



ورشة عمل بعنوان
"تأسيس وبناء نظام الجودة في مخابر
التحاليل النووية والإشعاعية طبقاً
لمتطلبات الايزو" (ISO 17025)

عمان - المملكة الأردنية الهاشمية

7-11/5/2023

التدقيق الداخلي

م. سلامه السكارنه

s.sakarneh@gmail.com

5/10/2023

المتطلبات العامة

لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة

- ▶ تم تطوير هذه المواصفة بهدف تعزيز الثقة في أعمال المختبرات. وتتضمن هذه المواصفة متطلبات تمكن المختبرات من إثبات كفاءتها في التشغيل وقدرتها على إعطاء نتائج صحيحة. إن المختبرات المطابقة لهذه المواصفة سوف تكون متوافقة بشكل عام مع مبادئ المواصفة الدولية ISO 9001.
- ▶ تتطلب هذه المواصفة أن تقوم المختبرات بتخطيط وتنفيذ مهام لتحديد المخاطر والفرص المتاحة، لتشكيل أساسا لزيادة فعالية نظام الإدارة وتحقيق نتائج أفضل وتفادي التأثيرات السلبية. ويعتبر المختبر مسؤولاً عن تحديد الأخطار والفرص المتوقعة.
- ▶ إن استخدام هذه المواصفة سيسهل التعاون بين المختبرات والهيئات الأخرى وسيساعد في تبادل المعلومات والخبرات وموائمة المواصفات والإجراءات. كما أن قبول النتائج بين الدول سيكون سهلاً إذا توافقت المختبرات مع هذه المواصفة.

مصطلحات

- ▶ في هذه المواصفة تستخدم المصطلحات التالية :
- ▶ - "يجب" (shall) للدلالة على الإلزامية والوجوب.
- ▶ - "يفضل" (should) للدلالة على التفضيل والتوصية مع عدم الإلزام
- ▶ - "قد" (may) للدلالة على السماح والجواز من غير إلزام أو تفضيل
- ▶ - "يمكن" (can) للدلالة على الاحتمالية والإمكانية

1-المجال (Scope)

- ▶ تحدد هذه المواصفة المتطلبات العامة للكفاءة والحيادية والتشغيل الثابت والمتناغم للمختبرات.
- ▶ هذه المواصفة قابلة للتطبيق على كل المنظمات أو المؤسسات التي تجري نشاطات مخبرية بغض النظر عن عدد العاملين .
- ▶ كما يمكن أن تستخدم هذه المواصفة من قبل متعاملي المختبر، والسلطات التشريعية، والمنظمات والبرامج
- ▶ (schemes) التي تستخدم تقييم النظراء (Peer assessment)، وجهات الاعتماد، وأي جهات أخرى للتأكيد
- ▶ (confirmation) أو الاعتراف (recognition) بكفاءة المختبرات

8. متطلبات نظام الإدارة (Management system requirements)

1.8 الخيارات (Options) ▶

1.1.8 عام (General) ▶

▶ يجب على المختبر إنشاء، وتوثيق، وتطبيق، والمحافظة على نظام إدارة قادر على دعم وبيان التحقيق الثابت والمستمر لمتطلبات هذه المواصفة وضمان جودة نتائج المختبر. بالإضافة إلى تلبية متطلبات البنود من (4) إلى (7)

فإنه يجب على المختبر تطبيق نظام إدارة طبقا للخيار (A) أو الخيار (B)

متطلبات نظام الإدارة

▶ 2.1.8 الخيار A (Option A)

- ▶ يجب على نظام إدارة المختبر أن يتناول ما يلي، كحد أدنى :
 - توثيق نظام الإدارة (أنظر 2.8)
 - ضبط وثائق نظام الإدارة (أنظر 3.8)
 - ضبط السجلات (أنظر 4.8)
 - إجراءات التعامل مع المخاطر والفرص (أنظر 5.8)
 - التحسينات (أنظر 6.8)
 - الإجراءات التصحيحية (أنظر 7.8)
 - التدقيق الداخلي (أنظر 8.8)
 - مراجعات الإدارة (أنظر 9.8)

متطلبات نظام الإدارة

3.1.8 الخيار B (Option B)

- المختبر الذي أنشأ، ويطبق نظام إدارة، وفقا لمتطلبات المواصفة ISO 9001، والقادر على دعم وإثبات الإيفاء المستمر بمتطلبات البنود من (4) إلى (7) ، ويلبي أيضا، على الأقل، مقاصد متطلبات نظام الإدارة المحددة في 2.8 إلى 9.8

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

- ▶ 1.2.8 يجب على المختبر أن ينشئ ويوثق ويحافظ على السياسات والأهداف لتلبية أغراض هذه الوثيقة.
- ▶ ويجب أن يضمن أن السياسات والأهداف معلومة ومطبقة على جميع المستويات التنظيمية للمختبر .
- ▶ 2.2.8 يجب أن تتناول السياسات والأهداف الكفاءة، والحيادية، والتشغيل المستمر والمتناسق للمختبر.
- ▶ 3.2.8 يجب على إدارة المختبر أن تقدم دليلا على التزامها بتطوير وتطبيق نظام الإدارة والتحسين المستمر (continually improving) لفعاليتها.

