



الأيزو/آي إي سي
17025

المواصفة
الدولية

إصدار ثالث

2017 - 11



الشروط العامة
لكفاءة أداء
معامل الاختبار والمعايرة

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروlogيا)

الرقم المرجعي
أيزو / آي إي سي 17025:2017(E)

المحتويات

4	تقديم
8	مقدمة
7	1 المجال
7	2 المراجع المعيارية
8	3 المصطلحات والتعاريف
11	4 متطلبات عامة
11	1-4 الحيطة (عدم المحاباة)
12	2-4 الخصوصية
12	-5 متطلبات الهيكلية
14	-6 متطلبات المصدر
14	1-6 عام
14	2-6 الأفراد
15	3-6 إمكانات المعمل والظروف البيئية
16	4-6 المعدات
18	5-6 الإسناد المتروlogي
19	6-6 المنتجات والخدمات المتاحة من الخارج
21	-7 متطلبات العملية
21	1-7 مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود
22	2-7 اختيار وتحقيق وتصديق الطرق
25	3-7 اختيار العينات
27	4-7 معاملة ادوات الاختبار أو المعايرة
27	5-7 السجلات الفنية
28	6-7 تقدير قيمة اللايقين فى القياس
29	7-7 تأكيد صحة النتائج
30	8-7 تقرير النتائج



36	الشكاوى	9-7
36	الأعمال الغير مطابقة	10-7
38	التحكم في البيانات - إدارة المعلومات	11-7
39	متطلبات نظام الإدارة	-8
39	الاختيارات	1-8
40	توثيق نظام الإدارة (إختيار أ)	2-8
41	التحكم في وثائق نظام الإدارة (إختيار أ)	3-8
42	التحكم في السجلات (إختيار أ)	4-8
42	الاجراءات المتخذة لمواجهة المخاطر والفرص	5-8
43	التحسينات (إختيار أ)	6-8
44	إجراء صحيحي	7-8
45	مراجعات داخلية (إختيار أ)	8-8
46	مراجعات إدارة (إختيار أ)	9-8
48	الإتحاد العربي للمقاييس والمعايرة	ملحق أ
51	(المتروولوجيا)	ملحق ب
53		ثبت المراجع (الببليوغرافيا)

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

منظمة الأيزو (المنظمة الدولية للتوحيد القياسي) هي اتحاد عالمي لهيئات المواصفات الوطنية (هيئات عضوة في منظمة الأيزو). وعادة يتم العمل لإعداد المواصفات الدولية من خلال لجان فنية للأيزو. ولكل هيئة عضو مهتمة بموضوع ما أنشئت لجنة فنية من أجله الحق في أن تمثل في هذه اللجنة. كما تشارك في العمل أيضا. وفي مجال تقييم المطابقة تشترك كل من منظمة الأيزو والوكالة الدولية للفنيات الكهربائية (آي إي سي IEC) في تطوير وإصدار وثائق أيزو / آي إي سي تحت إدارة لجنة منظمة الأيزو لتقييم المطابقة (أيزو / كاسكو).

تصف توجيهات منظمتي الأيزو والوكالة الدولية للفنيات الكهربائية ، الجزء الأول ، الطرق المستخدمة في تطوير هذه الوثيقة والوثائق المراد منها الحفاظ على هذه الوثيقة وعلى وجه الخصوص يلزم ملاحظة خصائص الموافقة اللازمة لوثائق الأيزو. وقد تم وضع مسودة هذه الوثيقة طبقا لقواعد تحرير الوثائق لمنظمتي الأيزو والوكالة الدولية للفنيات الكهربائية ، الجزء الثاني (أنظر [www.iso.org / directives](http://www.iso.org/directives)).

يلزم الانتباه إلى احتمالية أن تكون بعض عناصر هذه الوثيقة تقع تحت براءات الاختراع. ولا تعتبر منظمة الأيزو مسئولة عن تعريف بعض أو كل براءات الاختراع هذه. وعادة ما تدون تفاصيل أي حقوق براءة اختراع أثناء إصدار الوثيقة في المقدمة و/ أو القائمة الواردة لإعلان منظمة الأيزو (أنظر [www.iso.org / patents](http://www.iso.org/patents)).

يعتبر أي اسم تجاري يرد في هذه الوثيقة معلومة معطاة لمصلحة المستخدمين ولا يعتبر موافقة أو اعتماد للمسمى.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

لشرح الطبيعة الاختيارية للمواصفات فإن معنى مصطلحات الأيزو المحددة والتعبيرات ذات الصلة

(WTO) في العوائق الفنية للتجارة (TBT) أنظر

URL: www.iso.org/iso/foreword.html

أعدت هذه الوثيقة بواسطة لجنة الأيزو لتقييم المطابقة (كاسكو) وتم تمريرها للتصويت على الهيئات الوطنية لكل من منظمة الأيزو ومنظمة الآي إي سي وتمت الموافقة عليها من المنظمين.

هذا الإصدار الثالث يلغي ويحل محل الإصدار الثاني (أيزو/آي إي سي 17025:2005) والذي تمت مراجعته فنيا.

وفيما يلي التغييرات الرئيسية مقارنة بالإصدار السابق:

- التفكير المبني على أساس المخاطرة المطبق في هذا الإصدار سمح بتقليل متطلبات التملك واستبدالها بالمتطلبات المبنية على أساس الأداء،
- هناك مرونة أكبر مما هي عليه في الإصدار السابق فيما يتعلق بمتطلبات العمليات والطرق والمعلومات الموثقة والمسؤوليات التنظيمية،
- أضيف تعريف "معمل" (أنظر 3.6)

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروولوجيا)

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

مقدمة

تم إصدار هذه المواصفة الدولية بغرض بناء الثقة في أعمال المعامل. وتتضمن هذه المواصفة

صحيحة. كما تعمل المعامل المتوافقة مع هذه المواصفة الدولية أيضا بشكل عام طبقا لمبادئ مواصفة الأيزو 9001.

وتتطلب هذه المواصفة الدولية أن تقوم المعامل بالتخطيط وتنفيذ أفعال لمواجهة المخاطر والفرص المتاحة لوضع قواعد لزيادة فعالية نظام الجودة لتحقيق نتائج محسنة ومنع التأثيرات السلبية. والمعمل مسئول عن تحديد الأخطار والفرص التي تحتاج مواجهة.

وسييسهل استخدام هذه المواصفة الدولية التعاون بين المعامل وهيئات أخرى للمساعدة في تبادل المعلومات والخبرات وإيجاد التناغم بين المواصفات والطرق. كما وأن قبول النتائج بين الدول يكون سهلا إذا توافقت المعامل مع هذه المواصفة الدولية.

وتستخدم المصطلحات القولية التالية في هذه المواصفة الدولية:

- "shall" "يجب" بمعنى يلزم
- "should" "يوصي" بمعنى يجوز
- "may" "مسموح" بمعنى الإذن بالفعل
- "can" "يمكن" بمعنى احتمال أو إمكانية

ويمكن الحصول على مزيد من التفاصيل في توجيهات الأيزو/آي إي سي الجزء الثاني.

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروlogيا)

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

المتطلبات العامة لكفاءة معامل الاختبار والمعايرة :

Web Site: www.afm-metrology.org

E-mail:

(Secretary General): ho_eissa@afm-metrology.org
ho_eissa@yahoo.com;

(Assist. Secr. General): elsayed67@afm-metrology.org
elsayed67@yahoo.com

صفحة 6 من 55

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة (المتروlogيا)

المعهد القومى للمقاييس والمعايرة

شارع ترسا - الهرم - الجيزة

ص.ب : 136 جيزة كود 12211

تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++



تحدد هذه المواصفة الدولية المتطلبات العامة للكفاءة والحياد والتشغيل الثابت على المبدأ كما هو معرف في المواصفة.

تطبق هذه المواصفة الدولية على كل المنظمات أو المؤسسات التي تجري اختبارات و/أو معايير أو فعاليات معملية بغض النظر عن عدد العاملين.

كما يمكن أن يستخدم هذه المواصفة الدولية أيضا زبائن المعامل وسلطات التشريع والمنظمات والنظم التي تستخدم التقييم الندي وجهات الاعتماد والآخرين للتوافق أو الاعتراف بكفاءة المعامل.

2 المراجع العيارية

تتم الإشارة للوثائق التالية في هذا النص بحيث تشكل بعض أو كل محتوياتها متطلبات ضمن هذه الوثيقة. وبالنسبة للمراجع المؤرخة تطبق فقط الطبعة المنظورة أما المراجع الغير مؤرخة تطبق آخر طبعة (بما في ذلك أى تعديلات)

دليل أيزو/آى إي سي 199 , القاموس الدولي للمetrologيا - المفاهيم الأساسية والعامة والمصطلحات المرافقة (VIM)

أيزو / آى إي سي 1700 , تقييم المطابقة - القاموس والمبادئ العامة

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروlogيا)

1 [يعرف أيضا ب JCGM 200

أيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

3 المصطلحات والتعريفات

Web Site: www.afm-metrology.org

E-mail:

(Secretary General): ho_eissa@afm-metrology.org

ho_eissa@yahoo.com;

(Assist. Secr. General): elsayed67@afm-metrology.org

elsayed67@yahoo.com

صفحة 7 من 55

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة (المتروlogيا)

المعهد القومى للمقاييس والمعايرة

شارع ترسا - الهرم - الجيزة

ص.ب : 136 جيزة كود 12211

تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++

لأغراض هذه الوثيقة تطبق المصطلحات والتعريفات المعطاة في مواصفة الأيزو/آي إي سي 99 و الأيزو / آي إي سي 17000.

تحرص منظمتي الأيزو و ال آي إي سي على المحافظة على مصطلحات قواعد البيانات للاستخدام للتوصيف في العناوين التالية:

- منصة الأيزو للاطلاع على الخط المتاح: متاحة في <http://www.iso.org/obp>

- آي إي سي إلكتروبيديا: متاحة في <http://www.electropedia.org/>

3.1

عدم التحيز

توفر الموضوعية

ملاحظة 1 للدخول: الموضوعية تعني عدم وجود تعارض في المصالح أو أنها تحل بحيث لا تؤثر سلبا على أنشطة المعامل (3.6).

ملاحظة 2 للدخول: المصطلحات الأخرى المفيدة في توصيل عنصر الحيطة هي التحرر من تعارض المصالح والتحرر من الانحياز والتحامل والحيادية والعدل انفتاح العقل والانفراد والتوازن.

[المصدر : أيزو/آي إي سي 17021 - 1:2015 و 3.2 , معدلة - استبدلت كلمات " هيئة التصديق " ب "المعمل" في ملاحظة 1 للدخول.]

3.2

الشكاوى

هو التعبير للمعمل عن عدم الرضا من أى شخص أو مؤسسة (3.6) عن أعمال أو نتائج المعمل وتوقع رد الفعل من المعمل.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

(المصدر : أيزو 6.5, 17000:2004 - معدلة: إلغاء كلمات " غير الاستئناف " وإحلال كلمات " هيئة تقييم

Web Site: www.afm-metrology.org

E-mail:

(Secretary General): ho_eissa@afm-metrology.org

ho_eissa@yahoo.com;

(Assist. Secr. General): elsayed67@afm-metrology.org

elsayed67@yahoo.com

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة (المترولوجيا)
المعهد القومى للمقاييس والمعايرة

شارع ترسا - الهرم - الجيزة

ص.ب : 136 جيزة كود 12211

تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++



3.3

مقارنة بين المعامل

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الاختبارات التي يجريها على نفس الأغراض أو مثيلاتها معملين أو أكثر طبقاً لشروط محددة مسبقاً.

(المصدر : أيزو/آي إي سي 3.4, 17043:2010)

3.4

مقارنة معملية

تنظيم وأداء وتقييم القياسات أو الاختبارات التي يجريها على نفس الأغراض أو مثيلاتها المعمل نفسه (3.6) طبقاً لشروط محددة مسبقاً.

