



**الاعتماد يمنح الثقة  
في حياتنا اليومية**  
**Delivering  
Confidence  
in Everyday Life**



Address: Borg Riad El Maadi (1), Korneich El Maadi, Cairo

Tel.: (+202) 25275220- 25275225 - 25275226 - 25275227 - Fax: (+202) 25275224

Website: [www.egac.gov.eg](http://www.egac.gov.eg) - E-mail: [info@egac.gov.eg](mailto:info@egac.gov.eg)

Facebook: [www.facebook.com/www.egac.gov.eg](https://www.facebook.com/www.egac.gov.eg)

# أهلاً بكم فى المجلس الوطنى للإعتماد



## أهداف المجلس الوطنى للإعتماد

١. تقديم خدمة الاعتماد وفقاً للمتطلبات الدولية.
٢. المشاركة في تحسين المواصفات الخاصة بالمعايرة والاختبار والتفتيش وإصدار الشهادات في مصر لتلبية متطلبات المواصفات الدولية.
٣. تقديم خدمات التقييم لدعم التشريعات والمبادرات الحكومية.
٤. الوصول إلى الاعتراف المتبادل والحفاظ عليه مع منظمات الاعتماد الدولية.
٥. تقليل الحاجة إلى إجراء تقييمات متعددة.

## مهمة المجلس الوطنى للإعتماد

١. ضمان كفاءة جهات تقييم المطابقة التي تقدم خدمات:  
(معامل الاختبار / معامل المعايرة / جهات التفتيش / جهات منح شهادات نظم إدارة الجودة / معامل التحاليل الطبية / جهات منح شهادات المنتجات / مقدمى خدمات اختبارات الكفاءة الفنية / جهات منح شهادات الأفراد / جهات منح شهادات حلال / معامل الطب الشرعى / معامل البنوك الحيوية).
٢. تحقيق الاعتراف الدولي بنظام الجودة القومي المصري والمحافظة على هذا الاعتراف.
٣. تعزيز القدرة التنافسية للصناعة المصرية.
٤. تحسين جودة/صورة المنتجات المصرية ورفع القدرة التنافسية لها.

تم إنشاء المجلس الوطنى للإعتماد بموجب القرار الجمهورى رقم ٣١٢ لسنة ١٩٩٦ ليصبح الجهة الوطنية الوحيدة المختصة بجمهورية مصر العربية بتقييم وإعتماد جهات تقييم المطابقة و التى تتمثل فى (معامل الاختبار / معامل المعايرة / جهات التفتيش / جهات منح شهادات نظم إدارة الجودة / معامل التحاليل الطبية / جهات منح شهادات المنتجات / مقدمى خدمة اختبارات الكفاءة الفنية / جهات منح شهادات الافراد / جهات منح شهادات حلال /معامل الطب الشرعى / معامل البنوك الحيوية).

كما صدر القرار الجمهورى رقم ٢٤٨ لسنة ٢٠٠٦ بإعادة تنظيم المجلس الوطنى للإعتماد ومنح المجلس الاستقلالية الفنية والإدارية والمالية لتقييم وإعتماد جهات تقييم المطابقة في مصر وتأتى سلطة المجلس الوطنى للإعتماد من السلطة التى تمنحها له الدولة.

والمجلس الوطنى للإعتماد جهة حكومية تتبع وزارة التجارة والصناعة وغير هادفة للربح .

## الإعتماد = الثقة فى الكفاءة

## رؤية المجلس الوطنى للإعتماد

- ١- المشاركة بفاعلية فى الأنشطة الدولية للإعتماد.
- ٢- الاعتراف بالمجلس من قبل الجهات أصحاب المصلحة باعتباره الاختيار الذى يمنح القيمة المضافة والفعالة من حيث التكلفة.
- ٣- دعم مصداقية أنشطة جهات تقييم المطابقة فيما يتعلق بالمواصفات الوطنية والدولية.

# الإعتماد

## يدعم أهداف التنمية المستدامة



### فوائد الحصول على شهادات الاعتراف الدولي

- ١- اعتماد مقبول في كافة دول العالم دون الحاجة لإعادة التقارير والمطابقة مرة أخرى.
- ٢- تأكيد صحة ومصادقية جهاز الاعتماد المعترف به وأنه يعمل وفقاً للمواصفات والمعايير الدولية.
- ٣- التقليل من المخاطر التي قد تتعرض لها الشركات وعملائها من خلال الحصول على شهادة اعتماد عالمية معترف بها.
- ٤- تعزيز الاعتماد كآلية فعالة لتوفير الثقة في السلع والخدمات وهو أمر ضروري لتسهيل التجارة العالمية.

### ما هو الاعتراف الدولي بالإعتماد

الاعتراف الدولي بالاعتماد يعني قبول مخرجات تقييم المطابقة المعتمدة من المجلس الوطني للاعتماد في كافة دول العالم الموقعة لإتفاقية الاعتراف الدولي من المنظمات الدولية ذات العلاقة بالاعتماد وهي أجهزة الاعتماد الأخرى.

و أيضاً قبول تقارير و شهادات جهات تقييم المطابقة المطابقة للمواصفات الدولية في كافة دول العالم الموقعة على اتفاقية الاعتراف المتبادل من المنظمات الدولية ذات العلاقة بالاعتماد.

الاعتراف الدولي بالاعتماد يعني الكفاءة والحيادية والاستقلالية والنزاهة والشفافية.

## مسئوليات المجلس الوطنى للإعتماد

- ١- وضع نظام لتقييم جهات تقييم المطابقة وإصدار شهادات الاعتماد.
- ٢- منح أو تمديد أو اختزال أو تجديد أو تعليق أو سحب اعتماد جهات تقييم المطابقة.
- ٣- تنفيذ المتابعة المستمرة للجهات المعتمدة.
- ٤- المساهمة في الارتقاء بجودة خدمات جهات تقييم المطابقة وفق المعايير الدولية.
- ٥- تشجيع تبادل الخبرات بين جهات الاعتماد المختلفة.
- ٦- دعم الاعتراف المتبادل بين جهات تقييم المطابقة العاملة في مصر وخارجها وتحرير اتفاقيات لهذا الغرض.
- ٧- تمثيل الدولة في الخارج في أنشطة الاعتماد والتعاون مع الجهات المناظرة.

## خدمات و مجالات الإعتماد التي يقدمها المجلس الوطنى للإعتماد

### خدمات الإعتماد

طبقاً للمبادئ المعمول بها لضمان الجودة والمتطلبات والتوصيات المتفق عليها دولياً لتشغيل أنظمة الاعتماد ، يقوم المجلس بتقديم خدمات الاعتماد إلى جهات تقييم المطابقة بحيث تفي بمتطلبات المواصفات الدولية.

### مجالات الإعتماد

- معامل الاختبار ( ISO/IEC 17025 )
- معامل المعايرة ( ISO/IEC 17025 )
- معامل التحاليل الطبية ( ISO 15189 )
- جهات منح شهادات نظم إدارة الجودة (ISO /IEC 17021)
- جهات منح شهادات حلال
- جهات التفتيش ( ISO/IEC 17020 )
- جهات منح شهادات الأفراد (ISO/IEC 17024)
- جهات منح شهادات المنتجات (ISO/IEC 17065)
- مقدمى خدمة اختبارات الكفاءة الفنية (ISO/IEC 17043)
- معامل الطب الشرعى (ISO/IEC 17020 , ISO/IEC 17025 )
- معامل البنوك الحيوية (ISO 20387)

## من هم المستفيدون/عملاء المجلس الوطنى للإعتماد؟

- الجهات المعتمدة (جهات تقييم المطابقة)
- المؤسسات الصناعية
- المؤسسات الخدمية
- المنتجات المصرية
- المستهلك
- الاقتصاد الوطنى
- الرعاية الصحية
- الجهات البحثية
- البحث العلمى







## الإعتماد يحسن سلامة الغذاء



الجهات التي حصل المجلس الوطني للإعتماد على عضويتها



المنتدى الدولي للإعتماد IAF



منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل ILAC



المنظمة الأفريقية للاعتماد AFRAC



المنظمة العربية للاعتماد ARAC



المنظمة الأوروبية للاعتماد EA



المنتدى الدولي لهيئات اعتماد الحلال IHAF



## متطلبات الإعتماد

يجب أن تتحقق متطلبات محددة لاعتماد جهات تقييم المطابقة وهى أن يكون لها:

١. صفة قانونية (الكيان القانوني).
٢. هيكل تنظيمي يضمن الاستقلالية والحيادية والتكاملية.
٣. وجود نظام جودة موثق ويتم اختبار كفاءته عن طريق المراجعات الداخلية ووجود أسلوب للتحسين المستمر.
٤. وجود اساليب وطرق فحص واختبار عالمية/ محلية لها مرجعية وذات كفاءة فى استخدامها (الطرق القياسية للاختبارات Test Method).
٥. وجود حسابات الالايقين لكل إختبار مطلوب اعتماداً.
٦. تطبيق نظام جودة موثق ويتم اختبار كفاءته باساليب للتحسين المستمر.
٧. وجود التقارير الخاصة باختبارات الكفاءة الفنية (Proficiency Testing) للاختبارات المطلوب اعتمادها.

ويتم التحقق من توفر هذه المتطلبات مع كفاءة الجهة فى القيام بأعمالها من خلال عدة تقييمات واختبارات كفاءة ومراجعات ولجان فنية وتنتهى هذه الأعمال باللجنة المستقلة للاعتماد والتي تصدر قرارها بمنح الاعتماد، وتستغرق هذه العملية من 6 إلى 9 أشهر.

## أهمية الإعتماد

طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17011 يتم تعريف الاعتماد بأنه الثقة فى كفاءة الجهات التى تمنح الشهادات والتأكد بواسطة جهة ثالثة (المجلس الوطنى للاعتماد) بأن جهات تقييم المطابقة (معامل الاختبار/ معامل المعايرة/ جهات التفيتش/ جهات منح شهادات نظم إدارة الجودة/ معامل التحاليل الطبية/ جهات منح شهادات المنتجات/ مقدمى خدمة اختبارات الكفاءة الفنية/ جهات منح شهادات الافراد/ جهات منح شهادات حلال/ معامل الطب الشرعى/ معامل البنوك الحيوية) تحقق متطلبات محددة وموصفة وأنها ذات كفاءة فنية وإدارية لأداء أنشطة تقييم المطابقة طبقاً لمعايير محددة وتأتى سلطة المجلس الوطنى للاعتماد من السلطة التى تمنحها له الدولة.

يوفر الاعتماد الثقة فى شهادات وتقارير الاختبار عن طريق مجموعة من المواصفات والمعايير المعترف بها دولياً بواسطة منظمة المواصفات العالمية ISO وتؤكد هذه المعايير والمواصفات على عدة مبادئ وهى المصادقية والكفاءة والشفافية والتي تؤدى الى الثقة فى النتائج والتقارير على النطاق القومى والعالمى. ومن هنا يأتى دور الاعتماد وهو الذى يضمن كفاءة منظومة الجودة وفقاً للمتطلبات والاعراف الدولية لتأكيد الثقة فى دور جهات تقييم المطابقة من مناحى شهادات للنظم والمنتجات و الافراد وكذلك معامل الاختبار والمعايرة ولذلك يأتى الاعتماد على رأس المنظومة القومية للجودة من مواصفات ورقابة وتحسين الجودة .



