



سياسة المركز في ما يتعلق بالمشاركة في اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة

SAAC Policy for Participation in Proficiency Tests and Inter- Comparison Programs

A-03-08

1445-2024

Contents	Page/ الصفحة	الفهرس
1 Purpose	3	١ الغرض
2 Scope	3	٢ مجال التطبيق
3 References	3	٣ الوثائق المرجعية
4 Terms / Definitions	4	٤ مصطلحات / تعاريف
5 Contents: SAAC policy on proficiency testing and/or Interlaboratory comparisons	4	٥ المحتويات: سياسة المركز السعودي للاعتماد بشأن اختبارات الكفاءة و/ أو المقارنات البينية
5.1 General Requirements	4	٥,١ متطلبات عامة
5.2 Unsatisfactory results	6	٥,٢ المشاركات غير المرضية
5.3 Participation in proficiency tests for laboratories (Medical/Testing/Calibration) and an entity that performs testing or calibration	7	٥,٣ المشاركة في اختبارات برامج الكفاءة في المختبرات (الطبية/ الختبار/ المعايرة) والتي تقوم بالاختبار والمعايرة
5.4 Alternative to participation of PT	8	٥,٤ النهج البديل
5.5 PT constant poor performance	8	٥,٥ اختبارات الكفاءة ذات الأداء الضعيف باستمرار

A-03-08	رمز الوثيقة Document Code
سياسة المركز في ما يتعلق بالمشاركة في اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة SAAC Policy for Participation in Proficiency Tests and Inter- Comparison Programs	اسم الوثيقة Document Name
11/06/2024	تاريخ التفعيل Activation Date

التاريخ Date	التوقيع Signature	الاسم Name	المنصب Position	الدور Role
		عبدالعزیز رجب Abdulaziz Rajab	مشرف الجودة Quality Management Supervisor	الإعداد Prepared
		حسان الوهبي Hassan Alwohaibi	نائب المدير التنفيذي للعمليات COO	المراجعة Reviewed
		عبدالرحمن العسكر Abdulrahman Alaskar	مدير عام الإدارة العامة للجودة Quality Management GM	الموافقة Verified
		د. عادل القعيد Dr. Adel Alkeaid	المدير التنفيذي CEO	الاعتماد Approved

1 Purpose

This document sets out the general policy of SAAC regard CAB participation in proficiency tests and interlaboratory comparisons for all Conformity Assessment Bodies (CABs) performing Testing and Calibration activities.

2 Scope

The document is applicable to all laboratories (testing, calibration and medical) along with CABs performing testing or calibration activities as part of their accredited conformity assessment activities, where PT and ILC activity are available and appropriate.

3 Reference

- ISO / IEC 17011: 2017 (Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies that accredit conformity assessment bodies).
- ISO / IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories.
- ISO / IEC 17020: 2012 Conformity assessment - Activity requirements for different types of agencies providing inspection services.
- ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- ISO 20387:2018 Biobanking – General requirements for biobanking.
- ISO 17034: 2016 General requirements for the competence of reference material producers.
- ISO / IEC 17043: 2023 Conformity assessment - General requirements for proficiency tests.
- ISO 13528: 2022, statistical methods used in proficiency and comparative tests.
- ILAC P9: 01/2024 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- ILAC G27:2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process.

١ الغرض

توضح الوثيقة السياسة العامة للمركز السعودي للاعتماد في تنفيذ المتطلبات الدولية والإقليمية، فيما يتعلق بمشاركة جهات تقييم المطابقة في اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة واستخدام اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة في عملية اعتماد جهات تقييم المطابقة والتي تقوم بأنشطة اختبارات الفحص واختبارات المعايرة.

٢ مجال التطبيق

تطبق الوثيقة على جهات تقييم المطابقة بناء على مجال اعتماد مختبرات الفحص والمعايرة والمختبرات الطبية وجهات التفتيش (إن أمكن) لدى جهات تقييم المطابقة المعتمدة من المركز السعودي للاعتماد عندما تكون اختبارات الكفاءة وبرامج المقارنة متوفرة ومناسبة.

