



وفقا لمعايير منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية للاختبار والمعايرة

رقم (١)

المعايير الوطنية للمختبر التعليمي الجيد

(IRAQI GLP)

جهاز الاشراف والتقويم العلمي
دائرة ضمان الجودة والاعتماد الأكاديمي
قسم اعتماد المختبرات

2015

- المقدمة (٢)
١. المجال (٢)
٢. الهدف من مبادئ الممارسات المختبرية الجيدة (٢)
٣. التعريف و المصطلحات (٣)
٤. الغرض الممارسات المختبرية للمختبر الجيد (GLP) (٤)
٥. محاور ممارسات المختبر الجيد (٥)
- ٥.١. المحور الاول: المنظمة والعاملين / المختبر (٥)
- ٥.٢. المحور الثاني: برنامج ضمان الجودة (٥)
- ٥.٣. المحور الثالث: المرافق (٦)
- ٥.٤. المحور الرابع: الأجهزة / المحاليل القياسية / المواد الكيميائية أو البايولوجية أو الفيزيائية (٦)
- ٥.٥. المحور الخامس : نظام الاختبار (٧)
- ٥.٦. المحور السادس: الفحص و المصادر (٨)
- ٥.٧. المحور السابع: طرق العمل القياسية (٨)
- ٥.٨. المحور الثامن: دراسة الاداء (٩)
- ٥.٩. المحور التاسع: تقرير النتائج (٩)
- ٥.١٠. المحور العاشر: أرشفة و خزن التقارير وتسجيلها (١٠)
٦. الطرائق الاجرائية المطلوبة للمختبر الجيد (١١)
٧. ضبط السجلات (١١)
٨. بيانات وزنية (١٢)

المقدمة:

من مهام جهاز الاشراف والتقويم العلمي في وزارة التعليم العالي والبحث العلمي بناء معايير معتمدة على وفق المتطلبات العالمية لتحسين العملية التعليمية في الجامعات والكليات الحكومية والاهلية، وان احد هذه المتطلبات هو تأهيل المختبرات، إذ باشر قسم اعتماد المختبرات بتشكيل لجنة مختصة في وضع معايير المختبر الجيد بطابع عراقي ووضعت هذه المعايير بناءً على متطلبات منظمة التعاون الاقتصادي (OECD) لأجل الارتقاء بواقع المختبرات في المؤسسة التعليمية

١. المجال

ان مبادئ الممارسة المختبرية الجيدة يجب تطبيقها على مختبرات الصحة والسلامة غير السريرية مثل المختبرات التعليمية غير السريرية والمنتجات الصيدلانية ومنتجات المبيدات و منتجات التجميل والأدوية البيطرية فضلاً عن اضافات الغذاء والأعلاف والمواد الكيماوية التي عادة تكون مواد كيميائية مصنعة لكن قد تتضمن مواد ذات اصل طبيعي او بيولوجي في بعض الحالات تتضمن كائنات حية. ان وظيفه عناصر الاختبار هي الحصول على بيانات حول خواصها و/ او سلامتها (سلامة استخدامها) فيما يتعلق بصحة الانسان او البيئة. من الممكن تطبيق جميع معايير ومتطلبات الممارسات المختبرية الجيدة في مجال المختبرات التعليمية لتحسين الناتج النوعي التعليمي للطلبة.

٢. الهدف من مبادئ الممارسات المختبرية الجيدة

ان الهدف من مبادئ الممارسات المختبرية الجيدة هو لتحسين نوعية البيانات الناتجة عن الاختبار ودقتها اعتماداً على تنفيذ برنامج لضمان الجودة يضمن جودة الاداء بشكل تكاملي يتفق مع مبادئ الممارسات المختبرية الجيدة، فضلاً عن ذلك فإن الجودة المقارنة لأنماط بيانات الاختبار هي الأساس في القبول المشترك للبيانات بين الدول وهذا القياس ينطبق بالتأكيد على تطوير المختبرات التعليمية في الجامعات التعليمية وتحسينها. و من الممكن تطبيق جميع معايير الممارسات المختبرية الجيدة ومتطلباتها في مجال المختبرات التعليمية لتحسين الناتج النوعي التعليمي للطلبة طبقاً لرضى المستهلك ومتطلبات سوق العمل.

٣. التعاريف والمصطلحات

- ١.٣. **الممارسات المختبرية الجيدة (GLP):** هو نظام جودة يختص بعمليات المنظمة والشروط الصحية غير السريرية ودراسات السلامة البيئية المخططة والمنفذة والمراقبة والمسجلة والمؤرشفة والمكتوبة بتقارير .
- ٢.٣. **مرفق الاختبار (الفحص):** يعني جميع الأفراد والبنائيات ووحدات العمليات الضرورية لأجراء الدراسة الصحية غير السريرية والسلامة البدنية.
- ٣.٣. **الدراسات المتعددة المواقع :** هي الدراسات التي يتم اجراؤها في اكثر من موقع.
- ٤.٣. **موقع الاختبار :** المواقع التي تجري فيها مراحل الدراسة.
- ٥.٣. **ادارة مرفق الاختبار :** شخص او مجموعة اشخاص لهم الصلاحية بالمسؤولية الرسمية في تنظيم وظائف مرفق الاختبار طبقا الى مبادئ ممارسة المختبر الجيد.
- ٦.٣. **ادارة موقع الإختبار:** شخص او مجموعة اشخاص مسؤولين عن دعم مراحل الدراسة التي تجري طبقا لمبادئ ممارسة المختبر الجيد.
- ٧.٣. **الكفيل (المتعهد) المانح :** الكيان الذي يمول و يدعم الاداء ويخضع الى دراسات الصحة غير السريرية والسلامة البيئية.
- ٨.٣. **مدير الدراسة :** هو الفرد المسؤول عن اجراء الدراسات الصحية غير السريرية والسلامة البيئية
- ٩.٣. **مسؤولية مدير الدراسة في انجاز العمل :** المصادقة على خطة الدراسة وتعديلاتها ، المصادقة على التقرير النهائي والتأكد من اتباع جميع الممارسات المختبرية الجيدة .
- ١٠.٣. **الباحث الرئيسي في مواقع متعددة:** الذي يتصرف نيابة عن مدير الدراسة وهو المخول بالمصادقة على مراحل الدراسة.
- ١١.٣. **برنامج ضمان الجودة :** نظام معرف يشمل الأفراد مستقل في اجراء الدراسة ومصمم لتأكيد ادارة مرفق الاختبار بمبادئ ممارسة المختبر الجيد.
- ١٢.٣. **طرق العمل القياسية (SOPs) :** الاجراءات الموثقة التي تصف كيفية اجراء الاختبارات والنشاطات التي عادة لا يتم تفصيلها في خطط الدراسة او في ادلة الاختبار.
- ١٣.٣. **الجدول الرئيسي :** هو تكامل المعلومات للمساعدة في تقييم زخم العمل وفي تعقب الدراسات في مرفق الاختباري.
- ١٤.٣. **المادة الاختبارية(العينة):** مادة خاضعة لموضوع الدراسة
- ١٥.٣. **المادة المرجعية :** أي مادة مستخدمة في توفير اسس المقارنة مع فقرة الاختبار.
- ١٦.٣. **الوجبة :** تعني كمية محددة أو كمية من مفردة الاختبار او مفردة المصدر المنتجة خلال دورة تصنيع معرفة بأي طريقة متوقع ان تكون ذات خصائص منتظمة.
- ١٧.٣. **الواسطة :** تعني اي عامل يستخدم كناقل ويستخدم في مزج مفردة الاختبار ونشرها او اذابها او المصدر لتسهيل ادارة تطبيق نظام الاختبار.

٤. الغرض من الممارسات المختبرية للمختبر الجيد (GLP)

١. الارتقاء بمستوى المختبرات التعليمية.
٢. زيادة الثقة في نتائج الاختبار والقياس.
٣. زيادة ثقة ادارة المؤسسة التعليمية في جودة أداء منتجها التعليمي.
٤. ضبط الاجراء غير المطابق للمعايرة أو الاختبار من خلال الطريقة الاجرائية المتمثلة بالإجراء التصحيحي والإجراء الوقائي.
٥. تحقيق التطوير والتحسين المستمر.

٥. محاور ممارسات المختبر الجيد ويتضمن مايلي:

١.٥ المحور الاول: المنظمة والعاملين / المختبر

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

المتطلبات:

١. تحديد المهام والواجبات والمسؤوليات والصلاحيات (الوصف الوظيفي) وبكل دقة على مستوى العاملين في المختبر وتكون معلنة وموثقة .
٢. وضع سياسة جودة المختبر بما يحقق دور جميع العاملين ومسؤولياتهم تجاه جودة النتائج ورضا الزبون وتكون معلنة في مداخل المختبرات .
٣. ادارة المختبر تعلن عن تعهداتها أمام الجهات الادارية العليا والمستفيدة من المؤسسة التعليمية في تحقيق ضمان جودة التدريب للطلبة وعلى ان يوثق التعهد ويُعلن.
٤. يتضمن التعهد قدرة ادارة المختبر بتأمين كل متطلبات ممارسة المختبر الجيد في فاعلية المختبر وتفعيل اجراءاته العلمية على وفق متطلبات معايير GLP.
٥. تطبيق الممارسات العلمية المثلى والمختارة من قبل ادارة المختبر على وفق دراسة دقيقة.
٦. تحديد مجموعة المبادئ من قبل ادارة المختبر في ضبط الجودة من خلال الاختبارات المخبرية والتنفيذ والمراقبة والتسجيل والأرشفة.
٧. ادارة المختبر تضع الرؤية والرسالة والأهداف للمختبرات ذات الاهداف المشتركة على وفق الاختصاص .
٨. تحديد الهيكلية الادارية وممثل ادارة جودة المختبرات وموقع المختبر للمنظومة التعليمية.

٢.٥ المحور الثاني: برنامج ضمان الجودة

يتضمن: الافراد المسؤولون عن ضمان الجودة ،التدريب، الدقة، التقييم الذاتي، التدقيق ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات:

١. تعمل ادارة المختبر على وضع خطة فعلية للتقييم الذاتي وتحليل نتائج المؤثرات .
٢. توضع خطة نصف سنوية للتدقيق الداخلي للبرنامج الشامل في اجراءات وممارسات المختبر.
٣. تدريب العاملين بكل دقة على تطبيق متطلبات ضبط وضمان الجودة في المختبر وعلى الممارسات المخبرية كافة .
٤. تلعب ادارة المختبر الدور الفاعل في رصد النتائج التحليلية غير الصحيحة أو غير الدقيقة ووضع اجراءات تصحيحية لها فضلاً عن التزامها بتطوير وتطبيق نظام الادارة وتحقيق التحسين .

٥. تعمل ادارة المختبر على ان يكون برنامج العمل اليومي منهجياً ومنظماً لتحقيق الكفاءة الفنية في اداء الممارسات والمهام والوظائف المناطة للعاملين وان يُشار الى توزيع الادوار والمسؤوليات في دليل الجودة
٦. تفعيل اجراء المراجعة المعملية ضمن مدة 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.

٣.٥. المحور الثالث: المرافق

يتضمن: اجراءات السلامة و البيئة، البنى التحتية، معدات الحماية الشخصية، متطلبات منظومات الحماية الجماعية، معايير البنى التحتية للمختبر ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات:

١. تأمين مستلزمات الحماية الفردية للطلبة في المختبر و تدريبهم على استخدامها .
٢. تأمين منظومات الحماية الحياتية من تهوية جيدة ، و اضاءة ، تاريض ارضي ، و منظومة اطفاء و متحسسات انذار و اطفاء ذاتي و بحسب خصائص المختبر و ضمن برامجه و درجة الخطورة.
٣. وضع العلامات الارشادية و التحذيرية الخاصة بالسلامة المخبرية في داخل المختبر وخارجه لرفع الوعي تجاه المخاطر .
٤. تأمين صندوق اسعافات اولية و ارشادات في الحالات الطارئة عند التعامل مع مخاطر كيميائية او فيزيائية او بايولوجية او ميكانيكية او كهربائية .
٥. تأمين المساحات الكافية في تصميم المختبرات من حيث عدد الطلبة و التجارب و هل المختبر مصمم على وفق المعايير الوطنية المعلنة في وزارة التعليم العالي والبحث العلمي.
٦. تدريب العاملين في المختبر و المشرفين على استخدام المطافئ و بحسب خصائصها و مجال استخدامها.
٧. تكون الحاويات من النوع المغلق و هنالك برنامج لازالة محتوياتها بعد كل ممارسة مخبرية فعلية يومياً.
٨. التأكد من تطبيق برنامج صيانة منظومات التهوية و الاضاءة بناءً على درجة مخاطر المختبر أو وضع برنامج زمني للصيانة الوقائية و العلاجية.
٩. المختبر يقسم الى غرفة استقبال نماذج و غرفة تحاليل مخبرية و غرفة اخرى.

٤.٥. المحور الرابع: الأجهزة / المحاليل القياسية / المواد الكيميائية أو البيولوجية أو الفيزيائية

يتضمن: الأجهزة المحاليل القياسية، المواد المخبرية، معايرة، ترميز، نظام خزن ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات:

1. ترميز الاجهزة و المعدات و تدوين البيانات المطلوبة كافة في هذا الشأن عليها (الجهة المصنعة، سنة الصنع ، اسم الشركةالخ).
2. وضع برنامج زمني لمعايرة الأجهزة والمعدات المختبرية.
3. تخضع البيانات الخاصة بالأجهزة و المعدات لبرنامج مركزي لبناء قاعدة بيانات على مستوى المختبرات.
4. تخزين المواد المختبرية الكيماوية و البايولوجية على وفق نظام خزن المواد عالميا و يتم ترميز المواد الكيماوية و البايولوجية على وفق نظام (NEPA) الاميريكي للحماية من الحرائق و الحوادث.
5. تحفظ المحاليل القياسية في ظروف خزنه قياسية على وفق المتطلبات المحددة في برنامج تشغيل الأجهزة و معايرتها(الكتالوكات) وضمن درجات الحرارة المحددة لها.
6. تأمين المحافظة على الأجهزة بعد اجراء الممارسات العلمية و بالأسلوب المحدد بناءً على طرائق تشغيلها و حفظها .
7. ترميز المحاليل القياسية و مراعاة ما يحدد فيها من تواريخ الصلاحيات.

5.5. المحور الخامس : نظام الاختبار

يتضمن: العلوم الفيزيائية، الكيماوية، البايولوجية، الهندسية، الانتشائية، فحوصات كيماوية، فحوصات فيزيائية، فحوصات بايولوجية، تجارب مختبرات إنشائية فحوصات هندسية ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات :

1. تقييم طرائق العمل في الفحص و الاختبار و بنودها.
2. تحديد متطلبات ظروف اجراء التجارب المختبرية بدقة.
3. تدريب العاملين على الممارسات المختبرية بدقة ويتم اختبار كفاءة أداء الفهم و توثيق النتائج بالاداء
4. مراعاة الاجراءات الدقيقة في النمذجة و اسلوب الترميز و طرق اخذ العينة وصولاً الى ادق الفحوصات.
5. التأكد من نظافة الاجهزة و المعدات و الزجاجيات و تراكيز المحاليل و نوعها و مجال استخدامها بدقة.
6. يتم من حين الى آخر اختبار المواصفات و مدى تأثيرها على جودة النتائج.
7. تأمين طرق الاختبار بشكل كامل و طرق الاختبارات البديلة.
8. وضع تحديد ضمن تقارير المراجعة العلمية لبيان لأنسب الطرق في اختيارها على أن يتم محاكاة ذلك بطريقة عمليه وباستخدام طرق معملية اخرى في دقة النتائج في المقارنة.

٩. التأكد من صلاحية المحاليل القياسية و المحاليل المحضرة ضمن تراكيز محددة لأجراء التجارب و كذلك اجراءات مسح العينات و الزرع على وفق الضوابط المحددة بطرائق الفحص المختبرية.

٦.٥. المحور السادس: الفحص و المصادر

يتضمن: النمذجة، الظروف البيئية القياسية للعينة، المعايرة، الاختيار، المخاطر العامة، ضوابط و تعليمات الفحص و المعايرة، الاجراءات و يستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات:

١. يمتلك المختبر سياسة واضحة و اجراءات لعملية الفحص او المعايرة و تكون محددة بالمسؤوليات و الصلاحيات في ادارة العمل و ان يكون خاضعاً لتقييم ذلك الاجراء .
٢. 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.
٣. تعمل ادارة المختبر على تنفيذ الاجراء الوقائي بعد كل اجراء تصحيحي لمنع حدوث المصادر المحتملة لعدم المطابقة مستقبلاً و ان يكون الاجراء الوقائي متاحاً للعاملين في المختبر لرفع مستوى اداء الطلبة.
٤. يستخدم المختبر طرقاً و اجراءات لكل الفحوصات / المعايير ضمن مجال عمل (النمذجة ، التداول ، النقل ، الخزن ، الإتلاف).
٥. تامين اجراءات علمية و بشكل خاص التدريب للمنتسبين و المشرفين في المختبر و الارتقاء بكفاءة ادائهم للحد من المخاطر المتعددة على الطلبة .
٦. تتضمن تسهيلات المختبر الجيد (الأداء الصحيح للفحوصات و المعايير و بضمنها عملية النمذجة و الاختبارات و المعايير) في مواقع اخرى من المؤسسات التعليمية.
٧. ادارة المختبر تراقب و تسيطر على الظروف البيئية مثل التعقيم و الغبار و الغازات و الاشعاع و الرطوبة و الحرارة و الضوضاء و الاهتزازات خلال اجراء الممارسات المختبرية من قبل الطلبة في جزء مهم من معايير المختبر الجيد.

٧.٥. المحور السابع: طرق العمل القياسية

يتضمن : طرق العمل القياسية، التطبيق، الشفافية، النتائج، محاليل المعايرة و يستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات :

١. اختيار و فحص طرق العمل المختبرية ومراجعتها دورياً على وفق متطلبات اعتماد المختبر الجيد.
٢. يمكن تأمين و تحديد الظروف البيئية و السلامة من خلال تنفيذ الممارسات المختبرية من قبل ادارة المختبر للطلبة.
٣. الممارسات المختبرية (طرق العمل) شفافة و سهلة التطبيق و مفهومة للطلبة من حيث خطوات العمل و تحقيق النتائج و الاهداف .
٤. تُعد الممارسات المختبرية جزءاً اساسياً و عملياً في البرنامج الدراسي المقرر ضمن الجانب العلمي للطلبة.
٥. يعتمد على المحاليل القياسية في معايرة الاجهزة قبل المباشرة في اجراء الممارسات المختبرية من قبل الطلبة.
٦. توثيق الملاحظات و المؤشرات السلبية من خلال الإجراءات التنفيذية من قبل الطلبة ووضع الاجراءات التصحيحية و الوقائية لمنع حدوثها.

٨.٥ . المحور الثامن: دراسة الاداء

يتضمن : بيانات، اجراءات، نتائج، متطلبات، خطط ، فعاليات، أهداف ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات:

١. وضع خطة سنوية لتقييم الإداء و النشاط للعاملين في المختبرات.
٢. تطبيق التعليمات او تعليمات في مجال تقويم اداء و تحقيق تكافؤ الفرص للطلبة في داخل المختبر وان يكون الاداء مطلباً نظامياً ملزماً بقوة التعليمات .
٣. تنظر ادارة المختبر الى برنامج تقويم الاداء الى كونه وسيلة لرفع كفاءة العاملين و المشرفين في داخل المختبر الجيد لإتاحة الفرصة في التفوق والاستفادة من فرصة جودة الأداء لإشباع حاجات الطلبة و رغباتهم كأحد اهداف ادارة المختبر في تطبيق نظام ادارة الجودة.
٤. تقويم و دراسة الاداء تتم بشكل موضوعي و تام لبناء قاعدة اجراءات تصحيحه تزامناً مع نوع و حجم المؤشرات السلبية و حجم المعوقات كي لا تمثل قصوراً في تنفيذ الواجبات و الفعاليات (الممارسات المختبرية).
٥. توجد معايير محددة و دقيقة مختصة في تقويم الاداء للنشاط المختبري و كذلك للعاملين فيه تهتم بالاتجاهات المستقبلية لتطوير نظام تقويم الاداء.

٩.٥ . المحور التاسع: تقرير النتائج

يتضمن: التدقيق، المعايرة، التقييم الذاتي، الأداء، معلومات، اختبارات و انحرافات ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الاتية:

المتطلبات :

١. يمتلك المختبر اجراءات و تسهيلات ملائمة لرصد الخطأ وتجنبه في نتائج الاختبار و الفحص و المعايرة او من خلال تسجيل البيانات و العمليات و النتائج.
٢. تعمل ادارة المختبر على تقويم الارتياب في النتائج .
٣. تعمل ادارة المختبر على تحليل البيانات و ضبط الوثائق عليها و الاجراء التصحيحي على النتائج غير المطابقة او غير المقبولة .
٤. لغرض ادارة المختبر للنتائج بصورة شفافة و واضحة خالية من وقوع اللبس وتحقيق الموضوعية بناءً على تعليمات ادارة المؤسسة التعليمية والجهات ذات العلاقة في طرق الاختبار و الفحص و المعايرة و تضمينها في تقرير النتائج.
٥. تسجيل و الانحرافات في النتائج او الاستثناءات وتوثيقها تحديد الاسباب في طريقة الفحص أو النمذجة أو الاختبار أو المعايرة.
٦. تصميم تقرير النتائج والشهادة، وينبغي ان يكون لكل نوع من الفحص و المعايرة أو التي سبق تنفيذها.
٧. مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها مع طرق ممارسات اخرى.
٨. تجري ادارة المختبر التقويم النظامي للعوامل المؤثرة في النتائج .

١٠.٥ . المحور العاشر: أرشفة و خزن التقارير وتسجيلها

يتضمن: ضبط الوثائق، ضبط السجلات، تقارير مراجعة، تقارير تدقيق، تقارير نتائج، تعليمات، معايرة، تشريعات او وثائق مرجعية و طرق الفحص ادلة الجودة ويستوجب على الاقل تطبيق المتطلبات الآتية:

المتطلبات:

١. تنفذ ادارة المختبر الطريقة الاجرائية لضبط الوثائق القانونية و الفنية و المرجعية و الادلة و التقارير بأنواعها.
٢. تنفذ ادارة المختبر الطريقة الاجرائية لضبط السجلات السبعة المحددة على وفق متطلبات معايير (GLP).
٣. تعمل ادارة المختبر على المراجعة الدورية للوثائق و تأشير المهمة منها و اتخاذ الاجراءات و الحلول في التطوير و التحسين.
٤. تعتمد ادارة المختبر استخدام الاختام الملونة وفق سياقات فنية خاصة بوثائق الاصدار و المسودة و الوثائق الملغاة لتمييز الوثائق و تحقيق جودة الاداء في الاستخدام.

٦. الطرائق الاجرائية المطلوبة للمختبر الجيد

اولا . الطرائق الاجرائية الادارية

١. الاجراء التصحيحي.
٢. الاجراء الوقائي.
٣. ضبط السجلات والوثائق.
٤. التدقيق الداخلي.
٥. المراجعة الادارية.

ثانيا . الطرائق الاجرائية الفنية

١. متطلبات عامة.
٢. العاملون في المختبر / التدريب.
٣. التجهيزات والظروف البيئية.
٤. طرق الاختبار والمعايرة والتأكد من صحتها.
٥. الاجهزة.

ثالثا . الادلة المطلوبة

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

٧. ضبط السجلات

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

٨. 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

المتطلب	الوزن	المحور	ت
اداري	$11,000 \approx 11,2 = 1,4 \times 8$	الاول	١
اداري	$8,000 \approx 8,4 = 1,4 \times 6$	الثاني	٢
اداري	$13,000 \approx 12,6 = 1,4 \times 9$	الثالث	٣
فني	$10,000 \approx 9,8 = 1,4 \times 7$	الرابع	٤
فني	$13,000 \approx 12,6 = 1,4 \times 9$	الخامس	٥
فني	$10,000 \approx 9,8 = 1,4 \times 7$	السادس	٦
فني	$8,000 \approx 8,4 = 1,4 \times 6$	السابع	٧
اداري	$7,000 \approx 7 = 1,4 \times 5$	الثامن	٨
فني	$14,000 \approx 14 = 1,4 \times 10$	التاسع	٩
اداري	$6,000 \approx 5,6 = 1,4 \times 4$	العاشر	١٠
	١٠٠%	المجموع	