

ملاحظات قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي على معايير ممارسات المختبر التعليمي الجيد (GLP)

1.5. المحور الاول: المنظمة والعاملين /المختبر

العناصر: الادارة،المسؤوليات، التعهد، الدراسات، الباحث، العاملين
المكونات: قيادة المختبر، رضا الزبون، وبناء قدرات العاملين في تحمل المسؤولية
ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	تحديد المهام والواجبات والمسؤوليات والصلاحيات (الوصف الوظيفي) وبكل دقة على مستوى العاملين في المختبر وتكون معلنة وموثقة	هل يوجد دليل للتوصيف الوظيفي من ضمنها الصلاحيات والمسؤوليات معلن وموثق؟	اصدار امر اداري بالاشراف على المختبرات وتوفير توصيف وظيفي لكل العاملين في المختبر وكذلك تحديد المهام والواجبات والمسؤوليات والصلاحيات
2	وضع سياسة جودة المختبر بما يحقق دور جميع العاملين ومسؤولياتهم تجاه جودة النتائج ورضا الزبون وتكون معلنة في مداخل المختبرات	هل توجد سياسة لجودة المختبرات في القسم معلنة وموثقة؟	صياغة سياسة الجودة في المختبرات
3	ادارة المختبر تعلن عن تعهداتها امام الجهات الادارية العليا والمستفيدة من المؤسسة التعليمية في تحقيق ضمان جودة التدريب للطلبة على ان يوثق التعهد ويعلن	هل يوجد تعهد للإدارة العليا للمختبر معلن وموثق	تتعهد ادارة المختبر بالالتزام بما جاء بسياسة الجودة اداريا وقانونيا تجاه المؤسسة التعليمية والجهات المستفيدة وبما يحقق جودة التدريب للطلبة وجودة المختبرات التعليمية بتامين كافة متطلبات المختبر الجيد GLP
4	يتضمن التعهد قدرة ادارة المختبر بتامين كل متطلبات ممارسة المختبر الجيد في فعاليتها كافة	هل يوجد دليل المعايير الوطنية لممارسة المختبر التعليمي الجيد (GLP)	يفترض وجود دليل المعايير الوطنية لممارسات المختبر التعليمي الجيد GLP المعمم من قبل وزارة التعليم العالي والبحث العلمي في كل مختبر
5	تطبيق الممارسات العلمية المثلى والمختارة من قبل ادارة المختبر على وفق دراسة دقيقة	هل تم اعتماد الاساليب المثلى في العمل؟	مسؤولية اللجنة العلمية لتحديد الممارسات العلمية المثلى ومسؤولية ادارة المختبر الالتزام بهذه الممارسات والتأكد من اتباعها اثناء اجراء التجارب والفحوصات
6	تحديد مجموعة المبادئ من قبل ادارة المختبر في ضبط الجودة من خلال الاختبارات المخبرية والتنفيذ والمراقبة	هل يوجد دليل التعليمات؟ دليل اجراءات العمل القياسية؟	سيتم اعداد قالب دليل اجراءات وتعليمات العمل من قبل لجنة اعداد الادلة المطلوبة لتحقيق معايير ممارسات المختبر التعليمي الجيد المشكلة في رئاسة الجامعة

	والتسجيل والارشفة	
الرؤيا والرسالة والاهداف تكون معلنة ومصادق عليها بمجلس الكلية	هل توجد رؤيا، رسالة واهداف معلنة لمختبرات القسم	7 ادارة المختبر تضع الرؤية والرسالة والاهداف للمختبرات ذات الاهداف المشتركة على وفق التخصص
تصميم هيكل تنظيمي اداريا لموقع المختبر ضمن المنظومة التعليمية	هل يوجد هيكل تنظيمي؟	8 تحديد الهيكلية الإدارية وممثل ادارة جودة المختبرات وموقع المختبر للمنظومة التعليمية

2.5. المحور الثاني : برنامج ضمان الجودة

العناصر : الافراد المسؤولون عن ضمان الجودة

المكونات: التدريب , الدقة , التقييم الذاتي , التدقيق

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية :

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	تعمل ادارة المختبر على وضع خطة فعلية للتقييم الذاتي وتحليل نتائج المؤثرات	هل يوجد سجل لدراسة التقييم الذاتي؟	يتم كتابة تقرير تقييم ذاتي لكل مختبر وفق قالب محدد لتحديد نقاط القوة ونقاط الضعف وتحليل النتائج وكتابة خطة تحسين
2	توضع خطة نصف سنوية للتدقيق الداخلي للبرنامج الشامل في اجراءات وممارسات المختبر / المعمل .	هل يوجد سجل للتدقيق الداخلي؟	توجد سجل خطة للتدقيق الداخلي ضمن الطريقة الاجرائية الخامسة (التدقيق الداخلي) في الطرائق الاجرائية GLP 5.2.2
3	تدريب العاملين بكل دقة على تطبيق متطلبات ضبط وضمان الجودة في المختبر وعلى الممارسات المختبرية كافة .	هل تم تدريب العاملين على متطلبات ضبط الجودة وموثقة بسجل؟	سجل تدريب العاملين في المختبرات ضمن الطريقة الاجرائية GLP 5.2.3
4	تلعب ادارة المختبر الدور الفاعل في رصد النتائج التحليلية غير الصحيحة او غير الدقيقة ووضع اجراءات تصحيحية لها بالإضافة الى التزامها بتطوير وتطبيق نظام الادارة وتحقيق التحسين .	هل يوجد سجل للإجراءات التصحيحية؟	ان هذا المتطلب ضمن الطرائق الاجرائية /سجل الاجراءات التصحيحية GLP 5.2.4

<p>سيتم اعداد قالب دليل الجودة في المختبرات التعليمية من قبل لجنة اعداد الادلة المطلوبة لتحقيق معايير ممارسات المختبر التعليمي الجيد المشكلة في رئاسة الجامعة</p>	<p>هل يوجد دليل الجودة في المختبر؟</p>	<p>5</p> <p>تعمل ادارة المختبر على ان يكون برنامج العمل اليومي منهجي ومنظم لتحقيق الكفاءة الفنية في اداء الممارسات والمهام والوظائف المناطة للعاملين وان يشار الى توزيع الادوار والمسؤوليات في دليل الجودة</p>
<p>ماهي الاجراءات العملية المتخذة في المختبر؟ المقترح: 1- يتم اعداد سجل طرائق العمل من قبل ادارة المختبر 2- يتم مطابقة سجل طرق العمل مع المصادر العلمية من قبل اللجنة العلمية 3- مراجعة ادارة المختبر للسجلات دوريا.</p>	<p>هل تم مراجعة الاجراءات العملية في طرائق العمل</p>	<p>6</p> <p>تفعيل اجراء المراجعة العملية ضمن فترات زمنية نصف سنوية للوقوف على الانحرافات في الاداء ووضع الاجراءات والحلول لمعالجتها وتطوير وتحسين الاداء لكي تضمن ادارة المختبر سلامة النظام عند التخطيط وتنفيذ التغييرات بموجب تقرير المراجعة</p>

3.5. المحور الثالث: المرافق

العناصر: اجراءات السلامة و البيئة , البنى التحتية , معدات الحماية الشخصية

المكونات :متطلبات منظومات الحماية الجماعية , معايير البنى التحتية للمختبر

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية :

الملاحظات	المتطلبات في استمارة التحقق	المتطلبات	ت
<p>من ضمن متطلبات استمارة تصنيف جودة المختبرات التعليمية (نظارات , كفوف , صدريات, معقمات , مواد مطهرة , علاج للحروق, واقيات , خوذة , احذية مقاومة للصدمات) وحسب احتياج وتخصص المختبر</p>	<p>هل تم تأمين مستلزمات الحماية الفردية للطلبة</p>	<p>1</p> <p>تأمين مستلزمات الحماية الفردية للطلبة في المختبر و تدريبهم على استخدامها</p>	
<p>تم توفير منظومة الانذار المبكر في اغلب كليات الجامعة وكذلك تزويدهم بطفايات الحريق وتقع ضمن مسؤولية ادارة المختبر طلب منظومة الاطفاء ومنظومة تهوية حسب تخصص المختبر وطبيعة المواد المعمول بها وسلام و ابواب طوارئ لتأمين الحماية في حالات الطوارئ</p>	<p>هل منظومات الحماية الجماعية مؤمنة وتم العمل بها</p>	<p>2</p> <p>تأمين منظومات الحماية الحيائية من تهوية جيدة , و اضاءة , تأريض ارضي , و منظومة اطفاء و متحسسات انذار و اطفاء ذاتي و حسب خصائص المختبر و ضمن برامجه و درجة الخطورة.</p>	
<p>تم تعميمها من قبل قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي/شعبة جودة المختبرات التعليمية</p>	<p>هل توجد العلامات الارشادية التحذيرية (الخاصة بالسلامة المهنية)</p>	<p>3</p> <p>وضع العلامات الارشادية و التحذيرية الخاصة بالسلامة المختبرية داخل وخارج المختبر لرفع الوعي تجاه</p>	