٣ الوثائق المرجعية

- تقييم المطابقة – المتطلبات العامة لجهات الاعتماد التي تقدم خدمات اعتماد جهات تقييم المطابقة ISO/IEC 17011:2017
- المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات المعايرة والاختبار ISO/IEC 17025:2017
- تقييم المطابقة – متطلبات النشاط لمختلف أنواع الجهات التي تقدم خدمات التفتيش ISO/IEC 17020:2012
- المختبرات الطبية - متطلبات الجودة والكفاءة 15189 ISO :2022
- البنوك الحيوية- المتطلبات العامة للبنوك الحيوية ISO 20387:2018
- تقييم المطابقة- المتطلبات العامة لمصنعي المواد المرجعية ISO 17034: 2016
- تقييم المطابقة – المتطلبات العامة لاختبارات الكفاءة ISO/IEC 17043:2023
- المناهج الاحصائية المستعملة في اختبارات الكفاءة والمقارنة ISO 13528:2022
- سياسة المشاركة في أنشطة اختبار الكفاءة ILAC P9:01/2024
- إرشادات القياسات التي يتم إجراؤها كجزء من عملية التفتيش ILAC G27:2019

4 Terms / definitions

٤ مصطلحات/ تعاريف

- **Proficiency tests (PT):** evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons.
 - **Interlaboratory comparisons (ILC):** design, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.
 - **External quality assessment (EQA):** evaluation of participant performance against pre- established criteria by means of interlaboratory comparisons.
 - **Level of participation:** the number of sub-disciplines identified by the organization within its field, and thus the number of proficiency tests / specific comparison programs that should be considered for participation.
 - **Frequency of participation:** The number of times the organization determines that it needs to participate in proficiency tests or comparison programs in a particular sub-specialty, which may differ from one sub-specialty to another in the laboratory and between laboratories that have the same sub-specialization.
 - **Category:** the field of technical competence that is defined by a single measurement technique, property, or product.
- اختبارات الكفاءة (PT): هو تقييم أداء المشاركين بناء على معايير محددة مسبقا من خلال مقارنات بينية.
 - برامج المقارنة بين المختبرات (ILC): هي تنظيم وأداء وتقييم قياسات أو اختبارات على نفس الغرض الذي يتم معايرته أو اختباره أو ما شابهها من قبل اثنين أو أكثر من المختبرات وفقا لشروط محددة مسبقا.
 - تقييم الجودة الخارجية (EQA): تقييم أداء المشاركين مقابل معايير محددة مسبقا عن طريق المقارنات بين المختبرات.
 - مستوى المشاركة: عدد التخصصات الفرعية التي تحددها الجهة ضمن مجالها، وبالتالي عدد اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة المحددة التي ينبغي النظر فيها للمشاركة.
 - تكرار المشاركة: عدد المرات التي تحدد فيها الجهة أنها تحتاج إلى المشاركة في اختبارات الكفاءة أو برامج المقارنة في تخصص فرعي معين، والتي قد تختلف من تخصص فرعي إلى آخر في المختبر وبين المختبرات التي لها نفس التخصصات الفرعية.
 - التخصص الفرعي: مجال الكفاءة الفنية الذي يحدده تقنية قياس، أو خاصية أو منتج، واحدة.

5 Contents: SAAC policy on proficiency testing and/or Interlaboratory comparisons

٥ المحتويات: سياسة المركز السعودي للاعتماد بشأن اختبارات الكفاءة و/ أو المقارنات البينية

5.1 General Requirements

٥,١ متطلبات عامة

5.1.1 The reasons for participating in the proficiency tests/comparison programs are:

٥,١,١ توضح هذه الوثيقة الأسباب للمشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة:

- To assess the technical feasibility of procedures related to an experiment, analysis, examination, calibration or inspection.
 - To assess the accuracy, correctness and effectiveness of the equipment used to conduct the analysis, experiment, inspection (if applicable), or calibration in the conformity assessment body.
- لتقييم الجدوى الفنية لإجراءات تتعلق بتجربة أو تحليل أو فحص أو معايرة أو تفتيش.
 - لتقييم مدى دقة وصحة وفاعلية المعدات والتجهيزات المستخدمة لإجراء التحليل أو التجربة أو التفتيش أو المعايرة في جهة تقويم المطابقة.

