بسم الله الرحمن الرحيـــم

(و نرفع درجات من نشاء و فوق كل ذي علم عليم)

صدق الله العلي العظيم

ضمان جودة مختبرات المؤسسات التعليمية في وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

تعريف *

المواصفة القياسية:

وثيقة أعدت من خلال الاتفاق واعتمدتها هيئة معترف بها توفر قواعد وإرشادات أو خصائص للأنشطة أو نواتجها للاستخدام العام والمتكرر.

الهدف من المواصفه القياسية:

تحقيق أفضل درجات النظام و أعلى مستويات الجودة

* *دليل الأيزو ٢ إصدار ٢٠٠٤*

أهمية المواصفات

توضح أفضل الممارسات دون المرور بتجارب الماضى و أخطاؤه.
تمثل إطار لعمليات ضمان الجودة لانها تنطوى على التحقق من الإمتثال للمواصفة.

توفر الإستمرارية - و تمكن الموظفين الجدد من فهم المؤسسة من خلال فهم المواصفة المستخدمة و معاييرها.

المواصفات و ضمان الجودة

المواصفات هى مفتاح الادارة الفعالة، سواء كانت محلية أو دولية أو خاصة بالمشروع (التعاقد)

مواصفات المنتج تحدد الخصائص التى يجب أن يحملها المنتج .

مواصفات العمليات تحدد الخصائص التى تسن عليها أسس تنفيذ العملية

نشأة المواصفات
في الحضارات القديمة

- قامت الحضارات القديمة على أساس من توحيد:
  - الأوزان والمقاييس
  - اللغة المكتوبة
  - التقويم
  - مواصفات التشييد والطرق
- حددت القوانين القديمة مسؤولية التجار والبنائين الذين يبيعون بضائع أو يشيدون منازل غير آمنة **(قانون حمورابي)**

نشأة المواصفات القياسية

نهاية القرن الثامن عشر ← تطوير النظام المتري في فرنسا

← أول إنتاج تبادلي (هويتني Whitney)

١٨٤١ ← اللوالب القياسية (هويتورث Whitworth)

١٨٦٥ ← تأسيس الاتحاد الدولي للاتصالات (ITU)

١٨٧٥ ← اتفاقية المتر

١٩٠١ – ١٩٢٨ ← إنشاء هيئات للتقييس في الدول الصناعية

١٩٠٦ ← إنشاء اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC)

١٩٢٦ ← إنشاء الاتحاد الدولي لهيئات التقييس (ISA)

١٩٤٧ ← إنشاء المنظمة الدولية للمواصفات (ISO)

