



سياسة المركز فيما يتعلق بالمشاركة في اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة

**A-03-07**

**1445هـ-2023م**

إعداد	إقرار
مدير عام الجودة	المدير التنفيذي
عبدالرحمن محمد العسكر	د. عادل بن عبد الرحمن القعيد



## 1 الغرض

توضح الوثيقة العامة للمركز السعودي للاعتماد في تنفيذ المطالبات الدولية والإقليمية، فيما يتعلق بمشاركة جهات تقويم المطابقة في اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة.

## 2 المجال

تطبق الوثيقة على جهات تقويم المطابقة بناء على مجال اعتماد مختبرات الفحص والمعايير والمختبرات الطبية وجهات التفتيش (إن أمكن) لدى المركز السعودي للاعتماد.

## 3 الوثائق المرجعية

- تقييم المطابقة - المطالبات العامة لجهات الاعتماد التي تقدم خدمات اعتماد جهات تقييم المطابقة ISO/IEC 17011:2017
- المطالبات العامة للكفاءة مختبرات المعايرة والاختبار ISO/IEC 17025:2017
- تقييم المطابقة - متطلبات النشاط لمختلف أنواع الجهات التي تقدم خدمات التفتيش ISO/IEC 17020:2012
- المختبرات الطبية - متطلبات الجودة والكفاءة ISO 15189:2012
- تقييم المطابقة - المطالبات العامة لاختبارات الكفاءة ISO/IEC 17043:2010
- المناهج الاحصائية المستعملة في اختبارات الكفاءة والمقارنة ISO 13528:2015
- سياسة المشاركة في أنشطة اختبار الكفاءة ILAC P9:06/2014

## 4 مصطلحات / تعاريف

- اختبارات الكفاءة: هو تقييم أداء المشاركين بناءً على معايير محددة مسبقاً من خلال مقارنات بنية.
- برامج المقارنة بين المختبرات: هي تنظيم وأداء وتقييم قياسات أو اختبارات على نفس الغرض الذي يتم معايرته أو اختباره أو ما شاهدتها من قبل اثنين أو أكثر من المختبرات وفقاً لشروط محددة مسبقاً.
- الخاصية: الكمية التي يتم قياسها.
- تقنية القياس: عملية اختبار/ معايرة/ تحديد خاصية، بما في ذلك أي معالجة مسبقة مطلوبة لتحضير العينة، كما وردت إلى جهاز قياس المختبر.
- المنتج: الغرض الذي يتم تطبيق تقنية القياس عليه.
- مستوى المشاركة: عدد التخصصات الفرعية التي تحددها الجهة ضمن مجالها، وبالتالي عدد اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة المحددة التي ينبغي النظر فيها للمشاركة.
- تواتر المشاركة: عدد المرات التي تحدد فيها الجهة أنها تحتاج إلى المشاركة في اختبارات الكفاءة أو برامج المقارنة في تخصص فرعى معين، والتي قد تختلف من تخصص فرعى إلى آخر في المختبر وبين المختبرات التي لها نفس التخصصات الفرعية
- التخصص الفرعى: مجال الكفاءة الفنية الذي يحدده تقنية قياس، أو خاصية أو منتج، واحدة.

## 5 المحتويات

### 5.1 متطلبات عامة

#### 5.1.1 توضح هذه الوثيقة الأسباب للمشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة:

- لتقدير الجدوى الفنية لإجراءات تتعلق بتجربة أو تحليل أو فحص أو معايرة أو تفتيش.
- لتقدير مدى دقة وصحة وفاعلية المعدات والتجهيزات المستخدمة لإجراء التحليل أو التجربة أو التفتيش أو المعايرة في جهة تقويم المطابقة.
- لتقدير مدى دقة وصحة وفاعلية المواد المرجعية المستخدمة في جهة تقويم المطابقة.
- لتقدير كفاءة العاملين في جهة تقويم المطابقة.
- لمقارنة نتائج جهة تقويم المطابقة مع نظرائها.
- لتدعم ملفات CMC بالنسبة لمختبرات المعايرة.

#### 5.1.2 يجب على جهات تقويم المطابقة صياغة وتطبيق سياسة وإجراءات خاصة بها متعلقة بالمشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة ودراسة نتائجها بما في ذلك دورية المشاركة.

#### 5.1.3 يجب على جهات تقويم المطابقة مراجعة سياساتها وإجراءاتها بشكل دوري، على أن تشمل هذه المراجعة جميع الجوانب الفنية والتنظيمية في عملية المشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة.

#### 5.1.4 يجب أن تتضمن السياسة والإجراءات على سبيل الذكر لا الحصر العناصر التالية:

- قائمة الاختبارات والتجارب والفحوصات والمعايير المعنية باختبارات الكفاءة/برامج المقارنة،
- تحديد المسؤوليات والموظفين المعنيين،
- الجهات ذات العلاقة،
- مخطط المشاركة ودوريتها،
- الاجراءات والمواصفات المعنية،
- قائمة الاختبارات والتجارب والفحوصات والمعايير الغير المعنية باختبارات الكفاءة/برامج المقارنة أو الغير ممكן تنفيذ مقارنات لها (إن وجدت)،
- مبررات عدم المشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة،
- الاجراءات المتخذة لتلافي النقص الناتج من عدم المشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة.

#### 5.1.5 يجب أن تتضمن السياسة والإجراءات المتعلقة بالمشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة مؤشرات ومعايير تقييم النتائج مع الاجراءات التصحيحية المعتمدة.

#### 5.1.6 يجب على جهة تقويم المطابقة أن تشارك في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة معتمد حسب المعاصرة ISO/IEC 17043 إن أمكن.