- To assess the accuracy, validity and effectiveness of the reference materials used in the conformity assessment body.
 - To assess the competency of workers in the conformity assessment body.
 - To compare the results of the conformity assessment body with its peers.
 - To support CMC files for calibration laboratories.
- 5.1.2 CAB shall formulate and implement policies related to its participation level and frequency in PTs/ILCs.
- 5.1.3 The CAB shall review all PT/ILCS related policies and procedures periodically consider all the technical activities developments.
- 5.1.4 The policy and procedures related to participation in PTs/ILCs should include indicators and criteria for evaluating results with the approved corrective measures.
- 5.1.5 CABs are required to develop a participation plan in PT and/or ILCs (PT participation plan).SAAC shall assess the PT participation plan to ensure that there is a representative and satisfactory participation in PT and/or ILCs activities regarding an accreditation scope.
- 5.1.6 SAAC shall ensure that the PT participation plan foresees a representative participation in PT and/or ILCs activities within accreditation scope.
- 5.1.7 The CAB shall participate in accredited PT/ILCs programs according to ISO/IEC 17043 where available and applicable.
- 5.1.8 Participation in accredited PT/ILCS shall cover every category, that is a minimum of one participation for each category.
- 5.1.9 Possible participate in ILCS organized for purposes other than determining the competency of conformity assessment bodies. (ISO/IEC 17043:2023)
- لتقييم مدى دقة وصحة وفاعلية المواد المرجعية المستخدمة في جهة تقويم المطابقة.
 - لتقييم كفاءة العاملين في جهة تقويم المطابقة.
 - لمقارنة نتائج جهة تقويم المطابقة مع نظرائها.
 - لتدعيم ملفات CMC بالنسبة لمختبرات المعايرة.
- ٥,١,٢ يجب على جهات تقويم المطابقة صياغة وتطبيق سياسات متعلقة بالمشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة.
- ٥,١,٣ يجب على جهات تقويم المطابقة مراجعة سياساتها واجراءاتها بشكل دوري، لتشمل جميع الجوانب الفنية والتنظيمية في عميلة المشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة.
- ٥,١,٤ يجب أن تتضمن السياسة والاجراءات المتعلقة بالمشاركة في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة مؤشرات ومعايير تقييم النتائج مع الاجراءات التصحيحية المعتمدة.
- ٥,١,٥ يجب على جهة تقويم المطابقة وضع خطة مشاركة في اختبارات الكفاءة و/أو برامج المقارنة (خطة مشاركة PT).
- ٥,١,٦ يجب على المركز السعودي للاعتماد تقييم خطة المشاركة في اختبارات الكفاءة، للتأكد من وجود مشاركة ممثلة ومرضوية في أنشطة اختبارات الكفاءة و/أو برامج المقارنة بمجال الجهة المتقدمة.
- ٥,١,٧ يجب على المركز السعودي للاعتماد التأكد من أن خطة المشاركة في اختبارات الكفاءة تتوقع مشاركة تمثيلية في أنشطة اختبارات الكفاءة و/أو برامج المقارنة بمجال الاعتماد.
- ٥,١,٨ يجب على جهة تقويم المطابقة أن تشارك في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة المعتمدة حسب المواصفة ISO/IEC 17043 عند الإثاحة والإمكان.
- ٥,١,٩ يمكن المشاركة في اختبارات المقارنة التي يتم تنظيمها لاجراض غير تحديد الكفاءة لجهات تقويم المطابقة.(ISO/IEC 17043:2023)

- 5.1.10. The CAB must determine the level and frequency of participation in proficiency tests according to risk level of the activity or sector in which it operates or the methodology it uses, by looking at:
- Test number/calibrations/sampling measurements carried out
 - Turnover of technical personnel
 - Experience and knowledge of technical personnel
 - The existence of a source of traceability of the measurements (such as availability of reference materials, national standards, etc.)
 - How stable/unstable the measurement technique is
 - Analyte and matrix stability
 - Significance and end-use of test/calibration data
 - Number of different calibration intervals
 - Validation or verification needs

- ٥,١,١٠ يجب على جهة تقويم المطابقة تحديد مستوى وتواتر المشاركة في اختبارات الكفاءة بحسب مستوى المخاطر للجهة أو القطاع الذي تعمل فيه أو المنهجية التي تستخدمها. وذلك بالنظر في:
- عدد الاختبارات/الفحوصات/المعايير/القياسات التي يجريها.
 - تغيير الموظفين الفنيين.
 - خبرة ومعرفة الموظفين الفنيين.
 - وجود مصدر لإمكانية تتبع القياسات (مثل توافر المواد المرجعية، والمعايير الوطنية، وما إلى ذلك).
 - مدى استقرار/عدم استقرار تقنية القياس.
 - تحليل واستقرار مصفوفة الاختبارات البيئية
 - الأهمية والاستخدام النهائي لبيانات الاختبار/الفحص/المعايرة.
 - عدد فترات المعايرة المختلفة
 - احتياجات المصادقة أو التحقق

5.1.11 The CAB can apply for accreditation from SAAC while providing the PT/ILCs participation information, were the time range of satisfactory participation results must not exceed two years from the date of submitting a new application or expanding the scope, and three years in the event of a request for renewal of accreditation.

