

ضبط الوثائق والسجلات

GLP - 5.10

توزع الى :

التاريخ	التوقيع	الاسم	العنوان الوظيفي	الشعبة/ المكتب

الفهرست

رقم الفقرة	اسم الفقرة	الصفحة
	صفحة التغييرات	الى / من
1	المقدمة	
2	الغرض والمجال	
3	المسؤوليات	
4	الوصف والمهام	
5	التوثيق	
6	السجلات	
7	الملاحق	

صفحة التغييرات

ت	رقم الفقرة او البند	التاريخ	طبيعة التعديلات	الاسباب	الملاحظات

1- المقدمة:

تكمن اهمية هذا الاجراء بالسيطرة على الوثائق والسجلات الضرورية لادارة جودة المختبرات التعليمية من حيث تصديقها قبل إصدارها وتحديثها وتعديلها وتداولها، بالإضافة الى سهولة تشخيصها ومنع استخدام الملغاة منها كذلك تحديد نتائج تطبيقات جودة المختبرات والمسؤولة عن كل سجل ومدة الاحتفاظ به .

2- الغرض والمجال:

ان هذه الطريقة الاجرائية تهدف للتأكد من ان الوثائق والمعلومات المتداولة مصدقة ومحدثة ومسيطر عليها وأنها في متناول يد المعنيين بجودة نتائج التجارب وكذلك مطابقة السجلات مع معايير المختبر الجيد وتشخيص حالات عدم المطابقة والمجال المشمول هو كافة الوثائق الفنية والسجلات الناتجة عن إدارة جودة المختبرات.

3- المسؤوليات:

مسؤولية تنفيذ هذا الاجراء تقع على عاتق كل من :

أ- ادارة المختبر.

ب- مسؤول الاعتماد المختبري.

ج- وحدة قاعدة البيانات

4- الوصف:

4.1. المهام

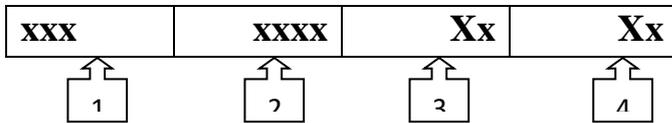
- أ- إدارة المختبر: تتولى اقتراح اصدار وتعديل والغاء وحفظ كافة الوثائق والسجلات الخاصة بنشاط المختبر وتفاصيل فعاليته.
- ب- مسؤول الاعتماد المختبري : يقوم بمراجعة وتصديق وصياغة كافة الوثائق وفق معايير المختبر التعليمي الجيد GLP للمتطلبات الادارية والمتطلبات الفنية.
- ج- وحدة قاعدة البيانات:-

- تقوم بحفظ اصول الوثائق كافة .
- حفظ سجلات الوثائق الصادرة والملغاة والمعدلة للمختبر وسجل تسليم الوثائق.

4.2. الوصف

أ- الترميز:

يعتمد نظام ترميز الوثائق الاتي



1- رمز يدل على ان الوثيقة تابعة الى طريقة اجرائية او تعليمات عمل وكما يلي:

أ- اذا كانت الوثيقة تابعة الى طريقة اجرائية يستخدم الرمز Good Laboratory Practice (GLP)

ب- اذا كانت الوثيقة تابعة الى تعليمات عمل يستخدم الرمز Work Instruction(WI)

2- رقم الطريقة الاجرائية او تعليمات العمل في معايير GLP

3- تسلسل الوثيقة بين وثائق الاجراءات او تعليمات العمل التابعة لها.

4- صفحة الوثيقة: داخلي (01) وخارجي (02)

GLP- 5.10 -02-01

وكمثال نظام الترميز

GLP- هو دال على طريقة اجرائية.

(0 - 0 - 5.10) يدل على رقم هذه الطريقة الاجرائية

02- يمثل تسلسل هذه الوثيقة بين وثائق اجراءات التدقيق الداخلي

01- الوثيقة الداخلية

تصديق نظام الترميز وتعميمه على الجهات المعنية.

ب- إصدار الوثائق:

- 1- يتم اقتراح الوثائق الجديدة من قبل مسؤول ادارة المختبر.
- 2- يتم رفع الطلب بموجب النموذج (GLP- 5.10-01-01) الى مسؤول الاعتماد المختبري مع ذكر الاسباب الموجبة لهذا الاصدار ويرفق معه مسودة للوثيقة المقترحة.
- 3- يقوم مسؤول الاعتماد المختبري بدراسة المسودة الاولية والاستعانة بمن يراه مناسباً عند الحاجة وتثبيت الملاحظات لوضع الصيغة النهائية.
- 4- وضع الوثيقة بالصيغة النهائية ومن ثم عرضها على الادارة العليا لغرض التصديق.
- 5- للوثيقة الجديدة رقم اصدار و تسلسل جديد.
- 6- توزيع الوثائق الجديدة على المعنيين وابلأغهم بها تحريراً لاعتمادها.
- 7- توثيق عملية الاصدار بسجل اصدار الوثائق بموجب النموذج (GLP- 5.10-02)

