

حلقة حوار حول
الممارسات المخبرية الجيدة (GLP) والمواصفة القياسية الدولية الخاصة بكفاءة
مخابر الاختبار والمعايرة ISO/IEC 17025:2017 – التشابه والاختلاف

الأربعاء 2020/3/11

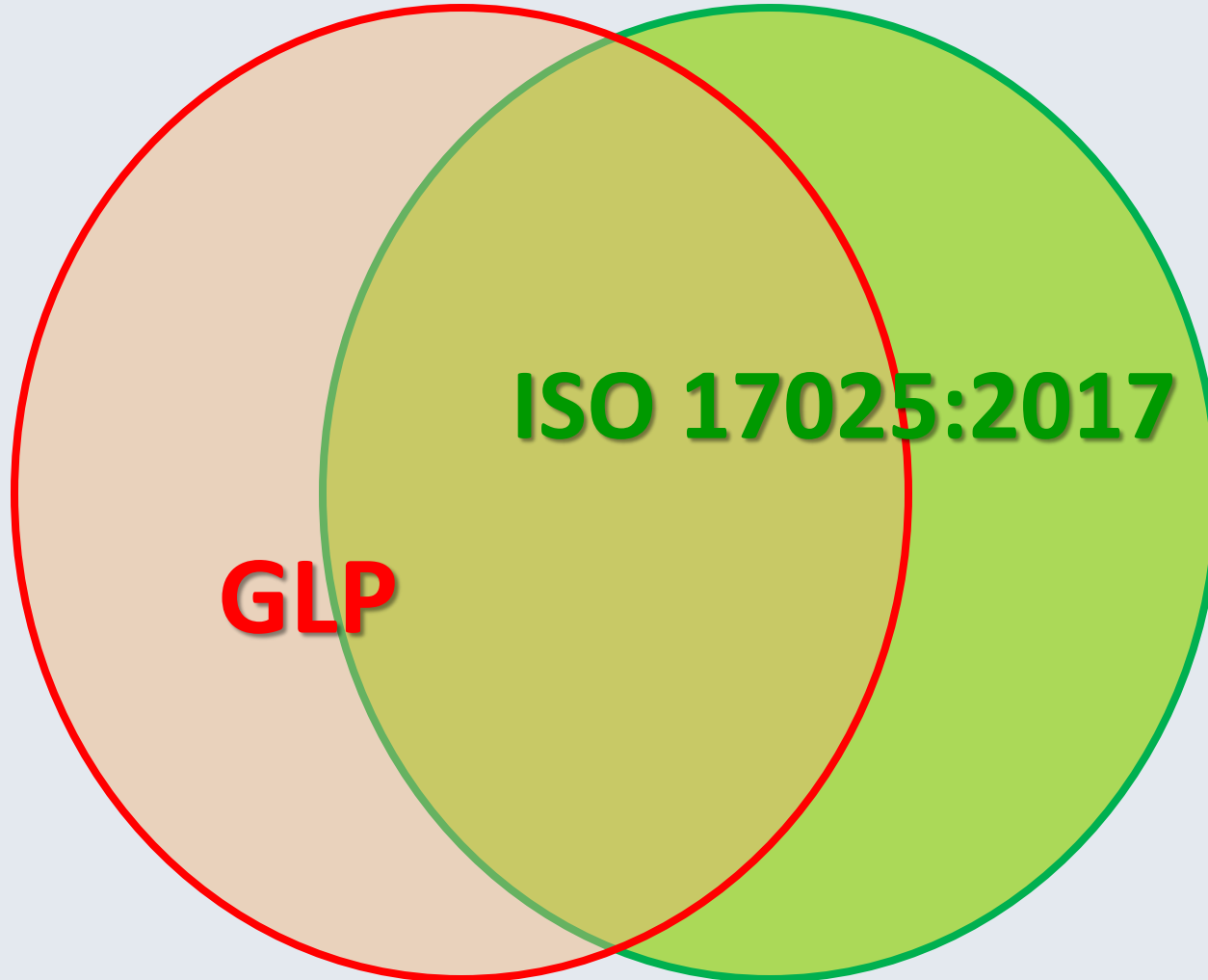
مقارنة ISO 17025:2017

مع GLP:

المتطلبات المتشابهة

د. تمام الدرويش - رئيس مخبر الدراسات البيئية
المعهد العالي للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا

11/3 /2020



1. كفاءة الكادر البشري والتدريب
2. تحديد المسؤوليات والصلاحيات
3. استخدام المواد المرجعية
4. التجهيزات والصيانة
5. الاعتيان
6. مناولة العينات
7. إقرار صلاحية الطرائق
8. إجراءات ضبط الجودة
9. الأفعال التصحيحية
10. التدقيق
11. التقارير

Personnel Proficiency & Training

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ الـ GLP :

- ضمان أن العاملين لديهم الكفاءة اللازمة للقيام بأنشطة المخبر
- توثيق متطلبات الكفاءة لكل وظيفة : متطلبات التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة الفنية والمهارات والخبرات
- تأمين التدريب الضروري

مبادئ الـ GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
1.1.2, 10.1.c	6.1, 6.2, 7.2.1.6	البنود

تحديد المسؤوليات والصلاحيات

Determination of Responsibilities

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

- تحديد مسؤوليات العاملين
- تحديد الأشخاص المخولين للقيام بأعمال محددة

مبادئ ال GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
1.1.4, 2.2, 1.4, 10.3	5.5.b, 6.2.5, 6.2.6, 7.8.7.1, 8.3.2	البنود

استخدام المواد المرجعية

Reference Materials

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

- تأمين المواد المرجعية اللازمة للعمل
- آلية التعامل مع المواد المرجعية
- توثيق خصائص المواد المرجعية

مبادئ ال GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
3.3, 6	6.4.1, 6.5, 7.2.2, 7.7	البند

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

- تأمين التجهيزات اللازمة والملائمة للعمل
- التوضع المناسب للتجهيزات
- إجراء لمناولة التجهيزات ونقلها وتخزينها واستعمالها
- إجراء للصيانة الدورية للتجهيزات
- معايرة التجهيزات
- الاحتفاظ بسجلات للتجهيزات

Equipment and Maintenance

مبادئ الـ GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
4, 10.1.d	6.1, 6.4, 7.3.3, 7.7	البنود

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

- تحديد طريقة الاعتيان
- الاحتفاظ بسجلات بيانات الاعتيان

مبادئ ال GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
6.1	7.3, 7.8.5	البنود

Handling of test items

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ الـ GLP :

- إجراء لاستلام العينات ونقلها ومناولتها وحمايتها وتخزينها والاحتفاظ بها والتخلص منها
- وجود مكان مناسب لتخزين العينات
- ترميز العينات
- الاحتفاظ بسجلات بيانات العينات

مبادئ الـ GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
6.1	7.4	البنود

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

- القيام بإقرار صلاحية طريقة الاختبار قبل استخدام هذه الطريقة لاختبار العينات.
- يمكن أن تتضمن بارامترات إقرار الصلاحية بعض أو كل مما يلي:
التكرارية، قابلية الإعادة، الصحة، الضباطة، المتانة، الخطية، حد الكشف، معامل الاسترجاع
- توثيق الطريقة بكتابة إجراء عمل قياسي (SOP)

Methods Validation

مبادئ الـ GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
1.1, 8.2.4	7.2	البنود

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ الـ GLP :

- إجراء لمراقبة صلاحية النتائج.
- استعمال المواد المرجعية.
- تطبيق الأساليب الإحصائية لمراجعة النتائج.

مبادئ الـ GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
2	7.7	البنود

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ الـ GLP :

■ إجراء للقيام بعمليات التدقيق الداخلي

■ تسليم نتائج التدقيق إلى الإدارة

■ القيام بالأفعال التصحيحية المناسبة

■ الاحتفاظ بسجلات التدقيق

مبادئ الـ GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
2.2, 10.1	8.8	البنود

من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

- تقييم الحاجة للقيام بأفعال تصحيحية
- توثيق نتائج تطبيق الفعل التصحيحي
- تقييم تأثير تطبيق الفعل التصحيحي