المنظمة الدولية للمواصفات

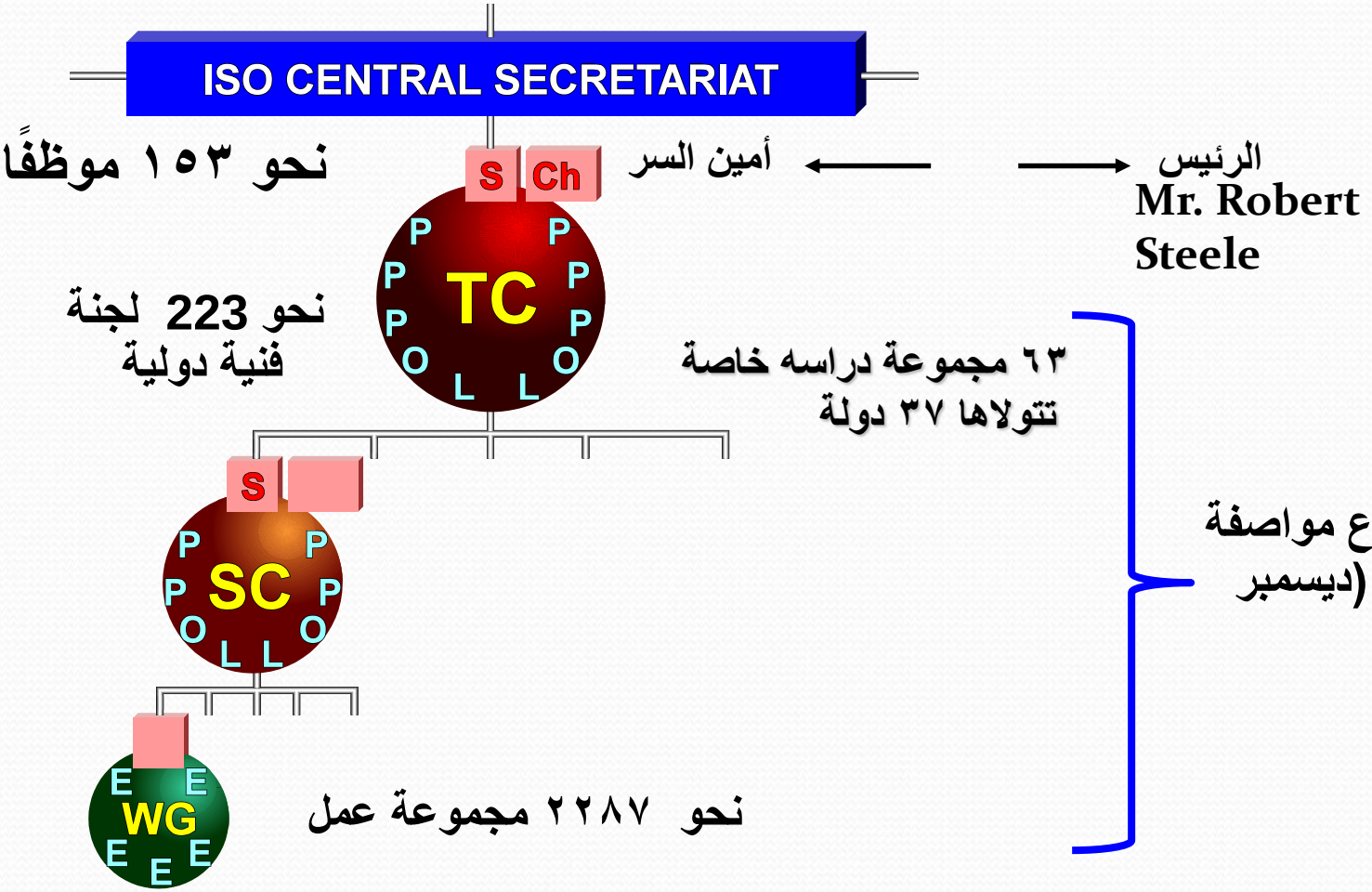
International Standards Organization

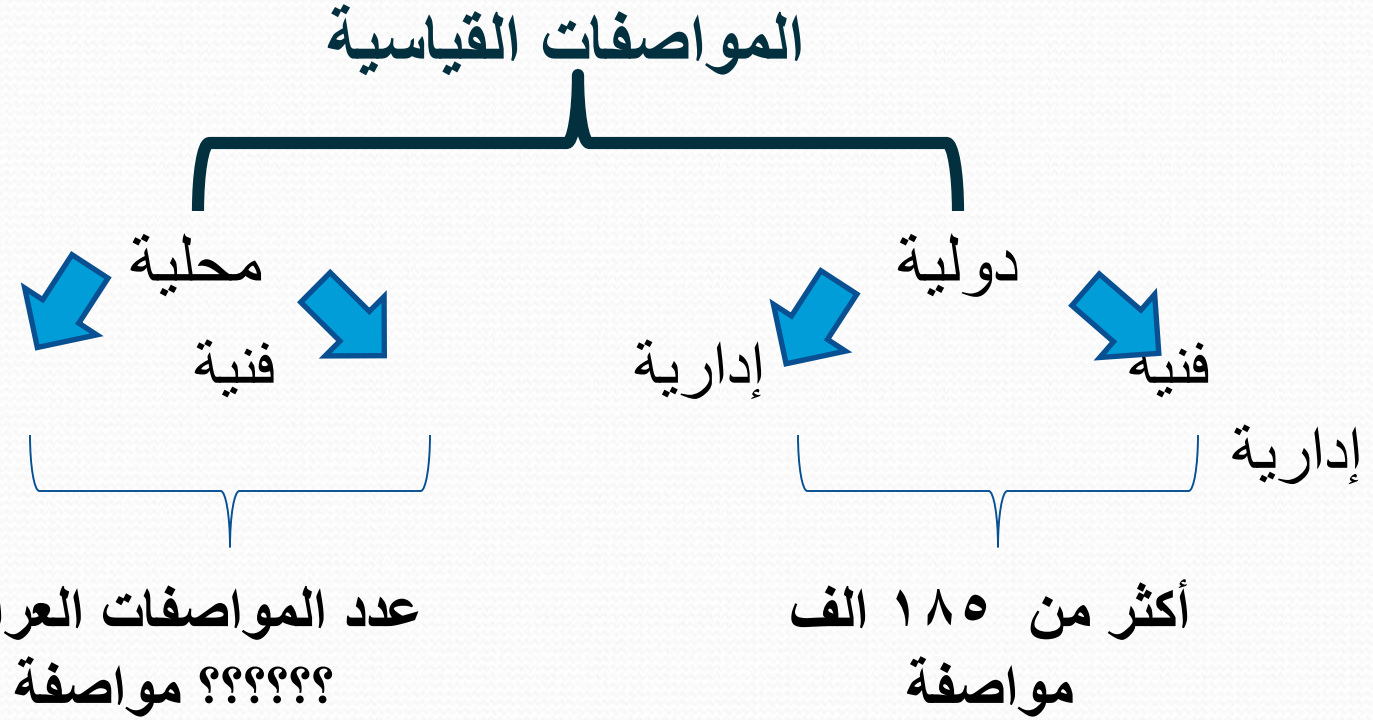
تشكلت من إتحاد دولي لهيئات المواصفات الوطنية

- **بدأت عملها فى ٢٣ فبراير ١٩٤٧ . من ٢٥ عضو فى ١٩٤٧ إلى 163 عضو فى ديسمبر 2012.**
- **أول مواصفة تم إصدارها فى ١٩٥١ .**
- **أصدرت أكثر من19500 مواصفة عالمية حتى ديسمبر 2012.**
- **معدل الاصدار1000 مواصفه جديدة سنويا.**

تنقسم الدول الاعضاء الى ثلاثة فئات		
Membres	111	أعضاء أساسيون
Ccorrespondent	44	الأعضاء المراسلون
Subscriber	8	الأعضاء المشاركون

تشكيل و نشاط المنظمة الدولية





يجب أن تُوضع المواصفات القياسية الفنية (كلما أمكن) بحيث تحدد مواصفات أداء المنتـــج دون الدخول في تفاصيل التصميم أو وصف المنتج

مجموعة المواصفات القياسية العالمية المعنية بشؤون الجودة و البيئة

- الجودة (Quality) أكثر من ١٠٠٨٥٧٥ جهة مسجلة في ١٧٨ دولة حاصلة على شهادة المطابقة لنظام إدارة الجودة الايزو ٩٠٠٠

البيئة (The environment) المواصفة المعنية بشؤون إدارة البيئة (١٤٠٠١) حصل على شهادة المطابقة ١٨٨٨٠٠ جهة حكومية و غير حكومية فى ١٥٥ دولة

- السلامة والصحة المهنية (Occupational health and safety - OHS)
- إدارة الطاقة Energy Management
- سلامة الأغذية (Food safety)
- اعتماد المختبرات
- اعتماد المختبرات الطبية

نشـأة فكـر الإعتـماد

- مع نـهاية الحرب العالمية الثانية ، شهد النصف الثاني من القرن العشرين تناميا متزايدا للتجـارة العالميـة، و أصبحت العوائق الفنية أكثر وضوحًا
- أثناء جولة مفاوضات طوكيو (١٩٧٣) جـــرى التفـــــاوض بشأن اتفاقية حول العوائق الفنية للتجارة (TBT)

أبرزت الاتفاقية مبدأ هام وهو

" إعتماد المختبرات هو الآلية المناسبة لازالة بعضا من العوائق الفنية للتجارة"

و لهذا تشكلت فى كوبنهاجن عام ١٩٧٧ هيئة دولية عرفت باسم " المؤتمر الدولى لاعتماد المختبرات"

International Laboratory Accreditation Conference **(ILAC)**

أصبحت هذه المنظمة عنصرا اساسيا فى المنظومة الدولية للاعتماد.

تعدل بعد ذلك اسم الهيئة ليصبح

International Laboratory Accreditation Cooperation **(ILAC)**

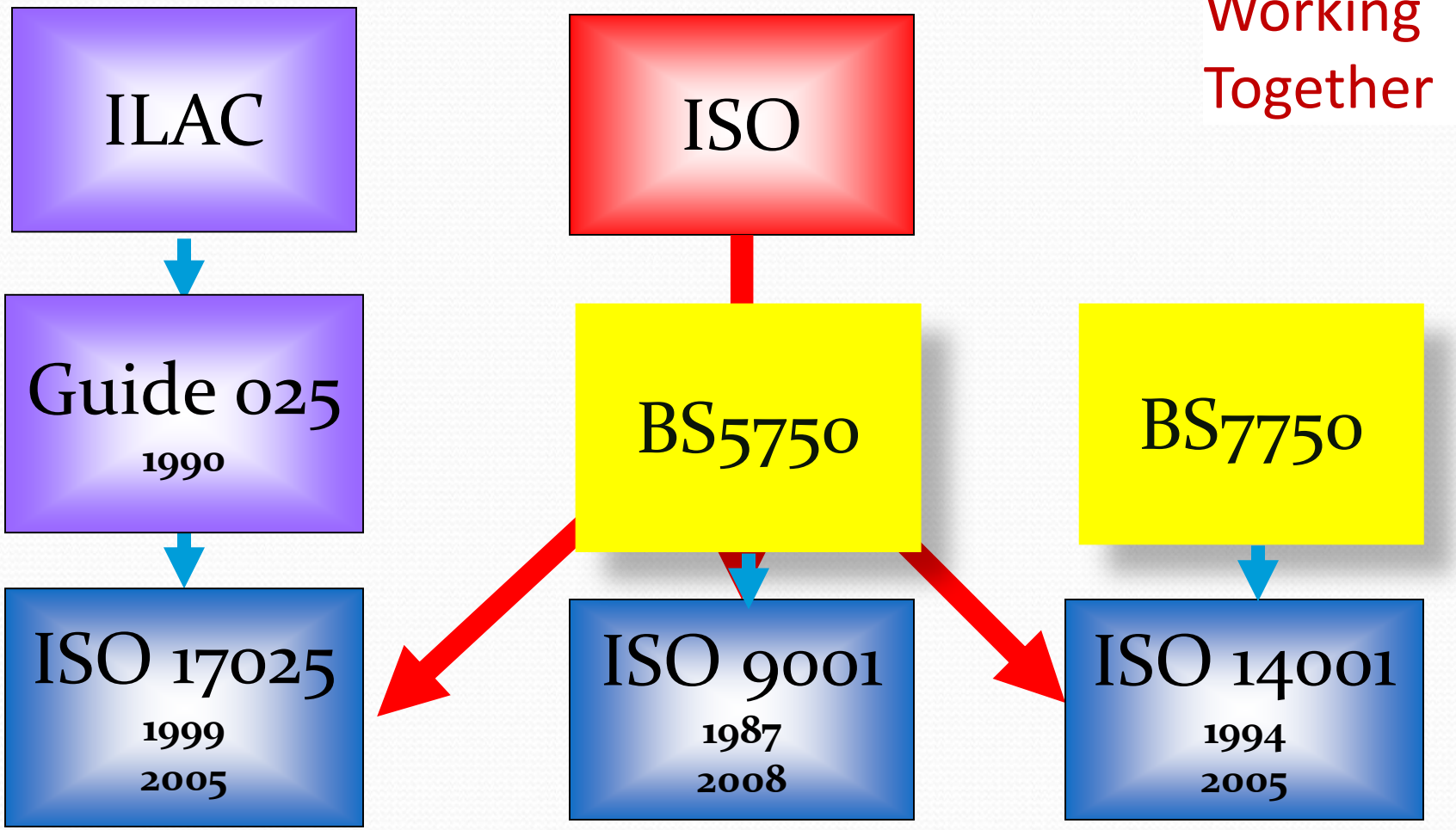
و نشأت المواصفة التى تجمع ما بين الادارى و الفنى ، و تحقق متطلبات تسهيل التبادل التجارى باسم

