



وحدة الاعتماد

سياسة الوحدة حول:

طريقة توثيق ووصف معايير الفحص والاختبار أو المعايرة

الهدف:

وضع طريقة واضحة ومرجعية لتوثيق وصف معايير وطرق الفحص /المعايرة والتي يقوم المختبر بتزويد وحدة الاعتماد بها كمجال مطلوب للاعتماد وتقوم وحدة الاعتماد بدورها بتحديد المقيمين بناء على ذلك وإصدار مجال الاعتماد في ملحق لشهادة الاعتماد عند صدور القرار باعتماد المختبر أو توسيع مجال المختبر المعتمد أو تحديثه.

المجال:

تغطي هذه **السياسة** جميع المواصفات وطرق الفحص/ المعايرة المطلوب اعتمادها والمحددة في طلب الاعتماد والملحقات التابعة لشهادات الاعتماد.

تأليف:

تم وضع هذه السياسة من قبل كادر وحدة الاعتماد، ثم إقرارها من قبل مدير الاعتماد.

اللغة الرسمية:

تم إصدار هذه السياسة باللغة العربية، من الممكن ترجمتها إلى أي لغة على أن تبقى اللغة العربية هي المرجع الأساسي.

حقوق الطبع:

حقوق طبع هذه السياسة هي ملك لوحدة الاعتماد، لا يجوز إعادة طبعها للفائدة التجارية.

للمزيد من المعلومات:

تتوفر الوثيقة على الموقع الإلكتروني **لوحدة الاعتماد** حيث يمكن التأكد من أية تعديلات مستقبلاً عليها مباشرة

المحتويات:

#	الموضوع	الصفحة
١ .	المسؤولية	٤
٢ .	تعريفات	٤
٣ .	الإجراء	٤

المسؤولية:

- تلتزم جميع جهات تقييم المطابقة من مختبرات فحص/معايرة بنزويد وحدة الاعتماد بالمواصفات وطرق الفحص/المعايرة المطلوبة لمجال الاعتماد لأول مرة أو لتوسيع المجال أو لتحديثه موثقة بالطريقة المتبعة في هذه السياسة، **وفي حال تعذر تزويد الوحدة بأي من طرق الفحص/المعايرة المطلوبة لمجال الاعتماد، يجب على الجهة تزويد الوحدة بتبرير واضح مع التعهد بضمان وصول فريق التقييم إلى هذه الوثائق خلال مراحل التقييم وبالاتفاف مع الوحدة.**
- تعد وحدة الاعتماد مجال الاعتماد باللغتين العربية والانجليزية لمختبرات الفحص وباللغة الإنجليزية فقط لمختبرات المعايرة والمختبرات الطبية استناداً إلى كل مما يلي:
 - مجال الاعتماد الذي يقدمه المختبر مع الطلب للحصول على الاعتماد أو لتوسيع مجال الاعتماد.
 - توصيات المقيمين واللجان الفنية ذات العلاقة بناء على نتائج تقارير التقييم او طلبات المختبرات او ما يتم الاتفاف عليه بين الوحدة والمقيمين أو بين الوحدة والمختبر المعني..

تعريفات:

- **تعليلة العمل الداخلي:** هي تعليلة عمل لطريقة فحص/معايرة يكون فيها تغيير عن طريقة الفحص/المعايرة الواردة في المواصفة المستند إليها ويجب أن يتم عمل اجراء لإثبات صلاحية الطريقة للفحص/المعايرة المطلوب validation.
- **إجراء العمل القياسي :** هو إجراء الفحص/المعايرة إستناداً للطرق المعتمدة على مراجع تعتمد طرق قياسية ، على أن تكون لاحداث إصدار لها ، مالم يكن هناك سبب يبرر إستخدام إصدار أقدم ، وحسب ما ورد في التعليمات الصادرة عن وحدة ٤ لعام ٢٠١٦ .

