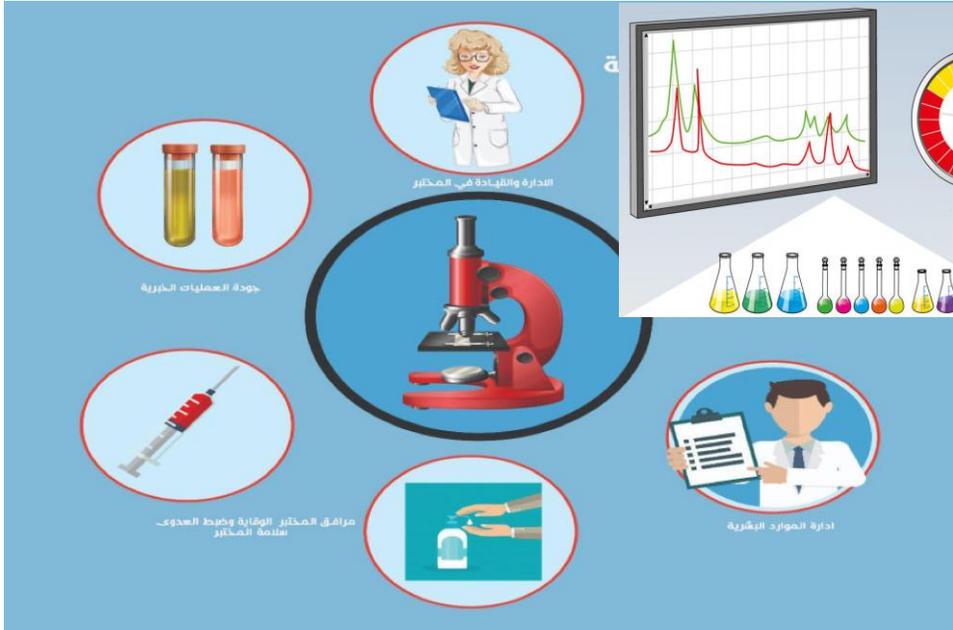


# سجل اجراءات العمل الخاص بالمختبرات GLP ضمن معايير ومواصفات المختبر الجيد

المحاضرون

م.د. وسام مشعان

ا.م.د. ابتسام خلف



# ما هي المبادئ الأساسية لنظام GLP تطبيقات المختبر الجيد:

الغرض من نظام GLP للممارسات المخبرية الجيدة هو تحديد أنشطة المختبرات وما

فيها من بيانات ووضع معايير والامتثال لها وإنشاء نظام توثيق كامل. ومن هذه المبادئ:



# المبادئ الأساسية لنظام تطبيقات المختبر الجيد GLP

1. إدارة المختبر والموظفين: تقع على عاتق موظفي المختبر مسؤولية المراقبة والإشراف على أن يعمل المختبر وفقاً لمبادئ نظام GLP للممارسات المخبرية الجيدة.
2. برنامج ضمان الجودة: يجب أن يكون لدى المختبرات برنامج موثق لضمان الجودة.
3. المختبرات: وتتضمن توفير ظروف عمل مناسبة ومريحة.
4. إجراءات التشغيل القياسية: لضمان سلامة العمل وجودة البيانات التي يتم إنتاجها نتيجة الاختبارات، يجب إعداد عمليات مكتوبة معتمدة.
5. أداء العمل: إعداد خطة عمل قبل بدء الدراسة.
6. اعداد تقرير: يجب إعداد تقرير نهائي في نهاية كل سنة.
7. اعداد سجلات سنوية: الاحتفاظ بجميع العمليات التي تجري في المختبرات من خلال سجلات معدة لها.

# ما الفرق بين اجراء ضبط السجلات و ضبط الوثائق؟

**إجراء ضبط الوثائق** يحتاج ان تكون على علم بالهيكل التنظيمي والدورة المستندة للمؤسسة

اما **اجراء ضبط السجلات** فيحتاج الى مجهود ودقة اكبر حيث انك تتعامل مع البيانات التي تظهر الوجه العملي للمؤسسة وتحتاج ان تكون على علم جيد بطبيعة عمل المؤسسة لتستطيع ان تحكم وتحدد نقاط القوة والضعف

## **ضبط الوثائق :**

عبارة عن اجميع الاجراءات والنماذج الخاصة بهذه الاجراءات

**ضبط السجلات :** عبارة عن جميع التسجيلات التى تتم فى النماذج الخاصة بتطبيق الاجراء

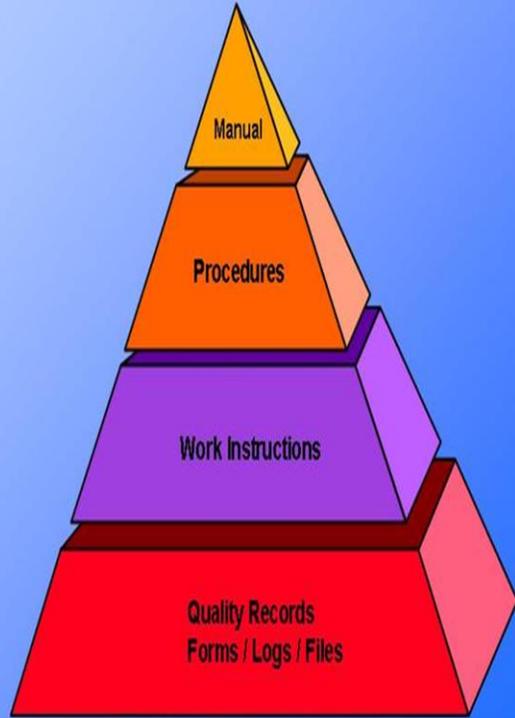
# سجل تعليمات العمل

## محتويات السجل

1. استمارات عمل الاجهزة والدمى الموجودة في المختبر
2. سجل قوائم التحقق الخاصة بكل اجراء
3. سجل الاجراءات العلمية المطبق في المختبر

## Documentation hierarchy

Standards  
Regulations  
Permits



## دليل تعليمات العمل / المستوى الثالث

كتيب يوضح فيه اجراء كل عملية داخل الاجراءات الموجودة أو المشار اليها في دليل الجودة وتكون تعليمات العمل مناسبة لبيئة المستخدم وليس بالضرورة ان تكون اوراقا بل يمكن ان تكون على شكل صور وأن يتم كتابتها من قبل الاشخاص الذين يقومون بالعمل وأن تتناسب مع العمل الذين يقومون به وأن يتم تطويره .

## ان التعليمات الخاصة بالعمل يجب ان تتضمن ما يلي :

- ١- رقم كل تعليم .
- ٢- عنوان التعليمات .
- ٣- اسم الشركة .
- ٤- المراجعة / ممثل ادارة الجودة .
- ٥- التصديق .
- ٦- رقم الصفحة .
- ٧- عدد الصفحات .
- ٨- الوصف الكامل للصحيفة .

## فائدة تعليمات العمل

ان الغرض من تعليمات العمل هو ثبات مستوى جودة المنتج

ان تعليمات العمل عادة تكون معدة وفقا للمعدات أو التعليمات التي يمكن ان يكون لها تأثير على جودة المنتج أو الخدمة مثل (الرسومات ،المواصفات ،تعليمات التصنيع ،اسس الفحص ،طرق التقييم ....الخ).

ان هيكل ومحتويات تعليمات العمل تشبه تلك الخاصة بإجراءات نظام الجودة .

في المؤسسات البسيطة يمكن ان يكون هنالك فصل بين تعليمات العمل وبين الاجراءات وفي حالة معينة يمكن ان يكون الاثنان معا بوثيقة واحدة .

المرجعية في المواصفة	أسم الاجراء	رقم الوثيقة :-
الفقرة :المحتويات /التوزيع .		تأريخ الاصدار

### محتويات تعليمات العمل

رقم الصفحة	الموضوعات	التسلسل
	الهدف	١
	المجال والتطبيق	٢
	التعاريف والمصطلحات	٣
	المراجع	٤
	المسؤوليات	٥
	وصف الاجراءات (المراحل )	٦
	الوثائق المرجعية (الملاحق المشار اليها في وصف الاجراء )	٧

# محتوى الاجراء – الشكل والهيكل

## STRUCTURE AND FORMAT

دليل الطرائق الاجرائية	أسم الجامعة /الكلية	
المختبر	عنوان الاجراء مثل اجراء	رمز الاجراء :
	التدقيق الداخلي أو ضبط السجلات	تاريخ إصدار الاجراء :
<p><b>X. الغرض PURPOSE :</b> يحدد الغرض أو الهدف من هذا الاجراء ويفضل ان يوضح الغرض بصيغه أهداف محددة (مثل اجراء التدقيق الداخلي لمنع تدني مستوى نظام جودة المختبر المعتمد والمحافظة على النظام وتطويره نحو الافضل باستمرار .</p> <p><b>٤. المجال او المدى SCOPE :</b> يجب أن يصف مجال الاجراء الموثق ويحدد المساحات التي يغطيها وكذلك المساحات التي لا يغطيها ويبين اين يطبق هذا الاجراء ؟ وماذا يشمل ،ومتى ينفذ ،مثلا المجال المشمول يغطي جميع حالات عدم المطابقة لجميع أنشطة المختبر بأجراء وقائي للسيطرة على منع حدوث المطابقة وعدم تكرارها .</p> <p><b>٤. المسؤوليات RESPONSIPILTIES :</b> يشار الى مسؤوليات متابعه وتنفيذ مراحل الاجراء (تحدد المسؤوليات ذات العلاقة بالأجراء ...من المسؤول عن كل خطوة في الاجراء ) .وهؤلاء هم الذين سيوزع عليهم الاجراء .</p> <p><b>٤. الوصف DESCRIPTION OF ACTIVITIES:</b> يتم وصف مراحل الاجراء لتوضيح اسلوب التنفيذ خطوة خطوة ويعزز ذلك بالنماذج والاستمارات الخاص به كما يمكن الاستعانة بالمخططات والاشكال والصور في وصف الخطوات .</p> <p><b>٣. الوثائق المرجعية :</b> ويطلق عليها احيانا <b>APPENDICES</b> يشار الى ايه استمارات أو تعليمات عمل أو</p>		



## سجل تعليمات العمل مختبر تمرير الام والوليد 2020-2019

### محتويات السجل

1. استمارات عمل الاجهزة والدمى في المختبر
2. سجل قوائم التحقق الخاصة بكل اجراء تمريري
3. سجل الاجراءات التمريضية المطبق في المختبر

1. تعليمات العمل

Work instructions

WI

- استنادًا إلى دليل المستخدم ، يجب أن تكون تعليمات العمل بلغة بسيطة وأن تتم كتابتها من خلال إرشادات بسيطة تحتوي على المعلومات اللازمة حقًا لأداء المهمة. يمكن استخدام الصور والصور والجداول لتسهيل فهم الموظفين.



# الفرق بين الاجراءات وتعليمات العمل

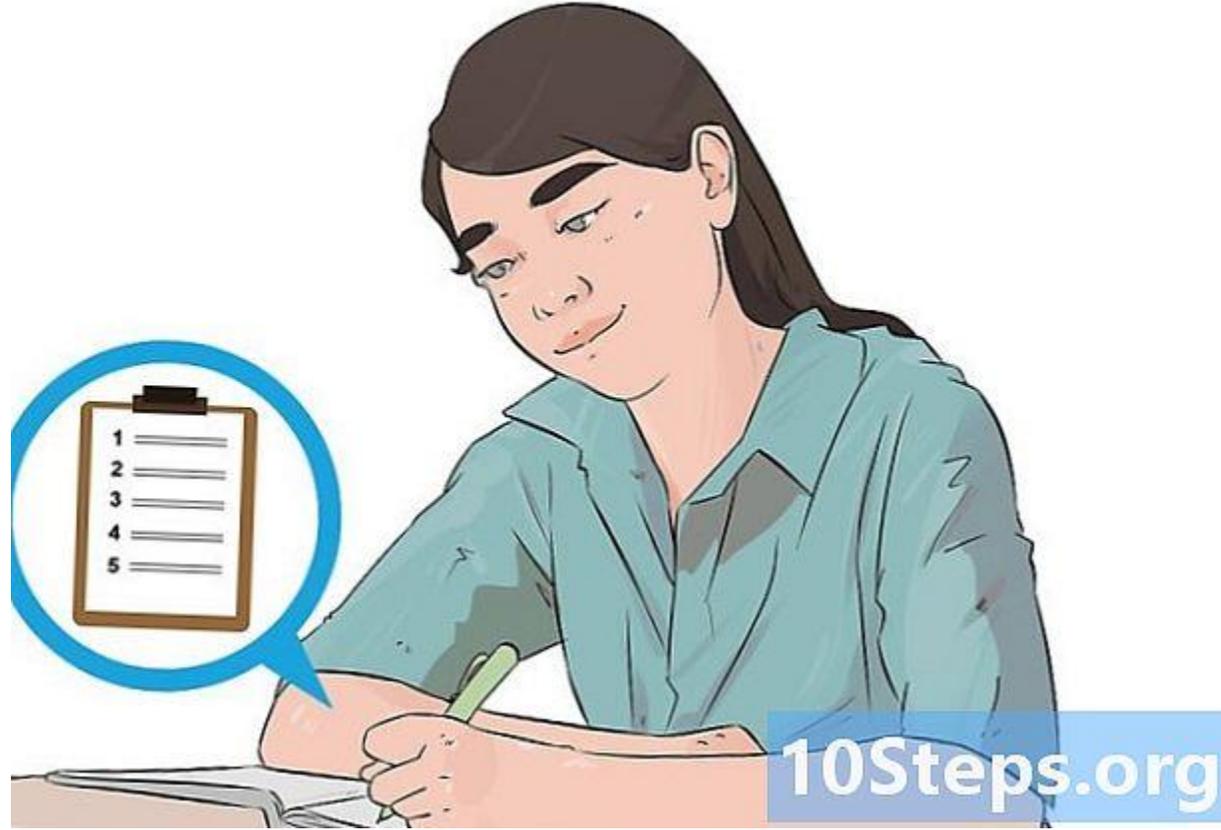
على الرغم من أنها تشترك في هياكل متشابهة ، إلا أن WIs و SOPs standard operation procedures لها وظائف مختلفة بشكل عام .يختلف التسلسل الهرمي لهذه الوثائق خاصةً في وثائق نظام إدارة الجودة .فيما يلي مثال على هيكل التسلسل الهرمي:

