QUALITY MANAGEMENT GUIDE — AR

دليل نظام إدارة الجودة في LabFlow

مرجع تشغيلي عربي شامل لإدارة سجلات الجودة، المسؤوليات، الأدلة ومسارات المراجعة والمتابعة داخل النظام.

النطاق من الفصل 1 إلى 28

اللغة العربية

الإصدار أكتوبر 2026

> يساعد LabFlow على تنظيم سجلات الجودة ومتابعة العمل، لكنه لا يثبت وحده المطابقة لمتطلبات ISO/IEC 17025 ولا يمثل اعتماداً من المركز السعودي للاعتماد أو أي جهة أخرى.

المحتويات

الفصول التشغيلية المرجعية لدليل نظام إدارة الجودة.

إجراء أو نتيجة تشغيلية | تنبيه وحدود مهمة | حالة أو قرار داخل النظام

01 الغرض والجمهور والاستخدام الآمن
02 مساحة إدارة الجودة والمسؤوليات
03 الحوكمة والحياد
04 الوثائق المضبوطة
05 تأهيل وكفاءة الأفراد
06 نطاق أنشطة المختبر
07 المعدات والضبط المترولوجي
08 المراقبة البيئية وتأثيرها على أهلية التنفيذ
09 حوكمة الطرق
10 عدم اليقين في القياس
11 ضمان صلاحية النتائج
12 ملاحظات العملاء والشكاوى
13 العمل غير المطابق / بلاغات عدم المطابقة (NCR)
14 الإجراءات التصحيحية والوقائية / CAPA
15 المخاطر والفرص
16 مقدمو الخدمات والموردون الخارجيون
17 المراجعات الداخلية
18 مراجعة الإدارة
19 أهداف الجودة
20 الاحتفاظ بالسجلات، الحجز القانوني ومراجعة التخلص
21 المواد والمخزون
22 انحرافات التعامل مع العينات
23 الاستثناءات النوعية والتصعيد
24 الإفراج النوعي عن التقارير
25 تجهيز أدلة الجودة والاستعداد للتقييم
26 التقويم الدوري لأعمال الجودة
27 الأخطاء الشائعة واستكشاف المشكلات
28 المرجع السريع للحالات والمسؤوليات والأدلة

الفصل 1

الغرض والجمهور والاستخدام الآمن

1.1 ما الغرض من هذا الدليل؟

يشرح هذا الدليل كيفية استخدام وظائف إدارة الجودة في LabFlow بلغة تشغيلية واضحة. ويركز على ما يفعله المستخدم، وما يجب إعداده قبل البدء، وما السجل الناتج بعد كل إجراء.

هذا الدليل موجّه إلى:

- مدير الجودة.
- المدير الفني.
- مدير المختبر.
- فني المختبر ومهندس المختبر وغيرهما من العاملين الذين تصلهم مهام أو إقرارات مرتبطة بنظام الجودة.

لا يشرح الدليل إعداد الخوادم أو قواعد البيانات أو آلية بناء النظام، ولا يحل محل سياسات المختبر وإجراءاته المعتمدة.

1.2 كيف تستخدم هذا الدليل؟

1. ابدأ بالفصل الذي يطابق المهمة التي تريد تنفيذها.
2. راجع فقرة **قبل أن تبدأ** للتأكد من توفر السجل والصلاحية والمعلومات المطلوبة.
3. نفّذ الخطوات بالترتيب، ولا تتجاوز بوابات المراجعة أو الاعتماد.
4. راجع فقرة **السجل أو الدليل الناتج** لتتأكد من اكتمال الأثر المطلوب.
5. إذا لم يظهر لك تبويب أو إجراء متوقع، تواصل مع مدير الجودة أو مدير المختبر للتحقق من دورك وإعداد المختبر. عدم ظهور الإجراء لا يبرر استخدام حساب مستخدم آخر.

1.3 حدود الاستخدام والادعاءات

يساعد LabFlow المختبر على تنظيم سجلات الجودة ومتابعة المراجعات والإقرارات. وجود هذه السجلات لا يثبت وحده أن المختبر مطابق لمتطلبات ISO/IEC 17025، ولا يعني اعتماد المختبر من المركز السعودي للاعتماد أو من أي جهة أخرى.

المختبر مسؤول عن صحة المحتوى، وتطبيق إجراءاته فعلياً، وتحديد المسؤوليات، ومراجعة الأدلة. كما أن رقم ISO المعروض في بيانات المختبر، إن وجد، هو بيان عرض أو إعداد فقط وليس دليلاً على الاعتماد. ولا يمثل نطاق النشاط الداخلي في LabFlow نطاق اعتماد رسمياً.

هذا الدليل لا يستبدل تدريب المختبر، ولا يمنح المستخدم صلاحية داخل النظام أو تفويضاً فنياً لتنفيذ عمل. يجب على كل مستخدم العمل ضمن الصلاحيات والمسؤوليات التي أسندها إليه المختبر، والتوقف وطلب التوجيه إذا كانت المهمة خارج دوره أو تفويضه.

1.4 مبادئ الاستخدام الآمن

- استخدم حسابك الشخصي عند تنفيذ أي مراجعة أو إقرار.
- لا تسجل إقرار اطلاع نيابة عن مستخدم آخر.
- لا تعتبر وجود السجل بديلاً عن صحة محتواه أو تطبيقه.
- راجع إعدادات المختبر قبل وصف أي وظيفة بأنها إلزامية لجميع المستخدمين.
- حافظ على السجلات التاريخية: التصحيح في السجلات المضبوطة يتم من خلال الإجراء المخصص، وليس بمحو الدليل السابق.
- استخدم بيانات المختبر الفعلية وفق سياسة السرية المعتمدة، ولا تنسخ بيانات حساسة إلى مواد تدريبية غير مضبوطة.

الفصل 2

مساحة إدارة الجودة والمسؤوليات

2.1 ما هي مساحة إدارة الجودة؟

مساحة إدارة الجودة هي نقطة العمل التي يجتمع فيها ما يحتاجه المختبر لتنظيم سجلات الجودة ومتابعة حالاتها ومسؤولياتها. تعرض الوظائف المتاحة للمستخدم بحسب دوره وإعداد المختبر.

قد يرى مستخدمان تبويبات أو إجراءات مختلفة. ظهور الزر أو التبويب يساعد المستخدم على الوصول إلى عمله، لكنه لا ينقل المسؤولية التنظيمية من صاحبها المعتمد داخل المختبر.

يرى المستخدم عادةً الأقسام المرتبطة بدوره وإعداد المختبر فقط. وتشمل مساحة الجودة، بحسب الوظائف المتاحة، الحوكمة والوثائق المضبوطة، وتأهيل الأفراد ونطاق الأنشطة، والمعدات والضبط المترولوجي والبيئة، وحوكمة الطرق وصلاحية النتائج، والشكاوى وNCR وCAPA، والمخاطر ومقدمي الخدمات والمراجعات الداخلية ومراجعة الإدارة وأهداف الجودة، والاحتفاظ ومراجعة التخلص، والمواد والمخزون، واستثناءات الجودة، والإفراج النوعي المشروط عن التقارير. أما الموظف الذي لا يدير سجلات الجودة فقد يجد أعماله الشخصية في **الإجراءات المطلوبة** بدلاً من شاشة الإدارة الكاملة.

2.2 من يستخدمها؟

يستخدم مساحة إدارة الجودة مدير الجودة والمدير الفني ومدير المختبر، إضافة إلى الأدوار التي تنفذ مهمة نوعية أو تقدم دليلاً أو تتلقى إجراءً مطلوباً، مثل مدير الموارد البشرية وفني المختبر ومهندس المختبر وموظف استقبال العينات ومدير العمليات ومهندس التقارير، كلٌّ ضمن وظيفته وصلاحياته الفعلية.

لا يعني ظهور قسم أو سجل امتلاك صلاحية مراجعته أو اعتماده. وتختلف المسؤولية التالية بحسب الوظيفة والحالة وإعداد المختبر. راجع §28.3 **مرجع المسؤوليات** للملخص التشغيلي حسب الدور، ثم ارجع إلى الفصل المختص لمعرفة صاحب كل خطوة. ولا تستبدل هذه الإرشادات مصفوفة الصلاحيات والمسؤوليات المعتمدة لدى المختبر.

2.3 متى تستخدم مساحة إدارة الجودة؟

- عند إنشاء سجل حوكمة أو إفصاح عن تعارض محتمل.
- عند مراجعة إفصاح واتخاذ قرار بشأنه.
- عند إنشاء وثيقة مضبوطة أو إصدار مراجعة جديدة منها.
- عند إرسال مراجعة للمراجعة أو الاعتماد أو جعلها سارية.
- عند تكليف مستخدمين أو أدوار أو أقسام بالاطلاع على مراجعة سارية.
- عند متابعة الإقرارات المطلوبة أو تنفيذ إقرار شخصي.

2.4 قبل أن تبدأ

تأكد من الآتي:

1. أنك تستخدم حسابك الصحيح.
2. أن دورك في LabFlow يطابق المسؤولية التي كلفك بها المختبر.
3. أن اسم المختبر والجهة التنظيمية الداخلية واضحان في السجل الذي ستنشئه.
4. أن الوثيقة أو الإفصاح المطلوب التعامل معه يخص مختبرك.
5. أن لديك المعلومات والمرفقات المرجعية التي تطلبها سياسة المختبر.

2.5 كيفية الوصول

1. سجّل الدخول إلى LabFlow.
2. افتح **إدارة الجودة** من القائمة الرئيسية.

3. اختر التبويب المناسب للمهمة، مثل **الحوكمة والحياد**.
4. للوصول إلى الوثائق، افتح مساحة **الوثائق المضبوطة**.
5. إذا كنت موظفاً وصلتك وثيقة للاطلاع، افتح **الإجراءات المطلوبة** للوصول إلى المهمة الموجهة إليك.

2.6 فهم المعلومات الظاهرة

تختلف التفاصيل حسب القسم، لكن العناصر التشغيلية المشتركة هي:

- **السجلات الحالية أو المفتوحة:** مثل إقرار مطلوب، إفصاح ينتظر المراجعة، أو مراجعة وثيقة لم تصل بعد إلى السريان.
- **الحالة:** تبين المرحلة التي وصل إليها السجل، مثل مقدم، أو قيد المراجعة، أو مسودة، أو ساري.
- **الإجراء المطلوب:** زر أو مهمة توضح ما يمكن للمستخدم فعله الآن، مثل تقديم إقرار، أو مراجعة إفصاح، أو اعتماد مراجعة وثيقة.
- **المسؤول الحالي:** يظهر من طبيعة المهمة أو الدور المخول بها. قد تعرض بعض السجلات أيضاً منشئ السجل أو من نفذ آخر إجراء.
- **التاريخ والموعد:** مثل تاريخ التقديم، وتاريخ السريان، أو الموعد المحدد للإقرار.
- **الهوية أو المرجع:** مثل الموظف صاحب الإقرار، أو رمز الوثيقة ورقم مراجعتها.

يعرف المستخدم أن إجراءً ينتظره عندما يظهر في **الإجراءات المطلوبة** بحالة معلقة أو مستحقة، أو عندما يظهر السجل في قائمة الإدارة بحالة تتطلب مراجعة أو اعتماداً من دوره. لا يعني مجرد ظهور سجل للقراءة أن المستخدم هو صاحب الإجراء التالي.

عند مراجعة أي سجل، ابدأ دائماً بهذه الأسئلة:

- ما نوع السجل؟
- من أنشأه ومن يملك الإجراء التالي؟
- ما حالته الحالية؟
- هل توجد مراجعة أو موافقة مطلوبة؟
- هل توجد مهمة موجهة إلى مستخدم أو دور أو قسم؟
- ما التاريخ أو النسخة التي يرتبط بها السجل؟

لا تعتمد على اسم الوثيقة وحده. في الوثائق المضبوطة، رقم المراجعة وحالتها جزء أساسي من هوية المحتوى الذي يجب استخدامه.

2.7 انتقال المسؤولية بعد الإجراء

تنتقل المسؤولية بحسب حالة السجل:

1. ينفذ صاحب المهمة الإجراء المتاح له، مثل تقديم الإقرار أو إرسال مسودة للمراجعة.
2. تتغير حالة السجل، فيتوقف الإجراء السابق عن كونه الإجراء المطلوب.
3. يصبح الإجراء التالي مسؤولية الدور الذي يملك المراجعة أو الاعتماد أو المتابعة.
4. بعد إكمال المراجعة، قد يعود السجل إلى صاحبه للتصحيح، أو ينتقل إلى الاعتماد أو السريان، أو يصبح سجلاً تاريخياً مكتمل الخطوة.

تحقق دائماً من الحالة بعد الحفظ أو الإرسال. إذا لم تتغير الحالة أو ظهرت رسالة خطأ، فلا تفترض أن المسؤولية انتقلت إلى الطرف التالي.

الفصل 3

الحوكمة والحياد

3.1 ما هي هذه الوظيفة؟

تنظم وظيفة الحوكمة والحياد إعدادات المختبر المرتبطة بإقرارات الحياد، وتتيح تسجيل الإفصاحات عن حالات التعارض أو التأثير المحتمل، ثم مراجعتها وحفظ القرار المتخذ بشأنها.

الغرض العملي هو توفير سجل واضح يبين ما تم الإفصاح عنه، ومن راجعه، وما المتابعة التي حددها المختبر. هذه السجلات أدلة حوكمة داخلية فقط، وليست حكماً بالامتثال أو الاعتماد.

3.2 من يستخدمها؟

- **مدير الجودة:** ضبط الإعدادات ومراجعة الإفصاحات ومتابعة السجلات.
- **مدير المختبر:** ضبط الإعدادات ومراجعة الإفصاحات والإشراف على المتابعة.
- **المدير الفني:** الاطلاع والمشاركة التنظيمية وفق مسؤوليات المختبر؛ لا تعني رؤية القسم امتلاك إجراء المراجعة الإدارية.
- **المستخدم المعني:** يقدم إفصاحه بنفسه عندما تطلب منه إعدادات المختبر ذلك أو عندما تظهر حالة تستوجب الإفصاح.

3.3 متى تستخدم؟

- عند بدء تطبيق سياسة الحوكمة والحياد داخل المختبر.
- عند تحديث السياسة أو مرجعها الداخلي.
- عند طلب إقرار دوري من العاملين وفق إعداد المختبر.
- عند ظهور مصلحة أو علاقة أو ضغط قد يؤثر، أو يبدو أنه قد يؤثر، في حياد العمل.
- عند مراجعة إفصاح قائم وتحديد ما إذا كان يحتاج إلى متابعة أو ربط بسجل مخاطر.

