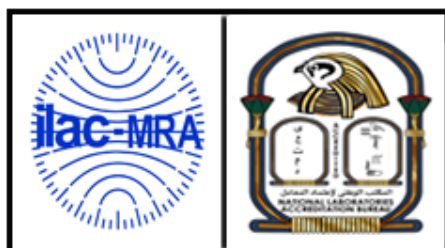


NATIONAL LABORATORIES
ACCREDITATION BUREAU
NLAB

*Borg Riad El –Maadi (2) , Kornish El – Maadi ,
Cairo – Egypt.*



NLAB

GTP 008

Guide to the Assessor

Issued by	Chief Executive
Type/Code No	General Technical Publication/GTP 003
Issued to	NLAB Assessors & Laboratories
Issue No	1
Date of Issue	January 2008
No. of Pages	35 Pages

List of Contents

No.	Item	Page
1	English check list of ISO 17025	4
2	Arabic check list of ISO 17025	14
3	Model for a plan of assessment of testing laboratory	24
4	Model for a plan of assessment of Calibration laboratory	25
5	Professional and human attributes of assessors	26
6	Some important accreditation issues	27
7	How to pick the correct ISO 17025 subclause	27
8	Principles of traceability	28
9	Information on protocols and reports of proficiency testing	31
10	Duties of NLAB Lead Assessor	34
11	Agenda meetings of assessment visits	35

1- Check list based on ISO 17025 to be used by NLAB Assessors

Management requirements

Organization

Check		ISO 17025/2005
•	Legal status	4.1.1
•	Commitment of the lab. to meet requirements of ISO 17025, customers and accreditation (recognition) body	4.1.2
•	Management system covers work at permanent site or mobile facilities	4.1.3
•	Relation with key personnel in organization to avoid conflicts within laboratory	4.1.4
•	The laboratory shall have <ul style="list-style-type: none"> – personnel and financial resources – arrangements to ensure freedom from pressures – procedures for client confidentiality – no involvement in any activities that would diminish confidence – organization and management structure – specific responsibilities of personnel – adequate supervision of testing and calibration – Technical manager – Quality manager – Deputies of key managerial personnel – awareness of personnel of their activities 	4.1.5 a b c d e f g h i j k
•	Top Manager ensures communication process	4.1.6

Management Systems

Check		ISO 17025/2005
•	Documentation of the management system	4.2.1
•	Policies and objectives of the management system	4.2.2
	Quality policy statement	
	commitment of the management to good professional practice <ul style="list-style-type: none"> – laboratory standard of service 	a
	– purpose of the management system related to quality	b
– personnel familiarize themselves with the quality documentation	c	
– commitment to comply with ISO 17025 and continual improvement of the system	d	
•	Top manager provides evidence of commitment to develop, maintain and improve effectiveness of the management system	4.2.3
•	Top manager communication about meeting customer and regulatory requirements	4.2.4

Check		ISO 17025/2005
•	Reference in quality manual to the supporting procedures	4.2.5
•	Responsibilities of technical and quality managers	4.2.6
•	Top manager ensures integrity of the management system upon changes	4.2.7

Document control

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure to control all documents	4.3.1
•	Review and approval of documents prior to issue Master list of documents and distribution	4.3.2.1
•	<ul style="list-style-type: none"> – Authorized documents are available at all locations – Periodical review of documents – Obsolete documents are promptly removed – Retained obsolete documents are marked 	4.3.2.2 (a) b c d
•	Control box of documents (issue date – revision identification – page numbering – total number of pages – mark of end of document – issuing authority)	4.3.2.3

Document changes

Check		ISO 17025/2005
•	<ul style="list-style-type: none"> – The original author reviews and approves changes – Designated personnel to review and approve changes have good background 	4.3.3.1
•	Altered or new text shall be identified	4.3.3.2
•	Amendments by hand pending shall be marked, initialed and dated - revised document shall be reissued soon	4.3.3.3
•	Procedure for change and control of documents maintained in computer	4.3.3.4

Review of requests, tenders and contracts

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure for review of requests, tenders and contracts	4.4.1
•	– Appropriate test method is selected and meets customer requirements	4.4.1 c
•	– Records of reviews, discussions with customers shall be maintained	4.4.2
•	– Review shall cover work to be subcontracted	4.4.3
•	– Customer shall be informed of any deviation from the contract	4.4.4
•	– Amendments of contract after work has commenced	4.4.5

Subcontracts of tests and calibrations

Check		ISO 17025/2005
•	Subcontraction shall be with a laboratory which complies with ISO 17025	4.5.1
•	Written advice and approval of the customer	4.5.2
•	Responsibility of the subcontracted work	4.5.3
•	Register and evidence of subcontractor compliance with ISO 17025	4.5.4

Purchasing services and supplies

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure for purchasng, reception and storage of consumables	4.6.1
•	Inspection/Verification of purchased things against specifications	4.6.2
•	Review and approving technical content of purchasing documents prior to release	4.6.3
•	Evaluation of suppliers and maintaining records of evluation	4.6.4

Service to the customer

Check		ISO 17025/2005
•	Cooperation with customers in lab. monitoring work	4.7.1
	– reasonable access to witness test/calibration	a
	– preparation, packaging and dispatch of items/samples	b
•	Feedback from customers and analysis of information	4.7.2

Complaints

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure for resolution of complaints - records and corrective actions	4.8

Control of non-conforming testing and/or calibration work

Check		ISO 17025/2005
•	Policy and procedure to be implemented in case of non-conforming work	4.9.1
	- responsibilities and authorities for the management of non-conforming work	a
	- evaluation of significance of non-conforming work	b
	- mmediate corrective action	c
	- customer notification	d
	- responsibility for authorizing resumption of work	e
•	Recurrence of non- conforming work	4.9.2

Improvement

Check		ISO 17025/2005
•	Continual improvement of the effectiveness of the management system	4.10

Corrective actions

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure and designated authorities for implementing corrective actions	4.11.1
•	Analysis of root causes of the problem	4.11.2
•	Selection and implementation of appropriate corrective actions Documentation of changes resulting from corrective actions	4.11.3
•	Monitoring results of corrective actions	4.11.4
•	Additional audits when there is a doubt of compliance with ISO 17025 or policies of the lab	4.11.5

Preventive actions

Check		ISO 17025/2005
•	Identification of potential sources of non-compliances -preventive action plan to be implemented and monitored	4.12.1
•	Initiation of preventive actions and ensure their effectiveness	4.12.2

