

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
رئاسة جامعة بغداد  
قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي  
شعبة اعتماد المختبرات

# الدليل الإرشادي للمختبر الجيد

## GLP

د. رنا ثابت عبد  
شعبة اعتماد المختبرات  
قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي  
رئاسة جامعة بغداد



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## مقدمة

المختبرات التي تسعى لاعتماد اختباراتها ومعايراتها عليها ان تفي بالمعايير العامة للمواصفة (GLP) ( احدث إصدار ) وعلاوة على ذلك فان على المختبرات المتقدمة بطلب الحصول على الاعتماد المختبرات بالإضافة إلى بعض المعايير الإضافية التي تصدرها الجهة الخاصة بمنح الاعتماد للمختبرات .

وتنصح المختبرات ان تلتزم بمتطلبات لائحة اعتماد المختبرات في جميع الأحوال.

وعلى المختبرات المتقدمة بطلب الاعتماد ان تعد دليلا للجودة توضح فيه هويتها وسياستها وأهدافها ونظام الجودة فيها وهيكل الوثائق.

وقد تم اعداد هذه الوثيقة لمساعدة المختبرات وهيكلها التنظيمي ، وعلى المختبرات ان تقوم بصياغة محتوى الدليل وتوسيعه ، واعادة صياغته ليتناسب مع احتياجاتها الخاصة . وبالرجوع الى بعض المراجع المتعلقة بهذه الوثائق فانه يجب إعطائها حيزا مناسباً ، مثل ذلك ( الإجراءات التقنيّة والتشغيلية ، تعليمات العمل ، الكتالوجات ، التصميم ، ... الخ)

وفي حال كون المختبر جزء من منشأة أكبر كأن يكون جزء داخلي يقدم خدمات المعايير او الاختبار للمنشأة ، فانه من الأفضل كتابة دليل للجودة منفصل للعمليات التشغيلية في المختبر . ويتم أيضا إعداد المراجع المتعلقة بذلك.

## الخطوة الاولى :

يعد قرار الحصول على الاعتمادية قرارا استراتيجيا ، بمعنى انه لا بد ان يتخذ من الادارة العليا في المختبر وبقناعة تامة منها، اذ انه يترافق مع الالتزام بتوفير الموارد الضرورية لذلك والتي ليس بمقدور سوى الادارة العليا توفيرها.



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

### الخطوة الثانية :

اعداد دليل الجودة ، على ان يتم ذلك عن طريق جهود الجميع ، وعلى الادارة العليا التأكد من وجود علاقة جيد بين ادارات المختبر، وان يتم تعيين مدير للجودة يكون لديه حسن قيادة ودراية تامة بنظام الجودة ، ومتطلبات سالك للاعتماد . وان يتم تشكيل فريق من الاشخاص ذوي الخبرة من ادارات مختلفة \_ كل في مجاله \_ وذلك لمساندة مدير الجودة.

### الخطوة الثالثة:

على مدير الجودة ان يحصل على نسخ من المواصفة القياسية (GLP) (احداث اصدار) و الوثائق ذات العلاقة ، ولاتحثة اعتماد المختبرات المتوافرة على موقع ساك ، و يجب على اعضاء الفريق ان يقرؤها ويناقشوها بشكل مفصل ودقيق ، وذلك للتعرف على المتطلبات . وبعد ذلك عليهم مراجعة مدى كفاية موارد المختبرات وادائه وان يتم تحديد نقاط القوة والضعف بكل وضوح.

### الخطوة الرابعة:

على اعضاء الفريق صياغة بيان السياسة الذي يعكس جميع رؤية واهداف الادارة ، و على ضوء الخطوة الثالثة، يوضح مجال الاعتماد ، وان يكون محتوى دليل الجودة مركزا على هذه السمة.

### الخطوة الخامسة:

يتم اعداد مسودة دليل الجودة التي يغطي جميع متطلبات المواصفة ( احداث اصدار) واللوائح و المتطلبات الاخرى ، وان يتم توزيع العمل على اعضاء الفريق وعند كتابة دليل الجودة ، فانه يجب ان يفهم جيدا بان دليل الجودة هو وثيقة سياسة ، وان يتم دعمها بالوثائق ذات العلاقة بها كالاجراءات ، تعليمات العمل ، النماذج ، التقارير ... الخ ، وذلك لاستخدامه بشكل جيد . ويتم العمل بالبنود الاملائمة في المواصفة (GLP).

### الخطوة السادسة:

يتم الانتهاء من مسودة هذا الدليل بعد عدة نقاشات ، وذلك للتأكد من ان نشاط المختبر قد تم وصفه بشكل كاف ودقيق.



## الخطوة السابعة:

يفضل كتابة دليل الجودة مختصرا قدر الامكان وذلك عن طريق تدوين التعليمات اللازمة لتشغيل المختبر ، ولا يفضل ان تدرج اجراءات التشغيل التفصيلية في الدليل ، بل تعرض كوثائق اضافية من المستوى الثاني.

ويتم تمييز كل صفحة من الدليل ( كرقم الصفحة والعدد الكلي للصفحات ). ويتم كذلك تصميم نظام لتمييز الصفحات ، وذلك لتلافي الاحتفاظ بالمعلومات الملغاة واسقاط ( الغاء ) الصفحات المحدثة.

يوضح راس الصفحة ، واسفلها وضع الاصدار ، ووضع التعديلات ، ورقم الصفحة ، وتميز الوثيقة والصلاحيه...الخ. و كل ذلك يجب ان يدون في كل صفحة ، وان يوقع الشخص المخول بالاصدار على الوثيقة.

و يفضل ان يتبع دليل الجودة تسلسل اقسامه و بنود تسلسل بنود المواصفة (GLP) ( احث اصدار ) و محتوياتها داخل الاقسام المختلفة.

على ان يتم تحديد النسخ المتحكم فيها ، على سبيل المثال : ( ختم نسخة متحكم فيها ، او كما يراه المختبر ). ويوصى ان يتم ترتيب المواضيع و الصفحات و الاقسام في دليل الجودة كما هو متبع في هذه الوثيقة.

## صفحة العنوان

يكون هناك صفحة للعنوان بحيث :

- تكون في الصفحة الاولى من دليل الجودة.
- يتم وضع عنوان الوثيقة وكذلك اسم المختبر وعنوانه . و يظهر ايضا على هذه الصفحة وبشكل واضح رقم تمييز الوثيقة ، و رقم الطبعة ، وتاريخ الاصدار و رقم الاصدار.
- يميز رقم النسخة وصاحبها .
- يحدد ما اذا كان دليل الجودة في شكل وثيقة متحكم بها او غير متحكم بها .
- تحديد الشخص الذي تحت مسؤوليته تم اصدار الدليل .



### ملاحظة:

تكون جهة الاصدار المخولة هي الادارة العليا او من يمثلها . و ان يكون بيان التحويل مرفقا في الصفحة التي تلي العنوان .

### مثال:

دليل الجودة	
الرقم المميز -----	
رقم الاصدار-----	
اسم المختبر: -----	
عنوان المختبر:-----	
تم اصدار هذه الوثيقة تحت مسؤولية:	
(اسم و وظيفة الشخص المخول بالاصدار)	
متحكم بها / غير متحكم بها	تاريخ الإصدار:
	رقم النسخة:
	صاحب النسخة:



## صفحة التعديلات

تأتي صفحة التعديلات بعد صفحة العنوان ، حيث ستحتوي على:

- (١) تعليمات لاصحاب النسخ الذين سيتابعون تحديثات الدليل، من خلال حذف المعلومات الملغاة ، و ادخال احداث المعلومات .
- (٢) سجل بالتعديلات على شكل جدول .

## سجل التعديلات

لضمان ان تكون كل نسخة من الدليل شاملة على سجل كامل للتعديلات ، فانه يتم اصدار تعليمات واضحة لاصحاب النسخ تشرح كيفية تحديث الدليل وحذف الصفحات الملغاة ، و ادخال الصفحات المنقحة / المراجعة. ويتم تسليم اصحاب النسخ اشعار بالاستلام الذي سيتم اعادته الى جهة الاصدار ، وعلى اصحاب النسخ / جهة الاصدار اتلاف الصفحات الملغاة.

مثال:

الادخال		الحذف			التعديل		
رقم الاصدار	الصفحة	القسم	رقم الاصدار	الصفحة	القسم	التاريخ	الرقم



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## صفحة المحتويات

يتم وضع صفحة المحتويات بعد صفحة التعديلات مباشرة، ويتم عرض عناوين الاقسام و موقعها عن طريق الترقيم التسلسلي والمنطقي ، ويتضمن الدليل ايضا الملاحق والشكل العام .

مثال:

القسم	القسم الفرعي	المحتويات	الصفحة
٠/١		تقديم	
٠/٢		ارشادات	
٠/٣		صفحة العنوان	
		صفحة التعديلات	
		صفحة المحتويات	
		قائمة باصحاب النسخ	
		التعاريف والمراجع	
		لمحة مختصرة عن المختبر	
		اهداف وسياسة الجودة	
٠/٤		متطلبات الادارة	
١/٤		التنظيم	
٢/٤		نظام الجودة	
٣/٤		ضبط الوثائق	
٤/٤		مراجعة الطلبات والعروض والعقود	
٥/٤		التعاقد من الباطن للاختيار والمعايرة	
٦/٤		خدمات الشراء والموردين	
٧/٤		خدمة العملاء	
٨/٤		الشكاوي	
٩/٤		ضبط حالات عدم المطابقة لاعمال	
١٠/٤		الاختبار والمعايرة	
١١/٤		الاجراء التصحيحي	
١٢/٤		الاجراء الوقائي	
١٣/٤		ضبط السجلات	
١٤/٤		التدقيق الداخلي	
		مراجعات الادارة	
٠/٥		المتطلبات الفنية	



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

	عام	١/٥
	العاملون	٢/٥
	الظروف البيئية والتجهيزات	٣/٥
	طرائق الاختبار والمعيرو و التثبيت منها	٤/٥
	الاجهزة	٥/٥
	اسنادية القياس	٦/٥
	سحب العينات	٧/٥
	تداول مواد الاختبار والمعايرة	٨/٥
	تاكيد جودة نتائج المعايرة والاختبار	٩/٥
	عرض النتائج	١٠/٥
	<b>الملاحق:</b>	
	الاعتمادات الاخرى / الشهادات	
	قائمة	
	قائمة بالوثائق المساندة	
	قائمة بالسجلات	
	الملاحق، ان وجدت	
<b>ملاحظة:</b>		
يمكن ايضا ادراج الفقرات الفرعية ، اما هنا فلا يذكر سوى المواضيع الرئيسية وذلك للارشاد ، و يمكن ان يتم ترقيم الاقسام والاقسام الفرعية للتماشي مع رقم الفقرات و الفقرات الفرعية في المواصفة (GLP)		



## قائمة لاصحاب النسخ

يحتوي هذا القسم على اسماء الاشخاص الذين تم توزيع نسخ الدليل المتحكم فيها عليهم ، ويجب ان يحمل دليل الجودة رقم النسخة التي اصدرت لحاملها.