" الدليل الاسترشادى لإعتماد مختبرات المعايرة و مختبرات الاختبارات"

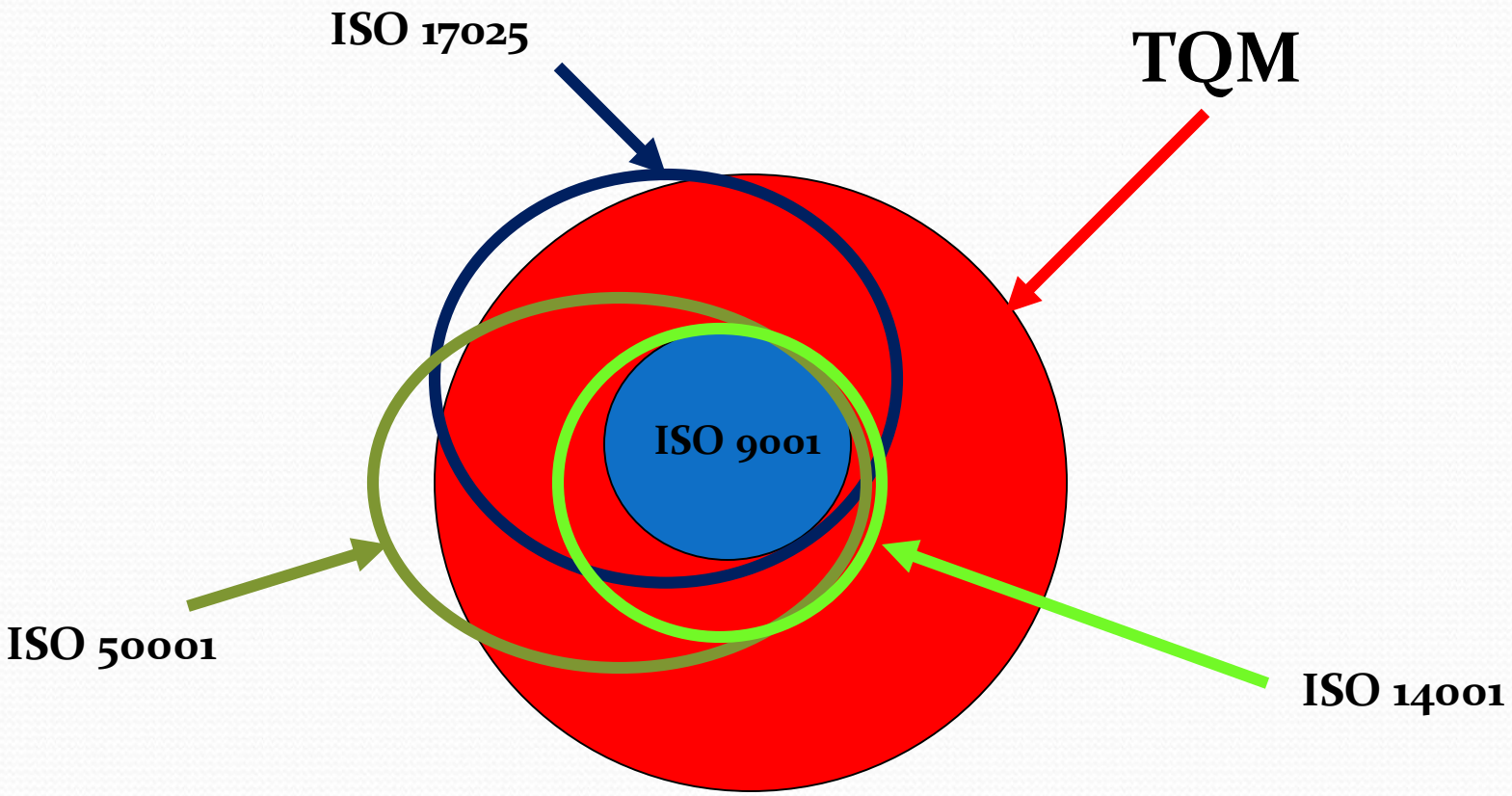
ISO Guide 025

ثم أعيد إصدارها بالتعاون مع المنظمه الدولية لتصبح ISO /IEC 17025

شكلت هذه المواصفة احد الحلول الرئيسية لعوائق التجارة العالمية.



المواصفات القياسية الدولية للجودة



TQM = Total Quality Management

اي المختبرين افضل

- أعطيت لمختبرين عينة لتحليلها، وبعد قياس ثلاثة مكررات من العينة
في كل مختبر كانت النتيجة وفقا لما يأتي:
المختبر الاول : 4.8, 4.9, 5.3 %
المختبر الثاني : 5.1, 5.0, 4.9 %

برأيك؛ كيف يتم التعبير عن نتيجة القياس في تقريري المختبرين؟.

- أعطيت لمختبرين عينة يوجد فيها مادة تركيزها ٨% بعد القياس أعطى المختبران النتيجة وفقا لما يأتي:
المختبر الاول : 7.5±0.5 % بدرجة ثقة 95% .
لمختبر الثاني: 7.9±0.05 % بدرجة ثقة 95% .

أي المخبرين نتيجته أفضل برأيك؟ ولماذا؟.

الاعتماد المختبري

اعتماد المختبر : هو نظام لبيان ان المختبر المعتمد لا يتبع فقط نظاما للجودة ولكنه بالدرجة الاولى هو مختبر كفئ للقيام باختبارات و/او معايرات محددة بافضل الطرق الممكنة . ولغرض الاعتماد يجب ان يتوفر ما يلي :

- قدرة المختبر على القيام باجراء التحاليل والاختبارات و/او المعايرات بشكل يتناسب والشروط المطلوبة ووفق طرق معتمدة من قبل هيئة اعتماد معترف بها.

- يطبق المختبر نظاما للجودة يتلائم ومتطلبات المواصفة الدولية الايزو ١٧٠٢٥ او الايزو ١٥١٨٩(المتطلبات العامة اي الادارية والفنية لتأهيل المختبرات العبمية والطبية).

ملاحظة : يتم اعتماد المختبر لنوع محدد من الاختبارات او التحاليل او المعايرات