3.4 قبل أن تبدأ

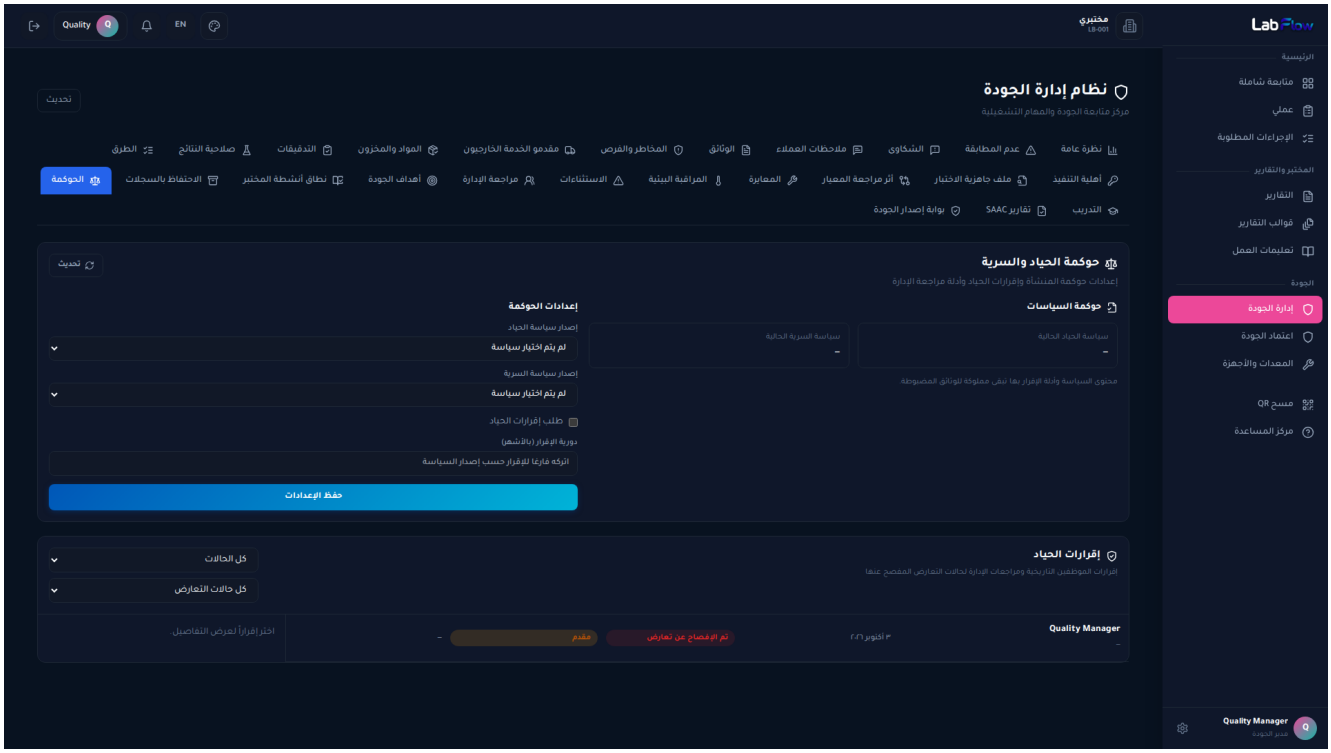
جهّز المعلومات التالية بحسب الحالة:

- مرجع سياسة المختبر أو رقم مراجعتها الداخلية.
- وصف واضح ومحايد للحالة أو التعارض المحتمل.
- الأطراف أو النشاط المتأثر دون إضافة بيانات لا حاجة لها.
- الإجراء المؤقت المتخذ، إن وجد.
- أي مرجع لسجل مخاطر قائم إذا قرر المختبر استخدام هذا الربط.

تأكد أيضاً من إعداد المختبر. قد تختلف إلزامية الإقرار ودوريته بين مختبر وآخر، ولذلك لا تفترض أن الإعداد نفسه مطبق لدى جميع المختبرات.

3.5 كيفية الوصول

1. افتح **إدارة الجودة**.
2. اختر **الحوكمة والحياد**.
3. راجع الإعدادات الحالية قبل إنشاء إفصاح أو طلب إقرار.
4. انتقل إلى قائمة الإقرارات أو الإفصاحات المطلوبة بحسب المهمة التي ستنفذها.



واجهة النظام الحوكمة والحياد

3.6 إعداد الحوكمة

ينفذ المستخدم المخول الخطوات الآتية:

1. افتح إعدادات الحوكمة والحياد.
2. راجع **إصدار سياسة الحياد** و**إصدار سياسة السرية**. لا يمكن اختيار سياسة الحياد للإقرار إلا من مراجعة وثيقة سارية.
3. حدد ما إذا كان **طلب إقرارات الحياد** مفعلاً في المختبر.
4. إذا كانت الإقرارات دورية، أدخل **دورية الإقرار بالأشهر** وفق قرار المختبر. وإذا تُركت الدورية فارغة، يرتبط الطلب بإصدار السياسة بدلاً من موعد تجديد دوري.
5. حدّث الإعدادات فقط بعد اعتماد القرار داخل المختبر.
6. احفظ التغيير.
7. تحقق من ظهور السياسة والإعداد المحدثين قبل توجيه العاملين إلى تقديم الإقرارات.

> **ماذا يحدث بعد الحفظ؟** تصبح الإعدادات المحفوظة هي المرجع التشغيلي داخل هذه الوظيفة. إذا كان الإقرار مطلوباً ولم تُحدد سياسة حياد سارية، يظهر الإعداد غير مكتمل ولا يستطيع المستخدم تقديم الإقرار حتى يصححه مدير الجودة أو مدير المختبر. ولا يؤدي الحفظ وحده إلى إثبات تطبيق السياسة خارج النظام.

3.7 ما الذي يراه الموظف في الإجراءات المطلوبة؟

عندما يكون الإقرار مطلوباً، يرى الموظف:

- سياسة الحياد الحالية، وسياسة السرية الحالية إن كانت مضبوطة.
- حالة آخر إقرار.
- ما إذا كان الإقرار **مستحقاً** أو **سارياً حالياً**.
- سؤال وجود تعارض فعلي أو محتمل.
- حقل **ملخص التعارض** عند اختيار وجود تعارض.
- حقل **النطاق** لوصف العمل أو النشاط الذي يغطيه الإقرار.

الإقرار المقدم سجل ثابت لتلك الاستجابة. إذا كانت المعلومات غير صحيحة قبل الإرسال، صححها أولاً. بعد الإرسال لا يوجد في المسار الحالي إجراء يعيد الإقرار نفسه إلى الموظف لتحريره.

3.8 السيناريو (أ): لا يوجد تعارض أو مصدر قلق للحياد

يستخدم هذا المسار عندما يصبح الإقرار مستحقاً ويؤكد الموظف، بعد قراءة السياسة، عدم وجود تعارض فعلي أو محتمل يحتاج إلى الإفصاح.

1. افتح المهمة أو نموذج الإفصاح المخصص لك.
2. راجع سياسة الحياد المعروضة ورقم مراجعتها، وتأكد من أنها السياسة المقصودة.
3. اختر **لا يوجد تعارض**.
4. أدخل نطاق الإقرار إذا كان مطلوباً لتوضيح العمل الذي راجعته.
5. راجع إجابتك، ثم قدم الإقرار بنفسك.

ماذا يحدث بعد الإرسال؟ يُحفظ الإقرار بحالة **مقدم** (`SUBMITTED`) مرتبطاً بالموظف والسياسة والتاريخ. إقرار عدم وجود تعارض لا يحتاج إلى مراجعة إدارية منفصلة في المسار الحالي، وتصبح متابعته التالية عند حلول موعد التجديد أو تغير مرجع السياسة وفق إعداد المختبر.

من المسؤول الآن؟ لا توجد خطوة مراجعة مطلوبة لهذا الإقرار. يحتفظ مدير الجودة ومدير المختبر بإمكانية متابعة السجل التاريخي، بينما يبقى الموظف مسؤولاً عن تقديم إقرار جديد عندما يظهر مستحقاً مرة أخرى.

3.9 السيناريو (ب): يوجد تعارض أو مصدر قلق محتمل

يستخدم هذا المسار عندما توجد مصلحة أو علاقة أو ضغط أو ظرف قد يؤثر، أو يبدو أنه قد يؤثر، في حياد العمل.

1. افتح مهمة إقرار الحياد في **الإجراءات المطلوبة**.
2. راجع سياسة الحياد المعروضة ورقم مراجعتها.
3. اختر **الإفصاح عن تعارض**.
4. اكتب **ملخص التعارض**؛ هذا الحقل مطلوب في هذا المسار.
5. وضح **النطاق** أو النشاط المتأثر، وتجنب البيانات الشخصية التي لا حاجة لها.
6. راجع دقة الوصف ثم قدم الإفصاح بنفسك.

ماذا يحدث بعد الإرسال؟ يُحفظ الإفصاح بحالة **مقدم** (`SUBMITTED`). يظل الإقرار بحاجة إلى معالجة لأن وجود التعارض لا يعتبر مستوفى بمجرد التقديم.

من المسؤول الآن؟ ينتقل الإجراء إلى مدير الجودة أو مدير المختبر لمراجعة التعارض. يتابع الموظف أي ضوابط أو تعليمات يبلغه بها المختبر، لكنه لا يسجل قرار المراجعة بنفسه.

3.10 مراجعة الإفصاح

1. افتح قائمة الإفصاحات التي تنتظر المراجعة.
2. استخدم مرشحات الحالة ووجود التعارض عند الحاجة، ثم افتح السجل المطلوب.
3. تحقق من الموظف، وتاريخ الإقرار، وإصدار السياسة، وملخص التعارض، والنطاق.
4. اختر أحد القرارين المدعومين للإفصاح الذي يحتوي على تعارض:
   - **مقبول مع ضوابط** (`ACCEPTED_WITH_CONTROLS`): توجد ضوابط محددة تسمح بإدارة الحالة.
   - **تم التصعيد** (`ESCALATED`): تحتاج الحالة إلى متابعة أعلى أو أوسع داخل المختبر.
5. أدخل **الضبط أو المبرر**؛ وهو مطلوب لكلا القرارين.
6. اربط الإفصاح بسجل مخاطر عند الحاجة. الربط اختياري ولا يغلق الخطر أو يعالجه تلقائياً.

7 احفظ المراجعة.

ماذا يحدث بعد القرار؟ تصبح الحالة **تمت مراجعته** (REVIEWED)، ويُحفظ المراجع والتاريخ والقرار والضوابط وأي ارتباط بالمخاطر. لا يدعم المسار الحالي قراراً يعيد الإقرار إلى الموظف للتصحيح؛ إذا كانت البيانات غير كافية، يجب على المراجع عدم اعتماد قرار نهائي حتى يستكمل المختبر المعلومات بالطريقة المعتمدة لديه.

من المسؤول الآن؟ عند قرار **مقبول مع ضوابط** تنتقل متابعة الضوابط إلى أصحابها الذين حددهم المختبر. وعند **التصعيد** تنتقل المتابعة إلى الجهة الإدارية أو سجل المخاطر المرتبط. حالة **تمت مراجعته** توثق قرار المراجعة، ولا تثبت أن كل إجراء لاحق قد أُغلق.

3.11 الحالات والمتابعة الدورية

الحالة أو المؤشر	المعنى للمستخدم	الإجراء التالي
مستحق	يجب على الموظف تقديم إقرار الآن	افتح الإجراءات المطلوبة وقدّم الإقرار.
سارٍ حالياً	آخر إقرار يستوفي الطلب الحالي	لا إجراء حتى يحين التجديد أو يتغير الإعداد.
مقدم (SUBMITTED)	حُفظ الإقرار	لا مراجعة لإقرار عدم التعارض؛ أما الإفصاح عن تعارض فينتظر مراجعة الإدارة.
قيد المراجعة (UNDER_REVIEW)	حالة قد تظهر في قائمة السجلات للدلالة على أن المتابعة الإدارية جارية	يتابع مدير الجودة أو مدير المختبر المراجعة.
تمت مراجعته (REVIEWED)	سُجل قرار المراجعة	تُتابع الضوابط أو التصعيد خارج خطوة المراجعة نفسها.

تحدد دورية الإقرار في إعداد المختبر. عند حلول الموعد يظهر الإقرار **مستحقاً** في الإجراءات المطلوبة ويُحتسب ضمن الأعمال المنتظرة. وإذا كانت الإعدادات غير مكتملة، يظهر تنبيه للموظف ليتواصل مع إدارة الجودة بدلاً من تقديم إقرار بلا سياسة سارية.

3.12 السجل أو الدليل الناتج

يمكن أن يتضمن الدليل الناتج:

- إعداد الحوكمة المطبق في المختبر.
- مرجع السياسة أو مراجعتها.
- إقرار المستخدم وتوقيته.
- الإفصاح عن التعارض أو التأثير المحتمل.
- هوية المراجع وقرار المراجعة.
- مرجع سجل المخاطر عند استخدام الربط.

هذا الدليل يبين تنفيذ خطوة حوكمة داخلية. لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025، ولا اعتماد SAAC، ولا يقرر وحده أن الحالة مقبولة أو مغلقة تنظيمياً.

3.13 أخطاء شائعة

- ترك وصف الإفصاح عاماً بحيث لا يستطيع المراجع فهم الحالة.
- استخدام حساب مشترك أو تقديم الإقرار نيابة عن مستخدم آخر.
- تغيير إعداد الإقرار دون قرار داخلي موثق.
- اعتبار عدم وجود إفصاح دليلاً تلقائياً على عدم وجود مخاطر حياد.
- ربط الإفصاح بمخاطر ثم افتراض أن المتابعة تمت تلقائياً.
- وصف السجل بأنه شهادة امتثال أو اعتماد.
- تقديم إفصاح بتعارض دون ملخص واضح.
- اعتبار حالة **تمت مراجعته** دليلاً على إغلاق الضوابط أو الخطر المرتبط.

3.14 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- إذا لم توجد متابعة: تأكد من اكتمال قرار المراجعة وحفظه.
- إذا لزم إجراء وقائي أو متابعة: وجّهها إلى صاحب المسؤولية وحدد موعد مراجعتها وفق سياسة المختبر.
- إذا رُبطت الحالة بسجل مخاطر: تابع المعالجة داخل سجل المخاطر، ولا تكرر تفاصيل متعارضة في أكثر من سجل.
- راجع إعدادات الإقرارات دورياً عندما تتغير سياسة المختبر أو مسؤولياته.

الفصل 4

الوثائق المضبوطة

4.1 ما هي هذه الوظيفة؟

تدير الوثائق المضبوطة هوية وثيقة الجودة ومراجعاتها منذ إنشاء المسودة وحتى اعتماد مراجعة سارية أو إحلال مراجعة أحدث محلها. كما تدير تكليف المراجعة السارية للعاملين وإثبات اطلاعهم عليها.

تشمل الأمثلة المعتادة: السياسات، والإجراءات، وتعليمات العمل، والنماذج. يحدد المختبر فئات وثائقه وفق نظامه الداخلي.

4.2 من يستخدمها؟

- **مدير الجودة:** المشغّل الأساسي لإنشاء الوثائق والمراجعات ومتابعة الدورة والتكليفات.
- **مدير المختبر:** يشارك في الاعتماد النهائي عندما تتطلب سياسة المختبر ذلك.
- **العامل المكلّف:** يقرأ المراجعة السارية ويسجل إقرار الاطلاع بنفسه.
- **المدير الفني:** يشارك في مراجعة الوثائق الفنية وفق مسؤوليات المختبر.

4.3 متى تستخدم؟

- عند إدخال سياسة أو إجراء أو تعليمة عمل أو نموذج إلى نظام الضبط.
- عند إصدار محتوى جديد أو تعديل محتوى قائم.
- عند إرسال مراجعة للمراجعة والاعتماد.
- عند جعل مراجعة معتمدة سارية للاستخدام.
- عند إصدار بديل يحل محل المراجعة السارية.
- عند تكليف العاملين بالاطلاع على مراجعة سارية.
- عند الحاجة إلى إثبات النسخة التي كانت سارية أو التي أقر بها مستخدم في وقت معين.

4.4 قبل أن تبدأ

جهّز:

- عنوان الوثيقة ورمزها أو معرفها الداخلي.
- فئة الوثيقة.
- الجهة المالكة أو المسؤولة عنها.
- رقم المراجعة أو تسلسلها حسب سياسة المختبر.
- المحتوى أو الملف المطلوب ضبطه.
- المراجعون والمعتمدون المطلوبون وفق سياسة المختبر.
- المستخدمون أو الأدوار أو الأقسام التي يجب أن تطلع على المراجعة بعد سريانها.

تحقق قبل الإنشاء من عدم وجود وثيقة بالهوية نفسها. إنشاء سجل مكرر يجعل تحديد النسخة الصحيحة أكثر صعوبة.

4.5 هوية الوثيقة والمراجعة

هناك فرق بين **الوثيقة** و**المراجعة**:

- الوثيقة هي السجل الأساسي الذي يحفظ الهوية العامة، مثل العنوان والرمز والفئة والمالك.
- المراجعة هي إصدار محدد من محتوى الوثيقة، وله رقم وحالة وتاريخ وأثر مراجعة واعتماد.

عند البحث عن المحتوى الواجب استخدامه، تحقق من هوية الوثيقة ومن المراجعة السارية معاً. لا يكفي تشابه العنوان أو اسم الملف.

4.6 حالات المراجعة بلغة المستخدم

الحالة	معناها العملي	ما الذي يمكن فعله؟
مسودة (DRAFT)	محتوى قيد الإعداد ولم يدخل بعد دورة الاعتماد النهائية	يمكن تحريرها واستكمالها ثم إرسالها للمراجعة.
قيد المراجعة (REVIEW)	أُرسلت للمراجعة وينبغي فحص محتواها قبل الاعتماد	ينفذ المراجع الإجراء المطلوب؛ لا تعامل كمراجعة سارية.
معتمدة (APPROVED)	اجتازت الاعتماد المطلوب لكنها ليست بالضرورة المراجعة المستخدمة حالياً	يمكن نقلها إلى السريان وفق الإجراء المعتمد.
سارية (EFFECTIVE)	المراجعة الحالية المعتمدة للاستخدام	يمكن تكليف العاملين بها، ولا يجوز تحرير محتواها.
ملغاة (OBSOLETE)	مراجعة تاريخية لم تعد المراجعة الحالية	تبقى للقراءة والدليل التاريخي، ولا تستخدم كتعليمات حالية.