## إدارة إعتماد جهات منح شهادات حلال

المجلس الوطني للاعتماد عضو في:-

- المنتدى الدولي لاعتماد الحلال

International Halal Accreditation  
Forum (IHAF)

- معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية

The Standards and Metrology  
Institute for Islamic Countries  
(SMIIC)

تقوم إدارة اعتماد جهات منح شهادات حلال  
باعتماد الجهات المانحة لشهادات الحلال مثل

- (اشتراطات ذبح الحيوان) UAE.S 993
- (الاشتراطات العامة للاغذية الحلال) UAE.S 2055 -1
- (اشتراطات ذبح الحيوان) ES: 7729
- (الاشتراطات العامة للمنتجات الغذائية) ES: 4249
- (الاشتراطات العامة للاغذية الحلال) SASO 2172

وذلك طبقاً للمواصفات الدولية

- UAE.S 2055 -2
- OIC/SMIIC 2
- ISO/IEC 17065

يعتبر اعتماد جهات منح شهادات الحلال إعلاناً  
رسمياً ، والذي يشهد على أن جهات منح شهادات  
الحلال المعنية مؤهلة للتصديق على منتجات أو  
خدمات الحلال .

ومن هنا يكتسب مفهوم المنتجات الحلال الجاهزة  
أو الأطعمة الحلال في الأسواق كمعيار بديل  
للسلامة والنظافة المستمرة لما نستهلكه أو نشربه  
يوميًا . بالنسبة للمستهلك

### ما هي شهادة الحلال؟

شهادة الحلال هي عملية تشهد فيها جهة تقييم  
مطابقة ذات مصداقية بأن المنتجات و / أو الخدمات  
التي تقدمها الشركة تلبى معايير/متطلبات الحلال  
المحددة.

شهادة الحلال تخبر المسلمين أنه يمكنهم استهلاك  
منتجات الشركة بشكل قانوني بناءً على مبادئ  
الشريعة الإسلامية وهذا يوفر ثقة المستهلك ويمنع  
أي لبس حول حالة الحلال للمنتج وتُمنح شهادات  
الحلال للشركات التي تفي بالمعايير ويُسمح لها  
باستخدام علامة حلال على منتجاتها.

يمكن لمستخدمي خدمات شهادة الحلال المعتمدة  
أن يكونوا واثقين من جودة العمليات المستخدمة  
ودقه النتائج .

## إدارة اعتماد معامل المعايرة وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025



المجلس الوطني للاعتماد حاصل على الاعتراف الدولي في مجال اعتماد معامل المعايرة طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025 من منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد الى معامل المعايرة وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025 معترف به على المستوى الدولي من قبل منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

تقوم ادارة اعتماد معامل المعايرة في المجلس الوطني للاعتماد بخدمة جميع العملاء في مجال صناعات الميتروولوجيا وتوفر فرص (حيوية) عملية للاعتماد في جميع مجالات القياس.

ان هذه المعامل الخاصة بالمعايرة الموجودة داخل برنامجنا للاعتماد تدعم معامل الاختبارات ومعامل المعايرة الاخرى من الصناعة والتصنيع والهيئات الحكومية والتنظيمية وجميع القطاعات الاخرى التي تكون فيها الثقة في القياس امرا بالغ الاهمية.

الاعتماد في برنامج المعايرة لدينا يؤكد جودة العمل من خلال خبراء فنيين فإنهم يمتلكون الخبرة في مجال القياس والمعايرة الذي يتم تقييمه ، مما يؤدي إلى زيادة ثقة العملاء في نتائج القياس والمعايرة



## إدارة إعتماد معامل التحاليل الطبية وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 15189



من هنا فإن الاعتماد له دور مؤثر في تأكيد الثقة في جودة نتائج التحاليل الطبية حيث أنه يشمل التأكد من تطبيق معايير الجودة التي تضمن التحكم التام في المتغيرات/ المؤثرات السابقة

المجلس الوطني للاعتماد حاصل علي الاعتراف الدولي في مجال اعتماد معامل التحاليل الطبية طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 15189 من منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد الى المعامل الطبية وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO 15189 معترف به على المستوى الدولي من قبل منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

يمثل اعتماد معامل التحاليل الطبية طبقاً للمواصفة الدولية ISO 15189 قيمة مضافة لتلك المعامل المعتمدة وبالتالي لمستخدمي الخدمات الطبية المقدمة من خلالها.

تلعب معامل التحاليل الطبية دوراً هاماً في خدمة المجتمع حيث تدعم الثقة في صحة نتائج التحاليل والوصول إلى أفضل سبل تشخيص وعلاج الأمراض. وتتأثر دقة وجودة نتائج التحليل بمجموعة من المؤثرات أهمها:

١. نظام إدارة الجودة شاملاً الوثائق والسجلات.
  ٢. العنصر البشري ويتمثل في كفاءة القائمين على المراحل المختلفة من سحب العينات ووصولاً إلى إصدار النتائج.
  ٣. كفاءة الأدوات المستخدمة من أجهزة و كواشف.
  ٤. البيئة المحيطة كالنظافة العامة و المؤثرات الخارجية والسلامة والصحة المهنية.
  ٥. طرق التحليل المستخدمة.
  ٦. نتائج ضبط الجودة الداخلية.
  ٧. نتائج تقييم الكفاءة الفنية.
- وحتى نشق في نتائج معامل التحاليل الطبية ينبغي التأكد من التحكم التام في هذه المؤثرات.

# إدارة اعتماد جهات منح الشهادات لنظم إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17021

ISO 9001



وذلك طبقاً للمواصفات الدولية

- ISO/IEC 17021 - 1:2015
- ISO/IEC 17021 - 2:2016
- ISO/IEC 17021 - 3:2017
- ISO/IEC TS 17021 - 10:2018
- ISO/TS 22003:2013
- ISO 50003:2014
- ISO 28003:2007
- ISO/IEC 27006:2015

• المجلس الوطني للاعتماد حاصل علي الاعتراف الدولي في مجال إعتماد جهات منح الشهادات لنظم إدارة الجودة طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17021 من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

• الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد الي جهات منح الشهادات لنظم إدارة الجودة وذلك طبقاً لمطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17021 معترف بة على المستوى الدولي من قبل المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

يوضح اعتماد جهات منح الشهادات نظم إدارة الجودة ان هذه الجهات مؤهلة من الناحية الفنية للمراجع والتصديق على نشاط نظام الإدارة وفقاً للمتطلبات والمعايير الدولية.

يمكن لمستخدمي خدمات جهات منح الشهادات المعتمدة أن يكونوا واثقين من جودة العمليات ودقه النتائج.

عند اختيار جهة منح شهادات نظم إدارة الجودة يجب التأكد من حصولها على الاعتماد من جهة اعتماد معترف بها من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF).

تقوم الإدارة باعتماد الجهات المانحة لشهادات نظم الإدارة على سبيل المثال وليس الحصر:

- نظم إدارة الجودة ISO 9001:2015
- نظم الإدارة البيئية ISO 14001:2015
- نظم إدارة السلامة والصحة المهنية ISO 45001:2018
- نظم إدارة سلامة الغذاء ISO 22000:2018
- نظم سلامة الغذاء FSSC 22000 V5.1:2019
- نظم إدارة الطاقة ISO 50001:2018
- نظم إدارة الأجهزة الطبية ISO 13485:2016
- نظم إدارة المؤسسات التعليمية ISO 21001:2018
- نظم إدارة أمن المعلومات ISO 27001:2013
- نظم إدارة أمن سلاسل الامداد ISO 28001:2007
- نظم إدارة أستمروارية الأعمال ISO 22301:2019

# إدارة اعتماد معامل الاختبار وفقا للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025



للاعتماد (EGAC). كما يُطلب من المعامل أيضا المشاركة في برامج اختبارات الكفاءة الفنية المناسبة كدليل إضافي على الكفاءة الفنية للمعامل.

- يمكن للمجلس الوطني للاعتماد (EGAC) تقديم الاعتماد ل:
- الجهات التي تقوم بأي نوع من الاختبارات.
- المعامل الخاصة أو الحكومية.
- المعامل التي تقوم على الشخص الواحد أو المنظمات متعددة التخصصات.
- المعامل التي تقوم بالاختبار داخل المعمل أو بمواقع خارج المعمل أو في مقرات مؤقتة أو متحركة أو داخل مقرات العملاء.

المجلس الوطني للاعتماد حاصل على الاعتراف الدولي في مجال اعتماد معامل الاختبار طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025 من منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي.

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد إلى معامل الاختبار وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025 معترف به على المستوى الدولي من قبل منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

إعتماد معامل الاختبار هو وسيلة لتحديد الكفاءة الفنية للمعامل لإجراء الاختبارات. كما يوفر الاعتماد اعترافاً رسمياً بكفاءة المعامل وبالتالي يعتبر الاعتماد وسيلة للعملاء لتحديد واختيار معامل اختبار موثوقة قادرة على تلبية احتياجاتهم.

يتم تقييم معامل الاختبار من خلال المجلس الوطني للاعتماد طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025 للتأكد من قدرة المعمل على تقديم نتائج دقيقة وذلك من خلال تقييم:

- الكفاءة الفنية للعاملين.
- صلاحية وملائمة طرق الاختبار.
- ملائمة ومعايرة وصيانة أجهزة الاختبار.
- البنية المناسبة التي يتم فيها الاختبار.
- أخذ وتداول عينات الاختبار.
- التأكد من جودة الاختبار.

لحفاظ على اعتماد المعمل يتم تقييم المعامل بشكل دوري من قبل المجلس الوطني للاعتماد (EGAC) طبقاً للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025 وذلك لضمان استمرار مطابقة المعمل لمتطلبات المواصفة ومتطلبات المجلس الوطني



# إدارة إعتماد جهات منح شهادات الأفراد

## وفقا للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17024

إدارة اعتماد جهات منح الشهادات للأفراد هي الجهة المنوطة بتقييم واعتماد المنظمات التي تقوم بمنح شهادات الأفراد في مجالات مهنية مختلفة طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17024 ومخططات إصدار الشهادات Certification Schemes.

وقد تم تصميم مخططات إصدار شهادات الأفراد Certification Schemes لتلبية متطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17024 والمتطلبات التي يطلبها أو يحتاج إليها سوق العمل أو التي تضعها الحكومات.

المواصفة القياسية الدولية ISO / IEC 17024 بمثابة الأساس للاعتراف بالجهات المانحة لشهادات للأفراد ومخطط إصدار شهادات الأفراد Certification Scheme التي بموجبها يمنح الفرد شهادة لأداء الوظيفة المؤهل لها، من أجل تسهيل قبولهم وتوحيد المفاهيم على المستويين المحلي والدولي وخلق أفراد مؤهلين معترف بهم.

جهات منح الشهادات للأفراد تختلف عن الأنواع الأخرى من جهات منح الشهادات، فإن إحدى الأدوات المميزة لها هي إجراء اختبار يستخدم معايير موضوعية لقياس الكفاءة وقدرات الأفراد على أداء وظيفة بعينها مما يتسم بالحيادية والنزاهة.

لا يشهد هذا الاعتماد أن الهيئات المعتمدة لديها الكفاءة في منح شهادات الأفراد فحسب، بل يؤكد أيضاً بشكل مستقل الحفاظ على هذه الكفاءة عن طريق التقييمات المنتظمة.

الجهات المعنية باعتماد جهات منح الشهادات للأفراد هم الأفراد أو الهيئات/المنظمات التي تقوم على توظيف الأفراد/العمالة المؤهلة أو الجهات المانحة لشهادات الأفراد.

### فوائد اعتماد جهات منح شهادات الأفراد:

- أداة لإثبات كفاءة الفرد.
- أن يشغل الوظائف أفراد معتمدين ليس مجرد أفراد مؤهلين.
- ضمان فاعلية التدريب والخبرة الحقيقية للأفراد المعتمدين لأنهما من أهم الخصائص عند اختيار المرشح.
- يحدد المتطلبات الواجب توافرها في المشاركين في عملية الاختبار.
- يساعد في تطوير والحفاظ على نظام إصدار شهادات الأفراد.
- يتحقق من مدى تطبيق معايير التدريب للمهنيين والخبراء.