ج- تعديل او تحديث الوثائق:

- 1- يتم اقتراح التعديل او التحديث من قبل مسؤول ادارة المختبر، ويرفع الطلب الى مسؤول الاعتماد المختبري بموجب النموذج (GLP-5.10-01-01)
- 2- بعد ذلك تمر الوثيقة المعدلة بنفس اجراءات اصدار الوثائق لوضعها بالصيغة النهائية وتصديقها مع مراعاة ان يعطى رقم اصدار جديد من قبل شعبة الصادرة مع الاحتفاظ بالرقم التسلسلي للوثيقة.
- 3- توثيق عملية التعديل بسجل تعديل او تحديث الوثائق بموجب النموذج (GLP- 5.10.-03)

د- إلغاء الوثائق:

- 1- يتم رفع طلبات الالغاء بموجب النموذج (GLP- 5.10-01-01) الى ممثل الادارة من قبل مسؤول ادارة المختبر مع ذكر الاسباب الموجبة الى ذلك.
- 2- يقوم مسؤول الاعتماد المختبري بدراسة هذا الطلب ومن ثم وضعه بالصيغة النهائية و رفعه الى المسؤول الاعلى لغرض التصديق.
- 3- عند الغاء الوثيقة يتم تبليغ جميع المعنيين تحريراً بالالغاء.
- 4- سحب جميع الوثائق الملغاة واتلافها.
- 5- توثيق عملية الالغاء للوثائق بسجل بموجب النموذج (GLP- 5.10-04)

هـ- منع الاستخدام غير المقصود:

- 1- يتم اجراء التفتيش الدوري بعد الغاء أية وثيقة لغرض التأكد من عدم استخدام هذه الوثيقة مرة اخرى.
- 2- لا يسمح بتداول الوثائق غير المصدقة من قبل وحدة قاعدة البيانات.
- 3- تحفظ جميع اصول الوثائق الفنية المصادق عليها لدى وحدة قاعدة البيانات.
- 4- لا يحق اصدار أية وثيقة من غير المخولين بذلك.
- 5- تتم عملية النسخ من خلال طلب تحريري من قبل مسؤول ادارة المختبر وتختتم الاصدارات كافة.
- 6- سرية التداول والتعامل مع الوثيقة لحين اصدارها.

7- يعتمد سجل لدى وحدة قاعدة البيانات لجميع الوثائق الفنية الموجودة في المختبر بموجب النموذج -5.10 (GLP- 05)

و- توزيع الوثائق:

يتوجب احكام السيطرة على ايصال الوثائق من هو بحاجتها وفق الاسلوب الاتي:

- 1- تأييد استلام الوثائق من قبل الجهة المستلمة وبيان عدد النسخ المستلمة وتسجل في سجل استلام الوثائق النموذج (GLP- 5.10-06)
- 2- ترفق الوثائق الواردة بأمر داخلي من قبل مسؤول ادارة المختبر تبين انواع الوثائق واعدادها واسمائها عند استلامها.

5- التوثيق:

- اعتماد استمارة طلب اصدار او تعديل او الغاء الوثائق وبموجب النموذج (GLP- 5.10- 01-01).
- يجب اعتماد الاضابير التالية بالاضافة الى توثيق الوثائق على الحاسبة:
 - 1- الوثائق الصادرة.
 - 2- الوثائق المعدله.
 - 3- الوثائق الملغاة.
- ترفق الاوليات والطلبات والاوامر الادارية مع كل وثيقة في الاضبارة الخاصة بها.
- 6- السجلات: تعتمد السجلات الاتية:
 - 1- اعتماد استمارة طلب اصدار او تعديل او الغاء الوثائق وبموجب النموذج (GLP- 5.10-01-01).
 - 2- سجل تعديل الوثائق بموجب النموذج (GLP- 5.10-02-01).
 - 3- سجل الغاء الوثائق بموجب النموذج (GLP- 5.10-03-10).
 - 4- السجل العام للوثائق في الجامعة بموجب النموذج (GLP- 5.10-05-01).
 - 5- سجل تسليم الوثائق بموجب النموذج (GLP- 5.10-06-01).
 - 6- سجل المراجعة الادارية بموجب النموذج (GLP- 5.10 -03-01)
 - 7- سجل تدريب المنتسبين بموجب النموذج (GLP- 5.2 -0301)
 - 8- سجل التجارب بموجب النموذج (GLP- 5.5-01-01)
 - 9- سجل الدورات التدريبية بموجب النموذج (GLP- 5.5-03-01)
 - 10- سجل خطة التدقيق الداخلي بموجب النموذج (GLP- 5.2.2-02-01)
 - 11- سجل تقارير التدقيق الداخلي بموجب النموذج (GLP- 5.2.2-05-01)
 - 12- سجل الاجراءات التصحيحية بموجب النموذج (GLP- 5.2.4-01)
 - 13- سجل الاجراءات الوقائية بموجب النموذج (GLP- 5.6.3-02-01)