- المستوى 1 دليل ضمان الجودة :نقطة البداية للأهداف والأهداف والمسؤولية.
- المستوى 2 الإجراءات : (SOPs)التفاعل بين الإدارات /وحدات الأعمال من حيث المدخلات / المخرجات.
- المستوى 3 تعليمات العمل : (WIs)المستندات التي تحدد كيفية تحقيق أهداف العمل.
- المستوى 4 السجلات : دليل الامتثال.

وبالتالي ، فإن WIs في مستوى أدنى من الإجراءات ويتم التمييز بين هذه الوثائق بناءً على استخدامها ودرجة التفاصيل. بينما يتم تطبيق الأول على الأنشطة التشغيلية ويوفر ثروة من التفاصيل ، فإن إجراءات العمل الموحدة هي المسؤولة عن توحيد عمليات الإدارة ، مع خاصية كونها معيارًا للنظام. يمكن تطبيق كلاهما في جميع مراحل العملية والسعي لضمان قيام الأشخاص بنفس المهمة بشكل موحد.



# كيف نكتب تعليمات عمل



الكلية / القسم :		تعليمات عمل	رقم الوثيقة
مصادقة		لـ .....	أعداد
الهدف : (الغاية من أعداد وتنفيذ هذه التعليمات ) .			
المجال والتطبيق : (أين تطبق هذه التعليمات ومتى ،وماذا تشمل ؟)			
المسؤوليات : ( تحدد مسؤوليات متابعه التنفيذ ، ومسؤوليات التنفيذ ) .			
وصف الاداء : (يحدد بفقرات تفصيلية كيفية أداء العمل ) تكتب بصيغة الامر .			
الشروط والمتطلبات الاساسية : (تحدد ظروف العمل والمستلزمات كافة لأداء العمل ) .			
المحاذير : ( تحديد الامور التي يجب الانتباه اليها عند تنفيذ التعليمات ) .			
التحديدات : (تذكر كافة محددات العمل لأغراض تنفيذ التعليمات )			
معايير القبول : ( تذكر المعايير مثل محددات المواصفات القياسية ومحددات العملية لأغراض قبول نتائج العملية ) .			
التحقق : (تحدد كيفية تحقق المنفذين والمشرفين من أنجاز العمل بشكل سليم ) .			
التعاريف والمصطلحات : ( تعرف المفردات الفنية أو ذات الصلة الخاصة بالعمل وفقاً للقصد من استخدامها ) .			
الوثائق : (تتم الإشارة الى الوثائق كافة التي وردت في التعليمات وترفق نسخ مضبوطة منها ) .			
رقم الاصدار	تأريخ الاصدار	رقم الصفحة	عدد الصفحات



نموذج  
خطة عمل  
جاهزة

الكلية / القسم : كلية التمريض/فرع تمريض الام والوليد	تعليمات عمل —...الدمية نولي لقياس نبض الجنين	رقم الوثيقة Mat1-02
مصادقة رئيس فرع تمريض الام والوليد أ.م.د حوراء حسين غافل		أعداد م.د.وسام مشعان مطلب

الهدف : (تحديد دقة النتائج المعطاة من قبل الطالب عند اجراء فحص الجنين ).