بهذا يصبح الشخص المعتمد واحداً من المهنيين المعتمدين والمعترف بهم محلياً ودولياً.

بعض أنواع الوظائف التي يمكن منح شهادات للأفراد العاملين بها على سبيل المثال وليس الحصر:

- اللحامين والوظائف المرتبطة بهم.
- أخصائيين السلامة والصحة المهنية.
- العاملين في الاختبارات الغير إتلافية.
- الممرضات والعاملين بالمجالات الطبية.
- العمال في مجال البناء و التشييد والإنشاءات.
- مراجعين نظم الإدارة، والمدراء، والعاملين في إدارة الأصول.
- العاملين في مجال تكنولوجيا المعلومات ومبرمجى الكمبيوتر.
- العاملين في مجالات الزراعة.
- مفتشين سلامة الأغذية.
- العاملين في مجال إدارة المشروعات.
- العاملين في مجال الطاقة الشمسية.
- خبراء خطوط أنابيب الغاز عالية الضغط.
- خبراء السلامة من الحرائق.
- خبراء السيارات.
- أخصائيين الرعاية الصحية.

المجلس الوطني للاعتماد حاصل على الاعتراف الدولي في مجال اعتماد جهات منح شهادات الأفراد طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17024 من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي.

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد الى جهات منح شهادات الأفراد وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17024 معترف به على المستوى الدولي من قبل المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي.



# إدارة إعتماد جهات منح الشهادات للمنجات

## وفقا للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17065

### • فوائد منح الشهادات للمنتجات

الفوز بثقة المستهلك في المنتجات المعتمدة والتي تؤدي إلى زيادة حصتها في السوق وقدرة المستهلكين على تحديد المنتجات التي تتوافق مع معايير الجودة مما يؤدي إلى قرارات سريعة لشراء هذه المنتجات .

- الحماية من المنافسة غير العادلة مع منتجات رديئة في السوق من خلال سهولة التعرف على المنتجات التي تتوافق مع المتطلبات الدولية حيث انها تحمل علامة الجودة

- تقديم المنتج بصورة أفضل في كل من الأسواق المحلية والدولية مما يؤدي إلى الاعتراف المتبادل حيث تعترف الدول بمنتجات بعضها البعض مما يزيد من دخول المنتجات إلى الأسواق الإقليمية والأجنبية وبذلك يصبح من السهل القبول والترويج لمنتجات جديدة في الأسواق والحفاظ على صورة وسمعة الشركة المصنعة .

- توفر هذه الشهادة المراجعة التقنية لإجراءات جودة المنتج وهذا يعني أن المصنع يحصل على الخدمات الاستشارية التقنية بتكلفة ضئيلة أو معدومة التي لولاها لا يمكن الحصول عليها إلا بتكلفة عالية جدا .

- المجلس الوطني للاعتماد حاصل على الاعتراف الدولي في مجال اعتماد جهات منح شهادات المنتجات طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17065 من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي.

- الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد إلى جهات منح شهادات المنتجات وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17065 معترف به على المستوى الدولي من قبل المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي.

عملية منح الشهادات للمنتجات والعمليات والخدمات ان الهدف العام لمنح الشهادات للمنتجات والعمليات والخدمات هو إعطاء الثقة لجميع الأطراف المعنية أن المنتج أو العملية أو الخدمة تلبي المتطلبات المحددة.

إن قيمة الشهادات هي درجة الثقة التي يتم تأسيسها من قبل جهة محايدة ومختصة للتحقق من المتطلبات المحددة ( طرف ثالث )

### • المنتج

هو نتيجة لعملية تتكون العديد من المنتجات من عناصر تنتمي إلى مختلف فئات المنتجات .سواء كان هذا المنتج عبارة عن خدمة، أو سوفت وير ، أو مواد مجهزة خاصة بمنتج نهائي ( صناعات تحضيرية )

### • العملية

هي مجموعة من الأنشطة المترابطة أو المشتركة والتي تحول المدخلات إلى مخرجات

### • الخدمة

هي نتيجة لانشطة تتم لصالح العميل، والتي عادة ما تكون غير ملموسة

### • منح الشهادات للمنتجات

هي عملية التصديق على أن منتج معين قد مر من خلال خطوات واختبر، وحقق معايير التأهيل المنصوص عليها في العقود واللوائح، أو المواصفات (وتسمى عادة «مخطط إصدار الشهادات»)

تقوم جهة منح الشهادات للمنتجات بإصدار شهادة تؤكد على ان هذا المنتج المحدد يلبي متطلبات

### Certification Scheme

هذا المنتج المعتمد قد يحمل علامة توضح جودته ومطابقته للمتطلبات الدولية



# إدارة إعتماد مقدمى خدمة إختبارات الكفاءة الفنية طبقاً لمتطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17043

وفقاً للمواصفة الدولية ISO / IEC 17043 ويتم إجراء الاختبارات المعملية المعتمدة:

- لتقييم الاختبارات والقياسات ومراقبة أداء المعامل بشكل مستمر.
- لتحديد المشكلات وتنفيذ إجراءات التحسين المتعلقة، على سبيل المثال ، باختبار الإجراءات أو القياسات غير الكافية، أو فشل التدريب، أو إشراف العاملين أو معايرة المعدات.
- لتحديد فعالية وطرق مقارنة طرق و اساليب الاختبار أو القياس.
- لضمان دقة نتائج الاختبارات المقدمة للعملاء.
- لتدريب المعامل المشاركة في اختبارات الكفاءة على أساس نتائج المقارنات.
- للتحقق من صحة بيان اللائقين.

المجلس الوطني للاعتماد حاصل على الاعتراف الدولي في مجال إعتماد مقدمى اختبار الكفاءة الفنية طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17043 من منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) على المستوى الدولي والمنظمة الأوروبية للاعتماد (EA) على المستوى القاري.

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد الى مقدمى اختبار الكفاءة الفنية وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17043 معترف به على المستوى الدولي من قبل منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) والمنظمة الأوروبية للاعتماد (EA) على المستوى القاري .

اختبار الكفاءة الفنية هو قياس أو اختبار يتم إجراؤه من قبل العديد من المعامل بشكل مستقل حيث تشترك معظم برامج اختبار الكفاءة في مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها من قبل معمل واحد مع النتائج التي تم الحصول عليها من قبل معامل أخرى والهدف هو تحديد أداء المشاركين في ظل نفس الظروف العامة حيث يمنح هذا النهج المعامل الفرصة لإثبات كفاءتها للاختبار.

يُطلق على تقييم أداء المشاركين مقابل معايير محددة مسبقاً من خلال المقارنات بين المعامل واختبارات الكفاءة هي طريقة لإثبات الكفاءة التقنية.

يعد اختبار الكفاءة عنصرًا مهمًا في ضمان الجودة في المعامل ويمكن استخدامه لتحديد فعالية وقابلية المقارنة بين طرق الاختبار أو القياس ولتحديد المشكلات في إدارة جودة المعامل والمشاركة في اختبارات الكفاءة (مثل المقارنات بين المعامل) توفر للمعامل رؤية قيمة حول أدائها وموثوقية نتائج تحليلها حيث أثبت مقدمى خدمة اختبارات الكفاءة المعتمدون أنهم أجروا المقارنات بين المعامل وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17043

حيث أن تقييم أداء معمل الاختبار أو المعمل الطبي أو معامل المعايرة هو تحقق دوري وموضوعي ومستقل وموثق من جودة التحليل التي يتم إجراؤها بشكل روتيني حيث تعد المشاركة في اختبار الكفاءة أداة تساعد على تحسين جودة الخدمات.

## إدارة إعتماد مقدمى خدمات الطب الشرعي و الأدلة الجنائية وطبقا للمواصفين الدوليين ISO/IEC 17025 و ISO/IEC 17020

يقوم المجلس الوطني للاعتماد باعتماد مقدمى خدمات الطب الشرعي و الأدلة الجنائية منذ عام 2018 وذلك طبقا للمواصفين الدوليين ISO/IEC 17025 و ISO/IEC 17020 وايضا طبقا للدليل الاسترشادي الدولي ILAC G19 ومن الجهات التي تقوم بالإختبار و/أو الفحص الطبى الشرعي أو الجنائي ما يلي:

مصلحة الطب الشرعي	معامل الأدلة الجنائية ومكافحة المخدرات
معامل الاختبارات البيئية الجنائية	الجهات الأكاديمية للطب الشرعي
جهات التنفيذ الإجباري للقانون	معامل فحص وجود المخدرات في الحيوان والإنسان
جهات اختبارات الطب الشرعي والتي يتم قبول تقريرها امام القضاء المدني والعسكري	

يقدم المجلس هذا الاعتماد والمشمول بالاعتراف الدولي لهذه الجهات وذلك بمراجعة مستقلة وحيدة تؤكد توافق مقدمى خدمات الطب الشرعي والأدلة الجنائية مع المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025 أو المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020 وايضا طبقا للدليل الاسترشادي الدولي ILAC G19 والتي تضمن تطبيق متطلبات الكفاءة والنزاهة والشفافية وتضمن التطوير والتحسين المستمر لجهات الطب الشرعي والأدلة الجنائية

يدعم المجلس الوطني للاعتماد نظام العدالة القضائية و الجنائية من خلال الاعتماد والاعتراف الدولي لأنشطة الاختبارات الجنائية وفحص مسرح الجريمة ، حيث يحدد الاعتماد الكفاءة الفنية والحيدة لجهات الطب الشرعي والأدلة الجنائية والتي تقوم بالاختبارات والتفتيش لصالح نظام العدالة الجنائية. المواصفة القياسية الدولية ISO / IEC 17025 قابلة للتطبيق على جميع المعامل التي تقوم بالاختبارات التي يتم تقديم تقاريرها أمام القضاء بما في ذلك عينات فحص السموم و المخدرات المحرزة أو الكشف عنها في سواحل الكائنات الحية أو الميتة أو فحص الحمض النووي من أجل الاستعراف أو قضايا النسب وأيضا معامل الاختبارات البيئية الجنائية ومعامل فحص المتفجرات والتي تقوم بتقديم تقاريرها أمام القضاء ، كما أن جهات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO / IEC 17020 قابلة للتطبيق على جهات التفتيش القضائية و جهات التنفيذ الإجباري للقانون ومصلحة الخبراء والأدلة الجنائية وجميع الجهات التي تجمع الأدلة من مسرح الجريمة والحوادث المتوقع فيها شبهة جنائية والتي يتم قبول تقاريرها أمام القضاء المدني أو العسكري.

وفي هذا الاعتماد قد يختلف تعريف العميل عن أي مواصفة اعتماد أخرى ، وعادة ما يكون الجهة و / أو الشخص الذي يطلب من جهة الطب الشرعي تنفيذ كل أو جزء معين من عملية ما لأغراض قضائية أو قانونية قد يكون هذا العميل وهنا يتطلب العمل مع العميل من خلال تفويض قانوني (مثل أمر محكمة) أو إذا كانت نتائج الفحص التفتيشي / الاختبار ستقدم الى النظام القضائي ، فهنا يعتبر النظام القضائي هو العميل.

