

سلسلة
تعرف على المتروlogيا

ترجمة

مواصفة الأيزو أي إي سي 17025 - 2005

"الشروط العامة لكفاءة أداء معامل
الاختبار والمعايرة"

الإتحاد العربي للقياس والمعايرة

(المتروlogيا)



أ.د. أحمد علي محمد السيد
أمين عام مساعد الاتحاد

أ.د. هادي محمد عيسى
أمين عام الاتحاد

القاهرة - يناير 2012

المحتويات

المقدمة

١- المجال

٢- المراجع المعيارية

٣- المصطلحات والتعاريف

٤- متطلبات الإدارة

٤-١ التنظيم

٤-٢ نظام الإدارة

٤-٣ التحكم في حفظ وتداول الوثائق

٤-٤ استعراض الطلبات والعطاءات والعقود

٤-٥ التعاقد مع معامل لإجراء اختبارات ومعايرات من الباطن

٤-٦ خدمات المشتريات والإمدادات

٤-٧ خدمات الزبون

٤-٨ الشكاوي

٤-٩ توجيه وضبط الاختبار و/أو المعايرة الغير مطابقة

٤-١٠ التحسينات

٤-١١ الإجراءات التصحيحية

٤-١١-١ عام

٤-١١-٢ تحليل الأسباب

٤-١١-٣ اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية (المتروولوجيا)

٤-١١-٤ متابعة الإجراءات التصحيحية

٤-١١-٥ المراجعات الإضافية

٤-١٢ الإجراءات الوقائية

٤-١٣ التحكم في السجلات

٤-١٣-١ عام

٤-١٣-٢ السجلات الفنية

٤-١٤ المراجعات الداخلية

٤-١٥ استعراضات الإدارة

٥- المتطلبات الفنية

١-٥ عام

٢-٥ الأفراد

٣-٥ المكان والظروف البيئية

٤-٥ طرق الاختبار والمعايرة وطرق التثبيت من صحتها

١-٤-٥ عام

٢-٤-٥ اختيار الطرق

٣-٤-٥ الطرق المطورة بواسطة المعمل

٤-٤-٥ الطرق الغير قياسية

٥-٤-٥ التثبيت من صحة الطرق

٦-٤-٥ تقدير الملائقين في القياس

٧-٤-٥ التحكم في البيانات

٥-٥ الأجهزة والمعدات

٦-٥ إسناد القياس

١-٦-٥ عام

٢-٦-٥ متطلبات محددة

٣-٦-٥ المراجع العيارية والمواد العيارية

٧-٥ اختيار العينات

٨-٥ تداول الأغراض المراد اختبارها ومعايرتها

٩-٥ التأكد من جودة نتائج الاختبار والمعايرة

١٠-٥ تقرير النتائج

١-١٠-٥ عام

٢-١٠-٥ تقارير الاختبار وشهادات المعايرة

٣-١٠-٥ تقارير الاختبار

٤-١٠-٥ شهادات المعايرة

٥-١٠-٥ الآراء والتفسيرات

٦-١٠-٥ نتائج الاختبار والمعايرة المحققة عن طريق التعاقد من الباطن

٧-١٠-٥ النقل الإلكتروني للنتائج

٨-١٠-٥ الشكل العام للتقارير والشهادات

٩-١٠-٥ التعديلات في تقارير الاختبار وشهادات المعايرة

ملحق أ (للمعلومات) جدول البنود المتقابلة مع بنود مواصفات الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٠

ملحق ب (للمعلومات) دلائل وضع تطبيقات لمجالات محددة

ثبت المراجع (البيبلوغرافيا)



مقدمة:

تصدر هذه المواصفة الدولية نتيجة للخبرات المكثفة في العمل بموجب دليل الأيزو ١٩٩٠:٢٥ والمواصفة الأوروبية ١٩٨٩:٤٥٠٠١ حيث تقرر أن تحل محلها وتضم المواصفة كل المتطلبات التي يلزم أن تحققها معامل الاختبار والمعايرة لاثبات أنها تعمل طبقاً لنظام جودة بكفاءة فنية لتعطي نتائج يعتد بها .

وقد تستخدم هيئات الاعتماد التي تعتمد كفاءة معامل الاختبار والمعايرة هذه المواصفة الدولية كأساس لعملها في التقييم حيث يحدد الفصل الرابع متطلبات الإدارة الجيدة بينما يحدد الفصل الخامس متطلبات الكفاءة الفنية لأداء نمط الاختبارات و/أو المعايير التي تقدمها لعملائها .

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

هذا وقد تسبب تزايد استخدام نظم الجودة بشكل عام في زيادة الحاجة إلى التأكد من أن المعامل التابعة لمنظمات أكبر أو مؤسسات تقدم خدمات أخرى غير خدمات المعمل تعمل وفقاً لنظام جودة متوافق مع مواصفة الأيزو ٩٠٠١ بالإضافة إلى توافيقها 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 الفنية لإعطاء بيانات ونتائج صحيحة فنياً . وبالمقابل فإن توافق نظام إدارة الجودة بالمعمل مع متطلبات هذه المواصفة الدولية لا يعني أنه يضم ضمناً على كل متطلبات مواصفة الأيزو ٩٠٠١ .

ويتوقف قبول نتائج المعايير والاختبارات بين البلاد المختلفة على انتهاج المعامل نهجاً يتوافق مع هذه المواصفة الدولية 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 والتنسيق بين المواصفات وطرق التشغيل .

المتطلبات العامة لكفاءة معامل الاختبار والمعايرة :

١- المجال:

١-١ تحدد هذه المواصفة الدولية المتطلبات العامة لكفاءة في أداء الاختبار و/أو المعايير بما في ذلك اختيار العينات وتغطي المواصفة الاختبارات والمعايير التي تجريها المعامل مستخدمة الطرق القياسية والطرق غير القياسية والطرق التي تستنبطها المعامل .

٢-١ تطبق هذه المواصفة الدولية كل المؤسسات التي تجري اختبارات و/أو معايير بما في ذلك - على سبيل المثال - المعامل التي تعمل كطرف أول أو طرف ثان أو طرف ثالث في عمليات الاختبار أو المعايرة وكذلك المعامل التي يشكل الاختبار و/أو المعايرة جزءاً من عمليات التفتيش والتصديق على المنتج .

وتطبق هذه المواصفة الدولية على جميع المعامل بغض النظر عن عدد العاملين بتلك المعامل أو مدى خدمات الاختبار و/أو المعايرة التي تقدمها . وفي الحالات التي لا يستخدم فيها المعامل بعض الانشطة التي تغطيها هذه المواصفة مثل اختيار العينات وتقييم /وتطوير طرق جديدة لا يلزم تطبيق البنود الخاصة بتلك الخدمات في المواصفة .

٣-١ الملاحظات الواردة في هذه المواصفة تهدف إلى توضيح البنود الواردة وتتخذ كدليل إرشادي لفهم المحتوى وهي لا تتضمن متطلبات إضافية ولا تعتبر جزءاً من هذه المواصفة الدولية .

٤-١ تستخدم هذه المواصفة الدولية بواسطة المعامل لإنشاء وتطوير نظم الجودة والنظم الإدارية والفنية التي تحكم أداء عملها ويمكن لزيائن المعامل وسلطات تشريع القواعد والتنظيمات وهيئات الاعتماد أن تستخدم هذه المواصفة للتعرف على كفاءة المعامل أو توكيدها . ولم توضع هذه المواصفة لاستخدامها كأساس للتصديق على المعامل (Certification of Laboratories).

ملاحظة ١ مصطلح " نظام الإدارة " المستخدم في هذه المواصفة الدولية يعني نظم الجودة والنظم الإدارية والفنية التي تحكم عمل المعامل .

ملاحظة ٢ "التصديق" (Certification) على نظام الإدارة يطلق عليه أحيانا "التسجيل" (Registration).

٥-١ هذه المواصفة لا تغطي التوافق مع متطلبات القوانين والسلامة في تشغيل المعامل .

٦-١ إذا توافق أداء معامل الاختبار والمعايرة مع هذه المواصفة الدولية فإن ذلك يعني أن هذه المعامل تطبق نظام جودة في مجالات الاختبار والمعايرة التي يقدمونها يتوافق أيضاً مع متطلبات الأيزو ٩٠٠١ ويعطي الملحق (أ) مراجع الربط بين هذه المواصفة الدولية ومواصفة الأيزو ٩٠٠١ بينما تغطي هذه المواصفة الدولية متطلبات الكفاءة الفنية التي لا تغطيها مواصفة الأيزو ٩٠٠١ .

ملحوظة (١): قد يكون من الضروري شرح أو تفسير بعض المتطلبات في هذه المواصفة للتأكد من أن تطبيق هذه المتطلبات يتم بشكل متناغم وعلى هذا فإن الملحق (ب) يوفر تطبيقات لمجالات محددة وخاصة لهيئات الاعتماد (أنظر الأيزو/آي إي سي ١٧٠٢٥)

ملحوظة (٢): إذا ما رغب معمل في الحصول على الاعتماد لنشاط من أنشطة أو كل أنشطته في مجال الاختبار والمعايرة فعليه اختيار هيئة اعتماد تعمل طبقاً للأيزو آي إي سي ١٧٠١١.

٢- المراجع المعيارية:

لا يمكن الاستغناء عن المواصفات المرجعية المشار إليها فيما يلي لوضع هذه الوثيقة موضع التطبيق. ويتم فقط تطبيق الوثيقة المحدد تاريخ إصدارها بينما يتم تطبيق آخر إصدار للمواصفات المرجعية في حالة عدم وجود تاريخ لإصدار المواصفة (بما في ذلك التعديلات المدخلة على المواصفة المرجعية).

الأيزو / أي إي سي ١٧٠٠٠ ، تقييم المطابقة - المفردات المستخدمة والقواعد العامة.

المعجم الدولي للمصطلحات العامة والأساسية في علم القياس (VIM) الصادر عن المؤسسات الدولية
BIPM ,IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

ملحوظة المواصفات الأخرى والأدلة ٠٠٠٠ الخ ذات الصلة بموضوع هذه المواصفة الدولية معطاة في ثبت المراجع (بيبلوغرافيا) المعجم الدولي للمصطلحات العامة والأساسية في علم القياس الصادر عن المؤسسات الدولية
BIPM ,IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

ملحوظة: المواصفات الأخرى والأدلة ٠٠٠٠ الخ ذات الصلة بموضوع هذه المواصفة الدولية معطاة في ثبت المراجع (بيبلوغرافيا) .

٣- المصطلحات والتعاريف:

تستخدم المصطلحات والتعاريف الواردة في المعجم الدولي للمصطلحات وكذلك تلك الواردة في مواصفة الأيزو/ آي إي سي ١٧٠٠٠ لأغراض التعريف في هذه المواصفة .

ملحوظة: تعطي مواصفة الأيزو ٩٠٠٠ التعاريف العامة فيما يختص بالجودة بينما تعطي مواصفة الأيزو/آي إي سي ١٧٠٠٠ التعاريف المتعلقة بالتصديق واعتماد المعامل . وفي حالة وجود تعاريف مختلفة في تلك المصادر يفضل الأخذ بتلك الواردة في مواصفة الأيزو ٩٠٠٠ والمعجم الدولي .

٤- متطلبات الإدارة:

٤-١ تنظيم:

٤-١-١ يلزم أن يكون للمعمل أو للمنظمة التابع لها كيان ذو مسؤولية قانونية .

٤-١-٢ المعمل مسئول عن أداء الاختبارات والمعايير بالشكل الذي يتوافق مع متطلبات هذه المواصفة الدولية وأن يحقق احتياجات الزبائن وجهات التنظيم والمؤسسات التي تقدم الاعتراف به .
٤-١-٣ نظام الإدارة بالمعمل يجب أن يغطي مجالات العمل في المقر الدائم للمعمل والمواقع الخارجية أو بالوحدات الملحقة بالمعمل أو بالوحدات المتنقلة .

٤-١-٤ إذا كان المعمل تابعاً لمؤسسة ذات أنشطة أخرى غير الاختبارات و/أو المعايير فإنه يلزم تحديد مسؤوليات شاغلي الوظائف الحاكمة بالمؤسسة الذين لهم علاقة أو تأثير على أعمال الاختبارات و/أو المعايير حتى يمكن التعرف على احتمالات تعارض المصالح .

ملحوظة (١) : في حالة ما إذا كان المعمل يشكل جزءاً أو إدارة تابعة لمؤسسة كبيرة فإن الهيكل التنظيمي يجب أن يوضع بحيث لا تؤثر الأقسام ذات المصالح المتعارضة، مثل أقسام الإنتاج والتسويق التجاري والأقسام المالية، تأثيراً عكسياً يضر بتوافق المعمل مع متطلبات هذه المواصفة الدولية .

ملحوظة (٢) : إذا رغب المعمل في أن يعترف به كطرف ثالث محايد فيجب أن يظهر بوضوح وبالدليل أنه جهة غير منحازة وأنه كمعمل والعاملين به متحررين من أية ضغوط تجارية أو مالية أو أي عوامل أخرى قد تؤثر على أحكامه الفنية .

٤-١-٥ يلزم أن يحقق المعمل:

(أ) توفير كوادر بشرية فنية وإدارية لها السلطة والموارد اللازمة لتنفيذ مهامها بما في ذلك تنفيذ نظام الإدارة والحفاظ على تطبيقه وتحسينه وتقرير وقوع الحيود عن نظام الإدارة المعمول به أو طرق الاختبار و/أو المعايرة وكذلك المبادرة في اتخاذ ما يلزم من إجراءات لمنع وقوع هذا الحيود أو الحد من وقوعه (انظر بند ٥-٢ أيضاً)

(ب) وجود ترتيبات تؤكد أن الإدارة والعاملين متحررين من أي ضغوط داخلية غير مناسبة أو ضغوط خارجية تجارية أو مالية أو غيرها قد تؤثر تأثيراً ضاراً في جودة أعمالهم .

(ج) توفير السياسات والطرق اللازمة لتأكيد حماية خصوصية بيانات ومعلومات زبائنه وحقوق ملكيتهم بما في ذلك طرق تأمين التخزين الإلكتروني للنتائج ونقلها .