المخاطر وحسب تخصص المختبر		
4	تأمين صندوق اسعافات اولية و ارشادات في الحالات الطارئة عند التعامل مع مخاطر كيميائية او فيزيائية او بايولوجية او ميكانيكية او كهربائية وحسب تخصص المختبر	هل تم تأمين مستلزمات الطوارئ يجب ان تكون مكونات صندوق الاسعافات الاولية حسب ما مطلوب في الدليل الاسترشادي وتوفير الدليل الاسترشادي في كل مختبر كمرجع للتعامل مع الحالات الطارئة
5	تأمين المساحات الكافية في تصميم المختبرات من حيث عدد الطلبة و التجارب و هل المختبر مصمم وفق المعايير الوطنية المعلنة في وزارة التعليم العالي والبحث العلمي.	هل تصميم المختبر ضمن المعايير المعلنة من الوزارة / دائرة الاعمار يجب ان تكون اقل مساحة للمختبر 65 م ² ولكل طالب 2.5 م ² علما ان المساحة المذكورة لكل طالب حددت قبل جائحة كورونا
6	تدريب العاملين في المختبر و المشرفين على استخدام المطافئ و حسب خصائص و مجال استخدامها	هل يوجد سجل لتدريب العاملين على اجراءات الدفاع المدني تم التنسيق مع شعبة الدفاع المدني لتدريب العاملين في المختبرات
7	تكون الحاويات حسب تخصص المختبر وبرنامج لإزالة محتوياتها بعد كل ممارسة مختبرية فعلية وتأمين النظافة	هل توجد حاويات وبرنامج لإزالة محتويات الحاويات حسب تخصص المختبر توفير برنامج لازالة محتويات الحاويات بعد كل ممارسة مختبرية فعلية يومية
8	التأكد من تطبيق برنامج صيانة منظومات التهوية و الاضاءة وفق درجة مخاطر المختبر او وضع برنامج زمني للصيانة الوقائية و العلاجية.	هل يوجد برنامج للصيانة الدورية والوقائية والعلاجية تم اعمام برنامج للصيانة الدورية من قبل قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي / شعبة جودة المختبرات
9	يتضمن المختبر غرفة تسلم النماذج وحسب التخصص	هل يتضمن المختبر غرفة تسلم النماذج من ضمن متطلبات استمارة تصنيف جودة المختبرات التعليمية

4.5. المحور الرابع: الاجهزة / المحاليل القياسية / المواد الكيميائية او البايولوجية او

الفيزيائية

العناصر : الاجهزة المحاليل القياسية , المواد المختبرية

المكونات: معايرة , ترميز , نظام خزن ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات التالية :

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	ترميز الاجهزة و المعدات و تدوين كافة البيانات المطلوبة في هذا الشأن عليها (الجهة المصنعة , سنة الصنع , اسم الشركة الخ	هل تم الترميز وفق نظام ترميز الاجهزة المختبرية الموحد؟	ترميز الاجهزة بحسب نظام الترميز الموحد والمعتم من قبل وزارة التعليم العالي والبحث العلمي , اما المعدات سيتم تحديد الية ترميز خاص لتلك المعدات وحسب تخصص المختبر