٥,١,١١ يجب أن تكون نتائج المشاركة في اختبارات الكفاءة / برامج المقارنة مرضية قبل تقديم طلب الاعتماد، حيث يجب ان لا يتجاوز زمن هذه النتائج عامين من تاريخ تقديم طلب جديد أو توسيع النطاق، وثلاثة سنوات في حالة طلب تجديد الاعتماد.

5.2. Unsatisfactory results:

٥,٢ المشاركات غير المرضية

5.2.2. 5.2.1. The CAB that obtains unsatisfactory results as part of its participation in PTs/ILCs shall take the appropriate corrective actions with a comprehensive analysis of the source and root cause.

٥,٢,١ يجب على جهة تقويم المطابقة التي تحصل على نتائج غير مرضية ضمن مشاركتها في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة اخطار المركز فور حدوث ذلك مع ارفاق الأفعال التصحيحية التي قامت أو ستقوم باتخاذها موضحا بها تحليل شامل عن السبب الرئيسي.

5.2.3. Upon SAAC assessment of the CAB's unsatisfactory participation, SAAC shall take appropriate decisions, according to the taken corrective action, including suspending the accreditation certificate partially or entirely, when necessary.

٥,٢,٢ بعد قيام المركز السعودي للاعتماد بتقييم جهة تقويم المطابقة ووجود نتائج غير مرضية، يجب على المركز اتخاذ القرار المناسبة طبقا للإجراءات التصحيحية المتخذة بما في ذلك تعليق اعتماد الجهة سواء بشكل كامل او جزئي اذا لزم الامر.



5.3 Selecting proficiency testing programs for laboratories (Medical/Testing/Calibration) and an entity that performs testing or calibration.

- Participation in PT/ILC programs shall consider the following order:

- 1- CABs are required to select a proficiency testing provider (PTP) that is accredited by SAAC in accordance with ISO/IEC 17043, ensuring that the intended participation programs fall within the scope of the PTP's accreditation.
- 2- If not available, CABs are required to select a proficiency testing provider (PTP) that is accredited by an accreditation body that has signed a mutual recognition agreement with the international laboratory accreditation cooperation (ILAC) in accordance with ISO/IEC 17043, ensuring that the intended participation programs fall within the scope of the PTP's accreditation.
- 3- If not available, CABs are required to select a proficiency testing provider (PTP) that is accredited by an accreditation body that is not a signatory of ILAC-MRA in accordance with ISO/IEC 17043, ensuring that the intended participation programs fall within the scope of the PTP's accreditation.
- 4- If not available, CABs are required to participate in any proficiency testing programs that is not accredited for ISO/IEC 17043.
- 5- For point 3 and 4, SAAC shall evaluate the PT participation results to ensure the participation has achieved intended purpose.

5.3.1 The CAB can apply for accreditation from SAAC while providing the PT/ILCs participation records and/or plan.

٥,٣ اختيار برامج اختبار الكفاءة في المختبرات (الطبية/الاختبار/المعايرة) والجهات التي تقوم بالاختبار أو المعايرة.

- أن تشارك في اختبارات الكفاءة/برامج المقارنة بحسب الترتيب التالي:

- ١- على جهة تقويم المطابقة اختيار مقدم اختبار كفاءة معتمد من المركز السعودي للاعتماد طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043 والتأكد من ان المجال المطلوب اعتماده يقع ضمن المجال المعتمد.
- ٢- في حال عدم توفر جهة معتمدة من المركز السعودي للاعتماد يجب على جهة تقويم المطابقة ايجاد جهة معتمدة من مركز اعتماد موقع على اتفاقيات الاعتراف الدولي (ILAC) طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043 وأن المجال المطلوب يقع ضمن المجال المعتمد.
- ٣- في حال عدم توفر جهة معترف بها وموقعة على اتفاقيات الاعتراف الدولي، على الجهة اختيار جهة تقويم تقدم اختبار كفاءة معتمدة من مركز اعتماد غير موقع على اتفاقيات الاعتراف الدولي (ILAC) طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043 وأن المجال المطلوب يقع ضمن المجال المعتمد.
- ٤- وفي حال لم يكن ذلك متاحاً يطلب من جهة تقويم المطابقة ان تشارك برامج اختبارات كفاءة غير معتمدة طبقاً للمواصفة ISO/IEC 17043
- ٥- بالنسبة للنقطتين ٣ و ٤ يجب على المركز السعودي للاعتماد تقييم نتائج المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة للتأكد من الوصول والتحقق للغرض المقصود.

