

المتطلبات العامة لكفاءة معامل الاختبار والمعايرة

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (E)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17025:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

طبعت في الأمانة المركزية ISO في جنيف، سويسرا كترجمة عربية رسمية بالإنابة عن ١٠ هيئات أعضاء في ISO التي اعتمدت دقة الترجمة (انظر القائمة في صفحة ii).

إخلاء مسؤولية (تنويه)

قد يحتوي هذا الملف (PDF) على خطوط مُدمجة، وبموجب سياسة الترخيص لـ Adobe فإنه يمكن طباعة هذا الملف أو الاطلاع عليه، على ألا يتم تعديله ما لم تكن الخطوط المُدمجة فيهمرخصة ومُحمّلة في الحاسوب الذي يتم فيه التعديل. وتتحمل الأطراف - عند تنزيل هذا الملف - مسؤولية عدم الإخلال بسياسة الترخيص لـ Adobe، فحينئذ السكترتارية العامة للأيزو لا تتحمل أي مسؤولية قانونية حيال هذا المجال.

تعد الـ Adobe علامة تجارية مسجلة للشركة المتحدة لنظم الـ Adobe.

يمكن الحصول على جميع التفاصيل الخاصة بالبرامج المستخدمة في إنشاء هذا الملف من المعلومات العامة المتعلقة بملف (PDF)، ولأجل الطباعة فقد حُسنت المتغيرات الداخلة في إنشاء (PDF)، حيث رُوعي أن يكون استخدام هذا الملف ملائماً لأعضاء المنظمة الدولية للتقييس، وفي حالة حدوث أي مشكلة تتعلق بهذا الملف، يُرجى إبلاغ السكترتارية العامة على العنوان المسجل أدناه.

جهات التقييس العربية التي اعتمدت المواصفة

- الأردن مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية
- الإمارات هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
- الجزائر المعهد الجزائري للتقييس
- السعودية الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس
- العراق الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية
- الكويت الهيئة العامة للصناعة
- السودان الهيئة السودانية للمواصفات والمقاييس
- اليمن الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة
- تونس المعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية
- سوريا هيئة المواصفات والمقاييس العربية السورية
- ليبيا المركز الوطني للمواصفات والمعايير القياسية
- مصر الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة



وثيقة حماية حقوق الطبع والنشر

أيزو ٢٥٠٥ ©

جميع الحقوق محفوظة. وما لك يرد خلاف ذلك، لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذا الإصدار أو استخدامه بأي شكل أو بأي وسيلة إلكترونية أو ميكانيكية بما في ذلك النسخ والأفلام الدقيقة دون إذن خطي إما من المنظمة الدولية للتقييس على العنوان أدناه أو احد الهيئات الأعضاء في المنظمة الدولية للتقييس في دولة الجهة الطالبة.

مكتب حقوق ملكية المنظمة الدولية للتقييس

الرمز البريدي: ٥٦-1211-Ch- جنيف ٢٠

هاتف: ٠٠٤١٢٢٧٤٩٠١١١

فاكس: ٠٠٤١٢٢٧٤٩٠٩٤٧

بريد إلكتروني: copyright@iso.org

الموقع الإلكتروني: www.iso.org

تم نشر النسخة العربية في ٢٠١٧

تم النشر في سويسرا

المحتويات

iv	تمهيد	
v	مقدمة	
١	المجال	١
١	المراجع التكميلية	٢
١	المصطلحات والتعاريف	٣
٢	متطلبات الإدارة	٤
٢	المنشأة	١/٤
٣	نظام الإدارة	٢/٤
٣	ضبط الوثائق	٣/٤
٣	عام	١/٣/٤
٦	قبول الوثائق والإصدار	٢/٣/٤
٦	التغييرات في الوثائق	٣/٣/٤
٧	مراجعة الطلبات والعطاءات/ المناقصات والعقود	٤/٤
٧	التعاقد من الباطن لأغراض الاختبارات والمعايرة	٥/٤
٧	شراء الخدمات و الموارد	٦/٤
٧	خدمة الزبون	٧/٤
٧	الشكاوى	٨/٤
٨	ضبط العمل غير المطابق والمتعلق بعملية الاختبار و/أوالمعايرة	٩/٤
٨	التحسين	١٠/٤
٨	الإجراء التصحيحي	١١/٤
٨	عام	١/١١/٤
٩	تحليل الأسباب	٢/١١/٤
٩	اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية	٣/١١/٤
٩	مراقبة الإجراءات التصحيحية	٤/١١/٤
٩	التدقيقاتالإضافية	٥/١١/٤
٩	الإجراء الوقائي	١٢/٤
٩	ضبط السجلات	١٣/٤
١١	عام	١/١٣/٤
١١	السجلات الفنية	٢/١٣/٤
١٢	التدقيقاتالداخلية	١٤/٤
١٢	مراجعات الإدارة	١٥/٤
١٣	المتطلبات الفنية	٥
١٣	عام	١/٥
١٣	الأفراد	٢/٥
١٥	تجهيزات المعمل والظروف البيئية	٣/٥
١٥	طرق الاختبار والمعايرة والتأكد من صحتها	٤/٥
١٥	عام	١/٤/٥
١٦	اختيار الطرق	٢/٤/٥
١٦	الطرق المطورة من قبل المعمل	٣/٤/٥
١٦	الطرق غير القياسية	٤/٤/٥
١٧	طرق التحقق من الصلاحية	٥/٤/٥
١٨	تقدير اللايقين في القياس	٦/٤/٥
١٩	ضبط البيانات	٧/٤/٥
١٩	الأجهزة	٥/٥
٢١	تتبع القياس	٦/٥
٢١	عام	١/٦/٥
٢١	متطلبات محددة	٢/٦/٥