قاعدة أساسية: لا يمكن تعديل المحتوى إلا عندما تكون المراجعة **مسودة**. أي تصحيح لمراجعة معتمدة أو سارية أو ملغاة يتطلب إنشاء مراجعة جديدة.

يتغير صاحب الإجراء مع الحالة: يدير صاحب المسودة إعدادها، ثم يصبح الإجراء لدى مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر أثناء المراجعة والاعتماد. وبعد السريان تنتقل مهمة الاطلاع إلى المستخدمين المشمولين بالتكليف.

4.7 إنشاء وثيقة مضبوطة ومراجعتها الأولى

1. افتح **الوثائق المضبوطة**.
2. اختر إنشاء وثيقة جديدة.
3. أدخل هوية الوثيقة: العنوان، والرمز أو المعرف، والفئة، والمالك، وأي بيانات مطلوبة.
4. أنشئ المراجعة الأولى كمسودة.
5. أضف المحتوى أو الملف والبيانات الوصفية اللازمة.
6. راجع أن الملف يخص الوثيقة الصحيحة وأن رقم المراجعة مطابق للمحتوى.
7. احفظ المسودة.

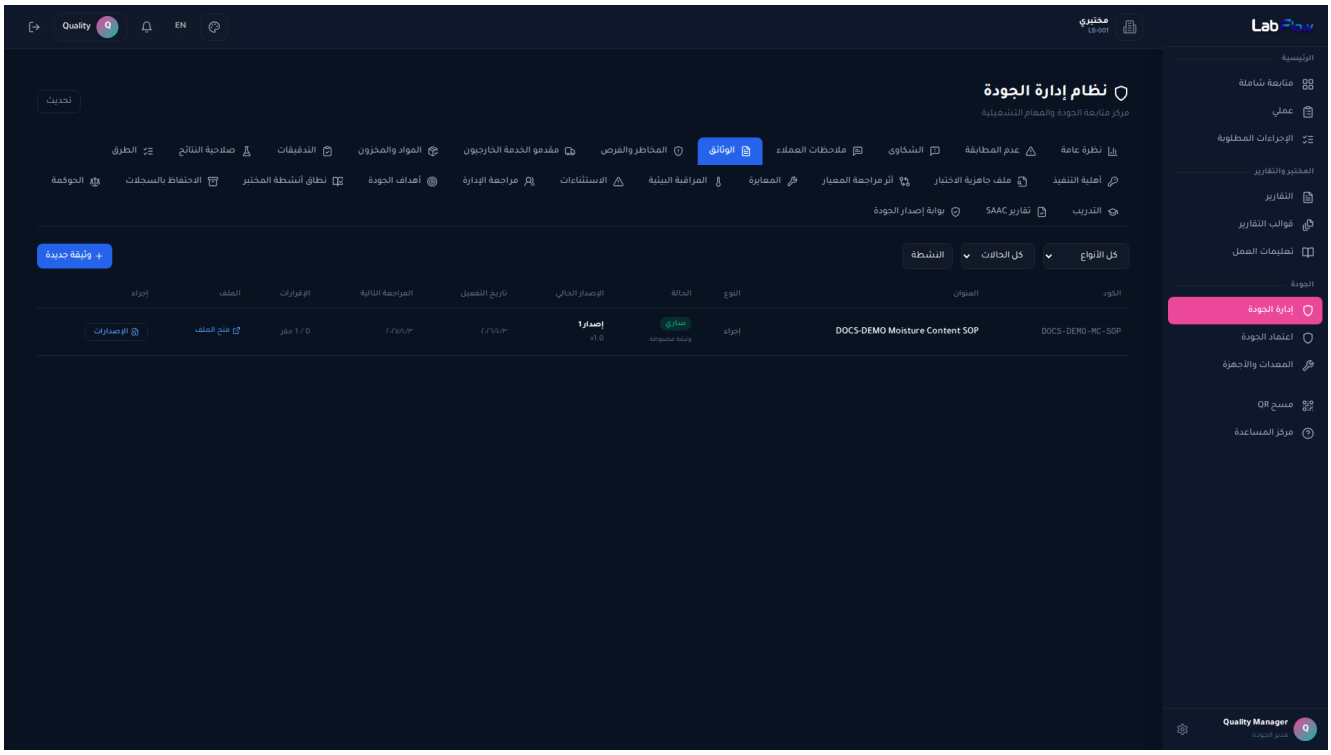
> **ماذا يحدث بعد الحفظ؟** تُنشأ هوية الوثيقة وتبقى المراجعة قابلة للاستكمال ما دامت في حالة مسودة. الحفظ لا يجعلها سارية ولا يرسلها تلقائياً للعاملين.

4.8 مراجعة المسودة واعتمادها وجعلها سارية

1. افتح المسودة المكتملة.
2. تحقق من العنوان والرمز ورقم المراجعة والمحتوى والمالك.
3. أرسلها إلى المراجعة.
4. تتحول الحالة إلى **قيد المراجعة (REVIEW)**، ويصبح الإجراء التالي لدى مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر وفق توزيع المسؤوليات في المختبر.
5. يفتح المراجع سجل المراجعة ويتحقق من الرمز والعنوان والنوع والإصدار والملف وتاريخ الانتهاء وملخص التغيير، إضافة إلى تواريخ الإجراءات السابقة.
6. يختار المراجع أحد مسارين:
   - **اعتماد المراجعة:** تنتقل إلى **معتمدة (APPROVED)**.
   - **إعادة للتعديل:** يجب إدخال سبب، وتعود المراجعة إلى **مسودة (DRAFT)** لتصبح قابلة للتحرير مرة أخرى.
7. إذا عادت للتعديل، يراجع صاحب المسودة السبب، يصحح المحتوى، يحفظه، ثم يرسله للمراجعة من جديد.
8. إذا اعتُمدت، ينفذ المستخدم المخول إجراء جعل المراجعة **سارية (EFFECTIVE)** عندما تصبح جاهزة للاستخدام.

9 تحقق من ظهورها بوصفها المراجعة السارية الحالية للوثيقة.

ماذا يحدث بعد كل إجراء؟ الإرسال يوقف تحرير المسودة وينقل المسؤولية إلى المراجع. الإعادة تتطلب إدخال سبب، وتعيد مسؤولية التصحيح إلى صاحب المسودة. الاعتماد يوثق قرار الاعتماد وينقل الخطوة التالية إلى من سيجعل المراجعة سارية. أما السريان فيحدد النسخة الحالية التي يمكن توزيعها وتكليف العاملين بها.



واجهة النظام دورة الوثيقة المضبوطة والمراجعة السارية

4.9 إنشاء مراجعة بديلة

لا تعدّل المراجعة السارية لتصحيحها. استخدم المسار التالي:

1 افتح الوثيقة الحالية وتحقق من المراجعة السارية.

2 أنشئ مراجعة جديدة للوثيقة نفسها.

3 أدخل رقم المراجعة الجديد وسبب التغيير وفق سياسة المختبر.

4 عدّل المحتوى داخل المسودة الجديدة فقط.

5 أرسل المراجعة الجديدة للمراجعة والاعتماد.

6 بعد اعتمادها، اجعلها سارية بوصفها البديل.

7 تحقق من أن المراجعة الجديدة أصبحت **سارية** وأن السابقة أصبحت **ملغاة**.

النتيجة: يحافظ النظام على التسلسل التاريخي: تصبح الجديدة مرجع الاستخدام الحالي، وتبقى السابقة دليلاً تاريخياً غير قابل للتحرير.

لا تنتقل تكليفات المراجعة السابقة أو إقراراتها تلقائياً إلى المراجعة الجديدة. بعد سريان البديل يجب على مدير الجودة أو المسؤول المخول إنشاء تكليفات جديدة للمستخدمين أو الأدوار أو الأقسام المعنية. ويحتاج كل مستخدم مشمول إلى إقرار جديد يخص المراجعة الجديدة. تبقى الإقرارات السابقة محفوظة مع مراجعتها القديمة، لكنها لا تستوفي مهمة الاطلاع على البديل.

إذا أُلغيت المراجعة السارية دون بديل، فلن تبقى للوثيقة مراجعة سارية حالية. لا تنفذ ذلك قبل تقييم أثر غياب تعليمات نافذة على العمل.

4.10 تكليف مراجعة سارية

يمكن توجيه التكليف إلى واحد من الأنواع الآتية بحسب الحاجة:

- مستخدم محدد.
- دور وظيفي.
- قسم.

كل تكليف يستهدف نوعاً واحداً فقط. ولا يمكن إنشاء تكليف على مراجعة غير سارية.

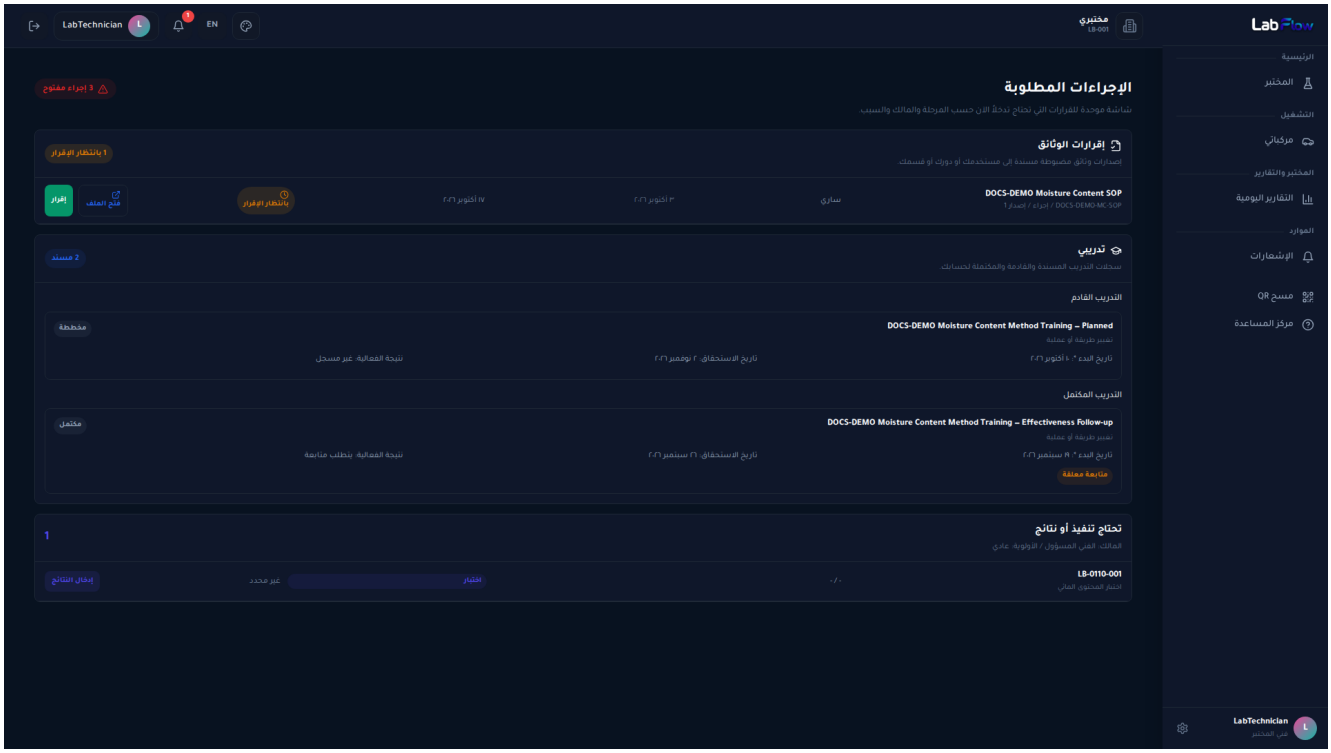
خطوات التكليف:

1. افتح الوثيقة وتحقق من أن المراجعة المطلوبة هي المراجعة السارية.
2. افتح قسم التكليفات.
3. اختر نوع المستهدف: مستخدم أو دور أو قسم.
4. حدد المستهدف الصحيح.
5. راجع اسم الوثيقة ورقم المراجعة قبل الحفظ.
6. حدد موعد الإقرار إذا كانت سياسة المختبر تتطلب موعداً.
7. أنشئ التكليف.
8. تابع قائمة التكليفات وعدد الإقرارات حتى يكتمل الاطلاع من الأشخاص المعنيين.

ماذا يحدث بعد التكليف؟ تظهر المهمة للمستخدم المعني ضمن **الإجراءات المطلوبة**. إنشاء التكليف لا يعني أن المستخدم قرأ الوثيقة؛ يظل الإقرار إجراءً منفصلاً يجب أن ينفذه المستخدم نفسه.

4.11 إقرار الموظف بالاطلاع

1. افتح **الإجراءات المطلوبة** من حسابك الشخصي.
2. افتح مهمة الوثيقة الموجهة إليك.
3. راجع ما يظهر لك: عنوان الوثيقة، ورمزها، ونوعها، ورقم المراجعة، وحالة **سارية**، وتاريخ السريان، وموعد الإقرار إن وجد، وحالة المهمة **معلق** أو **متأخر** أو **تم الإقرار**.
4. افتح ملف الوثيقة وتأكد من أنه يخص الرمز ورقم المراجعة الظاهرين.
5. اقرأ المحتوى والمرفقات كاملة.
6. إذا كان المحتوى غير واضح أو تعذر فتحه، لا تسجل الإقرار؛ تواصل مع مدير الجودة.
7. بعد الاطلاع، افتح تأكيد الإقرار وراجع عنوان الوثيقة ورمزها ورقم مراجعتها مرة أخيرة.
8. سجل الإقرار بنفسك.
9. تحقق من تغير حالة المهمة إلى **تم الإقرار** وتسجيل تاريخ الإقرار.



واجهة النظام إقرار المستخدم بالاطلاع

ماذا يحدث بعد الإقرار؟ يُحفظ دليل يربط المستخدم بالتكليف والمراجعة المحددة ووقت الإقرار. تبقى المهمة المكتملة ظاهرة بوصفها **تم الإقرار** ما دامت المراجعة سارية والتكليف فعالاً. الإقرار يثبت تسجيل الاطلاع على تلك المراجعة، ولا يثبت وحده التدريب أو الكفاءة أو التفويض الفني.

4.12 إلغاء التكليف والمحافظة على التاريخ

قد يلزم إلغاء تكليف عندما يتغير دور الموظف أو القسم أو يصبح التكليف غير مطلوب. عند الإلغاء:

1. تحقق من سبب الإلغاء ومن المستهدف الصحيح.
2. ألغِ التكليف وفق صلاحيتك وسياسة المختبر.
3. تحقق من توقف التكليف الحالي عن الظهور كمهمة مطلوبة.
4. لا تتوقع حذف الإقرارات التي سُجلت قبل الإلغاء.

إلغاء التكليف لا يمحو الإقرار التاريخي. يبقى الدليل السابق محفوظاً لإظهار من أقر بأي مراجعة وفي أي وقت.

كذلك، عندما تصبح المراجعة ملغاة، لا تبقى تكليفاتها ضمن الإجراءات الحالية للموظف لأن قائمة الإجراءات تعرض تكليفات المراجعات السارية فقط. ومع ذلك تبقى التكليفات والإقرارات السابقة محفوظة في تاريخ المراجعة؛ اختفاء المهمة الحالية لا يعني حذف الدليل التاريخي.

4.13 الوثائق القديمة والتوافق مع السجلات التاريخية

قد توجد سجلات وثائق أقدم من دورة الوثائق المضبوطة الحالية، ولا تحتوي على مراجعات أو تكليفات أو إقرارات بالشكل الحالي.

- تبقى السجلات القديمة قابلة للقراءة حيث يدعمها النظام.
- لا تفترض أنها تحولت تلقائياً إلى وثائق مضبوطة حديثة.
- لا تحذفها لمجرد أنها قديمة.
- يراجع مدير الجودة كل سجل قديم ويقرر، وفق سياسة المختبر، هل يلزم إعادة إدخاله واعتماده ضمن دورة المراجعات الحالية.
- عند إعادة الإصدار، احتفظ بمرجع واضح للسجل السابق إذا كانت سياسة المختبر تتطلب ذلك.