### ملاحظة:

النسخ غير المتحكم بها ليست جزء من هذا القسم

رقم النسخة	اسم صاحب النسخة	التوقيع
١		
٢		
٣		
٤		
٥		
٦		



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ١- المراجع

يتحوي هذا القسم على جميع المراجع ، و التعاريف ، والاختصارات ، التي يتم استخدامها في هذا الدليل.

### المراجع

لكي يتم اخراج دليل الجودة بشكل معقول فان المراجع يتم ايردها، و على سبيل المثال فان مراجع المواصفات المستخدمة في اجراء اختبارات محددة ستظهر في هذا القسم.

### التعاريف

التعاريف الواردة في المواصفات القياسية ، و التعاريف العامة المستخدمة لا تظهر في هذا القسم بل تستخدم التعاريف التي صاغها / تبناها المختبر على سبيل الحصر.

### الاختصارات

الاختصارات غير القياسية ، اي تلك التي انشاها واستخدامها المختبر ، وليست من الاختصار المعروفة، فانه يجب ايردها.

### ويخصص هذا القسم للاتي:

- الخضوع ل المواصفة (GLP) (احدث اصدار) ولائحة التي اصدرتها ساك.
- المواقع التي يرغب المختبر في اعتمادها.
- بنود المواصفة (GLP) (احدث اصدار) ولائحة الاعتماد التي لا تنطبق على المختبر.
- اي حالة عدم تفيد.



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## مثال

- يصف الدليل مجال سياسة المختبر و الاجراءات و التشغيل ، و فقا لمتطلبات المواصفة (GLP) (احاث اصدار) ولائحة الاعتماد.
- يطبق الدليل على جميع أنشطة المختبر التي كون مرتبطة او ذات علاقة بنشاطات الاختبارات الكيميائية مثلا ( مرفقة في الوثيقة رقم (...)
- بما ان المختبر غير مرتبط باي نشاط لسحب العينات ، فان هذا المتطلب و فقا للمواصفه (GLP) (احداث اصدار) ، لاينطبق ، وبالتالي فانها لم ترد في هذا الدليل.
- يقدم المختبر خدماته للمنشأة التي ينتمي لها فقط ، و ذلك لدعم منتجاتها.

## ٢- لمحة عن المختبر

يشمل هذا القسم على:

- وصف مختصر عن المختبر ، و تاريخه ، و خليفته ، و اسمه ، و عنوانه ، والشخص/الأشخاص الذي يمكن الاتصال بهم ، و وسائل الاتصال ( الفاكس ، الهاتف ، البري الالكتروني ... الخ)
- عمل المختبر.
- المختبر كونه منشأة مستقلة او جزء من منشأة اكبر.
- مجال الخدمات ويعني ذلك انه يقدم خدماته للعامة او انها محدودة على جهات معينة ، او يقدم خدماته داخليا للمنشأة التي ينتمي اليها المختبر ، و هل ان يقوم بهذه الخدمة عملاء اخرون (من الباطن).

## مثال:

(XYZ) هو مختبر للمعايرة وقد تم انشاؤه في عام ١٩٢٢ ، وقد تم تسجيله في وزارة....

ويقدم خدمات المعايرة لجميع العملاء . و المختبر متخصص في معايير الاجهزة البصرية المستخدمة لاغراض القياس.



ويقع المختبر في ..... وتبلغ المساحة الكلية للمواقع .....م<sup>٢</sup> ويضم المختبر اخصائي قياس مؤهلين ، ذوي خبرة.

ويمكن الحصول على معلومات اضافية من :

الاسم: الوظيفة:

العنوان: صندوق بريد: الرمز البريدي:

هاتف: فاكس: جوال:

البريد الالكتروني:

### ٣- سياسة

تحتوي هذه الصفحة على :

- بيان سياسة الجودة في المختبر.
- بيان بان جميع الموظفين ذوي العلاقة على علم بمحتويات دليل الجودة ، وانهم ملتزمين بالسياسات و الاجراءات .

يجب ان تقوم الادارة العليا بالتوقيع على محتويات الدليل و سياسة الجودة ويجب وضع الاسم والمنصب تحت التوقيع.



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٤- المتطلبات

### ٤-١ التنظيم

١. يتم وصف بيان عن الوضع القانوني للمختبر متضمناً الملكية و الارتباط بالمنشأة الام ويذكر رقم القرار وتاريخه
٢. صياغة بيان بأن المختبر يؤدي انشطته في إجراء الاختبار و/او المعاييرة وفقاً لمتطلبات المواصفة GLP والوفاء بمتطلبات عملائه والسلطات النظامية او جهات الاعتماد
٣. تحديد الدور الفني للمختبر وعلى المختبر ان يضمن ان نظام الإدارة (الذي سيتم التطرق اليه في القسم الثاني ) قابل للتطبيق من حيث جودة العمل بغض النظر عن الموقع الذي تم تطبيقه فيه سواء في المواقع الدائمة للمختبر او خارج العمل (مكان العمل ) أو في موقع المشروع او في المواقع المتنقلة وعلى المختبر ان يحدد بيان بهذا الخصوص
٤. إذا كان المختبر جزءاً من منشأة تقوم بأعمال غير الاختبار /المعايرة فإنه يجب توضيح مسؤوليات الموظفين الاساسيين في المنشأة ويجب توضيح العلاقات البنينة بين عمليات التشغيل المختلفة في المختبر وعلى سبيل المثال إدارة الشؤون المالية والإدارية تجاه موظفي المختبر
٥. تحت هذا القسم الفرعي يمكن تقديم وصف على شكل بند وذلك استجابة للفقرة (أ) حتى (ز) من المواصفة GLP ويمكن للتوضيح ان يفيد الهدف وذلك في حالة توضيح المتطلبات بشكل كاف وعلى العموم يفضل طريقة ترتيب البنود لكونها اكثر ملائمة للمستخدم

أ-كفاية الموظفين :مطلوب من المختبر بيان يفيد بأن لديه طاقم من الموظفين المؤهلين بعدد كاف على جميع مستويات انشطته

ب- يتم إعطاء الوصف الوظيفي والمؤهلات والخبرات لـ:

- المدير الفني
- مدير الجودة
- الإداريين والفنيين المهمين



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

يمكن جمع هذا الوصف الوظيفي في ملفات مستقلة وإذا كان الامر كذلك فإنه يجب حينئذ الإشارة الى هذه الملفات .

ويشتمل الوصف الوظيفي على التالي :

- مسمى الوظيفة
  - الشخص المساعد في إعداد التقارير الخاصة بشاغل الوظيفة
  - مساعدي /نواب شاغل الوظيفة
  - حدود الصلاحيات والمسؤوليات لشاغلي الوظائف
- ج-التأكد من تعيين المدير الفني (مهما كانت تسميته) في حينه ويصاغ بيان يفيد بأنه مسؤول عن تطبيق نظام الجودة وفقاً لمتطلبات الهيئة في جميع الاوقات وفي جميع الوظائف ذات العلاقة بالمختبر ويصاغ ايضاً بيان اخر يوضح ان مدير الجودة لديه حق الوصول مباشر الى الإدارة العليا والمدير الفني
- د-يوضح التوقيعات المعتمدة سواء بالاسم او المنصب وذلك للاشخاص المخولين بتوقيع تقارير الاختبار /شهادات المعايرة :المسؤولين عن محتوياتهما
- ملاحظة:يمكن جمع المعلومات في ملف مستقل وفي هذه الحالة فإن الإشارة اليها يعد امراً كافياً

٦. يتم إعطاء مخطط الهيكل التنظيمي يوضح:

- أ- وصف شامل للمختبر تجاه المنشأة الام – إن وجد
- ب- وصف شامل للمنشأة وموظفيها على مستويات مختلفة من المسؤوليات والصلاحيات

ويوضح الهيكل التنظيمي مايلي :

- مدير الجودة والمدير الفني والموظفين والمهام المناطة بهم –إن وجدت
- المسؤوليات العامة مع العلاقة بين اقسام الإدارات المختلفة التي تتعامل مع العمليات الفنية والإدارية وضبط الجودة والخدمات المساندة
- وللأمور المتعلقة بالجودة : فإنه يجب ان يشير الهيكل التنظيمي الى ان مدير الجودة له وصول مباشر للإدارة العليا والمدير الفني



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٧. الإشتراطات العامة

يتم وصف التالي :

- ترتيبات الإنابة الخاصة بالإدارة والوظائف الأخرى عند غياب الموظف الاساسي
- طريقة تعريف الموظفين بحدود مسؤولياتهم وصلاحياتهم
- سياسة المختبر للوقاية من التأثيرات /المعايير الغير ضرورية التي قد تؤثر بشكل سلبي على قرار الموظفين في تأدية مهامهم او يعرض نتائج الاختبارات /المعايير للخطر
- سياسة المختبر والترتيبات الخاصة بحماية حقوق الملكية والمعلومات السرية الخاصة بالعميل

## ٤-٢ نظام الجودة

### ٤-٢-١ نموذج نظام الجودة

يعد المختبر بيان لنموذج نظام الجودة الذي يتبناه ويطبقه ويحافظ عليه ويشمل البيان مايلي :