3.5

اختبار كفاءة

تقييم أداء المشترك على أساس خصائص محددة مسبقاً بواسطة برامج مقارنات بين معملية (3.3).

(المصدر : أيزو/آي إي سي 3.7, 17043:2010 - معدلة: إلغاء الرجوع إلى الملحق والملاحظات)

3.6

المعمل

هيئة تقوم بأداء واحدة أو أكثر من الفعاليات التالية:

-- معايرة

-- اختبار

-- انتقاء عينات مع عمل معايرة أو اختبار

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ملحوظة 1 للدخول: في سياق هذه الوثيقة يشير مصطلح "فعاليات المعمل" إلى الثلاث فعاليات السابق ذكرها عاليه.

وهي القاعدة التي تحدد كيفية تقرير اللابقيين عند تقرير التوافق مع متطلب محدد.

3.8

التحقق

تقديم أدلة موضوعية أن بند معطى يحقق متطلبات محددة.

مثال 1 تأكيد أن مادة مرجعية ما طبقا للإداء متجانسة بالنسبة لقيمة الكمية وطريقة القياس المتعلقة بهما ويصل هذا إلى جزء مقاس كتلته 10 مجم.

مثال 2 تأكيد أن خواص الأداء أو المتطلبات القانونية لنظام القياس محققة.

مثال 3 تأكيد إمكانية تحقيق اللابقيين المستهدف في نتيجة عملية القياس.

ملحوظة 1 للدخول: إذا كانت كطبقة ، يجب أخذ قيم اللابقيين في القياس في الاعتبار.

ملحوظة 2 للدخول: البند قد يكون ، على سبيل المثال ، عملية أو طريقة قياس أو مادة ما أو مركب أو نظام قياس.

ملحوظة 3 للدخول: المتطلب المحدد قد يكون ، على سبيل المثال ، أنه قد تم تحقيق مواصفات المصنع.

ملحوظة 4 للدخول: التحقق في المتروولوجيا لقانونية ، كما هو معرف في قاموس المصطلحات القانونية VIML ، وفي تقييم المطابقة عامة يختص بالاختبار ووضع علامة و/أو إصدار شهادة تحقق لنظام قياس.

ملحوظة 5 للدخول: لا يجب الخلط بين التحقق والمعايرة فلا يعتبر كل تحقق تقييم (3.9).

آيزو/آي إي سي 17025 : 2017 (إي)

ملحوظة 6 للدخول: في الكيمياء ، يتطلب التحقق من ذاتية الكيان قيد الفحص أو الفعالية وصف هيكل أو الخواص لهذا الكيان أو تلك الفعالية.

الصحة

الصحة (3.8) حيث تكون المتطلبات المحددة مناسبة لغرض الإستخدام.

مثال يمكن التحقق من صحة طريقة قياس تستخدم عادة لقياس تركيز كتلة النيتروجين في الماء في قياس تركيز كتلة النيتروجين في مصل دم الإنسان.

(المصدر: آيزو/دليل آي إي سي 99:2007 ، 2.45)

4 متطلبات عامة

4.1 الحيادة (عدم المحاباة)

4.1.1 تتكفل المعامل بأن تقوم بفعاليتها بحيادة ويتم هيكلتها وإدارتها لحماية وضمان عدم الانحياز.

4.1.2 يلزم أن تلتزم إدارة المعمل بالحيادية.

4.1.3 المعمل مسئول عن حيادة فعالياته ولن يسمح للترفضيات التجارية والمالية أو الضغوط الأخرى بالتأثير على حيده.

4.1.4 يلزم أن يعرف المعمل بشكل مستمر المخاطر التي تهدد حيده. ويتضمن ذلك المخاطر الناشئة عن ممارسته لأنشطته أو علاقاته أو علاقات العاملين به. ومع ذلك فإن هذه العلاقات لا تشكل بالضرورة مخاطرة بحيادية ونزاهة العمل.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ملحوظة العلاقات التي تهدد حيده المعمل من الممكن أن تكون الملكية أو الإدارة الحكومية أو الأفراد أو الموارد المشتركة أو التمويل أو العقود أو التسويق (بما في ذلك إعطاء ماركة أو علامة) أو دفع عمولة مبيعات أو أى استثمارات أخرى للعملاء الجدد ... الخ.

4.1.5 إذا تم التعرف على تهديد للحيادة يلزم أن يبين المعمل كيف تم التغلب عليه أو تقليل مخاطره إلى

4.2 الخصوصية (السرية)

4.2.1 المعمل مسئول من خلال التزامات مفروضة قانونا عن إدارة كل المعلومات التي حصل عليها أو نشأت أداء المعمل لفعالياته. كما يلتزم المعمل بإخطار العميل مقدما بكل المعلومات التي ينوي وضعها في الملكية العامة. وفيما عدا المعلومات التي يتيحها المعمل للعامة أو تلك التي يتم الاتفاق مع العميل عليها (مثل أسباب الرد على الشكاوى) تعتبر كل المعلومات الأخرى معلومات خاصة وتعامل كمعلومات خاصة (سرية).

4.2.2 عندما يتطلب القانون من المعمل أو أن يكون المعمل مخول سلطة من خلال اتفاقيات تعاقدية إتاحة معلومات سرية يكون لزاما إخطار الزبون أو الشخص المعني ، ما لم يكون ممنوعا بالقانون ، بالمعلومات المعطاة.

4.2.3 المعلومات عن الزبون التي تم الحصول عليها من مصادر غير الزبون (مثل الشكاوى والمشرعين) تظل سرا بين الزبون والمعمل. ويبقى مقدم هذه المعلومات (المصدر) سرا على المعمل لايعلمه الزبون مالم يوافق المصدر.

4.2.4 يحافظ الأفراد بما في ذلك أعضاء أي لجان أو مقاولون أو أفراد من هيئات خارجية أو أفراد يعملون لحساب المعمل على سرية كل المعلومات التي تم الحصول عليها أو نشأت أثناء أداء المعمل لفعالياته.

5 متطلبات هيكلية

5.1 يلزم أن يكون المعمل كيان قانوني أو جزء معرف من كيان قانوني مسئول قانونا عن جميع فعالياته.

الإتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروولوجيا)

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ملحوظة فيما يخص هذه المواصفة الدولية فإن المعمل الحكومي يعتبر في حكم كيان قانوني باعتبار منزلته الحكومية.

5.2 يحدد المعمل الإدارة ذات المسؤولية الكلية عن أعماله.

5.3 يلزم أن يقوم المعمل بتعريف وتوثيق مجال فعالياته التي تتوافق مع هذه المواصفة الدولية. ويمكن للمعمل أن يدعى التوافق مع هذه المواصفة الدولية فقط لمدى فعالياته التي تستثني الخدمات الخارجية المقدمة يوميا.

5.4 ينفذ المعمل فعالياته بحيث تحقق متطلبات هذه المواصفة الدولية وزبائنه وسلطات التشريع والهيئات التي تمنح الاعتراف. ويكون المعمل مسئولاً عن الفعاليات التي تؤدي في كل مقاره الدائمة والمواقع خارج تلك المقار والمقار الملحقة أو المتنقلة أو مقار الزبون.

5.5 يلزم أن يقوم المعمل:

(أ) بتعريف المؤسسة والهيكل الإداري للمعمل وتحديد مكانه في أى منظمة أم والعلاقات بين الإدارة والعمليات الفنية والخدمات المساندة.

(ب) تحديد المسؤولية والسلطات والعلاقات البينية لكل الأفراد الذين يقومون بإدارة وأداء والتحقق من العمل المؤثر على نتائج فعالياته.

(ج) بتوثيق طرقه إلى المدى اللازم لتأكيد توافق تنفيذ فعالياته وصحة نتائجه.

5.6 يلزم أن يكون لدى المعمل الأفراد المخولون السلطات ولديهم المصادر التي يحتاجون إليها للقيام بواجباتهم بغض النظر عن مسئولياتهم الأخرى لعمل واجباتهم الأخرى التي تتضمن:

(أ) تنفيذ والحفاظ على وتطوير نظام الإدارة.

(ب) التعرف على الحيود عن نظام الإدارة أو طرق أداء المعمل لفعالياته.

(ج) بدء الإجراءات لمنع أو تقليل هذا الحيود.

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروولوجيا)

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

(د) تبليغ إدارة المعمل عن أداء نظام الإدارة وأى احتياج للتحسين

(هـ) التأكد من الصحة القانونية المطلوبة لفعاليات المعمل.

5.7 يلزم أن تؤكد إدارة المعمل:

(أ) الحفاظ على نزاهة نظام الإدارة عند تطبيق التغييرات التي أدخلت على النظام.

6 متطلبات المصدر

6.1 عام

يلزم أن يكون متاحا للمعمل الأفراد والإمكانات والمعدات والنظم والخدمات الداعمة الضرورية لأداء أنشطته.

6.2 الأفراد

6.2.1 يلزم أن يؤدي كل الأفراد العاملين بالمعمل سواء الداخليين أو الخارجيين عملهم بحيدة وأن يكونوا تحت الإشراف وأن يعملوا طبقا لنظام إدارة المعمل.

6.2.2 يلزم أن يوثق المعمل متطلبات الكفاءة لكل عمل يؤثر على نتائج نشاطه بما في ذلك متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعلومات الفنية والمهارات والخبرات.

6.2.3 يلزم أن يتأكد المعمل من كفاءة الأفراد للقيام بفعاليات المعمل المسؤولين عنها وأن يفهموا أهمية رد الفعل للحيود عن هذه الفعاليات.

6.2.4 يلزم أن يبلغ المعمل كل فرد واجباته ومسئوليته وسلطاته.

6.2.5 يلزم أن يكون لدى المعمل طرق وأن يحتفظ بسجلات:

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

- أ) تحدد متطلبات الكفاءة،
- ب) إختيار الأفراد،
- ج) تدريب الأفراد،
- د) الإشراف على الأفراد،
- هـ) تفويض الأفراد،
- و) ملاحظة كفاءة الأفراد.

6.2.6 يفوض المعمل الأفراد في:

ج) إصدار التقرير والترخيص بغضده ومراجعة النتائج.

6.3 إمكانيات المعمل والظروف البيئية

6.3.1 يلزم أن تكون إمكانيات المعمل وظروفه البيئية مناسبة لأداء فعالياته وولا تؤثر سلبيا على قانونية وصحة النتائج.

ملاحظة تتضمن ، ولا تقتصر على ، المؤثرات سلبيا على صحة وقانونية النتائج التلوث الميكروبيولوجي ، والأتربة ، والإضطرابات الكهرومغناطيسية، والإشعاع ، والرطوبة ، ومصادر الكهرباء ، و الحرارة ، والصوت ، والاهتزازات.

6.3.2 يلزم توثيق متطلبات إمكانيات المعمل وظروفه البيئية اللازمة لإداء وظيفة المعمل.

6.3.3 يلزم أن يقوم المعمل بمراقبة والتحكم وتسجيل الظروف البيئية كما تنص عليها المواصفات المعنية والطرق أو إذا كانت تؤثر على صحة النتائج.

6.3.4 تطبق وتراقب وتراجع دوريا إجراءات التحكم في إمكانيات المعمل وتتضمن ، ولا تقتصر ، على التالي:

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

أ) دخول واستخدام الأماكن التي تؤثر على فعاليات المعمل،

ب) منع التلوث والتدخل أو التأثير سلبيا على فعاليات المعمل،

ج) الفصل الفعال بين الأماكن التي تمارس فيها فعاليات مناقضة.

6.3.5 عندما يمارس المعمل فعالياته في أماكن خارجة عن سيطرته الدائمة يجب عليه التأكد من توفر متطلبات الإمكانيات والظروف البيئية المنصوص عليها في هذه المواصفة الدولية.