٢٣	المراجع المعيارية والمراجع المادية	٣/٦/٥
٢٤	سحب العينات	٧/٥
٢٥	تداول مواد الاختبار والمعايرة	٨/٥
٢٥	تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة	٩/٥
٢٦	إقرار النتائج	١٠/٥
٢٦	عام	١١/١٠/٥
٢٦	تقارير الاختبار وشهادات المعايرة	٢/١٠/٥
٢٧	تقارير الاختبار	٣/١٠/٥
٢٨	شهادات المعايرة	٤/١٠/٥
٢٨	الأراء والتفسيرات	٥/١٠/٥
٢٩	نتائج الاختبار والمعايرة التي تم الحصول عليها من المقاولين من الباطن	٦/١٠/٥
٢٩	النقل الإلكتروني لنتائج	٧/١٠/٥
٢٩	الشكل العام للتقارير والشهادات	٨/١٠/٥
٢٩	التعديل على تقارير الاختبار وشهادات المعايرة	٩/١٠/٥
٣١	ملحق "أ" (للمعلومات فقط) مقارنة بمتطلبات ايزو ٩٠٠١:٢٠٠٠	
٣٥	ملحق "ب" (للمعلومات فقط) ارشادات لإعداد تطبيقات في مجالات محددة	
٣٦	المصادر	

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17025:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

تمهيد

الأيزو (المنظمة الدولية للتقييس) هي اتحاد عالمي لجهات التقييس الوطنية (الجهات الأعضاء في الأيزو) ، و غالبا ما يتم إعداد المواصفات الدولية من خلال اللجان الفنية للأيزو ، و إذا كانت الجهة العضو لها اهتمام بموضوع قد شكّلت له لجنة فنية ، فإن لهذا العضو الحق في أن يكون له ممثل في تلك اللجنة . و يشارك في العمل كذلك المنظمات الدولية الحكومية منها و غير الحكومية، التي لها تواصل مع الأيزو . و تتعاون الأيزو تعاوناً وثيقاً مع اللجنة الدولية الكهروتقنية (هـ د ك) في جميع الأمور التي تهم التقييس في المجال الكهروتقني.

وتصاغ المواصفات الدولية وفقاً للوائح الواردة في توجيهات الأيزو/هـ د ك - الجزء الثاني. المهمة الرئيسية للجان الفنية هو إعداد المواصفات الدولية. و يتم توزيع مشاريع المواصفات الدولية على الهيئات الوطنية للتصويت. و يتطلب إصدار هذه المشاريع كمواصفات دولية موافقة ٧٥% على الأقل من الهيئات الوطنية التي يحق لها التصويت.

و نود لفت الانتباه إلى احتمالية أن تكون بعض عناصر هذه الوثيقة خاضعة لحقوق براءة الاختراع. و لن تتحمل المنظمة الدولية للتقييس (ISO) مسؤولية تحديد أيّ من هذه الحقوق أو جميعها .

تم إعداد هذه المواصفة ISO\IEC 17025 بواسطة اللجنة الدولية الخاصة بتقييم المطابقة (كاسكو).

وتم تعميمه للتصويت على الهيئات الوطنية لكل من منظمة الأيزو ISO و اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC، ووافق عليه كلتا المنظمتين.

هذه الطبعة الثانية تلغي وتحل محل الطبعة الأولى (ISO\IEC 17025:1999) ، الذي تمت مراجعته من الناحية الفنية.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

مقدمة

هذا الإصدار من المواصفة الدولية نتيجة للخبرات المكثفة في العمل بموجب دليل الأيزو ١٧٠٢٥:١٩٩٠ والمواصفة الأوروبية ١٩٨٩:٤٥٠٠١ حيث تقرر أن تحل محلها وتضم كل من الدليل المتطلبات التي يلزم أن تحققها معامل الاختبار والمعايرة لنظام جودة بكفاءة فنية لتعطي نتائج يعتد بها.