وجود سجل قديم قابل للقراءة لا يجعله تلقائياً مراجعة سارية، ولا يلغي قيمته بوصفه دليلاً تاريخياً.

4.14 السجل أو الدليل الناتج

تنتج دورة الوثائق المضبوطة أدلة مترابطة، أهمها:

- هوية الوثيقة وفئتها ومالكها.
- جميع المراجعات وحالة كل مراجعة.
- من راجع أو اعتمد المراجعة وتوقيت الإجراء.
- المراجعة السارية الحالية.
- المراجعات الملغاة التي حلت مراجعات أحدث محلها.
- التكليفات الموجهة إلى المستخدمين أو الأدوار أو الأقسام.
- إقرار كل مستخدم على المراجعة المحددة وتوقيت الإقرار.

عند تجهيز دليل للمراجعة، اعرض السلسلة كاملة بدلاً من لقطة منفردة: هوية الوثيقة، المراجعة السارية، أثر الاعتماد، التكليف، ثم الإقرار.

4.15 مراجعة التاريخ وتمييز الساري من الملغى

1. افتح الوثيقة ثم **سجل المراجعات**؛ تظهر المراجعات الأحدث أولاً.
2. حدد المراجعة التي تحمل حالة **سارية** وعلامة المراجعة الحالية.
3. راجع تاريخ السريان ومن نفذ الاعتماد.
4. افتح المراجعة السابقة التي تحمل حالة **ملغاة**، وراجع تاريخ الإلغاء وسببه إن كان مسجلاً.
5. راجع **ملخص التغيير** لفهم سبب إصدار المراجعة الجديدة.
6. عند الحاجة إلى إثبات التكليفات والإقرارات السابقة، تذكر أن شاشة الإجراءات المطلوبة للموظف تعرض تكليفات المراجعات السارية فقط؛ لا تستخدم غياب المهمة منها دليلاً على عدم وجود إقرار تاريخي.

لا تقارن الإقرارات بالعنوان وحده؛ الإقرار التاريخي مرتبط برقم مراجعة محدد. وقد يكون لدى المستخدم إقرار مكتمل على مراجعة ملغاة مع بقاء مهمة جديدة معلقة على المراجعة السارية.

4.16 أخطاء شائعة

- تعديل ملف خارج النظام ثم اعتباره مراجعة سارية دون إكمال دورة الاعتماد.
- محاولة تحرير مراجعة معتمدة أو سارية بدلاً من إنشاء مراجعة جديدة.
- تكليف العاملين بمسودة أو مراجعة غير سارية.
- افتراض أن إنشاء التكليف يساوي إقرار الموظف.
- تسجيل الإقرار من حساب شخص آخر.
- استخدام مراجعة ملغاة لأنها تحمل عنواناً مألوفاً.
- حذف أو تجاهل السجلات القديمة بدلاً من مراجعتها والمحافظة على تاريخها.
- اعتبار الإقرار دليلاً على تدريب الموظف أو كفاءته أو تفويضه الفني.
- افتراض أن تكليفات المراجعة الملغاة انتقلت تلقائياً إلى المراجعة البديلة.
- اعتبار الإقرار التاريخي على مراجعة سابقة بديلاً عن الإقرار المطلوب للمراجعة السارية.

4.17 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- تابع الإقرارات غير المكتملة للمراجعة السارية.
- عند تغيير المحتوى، ابدأ مراجعة جديدة ولا تعدّل السجل الساري.
- راجع التكليفات عندما يتغير موظف أو دور أو قسم.
- تحقق دورياً من عدم وجود وثيقة مستخدمة في العمل دون مراجعة سارية.
- احتفظ بالمراجعات والإقرارات التاريخية كجزء من أثر الضبط، ولا تعامل النسخ الملغاة كتعليمات تشغيل حالية.

الفصل 5

تأهيل وكفاءة الأفراد

5.1 الغرض والتمييز بين السجلات

يساعد هذا الفصل المختبر على تنظيم تدريب العاملين، وتقييم فعالية التدريب، وتوثيق أدلة الكفاءة، ومنح تفويض محدد لتنفيذ اختبار أو مهمة مرتبطة به.

هذه السجلات مترابطة، لكنها ليست سجلاً واحداً ولا ينشئ أحدها الآخر تلقائياً:

التدريب ← مراجعة فعالية التدريب عند اشتراطها ← دليل كفاءة أو تقييم كفاءة ← تفويض تنفيذ اختبار محدد ← تقييم أهلية التنفيذ عند العمل

- إكمال التدريب لا ينشئ سجل كفاءة تلقائياً.
- التدريب الفعال لا يمنح تفويض تنفيذ اختبار تلقائياً.
- وجود دليل كفاءة لا يمنح التفويض تلقائياً.
- منح التفويض لا يعني أن كل شروط الأهلية الأخرى مستوفاة.
- لا يحدد LabFlow الكفاءة المهنية من تلقاء نفسه؛ المختبر هو المسؤول عن أسلوب التقييم، والمقيّم، والأدلة، والقرار.

لا يثبت التدريب أو سجل الكفاءة أو التفويض اعتماد المختبر أو مطابقة ISO/IEC 17025، ولا يمثل إقراراً من المركز السعودي للاعتماد.

5.2 من يستخدم وظائف تأهيل الأفراد؟

الدور	المسؤولية العملية
مدير المختبر	الإشراف على سجلات التدريب والكفاءة، ومنح أو مراجعة تفويضات الاختبار وفق سياسة المختبر.
مدير الموارد البشرية	تخطيط التدريب وإكماله وتقييم فعاليته ومتابعته، وإدارة سجلات الكفاءة العامة المتاحة له.
مدير الجودة	إدارة التدريب وفعاليته، ومراجعة أدلة الكفاءة، والمشاركة في تفويضات الاختبارات.
المدير الفني	إدارة أدلة التأهيل المرتبطة بالطريقة، وتقييمات الكفاءة الفنية، وتفويضات الاختبارات. لا يدير سجل التدريب في هذا المسار لمجرد امتلاكه الدور الفني.
فني المختبر والموظف المعني	يطّلع على تدريبه المسند إليه وحالته في الإجراءات المطلوبة، وينفذ النشاط الفعلي ويقدم الأدلة التي يطلبها المختبر. العرض الشخصي للتدريب للقراءة فقط.

يجب ألا يعتمد الشخص تقييم كفاءته أو يمنح نفسه تفويضاً. يحدد المختبر المقيّم والمسؤول المعتمد عن القرار.

5.3 تخطيط التدريب

لماذا ومتى يستخدم؟

يستخدم سجل التدريب عندما يحتاج موظف واحد إلى نشاط تعلم أو تطوير منظم، مثل:

- التهيئة عند بدء العمل.
- التدريب التنشيطي أو الدوري.
- تغير طريقة اختبار أو إجراء أو عملية.
- معالجة فجوة كفاءة محددة.
- إجراء تصحيحي أو إجراء مرتبط بنظام الجودة.
- سبب آخر يوضحه المختبر.

قبل أن تبدأ

جهّز:

- الموظف المستهدف؛ كل سجل تدريب يرتبط بموظف واحد.
- عنوان التدريب ووصفه.
- سبب التدريب.
- المدرب والموقع، إن كانا معروفين.
- تاريخ البدء، وتاريخ الاستحقاق أو الانتهاء عند الحاجة.
- عدد الساعات والملاحظات عند الحاجة.
- قرار ما إذا كان التدريب يحتاج إلى مراجعة فعالية بعد الإكمال.

ما الذي يراه المدير؟

في قسم **التدريب** يرى المدير قائمة السجلات، والموظف، والعنوان، والسبب، والتواريخ، والحالة، وما إذا كانت مراجعة الفعالية مطلوبة. كما قد تظهر مؤشرات مشتقة مثل: تدريب متأخر، أو تقييم فعالية معلق، أو متابعة معلقة، أو متابعة متأخرة.

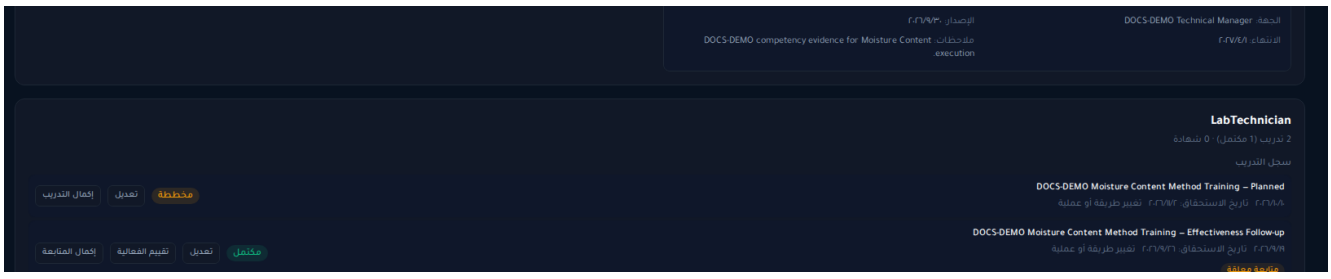
حالات التدريب الأساسية هي:

الحالة	معناها
مخطط (PLANNED)	تم إنشاء خطة التدريب ولم يبدأ النشاط أو لم يسجل بدءه بعد.
قيد التنفيذ (IN_PROGRESS)	نشاط التدريب جارٍ.
مكتمل (COMPLETED)	سجل المسؤول إكمال التدريب.
ملغى (CANCELLED)	تقرر عدم تنفيذ هذا التدريب.

خطوات التخطيط

1. افتح **إدارة الجودة** ثم **التدريب**.
2. اختر إنشاء سجل تدريب.
3. حدد الموظف الصحيح.
4. أدخل العنوان والوصف وسبب التدريب.
5. أدخل المدرب والموقع والتواريخ والساعات المتوقعة حسب الحاجة.
6. حدد الحالة الأولية؛ تكون عادة **مخطط**.
7. حدد ما إذا كانت **مراجعة الفعالية مطلوبة**.
8. راجع البيانات ثم احفظ السجل.

ماذا يحدث بعد الحفظ؟ يصبح التدريب مرتبطاً بالموظف المحدد، ويظهر في سجل الإدارة وفي عرض الموظف الشخصي. يبقى مدير المختبر أو مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة مسؤولاً عن تحديث الخطة وتسجيل الإكمال. لا يؤدي التخطيط إلى إنشاء كفاءة أو تفويض.



واجهة النظام سجل تدريب مخطط وحالة التدريب والمتابعة المرتبطة به

5.4 تنفيذ التدريب وإثبات الإكمال

ما الذي يحتاجه الموظف؟

يرى الموظف تدريبه المسند إليه في **الإجراءات المطلوبة** ضمن قسم تدريبه. يمكنه مراجعة العنوان، والسبب، والمدرب، والتواريخ، والحالة، وأي مؤشرات تأخر أو متابعة. هذا العرض للقراءة فقط؛ ينفذ الموظف النشاط فعلياً ويقدم دليل الإكمال وفق إجراء المختبر.

خطوات الإكمال للمدير

1. افتح سجل التدريب الخاص بالموظف الصحيح.
2. تحقق من أن النشاط تم فعلياً وأن التواريخ والمحتوى يطابقان الخطة.
3. راجع دليل الحضور أو الشهادة أو نتيجة النشاط وفق سياسة المختبر.
4. استخدم إجراء إكمال التدريب.
5. أدخل تاريخ الانتهاء؛ يستخدم تاريخ الإكمال الحالي إذا لم يُدخل تاريخ آخر.
6. سجل نتيجة الإكمال أو الملاحظات عند الحاجة.
7. أرفق دليل التدريب إذا كان متوفراً ومطلوباً.
8. احفظ الإكمال وتحقق من انتقال الحالة إلى **مكتمل** (`COMPLETED`).

> **ماذا يحدث بعد الإكمال؟** يُحفظ تاريخ الإكمال والنتيجة ومرجع الدليل، وتصبح مراجعة الفعالية مستحقة إذا كانت مطلوبة في الخطة. لا يعني الإكمال أن التدريب كان فعالاً، ولا ينشئ كفاءة أو تفويضاً.

إذا مضى تاريخ الاستحقاق والحالة ليست مكتملة أو ملغاة، يظهر التدريب بوصفه **متأخراً**. هذا مؤشر متابعة، وليس إلغاءً تلقائياً للسجل.

5.5 تقييم فعالية التدريب والمتابعة

متى يصبح التقييم مطلوباً؟

يصبح تقييم الفعالية ذا صلة بعد أن تكون حالة التدريب **مكتمل**، وعندما يكون خيار مراجعة الفعالية مطلوباً مفعلاً. لا يمكن تسجيل تقييم الفعالية قبل إكمال التدريب.

ينفذ التقييم أحد أدوار إدارة التدريب: مدير المختبر أو مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة.

ما الذي يراجعه المقيّم؟

- خطة التدريب وسببها.
- نتيجة الإكمال ودليل التدريب.
- أداء الموظف بعد التدريب.
- طريقة التقييم المناسبة، مثل ملاحظة المشرف، أو تقييم عملي أو كتابي، أو مراجعة كفاءة أو أداء العمل، أو دليل خارجي.
- أي ملاحظات أو دليل إضافي يدعم قرار الفعالية.

خطوات تقييم الفعالية

1. افتح التدريب المكتمل الذي يظهر عليه مؤشر **مراجعة الفعالية معلقة**.
2. راجع بيانات الخطة والإكمال والدليل.
3. اختر طريقة تقييم الفعالية.
4. اختر النتيجة المدعومة بالأدلة:
   - **فعال** (`EFFECTIVE`).
   - **غير فعال** (`INEFFECTIVE`).
   - **يتطلب متابعة** (`FOLLOW_UP_REQUIRED`).
   - **لا ينطبق** (`NOT_APPLICABLE`).
5. أضف ملاحظات التقييم ومرجع الدليل عند الحاجة.

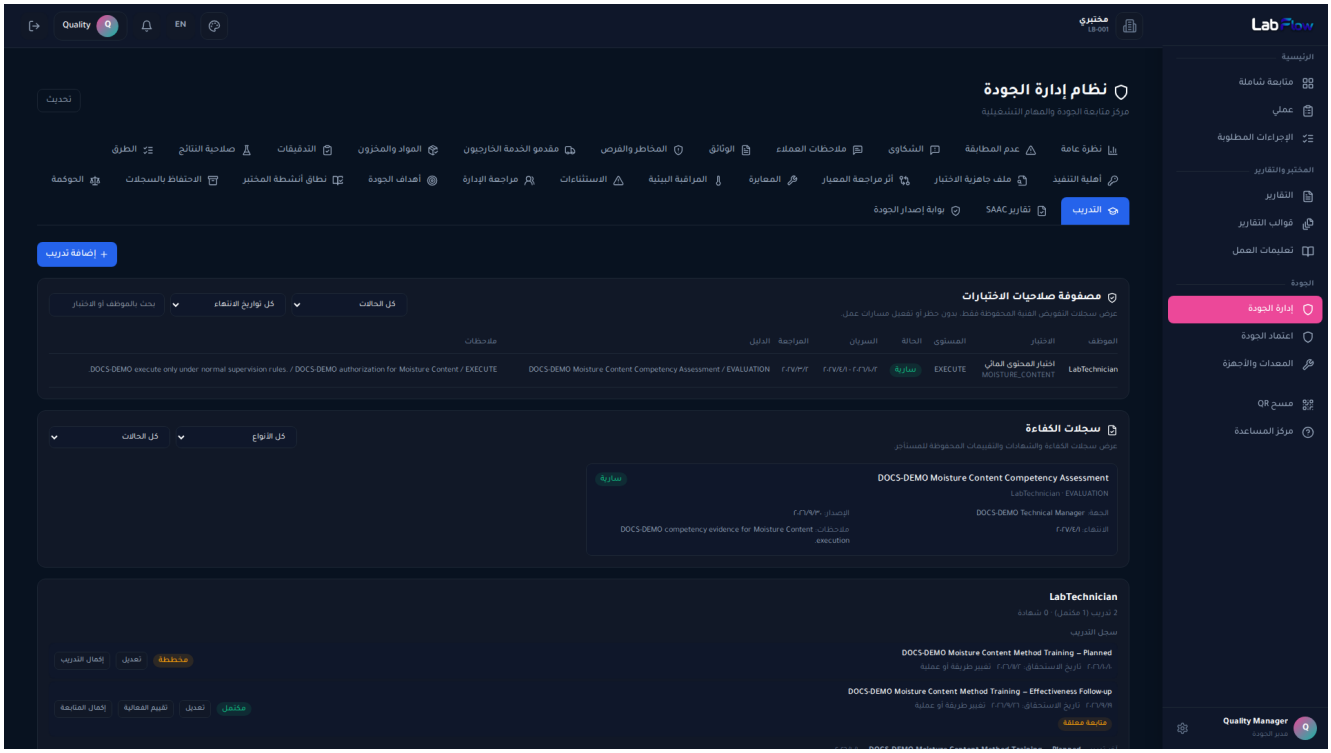
6. إذا كانت النتيجة **غير فعال** أو **يتطلب متابعة**، فعّل المتابعة واكتب إجراء المتابعة المطلوب. لا يقبل السجل هاتين النتيجتين دون متابعة موضحة.
7. حدد موعد المتابعة إذا قرره المختبر.
8. احفظ التقييم.

ماذا يحدث بعد الحفظ؟ يُسجل اسم المقيّم وتاريخ التقييم وطريقته ونتيجته وملاحظاته ودليله. إذا كانت المتابعة مطلوبة، يصبح تنفيذها مسؤولية صاحب الإجراء الذي حدده المختبر، بينما تظل إدارة التدريب مسؤولة عن متابعة اكتمالها.

إكمال المتابعة

1. نفذ الإجراء المحدد خارج أو داخل النشاط المناسب، مثل إعادة تدريب أو ملاحظة عملية إضافية.
2. افتح سجل التدريب الذي يحمل مؤشر **متابعة معلقة**.
3. تحقق من تنفيذ الإجراء المطلوب فعلياً.
4. استخدم إجراء إكمال المتابعة.
5. أدخل ملاحظة إكمال واضحة؛ وهي مطلوبة لإغلاق المتابعة.
6. احفظ وتحقق من تسجيل تاريخ إكمال المتابعة.

إذا مضى موعد المتابعة دون إكمال، يظهر مؤشر **متابعة متأخرة**. لا يوجد جدولة أو تذكير تلقائي يجب افتراضه خارج هذه المؤشرات؛ على المسؤولين مراجعتها دورياً.



واجهة النظام تقييم فعالية التدريب والمتابعة

5.6 السجل الناتج عن التدريب

يشمل سجل التدريب، بحسب ما تم إدخاله:

- الموظف والخطة وسبب التدريب.
- المدرب والموقع والساعات والتواريخ.
- الحالة ونتيجة الإكمال.
- دليل الإكمال.

- اشتراط مراجعة الفعالية.
- طريقة تقييم الفعالية ونتيجتها والمقيّم والتاريخ.
- إجراء المتابعة وموعده وملاحظة إكماله.

إذا كان حقل فعالية التدريب فارغاً في سجل تاريخي، فهذا يعني أن النتيجة غير مسجلة؛ ولا يجوز تفسيره تلقائياً بأن التدريب غير فعال.

5.7 الكفاءة وأدلة التأهيل

ما المقصود بالكفاءة داخل LabFlow؟

سجل الكفاءة هو دليل منظم عن مؤهل أو شهادة أو تدريب أو تقييم يخص موظفاً، وقد يتضمن الجهة المصدرة وتاريخ الإصدار والانتهاء والملاحظات والملف الداعم. كما يمكن للمختبر توثيق أدلة تأهيل مرتبطة بطريقة اختبار محددة عبر مراحل:

1. تدريب مرتبط بالطريقة.
2. ممارسة تحت الإشراف.
3. تقييم كفاءة.

هذه المراحل تساعد على عرض تسلسل التأهيل، لكنها لا تتقدم تلقائياً ولا ينشئ أحدها المرحلة التالية. كل سجل يُدخل بقرار بشري وبالدليل الذي اعتمده المختبر.

من ينشئ ويقيّم؟

- يدير مدير المختبر أو مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة سجلات الكفاءة العامة للموظف.
- يدير مدير المختبر أو المدير الفني أو مدير الجودة أدلة التأهيل المرتبطة بطريقة الاختبار.
- لا يجوز للموظف اعتماد تقييم كفاءته الخاص بنفسه.

قبل أن تبدأ

جهّز:

- الموظف الصحيح.
- نوع السجل وعنوانه.
- الجهة المصدرة أو المقيّم.
- تاريخ الدليل وتاريخ الانتهاء إن وجد.
- النتيجة البشرية الواضحة.
- ملف أو مرجع الدليل والملاحظات.
- طريقة الاختبار عند إنشاء دليل تأهيل خاص بطريقة.

إنشاء سجل كفاءة عام

1. افتح ملف المستخدم ثم قسم **الكفاءة**.
2. اختر إضافة سجل.
3. حدد نوع الدليل، مثل تعليم أو شهادة أو تدريب أو تقييم.
4. أدخل العنوان والجهة المصدرة.
5. أدخل تاريخ الإصدار والانتهاء عند انطباقه.
6. أضف الملاحظات وارفع الملف الداعم عند توفره.
7. احفظ السجل وتحقق من ظهوره مع حالته الزمنية.

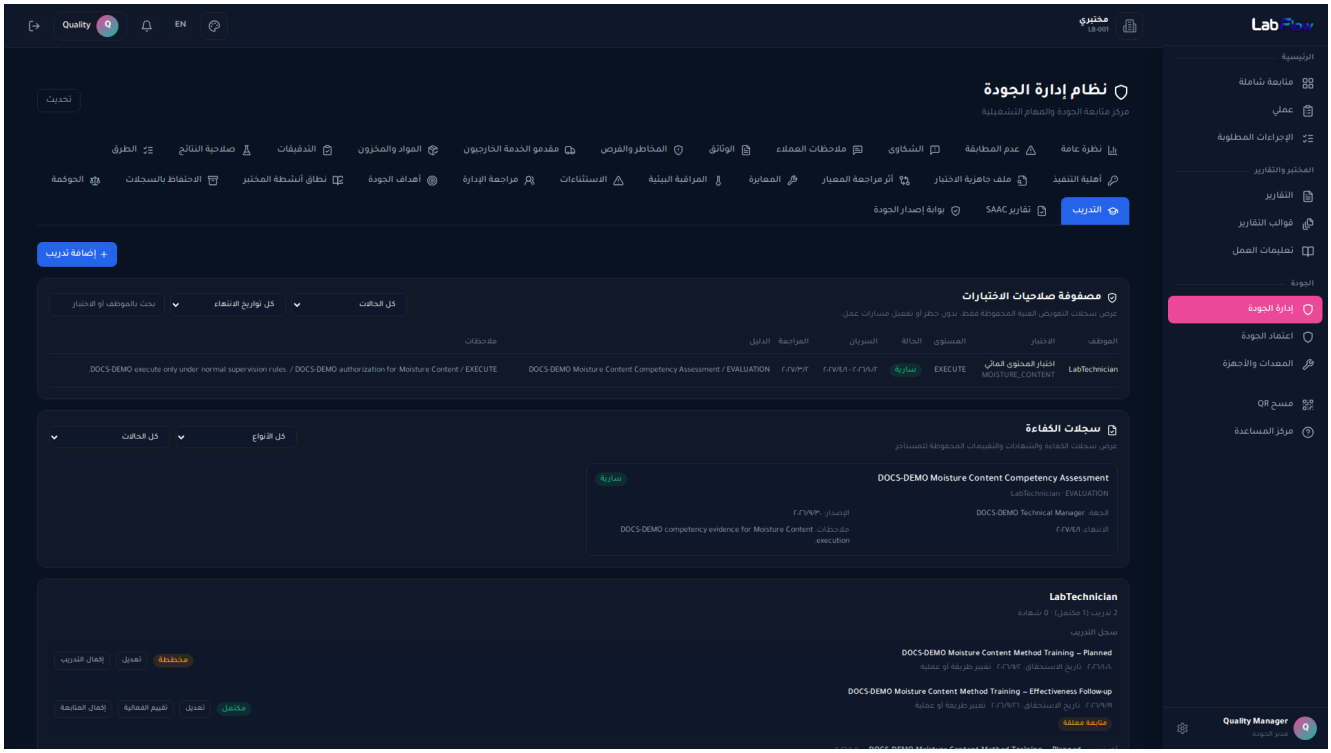
قد يظهر السجل **نشطاً**، أو **قريب الانتهاء** عندما يتبقى على انتهاء صلاحيته ثلاثون يوماً أو أقل، أو **منتهياً** بعد تاريخ الانتهاء. لا يوجد في شاشة إضافة سجل الكفاءة مسار مستقل موثق لتعليقه أو إلغائه؛ لذلك لا تعامل الملاحظات أو تغيير التاريخ كبديل غير رسمي لقرار المختبر.

تسجيل تقييم كفاءة لطريقة اختبار

1. افتح ملف الموظف ثم قسم تفويضات الاختبار وأدلة التأهيل.

2. اختر طريقة الاختبار الصحيحة.
3. راجع ما هو مسجل لكل مرحلة: التدريب، والممارسة تحت الإشراف، وتقييم الكفاءة.
4. اختر إضافة دليل تأهيل وحدد مرحلة **تقييم الكفاءة** (`COMPETENCY_ASSESSMENT`).
5. أدخل تاريخ التقييم، والمقيّم، والنتيجة، والحالة، ومرجع الدليل والملاحظات.
6. تأكد من أن المقيّم ليس الموظف نفسه.
7. احفظ السجل.

لكي يُستخدم تقييم الكفاءة مع التفويض في وضع التطبيق الفعلي، يجب أن يخص الموظف نفسه وطريقة الاختبار نفسها، وأن تكون مرحلته **تقييم الكفاءة** وحالته **نشط** (`ACTIVE`) وله نتيجة مسجلة. وجود شهادة عامة أو تدريب عام لا يحقق هذا الربط وحده.



واجهة النظام سجلات الكفاءة وحالات الصلاحية

5.8 انتهاء الكفاءة ومراجعتها

- راجع السجلات التي تظهر **قريبة الانتهاء** قبل بلوغ تاريخ الانتهاء.
- عند انتهاء الدليل، لا تغير التاريخ القديم لإخفاء الانتهاء. حدّث القرار وفق سياسة المختبر أو أنشئ دليلاً جديداً يجسد إعادة التقييم أو التجديد.
- إذا قرر المختبر سحب دليل كفاءة، حافظ على السجل والتوثيق ولا تفترض وجود مسار تعليق أو إلغاء مستقل ما لم يظهر الإجراء المعتمد للمستخدم.
- لا يفترض النظام دورية موحدة لإعادة تقييم الكفاءة؛ يحدد المختبر التكرار والمعايير وفق أعماله وسياساته.
- انتهاء سجل كفاءة عام لا يلغي تفويض الاختبار تلقائياً، كما أن تسجيل كفاءة جديدة لا ينشئ أو يعيد تنشيط التفويض تلقائياً. يجب مراجعة التفويض بصورة مستقلة.

5.9 تفويض تنفيذ الاختبار

ما الغرض منه؟

تفويض تنفيذ الاختبار هو القرار المسجل الذي يربط شخصاً بطريقة أو نوع اختبار محدد ومستوى عمل محدد. وهو السجل الذي تعتمد عليه أهلية التنفيذ عند التحقق من وجود تفويض حالي.

يدير التفويض مدير المختبر أو المدير الفني أو مدير الجودة. لا يستطيع المستخدم منح نفسه تفويضاً.

المعلومات المهمة

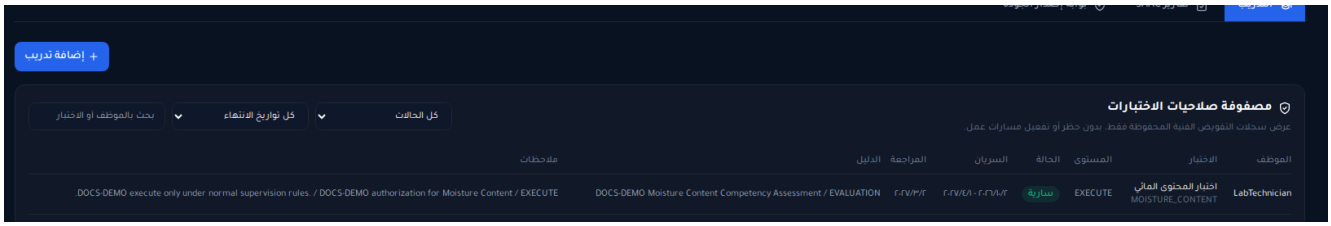
- الموظف.
- الاختبار أو الطريقة.
- مستوى التفويض: تنفيذ، أو إدخال نتائج، أو مراجعة فنية، أو عمل تحت الإشراف.
- تاريخ بدء السريان.
- تاريخ الانتهاء، إن وجد.
- تاريخ المراجعة الدورية، إن قرره المختبر.
- الحالة.
- دليل الكفاءة المرتبط أو مرجع الدليل.
- القيود والملاحظات.

بعد إنشاء التفويض لا يمكن تغيير الموظف أو الاختبار أو مستوى التفويض داخل السجل نفسه. إذا كان أحد هذه العناصر غير صحيح، لا تحاول تحويل السجل إلى تفويض مختلف؛ صحح الوضع وفق سياسة المختبر مع الحفاظ على الأثر التاريخي.

إنشاء التفويض

1. افتح ملف المستخدم ثم **تفويضات الاختبار**.
2. اختر الاختبار أو الطريقة الصحيحة.
3. راجع ملخص مراحل التأهيل والأدلة المسجلة.
4. اختر إضافة تفويض.
5. حدد مستوى التفويض وتاريخ بدء السريان.
6. أضف تاريخ الانتهاء وتاريخ المراجعة عند الحاجة.
7. اربط تقييم الكفاءة الخاص بالطريقة عندما يكون مطلوباً، وأضف مرجع الدليل والقيود والملاحظات.
8. اجعل الحالة **نشط (ACTIVE)** فقط بعد اكتمال قرار المختبر وأدلته.
9. احفظ السجل وتحقق من ظهوره ضمن تفويضات الموظف.

ماذا يحدث بعد الحفظ؟ يصبح التفويض متاحاً لتقييم أهلية التنفيذ من تاريخ سريانه. لا يتجاوز التفويض تاريخ بدايته، ولا يعوض عن انتهاءه أو تعليقه، ولا يستبدل بقية شروط الأهلية.



واجهة النظام مصفوفة صلاحيات الاختبارات والتفويض النشط المرتبط بالطريقة

5.10 حالات التفويض والمراجعة الدورية

الحالة أو التاريخ	المعنى العملي	ما يجب فعله
نشط (ACTIVE)	يمكن اعتباره تفويضاً حالياً إذا بدأ سريانه ولم ينته	راجع الأدلة والقيود وتاريخ المراجعة دورياً.
معلق (SUSPENDED)	أوقف المختبر استخدام التفويض مؤقتاً	لا يعتمد عليه للتنفيذ حتى يراجع المختبر الحالة ويعيده إلى نشط بقرار معتمد.
منتهٍ (EXPIRED)	انتهت صلاحية التفويض بالحالة أو بتجاوز تاريخ الانتهاء	أجرِ المراجعة أو إعادة التأهيل المطلوبة قبل إنشاء أو تحديث تفويض صالح.
موعد المراجعة مستحق	تاريخ المراجعة مضى مع بقاء التفويض نشطاً	راجع التفويض وأدلته؛ هذا المؤشر لا يغير الحالة تلقائياً.

لا يدعم تفويض الاختبار في هذا المسار حالة مستقلة باسم **ملغى** أو حذف السجل. عندما يجب إيقاف التفويض، يستخدم المختبر حالة **معلق** ويحافظ على السجل التاريخي.

انتهاء سجل كفاءة أو ظهور فجوة لا يعلق التفويض تلقائياً. وعلى العكس، تعليق التفويض لا يمحو سجلات التدريب أو الكفاءة. يراجع المسؤول كل سجل في موضعه ويتخذ القرار المناسب.

5.11 أثر وضع أهلية التنفيذ على المستخدم

يحدد المختبر أحد الأوضاع الآتية لتفويض الطريقة:

الوضع	ما يراه المستخدم
إيقاف (`OFF`)	لا تظهر تحذيرات أو موانع ناتجة عن سياسة تفويض الطريقة.
تحذير فقط (`WARNING_ONLY`)	تظهر أسباب النقص أو عدم الصلاحية كتحذيرات، لكن يبقى تسجيل النتيجة النهائية مسموحاً من هذه الناحية.
تطبيق فعلي (`ENFORCED`)	تتحول أسباب الأهلية الملزمة إلى موانع عند تسجيل النتيجة النهائية.