6.4 المعدات

6.4.1 يلزم أن يتمكن المعمل من استخدام المعدات اللازمة للأداء الصحيح لفعالياته. وتشمل هذه المعدات أدوات القياس والبرمجيات ومعايير القياس والمواد المرجعية والبيانات المرجعية والكواشف والمستهلكات أو الأجهزة أو التوليفات التكميلية الضرورية لأداء فعاليات المعمل ويمكن أن تؤثر على النتائج.

ملاحظة 1 يوجد العديد من الأسماء للمواد المرجعية والمواد المرجعية المعتمدة من ذلك معايير مرجعية مواصفات أو معايير معايرة و مواد مرجعية قياسية ومواد ضبط الجودة. وتأتي المواد المرجعية المحققة لمتطلبات مواصفة الأيزو 17034 من المنتج مصحوبة بورقة / شهادة تحدد ، مع خواص أخرى ، التجانس والثبات لخصائص محددة وبالنسبة للمواد المرجعية المعتمدة تكون هذه الخواص بقيم معتمدة مع قيمة اللاتيين والإسناد المتروولوجي.

ويلزم الحصول على المواد المرجعية المستخدمة من منتج يحقق مواصفة الأيزو 17034.

ملاحظة 2 يقدم دليل الأيزو 33 إرشادا لاختيار واستخدام المواد المرجعية بينما يقدم دليل الأيزو 80 إرشادا لإنتاج مواد ضبط الجودة داخليا.

6.4.2 في الحالات التي يستخدم فيها المعمل معدات خارج سيطرته الدائمة عليه التأكد من العمل طبقا لمتطلبات هذه المواصفة الدولية فيما يختص بمتطلبات المعدات.

6.4.3 يلزم أن يكون لدى المعمل طريقة لتداول ونقل وتخزين واستخدام وخطط صيانة للمعدات للتأكد من الأداء السليم ولمنع تلوث أو تدهور هذه المعدات.

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي) (مترولوجيا)

6.4.4 على المعمل أن يتحقق من توافق المعدات مع المتطلبات المحددة قبل وضعها في الخدمة.

6.4.5 يلزم أن تكون المعدات المستخدمة في القياس قادرة على تحقيق صحة القياس وقيمة اللاتيين المطلوبة للحصول على نتائج صحيحة.

6.4.6 يلزم معايرة معدات القياس عندما:

- تؤثر صحة القياس ودرجة اللاتيين على صحة النتائج المعطاة

ملحوظة أنواع المعدات التي لها تأثير على صحة النتائج المعطاة قد تشمل:

___ المعدات المستخدمة في القياس المباشر للمقيس ، على سبيل المثال ، استخدام ميزان لأداء قياس كتلة.

___ المعدات المستخدمة لتصحيح قيمة مقاسة ، على سبيل المثال، قياسات درجة الحرارة.

___ المعدات المستخدمة للحصول على نتيجة قياس محسوبة من قياسات متعددة.

6.4.7 يلزم أن يضع المعمل برنامج معايرة لضمان الحفاظ على الإسناد المتروlogي لنتائج القياس. ويجب مراجعة البرنامج وتعديله كلما كانت هناك ضرورة للحفاظ على الثقة في حالة المعايرة.

6.4.8 يلزم عنوان أو توكيد أو تعريف كل المعدات التي تحتاج للمعايرة أو لها فترة صلاحية محددة ليتمكن مستخدمها من تعريف وضعها من المعايرة أو فترة صلاحية استخدامها.

6.4.9 تبعد المعدة التي تعرضت للتحميل الزائد أو سوء التداول أو التي تعطي نتائج مشكوك فيها أو التي ظهر أنها معيبة أو خارج نطاق متطلبات محددة عن الخدمة. ويلزم عزل هذه المعدة لمنع استخدامها أو وضع علامة واضحة تفيد خروجها من الخدمة حتى يتم إصلاحها والتحقق من أداؤها السليم. ويلزم أن يفحص تأثير العيب أو الحيود عن متطلبات معينة ويبدأ في إنشاء طريقة للتعامل مع الأعمال الغير مطابقة. (أنظر 7.10)



الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة

(المتروlogيا)

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

6.4.10 عندما تكون هناك ضرورة لإجراء تحقيقات ببنية للحفاظ على الثقة في أداء المعدة فيجب إجراء هذه التحقيقات طبقاً لطريقة موثقة.

6.4.11 عندما تتضمن المعايرة وبيانات المواد المرجعية قيم مرجعية أو معاملات تصحيح على المعمل التأكد من تحديث معاملات التصحيح والقيم المرجعية وتطبيقها بشكل مناسب لتحقيق متطلبات محددة.

6.4.12 على المعمل التأكد من اتخاذ إجراءات عملية لمنع أي ضبط أو تعديل للمعدة قد يفسد النتائج.

- (أ) تعريف المعدة بما في ذلك نسخة البرمجيات وبرمجيات الشركة (إن وجدت)،
(ب) إسم المصنع وتعريف الطراز وارقم المسلسل أو أى تعريف منفرد،
(ج) أدلة التحقق من توافق المعدة مع متطلبات محددة،
(د) مكان تواجدها الحالي إذا كان مناسباً
(هـ) تواريخ المعايرة ونتائجها ، الضبط ومعايير القبول وتاريخ المعايرة القادمة المستحق أو تكرارية المعايرة،
(و) تواريخ ونتائج وتوثيق المواد المرجعية ومعايير القبول وفترة الصلاحية،
(ز) خطة الصيانة والصيانة التي أجريت حالياً فيما يخص أداء المعدة،
(ح) تفاصيل أى تلف أو سوء أداء أو تعديل أو إصلاح للمعدة.

6.5 الإسناد المتروlogي

6.5.1 يلزم أن ينشئ المعمل ويحفظ الإسناد المتروlogي لنتائج قياساته عن طريق سلسلة متصلة من المعايير الموثقة تساهم كل منها في الالاقين في القياس مع ربطهم بمراجع مناسب.

ملحوظة 1: يعرف الإسناد المتروlogي في دليل الأيزو / آى إي سي 99 أنه "خاصية لنتيجة قياس موثقة من خلال سلسلة متصلة من المعايير تساهم كل منها بقيمة الالاقين في نتيجة القياس".
ملحوظة 2: أنظر ملحق A لمعلومات إضافية عن الإسناد المتروlogي.

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروlogيا)
آيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

6.5.2 يلزم أن يضمن إسناد نتائج القياس للنظام الدولي للوحدات (SI) من خلال واحد من التالي:

- (أ) معايرة بواسطة معمل كفؤ ،
ملحوظة 1 تعتبر المعامل المحققة لمتطلبات هذه الوثيقة معامل ذات كفاءة.
(ب) قيم معتمدة لمواد مرجعية معتمدة مقدمة من منتج كفؤ مع نص للإسناد المتروlogي لنظام ال (SI) ،

ملحوظة 2 يعتبر منتجو المواد المرجعية المحققين لمتطلبات مواصفة الأيزو 17034 أكفاء.

ملحوظة 3 تفاصيل التحقيق العملي لتعريفات بعض الوحدات المهمة معطاة في كتيب الوحدات الدولية.

6.5.3 عندما يكون الإسناد المتروlogي لوحدة ال SI غير ممكن فنيا يجب أن يظهر المعمل الإسناد المتروlogي لمرجع مناسب مثل:

(أ) قيم معتمدة لمواد مرجعية معتمدة مقدمة من منتج كفو

(ب) نتائج طرق قياس مرجعية أو طرق محددة أو مواصفات تراضي موصفة بوضوح ومقبولة من جهة مناسبة مسئولة عن تقديم نتائج قياس وصالحة للإستخدام المستهدف ومؤكدة بمقارنة مناسبة.

6.6 المنتجات والخدمات المتاحة من الخارج

6.6.1 يلزم أن يؤكد المعمل مناسبة المنتجات والخدمات المتاحة من الخارج فقط التي تؤثر على فعاليات المعمل عندما:

(أ) يكون القصد إدماجهم في فعاليات المعمل نفسه،

(ب) تقدم الخدمة - جزئيا أو كليا - مباشرة للتعامل من المعمل كما استقبلت من المصدر الخارجي ،



آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي) القياس والمعايرة
(المتروlogيا)

(ج) تستخدم لدعم عملية المعمل.

ملحوظة تشمل المنتجات ، على سبيل المثال ، معايير ومعدات القياس والمعدات المعاونة والمواد المرجعية والمستهلكة. وتتضمن الخدمات ، على سبيل المثال ، خدمات المعايرة وخدمات اختيار العينات وخدمات الاختبار وخدمات صيانة المعدات وخدمات اختبارات الكفاءة وخدمات التقييم والمراجعة.

6.6.2 يلزم أن يكون لدى المعمل طرق وأن يحتفظ بسجلات ل:

(ب) تحديد معايير التقييم والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمى الخدمة الخارجية،

(ج) التأكد من أن المنتجات والخدمات المتاحة من الخارج متطابقة مع متطلبات المعمل المؤسسة أو ، في حالات محددة ، متطابقة مع متطلبات ذات صلة بهذه الوثيقة قبل استخدامها أو تقديمها مباشرة للعميل ،

(د) إتخاذ أى إجراء نتيجة التقييم والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمى الخدمة الخارجية.

6.6.3 يلزم أن يبلغ المعمل مقدمى الخدمة الخارجية متطلباته من:

(أ) المنتجات والخدمات المطلوبة،

(ب) معايير القبول،

(ج) الكفاءة ، بما في ذلك أى مؤهلات للأفراد،

(د) الفعاليات التي ينوى المعمل أو زبائنه أدائها في مقر مقدم الخدمة الخارجية.

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروlogيا)

أيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

7 متطلبات العملية

7.1 مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود

7.1.1 يجب أن يكون لدى المعمل طريقة لمراجعة الطلبات والعطاءات والعقود. ويلزم أن تؤكد الطريقة:

(أ) أن المتطلبات معرفة بشكل مناسب وموثقة ومفهومة،

(ب) أملاك المعمل القدرة والموارد اللازمة لتحقيق هذه المتطلبات،

ملحوظة 1 من المعلوم أن يتم الإستعانة بمقدم الخدمة الخارجي عندما:
___ يمتلك المعمل الموارد والكفاءة لأداء النشاط ، ومع ذلك ، ولأسباب غير متوقعة ، غير قادر على أداء هذه الأنشطة جزئيا أو كليا،
___ المعمل لا يمتلك الموارد أو الكفاءة لأداء هذا النشاط.

(د) أن الطرق المناسبة قد اختيرت وتوفي متطلبات العميل.

ملحوظة 2 للعملاء الداخليين أو الروتينيين يمكن أداء مراجعات الطلبات والعطاءات والعقود بطريقة مبسطة.

7.1.2 على المعمل إخطار العميل عندما تكون الطريقة المطلوبة من العميل تعتبر غير مناسبة أو قديمة.

7.1.3 عندما يطلب العميل بيان بالمطابقة لخصائص أو مواصفة للاختبار أو المعايرة (على سبيل المثال: ناجح / فاشل أو داخل/خارج حدود التجاوز) يلزم تعريف الخصائص أو المواصفة وقاعدة اتخاذ القرار بشكل واضح. ومالم تكن قاعدة اتخاذ القرار جزء من الخصائص أو المواصفة يلزم إخطار العميل والاتفاق معه.
ملحوظة لمزيد من التوجيه عن بيان المطابقة أنظر دليل أيزو/آي إي سي 98.4.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة

7.1.4 يلزم حل أى فروق بين الطلب أو العطاء وبين العقد قبل بدء فعاليات المعمل. ويكون كل عقد مقبول من كل من المعمل والعميل. ولا تشكل الحيود المطلوبة من العميل أي تأثير على نزاهة المعمل أو قانونية وشرعية النتائج.