Control of records

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure for identification, collection, indexing, access, filling, storage, maintenance and disposal of quality and technical records – Records shall be legible, stored, retained and kept away from damage or deterioration or loss – Retention time of records	4.13.1.1
•	Security and confidentiality of records – Protection and back-up of records stored electronically – Controlled access of electronic records	4.13.1.2

Technical records

Check		ISO 17025/2005
•	– Records of original observations – Calibration and personnel records – Copy of each test report and calibration certificate issued – Factors affecting uncertainty – Records include identity of personnel responsible for sampling,	4.13.2.1

Check		ISO 17025/2005
	calibration, test	
•	Observation, data and calculation shall be recorded immediately and traceable to the specific task	4.13.2.2
•	Mistakes shall be crossed out not erased and correct values entered alongside	4.13.2.3

Internal audits

Check		ISO 17025/2005
•	– Plan of internal audit for all elements of the management system – Independent auditors	4.14.1
•	– Timely corrective actions to be taken when findings last doubts on validity of results	4.14.2
•	– The area audited and audit results shall be recorded	4.14.3
•	– Follow-up on the implementation and effectiveness of the corrective action	4.14.4

Management review

Check		ISO 17025/2005
•	Predetermined schedule (agenda) and procedure	4.15.1
•	– Findings and actions arise to be recorded – Actions to be carried out in a time scale	4.15.2

Technical requirements

Personnel

Check		ISO 17025/2005
•	Ensure competence of personnel – appropriate supervision of personnel under training	5.2.1
•	Training program of personnel	5.2.2
•	Contracted staff shall be supervised and competent	5.2.3
•	Job description of personnel	5.2.4
•	<ul style="list-style-type: none"> – Authorization of personnel to perform tests/calibration – issue test reports / calibration certificates – opinions and interpretations – operate equipment – Records of personnel are maintained and available 	5.2.5

Accommodation and environmental conditions

Check		ISO 17025/2005
•	Laboratory facilities and environmental conditions are suitable	5.3.1
•	<ul style="list-style-type: none"> – The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions – Tests and calibrations to be stopped when the environmental conditions are not Ok 	5.3.2
•	Effective separation between neighbouring areas to prevent cross-contamination	5.3.3
•	Determined extent of control of access to laboratory areas	5.3.4
•	Good housekeeping in the laboratory	5.3.5

Tests and calibration methods and method validation

Check		ISO 17025/2005
•	<ul style="list-style-type: none"> – Appropriate methods and procedures for tests and calibrations – Instructions on the use and operation of equipment – Instructions, standards and manuals are updated and available – Deviation from methods shall be documented, technically justified, authorized and accepted by the customer 	5.4.1

Select Methods

Check		ISO 17025/2005
•	<ul style="list-style-type: none"> – Test / Calibration methods used meet customer needs – Ensure use of the latest version of standards when possible – Preferable use international, regional and national standards – Laboratory shall use appropriate method when customer does not specify one 	5.4.2

Check		ISO 17025/2005
	<ul style="list-style-type: none"> – Customer to be informed by the chosen method – Confirmation that the laboratory can operate standard method – Informing customer if his proposed method is inappropriate or out of date 	
•	Laboratory – developed calibration/test methods is a planned activity done by competent staff	5.4.3
•	Non-standard methods to be agreed upon with customer and to be validated	5.4.4
•	Non-standard methods, laboratory developed methods and standard methods used outside their scope should be validated	5.4.5.2
•	Validation means that performance characteristics of the method shall meet customer needs	5.4.5.3

Estimation of uncertainty of measurement

[Check		ISO 17025/2005
•	A calibration lab or a testing lab performing its own calibration shall have and apply procedure to estimate its uncertainty	5.4.6.1
•	Testing laboratory shall have and apply procedure to estimate uncertainty	5.4.6.2
•	All uncertainty components shall be taken into account	5.4.6.3

Control of data

Check		ISO 17025/2005
•	Check of calculations and data transfer	5.4.7.1
•	Use of computer and automated equipment	5.4.7.2
	– Developed software shall be validated	a
	– Procedure for integrity, confidentiality, storage, transmission and control of data	b
	– Proper environmental and operating conditions for computers and automated equipment	c

Equipment

Check		ISO 17025/2005
•	The lab has equipment suitable for correct performance	5.5.1
•	Equipment and its software to achieve required accuracy and comply with specifications of test/calibration	5.5.2
•	Authorized personnel to use equipment by up-to-date and available instructions	5.5.3
•	Unique identification of equipment used for testing and calibration	5.5.4
•	Record for each item of equipment and its software	5.5.5
•	Procedure for handling and transport and plan of maintenance of measuring equipment	5.5.6

Check		ISO 17025/2005
•	Defective equipment shall be taken out of service and marked until repair and recalibration	5.5.7
•	Calibration label of equipment	5.5.8
•	Check of performance and calibration of equipment that was outside the control of the lab	5.5.9
•	Defined procedure of intermediate check	5.5.10
•	Procedure to apply correction factors resulting from calibration of equipment	5.5.11
•	Safeguarding equipment from adjustments that would invalidate calibration results	5.5.12

Measurement traceability

Check		ISO 17025/2005
•	Calibration program of all measuring equipment and subsidiary equipment (e.g. measuring environmental conditions)	5.6.1
•	Calibration of equipment to ensure traceability of measurement results to the SI units	5.6.2.1.1
•	Traceability can be obtained from either NMI or accredited laboratory	5.6.2.1.1 Note 1
•	If traceability to SI can not be made <ul style="list-style-type: none"> – Use of CRM + specified method/standard – Participation in PT where possible 	5.6.2.1.2
•	Calibration program of reference standards which shall not be used for any other purpose	5.6.3.1
•	<ul style="list-style-type: none"> – Reference materials (RM) shall be traceable to SI units or to CRM where possible – Check of internal RM as far as is technically and economically possible 	5.6.3.2
•	Program and procedure for intermediate calibration checks of standards and reference materials	5.6.3.3
•	Procedure for safe handling and storage of reference materials	5.6.3.4

Sampling

Check		ISO 17025/2005
•	Plan and procedures for sampling when relevant	5.7.1
•	Deviation from sampling procedure upon customer need shall be recorded and communicated to personnel	5.7.2
•	<ul style="list-style-type: none"> – Recording data relating to sampling as part of test/calibration – Data shall include name of sampler and environmental conditions if relevant 	5.7.3