(د) توفير السياسات والطرق اللازمة لتفادي الاشتراك في أي أنشطة من شأنها تلاشي الثقة في كفاءة المعمل وحياده وأحكامه واستقامة أعماله .

(هـ) تحديد الهيكل التنظيمي والإداري للمعمل ووضعه داخل المؤسسة الأم إن وجدت والعلاقة بين إدارة الجودة والتشغيل الفني والخدمات المعاونه .

(و) تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات البيئية لكل الأفراد الذين يقومون بإدارة وأداء والتحقق من صحة العمل الذي له تأثير على جودة الاختبارات و/أو المعايرة .

(ز) توفير الإشراف الكافي على القائمين بالاختبار والمعايرة بما في ذلك الذين تحت التدريب وذلك بواسطة أفراد على دراية بالطرق والإجراءات والغرض من الاختيار و/أو المعايرة وكذلك كيفية تقييم نتائج الاختبار و/أو المعايرة .

(ح) وجود إدارة فنية تكون مسئولة ومسئولة عن العمليات الفنية وتوفير الموارد اللازمة لتحقيق الجودة المطلوبة في عمليات المعمل .

(ط) تعيين مدير الجودة (أياً كان المسمى الوظيفي) من بين العاملين يكون - بغض النظر عن أية واجبات أو مسؤوليات أخرى - له مسؤوليات وسلطات محددة تجاه تنفيذ نظام الإدارة واتباع تعليماته في كل الأوقات كما يكون لمدير الجودة حرية وحق الاتصال المباشر بأعلى مستويات الإدارة المخولة سلطة اتخاذ القرارات فيما يختص بالسياسات والموارد .
(ك) تعيين نواب لشاغلي وظائف الإدارة الحاكمة (أنظر الملحوظة) .
(ل) التأكد من أن العاملين على دراية بارتباط وأهمية الأنشطة التي يقومون بها وكيفية مساهمتهم في إنجاز أهداف نظام الإدارة.

ملحوظة: قد يكون للأفراد أكثر من وظيفة كما وأنه قد يكون غير عملي تعيين نائبا لكل وظيفة .

٢-٤ نظام الإدارة:

١-٢-٤ يلزم أن ينشئ المعمل نظاماً للإدارة مناسباً لطبيعة ومجالات أنشطته كما يلزم أن يطبق هذا النظام ويحافظ عليه . وكذلك يلزم أن يوثق المعمل سياساته ونظمه وبرامجه والطرق المستخدمة والإجراءات بالفدر اللازم لتأكيد جودة نتائج الاختبار و/أو المعايرة . كما أنه يلزم أن تبلغ وثائق النظام للعاملين المعنيين وأن تكون مفهومة منهم ومتاحة لهم مع التزامهم بتنفيذ ما جاء بها .

٢-٢-٤ يلزم أن تحدد سياسات نظام الإدارة واهدافه في كتيب الجودة (أيا كان مسماه) وتوثق الأهداف العامة في نص يحدد سياسة الجودة يصدر عن سلطة المدير التنفيذي ويتضمن النقاط التالية على الأقل:

(أ) التزام إدارة المعمل بممارسة مهنية (حرفية) جيدة وجودة خدمات الاختبار والمعايرة التي تقدمها لزيائنها .

(ب) نص يوضح مستوى خدمات المعمل .

(ج) الغرض من نظام الإدارة فيما يتعلق بالجودة .

(د) يتطلب أن يعمل كل العاملين بالمعمل في مجالات الاختبار والمعايرة على استيعاب ما جاء بوثائق الجودة وتنفيذ سياساتها وطرقها المستخدمة في أداء أعمالهم .

(هـ) التزام إدارة المعمل بالتوافق مع متطلبات هذه المواصفة الدولية والتحسين المستمر لفعالية نظام الإدارة .

ملحوظة: يجب أن يكون نص سياسة الجودة مختصراً وقد يتضمن ضرورة أن يتم إجراء الاختبارات و/أو المعايرات طبقاً للطرق المنصوص عليها ومتطلبات الزبائن . ويجدر الذكر أنه في حالة كون معمل الاختبار و/أو المعايرة جزءاً من مؤسسة أكبر قد توجد بعض عناصر سياسة الجودة في وثائق أخرى غير كتيب الجودة للمعمل .

٣-٢-٤ يلزم أن تقدم الإدارة العليا الأدلة على التزامها بتطوير وتنفيذ نظام الإدارة واستمرار تحسين فعاليته .

٤-٢-٤ تلتزم الإدارة العليا بتوصيل مفهوم أهمية تحقيق احتياجات الزبون للعاملين بالمنظمة وكذلك تحقيق متطلبات قواعد التنظيم والتشريع .

٥-٢-٤ يلزم أن يحتوي كتيب الجودة أو أن يشير إلى الطرق المساعدة المستخدمة بما في ذلك الطرق الفنية كما يلزم أن يحدد الكتيب هيكل التوثيق المستخدم في نظام الجودة .

٤-٢-٦ يلزم تحديد دور ومسئوليات كل من الإدارة الفنية ومدير الجودة في كتيب الجودة بما في ذلك مسؤولياتهم عن التأكد من توافق الأداء مع متطلبات هذه المواصفة الدولية .
٤-٢-٧ يلزم أن تؤكد الإدارة العليا الحفاظ على سلامة وكمال نظام الإدارة عند إجراء التغييرات المخططة والمنفذة للنظام.

٤-٣ التحكم في حفظ وتداول الوثائق:

٤-٣-١ عام

يلتزم المعمل بوضع طرق للتحكم في حفظ وتداول الوثائق التي تشكل جزءاً من نظام الجودة الخاصة به وكذلك الاستمرار في العمل بهذه الطرق (سواء كانت هذه الطرق موضوعة داخليا أو مأخوذة عن مصادر خارجية) مثل القوانين واللوائح والمواصفات القياسية والوثائق المعيارية وطرق الاختبار و/أو المعايير وكذلك الرسومات وبرامج الحاسبات والمواصفات والتعليمات الإجرائية وكتيبات التشغيل .

ملحوظة (١): في هذا الصدد يمكن اعتبار كلمة وثيقة تنطبق على نصوص السياسة العامة والطرق والمواصفات وجداول المعايير والخرائط والمراجع والملصقات الإرشادية والملاحظات والمذكرات وبرامج الحاسبات والرسومات والخطط . . . الخ ويمكن أن تسجل هذه الوثائق بأي وسيلة سواء كانت وثائق ورقية أو وسائل إلكترونية كما يمكن أن تكون على صورة رقمية أو بيانية أو فوتوغرافية أو كتابية .

ملحوظة (٢): أنظر بند ٥-٤-٧ فيما يختص بوسائل التحكم في حفظ وتداول بيانات الاختبار والمعايرة وبند ٤-١٢ فيما يختص بالتحكم في حفظ وتداول السجلات

٤-٣-٢ التصديق على الوثائق وإصدارها

٤-٣-٢-١ كل الوثائق الصادرة للأفراد في المعمل يلزم مراجعتها والتصديق عليها من شخص مسئول قبل إصدارها واستخدامها . كما يلزم إصدار قائمة رئيسية أو وثيقة تكافئها كطريقة للتحكم لتحديد وضع الوثائق من حيث المراجعة والتوزيع في نظام الجودة وأن تكون في متناول اليد للحيلولة دون استخدام وثائق غير سارية أو وثائق قديمة غير مستعملة .

٤-٣-٢-٢ يلزم أن تؤكد الطريقة (الطرق) المتبعة على التالي:

(أ) توفر نسخ مجازة من الوثائق المناسبة في كل المواقع التي تؤدي فيها عمليات مؤثرة على وظيفة المعمل الفعلية .
(ب) استعراض الوثائق دورياً ومراجعتها عند الضرورة للتأكد من استمرارية ملائمتها للغرض منها وتوافقها مع المتطلبات اللازمة .

(ج) إزالة الوثائق الملغاة أو الغير مستعملة بشكل حاسم من مصادر إصدارها أو أماكن استخدامها أو التأكد من عدم استخدام تلك الوثائق بشكل غير مقصود .

(د) تميز بشكل مناسب الوثائق الملغاة التي يحتفظ بها لأسباب قانونية أو بغرض الاحتفاظ بالمعلومات .

٤-٣-٢-٣ يلزم تعريف وثائق نظام الجودة الصادرة عن المعمل بشكل يميزها ويشمل هذا التمييز تاريخ الإصدار و/أو تعريف المراجعة وترقيم الصفحات والعدد الكلي للصفحات أو علامة تظهر نهاية الوثيقة وسلطة إصدارها .

٤ - ٣ - ٣ تعديل في الوثائق

٤-٣-٣-١ تستعرض التعديلات في الوثائق وتعتمد بواسطة شاغل الوظيفة التي أجرت المراجعة للوثيقة الأصلية ما لم ينص بشكل محدد على غير ذلك . يجب أن يكون الأفراد المفوضين سلطة المراجعة لديهم الخلفية والمعلومات التي يجرون التغييرات على أساسها .

٤-٣-٣-٢ حيثما كان ممكناً عملياً يلزم تمييز النصوص التي تم تعديلها أو إضافتها للوثيقة أو في الملاحق المناسبة .
٤-٣-٣-٣ إذا كان نظام التحكم وتداول الوثائق بالمعمل يسمح بإجراء التعديلات بخط اليد انتظاراً لإعادة إصدار الوثائق فيلزم تحديد الطرق التي تتبع والسلطات المفوضة لإجراء مثل هذه التعديلات على أن تكون التعديلات مميزة بوضوح وموقع إلى جانبها مع كتابة التاريخ . كما وأنه يلزم إعادة إصدار النسخة المعدلة رسمياً في أقرب وقت ممكن عملياً .
٤-٣-٣-٤ يلزم وضع الطرق المتبعة في إجراء التعديلات على الوثائق التي يحتفظ بها في أنظمة الحواسيب وكيفية التحكم في تداولها وحفظها .

٤-٤ مراجعة الطلبات والعطاءات والعقود

٤ - ٤ - ١ يلزم أن يضع المعمل الطرق ويحافظ على العمل بها في ومراجعة الطلبات والعطاءات والعقود على أن تضمن سياسات وطرق المراجعة هذه، والتي تؤدي إلى تحرير عقد اختبار و/أو معايرة تحقيق التالي:
أ) تعريف وتحديد المتطلبات اللازمة للمراجعة بما في ذلك الطرق المستخدمة تعريفاً وافياً وتوثيقها وفهمها (أنظر ٥-٤-١-٢).

ب) توفر القدرة والموارد لدى المعمل لتحقيق تلك المتطلبات .

ج) اختيار طريقة الاختبار و/أو المعايرة المناسبة لتحقيق متطلبات الزبائن (أنظر ٥-٤-٢) ويلزم حل أي خلافات والتوفيق بين أي اختلافات بين طلب الزبون و العطاء أو العقد قبل بدء العمل . وبطبيعة الحال يلزم أن يكون كل عقد مقبولاً من كل من المعمل والزبون .

ملحوظة (١): يجب أن يتم مراجعة ودراسة الطلبات والعطاءات والعقود بشكل عملي وفعال مع أخذ تأثير النواحي المالية والقانونية والجدول الزمني في الاعتبار . ويمكن عمل المراجعة للزبائن الداخليين بشكل مبسط .

ملحوظة (٢): بمراجعة إمكانيات المعمل يجب التثبت عن قدرته على أداء الاختبارات و/أو المعايير المطلوبة بما يملكه من الموارد الطبيعية والبشرية والمعلوماتية اللازمة وبما لأفراده والعاملين من خبرات فنية ومهارات ضرورية لأداء المطلوب . كما تشمل المراجعة أيضاً استعراض نتائج برامج المقارنات البين معملية أو برامج اختبار الكفاءة الفنية يكون قد سبق للمعمل الاشتراك فيها وأي نتائج اختبارات تجريبية أو برامج معايرة جارية تستخدم عينات أو أجهزة معروفة القيمة لتحديد مقدار اللابقيين في القياس و حدود التقرير و حدود الثقة . . . الخ .

ملحوظة (٣): قد يكون العقد اتفاقاً مكتوباً أو شفهيّاً لتقديم خدمات الاختبار و/أو المعايرة للزبون .

٤ - ٤ - ٢ يلزم حفظ سجلات عمليات المراجعة المحتوية على أي تغييرات جوهرية وكذلك سجلات المناقشات مع الزبون ذات الصلة لمتطلبات أو نتائج العمل أثناء فترة تنفيذ العقد .

ملحوظة: يعتبر تحديد التاريخ وتعريف القائم بالعمل (الأحرف الأولى من اسمه مثلاً) في موضوع العقد بالمعمل كافياً لعمليات المراجعة الروتينية أو التي تتناول مهام بسيطة . وفي حالات المهام الروتينية المتكررة تكون الحاجة لإجراء المراجعة فقط في مرحلة الاستفسارات الأولية أو عند منح العقد لعملية روتينية جارية تحت مظلة اتفاقية عامة مع الزبون شريطة أن لا يكون هناك تغيير في متطلبات الزبون . أما في حالات الاختبارات و/أو المعايير الجديدة المعقدة أو المتقدمة فنياً فيجب الاحتفاظ بسجلات أكثر شمولاً وتفصيلاً لعمليات مراجعة تلك الطلبات أو العطاءات أو العقود .

٤ - ٤ - ٣ يلزم أن يغطي المراجعة أيضاً أي أعمال يتعاقد عليها المعمل مع آخرين للعمل من الباطن .

٤ - ٤ - ٤ يجب إخطار الزبون بأي حيود عن بنود العقد .

٤ - ٤ - ٥ إذا كان هناك احتياج لإجراء تعديل في العقد بعد بدء تنفيذ العمل فيلزم إعادة نفس عملية مراجعة العقد وإخطار كل الأطراف التي يمكن أن تتأثر بتلك التعديلات .

٤ - ٥ - ٥ التعاقد مع معامل لإجراء اختبارات ومعايير من الباطن

٤ - ٥ - ١ عندما يتعاقد المعمل مع معمل آخر من الباطن لأسباب غير متوقعة (مثل زيادة حمل العمل أو الحاجة إلى خبرات إضافية أو كون المعمل غير مؤهل مؤقتاً) أو على أساس مستمر (مثل التعاقد المستمر من الباطن أو بالوكالة أو بترتيبات منح امتياز) فإن الأعمال المتعاقد على أدائها من الباطن يجب أن يعهد بها إلى معمل كفء ويعتبر المعمل المتعاقد معه كفنأ مثلاً إذا كان أدائه للعمل يتوافق مع هذه المواصفة الدولية فيما يختص بالعمل المتعاقد عليه .

