلات، ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه الوثيقة، يجب أن تكون متضمنة في، أو مشار إليها من، أو مربوطة بنظام الإدارة.
- 8.2.5 يجب أن يكون لجميع الموظفين المشاركين بأنشطة المختبر إمكانية الوصول إلى أجزاء وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات العلاقة بمسؤولياتهم.

8.3 ضبط وثائق نظام الإدارة (الخيار A) (Control of management system documents)

- 8.3.1 يجب أن يضبط المختبر وثائقه (الداخلية والخارجية) ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه الوثيقة.

ملاحظة

في هذا السياق، "الوثائق" يمكن أن تكون بيان السياسة (policy statement)، أو الإجراءات، أو الخصائص الفنية"، أو تعليمات الصانع، أو جداول المعايرة، أو الخرائط، أو الكتب، أو الملصقات (posters)، أو الإشعارات (notices)، أو المذكرات (memoranda)، أو الرسومات، أو الخطط... الخ. ويمكن لهذه الوثائق أن تكون على وسائط مختلفة، نسخ مطبوعة أو رقمية.

- 8.3.2 يجب على المختبر أن يضمن:
- (a) أن الوثائق موافق على كفايتها وملائمتها (approved for adequacy) قبل الإصدار من قبل موظفين مخولين،
- (b) أن الوثائق يتم مراجعتها دورياً، ويتم تحديثها عند الضرورة،
- (c) تعريف التغييرات وحالة المراجعة الحالية (current version status) للوثائق،
- (d) توفير الإصدارات ذات الصلة للوثائق ذات العلاقة في مكان الاستخدام، وعند الضرورة، يكون توزيع هذه الوثائق متحكماً به.
- (e) الوثائق معرفة بشكل مميز.

(f) منع الاستعمال غير المقصود للوثائق الملغاة، وتمييز الوثائق الملغاة بشكل مناسب إذا تم حفظها لأي غرض.

8.4 ضبط السجلات (الخيار A) (Control of records)

8.4.1 يجب على المختبر أن ينشئ ويحتفظ بسجلات واضحة لإثبات تلبية متطلبات هذه الوثيقة.

8.4.2 يجب على المختبر أن يطبق الضوابط (control) المطلوبة للتعريف (identification)، والتخزين (storage)، والحماية (protection)، وعمل نسخ احتياطية (back-up)، والأرشفة (archive)، والاحتفاظ، وزمن الاحتفاظ (retention time)، والتخلص (disposal) من سجلاته. كما يجب على المختبر الاحتفاظ بالسجلات لفترة تتفق مع التزاماته التعاقدية. كما يجب أن يكون الوصول لهذه السجلات متفقا مع التزامات السرية، ويجب أن تكون السجلات متوفرة بسهولة.

ملاحظة

المتطلبات الإضافية بخصوص السجلات الفنية معطاة في 7.5.

8.5 إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص (الخيار A) (Actions to address risks and opportunities)

8.5.1 يجب على المختبر أن يأخذ في الاعتبار المخاطر والفرص المصاحبة لأنشطة المختبر من أجل أن:

- يؤكد أن نظام الإدارة يحقق النتائج المرجوة،
- يحسن الفرص لتحقيق غاية (purpose) وأهداف (objectives) المختبر،
- يمنع أو يقلل التأثيرات والفسل المحتمل في نشاطات المختبر،
- يحقق التحسينات.

8.5.2 يجب على المختبر أن يخطط:

- لإجراءات للتعامل مع هذه المخاطر والفرص،
- كيف يمكن أن:
 - يدمج ويكامل ويطبق هذه الإجراءات في نظام إدارته،
 - يقدر فعالية هذه الإجراءات.

ملاحظة

على الرغم أن هذه الوثيقة تحدد أن إجراءات خطط المؤسسة يجب أن تتناول المخاطر، إلا أنه لا يوجد متطلب لطرق رسمية لإدارة المخاطر أو عملية موثقة لإدارة المخاطر. ويمكن للمختبرات أن تقرر، فيما إذا يلزم، تطوير منهجية لإدارة المخاطر أكثر شمولاً مما تتطلبه هذه الوثيقة، على سبيل المثال من خلال تطبيق توجيهات (guidance) أو مواصفات أخرى.