- يكون نظام الجودة مناسباً للوفاء بمجال أنشطة المختبر
- يفى نظام الجودة بمتطلبات المواصفة GLP واي وثائق تصدرها الجامعة
- تكون الوثائق الخاصة بالسياسات والانظمة والإجراءات...الخ معدة بالطريقة التي تضمن جودة نتائج الاختبارات /المعايير التي يقوم بها المختبر
- ويتطلب الامر كذلك وجود بيان مستقل عن نظام الوثائق يوضح ان النظام مبلغ الى الاشخاص المسؤولين وانه مفهوم ومتاح وانه مطبق من قبلهم وذلك للمحافظة على جودة اعمال الاختبار /المعايرة



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٤-٢-٢ سياسة الجودة

- على المختبر ان يحدد سياساته واهدافه وان يضعها في بداية الدليل وتحتوي سياسة الجودة على مايلي :
- بيان بسياسة المختبر من الإدارة العليا بحيث يعكس نواياها الكاملة فيما يتعلق بالجودة في جميع جوانب وظائف المختبر
  - التزام الإدارة العليا او اي شخص يتخذ قرارات بشأن الامور المتعلقة بسياسة المختبر وموارده يتم صياغة البيان بعناية وان يعد ليشمل مايلي:
    - أ- التزام إدارة المختبر بجودة الخدمات
    - ب- تفهم المختبر بأن عليه تقديم الخدمات بشكل دائم في مجال اعتماده على الاقل
    - ت- مستوى الخدمات التي يقدمها
    - ث- اهداف نظام الجودة
- بيان يوضح مسؤولية جميع الموظفين وذلك لتعريفهم بمحتويات دليل الجودة والتزامهم بالسياسات والإجراءات الموظفة في الدليل والوثائق الاضافية الاخرى
- يتم توقيع البيان السابق من الإدارة العليا والتي تقرر السياسات والموارد للمختبر ويقع على عاتقها مسؤوليه المختبر الكاملة
- يتبع التوقيع اسم ومنصب الشخص المخول بالتوقيع
- ملاحظة: التأكد من ملائمة بيان سياسة المختبر بسياسة المنشأة الام اذا كان المختبر جزء من منشأة كبيرة



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٤-٢-٣ بناء الوثائق

يحدد دليل الجودة التسلسل الهرمي للوثائق الذي تم تبنيه ويتم الإشارة الى الوثائق المساندة /الإضافة والإجراءات الفنية ويمكن وضع قائمة بجميع الوثائق برقم الضبط المستخدم على المستويات المختلفة للتسلسل الهرمي لنظام الجودة (على سبيل المثال: مستوى المختبر ومستوياته التقسيمية )

## ٤-٢-٤ تحديد المسؤوليات

تقوم الإدارة العليا بتحديد مسمى وظائف الأشخاص المسؤولين عن تنفيذ سياسة الجودة لنظام الجودة وضبطه ومراقبته كما هو وارد في متطلبات المواصفة GLP مع تركيز خاص على دور المدير الفني ومدير الجودة ومسؤوليتهما

وكالمعتاد فإن دليل الجودة يتضمن مسؤوليات المدير الفني ومدير الجودة والأشخاص الذين يشغلون الوظائف الأساسية ولا يحتاج الأمر الى ايراد الوصف الوظيفي ولا مسؤوليات الموظفين الاخرين في دليل الجودة بل تدرج في قائمة مستقلة (بمعنى وثائق المستوى الثاني والثالث )



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٣-٤ ضبط الوثائق

٣-٤-١ عام

يتم وصف (١) النظام الذي يمكن ان يميز جميع هذه الوثائق التي يعدها المختبر

(٢) الاجراء الذي يضبط هذه الوثائق

ويدرج المختبر جميع الوثائق التي تشكل جزء من نظام الجودة في قائمة سواء تم الحصول عليها من مصدر خارجي او كانت معدة داخليا مثل بيان السياسة والجراءات والمواصفات الفنية والمعايير والجدول والهيكل التنظيمي والنصوص والملصقات والملاحظات والمذكرات والبرمجيات والرسومات والخطط واللوائح والمواصفات والوثائق المعيارية .. الخ وعلى المختبر ان يحتفظ بقائمة رئيسية او اجراء مكافئ لضبط الوثائق وذلك لتمييز وضع المراجع والتوزيع

ويتم تمييز جميع الوثائق التي اعدها المختبر وذلك من خلال رقم الوثيقة ورقم الإصدار وتاريخ الإصدار ورقم التعديل/المراجعة وتاريخ التعديل/المراجعة ورقم الصفحة والعدد الكلي للصفحات والشخص المخول بالإقرار والشخص المخول بالإصدار

**مثال:**

في اعلى الصفحة ولجميع الصفحات الجدول التالي :

ترميز دليل الجودة	اسم المختبر	شعار المختبر
رقم القسم	عنوان القسم :تقديم	



في اسفل الصفحة ولجميع الصفحات الجدول التالي :

رقم الإصدار	رقم المراجعة	تاريخ الاصدار	اصدرت بواسطة:
-------------	--------------	---------------	---------------

ولاتحتاج الوثائق الخارجية الى ان يتحكم فيها ما لم يجر المختبر تعديلا عليها إلا انها تحتاج الى تحديث

#### ٤-٣-٢ إقرار الوثائق وإصدارها

#### ٤-٣-٢-١ الإجراءات

يتم وصف إجراء لمراجعة الوثيقة وإقرارها وإصدارها بحيث يشمل على المعلومات التالية :

- توفر طبعة من الوثائق المخصصة المصروح بها وذلك في جميع المواقع
- المراجعة الدورية للوثائق للتأكد من استمرارية قابليتها للتطبيق
- إزالة الوثائق الملغاه من جميع المواقع
- الاحتفاظ بنسخة من الوثيقة الملغاه مع ذكر سبب الاحتفاظ بها وكيفية تمييزها

#### ٤-٣-٢-٢ المسؤوليات

يتم تحديد الاشخاص المسؤولين عن مراجعة الوثائق وإقرارها وذلك على جميع مستويات الوثائق وعلى المختبر ان يتأكد من ان جميع الوثائق قد تم مراجعتها وإقرارها من الموظفين المخولين بذلك من قبل إصدارها



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٤-٣-٣-٤ التغيير في الوثائق

### ٤-٣-٣-٤-١ الإجراء

على المختبر ان يصوغ إجراء لتمييز النص المعدل او النص الجديد في الوثيقة المنقحة وإذا كان نظام ضبط الوثائق يسمح بالتعديلات التي تتم باليد على الوثائق الى حين إعادة اصدارها فإنه يجب تحديد الإجراء والشخص المخول بذلك لمثل هذا التنقيح

وإذا كان المختبر يحتفظ بالتعديلات على الوثائق المحفوظة في الحاسب فإنه يجب تحديد الإجراء الخاص بالتغييرات وضبطها

ويمكن إيراد السياسة المتعلقة بما ذكر انفا في دليل الجودة ويمكن تغطية العمليات الفعلية في إجراء مستقل على ان يشار اليها في دليل الجودة

### ٤-٣-٣-٤-٢ المسؤوليات

يتم تحديد الاشخاص المسؤولين عن مراجعة التغييرات /التعديلات وإقرارها

وتتم مراجعة التغييرات وإقرارها من نفس الشخص المسؤول (المسمى الوظيفي ) الذي يقوم بالمراجعة الاصلية مالم تنتقل المسؤولية الى شخص اخر

### ٤-٤-٤مراجعة الطلبات والعقود

الغرض من هذا البند في المواصفة GLP هو ان يعي المختبر متطلبات العميل بشكل جيد قبل الشروع من إبرام العقد /او البدء في العمل



## ٥-٤ التعاقد من الباطن لاجراء الاختبارات

### ٦-٤ شراء الخدمات والمواد

#### ١-٦-٤ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالمشترقات والخدمات والموارد (كالاجهزة والمواد الكيماوية) التي لها تأثير على جودة الاختبار و/او المعايير

#### ٢-٦-٤ المسؤوليات

يجب تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن الترخيص بالشراء

#### ٣-٦-٤ الاجراء

يتم إعداد اجراء مختصر خاص باختيار وشراء الخدمات والكواشف /المواد المستهلكة، تقييم موردي المواد الحرجة ، والاستلام والتخزين ، والتفتيش والتحقق

كما يتم إعداد اجراء مختصر خاص بمرجعة وإقرار الشراء على ان تتم الاشارة الى الاطار العام والاجراءات المنفصلة إذا وجدت وعلى سبيل المثال : ضبط الإدارة المركزية للمشتريات من المنشأة الام

وتشتمل وثيقة الشراء على : الانواع، والاصناف ، والفئات ، والتميز الدقيق ، والمواصفات ، والرسومات ، وإرشادات التفتيش ، والكميات ،



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

والبيانات الفنية بما في ذلك إقرار نتائج الاختبار والجودة المطلوبة  
وتقرير الاختبار /المعايرة الخ...