٤ - ٥ - ٢ يلزم أن يخطر المعمل الزبون بعملية ترتيبات التعاقد من الباطن كتابة، وإذا تطلب الأمر يحصل على موافقة الزبون ويفضل أن تكون موافقة كتابية .

٤ - ٥ - ٣ المعمل مسئول أمام الزبون عن أعمال مقاول الباطن إلا في الحالات التي يحدد فيها العميل أو السلطة المنظمة مقاول الباطن .

٤ - ٥ - ٤ يلزم أن يحتفظ المعمل بسجل لكل مقاولي الباطن الذين يستخدمهم لإجراء اختبارات و/أو معايير وسجلات للأدلة التي تظهر توافق هؤلاء المقاولون مع متطلبات هذه المواصفة الدولية فيما يختص بالعمل قيد التعاقد .

٤ - ٦ - ٦ خدمات المشتريات والإمدادات

٤ - ٦ - ١ يلزم أن يضع المعمل السياسات والطرق المناسبة لاختيار خدمات المشتريات والإمداد التي يستخدمها والتي تؤثر على جودة الاختبارات و/أو المعايير . ويلزم وجود طرق الشراء واستقبال وتخزين الكواشف والمواد الكيميائية والمستهلكات التي يستخدمها المعمل في الاختبارات والمعايير .

٤ - ٦ - ٢ يلزم أن يتأكد المعمل من أن الإمدادات المشتراة والكواشف والمواد الكيميائية والمستهلكات التي تؤثر على جودة الاختبارات و/أو المعايير لا تستخدم إلا بعد إجراء التفتيش أو التحقق اللازم من مطابقتها للمواصفات القياسية أو المتطلبات المنصوص عليها في طرق الاختبار و/أو المعايير. كما يلزم الاحتفاظ بسجلات الإجراءات التي تم اتخاذها للتحقق من هذه المطابقة.

٤ - ٦ - ٣ يلزم أن تحتوي وثائق المشتريات للبنود التي تؤثر على جودة أداء المعمل على البيانات التي تصف الخدمات والإمدادات التي تم طلبها على أن يتم مراجعة تلك الوثائق واعتماد محتوياتها الفنية قبل إصدارها.

ملحوظة: قد يشمل وصف الخدمات والإمدادات بيانات توضح الطراز والفئة والدرجة والتعريف الدقيق والمواصفات والرسومات وإجراءات التفتيش وبيانات فنية أخرى تتضمن اعتماد نتائج الاختبار والجودة المطلوبة ونظام الإدارة الذي تم تصنيع أو إنتاج هذه الإمدادات من خلاله.

٤ - ٦ - ٤ على المعمل أن يقيم الموردين للخدمات والإمدادات والمستهلكات الحرجة التي تؤثر على جودة الاختبار والمعايرة وعليه أيضاً أن يحفظ سجلات عمليات التقييم هذه وأن يضع قائمة بالموردين الذين تم اعتمادهم بواسطته.

٤ - ٧ خدمة الزبون

يلتزم المعمل بأن يوفر لزيائنه أو من يمثلهم التعاون للتحقق من طلبات الزبائن ورصد أداء المعمل فيما يختص بالعمل الخاص بالزبون إلى المدى الذي لا يؤثر على خصوصية المعلومات الخاصة بالزبائن الآخرين.

ملحوظة (١): هذا التعاون قد يشمل:

(أ) السماح بتواجد الزبون أو من يمثله بشكل معقول لبعض الأماكن بالمعمل لمشاهدة الاختبار و/أو المعايرة التي تتم لحساب الزبون.

(ب) الإعداد والتغليف وإرسال الأجهزة أو المواد المقدمة للاختبار و/أو المعايرة والتي يحتاجها الزبون بغرض التحقق.

ملحوظة (٢): يقدر الزبائن الحفاظ على الاتصالات الجيدة بينهم وبين المعمل والتي تشمل النصيحة والإرشاد في النواحي الفنية والآراء والتفسيرات المبنيّة على النتائج. ويجب الإبقاء على الاتصال بالزبون على مدى العملية وخاصة في عمليات الاختبار و/أو المعايرة كبيرة الحجم كما يجب على المعمل إخطار الزبون بأي تأخير أو حيود كبير في أداء الاختبارات و/أو المعايير.

٤ - ٧ - ٢ يلزم أن تحصل المعامل على إفادة من الزبائن سواء كانت الإفادة إيجابية أو سلبية ويجب استخدام وتحليل إفادة الزبون في تحسين نظام الإدارة للمعمل ومستوى خدمات الاختبار والمعايرة وخدمة الزبائن.

ملحوظة أمثلة نماذج إفادة الزبائن تشمل استقصاء رضا الزبائن واستعراض تقارير الاختبار والمعايرة مع الزبائن.

٤ - ٨ الشكاوي

يلزم أن يكون لدى المعمل سياسة وطريقة لمعالجة الشكاوي الواردة من الزبائن أو الجهات الأخرى. كما يلزم أن يحتفظ المعمل بسجلات لكل الشكاوي والتقصيات والإجراءات التصحيحية متخذة بشأن هذه الشكاوي (أنظر ٤ - ١٠ أيضاً).

٤ - ٩ توجيه وضبط السيطرة على عمليات الاختبار و/أو المعايرة الغير مطابقة

٤ - ٩ - ١ يلزم أن يكون لدى المعمل سياسة وطرق تنفذ عند عدم توافق أي وجه من أوجه أعمال الاختبار و/أو المعايرة أو نتائجها مع طرق العمل الخاصة بالمعمل أو المتطلبات المتفق عليها مع الزبون. ويلزم أن تؤكد هذه السياسة والطرق الموثقة النواحي التالية:

- أ) تحديد المسؤوليات والسلطات المشرفة على الأعمال الغير مطابقة وكذلك الإجراءات المتخذة (بما في ذلك تجميد العمل وسحب تقارير الاختبار وشهادات المعايرة عند الضرورة) بحيث تتخذ الإدارة تلك الإجراءات عند اكتشاف عدم المطابقة.
- ب) تقييم مدى أهمية وتأثير عدم المطابقة.
- ج) اتخاذ الإجراءات التصحيحية فوراً مع أي قرارات تتخذ بشأن قبول الأعمال الغير مطابقة.
- د) حيثما وجب ذلك يخطر الزبون ويسحب العمل الغير مطابق.
- هـ) تحديد مسؤولية سلطة اتخاذ قرار استئناف العمل.

ملحوظة: التعرف على الأعمال الغير مطابقة أو المشاكل المتعلقة بنظام الإدارة أو أنشطة الاختبار و/أو المعايرة يمكن أن يحدث في مواضع مختلفة داخل نظام الإدارة والعمليات الفنية. ومثال ذلك شكاوي الزبائن وضبط الجودة ومعايرة الأجهزة والتحقق من المواد المستهلكة وملاحظة الأفراد والإشراف عليهم والتحقق من تقارير الاختبار أو شهادات المعايرة ومتابعة الإدارة وبرامج المراجعة الداخلية والخارجية.

٤ - ٩ - ٢ في الحالات التي تظهر عمليات التقييم أن الأعمال الغير مطابقة يمكن أن يتكرر حدوثها أو أن هناك شك في توافق عمليات المعمل مع طرقه وسياساته المنصوص عليها في نظام الإدارة يلزم إتباع طرق الإجراءات التصحيحية المعطاة في ٤ - ١١ بحزم ودون إبطاء.

٤ - ١٠ - التحسينات: الإتحاد العربي للقياس والمعايرة

يلزم أن يواصل المعمل تحسين فعالية نظامه الإداري من خلال استخدام سياسة الجودة وأهدافها بالإضافة إلى الاستفادة من نتائج المراجعات وتحليل البيانات والإجراءات التصحيحية والوقائية واستعراضات الإدارة.

٤ - ١١ الإجراءات التصحيحية

٤ - ١١ - ١ عام

يلزم أن يضع المعمل السياسة والطريقة ويسمى السلطات المناسبة لتنفيذ الإجراءات التصحيحية في الحالات التي يتعرف فيها على الأعمال الغير مطابقة أو الحيود عن السياسات والطرق الموضوعية في نظام الإدارة أو العمليات الفنية.

ملحوظة: تحديد المشكلة في نظام الإدارة أو العمليات الفنية للمعمل يمكن أن يتم من خلال أنشطة مختلفة مثل مراقبة وضبط الأعمال الغير مطابقة وبرامج المراجعة الداخلية والخارجية واستعراضات الإدارة والإفادة من الزبائن أو ملاحظات العاملين بالمعمل.

٤ - ١١ - ٢ تحليل الأسباب

يلزم أن تبدأ طريقة اتخاذ الإجراءات التصحيحية بالبحث والتقصي لتحديد السبب (الأسباب) الجذري (الجذرية) للمشكلة .
ملحوظة: يعتبر تحليل الأسباب مفتاح حل المشكلة وأكثر الأجزاء صعوبة في طريقة الإجراءات التصحيحية فعادة ما يكون السبب الجذري في المشكلة غير واضح ومن ثم يحتاج الأمر إلى تحليل دقيق لكل الأسباب الممكنة والكامنة وقد تشمل هذه الاسباب احتياجات الزبون والعينات ومواصفات العينات والطرق المستخدمة ومهارات العاملين ومدى تدريبهم والمواد المستهلكة المستخدمة أو المعدات ومعايرتها .

٤ - ١١ - ٣ اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية

حيثما وجب اتخاذ إجراءات تصحيحية يلزم أن يقوم المعمل بتعريف هذه الإجراءات الممكنة حيث يلزم أن يختار وينفذ الإجراءات التي يعتقد أن تحل المشكلة وتمنع تكرار حدوثها . ويجب أن تكون الإجراءات التصحيحية بالدرجة المناسبة لحجم المشكلة والأخطار الناتجة عنها يلزم أن يقوم المعمل بتوثيق وتنفيذ التغييرات المطلوبة الناتجة من فحص الإجراءات التصحيحية .

٤ - ١١ - ٤ رصد ومتابعة الإجراءات التصحيحية

يلزم أن يرصد المعمل ويتابع النتائج ليتأكد من فاعلية الإجراءات التصحيحية المتخذة .

٤ - ١١ - ٥ المراجعات الإضافية

في حالات عدم المطابقة أو الحيود التي تلقي ظللاً من الشك على توافق أداء المعمل مع سياساته وطرقه أو توافقه مع هذه المواصفة الدولية يلزم أن يؤكد المعمل أن مجالات هذه الأنشطة يتم مراجعتها طبقاً للبند ٤-١٣ في أقرب وقت ممكن .

ملحوظة: غالباً ما تتم هذه المراجعات الإضافية عقب تنفيذ الإجراءات التصحيحية لتأكيد فاعلية الإجراءات . ويكون من الضروري إجراء مراجعة إضافية فقط عند وقوع حدث أو مخاطرة تهدد مهمة المعمل .

الإتحاد العربي للقياس والمعايرة
(المتروولوجيا)

٤ - ١٢ - ١٢ الإجراءات الوقائية

٤-١٢-١ يلزم تحديد المناسبات والتوقيتات لإجراء التحسينات المطلوبة ووضع اليد على مصادر وأسباب عدم التطابق المحتملة لنظام الإدارة أو لنظام العمل الفني . وإذا ما كانت هناك حاجة لاتخاذ إجراءات وقائية يلزم وضع الخطط المناسبة وتنفيذها ومراقبة فعاليتها لتقليل احتمالات حدوث حالات عدم التطابق و للاستفادة من فرص التحسين والاجادة .

ملحوظة (١): الإجراء الوقائي هو عملية مسبقة لتحديد فرص التحسينات أكثر من كونه رد فعل للمشاكل أو الشكاوي .

ملحوظة (٢): إلى جانب مراجعة طرق التشغيل قد يتضمن الإجراء الوقائي تحليل البيانات بما في ذلك تحليل النزعات وعوامل المخاطرة ونتائج برامج اختبار الكفاءة الفنية .

٤-١٢-٢ يلزم أن تشمل طرق الإجراءات الوقائية المبادرة لاتخاذ الإجراءات وتطبيق الضوابط للتأكد من فعاليتها .

١٣-٤ التحكم في السجلات

١-١٣-٤ عام

١-١٣-٤ يلزم أن يضع المعمل ويحافظ على طرق موثقة لتعريف وتجميع وفهرسة وحفظ وتخزين وصيانة والتخلص من سجلات نظام الإدارة والسجلات الفنية . وتتضمن سجلات نظام الإدارة تقارير عمليات المراجعة الداخلية واستعراضات الإدارة بالإضافة إلى سجلات الإجراءات التصحيحية والوقائية .

١-١٣-٤-٢ يلزم أن تكون كل السجلات واضحة ومقروءة ومخزنة ومحتفظ بها بطريقة تضمن الوصول إليها واسترجاعها وبحيث تحول ظروف حفظها دون تلفها أو تدهور حالتها أو فقدها، كما يلزم تحديد الفترات الزمنية للاحتفاظ بالسجلات قبل التخلص منها .

ملحوظة: قد تحفظ السجلات بأي وسيلة ممكنة مثل السجلات الورقية أو السجلات الإلكترونية .

١-١٣-٤-٣ يلزم تأمين كل السجلات وحفظها بشكل يضمن خصوصية المعلومات الواردة بها .

١-١٣-٤-٤ يلزم أن يضع المعمل الطرق الملائمة لحماية السجلات والاحتفاظ بنسخ احتياطية للسجلات المخزنة على وسيلة إلكترونية وكذلك الحيلولة دون اطلاق غير المختصين على السجلات أو إدخال أية تعديلات عليها .