7.1.5 يلزم إخطار العميل بأي حيود عن بنود العقد.

7.1.6 إذا تم تعديل العقد بعد بدء العمل يلزم إعادة مراجعة العقد وإعلام كل الأشخاص المتأثرين بالتعديل بأي تعديلات أدخلت.

7.1.7 يلزم أن يتعاون المعمل مع العملاء أو ممثلهم في توضيح طلبات العميل وأن يراقب أداء المعمل فيما

ملاحظة يتضمن التعاون:

أ) السماح بحضور ومشاهدة أنشطة محددة للمعمل ،

ب) إعداد وتغليف وإرسال الأغراض التي يحتاج العميل تحقيقها.

7.1.8 يلزم حفظ سجلات المراجعة بما في ذلك أى تغييرات هامة. كما يجب حفظ سجلات المناقشات المناسبة مع العميل بخصوص احتياجاته أو نتائج فعاليات المعمل.

7.2 إختيار وتحقيق وتصديق الطرق

7.2.1 إختيار وتحقيق الطرق

7.2.1.1 يجب أن يستخدم المعمل أساليب وطرق مناسبة لكل أنشطته وأيضاً إذا كان مناسباً لتقييم مقدار اللابقيين في نتائج القياس وكذلك الأساليب الإحصائية لتحليل المعلومات.

آيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

ملاحظة كلمة "أسلوب" المستخدمة في هذه الوثيقة يمكن اعتبارها مرادفة لإصطلاح "طريقة قياس" كما هي معرفة في دليل الأيزو/آى إي سي رقم 99. (المترولوجيا)

7.2.1.2 يجب الإحتفاظ بكل الأساليب والطرق والوثائق الداعمة ، مثل التعليمات والمواصفات والكتيبات والبيانات المرجعية ذات الصلة بفعاليات المعمل ، محدثة ومتاحة للأفراد (أنظر 8.3).

يلزم أن يتأكد المعمل من استخدام أحدث نسخة محققة من الأساليب مالم يكن ذلك مناسباً أو ممكناً. وعند الضرورة يلزم أن يكون تطبيق الطريقة أو الأسلوب ملحقاً بتفاصيل إضافية لتأكيد توافق التطبيق.

ملاحظة ليست هناك حاجة لإلحاق أو إعادة إصدار المواصفات الوطنية أو الإقليمية أو الدولية أو تعليمات محددة معترف بها والتي تحوي معلومات كافية و موجزة عن كيفية أداء المعمل لفعالياته كطرق داخلية إذا كانت

7.2.1.4 عندما لا يحدد العميل الطريقة المستخدمة يختار المعمل الطريقة المناسبة ويخطر بها العميل. ويوصى باستخدام الطرق المنشورة إما في المواصفات الوطنية أو الإقليمية أو الدولية أو التي تنشر بواسطة منظمات فنية مشهورة أو في مجلات علمية ذات صلة أو كما يحددها منتجين للمعدات. كما يمكن أيضا استخدام طرق مطورة بواسطة المعمل.

7.2.1.5 يجب أن يحقق المعمل إمكانية الأداء الجيد للطرق قبل تقديمها عن طريق تأكيد إمكانية تحقيق الأداء المطلوب مع حفظ سجلات التحقق. وإذا كانت الطرق تراجع بواسطة من الهيئة المصدرة للطرق يلزم إعادة التحقق للمدى اللازم.

7.2.1.6 عندما يكون مطلوب إنشاء طريقة يلزم أن تصبح هذه مهمة مخططة وأن يعهد بها إلى أفراد أكفاء لديهم موارد مناسبة. ومع إصدار الطرق يلزم إجراء المراجعات الدورية لتأكيد تحقيق احتياجات العميل. ويلزم بالطبع الموافقة والترخيص للتعديلات المدخلة على خطة تطوير الطرق.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

7.2.1.7 يحدث الحيود عن طرق كل فعاليات المعمل فقط إذا كان الحيود موثقا ومبرر فنيا ومرخص بحدوثه ومقبولا من العميل.

ملحوظة يمكن الإتفاق مقدما في العقد على قبول العميل للحيود عن الطرق.

7.2.2 التحقق للطرق

7.2.2.1 يلزم أن يحقق المعمل الطرق الغير نمطية والطرق المطورة بواسطة المعمل والطرق القياسية المستخدمة خارج مجال عمله أو المطورة خلافا لذلك. ويلزم أن يكون التحقق ممتد وشاملا طبقا لما تستلزمه احتياجات تطبيق ما أو مجال التطبيق.

ملحوظة 1 يمكن أن يتضمن التحقق طرق اختيار العينات وتداول ونقل بنود الاختبار والمعايرة.

أ) معايرة أو تقييم للإنحياز والدقة باستخدام معايير مرجعية أو مواد مرجعية،

ب) تقييم منهجي للعوامل المؤثرة على النتائج،

ج) اختبار قوة طريقة الاختبار من خلال التغير في العوامل الممكن السيطرة عليها ، مثل درجة حرارة الحضانة الأحجام الموزعة ،

د) مقارنة النتائج الي تم الوصول إليها بطريقة شرعية أخرى،

هـ) المقارنات البين معملية

و) تقييم قيمة اللابقيين في نتائج القياس على أساس فهم للمبادئ النظرية للطريقة والخبرة العملية لأداء طريقة الاختبار أو اختيار العينات.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

7.2.2.2 عندما تحدث تغييرات في طريقة تم تحقيقها يجب معرفة تأثير هذه التغييرات. وعندما يتبين أن هذه التغييرات تؤثر على التحقيق الأصلي يلزم استخدام طريقة تحقق جديدة.

7.2.2.3 يلزم أن تكون خصائص الأداء للطرق المحققة التي تم تقييمها للإستخدام المقصود وثيقة الصلة لاحتياجات العميل ومتوافقة مع متطلبات محددة.

ملحوظة من الممكن أن تتضمن خصائص الأداء ، ولا تقتصر على ، مدى القياس والصحة قيم اللابقيين في نتائج القياس وحدود الكشف وحدود تقدير الكمية واختيارية الطريقة والخطية والتكرارية أو الاستخراج القوة في مقابل التأثير الخارجي أو الحساسية العرضية في مقابل التداخل من منبت العينة أو هدف الاختبار والإنحياز.

7.2.2.4 يلزم أن يحتفظ المعمل سجلات التقق التالية:

أ) طريقة التحقق المستخدمة،

د) النتائج المحصول عليها،

هـ) بيان عن صحة الطريقة مفصلا صلاحيتها للإستخدام المستهدف.

7.3 إختيار العينات

7.3.1 يلزم أن يكون لدى المعمل خطة وطريقة لاختيار العينات عندما تقوم باختيار خارجي لعينات المواد أو منتجات لازمة لاختبارات أو معايير لاحقة. وستعنى طريقة اختيار العينات بالعوامل المطلوب التحكم فيها لتأكيد صحة نتائج الاختبارات أو المعايير اللاحقة. ويلزم أن تكون خطة وطريقة اختيار العينات متاحة في موقع إجراء الاختيار. كما يلزم أن تكون خطة اختيار العينات ، كلما كان ذلك معقولا ، مبنية على طرق إحصائية مناسبة.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

7.3.2 تصف طريقة اختيار العينات:

أ) اختيار العينات أو المواقع ،

ب) خطة اختيار العينات ،

ج) إعداد ومعالجة العينات من المادة أو المنتج لإظهار البند المراد اختباره أو معاييرته.

ملحوظة عند استقبال العينة بالمعمل قد يحتاج الأمر علاوة على ذلك التعامل طبقا لما هو محدد في 7.4.

7.3.3 يلزم أن يحتفظ المعمل بسجلات بيانات اختيار العينات التي تمثل جزءا من الاختبارات أو المعايير المزمع أدائها. وتشمل هذه السجلات طبقا لصلاتها:

أ) الإسناد إلى طريقة اختيار العينات المستخدمة ،

ج) بيانات لتعريف ووصف العينة (مثلا: العدد و الكمية والإسم) ،

د) تعيين هوية الأفراد القائمين بالاختبار ،

هـ) تعريف المعدات المستخدمة ،

و) الظروف البيئية أو ظروف النقل ،

ز) رسومات بيانية أو وسائل أخرى مناظرة لتعريف موقع اختيار العينات عندما يتطلب الأمر ذلك،

ح) الحيدود أو الإضافات أو الحذف من طريقة وخطة اختبار العينات.

آيزو/آي سي 17025: 2017 (إي)

7.4 معاملة أدوات الاختبار أو المعايرة

7.4.1 يلزم أن يكون لدى المعمل طريقة للنقل والاستقبال والتداول وحماية وتخزين والاحتفاظ والتخلص أو إرجاع بنود الاختبار أو المعايرة بما في ذلك كل الضمانات الضرورية لحماية سلامة البنود وحماية مصالح المعمل والعميل. كما ويجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتفادي تدهور وتلوث وفقد أو تلف البنود أثناء التداول والنقل والتخزين/الانتظار والإعداد للاختبار أو المعايرة. كما يلزم اتباع تعليمات التداول المرفقة مع البند.

7.4.2 يلزم أن يكون لدى المعمل نظام واضح لتعريف بنود الاختبار والمعايرة. ويتم الإبقاء على هذا التعريف طوال فترة مسئولية المعمل عن تلك البنود. كما ويضمن عدم الخلط فعليا أو حين الإشارة إلى تلك البنود في السجلات أو الوثائق الأخرى. ويجب أن يتسع النظام ، إذا كان ذلك مناسباً ، للتقسيمات الأصغر لبند ما أو مجموعة من البنود وكذلك تحويلهم.

7.4.3 يلزم تسجيل الحيدود عن الظروف المحددة عند استقبال بنود الاختبار والمعايرة. وعندما يكون هناك

شك حول مناسبة أى بند للاختبار أو المعايرة ، أو عندما لا يكون البند متوافقا مع الوصف المعطى على المعمل

التشاور. وعندما يرغب العميل في اختبار أو معايرة الغرض مع بيان الحيدود عن شروط محددة على المعمل أن يضع في التقرير بيانا يوضح النتيجة التي قد تكون تأثرت بهذا الحيدود.

7.4.4 عندما يحتاج الأمر إلى تخزين البنود أو الاحتفاظ بهم في ظروف بيئية محددة يلزم الحفاظ على هذه الظروف ومراقبتها وتسجيلها.

7.5 السجلات الفنية

7.5.1 يلزم يؤكد المعمل أن السجلات الفنية لكل فعالية من فعاليات المعمل تتضمن النتائج تقرير ومعلومات كافية لتسهيل ، إن أمكن ، بيان العوامل المؤثرة على نتائج القياس وما يصاحبها من قيم الالايقين والتمكين من إعادة فعالية المعمل في ظروف قريبة بقدر الإمكان للظروف الأصلية. ويلزم أن تتضمن السجلات الفنية التاريخ وهوية الأشخاص المسؤولين عن كل فعالية من فعاليات المعمل وعن مراجعة البيانات والنتائج.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ويجب تسجيل الملاحظات والبيانات والحسابات الأصلية في وقتها وربطها بمهمة محددة.

7.5.2 يلزم أن يضمن المعمل أن تعديل السجلات الفنية يمكن تتبعه في الإصدارات السابقة أو في الملاحظات الأصلية. ويجب حفظ كل من البيانات والملفات الأصلية والمنقحة بما في ذلك تاريخ التغيير وبيان البنود التي تم تغييرها والأفراد المسؤولين عن التغييرات.

7.6 تقدير قيمة الالايقين في القياس

7.6.1 تقوم المعامل بتعيين مكونات الالايقين في القياس. ويلزم الأخذ في الاعتبار عند تقييم الالايقين في القياس كل المساهمات ذات الأهمية بما في ذلك الناشئة من اختيار العينات وذلك باستخدام التحليل المناسب للطرق.