8.5.3 يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لتناول المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المختبر.

ملاحظة 1

الخيارات للتعامل مع المخاطر يمكن أن تتضمن تحديد وتفادي التهديدات، أو أخذ الخطر لتحقيق فرصة، أو إلغاء مصدر الخطر، أو تغيير الاحتمالية أو العواقب، أو مشاركة المخاطر، أو الإبقاء على الخطر بقرار معمم (informed decision).

ملاحظة 2

يمكن أن تؤدي الفرص إلى توسيع مجال أنشطة المختبر، أو جلب متعاملين جدد، أو استخدام تكنولوجيا جديدة واحتمالات أخرى للتعامل مع احتياجات المتعامل.

8.6 التحسينات (الخيار A) (Improvements)

8.6.1 يجب على المختبر أن يحدد ويختار فرصاً للتحسين وأن ينفذ أي إجراءات لازمة.

ملاحظة

يمكن تحديد الفرص التحسينية من خلال مراجعة الإجراءات التشغيلية (operational procedures) أو استخدام السياسات، أو الأهداف العامة، أو نتائج التدقيق، أو الإجراءات التصحيحية، أو مراجعة الإدارة، أو مقترحات الموظفين، أو تقييم المخاطر، أو تحليل البيانات، أو نتائج اختبارات الجدارة.

8.6.2 يجب على المختبر أن يسعى للحصول على تغذية راجعة، سواء كانت إيجابية أو سلبية، من متعامليه. كما يجب تحليل التغذية الراجعة واستخدامها لتطوير نظام الإدارة، وأنشطة المختبر وخدمة المتعامل.

ملاحظة

من الأمثلة على أنواع التغذية الراجعة، مسوحات رضا المتعاملين، وسجلات الاتصالات، ومراجعة التقارير مع المتعاملين.

8.7 الإجراءات التصحيحية (الخيار A) (Corrective actions)

8.7.1 يجب على المختبر عند حدوث حالة عدم مطابقة أن:

(a) يتفاعل مع حالة عدم المطابقة، وكلما كان ممكناً:

- يتخذ إجراء لضبطه وتصحيحه،
- يتعامل مع توابع حالة عدم المطابقة.
- (b) يقدر الحاجة لاتخاذ إجراء لإزالة سبب (أسباب) حالة عدم المطابقة، بهدف عدم إعادة حدوثها، أو حدوثها في مكان آخر وذلك:
 - بمراجعة وتحليل حالة عدم المطابقة،
 - بتحديد سبب عدم المطابقة،
 - بتحديد وجود حالة عدم مطابقة مشابهة، أو احتمالية حدوثها،
- (c) ينفذ أي إجراء لازم،
- (d) يراجع فعالية أي إجراء تصحيحي متخذ،
- (e) يقوم بتحديث المخاطر والفرص المحددة أثناء التخطيط، إذا كان ضرورياً،
- (f) يجري التغييرات في نظام الإدارة، إذا كان ضرورياً.

8.7.2 يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة لتأثيرات حالات عدم المطابقة التي تم ضبطها.

8.7.3 على المختبر الاحتفاظ بالسجلات كدليل على:

- (a) طبيعة حالات عدم المطابقة، والسبب / الأسباب، وأي إجراءات لاحقة متخذة،
- (b) نتائج أي إجراء تصحيحي.

8.8 التدقيق الداخلي (الخيار A) (Internal audits)

8.8.1 يجب على المختبر أن يجري تدقيق داخلي على فترات مخططة من أجل توفير المعلومات فيما إذا كان نظام الإدارة:

- (a) مطابقاً ل:
 - المتطلبات الخاصة بالمختبر لنظام إدارته بما في ذلك أنشطة المختبر،
 - متطلبات هذه الوثيقة،
- (b) مطبقاً بفعالية ومحافظ عليه.

