



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

عمان - المملكة الأردنية الهاشمية

7-11/5/2023

# التدقيق الداخلي

م. سلامه السكارنه  
[s.sakarneh@gmail.com](mailto:s.sakarneh@gmail.com)

# **المُتطلبات العامة**

## **لِكَفَاعَةِ مَخْتَبَرَاتِ الْفَحْصِ وَالْمُعَايِيرَةِ**

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

# مُصْطَلَحَاتٌ

- ▶ في هذه الموصفة 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

# ١- المجال (Scope)

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

## 8. متطلبات نظام الإداره (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 المعاصفة وضمان جودة نتائج المختبر. بالإضافة إلى تلبية متطلبات البنود من (4) إلى (7) فإنه يجب على المختبر تطبيق نظام إدارة طبقاً 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، وفقاً لمتطلبات المعاشرة ISO 9001، وال قادر على دعم وإثبات الإيفاء المستمر بمتطلبات البنود من (4) إلى (7)، ويلبي أيضاً 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 ينشيء 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 والمتناقض للمختبر.
- ▶ 3.2.8 يجب على إدارة المختبر أن تقدم دليلاً 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 المعاصفة، يجب أن تكون متضمنة في، أو مشار إليها من، أو مرتبطة 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 A) (Improvements)

- ▶ 1.6.8 يجب على المختبر أن يحدد ويختار فرضاً للتحسين وأن ينفذ أي إجراءات لازمة ملاحظة ▶ يمكن تحديد الفرص التحسينية من خلال مراجعة الإجراءات التشغيلية (operational procedures) أو استخدام سياسات، أو الأهداف العامة، أو نتائج التدقيق، أو الإجراءات التصحيحية، أو مراجعة الإدارة، أو مقررات الموظفين، أو تقييم المخاطر، أو تحليل البيانات، أو نتائج اختبارات الجدار .
- ▶ 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 رضاء المتعاملين، وسجلات الاتصالات، ومراجعة التقارير مع المتعاملين.

## 8.8 التدقيق الداخلي (Internal audits) (الخيار A)

- ▶ 1.8.8 يجب على المختبر أن يجري تدقيق داخلي على فترات مخططة من أجل توفير المعلومات فيما إذا كان نظام الإدارة:
  - ▶ (a) مطابقاً :
    - المتطلبات الخاصة بالمختبر لنظام إدارته بما في ذلك أنشطة المختبر،
    - متطلبات هذه المواصفة،
  - ▶ (b) مطابقاً 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 (Internal audits) ( الخيار A )

- (c) ضمان أن نتائج التدقيق ترفع للإدارة المعنية
  - (d) تطبيق تصحيح (correction) (مناسب وإجراء تصحيحي) بدون أي تأخير غير مبرر (corrective action)
  - (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 الداخلى على انظمة الجودة المطبقة في مختبرات الفحص والمعاييرة وبما يضمن تطبيق فعال لهذه الانظمة وحسب متطلبات مواصفة الايزو 17025 وكذلك جميع تعليمات وسياسات نظام الاعتماد المحلي و هيئات الاعتماد الخارجية ويطبق هذا الاجراء على جميع فعاليات انظمة الجودة بما فيها توكيد الجودة والاجراءات التابعة لهذه المواصفة

## 2- المسؤولية

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

### 3 - الإجراء

- 1-3 يقوم مدير الجودة بوضع برامج سنوي للتدقيق الداخلي ومتابعة تطبيقه مع الادارة العليا والادارة الفنية
- 2-3 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
- 4-3 يجب ان يغطي برنامج التدقيق الداخلي جميع الفعاليات التي تتم في المختبرات وتكون مرة واحدة في السنـه على الاقل
- 5-3 يقوم المدير العام او من ينوب عنه بتسمية مدققين داخليين مؤهلين ومدربيـن للقيام بعملية التدقيق في مجالات الجودة والمجالات الفنية

- 6-3 يقوم المدقق الداخلي بمناقشة المشاهدات وحالات عدم المطابقة مع المدير المعنى 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 بتبعة 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

# شكراً للحضوركم

أسئلة أو إستفسارات