7- الملاحق

استمارة طلب او الغاء او تعديل

النموذج GLP- 5.10-01-01

- التاريخ: / /
- وحدة قاعدة البيانات:
- اسم الوثيقة:
- رمز الوثيقة:
- تسلسل الوثيقة:
- رقم الإصدار:
- نوع الإجراء المطلوب اتخاذه:

اصدار تعديل الغاء

- وصف الاجراء المطلوب:

- الاسباب:

- رأي مسؤول الاعتماد المختبري:

المصادقة
الادارة العليا

مسؤول
الاعتماد المختبري

مسؤول
وحدة قاعدة البيانات

الجهة المنظمة
للطلب

مصادقة
الادارة العليا

رقم الاصدار ()
تاريخ الاصدار (/ /)

مسؤول المختبر
صفحة () من ()

سجل إصدار الوثائق
النموذج (GLP- 5.10-02-01)

ت	اسم الوثيقة	الرمز	تاريخ الإصدار	طلب	جهة الإصدار	تاريخ الإصدار	الملاحظات

سجل تعديل الوثائق
النموذج (GLP- 5.10-03-01)

ت	اسم الوثيقة	الرمز	الفقرات المعدلة	الفقرات الجديدة	تاريخ الإصدار	جهة الإصدار	الملاحظات

سجل إلغاء الوثائق
النموذج (GLP- 5.10-04-01)

ت	اسم الوثيقة	الرمز	تاريخ طلب الإلغاء	جهة الإلغاء	تاريخ الإلغاء	الملاحظات

السجل العام للوثائق
النموذج (GLP- 5.10-05-01)

ت	اسم الوثيقة	الرمز	الجهة المسؤولة عن الاعداد	الجهة المسؤولة الحفظ	مكان التواجد	حالة الوثيقة				
						صادرة	معدلة	ملغاة	تالفة	التاريخ

سجل تسليم الوثائق
النموذج (GLP- 5.10-06-01)

الجهة المستلمة				الوثيقة				ت
تاريخ الاستلام	التوقيع	اسم المستلم	الشعبة	عدد النسخ	حالة الوثيقة	رمزها	اسم الوثيقة	

سجل المراجعة الادارية
النموذج (GLP- 5.10.3-00-01)

رقم المراجعة	تاريخ المراجعة	التقارير المعتمدة	حالات عدم المطابقة	الاجراءات المتخذة	الملاحظات	تاريخ المتابعة	مسؤول المتابعة

سجل تدريب المنتسبين
النموذج (GLP- 5.2.3 -00-1)

التقييم	المدة	الفترة		جهة التدريب	اسم الدورة او البرنامج	ت
		الى	من			

سجل التجارب
النموذج (GLP- 5.5-00-01)

الملاحظات	النتيجة	اسلوب اخذ العينات	نماذج التجربة			المختبر او الورشة	اسم التجربة	ت
			غير مطابق	مطابق	الكمية الكلية			

سجل الدورات التدريبية
 النموذج (GLP- 5.5.3-00-01)

ت	اسم الدورة	موضوع الدورة	من	الى	مكان الدورة	اسماء المشاركين	اسماء المحاضرين	الملاحظات

سجل خطة التدقيق الداخلي
 النموذج (GLP- 5.2.2-06-01)

العدد	التاريخ	اسم ورقم الفقرة المرجعية	الوثائق المرجعية	رئيس وأعضاء فريق التدقيق	تاريخ التدقيق	المسؤول المباشر	تاريخ البدء والانهاء	الملاحظات

سجل تقارير التدقيق الداخلي
النموذج (GLP- 5.2.2-04-01)

المتابعة وغلق الموضوع	طلب الاجراء التصحيحي		رقم التقرير	اعضاء فريق التدقيق	تاريخ التدقيق	المختبر المدقق عليه	اسم ورقم الفقرة المرجعية	التاريخ	العدد
	التاريخ	العدد							

سجل الاجراءات التصحيحية
النموذج (GLP- 5.2.4-02-01)

رقم الطلب	نوع الاجراء	تاريخ الطلب	وصف حالة عدم المطابقة	المختبر المعني بالطلب	تاريخ التنفيذ	تاريخ انتهاء الاجراء	الملاحظات

سجل الاجراءات الوقائية
النموذج (GLP- 5.6.3-02 -01)

