

# تصنيف جودة المختبرات التعليمية ونظام الترميز الموحد



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



## ادارة المختبر

تطبق معايير دولية أو وطنية  
تبحث عن معلومات حول القواعد  
والمعايير المناسبة

تبحث عن معلومات حول عمليات  
الاعتماد ومنح الشهادات  
يستخدم النتائج لتقديم خدمة أفضل

## المسؤوليات

موظفوا المختبر

ادارة الجودة

معرفة المتطلبات  
والإسهام في تلبية المعايير  
معرفة عمليات التقييم  
يساعد على التحضير للتقييم

التوضيح للمنتسبين كيفية الخضوع للمعايير  
القياسية  
ينظم المختبر استعدادا لعمليات التقييم

# استمارة تصنيف جودة المختبرات



وزارة التعليم العالي  
والبحوث العلمي

Ministry of Higher Education & Scientific Research



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
جهاز الإشراف والتقويم العلمي  
دائرة ضمان الجودة  
قسم اعتماد المختبرات

((تصنيف جودة المختبرات التعليمية))

الجامعة: .....

الكلية / المعهد: .....

القسم: .....

الفرع: .....

المختبر: .....

رمز المختبر: .....

درجة التقييم : ( )

رئيس القسم

مدير المختبر

مسؤول المختبر

الاسم: .....

الاسم: .....

الاسم: .....

التوقيع: .....

التوقيع: .....

التوقيع: .....

# استمارة تصنيف جودة المختبرات

((تصنيف جودة المختبرات التعليمية))

Laboratory Quality ranking (LQ Ranking)

For GLP

ت	المؤشر	التوصيف	الدرجة	الحد الأدنى للدرجة	المرفقات الدلالة والإثبات	الملاحظات
١	القيادة والإدارة ( مدير المختبر/ المختبرات)	<ul style="list-style-type: none"> <li>أستاذ</li> <li>أستاذ مساعد</li> <li>مدرس</li> <li>مدرس مساعد</li> </ul>	٤ ٣ ٢ ١	٥	أمر جامعي بالعبء واللقب + أمر اداري بمسؤول او مدير المختبرات او المختبر على (CD)	تضاف درجة لشهادة الدكتوراه
٢	تأمين منظومات الحماية الجماعية	<ul style="list-style-type: none"> <li>منظومة الإطفاء الذاتي</li> <li>منظومة الإنذار المبكر</li> <li>منظومة التهوية</li> <li>منظومة التأريض ضد الكهرباء الساكنة</li> <li>منظومة مانعة الصواعق</li> </ul>	درجة لكل منظومة	٥	صور للمستند الفني للمنظومة على (CD).	
٣	التصميم المدني للمختبرات	<ul style="list-style-type: none"> <li>أكثر من ثلاثة غرف</li> <li>ثلاثة غرف</li> <li>غرفة واحدة او غرفتين</li> </ul>	٥ ٤ ٣	٥	صورة للتصميم المدني لبناية المختبرات على (CD).	
٤	برامج الدورات التدريبية للعاملين في المختبر	<ul style="list-style-type: none"> <li>دورة في نظام إدارة الجودة (ايزو ٩٠٠١).</li> <li>دورة في متطلبات وثائق الجودة او دليل الجودة.</li> <li>دورات تخصصية في تخصص المختبر.</li> <li>دورة في المواصفة الدولية الايزو (١٥١٨٩، ١٧٠٢٥).</li> <li>دورة في GLP أو GCLP بحسب اختصاص المختبر</li> </ul>	درجة لكل شهادة	٥	نسخة من الشهادات على (CD)	
٥	عناوين مطلوب توفرها في المختبر	<ul style="list-style-type: none"> <li>استشاري في المختبرات (consultant)</li> <li>رئيس فريق التدقيق</li> <li>مفتق جودة</li> <li>مقيم فني</li> </ul>	درجة لكل شهادة	١٠	ترفق نسخة من الشهادة على (CD).	