انواع المختبرات

اولا : مختبرات الفحص و/أو المعايرة

ثانيا : المختبرات الخدمية والبحثية

ثالثا : المختبرات التعليمية

توصيف المختبرات

اولا : المختبرات الطبية البحثية والخدمية (مشمولة بمتطلبات المواصفة الايزو ١٥١٨٩).

ثانيا :المختبرات البحثية والخدمية العلمية و الهندسية والانسانية والاجتماعية (مشمولة بمتطلبات المواصفة الايزو١٧٠٢٥).

ثالثا : المختبرات التعليمية العلمية (مشمولة بمتطلبات المعايير GLP).

رابعا: المختبرات الطبية التعليمية(مشمولة بمتطلبات المعايير GCLP)

المتطلبات العامة لتأهيل المختبرات الطبية وفق المواصفة الايزو ISO/IEC 15189

قامت المنظمة الدولية للمواصفات بتشكيل لجنة فنية مسؤولة عن تطوير المعايير و الإجراءات التي تختص بالمختبرات الطبية. فقد أصدرت اللجنة عام ٢٠٠٣م المواصفة ISO 15189 مختصة بالمختبرات الطبية ، لإثبات كفاءة المختبرات الطبية واعطاء الموثوقية لنتائج فحص دقيقة وضمن الوقت . ولا يقتصر هدف المختبر الطبي على اصدار نتيجة فحص دقيقة بل أيضا اجراء الفحص المطلوب على المريض باستخدام اجراءات مناسبة مع الالتزام بالمعايير الأخلاقية والسرية وسلامة المرضى.

تغطي المواصفة ISO 15189 المتطلبات الأساسية الخاصة بالمختبرات الطبية والتي تضمن:

١) الكفاءة والجودة في خدماتها .

٢) اصدار نتائج دقيقة فنياً.

وهذه المواصفة التي تم اعدادها بمشاركة فاعلة من المجتمع الطبي والعلمي تستخدمها المختبرات الطبية لبناء نظام ادارة خاص بها والحفاظ على كفاءتها، وتستخدمها هيئات الاعتماد للتأكد من كفاءة هذه المختبرات ضمن اجراءات الاعتماد.