وقد أشار الإصدار الأول إلى مواصفة الأيزو ١٩٩٤:٩٠٠١ و١٩٩٤:٩٠٠٢ أما المواصفة الدولية ١٧٠٢٥ قد حلت محلها حيث أستوجب ذلك تحقيق التوافق بين المواصفة البديلة ومواصفة الآن فإن مواصفة الأيزو وعلى ذلك فقد تضمن الإصدار الثاني من هذه المواصفة - في حالة الضرورة فقط - بنوداً مضافة أو بعض التعديلات في البنود في ضوء مواصفة الأيزو ١٧٠٢٥:٢٠٠٠.

هذا وقد تسبب تزايد استخدام نظم الجودة بشكل عام في زيادة الحاجة إلى التأكد من أن المعامل التابعة لمنظمات أكبر أو لنظام جودة متوافق مع مواصفة الأيزو ٩٠٠١ بالإضافة إلى مؤسسات تقدم خدمات أخرى غير خدمات المعمل تعمل وفقاً لتوافقها مع هذه المواصفة (١٧٠٢٥) ولذلك فقد ضمت المواصفة كل متطلبات مواصفة الأيزو ٩٠٠١ ذات الصلة بمجال خدمات الاختبار والمعايرة والتي يغطيها نظام الجودة بالمعمل. وعلى هذا فإن معامل الاختبار والمعايرة التي تتوافق في عملها مع هذه المواصفة يعتبر إنها متوافقة مع مواصفة الأيزو ٩٠٠١. ومع ذلك فإن توافق نظام إدارة الجودة بالمعمل مع متطلبات مواصفة الأيزو ٩٠٠١ لا يعني في حد ذاته أن لديها الكفاءة. وبالمقابل فإن توافق نظام إدارة الجودة بالمعمل مع متطلبات هذه المواصفة الفنية لإعطاء بيانات ونتائج صحيحة فنياً الدولية لا يعني أنه يضم ضمناً على كل متطلبات مواصفة الأيزو ٩٠٠١. يتوافق مع هذه المواصفة الدولية ويتوقف قبول نتائج المعايير والاختبارات بين البلاد المختلفة على انتهاج المعامل نهجاً بالإضافة إلى اعتمادها من هيئات اعتماد داخلية في اتفاقيات اعتراف متبادل مع نظائرها في البلاد الأخرى والتي تعمل وفقاً لهذه المواصفة الدولية. ويسهل استخدام هذه المواصفة التعاون بين المعامل والهيئات الأخرى كما يساعد على تبادل المعلومات والخبرات والتناسق بين المواصفات وطرق التشغيل

المتطلبات العامة لكفاءة معامل الاختبار والاختبار والمعايرة

١- المجال

١/١ تحدد هذه المواصفة المتطلبات العامة للكفاءة اللازمة لتنفيذ الاختبارات و / أو عمليات المعايرة بما في ذلك عملية اختبار العينات ويشمل ذلك كل من الاختبار والمعايرة والتي تنفذ باستخدام طرق قياسية وطرق غير قياسية وطرق تم تطويرها من قبل المعمل .

٢/١ تطبق هذه المواصفة الدولية على جميع المنظمات التي تجرى اختبارات و / أو عمليات معايرة تتضمن ، على سبيل المثال معامل الطرف الأول والطرف الثاني والطرف الثالث والمعامل التي تكون فيها الاختبارات و / أو المعايرة جزء من عمليات التفتيش والمراقبة ومنح شهادات المطابقة للمنتج.

وتطبق هذه المواصفة على جميع المعامل بغض النظر عن عدد العاملين فيها ، مدى ومجال نشاطات الاختبار و / أو المعايرة . وفي حالة عدم قيام المعمل الواحد أو أكثر من النشاطات التي تغطيها هذه المواصفة الدولية مثل اختبار العينات أو تصميم طرق التطوير لطرق جديدة للفحص أو الاختبار فان المتطلبات الواردة في تلك البنود لا تنطبق عليها .

٣/١ أن الملاحظات الواردة في هذه المواصفة تغطي توضحاً للنص وأمثلة وإرشادات لا تحتوى هذه الملاحظات على متطلبات كما أنها تشكل جزء لا يتجزأ من هذه المواصفة الدولية .

٤/١ وضعت هذه المواصفة الدولية لاستخدام المعامل التي تقوم بتطوير أنظمة الجودة وأنظمتها الإدارية التي تنظم وتضبط العمليات التي تقوم بها كما انه من الممكن لربانن المعمل والسلطات التنظيمية وهيئات الاعتماد العمل بهذه المواصفة للتأكد من كفاءة المعامل أو الاعتراف بها .