١. مدير المختبر :

- امر جامعي باعنوان واللقب
- امر اداري بمسؤول او مدير المختبر
- تضاف درجة لشهادة الدكتوراه

٢. منظومات الحماية

٣. تصميم المختبر

٤. الدورات التدريبية للعاملين

٥. عناوين مطلوب توفرها

# استمارة تصنيف جودة المختبرات

برامج الإدامة للأجهزة والمعدات	<ul style="list-style-type: none"> <li>برامج معايرة وفي حالة مختبرات الحاسبات يجب توفر مضاد فايروسات لصالح ساري المفعول</li> <li>برنامج الصيانة الدورية</li> <li>برنامج ترميز وتوثيق الأجهزة والمعدات</li> <li>برنامج تدريب العاملين</li> <li>ترميز المواد المختبرية أو ترميز برامج الكمبيوتر</li> </ul>	١٠	(٢) درجة لكل برنامج	ترفق نسخة من كل برنامج على قرص مدمج (CD)
العناوين الخاصة بالمختبرات والوثائق المعقنة	<ul style="list-style-type: none"> <li>وجود عناوين للعرف والمختبرات</li> <li>تعريف العاملين في المختبر وتخصصاتهم</li> <li>إعلان سياسة الجودة</li> <li>إعلان الرؤية والرسالة والأهداف</li> <li>تحديد مخارج الطوارئ</li> </ul>	٥	درجة لكل فقرة	ترفق صور لكل فقرة على قرص مدمج (CD)
الشهادات التقديرية لنشاط المختبر	<ul style="list-style-type: none"> <li>شهادة دولية</li> <li>شهادة وطنية</li> </ul>	٥	٣	ترفق صور من الشهادات التقديرية في قرص مدمج (CD)
الشهادات التقديرية للعاملين في المختبر على مدار سنة التقييم	<ul style="list-style-type: none"> <li>شهادة تقديرية دولية أو محلية.</li> </ul>	٥	درجة لكل شهادة	ترفق صور من الشهادات التقديرية في قرص مدمج (CD)
البحوث المنشورة عالمياً من قبل العاملين بالمختبر في المختبرات	<ul style="list-style-type: none"> <li>نشر في مجلات علمية ذات عامل التأثير (Impact Factor).</li> <li>نشر في مجلات محلية او عربية.</li> </ul>	٥	٥	ترفق نسخة من البحوث المنشورة على قرص مدمج (CD)
براءات الاختراع للعاملين في المختبرات لسنة التقييم	<ul style="list-style-type: none"> <li>دولية</li> <li>وطنية</li> </ul>	٥	٣	ترفق نسخة من البراءات على قرص مدمج (CD)
عدد العاملين على ملاك المختبر	<ul style="list-style-type: none"> <li>أكثر من خمسة</li> <li>من ثلاثة الى خمسة</li> <li>من واحد الى اثنان.</li> </ul>	٥	٥ ٤ ٣	ترفق نسخة من الأوامر الإدارية بأسماء الهيئة التدريسية والتبهم ومجال عملهم في المختبر على قرص مدمج (CD)
تأمين منظومات الإطفاء	<ul style="list-style-type: none"> <li>شبكة إطفاء داخلية وخارجية لمباني المختبرات</li> <li>مطفأة حريق بولدر (مختلفة الأحجام)</li> <li>مطفأة حريق (CO<sup>2</sup>) (مختلفة الأحجام)</li> <li>مطفأة حريق رغوة</li> <li>مطفأة حريق ماء</li> </ul>	٥	درجة لكل نوع متوفر	يرفق قرص مدمج (CD) بتصوير فيديو تمنح ٣ درجات لتوفر أي فقرتي.

٦. برامج ادامة الاجهزة والمعدات
- المعايرة اومضاد فايروس
- ترميز الاجهزة (برنامج الترميز الموحد)
- برنامج تدريب العاملين
- ترميز المواد الكيماوية او برامج الكمبيوتر