الإجراء:

١. في حال استخدام مواصفة قياسية صادرة عن هيئات تقييس دولية معترف بها مثل (الأيزو، هيئة المواصفات البريطانية أو غيرها) يتم كتابة رقم المواصفة وسنة إصدارها كما يلي (مع مراعاة أن تكون المواصفة هي الأحدث ما أمكن):

○ مواصفة قياسية ثم اسم الدولة ويكتب رقم المواصفة باللغة الرسمية الصادرة بها.
(وفي حال تطبيق جزء معين من المواصفة القياسية يتم تحديد أرقام هذه البنود، وفي حال كانت المواصفة لاغية يتم الإشارة إلى ذلك)

- مثال :

المواصفة القياسية الأردنية م.ق.أ ١٤٠١:١٩٩٨- البند ٥-٢-٢.

- Example:

-Jordanian Standard JS 140:1998 – Clause 5.2.2.

- بالنسبة للمختبرات التي تستند في إجراء اختبارات الفحص/المعايرة على دساتير الأدوية أو ما يماثلها، يتم ذكر طريقة الفحص/المعايرة بحسب الاتفاق مع فريق التقييم، بحيث تضمن تلبية متطلبات التحديثات على المرجع من قبل المختبر

٢. في حال استخدام تعليمية عمل داخلية يتم كتابة تعليمية العمل كما يلي:

○ تعليمية عمل داخلية ثم رقم التعليمية كما ورد في التعليمية [اصدار رقم () ؛ تاريخ: ٠٠٠٠/٠٠/٠٠ - و/أو مراجعة رقم () ؛ تاريخ: ٠٠٠٠/٠٠/٠٠] - اسم تعليمية العمل كاملاً. وبما يتلاءم مع نظام الترميز المتبع من قبل الجهة.

- مثال :

تعليمية العمل الداخلية WI xxxxxxxx [إصدار رقم (١)؛ تاريخ: ٢٠٠٠/١١/٠٢ - و/أو مراجعة رقم (٣)؛ تاريخ: ٢٠٠٢/١٠/٠٧] – اختبار الموصلية الحرارية للمواد العازلة للحرارة.

- Example:

In-house method WI xxxxxxxx [Issue No.: (1); Date: 2000-11-02, Revision No.: (3); Date: 2002-10-07] – Thermal conductivity test on insulation materials.

٣. في حال استخدام إجراء عمل قياسي يستند الى مواصفة قياسية دولية يتم كتابة الاجراء كما يلي:

○ اجراء عمل قياسي ثم رقم الاجراء كما ورد في الاجراء [اصدار رقم () ؛ تاريخ: ٠٠٠٠/٠٠/٠٠ - و/أو مراجعة رقم () ؛ تاريخ: ٠٠٠٠/٠٠/٠٠] استنادا الى المواصفة القياسية (اسم الدولة المصدرة للمواصفة) ورقم المواصفة – اسم اجراء العمل كاملاً. **وبما يتلاءم مع نظام الترميز المتبع من قبل الجهة.**

- مثال :

إجراء عمل قياسي SOP No.:13AT01-017 [اصدار رقم (١)؛ تاريخ: ٢٠٠٢/٠٥/٢٧ - و/أو مراجعة رقم (١)؛ تاريخ: ٢٠٠٢/٠٥/٢٧] استناداً إلى المواصفة القياسية الدولية ISO 1524:2000 – تحديد درجة نعومة الطحن.

- Example:

Standard Operating Procedure SOP No.:13AT01-017 [Issue No.: (1); Date: 2000-11-02, Revision No.: (3); Date: 2002-10-07] based on the International Standard ISO 1524:2000 – Determination of fineness of grind.

٤. في حال استخدام أدوات أو مجموعات (Kits) فحص معينة يتم كتابة معلومات عن مجموعة الفحص (رقمها أو المصنع (Kit provider) أو أي معلومات تمييزية كما يلي:
○ منظومة فحص ثم اسم المنظومة – مجموعة (kit) رقم xxx.

مثال:

منظومة فحص إلیزا – غیر مباشر. مجموعة رقم ٩٦-٦٥٤٧.

- Example:

Enzyme linked immunosorbent Assay (ELISA) Test _ Indirect> kit No. 96-6533