رقم الطلب	نوع الإجراء	تاريخ الطلب	حالة عدم المطابقة المحتملة	المختبر	تاريخ التنفيذ	تاريخ انتهاء الإجراء	الملاحظات

الطريقة الاجرائية لبيئة العمل (GLP – 5.7.2)

الفهرست

رقم الفقرة	اسم الفقرة	الصفحة
	صفحة التغييرات	من الى
1	المقدمة	
2	الغرض والمجال	
3	المسؤوليات	
4	الوصف	
5	التوثيق	
6	السجلات	
7	الملاحق	

صفحة التغييرات

ت	رقم الفقرة او البند	التاريخ	طبيعة التعديلات	الاسباب	الملاحظات

1- المقدمة:

تم وضع هذه التعليمات لتهيئة بيئة عمل تتوفر فيها متطلبات ومستلزمات الاداء النوعي ولذلك لوجود علاقة بين بيئة العمل الملائمة وجودة الاداء المطلوب .

2- الغرض والمجال:

ان الغرض من وضع هذه التعليمات هو السيطرة على بيئة العمل المناسبة مع طبيعة العمل وخصوصية الاداء النوعي لضمان تحقيق الجودة المطلوبة . والمجال المشمول به هو بيئة العمل في مواقع العمل المختلفة في المؤسسة التعليمية .

3- المسؤوليات:

تقع المسؤولية على عاتق كل من :

أ- مسؤول المختبر .

ب- وحدة السلامة المهنية .

4- الوصف:

1-4 المهام :

أ- تقوم وحدة السلامة المهنية: بالتفتيش والمراقبة الدورية على المختبرات للتأكد من توفر متطلبات السلامة وضمان كفاءة وفاعلية بيئة العمل فيها.

ب- قيام المختبرات كافة بالتعاون مع وحدة السلامة المهنية لتوفير متطلبات البيئية المناسبة فيها والالتزام بها.

ت- اعتماد المختبر خطة طوارئ تسندها الجهات الرسمية القريبة منها في الحالات الطارئة على ان يوثقها مسؤول وحدة السلامة المهنية ويعمم الاجراءات التالية:

1- هاتف مراكز الاطفاء القريبة المختبر .

2- الهواتف المهمة الاخرى داخل وخارج المؤسسة التعليمية .

3- تحديد وسيلة لطلب النجدة في الحالات الطارئة في حالة تعذر الاتصال .

ث- قيام مسؤولي المختبرات بالأشراف على نظافة مواقع اقامة التجارب العلمية والاجهزة والمعدات بعد الانتهاء من تنفيذها داخل المختبرات او الورش والتأكد من سلامة مواقع العمل يومياً .

(2-4) الوصف :

أ- السلامة المهنية :

1- تقوم بالتأكد من صلاحية منظومات الحماية الجماعية في المختبر المتمثلة :

- معدات الاطفاء .
- التهوية .
- الانارة .
- ابواب الطوارئ .

2- الاشراف على ادامة و نظافة المختبرات يوميا .

3- تقوم بتوفير معدات الوقاية والحماية والسلامة للعاملين والطلبة في المختبر لغرض تفادي تأثير الغبار والدقائق المادية والمواد المؤثرة على صحة العاملين والطلبة ، وكذلك يتعين توعية العاملين والطلبة بالتالي :

- ارتداء تجهيزات السلامة الخاصة بالعمل مثل (بدلة ، قفازات ، نظارات ، احذية ، اقنعة الوقاية والكمادات الورقية وحسب طبيعة العمل في المختبر او الورش ومتطلبات التجربة في جانب السلامة) .
- ارتداء خوذة الوقاية (واقية الرأس) داخل مواقع العمل عند الحاجة .
- عدم اجراء اعمال الصيانة الا بعد اجراء فحوصات الامان .
- عدم تكديس المواد داخل مواقع العمل مما يعيق الحركة ويؤثر على بيئة العمل فيه .

4- وضع تعليمات الحماية على الاجهزة لتوجيه وتنبيه العاملين والطلبة للمخاطر التي قد تواجههم في اثناء التجارب العلمية .

5- وضع علامات تدل على منافذ وممرات الطوارئ .

6- توفير معدات الاطفاء وصيانتها والتفتيش الدوري عليها .

ت- المختبر

- التنظيف اليومي للمختبر .

- التفتيش الدوري على النقاط الكهربائية والتوصيلات الضرورية

5- التوثيق:

أ- يجب توثيق تقارير تفتيش السلامة المهنية وحسب النموذج (GLP – 5.7.2-01).

ب- جرد معدات وتجهيزات السلامة المهنية وحسب النموذج (GLP – 5.7.2-02).

6- السجلات:

سجل حوادث واصابات العمل وحسب النموذج (GLP – 5.7.2-03).