وهذه المواصفة المعترف بها دوليا تضع معايير لكفاءة المختبرات تشمل:

- المتطلبات الضرورية لأثبات الكفاءة في تقديم خدمات موثوقة.
- اسداء النصيحة حول نوع العينة و الفحوصات المطلوبة.
- التفاعل مع الطاقم الطبي عن طريق وضع مسؤولية على المختبر ليتواصل مع الجهة التي تحول المرضى الى المختبر حول جودة الخدمات المقدمة لهم.
- توفير الآراء حول نتائج الفحص فيما يتعلق بالتشخيص ورعاية المرضى.
- جمع العينات واذا لم يقم المختبر بجمع العينات يجب أن يوفر معلومات حول طريقة أخذ العينات والأوعية المستخدمة وحجم العينات.
- الممارسات الأخلاقية، ان المختبر مسؤول تجاه المريض أولا وليس "الزبون".

المتطلبات العامة لتأهيل مختبرات الفحص والمعايرة والمختبرات الخدمية والبحثية ISO /IEC 17025/2005

تحـدد هـذه المواصـفة المتطلبـات العامــة لاهليــة وكفـاءة مختبـرات الفحص والمعايرة اضافة الى عملية النمذجة.

تغطي هذه المواصفة نشاطات المختبر في مجال الاختبار والمعايرة باستخدام طرق قياسية او طرق يمكن تطويرها من قبل المختبر ذاته.

تطبق هذه المواصفة على مختبرات الطرف الاول، الطرف الثاني والطرف الثالث.

وكافة المختبرات البحثية والخدمية العلمية بغض النظر عن حجمها من حيث عدد العاملين فيها او مجال فعاليتها في مجال الفحص و/او المعايرة.

اذا طبق المختبر متطلبات هذه المواصفة فانه سيطبق نظام ادارة الجودة في فعاليته الخاصة بالفحص والمعايرة ويطبق ايضا مبادئ الايزو ISO ٩٠٠١ لان هذه المواصفة تغطي المتطلبات الادارية (ايزو ٩٠٠١) والمتطلبات الفنية .

ما هو Good Laboratory Practice(GLP)؟

ان مصطلح المختبر التعليمي يطلق على المختبرات التعليمية للطلبة التي تتمثل بالتطبيق العملي لمادة المقرر الدراسي في المؤسسة التعليمية.

- المختبر التعليمي لا يستطيع تحقيق كافة متطلبات المواصفة الدولية الايزو (١٧٠٢٥) لنيل الاعتماد .
- تقوم الدول بوضع معايير وطنية للمختبر التعليمي يرتقي من خلالها الى تحقيق مفهوم المختبر الجيد **GLP**. يقوم بالتدقيق على المختبر التعليمي حيث تم تطبيق ممارسة المختبر الجيد في نيوزلندا و الدنمارك عام ١٩٧٢م ومؤخرا في الولايات المتحدة الأمريكية عام ١٩٧٨م ثم اتبعت بإجراءات Organisation for Economic Co-operation and Development واختصارها (OECD) عام ١٩٩٢م ومن ثم تبعتها ٢٨ دولة.
- قامت وزارة التعليم العالي والبحث العلمي بتشكيل لجنة لوضع المعايير الوطنية للمختبرات التعليمية بالتعاون مع الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية وفي حالة استيفاء المختبر التعليمي لمتطلبات تلك المعايير فيتم منحه شهادة وطنية متمثله بالمختبر الجيد .

ما هو Good Clinical Laboratory Practice(GCLP)؟

الممارسة المختبرية السريرية التعليمية الجيدة تتمثل بالمختبر الطبي الجيد ((GCLP وهي خطوة لتعزيز النظم الصحية ، وتوفير نتائج أفضل للمرضى و تحسين نوعية نتائج التجارب السريرية.

وقد تم اعتماد هذا التوجيه على نطاق واسع دوليا من قبل العديد من المنظمات مثل منظمة الصحة العالمية (WHO) وشركات الأدوية ومؤسسات البحوث (المنظمات غير الحكومية) ، والمستشفيات والأوساط الأكاديمية.

- تقديم الرعاية والعناية الصحية.
- التأكد من الحصول على نتائج مختبرية صحيحة وموثوق بها والتي تسهم في التشخيص والمعالجة والنقاهة و الوقاية من الحالات المرضية.
- التأكد من طلب الإختبارات المختبرية المناسبة فقط.
- الحصول على عينات الإختبار المعملي بصورة فعالة وفي الوقت المناسب.
- الحصول على نتائج دقيقة للإختبارات المختبرية.

ما الفرق بين GLP وISO 17025

GLP

1. من عائلة OECD
2. أنظمة مختلفة في البلدان.
3. يوضح نظام الجودة في الإجراءات.
4. يوجد متطلبات خاصة للتخزين والحفظ والأرشفة.

ISO 17025

1. من عائلة ISO
2. المواصفة نفسها.
3. يوضح نظام الجودة في دليل الجودة.
4. لا يوجد متطلبات خاصة لحفظ السجلات والتقارير.

