



## ملخص الحقائق – تحديد الاعتماد في اللوائح

تبين الفقرات التالية كيف يمكن أن تحدد بشكل دقيق وكامل الخدمات المعتمدة من مختبرات الاختبار والمعايرة و جهات التفتيش الخارجية، والتي تشملها اتفاقية المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (اتفاقية الاعتراف المتبادل). جميع الفقرات الأربع تحتاج إلى التأكد من أن أي طرف يقدم الخدمات الخارجية الخاصة بالاختبار، والمعايرة، و التفتيش والفحص الطبي مستوفياً شروط المواصفات القياسية الدولية ذات العلاقة ومتطلبات الكفاءة الخاصة بالمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات، وأنه يقدم بيانات وتقارير موثوقة.

يمكن تقديم هذا النص للجهات المشرفة وواضعي المواصفات لمساعدتهم في صياغة اللوائح أو المواصفات.

في العديد من المناطق الاقتصادية، الجهات المشرفة يمكن ان تكون على المستوى الوطني أو على مستوى الولاية أو على مستوى المنطقة أو حتى على مستوى البلديات ضمن مجالها. كما قد تكون سلطات عامة أو تمثل واضعي المواصفات من القطاع الخاص. الكثير من الجهات المشرفة تستخدم بالفعل الاعتماد بفاعلية لدعم أهدافها التشريعية والأهداف الخاصة بسياساتها العامة. ومع ذلك، لا يمتلك البعض منها معلومات كافية، وهو ما يمكن أن يؤدي إلى التطبيق أو التحديد الخاطي لمتطلبات الاعتماد.

1. يتم اعتماد المختبرات وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية ISO/IEC 17025، المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الاختبار والمعايرة (بالنسبة لمختبرات الاختبار والمعايرة)، أو وفقاً للمواصفة القياسية ISO 15189، المختبرات الطبية - متطلبات محددة للجودة والكفاءة (بالنسبة للمختبرات الطبية)، أو يتم اعتماد جهة التفتيش وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية ISO/IEC 17020، المعايير العامة لتشغيل أنواع عديدة من الجهات التي تقوم بعملية التفتيش.
2. يشمل نطاق اعتماد مختبرات الاختبار (أو المعايرة) للمواصفة ISO/IEC 17025، المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الاختبار والمعايرة (بالنسبة لمختبرات الاختبار والمعايرة) يجب أن تشمل اختبار (أو معايرة) (وضع قائمة بالطرق أو الخصائص المطلوبة لعمل الاختبار أو المعايرة المطلوبة أو المحددة). يُطبق نفس الأمر على المجالات أو النطاقات الخاصة بالمختبرات الطبية و جهات التفتيش.
3. يصدر اعتماد أي مختبر اختبار أو معايرة أو مختبر طبي، أو جهة تفتيش من خلال جهة اعتماد تعمل وفقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC 17011، المتطلبات العامة لهيئات الاعتماد التي تعتمد هيئات تقييم المطابقة، وتكون موقعة على اتفاقية المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات.
4. يمكن للجهة المشرفة وضع متطلبات إضافية (على سبيل المثال، يجب أن يشارك المختبر في برامج اختبارات الكفاءة). حيث تقوم جهة الاعتماد بتقييم الامتثال لهذه المتطلبات الإضافية."

تنص الفقرة الأولى على أن يكون مقدم الخدمة معتمداً وفقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC 17025 أو المواصفة القياسية ISO 15189 أو المواصفة القياسية ISO/IEC 17020، بينما تتطلب الفقرة الثانية أن تكون أعمال الاختبار أو المعايرة أو المعاينة المطلوبة مدرجة في قائمة نطاق الاعتماد الخاص بالمختبر أو جهة التفتيش. في حالة عدم الوفاء بهذا المتطلب، فيمكن أن يدعي المختبر، على سبيل المثال، امتثاله للمواصفة القياسية ISO/IEC 17025 حتى لو لم يكن بالفعل معتمداً لأعمال الاختبار والمعايرة المطلوبة بشكل محدد.

تنص الفقرة الثالثة على أن جهة الاعتماد ينبغي أن تكون موقعة على اتفاقية الاعتراف المتبادل الخاصة بالمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات. حيث تشدد على أهمية طلب خدمات تقييم المطابقة المعتمدة من أي هيئة اعتماد ذات أوراق اعتماد مناسبة، والتي من دونها يكون من غير الممكن الثقة بأن المختبر أو جهة التفتيش قد تم اعتماده من هيئة اعتماد مؤهلة لإجراء التقييم حيث أن هناك جهات اعتماد تزعم الامتثال للمواصفة القياسية ISO 17011. وإن امتلاك صفة موقع على اتفاقية الاعتراف المتبادل الخاصة بالمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات يبين أن هيئة الاعتماد قد تم تقييمها من خلال تقييم النظراء بصفة دورية بخصوص متطلبات المواصفة القياسية ISO/IEC 17011 والمتطلبات الإضافية الخاصة بالمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات.