

تعليمات الممارسة الجيدة للرقابة النوعية**Guidelines for Good Quality Control Laboratories Practices (GQCLP)**

صادرة بموجب الفقرة (أ) من المادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١ وتعديلاته المعتمدة بموجب قرار مجلس ادارة مؤسسة الغذاء والدواء رقم (٢٦) بتاريخ ٢٠١٢/٢/٢٨.

- تسمى هذه التعليمات (تعليمات الممارسة الجيدة للرقابة النوعية) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية .

١ - المجال (Scope)

تحدد هذه التعليمات المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الرقابة النوعية التي تقوم بفحص المواد الخام ، المضافات ، الأشكال الصيدلانية والعينات البيولوجية ، إن تلبية هذه المختبرات لمتطلبات هذه التعليمات يعني أنها تطبق نظاما لإدارة الجودة يغطي نشاطاتها. تنطبق هذه التعليمات على :

- مختبرات الرقابة الدوائية النوعية التابعة لمصانع الأدوية التي ترغب بالحصول على اعتماد المؤسسة لمختبراتها.
- مراكز البحوث التعاقدية للمستحضرات البيولوجية
- مراكز البحوث التعاقدية للمستحضرات الصيدلانية
- المختبرات الطبية الخاصة والعامة التي ترغب بالحصول على اعتماد المؤسسة لمختبراتها.

٢ - التعاريف (Definitions) :

معايير قبول نتيجة التحليل (*Acceptance criteria for an analytical result*) مؤشرات محددة مسبقا وموثقة والتي يتم اعتبار النتيجة قد اجتازت أو لم تجتز الحدود المعتمدة في المواصفات.

تقرير الفحص المخبري (Analytical test report)

هو التقرير الذي يتضمن وصفا لطرق الفحص المستخدمة ، والنتائج والتفاصيل والخلاصة و / أو التوصيات.

ورقة عمل تحليلية Analytical worksheet

نموذج مطبوع أو دفتر تحليلي تسجل عليه بيانات العينة، وكذلك الكواشف والمذيبات وطريقة الفحص المستخدمة ، وتطبيقات الاختبار(ات) ، والحسابات والنتائج.

التشغيلية (الوجبة) Batch (or lot)

كمية محددة من المواد الاولية، أو مواد التعبئة أو المنتجات المجهزة في عملية واحدة أو سلسلة من العمليات بحيث من المتوقع أن تكون متجانسة. قد يكون من الضروري في بعض الأحيان تقسيم التشغيلية إلى عدد من التشغيليات الصغيرة التي يتم تحضيرها في وقت لاحق معا لتشكيل التشغيلية المتجانسة النهائية. في حالة التعقيم في المرحلة النهائية يتم تحديد حجم التشغيلية حسب سعة التعقيم. وفي التصنيع المتواصل يجب أن تتوافق التشغيلية مع جزء معرف من الإنتاج ومعد ليكون بخصائص متجانسة. ويمكن تعريف حجم التشغيلية إما بكمية ثابتة أو كمية منتجة في فترة زمنية محددة.

رقم التشغيلية (أو رقم الوجبة) Batch number (or lot number)

مجموعة مميزة من الأرقام و/أو الحروف، تعرف التشغيلية بوضوح على اللصاقة وفي سجلات التشغيلية وشهادة التحليل وكل ما يتعلق بذلك.

المعايرة Calibration

مجموعة من العمليات التي تحدد - في ظروف معينة - العلاقة بين القيم التي يدل عليها جهاز أو نظام القياس (وتشمل الوزن بصورة خاصة)، والتسجيل والضبط أو المقادير المتمثلة بمقاييس المادة وبين ما يناظرها من القيم المعروفة للمواد المرجعية (Reference Standards) ويجب مراعاة وضع حدود معتمدة للقيم المسموح بها.

شهادة تحليل Certificate of analysis

قائمة تتضمن الفحوصات التي تم تطبيقها على عينة محدودة والنتائج والحدود المسموح بها وتوضيح مدى مطابقة العينة للمواصفات.

المُصنِّع Manufacturer

الشركة التي تقوم بخطوة واحدة على الأقل من خطوات التصنيع

ترخيص المنتج وشهادة التسجيل (الشركة مالكة حق التسويق):*Marketing authorization (product licence, registration certificate)*

وثيقة قانونية صادرة من السلطة الصحية الرسمية المختصة بالأدوية و المستحضرات والتي تسمح بالتسويق أو التوزيع للمنتج الدوائي في كل بلد بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته. ومن حيث الجودة يجب ان يؤسس وبشكل عام التركيبة المفصلة لتوليفة المنتج الصيدلاني ومتطلبات الجودة للمنتج ومكوناته. كما ويتضمن أيضا تفاصيل التعبئة والتغليف وبطاقة البيان و ظروف التخزين ومدة الصلاحية ومجالات الاستخدام الموافق عليها.

تقدير الارتياح في القياس *Measurement uncertainty*

معيار غير سالب ويصف التشتت للقيم الكمية التي تم قياسها. و لها أساس احتمالي و جميع القياسات تخضع لحالة الارتياح ، ولا تكون القيمة المقاسة كاملة إلا إذا كانت مصحوبة بعبارة توضح قيمة الارتياح المرتبطة بها.

سلسلة القياس (Metrological traceability)

خاصية تابعة لنتيجة القياس والتي يتم بموجبها مقارنة النتيجة بالمرجع من خلال سلسلة موثقة ومتصلة من المعايير، وكل منها تساهم في تقدير الارتياح في القياس.

تأهيل المعدات (Qualification of equipment):

إجراءات لإثبات وتوثيق حالة أي جهاز تحليل/معدة للتأكد من مطابقته للمواصفات المطلوبة.

تأهيل التركيب (Installation qualification (IQ)) :

أداء الاختبارات للتأكد من ان الاجهزة/ المعدات التحليلية المستخدمة في المختبر قد تم اختيارها وتركيبها وتشغيلها وفقا للمواصفات المقررة.

تأهيل التشغيل (Operational qualification (OQ)) :

تحقق موثق للتأكد من أن الاجهزة/ المعدات التحليلية تعمل كما هو مطلوب على جميع نطاقات التشغيل المتوقعة.

تأهيل الاداء (Performance qualification (PQ)) :
تحقق موثق للتأكد من ان الاجهزة/ المعدات التحليلية تعمل بشكل متناسق وتؤدي للإنتاجية ضمن المواصفات والمقاييس المحددة وبشكل مستمر.

نظام تأكيد الجودة (Quality assurance system)

مفهوم شامل يعنى بجميع الأمور التي تؤثر في اي مستحضر سواء كان ذلك قبل صنعه أو أثناءه أو بعده . ويعرف تأكيد الجودة بأنه جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ والتي هي ضرورية لتقديم الثقة الكافية بان المستحضرات الصيدلانية هي ذات نوعية ملائمة للاستعمال المقصود بها.

ضبط الجودة (Quality control)

جميع التدابير المتخذة ، بما في ذلك وضع المواصفات، وسحب العينات واجراء الاختبارات التحليلية، لضمان أن تكون مواصفات المواد الخام والوسيطه ومواد التعبئة والتغليف والمنتجات الصيدلانية النهائية متوافقة مع المواصفات المحددة للهوية، والتركيز والنقاوة وغيرها من الخصائص.

دليل الجودة (Quality manual)

كتيب يصف مختلف عناصر نظام إدارة الجودة لضمان جودة نتائج الاختبارات وذلك طبقا لما تعلنه وتقرره الادارة العليا للمختبر.

المادة المرجعية (Reference material)

هي مادة متجانسة للحد الكافي ومستقرة من حيث خاصية معينة او اكثر والتي تم تحديدها لتكون ملائمة للغرض التي ستستخدم من اجله في عملية القياس.

المادة المرجعية ذات الشهادة (Certified reference material)

هي المادة المرجعية التي تميزت لها خاصية محددة او اكثر من خلال اجراء مترولوجي (قياسي) مثبت ، مرفقة بشهادة تبين قيمة الخاصية المحددة وقيمة الارتياح وعبارة حول سلسلتها (تتبعها).

المادة المعيارية (Reference substance (or standard))

هي مادة موثوقة، متجانسة معدة للاستخدام في فحوصات كيميائية وفيزيائية محددة ، بحيث يتم مقارنة خصائصها مع المستحضر تحت الاختبار، والتي تتميز بدرجة من النقاوة مناسبة للغرض من استخدامها. وهي نوعان إما أولية أو ثانوية.

المادة المعيارية الأولية (المعيار الأولي) (Primary reference substance (or standard))

هي المادة التي يكون لها أعلى معايير الجودة القياسية والتي تقبل قيمتها دون الحاجة للمقارنة مع مواد كيميائية أخرى.

المادة المعيارية الثانوية (المعيار الثانوي) (Secondary reference substance)

هي المادة المرجعية التي يقيم تركيبها الكيماوي بالمقارنة مع المعيار الأولي. والتي قد تكون صفاتها وفحصها أقل بالمقارنة مع المادة المرجعية الأولية.

المعيار الداخلي (In-house working standards)

وهو المعيار الذي يستخدم لضبط الجودة وتكون قيمة الارتياح له أكثر مقارنة بالمعيار الأولي والثانوي.

وبحالات كثيرة تسمى المواد المرجعية حسب استخدامها كتسميتها معايير او مواد ضبط الجودة او مواد اختبار الكفاءة... الخ

ومن الامثلة على المواد الحاملة للشهادات :المواد المرجعية القياسية SRM، (المواد المرجعية ذات الشهادات التي تزودها ال NIST)، والمواد المرجعية الاوروبية ERM (المواد المرجعية ذات الشهادة الصادرة عن التعاون الاوروبي ERM)، وهذه المواد المرجعية لها علامات تجارية وتزود من قبل منتجين محددين.

ومن وجهة نظر قياسية فان التسلسل الهرمي يمكن ان يبنى على اساس قيمة الارتياح للقيم المرجعية وحسب موقعها في سلسلة التتبع (السلسلة).

المواصفة (Specification)

معايير القبول للاختبار(ات) المقررة المطبقة لضمان جودة مناسبة للمادة أو المنتج.

طرق العمل القياسية (Standard operating procedure (SOP))

الإجراءات المعتمدة المكتوبة لاعطاء تعليمات لتنفيذ العمليات العامة منها أو الخاصة .

نظام ملاءمة الاختبار (System suitability test) الاختبار الذي يتم تنفيذه لضمان أن يكون الإجراء التحليلي يفي بمعايير القبول التي اعتمدت خلال فترة التحقق من صحة الإجراء. يتم تنفيذ هذه الاختبارات قبل البدء في إجراء التحليل، ويجب أن تتكرر بانتظام في جميع التشغيلات التحليلية.

تثبيت إجراءات التحليل (Validation of an analytical procedure) عملية موثقة أثبتت أن طريقة إجراء التحليل مناسبة لاستخدامه المطلوب.

التحقق من إجراءات التحليل (Verification of an analytical procedure) العملية التي تثبت أن طريقة التحليل الدستورية أو طريقة التحليل المثبتة (Validated) تنطبق على المادة أو المنتج الخاضع للفحص.

التحقق من الأداء (Verification of performance) اختبار الإجراءات المطبقة بشكل دوري على النظام (مثال، نظام التحليل الكروماتوجرافي) لتحقيق النتيجة المطلوبة.

٣- متطلبات الإدارة (Management Requirements)

٣-١ المؤسسة أو المنشأة

٣-١-١ يجب أن يكون المختبر أو المؤسسة التي يشكل المختبر جزءا منها كيانا تتحمل مسؤولية قانونية

٣-١-٢ على المختبر أن ينظم ويعمل بطريقة تلبى متطلبات هذه التعليمات

٣-١-٣ على المختبر :

أ- أن يتوفر لديه الموظفون الإداريون والفنيون الذين يملكون الصلاحية والموارد اللازمة للقيام بواجباتهم ، والتي تتضمن تنفيذ وصيانة وتحسين نظام الجودة ، وتحديد مواطن الانحرافات عنه او عن طريق انجاز مهام الفحص والمعايرة والتثبتية والتحقق واخذ القرارات لمنع او تقليل حدوث هذه الانحرافات

ب- أن يكون لديه ترتيبات للتأكد من أن إدارته وموظفيه غير خاضعين لأي ضغوط تجارية أو سياسية أو مالية أو أي ضغوط أخرى داخلية أو خارجية أو تضارب مصالح والتي قد تؤثر سلبا على جودة العمل

ج- أن يكون لديه سياسات وإجراءات للتأكد من الحفاظ على سرية المعلومات وحقوق الملكية بما في ذلك إجراءات حماية التخزين الورقي و الإلكتروني وعملية نقل البيانات.

د- أن يحدد الهيكل التنظيمي والإداري للمختبر وموقعه في المؤسسة الأم إضافة للعلاقة بين إدارة الجودة والعمليات الفنية والخدمات الداعمة ونظام توكيد الجودة

هـ - أن يحدد المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين جميع الموظفين الذين يديرون وينفذون ويتحققون من العمل الذي يؤثر على جودة الفحوصات و/ أو المعايير
و- تعيين من ينوب عن الموظفين الإداريين والفنيين الأساسيين
ز- الإشراف بشكل كاف على كادر الموظفين الذين ينفذون الفحص والمعايرة ، بما في ذلك المتدربين ، وذلك من قبل أشخاص مطلعين على إجراءات وطرق وأهداف كل فحص و / أو معايرة وعمليات تقييم نتائج الفحص أو المعايرة .

ح- أن يكون لديه إدارة فنية تتحمل كامل المسؤولية للعمليات الفنية وتوفير الموارد اللازمة للتأكد من الجودة المطلوبة لعمليات المختبر.
ط- تعيين شخص له القدرة على تولي مهمة "مدير جودة" يتمتع بمسؤولية وسلطة محددة للتأكد من تطبيق نظام الإدارة المتعلق بالجودة ومتابعته في جميع الأوقات ، بغض النظر عن أي واجبات ومسؤوليات أخرى عليه وأن يكون مرتبطاً مباشرة مع الإدارة العليا.
ي- أن يكون لديه سياسات وإجراءات لتأكيد نقل المعلومات بشكل كاف بين الموظفين من جميع المستويات، والتأكد من أن الموظفين يدركون أهمية نشاطاتهم.

٣-١-٤ يجب أن يكون للمختبر إدارة مركزية تقوم بالمهام التالية:
أ- استلام وتوزيع العينات على الأقسام المختلفة والإشراف عليها.
ب- حفظ سجلات خاصة بالعينات المستلمة وجميع الوثائق المتعلقة بها.
ج- ضمان توزيع المسؤوليات بدقة خاصة لدى الأقسام التي تقوم بإجراء فحوصات لادوية خاصة
د- توفير أحدث النسخ للمواصفات والوثائق الرديفة المستخدمة في المختبر (نسخ ورقية أو الكترونية)
هـ- توفير نظام سلسلة للعينة (تتبع) ابتداء من استلامها ومرورا بجميع العمليات حتى إصدار نتيجتها .
٣-١-٥ في المختبرات الكبيرة ، يجب ضمان سهولة الاتصال والتعاون بين الموظفين المشتركين بفحص العينة من جميع الوحدات .

٣-٢- نظام توكيد الجودة

٣-٢-١ يجب على المختبر أن يقوم بوضع نظام لتوكيد الجودة ملائم لمجال نشاطاته وأن يعمل على تطبيقه وإدامته بحيث يشمل نوع ومجال وحجم الفحص و/ أو المعايرة وعمليات التثبيت والتحقق التي تجرى عليها ، ويجب على المختبر أن يوثق السياسات والبرامج و الإجراءات والطرق والأنظمة وفق ما تتطلبه الحاجة لضمان جودة نتائج الفحوصات التي يصدرها. يجب أن يتم إطلاع الموظفين المعنيين على وثائق النظام وأن تكون هذه الوثائق مفهومة ومتاحة لهم ومطبقة من قبلهم. يجب توثيق هذه العناصر ضمن كتيب للجودة، متاح للموظفين ، والذي يجب إدامته وتحديثه من قبل مدير الجودة.

٣-٢-٢ يجب أن يتضمن كتيب الجودة ما يلي كحد أدنى:

- أ- الهيكل التنظيمي
- ب- النشاطات المتعلقة بالجودة والأدوار والمسؤوليات
- ج- ملخص لنظام التوثيق المستخدم في نظام الجودة

- د- الإجراءات الداخلية لتوكيد الجودة
- هـ- مراجع توكيد الجودة لكل فحص
- و- سياسة المشاركة في فحوصات المهارة وبرامج المقارنة البينية مع المختبرات الأخرى
- ز- سياسة استخدام مواد قياسية ومرجعية مناسبة
- ح- سياسات وإجراءات لإطلاع الموظفين على الإجراءات التصحيحية والوقائية
- ط- سياسات التعامل مع الشكاوى
- ي- مخطط توضيحي لحركة العينات (حيثما ينطبق ذلك)
- ك- سياسات التدقيق الداخلي والمراجعات الإدارية
- ل- معلومات عن مؤهلات الموظفين المطلوبة.
- م- خطط التدريب
- ن- نص سياسة الجودة بحيث يشمل ما يلي:
- التزام الإدارة العليا في المختبر بجودة الخدمات التي تقدمها.
- الهدف من نظام توكيد الجودة.
- التزام إدارة المختبر بالممارسة المهنية الجيدة وجودة الفحوصات والمعايرة والتحقق والتثبيت.
- التزام إدارة المختبر بتلبية متطلبات هذه التعليمات
- مطلب يلزم جميع الموظفين المعنيين بنشاطات الفحص والمعايرة في المختبر بالاطلاع على وثائق الجودة وتطبيق السياسات والإجراءات خلال عملهم
- ٣-٢-٣ أن يكون لدى المختبر إجراءات عمل موثوقة ومكتوبة تشمل ولا تقتصر على العمليات الإدارية والفنية حيثما انطبق مثل:
- أ- شراء واستلام المواد (مثل العينات و الكواشف)
- ب- شراء ، إعداد والرقابة على المادة المرجعية و المادة المعيارية .
- ج- الإجراءات الداخلية للعنونة والحجر والتخزين
- د- التركيب المناسب للأجهزة والمعدات
- هـ- سحب العينات والتفتيش
- و- فحص العينات مع وصف طرق الفحص والأجهزة التي استخدمت
- ز- تقييم كفاءة الأجهزة
- ح- معايرة الأجهزة
- ط- صيانة وتنظيف أجهزة التحليل والصرف الصحي
- ي- تنظيف المرافق التابعة للمختبر ، بما في ذلك أسطح العمل و المعدات وأماكن العمل والغرف النظيفة (الأجنحة المعقمة) والأدوات الزجاجية وغيرها مع وجود دليل تثبيته لإجراءات التنظيف
- ك- التخلص من المواد الكواشف والمذيبات و العينات وغيرها
- ل- مراقبة بيئة العمل
- م- متطلبات السلامة العامة.
- ن- الإجراءات المتعلقة بالأمور الشخصية بما فيها الكفاءات والتدريب واللباس والنظافة.

٤-٢-٣ يجب مراجعة نظام الجودة بشكل دوري ومنظم (التدقيق الداخلي والخارجي) لتأكيد الاستمرار بالالتزام بمتطلبات النظام والتعليمات وتطبيق الإجراءات الوقائية والتصحيحية الضرورية. إن مسؤولية مدير الجودة تخطيط وتنظيم التدقيق الداخلي على جميع عناصر النظام وتوثيق تفاصيل الإجراءات الوقائية والتصحيحية التي تم اتخاذها.

٥-٢-٣ على الإدارة العليا إجراء مراجعة دورية (سنوية) لعناصر الجودة بما فيها:
 أ- تقارير التدقيق الداخلي والخارجي وأي متابعات لتصحيح النواقص.
 ب- نتائج التحقيقات التي أجريت نتيجة للشكاوي المستلمة ونتائج الفحوصات الخارجة عن الحدود المسموح بها ضمن تقارير فحوصات المهارة والفحوصات البيئية .
 ج- الإجراءات التصحيحية التي طبقت والإجراءات الوقائية التي اتخذت نتيجة لهذه التحقيقات

٣.٣ ضبط الوثائق (Control of documentation)

٣.٣.١ التوثيق هو الجزء الأساسي من نظام ضبط الجودة. يجب أن يؤسس ويحافظ المختبر على إجراءات لمراقبة ومراجعة كافة الوثائق (من مصادر داخلية أو خارجية) المتعلقة بتوثيق الجودة. يجب تأسيس وتوفير اللائحة الرئيسية التي توضح الوضع الحالي للوثيقة وأماكن توزيعها.

٣.٣.٢ يجب أن تضمن الاجراءات ما يلي:
 أ- كل وثيقة سواء فنية أو متعلقة بالجودة، يجب أن تكون معرفة .
 ب- وجود طرق العمل القياسية المعتمدة بالأماكن المعنية، مثال: قرب الاجهزة
 ج- الوثائق، يجب أن يتم مراجعتها و تعديلها عند الضرورة ويجب تحديثها بشكل دوري.
 د- يجب ان يتم استبدال الوثائق غير المستخدمة بالوثائق المعتمدة سارية المفعول.
 هـ- يجب أن تشير الوثائق المعتمدة حاليا الى وجود الوثائق المعتمدة سابقا
 و- يجب أن يتم أرشفة طرق العمل القياسية القديمة و غير المستخدمة لضمان متابعة تطور الاجراءات.

٣.٣.٣ يجب وجود نظام لضبط التغيير واعلام الموظفين بالاجراءات الجديدة المعتمدة .
 يجب أن يضمن النظام ما يلي:
 أ- أن الوثائق تم وضعها من قبل الشخص الذي أعدها، وتمت مراجعتها والموافقة عليها من قبل مدير المختبر و اجازتها من قبل مسؤول ضبط الجودة.
 ب- اقرار الموظفين بمعرفتهم بالتغييرات بالتوقيع عليها.

٣.٤ السجلات (Records)

٣.٤.١ يجب على المختبر أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لتعريف وجمع وفهرسة واسترجاع وخن واستدامة وسهولة الوصول الى جميع ملفات الجودة والملفات الفنية /العلمية واتلافها.

٣.٤.٢ يجب حفظ كافة الملاحظات الاولية (الأصلية) والحسابات و المعلومات والمعايرة وملفات التحقق والتثبت.....الخ والنتائج النهائية لفترة مناسبة من الوقت وحسب الأسس المعتمدة يجب أن يتم حفظها طيلة الوقت المحدد بالسياسة الداخلية. السجلات يجب أن تحتوي على المعلومات المسجلة على نموذج التحليل الخاص بالفني /المحلل الذي يحتوي على صفحات مرقمة بالتتابع بالاضافة الى مراجع الملحقات التي تحتوي على المعلومات المعنية ، مثل: الرسوم الكروماتوغرافية، الأطيافالخ. السجلات لكل فحص يجب أن تحتوي على معلومات كافية تسمح باعادة الفحوصات و / أو الحسابات. يجب أن تحتوي السجلات على تعريف للأشخاص المعنيين بسحب وتحضير و فحص العينات. سجلات العينات التي قد تستخدم للمتابعات القانونية يجب حفظها حسب المتطلبات القانونية التابعة لها.

٣.٤.٣ جميع سجلات الجودة و الفنية/العلمية (بما فيها تقارير الفحص المخبري و شهادات التحليل وبيانات التحليل)، يجب أن تكون واضحة ومتوفرة وجاهزة للمراجعة ومخزنة و محفوظة بداخل المنشأة المزودة ببيئة مناسبة تمنع التعديل والتلف أو الفساد و/أو الضياع. الشروط التي تخزن فيها السجلات الأصلية يجب أن تضمن الأمان و السرية على أن يتم الوصول اليها من قبل الأشخاص المسؤولين فقط.

٣.٤.٤ يجب أن تحتوي سجلات الجودة على تقارير التفتيش الداخلي (والخارجي اذا تم اجراؤه) ومراجعات الادارة وسجلات الشكاوي والتحقيقات التي أجريت بناء عليها ،بما فيها سجلات الاجراءات التصحيحية والوقائية.

٣.٤.٥ يجب أن تحفظ جميع السجلات بالأرشيف.

٣.٥ أجهزة معالجة البيانات (Data-processing equipment)

- ٣.٥.١ على المختبر أن يضمن التالي لأجهزة الحاسوب والفحوصات المؤتمتة أو أجهزة المعايرة والتجميع والمعالجة والتوثيق والتبليغ والتخزين أو استرجاع الفحص و/ أو معلومات المعايرة:
- التحقق بشكل دوري من الحسابات ونقل المعلومات .
 - أن برنامج الحاسوب الذي تم تطويره من قبل مستخدمه موثق بتفاصيل كافية و يتم التأكد و التحقق من كفاءته للاستعمال.
 - وضع وتطبيق طرق تضمن نزاهة وسرية ادخال البيانات أو جمعها أو تخزينها أو نقلها أو تشغيلها.
 - حفظ أجهزة الحاسوب والأجهزة الإلكترونية بطريقة تضمن سلامة تشغيلها وتزويدها ببيئة وظروف تشغيلية مناسبة ضرورية لضمان نزاهة الفحص وبيانات المعايرة.
 - وضع وتطبيق الطرق لعمل وتوثيق وضبط التغيير على المعلومات المخزنة على أجهزة الحاسوب، و

(و) وجود الطرق لحماية و الحفاظ على البيانات الموجودة على النسخة الاحتياطية على أجهزة الحاسوب والوسائل الأخرى مثل القرص المدمج، في جميع الأوقات ولمنع الوصول إليها والتعديل عليها من قبل الأشخاص غير المخولين بذلك.

٣.٦ العقود (Contracts)

٣.٦.١ عندما يقوم المختبر بإجراء تعاقد (contract/subcontract) بما فيه فحوصات خاصة معايرة أو تقييم جهاز ما يجب أن يتم ذلك بموافقة مؤسسات معتمدة لهذا النوع من الفعاليات.

ويكون المختبر مسؤولاً عن تقييم كفاءة المؤسسة التي تم التعاقد معها للتأكد من نجاح العمل المطلوب منها.

٣.٦.٢ عندما يقوم المختبر بإجراء فحص لأي زبون ويتم التعاقد (contract/subcontract) لإجراء جزء من هذا الفحص يتم اعلام الزبون بالترتيبات وطلب موافقته الخطية على ذلك.

٣.٦.٣ يجب أن يكون العقد مكتوباً وموضحاً لواجبات كل طرف و معرفاً للغرض الذي وضع لاجله. وفي حالة التحليل (contract/subcontract) يجب أن يضمن العقد السماح للمختبر بالتفتيش على المؤسسات التي تم التعاقد معها لضمان صلاحية المختبر للوصول للسجلات والعينات المحفوظة لدى المؤسسة.

٣.٦.٤ لا يحق للمؤسسة التي تم التعاقد معها أن تتعاقد مع طرف ثالث دون موافقه وتقييم المختبر للترتيبات.

٣.٦.٥ يجب أن يكون لدى المختبر سجلات لجميع المؤسسات التي تم التعاقد معها وسجلات تثبت كفاءتها لأداء الاعمال المطلوبة.

٣.٦.٦ يكون المختبر مسؤولاً عن جميع النتائج بما فيها نتائج المؤسسات التي تم التعاقد معها

٣.٧ خدمات المشتريات واللوازم (Purchasing services and supplies)

٣.٧.١ يجب أن يكون لدى المختبر سياسة وإجراءات لاختيار وشراء الخدمات والمستلزمات التي يستخدمها والتي تؤثر على نوعية الاختبارات. كما يجب ان تكون هناك إجراءات متبعة لاستقبال وشراء وتخزين المواد والمستهلكات المستخدمة لديه.

٣.٧.٢ يجب على المختبر التأكد من عدم شراء اللوازم والمستهلكات التي تؤثر في جودة الاختبارات قبل أن يتم فحصها للتحقق من أنها تتطابق مع المواصفات القياسية أو متطلبات طرق الفحص المعنية . هذه الخدمات والمستلزمات المستخدمة يجب ان تكون مطابقة للمتطلبات المحددة. ويجب الاحتفاظ بسجلات للإجراءات المتخذة للتحقق من المطابقة.

٣.٧.٣ وثائق الشراء الخاصة بالمواد التي تؤثر على جودة نتيجة المختبر يجب ان تشمل على معلومات تصف الخدمات والتجهيزات المطلوبة. وتستعرض هذه الوثائق المعتمدة للشراء ويتم الموافقة على محتواها قبل اعتمادها.

٣.٧.٤ يجب على المختبر تقييم موردي المستهلكات الحرجة والمستلزمات والخدمات التي تؤثر على جودة الفحوصات و الاحتفاظ بسجلات لهذا التقييم وقائمة بالموردين المعتمدين (التي تتم الموافقة عليهم).

٣.٨ الشكاوى (Complaints)

يجب ان يكون لدى المختبر سياسة وإجراءات للنظر في الشكاوى الواردة من العملاء أو الأطراف الأخرى. والاحتفاظ بسجلات لجميع الشكاوى والتحقيقات والإجراءات التصحيحية التي اتخذها المختبر.

٣.٩ الإجراءات التصحيحية الوقائية (Corrective and Preventive Actions)

١. ٣.٩ يجب على المختبر ان يؤسس سياسة وإجراءات وصلاحيات واضحة ويحدد جهات مناسبة لتطبيق الإجراءات التصحيحية لحالات عدم المطابقة أو الانحرافات عن سياسات وإجراءات نظام الجودة الفنية والإدارية.
٢. ٣.٩ يجب أن يبدأ إجراء العمل التصحيحي بعمل تحقيق لتحديد جذور المشكلة.
٣. ٣.٩ في حال الحاجة إلى اتخاذ إجراءات تصحيحية يجب على المختبر تحديد الإجراءات التصحيحية المحتملة ويجب أن تحدد وتنفذ الإجراءات التي على الأرجح ستقضي على المشكلة وتمنع تكرارها.
٤. ٣.٩ يجب على المختبر توثيق وتنفيذ أية تغييرات مطلوبة ناتجة عن التحقيقات في إجراءات تصحيحية.
٥. ٣.٩ يجب على المختبر مراقبة النتائج للتأكد من أن الإجراءات التصحيحية التي اتخذت كانت فعالة.
٦. ٣.٩ يجب تحديد عمليات التطوير اللازمة والمصادر المحتملة لحالات عدم المطابقة سواء الفنية منها أو ما يتعلق بنظام الإدارة. عندما تحدد فرص التحسين أو عندما تدعو الحاجة لإجراء وقائي يجب أن يتم تطوير خطط العمل وان يتم تطبيقها ومراقبتها لتقليل احتمال ظهور حالات عدم المطابقة والاستفادة من فرص التطوير.
٧. ٣.٩ يجب أن تتضمن الإجراءات الوقائية البدء بهذه الإجراءات وتطبيق الضوابط للتأكد من فاعليتها

٣.١٠ التفتيش الذاتي (Internal Audit)

١. ٣.١٠ يجب على المختبر أن ينفذ عمليات تدقيق داخلية لنشاطاته بشكل دوري وحسب جدول وإجراء مسبق وذلك للتحقق من عملية الاستمرارية في تلبية متطلبات نظام الإدارة.
٢. ٣.١٠ يجب أن يشمل برنامج التدقيق الداخلي جميع عناصر نظام الإدارة بما فيها نشاطات الفحص و/أو المعايرة. إن مسؤولية مدير الجودة أن يخطط وينظم عملية التدقيق كما يقتضى الجدول وكم هو مطلوب من الإدارة.
٣. ٣.١٠ يجب أن يقوم بعمليات التدقيق موظفون مؤهلون ومدربون، وان يكونوا مستقلين عن النشاط الذي يتم تدقيقه إن سمحت الموارد بذلك.
٤. ٣.١٠ يجب أن تكتمل دورة عمليات التدقيق الداخلية في مدة سنة واحدة.
٥. ٣.١٠ عندما تدل نتائج التدقيق على الشك في فاعلية العمليات التي تتم أو على صحة إقرار صلاحية نتائج الفحص أو المعايرة للمختبر، فعندئذ يجب على المختبر المباشرة باتخاذ إجراءات تصحيحية محددة الزمن ويجب أن يبلغ الزبون كتابة إن أظهرت التحقيقات أن نتائج المختبر قد تأثرت.
٦. ٣.١٠ يجب أن يتم تدوين منطقة النشاط التي تم تدقيقها ونتائج التدقيق والإجراءات التصحيحية الناتجة عنها.
٧. ٣.١٠ يجب أن تتحقق نشاطات التدقيق اللاحقة من تطبيق وفاعلية الإجراءات التصحيحية المتخذة وتدوينها.

٤. المتطلبات الفنية (Technical Requirements)٤-١ الموارد البشرية (الموظفين) Personnel :

- ٤-١-١ يجب أن يكون المختبر مزودا بالموارد البشرية الكافية والمؤهلة بشكل مناسب من حيث التعليم والتدريب والمعرفة الفنية والخبرة المناسبة للوظائف المطلوبة منهم ، ويجب التأكد من أن جميع الموظفين في المختبر بعيدون عن اي ضغوط أو مصالح قد تؤثر على جودة نتائج المختبر.
- ٤-١-٢ يجب على إدارة المختبر التأكد من كفاءة جميع موظفي المختبر سواء المكلفين منهم بأعمال التحليل أو المعايرة أو التحقق والتأكد من قدرتهم على حسن التعامل مع معدات وأجهزة المختبر، وكذلك الموظفين المكلفين بتقييم نتائج التحليل و المكلفين بالتوقيع والمصادقة على شهادات التحليل.
- ٤-١-٣ يجب على المختبر الاحتفاظ بوثائق محدثة للوصف الوظيفي لجميع موظفي المختبر(سواء الإداريين أو الفنيين أو المساندين) المكلفين بأعمال تتعلق بالتحليل أو المعايرة أو التحقق. كذلك يجب الاحتفاظ بسجلات الطاقم الفني والمتضمنة مجالات الكفاءة، المؤهلات العلمية، التدريب، المهارات والخبرات. ويجب أن تكون هذه المعلومات متوفرة بشكل دائم كذلك يجب أن تحتوي هذه السجلات تواريخ محددة للصلاحيات المناطة بهم والكفاءات.

٢-٤ المباني (المرافق/التجهيزات/ الظروف البيئية)**Premises (Accommodation and environmental conditions)**

- ١-٢-٤ يجب أن تكون مرافق المختبر مناسبة من حيث الحجم والبناء والموقع ، ومناسبة للوظائف والعمليات التي تجري في المختبر والتي قد تشمل الفحوصات الكيميائية و/أو الفيزيائية و/أو البيولوجية ، وما تتطلبه من توفير وحدات خاصة للقيام بهذه الوظائف.
- ٢-٢-٤ يجب أن يكون المختبر مجهزا بمعدات سلامة كافية و موضوعة بشكل مناسب. كذلك يجب اتخاذ إجراءات تضمن صيانة ونظافة التجهيزات.
- ٣-٢-٤ يجب أن تكون الظروف البيئية (والتي تشمل الإضاءة، مصادر الطاقة، درجة الحرارة، نسبة الرطوبة، الضغط الجوي...إلخ) متوافقة مع متطلبات المهام والعمليات التي تجري في المختبر بحيث لا يكون لهذه الظروف البيئية آثار قد تؤدي إلى عدم صحة نتائج المختبر.
- ٤-٢-٤ يجب أن يكون هناك فصل فعال بين المناطق المتجاورة في المختبر والتي يتم فيها القيام بأنشطة تحليل تؤثر على نتائج بعضها البعض. ويجب اتخاذ إجراءات فعالة لمنع حدوث تلوث بين العمليات.
- ٥-٢-٤ يجب وضع إجراءات مكتوبة للتخلص من جميع النفايات السامة الناتجة عن عمليات المختبر.
- ٦-٢-٤ يجب القيام بإجراءات مراقبة محكمة وموثقة للظروف البيئية المتوافقة مع المتطلبات الفنية داخل المختبر.
- ٧-٢-٤ يجب توفير غرف غيار ودورات مياه تتناسب مع عدد العاملين في المختبر.
- ٨-٢-٤ في حالة قيام المختبر بفحوصات ميكروبيولوجية، يجب توفير وحدات فحص مصممة ومزودة بتجهيزات مناسبة لذلك .
- ٩-٢-٤ في حالة تطلب الأمر غرف معقمة، فإنه يجب تطبيق المعايير المناسبة للغرف من حيث بنائها وأدائها.

١٠-٢-٤ يجب تخصيص أماكن خاصة وآمنة لتخزين العينات والمواد الكيماوية ومستلزمات المختبر والمواد المرجعية. ويجب ان تكون أماكن التخزين مزودة بالظروف البيئية المناسبة للتخزين ومغلقة بشكل آمن بحيث لا يسمح بدخولها إلا للأشخاص المصرح لهم بذلك ، كذلك يجب تزويد المختبر بأماكن خاصة لأرشفة الوثائق والسجلات وتخزينها بشكل آمن يسمح بسهولة استعادة هذه الوثائق ويحمي محتوياتها من أي تلف. ويجب أن يكون الوصول لهذا الأرشيف محظورا على الأشخاص المسموح لهم بذلك فقط.

٣-٤ السلامة (safety)

١-٣-٤ يجب توفير إجراءات وتعليمات السلامة العامة والخاصة بشكل واضح ومناسب لكل عامل في المختبر (قد تكون على شكل مواد مكتوبة، أو لوحات مغلقة أو مواد سمعية أو بصرية أو ندوات تثقيفية دورية).

٢-٣-٤ يجب التأكد من توفر وثائق معلومات سلامة المواد لكل عامل يتعامل مع هذه المواد وقبل تعامله معها.

٣-٣-٤ يجب منع التدخين والأكل والشرب داخل المختبر.

٤-٣-٤ يجب أن يكون العاملون في المختبر مدربين و مؤهلين للتعامل مع أجهزة مكافحة الحريق.

٥-٣-٤ يجب على جميع العاملين في المختبر ارتداء الملابس وأدوات السلامة الخاصة بالمختبر بما فيها نظارات السلامة (عند الحاجة) .

٦-٣-٤ يجب أخذ الحيطة والحذر عند التعامل مع المواد عالية الفعالية أو المعدية أو المتطايرة.

٧-٣-٤ يجب أن تكون جميع عبوات المواد الكيماوية معرفة بشكل تام وتحتوي كل التحذيرات اللازمة (مثل مادة سامة، أو سريعة الاشتعال أو مادة مشعة... إلخ).

٨-٣-٤ يجب أن يكون جميع العاملين في المختبر حذرين لضرورة عدم العمل منفردين في المختبر .

٩-٣-٤ يجب توفير جميع مواد الإسعافات الأولية في المختبر، كذلك يجب التأكد من تدريب جميع العاملين في المختبر على التعامل الجيد معها عند الضرورة.

١٠-٣-٤ يجب التعامل مع المواد شديدة السمية أو المسرطنة ضمن أدوات و مساحات خاصة وذلك لمنع حدوث أي تلوث.

١١-٣-٤ يجب توفير ملابس وأدوات السلامة بما فيها النظارات والأقنعة والقفازات وحمام السلامة، كذلك يجب التأكد من استخدام الشفطات على الماصات اليدوية.

- ١٢-٣-٤ يجب تدريب العاملين على طريقة التعامل مع الزجاجيات مع الكيماويات المسببة للتآكل.
- ١٣-٣-٤ يجب تدريب العاملين على الطرق الآمنة للتخلص من المواد الخطرة أو المسببة للتآكل وكيفية معادلة فعاليتها.
- ١٤-٣-٤ يجب تجنب التعرض غير الضروري للمواد الكيماوية أو أبخرتها كلما أمكن ذلك والعمل داخل المساحات الخاصة لذلك.

٤-٤ طرق التحليل والمعايرة التثبيته :

(Test and Calibration Methods and Method Validation)

- ١-٤-٤ يجب التأكد من أن جميع طرق التحليل أو المعايرة المستخدمة في المختبر قد تم التحقق من صحة استخدامها للغرض المحدد لها، وهذا يتطلب تحديد مجال تطبيق طرق التحليل أو المعايرة بدقة.
- ٢-٤-٤ يجب أن يتم التأكد من أن جميع طرق التحليل و تعليمات استخدام الأجهزة متوفرة ومحدثة.
- ٣-٤-٤ إذا كانت طريقة التحليل مبنية على طريقة مرجعية فيجب التأكد من استخدام أحدث طبعة متوفرة.
- ٤-٤-٤ في حالة حيود طريقة التحليل عن الطرق المرجعية أو الطرق المتفق عليها، يجب على المختبر توثيق ذلك وإعلام الجهة الطالبة للفحص وأخذ موافقتها على ذلك.
- ٥-٤-٤ عند استخدام طرق تحليل مرجعية، يجب على المختبر التأكد من أهليتها لتطبيق طريقة التحليل بنجاح ويمكن التأكد من ذلك بإجراء تجارب تحقق أو تنفيذ دراسة ملائمة النظام أو فحص عينات اختبار الكفاءة .
- ٦-٤-٤ يمكن للمختبر استخدام طرق تحليل منشورة في المراجع العلمية أو طرق تحليل تم تطويرها في المختبر شريطة التحقق منها بشكل كامل وإعلام الجهة الطالبة للفحص أخذ موافقتها على ذلك.
- ٧-٤-٤ بشكل عام (ومع الأخذ بعين الاعتبار طبيعة طرق التحليل)، فإنه يجب التحقق مما يلي عند التحقق من طرق التحليل المطورة داخل المختبر: حد الكشف، حد القياس، الدقة، الانتقائية، التكرار، درجة التحمل، ومقدار خطية الطريقة.

- ٨-٤-٤ يجب أن تتوفر في المختبر طرق لحساب مقدار عدم التيقن من نتائج طرق التحليل ما أمكن ذلك.
- ٩-٤-٤ عند حساب مقدار عدم التيقن من نتائج طريقة تحليل معينة، يجب تحديد وحساب جميع المصادر المسببة لعدم التيقن.
- ١٠-٤-٤ عند حساب مقدار عدم التيقن فإنه يجب اعتبار المصادر التالية كلما أمكن ذلك: المادة المرجعية المستخدمة، طريقة التحليل، الجهاز المستخدم، الظروف البيئية، المحللين، وطريقة أخذ العينات .
- ١١-٤-٤ يجب التدقيق على الحسابات المطبقة للحصول على نتائج الفحوصات.
- ١٢-٤-٤ يجب التأكد من كفاءة وملاءمة جميع برامج الكمبيوتر سواء تلك المستخدمة للتحكم بأجهزة التحليل أو أخذ المعلومات الأولية أو حسابها أو توثيقها أو نقلها أو تخزينها وأرشفتها.
- ١٣-٤-٤ ينبغي حماية البيانات الإلكترونية لضمان سلامة وسرية السجلات الإلكترونية المتاحة.
- على سبيل المثال؛ ينبغي الحفاظ على أجهزة الكمبيوتر والوسائط الإلكترونية في ظل الظروف البيئية والتشغيلية لضمان سلامة البيانات.

٥-٤ الأجهزة والمعدات (Equipment) :

- ١-٥-٤ يجب على المختبر التأكد من توفر أجهزة التحليل اللازمة للقيام بجميع الفحوصات التي يقوم بها المختبر، مع المحافظة على كفاءتها وأهليتها للحصول على نتائج دقيقة .
- ٢-٥-٤ يجب أن تكون مواصفات الأجهزة متوافقة مع الفحوصات التي يقوم بها المختبر، مع تعريف وتحديد كامل المواصفات بحيث توضح مطابقتها لمتطلبات الفحوصات.
- ٣-٥-٤ يجب معايرة جميع أجهزة التحليل للتأكد من مطابقتها لمتطلبات الفحوصات.
- ٤-٥-٤ يجب الاحتفاظ بجميع سجلات الأجهزة والأنظمة المصاحبة لها مع تحديثها حيثما لزم.
- ٥-٥-٤ يجب توضيح حالة معايرة أجهزة التحليل على كل جهاز بحيث تدل على آخر عملية معايرة وموعد المعايرة اللاحق.
- ٦-٥-٤ يجب تعريف جميع أجهزة التحليل التي لا تعمل أو التي لا تحقق المتطلبات بشكل واضح بعبارة تدل على أنه خارج الخدمة حتى يتم تصويب أوضاعها.

٦-٤ تتبعية القياس (Measurement traceability) :

٤-٦-١ حيث أن تتبعية قياسات أجهزة التحليل لمواصفات محددة ضروري لمقارنة نتائج التحليل أو المعايرة بالتالي يجب تتبع وإرجاع جميع القياسات في المختبر للوحدات المتعارف عليها عالميا (مثل وحدة المتر للأطوال والكيلوجرام للأوزان).

٤-٦-٢ يمكن تحقيق تتبعية القياسات في المختبر للوحدات المتعارف عليها عن طريق إتباع سلسلة متواصلة من المعايير باستخدام أدوات معيارية أولية أو ثانوية.

٤-٦-٣ إذا تعذر تحقيق التتبعية للوحدات المتعارف عليها عالميا يمكن استخدام مواد مرجعية مؤهلة أو استخدام طرق متفق عليها .

٤-٦-٤ يجب على المختبر توفير طرق عمل قياسية للتعامل بشكل آمن مع الأدوات أو المواد المرجعية بشكل يضمن منع تلوثها أو خرابها مع المحافظة على سلامتها وتتبعيتها.

٤-٧-٧ سحب العينات (Sampling)

٤-٧-١ عندما يكون من مسؤولية المختبر سحب العينات من المواد أو المنتجات المراد تحليلها ، يجب على المختبر توفير طرق عمل قياسية لطريقة سحب العينات بحيث تكون متوفرة لجميع العاملين في المختبر وفي الأمكنة التي تتم فيها عملية سحب العينات و يجب أن تضمن طريقة سحب العينات أن العينات المسحوبة ممثلة للتشغيلة المراد فحصها. كما يجب أن تتم عملية سحب العينات بشكل يمنع تلوثها أو اختلاطها مع مواد أخرى قد تؤثر على جودتها، كذلك يجب الاحتفاظ بجميع وثائق سحب العينات.

٤-٧-٢ يجب أن تشمل طرق سحب العينات جميع المعلومات المتعلقة بخطة السحب و طريقة تحضير العينة أو العينات المسحوبة من المادة أو المنتج المراد تحليله.

٤-٨-٨ التعامل مع عينات الفحص (Handling of test items)

٤-٨-١ يجب على المختبر توفير طرق عمل قياسية للتعامل مع عينات الفحص بحيث تشمل طريقة نقل واستلام ومناولة وحفظ وتخزين وإتلاف و احتفاظ بعينات الفحص بحيث يتم إتخاذ جميع الإحتياطات للمحافظة على عينات الفحص بشكل لا يؤثر على دقة نتائج الفحص وحماية مصلحة المختبر و العميل.

٤-٨-٢ يجب على المختبر وضع نظام لتعريف جميع عينات الفحص بحيث تكون معرفة طوال فترة تواجدها في المختبر مع ضمان عدم احتمالية الشك في العينات أو في سجلاتها.

٣-٨-٤ يجب على المختبر توفير طرق عمل قياسية ومستلزمات مناسبة لمنع فساد أو ضياع عينات الفحص طوال فترة الإحتفاظ بها في المختبر. مع ضرورة التعامل مع العينات حسب التعليمات المصاحبة وتخزينها حسب ظروف التخزين المطلوبة لها مع متابعة ومراقبة وتسجيل بيانات ظروف الحفظ.

٩-٤ ضمان جودة نتائج الفحص (Assuring the quality of test results) :

١-٩-٤ يجب على المختبر توفير طرق لضمان جودة الفحص والتأكد من صلاحية طرق الفحص المتوفرة. كذلك يجب تجميع وتبويب نتائج الفحوصات بشكل يسهل إجراء طرق إحصائية لمراقبة ومراجعة النتائج. ويمكن تحقيق ذلك باستخدام ما يلي على سبيل المثال لا الحصر:

(أ) الاستخدام المتكرر للمواد المرجعية الأولية أو الثانوية.

(ب) المشاركة ببرامج فحوصات الكفاءة أو المقارنة بين المختبرات.

(ج) إعادة فحص عينات الحفظ.

(د) مقارنة نتائج الفحوصات المختلفة والمرتبطة لنفس العينة.

(هـ) فحص عينات مراقبة الجودة.

٢-٩-٤ يجب تدقيق و مراجعة جميع نتائج الفحوصات بعد الإنتهاء من الفحص لتحديد وتقرير مدى مطابقتها للمواصفات المستخدمة . يجب أن تشمل عملية التدقيق نتائج جميع الفحوصات للعينة المفحوصة . عند الحصول على نتائج مشكوك بصحتها أو غير متوقعة يجب إجراء عمليات تحقيق حسب طرق عمل قياسية. كذلك يجب أن تتم عملية تدقيق و مراجعة نتائج الفحص حسب نظام داخلي لضمان الجودة .

٣-٩-٤ عند الحصول على نتائج غير متوقعة أو مشكوك بصحتها يجب مراجعة طرق العمل التي تم إتباعها أثناء الفحص من قبل المحلل والمشرف بحيث يتم التأكد مما يلي :

(أ) أن طرق العمل الصحيحة والمناسبة قد تم تطبيقها واتباعها بشكل صحيح.

(ب) مراجعة النتائج الأولية لتحديد أي خلل ممكن.

(ج) مراجعة صحة جميع الحسابات المطبقة للحصول على النتائج.

(د) أن أجهزة التحليل المستخدمة معايرة ومؤهلة وفحوصات كفاءة نظام التحليل قد تم القيام بها مع صحة نتائجها.

(هـ) صحة المحاليل والمواد الكيماوية والمرجعية المستخدمة في الفحص.

٤-٩-٤ يجب تحديد أي خطأ تسبب في الحصول على نتائج غير صحيحة مع تبيان ضرورة إعادة الفحص . لا يمكن عدم قبول أي نتيجة فحص إلا بعد تحديد الأخطاء المسببة بشكل واضح وفي حالة عدم الحصول على نتيجة واضحة ومحددة للأخطاء المسببة للحصول على نتائج مشكوك بصحتها يمكن إعادة إجراء الفحص من قبل محلل آخر مؤهل للقيام بالفحص وفي حالة الحصول على نتيجة مماثلة للنتيجة الأولى فإنه يمكن قبول النتيجة مع ضرورة التأكد من النتيجة باستخدام طرق تحليل متحقق منها أخرى .

٥-٩-٤ يجب وضع طريقة عمل قياسية لتدقيق ومراجعة نتائج الفحص ، بحيث يتم توثيق نتائج التحقيق، وفي حالة اكتشاف حدوث أخطاء يجب اتخاذ إجراءات علاجية وقائية لضمان عدم تكرار الأخطاء

٦-٩-٤ يجب التأكد من توثيق كل النتائج و الاستنتاجات بشكل صحيح.

١٠-٤ تقارير الفحص / شهادات التحليل (Reporting the results)

١.١٠.٤ يجب على المختبر تسجيل نتائج الفحص أو الفحوصات التي قام بها في شهادات التحليل بشكل صحيح وواضح ولا يثير الشك ويحقق الهدف من إجراء الفحص .

٢.١٠.٤ أي شهادة تحليل تصدر من المختبر يجب أن تتضمن ما يلي:

(أ) عنوان الوثيقة.

(ب) اسم وعنوان المختبر.

(ج) رقم مميز لتقرير الفحص وعلى كل صفحة من التقرير وتعريف واضح لنهاية تقرير الفحص.

(د) اسم وعنوان طالب الفحص.

- ه) اسم وعنوان الجهة المصنعة للعينة.
- و) اسم وعنوان الجهة التي قامت بإعادة التغليف أو التسويق (حيثما أمكن ذلك).
- ز) اسم العينة ورقم التشغيل وتاريخ إنتهائها.
- ح) تاريخ و مكان سحب العينة ومرجع لخطة وطريقة سحب العينات وتاريخ إستلام العينة.
- ط) تفاصيل عن الظروف المصاحبة لعملية سحب العينات التي قد تتسبب بتغيير نتيجة الفحص.
- ي) تاريخ إجراء الفحص.
- ك) مرجع للمواصفة المستخدمة وطريقة الفحص مع تحديد للحدود المقبولة .
- ل) نتائج الفحص بشكل رقمي مع تحديد الحيود المعياري للنتيجة حيثما أمكن ذلك.
- م) أي حيود عن طرق الفحص أو ظروف الفحص التي قد تؤثر على نتائج التحليل.
- ن) حيثما أمكن يجب تحديد قيمة عدم التيقن من نتيجة الفحص.
- س) استنتاج عن مدى مطابقة نتيجة الفحص للحدود المسموح بها.
- ع) إسم وتوقيع المحلل.
- ف) توقيع مدير المختبر أو الشخص المسؤول عن إصدار شهادات التحليل.

٣-١٠-٤ عندما يتضمن تقرير الفحص رأي أو تعليق على النتيجة ، على المختبر أن يحدد الأسس التي يتبعها لإبداء هذا الرأي مثل مدى مطابقة أو عدم مطابقة نتائج الفحص لمتطلبات محددة أو توصيات بخصوص كيفية استخدام نتائج التحليل.

٤-١٠-٤ أي إضافات على تقرير الفحص الأصلي يتطلب إصدار تقرير جديد محدث أو يمكن إضافة ملحق على تقرير الفحص الأصلي شريطة أن لا يسبب ذلك أي شك أو عدم وضوح بالنتائج الواردة بالتقرير.

مجلس إدارة

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

المراجع:

- ١- International Standard (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) ISO/IEC ١٧٠٢٥, Second edition, ١٥/٥/٢٠٠٥
- ٢- WHO Good Practices For Pharmaceutical Quality Control laboratories, Working document QAS/٠٩.٢٩٦, May ٢٠٠٩.
- ٣- European Pharmacopoeia, ٦th edition, ٥.١٢