7- الملاحق

تقرير التفتيش
(GLP – 5.7.2-01)

اسم المختبر :

تاريخ التفتيش :

القائم بالتفتيش :

سبب التفتيش :

اسم الجهاز	العدد	حالة الجهاز	الملاحظات

التوصيات:

مصادقة
الادارة العليا

مسؤول الاعتماد المختبري

مدير المختبر

المدقق

جرد معدات وتجهيزات السلامة المهنية
(GLP – 5.7.2-02)

اسم الجهاز	الرمز	العدد في السجلات	العدد الفعلي	مكان التواجد	حالة الجهاز	الملاحظات

سجل حوادث واصابات العمل

(GLP – 5.7.2-03)

اولاً : تملئ الاستمارة من قبل مسؤول المختبر الذي وقع فيه الحادث او الاصابة :

الاسم الرباعي واللقب:

التولد :

المختبر :

التحصيل الدراسي:

طبيعة العمل:

تاريخ الاصابة : اليوم () الساعة ()

ثانياً : تملئ من قبل وحدة السلامة المهنية :

أ- طبيعة الاصابة

كدمة بتر كسر حرق جرح اغماء

ب- سبب الاصابة

الماكنة نقل مواد سقوط تصادم تلوث بيئة العمل اخرى

ث- موقع الاصابة

الاصابع اليد القدم العين الراس اخرى

ثالثاً : وصف مختصر للحادث او الاصابة

مصادقة الادارة العليا

مدير المختبر

وحدة السلامة المهنية

مصادقة
الادارة العليا

رقم الاصدار ()
تاريخ الاصدار (/ /)

مسؤول المختبر
صفحة () من ()

الإجراءات التصحيحية (GLP – 5.2.4)

الفهرست

الصفحة		اسم الفقرة	رقم الفقرة
الى	من	صفحة التغييرات	
		المقدمة	1
		الغرض والمجال	2
		المسؤوليات	3
		الوصف	4
		التوثيق	5
		السجلات	6
		الملاحق	7

صفحة التغييرات

ت	رقم الفقرة او البند	التاريخ	طبيعة التعديلات	الاسباب	الملاحظات

1- المقدمة:

يتخذ المختبر الاجراءات التصحيحية لإزالة اسباب عدم المطابقة فيه وتأثيراتها المكتشفة خلال اجراء التجارب التعليمية المختلفة وفقا للمتطلبات المحددة.

2- الغرض والمجال:

تم وضع الاجراء لايجاد الحلول الجذرية المناسبة ومعالجة حالات عدم المطابقة المكتشفة في المختبر والمجال الذي يشملها الاجراء كافة التجارب التعليمية المختلفة مثل تحديد نسبة الحديد في السبيكة ما.

3- المسؤوليات:

تقع المسؤولية على عاتق كل من :

ت- مسؤول المختبر وضع وتنفيذ الاجراءات التصحيحية لازالة عدم المطابقة للمتطلبات المحددة عند حدوثها في النشاط التعليمي.

ث- مسؤول الاعتماد المختبري هو المسؤول عن اقرار الاجراءات التصحيحية ومتابعة تنفيذ الحلول والتأكد من كفاءتها.

4- الوصف:

ت- تقدم الجهة التي لديها حالة عدم مطابقة في نشاطها طلب اجراء تصحيحي بموجب النموذج (GLP – 5.2.4-01-01) الى مسؤول الاعتماد المختبري.

ث- يدرس الطلب من قبل مسؤول الاعتماد المختبري لإقرار الاجراء التصحيحي المطلوب لمعالجة عدم المطابقة.

ح- يعاد الطلب الى الجهة التي قدمته لإجراء التصحيح و اعلام مسؤول الاعتماد المختبري.

د- تتولى الجهة المنفذة متابعة تنفيذ الحلول وتوثيقها بالسجلات المعتمدة بعد المصادقة عليها من جهة ارتباط المختبر (قسم او كلية او جامعة).

5- التوثيق:

يعتمد النموذج (GLP – 5.2.4-01-01) لتوثيق طلبات الاجراءات التصحيحية .

6- السجلات:

يعتمد النموذج (GLP – 52.4-02-01) سجل الاجراءات التصحيحية.

7- الملاحق

طلب إجراء تصحيحي
(GLP –5.2.4-01-01)

العدد:

التاريخ: / /

المختبر:

التقرير المعتمد لتشخيص حالات عدم المطابقة:

ت	عنوان التقرير	الرقم	التاريخ
1			
2			
3			
4			
5			

وصف حالة عدم المطابقة:

الإجراءات المطلوبة للمعالجة:

مقدم الطلب
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

م. المختبر
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

التدقيق على تنفيذ الاجراء:

تاريخ التدقيق	تاريخ الانتهاء	اسم المدقق	الملاحظات

مسؤول المختبر العليا
مسؤول الاعتماد المختبري
المدقق
مصادقة
الادارة

مسؤول المختبر
صفحة () من ()
رقم الاصدار ()
تاريخ الاصدار (/ /)
مصادقة
الادارة العليا