8.8.2 يجب على المختبر:

- (a) أن يخطط، وينشئ، ويحافظ على برنامج تدقيق داخلي، بما في ذلك التكرارية، والطرق، والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط والتقرير، والذي يجب أن يأخذ في الاعتبار أهمية أنشطة المختبر المعنية، والمتغيرات المؤثرة على المختبر، ونتائج التدقيق السابقة،
- (b) أن يحدد آلية التدقيق ومجال كل تدقيق،

- (c) ضمان أن نتائج التدقيق ترفع للإدارة المعنية،
- (d) تطبيق تصحيح (correction) مناسب وإجراء تصحيحي (corrective action) بدون أي تأخير غير مبرر،
- (e) يحتفظ بسجلات كأدلة على تطبيق برنامج التدقيق ونتائج التدقيق.

ملاحظة

توفر مواصفة ISO 19011 توجيهها للتدقيق الداخلي.

8.9 مراجعات الإدارة (الخيار A) (Management review)

- 8.9.1 يجب على إدارة المختبر مراجعة نظام إدارتها على فترات مخطط لها، بهدف ضمان استمرارية مناسبته، وكفايته، وملائمته، وفعاليتها، بما في ذلك السياسات المقررة والأهداف ذات الصلة لتلبية متطلبات هذه الوثيقة.
- 8.9.2 يجب تسجيل مدخلات مراجعة الإدارة، ويجب أن تتضمن معلومات ذات علاقة بما يلي:
- (a) التغيرات في الأمور الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمختبر،
- (b) تحقيق الأهداف،
- (c) ملائمة السياسات والإجراءات،
- (d) حالة الإجراءات (status of actions) من مراجعات الإدارة السابقة،
- (e) مخرجات التدقيق الداخلي الحديثة،
- (f) الإجراءات التصحيحية،
- (g) التقييم بواسطة هيئات خارجية،
- (h) التغيرات في حجم ونوع العمل أو في مدى أنشطة المختبر،
- (i) التغذية الراجعة من المتعاملين والموظفين،
- (j) الشكاوى،
- (k) فعالية أي تحسينات مطبقة،
- (l) كفاية وملائمة الموارد،
- (m) نتائج تحديد المخاطر،
- (n) مخرجات ضمان صحة النتائج،
- (o) عوامل أخرى ذات صلة، مثل مراقبة الأنشطة والتدريب.

8.9.3 يجب تسجيل مخرجات مراجعة الإدارة، والمتمثلة بكل القرارات والإجراءات ذات الصلة بما يلي كحد أدنى:

- (a) فعالية نظام الإدارة وعملياته،
- (b) تحسين أنشطة المختبر ذات الصلة بتحقيق متطلبات هذه الوثيقة،
- (c) تزويد الموارد المطلوبة،
- (d) أي احتياج للتغيير.

Annex A
(Informative)
Metrological traceability

الملحق A
(معلوماتي)
السلسلة المترولوجية

A.1 عام

يزود هذا الملحق معلومات إضافية عن السلسلة المترولوجية، والتي تعتبر مفهوماً هاماً لضمان مقارنة نتائج القياس (comparability of measurement results) على المستوى الوطني والدولي.

A.2 تأسيس السلسلة المترولوجية (Establishing metrological traceability)

A.2.1 عند تأسيس السلسلة المترولوجية يتم الأخذ بعين الاعتبار، ومن ثم ضمان، ما يلي:

- (a) الخصائص الفنية للكمية المراد قياسها (measurand) (الكمية المقاسة).
- (b) سلسلة موثقة ومتصلة من المعايير تعود لمراجع معلنة مناسبة (stated and appropriate references) (تتضمن المراجع المناسبة: معايير القياس الوطنية، والدولية، ومعايير القياس الجوهرية intrinsic standards)،
- (c) أن ترتيب القياس لكل خطوة في سلسلة المعايير يتم تقديرها وفقاً لطرق متفق عليها،
- (d) أن كل خطوة في سلسلة المعايير يتم تنفيذها بطرق مناسبة، ونتائج قياس وارتياح القياس المصاحب له والمسجل،
- (e) أن المختبر الذي ينفذ خطوة أو أكثر في سلسلة المعايير يزود دليلاً على كفاءته الفنية.