7.6.3 على المعمل الذي يقوم باختبارات بتقدير قيمة اللايقين في القياس. وعندما تعيق طريقة القياس التقييم الدقيق الصارم لقيمة اللايقين في القياس يتم تقدير اللايقين على أساس الفهم للمبادئ النظرية أو الخبرة العملية لأداء الطريقة.

ملحوظة 1 في تلك الحالات التي تحدد طرق اختبار معرفة جيدا حدود لقيم المصادر الرئيسية للايقين في القياس وتحدد شكل تمثيل النتائج المحسوبة ، يعتبر المعمل مرضيا لمتطلبات 7.6.3 باتباع طريقة الاختبار وتعليمات إصدار التقرير.

ملحوظة 2 لطريقة معينة حيث تم تقييم وتحقيق اللايقين في نتائج القياس لاتوجد حاجة لتقييم اللايقين في القياس لكل نتيجة إذا كان المعمل قادرا على أن يبرهن على أن العوامل الحرجة المعرفة والمؤثرة تحت سيطرته.

ملحوظة 3 لمزيد من المعلومات ، أنظر دليل الأيزو/آي إي سي 98.3 و أيزو 5725 و أيزو 21748.

أيزو/آي إي سي 17025 : 2017 (إي)

7.7 تأكيد صحة النتائج

7.7.1 يلزم أن يكون لدى المعمل طريقة لمراقبة صحة النتائج. ويلزم تسجيل البيانات الناتجة بطريقة تمكن من استبانة الاتجاهات ، وإذا كان ذلك متاحا عمليا ، تطبق التقنيات الإحصائية لمراجعة النتائج. ويلزم وضع خطة ومراجعة للمراقبة تتضمن ، كلما كان ذلك مناسباً ، ولا تقتصر على:

- أ) استخدام المواد المرجعية أو مواد ضبط الجودة ،
- ب) استخدام تجهيزات أو أدوات بديلة تم معايرتها للحصول على نتائج مسندة ،
- ج) فحص أو فحوصات لوظيفة معدات القياس والاختبار ،
- د) استخدام معايير عمل أو معايير تحقق بالجدول أو ارسومات البيانات كلما كان ذلك مناسباً ،

هـ) تحقيقات بينية لمعدات القياس ،

ز) إعادة اختبار أو معايرة بنود مستبقة ،

ح) إقامة علاقة متبادلة لخواص مختلفة لبند من البنود .

ط) مراجعة النتائج المدرجة بالتقارير ،

ك) المقارنات البين معملية ،

ل) اختبار عينة (عينات) مستترة.

7.7.2 يلزم أن يضبط المعمل أداؤه بالمقارنة بنتائج معامل أخرى ، كلما كان ذلك متاحا ومناسبا. ويجب أن تكون عمليات الضبط مخططة ومراجعة وتتضمن ، غير مقتصرة على ، أيا من أو كلا التاليين:

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

أ) المشاركة في اختبارات الكفاءة الفنية،

ملحوظة تتضمن مواصفة الأيزو/ آي إي سي 17043 معلومات إضافية عن اختبارات الكفاءة الفنية ومقدمي خدمة اختبارات الكفاءة الفنية. ويعتبر مقدمي خدمة اختبارات الكفاءة الفنية الذين يحققون متطلبات مواصفة الأيزو/ آي إي سي 17043 جهات ذات كفاءة.

ب) المشاركة في مقارنات بين معملية غير اختبارات الكفاءة الفنية.

7.7.3 يتم تحليل البيانات التي يحصل عليها من فعاليات المراقبة وتستخدم لضبط ، وإذا كانت ملائمة ، لتحسين فعاليات المعمل. وإذا ما وجد أن نتائج التحليل تقع خارج خصائص محددة سلفا يلزم اتخاذ الإجراءات المناسبة لمنع إدراج النتائج الغير صحيحة في التقرير .

7.8 تقرير النتائج

7.8.1 عام

7.8.1.1 يتم مراجعة وترخيص باستخدام النتائج قبل الإذن بالنشر.

عادة ما يتم تقديم النتائج بصحة ووضوح وبدون غموض وبشكل موضوعي في تقرير (على سبيل المثال: تقرير اختبار أو شهادة معايرة أو تقرير اختيار عينات) يتضمن كل المعلومات المتفق عليها مع العميل واللائمة لاستنتاج وفهم النتائج وكل المعلومات المطلوبة من الطريقة المستخدمة. ويلزم حفظ كل التقارير الصادرة كسجلات فنية.

ملحوظة 1 لأغراض هذه الوثيقة يشار أحيانا إلى تقارير الاختبار وشهادات المعايرة كشهادات اختبار وتقارير معايرة على التتابع.

ملحوظة 2 يمكن إصدار التقارير مكتوبة أو بوسائل إلكترونية طالما تم استيفاء متطلبات هذه الوثيقة.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

7.8.1.2 عندما يتم الاتفاق مع العميل يمكن تدوين نتائج بطريقة مبسطة مع إتاحة أى معلومات واردة في 7.8.2 إلى 7.8.7 وغير مذكورة بالتقرير متاحة مباشرة.

7.8.2 المتطلبات العامة للتقارير (اختبار أو معايرة أو اختيار عينات)

7.8.2.1 يتضمن كل تقرير المعلومات التالية على الأقل ما لم يكن لدى العميل أسباب محققة لتبرير عدم فعل ذلك وبالتالي يقلل أى احتمالات لسوء الفهم أو سوء الاستخدام:

أ) عنوان (مثل: "تقرير اختبار" أو "شهادة معايرة" أو "تقرير اختيار عينات")،

ب) إسم وعنوان العميل،

ج) موقع إجراء العمل لفعالياته بما في ذلك ما يتم أدائه في مكان العميل أو في أماكن بعيدة عن المكان الدائم للعميل أو في أماكن مؤقتة ملحقة أو متحركة للعميل،

د) تعريف واحد مميز أن كل مكونات التقرير هي جزء من تقرير كامل مع تحديد واضح لنهاية التقرير،

ز) تعريف الطريقة المستخدمة ،

ح) وصف وتعريف غير غامض ، وعند الضرورة ، حالة الغرض المراد اختباره أو معياره ،

ط) تاريخ استلام بند (بنود) الاختبار أو المعايرة وتاريخ اختيار العينات عندما يكون ذلك هاما بالنسبة لتحقيق وتطبيق النتائج ،

ك) تاريخ أو تواريخ أداء فعاليات المعمل ،

ل) تاريخ إصدار التقرير،

آيزو/آي سي 17025: 2017 (إي)

م) مرجع لخطة وطريقة اختيار العينات المستخدمة بواسطة المعمل أو جهات أخرى إذا كان ذلك له صلة لتحقيق أو تطبيق النتائج ،

ن) إقرار بأن النتائج تخص فقط الأغراض المختبرة أو المعايرة أو المختارة ،

س) النتائج مصحوبة ، عندما يكون مناسباً ، بوحدة القياس ، والمعايرة ،

ش) الإضافة أو الحيد أو الحذف من الطريقة المستخدمة ،

ص) تعريف الشخص (الأشخاص) المصدرين للتقرير ،

ع) تحديد واضح عندما تكون النتائج من مقدمي خدمة خارجيين.

يجب أن يضع المعمل نصاً يفيد أن التقرير لن يتم إعادة إصداره إلا كاملاً بدون موافقة المعمل .

7.8.2.2 يكون المعمل مسئولاً عن كل المعلومات المقدمة في التقرير إلا إذا كانت مقدمة من العميل. ويجب

أن تعرف البيانات المقدمة من العميل بوضوح. وبالإضافة إلى ذلك يجب أن يكون هناك نصاً على التقرير عندما

مرحلة اختيار العينات (على سبيل المثال: تم تقديم العينة بواسطة العميل) يجب النص في التقرير على أن النتائج تخص العينة المستقبلية.

7.8.3 متطلبات محددة لتقارير الاختبار

7.8.3.1 بالإضافة إلى المتطلبات المنصوص عليها في 7.8.2 يلزم ، عند الضرورة للإستدلال عن نتائج الاختبار ، أن تتضمن تقارير الإختبار المعلومات التالية:

- أ) معلومات عن ظروف محددة مثل الظروف البيئية،
ب) عندما يكون صائبا ، نسا بالمطابقة مع متطلبات أو مواصفات (أنظر 7.8.6) ،

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ج) عندما يكون قابل للتطبيق فإن الالقيين في القياس المعطى بنفس الوحدات المعطى بها المقيس أو بشكل ينسب للمقيس (مثل النسبة المئوية) عندما تكون:

___ ذات صلة بصلاحية أو وضعية نتائج الاختبار،

___ متطلب للعميل ، أو

___ الالقيين في القياس يؤثر على المطابقة لحدود المواصفة،

د) حينما يكون مناسباً ، الآراء والاستنتاجات (أنظر 7.8.7) ،

هـ) معلومات إضافية قد تكون مطلوبة لطرق محددة أو سلطات معينة أو عملاء أو مجموعات من العملاء.

7.8.3.2 عندما يكون المعمل مسئولاً عن فعاليات اختيار العينات يجب أن تحقق تقارير الاختبار المتطلبات الواردة في 7.8.5 عندما يكون ضروريا لتأويل نتائج الاختبار.

7.8.4 متطلبات محددة لشهادات المعايرة

أ) اللايقين في نتائج القياس، معطى بنفس وحدات المقيس أو بمصطلح ذو صلة بالمقيس (النسبة المئوية على سبيل المثال)؛

ملحوظة طبقا ل JCGM 200:2012 ، يعبر عن نتيجة القياس بشكل عام كقيمة مقاسة لكمية متضمنة وحدة القياس واللايقين في القياس.

ب) الظروف التي أجريت فيها المعايرة (الظروف البيئية مثلا) ، ذات التأثير على نتائج القياس؛

ج) عبارة تحدد كيف أن القياسات مسندة متروlogيا (أنظر [Annex A](#)) ؛

آيزو/آي سي 17025: 2017 (إي)

د) انتاج قبل وبعد أى عملية ضبط أو إصلاح ، إذا كانت متاحة؛

هـ) حيثما كان صائبا ، نص يقرر المطابقة مع متطلبات المواصفات (أنظر [7.8.6](#)) ؛

و) عندما يكون مناسباً ؛ الآراء والاستنتاجات (أنظر [7.8.7](#)).

7.8.4.2 عندما يكون المعمل مسئولاً عن فعاليات اختيار العينات يجب أن تحقق تقارير الاختبار المتطلبات الواردة في [7.8.5](#) عندما يكون ضروريا لتأويل نتائج الاختبار.

7.8.4.3 يجب ألا تتضمن شهادة المعايرة أو كارت ملصق المعايرة أى توصيات عن فترة مابين المعايرات إلا إذا تم الحصول على موافقة المعمل.

7.8.5 تقرير اختيار العينات - متطلبات محددة

عندما يكون المعمل مسئولاً عن فعاليات اختيار العينات ، بالإضافة إلى المتطلبات الواردة في [7.8.2](#) ، يجب أن تتضمن التقارير البنود التالية عندما يكون ضروريا لتأويل نتائج الاختبار:

أ) تاريخ اختيار العينات ،

- ج) موقع اختيار العينات بما في ذلك أى رسومات أو اسكتشات أو صور فوتوغرافية ،
- د) مرجع لخطوة وطريقة اختيار العينات ،
- هـ) تفاصيل أى ظروف بيئية أثناء عملية اختيار العينات تؤثر على تأويل أو تفسير نتائج الاختبار ،
- و) المعلومات المطلوبة لتقييم اللائقين في القياس لعمليات الإختبار أو المعايرة اللاحقة.

آيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

7.8.6 تقرير إعلان التطابق

7.8.6.1 في وجود إعلان تطابق لموصفة أو معيار يلزم أن يقوم المعمل بتوثيق قواعد اتخاذ القرار المستخدمة مع الأخذ في الاعتبار مستوى المخاطرة (مثل القبول الخاطئ والرفض الخاطئ والفروض الإحصائية) المرتبطة بقواعد اتخاذ القرار المستخدمة مع تطبيق القواعد.

ملحوظة لا توجد ضرورة لاعتبارات إضافية لمستوى المخاطرة في حالة ما إذا كانت قاعدة اتخاذ القرار محددة من قبل العميل أو التشريعات أو الوثائق المعيارية

7.8.6.2 على المعمل التقرير في إعلان التطابق بحيث يكون الإعلان معرّفاً بوضوح:

أ) عن أي نتائج يطبق إعلان المطابقة ، (المتروlogيا)

ب) أى مواصفات أو معايير أو أجزاء منهما يتم أو لا يتم تحقيقها ،

ج) قاعدة اتخاذ القرار (المالم تكون جزءاً من الموصفة أو المعيار المطلوب).

ملحوظة أنظر دليل الأيزو/آى إي سي 4-98 لمزيد من المعلومات.

7.8.7 تقرير الآراء والتفسيرات

7.8.7.1 عندما يتم التعبير عن الآراء والتفسيرات يجب على المعمل التأكد من أن فقط الأفراد المخولين سلطة التعبير هم اللذين يصدرن البيان الخاص بذلك. كما وأن على المعمل توثيق الأسس التي تم بناء عليها الإصدار.

ملحوظة من المهم التمييز بين الآراء والتفسيرات وبين بيانات التفتيش وشهادات المنتج المعبر عنهم في مواصفات الأيزو/أيزو/آي إي سي 17020 و الأيزو/آي إي سي 17065 وتلك الواردة في بيانات المطابقة المشار إليها في 7.8.6.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

7.8.7.2 الآراء والتفسيرات الواردة في التقارير تصدر على أساس نتائج اختبارات أو معايرة البند وتعرف بوضوح.

7.8.7.3 عندما يتم توصيل الآراء والتفسيرات للعميل من خلال الحوار المباشر ، يلزم الاحتفاظ بسجل لهذا الحوار.



7.8.8 التعديلات في التقارير

7.8.8.1 عندما يحتاج الأمر تغيير/إصلاح/أو إعادة إصدار تقرير تم إصداره يلزم توضيح أي تغيير في المعلومات بوضوح، وحسب المقتضيات ، يجب أن يتضمن التقرير سبب التغيير.

7.8.8.2 يتم عمل الإصلاحات في التقرير بعد إصداره فقط في شكل وثيقة لاحقة أو بيانات منقولة تتضمن نصا يقرر " تدارك في التقرير ، رقم مسلسل (أو ما شابه) " ، أو أي تعبير مكافئ.

يجب أن يحقق أي تدارك كل متطلبات هذه الوثيقة.

7.8.8.3 عندما يكون من الضروري إصدار تقرير جديد كامل يلزم تعريفه بشكل مميز ويجب أن يحتوي مرجع للتقرير الأصلي الذي حل محله.

7.9.1 يلزم أن يحوز المعمل طريقة موثقة لاستقبال وتقييم واتخاذ القرارات فيما يختص بالشكاوى.

7.9.2 يكون متاحا لأي جهة مهتمة عند الطلب وصف لطريقة تداول الشكاوى. وعند تلقي الشكاوى على المعمل أن يؤكد ما إذا كانت الشكاوى لها علاقة بالفعاليات المسئول عنها ن وإذا كانت كذلك فعليه التعامل معها. ويكون المعمل مسئولا عن كافة القرارات على كل مستويات تداول الشكاوى.

7.9.3 يجب أن تتضمن عملية تداول الشكاوى العناصر والطرق التالية:

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

- (أ) وصف لعملية استقبال وتصحيح وبحث الشكاوى وتقرير الإجراءات التي تتخذ استجابة للشكاوى.
- (ب) تتبع وتسجيل الشكاوى بما في ذلك الإجراءات المتخذة لحلها.
- (ج) التأكد من اتخاذ أى إجراء صالح .

7.9.4 يكون المعمل المستقبل للشكاوى مسئولا عن جمع وتحقيق كل المعلومات اللازمة لتوثيق الشكاوى.

7.9.5 كلما كان ممكنا على المعمل الإقرار بتلقي الشكاوى وتقديم تقارير للشاكي عن مسار وناتج الشكاوى.

7.9.6 تقدم نتائج بحث الشكاوى للشاكي أو تراجع أو يوافق على النتيجة بواسطة فرد (أفراد) لا علاقة له بفعاليات المعمل الأصلية محل الشكاوى.

7.9.7 كلما كان ممكنا على المعمل إعطاء إعلام رسمي للشاكي بانتهاء تناول الشكاوى.

7.10 الأعمال الغير مطابقة

7.10.1 يلزم أن يحوز المعمل طريقة تطبق عندما لا يتطابق أى بند من بنود فعاليات المعمل أو نتائج هذا

العمل مع طرقه الخاصة أو متطلبات العميل المتفق عليها (على سبيل المثال: الظروف البيئية أو المعدات خارج

حدود السماح/ نتائج المتابعة تفشل في تحقيق خصائص محددة). وعلى الطريقة تأكيد أن:

(ب) الإجراءات (بما في ذلك إيقاف أو إعادة العمل و احتجاز التقارير حسب الضرورة) تعتمد على مستويات المخاطرة المقررة من المعمل؛

(ج) هناك تقييما قد تم لأهمية العمل غير المطابق بما في ذلك تحليل تأثير ذلك على الأعمال السابقة؛

(د) قرارا قد أُنْخِذَ عن قبول العمل الغير مطابق؛

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

(هـ) إعلام العميل واستحضار العمل عند الضرورة ؛

(و) تعريف مسئولية إعطاء سلطة استئناف العمل.

7.10.2 على المعمل الاحتفاظ بسجلات الأعمال الغير مطابقة والإجراءات كما هي واردة في 7.10.1 ، (نقطة b إلى f) .

7.10.3 عندما يبين التقييم إمكانية حدوث العمل الغير مطابق مرة أخرى ، أو أن هناك شكاً في مطابقة عمليات المعمل لنظام إدارته يلزم أن ينفذ المعمل إجراءات تصحيحية.

7.11 التحكم في البيانات وإدارة المعلومات

7.11.1 يلزم أن يكون في إمكانية المعمل الوصول للبيانات والمعلومات التي يحتاج إليها لأداء فعالياته.

7.11.2 يجب على المعمل التحقق من صلاحية نظام (نظم) إدارة المعلومات المستخدم في تجميع وتشغيل وتسجيل وإصدار التقارير وتخزين أو استرجاع البيانات للقيام بوظائفه بما في ذلك التوظيف لواجهات التواصل للمداخلات داخل نظام (نظم) إدارة المعمل وذلك قبل تطبيقه. وعندما يكون هناك أى تغييرات، بما في ذلك تكوين برامج حاسب آلى أو تعديل لبرامج حاسب آلى جاهزة تجارياً ، فإنه يلزم الإقرار والتوثيق والتصحيح قبل التطبيق.

ملحوظة 1 في هذه الوثيقة ؛ يتضمن اصطلاح " نظام (نظم) إدارة المعلومات " إدارة البيانات والمعلومات المحفوظة في النظم المبرمجة وغير المبرمجة على الحاسب الآلي. وتجدر الإشارة إلى أن بعض المتطلبات يمكن تطبيقها بشكل أكبر للنظم المبرمجة من النظم الغير مبرمجة.

ملحوظة 2 يمكن اعتبار برامج الحاسب الآلي الجاهزة تجاريا للاستخدام العام في حدود مدى التطبيق المصممة له صحيحة بشكل كافي.

7.11.3 نظام (نظم) إدارة المعلومات للمعمل يجب:

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

- (أ) أن يكون محميا من الإطلاع الغير مرخص؛
- (ب) أن يكون محميا من العبث والفقدان؛
- (ج) يتم تشغيله في ظروف تتفق مع مواصفات المعمل أو مقدم الخدمة أو ، في حالة النظم الغير مبرمجة على الحاسب الآلي ، يوفر ظروف تضمن صحة التسجيل اليدوي و النسخ؛
- (د) تحفظ بشكل يضمن سلامة البيانات والمعلومات؛
- (هـ) يتضمن إخفاقات نظام التسجيل والإجراءات التصحيحية المناسبة والفورية.

7.11.4 عندما يدار ويحافظ على نظام إدارة معلومات خارج موقع المعمل أو من خلال مقدم خدمة خارجي يلزم أن يتأكد المعمل من أن مقدم الخدمة أو مشغل النظام ملتزم بتطبيق كل متطلبات هذه الوثيقة.

7.11.5 على المعمل أن يضمن أن التعليمات والكتيبات والبيانات المرجعية ذوات الصلة لنظام / نظم إدارة المعلومات متاحة للأفراد بسهولة ويسر.

7.11.6 يلزم التحقق من الحسابات وعمليات نقل البيانات بشكل نظامي مناسب.

8 متطلبات نظام الإدارة

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة (المتروlogيا)
المعهد القومي للمقاييس والمعايرة
شارع ترسا - الهرم - الجيزة
ص.ب : 136 جيزة كود 12211
تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++

8.1.1 عام

على المعمل إنشاء وتوثيق وتنفيذ وحفظ نظام إدارة قادر على دعم وبيان الإنجازات المتسقة لمتطلبات هذه الوثيقة مع تأكيد جودة نتائج المعمل. وعلى المعمل ، بالإضافة لتحقيق متطلبات البنود 4 إلى 7 تنفيذ نظام الإدارة طبقا لاختيار A أو اختيار B .

ملحوظة أنظر [Annex B](#) لمزيد من المعلومات.

آيزو/آي سي 17025: 2017 (إي)

8.1.2 إختيار A

يوجه نظام إدارة المعمل البنود التالية على الأقل:

توثيق نظام الإدارة (أنظر 8.2) ؛

التحكم في وثائق نظام الإدارة (أنظر 8.3) ؛

التحكم في السجلات (أنظر 8.4) ؛

الإجراءات لمواجهة المخاطر والفرص (أنظر 8.5) ؛

التحسينات (أنظر 8.6) ؛

الإجراءات التصحيحية (أنظر 8.7) ؛

المراجعات الداخلية (أنظر 8.8) ؛

مراجعات الإدارة (أنظر 8.9) .

8.1.3 إختيار B

8.2 توثيق نظام الإدارة (إختيار A)

8.2.1 يلزم أن ينشئ المعمل ويوثق ويحافظ على السياسات والأهداف التي تحقق أغراض هذه الوثيقة مع التأكد من أن السياسات والأهداف معلومة ومنفذة على كل مستويات المعمل التنظيمية.

8.2.2 تتناول السياسات والأهداف الكفاءة والحيادية والتشغيل المتناسق للعمل.

آيزو/آي سي 17025: 2017 (إي)

8.2.3 على إدارة المعمل أن تقدم الدليل على التزامها بتطوير وتنفيذ نظام الإدارة والتحسين المستمر لفعاليتها.

8.2.4 يجب أن يتضمن أو يرجع إليه أو يرتبط نظام الإدارة بكل التوثيق والعمليات والنظم والسجلات ذات الصلة بتحقيق متطلبات هذه الوثيقة.

8.2.5 يجب أن يكون لكل الأفراد المعنيين بفعاليات المعمل حق الوصول إلى أجزاء وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات الصلة المتعلقة بمسئولياتهم.

8.3 التحكم في وثائق نظام الإدارة (اختيار A)

8.3.1 يجب أن يتحكم المعمل في وثائقه (الداخلية والخارجية) ذات الصلة بتحقيق هذه الوثيقة.