GLP	ISO 17025
5. إجراءات بمتطلبات تفصيلية شكلاً ومحتوى.	5. إجراءات دون متطلبات تتعلق بالشكل.
6. لا تتطلب التحقق خلال الاختبارات المختبرية الداخلية.	6. طرائق التحليل يجب التحقق منها من خلال الاختبارات المختبرية الداخلية.
7. يطبق القانون عند وجود مشكلة.	7. إجراءات موثقة لمعالجة الشكاوي.
8. تخزين العينات المحللة وفقاً لمتطلبات القوانين المحلية.	8. تخزين النتائج والعينات المحللة حتى قبول المستهلك النتيجة.

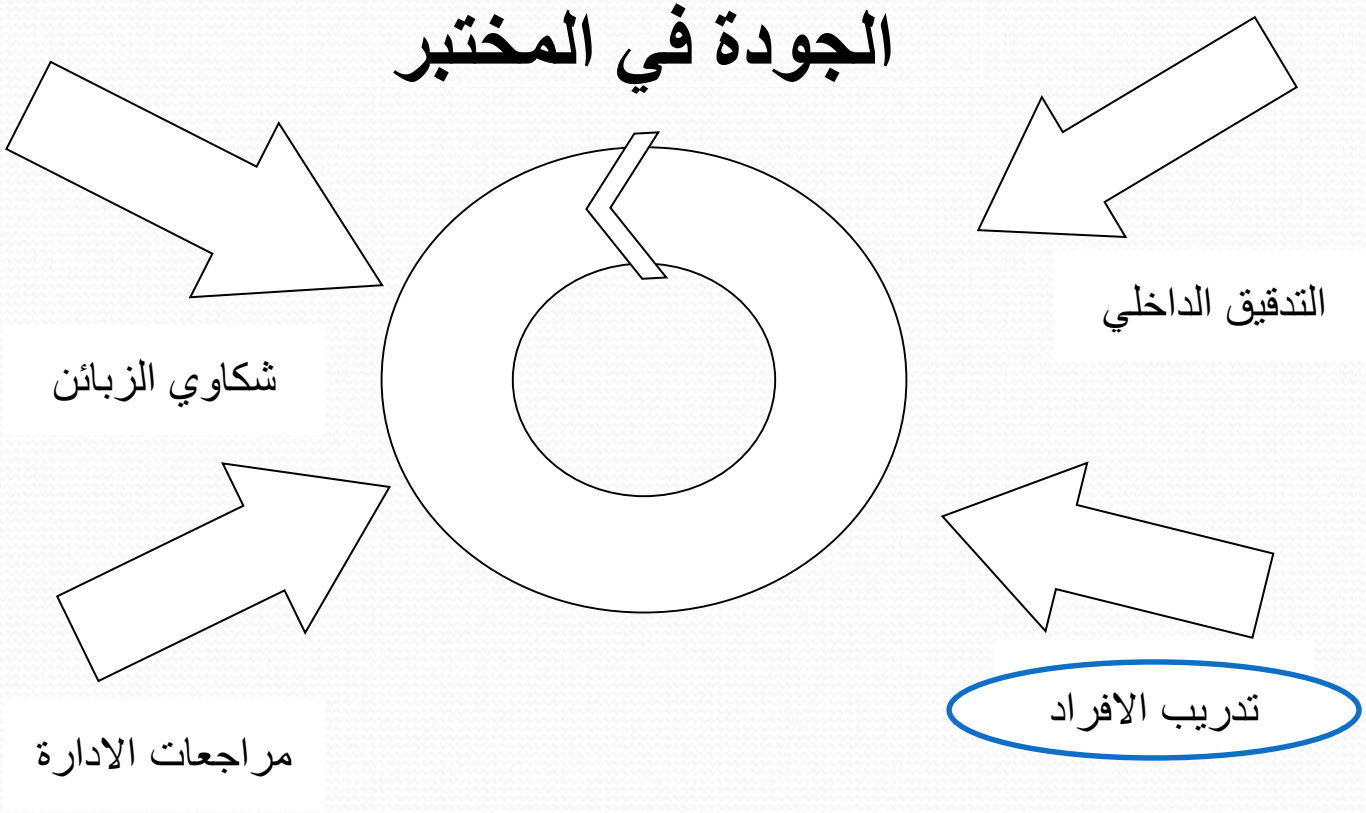
المتطلبات الاساسية للـ(GCLP & GLP)

GLP	GCLP
1. تشمل المنظمات والافراد	1. توكيد وضبط الجودة لخدمات الفحوص المختبرية.
2. مسوليات الادارة	2. تقييم كفاءة العاملين المختبرية.
3. الاجهزة و الماكينات	3. تحقيق التكامل مع أطراف نظام الرعاية الصحية الأخرين للتأكد من الإستغلال الأمثل لخدمات الإختبارات المختبرية السريرية.
4. تحديد طرق الاختبار وطرق الاختبار البديلة	
5. المراجعة المعملية لاختيار أنسب طريقة لتحديد قيمة الخاصية : اختبار محاكاة لطريقة استخدام المنتج معملياً	4. مضاعفة الموارد البشرية بإجراء التحسينات المستمرة في إجراءات العمل.
6. اختبار تقييم الطريقة	5. تصميم وتطبيق وتقييم عملية إعداد وتدريب العاملين في المختبرات السريرية والتعليم.
7. التأثير على المنتج ليصل إلى قيمة حرجه.	6. التقدم المستمر والتطوير والترقية المهنية لكوادر المختبرات المهنية.
8. اختيار المواصفات	7. نشر الوعي والفهم حول إستخدامات المختبرات السريرية.
9. اختيار المتطلبات التي يجب توفرها في المنتج - التقيد بخصائص المنتج - التقيد بنسب المكونات	
10. اختيار الحدود للمتطلبات	
11. المراجعة المعملية بتكرار الطريقة المختارة	