5.1.7 يجب على جهة تقويم المطابقة تحديد مستوى وتواتر المشاركة في اختبارات الكفاءة بحسب مستوى المخاطر للجهة أو القطاع الذي تعمل فيه أو المنهجية التي تستخدمها. وذلك بالنظر في:

- عدد الاختبارات/الفحوصات/المعايير/القياسات التي يجريها.
- تغيير الموظفين الفنيين.
- خبرة ومعرفة الموظفين الفنيين.
- وجود مصدر لإمكانية تبعي القياسات (مثل توافر المواد المرجعية، والمعايير الوطنية، وما إلى ذلك).
- مدى استقرار/عدم استقرار تقنية القياس.
- الأهمية والاستخدام النهائي لبيانات الاختبار/الفحص/المعايير.

5.1.8 يجب أن تكون نتائج المشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة مرضية قبل التقدم بالطلب، كما يجب ألا يزيد عمر هذه النتائج عن سنتين من تاريخ تقديم طلب جديد أو توسيع مجال وثلاث سنوات في حال طلب تجديد الاعتماد.

## 5.2 المشاركات غير المرضية

5.2.1 يجب على جهة تقويم المطابقة التي تحصل على نتائج غير مرضية ضمن مشاركتها في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة اخطار المركز فور حدوث ذلك مع ارفاق الأفعال التصحيحية التي قامت أو ستقوم باتخاذها موضحاً بها تحليل شامل عن مصدر وأسباب حدوث ذلك، وعلى المركز بناءً على ما تقدمه الجهة أن تقوم باتخاذ الإجراء المناسب بما في ذلك إجراء تقييم ميداني للجهة للتحقق من استمرارية وفاءها بمتطلبات الاعتماد.

5.2.2 إن عدم قيام جهة تقويم المطابقة بإشعار المركز عن مشاركاتها الغير مرضية يخول المركز للقيام بما تراه مناسباً بما في ذلك تعليق شهادة الاعتماد للجهة.

## 5.3 المشاركة في اختبارات الكفاءة لمختبرات الفحص والمعايير (ISO/IEC17025) والختبارات الطبية (ISO 15189) وجهات التفتيش (ISO/IEC 17020)

5.3.1 يجب على كل مختبر أو جهة تفتيش معتمدة من المركز أو متقدمة بطلب الحصول على الاعتماد أن تشارك في اختبارات الكفاءة / برامج المقارنة على المستوى الوطني أو الإقليمي أو الدولي يغطي كامل مجال اعتماد المختبر أو جهة التفتيش خلال دورة الاعتماد حسب طبيعة الاختبار وال المجالات الفرعية لمجال الاعتماد.

5.3.2 يجب على كل مختبر أو جهة تفتيش معتمد من المركز أو متقدم بطلب الحصول على الاعتماد أن يشارك في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة وتبني النموذج F-36 بحسب الترتيب التالي:

- 1- عند توفر اختبارات كفاءة / برامج مقارنة معتمدة طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043 من قبل المركز يغطي مجال الاختبارات والفحوصات والمعايير المعتمدة / المطلوب اعتمادها للمختبر أو جهة التفتيش. (في حال عدم التوفير يتم الانتقال للحالة التالية مع تقديم ما يثبت مع الطلب)

- 2- عند توفر اختبارات كفاءة / برامج مقارنة معتمدة طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043 على المستوى الوطني أو الإقليمي أو الدولي من قبل جهة اعتماد موقعة على اتفاقية اعتراف متبادل يغطي مجال الاختبارات والفحوصات والمعايير المعتمدة / المطلوب اعتمادها للمختبر أو جهة التفتيش. (في حال عدم التوفّر يتم الانتقال للحالة التالية مع تقديم ما يثبت مع الطلب)
- 3- عند توفر اختبارات كفاءة / برامج مقارنة معتمدة طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043 على المستوى الوطني أو الإقليمي أو الدولي من قبل جهة اعتماد غير موقعة على اتفاقية اعتراف متبادل يغطي مجال الاختبارات والفحوصات والمعايير المعتمدة / المطلوب اعتمادها للمختبر أو جهة التفتيش. (في حال عدم توفر هذه الحالة يتم الانتقال للبند 5.3.3 مع تقديم ما يثبت مع الطلب)
- 5.3.3 في حال عدم توفر أي من الحالات المذكورة في البند 5.3.2 يمكن للمختبر أو جهة التفتيش المعتمدة / المتقدمة بطلب الحصول على الاعتماد من المركز بعد تقديم ما يثبت مع الطلب أن تشارك في اختبارات كفاءة / برامج مقارنة غير معتمدة.

#### 5.4 المقارنات البيانية

في حال عدم توفر الحالات المذكورة في البند 5.3 أعلاه؛ يمكن لجهات تقويم المطابقة - بعد تقديم ما يثبت مع الطلب على عدم توفر برامج كفاءة أو برامج مقارنة - استخدام أحد الطرق التالية:

- 1- اختبارات المقارنة المنظمة بين ثلاثة مختبرات فأكثر.
- 2- تقديم عينة داخلية أو منتج إلى مختبرات خارجية أخرى أو أكثر لأغراض المقارنة بين البيانات
- 3- تقدم جهات التفتيش ما يثبت قيامها داخلياً بمراقبة جودة نتائج التفتيش طبقاً للدليل رقم G-I-04

على أن يكون لدى الجهة المنظمة إجراءات موثقة لكيفية إجراء المقارنة وإجراء التحليل الإحصائي، استناداً إلى المعايير ISO/IEC 17043 و ISO 13528 ، وحصول المنظم على موافقة المركز قبل تنفيذ المقارنة.