2	وضع برنامج زمني لمعايرة الاجهزة والمعدات المختبرية.	هل يوجد سجل لمعايرة الاجهزة والمعدات على وفق برنامج زمني	تم اعمام برنامج وسجل معايرة من قبل قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي
3	تخضع البيانات الخاصة بالأجهزة و المعدات لبرنامج مركزي لبناء قاعدة بيانات على مستوى المختبرات	هل توجد قاعدة بيانات للأجهزة والمعدات؟	بناء قاعدة بيانات للأجهزة والمعدات لكل مختبر على مستوى كل قسم تتضمن (الرقم التسلسلي للجهاز- الشركة المصنعة -اسم الجهاز - المنشأ- عمر الجهاز - كمية الاستخدام - حالة الجهاز)
4	تخزن المواد المخبرية الكيميائية و البيولوجية وفق نظام خزن المواد عالميا و يتم ترميز المواد الكيميائية و البيولوجية وفق نظام (NEPA) الأمريكي للحماية من الحرائق و الحوادث .	هل تم خزن المواد وترميزها على وفق NEPA نظام للحماية من الحرائق والحوادث وحسب تخصص المختبر	النظام المستخدم في الجامعة لترميز المواد الكيميائية هو CIMS(CheMical Inventory Management System) حيث يجب ترتيب المواد حسب فئات البرنامج ومراعاة الظروف الخزن في المختبرات
5	تحفظ المحاليل القياسية في ظروف خزنه قياسية وفق المتطلبات المحددة في برنامج تشغيل الاجهزة ومعايرتها (الكتالوكات) وضمن درجات الحرارة المحددة لها.	هل تم حفظ المحاليل القياسية على وفق المتطلبات المحددة في برنامج تشغيل الاجهزة ومعايرتها	يتم حفظ المحاليل القياسية مقارنة بالمصادر المعتمدة في المختبر وبحسب المتطلبات المحددة في برنامج تشغيل الاجهزة على ان يتوفر دليل لحفظ المحاليل القياسية وكلا حسب استخدامه (يتم توثيق اوليات خزن المحاليل)
6	تأمين المحافظة على الأجهزة بعد اجراء الممارسات العلمية و بالأسلوب المحدد وفق طرائق تشغيلها حفظها	هل تم تأمين المحافظة على الاجهزة	يتم تثبيت طريقة استخدام وتشغيل الجهاز عند جميع الاجهزة المختبرية (تدقيق داخلي على حالة الاجهزة+ عمل سجل تشغيل الاجهزة الذي يتكون من (اسم الجهاز -عنوان التجربة- اسم المستخدم -مدة العمل- تاريخ الاستلام - تاريخ التسليم - مجال الاستخدام))
7	ترميز المحاليل القياسية و مراعاة ما يحدد بها من تواريخ الصلاحيات	هل تم ترميز المحاليل القياسية مع ذكر التواريخ والصلاحيات	سجل ترميز المحاليل مع تواريخ انتهاء صلاحية

5.5. المحور الخامس: نظام الاختبار

العناصر: العلوم الفيزيائية . الكيمياوية. البايولوجية . الهندسية. الانشائية

المكونات :فحوصات كيمياوية. فحوصات فيزياوية. فحوصات بايولوجية. تجارب مختبرات انشائية. فحوصات هندسية

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية :

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	تقييم طرائق العمل في الفحص و الاختبار و بنودها	هل تم توثيق طرق الاختبار والطرق البديلة	سيتم اعداد قالب دليل طرق الفحص والاختبار و متطلبات ظروف اجراء التجارب المختبرية بدقة و الاجراءات الدقيقة في النمذجة و اسلوب الترميز و طرق اخذ العينة وصولا الى ادق الفحوصات والطرق البديلة لاجراء الفحص من قبل لجنة اعداد الادلة المطلوبة لتحقيق معايير ممارسات المختبر التعليمي الجيد المشكلة في رئاسة الجامعة
2	تحديد متطلبات ظروف اجراء التجارب المختبرية بدقة.	هل يوجد تعليمات لإجراء التجارب المختبرية- الظروف البيئية؟	الدليل المطلوب في المؤشر الاول
3	تدريب العاملين على الممارسات المختبرية بدقة ويتم اختبار كفاءة اداء الفهم و توثيق النتائج بالأداء	هل يوجد سجل لتدريب العاملين وسجل مؤهلات العاملين وادائهم	من مسؤولية (مسؤول وحدة جودة المختبرات + مسؤول المختبر+مشرف المختبر) توثيق نشاطات العاملين ومؤهلاتهم بسجل خاص.
4	مراعاة الاجراءات الدقيقة في النمذجة و اسلوب الترميز و طرق اخذ العينة وصولا الى ادق الفحوصات.	اجراءات النمذجة/ سجل النماذج و اسلوب الترميز وصولا الى ادق الفحوصات	الدليل المطلوب في المؤشر الاول
5	التأكد من نظافة الأجهزة و المعدات و الزجاجيات و تراكيز المحاليل و نوعها و مجال استخدامها بدقة.	هل يوجد برنامج لإدامة ونظافة المعدات والأجهزة المختبرية على ان توثق وتدقق من قبل ادارة المختبر واللجنة المشرفة على المختبرات وموثق؟	برنامج وسجل خاص لإدامة ونظافة المعدات والأجهزة المختبرية على ان توثق وتدقق من قبل ادارة المختبر واللجنة المشرفة على المختبرات
6	تسجيل النتائج بطريقة لكشف الميول والانحرافات ويجب ان يكون تقييم النتائج مخططا له ويتم مراجعته ويتضمن الاستخدام الدوري للمواد المعيارية المصادق عليها.	هل يوجد سجل لاختبار دقة النتائج	توفير سجل خاص بالنتائج الاساسية كمرجع لتدقيق النتائج ويتضمن الاستخدام الدوري للمواد المعيارية المصادق عليها
7	تامين طرق الاختبار بشكل كامل و طرق الاختبارات البديلة .	هل يوجد دليل لطرق الفحص والاختبار والطرق البديلة	الدليل المطلوب في المؤشر الاول
8	تحديد انسب طرق الاختبار لضمان دقة النتائج في تقرير المراجعة على وفق المراجع	هل يوجد سجل المراجعة العلمية لطرق فحص الاختبار	سجل المراجعة العلمية لطرق فحص الاختبار