نظام الجودة في المختبرات quality system

- على المختبر تأسيس وتطبيق نظام ادارة الجودة والمحافظة عليه.
- على المختبر توثيق سياساته وانظمته وبرامجه واجراءته وتعليمات العمل الى الدرجة التي يضمن بها الجودة في نتائج الاختبار و/او المعايرة.
- تكون وثائق النظام متداولة ومفهومة ومتاحة ومعمولا بها من قبل الاشخاص ذوي العلاقة وخاضعه للطريقة الاجرائية في ضبط الوثائق.
- منتسبي المختبر هم المسؤولون عن تطبيق النظام.

مرتكزات بناء نظام الجودة في المختبر



التدقيق الداخلي

- على المختبر ان يقوم بشكل دوري بتدقيق داخلي للتأكد من ان نشاطاته مازالت مطابقة لمتطلبات نظام الجودة المعتمد او متطلبات هذه المواصفة.
- يتم التدقيق وفق برنامج محدد
- مدير الجودة هو المسؤول عن وضع خطة التدقيق وتنظيمها.
- يتم التدقيق من قبل منتسبين مدربين ومؤهلين ومستقلين عن النشاط الذي يتم تدقيقه عندما تسمح الموارد البشرية بذلك.
- تسجيل الموقع الذي يتم التدقيق عليه ومشاهدات التدقيق والاعمال التصحيحية التي تنتج عنها.
- يتم اتمام دورة التدقيق اعتياديا في سنة واحدة.

تدريب الافراد

- وجود سياسة واضحة واجراءات محددة فيما يتعلق بتدريب وتأهيل العاملين.
- تاهيل وتدريب الافراد الذين يقومون باداء مهام معينة.
- يحتفظ المختبر بالسجلات التالية :

أ- سجل الوصف الوظيفي للمنتسبين (الاداريين والفنيين) الذين لهم علاقة بالاختبارات و/او المعايرة.

ب-سجل خاص بالتخويلات والموهلات للمنتسبين المخولين باداء انواع معينة من عمليات النمذجة والفحص واصدار التقارير وابداء التفسيرات والاراء وتشغيل انواع الجهزة

مراجعة الادارة

على الادارة العليا مراجعة نظام الجودة المطبق بما في ذلك نشاطات الاختبار و/او المعايرة للتأكد من استمرارية ملائمتها وفاعليتها لادخال التحسين والتغيير اللازم.

شكاوى الزبائن

يجب ان تكون هناك سياسة واجراء لحسم الشكاوى المستلمة من الزبائن او الجهات الاخرى. ويتم الاحتفاظ بسجلات لكافة الشكاوى والتحقيقات والاجراءات التصحيحية المتخذة من قبل المختبر.

أهمية ضبط البيانات وتوثيقها وتدقيقها في المختبر:

- على المختبر اتباع طريقة نظامية لنقل البيانات وتدقيق كافة الحسابات وكما يلي :

أ- توثيق برامجيات الحاسوب المطورة.

ب-حماية البيانات من خلال وضع اجراءات تضمن سلامة وسرية ادخال او جمع البيانات وخزنها ونقلها ومعالجتها.

ج- ادامة اجهزة الحاسوب من خلال تأمين ظروف تشغيلية مناسبة.

الاجهزة

على المختبر

- توفير كافة الاجهزة المطلوبة للقيام بالاختبارات و/او المعايرات.
- توفير منتسبين مخولين لتشغيل كافة الاجهزة.
- توفير تعليمات حديثة حول استخدام وصيانة الاجهزة.
- اعداد سجلات لكل الاجهزة وبرمجياتها مع المحافظة على هذه السجلات.
- يكون للمختبر اجراءات موثوقة لحماية الاجهزة خلال التدوال والنقل والخزن.
- تكون لدى المختبر خطة للصيانة.
- على المختبر عدم استخدام اي جهاز مشكوك بنتائجه حيث يتم عزله وتمييزه او الصاق بطاقة عليه تحمل عبارة (خارج الخدمة) لحين اصلاحه.

النمذجة

- هو اجراء محدد يتم فيه اخذ عينة من المنتج او من المواد المراد اختبارها او معايرتها كجزء ممثل عن كامل المادة او المنتج.
- على المختبر اتباع خطة واجراء موثق للقيام بعملية النمذجة للمواد والمنتجات المطلوب اختبارها.

Thank
You