A.2.2 يتم أخذ خطأ القياس النظامي systematic error (يسمى أحياناً "انحياز" "bias") للمعدة التي تم معايرتها في الاعتبار لنقل السلسلة المترولوجية لنتائج القياس في المختبر. وهناك عدة آليات لأخذ أخطاء القياس النظامية بعين الاعتبار عند نقل السلسلة المترولوجية للقياس.

A.2.3 تستخدم أحياناً معايير القياس التي لها تقرير صادر عن مختبر كفاءته يتضمن فقط بيان بالمطابقة لخصائص فنية (مع حذف نتائج القياس وارتياح القياس المصاحب) لنقل السلسلة المترولوجية. ويعتمد هذا المفهوم، الذي يتم فيه أخذ حدود الخصائص الفنية كمصدر لتحديد الارتياح، على:
- استخدام قاعدة قرار مناسبة لتأسيس المطابقة،

- حدود الخصائص الفنية التي يتم التعامل معها لاحقاً بطريقة فنية ملائمة في حساب الارتياح إن الأساس الفني لهذا المفهوم مبني على أساس أن المطابقة المعلنة للخصائص الفنية تحدد مجالاً لقيم القياس، والتي يتوقع أن تقع القيمة الصحيحة (true value) ضمنها، بمستوى ثقة (level of confidence) محدد، والتي تأخذ بالاعتبار كلا من الانحياز (bias) عن القيمة الصحيحة، وكذلك ارتياح القياس. مثال استخدام OIML R111 لأصناف الأوزان لمعايرة ميزان.

A.3 إثبات السلسلة المترولوجية (Demonstrating metrological traceability)

A.3.1 المختبرات مسؤولة عن إثبات السلسلة المترولوجية وفقاً لمتطلبات هذه الوثيقة. وتعتبر نتائج المعايرات من المختبرات المطابقة لهذه الوثيقة متسلسلة مترولوجياً. كما تعتبر القيم ذات الشهادة (certified values) للمواد المرجعية ذات الشهادة (certified reference materials) والمنتجة من منتجين مطابقين لمواصفة ISO 17034 متسلسلة مترولوجياً. وهناك طرق مختلفة لإثبات المطابقة مع هذه الوثيقة: اعتراف طرف ثالث (مثل هيئة اعتماد)، تقييم خارجي من قبل المتعاملين، أو تقييم ذاتي. وتتضمن المسارات المقبولة دولية، وليس على سبيل الحصر، ما يلي:

(a) قدرات القياس والمعايرة (Calibration and measurement capabilities CMCs) المزودة من المعاهد الوطنية للمترولوجيا (national metrology institute) والمعاهد المعينة (designated institute) التي خضعت لعمليات مراجعة النظراء (peer-review) المناسبة. وتتم مراجعة النظراء تحت مظلة ترتيبات الاعتراف المتبادل للجنة الدولية للأوزان والمقاييس (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement) ويمكن الاطلاع على الخدمات المغطاة بواسطة CIPM MRA في الملحق C لقاعدة بيانات المقارنات الرئيسية للمكتب الدولي للأوزان والمقاييس BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Data Base) التي تقدم مجالاً وارتياح القياس لكل خدمة.

(b) قدرات القياس والمعايرة التي تم اعتمادها من هيئة اعتماد خاضعة لترتيبات هيئة اعتماد المختبرات الدولية ILAC أو ترتيبات إقليمية معترف بها من قبل ILAC تعتبر إثباتاً على السلسلة المترولوجية. وإن مجالات المختبرات المعتمدة متاحة للعموم من هيئات اعتمادها.

A.3.2 يقدم الإعلان المشترك لـ BIPM والمنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية (International Organization of Legal Metrology) و ILAC و ISO توجيهاً خاصاً عن الحاجة لإثبات القبول الدولي للسلسلة المترولوجية (international acceptability of the metrological traceability).

Annex B
(Informative)
Management system options

الملحق B
(معلوماتي)
خيارات نظام الإدارة

B.1 إن النمو في استخدام نظم الإدارة، بشكل عام، قد أدى لزيادة الحاجة لضمان أن المختبرات يمكن أن تدير نظام إدارة مطابق لمواصفة ISO 9001 بالإضافة متطلبات هذه الوثيقة. وكنتيجة لذلك، تقدم هذه الوثيقة خيارين لتطبيق نظام الإدارة.