العلمية	المتضمن تحديد انسب الطرق في تقرير المراجعة	
9	هل المحاليل ضمن الصلاحية المحددة بطرق الفحص والاختبار وموثقة بحسب تخصص القسم	صلاحية المحاليل ضمن التراكيز المحددة يجب ان توثق من قبل اللجنة العلمية وتثبت انتهاء الصلاحية على علبه المحاليل القياسية

6.5. المحور السادس: الفحص والاختبار والمصادر

العناصر: النمذجة، الظروف البيئية القياسية للعينة، المعايير

المكونات: الاختبار، المخاطر العامة، ضوابط وتعليمات الفحص والاختبار والمعايير، الاجراءات

يستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	يملك المختبر سياسة واضحة و اجراءات لعلمية الفحص او المعايرة و تكون محددة بالمسؤوليات و الصلاحيات في ادارة العمل و ان يكون خاضع لتقييم ذلك الاجراء	هل يوجد دليل لإجراءات الفحص والاختبار القياسية او المعايرة	سيتم اعداد قالب دليل طرق الفحص والاختبار و متطلبات ظروف اجراء التجارب المختبرية بدقة و الاجراءات الدقيقة في النمذجة و اسلوب الترميز و طرق اخذ العينة وصولا الى ادق الفحوصات والطرق البديلة لإجراء الفحص من قبل لجنة اعداد الادلة المطلوبة لتحقيق معايير ممارسات المختبر التعليمي الجيد المشكلة في رئاسة الجامعة.
2	في حالة الاجراء غير المطابق يتم تطبيق ضبط الاجراء التصحيحي و اعادة العمل بالتجربة من جديد و تنفيذ التقييم على الاجراء و تحديد المصادر المحتملة في اسباب عدم المطابقة.	هل يوجد سجل للإجراءات التصحيحية /استمارات ضبط الاجراء غير المطابق/ استمارة تقييم الفحص	توفير سجل الاجراءات التصحيحية وسجلات عدم المطابقة الذي يقع ضمن الطرائق الاجرائية. اضافة الى استمارات تقييم الفحص الذي يجب ان يتوفر من قبل المختبر المعني
3	تعمل ادارة المختبر على تنفيذ الاجراء الوقائي بعد كل اجراء تصحيحي لمنع حدوث المصادر المحتملة لعدم المطابقة مستقبلا وان يكون الاجراء الوقائي متاح للعاملين في المختبر لرفع مستوى اداء الطلبة.	هل يوجد سجل الاجراءات الوقائية للفحص	سجل الاجراءات الوقائية ضمن الطرائق الاجرائية GLP 5.6.3