في وضع **التطبيق الفعلي** يقتصر المنع على نقطة تسجيل النتيجة النهائية، بما فيها نتائج العينة ونتائج كسر الخرسانة المجدول. لا يعمم هذا المنع على التعيين أو القبول أو إعادة التعيين أو فتح ورقة العمل؛ تبقى هذه الخطوات استشارية من ناحية أهلية التفويض.

قد يمنع الإرسال النهائي عندما:

- لا يوجد تفويض نشط للطريقة.
- التفويض معلق.
- التفويض منتهٍ أو تجاوز تاريخ انتهاء صلاحيته.
- لم يبدأ تاريخ سريان التفويض بعد.
- لا يرتبط التفويض بتقييم كفاءة صالح للطريقة والموظف، عند اشتراط ذلك في وضع التطبيق الفعلي.

هذه القائمة تخص تفويض الشخص وكفاءته فقط. قد توجد شروط أهلية أخرى، مثل الوثيقة الإجرائية السارية وإقرار الاطلاع أو جاهزية المعدات، وتُشرح في فصولها المختصة.

إذا ظهر مانع، لا يحاول الفني تجاوز السجل. يراجع المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر الموظف والطريقة والحالة والتواريخ ودليل الكفاءة، ثم يصحح السجل صاحب المشكلة. لا يعني تصحيح سجل واحد أن كل شروط الأهلية الأخرى أصبحت مستوفاة.

5.12 الأدلة الناتجة والعلاقة بين المراحل

ينتج عن هذا الفصل أربعة أنواع متمايزة من الأدلة:

1. **سجل التدريب:** يثبت الخطة والنشاط والإكمال والدليل.
2. **تقييم الفعالية:** يثبت طريقة تقييم أثر التدريب والنتيجة والمتابعة.
3. **دليل الكفاءة:** يثبت المؤهل أو التقييم البشري المرتبط بالموظف، وقد يرتبط بطريقة محددة.
4. **تفويض الاختبار:** يثبت قرار المختبر بمنح مستوى عمل محدد لشخص على اختبار أو طريقة محددة خلال فترة وحالة محددتين.

التسلسل العملي المفيد هو: تدريب، ثم تقييم فعالية عند الحاجة، ثم تقييم كفاءة، ثم قرار تفويض، ثم تقييم أهلية عند التنفيذ. لكنه ليس انتقالاً آلياً؛ يجب على المسؤول إنشاء كل سجل ومراجعته بصورة مستقلة.

5.13 أخطاء شائعة

- اعتبار حضور التدريب دليلاً كافياً على الكفاءة.
- اعتبار التدريب الفعال تفويضاً لتنفيذ الاختبار.
- منح المستخدم تفويضاً لنفسه أو السماح له بتقييم كفاءته بنفسه.
- ربط تفويض بطريقة مختلفة عن طريقة تقييم الكفاءة.
- استخدام شهادة عامة بدلاً من تقييم كفاءة نشط للطريقة عندما يكون الربط مطلوباً.
- تجاهل تاريخ بدء التفويض أو انتهائه أو مراجعته.

- حذف أثر التفويض القديم بدلاً من تعليقه والمحافظة على تاريخه.
- تفسير الحقل الفارغ لفعالية تدريب تاريخي على أنه نتيجة غير فعالة.
- افتراض أن النظام يحدد معيار الكفاءة أو دورية إعادة التقييم نيابة عن المختبر.

5.14 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- راجع التدريبات المتأخرة وتقييمات الفعالية والمتابعات المعلقة.
- راجع أدلة الكفاءة القريبة من الانتهاء والمنتهية.
- راجع التفويضات القريبة من الانتهاء أو التي حل موعد مراجعتها.
- تأكد من أن التفويض النشط مرتبط بالموظف والطريقة ومستوى العمل الصحيح.
- في وضع التطبيق الفعلي، تحقق من وجود تقييم كفاءة نشط ومحدد للطريقة قبل الحاجة إلى تسجيل النتيجة النهائية.
- عالج كل نقص في سجله الأصلي؛ لا تستخدم التدريب بديلاً عن الكفاءة، ولا الكفاءة بديلاً عن التفويض.

الفصل 6

نطاق أنشطة المختبر

6.1 ما هو سجل نطاق أنشطة المختبر؟

سجل نطاق أنشطة المختبر هو سجل تشغيلي داخلي يصف الأنشطة والاختبارات والطرق التي يعلن المختبر أنه ينفذها داخلياً أو يوفرها عن طريق مقدم خارجي. يساعد السجل الإدارة على معرفة النشاط، والمادة أو النوع، ومرجع الطريقة، ومدى القياس، ومكان التنفيذ، وفترة الصلاحية.

يستخدم المختبر هذا السجل من أجل:

- تنظيم قائمة الأنشطة الفعلية في مكان واحد.
- تمييز النشاط الداخلي عن النشاط المقدم عن طريق جهة خارجية.
- متابعة تواريخ السريان والانتهاء.
- معرفة من أنشأ البند ومن فعّله أو سحبه.
- دعم المراجعات الداخلية والاستعداد لتجميع الأدلة.

6.2 حد الادعاء: سجل داخلي وليس نطاق اعتماد

سجل LabFlow هو **نطاق معلن داخلياً** فقط. لا يمثل النطاق المعتمد رسمياً للمختبر، ولا يثبت أن اختباراً أو طريقة مدرجة ضمن اعتماد رسمي.

النطاق المعتمد الرسمي هو النطاق الذي تصدره أو تعترف به جهة الاعتماد المختصة وفق إجراءاتها ووثائقها. يجب الرجوع إلى وثيقة الجهة الرسمية عند الحاجة إلى إثبات الاعتماد أو حدوده.

وجود بند نشط، أو مرجع معيار، أو رقم ISO معروض في بيانات المختبر لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025 ولا اعتماد SAAC. كما أن LabFlow لا يمنح اعتماداً ولا يقرر ما إذا كان النشاط معتمداً رسمياً.

6.3 من يدير السجل ومتى يستخدم؟

يدير سجل النطاق:

- **مدير الجودة:** المتابعة التشغيلية، وإنشاء البنود ومراجعتها وتفعيلها أو سحبها.
- **مدير المختبر:** الإشراف وإدارة البنود عندما تكون إجراءات الإدارة متاحة له.
- **المدير الفني:** مراجعة التفاصيل الفنية وإدارة البنود المرتبطة بالاختبارات والطرق.

ينبغي إنشاء بند أو مراجعته عند:

- بدء المختبر نشاط اختبار جديد فعلياً.
- إضافة مادة أو نوع أو مدى قياس مختلف يحتاج إلى تعريف مستقل.
- تغير طريقة الاختبار أو مرجعها.
- تغير موقع تقديم النشاط.
- تحويل التنفيذ بين داخلي ومقدم خارجي.
- تغير مقدم الخدمة الخارجي.
- اقتراب تاريخ نهاية الصلاحية أو تجاوزه.
- توقف المختبر عن تقديم النشاط أو اتخاذ قرار بسحبه.

6.4 قبل أن تبدأ

جهّز المعلومات الآتية بحسب النشاط:

- اسم النشاط بصياغة واضحة.
- نوع الاختبار المرتبط، إن وجد في قائمة اختبارات المختبر.

- المادة أو النوع الذي يطبق عليه النشاط.
- مرجع الطريقة أو المعيار المستخدم.
- الحد الأدنى والأعلى للمدى ووحدة القياس، عند انطباقها.
- موقع المنشأة أو مكان تنفيذ النشاط.
- نوع التقديم: داخلي أو عن طريق مقدم خارجي.
- مقدم الخدمة الخارجي إذا كان النشاط غير منفذ داخلياً.
- تاريخ بداية الصلاحية ونهايتها، إن قرر المختبر استخدامهما.

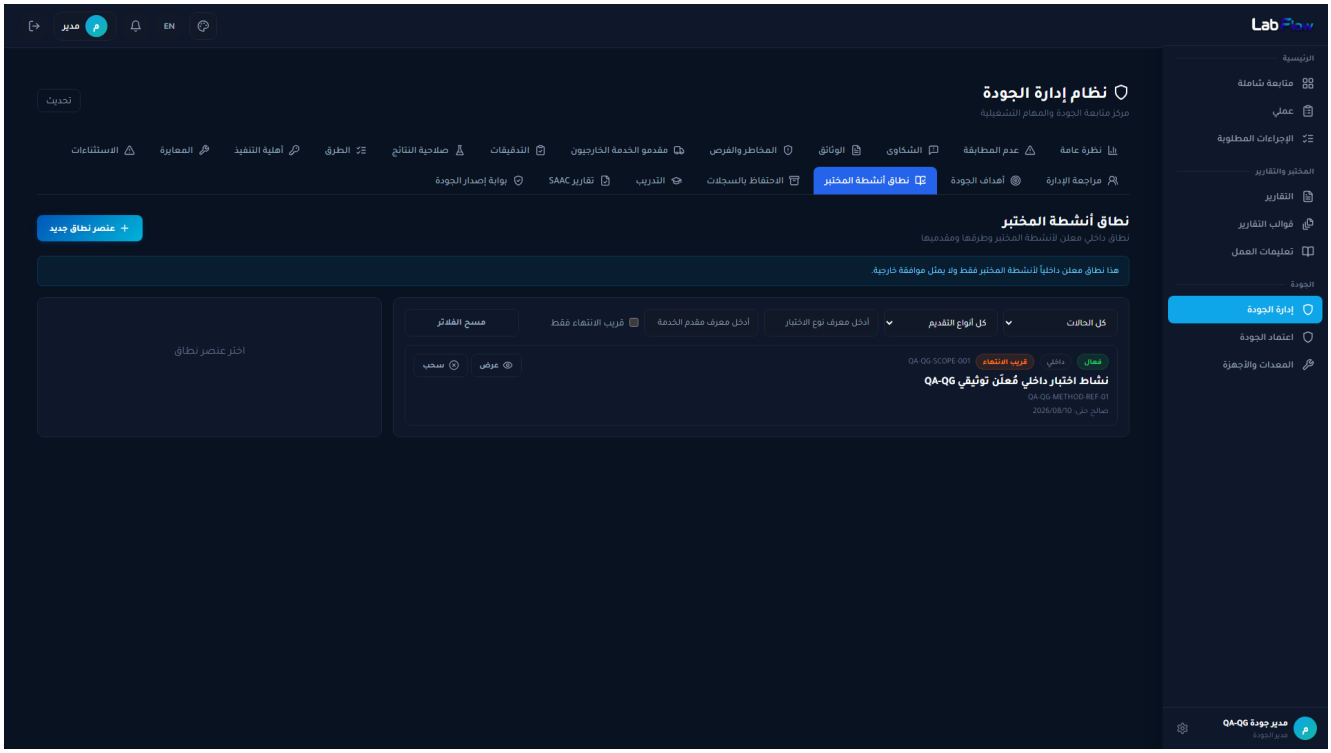
تحقق من أن البند يصف نشاطاً فعلياً واحداً بصورة يمكن مراجعتها. لا تجمع أنشطة مختلفة في بند مبهم، ولا تنسخ وصفاً من نطاق اعتماد رسمي من دون التحقق من مطابقته لعمل المختبر الفعلي.

6.5 الوصول وما يراه المستخدم

1. افتح **إدارة الجودة**.
2. اختر **نطاق أنشطة المختبر**.
3. تظهر قائمة البنود مع الحالة، ونوع التقديم، والرقم المرجعي الداخلي، واسم النشاط، ومرجع الطريقة، وتاريخ نهاية الصلاحية.
4. استخدم المرشحات عند الحاجة حسب الحالة أو نوع التقديم أو الاختبار أو مقدم الخدمة.
5. استخدم خيار **قريب الانتهاء فقط** لمراجعة البنود التي تقترب من نهاية الصلاحية.
6. اختر بنداً لعرض تفاصيله كاملة.

تعرض التفاصيل، حيث تكون البيانات مسجلة:

- الرقم المرجعي الداخلي.
- الحالة.
- اسم النشاط ونوع الاختبار.
- المادة أو النوع.
- مرجع الطريقة.
- المدى من وإلى ووحدة القياس.
- موقع المنشأة.
- نوع التقديم.
- مقدم الخدمة الخارجي.
- تاريخ بداية الصلاحية ونهايتها.
- من أنشأ البند ومن فعّله أو سحبه.
- سبب السحب.



واجهة النظام سجل نطاق أنشطة المختبر

6.6 الحالات ومعناها

الحالة	معناها للمستخدم	الإجراء المتاح
مسودة (DRAFT)	بند قيد الإعداد ولم يدخل بعد ضمن النطاق الداخلي الفعال	يمكن تعديله ثم تفعيله بعد المراجعة.
فعال (ACTIVE)	بند معلن حالياً ضمن السجل التشغيلي الداخلي	لا يمكن تعديل بياناته؛ يمكن سحبه عند توقفه أو الحاجة إلى استبداله.
مسحوب (WITHDRAWN)	بند تاريخي أوقف المختبر العمل به أو أخرجه من نطاقه الداخلي	يبقى للرجوع التاريخي ولا يعاد تحريره أو تفعيله من المسار الحالي.

لا يوجد مسار موافقة منفصل بين المسودة والتفعيل. لذلك يجب على المختبر إكمال مراجعته الداخلية قبل أن ينفذ المستخدم المخول إجراء **تفعيل**.

6.7 إنشاء بند نطاق جديد

1. افتح **نطاق أنشطة المختبر**.
2. اختر **عنصر نطاق جديد**.
3. أدخل **اسم النشاط**: وهو الحقل المطلوب الأساسي.
4. حدد نوع الاختبار المرتبط إذا كان مناسباً.
5. أدخل المادة أو النوع ومرجع الطريقة.
6. أدخل الحد الأدنى والحد الأعلى ووحدة القياس عند وجود مدى. يجب ألا يتجاوز الحد الأدنى الحد الأعلى.
7. أدخل موقع المنشأة أو مكان التنفيذ.
8. اختر نوع التقديم:
   - **داخلي (INTERNAL)** إذا كان المختبر ينفذ النشاط بنفسه. لا تربط مقدم خدمة خارجي بهذا الخيار.
   - **مقدم خارجي (SUBCONTRACTED)** إذا كان النشاط يقدم عن طريق جهة خارجية. يجب تحديد مقدم الخدمة في هذه الحالة.

9. أدخل تاريخ بداية الصلاحية ونهايتها عند الحاجة. يجب ألا يكون تاريخ البداية بعد تاريخ النهاية.
10. راجع البيانات ثم احفظ.

ماذا يحدث بعد الحفظ؟ ينشئ LabFlow رقماً مرجعياً داخلياً للبند، ويحفظه بحالة **مسودة**. يبقى قابلًا للتعديل، ويصبح صاحب الإجراء التالي هو مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر المكلف بمراجعة اكتماله واتخاذ قرار التفعيل.

6.8 مراجعة المسودة وتحديثها

1. افتح البند الذي يحمل حالة **مسودة**.
2. راجع اسم النشاط والاختبار والمادة ومرجع الطريقة والمدى والوحدة والموقع.
3. تحقق من نوع التقديم:
   - إذا كان داخلياً، تأكد من عدم وجود مقدم خارجي مرتبط.
   - إذا كان مقدماً خارجياً، تأكد من اختيار مقدم الخدمة الصحيح.
4. راجع نافذة الصلاحية وتأكد من ترتيب التاريخين.
5. استخدم **تعديل** لتصحيح البيانات.
6. احفظ التعديل وافتح التفاصيل مرة أخرى للتأكد من النتيجة.

يمكن تعديل المسودة فقط. إذا كان البند فعالاً أو مسحوباً، لا تحاول تغيير بياناته على أنها تصحيح عادي؛ استخدم مسار الاستبدال والسحب الموضح أدناه.

6.9 تفعيل البند

1. تأكد من أن البند ما زال **مسودة**.
2. راجع اكتمال بياناته الفنية والتشغيلية.
3. تحقق من اتساق نوع التقديم ومقدم الخدمة ومن صحة تواريخ الصلاحية.
4. نفّذ إجراء **تفعيل**.
5. تحقق من انتقال الحالة إلى **فعال** (ACTIVE) وظهور منفذ التفعيل في التفاصيل.

ماذا يحدث بعد التفعيل؟ يصبح البند جزءاً من النطاق الداخلي المعلن للمختبر، ويتوقف تحرير بياناته. لا يعني التفعيل اعتماد النشاط رسمياً، ولا يفعّل اختباراً أو طريقة أو تفويض موظف تلقائياً.

من المسؤول الآن؟ يعود دور المتابعة إلى مدير الجودة والمدير الفني لمراجعة الصلاحية والتغيرات. وإذا قرر المختبر وقف النشاط أو تعديل بياناته الجوهرية، يجب إنشاء سجل بديل عند الحاجة وسحب السجل القديم صراحةً.

6.10 سحب بند فعال أو استبداله

يستخدم السحب عندما يتوقف النشاط، أو يتغير وصفه بصورة لا يمكن تعديلها بعد التفعيل، أو يقرر المختبر إخراجه من نطاقه الداخلي.

1. افتح البند الفعال وتحقق من أنه البند الصحيح.
2. إذا كان النشاط سيستمر ببيانات جديدة، أنشئ بنداً جديداً كمسودة واستكمل مراجعته.
3. افتح البند القديم واختر **سحب**.
4. أدخل سبب السحب؛ السبب مطلوب.
5. أكد الإجراء وتحقق من انتقال الحالة إلى **مسحوب** (WITHDRAWN).
6. فعّل البند البديل عندما يصبح جاهزاً وفق قرار المختبر.

لا يؤدي إنشاء بند بديل أو تفعيله إلى سحب البند السابق تلقائياً. يجب على المسؤول تنفيذ السحب صراحةً لتجنب بقاء بندين فعالين يصفان الواقع نفسه.

الدليل الناتج: يحتفظ البند المسحوب بالرقم المرجعي والبيانات ومن نفذ السحب وتاريخه وسبب السحب، بينما يحمل البديل رقماً مرجعياً مستقلاً. لا توجد سلسلة مراجعات آلية تربط البندين؛ يجب أن يكون سبب السحب ووصف البديل واضحين للمراجع.

6.11 الصلاحية والاقتراب من الانتهاء

يعرض النظام تنبيه **قريب الانتهاء** للبند الفعال عندما يكون تاريخ نهايته خلال ثلاثين يوماً أو أقل. هذا التنبيه للمتابعة ولا يمنع إجراءً تلقائياً.

عند ظهور التنبيه:

1. راجع هل النشاط ما زال يقدّم فعلياً.
2. تحقق من الطريقة والمادة والمدى والموقع ونوع التقديم.
3. راجع مقدم الخدمة الخارجي عند انطباقه.
4. قرر هل سيستمر النشاط ببيانات جديدة أم يجب سحبه.
5. لأن البند الفعال غير قابل للتعديل، أنشئ بنداً جديداً إذا لزم تغيير تاريخ الصلاحية أو أي بيانات أخرى، ثم اسحب القديم في الوقت المناسب.

مرور تاريخ النهاية لا يحول الحالة تلقائياً من **فعال** إلى **مسحوب**، ولا يثبت أن النشاط ما زال صالحاً. يجب على المسؤول مراجعة البند واتخاذ القرار. كما أن السجل لا يوفر تاريخ مراجعة دورية مستقلاً؛ تاريخ النهاية والتنبيه هما أداتا المتابعة الزمنية المتاحتان في هذه الوظيفة.

6.12 الأدلة والتاريخ

يوفر كل بند نطاق دليلاً على:

- الرقم المرجعي الداخلي وهوية النشاط.
- تفاصيل الاختبار والطريقة والمادة والمدى والموقع.
- طريقة تقديم النشاط داخلياً أو خارجياً.
- فترة الصلاحية المعلنة.
- الحالة الحالية.
- منشئ البند ومن فعّله.
- من سحب البند وسبب السحب عند انطباقه.

تسجل إجراءات الإنشاء والتحديث والتفعيل والسحب ضمن أثر النظام. لكن بند النطاق ليس وثيقة اعتماد، ولا يثبت أن الجهة الخارجية وافقت على النشاط، ولا يحل محل وثيقة النطاق الرسمي الصادرة عن جهة الاعتماد.

6.13 أخطاء شائعة

- وصف السجل بأنه «النطاق المعتمد» بدلاً من النطاق الداخلي المعلن.
- إدخال نشاط غير منفذ فعلياً لمجرد أنه مخطط للمستقبل.
- استخدام اسم عام لا يوضح النشاط أو المادة أو الطريقة.
- عكس الحد الأدنى والحد الأعلى للمدى.
- اختيار تقديم داخلي مع إضافة مقدم خدمة خارجي.
- اختيار مقدم خارجي من دون تحديد الجهة المقدمة.
- تفعيل المسودة قبل مراجعة التفاصيل الفنية والتواريخ.
- افتراض أن البند الفعال يمكن تعديله بعد التفعيل.
- إنشاء بديل وترك البند القديم فعالاً دون سحب.
- افتراض أن مرور تاريخ النهاية يسحب البند تلقائياً.
- استخدام رقم ISO المعروض أو مرجع المعيار كدليل على اعتماد النشاط.

6.14 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- راجع البنود القريبة من الانتهاء دورياً.
- عالج المسودات غير المكتملة قبل تفعيلها.

- اسحب الأنشطة التي توقف المختبر عن تقديمها مع تسجيل سبب واضح.
- أنشئ بنداً جديداً عند الحاجة إلى استبدال بند فعال، ثم عالج القديم صراحةً.
- قارن السجل الداخلي دورياً مع أنشطة المختبر الفعلية.
- عند تقديم ادعاء اعتماد للعميل أو المقيم، ارجع إلى وثيقة النطاق الرسمية الصادرة عن جهة الاعتماد، وليس إلى سجل LabFlow وحده.

الفصل 7

المعدات والضبط المترولوجي

7.1 لماذا يدير المختبر المعدات في LabFlow؟

يساعد سجل المعدات المختبر على تعريف كل جهاز مؤثر في العمل، ومعرفة حالته التشغيلية، ومتابعة معايرته وصيانته، والاحتفاظ بالأدلة المرتبطة به. ويستخدم الفني هذه المعلومات قبل العمل للتأكد من أن الجهاز الصحيح متاح وأن حالته لا تمنع استخدامه.

يدير السجل عادةً **المدير الفني** و**مدير الجودة** و**مدير المختبر**. ويستخدم **فني المختبر** و**مهندس المختبر** المعلومات المسجلة للتحقق قبل الاستخدام وتنفيذ الفحوصات المسندة إليهما. ظهور إجراء أو إمكانية تعديله يعتمد على الصلاحيات الممنوحة للمستخدم.

لا يقرر LabFlow من تلقاء نفسه فترة المعايرة أو الصيانة أو حدود القبول. يحدد المختبر هذه القيم من تعليماته الفنية، وتوصيات الصانع، ومتطلبات الطريقة، ونتائج تقييمه المهني.

7.2 سجل المعدات

متى أسجل معدة؟

سجل المعدة قبل استخدامها في عمل المختبر عندما يكون التعرف عليها أو حالتها أو معايرتها أو صيانتها مهماً لصحة العمل. راجع السجل عند نقل الجهاز، أو تغير حالته، أو إجراء صيانة أو معايرة، أو اكتشاف عطل، أو إخراجه نهائياً من الاستخدام.

قبل أن تبدأ

جهّز، بقدر ما ينطبق على الجهاز:

- الاسم العربي والإنجليزي.
- الفئة والشركة المصنعة والطراز.
- الرقم التسلسلي ورقم الأصل الداخلي.
- الموقع داخل المختبر.
- فترة المعايرة وفترة الصيانة اللتين اعتمدهما المختبر.
- المعايير المطبقة.
- تاريخ الشراء والضمان والملاحظات.

استخدم رقماً تسلسلياً أو رقم أصل يميز الجهاز بوضوح. لا تنشئ سجلات متعددة للجهاز نفسه بسبب اختلاف بسيط في الاسم.

إنشاء سجل جهاز

1. افتح **المعدات والأجهزة**.
2. اختر **جهاز جديد**.
3. أدخل اسم الجهاز وبيانات تعريفه.
4. حدد الفئة والموقع.
5. أدخل فترة المعايرة والصيانة التي قررها المختبر، إن انطبقتا.
6. أضف المعايير والملاحظات والمعلومات المساندة المتاحة.
7. راجع الرقم التسلسلي ورقم الأصل قبل الحفظ.
8. احفظ السجل ثم افتح تفاصيله للتأكد من ظهوره بصورة صحيحة.

ينشئ النظام رمزاً داخلياً للجهاز. لا يعني إنشاء السجل أن الجهاز معاير أو جاهز للاستخدام؛ يجب مراجعة حالته التشغيلية وحالة معايرته وأي متطلبات أهلية أخرى بصورة مستقلة.

إنشاء عدة أجهزة من Excel

يستطيع **مدير الجودة** و**مدير المختبر المؤهل لهذا الإجراء** استخدام استيراد Excel لإنشاء عدة سجلات معدات. الاستيراد مخصص **للإنشاء فقط**؛ لا يحدث جهازاً موجوداً ولا يدمج صفاً جديداً مع سجل قائم.

1. افتح **المعدات والأجهزة** ثم قسم الاستيراد من Excel.
2. نزّل القالب من LabFlow، واستخدمه لإعداد بيانات الأجهزة.
3. أدخل صفاً لكل جهاز، وراجع الاسم والرقم التسلسلي ورقم الأصل وبقية البيانات قبل الرفع.
4. ارفع الملف لعرض المعاينة؛ لا يحفظ رفع الملف وحده أجهزة جديدة.
5. راجع مجموعات المعاينة، مثل الصفوف **الصالحة**، و**غير الصالحة**، و**المتعارضة**، و**المكررة داخل الملف**، والصفوف التي تحمل **تحذيرات**.
6. صحح الملف وأعد معاينته إذا وجدت أخطاء تحتاج إلى معالجة.
7. اختر حفظ أو استيراد الصفوف الصالحة فقط بعد التأكد من محتواها.
8. راجع النتيجة وأكواد الأجهزة المنشأة، ولا تفترض أن الصف المتعارض أو غير الصالح حُفظ.

يظل القالب السابق المكون من **15 عموداً** مقبولاً. ويضيف القالب الحالي أربعة أعمدة اختيارية:

- **تاريخ آخر معايرة**.
- **تاريخ المعايرة القادمة**.
- **جهة المعايرة**.
- **رقم شهادة المعايرة**.

يمكن ترك هذه الأعمدة غير موجودة عند استخدام القالب السابق، أو ترك خلاياها فارغة في القالب الحالي. وإذا أدخل المستخدم **تاريخ المعايرة القادمة**، يشتق LabFlow حالة موعد المعايرة منه: **سارية** (`VALID`)، أو **قريبة الاستحقاق** (`DUE_SOON`)، أو **متأخرة** (`OVERDUE`).

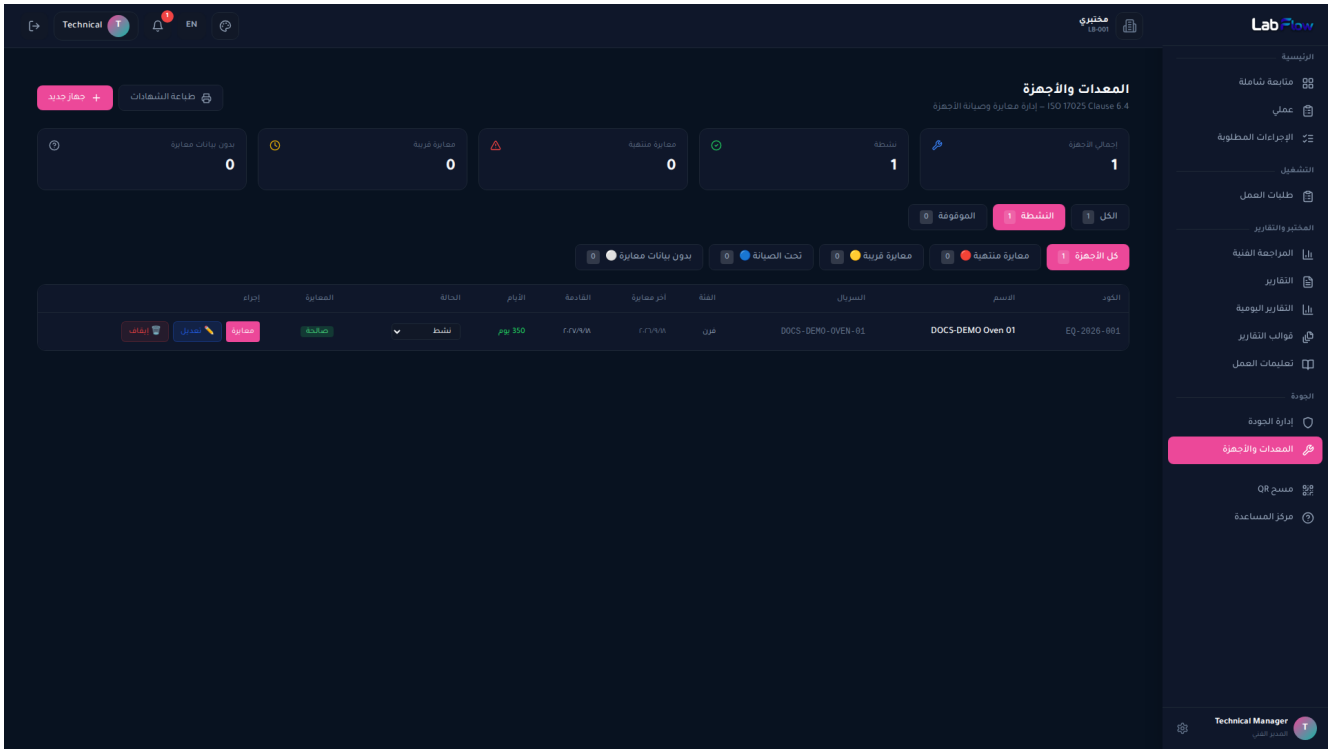
تفحص المعاينة والاستيراد تكرار **الرقم التسلسلي** و**رقم الأصل** داخل الملف، وتقارنهما أيضاً بالمعدات الموجودة في المختبر نفسه. الصف المتعارض لا يحدث الجهاز الموجود ولا يدمج معه.

تعامل القيم الشائعة التي لا تمثل معرفاً فعلياً—مثل `N/A` و `not available` و**لا يوجد** و**غير متوفر** وصيغ الشرطة المختلفة—بوصفها معرفاً مفقوداً، لا رقماً تسلسلياً أو رقم أصل حقيقياً. إذا لم يتوفر المعرف، اترك الخلية فارغة بدلاً من إدخال قيمة بديلة.

ما الذي يراه المستخدم؟

تعرض القائمة والتفاصيل، بحسب البيانات المسجلة:

- اسم الجهاز ورمزه ورقمه التسلسلي ورقم الأصل.
- الفئة والشركة المصنعة والطراز والموقع.
- الحالة التشغيلية.
- حالة المعايرة وتاريخ آخر معايرة والموعد القادم.
- جهة المعايرة ورقم الشهادة.
- المعايير المطبقة.
- سجل المعايرات وسجل الأنشطة والفحوصات الوسيطة.



واجهة النظام سجل المعدات والحالة التشغيلية وحالة المعايرة

الحالات التشغيلية

الحالة	معناها للمستخدم	الإجراء العملي
نشط (ACTIVE)	الجهاز مسجل كمتاح من ناحية حالته الأساسية	استمر في مراجعة المعايرة والفحص الوسيط وبقية شروط الاستخدام.
تحت الصيانة (UNDER_MAINTENANCE)	الجهاز يخضع لصيانة ولا ينبغي اعتباره متاحاً للعمل	استخدم جهازاً مناسباً آخر، أو انتظر قرار إعادته للخدمة.
خارج الخدمة (OUT_OF_SERVICE)	أوقف المختبر استخدام الجهاز	لا تستخدمه، وبلّغ المسؤول إذا كان مرتبطاً بعمل مخطط.
متقاعد (RETIRED)	أخرج الجهاز نهائياً من السجل النشط	احتفظ بتاريخه ولا تختاره لأعمال جديدة.

الحالة التشغيلية لا تستبدل حالة المعايرة. قد يكون الجهاز **نشطاً** لكن معايرته متأخرة، وقد يكون تاريخ معايرته سارياً لكنه **تحت الصيانة** أو **خارج الخدمة**. يجب أن تكون جميع الشروط المناسبة للعمل مستوفاة.