ملحوظة ١ أن مصطلح " نظام الإدارة " في المواصفة الدولية يعنى الجودة ، والنظام الفني الإدارى في أساس تشغيل المعامل

[ISO/IEC 17025:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23a49c535fd/iso-iec-17025-2005)

ملحوظة ٢ شهادة نظام الجودة في بعض الأحيان تسمى سجل <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

[e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23a49c535fd/iso-iec-17025-2005)

٥/١ لاتغطي هذه المواصفة الدولية التوافق مع المتطلبات التشريعية ومتطلبات السلامة الخاصة بعمليات المعمل .

٦/١ إذا توافقت معامل الاختبار والمعايرة لمتطلبات هذه المواصفة الدولية يعنى أن هذه المعامل تطبق نظام ادارة الجودة لنشاطات الاختبار والمعايرة التي تقوم بها ويتفق مع متطلبات مواصفة الايزو ٩٠٠١ . يوضح الملحق أ العلاقة بين متطلبات هذه المواصفة الدولية و متطلبات مواصفة الايزو ٩٠٠١ . تغطي هذه المواصفة الدولية التوافق مع المتطلبات الفنية التي لم يتم تغطيتها في مواصفة الايزو ٩٠٠١ .

ملحوظة ١ أن شرح أو تفسير متطلبات معينة في هذه المواصفة الدولية قد يكون ضرورياً لضمان كون هذه المتطلبات تطبق بطريقة متجانسة كما يقوم الملحق ب بتزويد إرشادات لعمل تطبيقات لمجالات محددة خاصة لهيئات الاعتماد (انظر المواصفة رقم ١٧٠١١ للايزو / أي إي سي)

ملحوظة ٢ إذا كان المعمل يود الحصول على اعتماد لجزء من أو جميع نشاطات الاختبار والمعايرة التي تقوم بها ، عليه أن يختار هيئة اعتماد تعمل وفقاً لمواصفة الايزو / أي إي سي ١٧٠١١ .

٢- المراجع التكميلية

المستندات المرجعية التالية لا غني عنها لتطبيق هذه الوثيقة . بالنسبة للمراجع المؤرخة، فإن الطبعة المشار إليها فقط هي المستخدمة . وبالنسبة للمراجع غير المؤرخة، يتم استخدام الطبعة الأخيرة من المستندات ذات المرجعية متضمنة أية تعديلات .

تحتوي الوثيقة المعيارية التالية على اشتراطات والتي من خلال الإشارة إليها في هذا النص تشكل اشتراطات المواصفة الدولية . و بالنسبة للمراجع القديمة فلا تنطبق عليها التعديلات اللاحقة أو أي تنقيح مضمن في هذه الطبعة . ومع ذلك تُشجع أطراف الإتفاقية في هذه المواصفة للبحث في إمكانية تطبيق أحدث طبعة للوثيقة المعيارية المشار إليها أدناه . و تطبق آخر طبعة للوثيقة المعيارية المشار إليها على المراجع الحديثة . قد حافظ أعضاء المنظمين الأيزو و اللجنة الكهروتقنية الدولية على سجلات المعايير الدولية المطبقة الآن.

الايزو/ اي إي سي ١٧٠٠٠ تقييم المطابقة – المفردات والمبادئ العامة .

المعجم الدولي للمصطلحات العامة والأساسية في المترولوجيا (VIM) تمأصدارة من قبل المكتب الدولي للأوزان والمقاييس (BIPM) واللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) (IFCC) والمنظمة الدولية للتقييس (ISO) والاتحاد الدولي للكيمياء النظرية والتطبيقية (IUPAC) الاتحاد الدولي للفيزياء النظرية والتطبيقية (IUPAP) والمنظمة الدولية للمترولوجيا القانونية (OIML)

ملحوظة ١ يزود الفهرس بمواصفات إضافية وإرشادية... الخ ذات علاقة بالمواصفة الدولية الموضحة في الصفحة الأخيرة

٣- المصطلحات والتعاريف

لأغراض هذه المواصفة الدولية تطبق فيما يلي المصطلحات و التعريفات المضمنة في مواصفة للأيزو و اللجنة الكهروتقنية الدولية ١٧٠٠٠ والمعجم الدولي للمصطلحات العامة والأساسية في المترولوجيا (VIM) .

ملحوظة تحتوى المواصفة على تعريفات عامة ذات علاقة بالتقييس وبشهادات المطابقة وبعتماد المعامل بشكل خاص.

في حالة وجود تعريفات مختلفة في مواصفة ٩٠٠٠ والمواصفة ١٧٠٠٠ يفضل الرجوع إلى التعريفات الواردة في المعجم الدولي للمصطلحات العامة والأساسية في المترولوجيا (VIM). والمعجم الدولي للمصطلحات العامة والأساسية في المترولوجيا (VIM).