4	هل تستخدم المختبر طرق و اجراءات لكل الفحوصات / (النمذجة , التداول , النقل , الخزن , الاتلاف).	هل توجد اجراءات وطرق الاختبارات (النمذجة، التداول، النقل، الخزن ،الاتلاف) و حسب تخصص المختبر	توفير دليل اجراءات لكل الفحوصات من المؤشر الاول
5	تامين اجراءات علمية و بشكل خاص التدريب للمتسبين و المشرفين في المختبر و الارتقاء بكفاءة اداءهم للحد من المخاطر المختلفة على الطلبة	هل يوجد سجل لتدريب العاملين / كفاءة الاداء للحد من المخاطر على الطلبة	دورات تدريبية تخصصية ضمن عمل المختبر او دورات توعية للمختبرات ذات التخصص ذاته
6	تتضمن تسهيلات المختبر الجيد (الأداء الصحيح للفحوصات و المعايير و بضمنها عملية النمذجة و الاختبارات و المعايير) في مواقع اخرى من المؤسسات التعليمية.	هل توجد تسهيلات لإجراء الفحص و الاختبار في مواقع اخرى	توفير توثيق على امكانية اجراء الفحوصات في مختبرات او ورش بديلة وتوفير الظروف القياسية البديلة للفحوصات و المعايير و من ضمنها عملية النمذجة و يتم تقييم كل فحص او اختبار وفق المعايير المذكورة في طريقة اجراء التجربة النموذجي ويتم تقديم التسهيلات الممكنة للاختبارات في مواقع اخرى
7	ادارة المختبر تراقب و تسيطر على الظروف البيئية مثل التعقيم و الغبار و الغازات و الإشعاع و الرطوبة و الحرارة و الضوضاء و الاهتزازات خلال اجراء الممارسات المختبرية من قبل الطلبة في جزء مهم من معايير المختبر الجيد.	هل يوجد سجل لبيئة العمل؟	يوجد سجل داخل المختبر لمراقبة بيئة العمل القياسية

7.5. المحور السابع: طرق العمل القياسية

العناصر : طرق العمل القياسية

المكونات: التطبيق , الشفافية , النتائج , محاليل المعايرة

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	اختبار و فحص طرق العمل المختبرية و مراجعتها دوريا على وفق متطلبات اعتماد المختبر الجيد	سجل طرق العمل/ سجل المراجعة العلمية	سجل المراجعة العلمية
2	يمكن تأمين و تحديد الظروف البيئية و السلامة من خلال تنفيذ الممارسات المختبرية من قبل ادارة المختبر للطلبة.	سجل شروط البيئة و السلامة عند اجراء التجربة	سجل السلامة البيئية ضمن الطرائق الاجرائية GLP 5.7.2

3	الممارسات المختبرية (طرق الاختبار) شفافة وسهلة التطبيق و مفهومة للطلبة في خطوات العمل و تحقيق النتائج و الاهداف .	هل يوجد دليل لطرق الفحص الاختبار / تعليمات الفحص والاختبار سهلة وشفافة ومفهومة لدى الطلبة	سيتم تصميم استمارات استبانات من قبل قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي
4	تعد الممارسات المختبرية جزءا اساسيا و علميا في البرنامج الدراسي المقرر ضمن الجانب العملي للطلبة	هل الممارسات المختبرية ضمن البرنامج الدراسي للطلبة	توفير وصف المقرر العملي مصادق عليه من قبل رئيس القسم على ان يكون من ضمن الدليل العلمي
5	يعتمد على المعايير والمواد المرجعية في معايرة الاجهزة قبل المباشرة في اجراء الممارسات المختبرية من قبل الطلبة .	هل تم الاعتماد على المعايير او المواد المرجعية في معايرة الاجهزة	برنامج المعايرة للأجهزة خلال فترات زمنية قياسية وتقدم لجنة المعايرة دليل المعايير او المواد المرجعية التي تستند اليها في عملية معايرة الاجهزة
6	توثيق الملاحظات والمؤشرات السلبية من خلال الاجراءات التنفيذية من قبل الطلبة ووضع الاجراءات التصحيحية والوقائية لمنع حدوثها	سجل الاجراءات التصحيحية- سجل الاجراءات الوقائية عند اجراء الطلبة للتجربة	توفير سجل للملاحظات والمؤشرات السلبية التي تلاحظ اثناء اجراء الطلبة للتجربة واتخاذ الاجراءات التصحيحية والوقائية باستخدام سجل الاجراءات التصحيحية- سجل الاجراءات الوقائية ضمن الطرائق الاجرائية