B.2 يبين الخيار A (أنظر 8.1.2) متطلبات الحد الأدنى لتطبيق نظام الإدارة بالمختبر. وقد تم أخذ الحيطة لتضمين كل متطلبات ISO 9001 ذات العلاقة بمجال أنشطة المختبر المغطاة بنظام الإدارة. إن المختبرات المطابقة للبند 4 إلى 7 وتطبق الخيار A من بند 8 ستكون، بشكل عام، مطابقة لمبادئ مواصفة ISO 9001.

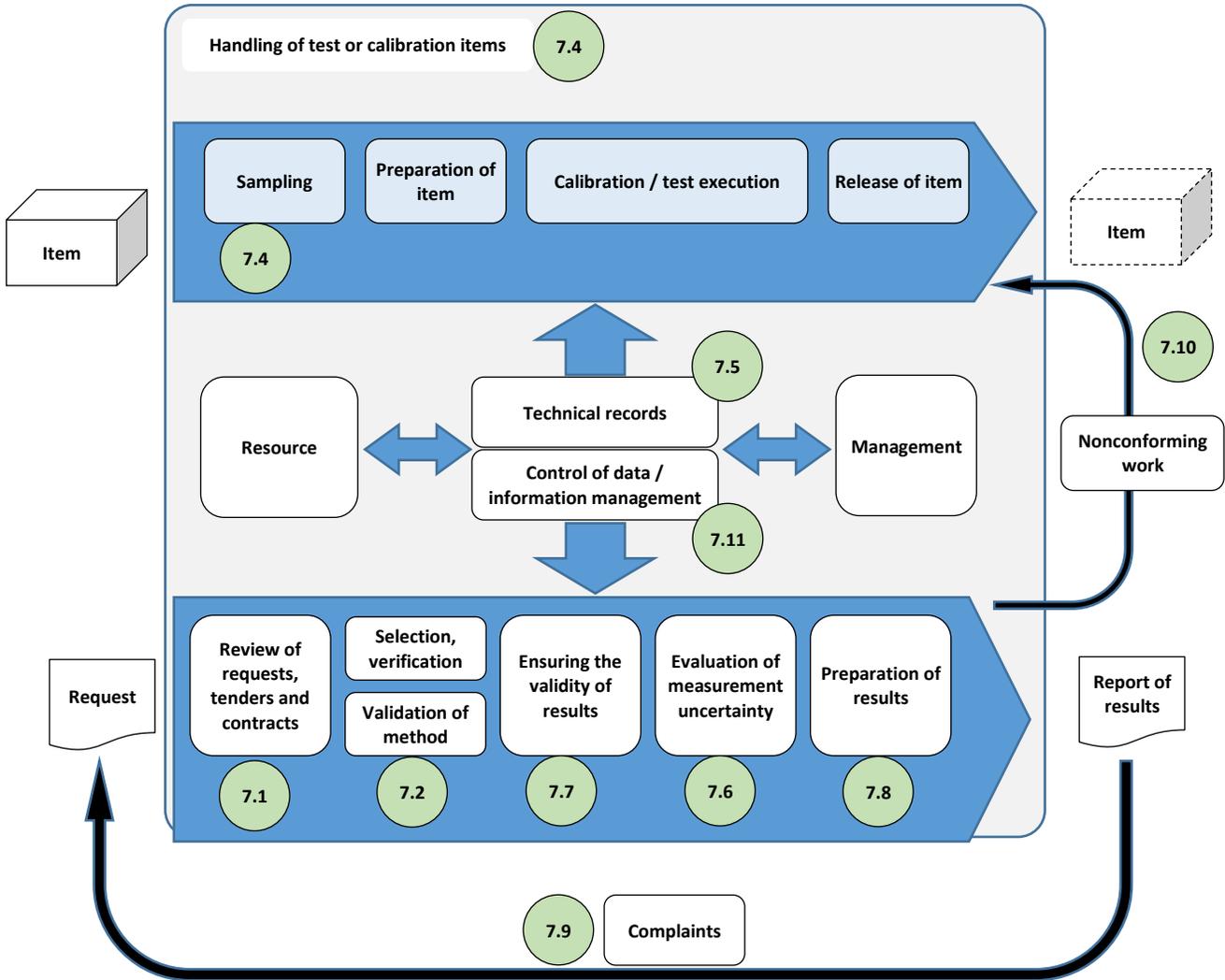
B.3 يسمح الخيار B (أنظر 8.1.3) للمختبرات بتأسيس وحفظ نظام إدارة طبقا لمتطلبات مواصفة ISO 9001، بشكل يدعم ويثبت الالتزام المستمر للبند 4 إلى 7. إن المختبرات التي تطبق الخيار B من البند 8 ستكون أيضا ملبية للمواصفة ISO 9001. إن مطابقة نظام الإدارة الذي يعمل ضمنه المختبر وفقًا لمتطلبات المواصفة القياسية ISO 9001 لا يثبت في حد ذاته كفاءة المختبر لإصدار بيانات ونتائج صحيحة تقنيًا. ويتم تحقيق ذلك من خلال الامتثال للبند 4 إلى 7.