Handling of test and calibration items

Check		ISO 17025/2005
•	Procedure for handling of test/calibration items that protect interests of the laboratory and the customer	5.8.1
•	System for identifying test/calibration items	5.8.2
•	<ul style="list-style-type: none"> – Recording abnormalities upon receipt – Ask for further information from customer when needed 	5.8.3
•	Procedure to avoid deterioration, loss or damage of test/calibration items and special conditioning when needed	5.8.4

Assuring the quality of test and calibration results

Check		ISO 17025/2005
	<ul style="list-style-type: none"> – Quality control procedure for monitoring the validity of tests and calibrations – Recording the resulting data to detect trends – Plan and review of monitoring data 	5.9.1
•	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regular use of CRM and/or quality control using RM ▪ Participation in interlaboratory comparison or PT ▪ Repeatability or reproducibility of results ▪ Retesting or recalibration of retained items ▪ Correlation of results for different characteristics of an item 	a b c d e
•	Quality control data analysis and corrective actions when needed	5.9.2

Reporting results (calibration certificates and test reports)

Check		ISO 17025/2005
•	<ul style="list-style-type: none"> – Results of tests or calibrations performed for internal customers or in case of written agreement with customer may be reported in a simplified way – All information in 5.10.2 to 5.10.4 which is not reported to the customer shall be available in the laboratory 	5.10.1
•	Common information in test reports and calibration certificates	5.10.2
•	Additional information to test reports	5.10.3.1 5.10.3.2
•	Additional information to calibration certificates	5.10.4.1
•	Statement of compliance with specification in the calibration certificate	5.10.4.2
•	Calibration results before and after adjustment or repair of an instrument to be reported	5.10.4.3
•	No calibration interval in the certificate or in the calibration label except in case of agreement with customer	5.10.4.4
•	Documentation of the basis upon which opinions and interpretations are made	5.10.5

Check		ISO 17025/2005
•	<ul style="list-style-type: none"> – Subcontracted test results shall be identified in the test report of the contracting lab – The subcontracted calibration laboratory shall issue the calibration certificate to the contracting laboratory 	5.10.6
•	Requirements of ISO 17025 shall be met in case of telephone, fax, telex, e-mail transmission of test/calibration results	5.10.7
•	<ul style="list-style-type: none"> – Amendments to test reports or calibration certificates shall be made in a further document – When it is necessary to issue new report or certificate, this shall be uniquely identified and contain reference to the original that it replaces 	5.10.9

ISO 17025/2005	
4.1.1	• الكيان القانوني
4.1.2	• التزام المعمل بأداء المعايير/الاختبارات وفقا لمواصفة ISO/IEC 17025:2005 واحتياجات العملاء وجهات الترخيص وجهة الاعتراف (الاعتماد)
4.1.3	• نظام الادارة يغطي مجالات العمل فى المقر الدائم للمعمل والمواقع الخارجية
4.1.4	• تحديد مسؤوليات شاغلى الوظائف الحاكمة بالمؤسسة الذين لهم علاقة أو تأثير على أعمال الاختبارات/المعايير حتى يمكن التعرف على احتمالات تعارض المصالح
4.1.5 a b c d e f g h i j k	• - كوادر بشرية +موارد مالية - ترتيبات التحرر من الضغوط - طرق خصوصية العملاء - تفادى الاشتراك فى أى أنشطة من شأنها تقليل الثقة - تحديد الهيكل التنظيمى والادارى - تحديد المسؤوليات - توفير الاشراف الكافى على المعايير/الاختبارات - تعيين مدير فنى - تعيين مدير جودة - تعيين نواب لشاغلى الوظائف الحاكمة - توعية الافراد بدورهم فى نظام الادارة
4.1.6	• تأكد المدير الاعلى من مناسبة وفاعلية نظام التخاطب فى المعمل

ISO 17025/2005	
4.2.1	• توثيق نظام الادارة
4.2.2 a b c d e	• سياسات وأهداف نظام الادارة نص ساسة الجودة - التزام إدارة المعمل بممارسة حرفية - مستوى خدمات العميل - الغرض من نظام الادارة - استيعاب العاملين ما جاء بالوثائق - الالتزام بالتوافق مع ISO/IEC 17025:2005
4.2.3	• دليل على التزام المدير الاعلى بتطوير نظام الادارة والحفاظ عليه و التحسين المستمر لفاعليته
4.2.4	• تخاطب المدير الاعلى للمعمل حول ضرورة تلبية طلبات العملاء واللوائح القانونية
4.2.5	• كتيب الجودة يشير الى الطرق والاجراءات المستخدمة
4.2.6	• تحديد دور المدير الفنى ومدير الجودة فى كتيب الجودة
4.2.7	• تأكد المدير الاعلى من وحدة نظام الادارة بعد اجراء تغييرات

ISO 17025/2005	
4.3.2.1	المراجعة والاعتماد قبل الاصدار قائمة التوزيع – القائمة الرئيسية
4.3.2.2(a)	توفر نسخ من الوثائق المجازة فى كل المواقع
4.3.2.2(b)	الاستعراض الدورى للوثائق
4.3.2.2(c)	إزالة الوثائق الملغاة
4.3.2.2(d)	حفظ الوثائق الملغاة فى ملف مميز "وثائق ملغاة"
4.3.2.3	صندوق التحكم فى كل وثيقة Control Box يجب ان يحتوى على (رقم الاصدار- المراجعة-تاريخ الاصدار-ترقيم الصفحات-العدد الكلى للصفحات-سلطة الاصدار)

ISO 17025/2005	
4.3.3.1	- اعتماد التعديلات بواسطة الشخص الذى راجع الوثيقة - خلفيات الاشخاص الذين يقومون باستعراض الوثائق
4.3.3.2	تمييز النصوص التى تم تعديلها
4.3.3.3	التوقيع والاربخ بجان التعديل بخط اليد مع إعادة اصدار النسخة
4.3.3.4	طرق التعديل على الكمبيوتر وكيفية التحكم فى تداولها

ISO 17025/2005	
4.4.1	طرق مراجعة العقود
4.4.1 (c)	طرق المعايرة/الاختبار مناسبة للعميل
4.4.2	سجلات مراجعة العقود
4.4.3	تضمن العقد أعمال تعاقد من الباطن
4.4.4	الحيود عن بنود العقد وإخطار العميل
4.4.5	إجراء التعديلات على العقد