8.5. المحور الثامن : تقييم الاداء

العناصر : بيانات , اجراءات , نتائج

المكونات: متطلبات , خطط , فعاليات , اهداف

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	وضع خطة لتقييم الاداء والنشاط للعاملين في المختبرات	هل توجد خطة لتقييم اداء العاملين في المختبرات	وضع خطة لتقييم اداء العاملين في المختبر وفق توقيتات ثابتة على ان يرفع تقرير بنسب التقييم من قبل مسؤول وحدة جودة المختبرات الى قسم ضمان الجودة
2	تطبيق التعليمات في مجال تقويم اداء وتحقيق تكافؤ الفرص للطلبة في داخل المختبر وان يكون الاداء مطلبا نظاميا ملزما بقوة التعليمات	هل توجد استمارة تقييم الاداء (تقييم الطلبة)	سيتم تصميم استمارات استبانات من قبل قسم ضمان الجودة والاداء الجامعي

	هل تم توثيق استمارة تقييم الاداء	3	تنظر ادارة المختبر الى برنامج تقويم الاداء كونه وسيلة لرفع كفاءة العاملين و المشرفين داخل المختبر الجيد لإتاحة الفرصة ان التفوق والاستفادة من فرصة جودة الاداء لاشباع حاجات و رغبات الطلبة كأحد اهداف ادارة المختبر في تطبيق نظام ادارة الجودة.
يبينى على اساس تحديد نقاط الضعف لأداء العاملين ووضع خطة تحسين	هل تم تحديد النقاط السلبية والمشكلات في تقييم الاداء لغرض التحسين	4	تقويم و دراسة الاداء تتم بشكل موضوعي و تام لبناء قاعدة اجراءات تصحيحية تزامنا مع نوع و حجم المؤشرات السلبية و المعوقات كي لا تمثل قصورا في تنفيذ الواجبات و الفعاليات (الممارسات المختبرية).
	هل توجد استمارة تقييم النشاط المختبري ومثلها للعاملين لتطوير نظام الاداء	5	توجد معايير محددة و دقيقة مختصة في تقويم الأداء للنشاط المختبري و كذلك العاملين فيه و تهتم بالاتجاهات المستقبلية لتطوير نظام تقويم الأداء.

9.5. المحور التاسع : تقرير النتائج

العناصر : التدقيق , المعايير , التقييم الذاتي , الاداء

المكونات :معلومات , اختبارات وانحرافات

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	عرض النتائج بصورة صحيحة من خلال نموذج تقرير معد لهذا الغرض	هل تم عرض النتائج بصورة صحيحة من خلال نموذج تقرير	بعد اتمام تقرير التجربة في المؤشر الثاني يجب ان يتم عرضه بصورة صحيحة وذلك عن طريق اعداد نموذج قياسي لعرض النتائج
2	يتضمن التقرير النهائي معلومات (اسم المختبر , وعنوانه , عنوان التقرير , تاريخ التقرير , الفاحص , طريقة الفحص والاختبار , المصادر (المراجع), الاجهزة المستخدمة , الظروف البيئية , معلومات عن النماذج , تاريخ	يتضمن التقرير النهائي معلومات: اسم المختبر وعنوانه , عنوان التقرير , تاريخ التقرير , الفاحص , طريقة الفحص , المراجع , الاجهزة المستخدمة , الظروف البيئية , تاريخ الفحص	تم اعداد نموذج موحد لكافة المختبرات

		الفحص والاختبار , الاستنتاجات (؟)	
مسؤولية ادارة المختبر تحليل النتائج وحالات عدم المطابقة	هل تم تحليل النتائج وفي حالة عدم مطابقة النتائج يتم اتخاذ الاجراء التصحيحي المناسب	تعمل ادارة المختبر على تحليل النتائج وتصحيحها وضبط الوثائق وتنفيذ الاجراء التصحيحي على النتائج غير المتطابقة	3
سجل المراجعة العلمية	هل يتم توثيق الانحرافات في النتائج والمعالجات؟	توثيق الانحرافات في النتائج والاستنتاجات وتحديد الاسباب والمعالجات اللازمة	4
في حالات عدم مطابقة النتائج عند مقارنتها بالممارسات السابقة يجب تحديد تلك النتائج في سجل خاص	تحديد مطابقة النتائج مع المواصفات او الممارسات السابقة	مطابقة النتائج مع المواصفات والممارسات السابقة	5
التوثيق الالكتروني لكافة النتائج في المختبر	هل يوجد توثيق الكتروني للنتائج	التوثيق الالكتروني للنتائج	6
المصادقة من الادارة العليا على نتيجة التقرير	مصادقة نتائج التقارير	تقوم الادارة او من ينوب عنها بالمصادقة على نتائج التقرير	7
يجب وضع موقع خزن خاص للارشفة	موقع خزن التقارير (الارشفة)	الخزن والاسترجاع (الارشفة)	8