سجل طلبات الإجراءات التصحيحية

(GLP -5.2.4-02-01)

رقم الطلب	نوع الإجراء	تاريخ الطلب	وصف حالة عدم المطابقة	الشعبة المعنية بالطلب	تاريخ التنفيذ	تاريخ انتهاء الإجراء	الملاحظات

الإجراءات الوقائية (GLP – 5.6.3)

الفهرست

الصفحة		اسم الفقرة	رقم الفقرة
الى	من	صفحة التغييرات	
		المقدمة	1
		الغرض والمجال	2
		المسؤوليات	3
		الوصف	4
		التوثيق	5
		السجلات	6
		الملاحق	7

صفحة التغييرات

ت	رقم الفقرة او البند	التاريخ	طبيعة التعديلات	الاسباب	الملاحظات

1- المقدمة:

يحدد المختبر الاجراءات الوقائية اللازمة لإزالة اسباب عدم المطابقة المحتملة الحدوث وتأثيراتها في كل مرحلة من المراحل خلال اجراء التجارب التعليمية المختلفة وفقا للمتطلبات المحددة.

2- الغرض والمجال:

تم وضع الاجراء لايجاد الحلول المناسبة لمعالجة حالات عدم المطابقة المتوقعة الحدوث في المختبر والمجال الذي يشمل الاجراء كافة التجارب التعليمية المختلفة.

3- المسؤوليات:

تقع المسؤولية على عاتق كل من :

ج- على مسؤول المختبر :

- تشخيص اسباب حالات عدم المطابقة المحتملة الحدوث.

- وضع وتنفيذ الاجراءات الوقائية لمنع حدوث حالات عدم المطابقة المتوقعة للمتطلبات المحددة في النشاط التعليمي.

ح- مسؤول الاعتماد المختبري هو المسؤول عن اقرار الاجراءات الوقائية ومتابعة تنفيذ الحلول والتأكد من كفاءتها.

4- الوصف:

ج- تتم دراسة المسببات المحتملة لحالات عدم المطابقة المتوقعة وفق النموذج **GLP (5.6.3-01-01 -)** طلب الاجراء الوقائي .

ح- تحدد الاجراءات الوقائية المناسبة من قبل الجهات ذات العلاقة بالتنسيق مع مسؤول الاعتماد المختبري .

خ- يتولى مسؤول الاعتماد المختبري مراجعة الاجراء المطلوب ومتابعة تنفيذه.

ذ- يتولى المختبر توثيق الاجراء بالسجلات المعتمدة بعد المصادقة عليها من جهة ارتباط المختبر (قسم او كلية او جامعة).

5- التوثيق:

يعتمد النموذج **(GLP – 5.6.3-01-01)** لتوثيق طلبات الاجراءات الوقائية .

6- السجلات:

يعتمد النموذج **(GLP – 5.6.3-02-01)** سجل الاجراءات الوقائية.

7- الملاحق:

طلب إجراء وقائي
(GLP –5.6.3-01-01)

العدد:

التاريخ: / /

المختبر:

التقرير المعتمد لتشخيص الاسباب المحتملة لعدم المطابقة:

ت	الاسباب المحتملة لعدم المطابقة	الرقم	التاريخ
1			
2			
3			
4			
5			

وصف حالة عدم المطابقة:

الإجراءات المطلوبة للمعالجة:

مقدم الطلب
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

م. المختبر
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

التدقيق على تنفيذ الاجراء:

تاريخ التدقيق	تاريخ الانتهاء	اسم المدقق	الملاحظات

مسؤول المختبر العليا مسؤول الاعتماد المختبري المدقق مصادقة الإدارة

مسؤول المختبر رقم الاصدار ()
صفحة () من () تاريخ الاصدار (/ /) مصادقة الإدارة العليا

سجل طلبات الإجراءات الوقائية
(GLP –5.6.3-02)

رقم الطلب	نوع الإجراء	تاريخ الطلب	حالة عدم المطابقة المحتملة	المختبر	تاريخ التنفيذ	تاريخ انتهاء الإجراء	الملاحظات

التدقيق الداخلي (GLP – 5.2.2)

الفهرست

الصفحة		اسم الفقرة	رقم الفقرة
الى	من	صفحة التغييرات	
		المقدمة	1
		الغرض والمجال	2
		المسؤوليات	3
		الوصف والمهام	4
		التوثيق	5
		السجلات	6
		الملاحق	7

صفحة التغييرات

ت	رقم الفقرة او البند	التاريخ	طبيعة التعديلات	الاسباب	الملاحظات

1- المقدمة:

تكمن اهمية توثيق الطريقة الاجرائية للتدقيق الداخلي للجودة باعتماد النهج العلمي لتنفيذ التدقيق ، وفق المواصفة الدولية (ISO 19011) (الخطوط الارشادية للتدقيق) وخصائص ومؤهلات مدققي الجودة ، كوسيلة لأثبات تحقق من تطبيق معايير المختبر التعليمي الجيد (GLP).