٤- متطلبات الإدارة

١/٤ المنشأة

١/١/٤ يجب على المعمل أو المنشأة المنتمية له ان يكون كياناً له مسؤولية قانونية .

٢/١/٤ يعتبر إجراء عمليات الاختبار والمعايرة بطريقة تتفق مع متطلبات هذه المواصفة من مسؤولية المعمل وذلك لإرضاء زبائنه من المنظمات والسلطات التنظيمه التي تمنحه الاعتراف .

٣/١/٤ يجب أن يشمل نظام الجودة الخاص بالمعمل العمل الذي يتم داخل المنشآت الدائمة للمعمل أو في مواقع خارجية دائمة أو مؤقتة أو متنقلة .

٤/١/٤ إذا كان المعمل جزءاً من منشأة تقوم بنشاطات أخرى غير الاختبار و/ أو المعايرة فانه يجب تحديد مسؤولياته وذلك لتحديد وجود احتمال تضارب في المصالح .

ملحوظة ١ عندما يكون المعمل جزءاً من منشأة اكبر ، عندها يجب أن يكون هناك ترتيبات تنظيمية بحيث أن الادارات التي يوجد تضارب في المصالح بينها مثل الإنتاج أو التسويق التجاري أو المالية التي لا تؤثر سلباً على خضوع المعمل مع متطلبات هذه المواصفة الدولية

ملحوظة ٢ إذا أراد المعمل أن يتم الاعتراف به كمعمل طرف ثالث فيجب أن يثبت حيادته وان أفراده غير خاضعين لاي ضغط تجارى أو مالي أو أي ضغوط أخرى يمكن أن تؤثر على حكمهم الفني. ينبغي اللا يرتبط معمل الطرف الثالث للاختبار والمعايرة بأي نشاط قد يشكل خطراً على الثقة باستقلالية حكمه ونزاهته فيما يتعلق بنشاطات الاختبار والمعايرة .

٥/١/٤ يجب على المعمل

- (أ) أن يتوفر لديه الأفراد الإداريين والفنيين الذين لديهم الصلاحيات والموارد اللازمة للقيام بواجباتهم وتحديد ظهور الانحرافات عن نظام الجودة وعن إجراءات تنفيذ الاختبارات و/أو المعايير واتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع وتقليل هذه الانحرافات (ايضاً انظر ٢/٥)
- (ب) أن يكون لديه ترتيبات للتأكد من أن إدارته وأفراده غير خاضعين لأي ضغوط تجارية أو مالية أو أي ضغوط أخرى داخلية أو خارجية والتي يمكن أن تؤثر سلباً على جودة عملهم.
- (ج) أن يملك سياسات وإجراءات للتأكد من الحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالزبائن وحقوق الملكية بما في ذلك إجراءات حماية التخزين الالكتروني وعملية نقل النتائج.
- (د) أن يكون لديه سياسات وإجراءات لتجنب التدخل في أي نشاطات قد تلغي الثقة في كفاءته أو حياديته أو حكمه أو نزاهة عملياته.
- (هـ) تحديد الهيكل التنظيمي الإداري للمعمل وموقعه في المؤسسة الأم والعلاقة بين إدارة الجودة والعمليات الفنية والخدمات الداعمة.
- (و) تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات بين الأفراد الذين يديرون وينفذون ويتحققون من العمل الذي قد يؤثر على جودة العمل والاختبارات و/أو المعايير.
- (ز) وجود أشرف كافي على كادر الأفراد الذين ينفذون الاختبارات والمعايرة ، بما في ذلك المتدربين من قبل أشخاص متمكنون في إجراءات وأهداف كل اختبار و/أو معايرة وفي تقييم نتائج الاختبار أو المعايرة.
- (ح) أن يكون لهم إدارة فنية تتحمل كامل المسؤوليات والعمليات الفنية والاشتراطات وتوفير الموارد اللازمة للتأكد من الجودة المطلوبة لعمليات المعمل.
- (ط) تعيين فرد من كادر الأفراد كمدير جودة (أو باى مسمى آخر) له مسؤولية وسلطة محددة للتأكد من تطبيق نظام الجودة ومتابعته في كل الأوقات بغض النظر عن أي واجبات ومسؤوليات أخرى له.
- (ي) يجب أن يكون لدى مدير الجودة القدرة على الوصول مباشرة إلى أعلى مستويات الإدارة حيث يتم صنع القرار فيما يتعلق بسياسة المعمل والموارد.
- (ك) تعيين من ينوب عن الأفراد الإداريين الأساسيين (انظر الملحوظة).
- ملحوظة** قد يكون للفرد أكثر من وظيفة وربما تكون عملية تعيين نائب عن كل وظيفة امراً غير عملياً.