10.5. المحور العاشر : ارشفة وخن التقارير وتسجيلها

العناصر : ضبط الوثائق, ضبط السجلات ,

المكونات : تقارير مراجعة , تقارير تدقيق , تقارير نتائج , تعليمات , معايير , تشريعات او وثائق مرجعية وطرق الفحص والاختبار , ادلة الجودة

ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

ت	المتطلبات	المتطلبات في استمارة التحقق	الملاحظات
1	تنفذ ادارة المختبر الطريقة الإجرائية لضبط الوثائق القانونية والفنية و المرجعية و الأدلة و التقارير بأنواعها.	هل تم ضبط الوثائق القانونية والفنية و المرجعية و الأدلة و التقارير و البرامج و التقارير بأنواعه؟	سجل لضبط الوثائق بكافة انواعها
2	تنفذ ادارة المختبر الطريقة الإجرائية لضبط السجلات السبعة المحددة وفق متطلبات معايير (GLP)	هل تم ضبط السجلات	ضبط سجلات الطرائق الاجرائية

عملية مراجعة وتدقيق جميع الوثائق الموجودة داخل المختبر	هل توجد مراجعة دورية للوثائق	تعمل ادارة المختبر على المراجعة الدورية للوثائق و تأشير المهمة منها و اتخاذ الإجراءات و الحلول للتطوير و للتحسين.	3
عمل اختام خاصة لكل مختبر حيث ان لكل وثيقة ختم خاص بها .	هل توجد اختام خاصة بوثائق المختبر	تعتمد ادارة المختبر استخدام الأختام الملونة وفق سياقات فنية خاصة بوثائق الإصدار و المسودة و الوثائق الملغاة لتميز الوثائق و تحقيق جودة الأداء في الاستخدام.	4

١. الطرائق الاجرائية المطلوبة للمختبر الجيد

اولا . الطرائق الاجرائية الادارية

١. الاجراء التصحيحي.
٢. الاجراء الوقائي.
٣. ضبط السجلات
٤. ضبط الوثائق.
٥. التدقيق الداخلي.
٦. المراجعة الادارية.
٧. توفير الخدمات والتجهيزات

ثانيا . الطرائق الاجرائية الفنية

١. العاملون في المختبر / التدريب.
٢. الظروف البيئية ومكان العمل.
٣. طرق الاختبار والمعايرة والتأكد من صحتها.
٤. الاجهزة.

ثالثا . الادلة المطلوبة

١. دليل الجودة.
٢. دليل الاجراءات.
٣. دليل تعليمات العمل.
٤. دليل طرق الفحص والاختبار أي الممارسات العملية.

٢. ضبط السجلات

ت	ضبط السجلات	اعمارها لا تتجاوز
١	سجل ضبط الوثائق	سبع سنوات
٢	سجل التدقيق الداخلي (التدقيقات)	عشر سنوات
٣	سجل المعايرة	حسب العمر التشغيلي للجهاز
٤	سجل الاجهزة	عشرون سنة
٥	سجل التدريب	خمس سنوات
٦	سجل المراجعة الادارية	خمس سنوات
٧	سجل الاجراءات التصحيحية	خمس سنوات

٣. بيانات وزنية

- عدد المحاور = ١٠
- عدد المتطلبات = ٧١
- اوزان المتطلبات الادارية = ٤٥%
- اوزان المتطلبات الفنية = ٥٥%
- قيمة المتطلب الواحد من أصل وزن ١٠٠% = ١,٤

جدول الاوزان

ت	المحور	الوزن	المتطلب
١	الاول	$11,2 = 1,4 \times 8$	اداري
٢	الثاني	$8,4 = 1,4 \times 6$	اداري
٣	الثالث	$12,6 = 1,4 \times 9$	اداري
٤	الرابع	$9,8 = 1,4 \times 7$	فني
٥	الخامس	$12,6 = 1,4 \times 9$	فني
٦	السادس	$9,8 = 1,4 \times 7$	فني
٧	السابع	$8,4 = 1,4 \times 6$	فني
٨	الثامن	$7 = 1,4 \times 5$	اداري
٩	التاسع	$14 = 1,4 \times 10$	فني
١٠	العاشر	$5,6 = 1,4 \times 4$	اداري
	المجموع	١٠٠%	