توثيق نظام الإدارة الخيار (A)

- ▶ 4.2.8 جميع الوثائق، والعمليات، والأنظمة، والسجلات، ذات العلاقة بتلبية متطلبات هذه المواصفة، يجب أن تكون متضمنة في، أو مشار إليها من، أو مربوطة بنظام الإدارة.
- ▶ 5.2.8 يجب أن يكون لجميع الموظفين المشاركين بأنشطة المختبر إمكانية الوصول إلى أجزاء وثائق نظام الإدارة والمعلومات ذات العلاقة بمسؤولياتهم

6.8 التحسينات (الخيار) (Improvements)

- ▶ 1.6.8 يجب على المختبر أن يحدد ويختار فرصا للتحسين وأن ينفذ أي إجراءات لازمة
- ▶ ملاحظة
- ▶ يمكن تحديد الفرص التحسينية من خلال مراجعة الإجراءات التشغيلية (operational procedures) أو استخدام لسياسات، أو الأهداف العامة، أو نتائج التدقيق، أو الإجراءات التصحيحية، أو مراجعة الإدارة، أو مقترحات الموظفين، أو تقييم المخاطر، أو تحليل البيانات، أو نتائج اختبارات الجدارة .
- ▶ 2.6.8 يجب على المختبر أن يسعى للحصول على تغذية راجعة، سواء كانت إيجابية أو سلبية، من متعامليه. كما يجب تحليل التغذية الراجعة واستخدامها لتطوير نظام الإدارة، وأنشطة المختبر وخدمة المتعامل .
- ▶ ملاحظة: من الأمثلة على أنواع التغذية الراجعة، مسوحات رضا المتعاملين، وسجلات الاتصالات، ومراجعة التقارير مع المتعاملين.

8.8 التدقيق الداخلي (الخيار A) (Internal audits)

- ▶ 1.8.8 يجب على المختبر أن يجري تدقيق داخلي على فترات مخططة من أجل توفير المعلومات فيما إذا كان نظام الإدارة:
 - ▶ (a) مطابق ل :
 - المتطلبات الخاصة بالمختبر لنظام إدارته بما في ذلك أنشطة المختبر،
 - متطلبات هذه المواصفة،
 - ▶ (b) مطبقا بفعالية ومحافظ عليه

8.8 التدقيق الداخلي (الخيار A) (Internal audits)

► 2.8.8 يجب على المختبر:

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

8.8 التدقيق الداخلي (الخيار A) (Internal audits)

- (c) ضمان أن نتائج التدقيق ترفع للإدارة المعنية
 - (d) تطبيق تصحيح (correction) مناسب وإجراء تصحيحي (corrective action) بدون أي تأخير غير مبرر
 - (e) يحتفظ بسجلات كأدلة على تطبيق برنامج التدقيق ونتائج التدقيق.
- ملاحظة:- توفر مواصفة ISO 19011 توجيهها للتدقيق الداخلي

إجراء : - التدقيق الداخلي

1- الهدف

يهدف هذا الاجراء الى تأسيس طرق فعالة لاجراء عملية التدقيق الداخلي على انظمة الجودة المطبقة في مختبرات الفحص والمعايرة وبما يضمن تطبيق فعال لهذه الانظمة وحسب متطلبات مواصفة الايزو 17025 وكذلك جميع تعليمات وسياسات نظام الاعتماد المحلي وهيئات الاعتماد الخارجية ويطبق هذا الاجراء على جميع فعاليات انظمة الجودة بما فيها توكيد الجودة والاجراءات التابعة لهذه المواصفة

2- المسؤولية

1-2 يكون مدير الجودة مسؤولاً عن إعداد ومتابعة تطبيق برنامج التدقيق الداخلي فيما يتعلق بأنظمة الجودة والتعاون مع المدير الفني في المجالات الفنية

2-2 تكون مسؤولية المدير الفني أو من ينوب عنه تطبيق برنامج التدقيق الداخلي في المجال الفني

2-3 في حالة وجود حالات عدم مطابقة يجب القيام بالإجراء التصحيحي اللازم وتحديد الأشخاص الذين يقومون بالإجراء التصحيحي

2-4 مدير الجودة يكون مسؤولاً عن تقييم الإجراء التصحيحي الذي تم ومراجعته وتوثيقه

3 - الإجراء

- 3-1 يقوم مدير الجودة بوضع برامج سنوي للتدقيق الداخلي ومتابعة تطبيقه مع الادارة العليا والادارة الفنية
- 3-2 يجب ان يحتوي البرنامج على حضور اجراء فحص وحسب توفر العينات في المختبرات
- 3-3 يتم اعتماد برنامج التدقيق الداخلي من قبل المدير العام او من ينوب عنه
- 3-4 يجب ان يغطي برنامج التدقيق الداخلي جميع الفعاليات التي تتم في المختبرات وتكون مرة واحدة في السنة على الاقل
- 3-5 يقوم المدير العام او من ينوب عنه بتسمية مدققين داخليين مؤهلين ومدربين للقيام بعملية التدقيق في مجالات الجودة والمجالات الفنية

6-3 يقوم المدقق الداخلي بمناقشة المشاهدات وحالات عدم المطابقة مع المدير المعني وأخذ موافقة عليها

7-3 يقوم المدقق الداخلي بإعداد تقرير ملخص عن مراحل عملية التدقيق ويجب توقيعها من مدير الجودة في الاجتماع الختامي

8-3 يقوم المدقق بتعبئة النموذج الخاص بحضور عملية الفحص وتوثيقها

9-3 يقوم المدقق بتسليم المدير العام أو من ينوب عنه جميع الوثائق الخاصة بعملية التدقيق الداخلي

10-3 يتم الإشارة إلى عملية التدقيق الداخلي ومناقشتها في المراجعة الإدارية السنوية

شكرا لحضوركم

أسئلة أو إستفسارات