١-١٣-٤-٢ السجلات الفنية

١-١٣-٤-٢-١ يلزم أن يحتفظ المعمل بسجلات الملاحظات (القراءات) الأصلية والبيانات المشتقة منها ومعلومات كافية لتتبع أثر المراجعة الداخلية وكذلك سجلات المعايرة والأفراد ونسخة من كل تقرير اختبار أو شهادة معايرة صادرة عن المعمل وذلك لفترة زمنية معرفة . ويجب أن تتضمن سجلات كل عملية اختبار أو معايرة المعلومات الكافية لتسهيل - إذا كان ذلك ممكناً - تعريف العناصر المؤثرة على مقدار اللافقين وكذلك إمكانية إعادة إجراء الاختبار أو المعايرة تحت ظروف أقرب ما تكون لظروف إجراء العملية الأصلية . كما يلزم أن تتضمن السجلات أسماء الأفراد المسؤولين عن اختيار العينات وأداء الاختبار و/أو المعايرة والتحقق من النتائج .

ملحوظة (١): قد يكون من المستحيل أو غير العملي الاحتفاظ بسجلات القراءات الأصلية في بعض مجالات القياس والمعايرة .

ملحوظة (٢): السجلات الفنية هي تجميع للبيانات (أنظر بند ٥-٤-٧) والمعلومات الناتجة من إجراء الاختبارات و/أو المعايرات والتي تبين ما إذا كان مستوى معين من الجودة أو مكونات (برامترات) العملية قد تم إنجازها . وقد تتضمن هذه السجلات النماذج والعقود والكتب واستمارات تسجيل النتائج وأوراق المراجعة والعمل ورسومات التحكم وتقارير الاختبار الداخلية والخارجية وشهادات المعايرة الداخلية والخارجية ومذكرات العمل و أوراقه و الردود الواردة منه .

١-١٣-٤-٢-٢ يلزم تسجيل القراءات والبيانات والحسابات في نفس وقت إجرائها وربطها بالعملية الخاصة بها .

١-١٣-٤-٢-٣ وفي حالة حدوث أخطاء في السجلات يلزم شطب الخطأ وليس محوه أو جعله غير مقروء ويكتب التصحيح أو القيمة الصحيحة إلى جانب الخطأ مع التوقيع على كل تصحيح بواسطة الشخص الذي قام بالشطب

والتصحيح سواء بالتوقيع الكامل أو بالأحرف الأولى من اسمه . وتتخذ إجراءات مكافئه في حالة السجلات المحفوظة بوسائل إلكترونية لتجنب فقد أو تغيير البيانات الاصلية .

١٤-٤ المراجعات الداخلية

١٤-٤-١ على المعمل أن ينفذ المراجعات الداخلية لأنشطته بشكل دوري وطبقاً لبرنامج زمني محدد مسبقاً وطرق موثقة بغرض التأكد من استمرارية توافق الأداء في عملياته مع متطلبات نظام الإدارة وهذه المواصفة الدولية . ويجب أن يتضمن برنامج المراجعات الداخلية كل عناصر نظام الإدارة بما في ذلك أنشطة الاختبار و/أو المعايير . ويعتبر مدير الجودة هو المسئول عن تخطيط وتنظيم المراجعات كما يتطلبها البرنامج وتطلبها إدارة المعمل . ويجب أن يقوم بهذه المراجعات أفراد مؤهلون ومدربون ومستقلون عن الأنشطة التي يراجعونها حيثما سمحت بذلك الموارد المتاحة .

ملحوظة: من المعتاد أن تكتمل دورة برنامج المراجعة الداخلية في عام واحد .

١٤-٤-٢ عندما تلقى نتائج المراجعات بظلال من الشك على فاعلية العمليات أو على صحة أو مصداقية نتائج اختبارات أو معايير المعمل يلزم أن يتخذ المعمل إجراءات تصحيحية موقوتة وأن يقوم بإخطار الزبائن كتابة إذا ما أظهرت نتائج الاستقصاء أن نتائج المعمل قد تأثرت بشكل أو بآخر .

١٤-٤-٣ يجب تسجيل النشاط الذي تمت مراجعته ونتائج المراجعة والإجراءات التصحيحية الناتجة عن المراجعة .

١٤-٤-٤ يلزم أن يتم التحقق من تنفيذ وفعالية الإجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها وتسجيل ذلك من خلال عمليات متابعة مراجعات الأنشطة .

١٥-٤ استعراضات الإدارة

١٥-٤-١ يلزم أن تقوم الإدارة التنفيذية (مستويات الإدارة العليا) دورياً بعمل استعراض لنظام إدارة المعمل وأنشطة الاختبار و/أو المعايير طبقاً لبرنامج مسبق وطريقة موثقة للتأكد من استمرارية ملاءمتها وفعاليتها ولإدخال التغييرات والتحسينات اللازمة . ويجب أن يأخذ الاستعراض في الحسبان النقاط التالية:

- ملاءمة السياسات والطرق .
- التقارير المرفوعة من جهات الإدارة والمشرفين على الأفراد .
- نتائج المراجعات الحديثة .
- الإجراءات التصحيحية والوقائية .
- التقييم بواسطة جهات خارجية .
- نتائج المقارنات البين معملية وبرنامج اختبار الكفاءة الفنية .
- التغييرات في حجم ونوعية الأعمال موضوع الإستعراض .
- الإفادات الواردة من الزبائن
- الشكاوي
- التوصيات للتحسين
- العوامل الأخرى المؤثرة مثل أنشطة ضبط الجودة والموارد وتدريب الأفراد .

- ملحوظة (١): الفترة النمطية لإجراء الاستعراض هي مرة كل عام .
- ملحوظة (٢): تنعكس نتائج الاستعراض على نظام التخطيط للمعمل حيث تتضمن المرامي والأهداف وخطط العمل للعام القادم .
- ملحوظة (٣): تتضمن استعراض الإدارة المواضيع المتعلقة بعناصر الاستعراض والتي تبحث في اجتماعات الإدارة المنتظمة .

٤-١٥-٢ يجب تسجيل ملاحظات استعراضات الإدارة والإجراءات الناشئة عن تلك الملاحظات كما يلزم أن تتأكد الإدارة من تنفيذ تلك الإجراءات خلال فترة زمنية مناسبة ومتفق عليها .

٥- المتطلبات الفنية

١-٥ عام

١-١-٥ تتحدد صحة ومصداقية الاختبارات و/أو المعايير التي يجريها المعمل بالعديد من العوامل . وتشمل هذه العوامل إسهامات من:

- عوامل إنسانية (٥-٢)
- المكان والظروف البيئية (٥-٣)
- طرق الاختبار والمعايرة ومصداقيتها (٥-٤)
- التجهيزات (٥-٥)
- إسناد القياسات (٥-٦)
- اختيار العينات (٥-٧)
- تداول الأغراض موضوع الاختبار والمعايرة (٥-٨)

٥-١-٢ يختلف مدى إسهام العوامل في قيمة اللابقيين الكلية لنتائج القياس اختلافاً مؤثراً طبقاً (نوعيات) الاختبارات (ونوعيات) المعايير . وعلى المعمل أن يأخذ في الاعتبار تلك العوامل عند وضع وتطوير طرق الاختبار والمعايرة وكذلك تأهيل وتدريب العاملين واختيار التجهيزات المستخدمة ومعايرتها .

٥-٢ الأفراد

٥-٢-١ على المعمل أن يتأكد من كفاءة كل من يقوم بتشغيل معدة محددة ويؤدي الاختبارات و/أو المعايير ويقوم بالنتائج ويوقع تقارير الاختبار وشهادات المعايرة . وعند استخدام الأفراد تحت التدريب يلزم توفير إشراف ملائماً . كما يلزم أن يكون تأهيل الأفراد الذين يقومون بمهام محددة على أساس التعليم المناسب والتدريب والخبرة وتقديم دليل مهاراتهم عند الطلب .

ملحوظة (١): في بعض المجالات الفنية (مثل مجال الاختبارات الغير متلفة) قد يكون مطلوباً أن يحوز الأشخاص الذين يقومون بأداء مهام معينة شهادة شخصية . وعلى المعمل تحقيق متطلبات الشهادات الشخصية المحددة حيث قد تكون هذه المتطلبات متطلبات تنظيمية أو متطلبات منصوص عليها في المواصفات الخاصة بالمجال أو متطلبات العميل نفسه .

ملحوظة (٢): على الأشخاص المسؤولين عن إبداء الرأي أو التفسيرات التي يتضمنها تقارير الاختبار أن تتوفر لديهم - إلى جانب المؤهلات الملانمة والتدريب والخبرة والمعرفة المرضية للاختبارات الجارية- المتطلبات التالية:

- المعلومات المتعلقة بالتكنولوجيا المستخدمة في تصنيع الأغراض أو الخامات أو المنتجات المختبرة، أو كيفية استخدامها أو المتوقع من استخدامها، لتحقيقه كما يلزم أن يكون على علم بالعيوب أو التدهور الذي قد يطرأ عليها أثناء استخدام هذه الأغراض أو الخامات الخ
- المعلومات عن المتطلبات العامة المنصوص عليها في التشريعات والمواصفات وفهم جيد لدلالة وتأثير القيود الحادث على الاستخدام العادي لهذه الأغراض أو المواد أو المنتجات موضع التقرير .

٢-٢-٥ على إدارة المعمل تحديد وصياغة أهدافها فيما يتعلق بتعليم وتدريب ومهارات أفراد المعمل، كما يلزم أن تكون هناك سياسة وطرق لتعريف احتياجات التدريب وتوفير برامج التدريب المطلوبة للأفراد على أن تكون تلك البرامج مناسبة للمهام الحالية والمتوقعة للمعمل. ويلزم أن يقوم المعمل بتقييم فعالية برامج التدريب المنفذة.

٣-٢-٥ على المعمل أن يستخدم أفراد من موظفيه أو من العاملين بعقود مع المعمل . وفي حالة استخدام متعاقدين و موظفين فنيين إضافيين على المعمل التأكد من أن هؤلاء الأشخاص يعملون تحت إشراف موظفي المعمل وأنهم ذوي كفاءة فنية ويؤدون عملهم طبقاً لنظام الإدارة بالمعمل .

٤-٢-٥ على المعمل أن يحتفظ بالتوصيف الوظيفي لشاغلي الوظائف الإدارية (العليا) والفنية والأفراد ذوي الوظائف الرئيسية المساعدة في إجراء الاختبارات و/أو المعايير .

ملحوظة: يمكن تعريف التوصيف الوظيفي بعدة طرق وكحد أدنى للتوصيف يجب تحدد النقاط التالية:

- المسؤوليات تجاه أداء الاختبارات و/أو المعايير .
- المسؤوليات وضع خطط الاختبارات و/أو المعايير وتقييم النتائج .
- مسؤوليات تقرير الآراء والتفسيرات .
- المسؤوليات تجاه تعديل الطرق وتطوير والتحقق من صحة الطرق الجديدة .
- المعرفة والخبرات .
- المؤهلات وبرامج التدريب .
- الواجبات الإدارية .

٥-٢-٥ يلزم أن تفوض الإدارة أشخاصاً محددين لأداء نوع معين من اختيار العينات وعمليات الاختبار و/أو المعايرة وإصدار تقارير الاختبار وشهادات المعايرة وإعطاء الآراء والتفسيرات وتشغيل أنواع معينه من الأجهزة . كما وأن على المعمل الاحتفاظ بسجلات لهذه التفويضات وتقرير الكفاءة والمؤهلات العلمية والمهنية والتدريب والمهارات وخبرات جميع

الأفراد الفنيين بما في ذلك المتعاقدين منهم . كما يلزم أن تكون هذه المعلومات في متناول اليد وأن تشمل تاريخ التصديق على التفويض و/أو تقرير الكفاءة .

٣-٥ المكان والظروف البيئية

١-٣-٥ يجب أن تكون إمكانيات المعمل اللازمة لإجراء الاختبار و/أو المعايرة بما في ذلك مصادر الطاقة والظروف البيئية - وإن كانت لا تقتصر على هذه العوامل - كافية وملائمة للقيام بأداء الاختبارات و/أو المعايرات الصحيحة . وعلى المعمل أن يضمن ألا يؤثر جو المعمل والظروف البيئية المحيطة على صحة النتائج أو يؤثر تأثيراً عكسياً على جودة أي قياسات تتم بالمعمل . ويجب الحيطه بشكل خاص عند اختيار العينات وإجراء الاختبارات و/أو المعايرات في موقع غير مقر المعمل الدائم . ويلزم أيضاً توثيق المتطلبات (المكان والظروف البيئية) الفنية التي يمكن أن تؤثر على نتائج الاختبارات والمعايرات .

٢-٣-٥ يجب على المعمل أن يراقب ويتحكم ويسجل الظروف البيئية التي تتطلبها المواصفات أو الطرق و الوسائل المستخدمة أو حيث تؤثر هذه الظروف على جودة النتائج . كما يلزم بذل الانتباه الواجب لظروف مثل التعقيم البيولوجي والأتربة والتشويش الكهرومغناطيسي والإشعاع والرطوبة والمصادر الكهربائية ودرجات الحرارة ودرجات الصوت والاهتزاز كل حسب النشاط الفني المناظر . ويلزم إيقاف الإختبارات والمعايرات في حالة تعرض النتائج للخطر نتيجة لتأثير الظروف البيئية المحيطة .

٣-٣-٥ يلزم الفصل بشكل فعال بين المساحات المتجاورة المخصصة لأنشطة متعارضة مع اتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع انتقال التلوث .

٤-٣-٥ يجب التحكم في الوصول إلى الأماكن، وكذلك التحكم في استخدام الأماكن والمساحات التي تؤثر على جودة الاختبارات و/أو المعايرات . ويحدد المعمل مدى التحكم بناء على ظروفه الخاصة .

٥-٣-٥ يلزم اتخاذ الإجراءات اللازمة للتأكد من النظام والنظافة بالمعمل مع إعداد الطرق الخاصة بتحقيق ذلك عندما تدعو الضرورة .

٤-٥ طرق الاختبار والمعايرة وطرق التثبيت من صحتها

١-٤-٥ عام

يلزم أن يستخدم المعمل طرق وإجراءات ملائمة لكل الاختبارات و/أو المعايرات داخل مجال عمله وتشمل هذه الطرق والإجراءات اختيار العينات وتناول ونقل وتخزين وإعداد الأغراض المراد اختبارها و/أو معايرتها - وإذا كان ملائماً- تقدير اللقيين في نتائج القياس بالإضافة إلى التقنيات الإحصائية لتحليل بيانات ونتائج الاختبار و/أو المعايرة .