٦/١/٤ يجب أن يكون نظام الإدارة مجهز بكل عمليات الاتصال المؤسسة مع المعمل وان تأخذ الاتصالات حيز فعلى فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة

٢/٤ نظام الإدارة

١/٢/٤ يجب أن يقوم المعمل بإنشاء وتطبيق وبالحفاظ على نظام جودة ملائم لمجال نشاطاته ويجب ان يقوم بتوثيق السياسات والأنظمة والبرامج والإجراءات والتعليمات الخاصة به إلى المدى الذي يكون فيه ضرورياً ضمان نتائج

الاختبار و/أو المعايرة . يجب أن يتم إبلاغ وثائق النظام للأفراد المناسبين وان تكون هذه الوثائق مفهومة ومتوفرة ومطبقة بواسطتهم.

٢/٢/٤ يجب أن تحدد وأهداف نظام جودة المعمل في دليل جودة المعمل (أوبى مسمى آخر) كما يجب أن توثق الأهداف ككل في سياسة الجودة . يجب أن يتم إصدار البيان المتعلق بسياسة الجودة بقرار من السلطات التنفيذية . يجب أن تتضمن سياسة الجودة على الأقل مايلي :

أ) التزام إدارة المعمل بممارسة مهنية جيدة وبجودة الاختبار والمعايرة الذي يقوم به من اجل خدمة زبائنه.

ب) تصريح الإدارة فيما يتعلق بالمعايير التي يعتمدها المعمل في تقديم خدماته.

ج) أهداف نظام الجودة .

د) طلب يلزم جميع الأفراد المعنيين بنشاطات الاختبار والمعايرة في المعمل بالإطلاع على وثائق الجودة وتطبيق السياسات والإجراءات خلال عملهم .

هـ) التزام إدارة المعمل بمطابقة المواصفة الدولية .

ملحوظة من الضروري أن يكون بيان سياسة الجودة محدداً كما يمكن أن يتضمن متطلباً يشير إلى ضرورة تنفيذ الاختبارات و/أو المعايير وفقاً للطرق أو المتطلبات الزبون . يمكن أن تتوفر بعض عناصر سياسة الجودة في وثائق أخرى وذلك عندما يكون المعمل جزءاً من منظمة اكبر.

٣/٢/٤ يجب أن يحتو دليل الجودة على دليل لتطوير أدوات نظام إدارة الجودة واستمرارية التحسين المستمر.

٤/٢/٤ يجب أن يحتوكتيب الجودة على أهمية تنظيم مقابلة متطلبات الزبون حيثما أمكن قانون تنظيم المتطلبات.

٥/٢/٤ يجب أن يحتوى دليل الجودة على المراجع التي تحتوى على الإجراءات المساندة بما فيها الإجراءات الفنية ، كما يجب أن يحتوى على مخطط لهيكلية التوثيق.

٦/٢/٤ يجب أن يحدد فيكتيب الجودة وظائف ومسؤوليات الإدارة الفنية ومدير الجودة والتي تتضمن مسؤولياتهم للتأكد من المطابقة مع هذه المواصفة الدولية.

٧/٢/٤ يجب أن يحتوى دليل الجودة على أو يشير إلى الإجراءات المساندة لنظام إدارة الجودة متى ما تم تغيير في مخطط نظام إدارة الجودة

٣/٤ ضبط الوثائق

١/٣/٤ عام

يجب على المعمل إنشاء وإدانة إجراءات لضبط جميع الوثائق التي تشكل جزءاً من نظام الجودة الخاص به (الذي تم تأسيسه داخلياً أو من قبل مصادر خارجية) مثل أنظمة المواصفات وأي وثائق قياسية أخرى، وطرق الاختبار و/أو المعايير إضافة إلى الرسومات وبرامج الحاسوب والمواصفات الفنية والتعليمات والكتيبات.

ملحوظة ١ في هذا السياق تجد مصطلح "وثيقة" من الممكن أن يعنى البيانات المتعلقة بسياسة المعمل أو الإجراءات أو المواصفات الفنية أو جداول المعايير أو الرسوم البيانية أو الكتب المقررة أو الملصقات الإعلانية أو الملاحظات أو المنكرات أو برامج الحاسوب أو الرسومات أو الخطط.....الخ.

يمكن أن توجد هذه الوثائق بأشكال مختلفة ، إما على شكل نسخ مسحوبة على أوراق أو برامج الكترونية ، ومن الممكن أن تكون على شكل أرقام أو مؤشرات أو صور أو ان تكون مكتوبة.