يتم توضيح الترتيبا العامة للتأكد من ان المشتريات والخدمات الخارجية  
والموردين ذوي جودة تفي بأهداف المختبر وانه يتم القيام بالفحوصات  
الضرورية قبل الموافقة على ذلك

#### ٤-٧ خدمة العميل

#### ٤-٧-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالخدمات المقدمة للعميل وتتضمن هذه  
السياسة مايلي:

- أ- المحافظة على اتصال حسن بالعميل
- ب- إعطاء إيضاحات للعقود المبرمة معه
- ت- مراقبة اداء المختبر فيما يتعلق بالعمل المؤدي للعميل
- ث- تهيئة الوصول الى الاماكن ذات العلاقة بالمختبر للوقوف على  
المعايرة /الاختبار التي تؤدي للعميل
- ج- تحضير عينات الاختبار / المعايير وتغليفها وإرسالها
- ح- تقديم النصح والارشاد في الامور الفنية
- خ- الاراء والاعتراضات تكون مبنية على النتائج
- د- المحافظة على سرية العملاء الاخرين طوال المراقبة
- ذ- الإبلاغ عن حالات التأخير او التفاوتات الكبيرة في اداء الاختبار /  
المعايرة

#### ٤-٧-٢ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن خدمة العملاء



#### ٤-٧-٣ الإجراء

يتم اعداد اجراء مختصر خاص بالمحافظة على علاقة طيبة مع العملاء ويتم اعداد اجراء للحصول على تغذية ارتجاعية من العملاء عن جودة المختبر فيما يتعلق بالخدمات ويمكن توثيق العملية الفعلية بشكل منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة

#### ٤ - ٧ - ٤ السجلات

يتم الاشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات والاحتفاظ بسجلات التغذية الارتجاعية سواء الايجابية او السلبية على الا تحدث هذه السجلات لبساً مع تلك المتسلمه من العملاء بصفتها "شكوى"

#### ٤-٨ الشكاوى

#### ٤-٨-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالبت في الشكاوى المتلقاة من العملاء او من اي مصدر اخر

#### ٤-٨-٢ المسؤوليات

يجب تحديد الشخص / المسمى الوظيفي المسؤول عن البت في الشكاوى



#### ٤-٨-٣ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بالببت في الشكاوى المتلقاة ويتضمن الإجراء تدابير خاصة بالعناية الفورية وتدقيق تلك الجوانب المشار إليها في الشكاوى وإدراجها في مراجعات الإدارة ويمكن توثيق العملية الفعلية بشكل منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة

#### ٤-٨-٤ السجلات

يتم الإشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات ويتم الاحتفاظ بسجلات لجميع الشكاوى سواء كانت خطية ام شفوية وتتضمن السجلات : اسم المنشأة مقدمة الشكاوى والتحقيقات التي قام بها المختبر والإجراء التصحيحي المتخذ

#### ٤-٩ ضبط الاعمال غير المطابقة للاختبار و/أو المعايير

#### ٤-٩-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بضبط الاعمال غير المطابقة وهذا يعني اي عمل ونتيجة لا تتطابق مع إجراءات المختبر الخاصة او الاتفاقية المبرمة مع العميل



#### ٢-٩-٤-٤ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن ادارة العمل الغير مطابق والإجراء المتخذ كإيقاف العمل والاحتفاظ بتقارير الاختبار /شهادات المعايير واستئناف العمل

#### ٣-٩-٤-٤ الإجراء

يتم اعداد اجراء مختصر خاص بضبط العمل غير المطابق الذي يشتمل على مايلي :

- أ- صلاحية إيقاف العمل عند الضرورة
- ب- تقييم اهمية العمل غير المطابق
- ت- الإجراءات التصحيحية والقرار الخاص بقبول العمل غير المطابق
- ث- إبلاغ العميل وإعادة العمل إذا كان ذلك ضروريا
- ج- الموافقة على استئناف العمل
- ح- الإجراء المتخذ لمنع حدوث حالات عدم المطابقة

ويمكن تغطية العملية الفعلية في إجراء منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة

#### ٤-٩-٤-٤ السجلات

يتم الإشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات ويجب الاحتفاظ بسجلات العمل غير المطابق والإجراء المتخذ لتصحيح حالات عدم المطابقة



#### ١٠-٤ التحسين

##### ١٠-٤-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالتحسين وذلك عندما يتم تحديد فرص التحسين في نظام الجودة او النظام الفني

##### ١٠-٤-٢ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن تحديد فرص التحسين والإجراءات المتخذة

##### ١٠-٤-٣ الإجراءات

يتم إعداد اجراء مختصر خاص بتحسين نظام الجودة ويمكن تغطية العملية الفعلية في اجراء منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة

##### ١٠-٤-٤ السجلات

يتم الإشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات ويتم الاحتفاظ بالمناقشات ذات العلاقة والإجراءات المتخذة



## ٤-١١ الإجراء

### ٤-١١-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالإجراء التصحيحي وذلك عندما يتم تحديد العمل غير المطابق او تحديد الحيود عن صيغة السياسات والإجراءات المحددة في نظام الجودة او النظام الفني

### ٤-١١-٣ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن التخطيط للإجراء التصحيحي المناسب وتنفيذه ومراقبته

### ٤-١١-٣ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بتنفيذ الإجراء (الإجراءات) التصحيحية التي تشمل :

- أ- مصادر المعلومات التي تقود الى التعرف على المشكلات
- ب- تحليل الاسباب
- ت- اختيار وتنفيذ الإجراءات التصحيحية
- ث- مراقبة الاجراءات التصحيحية
- ج- التدقيق الداخلي الإضافي عند الشك بوجود حالات عدم مطابقة /عدم تقيد



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

ويمكن تغطية العملية الفعلية في إجراء منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة

#### ٤-١١-٤ السجلات

يتم الاشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات ويجب الاحتفاظ بسجلات جميع الإجراءات التصحيحية المتخذة

#### ٤-١٢-٤ الإجراء

إن الغرض من الإجراء الوقائي هو التأكد من ان جميع الاسباب الممكنة للمشكلات قد تم تحديدها وانه تم اتخاذ الاحتياطات مسبقا لتفادي اي حالة عدم مطابقة او تكرار حدوثها

#### ٤-١٢-٤ ١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبرات الخاصة بالإجراءات الوقائية للتحسينات وتحديد المصادر المحتملة لحالات عدم المطابقة ذات الطبيعة الفنية إضافة الى حالات عدم المطابقة المتعلقة بنظام الجودة

#### ٤-١٢-٤ ٢-المسؤوليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن اتخاذ الإجراءات الوقائية وغالبا مايتولى المسؤولية المدير الفني او مدير القسم الخاص بالاختبار /المعايرة



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

### ٤-١٢-٣ الإجراء

يتم إعداد اجراء مختصر خاص بتحديد الإجراءات الوقائية ووضع خطة للإجراء المتخذ بحيث يمكن ان يقلل من فرص حدوث حالات عدم المطابقة عندما يتم تنفيذها ومراقبتها

ويتضمن الاجراء الخاص بالاجراء الوقائي المتخذ معرفة مثل هذه الاجراءات الوقائية المتخذة وتطبيقها على عمليات الضبط المختلفة وذلك للتأكد من فعاليتها ويمكن ان تشمل مصادر تحديد المجالات الخاصة بتنفيذ الاجراء الوقائي على: التغذية الراجعة من الموظفين والعملاء والتدقيق الداخلي للجودة ومراجعات الادارة ونتائج اختبارات المهارة ونتائج التغذية الراجعة /الشكاوى وتحليل البيانات وتحليل الاتجاه: المخاطر... الخ يمكن ان تعمل هذه التغذية الراجعة كضوابط كما يمكن وضع خطة عمل إستناداً الى تلك الحقائق وذلك لتحديد

- (١) المصادر المحتملة حالات عدم المطابقة
- (٢) التحسينات المطلوبة وبالتالي فإن الخطة الخاصة بشكل الاجراء الوقائي يمكن وضعها للتنفيذ ويمكن تحديد الاجراء المفصل في وثيقة منفصلة على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة

### ٤-١٢-٤ السجلات

يتم الاشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات ويجب الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بتحديد المصادر المحتملة لحالات عدم المطابقة والتحقيقات التي تم اجراؤها والتحسينات اللازمة والإجراءات الوقائية التي تم اتخاذها



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ١٣-٤ ضبط السجلات

### ١٣-٤-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالاحتفاظ بالسجلات المتعلقة بنظام الجودة والانشطة الفنية وضبطها ويعد بيان ايضا بالسياسة الخاصة بسرية السجلات وحمايتها وامنها ويتطلب الامر تحديد خاص للسجلات المبينة على نظام الحاسوب

### ١٣-٤-٢ المجال

توضع قائمة بجميع سجلات نظام الجودة والامور الفنية المحفوظة في المختبر على ان يعطى كل ملف للسجلات رقما مميزا له

### ١٣-٤-٣ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن الاحتفاظ بالسجلات الواردة بالقائمة وضبطها



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٤-١٣-٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بتحديد سجلات نظام الجودة والامور الفنية وجمعها وفهرستها والوصول اليها وتعبئتها وتخزينها والمحافظة عليها والتخلص منها .

وتشتمل سجلات الجودة على تقارير التدقيق الداخلي ومراجعات الادارة والاجراءات التصحيحية والاجراءات الوقائية .. الخ وتشتمل السجلات الفنية على الملاحظات الاصلية على التجارب والبيانات المشتقة وسجلات المعايرة وسجلات الموظفين ونسخة من كل تقرير اختبار او شهادة معايرة والموظفين المسؤولين عن سحب العينات والمشاركة في اختبار المهارة .. الخ

يحدد بإيجاز الاجراء الخاص بضبط مدة الاحتفاظ بالسجلات خاصة نماذج تسجيل القراءات الخاصة بالاختبار و/او المعايرة والبيانات الاولية وتقرير الاختبار /شهادة المعايرة ويحدد اجراء للتخلص من مثل تلك السجلات على ان يتم الاعتناء بشكل خاص بحماية السجلات الالكترونية وعمل نسخة احتياطية والوصول اليها

ويحدد بإيجاز اجراء خاص بالتصحيحات - عند حدوث اخطاء - كما يتم ايضا تحديد اجراء خاص بأمن وسرية السجلات ويمكن تغطية العملية في اجراء منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة



#### ٤-١٤ التدقيق الداخلي

##### ٤-١٤-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالقيام بإجراء التدقيق الداخلي على جميع الأنشطة بهدف التحقق من ان العمليات مستمرة في الوفاء بالمتطلبات الخاصة بنظام الجودة في المختبر

##### ٤-١٤-٢ المجال

تحدد الأنشطة بما في ذلك نظام الجودة وأنشطة الاختبار و/أو المعايرة التي يتم تدقيقها لتغطية جميع عناصر نظام الجودة في المختبر وبنود المواصفة GLP

##### ٤-١٤-٣ المسؤوليات

يتم تحديد الشخص/المسمى الوظيفي المسؤول عن التخطيط للتدقيق الداخلي وتنظيمه في فترات زمنية محددة /أو عندما يتطلب الأمر ذلك والتنسيق للإجراءات التصحيحية وغالباً ماتتبع مسؤولية هذا النشاط على عاتق مدير الجودة



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

#### ٤-١٤-٤ الإجراء

يتم إعداد إجراء مختصر خاص بالقيام بالتدقيق الداخلي على ان يؤخذ في الحسبان عند إعداد الاجراء مايلي:

- أ- تكرار اجراء التدقيق الداخلي
- ب- الظروف الخاصة بالتدقيق غير المخطط له
- ت- المعايير المتعلقة بتدريب وتأهيل الموظفين الذين يتم اختيارهم ضمن فريق التدقيق
- ث- التأكد من ان المدقق ليس له علاقة بالنشاط المراد تدقيقه