المجال والتطبيق : (تطبق من قبل جميع تدريسيات الفرع عند القيام بشرح كيفية القيام بقياس نبض الجنين للام الحامل ومن قبل جميع الطلبة المتدربين )

المسؤوليات : ( مسؤول مختبر تمريض الام والوليد،المسؤول الفني لمختبر الام والوليد ،مدير المختبرات ).

وصف الاداء : (1- ضع الدمية بوضع المستلقي على الظهر 2- رفع قدم الدمية من منطقة المرفق قليلا بوسادة 3- اربط الدمية بالتتيار الكهربائي 4- حضر ادوات قياس نبض الجنين(السماعة الطبية او القمع الخاص بقياس النبض, ساعة, سائل تطهير, غطاء يغطي به باقي اجزاء الام الحامل 5- عقم يدك بسائل التطهير 6- حدد وضع الجنين داخل الرحم من خلال تطبيق طريقة ليبولد لتحديد الوضعية 7- حدد مكان كتف الجنين 8- ضع السماعة على بطن الام بمكان كتف الجنين 9- استمع الى نبض الجنين لمدة نصف دقيقة 10- احسب نبض الجنين ومن ثم اضربه في 2 11- ارجع الغطاء على بطن الام 12- اكتب النتيجة في طبلة الام ).

الشروط والمتطلبات الاساسية : (ان يكون الفاحص متدرب على كيفية عمل الدمية 2- عدم تغيير اعدادات الدمية الا بعد ابلاغ مسؤول المختبر او الفني المسؤول عن الدمية 3- يجب ان تكون الدمية بوضع المستلقي على الظهر على السرير الخاص).

المحاذير : ( عدم تحريك الدمية او تفكيك اجزاءها الابوجود المسؤول الفني, تبليغ المسؤول الفني في حال عدم سماع صوت نبضات الجنين ) .

التحديدات : (عدم اجراء الفحص من قبل شخص غير مخول لاجراء الفحص)

معايير القبول : (النتائج المقروة من الدمية مطابقة للنتائج المقروة من الام الحامل

التحقق : (نتائج فحص نبض الجنين على الدمية تحاكي النتائج على الام الحامل ).

التعاريف والمصطلحات : ( نبض الجنين, ليبولد مافنوفر, البينار,سماعة نبض الجنين)

الوثائق : (دليل الاجراءات الطبية لمختبر تمريض الام والوليد) .

رقم الاصدار 01	تاريخ الاصدار 29/10/2020	رقم الصفحة 1	عدد الصفحات 1-1
-------------------	-----------------------------	-----------------	--------------------

الكلية / القسم : مصادقة رئيس فرع العلوم الأساسية	تعليمات عمل — Microscope	رقم الوثيقة إعداد ا.م.د. ابراهيم خلف
الهدف : (فحص الامسجة والخلايا والتراكيب التي لا ترى بالعين المجردة)		
المجال والتطبيق : (يطبق في المختبرات البيولوجية مختبر التفريخ والفسلجة والاحياء المجهرية )		
المسؤوليات : ( مسؤول المختبر ا ومسؤول المختبر الفني ).		
وصف الأداء : (ضع الفريجة الزجاجية المسليد يحذر على المنصة stage. وثبت المسليد بالماسكات وثبت العدسة العينية ثم ضع العدسة العينية على اصغر قوة وابدأ بالفحص باستخدام المكبر الكبير		
الشروط والمتطلبات الأساسية : (ان يكون القاحص متديرا او يوجد في اوتريسي مغرف )		
المحاذير : (المحاذير : ان يكون القاحص متديرا بشكل جيد على استخدام الجهاز . عدم تحريك الجهاز اثناء العمل تجنب استخدام العدسة الزيتية بدون استخدام الزيت الخاص (oil emersion) .		
التحذيرات : (عدم استخدام الجهاز بدون اشراف في اوتريسي)		
التحقق : (تظهر المقطع بصورة واضحة ).		
التعريف والمصطلحات : ( Coarse adjcement ,fine adgcement ,ocular piece ..... )		
دليل الاجراءات الطبية في المختبر		
عدد الصفحات 1-1	رقم الصفحة 1	تاريخ الاصدار 12/12/1020 رقم الاصدار 02