٧.العناوين الخاصة بالمختبرات والوثائق المعقنة

٨. الشهادات التقديرية لنشاط المختبر

٩. الشهادات التقديرية للعاملين في المختبر

١٠. البحوث المنشورة

١١. براءات الاختراع

١٢. عدد العاملين

١٣. منظومات الاطفاء

# استمارة تصنيف جودة المختبرات

١٤. مستلزمات الحماية الفردية

١٥. عدد الاجهزة والمعدات

١٦. تامين التوعية والسلامة المختبرية

١٧ الطرائق الاجرائية

١٤	مستلزمات الحماية الفردية والوسائط المرئية.	<ul style="list-style-type: none"> <li>سبورة ذكية</li> <li>فيديو كونفرس (محادثة فيديو) او شاشة عرض.</li> <li>صدرية او بنلة عمل</li> <li>كفوف او نظارات واقية وبحسب مجال العمل</li> <li>كمامات أو قناع وبحسب مجال العمل</li> <li>كاتم صوت في الورش الهندسية</li> </ul>	٥	تمنح درجة لكل فقرة متوفرة	٥	تتمتع ٣ درجات لأي فترتين عدا المختبرات التخصصية.	
١٥	عدد الأجهزة والمعدات الخاضعة للمعايرة أو القياس في داخل المختبر أو المستخدمة ميدانياً وبضمنها الأجهزة الرقمية	<ul style="list-style-type: none"> <li>أكثر من (٢٠)</li> <li>من (٢٠-١٠)</li> <li>أقل من (١٠)</li> </ul>	٥	٥	٤	٣	ترفق قوائم بالأجهزة والمعدات ومكان المختبر واسمه أو الورشة ومجال الاستخدام على (CD)
	تأمين التوعية والسلامة المختبرية	<ul style="list-style-type: none"> <li>العلامات الإرشادية.</li> <li>العلامات التحذيرية</li> <li>المنظفات والمطهرات</li> <li>صندوق الإسعافات الأولية</li> <li>حاويات المخلفات الخطرة والسامة</li> </ul>	٥	درجة لكل فقرة منفذة		٥	ترفق صور التثقيف على (CD)
١٧	الطرائق الإجرائية	الإدارية والفنية	١٠	درجة لكل طريقة إجرائية منفذة		١٠	يرفق دليل الطرائق الإجرائية على أن يتم فحص كل طريقة من قبل فريق متخصص في الوزارة عند التقييم
		عدها الوصلات = ١٧	الدرجة (١٠٠)				

(كتابة من ١٠٠ درجة

حصل المختبر على درجة ( ) رقماً ( )

حيث قيم ضمن المستوى ( ) نجمة.

# الطرائق الاجرائية الادارية

اولا . الطرائق الاجرائية الادارية      ثانيا . الطرائق الاجرائية الفنية

1. الاجراء التصحيحي.
  2. الاجراء الوقائي .
  3. ضبط السجلات والوثائق.
  4. التدقيق الداخلي
  5. المراجعة الادارية .
1. متطلبات عامة.
  2. العاملون في المختبر / التدريب .
  3. التجهيزات والظروف البيئية .
  4. طرق الاختبار والمعايرة والتأكد من صحتها .
  5. الاجهزة

# استمارة تصنيف جودة المختبرات

مثال

عدد المختبرات = ٥ مختبرات

نقاط القسم = مجموع نقاط مختبرات / عدد المختبرات

نقاط القسم = ٣٥٠ / ٥ = ٧٠

نقاط الجامعة = ٢١٦٠ / ٣٦ = ٦٠

النجم	نسبة النقاط
☆	%٦٠ - %٧٠
☆☆	%٧١ - %٨٠
☆☆☆	%٨١ - %٩٠
☆☆☆☆	%٩١ - %٩٥
☆☆☆☆☆	%٩٦ - %١٠٠

١- تحسب نقاط القسم على الشكل التالي:

$$\text{نقاط القسم} = \frac{\text{مجموع نقاط مختبرات في القسم}}{\text{عدد المختبرات}}$$

٢- تحسب نقاط الكلية على الشكل التالي:

$$\text{نقاط الكلية} = \frac{\text{مجموع نقاط الاقسام في الكلية}}{\text{عدد الاقسام}}$$