ملحوظة في هذا السياق ، يمكن اعتبار كلمة "وثيق" معبرة عن بيان سياسات أو طرق أو مواصفات أو تعليمات مصنع أو جداول معايرة أو خرائط أو كتب أو ملصقات أو ملحوظات أو مذكرات أو رسومات أو خطط ... الخ. ويمكن وضع كل هذا على وسائط مختلفة مثل نسخ مكتوبة أو رقمي.

8.3.2 يجب على المعمل أن يؤكد:

أ) الموافقة على الوثائق من حيث الانسجام قبل الإصدار من قبل الأشخاص المسؤولين؛

ب) مراجعة الوثائق دوريا وتحديثها عند الضرورة ؛

- د) إتاحة إصدارات ذات الصلة بالوثائق المطبقة في مكان الاستخدام ؛ وعند الضرورة يتم التحكم في توزيعهم.
- هـ) التعريف المميز للوثائق.
- و) منع الاستعمال الغير مقصود للوثائق الملغاة مع تعريفهم بشكل مناسب إذا تم حفظهم لأى غرض.

أيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

8.4 التحكم في السجلات (إختيار A)

8.4.1 يجب على المعمل أن ينشئ ويحتفظ بسجلات واضحة لبيان تحقيق متطلبات هذه الوثيقة.

8.4.2 يجب على المعمل تنفيذ الضوابط اللازمة لتعريف وتخزين وحماية ودعم وأرشفة واسترجاع وزمن الاسترجاع والتخلص من سجلاته. وعلى المعمل الاحتفاظ بالسجلات لفترة تتفق مع التزاماته التعاقدية. ويكون الوصول لهذه السجلات متفقا مع الالتزام بالخصوصية وتكون السجلات متاحة طوعا.

ملحوظة المتطلبات الإضافية المتعلقة بالسجلات الفنية معطاة في 7.5 .

8.5 الإجراءات المتخذة لمواجهة المخاطر والفرص (إختيار A)

8.5.1 يجب على المعمل أن يأخذ في الاعتبار المخاطر والفرص المصاحبة لفعالياته لكى:

أ) يعطى تأكيدا بأن نظام الإدارة يحقق نتائج المقصودة؛

ب) يحسن الفرص لتحقيق أغراض وأهداف المعمل؛

ج) يمنع أو يقلل التأثيرات الغير مرغوبة؛

د) يحقق التحسينات.

8.5.2 على المعمل أن يخطط:

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة (المتروlogيا)

المعهد القومى للمقاييس والمعايرة
شارع ترسا - الهرم - الجيزة
إجراءات مواجهة هذه المخاطر والفرص؛

ص.ب : 136 جيزة كود 12211

تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++

(ب) كيف يمكن:

___ يوحد وينفذ الإجراءات بداخل نظام إدارته؛

___ يقيم فعالية تلك الإجراءات.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ملحوظة برغم أن هذه الوثيقة تحدد أن إجراءات خطط المؤسسة لمواجهة الأخطار فإنه لا يوجد متطلب لطرق رسمية لإدارة المخاطر أو عملية إدارة مخاطر موثقة. وتستطيع المعامل أن تقرر منهج لإدارة المخاطر أكثر شمولاً مما تتطلبه هذه الوثيقة ؛ على سبيل المثال من خلال تطبيق دلائل أو مواصفات أخرى.

8.5.3 تكون الإجراءات المتخذة لمواجهة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على صحة نتائج المعمل.

ملحوظة 1 الاختيارات لمواجهة المخاطر يمكن أن تتضمن تحديد وتغادي التهديدات أو المخاطرة لمتابعة فرصة أو حذف مصدر مخاطرة أو تغيير الإحتمالية أو العواقب أو المشاركة في المخاطر أو احتجاز المخاطرة بقرار مبلغ.

ملحوظة 2 يمكن أن تؤدي الفرص إلى توسيع مجال عمل المعمل والتعامل مع عملاء جدد أو استخدام تكنولوجيا جديدة واحتمالات أخرى لمواجهة احتياجات المعمل.

8.6 التحسينات (إختيار A)

8.6.1 على المعمل أن يعرف ويختار الفرص التحسين وأن ينفذ أى إجراءات لازمة.

ملحوظة يمكن تعريف فرص التحسين من خلال مراجعة طرق العمليات أو استخدام السياسات أو الأهداف العامة أو نتائج المراجعة أو الإجراءات التصحيحية أو مراجعة الإدارة أو مقترحات الأفراد أو تقييم المخاطر أو تحليل البيانات أو نتائج اختبارات الكفاءة الفنية.

8.6.2 على المعمل أن يبحث عن ردود الأفعال أو تعليقات العملاء سواء كانت إيجابية أو سلبية. ويتم تحليل هذه التعليقات لتستخدم في تحسين نظام الإدارة وفعاليات المعمل وخدمة العميل.

ملحوظة أمثلة لأنماط التعليقات تتضمن عمليات المسح لرضاء العميل وسجلات الاتصالات ومراجعة التقارير مع العملاء.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

8.7 إجراء تصحيحي (إختيار A)

8.7.1 عند حدوث عدم مطابقة ، على المعمل أن:

أ) يكون له رد فعل ، وعندما يكون مناسباً:

___ يتخذ إجراء للتحكم فيه وتصحيحه ؛

___ يتعامل مع التتابع

ب) يقدر الحاجة لاتخاذ إجراء لإزالة سبب / أسباب حالة عدم المطابقة ، حتى لا تتكرر أو تحدث في مكان آخر وذلك :

___ بمراجعة وتحليل حالة عدم المطابقة ؛

___ بتحديد سبب عدم المطابقة ؛

___ بمعرفة إذا ما كان هناك حالة عدم مطابقة مماثلة أو ممكن حدوثها ؛

ج) بتنفيذ أى إجراء مطلوب ؛

د) لمراجعة فعالية وتأثير أى إجراء تصحيحي متخذ ؛

و) لإحداث تغييرات في نظام الإدارة عند الضرورة.

8.7.2 يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة لتأثير حالات عدم المطابقة الواقعة.

8.7.3 على المعمل الاحتفاظ بالسجلات كأدلة على:

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

- أ) طبيعة حالات عدم التطابق والسبب / الأسباب وأى إجراءات تتخذ لاحقا؛
ب) نتائج أى إجراء تصحيحى.

8.8 مراجعات داخلية (إختيار A)

8.8.1 يقوم المعمل بإجراء مراجعات داخلية على فترات مخططة لتقديم معلومات عما إذا كان نظام الإدارة:

- أ) مطابقا ل :

احتياجات المعمل للمتطلبات التي تخصه من نظام إدارته بما في ذلك فعالياته؛

(المتروlogيا)

_____ متطلبات هذه الوثيقة؛

- ب) منفذ ومحافظ عليه بفعالية.

8.8.2 على المعمل :

- أ) أن يخطط ويقيم وينفذ ويحافظ على برنامج مراجعات بما في ذلك التكرار والطرق والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط والتقرير وهو ما يأخذ في الاعتبار أهمية فعاليات المعمل المعنية والمتغيرات المؤثرة على المعمل ونتائج المراجعات السابقة؛

ج) أن يتأكد من رفع تقرير بنتائج المراجعات للإدارة المعنية؛

د) أن ينفذ التصحيح المناسب والإجراءات التصحيحية بدون أى تأخير غير ضروري؛

هـ) أن يحتفظ بالسجلات كأدلة على تنفيذ برنامج المراجعات ونتائجه.

ملحوظة توفر مواصفة الأيزو 19011 الإرشاد للمراجعات الداخلية.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

8.9 مراجعات إدارة (إختيار A)

8.9.1 يقوم المعمل بإجراء مراجعات داخلية على فترات مخططة لتأكيد استمرارية مناسبتها للغرض ووفائها بالمراد وفعاليتها بما في ذلك السياسات المقررة والأهداف ذات الصلة بتحقيق هذه الوثيقة.

8.9.2 يتم تسجيل مدخلات مراجعة الإدارة وتتضمن المعلومات ذات الصلة بالتالي:

أ) التغيرات في المسائل الداخلية والخارجية ذات الصلة بالمعمل ؛

ب) تحقيق الأهداف ؛

ج) ملائمة السياسات والطرق ؛

د) وضع الإجراءات من مراجعات الإدارة السابقة ؛

هـ) ناتج المراجعات الداخلية الحديثة ؛

و) الإجراءات التصحيحية ؛

ز) التقييم بواسطة هيئات خارجية ؛

ح) التغيرات في حجم ونمط العمل أو في مدى فعاليات المعمل ؛

ك) الشكاوى ؛

ل) فعالية أى تحسينات منفذة ؛

م) كفاية الموارد؛

آيزو/آى إي سي 17025: 2017 (إي)

ن) نتيجة تحديد هوية المخاطر ؛

ح) ناتج تأكيد صحة النتائج و

ش) عوامل أخرى مناسبة مثل رصد الفعاليات والتدريب.

8.9.3 تسجل مخرجات مراجعة الإدارة كل القرارات والإجراءات ذات الصلة بالعناصر التالية:

أ) فعالية نظام الإدارة وعملياته ؛

ب) تحسين فعاليات المعمل ذات الصلة بتحقيق متطلبات هذه الوثيقة ؛

ج) توفير الموارد المطلوبة ؛

د) أي احتياج للتغيير.

آيزو/آي سي 17025: 2017 (إي)

ملحق A

(معلوماتي)

الإسناد المتروlogي

A.1 عام

يقدم هذا الملحق معلومات إضافية عن الإسناد المتروlogي ، الذي هو مفهوم هام لتأكيد مقارنة نتائج القياس الوطنية والدولية.

A.2 تأسيس الإسناد المتروlogي (المتروlogيا)

A.2.1 يؤسس الإسناد المتروlogي بالأخذ في الاعتبار وتأكيد التالي:

أ) مواصفات المقيس (الكمية المقاسة) ؛

ب) سلسلة متصلة من المعايير ترجع إلى مراجع مقررة ومناسبة (المراجع المناسبة تشمل المواصفات الوطنية والدولية والمواصفات الجوهرية) ؛

ج) تقييم الالايقين في القياس لكل خطوة في سلسلة إسناد الالايقين طبقا لطرق متفق عليها ؛

هـ (تقديم أدلة لكفاءة المعامل المؤدية لخطوة أو أكثر في السلسلة.

A.2.2 يؤخذ خطأ القياس النظامي (يطلق عليه أحيانا "انحياز") للمعدة المعايرة في الاعتبار لتوزيع الإسناد المتروlogي على نتائج القياس في المعمل. وهناك آليات عدة متاحة للأخذ في الاعتبار أخطاء القياس الرتيبة عند توزيع الإسناد المتروlogي للقياس.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

A.2.3 تستخدم أحيانا معايير القياس التي تعطى معلومات من معامل ذات كفاءة والتي تتضمن فقط تقرير للمطابقة لمواصفة (مع حذف نتائج القياس واللايقين المصاحب) لنشر الإسناد المتروlogي. ويعتمد هذا المفهوم ، الذي تستخدم فيه حدود المواصفة كمصدر لللايقين ، على:

___ استخدام قاعدة قرار مناسبة لتأسيس المطابقة؛

___ تعامل حدود المواصفة بالتبعية بشكل مناسب فنيا في موازنة اللايقين.

الأساس الفني لهذا المفهوم أن المطابقة المعلنة للمواصفة تحدد مدى لقيم القياس من المتوقع أن تقع بداخله القيمة الحقيقية بمستوى ثقة محدد يأخذ في الاعتبار كلا من أي حيود من القيمة الحقيقية وقيمة اللايقين في القياس.

مثال استخدام أوزان طراز OIML R 111 لمعايرة الميزان.