ISO 17025/2005	
4.5.1	التعاقد مع معمل كفاء (يتوافق مع متطلبات ISO/IEC 17025:2005)
4.5.2	موافقة العميل كتابيا
4.5.3	اختيار مقاول الباطن عن طريق العميل
4.5.4	سجل مقاولى الباطن الذى يظهر توافقه مع ISO/IEC 17025:2005

ISO 17025/2005	
4.6.1	• طرق المشتريات واستقبال وتخزين المستهلكات
4.6.2	• فحص (تفتيش) المشتريات قبل استخدامها وسجلات الفحص
4.6.3	• المواصفات الفنية للأجهزة والمشتريات واعتمادها
4.6.4	• تقييم الموردين - قائمة الموردين - سجلات التقييم

ISO 17025/2005	
4.7.1 (a,b)	• السماح بالتواجد في مكان الاختبار/المعايرة (كلما امكن) - تغليف العينات - التشاور الفني مع المعمل أثناء الخدمة - افادة العملاء
4.7.2	• إفادات المعامل وتحليلها للاستفادة في تحسين الممل

ISO 17025/2005	
4.8	• طريقة لتلقى الشكاوى - سجلات - اجراءات تحيحية

/

ISO 17025/2005	
4.9.1 a b c d e	• سياسة وطرق لمواجهة المعايير/الاختبارات الغير مطابقة - تحديد المسؤوليات والاشراف على العلاج - الاجراءات المتخذة - تقييم مدى أهمية وتأثير عدم المطابقة - اتخاذ الاجراءات التصحيحية فورا - إخطار العميل - تحديد مسؤوليات سلطة اتخاذ قرار استئناف العمل
4.9.2	• هل يمكن تكرار حدوث العمل الغير مطابق أم لا؟

ISO 17025/2005	
4.10	• التحسين المستمر لفاعلية نظام الادارة

ISO 17025/2005	
4.11.1	• طريقة وسلطات تنفيذ الاجراءات التصحيحية
4.11.2	• تحليل الاسباب الجذرية للعمل الغير مطابق
4.11.3	• تنفيذ وتوثيق الاجراءات التصحيحية
4.11.4	• متابعة الاجراءات التصحيحية
4.11.5	• مراجعات اضافية عند وجود شك فى توافق الاداء مع سياسات المعمل ومواصفة ISO/IEC 17025:2005

ISO 17025/2005	
4.12.1	• التصرف على مواضع التحسين واعداد خطة اجراءات وقائية وتنفيذها ومتابعة نتائجها
4.12.2	• المبادرة لاتخاذ الاجراءات الوقائية وتطبيق الضوابط عليها

ISO 17025/2005	
4.13.1.1	• - طرق موثقة لتعريف وتجميع وفهرسة السجلات - حفظ وتخزين وصيانة السجلات الفنية وسجلات الجودة والتخلص منها
4.13.1.2	• - السجلات تكون واضحة ومقروءة ومحتفظ بها بحيث يمكن الوصول اليها واسترجاعها وتحفظ بعيدا عن التلف أو الفقد أو تدهور حالتها. - تحديد فترات الاحتفاظ بالسجلات قبل التخلص منها

ISO 17025/2005	
4.13.2.1	• - القراءات الاصلية - سجلات المعايرة والافراد - نسخة من شهادة معايرة أو تقرير اختبار - عناصر اللائقين - تحمل السجلات أسماء القائمين باختبار العينات والقائمين بالاختبار والتحقق من النتائج
4.13.2.2	• تسجيل القراءات والبيانات والحسابات فى نفس وقت إجرائها وربطها بالعملية الخاصة بها
4.13.2.3	• شطب الخطأ وليس محوه والتوقيع بجانبه

ISO 17025/2005	
4.14.1	• خطة المراجعة – كل عناصر نظام الجودة – المراجعون أفراد مدربون مستقلون عن النشاط المراجع عليه
4.14.2	• إجراءات تصحيحية عند وجود شك وإخطار العملاء إذا تأثرت النتائج
4.14.3	• تسجيل النشاط الذى تمت مراجعته وتسجيل نتائج المراجعة
4.14.4	• متابعة الاجراءات التصحيحية

ISO 17025/2005	
4.15.1	• اجراءات واجندة الاستعراض
4.15.2	• سجلات الاستعراض والاجراءات الناشئة والتأكد من تنفيذها فى جدول زمنى متفق عليه

ISO 17025/2005	
5.2.1	• التأكد من كفاءة الأفراد – توفير الإشراف للأفراد تحت التدريب
5.2.2	• برنامج تدريب الأفراد – تقييم فاعلية التدريب
5.2.3	• التأكد من استخدام المتعاقدين تحت إشراف موظفي المعمل
5.2.4	• التوصيف الوظيفي للأفراد
5.2.5	• - تفويض الإدارة للأفراد والقيام بأعمال المعايير / الإختبارات وإصدار الشهادات أو التعامل مع الأجهزة - سجلات التفويضات

ISO 17025/2005	
5.3.1	• توصيف الإعاثة والظروف البيئية
5.3.2	• - مراقبة الظروف البيئية والتحكم فيها وتسجيلها - إيقاف الإختبارات / المعايير في حالة تعرض النتائج للخطر نتيجة الظروف البيئية المحيطة
5.3.3	• الفصل بين المساحات المتجاورة لأنشطة متعارضة
5.3.4	• كتيب الجودة يشير إلى الطرق والإجراءات المستخدمة
5.3.5	• طرق النظام والنظافة

ISO 17025/2005	
5.4.1	• - يكون لدى المعمل طرق اختيار ومعايرة ملائمة - يكون لدى المعمل تعليمات تشغيل الأجهزة - حفظ المواصفات وكتيبات التشغيل وتكون متاحة للأفراد - الحبود عن طرق المعايرة والإختبار يجب أن يكون موثقاً ومبرراً فنياً ومسموحاً به من قبل المفوضين ومقبولاً من العميل

ISO 17025/2005	
5.4.2	• - استخدم طرق اختبار / معايرة مناسبة لغرض العميل - يفضل استخدام الطرق الصادرة من منظمات مواصفات دولية أو إقليمية.....أو وطنية - التأكد من استخدام أحدث الإصدارات السارية للمواصفات كلما أمكن - إذا لم يحدد العميل المواصفة فعلى المعمل استخدام طريقة مناسبة