ملحوظة ٢ يغطي البند ٧/٤/٥ عملية ضبط البيانات التي تتعلق بالاختبار والمعايرة بينما يغطي البند ١٢/٤ عملية ضبط السجلات.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

٢/٣/٤ أقرار وإصدار الوثائق

١/٢/٣/٤ يجب أن تتم مراجعة جميع الوثائق التي يتم إصدارها للأفراد كجزء من نظام الجودة وان تتم الموافقة عليها وذلك من قبل شخص مخول بذلك قبل إصدارها. يجب أن تعد قائمة رئيسية أو اى إجراء مكافئ لضبط الوثائق بحيث تحدد وضع المراجعة الحالية للوثائق وكيفية توزيعها في نظام الجودة ويجب أن تكون هذه القائمة متوفرة للاستخدام وذلك لمنع الوثائق غير الصحيحة و/أو المشطوبة

٢/٢/٣/٤ يجب أن تتضمن الإجراءات التي تم تبنيها مايلى:

(أ) أن تتوفر نسخ مصرح بها من الوثائق الملائمة في جميع المواقع التي يتم فيها تنفيذ عمليات ضرورية للأداء الوظيفي الفعال للمعمل.

(ب) أن تراجع الوثائق بشكل دوري وتنقح كلما كان ذلك ضرورياً للتأكد من استمرارية ملائمتها ومطابقتها مع المتطلبات الممكنة التطبيق.

(ج) أن تزال الوثائق غير صحيحة (غير سارية المفعول) أو الملغاة فوراً من جميع نقاط الإصدار أو الاستعمال أو باى

طريقة أخرى ، يتم التأكد من أن مثل هذه الوثائق لن يتم استخدامها بشكل غير مقصود.

(د) أن تميز الوثائق الملغاة بشكل مناسب ويتم حفظها إما لغرض قانوني أو للمعرفة

٣/٢/٣/٤ يجب تمييز وثائق نظام الجودة التي يصدرها المعمل بطريقة فريدة . يجب أن تتضمن عملية التمييز هذه تاريخ

الإصدار و/أو تمييزاً للرقم المرجعي ورقم الصفحة والعدد الكلى للصفحات أو علامة تدل على نهاية الوثيقة وجهات الإصدار .

٣/٣/٤ التغييرات في الوثائق

١/٣/٣/٤ يجب أن تتم مراجعة التغييرات التي تحصل على الوثائق وإقرارها من نفس الجهات التي قامت بتنفيذ المراجعة الأصلية مالم يتم تحديد جهة أخرى للقيام بذلك، يجب أن يسمح للأفراد الذين تم تعيينهم للقيام بالتعديل الحصول على المعلومات وثيقة الصلة بالموضوع والتي ستعتمد عليها مراجعة وإقرار التغييرات.

٢/٣/٣/٤ يجب تمييز النص الجديد أو الذي تم تغييره في الوثيقة أو في الملحق المناسب، حيثما كان ذلك عملياً.

٣/٣/٣/٤ إذا كان نظام ضبط الوثائق الخاص بالمعمل يسمح بتعديل الوثائق باليد مع تعليق إعادة إصدارها فإنه يجب تحديد الإجراءات والجهات المعنية بالتعديل. يجب تمييز التعديلات التي أجريت بشكل واضح وكتابة تاريخ التعديل عليه وتوقيعها بالحرف الأول من اسم من قام بالتعديل.

يجب إعادة إصدار الوثائق التي تمت مراجعتها بشكل رسمي طالما يكون بالمكان عمل ذلك

٤/٣/٣/٤ يجب تأسيس إجراءات لوصف كيفية المحافظة على التغيير على الوثائق المحفوظة في أجهزة الحاسوب وكيفية ضبطها.

٤/٤ مراجعة الطلبات والعطاءات/ المناقصات والعقود

١/٤/٤ يجب أن يقوم المعمل بإنشاء وإدامة إجراءات لمراجعة طلبات العمل والعطاءات والعقود. يجب أن تتأكد السياسات والإجراءات المتبعة على هذه المراجعات والتي تؤدي إلى إبرام عقد للقيام باختبار و/أو المعايرة من: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

(أ) أن تُعرف المتطلبات والتي تتضمن الطرق التي سيتم استخدامها بشكل كاف" و أن تكون هذه المتطلبات موثقة ومفهومة (انظر البند ٢/٤/٥).

(ب) توفر القدرة والموارد اللازمة لتحقيق هذه المتطلبات.

(ج) اختبار الطريقة الملائمة للاختبار و/أو المعايرة وان تكون هذه الطرق قادرة على الإيفاء بمتطلبات الزبائن. (انظر البند ٢/٤/٥).

يجب أن يتم حل أي اختلافات بين طلب العمل أو العطاء وبين العقد المبرم قبل البدء بالعمل. يجب أن يتفق كل من الزبون والمعمل على كل عقد عمل

ملحوظة ١ من الضروري أن تتم إدارة عملية مراجعة طلبات العمل والعطاءات والعقود بطريقة عملية وفعالة. مع الأخذ في الاعتبار تأثير النواحي المالية والقانونية والجدول الزمني لتنفيذ العمل. بالنسبة للزبائن الداخليين، يمكن تنفيذ عمليات المراجعة لطلبات العمل والعطاءات والعقود بطريقة مبسطة.