ويلزم أن يكون لدى المعمل تعليمات عن استخدام وتشغيل كل المعدات ذات الصلة بعمليات الاختبار و/أو المعايرة وكذلك الإجراءات المستخدمة في تناول وإعداد الأغراض للاختبار و/أو المعايرة هذا إذا كان عدم وجود مثل هذه التعليمات يمكن أن يعرض نتائج الاختبار و/أو المعايرة للمخاطر . كما يلزم حفظ كافة التعليمات والمواصفات وكتيبات التشغيل والبيانات المرجعية ذات الصلة بعمل المعمل وأن يكونوا في متناول العاملين (أنظر ٤-٣) . ويلزم التنويه أن الحيود عن طرق الاختبار والمعايرة يمكن حدوثه فقط في حالة ما إذا كان موثقاً ومبرراً فنياً ومسموح به من المفوضين بذلك ومقبولاً من الزبون .

ملحوظة: لا تحتاج المواصفات القياسية الوطنية أو الإقليمية أو الدولية أو المواصفات الأخرى المعترف بها والتي تحتوي على معلومات كافية وموجزة عن كيفية إجراء الاختبارات و/أو المعايير إلى أن يضاف إليها أو يعاد كتابتها لتصبح طريقة داخلية . أما إذا ما أعيد كتابتها في المعمل فإنه قد يكون من الضروري توفير توثيق إضافي لخطوات اختيارية أو تفاصيل إضافية في الطرق المستخدمة بالمواصفة .

٥-٤-٢ اختيار الطرق المستخدمة

يلزم أن يستخدم المعمل طرق اختبار و/أو معايرة بما في ذلك طرق اختيار العينات والتي توافق احتياجات الزبون وأن تكون مناسبة للاختبارات و/أو المعايير التي يقوم بها المعمل ويفضل استخدام الطرق المنشورة كمواصفات قياسية سواء كانت وطنية أو إقليمية أو دولية . ويلزم على المعمل أن يتأكد من أنه يستخدم أحدث الإصدارات السارية للمواصفة ما لم يكن ذلك غير مناسب أو غير ممكن . وعند الضرورة يلزم أن يلحق بالمواصفة تفاصيل إضافية لضمان اتساق تطبيق المواصفة .

أما إذا لم يحدد الزبون الطريقة اللازم اتباعها فيجب على المعمل اختيار الطريقة المناسبة والتي تم نشرها في مواصفة دولية أو إقليمية أو وطنية أو بواسطة مؤسسات فنية ذات سمعة طيبة أو في مجالات علمية ذات صلة بالموضوع أو طبقاً لما يحدده منتج المعدة . كما يمكن استخدام طرق طورها المعمل أو طرق يتبناها المعمل شريطة أن تكون مناسبة للغرض وتم التحقق من صحتها . وفي جميع الأحوال يلزم إخطار المعمل بالطريقة المستخدمة ويلزم على المعمل أن يؤكد تمكنه من التشغيل المناسب للطرق القياسية قبل إجراء الاختبارات أو المعايير وإذا ما تغيرت الطريقة القياسية فعلى المعمل أن يعيد هذا التأكيد .

ويلزم على المعمل أن يخطر الزبون في حالة ما إذا كانت الطريقة المقترحة بواسطته غير مناسبة أو تقادمت .

٥-٤-٣ الطرق المطورة بواسطة المعمل

استخدام طرق الاختبار والمعايرة المطورة بواسطة المعمل لاستخداماته الخاصة يلزم أن يكون طبقاً لخطة موضوعة موكل بها لأفراد مؤهلين ومزودين بالموارد المناسبة . كما يلزم تحديث الخطط في مسيرة التطوير مع ضمان فعالية الاتصال بين جميع الأفراد المعنيين .

٥-٤-٤ الطرق الغير قياسية

في الحالات التي تحتم استخدام طرق لا تغطيها الطرق القياسية يلزم أن يخضع استخدام هذه الطرق للاتفاق مع الزبون على أن يتضمن الاتفاق تحديداً واضحاً لاحتياجات الزبون والغرض من الاختبار و/أو المعايرة، وغني عن القول لزوم التحقق من صحة الطريقة بالشكل المناسب قبل استخدامها .

ملحوظة: يجب وضع إجراءات طرق الاختبار أو المعايرة الجديدة قبل إجراء الاختبارات و/أو المعايرات حيث تحتوي هذه الطرق على المعلومات التالية على الأقل:

(أ) تعريف مناسب للطريقة .

(ب) مجال عمل الطريقة

(ج) وصف لطراز الغرض المراد اختباره أو معايرته

(د) العناصر والكميات والمدى المراد تحديدها

(هـ) الأجهزة والمعدات المستخدمة بما في ذلك متطلبات الأداء الفني .

(و) مرجع القياس والمواد المرجعية المطلوب استخدامها .

(ز) الظروف البيئية المطلوبة والفترات الزمنية اللازمة لتحقيق الاستقرار .

(ح) وصف للطريقة يتضمن :

- وضع علامات تمييز الغرض وتناوله ونقله وتخزينه وإعداده للقياس

- المراجعات اللازمة قبل بدء العمل

- التحقق من أن المعدة تعمل بشكل صحيح، وعند الحاجة، ضبط ومعايرة المعدة قبل كل استخدام .

- طريقة تسجيل القراءات والنتائج

- أي إجراءات لضمان السلامة يجب مراعاتها .

(ط) المقومات و/أو متطلبات القبول أو الرفض

(ك) البيانات الواجب تسجيلها وطرق التحليل وعرض النتائج .

(ل) اللايقين أو طريقة تقدير اللايقين .

٥-٤-٥ التحقق من صحة الطرق

٥-٤-٥-١ التحقق من صحة الطريقة هو التأكد بالفحص وتقديم الأدلة الموضوعية على أن الاحتياجات المعنية لتحقيق غرض محدد قد تم توفرها .

٥-٤-٥-٢ على المعمل أن يتحقق من صحة الطرق الغير قياسية والطرق التي تم تصميمها/تطويرها بواسطة المعمل والطرق القياسية المستخدمة خارج المجال المراد لها والإسهاب أو التوسع والتعديلات التي قد يدخلها على الطرق القياسية وذلك للتأكد من صلاحية الطرق للغرض المقصود . هذا ويلزم أن يكون التحقق شاملاً حسبما يجب لمواجهة احتياجات التطبيق ومجالاته . وعلى المعمل أن يسجل النتائج المستخرجة والطريقة المستخدمة للتحقق ونص يوضح ما إذا كانت الطريقة صالحة للغرض المقصود .

ملحوظة (١): قد يشمل التحقق من صحة الطرق طرق اختيار العينات وتناولها ونقلها .

ملحوظة (٢): الأسلوب المتبع لتحديد وتقييم أداء الطريقة يجب أن يكون واحداً من الأساليب التالية أو خليطاً من الأساليب التالية:

- المعايرة باستخدام مرجع قياس أو مادة مرجعية
- المقارنة بنتائج تم الحصول عليها باستخدام طرق أخرى
- المقارنات البين معملية
- تقييم منهجي للعوامل المؤثرة على النتائج
- تقدير اللايقين في نتائج القياس مبني على الفهم العلمي للمبادئ النظرية للطريقة والخبرة العملية .

ملحوظة (٣): عندما تحدث بعض التغييرات في طريقة غير قياسية تم التحقق من صحتها يجب توثيق تأثير هذه التغييرات وإجراء تحقق جديد من صحة الطريقة إذا كان ذلك مناسباً .

٥-٤-٣ يلزم أن يكون المدى وصحة القيم التي يحصل عليها المعمل من الطرق المحقق صحتها وثيق الصلة باحتياجات العميل للغرض المستخدمة من أجله هذه الطرق . ومن أمثلة المدى والقيم المقصودة قيمة اللايقين في نتائج القياس وحدود الكشف وانتقائية الطريقة وخطية نتائجها وحدود التكرارية و/أو تطابق استخراجية النتائج وثباتها أمام المؤثرات الخارجية و/أو حساسيتها المتبادلة لتداخلات نماذج العينات أو الغرض المراد قياسه .

ملحوظة (١): يشمل التحقق من صحة الطرق تحديد المتطلبات وتعيين الخواص المميزة للطرق والتأكد من أن استخدام الطريقة يحقق الاحتياجات المطلوبة بالإضافة إلى نص يوضح التحقق من صحة الطريقة .

ملحوظة ٢: مع تتابع تطوير الطريقة يتم استعراضها بشكل منتظم للتأكد من أن احتياجات العميل مازالت محققة باستخدام الطريقة المطورة . مع تغيير الاحتياجات التي تتطلب تعديلات لخطة تطوير الطرق يجب أن تجاز وأن يتم الموافقة عليها .

ملحوظة (٣): التحقق من صحة الطرق يتم دائماً بالتوازن بين التكلفة والمخاطرة والاحتمالات الفنية . وهناك العديد من الحالات التي تعطي فيها قيم المدى واللايقين (مثل صحة القياس وحدود الكشف وانتقائية الطرق وخطيتها وتكراراتها وتطابق استخراجية النتائج ومطابقة نتائجها وقدرتها على مواجهة المؤثرات الخارجية وحساسيتها المتبادلة) بشكل مبسط نتيجة لقلّة المعلومات .

٥-٤-٦ تقدير قيمة اللايقين في نتائج القياس

٥-٤-٦-١ يلزم على معمل المعايرة أو معمل الاختبار الذي يجري المعايرات المراجعة الخاصة به أن يطبق طريقة لتقدير اللايقين في نتائج القياس لكل المعايرات ونوعيات أو أنماط المعايرات التي يجربها .

٥-٤-٦-٢ على معمل الاختبار أن تحوز وتطبق طرق لتقدير قيم اللايقين في نتائج القياس . وفي حالات معينة تحول طبيعة طريقة الاختبار دون إجراء حسابات بالغة الدقة وصحيحة إحصائياً ومتروولوجياً لقيم اللايقين في نتائج القياس . في

مثل هذه الحالات يتعين على المعمل - على أقل تقدير - محاولة تعيين كل مكونات اللابقيين وعمل تقدير معقول لقيمتها مع التأكد من أن نموذج تقرير النتائج لا يعطي انطباعاً خاطئاً عن قيمة اللابقيين . ويلزم أن يبني التقدير المعقول على معرفة كفاءة أداء الطريقة وعلى مدى القياسات مستخدماً في ذلك على سبيل المثال الخبرات السابقة وبيانات التحقق من صحة الطريقة .

ملحوظة (١): تتوقف درجة الدقة البالغة المطلوبة لتقدير اللابقيين في القياس على العوامل التالية:

- متطلبات طريقة الاختبار .
- احتياجات الزبون .
- وجود حدود ضيقة يبني على أساسها اتخاذ قرار المطابقة مع المواصفات .

ملحوظة (٢): في الحالات التي تحدد طريقة اختبار معترف بها حدود القيم للمكونات الأساسية للابقيين في نتائج القياس كما تحدد نموذج تمثيل النتائج المحسوبة يعتبر المعمل الذي يستخدم مثل هذه الطريقة في إجراء الاختبار وتمثيل النتائج قد استوفى هذه الفقرة (أنظر ٥-١٠)

٥-٤-٦-٣ عند تقدير قيمة اللابقيين في نتائج القياس يلزم أخذ كل مكونات اللابقيين الهامة للحالة موضع الاعتبار مع استخدام طرق التحليل المناسبة .

ملحوظة (١): المصادر المساهمة في تقدير اللابقيين تشمل، وإن كانت لا تقتصر بالضرورة على، مراجع القياس والمواد المرجعية والطرق والمعدات المستخدمة والظروف البيئية المحيطة وخواص وحالة الغرض المراد اختباره أو معايرته وكذا الفرد القائم بالاختبار والمعايرة .

ملحوظة (٢): لا يؤخذ -عادة- في الاعتبار عند تقدير قيمة اللابقيين توقع أداء الغرض المراد اختباره و/أو معايرته على المدى الطويل .

ملحوظة (٣): لمزيد من المعلومات في هذا الصدد أنظر مواصفة الأيزو ٥٧٢٥ ودليل التعبير عن اللابقيين في القياس (أنظر ثبت المراجع)

٥-٤-٧ التحكم في البيانات

٥-٤-٧-١ يلزم أن تخضع الحسابات ونقل البيانات للمراجعة الملائمة بشكل منظم .

٥-٤-٧-٢ عندما يستخدم المعمل حواسب آلية أو معدات أوتوماتيكية في تناول أو تشغيل أو تسجيل أو تقرير أو تخزين أو استرجاع بيانات الاختبار أو المعايرة فعليه التأكد من:

(أ) أن برامج الحاسب الآلي المطورة بواسطة مستخدم الجهاز موثقة بالتفصيل الكافي ومحقة بشكل مناسب لتصلح للغرض المستخدمة فيه .

ب) وضع وإنشاء وتنفيذ طرق حماية البيانات على أن تشمل هذه الطرق -إن كانت لا تقتصر على- سلامة وخصوصية إدخال البيانات أو تحصيلها وتخزين البيانات ونقلها وتشغيلها .
ج) صيانة الحواسيب الآلية والمعدات الأوتوماتيكية للتأكد من أدائها اللائق وكذلك إحاطتها بظروف التشغيل الضرورية لسلامة بيانات الاختبار والمعايرة .

ملحوظة: برامج الحواسيب الآلية الجاهزة مثل برامج الكتابة وقواعد البيانات والبرامج الإحصائية المستخدمة استخداماً عاماً في مدى التطبيقات المصممة من أجلها يمكن اعتبارها محققة بدرجة كافية . ومع ذلك يجب التحقق من صحة برامج المعمل الخاصة أو المعدلة طبقاً لما جاء بالبند ٥-٤-٧-٢ أ .

٥-٥ الأجهزة والمعدات

٥-٥-١ يلزم أن يجهز المعمل بكل الأدوات اللازمة لاختيار العينات والقياس ومعدات القياس المطلوبة للأداء الصحيح للاختبارات و/أو المعايير (بما في ذلك اختيار العينات وإعداد الأغراض المراد اختبارها و/أو معايرتها وتشغيل وتحليل بيانات الاختبار و/أو المعايرة) . وفي الحالات التي يحتاج فيها المعمل لاستخدام معدات خارج نطاق سيطرته الدائمة، عليه التأكد من متطلبات احتياجات هذه المواصفة الدولية .