ويحدد الإجراء ايضا كيفية اتخاذ الاجراءات التصحيحية والتحقق منها خاصة عندما تؤدي نتائج التدقيق الى الشك في فعالية العمليات التشغيلية او في صحة او صلاحية المعايير التي يقوم بها المختبر او في نتائج الاختبار ويتم تحديد الكيفية التي يتم بها إبلاغ العملاء وذلك عندما تشير نتائج التحقيق الى احتمال ان تكون النتائج قد تأثرت ويمكن تحديد الاجراء بشكل مفصل في وثيقة منفصلة على ان يتم الإشارة اليها في دليل الجودة

#### ٤-١٤-٥ السجلات

يتم الإشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات وتشتمل السجلات على

- أ- الأنشطة التي يغطيها التدقيق
- ب- السجلات التي تم التحقق منها
- ت- الأدلة الموضوعية مجتمعة للتحقق من المطابقة
- ث- ما يتم ملاحظته من نقاط الضعف والاهتمام والفجوات وحالات عدم المطابقة
- ج- الاجراءات التصحيحية كمتابعة لتقرير حالات عدم المطابقة
- ح- تنفيذ الاجراءات التصحيحية
- خ- التحقق من الاجراءات التصحيحية وفعاليتها



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ١٥-٤ مراجعات

### ٢-١٥-٤ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بالقيام بمراجعات الادارة بشكل دوري وذلك لضمان استمرارية ملائمة وفعالية نظام الجودة وانشطة الاختبار و/او المعايرة والتأكد كذلك من ادخال التغييرات والتحسينات اللازمين ويجب ان يتضمن جدول اعمال مراجعات الإدارة مراجعة سياسة واهداف الجودة وان تتضمن مراجعات الإدارة التأكد من ان الإدارة العليا لديها المسؤولية الكاملة عن اعداد وتنفيذ سياسة ونظام الجودة الخاص بالادارة الفنية

### ٤-١٥-٤ المجال

تحدد الانشطة التي يجب ان تراجعها الإدارة ويجب ان يؤخذ في الحسبان - عند المراجعة - مايلي:

٨. مراجعات الادارة السابقة
٩. ملائمة السياسات والاجراءات
١٠. تقارير من الموظفين الاداريين والمشرفين
١١. حصيلة عمليات التدقيق الداخلي الاخير
١٢. الاجراءات التصحيحية والوقائية
١٣. عمليات التقييم التي قامت بها جهات خارجية
١٤. نتائج المقارنات البيئية بين المختبرات او اختبار المهارة
١٥. التغييرات في حجم العمل ونوعه
١٦. التغذية الارتجاعية من العملاء



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

الشكاوى .١٧

.١٨ اي عوامل اخرى ذات علاقة كأنشطة ضبط الجودة والموارد  
وتدريب الموظفين

وعلى اي حال فإنه يمكن القيام بمراجعة المزيد من المجالات / المواضيع  
فعلى سبيل المثال: كفاية الموظفين او الحاجة الى اجهزة حديثة وتحديد مجال  
العمل

#### ٣-١٥-٤ المسؤليات

يتم تحديد الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن تنظيم الاجتماع الخاص  
بمراجعة الإدارة والشخص المناط به تنفيذ قرارات الاجتماع

#### ٤-١٥-٤ الإجراء

يتم اعداد اجراء مختصر خاص بعقد مراجعات الادارة بحيث تغطي جميع  
الجوانب المحددة اعلاه وتكرار إجراء تلك المراجعة

ويتضمن الاجراء ايضا ان ما يتم اتخاذه من قرارات اثناء المراجعة سيتم  
تنفيذ خلال المدة المحدده المتفق عليها ويمكن تغطية التفاصيل في اجراء  
منفصل على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة بطريقة مناسبة



## ٤-١٥-٥ السجلات

يتم الاشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات ويتم تدوين سجلات جميع مراجعات الادارة وماينجم عنها من قرارات ويحدد في السجلات الاشخاص المسؤولين عن القرارات والاطار الزمني المتفق عليه على ان يتضمن ايضا تقرير عن القرارات المتخذة في المراجعات السابقة

### ٥- المتطلبات

#### ٥-١ عام

يتم تحديد العوامل الجوهرية للدقة والمعلوية للاختبار /المعايرة التي يجريهما المختبر . ويتم ذكر العوامل ادناه ، إضافة الى اي عوامل اخرى يحدد المختبر ، وهذه العوامل هي :

- أ- الموارد البشرية
  - ب- التجهيزات والظروف البيئية
  - ج- طرائق الاختبار والمعايرة والتنثبت منها
  - د- الاجهزة
  - هـ- إسنادية القياس
  - و- سحب العينات
  - ز- تداول عينات الاختبار والمعايرة
- وتستخدم هذه العوامل على انها مبادئ إرشادية عند إعداد طرائق وإجراءات الاختبار/المعايرة، وعند تحديد احتياجات التدريب، وتأهيل الموظفين، وفي اختيار وشراء الاجهزة .



## مثال

الفني الحاصل على بكالوريوس علوم في الكيمياء مع خبرة خمس سنوات سيقوم بإجراء اختبارات لوحده (يطلب اسماء اختبارات /معايير معينه) وذلك عندما أكون مقتنعا بأن لديه القدرة على الحصول على نتائج قابلة للإعادة في خمس حالات متتابعة على الاقل يعد الإجراء الخاص بتحديد احتياجات التدريب وتقديم التدريب للموظفين بشكل ملائم لمهام المختبر الحالية والمستقبلية، ويتم ايضا إعداد إجراء خاص بتقويم الكفاءة /المهارة. (مثال ذلك: انظر المثال في البند ٣/٢/٥)

### ٥-٢-٤ التدريب وتقويم

يعد الاجراء الخاص بتحديد احتياجات التدريب وتقديم التدريب للموظفين بشكل ملائم لمهام المختبر الحالية والمستقبلية. ويتم ايضا اعداد اجراء خاص بتقويم الكفاءة (انظر المثال اعلاه)

**ملاحظة:** يمكن إدراج المعلومات التفصيلية عن برامج التدريب والتقويم الخاصة بكل قسم في دليل التدريب لذلك القسم. ويمكن لكل مدير قسم في المختبر ان يكون مسؤولاً عن الاحتفاظ بالدليل وجدول التدريب الخاص بقسمه، بالطريقة التي تفي بهذه المتطلبات .

### ٥-٢-٥ السجلات

يتم الإشارة الى ملف الوثيقة في مكان حفظ السجلات .  
يتم حفظ المتطلبات الخاصة بكفاءة الموظفين فيما يتعلق بالمهام المختلفة التي يقوم بها المختبر .  
وعلى المختبر ان يقوم بحفظ السجلات الخاص بالاشخاص المؤهلين / المصروح لهم (بما في ذلك تاريخ التصريح ) بأداء مهام معينة كسحب العينات ، والاختبار و/ او المعايرة، وإصدار تقرير اختبار / شهادة معايرة ، وذلك لتقديم الآراء والاعتراضات ، ولتشغيل انواع خاصه من الاجهزة. وان يتم حفظ السجلات الخاصة بمؤهلاتهم الدراسية والعملية ، والتدريب والخبرة الحاصلين عليها .



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

ويمكن إعداد مجموعه من النماذج واستخدامها لتسهيل التعامل مع السجلات.

### ٣-٥ التجهيزات والظروف البيئية

#### ١-٣-٥ السياسة

يعد بيان بنوايا المختبر الخاصة بتأمين التجهيزات والظروف البيئية الكافية لجميع الموظفين الذين يقومون بـ:

- ١- اداء عملهم بشكل تام
- ٢- تصحيح اداء الاجهزة ، سواء التي تستخدم في المبنى الدائم للمختبر ام خارجه .

#### ٢-٣-٥ التجهيزات

١- يتم على سبيل المثال وصف الموقع والتشييد الخاص بالمبنى ، والمساحة، ووسائل الامان، ومصادر الطاقة والماء ، والإضاءة ، والاثاث الذي هو نوع خاص كالتاولة التي ضد الاهتزاز ، او تغطية الارضية بنوع خاص .

#### ٢-الدخول :

(أ) يتم كتابة النظام الخاص بضبط الدخول الى اماكن العمل في المختبر ، والنظام الخاص بأمن المختبر  
(ب) يتم تسمية الموظفين المسموح لهم بالدخول في مختلف اماكن المختبر

٣- يتم وصف كيفية معالجة النشاطات المتعارضة ، وهذا ضروري للحفاظ على نتائج الاختبار والمعايرة من التأثير المتداخل ، وكمثال على ذلك: تداخل موجات UHF على قياسات التيار المتردد والمستمر



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

، وهذه النشاطات بحاجة الى ان تكون منفصلة . ويتم وصف الترتيبات التي تمت لحجب مثل هذه التداخلات او التلوث العرضي ٤- يتم إصدار إرشادات للعاملين ، وتعرض الإرشادات اللازمة في اماكن مخصصة للتأكيد على ضرورة المحافظة على ممتلكات المختبر .

### ٣-٣-٥ الظروف البيئية

- ١- يتم إعطاء ملخص لأي ظروف بيئية خاصة ، كدرجة الحرارة والرطوبة النسبية ، ومستوى الإضاءة ومحتوى الغبار التي تتطلبها فئات محددة او خاصة من الاختبارات / المعايير .
- ٢- يتم وصف ترتيبات المختبر الخاصة بتوفير مثل هذه الظروف والترتيبات الخاصة بالتعامل مع تعطل أجهزة التحكم البيئية الرئيسية ، كتوقف عمل الاختبار / المعايير .. الخ ، وذلك عند عدم استقرار درجة الحرارة .
- ٣- يتم وصف الإجراء الخاص بمراقبة وتسجيل الظروف البيئية المذكورة سابقاً .

### ٤-٣-٥ السجلات

يتم تمييز وثائق المختبر التي تحتفظ بسجلات الظروف البيئية كدرجة الحرارة والرطوبة النسبية . وتظهر الإشارة العرضية لهذه الوثائق في دليل الجودة.