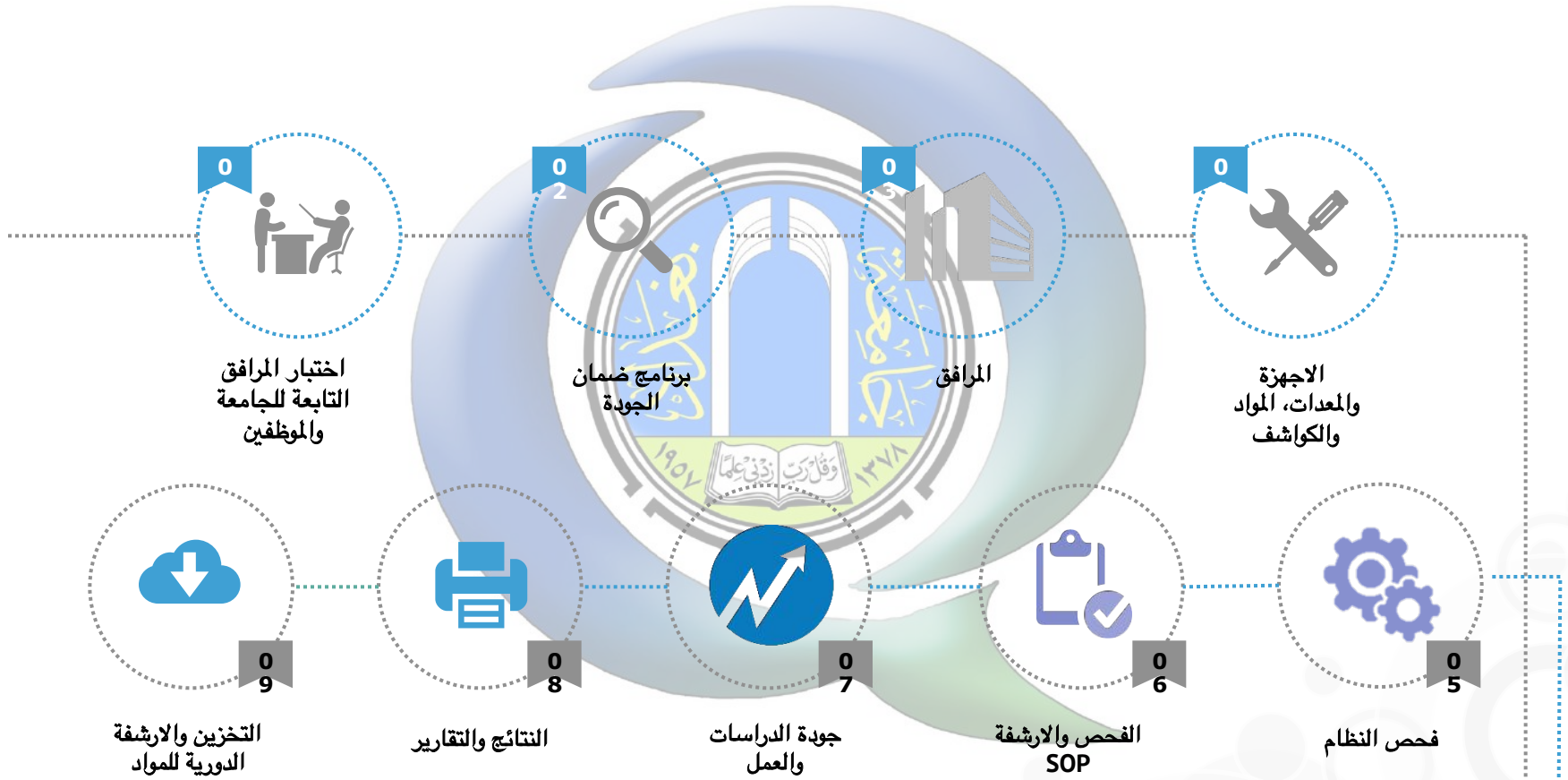
٣- تحسب نقاط الجامعة على الشكل التالي:

$$\text{نقاط الجامعة} = \frac{\text{مجموع نقاط الكليات}}{\text{عدد الكليات}}$$

- ترفق جميع مرفقات الدلالة والاثبات لكل محور على حدة على قرص (CD) مع الاستمارة.



# مبادئ ال GLP & GCLP



# Documentation



**Auditor/  
Inspector**

If you didn't write it down, it NEVER happened. (As far as an auditor is concerned...)

# السجلات المطلوبة

ت	ضبط السجلات	اعمار السجلات لا تتجاوز
1	سجل ضبط الوثائق	سبع سنوات
2	سجل ضبط التدقيق الداخلي	عشر سنوات
3	سجل ضبط المعايرة	حسب العمر التشغيلي للجهاز
4	سجل ضبط الاجهزة	عشرون سنة
5	سجل ضبط التدريب	خمس سنوات
6	سجل ضبط المراجعات الدورية	خمس سنوات
7	سجل ضبط الاجراءات التصحيحية	خمس سنوات



# صفحة العنوان

• تكون في الصفحة الاولى من دليل الجودة.

• وضع عنوان الوثيقة واسم المختبر وعنوانه ،رقم تمييز

الوثيقة , و رقم الطبعة , وتاريخ الاصدار و رقم

الاصدار.

• تميز رقم النسخة وصاحبها .

• تحدد ما اذا كان دليل الجودة في شكل وثيقة متحكم

بها او غير متحكم بها .

تحديد الشخص الذي تحت مسؤوليته تم اصدار الدليل .

دليل الجودة

الرقم المميز

رقم الاصدار

اسم المختبر:

عنوان المختبر:

تم اصدار هذه الوثيقة تحت مسؤولية:

(اسم و وظيفة الشخص المخول بالاصدار)

		تاريخ الإصدار:
متحكم بها / غير متحكم بها		رقم النسخة:
		صاحب النسخة:



## صفحة التعديلات

- تاتي صفحة التعديلات بعد صفحة العنوان , حيث ستحتوي على:
- تعليمات لاصحاب النسخ الذين سيتابعون تحديثات الدليل, من خلال حذف المعلومات الملغاة , و ادخال احداث المعلومات .
  - سجل بالتعديلات على شكل جدول .



# سجل التعديلات

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.