ISO 17025/2005	
	<ul style="list-style-type: none"> - اخطار العميل بالطريقة التي يستخدمها المعمل - تأكد المعمل من تمكنه من تشغيل المواصفات القياسية - إخطار العميل إذا تقادمت الطريقة التي اختارها أو أصبحت غير مناسبة
5.4.3	• إعداد طرق مطورة بواسطة المعمل ضمن خطة وأفراد مؤهلين
5.4.4	• استخدام الطرق الغير قياسية بالاتفاق مع العميل وبالتحقق من صحة الطريقة (Method Validation)
5.4.5.3	• التحقق من صحة الطريقة يعني التأكد من أن المدى واللايقين والخطية والتكرارية تحقق متطلبات العميل

ISO 17025/2005	
5.4.6.1	• معامل المعايرة ومعامل الإختبار التي تجري معايرتها الخاصة تحوز وتطبق طريقة لحساب اللايقين في القياس
5.4.6.2	• معامل الإختبار تحوز وتطبق طرق لحساب اللايقين
5.4.6.3	• أخذ كل مكونات اللايقين عند تقدير قيمته

ISO 17025/2005	
5.4.7.1	• مراجعة الحسابات ونقل البيانات بشكل منتظم
5.4.7.2	• استخدام الحواسب الآلية في الحسابات مع التأكد من: <ul style="list-style-type: none"> a - برامج الحاسب المطورة بالمعمل موثقة بالتفصيل الكافي ومحققه بشكل مناسب وتصلح للغرض b - طرق لحماية البيانات وخصوصية المعلومات c - صيانة الحواسب الآلية ووضعها في ظروف تشغيل مناسبة

ISO 17025/2005	
5.5.1	• التجهيزات تكون ملائمة للأداء الصحيح للإختبارات / المعايير
5.5.2	• المعدات وبرمجياتها تحقق صحة القياس وتتوافق مع المواصفات ذات الصلة بالإختبار / المعايرة
5.5.3	• قائمة بالأفراد المخولين لاستخدام الأجهزة
5.5.4	• تعريف كل جهاز مستخدم في المعايرة / الإختبار تعريفاً مميزاً
5.5.5	• الإحتفاظ بسجل لكل الأجهزة وبرمجياتها المستخدمة في المعايرة / الإختبار
5.5.6	•
5.5.7	• إخراج الأجهزة التي تعطي شكوك من الخدمة وتميزها مع اختبار تأثير العيب على نتائج الإختبار / المعايرة
5.5.8	• تمييز الأجهزة المستخدمة في القياس بملصق أو شفرة لبيان موقفها من المعايرة
5.5.9	• التأكد من حالة الأجهزة التي خرجت من سيطرة المعمل ومعايرتها قبل إعادتها للخدمة

ISO 17025/2005	
5.5.10	• طريقة موثقة للمراجعات البيئية على المعايير عند الحاجة إليها
5.5.11	• تحديث شهادات المعايرة إذا نتج عن المعايرة معاملات تصحيح
5.5.12	• حماية أجهزة المعايرة والإختبار من الضبط أو التعديل المؤثر على صحة القياس

ISO 17025/2005	
5.6.1	• برنامج لمعايرة معايير القياس وأجهزة قياس الظروف البيئية وأجهزة القياس المستخدمة في الإختبارات
5.6.2.1.1	• معايرة مراجع القياس المستخدمة في معامل تحقق الإسناد إلى SI Units
5.6.2.1.1 Note 1	• شهادات معايرة معايير القياس صادرة من معهد قومي للمعايرة أو معمل معايرة معتمد
5.6.2.1.2	• عند صعوبة تحقق الإسناد إلى وحدات SI: – تستخدم المواد المرجعية في المعايرة (طريقة المعايرة + CRMs) – يشارك المعمل في برنامج PT عند الحاجة
5.6.3.1	• برنامج معايرة معايير القياس وعدم استخدامها لأي غرض آخر
5.6.3.2	• – المواد المرجعية مسندة إلى وحدات النظام الدولي SI كلما كان ذلك ممكناً أو إلى CRM – التحقق من المواد المرجعية الداخلية كلما كان ذلك ممكناً فنياً واقتصادياً
5.6.3.3	• برنامج وطريقة للمراجعات (المعايرة) البيئية للحفاظ على الثقة في حالة معايير القياس والمواد المرجعية
5.6.3.4	• طرق لتداول وحماية معايير القياس والمواد المرجعية من التلوث

ISO 17025/2005	
5.7.1	• خطط وطرق اختيار العينات لاختبارها أو معايرتها إذا كان المعمل عليه أن يختار العينات من مواد أو منتجات لاختبارها
5.7.2	• تسجيل الحيود عن طريقة اختيار العينات عند احتياج العميل لذلك
5.7.3	• تسجيل البيانات والعمليات ذات الصلة باختيار العينات وهوية القائم بالإختيار والظروف البيئية

ISO 17025/2005	
5.8.1	• طرق لنقل واستقبال وتداول وحماية وتخزين والإحتفاظ و/أو التخلص من الأغراض المراد اختبارها أو معايرتها
5.8.2	• نظام لتعريف الأغراض المراد اختبارها أو معايرتها
5.8.3	• تسجيل أي شذوذ أو حيود عن الحالة الطبيعية للجهاز أو العينة عند استلامها والتشاور مع العميل عند اللزوم
5.8.4	• طرق لتقادي تدهور الأغراض ولسلامة تداولها وتخزينها

ISO 17025/2005	
5.9.1	<ul style="list-style-type: none"> - طرق لضبط الجودة لمراقبة صحة الإختبارات والمعايير - تسجيل البيانات الناتجة عن الإختبارات والمعايير لتعيين النزعة العامة للنتائج - التخطيط المسبق والإستعراض لتحقيق المراقبة: • استخدام منتظم للمواد المرجعية العيارية و/أو إجراءات داخلية لضبط الجودة باستخدام مواد مرجعية ثانوية • الإشتراك في المقارنات البين معملية أو برامج اختبار الكفاءة الحرفية • تكرار الإختبارات أو المعايير بنفس الطريقة أو بطرق مختلفة • إعادة الإختبار أو إعادة المعايرة للإغراض المحتفظ بها • إقامة علاقات متبادلة بين خواص مختلفة لغرض أو جهاز واحد
5.9.2	<ul style="list-style-type: none"> • تحليل بيانات ضبط الجودة واتخاذ اللازم عند تخطيها حدود الضبط الموضوع مسبقاً لتصحيح المشكلة وضمان عدم وضع بيانات خاطئة في الشهادة أو التقرير

()