2- الغرض والمجال:

الهدف الرئيسي من اجراء التدقيق الداخلي هو ضمان الجودة في المختبرات وتطويرها نحو الافضل باستمرار ويشمل مجال هذا الاجراء جميع الفعاليات والانشطة الخاصة بالجودة في المختبرات.

3- المسؤوليات:

تقع المسؤولية على عاتق كل من :

- خ- مسؤول الاعتماد المختبري.
- د- المدققين الداخليين.
- ذ- مسؤول المختبر.

4- الوصف و المهام :

1-4 المهام

- أ- مسؤول اعتماد المختبرات :
 - اصدار الاوامر الادارية لكل عملية تدقيق لاسبابها الصفة الشرعية .
 - وضع خطة للتدقيق الداخلي الدورية وفق معايير المختبر التعليمي الجيد (GLP) وحسب النموذج (GLP-5.2.2-01-01).
 - تشكيل فريق التدقيق وتسمية رئيس فريق التدقيق وفق خطة التدقيق.
 - متابعة تنفيذ الاجراءات المتخذة نتيجة للتدقيق الداخلي .
 - توثيق عملية التدقيق للفرق كافة وتوثيق نتائج المتابعة لتنفيذ الاجراءات المتخذة.

ب- المدققين الداخليين :

- تنفيذ خطة التدقيق الداخلي
- توثيق العملية بتقارير ترفع الى مسؤول اعتماد المختبرات ومصادقة جهة ارتباط المختبر عليها.
- متابعة تنفيذ الاجراءات المتخذة نتيجة التدقيق.

ج- مسؤول المختبر.

- تسهيل مهمة فريق التدقيق.
- توفير كافة الادلة اللازمة لعملية التدقيق.

2-4 الوصف:

يتم اتباع الخطوات التالية عند تنفيذ عملية التدقيق الداخلي :

- تنفيذ خطة التدقيق المصادق عليها من جهة ارتباط المختبر والمحدد فيها رئيس واعضاء فريق التدقيق وحسب النموذج (GLP-5.2.2-01-01).
- يلتزم فريق التدقيق بقوائم التحقق حسب النموذج (GLP-5.2.2-03-01).
- يقوم فريق التدقيق باعلام المختبر بالاجراءات التصحيحية والوقائية والمدة اللازمة لتنفيذها وحسب النموذج (GLP-5.6.3-01-01) والنموذج (GLP-5.2.4-01-01).
- تنفيذ الاجراءات التصحيحية والوقائية من قبل مسؤول المختبر وتحت اشراف مسؤول الاعتماد المختبري .
- تتابع عملية تنفيذ الاجراءات التصحيحية والوقائية من قبل مسؤول الاعتماد المختبري خلال المدة اللازمة لانجازها ويقوم مسؤول الاعتماد المختبري بتقييم نتائج فاعليتها ورفع تقرير الى جهة ارتباط المختبر .
- في المقابلة الختامية المعتمده لهذا الغرض يقوم فريق التدقيق بكتابة تقرير التدقيق بعد الاتفاق مع الجهات ذات العلاقة على الاجراءات التصحيحية والوقائية وحسب النموذج (GLP-5.2.2-04-01).

5- التوثيق:

توثق فعاليات التدقيق المنفذه بموجب النماذج التالية لاعتمادها كاساس في عمليات التدقيق اللاحقه:

- برنامج التدقيق النموذج (GLP-5.2.2-01-01).
- خطة التدقيق الداخلي النموذج (GLP-5.2.2-02-01).
- قائمة التحقق للتدقيق الداخلي النموذج (GLP-5.2.2-03-01).
- طلب الاجراء التصحيحي النموذج (GLP-5.2.4-01-01).
- طلب الاجراء الوقائي النموذج (GLP-5.6.3-01-01).
- تقرير التدقيق الداخلي النموذج (GLP-5.2.2-04-01).

6- السجلات:

يعتمد السجلات التالية:

- سجل خطة التدقيق الداخلي النموذج (GLP-5.2.2-06-01).
- سجل تقارير التدقيق الداخلي النموذج (GLP-5.2.2-05-01).
- سجل طلبات الاجراءات التصحيحية النموذج (GLP-5.2.4-02-01).
- سجل طلبات الاجراءات الوقائية النموذج (GLP-5.6.3-02-01).