<p>الكلية / القسم : كلية التمريض / فرع تمريض الام والوليد</p>	<p>مختبر تمريض الام والوليد</p>	<p>رقم الوثيقة Mat 1-03</p>
<p>المصادقة / رئيس فرع تمريض الام والوليد أم. د. حوراء حسين غافل</p>	<p>تعليمات عمل جهاز Centrifuge</p>	<p>أعداد: د. وسام مشعان</p>
<p>الهدف : فصل جزيئات السائل المستخدم (الدم ,البول ) بدقة عالية بدون حدوث خلل في العينة</p>		
<p>المجال والتطبيق : تطبق من قبل جميع تدريسيات الفرع عند القيام باستخدام بفحص الادرار او فحص الدم</p>		
<p>المسؤوليات : مسؤول مختبر تمريض الام والوليد،المسؤول الفني لمختبر الام والوليد ،مدير المختبرات ).</p>		
<p>وصف الاداء : (وضع الجهاز على سطح ثابت بشكل جيد ومتوازن يتم وصل الجهاز على الكهرباء, يتم وضع العينة في الجهاز( الدم او الادرار ووضع عينة اخرى لموازنة الجهاز على نفس المحور المقابل للعينة الاولى , غلق الجهاز وضبط السرعة على 3000 والوقت على ال10 دقائق .</p>		
<p>الشروط والمتطلبات الاساسية : (يجب موازنة العينة بعينة اخرى قبل تشغيل الجهاز منعا لتكسرة</p>		
<p>المحاذير : ان يكون الفاحص متدربا بشكل جيد على استخدام الجهاز , عدم تحريك الجهاز اثناء العمل , وكذلك عدم فتحة الا بعد انتهاء مدة التشغيل</p>		
<p>التحديدات : (عدم إجراء الفحص من قبل شخص غير مخول لاجراء الفحص)</p>		
<p>التحقق : تكون العينة الناتجة مفصولة بشكل جيد بدون اي اختلاطات بين السوائل</p>		
<p>التعاريف والمصطلحات : لا يوجد</p>		
<p>الوثائق : (دليل الاجراءات الطبية لمختبر تمريض الام والوليد) .</p>		
<p>رقم الصفحة</p>	<p>تأريخ الاصدار</p>	<p>رقم الاصدار</p>

<p>الكلية / القسم : كلية التمريض / فرع العلوم الاساسية</p>	<p>مختبر الكيمياء الحياتية تعليمات عمل جهاز centrifuge</p>	<p>رقم الوثيقة Bas.-04</p>
<p>المصادقة / رئيس فرع العلوم الاساسية</p>		<p>أعداد: ا.م.د. ابتسام خلف</p>
<p>الهدف : فصل جزيئات السائل المستخدم (الدم ,البول ) بدقة عالية وللحصول على السيرم لاغراض الفحوصات المختبرية</p>		
<p>المجال والتطبيق : تطبق من قبل تدريسي مادة الكيمياء الحياتية عند القيام بالفحوصات المختبرية كفحص الكولسترول والدهون الثلاثية</p>		
<p>المسؤوليات : مسؤول مختبر الكيمياء الحياتية ،المسؤول الفني للمختبر،مدير المختبرات .</p>		
<p>وصف الاداء : (وضع الجهاز على سطح ثابت بشكل جيد ومتوازن يتم وصل الجهاز على الكهرباء, يتم وضع العينة في الجهاز( الدم او الادرار ووضع عينة اخرى لموازنة الجهاز على نفس المحور المقابل للعينة الاولى , غلق الجهاز وضبط السرعة على 3000 دورة بالدقيقة والوقت على ال5 دقائق .</p>		
<p>الشروط والمتطلبات الاساسية : (يجب موازنة العينة بعينة اخرى قبل تشغيل الجهاز منعا لتكسرة</p>		
<p>المحاذير : ان يكون الفاحص متدربا بشكل جيد على استخدام الجهاز , عدم تحريك الجهاز اثناء العمل , وكذلك عدم فتحة الا بعد انتهاء مدة التشغيل</p>		
<p>التحديدات : (عدم اجراء الفحص من قبل شخص غير مخول لاجراء الفحص) التحقق : تكون العينة الناتجة مفصولة بشكل جيد بدون اي اختلاطات بين السوائل</p>		
<p>التعاريف والمصطلحات : لا يوجد</p>		
<p>الوثائق : (دليل الاجراءات الطبية لمختبر -----) .</p>		
<p>رقم الصفحة</p>	<p>تأريخ الاصدار</p>	<p>رقم الاصدار</p>