مبادئ ال GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
1.2	8.7	البنود

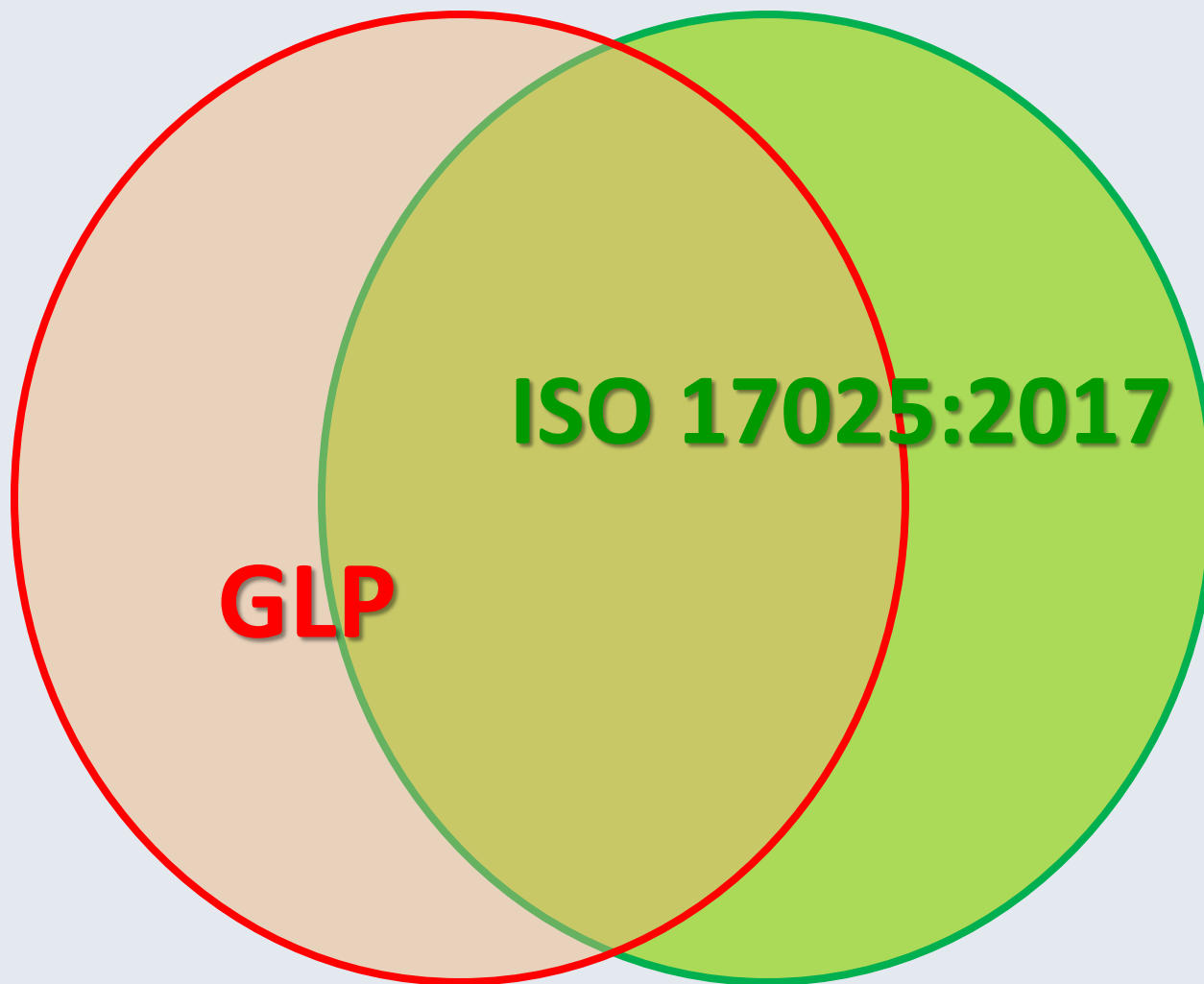
من متطلبات المواصفة ISO 17025:2017 و مبادئ ال GLP :

■ طريقة تصدير نتائج الاختبار أو الدراسة

■ مراجعة النتائج قبل تصديرها

■ تحديد محتويات التقرير

مبادئ ال GLP	المواصفة ISO 17025:2017	
9	7.8	البنود



شكراً لإصغائكم