المجلس الوطني للاعتماد حاصل على الاعتراف الدولي طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17025 من منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطني للاعتماد الى جهات مقدمى خدمات الطب الشرعي و الأدلة الجنائية وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020 و ISO/IEC 17025 معترف به على المستوى الدولي من قبل منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) والمنظمة الأفريقية للاعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للاعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

يقدم المجلس هذا الاعتماد والمشمول بالاعتراف الدولي لهذه الجهات وذلك بمراجعة مستقلة وحيدة تؤكد توافق مقدمى خدمات الطب الشرعي والأدلة الجنائية مع المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025 أو المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020 وايضا طبقا للدليل الاسترشادي الدولي ILAC G19 والتي تضمن تطبيق متطلبات الكفاءة والنزاهة والشفافية وتضمن التطوير والتحسين المستمر لجهات الطب الشرعي والأدلة الجنائية

يدعم المجلس الوطني للاعتماد نظام العدالة القضائية و الجنائية من خلال الاعتماد والاعتراف الدولي لأنشطة الاختبارات الجنائية وفحص مسرح الجريمة ، حيث يحدد الاعتماد الكفاءة الفنية والحيدة لجهات الطب الشرعي والأدلة الجنائية والتي تقوم بالاختبارات والتفتيش لصالح نظام العدالة الجنائية. المواصفة القياسية الدولية ISO / IEC 17025 قابلة للتطبيق على جميع المعامل التي تقوم بالاختبارات التي يتم تقديم تقاريرها أمام القضاء بما في ذلك عينات فحص السموم و المخدرات المحرزة أو الكشف عنها في سواحل الكائنات الحية أو الميتة أو فحص الحمض النووي من أجل الاستعراف أو قضايا النسب وأيضا معامل الاختبارات البيئية الجنائية ومعامل فحص المتفجرات والتي تقوم بتقديم تقاريرها أمام القضاء ، كما أن جهات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO / IEC 17020 قابلة للتطبيق على جهات التفتيش القضائية و جهات التنفيذ الإجباري للقانون ومصلحة الخبراء والأدلة الجنائية وجميع الجهات التي تجمع الأدلة من مسرح الجريمة والحوادث المتوقع فيها شبهة جنائية والتي يتم قبول تقاريرها أمام القضاء المدني أو العسكري.

و تسمح عملية اعتماد المجلس الوطني للاعتماد لجهات الطب الشرعي والأدلة الجنائية و جهات تطبيق القانون بالقوة بإجراء تقييمات ومراجعات دورية مصممة مسبقاً وفقاً للأنشطة والمجالات التي تؤديها كل جهة على حدى ، و أيضا يضمن برنامج الاعتماد مراجعة الأنشطة والمجالات التي تقوم بها جهات الطب الشرعي والأدلة الجنائية لضمان جودة جمع الأدلة ، والتصديق عليها. كما أن الاعتماد يؤكد الثقة في نتائج وتقارير هذه الجهات كما يؤكد الثقة والمصادقية أمام الهيئات القضائية المحلية والدولية وأن جهات الطب الشرعي والأدلة



# إدارة إغتماد جهات التفيتش طبقا لمنطبات الدولية ISO/IEC 17020

- نشاط الفحص هو وسيلة للتأكد من سلامة التشغيل للعمليات التي يستخدمها الناس في حياتهم اليومية سلامة الأغذية من أهم أمثلة أنشطة التفيتش مثلها مثل سلامة وأمن الغلايات وأجهزة الضغط المستخدمة بأماكن العمل.

- التفيتش هو أحد أنشطة الإغتماد والتي تشتمل على فحص المنتجات أو العمليات أو الخدمات أو تركيباتها أو تصميماتها لتحديد مدى مطابقتها لمتطلبات محددة.  
- المنتج هونائج عن عدة عمليات متداخلة وقد يكون خدمات على سبيل المثال وليس الحصر وسائل المواصلات أو برامج التشغيل مثل برامج الكمبيوتر أو الأجهزة والمحركات وأجزاء ميكانيكية وغيرها

## جهات التفيتش قد تكون:

أى منشأة تمارس أى نوع من أنشطة التفيتش (منتج/عملية/خدمة).  
وقد تكون جهات خاصة أو حكومية ذات حجم صغير أو كبير ومتعددة المواقع سواء موقع ثابتة أو مؤقتة.

## مراحل عمليات التفيتش:-

التصميم / المنتج الأول	العمليات من بداية التصنيع وأثناء التصنيع الى المنتج النهائي
تفتيش ما قبل التركيب/أثناء التركيب	أثناء التشغيل/خلال الخدمة
أثناء الصيانة وبعد الإصلاح	فحوصات ماقبل التحميل
تحديد الكميات والإشراف أثناء التحميل والتفريغ	تحديد المطابقة طبقا للإشتراطات المتعاقد عليها

## لماذا يلجأ العميل لجهة التفيتش المعتمدة؟

والاجابة على هذه الاسئلة هي الإغتماد  
\* إغتماد أنشطة التفيتش هو الإعراف الرسمي بكفاءة جهة التفيتش على اداء المهام المطلوبة فالإغتماد يمنح العميل الوسيلة المناسبة لتحديد وإختيار جهة خدمة التفيتش التى يعتمد على نتائجها.  
\* كما يعطى الإغتماد الثقة فى كفاءة خدمات التفيتش المقدمة من السلطات المحلية/ الحكومية ومطابقتها للمتطلبات التشريعية حيث يجب أن تظهر/ تثبت جهة التفيتش كفاءتها لجهاز الإغتماد قبل الحصول على الإغتماد.

أسئلة تواجه العميل قبل التعاقد مع جهات التفيتش المتواجدة بسوق العمل مثل :-  
١. هل جهة التفيتش لديها الكفاءة الفنية اللازمة للقيام بمهمة التفيتش المطلوبة؟  
٢. هل لديها الموارد البشرية والأجهزة والإمكانات المناسبة؟  
٣. هل يودى المفتشون العمل بحيادية وتحت ضوابط السلوك الجيد؟  
٤. هل لديهم نظام إدارة جيد؟  
٥. هل لديهم نظام مضمون للتعامل والاستجابة للشكاوى و التظلمات؟

## مميزات أن تصبح جهة تفيتش معتمدة

تصدر أجهزة الإغتماد قوائم بجهات التفيتش المعتمدة لديها ومجالات عمل وأنشطة خدمات التفيتش المقدمة. وتصدر جهات التفيتش المعتمدة تقارير أوشهادات فحص تحمل شعار جهة التفيتش كفاءتها والمصادقية للنتائج.

تستطيع جهات التفيتش التأكد من كفاءتها الفنية والتأكد من تطبيقها للمواصفات المناسبة بشكل مرضى والحفاظ عليها من خلال تقييمها بواسطة جهة تقييم محايدة ( أجهزة الإغتماد).  
يعتبر الإغتماد وسيلة ترويج لجهات التفيتش ، حيث





## أمثلة لبعض قطاعات التفتيش التي تعمل بها جهات التفتيش المعتمدة من المجلس الوطنى للإعتماد :-

التفتيش على الأغذية	مجال التفتيش الزراعى
التفتيش الهندسى	التفتيش الكيمايى
التفتيش على المنسوجات	التفتيش الكمى و التفتيش على جودة المنتجات
التفتيش على اللحامات والمواسير والصمامات والفحوصات الغير اتلافية	التفتيش البحرى

المجلس الوطنى للإعتماد حاصل علي الاعتراف الدولي في مجال إعتماد التفتيش طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020 من منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) على المستوى الدولي والمنظمة الأفريقية للإعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للإعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

الاعتماد الممنوح من المجلس الوطنى للإعتماد الى جهات التفتيش وذلك طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020 معترف بة على المستوى الدولي من قبل منظمة التعاون الدولي لاعتماد المعامل (ILAC) والمنظمة الأفريقية للإعتماد (AFRAC) على المستوى القاري والجهاز العربي للإعتماد (ARAC) على المستوى الإقليمي

# إدارة إعتماد البنوك الحيوية وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 20387

على يقين من صحة العينات قبل التعامل معها والتأكد من انها ثابتة ومتسقة وأيضاً التأكد من انها قابلة للتتبع ومناسبة للاستخدام المقصود.

تم إصدار مواصفة اعتماد وتقييم البنوك الحيوية عام 2018 وهى

ISO 20387:2018 Biotechnology —  
Biobanking — General requirements for  
(biobanking) تم اطلاق هذه المواصفة القياسية بواسطة

مجموعة من الخبراء فى البنوك الحيوية سواء المصرية او التخزينية وتغطي خدمات البنك الحيوى المواد البيولوجية من متعددات الخلايا للكائنات الحية على سبيل المثال:

• العينات البشرية • عينات من الحيوانات • عينات من الفطريات • عينات نباتية • الكائنات الدقيقة

تشمل المواصفة أيضاً المتطلبات المتعلقة بتحضير العينات والحفاظ عليها على مدى زمنى طويل وايضا امكانية تتبع العينات على المدى الطويل. كما أخذت فى الاعتبار متطلبات معالجة طرق جمع العينات وإجراءات نقلها كما هو الحال فى المواصفات الأخرى . كما تغطي نظام إدارة الجودة والمتطلبات الفنية لإدارة الجودة للعمليات التشغيل متعددة الازحه فى نطاق العمل.

يقدم المجلس هذا الاعتماد والاعتراف الدولى للبنوك الحيوية بمراجعة مستقلة وحيادية تؤكد التزام البنك الحيوى بتطبيق المواصفة الدولية ISO 20387: 2018 وايضا طبقا لمتطلبات الكفاءة والنزاهة والشفافية تضمن التطوير والعمل المستمر للبنوك الحيوية . والمواصفة قابلة للتطبيق على جميع الجهات التي تقوم بأعمال البنوك الحيوية بما فى ذلك البنوك الحيوية للمواد البيولوجية من الجهات متعددة الخلايا (مثل الإنسان والحيوان والفطريات والنباتات) والكائنات الدقيقة المستخدمة للبحث العلمى وتطوير المواد وخاصة الصيدلانية

ستسمح عملية اعتماد المجلس الوطنى للاعتماد للبنوك الحيوية بإجراء تقييمات ومراجعات دورية مصممة وفقاً للأنشطة التي يؤديها كل بنك حيوى على حدى ، بما فى ذلك حياتها على مواد بيولوجية أو تحليلها للعينات وجمعها وإدارة البيانات الناتجة عن تحليلها وأيضاً توزيع المواد البيولوجية وتجهيزها وحفظها واختبارها لضمان جودتها العاليه لتنفع وتساعد فى التطوير فى الأبحاث العلمية وأيضاً يضمن برنامج الاعتماد مراجعة الأنشطة التي تقوم بها البنوك الحيوية لضمان الجمع السليم للعينات ، والتصديق عليها ، وحفظها وتخزينها بشكل مناسب و أمن كما أن الاعتماد يزيد من الثقة فى البنوك الحيوية ويؤكد لعملاء البنك واصحاب المصالح والجهات الدولية التى تتعامل مع البنك بتطبيق متطلبات دولية قياسية يتم المراجعة عليها باستمرار . علاوة على أن الاعتماد يخلق إطاراً لمزيد من

البنوك الحيوية والتي تحتوي على مئات الملايين من العينات البيولوجية - بما فى تلك المأخوذة من البشر والحيوانات والنباتات والميكروبات او الكائنات الدقيقة - المجتمع العلمى العالمى على زيادة إنتاج المحاصيل النباتية وتساعد فى التشخيص الطبى والعلاج. تختلف البنوك الحيوية على نطاق واسع من حيث أنواع المواد البيولوجية التي تمتلكها والأنشطة التي تقوم بها والخدمات التي تقدمها وموقعها الجغرافى وحجمها وهيكلها

منذ ظهور مصطلح البنوك الحيوية فى الأبحاث العلمية المنشورة عام 1996، أثار وجودها الكثير من الاهتمام باعتبارها يمكن أن تسهم بصورة كبيرة فى دفع عجلة البحث العلمى الطبى، وغيره من العلوم .

وتمثل جودة العينات المستخدمة فى الأبحاث العلمية وصلاحياتها للبحث العلمى تحدياً كبيراً. ولا تقتصر هذه المشكلة على البحث العلمى، لكنها تمثل أزمة أخرى فى التشخيص والعلاج؛ فنتيجة خاطئة سلباً أو إيجاباً قد يتسبب فيها عينة سيئة الجودة وقد يترتب عليها حرمان مريض من علاج يستحقه، أو إعطاء مريض آخر علاجاً لا يفيد.