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



# صفحة المحتويات

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

الصفحة	المحتويات	القسم الفرعي	القسم
	تقديم		0/1
	ارشادات		0/2
	صفحة العنوان		0/3
	صفحة التعديلات		
	صفحة المحتويات		
	قائمة باصحاب النسخ		
	التعريف والمراجع		
	لمحة مختصرة عن المختبر		
	اهداف وسياسة الجودة		
	متطلبات الادارة		0/4
	التنظيم		1/4
	نظام الجودة		2/4
	ضبط الوثائق		3/4
	مراجعة الطلبات والعروض والعقود		4/4
	التعاقد من الباطن للاختيار والمعايرة		5/4
	خدمات الشراء والموردين		6/4
	خدمة العملاء		7/4
	الشكاوي		8/4
	ضبط حالات عدم المطابقة لعمال الاختبار والمعايرة		9/4
	الاجراء التصحيحي		10/4
	الاجراء الوقائي		11/4
	ضبط السجلات		12/4



## قائمة لأصحاب النسخ

يحتوي هذا القسم على أسماء الأشخاص الذين تم توزيع نسخ الدليل المتحكم فيها عليهم , ويجب ان يحمل دليل الجودة رقم النسخة التي اصدرت لحاملها.

رقم النسخة	اسم صاحب النسخة	التوقيع
1		
2		
3		
4		
5		
6		





# المراجع والتعاريف والاختصاصات

- 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 الواردة في المواصفات القياسية, و التعاريف العامة المستخدمة لا تظهر في هذا القسم بل تستخدم التعاريف التي صاغها / تبناها المختبر على سبيل الحصر.
- الاختصارات غير القياسية, اي تلك التي انشاها واستخدامها المختبر, وليست من الاختصار المعروفة, فانه يجب ايرادها.



# لمحة عن المختبر

هو مختبر للمعايرة وقد تم انشاؤه في عام 1922 , وقد تم (XYZ) ....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>2</sup> ويضم المختبر اخصائي قياس مؤهلين , ذوي خبرة.

ويمكن الحصول على معلومات اضافية من :  
الاسم:  
الوظيفة:

الرمز البريدي:  
جوال:

صندوق بريد:

فاكس:

العنوان:

هاتف:

البريد الالكتروني:



# سياسة المختبر

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.



# المتطلبات والتنظيم داخل المختبر

1. يتم وصف المختبر والارتباط بالمنشأة الام ويذكر رقم القرار وتاريخه
2. تعهد يتضمن إجراء الاختبار وفقاً لمتطلبات المواصفة GLP
3. تحديد الدور الفني للمختبر والتأكد ان نظام الإدارة قابل للتطبيق
4. إذا كان المختبر جزءاً من منشأة تقوم بأعمال غير الاختبار /المعايرة



# المتطلبات والتنظيم داخل المختبر

يجب توضيح مسؤوليات الموظفين الاساسيين في المنشأة ويجب توضيح العلاقات البينية بين عمليات التشغيل المختلفه في المختبر التاكّد من كفاية الموظفين :مطلوب من المختبر بيان يفيد بأن لديه طاقم من الموظفين المؤهلين بعدد كاف على جميع مستويات انشطته ويتم إعطاء الوصف الوظيفي والمؤهلات والخبرات



# الوصف الوظيفي

1. مسمى الوظيفة
2. الشخص المساعد في إعداد التقارير الخاصة بشاغل الوظيفة
3. مساعدي /نواب شاغل الوظيفة
4. حدود الصلاحيات والمسؤوليات لشاغلي الوظائف



# الوصف الوظيفي

5. التأكيد من تعيين المدير الفني (مهما كانت تسميته) (في حينه ويصاغ بيان يفيد بأنه مسؤول عن تطبيق نظام الجودة وفقا لمتطلبات الهيئة في جميع الاوقات وفي جميع الوظائف ذات العلاقة بالمختبر ويصاغ ايضا بيان اخر يوضح ان مدير الجودة لديه حق الوصول مباشر الى الإدارة العليا والمدير الفني
6. يوضح التوقعات المعتمدة سواء بالاسم او المنصب وذلك للأشخاص المخولين بتوقيع تقارير الاختبار /شهادات المعايرة :المسؤولين عن محتوياتهما



# نظام وسياسة الجودة

1. بيان يوضح مسؤولية جميع الموظفين وذلك لتعريفهم بمحتويات دليل الجودة والتزامهم بالسياسات والإجراءات الموظضحة في الدليل والوثائق الاضافية الاخرى
2. 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





# ضبط الوثائق

ويتم تمييز جميع الوثائق التي اعدھا 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



# ضبط الوثائق

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:
-------------	--------------	---------------	---------------