٥-٥-٢ المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار والمعايرة واختيار العينات يلزم أن تحقق صحة القياس المطلوبة وأن تتوافق مع المواصفات ذات الصلة بالاختبارات و/أو المعايير المعنية . كما يلزم أن تصمم برامج المعايرة للكميات أو القيم الحاكمة للأجهزة ذات التأثير الفعال على النتائج . ويلزم أيضاً مراجعة و/أو معايرة الأجهزة قبل استخدامها بما في ذلك الأجهزة المستخدمة في اختيار العينات للتأكد من مطابقتها لمتطلبات مواصفات المعمل وتوافقها مع المواصفات القياسية المعنية (أنظر بند ٥-٦) .

٥-٥-٣ يتم تشغيل الأجهزة بواسطة الأفراد المخولين سلطة استخدامها على أن يكون في متناول أيدي أفراد المعمل المناسبين أحدث الإصدارات لتعليمات التشغيل وصيانة الأجهزة (بما في ذلك أي كتيبات تشغيل ذات صلة بالجهاز يوفرها منتج الجهاز) .

٥-٥-٤ يتم تعريف كل بند من المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار والمعايرة ذات التأثير على نتائج القياس تعريفاً مميزاً كلما كان ذلك ممكناً عملياً .

٥-٥-٥ يتم الاحتفاظ بسجلات لكل بند من المعدات وبرمجياتها المستخدمة في الاختبار والمعايرة ذات التأثير على نتائج الاختبار و/أو المعايرة على أن تحتوي السجلات على المعلومات التالية على الأقل:

أ) هوية بند المعدة وبرمجياته

ب) اسم المصنع وتعريف الطراز والرقم المسلسل أو أي تعريف مميز .

ج) التحقق من مطابقة المعدة للمواصفات الفنية (أنظر ٥-٥-٢) .

د) مكان المعدة الحالي كلما كان هذا ملائماً .

هـ) تعليمات المصنع إذا ما توفرت أو الإشارة إلى مكان تواجدها .

و) تواريخ ونتائج ونسخ من تقارير وشهادات كل المعايير وعمليات الضبط الدقيق ومعايير القبول وتاريخ المعايرة التالية .

ز) خطة الصيانة كلما كان هذا ملائماً وآخر صيانة تمت حتى تاريخه .
ح) التلفيات أو القصور في الأداء أو التعديلات أو الإصلاحات التي أجريت للمعدة .
٥-٥-٦ يلزم أن يحوز المعمل طرقاً لتناول معدات القياس بشكل آمن ونقلها وتخزينها واستخداماتها بالإضافة إلى خطة صيانة للتأكد من حسن أدائها ولمنع تدهورها أو تلوثها .

ملحوظة: قد يكون من الضروري توفر طرق إضافية عند استعمال معدات القياس أو اختيار العينات في أعمال القياس والمعايرة أو اختيار العينات خارج المقر الدائم للمعمل .

٥-٥-٧ يتحتم أن تخرج من الخدمة الأجهزة التي تعرضت للتحميل الزائد أو سوء التداول أو التي تعطي نتائج مشكوك فيها أو التي ظهر أنها معيبة أو خارج الحدود المسموح بها . كما يلزم عزل هذه الأجهزة لمنع استخدامها أو تمييزها بشكل واضح للدلالة على إنها خارج الخدمة حتى يتم إصلاحها وثبات صحة أدائها بعد معايرتها أو اختبارها .
كما ويلزم أن يختبر المعمل تأثير العيب أو الحيود عن الحدود المسموح بها على نتائج الاختبارات و/أو المعايير السابقة التي تمت باستخدام تلك الأجهزة وأن ينشئ طريقة " لفحص وضبط الأعمال الغير متوافقة " (أنظر ٤ - ٩) .

٥-٥-٨ كلما كان عملياً، يلزم التمييز بملصق أو شفرة (تكويد) أو التعريف بشكل أو بآخر لكل الأجهزة التي بحوزة المعمل وتحت سيطرته والمحتاجة للمعايرة لبيان موقفها من المعايرة بما في ذلك بيان تاريخ معايرتها وتاريخ أو معيار انتهاء صلاحية المعايرة .

٥-٥-٩ في حالة خروج الأجهزة من نطاق سيطرة المعمل لأي سبب من الأسباب يلزم أن يتأكد المعمل من الأداء المرضي وموقف الأجهزة من المعايرة قبل إعادتها مرة أخرى للخدمة .

٥-٥-١٠ عند الحاجة إلى المراجعات في الفترات البينية للحفاظ على الثقة في موقف الأجهزة من المعايرة يجب أن تتم المراجعات طبقاً لطريقة محددة .

٥-٥-١١ إذا ما نتج عن عملية المعايرة مجموعة من معاملات التصحيح على المعمل أن يكون لديه الطرق التي تكفل تحديث نسخ شهادات المعايرة (في برمجيات الحاسب الآلي على سبيل المثال) .

٥-٥-١٢ يلزم حماية أجهزة الاختبار والمعايرة بما في ذلك البرمجيات الملحقه بها من الضبط أو التعديل المؤثر على صحة نتائج الاختبار و/أو المعايرة

٥-٦ إسناد القياس

٥-٦-١ يلزم معايرة كل الأجهزة المستخدمة في الاختبارات و/أو المعايير قبل الإدخال في مجال العمل بما في ذلك الأجهزة المستخدمة في القياسات الثانوية (مثل قياس الظروف البيئية المحيطة) والتي لها تأثير فعال على صحة أو مصداقية نتائج الاختبار أو المعايرة أو اختيار العينات . وعلى المعمل أن يكون لديه برنامج وإجراءات لمعايرة أجهزته .

ملحوظة: يتضمن مثل هذا البرنامج نظاماً لاختيار واستخدام ومعايرة ومراجعة وضبط وصيانة معايير القياس والمواد المرجعية والمعايير المرجعية المستخدمة كمعايير قياس وأجهزة القياس والاختبار المستخدمة لأداء الاختبارات والمعايير

٥-٦-٢ متطلبات محددة

٥-٦-٢-١ المعايرة

٥-٦-٢-١-١ يلزم تصميم وتشغيل برنامج معايرة الأجهزة - في معامل المعايرة - بحيث يكفل إسناد المعايرات والقياسات التي يؤديها المعمل للنظام الدولي لوحدات القياس .

يحقق معمل المعايرة مبدأ إسناد معايير القياس التي يستخدمها وأجهزة قياسه إلى النظام الدولي بواسطة سلسلة متصلة لا تنفصل من المعايرات أو المقارنات التي تربطها بالمعيار الأممي الممثل للكمية المقيسة في النظام الدولي لوحدات القياس . ويمكن تحقيق الربط بالنظام الدولي من خلال معايير القياس الوطنية التي قد تكون معايير أممية إما بتحقيق وحدات النظام الدولي أو تمثيل متفق عليه للنظام الدولي للوحدات مبنيا على الثوابت الفيزيائية الأساسية وقد تكون معايير ثانوية تمت معايرتها بواسطة معهد قياس قومي آخر . وعند اللجوء إلى خدمات معايرة خارجية يلزم تأكيد مبدأ إسناد القياس باستخدام خدمات المعامل التي تقدم أدلة الكفاءة الفنية وقدرات القياس والإسناد على أن تحتوي شهادات المعايرة الصادرة عن هذه المعامل قيمة اللايقين في نتائج القياس و/أو نص يوضح التوافق مع مواصفة متروولوجية محددة (أنظر أيضاً ٥-١٠-٤-٢) .

ملحوظة (١): تعتبر معامل المعايرة المحققة لمتطلبات هذه المواصفة الدولية محققة للمتطلب السابق . كما تعتبر شهادة المعايرة الحاملة لشعار هيئة اعتماد والصادرة عن معمل معتمد طبقاً لهذه المواصفة الدولية في مجال المعايرة المعتمد دليلاً كافياً على تحقيق مبدأ الإسناد لبيانات المعايرة الواردة في الشهادة .

ملحوظة (٢): يجوز تحقيق الإسناد للنظام الدولي لوحدات القياس من خلال معيار أممي ملائم (أنظر المعجم الدولي لمصطلحات القياس VIM:1993,6.4 - المعجم الدولي للمصطلحات الأساسية والعامية في علم القياس وبعض أفرع الفيزياء (النسخة العربية)) أو من خلال قيمة معروفة لثابت طبيعي بدلالة وحدة القياس الدولية المعنية والموصى بها من المؤتمر العام للمقاييس والموازن (CGPM) واللجنة الدولية للمقاييس والموازن (CIPM) .

ملحوظة (٣): تستطيع معامل المعايرة التي تحتفظ بمعايير إمامية أو تمثيل للنظام الدولي للوحدات (SI Units) مبني على ثوابت فيزيائية أساسية أن تعلن عن تحقيقها لمبدأ الإسناد للنظام الدولي فقط بعد أن تتم مقارنة هذه المعايير بشكل مباشر أو غير مباشر بمثيلاتها من المعايير الأممية في معهد قياس قومي .

ملحوظة (٤): يعني مصطلح " مواصفة متروولوجية محددة " أن توضح شهادة المعايرة المواصفة التي اتبعت لمقارنة القياس بها و ذلك إما يتضمن نص على المواصفة أو الإشارة إليها بشكل لا يقبل اللبس .

ملحوظة (٥): عند استخدام مصطلح " مواصفة دولية " أو " مواصفة وطنية " فيما يختص بإسناد القياس فإنه مفترض أن تلك المواصفات تحقق خواص المعايير الإمامية لتحقيق النظام الدولي للوحدات .

ملحوظة (٦): الإسناد لمعايير القياس الوطنية لا يتطلب ضرورة استخدام المعهد القومي للقياس للبلد الذي ينتمي إليه المعمل .

ملحوظة (٧): إذا رغب معمل معايرة أو احتاج الحصول على الإسناد من معهد قومي للقياس غير معهد البلد الذي ينتمي إليه فإنه يجب أن يختار المعمل معهداً قومياً للقياس يشارك بفعالية في أنشطة المكتب الدولي للمقاييس والموازين (BIPM) إما مباشرة أو من خلال مجموعات إقليمية .

ملحوظة (٨): يمكن تحقيق السلسلة المتصلة من المعايير أو المقارنات في خطوات متعددة تتم بواسطة معامل مختلفة يحقق كل منها مبدأ الإسناد .

٢-١-٢-٦-٥ هناك معايير معينة لا يمكن إجراؤها على نحو كامل طبقاً للنظام الدولي للوحدات . في مثل هذه الحالات يلزم أن توفر عملية المعايرة الثقة في القياسات عن طريق تحقيق الإسناد لمعايير قياس مناسبة مثل:

- استخدام المواد العيارية المرجعية الموثقة والموردة عن طريق مورد كفاء لإعطاء توصيف فيزيائي أو كيميائي يعول عليه للمادة المرجعية .
- استخدام طرق محددة و/أو معايير موصفة بوضوح ومتفق عليها من جميع الأطراف المعنية .

مطلوب الاشتراك في برنامج مناسب للمقارنات البين معملية كلما كان ذلك ممكناً .

٢-٢-٦-٥ الاختبار

١-٢-٢-٦-٥ تنطبق المتطلبات الواردة في ١-٢-٦-٥ على أجهزة القياس ومعدات الاختبار المستخدمة في معامل الاختبار ما لم يثبت أن المساهمات المصاحبة لعملية المعايرة تؤثر تأثيراً طفيفاً في القيمة الكلية للايقين في نتائج الاختبار . في مثل هذه الحالات يجب على المعمل التأكد من أن الأجهزة المستخدمة يمكن أن تحقق قيمة اللايقين المطلوبة .

ملحوظة: يتوقف مدى الالتزام بما جاء في البند ١-٢-٦-٥ على المساهمة النسبية لقيمة اللايقين في معايرة الجهاز بالنسبة للقيمة الكلية للايقين . فإذا ما كونت قيمة اللايقين في معايرة الجهاز عاملاً سائداً فإنه يلزم إتباع ما جاء بالبند سالف الذكر اتباعاً دقيقاً .

٢-٢-٢-٦-٥ في الحالات التي لا يمكن تحقيق إسناد القياس للنظام الدولي للوحدات و/أو أن يكون هذا الإسناد غير وثيق الصلة بعملية القياس يتم تطبيق نفس متطلبات الإسناد المطلوبة لمعامل المعايرة (أنظر ٢-١-٢-٦-٥) مثل استخدام المواد العيارية المرجعية واستخدام الطرق والمعايير الموصفة والمتفق عليها .

٣-٦-٥ المعايير المرجعية والمواد المرجعية

١-٣-٦-٥ المعايير المرجعية

يلزم أن يكون لدى المعمل برنامج وطريقة لمعايرة معايره المرجعية على أن تعار المعايير المرجعية بواسطة هيئة تحقق مبدأ الإسناد كما هو موصف بالبند ١-٢-٦-٥ . وتستخدم هذه المعايير المرجعية في إجراء المعايرات فقط وليس لأي غرض آخر إلا إذا أمكن إثبات أن استخدامها في غير غرض المعايرات لا يؤثر على أدائها كمعايير مرجعية . بما يخل بصحة نتائجها . ويلزم معايرة المعايير المرجعية قبل وبعد أي عمليات ضبط .

٢-٣-٦-٥ المواد المرجعية

يلزم أن تكون المواد المرجعية مسندة ، كلما كان ذلك ممكناً ، للنظام الدولي لوحدات القياس أو إلى مواد مرجعية عيارية، كما يلزم مراجعة المواد المرجعية الداخلية كلما كان ذلك ممكناً فنياً واقتصادياً .

٥-٦-٣-٣ المراجعات البينية

يلزم أن تتم المراجعات البينية للحفاظ على الثقة في حالة المعيار الإمامي أو المعيار المرجع أو معيار التحويل أو المعيار المرتبط أو المواد المرجعية طبقاً لطرق وبرامج زمنية محددة .

٥-٦-٣-٤ النقل والتخزين

يلزم أن يكون لدى المعمل طرق لسلامة تداول ونقل وتخزين واستخدام المعايير المرجعية والمواد المرجعية لمنع تلوثها أو تدهور حالتها وأيضاً لحماية سلامتها .