## ٤-٥ طرائق الاختبار والمعايرة وطريقة التثبيت

### ١-٤-٥ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر المتعلقة بأختيار اي طريقة مستثناة للإختبار و/أو المعايرة ، سواء وردت في المواصفات الدولية او الوطنية ، أم نشرت في المجالات العلمية او الكتب ، او كتيب تشغيل الاجهزة الذي يوصي به العميل ، أو الطريقة التي يطورها أو ينقحها المختبر ..الخ، وذلك للوفاء بمتطلبات العميل .

### ٢-٤-٥ المجال

- ١-إرشادات ضرورية للموظفين بأن يستخدموا طرائق وإجراءات محدثة ، ومتخذة كمواصفة قياسية.
- ٢-إرشادات ضرورية عن التثبيت من الطرائق أو الإجراءات غير القياسية، أو المنقحة، وذلك عندما يستخدمها المختبر.
- ٣-بيان/إرشادات ضرورية لإبلاغ العملاء عن قبولهم / عدم قبولهم للطريقة .

### ملاحظة

يجب استخدام الطرائق المنشورة في المواصفات الوطنية أو الدولية بأخر طبعة سارية .وهذه لا تحتاج الى تثبيت ما لم تزد أو ينقص منها .وأما الطرائق المنشورة في المجالات العلمية ، أو الكتب ، أو كتيبات تشغيل الاجهزة ، أو الطرائق المنقحة ، أو التي يطورها المختبر ، أو الطرائق غير القياسية التي يقترحها العميل ، فإن كل ذلك يحتاج الى تثبيت .



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

### ٣-٤-٥ طرق الاختبار

يقوم المختبر بتحديد الإجراءات والإرشادات الخاصة باستخدام الطرق والإجراءات المخصصة لكل الإختبارات و/أو المعايير ضمن مجالها ، وهذا يشتمل على سحب العينات المراد اختبارها و /أو معاييرها ، وتداولها ، ونقلها، وتخزينها، وتحضيرها ، وتقدير الارتياح في القياس ، بالإضافة الى التحليل الإحصائي لبيانات الاختبار و/أو المعايير . (إذا تطلب الامر ذلك )

ويتم تحديد الترتيبات العامة الخاصة بإصدار طرق المعايرة والإختبار ، وإجراء التعديلات عليها ، وتحديثها، وإسترجاعها ، ومراجعتها ، وإقرارها ، ويتم تعيين الموظفين المسؤولين عن المهام المذكورة اعلاه .

يقوم المختبر بتحديد الإجراءات الخاص بكتابة الطرق التي يطورها المختبر او ينفقها، وكذلك الطرق غير القياسية ويتضمن الإجراء تلك الطرق الداخلية التي سيتم التثبيت منها وإقرارها قبل إصدارها .  
يحتوي كل إجراء للاختبار او المعايرة -على الأقل- على المعلومات التالية :

أ-التمييز

ب-المجال

ت-تحديد نوع العينة المراد اختبارها او معايرتها

ث-القياسات او الكميات ، والمدى المراد تعيينها

ج-الاجهزة والمعدات بما في ذلك متطلبات الاداء الفني

ح-المواصفات المرجعية والمواد المرجعية المطلوبة

خ- الظروف البيئية المطلوبة ، وأي فترة مطلوبة للاستقرار

د-يشمل تحديد الإجراء على مايلي :

- لصق علامات تمييز العينات ، وتداولها ، ونقلها، وتخزينها، وتحضيرها.
- التفحص الذي سيتم القيام به قبل الشروع في العمل
- التأكد من ان الجهاز يعمل كما ينبغي ، وانه يتم معايرة وضبط الجهاز قبل كل استعمال عندما يكون ذلك ضروريا .
- طريقة تسجيل الملاحظات والنتائج
- أي إجراءات للسلامة يتم ملاحظتها



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

ذ- المعايير و/أو المتطلبات الخاصة بالإقرار /الرفض

ر-المعلومات المراد تسجيلها وطريقة التحليل والعرض

ز-الارتياب او إجراء تقدير الارتياح

وفيما يتعلق بالطرائق المتبناة الداخلية ، فإنه يتم تقديم إرشادات خاصة حول تفصيل كتابة هذه الطرائق او تعديلها ، وذلك بكتابة الإجراء خطوه بخطوه ، على ان يكون ذلك واضحا ، والا يسبب لبسا للموظفين المعنيين .

والجدير بالذكر ان الطرائق الداخلية لا يتم إصدارها حتى يتم التثبت منها وإقرارها من الطاقم الفني او الجهة المخولة ذات الكفاءة

## ملاحظة

يجب ان تكون الطرائق المتبناة منطقية ،وان تستند على اساس عملية . وأن تؤخذ الجوانب الاقتصادية في الاعتبار .

## ٥-٤-٤ قائمة الإجراءات

تدرج قائمة بالمدى الفني لطرائق الاختبار و /أو المعايير وإجراءاتهما المعمول بها ، والإشارة الى قائمة الإجراءات الخاصة بالمعايير و/أو الاختبار في دليل الجودة.

## ملاحظة :

المواصفات الدولية او الاقليمية او الوطنية التي تحتوي على معلومات كافية ودقيقة عن كيفية اداء الاختبارات او المعايير ، ليست بحاجة ان ترفق او تكتب كإجراءات داخلية ، خاصة إذا كتبت بالطريقة نفسها التي يمكن ان يستخدمها طاقم العمل .ومن الضروري تقديم وثائق إضافية في حالة كون



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

الخطوات الاختيارية في الطريقة او التفاصيل الملحقه متبناة من التجارب الحقيقية .

### ٥-٤-٥ المواصفات

تعرض سياسة المختبر الخاصة بالإشارة الى احدث المواصفات القياسية كأساس لطرائق الإختبار و /أو المعاييرة ،حيثما يكون ذلك ممكنا .  
يتم إدراج المواصفات ذات العلاقة التي استند عليها المختبر لإجراءات الإختبار و/أو المعاييرة.

### ٦-٤-٥ توفر الطرائق

يعد بيان يشير بأن جميع الطرائق والإجراءات ، واي معلومات متعلقة بذلك ، يمكن الوصول اليها من قبل الفنيين المعنيين.

### ٧-٤-٥ التثبت من الطرائق

عندما يستخدم المختبر الطرائق التي يعدها ، او الطرائق غير القياسية او المنقحة ،فأن عليه ان يتأكد من الاساليب المستخدمة في إثبات اداء الطريقة .

### ملاحظة:

يمكن استخدام اسلوب او مجموعة من الاساليب التالية ، وذلك لتحديد اداء الطريقة /إثباتها:



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

- أ-المعايرة بإستخدام معايير مرجعية او مواد مرجعية
- ب-مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بطرائق اخرى
- ت-المقارنة البيئية بين المختبرات
- ث-التقويم المنهجي للعوامل المؤثرة على النتائج
- ج-تقويم الارتياب للنتائج المستندة على الفهم العلمي للأسس النظرية للطريقة والخبرة العملية
- ح-أي اسلوب اخر يستند على التسلسل المنطقي والأسس العلمية

#### ٥-٤-٨ تقدير الارتياح في القياس

- على المختبر ان يعد الإجراءات المطبقة لتقدير الارتياح في القياس لجميع أنواع / نطاقات المعايرة .
- وعند تقدير الارتياح في القياس ،فإن جميع العناصر المهمة التي يمكن ان تساهم في الارتياح يجب أن تؤخذ في الحسبان، مثل:
- أ-المعايير المرجعية والمواد المرجعية مع بيان الارتياح كما هو معطى في شهادة المعايرة
- ب-الطريقة المستخدمة
- ت-الاجهزة المستخدمة مع بيان الارتياح وفقا لهداة المعايرة
- ث-الظروف البيئية
- ج-خصائص وظروف العينة المراد اختبارها /معايرتها
- مختبرات المعايرة ومختبرات الاختبار اللاتي تجرى المعايرات الخاصة بها ،تقوم بتقدير الارتياح في القياس لجميع انواع المعايرة .

**ملاحظة:**



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

على المختبرات الخاصة بالاختبار التي تستفيد من خدمات مختبرات المعايرة ، ان تميز جميع عناصر الارتفاع ، وان تقوم بتقدير جميع المتغيرات بطريقة معقولة ، وان تتأكد من ان تقرير النتائج لا يعطى تصورا خاطئا عن الارتفاع ، حيث يعتمد مدى الدقة المطلوبة في تقدير الارتفاع في القياس على متطلبات طريقة الاختبار ، ومتطلبات العميل ، ووجود الحدود الضيقة التي يبنى عليها قرارات المطابقة وفقا للمواصفة

## ٩-٤-٥ ضبط البيانات

يتم تحديد الترتيبات التي بموجبها تخضع المعايير ونقل البيانات الى تفحص ملائم من طاقم العمل المسؤول .  
تحديد إجراءات الخاصة بالحفاظ على سلامة البيانات ، وسريتها، أمنها، خصوصا عند استخدام الحاسب بما في ذلك شرعية البرمجيات

## ٥-٥ الاجهزة

١-٥-٥ يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بأستخدام الاجهزة ، والمواد المرجعية التي يمتلكها المختبر او يستعيرها ، وذلك للوفاء بالمواصفات المطلوبة ، ولإبداء قدرته على إنجاز الدقة المرغوبة .

٢-٥-٥ الإجراءات الخاصة بأجهزة الاختبار والمعايرة

١-٢-٥-٥ يعد بيان يفيد بأن المختبر لديه جميع الاجهزة والمواد المرجعية اللازمة للوفاء بالسياسة المصاغة .

## ملاحظة:

١-إعداد ملخص بأنواع الاجهزة الرئيسية التي يستعملها المختبر



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

٢-إعداد قائمة جرد بجميع مكونات أجهزة المختبر التي لها تأثير كبير على نتائج الاختبار /المعايرة .

٣-يتم الإشارة الى قائمة الوثائق .

٥-٢-٢- يعد إجراء بالتكليف، ومعايرة الاجهزة الجديدة ، بما في ذلك معايير القبول ، وتفادي ضبط الاجهزة

٥-٢-٣- على المختبر ان يتأكد من ان جميع اجهزته التي تحتاج الى معايرة ،قد تم تحديدها وتطبيقها ببطاقة مناسبة تبين حالة المعايرة ، وتاريخ اخر معايرة ، وتاريخ المعايرة القادمة

٥-٢-٤- يعد إجراء خاص بالتحكم بالإجهزة الموجودة ،صيانتها ، بما في ذلك الاجهزة المستأجرة /المستعارة لفترات طويلة ، او المعادلة .