A.3 إثبات الإسناد المتروlogي

A.3.1 المعامل مسئولة عن إثبات الإسناد المتروlogي طبقا لهذه الوثيقة. وتعتبر نتائج المعايرات للمعامل المطابقة لهذه الوثيقة مسندة متروlogيا ، كما تعتبر القيم المعتمدة للمواد المرجعية المعتمدة والمقدمة من منتجين مطابقين لمواصفة الأيزو 17034 مسندة متروlogيا. وهناك طرق مختلفة لإثبات التطابق مع هذه الوثيقة: إعترا ف طرف ثالث (مثل هيئة اعتماد) / تقييم خارجي من الزبائن / تقييم ذاتي. وتضم المسارات الدولية المقبولة ولكنها لا تقتصر على ذلك:

أ) قدرات القياس والمعايرة التي يقدمها المعاهد الوطنية للمetrologيا والمعاهد المعينة التي اجتازت لعمليات تقييم

Web Site: www.afm-metrology.org

E-mail:

(Secretary General): ho_eissa@afm-metrology.org

ho_eissa@yahoo.com;

(Assist. Secr. General): elsayed67@afm-metrology.org

elsayed67@yahoo.com

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة (المتروlogيا)
المعهد القومي للمقاييس والمعايرة

شارع ترسا - الهرم - الجيزة

ص.ب : 136 جيزة كود 12211

تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++

MRA . التي يمكن الإطلاع عليها في الملحق C لقاعدة بيانات المقارنات الحاكمة للمكتب الدولي للموازين والمقاييس BIPM KCDB التي تقدم المدى واللايقين في القياس لكل خدمة في القائمة.

ب) قدرات القياس والمعايرة التي تم اعتمادها من هيئة معتمدة تابعة لهيئة اعتماد المعامل الدولية ILAC أو ترتيبات إقليمية معترف بها من ال ILAC تعتبر مسندة متروlogيا . ومجالات عمل المعامل المعتمدة متاحة للعموم من هيئات اعتمادها.

آيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

A.3.2 تقدم هيئات المكتب الدولي للموازين والمقاييس BIPM والهيئة الدولية للمetrologيا القانونية OIML و هيئة اعتماد المعامل الدولية ILAC وثيقة هيئة الأيزو عن الإسناد المتروlogي دليل محدد عنما تكون هناك حاجة لإثبات القبول الدولي لسلسلة الإسناد المتروlogي.

الاتحاد العربي للمقاييس والمعايرة
(المتروlogيا)

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ملحق B

(معلوماتي)

إختيارات نظم إلام الإدارة

B.1 النمو في استخدام نظم الإدارة قد تسبب بشكل عام في زيادة الحاجة لتأكيد إمكانية أن تعمل المعامل بنظام إدارة مطابق لمواصفة الأيزو 9001 بالإضافة لهذه الوثيقة. وكنتيجة لذلك تقدم هذه الوثيقة خيارين للمتطلبات ذات الصلة بتنفيذ نظام الإدارة.

B.2 يقدم إختيار A (أنظر 8.1.2) قائمة بالمتطلبات الدنيا لتنفيذ نظام الإدارة بمعمل. وقد تم اتخاذ الحيطة لتضمين كل متطلبات الأيزو 9001 ذات الصلة بمجالات عمل المعمل التي يغطيها نظام الإدارة. ولذلك فإن المعامل التي تلتزم بالبنود 4 إلى 7 وتنفذ الإختيار A من بند 8 سوف تعمل بشكل عام طبقاً لمبادئ مواصفة الأيزو 9001.

B.3 يسمح الإختيار B للمعامل بإنشاء وحفظ نظام إدارة طبقاً لمتطلبات مواصفة الأيزو 9001 (أنظر 8.13) بشكل يدعم ويبين التحقيق الملتزم للبند 4 إلى 7. كما تعمل المعامل التي تطبق إختيار B للبند 8 أيضاً طبقاً لمواصفة الأيزو 9001. ولا يعتبر تطابق نظام الإدارة الذي يعمل من خلاله المعمل مع مواصفة الأيزو 9001 في حد ذاته بياناً لكفاءة المعمل لإنتاج بيانات ونتائج صحيحة فنياً. ويتحقق ذلك من خلال الالتزام ببنود 4 إلى 7.

ملحوظة الوثائق والبيانات والسجلات هم مكونات معلومات موثقة في الاستخدام بمواصفة الأيزو 9001 ومواصفات نظام إدارة آخر. ويغطي بند 8.3 التحكم في الوثائق بينما يغطي بند 8.4 و 7.5 التحكم في السجلات. ويغطي بند 7.11 التحكم في البيانات المتعلقة بفعاليات المعمل.

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

B.5 شكل B.1 يوضح مثال لتمثيل تخطيطي محتمل لعمليات تشغيل المعمل كما توصف في بند 7.

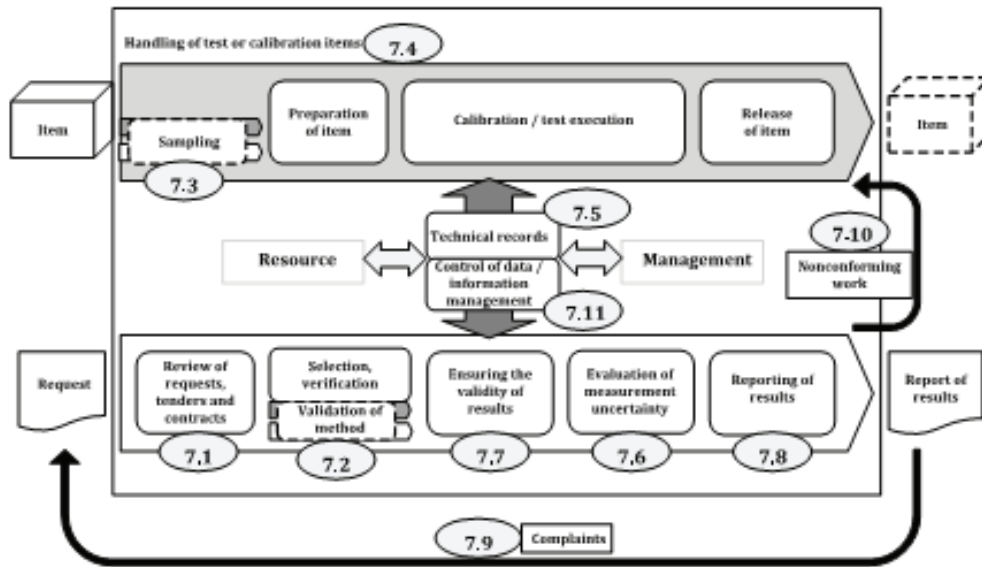


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

ثبت المراجع

- (1) أيزو 5725-1، الصحة (الصدق والدقة) في طرق ونتائج القياس - جزء 1: المبادئ العامة والتعريفات
- (2) أيزو 5725-2، الصحة (الصدق والدقة) في طرق ونتائج القياس - جزء 2: الطريقة الأساسية لتعيين التكرارية وإعادة إنتاج طريقة قياس عيارية
- (3) أيزو 5725-3، الصحة (الصدق والدقة) في طرق ونتائج القياس - جزء 3: القياسات البنينة لدقة طريقة قياس عيارية
- (4) أيزو 5725-4، الصحة (الصدق والدقة) في طرق ونتائج القياس - جزء 4: الطرق الأساسية لتعيين الصدق في طريقة قياس عيارية
- (5) أيزو 5725-6، الصحة (الصدق والدقة) في طرق ونتائج القياس - جزء 6: الاستخدام العملي لقيم الدقة
- (6) أيزو 9000، نظم إدارة الجودة - الأساسيات و المعجم

(7) أيزو 9001، نظم إدارة الجودة - المتطلبات

Web Site: www.afm-metrology.org

E-mail:

(Secretary General): ho_eissa@afm-metrology.org
ho_eissa@yahoo.com;
(Assist. Secr. General): elsayed67@afm-metrology.org
elsayed67@yahoo.com

صفحة 52 من 55

الاتحاد العربي للقياس والمعايرة (المتروlogيا)

المعهد القومي للقياس والمعايرة - نظم إدارة القياس - متطلبات عمليات القياس ومعدات

شارع ترسا - الهرم - الجيزة

ص.ب : 136 جيزة كود 12211

تليفون وفاكس: 33865931 (202) ++

(9) أيزو/آي إي سي 12207 ، هندسة النظم والبرمجيات - عمليات دورة حياة البرمجيات

(10) أيزو 15189 ، المعامل الطبية - متطلبات الجودة والكفاءة

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

(11) أيزو 15194 ، المعدات التشخيصية الطبية الزجاجية - قياس الكميات في عينات بيولوجية الأصل -

متطلبات للمواد المرجعية المعتمدة ومحتويات الوثائق الداعمة

(12) أيزو/آي إي سي 17011 ، تقييم المطابقة - متطلبات هيئات اعتماد جهات تقييم المطابقة

(13) أيزو/آي إي سي 17020 ، تقييم المطابقة - متطلبات تشغيل الأنماط المختلفة للهيئات القائمة بالتنقيش

(14) أيزو/آي إي سي 17021-1 ، تقييم المطابقة - متطلبات جهات المراجعات واعتماد نظم الإدارة - جزء

1 : متطلبات

(15) أيزو 17034 ، المتطلبات العامة لكفاءة منتج المواد المرجعية

(16) أيزو/آي إي سي 17043 ، تقييم المطابقة - المتطلبات العامة لاختبارات الكفاءة

(17) أيزو/آي إي سي 17065 ، تقييم المطابقة - متطلبات هيئات اعتماد المنتجات والعمليات والأدوات

(18) أيزو 17511 ، المعدات التشخيصية الطبية الزجاجية - قياس الكميات في عينات بيولوجية الأصل -

الإسناد المتروولوجي للقيم المخصصة لأجهزة المعايرة ومواد التحكم

(19) أيزو 19011 ، إرشادات لمراجعة نظم الإدارة

(20) أيزو 21748 ، إرشادات لاستخدام التكرارية والنسخ وتقديرات الصحة في تقييم اللابقيين في القياس

(22) دليل الأيزو 30 ، المواد المرجعية - اصطلاحات مختارة وتعريفات

(23) دليل الأيزو 31 ، المواد المرجعية - محتويات الشهادة والطوابع والوثائق الملحقه

(24) دليل الأيزو 33 ، المواد المرجعية - الممارسات الجيدة في استخدام المواد المرجعية

أيزو/آي إي سي 17025: 2017 (إي)

(25) دليل الأيزو 35 ، المواد المرجعية - إرشادات لوصف الخصائص وتقييم التجانس والاستقرار

(26) دليل الأيزو 80 ، إرشادات للإعداد الداخلي لمواد ضبط الجودة (QCMs)

(27) دليل الجودة 3-98 ، اللاتيين في القياس - جزء 3: دليل التعبير عن اللاتيين في القياس (GUM:1995)

(28) دليل الأيزو 4-98 ، اللاتيين في القياس - جزء 4: دور اللاتيين في القياس في تقييم المطابقة

(29) دليل الأيزو 115 ، تطبيق اللاتيين في القياس على أنشطة تقييم المطابقة في القطاع الكهرو طقني

(30) الإعلان المشترك للمكتب الدولي للموازين والمقاييس BIPM والهيئة الدولية للمetrologيا لقانونية OIML والهيئة الدولية لاعتماد المعامل ILAC والهيئة الدولية للمواصفات ISO عن الإسناد metrologي ، 2011²⁾

(31) الهيئة الدولية لاعتماد المعامل ³⁾(ILAC)

(32) المعجم الدولي للمصطلحات في metrologيا القانونية V1:2013 OIML (VIML)

(33) JCGM 106:2012 ، تقييم بيانات القياس - دور اللاتيين في القياس في تقييم المطابقة

(34) اختيار واستخدام المواد المرجعية ، ⁴⁾EEE/RM/062rev3,Eurachem



- 2) http://www.bipm.org/units/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf
- 3) <http://ilac.org/>
- 4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>
- 5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