ويمثل هذا التحدي أولوية فى البنوك الحيوية؛ إذ إن توفير العينات البحثية والمعلومات الخاصة بها للبحث العلمى يمثل الهدف الرئيسى الذى أنشئت هذه البنوك من أجله، لذلك يسعى الاعتماد وجهات الاعتراف الدولى والمؤسسات العاملة فى مجال البنوك الحيوية إلى توفير العديد من الوسائل من أجل التوصل إلى أفضل جودة مناسبة للعينات لا يقتصر دور البنوك الحيوية على المشكلات الصحية المزمنة فحسب، لكن يمكن أن تسهم بصورة فعالة فى حالات الطوارئ وانتشار الأوبئة. فمنظمة الصحة العالمية تعمل على مبادرات لتفعيل دور البنوك الحيوية ومشاركة البيانات فى حالات الطوارئ الصحية من أجل تحقيق استجابة سريعة فى هذه الحالات، حيث تمثل العينات البيولوجية مورداً ثميناً يمكن أن يسهم فى تعزيز فرص معرفة هذه الأمراض وتحسين أدوات مكافحتها.

يمثل إنشاء البنوك الحيوية وتطويرها فرصة لتعزيز التعاون الدولى فى مجال البحث العلمى، و يجب أن يكون فى إطار أخلاقي يضمن استخدام هذه العينات بحكمة لتسليط الضوء على الأسئلة البحثية ذات الأولوية ويحافظ على السلامة والأمن البيولوجى.

ويسعى القائمون على إنشاء البنوك الحيوية لوضع آلية عمل للبنوك الحيوية وحيث انه أصبحت تطبيقات البنوك الحيوية أكثر انتشاراً. لذا بات ضرورياً تأكيد الثقة والمصداقية فى المواد البيولوجية والبيانات المرتبطة بها مما يعزز الثقة فى استخداماتها المتعددة.

إذا كانت الجهة التي تستخدم عينات البنوك الحيوية لديها أو تستخدم موارد للعينات من الخارج يجب أن يكون البنك

٤- المراجعة الداخلية ومراجعة نظام الإدارة ، والتحقق من أداء نظام إدارة الجودة ، ومراقبة أهداف الجودة ومؤهلات الموظفين وكفاءتهم في تنفيذ مهام البنوك الحيوية المحددة.

هناك اختلافات رئيسية بين المواصفتين الدوليتين ISO 15189 و ISO 20387 في طريقة التعامل مع العينات والغرض من استخدامها . حيث تهدف البنوك الحيوية إلى الاحتفاظ بالعينات لفترة أطول بكثير من المعامل الطبية ، لذلك تتناول ISO 20387 إعداد المواد أو العينات البيولوجية وحفظها على المدى الطويل ، ومتطلبات إمكانية تتبع العينات على المدى الطويل ، وتتضمن المزيد من التفاصيل حول طول دورة حياة العينات وكيف يتم تخزينها. نظرًا لأن المواصفة تتضمن طرقًا وشروطًا للعينات البشرية وغير البشرية ، فإنها تحتوي على متطلبات أكثر تفصيلاً لحيازة العينات أو جمعها وإجراءات تسجيل وتوثيق جميع العينات والمواد البيولوجية كما يتطلب توثيق الغرض من الاستخدام للعينات. كما تختلف ISO 20387 في كيفية توفير البنك الحيوى لوسائل نقل المواد المخزنة.

#### ملاحظة ١:

الجهات التي تتعامل مع المواد البشرية المشتراة والمستخدمة لأغراض التشخيص والعلاج ، تطبق ISO 15189:2012 والمواصفات الاكلينيكية الأخرى أولاً وقبل كل شيء.

#### ملاحظة ٢

لا تطبق هذه المواصفة الدولية ISO 20387: 2018 على المواد البيولوجية المخصصة لإنتاج الغذاء / الأعلاف، وتقوم المعامل بتحليل إنتاج الغذاء / الأعلاف ، و / أو الاستخدام لغرض علاجي.

ثبات وتناسق النظام والعمليات في البنك الحيوى كما يؤدي إلى زيادة الثقة والقيمة للمواد البيولوجية المستخدمة في البحث العلمى وتطويره وإى تطبيقات أخرى.

يحرص المجلس الوطنى للاعتماد فى عمله على الكفاءة والشفافية والحيادية فى إتخاذ القرار حيث اننا نستعين بمقيمين متخصصين ذو خبرة فى البنوك الحيوية لتقييم النظام الادارى والعمليات والمرافق والأفراد و أى عناصر أخرى تؤثر على عملها تحدد ما إذا كان البنك يقوم بتطبيق متطلبات المواصفة القياسية الدولية المذكورة وبناء على المعلومات والتقارير التى يقدمها المقيمون يتم عقد لجان أخرى منفصلة لاتخاذ القرار لمنح الاعتماد وبمجرد منح الاعتماد للجهة يتم اصدار شهادة اعتراف دولى لها ثم يتم القيام بشكل دورى بزيارات متابعة تقييم للبنوك المعتمدة والتأكد من انها ما زالت تحافظ على الأداء بنفس الكفاءة والفاعلية مع استمرار تطبيقها لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO 20387: 2018 .

نحن قادرين على تقديم برنامج الاعتماد طبقا لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO 20387 الخاصة بدعم منشآت البنوك الحيوية لتطوير البحث العلمى فى مصر و سوف يعمل المجلس جنباً إلى جنب مع هذه البنوك الحيوية لضمان وجود الأشخاص المناسبين والعمليات المناسبة لتوفير مواد بيولوجية عالية الجودة تستخدم لدفع تطوير البحث العلمى إذ إن توفير العينات البحثية والمعلومات الخاصة بها للبحث العلمى يمثل الهدف الرئيسى الذى أنشئت من أجله هذه البنوك.

يعتمد برنامج اعتماد للبنوك الحيوية على تطبيق متطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO 20387: 2018 و التى تمثل المتطلبات العامة للبنوك الحيوية بالإضافة الى الارشادات التكميلية والمرجعية: ISO / TR 22758: 2020 ، ويوفر هذا الدليل إرشادات تفصيلية للبنوك الحيوية حول كيفية تنفيذ نظام إدارة الجودة والمتطلبات الفنية لإدارة الجودة وفقاً للمواصفة الدولية ISO 20387، وسوف تساعد الموصفتان معاً على تحسين جودة المواد البيولوجية وقاعدة البيانات التى يتم تخزينها ومشاركتها ، وتعزيز نتائج التعاون ، وتقوية الثقة بين الشركاء ، وتقديم البحث العلمى وتطويره وزيادة الثقة فيه.

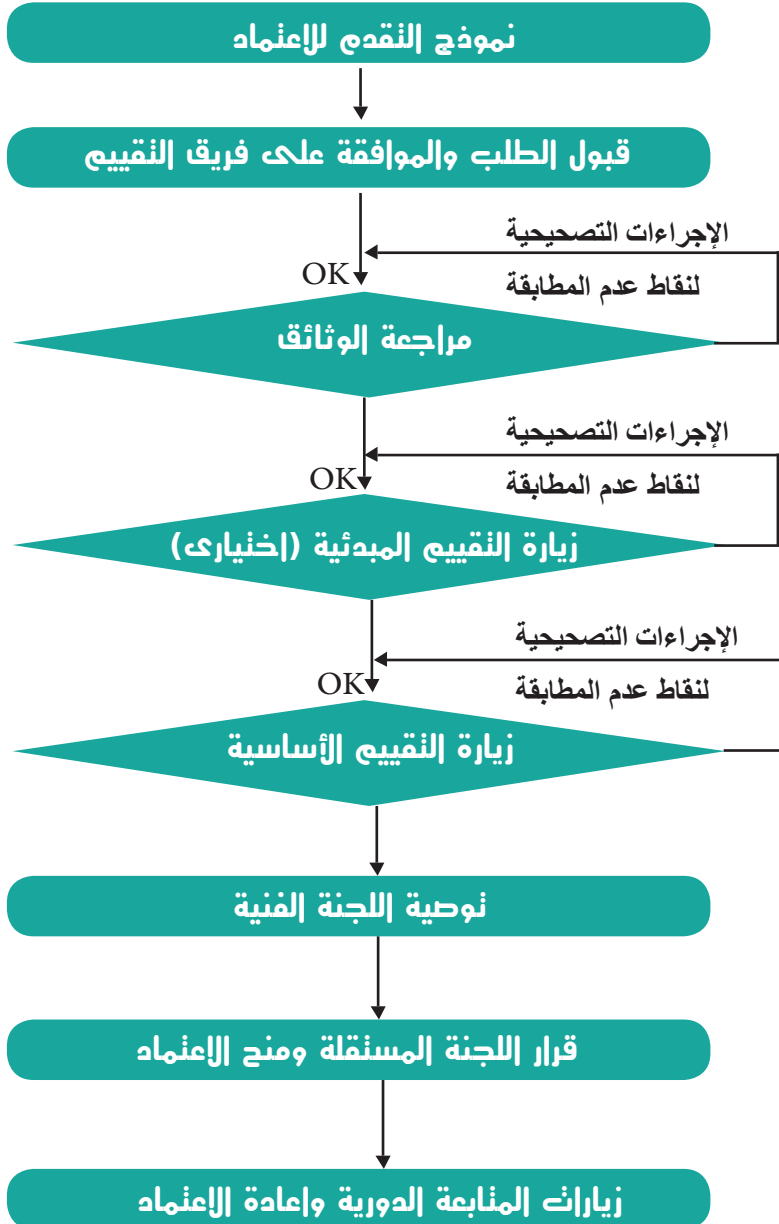
#### متطلبات الاعتماد طبقاً للمواصفة الدولية ISO 20387: 2018:

- ١- الأهداف والغايات والهيكل التنظيمى للبنك الحيوى ، بما فى ذلك إجراءات سياسات الحوكمة والسرية والحيادية ؛
- ٢- اجراءات طرق التشغيل القياسية (SOPs) لجميع الأنشطة التى يتم إجراؤها ، بما فى ذلك حياة العينات و جمعها وإدارة البيانات الناتجة عن فحصها وتوزيعها و أيضاً إعداد وحفظ العينات و أيضاً التأكد من كفاءة معمل الاختبار الذى يتم فيه فحص العينات سواء تحت إدارة البنك أو خارجه وصيانة الأجهزة ومعايير تها ومراقبتها باستمرار ؛
- ٣- إجراءات مراقبة الوثائق والسجلات ، وتحديد المخاطر والفرص ، وخطط التحسين والتطوير المستمر ، والإجراءات التصحيحية ، والسجلات لحالات عدم المطابقة وتقييم مقدمي الخدمات الخارجيين ؛