٥-٢-٥- يعد إجراء خاص بالتفحص البيئي للمحافظة على حالة مرضية للجهاز

٥-٢-٦- يعد إجراءات خاص بالتداول الآمن لأجهزة الإخبار والقياس ، ونقلها ، وتخزينها ، وصيانتها ، وذلك للتأكد من انها تعمل كما ينبغي ، ولتفادي التلوث أو التلف

٥-٢-٧- يعد إجراء خاص بالحماية الآمنة لأجهزة الاختبار و /أو المعايرة ، بما في ذلك الادوات والبرمجيات من أي تعديل قد يبطل النتائج

٥-٢-٨- يعد إجراء خاص بـ

١ . الاجهزة التي تعرضت لحمل زائد او سوء تداول مما يعطي نتائج مشكوكا فيها او الاجهزة التي يظهر بها خلل .

٢ . الاجهزة عندما تكون خارج التحكم المباشر للمختبر

٣ . الاجهزة عندما يتم إصلاحها

٤ . الاجهزة عندما تعاد للخدمة

٥-٢-٩- يعد إجراء للتأكد من ان نسخ الوثائق سواء الورقية او الالكترونية محدثة بشكل صحيح في الموقع ، حيث تسبب المعاييرات مجموعه من عوامل التصحيح



### ٣-٥-٥ الترخيص بأستخدام جهاز

يعد قائمة بمستخدمي الاجهزة المصرح لهم ، وقائمة بأي قيود مفروضة على استخدام اي جهاز

### ٣-٥-٥ سجلات الأجهزة

- على المختبر ان يحتفظ بسجلات جميع الاجهزة الرئيسة للاختبار و/أو المعايرة ، الموضحة في البند ويكتفي بالإشارة إليه هنا (بهذا الدليل )  
يتضمن سجل الجهاز -على الاقل- البيانات التالية :
- أ-تعريف مكونات الجهاز وبرمجياته
  - ب-اسم الصانع ، والنوع ، والتميز ، ورقم التسلسل او أي تمييز
  - ت-عمليات الضبط التي تجعل الجهاز مطابقا للمواصفات
  - ث-الموقع الحالي -إذا كان ذلك ملائما
  - ج-إرشادات الصانع -إذا كانت متاحة - او الإشارة الى مكانها
  - ح-التواريخ والنتائج ونسخ من التقارير والشهادات وذلك لجميع المعايير وعمليات الضبط ، ومعايير القبول ، والتاريخ المزمع للمعايرة القادمة
  - خ-خطة الصيانة - حيثما كان ذلك ملائما - والصيانة التي تمت حتى تاريخه
  - د- اي شئ يتعرض له الجهاز من تلف و عطل او تعديل او إصلاح
- ويتم الاحتفاظ ايضا بالسجلات الخاصة بتقويض الفنيين بتداول الاجهزة وتشغيلها



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

وعلى المختبر ان يحتفظ ايضا بسجلات لجميع اجهزة الاختبار و/أو المعايرة ، والمعايير المرجعية والمواد المرجعية التي تتطلب معايرة ، على ان تتضمن هذه السجلات -على الاقل - اسم الجهاز ووضع المعايرة وتاريخ المعايرة وتاريخ المعايرة القادمة .

والإشارة الى تاريخ انتهاء صلاحية المواد المرجعية ، بما في ذلك سجل خاص باستخدامها

### ٦-٥ المعايرة وإسنادية القياس

٦-٥-١ يعد بيان بسياسة المختبر الخاصة بإسنادية القياس لجميع القياسات الاساسية والفرعية التي يجريها المختبر

ويتضمن ذلك بيان بمنصب الشخص (الاشخاص ) المسئولين عن تنفيذ برنامج المعايرة

٦-٥-٢ على المختبر الالتزام بالتعامل مع مختبر معايرة معتمدة للحصول على إسنادية في القياس الى معايير وطنية /دولية

٦-٥-٣ إذا لم يكن الإسناد الى المعايير الوطنية /الدولية عمليا ، فعلى المختبر ان يقدم الادله الموضوعية المقبولة للوثوقية في نتائج القياس

**هام:** هناك متطلبات منفصلة ومحدده للمختبرات الخاصة بالمعايرة والمختبرات الخاصة بالاختبار ، وعليه فإنه يجب التعرف عليهما ومن ثم تحديد أيهما الذي يناسب مختبركم

• ٦-٥-٤ المعايرة

٦-٥-٤-١ يحدد المختبر برنامج المعايرة الذي يقوم به ، بحيث يشمل جدولة وتحديد مواعيد المعايرة القادمة ، على ان يغطي البرنامج جميع معدات /اجهزة القياس ، والمعايير المرجعية والمواد المرجعية

٦-٥-٤-٢ للمعايرة الداخلية يحدد المختبر :

١- إجراءات المعايرة

٢- تقدير الارتياب في القياس



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

٣-الإسناد الى المعايير الوطنية / الدولية (وحدات النظام الدولي  
( من خلال سلسلة متصلة من المعايير

**ملاحظة:** يمكن إعطاء إجراء مفصل في وثيقة منفصلة ، على ان يشار اليه  
في دليل الجودة

٥-٦-٤-٣ توضح الكيفية التي يتم بها إجراء المعايير  
للكميات التي لا يمكن التعبير عنها بوحدة النظام الدولي مثل الصلادة

## ٥-٦-٥ الاختبار

٥-٦-٥-١ تحدد متطلبات الإسناد الخاصة بأجهزة الاختبار والقياس

**ملاحظة:** تعتمد المتطلبات على مساهمة النسبية للمعايير في الارتياح  
الاجمالي. وإذا كانت المعايير اكبر فيتم إتباع المتطلبات في البند اعلاه

٥-٦-٥-٢ يوضح ما اذا كانت المعايير مهمة ام غير مهمة ، ويطلب  
معلومات خاصة بالاختبار

٥-٦-٥-٣ إذا كانت المعايير مهمة فعلى المختبر ان يقدم التزام بتطبيق  
برنامج معايرة داخلي يقوم به المختبر او جهات خارجية

**ملاحظة:** يتم إتباع المتطلبات الموضحة في البند اعلاه



## ٦-٦-٥ استخدام المعايير المرجعية والمواد المرجعية

### ١-٦-٦-٥ المعايير المرجعية

١. يعد بيان بأن المختبر لديه برنامج وإجراء لمعايرة المعايير المرجعية بحيث تغطي التفاصيل الخاصة بالبرنامج والإجراءات إما ضمن دليل الجودة او منفصله عنه
٢. يعد بيان يفيد بأن المعايير المرجعية للقياس التي يحتفظ بها المختبر سيتم استخدامها للمعايرة فقط وليس لغرض اخر وعندما يستخدم المختبر اي معيار مرجعي لغرض اخر عليه ان يعد اجراء ليثبت ان ادائه كمعيار مرجعي لن يجعله غير صالح . وان يعد قائمة بجميع المعايير المرجعية التي لديه
٣. يعد بيان يفيد بأن المعايير المرجعية سيتم معايرتها قبل اي ضبط وبعده

### ٢-٦-٦-٥ المواد المرجعية

١. يعد بيان يفيد بان المختبر سيستخدم فقط المواد المرجعية المجازة (معها شهادة CRMS) او التي لديها ما يثبت اسناديتها الى وحدات النظام الدولي

### ٣-٦-٦-٥ التفحص الوسطي

- ١-٣-٦-٦-٥ يعد إجراء وجدول للتفحصات اللازمة ،لحفاظ على مستوى الثقة للمعايرة وذلك للمعايير المرجعية او النقالة او المعايير العاملة او المواد المرجعية
- ٢-٣-٦-٦-٥ عمل الترتيبات / الإجراءات الخاصة بالتداول الامن والنقل والتخزين وذلك للمعايير المرجعية والمواد المرجعية



٥-٦-٦-٣-٣-٣ ايعد إجراء خاص باستخدام المواد والمعايير المرجعية  
عند استعمالها خارج المختبر

#### ٥-٦-٦-٤ السجلات

على المختبر ان يعد قائمة بالاجهزة التي تم معايرتها والتي سيتم معايرتها  
مع تحديد مستوى الدقة الخاص بكل منها. ويمكن الاشارة الى هذه الوثائق  
في دليل الجودة

#### ٥-٧-٧ سحب العينات

#### ٥-٧-١ السياسة

٥-٧-١ يعد بيان بسياسة المختبر الخاصة بسحب العينات التي سيقوم  
المختبر باختبارها او معايرتها مع ذكر الظروف /الايضاح التي تم  
عندها سحب العينات

٥-٧-٢ يتم إعداد إجراء مختصر عن خطة وإجراءات المختبر لسحب  
العينات إذا كان المختبر يقوم بذلك

#### ٥-٧-٢ الخطة

تحدد الخطة وفقا للمتطلبات التالية:



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

١-٢-٧-٥ تكون خطة سحب العينات مبنية على طرق إحصائية ملائمة وتوضح هذه الطرائق الإحصائية او يشار اليها بطريقة مناسبة

٢-٢-٧-٥ التأكد من ان خطة سحب العينات واقعية ويمكن القيام بها

### ٣-٧-٥ الإجراءات

يعد إجراء خاص بتجميع العينات وتحضيرها وفقا للمتطلبات التالية :

١-٣-٧-٥ ان يكون الاجراء متوفرا في الموقع وان يعد اجراء عن خطوات سحب العينات بحيث يكون متاحا طوال عملية السحب

٢-٣-٧-٥ ان تحتوي الاجراءات على عمليتي تجميع وتحضير العينات وان يحدد في العملية تلك العوامل التي يجب التحكم فيها بوضوح بحيث لا تختلف هوية العينة الاصلية

٣-٣-٧-٥ يشتمل الاجراء على اختيار العينة وتجميعها وتحضيرها لكي تحتفظ بالخصائص الاصلية للمادة