B.4 إن القصد من كلا الخيارين هو تحقيق نفس النتيجة في أداء نظام الإدارة والمطابقة مع بند 4 إلى 7.

ملاحظة

تعتبر الوثائق، والبيانات، والسجلات، مكونات المعلومات الموثقة كما هو مستخدم في المواصفة القياسية ISO 9001 وغيرها من مواصفات نظام الإدارة. يغطي البند 8.3 ضبط الوثائق في 8.3. ويغطي البند 8.4 و 7.5 ضبط السجلات. ويغطي بند 7.11 ضبط البيانات المتعلقة بأنشطة المختبر.

B.5 يوضح الشكل B.1 مثالاً للتمثيل التخطيطي المحتمل للعمليات التشغيلية للمختبر كما هو موضح في البند 7.



شكل B.1 يوضح مثالاً للتمثيل التخطيطي المحتمل للعمليات التشغيلية للمختبر كما هو موضح في البند 7

مراجع المواصفة

1. ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
2. ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
3. ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
4. ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
5. ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
6. ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
7. ISO 9001, Quality management systems — Requirements
8. ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
9. ISO/IEC 12207, Systems and software engineering — Software life cycle processes
10. ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
11. ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
12. ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
13. ISO/IEC 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
14. ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements
15. ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
16. ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
17. ISO/IEC 17065, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services

18. ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
19. ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
20. ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
21. ISO 31000, Risk management — Guidelines
22. ISO Guide 30, Reference materials — Selected terms and definitions
23. ISO Guide 31, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation
24. ISO Guide 33, Reference materials — Good practice in using reference materials
25. ISO Guide 35, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
26. ISO Guide 80, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
27. ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
28. ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
29. IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector
30. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011³
31. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)⁴
32. International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013
33. JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment
34. The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem⁵
35. SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM⁶

³ http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

⁴ <http://ilac.org/>

⁵ <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

⁶ <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

مراجع الترجمة

- 1 المعجم الدولي للمترولوجيا - المفاهيم الأساسية والعامة والمصطلحات المتعلقة بها - الطبعة الثالثة، 2012 (نسخة 2008 مع تعديلات طفيفة)، الصادرة عن المكتب الدولي للأوزان والمقاييس BIPM، ترجمة م. أسامة ملحم، 2017 والموافق عليه من قبل المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- 2 المعجم الدولي لمصطلحات المترولوجيا القانونية، طبعة 2013، الصادر عن المنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية OIML، ترجمة م. أسامة ملحم، 2017، والموافق عليه من قبل المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- 3 معجم المصطلحات والمفاهيم الأساسية لتقييم المطابقة، المواصفة الدولية ISO/IEC 17000:2004، ترجمة م. أسامة ملحم، 2014. والموافق عليه من قبل المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- 4 ترجمة المواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017، الشروط العامة لكفاءة أداء معامل الاختبار والمعايرة، الصادرة عن الاتحاد العربي للقياس والمعايرة (المترولوجيا)، وحدة الدعم الفني.