# الإعتماد الثقة فى الكفاءة

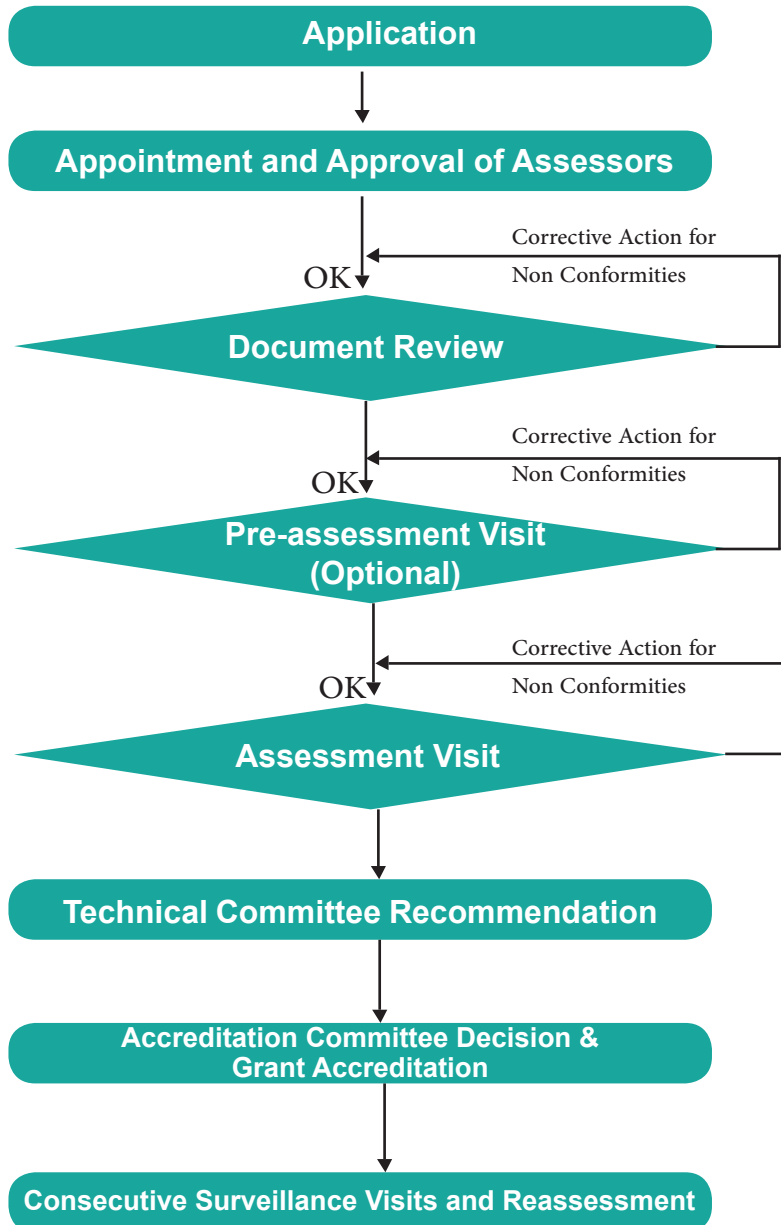
## منظومة الاعتماد





# Accreditation Confidence in Competence

## Accreditation Process



privacy and confidentiality every step of the way.

We develop the assessment approach and offer accreditation to Biobanking Conformity Assessment Bodies (CAB) operating biobanks in the areas of defined biological materials from human, animal, plant, and microorganisms as well as related information and data. We are excited to be able to offer our ISO 20387 accreditation program to support these biobanking facilities. EGAC will work together with these biobanks to ensure the right people and processes are in place to provide quality biological material being used to drive research.

EGAC is developing a biobanking accreditation program based on ISO 20387: 2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking and ISO/TR 22758:2020 the complementary guidance will help organizations better understand how to implement the standard and fully appreciate its benefits. Together, the two documents help to improve the quality of biological material and data collections that are stored and shared, enhance the outcomes of collaboration, strengthen trust between partners, and advance research and development.

The accreditation process for ISO 20387:2018 required the definition of

- (1) Objectives, goals, and organizational structure of the Biobank, including procedures for governance, confidentiality, and impartiality policies;
- (2) Standard operating procedures (SOPs) of all activities performed, including acquisition, analysis, collection, data management, distribution, preparation, preservation, testing facility and equipment maintenance, calibration, and monitoring;
- (3) Procedures for control of documents and records, the identification of risks and opportunities, improvements, corrective actions, nonconforming records and evaluation of external providers

- (4) An internal audit and management reviews, verification of QMS performance, monitoring of quality objectives and personnel qualification and competency in carrying out specific Biobanking tasks.

The key differences between the two standards ISO 15189 and ISO 20387 lie in the handling and intended purpose of the samples. Biobanks are intended to keep samples for significantly longer than a typical medical lab, so ISO 20387 addresses the preparation and long-term preservation of material, requirements for long-term sample traceability, and includes more specifics about the life cycle of samples and how they are stored. Because it includes provisions for human and non-human samples, it has more detailed requirements for the acquisition or collection and documentation procedures for all materials and requires that the intended use of samples be documented. Also, ISO 20387 differs in how it provides for the transport or transfer of banked materials.

Note 1: For entities handling human materials procured and used for diagnostic and treatment purposes ISO 15189 and other clinical standards are intended to apply first and foremost.

Note 2: this ISO 20387 does not apply to biological material intended for food/feed production, laboratories undertaking analysis for food/feed production, and/or therapeutic use.



# **Biobanking Laboratories Accreditation**

## **Department According to the International Standard ISO 20387**

Biobanking is integral to many different scientific scopes, and applications for biobanking are becoming more widespread. It's important that the Reliability of materials and their associated data underpin confidence in their many uses. Banked materials and associated data may be provided as single samples to a single user for a specific purpose or as the larger number of samples for scientific studies e.g. research in diseases connected with a certain analyte in the blood. Some of the Specific of biobanks are that data associated with a sample may include measurement data as well as other characteristics and demographic information associated with the origin of the material. Whether organizations utilizing banked samples have biobanks in-house or use banked resources from outside facilities, they must be certain that samples are properly handled, consistent, traceable, and appropriate for the intended use. Older several standards that cover aspects of biobanking in some way, such as ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence, ISO/IEC 17025 This third-party accreditation offers an independent review of an organization's compliance to ISO 20387 - Technical and Quality Requirements for the operation of various types of biobanks/biorepositories for the desired scope of accreditation.

Many crucial aspects of maintaining a biobank had not been directly addressed until the publication of ISO 20387 - General requirements for biobanking in 2018. ISO 20387 was developed with the entire range of biobanking functions in mind, covering the banking of biological materials from multicellular organisms, e.g.:

- Human samples
- Animal samples
- Fungal samples
- Plant samples
- Microorganisms

The standard includes requirements regarding the preparation and long-term preservation of samples and long-term sample traceability. The standard addresses considerations for biobank-specific collection and transportation procedures and, as with other ISO standards; ISO 20387 covers both the management system and technical aspects of operation providing a multi-faceted framework.

EGAC accreditation of a biobank to ISO 20387 involves independent, unbiased assessment of the biobanking facility to determine competence, impartiality, and consistent operation. Specialist assessors with relevant experience in biobanking conduct an assessment of the biobank, its management system, processes, facilities, personnel, and other essential elements of its operation to determine if it meets the requirements listed in the standard. Based on information and reports provided by all of assessment teams. Also, a separate decision-making process under the accreditation body determines whether to grant accreditation. Once a biobank granting accreditation, they are periodically re-evaluated by two assessment visits to ensure that the biobank is maintaining the necessary competencies and continue to meet the relevant requirements.

This new accreditation program will incorporate a review of the activities performed by biobanks to ensure proper collection/ possession of material, authentication of the material, data management, distribution, the appropriate preservation, testing, and storage of the material.

EGAC accreditation program aims to be effective, efficient, and transparent in delivering our services. We are impartial in decision making and regularly monitor our performance, always looking for ways to improve. We treat every Biobank we deal with fairly and with courtesy and respect. We protect



**Examples of some inspection sectors in which the inspection bodies accredited by Egyptian Accreditation Council (EGAC): -**

<b>Agricultural Inspection Field</b>	<b>Food inspection</b>
<b>Chemical Inspection</b>	<b>Engineering inspection</b>
<b>Quantitative Inspection and Product quality Inspection</b>	<b>Textile Inspection</b>
<b>Maritime Inspection</b>	<b>Inspection of Welding, Pipes, Valves, and Non-Destructive TestsTests</b>

Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized of ISO/IEC 17020 by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

Accreditation According to ISO/IEC 17020 Requirements by EGAC in Inspection Bodies is Internationally Recognized by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



# Inspection Bodies Accreditation Department

## According to the International Standard ISO/IEC 17020

- Inspection is an accreditation activity that involves examining products, processes, services, their structures, or designs to determine their compliance with specific requirements.

- The product is the result of several overlapping processes and may be services such as means of transportation or operating programs such as computer programs or devices, engines, mechanical

parts and others

- Inspection activity is a means of ensuring the safety of operation of the processes that people use in their daily lives.

- Food safety is one of the most important examples of inspection activities, as is the safety of boilers and pressure devices used in workplaces

Inspection Bodies may be: -

1. Any facility that engages in any kind of inspection activities  
(Product, Process, Service).
2. Private or governmental agencies of small or large size and multiple locations,  
whether fixed or temporary

### Inspection Stages: -

<b>Design / Prototype</b>	<b>Processes: the beginning of the Manufacture, During the Manufacture, the Final Product</b>
<b>Pre-Installation/During Installation Inspection</b>	<b>During Operation, During Service</b>
<b>During Maintenance and After Repair</b>	<b>Pre-Loading /Discharging Inspection</b>
<b>Quantification and Supervision During Loading and Discharging</b>	<b>Determining Conformity According to the Contracted Requirements</b>

### Why Does the Customer Seeking for Accredited Inspection Body?

**Questions facing the client before contracting with the inspection bodies, such as: -**

1. Does the inspection body have the necessary technical competence to carry out the required inspection activities?
2. Does it have the appropriate human resources, equipment and capabilities?
3. Do the inspectors perform their work impartially and under the rules of good behavior?
4. Do they have a good management system?
5. Do they have a guaranteed system for handling and responding to complaints and Appeals?

### The answer to these questions is Accreditation

\* Accreditation of inspection activities is the official recognition of the competence of the inspection body to perform the required tasks.

\* Accreditation gives the client the appropriate means to identify and select inspection services whose results are based on.

\* The accreditation also gives confidence in the efficiency of the inspection services provided by local / governmental authorities and their compliance with legislative requirements

\* Where the inspection body must show / prove its competence to the accreditation body before obtaining the accreditation

\* Advantages of becoming an accredited inspection body

\* The inspection bodies can verify their technical competence and ensure that they apply the appropriate specifications in a satisfactory manner and maintain them through their assessment of conformity assessment bodies (accreditation bodies)

\* Accreditation is considered as a means of promoting the inspection bodies, as the accreditation bodies issue lists of accredited inspection bodies and the work areas and activities of the inspection services provided.

\* Accredited inspection bodies issue inspection reports or certificates bearing the accreditation symbol, which gives confidence and credibility to the results

# Forensic Service Providers Accreditation Department

## According to International Standard ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, and ILAC G19

EGAC the first accreditation body in Arab world and the Middle East Also, the second AB in Africa to begin provided accreditation of forensic service providers since 2018, offering accreditation

of forensic testing and inspection services to standards ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, and ILAC G19

**Forensic testing and/or inspection services can be provided by:**

<b>Crime laboratories for Ministry of the Interior</b>	<b>Environmental testing laboratories</b>
<b>Law enforcement agencies</b>	<b>Animal drug testing laboratories</b>
<b>Forensic Medical examiner Justice Ministry</b>	<b>Academic organizations</b>

EGAC accreditation program aims to be effective, efficient, and transparent in delivering our services. We are impartial in decision making and regularly monitor our performance, always looking for ways to improve. We treat everyone we deal with fairly and with courtesy and respect. We protect privacy and confidentiality every step of the way.

EGAC Supporting the criminal justice system through the accreditation of testing, examination and scene of crime activity, where is EGAC accreditation determines the technical competence and impartiality of forensic organizations delivering testing and inspection services to the Criminal Justice System.

EGAC accreditation programs consider the conformance, competence, and effectiveness of the overall management system when granting accreditation. where is the accreditation is based on an assessment of forensic service providers agency's technical qualifications and competence for conducting specific testing, the validity, and suitability of methods, the appropriateness of equipment and facilities, the ongoing assurance through internal quality control and/or inspection activities within the scope of ISO/IEC 17025 or ISO/IEC 17020 and any relevant field-specific standards?