ISO 17025/2005	
5.10.1	<ul style="list-style-type: none"> • - في حالة إجراء المعمل إختبارات أو معايير لعميل داخلي أو في حالة جود إتفاقيات محررة بين المعمل والعميل يمكن أن تكتب النتائج بطريقة مبسطة على أن تكون البيانات الواردة بالبنود 5.10.2 إلى 5.10.4 متاحة بالمعمل
5.10.2	<ul style="list-style-type: none"> • المحتويات المشتركة لتقارير الإختبارات وشهادات المعايرة
5.10.3.1 5.10.3.2	<ul style="list-style-type: none"> • محتويات إضافية لتقارير الإختبار
5.10.4.1	<ul style="list-style-type: none"> • محتويات إضافية لشهادات المعايرة
5.10.4.2	<ul style="list-style-type: none"> • محتوى شهادة المعايرة في حالة إصدار نص يفيد التوافق مع مواصفة
5.10.4.3	<ul style="list-style-type: none"> • تقرير نتائج معايرة الجهاز المراد معايرته قبل وبعد ضبطة أو إصلاحه إذا كانت هذه النتائج متاحة
5.10.4.4	<ul style="list-style-type: none"> • عدم احتواء شهادة المعايرة على توصية عن فترة المعايرة إلا برضاء العميل
5.10.5	<ul style="list-style-type: none"> • توثيق الأسس التي يبني عليها الأراء والتفسيرات إن وجدت في الشهادة
5.10.6	<ul style="list-style-type: none"> • نتائج الإختبار المتعاقد عليه من الباطن يمكن وضعه في تقرير الإختبار الذي يصدره المعمل مع تمييز هذا الإختبار • نتائج المعايرة المتعاقد عليها من الباطن لا توضع في شهادة المعايرة التي يصدرها المعمل وإنما تبلغ في شهادة يصدرها المعمل الذي تم التعاقد معه من الباطن إلى المعمل الأصلي
5.10.7	<ul style="list-style-type: none"> • الإلتزام بمتطلبات المواصفة ١٧٠٢٥ في حالة نقل النتائج بالبريد الإلكتروني أو الفاكس أو التليفون
5.10.9	<ul style="list-style-type: none"> • - إصدار التعديل في وثيقة ملحقه بالشهادة • - عند الحاجة إلى إصدار تقرير اختبار أو شهادة معايرة جديدة بالكامل يلزم تعريفها تعريفاً متميزاً مع احتوائها على إشارة إلى الشهادة أو التقرير الأصلي

2- Model Plan for Technical Assessment of a Testing Laboratory

Sample Receiving Area

Test Demonstration

- Test method against Exp.
- Internal Calibrations
- Equipment
 - Calibration
 - Maintenance
- Reference materials
- Quality control
- Environmental conditions
- Personal competence

- **PT participation**
- **Uncertainty budget**

- **Testing Reports produced**

- **Use of NLAB-ILAC MRA Mark**

3- **Model Plan for Technical Assessment of a Calibration Laboratory**

Calibration Items Receiving Area

Calibration Demonstration

- Calibration method against Exp.
- Measurement standard used
 - Calibration
 - Immediate checks
 - Maintenance
- Traceability to SI units
 - Calibration program
 - Certificates
- Quality control (if any)
- Environmental conditions
- Personal competence

- **PT participation**
- **Uncertainty budget**

- **Calibration Certificates produced**

- **Use of NLAB-ILAC MRA Mark**

4- Professional and human attributes of assessors

- Prepare very well and do your homework
- Control your time
- Hear all, see all and say nothing
- Verify and be objective
- Look for facts, nothing but facts
- Do not go into arguments
- Do not ask more than one question at a time
- Do not be afraid to wait for an answer
- Do not talk down to staff
- Do not answer the questions themselves
- Complete all forms before assessment
- Do not be policeman and establish the right climate
- Do not criticise laboratory staff
- Give thanks for assistance received
- Give credit where it is due
- Do not be afraid of a clean bill of health
- Be friendly, polite and impartial
- Speak clearly and listen carefully

5- Some important accreditation issues

- 1- Laboratories which are part of larger organizations have to show records which prove that they provide purchasing departments of their organizations with technical specifications of the purchased items.
- 2- Laboratories must define expiry dates of chemicals, chemical reagents and chemical solutions.
- 3- Subcontracting must be made with testing and/or calibration laboratories accredited by an ILAC signatory.
- 4- Traceability of measurements can be achieved through calibration either at
 1. National metrology institute
 2. Calibration laboratory accredited by an ILAC signatory
- 5- Testing laboratories are allowed to perform their own internal calibrations without accreditation under the following conditions :
 - 1- Trained staff
 - 2- Documented calibration method
 - 3- Traceability of measurements to the SI units
 - 4- Suitable environmental conditions
 - 5- Estimation of uncertainty of measurements
 - 6- Issuing calibration certificate in accordance with ISO 17025
- 6- NLAB will have these internal calibrations at testing laboratories assessed.
- 7- Uncertainty figures given in the calibration certificates of equipment used for testing or calibration shall be appropriate to the purpose of standard specifications.
- 8- Uncertainty figures produced by accredited calibration laboratories must not be smaller than their claimed best measurement capability BMC.
- 9- Uncertainty figures produced by accredited calibration laboratories must not be smaller than that claimed by the traceability provider.
- 10- Computer programs designed by the laboratory must be validated.

6- How to pick the correct ISO 17025 subclause

In order to select the right ISO 17025 subclauses against the non-compliance you may find , you have to:

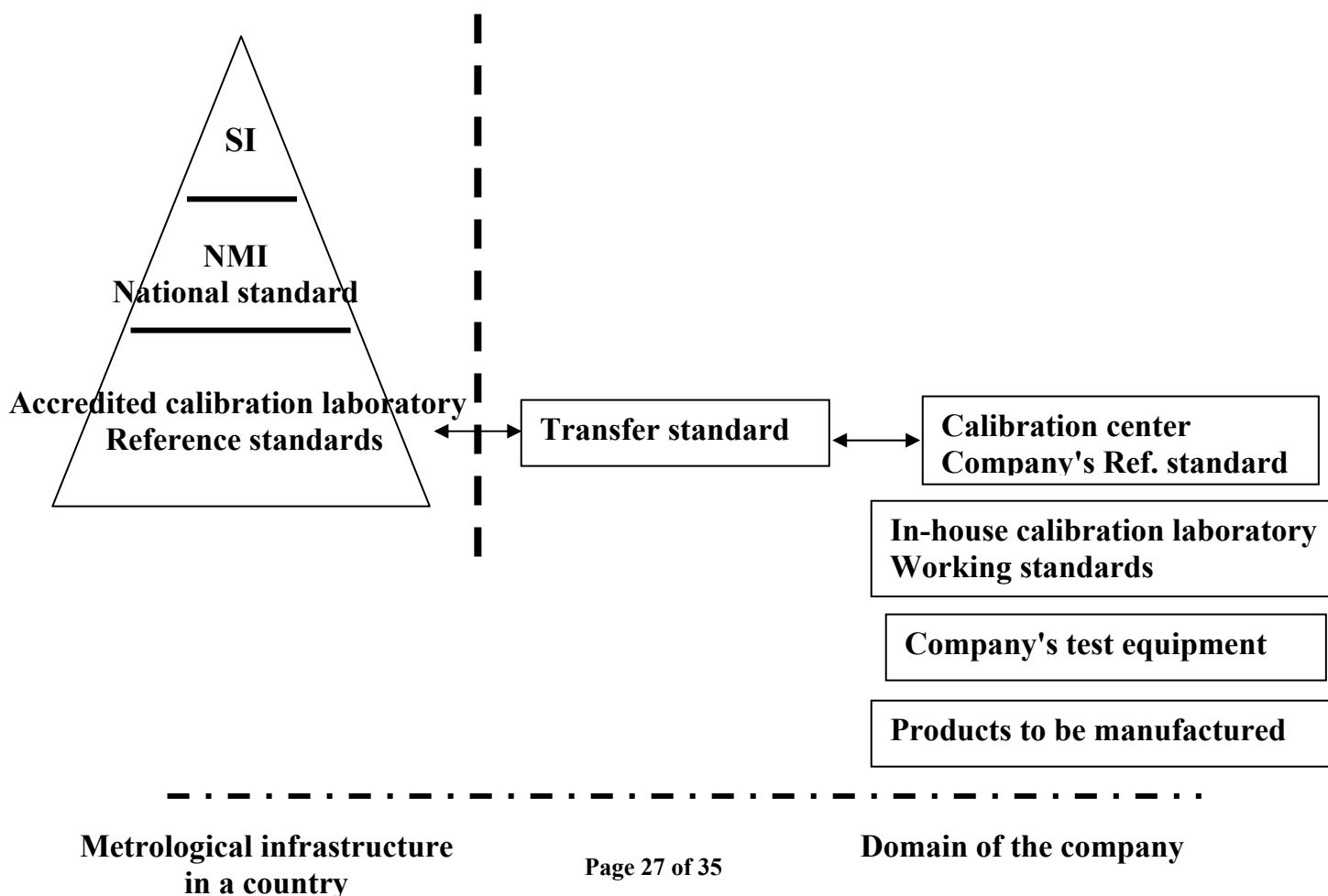
- 1- Define the problem very precisely and correctly
- 2- If you define it correctly, this will lead you to the correct ISO 17025 chapter
- 3- If you go to the correct ISO 17025 chapter, you will be able to select the correct subclause.

7- Principles of traceability

- **Calibration** : Determination and documenting the deviation of the indication of a measuring instrument from the conventional "true" value of the measurand table
- **Traceability** : A process whereby the indication of a measuring instrument can be compared with a national standard for the measurand in question in one or more stages .
- Traceability of measurement results to the (SI) Units can be achieved by calibration .

Table 1. SI base units:

Base quantity	Name	Symbol
Length	meter	m
Mass	kilogram	kg
Time	second	s
Electric current	Ampere	A
Thermodynamic	kelvin	K
Amount of substance	mole	mol
Luminous intensity	candela	cd



Elements of traceability

- An unbroken chain of comparisons going back to a standard acceptable to the parties, usually a national or international standard
- Measurement uncertainty, the measurement uncertainty for each step in the traceability chain must be calculated according to defined methods and must be stated so that an overall uncertainty for the whole chain may be calculated
- Documentation; each step in the chain must be performed according to documented and generally a acknowledged procedures; the results must equally be documented
- Competence; laboratories or bodies performing one or more steps in the chain must supply evidence for their technical competence (e.g. by demonstrating that they are accredited)
- Reference to SI units; the " appropriate" standards must be primary standard for the realization of the SI units
- Recalibration; calibrations must be repeated at appropriate intervals; the length of these intervals depends on a number of variables (e.g. uncertainty required, frequency of use, way of use, stability of the equipment)

Levels in the calibration hierarchy

- **International**
SI units
Primary standards decided by (CGPM) (BIPM)
 - Development and maintenance of primary standard
 - Organizing key comparisons on the highest level
- **National metrology institutes**
 - Are the highest authorities in metrology in almost all countries
 - Maintain the " national standards" of the country which are the sources of traceability for the associated physical quantity in that country
 - Ensure that measurements are traceable to the "SI" units
 - Ensure that the primary standards are themselves internationally comparable
 - Responsible for disseminating the units of measurement to users
- **Accredited calibration laboratories**
 - Their task is to calibrate working standards maintained by laboratories at industries and services

- **In-house calibration laboratories (Factory calibration laboratory)**
 - Their task is to calibrate regularly the measuring and test equipment used in a company against its reference standards

Terminology in the hierarchy of standards

- **Primary standard**
A standard that is designed or widely acknowledged as having the highest metrological qualities and whose value is accepted without reference to other standards of the same quality
- **Secondary standard**
Measurement standard whose quantity value and measurement uncertainty are assigned through calibration against, or comparison with, a primary Measurement standard for a quantity of the same kind
- **Reference standard**
A standard, generally having the highest metrological quality available at a given location or in a given organization, from which the measurements made there are derived
- **Working standard:**
 - A standard which is usually calibrated against a reference standard and is used routinely to calibrate or check material measures or measuring instruments
 - Working standard may also at the same time be reference standards. This is particularly the case for working standards directly calibrated against the standards of a national standards laboratory
- **Transfer standard :**
A standard used as an intermediary to compare standards
- **Traveling standard:**
A standard, sometimes of special construction, intended for transport between different locations
- **International standard**
A standard recognized by an international agreement to serve internationally as the basis for assigning values to other standards of the quality concerned
- **National standard**
A standard recognized by a national decision to serve, in a country, as the basis for assigning values to other standards of the quality concerned

8- Information on protocols and reports of proficiency testing

Definition :

Interlaboratory comparisons designed and operated to assure laboratory performance in specified areas of testing, measurement of calibration