ملحوظة ٢ من الضروري أن تثبت عملية قدرة المعمل على تنفيذ الطلب أو العطاء أن المعمل يمتلك الموارد الفيزيائية والبشرية والتنشيطية اللازمة وان أفراد المعمل يمتلكون المهارات والخبرات الضرورية لأداء الاختبارات و/أو المعايير المطلوبة، يمكن أن تشمل المراجعة نتائج مشاركة سابقة في المقارنات البيئية أو اختبار المهارة و/أو تجارب اختبار أو برامج معايرة تم تنفيذها باستخدام عينات أو مواد ذات قيمة معروفة وذلك لتحديد قيم اللايقين في القياس وجدود التمييز وحدود الثقة.... الخ.

ملحوظة ٣ قد يأخذ العقد شكلاً شفهيًا أو كتابياً لتزويد الزبون بخدمات اختبار و/أو معايرة.

٢/٤/٤ يجب أن يتم الاحتفاظ بسجلات المراجعة ويتضمن ذلك أي تغييرات مهمة . كما يجب الاحتفاظ بسجلات خاصة بالمناقشات التي تتم مع الزبون أو بنتائج العمل خلال فترة تنفيذ العقد.

ملحوظة يعتبر ذكر التاريخ والتميز كافياً (مثال : ذكر الحرف الأول من الاسم) للشخص المسؤول عن تنفيذ العمل المتعاقد عليه في المعمل لعملية المراجعة الخاصة بالمهام المعتادة أو البسيطة . أما بالنسبة للمهام الروتينية المتكررة يمكن أن يتم عمل مراجعة فقط في بداية مرحلة الاستفسار أو عند الحصول على العقد لتنفيذ أعمال روتينية وبشكل مستمر والتي تنفذ بناءً على اتفاق عام مع الزبون مع بقاء متطلبات الزبون دون أي تغيير. يجب الاحتفاظ بسجل أكثر شمولاً للمهام الاختبار و/أو المعايرة الجديدة أو المعقدة أو المتقدمة.

٣/٤/٤ يجب أن تغطي عملية المراجعة أي عمل يتم التعاقد عليه من الباطن من قبل المعمل.

٤/٤/٤ يجب إعلام الزبون بأي انحرافات تحصل عن العقد .

٥/٤/٤ إذا كان هناك حاجة لتعديل العقد بعد بدء العمل ، يتم إعادة نفس طريقة مراجعة العقود ، يجب أن تبلغ أي تعديلات تحصل على الأفراد المعنيين (الذين يتأثر عملهم بهذه التغييرات).

٥/٤ التعاقد من الباطن لأغراض الاختبارات والمعايرة

١/٥/٤ عندما يتعاقد المعمل من الباطن لإنجاز عمل أما لأسباب غير متوقعة (مثال : ضغط العمل أو الحاجة إلي خبرات إضافية أو عدم القدرة على إنجاز العمل لفترة مؤقتة) أو على أساس مستمر (مثال: من خلال تعاقد دائم من الباطن أو من خلال وكالة أو ترتيبات الحصول على الامتياز) فإنه يجب أن يتم هذا العمل من قبل مقاول فرعي ذو كفاءة. قد يكون المقاول الفرعي ذو الكفاءة على سبيل المثال ، من يلبي متطلبات هذه المواصفة الدولية لإنجاز العمل المطلوب.

٢/٥/٤ يجب أن يقوم المعمل بإعلام الزبون بخصوص أي ترتيبات للتعاقد من الباطن خطياً ويفضل أن يحصل على موافقته خطياً أيضاً وحيثما أمكن ذلك.

٣/٥/٤ يعتبر المعمل المسؤول أمام الزبون عن العمل المتعاقد عليه إلا في حالة تحديد الزبون أو أي سلطة قانونية للمقاول الفرعي الذي سيتم استخدامه.

٤/٥/٤ يجب أن يحتفظ المعمل بسجل لجميع المقاولين الفرعيين الذين يتم استخدامهم للقيام بالاختبارات و/أو المعايير وبسجل يحتوى على دليل يثبت مطابقة المقاول الفرعي لهذه المواصفة الدولية للعمل المطلوب.

٦/٤ شراء الخدمات والموارد

١/٦/٤ يجب أن يكون لدى المعمل سياسة أو إجراءات لاختبار وشراء الخدمات والموارد التي يستخدمها والتي تؤثر على جودة الاختبارات و/أو المعايير. يجب أن توجد إجراءات لشراء واستلام وتخزين الكواشف والمواد التي يستهلكها المعمل ذات العلاقة بالاختبارات والمعايير.