EGAC accreditation of Forensic service providers involves independent, unbiased assessment of the Forensic service providers facilities to determine competence, impartiality, and consistent operation. Specialist assessors with relevant experience in Forensic science conduct an assessment of the Forensic service providers facility, its management system, processes, facilities, personnel, and other essential elements of its operation to determine if it meets the requirements listed in the standards. Based on information and reports provided by all of assessment teams. Also, a separate decision-making process under the accreditation body determines whether to grant accreditation.

Once a Forensic service providers granting accreditation, they are periodically re-evaluated by two assessment visits to ensure that the Forensic service providers are maintaining the necessary competencies and continue to meet the relevant requirements.

Each accreditation cycle includes the initial on-site assessment for accreditation followed by two regular surveillance activities to assess continued compliance with accreditation requirements. All the forensic agencies are truly in compliance with the appropriate ISO standards. ILAC G-19, Guidelines for Forensic Science Laboratories that there is a single document, that deals with the forensic science process as a whole, and that it provides common guidance for both ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 in areas where the activities overlap. Providing guidance is further complicated because there is no clear and consistent distinction in forensic practice between

the activities conducted at a scene of crime and those conducted in a forensic laboratory, nor is there always a clear and consistent distinction in the administrative location of personnel involved in the activities. Thus, testing may be conducted at a scene and general examination of materials recovered from a scene may be conducted in a forensic laboratory. Equally staff conducting scene of crime examinations may be part of the forensic laboratory or may be located within a separate administrative entity. The customer here differs from any other accreditation standards it is normally the organization and/or a person asking the forensic unit to perform all or a specific part of the forensic science process. This also includes the term 'client'. This may be an internal customer. If work is requested via legal mandate (e.g., court order) or if the results of examination/testing are to be provided to a member of the judicial system, then the judicial system may be considered to be the customer.

Areas currently accredited by EGAC include DNA Fingerprinting 'ISO/IEC 17025-General requirements for the competence of testing and calibration laboratories', Also, Autopsy, Forensic Histopathology, Examination of Victims / Assaultants of Violence Cases, Scene of crime examination is accredited under 'ISO/IEC 17020: Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection'.

Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized of ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

Accreditation According to ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 Requirements by EGAC in Inspection Bodies is Internationally Recognized by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



# **Proficiency Testing Providers Accreditation Department According to the International Standard ISO/IEC 17043**



Proficiency Testing is a laboratory comparison where many laboratories test or calibrate uniform samples and where results are subsequently compared and treated statistically.

Proficiency testing is a measurement or testing assignment carried out by several laboratories independently, the results obtained by one laboratory are compared with the results obtained by other laboratories which is common in most Proficiency Testing Schemes.

The goal is to determine the performance of the participants under the same general conditions.

This approach gives the laboratories the opportunity to demonstrate their competence for testing.

Proficiency testing is an important element in the quality assurance at laboratories and can be used to determine the effectiveness and the comparability of the test or measurement methods and to identify problems in laboratory quality management.

Participation in proficiency tests such as interlaboratory comparisons provides laboratories with valuable insights into their performance and the reliability of their analysis results. Accredited proficiency testing providers have demonstrated that they have performed the interlaboratory comparisons in accordance with the requirements of ISO/IEC 17043

The evaluation of the performances of a testing, medical or calibration lab is a periodical, objective, independent and documented verification of the quality of the analyses routinely carried out.

Participation at a proficiency test is an instrument which helps to improve the quality of services.

In accordance with ISO/IEC 17043, accredited laboratory tests are undertaken:

- To evaluate tests and measurements and to monitor the performance of laboratories on a continuous basis.
- To identify issues and implement improvement actions related, for example, to test procedures or inadequate measurements, to training failures and staff supervision or to the calibration of equipment.
- To define the effectiveness and ways of comparing test or measurement methods.
- To guarantee greater reliability for the laboratory's clients.
- To train laboratories taking part in proficiency tests on the basis of the results of comparisons.
- To validate declarations of uncertainties.

Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized in ISO/IEC 17043 by European Accreditation (EA) and International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC).

Accreditation According to ISO/IEC 17043 Requirements by EGAC in Proficiency Testing Providers is Internationally Recognized by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Continentally by European Accreditation (EA).

# Person Certification Bodies Accreditation Department

## According to International Standard ISO/IEC 17024

Accreditation department for person certification bodies is responsible for assess and accredited the organizations which are operating certification of persons in accordance with ISO/IEC 17024 and the certification scheme.

The certification schemes are designed to supplement the requirements included in the international standard ISO/IEC 17024, and requirements that the market needs or desires, or that are required by governments.

ISO/IEC 17024, serve as the basis for the recognition of the certification bodies for persons and the certification schemes under which persons are certified, in order to facilitate their acceptance at the national and international levels.

In contrast to other types of conformity assessment bodies, one of the characteristic functions of the certification body for persons is to conduct an examination, which uses objective criteria to measure competence and scoring which is characterized by impartiality.

This accreditation not only certifies that accredited bodies have the competence for their conformity assessment; it also independently confirms maintenance of this competence by means of regular assessments.

The interested parties for bodies provide certification of persons are Individual persons, group or organization affected by the performance of a certified person or the certification bodies.

### Benefits of Accreditation for Person Certification Bodies:

- Valuable tool to prove proficiency/competency of the person.
- To fill the positions with accredited certified person not only qualified person.
- Ensure effectiveness training and real experience accredited certified persons because they are the top most important characteristics when selecting a candidate.
- Defines the requirements that must be met by the participants in the examination process.
- It helps in development and maintenance of a certification scheme for persons.
- Verifying compliance with training standards for professionals, experts, etc.
- The accredited certified person becomes a one



of certified professional's community nationally and internationally.

### Example of Person Certifications:

- Welders and Joining Personnel.
  - Occupation Health and safety personnel.
  - Non-Destructive Testing Personnel.
  - Nurses and Medical Personnel.
  - Construction Personnel.
  - Management Systems Auditors, Managers, Assets, ...
  - Information Technology Personnel and computer programmers.
  - Farm Process Personnel.
  - Food Safety inspectors.
  - Project management personnel.
  - Solar Energy personnel.
  - High pressure gas pipeline experts
  - Experts in fire safety.
  - Experts in motor vehicles.
  - Specialists in health care.
- 
- Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized in ISO/IEC 17024 by International Accreditation Forum (IAF), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).
  - Accreditation According to ISO/IEC 17024 Requirements by EGAC in Person Certification Bodies is Internationally Recognized by International Accreditation Forum (IAF), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



# Product Certification Accreditation Department

## According to the International Standard ISO/IEC 17065

- **Product (Includes Process and Service) Certification**

The overall aim of certifying products is to give confidence to all interested parties that a product, fulfills specified requirements.

The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfillment of specified requirements by a third-party.

- **Product**

Is a result of a process, Many products comprise elements belonging to different generic product categories, Whether the product is then called service, software, hardware or processed material for a final product.

- **Process**

Is a set of interrelated or inter acting activities which transforms inputs into out puts.

- **Service**

Is a result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible.

- **Product Certification**

1. Is the process of certifying that a certain product has passed all tests and other conformity assessment activities, and meets qualification criteria stipulated in contracts, regulations, or specifications (Certification Schemes).
2. A third-party certification body issues a certificate to confirm that a product of a given supplier satisfies the requirements of a specified certification scheme.
3. Certified products may bear a certification mark to demonstrate their quality, which can directly link to the conformity of the product with specified

requirements.

- **Product Certification Benefits**

- Winning Consumer confidence in the certified products resulting into increased market share and consumers' ability to identify the products that conform to quality standards thus making quick decisions in favor of quality products.

- Protection against unfair competition from inferior products on the market through: easy identification of the products that conform since they carry the Quality Mark.

- The product is presented with a better image in both national and international markets resulting into: mutual recognition schemes where countries recognize each other's products thus easing entry into regional and foreign markets; easy acceptance and promotion of new products in the markets; and safeguarding the image and reputation of the manufacturer.

- The Certification Scheme provides technical audit of product quality and process control procedures. This means that the Manufacturer gets technical advisory services and information at little cost that would otherwise be obtained at very high cost.

- Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized in ISO/IEC 17065 by International Accreditation Forum (IAF), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

- Accreditation According to ISO/IEC 17065 Requirements by EGAC for Product Certification Bodies is Internationally Recognized by International Accreditation Forum (IAF), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



# Testing Laboratories Accreditation Department According to International Standard ISO/IEC 17025



Accreditation of testing laboratories is a means of determining the technical competence of laboratories to perform specific types of testing. It also provides formal recognition to competent laboratories, thus providing a ready means for customers to identify and select reliable testing services able to meet their needs. Testing laboratories are assessed by Egyptian Accreditation Council (EGAC) according to the international standard ISO/IEC 17025 to assess factors relevant to a laboratory's ability to produce accurate testing result, including the:

- Technical competence of staff validity and appropriateness of test methods.
- Suitability, calibration and maintenance of test equipment.
- Testing environment.
- Sampling, handling and transportation of test items.
- Quality assurance of test.

To maintain this accreditation, laboratories are assessed periodically by Egyptian Accreditation Council (EGAC) according to ISO/IEC 17025 to ensure their continued compliance with standard requirements and EGAC's requirements. The laboratories are also required to participate in relevant proficiency testing programs as a further demonstration of technical competence.

## **Egyptian Accreditation Council (EGAC) can provide accreditation for:**

- Facilities undertaking any sort of testing.
- Private or government laboratories.
- One-person operations or large multi-disciplinary organizations.
- Remote field operations and permanent laboratories.
- Carry out testing in permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized of ISO/IEC 17025 by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

Accreditation According to ISO/IEC 17025 Requirements by EGAC in Testing Laboratories is Internationally Recognized by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



## **Management System Certification Bodies Accreditation Department According to International Standard ISO/IEC 17021 -1**

Accreditation demonstrates to the marketplace that certification bodies are technically competent to audit and certify management system activity in accordance with the requirements of international standards and regulations.

Users of accredited certification services can be confident in the quality of the processes and accuracy of results.

When selecting a management system certification body, you shall ensure that it has accreditation from IAF recognized accreditation body.

EGAC has granted Accreditation of Management system Certification Bodies in field of: -

- Quality Management Systems ISO 9001: 2015
- Environmental Management Systems ISO 14001: 2015
- Occupational Safety and Health Management Systems ISO 45001: 2018
- Food Safety Management Systems ISO 22000: 2018
- Food Safety Systems Certification FSSC 22000 V5.1: 2019
- Energy Management Systems ISO 50001: 2018
- Medical Devices Management Systems ISO 13485: 2016
- Educational organizations management systems ISO 21001: 2018

- Information Security Management Systems ISO 27001: 2013
- Supply Chain Security Management Systems ISO 28001: 2007
- Business continuity management systems ISO 22301:2019

According to the international ISO Standards

- ISO / IEC17021 -1: 2015
- ISO / IEC17021 -2: 2016
- ISO / IEC17021 -3: 2017
- ISO / IEC TS 17021 -10:2018
- ISO / TS 22003: 2013
- ISO 50003: 2014
- ISO 28003: 2007
- ISO / IEC 27006: 2015

• Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized in ISO/IEC 17021 -1 by International Accreditation Forum (IAF), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

• Accreditation According to ISO/IEC 17021 -1 Requirements by EGAC in Management System Certification Bodies is Internationally Recognized by International Accreditation Forum (IAF), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC).



# Calibration Laboratories Accreditation Department According to International Standard ISO/IEC 17025



EGAC Calibration Laboratories Accreditation Department Services Customers in All Metrology Industries and Provides Opportunities for Accreditation in Virtually Every Field of Measurement.

Calibration Laboratories in our Accreditation Program Support Testing Laboratories, other Calibration Laboratories, Industry, Manufacturing, Government and Regulatory Bodies and all Other Sectors in Which Measurement Confidence is Critical.