٤-٣-٧-٥ يحتوي الاجراء على تمييز للعينات ايضا

٥-٣-٧-٥ يشتمل الاجراء على خطة سحب عينات ايضا

٦-٣-٧-٥ توضيح ما اذا كانت العينة المسحوبة تحتاج الى عناية خاصة للتخزين / النقل

### ٤-٧-٥ الحيود عن الممارسة المتعارف عليها

١-٤-٧-٥ اذا رغب العميل في عدم التقيد بالاجراءات المحددة فعلى المختبر عندئذ ان يوثق ذلك بالتفاصيل الكافية مدعومة ببيانات سحب العينات وذلك لضمان صحة سحب العينات . ويذكر ان هذا الامر سيتم تدوينه في تقرير الاختبار وسيتم إبلاغ الموظفين المعنيين بذلك



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

**ملاحظة:** سحب العينات لا يتم لأعمال المعايرة مالم تم إظهار المجال والمدى الكلي

## ٥-٧-٥ السجلات

٥-٧-٥-١ يتم الإشارة الى الوثيقة في مكان حفظ السجلات وتسجيل البيانات ذات العلاقة بسحب العينات وتتضمن على الاقل الاجراءات المستخدمة وهوية صاحب العينة والظروف البيئية (اذا كان لها علاقة) ومخطط لتحديد امكان سحب العينة والمبادئ الاحصائية التي يستند عليها لسحب العينات

## ٥-٨-٨ تداول مواد الاختبار والمعايرة

### ٥-٨-٨-١ السياسة

يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بتداول مواد الاختبار و/او المعايرة للمحافظة على سلامتها

### ٥-٨-٨-٢ الإجراءات

٥-٨-٨-٢-١ يتم اعداد اجراء مختصر خاص لكل من:

- استلام عينات الاختبار /المعايرة وتسجيلها وتداولها
- نقل عينات الاختبار /المعايرة من المختبر واليه
- نقل عينات الاختبار / المعاييرة بين اقسام المختبر المختلفة
- سحب العينات والنقل والتخزين ووقايتها من الفساد والتلف/الضياع



### ٣-٨-٥ الحالة عند الاستلام

١-٣-٨-٥ يعد المختبر اجراءات مختصرة لتدوين حالة عينة الاختبار /المعايرة عند استلامها وان يقدم الخطوات الواجب اتخاذها في التشاور مع المعيل عند الشك في مدى ملائمة العينة ، فمثلا اذا تبين ان تصغير جهاز ما يحتاج الى ضبط ،فانه يمكن استخدام نموذج لذلك

### ٤-٨-٥ التمييز

١-٤-٨-٥ يعد المختبر نظام لتمييز عينة الاختبار و/او المعايرة الموافق عليها للتحليل ويتم التمييز بحيث لا يحصل اختلاط بين العينات وبحيث يمكن الرجوع اليها من خلال السجلات بالإضافة الى ضرورة إبقائها طوال مدة الاحتفاظ بها في المختبر

### ٥-٨-٥ التخلص من المواد

١-٥-٨-٥ يعد المختبر اجراء خاصا بكيفية التعامل مع العينات بعد الانتهاء من الاختبار / المعايرة على ان يشمل الاجراء : التخلص الآمن ، والاحتجاز الآمن اذا كانت العينة او جزء منها يتم الاحتفاظ به لغرض او سبب معين وان يتم تحديد مثل تلك الظروف

**ملاحظة:** يمكن توثيق الاجراءات اعلاه منفصلا على ان يتم الاشارة اليها في دليل الجودة اذا تطلب الامر ذلك



## ٥-٨-٦ السجلات

٥-٨-٦-١ يتم الإشارة الى الوثيقة في مكان حفظ السجلات

- رقم التمييز الذي يحدده المختبر
- اسم العميل
- تاريخ الاستلام
- وصف للعينة
- الحالة عند الاستلام
- تاريخ الانتهاء من الاختبار/القياس
- تاريخ التخلص من العينة او تاريخ استلام العميل للعينة او الاحتفاظ بها (تفاصيل) الشخص المكلف باجراء التحليل

## ٥-٩-٩ تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة

### ٥-٩-٩-١ السياسة

٥-٩-٩-١-١ يعد بيان سياسة المختبر الخاصة بتأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة

### ٥-٩-٩-٢ إجراءات ضبط الجودة

٥-٩-٩-٢-١ على المختبر ان يعد إجراءات لضبط الجودة خاصة بـ:

- مراقبة صلاحية المعايرة / الاختبار اللازم اجراؤه
- ممارسات التحقق من فحص صلاحية نتائج الاختبار و/او المعايرة



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

• تقدير الوثوقية في نتائج القياس ، ودقة نتائج الاختبار /المعايرة باستخدام التحليل الاحصائي والتخطيط للمراقبة ومراجعتها وان تشمل على الاقل - مايلي:

١. الاستخدام المعتاد للمواد المرجعية المجازة و/او الضبط الداخلي للجودة باستخدام مواد مرجعية ثانوية
٢. المشاركة في مقارنة بينية بين مختبرات او في برنامج (برامج) اختبار الكفاءة
٣. تكرار الاختبارات او المعايير باستخدام الطرائق نفسها او طرائق مختلفة
٤. إعادة اختبار او اعادة معايرة العينات التي قيد الاحتفاظ(المستنقاة )
٥. مظاهرات النتائج مع الاخذ في الحسبان الخصائص المختلفة للعينه

من المتوقع إمكانية القيام بإجراء او اكثر اعلاه حسب طبيعة الاختبار (الاختبارات)والمعايرة (المعايرات)التي يتم اجرائها وحجم العمل اللازم القيام به

يحدد او يشار الى الوثيقة التي تحتوي على جدولة وتكرار لمثل هذا التحقق المجري،والاجراء الخاص بعمل هذه الانشطة ومراجعتها

### ٣-٩-٥ المسؤولية

١-٣-٩-٥ يتم تعيين الشخص /المسمى الوظيفي المسؤول عن تنسيق اعمال التحقق وان يتم تحديد مدير مسؤول عن مراجعة النتائج واتخاذ التحقيق والاجراء المناسبين. ويمكن ان يتولى المدير الفني مهمة التحقق فيما يتولى مدير المختبر مهمة المراجعة .



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٤-٩-٥ السجلات

١-٤-٩-٥ يتم الاشارة الى الوثيقة في مكان حفظ السجلات والاحتفاظ بسجلات جميع التحقيقات المجرىة كالتدقيق الداخلي للجودة ، والتدقيقات الوسطية على المعايير المرجعية ويجب ان يتم الاحتفاظ بسجلات اختبار المهارة ، والمقارنات البيئية على ان تشمل السجلات ايضا مراجعة النتائج والتحقيقات /التحليلات الخاصة بالحيود وذلك عندما يتم ملاحظتها وتتخذ الاجراءات التصحيحية الناتجة والتحقق منها ويتم وضع خطط مركزية في السجلات ايضا

## ١٠-٥ عرض النتائج

تعد تقارير الاختبار وشهادات المعايرة من مخرجات المختبر ولذلك يجب العناية بمحتوى الشهادات ووضوحها

## ١-١٠-٥ السياسة

١-١-١٠-٥ يعد بيان سياسة وإجراءات المختبر الخاصة بإخراج وإصدار وتوزيع التقارير /الشهادات ويغطي هذا البيان الاجراءات الخاصة باستخدام نقل البيانات الالكترونية بالاضافة الى النسخ الورقية

## ٢-١٠-٥ الإجراءات

١-٢-١٠-٥ على المختبر ان يعد إجراءات بشأن الحد الأدنى من المعلومات الخاصة بالتقارير / الشهادات وان يتم تحديد المحتوى

٢-٢-١٠-٥ على المختبر ان يعد نموذج للتقارير/الشهادات وان يرفق نموذجا منها قيد الاستعمال



### ٣-١٠-٥ التفويض

---

١-٣-١٠-٥ على المختبر ان يعد الإجراءات الخاصة بمراجعة التقارير/  
الشهادات وإقرارها وتوقيعها

٢-٣-١٠-٥ على المختبر ان يحدد الأشخاص مع المسمى الوظيفي  
،المسؤولين من الناحيتين الفنية والقانونية عن التوقيع نيابة عن المختبر

### ٤-١٠-٥ استعمال الشعار

---

١-٤-١٠-٥ على المختبر ان يحدد الإجراءات الخاصة باستخدام شعار ساك  
على التقارير/الشهادات

### ٥-١٠-٥ التقارير/الشهادات الملحقة

---

١-٥-١٠-٥ على المختبر ان يعد الإجراءات المتعلقة بالتعديلات على  
التقارير/الشهادات وان يشير الى الإجراءات المتبعة بشأن التفويض والتوقيع  
على التقارير والشهادات اللاتي تم التعديل عليهن

### ٦-١٠-٥ صلاحية التقارير/الشهادات

---

١-٦-١٠-٥ على المختبر ان يعد الإجراءات المتبعة بشأن اتخاذ القرارات  
اللازمة عند ظهور اي شك في دقة /صلاحية النتائج الواردة في الشهادات  
/التقارير الليت صدرت بالفعل

مثلا:إبلاغ العميل بالمعلومات ثم إعادة اصدار التقرير /الشهادة المنقحة



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of Higher Education and Scientific Research

جامعة بغداد

University of Baghdad

قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

Quality Assurance & Academic Performance Department

## ٧-١٠-٥ إرسال النتائج

١٠-٧-١٠-٥ على المختبر ان يعد الاجراءات المتبعة في حالة رغبة العميل في ان ترسل النتائج اليه

## ٨-١٠-٥ إجراءات خاصة

١٠-٨-١٠-٥ على المختبر ان يعد بأختصار إجراءات معينة لتشمل الجوانب التالية :

- كيفية إيراد نتائج الاختبارات /المعايير التي قام بها مقاول من الباطن في التقارير/الشهادات وتحديد ما بوضوح
- التأكد من ان شهادات المعايرة تحوي معلومات عما يلي:
  ١. الظروف البيئية
  ٢. الارتياب في القياس
  ٣. دليل على اسنادية القياس
- متى يجب ان تحمل تقارير الاختبار بيان عن الارتياب
- متى يلزم وضع الآراء /التفسيرات في التقارير /الشهادات ومن يقوم بذلك
- نتائج سحب العينات وتاريخ سحبها