7- الملاحق :

العدد:

التاريخ: / /

المختبر:

التقرير المعتمد لتشخيص حالات عدم المطابقة:

ت	عنوان التقرير	الرقم	التاريخ
1			
2			
3			
4			
5			

وصف حالة عدم المطابقة:

الإجراءات المطلوبة للمعالجة:

مقدم الطلب
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

م. المختبر
الاسم
التوقيع:
التاريخ:

التدقيق على تنفيذ الاجراء:

تاريخ التدقيق	تاريخ الانتهاء	اسم المدقق	الملاحظات

مصادقة الادارة العليا

المدقق

مسؤول الاعتماد المختبري

مسؤول المختبر

سجل طلبات الإجراءات التصحيحية

(GLP -5.2.4-02-01)

مصادقة
الادارة العليا

مسؤول المختبر
صفحة () من ()



رقم الطلب	نوع الإجراء	تاريخ الطلب	وصف حالة عدم المطابقة	الشعبة المعنية بالطلب	تاريخ التنفيذ	تاريخ انتهاء الإجراء	الملاحظات

طلب إجراء وقائي

(GLP –5.6.3-01-01)

مصادقة
الإدارة العليا

مسؤول المختبر
صفحة () من ()

العدد:

التاريخ: / /

المختبر:

التقرير المعتمد لتشخيص الاسباب المحتملة لعدم المطابقة:

ت	الاسباب المحتملة لعدم المطابقة	الرقم	التاريخ
1			
2			
3			

وصف حالة عدم المطابقة:

الإجراءات المطلوبة للمعالجة:

مقدم الطلب
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

م. المختبر
الاسم:
التوقيع:
التاريخ:

التدقيق على تنفيذ الاجراء:

تاريخ التدقيق	تاريخ الانتهاء	اسم المدقق	الملاحظات

الادارة

مصادقة

المدقق

مسؤول الاعتماد المختبري

مسؤول المختبر
العليا

رقم الطلب	نوع الإجراء	تاريخ الطلب	حالة عدم المطابقة المحتملة	المختبر	تاريخ التنفيذ	تاريخ انتهاء الإجراء	الملاحظات

برنامج التدقيق

(GLP -5.2.2-01-01)

نوع التدقيق :				فترة التدقيق	
السنة:	الشهر:	شهري	فصلي	سنوي	عند الحاجة

ت	موضوع التدقيق	المختبر عليه	المدقق	التاريخ	المسؤول المباشر	اسماء لجنة التدقيق	الملاحظات

جهة ارتباط المختبر

مسؤول الاعتماد المختبري

رئيس فريق التدقيق

مصادقة
الإدارة العليا

رقم الاصدار ()
تاريخ الاصدار (/ /)

مسؤول المختبر
صفحة () من ()

خطة التدقيق الداخلي

(GLP –5.2.2-02-01)

العدد:

التاريخ:

1- رقم برنامج التدقيق :	2- اهداف التدقيق ونطاقه:	3- المسؤول المباشر :	4- الوثائق المرجعية :رئيس واعضاء فريق التدقيق:	5- تاريخ ومكان تنفيذ التدقيق :	6- البدء والانتهاء :	- المقابلة :	- عملية التدقيق:	- المقابلة الختامية :	- المتابعة:	7- المتطلبات الاخرى:
رئيس فريق التدقيق	مسؤول المختبر	مصادقة جهة ارتباط المختبر								

قائمة تحقق للتدقيق الداخلي

(GLP –5.2.2-03-01)

موضوع التدقيق:	رقم برنامج التدقيق:	المراجع:
عناصر التدقيق	المتطلبات بصيغة اسئلة	المطابقة من عدمها (نعم /كلا)
		الملاحظات
اسم رئيس فريق التدقي وتوقيعه:	تاريخ التدقيق :	

تقرير التدقيق الداخلي

(GLP -5.2.2-04-01)

العدد:
التاريخ:

- 1- رقم برنامج التدقيق :
- 2- رقم التقرير:
- 3- موضوع التدقيق :
- 4- نوع التدقيق :
- 5- القائم بالتدقيق السابق :
- 6- ملخص التدقيق :
- المقابلة :
- عملية التدقيق:
- المقابلة الختامية :
- المتابعة:
- 7- الملاحظات :

اسم رئيس فريق التدقيق وتوقيعه:
التاريخ:

سجل تقارير التدقيق الداخلي

(GLP -5.2.2-05-01)

المتابعة وغلاق الموضوع	طلب الاجراء التصحيحي		رقم التقرير	اعضاء فريق التدقيق	تاريخ التدقيق	المختبر المدقق عليه	اسم ورقم الفقرة المرجعية	التاريخ	العدد
	التاريخ	العدد							

سجل خطة التدقيق الداخلي

(GLP -5.2.2-06-01)

العدد	التاريخ	اسم ورقم الفقرة المرجعية	الوثائق المرجعية	رئيس واعضاء فريق التدقيق	تاريخ التدقيق	المسؤول المباشر	البداء والانتهاء	الملاحظات