٥,٣,١ يمكن لجهة تقويم المطابقة المتقدمة بطلب الحصول على الاعتماد من المركز تقديم ما يثبت مع الطلب المشاركة في اختبارات كفاءة / برامج مقارنة.

5.4 Alternative to participation of PT

SAAC shall assess the justifications of the CAB's alternative approaches when there are no available and appropriate PT to cover the applicant or accredited scope. SAAC shall verify that the alternative approach implemented by the CAB ensures the validity of the results. Alternative approach may include:

- Structured comparison tests between two laboratories or more by the means of ILC.
- Comparing with external reference material produced by a reference material producer accredited to ISO 17034.
- Using an internal QC sample that has data statistics well established.
- The inspection bodies shall provide evidence that they internally monitor the quality of the inspection results in accordance with Guide No. G-I-04.

5.5 PT constant poor performance

SAAC considers the following during the assessment of the PT/ILC participation:

- Consideration of PT /ILCs participation and performance in particular when persistent poor performance is identified, where SAAC can consider the effectiveness of the corrective action taken and the possibility of the suspension, withdrawal, or scope reduction.
- SAAC considers if PT / ILCs has been mandated, by a regulator, an industry or professional sector.
- If the CAB's PT participation plan is considered not suitable in relation to the scope of accreditation, SAAC will require the CAB to modify its participation plan as corrective action.
- SAAC considers the CAB's PT / ILCs previous performance, when planning for the assessments.
- SAAC ensures that the CABs have appropriate evidence of the competence of the PT provider or the organization providing ILCs, when applicable.

٥,٤ النهج البديل

يجب على المركز السعودي للاعتماد أن يقوم بتقييم المبررات في حالة عدم إتاحة أو مناسبة اختبارات كفاءة تغطي مجال الجهة المتقدمة للاعتماد أو المعتمدة، ويجب أن يتحقق المركز من أن تطبيق النهج البديل يضمن صحة النتائج، ويمكن أن يتضمن النهج البديل ما يلي:

- اختبارات المقارنة المنظمة بين مختبرين فأكثر.
- المقارنة مع المواد المرجعية الخارجية التي ينتجها مصنعوا المواد المرجعية المعتمدين طبقاً للمواصفة ISO 17034.
- تقديم عينة داخلية أو منتج إلى واحد أو أكثر من المختبرات الخارجية الأخرى، بغرض المقارنة بين البيانات.
- تقدم جهات التفتيش ما يثبت قيامها بمراقبة جودة نتائج التفتيش داخلياً طبقاً للدليل رقم G-I-04.

٥,٥ اختبارات الكفاءة ذات الأداء الضعيف باستمرار

يأخذ المركز السعودي للاعتماد في الاعتبار ما يلي أثناء تقييم المشاركة في اختبارات الكفاءة / برامج المقارنة:

- النظر في مشاركة وأداء اختبارات الكفاءة / برامج المقارنة وعلى وجه الخصوص عند وجود أداء ضعيف باستمرار، حيث يمكن للمركز السعودي للاعتماد النظر في فعالية الإجراء التصحيحي المتخذ وإمكانية التعليق والسحب وتقليص المجال.
- يدرس المركز السعودي للاعتماد ما إذا كان قد تم فرض اختبارات كفاءة / برامج مقارنة من قبل جهة تنظيمية أو قطاع صناعي أو مهني.
- إذا تم اعتبار خطة المشاركة في اختبار الكفاءة الخاصة بجهة تقويم مطابقة غير مناسبة فيما يتعلق بمجال الاعتماد، فسوف يطلب المركز السعودي للاعتماد من جهة تقويم المطابقة تعديل خطة المشاركة كإجراء تصحيحي.
- يأخذ المركز السعودي للاعتماد في الاعتبار الأداء السابق لاختبارات الكفاءة / برامج المقارنة لجهة تقويم المطابقة، عند التخطيط لتقييماتها.
- يتأكد المركز السعودي للاعتماد من أن لدى جهة تقويم المطابقة الدليل المناسب على كفاءة جهة تقديم اختبارات الكفاءة أو الجهة المنظمة لبرامج المقارنة، عندما يكون مناسباً.