Aims of (PT) Scheme:

- PT scheme are used by laboratory accreditation bodies as part of the assessment process to assess the ability of laboratories to perform competently tests for which accreditation is held
- Establishing the effectiveness and precision of test methods
- Checking the individual testing performance of laboratory staff
- Determining the characteristics of a material to a particular degree of accuracy (such as in preparation of reference material)

Planning:

A plan should be agreed upon and would include;

- Name and address of the (PT) provider
- Names of personnel involved in the design and operation of (PT)
- Nature and purpose of the (PT) scheme
- Name and address of bodies involved in the provision of the scheme e.g. sampling, sample processing, homogeneity testing and assigning values
- The number and identity of expected participants
- A description of the manner in which test items are to be obtained, processed, checked and distributed.
- Information to be supplied to the participants and the time schedule for the phases of the (PT) scheme
- Expected initial and target dates or deadline of the scheme
- Information on methods which may be used to perform tests
- An outline on the statistical analysis to be used
- A description of the data or information to be returned to participants
- The basis of performance evaluation technique
- The extent to which test results and conclusion will be made public

Homogeneity and stability testing

- Statistical random selection of a representative number of samples to assess homogeneity of the material
- Assessment of homogeneity is to be made after packaging the material in its final form and before distribution to participants
- Test items shall be demonstrated to be sufficiently stable

Statistical design:

- Selection of statistical model for data analysis technique
- Careful consideration is to be given to:
 - Precision required or expected from the test
 - The smallest differences to be detected between participating laboratories at a desired confidence level
 - The number of participants in the scheme
 - The number of samples to be tested and the number of repeat tests
 - Procedure to be used to identify statistical outliers

Materials handling and storage

- Best items shall be preserved and segregated from all chemicals and other materials from the time of preparation
- Adequate packaging of all test materials
- Secure storage areas to prevent damage
- Method for authorizing dispatch to, and receipt from storage areas

Data analysis and records:**Evaluation of performance**

- Overall performance against prior expectations taking measurement uncertainties into account
- Variation within (intra) and between (inter) laboratories)
- Variation between methods or procedures if applicable
- Possible sources of error (with reference to extreme results) and suggestion for improving performance
- Any other suggestions, recommendation or general comments
- Conclusions

Proficiency testing scheme reports

- Name and address of the provider
- Date of issue of the report
- Report number and clear identification of the scheme
- Clear description of items or materials used
- Laboratory participation code and test results
- Statistical data and summaries, including assigned values and range of acceptable results and graphical displays
- Procedures used to establish any assigned value
- Details of the traceability and uncertainty where applicable
- Comments on participants performance by the provider
- Reference to the protocol and procedures of design
- Statistical procedure for analysis (where appropriate)
- Advice, where appropriate on the interpretations of the statistical analysis

Communication with participants

- Provider shall provide participants with information on :
 - Protocol of the (PT) scheme
 - How to apply to participate
 - Scope of the scheme
 - Fees for participation
 - Policies about which laboratory may participate
- Notification to participants if any changes in the scheme happened
- Participants can refer to the provider if they disagree with the assessment of their performance in (PT) testing scheme
- Feedback from participants should be encouraged

Confidentiality

- The identity of participation in a (PT) testing scheme shall be confidential
- All information supplied by a participant to the provider shall be treated confidential

١٠- واجبات قائد فريق التقييم

١. التأكد من جاهزية أعضاء فريق التقييم
 - استلام الوثائق والنماذج من المكتب
 - دراسة الوثائق والتحضير لعملية التقييم
٢. إدارة الإجتماع الإفتتاحى مع ممثلى المعمل
٣. تقييم المتطلبات الإدارية لنظام المعمل
٤. زيارة المقيمين الفنيين اثناء التقييم والتنسيق معهم
٥. عقد اللقاء الخاص مع المقيمين لدراسة نتائج التقييم واعداد التقارير
٦. إدارة الإجتماع الختامى لإبلاغ المعمل بنتائج الزيارة والتوصية
٧. التأكد من اكتمال التقارير وتسليم نسخة لمسئول عملية الإعتقاد
٨. متابعة الاجراءات التصحيحية مع المقيمين الفنيين
٩. اعداد التقرير النهائى عن الإجراءات التصحيحية ورفعها لإتخاذ القرار

١١- زيارة التقييم المبدئية

أجندة الإجتماع الإفتتاحي

- تقديم فريق موام
- الغرض من الزيارة
- التأكد من أن العناصر الأساسية لنظام الإدارة مطبقة
- التأكد من فهم الإدارة لأهداف المراجعات الداخلية
- مناقشة جدول الاعتماد
- طبيعة الزيارة (زيارة ودية)
- التقييم لم يشمل كل شيء
- حسابات اللايقين وأهميتها
- سياسة موام بشأن مشاركة المعامل في إختبارات الكفاءة الحرفية

أجندة الإجتماع الختامي

- شكر المعمل
- عرض ملخص نتائج الزيارة
- الإتفاق على الخطوات القادمة
- إرسال النسخة المعدلة من كتيب الجودة وطرق التشغيل
- الفترة الزمنية بين زيارتي التقييم المبدئية والأساسية

زيارة التقييم الاساسية – زيارة المتابعة

أجندة الإجتماع الإفتتاحي

- مقدمة
- الغرض من الزيارة
- دور المقيم الفني
- حالة كتيب الجودة (رقم الإصدار) الذي تم تسليمه للمكتب
- مجالات الإعتماد (معايرة – إختبار)
- برنامج الزيارة
- دور ممثل المعمل أثناء الزيارة
- الإجتماع الختامي
- خصوصية المعلومات
- الخدمات المعاونة (فاكس – تليفون – تصوير)
- ساعات العمل بالمعمل
- أسئلة

أجندة الإجتماع الختامي

- مقدمة
- تذكير بالغرض من الزيارة
- شكر المعمل على التعاون
- إبراء ذمة (الفريق لم يقيم كل صغيرة وكبيرة)
- تأجيل الأسئلة لنهاية الإجتماع
- تقارير المقيمين الفنيين
- تقرير قائد فريق التقييم
- إستكمال البيانات والتوقيعات على التقارير
- أسئلة المعمل
- تقديم التقرير الإجمالي والتوصية
- الإتفاق على موعد تقديم الإجراءات التصحيحية
- تصوير نسخ من التقارير للمعمل وللمقيمين
- إنهاء الإجتماع