بعض الاقتراحات التي يمكن اتباعها للتخطيط لنموذج تعليمات عمل



1) ضع قائمة بجميع الأنشطة والعمليات التي سيتم توثيقها

2) اطلب المساعدة من المتعاونين الذين يشاركون في هذه العملية / النشاط لإعداد وثيقة غنية بالتفاصيل وتعكس الواقع

3) اذهب إلى اجتماع ممارسة النشاط للحصول على قاعدة حقيقية قدر الإمكان

4) تحقق من الجمهور الذي سيستخدم المستندات لاختيار أفضل شكل للكتابة

5) استخدم الجداول والرسوم البيانية والصور والصور كلما أمكن ذلك لتوضيح وتسهيل الفهم



(6) احرص دائماً على تحديث المستندات وتدريب المتعاونين في كل مراجعة جديدة

(7) استخدام المراجع ، بشكل رئيسي في إجراءات التشغيل الموحدة ، عندما تكون قابلة للتطبيق

(8) تحقق مما إذا كان هناك أي إجراء أو تعليمات تتطلب الاستشهاد بأية معلومات محددة حول المعايير أو القوانين

(9) عند الضرورة ، قم بإقران الإجراءات والعمليات وتعليمات العمل والسجلات في جميع أنحاء المستند

(10) اجعل المستندات في متناول الجمهور الذين يحتاجون إلى الوصول إليها.



## 2. قوائم التحقق الخاص بكل اجراء



2. سجل قوائم التحقق الخاصة بكل إجراء تمريضي

**Checklist for obstetrical examination**

1. Checklist for breast examination

No.	Steps / Tasks	Mark						
1	The student should introduce him- or herself to the patient, confirm the patient's name and how she wants to be addressed.	0.5						
2	The student should wash hands with soap and warm water and dry with a towel or alcohol-based antiseptic.	0.5						
3	The student should inform the patient that he/she is performing a breast exam.	0.5						
4	In breast examination the student should be looking for:							
	•Breasts that are their usual size, shape, and color	1						
	•Breasts that are evenly shaped without visible distortion or swelling	1						
	•Dimpling, puckering, or bulging of the skin	1						
	•A nipple that has changed position or an inverted nipple (pushed inward instead of sticking out)	1						
	•Redness, soreness, rash, or swelling	1						
5	Use the pads of the middle 3 fingers of one hand	1						
6	Press downward using a circular motion	1						

# 3. الاجراءات المختبرية المطبقة في كل مختبر

## Physical and Obstetrical Examination

- **Definition**

- **Physical Examination:**

Is the process by which a medical professional investigates the body of the patient for signs of disease. A physical exam is used to check overall health.

- **Purpose of the physical examination :**

- Check for possible diseases so they can be treated early
- Identify any issues that may become medical concerns in the future
- Ensure that the woman maintaining a healthy diet and exercise routine
- Build a relationship with health care provider

- **Equipment with figures for the physical examination :**

- Stethoscope
- Light
- Tong depressor
- sphygmomanometer

## The Microscopes

**Definition Microscopes:** help the scientists to study the microorganisms, the cells, the crystalline structures, and the molecular structures, They are one of the most important diagnostic tools when the doctors examine the tissue samples.

**Usage of Microscopes** are used to diagnosis the illness in the hospitals and the clinics all over the world, Microscopes magnify the blood samples, so, The doctors can see the malaria parasites attacking the red blood cells.

### Types of Microscope

1. Light Simple Microscope
2. Light Compound Microscope
3. Dissecting microscope (Confocal Microscope)
4. The electron microscope
5. Fluorescence microscopy

#### Parts of a Compound Light Microscope