ملحوظة: قد يلزم وجود طرق إضافية في حالة استخدام المعايير المرجعية والمواد المرجعية خارج المقر الدائم للمعمل للاختبارات أو المعايرات أو في اختيار العينات .

٥-٧-٥ اختبار العينات

٥-٧-١ يلزم أن يكون لدى المعمل خطة وطرق لاختبار العينات عندما يكون عليه أن يختار عينات من مواد أو منتجات لاختبارها أو معايرتها على أن تكون الخطة والطريقة متاحة في موقع إجراء عملية اختبار العينات . ويلزم أن توضع خطط اختبار العينات - كلما كان ذلك معقولاً - على أساس طرق إحصائية ملائمة وبحيث تأخذ عملية اختبار العينات العوامل الواجب حكمها بحيث تضمن صحة نتائج الاختبار والمعايرة .

ملحوظة (١): اختبار العينات هي طريقة محددة يتم بموجبها أخذ جزء من مادة أو منتج لاختباره أو معايرته مثلاً لعينة من المادة أو المنتج ككل . ومن الممكن أن يكون اختبار العينات مطلوباً بنص المواصفة المتبعة في اختبار أو معايرة المادة أو المنتج كما وأنه في بعض الحالات (مثل حالات الطب الشرعي) قد لا تكون العينة ممثلة لمجموعة ما وإنما يتم استخدام ما هو متاح منها .

ملحوظة (٢): يجب أن تصف طرق اختبار العينات كيفية الاختبار وخطة الاختبار وسحب واعداد العينة أو مجموعة العينات من المواد أو المنتج للحصول منها على المعلومات المطلوبة .

٥-٧-٢ في حالة احتياج الزبون للبيانات عن أو الإضافة إلى أو الحذف من طريقة اختبار العينات الموثقة يلزم تسجيل هذه المتطلبات بالتفصيل مع البيانات الملائمة للاختبار كما يلزم تسجيلها في كل الوثائق المحتوية على نتائج الاختبار و/أو المعايرة كما يلزم إيصال هذه المتطلبات للأفراد المعنيين بها .

٥-٧-٣ يلزم على المعمل أن يكون لديه طرق لتسجيل البيانات والعمليات ذات الصلة باختبار العينات والتي تشكل جزءاً من الاختبار والمعايرة التي يؤديها . ويلزم أن تشمل هذه السجلات الطريقة المستخدمة في اختبار العينات وهوية القائم بالاختبار والظرف البيئية (إذا كان لها تأثير) والرسومات التخطيطية أو ما يماثلها من وسائل لتعريف موقع الاختبار عند الضرورة وكذا الأسس الإحصائية التي تم على أساسها وضع طرق الاختبار إذا كان هذا مناسباً .

٨-٥ تناول الأغراض المراد اختبارها ومعايرتها

٨-٥-١ يلزم أن يحوز المعمل طرق لنقل واستقبال وتداول وحماية وتخزين والاحتفاظ و/أو التخلص من الأغراض المراد اختبارها و/أو معايرتها بما في ذلك كل الترتيبات اللازمة لحماية وسلامة تلك الأغراض وكذا مصالح المعمل والزبون .

٨-٥-٢ يلزم أن يكون لدى المعمل نظاماً لتعريف الأغراض المراد اختبارها و/أو معايرتها على أن يلازم هذا التعريف الجهاز طوال فترة بقاؤه في المعمل . ويتم تصميم وتشغيل النظام بحيث يضمن عدم خلط الأغراض نفسها أو عند الإشارة إليها في السجلات أو أي وثائق أخرى . كما يجب أن يتضمن النظام ، إذا كان هذا ملائماً ، تقسيم مجموعات فرعية للأغراض إذا تعددت وكذلك وسيلة لتنتقل الأغراض داخل المعمل وخارجه .

٨-٥-٣ عند استلام الغرض المراد اختباره أو معايرته يلزم تسجيل أي شذوذ أو حيود عن الحالة الطبيعية أو الموصوفة في طريقة الاختبار أو المعايرة . وفي حالة وجود شك في ملائمة الغرض المراد اختباره أو معايرته لإجراء الاختبار أو المعايرة أو عند عدم مطابقته للتوصيف المعطى أو عندما لا يتم إعطاء التفاصيل الكافية للاختبار أو المعايرة المطلوبة يلزم على المعمل الرجوع للزبون للحصول على تعليمات إضافية قبل البدء في عملية الاختبار أو المعايرة مع تسجيل تفاصيل المناقشة ونتائجها .

٨-٥-٤ يلزم أن يكون لدى المعمل الطرق والتسهيلات الملائمة لتفادي تدهور الأغراض المراد اختبارها أو معايرتها أو فقدها أو تلفها أثناء تخزينها أو تداولها أو إعدادها للاختبار أو المعايرة . كما يجب اتباع تعليمات تداول الأغراض الواردة معها . وإذا ما احتاجت الأغراض للتخزين أو التكيف تحت ظروف بيئية محددة يلزم الحفاظ على هذه الظروف ومراقبتها وتسجيلها . وفي الحالات التي يلزم فيها تأمين الغرض المراد اختباره أو معايرته أو جزء منه ، على المعمل أن يوفر الترتيبات اللازمة للتخزين والتأمين لحماية وسلامة الأغراض المعنية أو أجزائها .

ملحوظة (١): من المطلوب اتخاذ إجراءات عناية خاصة للتأكد من عدم تعرض الأغراض المختبرة للتلف أو الإصابة أثناء تداولها أو اختبارها أو تخزينها وإعادتها للاستخدام في الأحوال التي تتطلب ذلك .

ملحوظة (٢): يجب توفير طريقة لاختيار العينات ومعلومات عن كيفية تخزين ونقل العينات - بما في ذلك المعلومات عن عوامل الاختيار المؤثرة على نتائج الاختبار أو المعايرة - للأشخاص المسؤولين عن استلام ونقل العينات .

ملحوظة (٣): من أسباب الاحتفاظ بالغرض المراد اختباره أو معايرته في مكان آمن أن يكون الجهاز ذو قيمة عالية أو لتحقيق سلامته أو تسجيله في سجلات معينة أو التمكن من إجراء اختبارات و/أو معايرت تكميلية في وقت لاحق .

٩-٥ التأكد من جودة نتائج الاختبار والمعايرة

٩-٥-١ يلزم أن يكون لدى المعمل طرق لضبط الجودة لمراقبة صحة الاختبارات والمعايرت التي يجريها . كما يلزم أن تسجل البيانات الناتجة عن الاختبارات والمعايرت بشكل يمكن معه تعيين النزعة العامة للنتائج مع استخدام الأساليب الإحصائية - كلما كان هذا عملياً - في استعراض النتائج . كما يلزم لتحقيق المراقبة التخطيط المسبق والاستعراض وقد تتضمن ما يلي وإن كانت لا تقتصر عليه:

أ (الاستخدام المنتظم للمواد العيارية المرجعية و/أو الإجراءات الداخلية لضبط الجودة باستخدام مواد مرجعية

ثانوية .

ب (الاشتراك في المقارنات البين معملية أو برامج اختبار الكفاءة .

- ج) تكرار الاختبارات أو المعايير باستخدام نفس الطرق أو طرق مختلفة .
- د) إعادة الاختبار أو إعادة المعايرة للأغراض أو الأجهزة المحتفظ بها .
- هـ) إقامة علاقة متبادلة بين نتائج خواص مختلفة لغرض أو جهاز واحد .

ملحوظة : يتم اختيار الطرق المناسبة لنوع وكمية العمل الذي يقوم به المعمل .

٥-٩-٢ يلزم تحليل بيانات ضبط الجودة وفي حالة خروج البيانات عن حدود الخواص المحددة مسبقاً يلزم اتخاذ إجراءات مخططة لتصحيح الوضع وحل المشكلة لمنع وجود نتائج غير صحيحة في التقارير .

١٠-٥-١ تقرير النتائج

٥-١٠-١ عام

يلزم أن تعطي نتائج كل اختبار أو معايرة أو سلسلة من الاختبارات أو المعايير تجري بواسطة المعمل في تقرير بشكل صحيح وواضح وموضوعي ولا لبس فيه وطبقاً للتعليمات الواردة في طرق الاختبار والمعايرة .
وتعطي النتائج عادة في تقرير اختبار أو شهادة معايرة (أنظر ملحوظة ١) تحتوي على كل المعلومات المطلوبة من الزبون واللازمة لتفسير نتائج الاختبار أو المعايرة بالإضافة إلى كل المعلومات المنصوص عليها في الطريقة المستخدمة لإجراء الاختبار أو المعايرة وهي المعلومات التي تتطلبها عادة البنود ٥-١٠-٢ ، ٥-١٠-٣ أو ٥-١٠-٤ .
في الحالات التي يقوم فيها المعمل بإجراء الاختبارات أو المعايير لزبون داخلي أو في حالة الاتفاقيات المحررة بين المعمل والزبون يمكن أن تكتب النتائج بطريقة مبسطة على أن تكون البيانات الواردة في البنود ٥-١٠-٢ إلى ٥-١٠-٤ والغير منقولة للزبون متاحة بالمعمل الذي قام بإجراء الاختبارات و/أو المعايير .

ملحوظة (١): يطلق على تقارير الاختبار وشهادات المعايرة في بعض الأحيان شهادات الاختبار وتقارير المعايير .

ملحوظة (٢): يمكن إصدار تقارير الاختبار أو شهادات المعايرة في نسخة مطبوعة أو عن طريق نقل البيانات إلكترونياً شريطة استيفاء متطلبات هذه المواصفة الدولية .

٥-١٠-٢ تقارير الاختبار وشهادات المعايرة

يلزم أن يحتوي كل تقرير اختبار أو شهادة معايرة المعلومات التالية على الأقل ما لم يكون لدى المعمل الأسباب القانونية أو الملزمة لمخالفة ذلك:

أ) عنوان " تقرير اختبار " أو " شهادة معايرة ")

ب) اسم وعنوان المعمل والموقع الذي تم فيه إجراء الاختبار أو المعايرة إذا اختلف عن عنوان المعمل .

ج) تعريف مفرد لتقرير الاختبار أو شهادة المعايرة (مثل الرقم المسلسل) مع تعريف على كل صفحة لتأكيد التعرف على الصفحة كجزء من تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة وتعريف واضح لنهاية التقرير أو الشهادة

د) اسم وعنوان الزبون

هـ) تعريف الطريقة المستخدمة

و) وصف وحالة الغرض (الأغراض) المختبرة أو المعايرة وتعريف لا لبس فيه للجهاز (الأغراض).

ز) تاريخ استلام الغرض (الأغراض) المختبرة أو المعايرة عندما يكون ذلك ضرورياً بالنسبة لسريان

صلاحية وتطبيق (استخدام) النتائج وكذلك تاريخ (تواريخ) أداء الاختبار أو المعايرة.

ح) الإشارة إلى خطة اختيار العينات والطرق المتبعة بواسطة المعمل أو هيئات أخرى عندما يكون لذلك

صلة بصحة أو تطبيق النتائج.

ط) نتائج الاختبار أو المعايرة مع وحدات القياس كلما كان ذلك ملائماً.

ك) الاسم (الأسماء) والوظيفة (الوظائف) والتوقيع (التوقيعات) أو تعريف مناظر للشخص (الأشخاص)

المفوض (المفوضين) بإصدار تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة.

ل) نص يفيد - عندما يكون ذلك مناسباً - أن النتائج المعطاة تخص الأغراض (الأغراض) المختبرة أو

المعايرة.

ملحوظة (١): تتضمن النسخ المطبوعة من تقارير الاختبار وشهادات المعايرة رقم الصفحة والعدد الكلي للصفحات.

ملحوظة ٢: ينصح بأن يتضمن تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة نص يوضح أن التقرير أو الشهادة لا يعاد إصداره مرة

أخرى و موافقة كتابية من المعمل إلا إذا أصدر كاملاً غير منقوص.

٣-١٠-٥ تقارير الاختبار

١-٣-١٠-٥ بالإضافة إلى ما ورد من متطلبات في البند ٢-١٠-٥ يلزم أن تتضمن تقارير الاختبار - كلما كان ذلك

ضرورياً لتفسير النتائج - على البنود التالية :

أ) الحيود عن وإضافه إلى أو الحذف من طريقة الاختبار بالإضافة إلى معلومات عن شروط محددة مثل شروط الظروف البيئية.

ب) حيثما يلزم، نص يفيد التوافق / عدم التوافق مع المتطلبات و/أو المواصفات.

ج) كلما كان ملائماً أو قابل للتطبيق، نص عن قيمة اللايقين المقدرة في القياس حيث تكون هناك حاجة

للمعلومات عن اللايقين في تقارير الاختبار عندما يكون هناك ارتباطا بين قيمة اللايقين وصحة أو تطبيق

(استعمال) نتيجة الاختبار أو عندما يرغب الزبون في تقرير هذه القيمة أو إذا كانت قيمة اللايقين تؤثر على

التوافق مع حدود معينة توضحها المواصفة.

د) الآراء والتفسيرات كلما كان ذلك مناسباً ومطلوباً (أنظر ٥-١٠-٥)

هـ) معلومات إضافية قد تتطلبها طرق معينة أو الزبائن أو مجموعة من الزبائن.

١٠-٣-٢ بالإضافة إلى ما ورد من المتطلبات المنصوص عليها في بندي ١٠-٥-٢ ، ١٠-٥-٣-١ يلزم أن تتضمن تقارير الاختبار المحتوية على نتائج عينات مختارة على البنود التالية كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج الاختبار:

أ) تاريخ اختيار العينات

ب) تعريف لا غموض فيه للمادة أو المنتج الذي تم اختياره كعينة (بما في ذلك اسم المصنع والطرز أو نوع العلامة المميزة والرقم المسلسل أيها أنسب) .

ج) موقع اختيار العينات بما في ذلك أي رسومات تخطيطية أو استشارات أو صور فوتوغرافية توضح الموقع .

د) الإشارة إلى خطة اختيار العينات والطرق المستخدمة .

هـ) تفاصيل أي ظروف بيئية محيطة أثناء عملية اختيار العينات التي قد تؤثر على تفسير نتائج الاختبار .