Egyptian Accreditation Council (EGAC) Program for Accrediting Calibration Laboratories Ensures a Quality Assessment with Technical Experts Who Have Experience in the Field of Measurement and Calibration

Being Assessed, Resulting in Greater Customer Confidence in Measurement and Calibration Results.

Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized of ISO/IEC 17025 by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

Accreditation According to ISO/IEC 17025 Requirements by EGAC in Calibration Laboratories is Internationally Recognized by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



# Medical Testing Laboratories Accreditation Department According to International Standard ISO 15189



Medical Testing Laboratories accreditation is considered as added value to these accredited Laboratories and consequently to the users of their medical services.

Medical testing Laboratories play an important role in serving community.

Valid test results strongly affect clinical decisions for proper diagnosis and treatment of diseases.

Quality and accuracy of test results are affected by many factors mainly:

1. Quality management system including documents and records
2. Human factor: Competence of Laboratory staff through different processes including pre-examination, examination and post-examination.
3. Laboratory equipment
4. Environmental conditions

5. Validity of test methods
6. Internal quality control results
7. Proficiency testing results

We have to ensure complete control on these factors in order to trust medical testing laboratories' results, this can be assured by accreditation

Egyptian Accreditation Council (EGAC) is Recognized in ISO 15189 by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Arab Accreditation Cooperation (ARAC) and African Accreditation Cooperation (AFRAC).

Accreditation According to ISO 15189 Requirements by EGAC in Medical Testing Laboratories is Internationally Recognized by International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC), Continentally by African Accreditation Cooperation (AFRAC) and Regionally by Arab Accreditation Cooperation (ARAC)



## Halal Certification Bodies Accreditation Department

The concept of halal products or halal foods is acquired in the marketplace as an alternative standard for the continuous safety and hygiene of what we consume or drink daily. For the Muslim consumer, it displays a symbol for hygiene, quality and safety products.

The accreditation of the Halal certification bodies is a formal declaration, which attests that the specific certification body is competent to certify Halal products or services.

### What Is Halal Certification?

- Halal certification is a process where a credible organization certifies that the products and or services offered by a company meet the specified halal standard.
- Halal certification tells Muslims that they can lawfully consume a company's products based on sharia principles. This provides consumer confidence and prevents any confusion about the halal status of a product. Halal certificates are given to companies that meet the criteria and they are allowed to use a halal mark on their products.

Users of accredited HALAL Certification services can be confident in the quality of the processes

used, and accuracy of results.

EGAC has membership in

- International Halal Accreditation Forum (IHAF)
- The Standards and Metrology Institute for Islamic Countries) - (SMIIC)

EGAC has grant Accreditation of Halal Certification Bodies in field of HALAL certification scheme as the following:

- UAE.S 993 (Animal Slaughtering Requirements According to Islamic Rules)
- UAE.S 2055 -1 (General Requirements for Halal Food)
- ES: 7729 (Animal Slaughtering Requirements According to Islamic Rules)
- ES: 4249 (General Requirements on Halal Food According to Islamic Sharya)
- SASO 2172 (General Requirements for Halal Food)

According to the International Standards

- UAE.S 2055 -2
- OIC/SMIIC 2
- ISO/IEC 17065

## Accreditation Requirements

Conformity Assessment Bodies (CABs) Must Meet Specific Requirements for Accreditation:

- Have Legal Status.
- Organizational Structure Ensures the Independence and Impartiality and Integration.
- Efficiency of Methods of Examination the System and Testing it by Internal Audits.
- Have Proficiency Testing Report, Uncertainty Calculation and Method of Validation.
- Plant and Equipment and Environmental Systems Suitable for the Efficient Work.
- Guaranteed and Periodically Updated Quality System.
- A Method for Continuous Improvement.

These Requirements are Verified with the Efficiency in Carrying out its Work through Number of Evaluations and Reviewed by Technical Committees and Ends These Activities at the Accreditation Committee for Granting Accreditation, This Process Takes 06 to 09 Months on Average.

## Importance of Accreditation

With the steady rise of the kinds of products and services, which exceeded plurality ever, the presence of mechanism of consumer protection has become a necessity through the test, examination and inspection certificates for products in accordance with the recognized quality systems.

Accreditation, which ensures efficient quality systems in accordance with the requirements of international norms and standards to confirm confidence in the role of conformity assessment bodies (CABs) who grant certificates for systems and products as well as testing and calibration laboratories therefore come to rely on the head of the national system for the quality of the standards and quality surveillance and laboratories.

Accreditation provides confidence in the certificates and test reports by a set of standards internationally



## Accreditation: Adding value to supply chains



recognized by ISO and These standards assure on several principles which are credibility, competence and transparency that lead to confidence in the results and reports on national and international scale also accreditation supports government's confidence in the tests and certificates to support it as a regulatory and supervisory.

According to ISO/IEC 17011, Accreditation is defined as attestation by a third party (EGAC) that CABs (Testing Laboratories / Calibration Laboratories / Inspection Bodies / Certification Bodies of Management Systems / Medical Analysis Laboratories / Product Certification Bodies/ Proficiency Testing Providers/ Personal Certification Bodies/ Halal Certification Bodies/ Forensic Laboratories/ Biobanking Laboratories) is meeting specific requirements and they are of a technical and administrative efficiency of the performance of conformity assessment activities in accordance with specific criteria and the authority of EGAC is granted by the government.



## Accreditation: Improving food safety



**International Organization that EGAC was  
Granted its Membership**



International Accreditation Forum - IAF



International Laboratory Accreditation  
Cooperation - ILAC



African Accreditation Cooperation -  
AFRAC



Arab Accreditation Cooperation - ARAC



European Accreditation - EA



International Halal Accreditation Forum -  
IHAF



## Responsibilities of Egyptian Accreditation Council (EGAC)

- Set up a System for Assessment of Conformity Assessment Bodies, and Issue Accreditation Certificates.
- Grant, Extend, Reduce, Renew, Suspend, or Withdraw Accreditation for Conformity Assessment Bodies.
- Carry out Continuous Surveillance of the Accredited Bodies.
- Contribute to Upgrading the Quality of Services of Conformity Assessment Bodies According to the International Criteria.
- Encourage the Exchange of Experience Among Different Accreditation Bodies.
- Support Mutual Recognition Between Conformity Assessment Bodies Working in Egypt and Abroad and Conclude Agreements for this Purpose.
- Represent the State Abroad in Accreditation Activities and Cooperate with Corresponding Bodies.

### Services and Scopes of Accreditation Accreditation Services:

In Accordance with Accepted Established Principles of Quality Assurance and the Internationally Agreed Requirements and Recommendations for the Operation of Accreditation Systems. EGAC Accreditation is Provided to the Conformity Assessment Bodies Such that to Meet the Requirements of the International Standards.

EGAC Accreditation Scopes:

- o Testing Laboratories (ISO/IEC 17025)
- o Calibration Laboratories (ISO/IEC 17025)
- o Medical Testing Laboratories (ISO 15189)
- o Management System Certification Bodies (ISO /IEC 17021)
- o HALAL Certification Bodies
- o Inspection Bodies (ISO/IEC 17020)
- o Persons Certification Bodies (ISO/IEC 17024)
- o Product Certification Bodies (ISO/IEC 17065)
- o Proficiency Testing Providers (ISO/IEC 17043)
- o Forensic Laboratories (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020)
- o Biotechnology — Biobanking Laboratories (ISO 20387)

### Who Are the EGAC Beneficiaries?

- The Accredited Bodies (Conformity Assessment Bodies)
- The Industrial Organizations
- The Egyptian Products
- The Consumer
- \* Health Care
- \* Scientific Research
- The Service Organizations
- The Egyptian Exports
- The National Economy
- \* Research Institute



# ACCREDITATION

## Supporting the implementation of the SDGs



### What is International Recognition Accreditation?

International Recognition of Accreditation Means Acceptance of the Outputs of Conformity Assessment Bodies Approved by the Egyptian Accreditation Council in All Countries of the World Signatory to the Convention on International Recognition from International Organizations Related to Accreditation, which are Other Accreditation Bodies.

And also accepting reports and certificates of conformity assessment bodies applied to international standards in all countries of the world that are signatories to the Mutual Recognition Agreement from international organizations related to accreditation.

International Recognition of Accreditation Means competency, impartiality, independence, integrity, and transparency.

### Benefits of Obtaining International Recognition Certificates

1. Approval is Accepted in All Countries of the World Without the Need to Repeat Reports and Conform Again.
2. Confirm the Validity and Credibility of the Recognized Accreditation Body and that it Works in Accordance with International Specifications and Standards.
3. Reducing the Risks that Companies and their Customers may be Exposed to by Obtaining an Internationally Recognized Accreditation Certificate.
4. Strengthening Credit as an Effective Mechanism to Provide Confidence in Goods and Services, Which is Necessary to Facilitate Global Trade.

## Welcome to Egyptian Accreditation Council (EGAC)

The Egyptian Accreditation Council was Established by Presidential Decree No. 312 for Year 1996 to Become the Only National Body Competent in the Arab Republic of Egypt to Evaluate/Assess and Accredite Conformity Assessment Bodies, which are (Testing Laboratories / Calibration Laboratories / Inspection Bodies / Certification Bodies of Management Systems / Medical Analysis Laboratories / Product Certification Bodies/ Proficiency Testing Providers/ Personal Certification Bodies/ Halal Certification Bodies/ Forensic Laboratories/ Biobanking Laboratories).

Presidential Decree No. 248 of Year 2006 was also Issued to Reorganize the Egyptian Accreditation Council and Grant EGAC Technical, Administrative and Financial Independence to Assess and Accredite Conformity Assessment Bodies in Egypt, The Authority of the Egyptian Accreditation Council Comes from the Authority Granted to it by the State.

The Egyptian Accreditation Council is a Government Organization Affiliated to the Ministry of Trade and Industry and is a Non-Profitable Organization.

**Accreditation = Confidence in Competence**

### Egyptian Accreditation Council (EGAC) Vision

- 1- To Participate Effectively in the International Accreditation.
- 2- To be Recognized by the Stakeholders as the Value Adding and Cost-Effective Provider of Choice.
- 3- To Support the Credibility of the Practice of the Conformity Assessment to National and International Standards.



### Egyptian Accreditation Council (EGAC) Objectives

1. To Provide an Accreditation Service in Accordance with International Requirements.
2. To Share Improving the Standards of Calibration, Testing, Inspection, and Certification in Egypt to Meet the Requirements of International Standards.
3. To Provide Assessment Services in Support of Governmental Regulations and Initiatives.
4. To Establish and Maintain Mutual Recognition with International and Regional Accreditation Bodies Operating According to Equivalent Standards.
5. To Reduce the Need for Multiple Assessments.

### Egyptian Accreditation Council (EGAC) Mission

1. To Ensure Competence of Organizations Providing Services (Testing Laboratories / Calibration Laboratories / Inspection Bodies / Certification Bodies of Management systems / Medical Testing Laboratories / Product Certification Bodies/ Proficiency Testing Providers/ Personal Certification Bodies/ Halal Certification Bodies/ Forensic Laboratories/ Biobanking Laboratories).
2. To Achieve International Recognition of the Egyptian National Quality System and Maintain it.
3. To Enhance the Competitiveness of the Egyptian Industry.
4. To Improve the Image of the Egyptian Products and Enhance its Competitiveness.



**الاعتماد يمنح الثقة  
في حياتنا اليومية**  
**Delivering  
Confidence  
in Everyday Life**



Address: Borg Riad El Maadi (1), Korneich El Maadi, Cairo

Tel.: (+202) 25275220- 25275225 - 25275226 - 25275227 - Fax: (+202) 25275224

Website: [www.egac.gov.eg](http://www.egac.gov.eg) - E-mail: [info@egac.gov.eg](mailto:info@egac.gov.eg)

Facebook: [www.facebook.com/www.egac.gov.eg](https://www.facebook.com/www.egac.gov.eg)