و) أي مواصفة قياسية أو مواصفة أخرى لطريقة اختيار العينات أو طريقة متبعة مع بيان الحيود أو الإضافة أو الحذف من المواصفة ذات الصلة بعملية الاختيار .

١٠-٤-٤ شهادات المعايرة

١٠-٤-١ بالإضافة إلى ما ورد من المتطلبات المنصوص عليها في ١٠-٥-٢ يلزم أن تتضمن شهادات المعايرة البنود التالية كلما كان ذلك ضرورياً لتفسير نتائج المعايرة:

أ) الظروف التي أجريت في ظلها المعايرة والتي تؤثر على نتائج القياس

(مثال : الظروف البيئية المحيطة) .

ب) قيمة اللايقين في القياس و/أو نص يفيد التوافق مع مواصفة متروولوجية محددة أو بنود محددة فيها .

ج) دليل يثبت إسناد القياس (أنظر ١٠-١-٢-٦-٥ ملحوظة ١)

١٠-٤-٢ تتناول شهادة المعايرة فقط الكميات والنتائج الخاصة باختبارات الأداء ويلزم تحديد أي من بنود المواصفة قد تم تحقيقه أو عدم تحقيقه في حالة النص على توافق النتائج مع المواصفة .

عند إصدار نص يفيد التوافق مع مواصفة مع حذف نتائج القياس وقيمة اللايقين يلزم أن يسجل المعمل النتائج وقيمة اللايقين ويحفظ بالسجلات لاحتمالات الرجوع لتلك النتائج مستقبلاً .

عند كتابة نص يفيد التوافق يجب أخذ قيمة اللايقين في نتائج القياس في الحسبان .

١٠-٤-٣ يجب تقرير نتائج معايرة الجهاز المراد معايرته قبل وبعد ضبطه أو إصلاحه إذا كانت هذه النتائج متاحة .

١٠-٤-٤ يلزم ألا تحتوي شهادة المعايرة (أو ملصق المعايرة) أي توصية عن فترة المعايرة ما لم يكون هذا بالاتفاق مع الزبون إلا أن هذا المتطلب قد يُبطله التنظيمات القانونية .

١٠-٥-٥ الآراء والتفسيرات

إذا ما تضمنت التقارير أو الشهادات الآراء والتفسيرات يلزم على المعمل توثيق الأسس التي بنى على أساسها تلك الآراء والتفسيرات مع إبرازها بشكل واضح على أنها آراء وتفسيرات .

ملحوظة (١): لا يجب الخلط بين الآراء والتفسيرات وبين التصديق والتفتيش على المنتج كما هو وارد في مواصفة الأيزو/

آي إي سي ١٧٠٢٠ ودليل الأيزو / آي إي سي ٦٥ .

ملحوظة (٢): قد تتضمن الآراء والتفسيرات الواردة في تقرير اختبار، وإن كانت لا تقتصر على الآتي:

- الرأي في النص الذي يفيد توافق/عدم توافق النتائج مع المتطلبات .

- تحقيق متطلبات التعاقد .

- توصيات عن كيفية استخدام النتائج .

- دليل إرشادي للتحسين .

ملحوظة (٣): قد يكون ملائماً في كثير من الأحيان الاتصال المباشر من خلال الحوار مع الزبون لإدلاء بالرأي والتفسير

على أن يتم تدوين هذا الحوار كتابة .

٥-١٠-٦ نتائج الاختبار والمعايرة المحققة عن طريق التعاقد من الباطن .

عند احتواء تقرير الاختبار على نتائج اختبار تم أدائه بواسطة متعاقد من الباطن فإنه يتحتم تعريف تلك النتائج بوضوح،

على أن يلزم مقال الباطن بإعطاء النتائج كتابة أو بالوسائل الإلكترونية .

عندما يتعاقد المعمل الأصلي من الباطن على عملية معايرة فيلزم على المعمل القائم بإجرائها (المتعاقد معه من الباطن)

إصدار شهادة المعايرة موجهة للمعمل الأصلي .

٥-١٠-٧ النقل الإلكتروني للنتائج

في حالة نقل نتائج الاختبار أو المعايرة بالتليفون أو التلكس أو الفاكس أو أي وسيلة إلكترونية أو الكترومغناطيسية يلزم

تحقيق متطلبات هذه المواصفة الدولية (أنظر أيضاً ٥-٤-٧) .

٥-١٠-٨ الشكل العام للتقارير والشهادات

يلزم تصميم الشكل العام بحيث يلائم كل نوع من أنواع الاختبار أو المعايرة يقوم به المعمل ولتقليل احتمالات سوء الفهم

أو سوء الاستخدام .

ملحوظة (١): يجب الانتباه إلى التخطيط العام لتقرير الاختبار أو شهادة المعايرة وبخاصة فيما يتعلق بتمثيل بيانات

الاختبار أو المعايرة وتحقيق سهولة استيعابها بواسطة القارئ .

ملحوظة (٢): يجب تمهيط العناوين بقدر الامكان .

٥-١٠-٩ التعديلات في تقارير الإختبار وشهادات المعايرة

يلزم عمل التعديلات الأساسية في تقرير الاختبار أو شهادة المعايرة بعد الإصدار، فقط في شكل وثيقة إضافية أو نقل

بيانات على أن تتضمن الوثيقة الملحقة أو البيانات المنقولة النص التالي: " ملحق لتقرير الاختبار (أو شهادة المعايرة)،

رقم مسلسل ٠٠٠٠٠ (أو كما تم تعريف التقرير أو الشهادة بخلاف ذلك)" أو ما يماثل هذا النص في المعنى . هذا ويلزم

أن تحقق تلك التعديلات متطلبات هذه المواصفة الدولية .

عند الحاجة إلى إصدار تقرير اختبار أو شهادة معايرة جديدة بالكامل يلزم تعريفها تعريفا متميزا مع احتوائها على إشارة إلى الوثيقة الأصلية التي حل محلها الإصدار الجديد .



٢-٥-٥	٤-١-٥ (ط)
(أ) ٢-٥-٥	٤-١-٥ (ط)
(ب) ٢-٥-٥	٤-١-١
(ج) ٢-٥-٥	٤-٢-٤
٣-٥-٥	٦-١-٤
١-٦-٥	١٥-٤
٢-٦-٥	١٥-٤
٣-٦-٥	١٥-٤
(أ) ١-٦	١٠-٤
(ب) ١-٦	١-٤-٤ ، ١-٤-٤ ، ٣-٤-٥ ، ٢-٤-٥ ، ٧-٤ ، ١-٤-٤ ، ١-١٠
١-٢-٦	١-٢-٥
(أ) ٢-٢-٦	٣-٥-٥ ، ٢-٢-٥
(ب) ٢-٢-٦	٢-٢-٥ ، ١-٢-٥
(ج) ٢-٢-٦	٢-٢-٥
(د) ٢-٢-٦	٥-١-٤ (ل)
(هـ) ٢-٢-٦	٥-٢-٥
(أ) ٣-٦	٣-٥ ، ٣-١-١٢-٤ ، ٢-١-١٢-٤ ، ٣-١-٤
(ب) ٣-٦	٦-٥ ، ٥-٥ ، ٢-٧-٤-٥ ، ٤-١-١٢-٤
(ج) ٣-٦	١٠-٥ ، ٨-٥ ، ٤-٣-٦-٥ ، ٦-٥-٥ ، ٦-٤
٤-٦	٥-٣-٥ ، ٤-٣-٥ ، ٣-٣-٥ ، ٢-٣-٥ ، ١-٣-٥
١-٧	١-٥
(أ) ١-٧	٢-٢-٤
(ب) ١-٧	٣-٢-٤ ، ١-٢-٤ ، (أ) ٥-١-٤
(ج) ١-٧	٩-٥ ، ٤-٥
(د) ١-٧	٩-٥ ، ٤-٥ ، ١-٤
١-٢-٧	١-٤-٤ ، ١-٤-٤ ، ٢-٤-٤ ، ٣-٤-٤ ، ٤-٤-٤ ، ٥-٤-٤ ، ١٠-٥ ، ٩-٥ ، ٤-٥
٢-٢-٧	١-٤-٤ ، ١-٤-٤ ، ٢-٤-٤ ، ٣-٤-٤ ، ٤-٤-٤ ، ٥-٤-٤

١٠-٥ ، ٩-٥ ، ٤-٥	
٨-٤ ، ٧-٤ ، ٥-٤ ، ٤-٤-٤ ، ٢-٤-٤	٣-٢-٧
٩-٥ ، ٤-٥	٥-٣-٧
٤-٦-٤ ، ٢-٦-٤ ، ١-٦-٤	١-٤-٧
٣-٦-٤	٢-٤-٧
٢-٦-٤	٣-٤-٧
-٥ ، ٨-٥ ، ٧-٥ ، ٦-٥ ، ٥-٥ ، ٤-٥ ، ٢-٥ ، ١-٥	١-٥-٧
٩	
٥-٤-٥ ، ٢-٤-٥ ، ٥-٢-٥	٢-٥-٧
٢-٨-٥	٣-٥-٧
٨-٥ ، (ج) ٥-١-٤	٤-٥-٧
١٠-٥ ، ٨-٥ ، ١٢-٤ ، ١-٦-٤	٥-٥-٧
٥-٥ ، ٤-٥	٦-٧
٩-٥ ، ٤-٥ ، ١٠-٤	١-٨
١٠-٤	١-٢-٨
١٤-٤ ، ٥-١١-٤	٢-٢-٨
٩-٥ ، ١٤-٤ ، ٥-١١-٤	٣-٢-٨
-٥ ، ٨-٥ ، ٩-٥-٥ ، ٢-٥-٥ ، ٩-٤ ، ٦-٤ ، ٥-٤	٤-٢-٨
٩-٥ ، ٤-٨-٥ ، ٣-٨	
٩-٤	٣-٨
١٠-٤	٤-٨
١٠-٤	١-٥-٨
١١-٤	٢-٥-٨
٩-٤	٣-٥-٨

* تغطي مواصفة الأيزو/ آي إي سي ١٧٠٢٥ عدة متطلبات لتحقيق الكفاءة الفنية لا تغطيها أياً من مواصفة الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٠

ملحق (ب) (للمعلومات)

دلائل وضع تطبيقات لمجالات محددة

- ب-١ المتطلبات المحددة في هذه المواصفة الدولية مكتوبة بشكل عام ويحتمل تطبيقها لكل معامل الاختبار والمعايرة إلا أن هذا الأمر قد يحتاج لإيضاحات إضافية خاصة بتطبيقات معينة. ويشار هنا إلى هذه الإيضاحات على أنها تطبيقات. ولا يجب أن تتضمن التطبيقات متطلبات عامة إضافية لا تحتويها هذه المواصفة الدولية.
- ب-٢ يمكن النظر إلى التطبيقات على أنها تفصيلات للخاصية (المتطلب) المنصوص عليها بشكل عام هذه المواصفة الدولية لمجال محدد من الاختبارات والمعايير أو تقنية الاختبار أو المنتجات أو المواد أو اختبارات أو معايير معينة. وبالتالي فإن وضع مثل هذه التطبيقات يلزم أن يقوم به أفراد ذوي معرفة فنية وخبرات ملائمة على أن يتناولوا البنود الأساسية أو الأكثر أهمية لحسن أداء الاختبار أو المعايرة.
- ب-٣ وتبعاً للتطبيق قيد الوضع قد يكون من الضروري وضع تطبيقات للاحتياجات الفنية لهذه المواصفة الدولية. وقد يتم ذلك ببساطة بتوفير تفاصيل معينة أو إضافة معلومات إضافية لتلك المتاحة فعلاً بصورة عامة في كل بند من بنود المواصفة (مثل ذلك إضافة قيود محددة على درجة الحرارة والرطوبة في المعمل).
- وفي بعض الأحيان، قد تكون هذه التطبيقات محدودة وتطبق فقط على طريقة معطاة للاختبار أو المعايرة أو على مجموعة من طرق الاختبار أو المعايرة. وفي أحيان أخرى، قد تكون التطبيقات بشكل أوسع بحيث تنطبق على اختبار أو معايرة منتجات أو أغراض متنوعة أو على مجالات كاملة من الاختبار أو المعايرة.
- ب-٤ إذا ما كانت التطبيقات خاصة بمجموعة من طرق الاختبار أو المعايرة لمجال فني كامل يمكن استخدام ألفاظ مشتركة لكل الطرق.
- وكبدل، قد يكون من المرغوب وضع وثيقة منفصلة للتطبيقات كملحق لهذه المواصفة الدولية لأنواع محددة أو مجموعات محددة من الاختبارات أو المعايير أو المنتجات أو المواد أو مجالات فنية للاختبارات أو المعايير. على مثل هذه الوثيقة أن توفر فقط المعلومات التكميلية اللازمة مع الحفاظ على هذه المواصفة الدولية كوثيقة حاکمة من خلال الإشارة إليها كمرجع. كما يجب التنويه بتجنب وضع تطبيقات محددة بشكل ضيق للحد من تكاثر الوثائق التفصيلية.
- ب-٥ تستخدم جهات الاعتماد أو جهات التقييم الأخرى الأدلة الموضوعية في هذا الملحق عند وضع تطبيقات تناسب أغراضها (مثل اعتماد مجالات محددة).

Bibliography

- [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-part6: Use in practice of accuracy values.
- [6] ISO 9000:-1), Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.
- [7] ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements.
- [8] ISO/IEC 90003, Software engineering – Guidelines for the application of ISI 9001:2000 to computer software.
- [9] ISO 10012:2003, Measurement management systems – Requirements for measurements processes and measuring equipment.
- [10] ISO/IEC 17011, Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- [11] ISO/IEC 17020, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
- [12] ISO 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing.
- [13] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials.
- [14] ISO Guide 31, Reference materials – Contents of certificates and lables.
- [15] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
- [16] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials.
- [17] ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material procedures
- [18] ISO Guide 35, Certification of reference materials – General and statistical principles.
- [19] ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by Interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.
- [20] ISO/IEC Guide 43-2, Proficiency testing by Interlaboratory comparisons-Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
- [21] ISO/IEC Guide 58:1993 Calibration and testing Laboratory accreditation systems-General requirements for operation and recognition.



- [22] ISO/IEC Guide 65, General requirements for bodies operating product certification systems.
- [23] GUM, Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Information and documents on Laboratory Accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org.