ما الذي يتحقق منه الفني قبل الاستخدام؟

1. طابق رمز الجهاز أو رقمه التسلسلي مع الجهاز الفعلي.
2. تحقق من أن الحالة التشغيلية تسمح بالاستخدام.
3. راجع حالة المعايرة وموعدها القادم.
4. راجع وجود فحص وسيط مستحق أو متأخر أو يحتاج إلى انتباه.
5. تحقق من ملاءمة الجهاز للاختبار ومن أي تفويض مطلوب لاستخدامه.
6. افحص الجهاز ظاهرياً وفق تعليمات المختبر.
7. إذا ظهرت حالة غير مناسبة أو كان الجهاز الفعلي لا يطابق السجل، توقف ولا تسجل استخدام جهاز آخر على أنه الجهاز المستخدم.

7.3 المعايرة

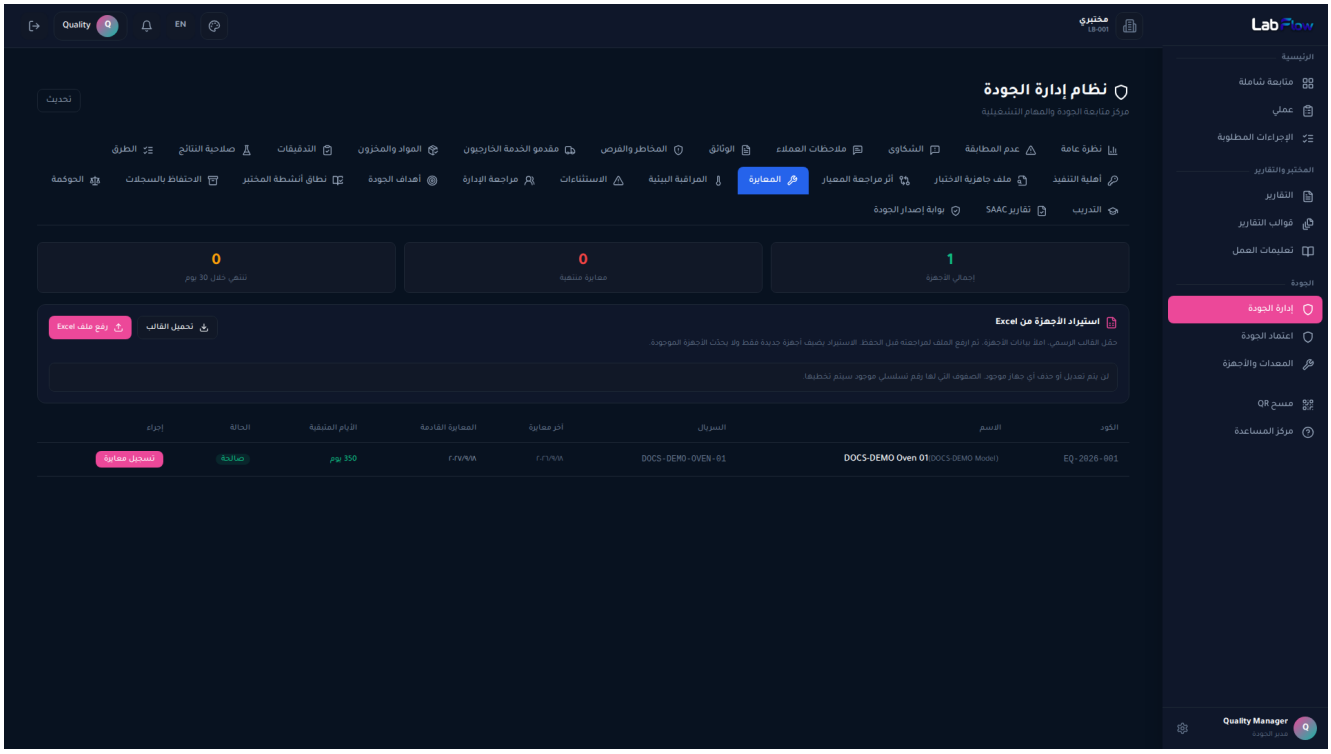
ما الغرض من سجل المعايرة؟

يربط سجل المعايرة حدث معايرة محدداً بالجهاز، ويحفظ تاريخه ونتيجته وموعده القادم وجهته وشهادته وملاحظاته. يحتفظ الجهاز بأكثر من حدث، ولذلك يمكن مراجعة التاريخ بدلاً من الاكتفاء بآخر تاريخ ظاهر.

يسجل المعايرة مدير المختبر أو مدير الجودة أو المدير الفني بعد استلام نتيجة المعايرة والمعلومات اللازمة. يراجع المسؤول اكتمال الدليل وما إذا كانت النتيجة والموعد القادم مناسبين لاستمرار الاستخدام.

تسجيل معايرة

1. افتح الجهاز الصحيح وتحقق من رمزه ورقمه التسلسلي.
2. افتح قسم **المعايرات** واختر **تسجيل معايرة جديدة**.
3. أدخل تاريخ المعايرة.
4. أدخل الموعد القادم الذي حدده المختبر؛ لا تترك للنظام اختيار الفترة الفنية نيابةً عنك.
5. أدخل جهة المعايرة ورقم الشهادة، إن توفرا.
6. اختر النتيجة المسجلة في الدليل:
   - ناجح (`PASS`).
   - فاشل (`FAIL`).
   - مشروط (`CONDITIONAL`).
7. أضف الملاحظات وبيانات التتبع المترولوجي المتاحة.
8. احفظ الحدث.
9. ارفع شهادة المعايرة إلى الحدث نفسه، أو استبدلها إذا كان الملف السابق غير صحيح.
10. راجع صف المعايرة وتفاصيل الجهاز بعد الحفظ.



واجهة النظام حدث المعايرة والشهادة

ماذا يحدث بعد الحفظ؟

- يبقى حدث المعايرة في تاريخ الجهاز.
- تتحدث بيانات آخر معايرة والموعد القادم في ملخص الجهاز.
- تصنف حالة الموعد إلى **سارية** (`VALID`)، أو **قريبة الاستحقاق** (`DUE_SOON`)، أو **متأخرة** (`OVERDUE`) بحسب التاريخ المسجل. وقد تظهر **غير مطلوبة** (`NOT_REQUIRED`) عندما يقرر المختبر أن المعايرة لا تنطبق.
- تبقى نتيجة الحدث منفصلة عن حالة الموعد. تسجيل نتيجة **فاشل** أو **مشروط** لا يغني المسؤول عن اتخاذ قرار صريح بشأن إتاحة الجهاز وحالته التشغيلية.

عندما تقترب المعايرة أو تتأخر

- عند ظهور **قريبة الاستحقاق**، خطط للمعايرة قبل الموعد ولا تنتظر تحولها إلى متأخرة.
- عند ظهور **متأخرة** أو غياب بيانات المعايرة المطلوبة، لا تفترض صلاحية الجهاز. استخدم جهازاً مناسباً آخر واطلب من المدير الفني أو مدير الجودة مراجعة السجل.
- يراجع المسؤول تاريخ الحدث والموعد والنتيجة والشهادة وبيانات التتبع، ثم يقرر الإجراء الفني وفق سياسة المختبر.
- لا تغير التاريخ القديم لإخفاء التأخر. سجل حدث معايرة جديد عندما تتم معايرة جديدة فعلية.

رفع شهادة وحده لا يثبت أن المعايرة مقبولة، ولا يثبت التتبع المترولوجي، ولا يثبت الاعتماد. يجب أن يراجع المختبر محتوى الشهادة وملاءمتها للجهاز والاستخدام المقصود.

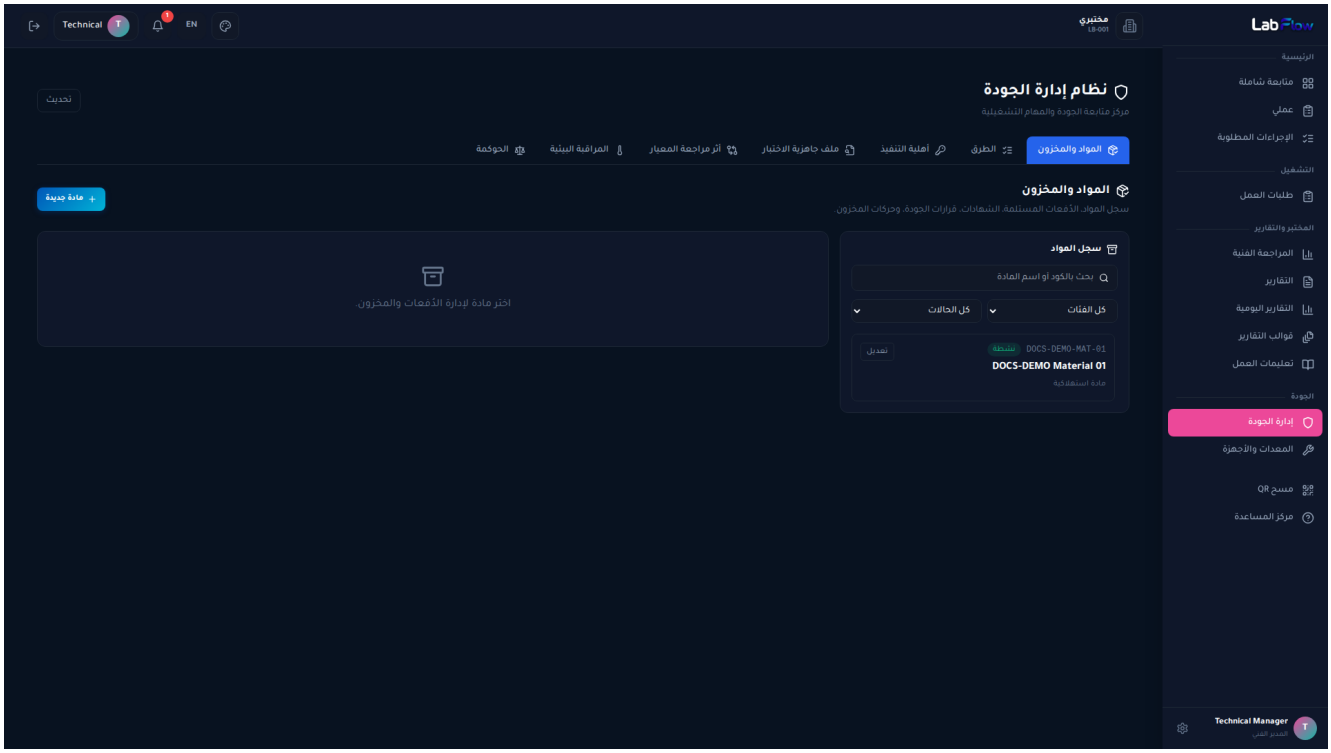
> **حد بيانات الاستيراد:** تواريخ المعايرة وجهتها ورقم شهادتها المستوردة هي بيانات ملخصة في سجل الجهاز. لا ينشئ استيرادها حدث معايرة كاملاً، ولا يستبدل شهادة المعايرة أو دليلها، ولا يغني عن مراجعة التتبع المترولوجي أو مسار المعايرة المعتاد. كما أن حالة الموعد المشتقة من تاريخ المعايرة القادمة لا تثبت وحدها أن الجهاز معاير أو مناسب للاستخدام.

7.4 التتبع المترولوجي

ما الذي يسجله LabFlow؟

يمكن أن يتضمن حدث المعايرة:

- **مرجع التتبع:** العبارة أو المرجع الوارد في دليل المعايرة.
- **المعيار المرجعي:** هوية المعيار أو مرجع شهادته كما ورد في الدليل.
- **لايقين المعايرة:** القيمة المبلغ عنها في حدث المعايرة أو شهادته.
- **وحدة اللايقين:** الوحدة المرتبطة بالقيمة.
- جهة المعايرة ورقم الشهادة وملف الشهادة والنتيجة.



واجهة النظام بيانات التتبع المترولوجي لحدث المعايرة

تسجيل بيانات التتبع ومراجعتها

1. افتح حدث المعايرة الصحيح، وليس ملخص الجهاز فقط.
2. انقل مرجع التتبع والمعيار المرجعي من الدليل المعتمد لدى المختبر.
3. إذا سجلت لايقين المعايرة، أدخل قيمته ووحدته معاً. لا تستخدم لايقين نتيجة اختبار مكان لايقين المعايرة.
4. قارن البيانات مع الشهادة قبل الحفظ.
5. احفظ ثم تحقق من ظهورها في حدث المعايرة.
6. إذا كانت بيانات التتبع فارغة في سجل تاريخي، تظهر على أنها غير مسجلة؛ لا تفسر الفراغ وحده على أنه فشل معايرة أو انقطاع مثبت في التتبع.

يمكن للمستخدم المخول تصحيح حقول التتبع في حدث قائم، لكن هذا الإجراء لا يغير تاريخ المعايرة أو موعدها أو نتيجتها أو الشهادة أو بيانات الجهاز.

لماذا تهم هذه المعلومات؟

تساعد هذه البيانات المراجع على ربط السجل بالدليل الخارجي وفهم المرجع واللايقين المبلغ عنهما. لكنها بيانات وصفية لا تنشئ سلسلة تتبع من تلقاء نفسها. يبقى الدليل الفني خارج LabFlow، مثل شهادة المعايرة ومعلومات المعايير المرجعية وسلسلة المقارنات، هو الأساس الذي يجب على المختبر مراجعته والاحتفاظ به.

لا يثبت تسجيل التتبع أو اللايقين اعتماد المختبر أو جهة المعايرة، ولا ينشئ LabFlow التتبع بصورة مستقلة عن الأدلة الفعلية.

7.5 الصيانة والأعطال والخروج من الخدمة

متى أسجل حدثاً؟

سجل الحدث عند إجراء صيانة أو إصلاح أو فحص، أو وقوع عطل، أو نقل الجهاز، أو تنفيذ نشاط معايرة يحتاج إلى توثيق في سجل الأنشطة. يتضمن السجل نوع الحدث ووصفه وتاريخه ومن سجله، ويمكن أن يتضمن التكلفة أو مرفقاً عندما يكون ذلك متاحاً.

عند اكتشاف عطل أو خلل

1. أوقف استخدام الجهاز إذا كان استمرار العمل قد يؤثر في السلامة أو صحة النتائج.

2. تحقق من الجهاز الصحيح في السجل.
3. سجّل حدث **عطل** أو **إصلاح** أو **صيانة** بوصف واضح لما حدث.
4. اطلب من المستخدم المخول تغيير الحالة إلى **تحت الصيانة** أو **خارج الخدمة** بحسب قرار المختبر، مع تسجيل السبب.
5. راجع الأعمال التي استخدمت الجهاز إذا كانت سياسة المختبر تتطلب تقييماً للأثر. لا يفترض LabFlow تلقائياً أن كل نتيجة سابقة غير صالحة.
6. بعد الإصلاح، راجع ما إذا كانت معايرة أو فحص وسيط أو تحقق آخر مطلوباً قبل إعادة الجهاز إلى **نشط**.
7. لا تعِد الجهاز للخدمة لمجرد تسجيل الإصلاح؛ يجب أن يعتمد المسؤول جاهزيته وفق دليل المختبر.

إذا أصبحت المعدة غير متاحة، يظهر سبب متعلق بالحالة عند تقييم استخدامها. لا يغير سجل الصيانة وحده حالة الجهاز تلقائياً؛ يجب تسجيل الحالة التشغيلية المقصودة صراحةً.

ينتج عن هذا المسار تاريخ لأنشطة الصيانة والإصلاح والأعطال والنقل والفحص، إضافة إلى أثر تغير الحالة. احتفظ بالمرفقات الخارجية المطلوبة وفق سياسة المختبر حتى إذا كان الوصف المسجل موجزاً.

7.6 الفحوصات الوسيطة

ما هي ولماذا تستخدم؟

الفحص الوسيط تحقق دوري من أداء الجهاز بين المعايرات الرسمية. وهو لا يعد معايرة، ولا يستبدل شهادة المعايرة، ولا يغير تاريخها أو نتيجتها أو بيانات تتبعها.

يعرّف مدير الجودة أو مدير المختبر المتطلب ويفعله. يستطيع المدير الفني إعداد المسودة وتعديلها وتعيين الفني، بينما ينفذ فني المختبر أو مهندس المختبر الفحص المسند إليه. يمكن لمدير الجودة والمدير الفني ومدير المختبر التنفيذ أيضاً وفق صلاحياتهم.

إعداد متطلب الفحص

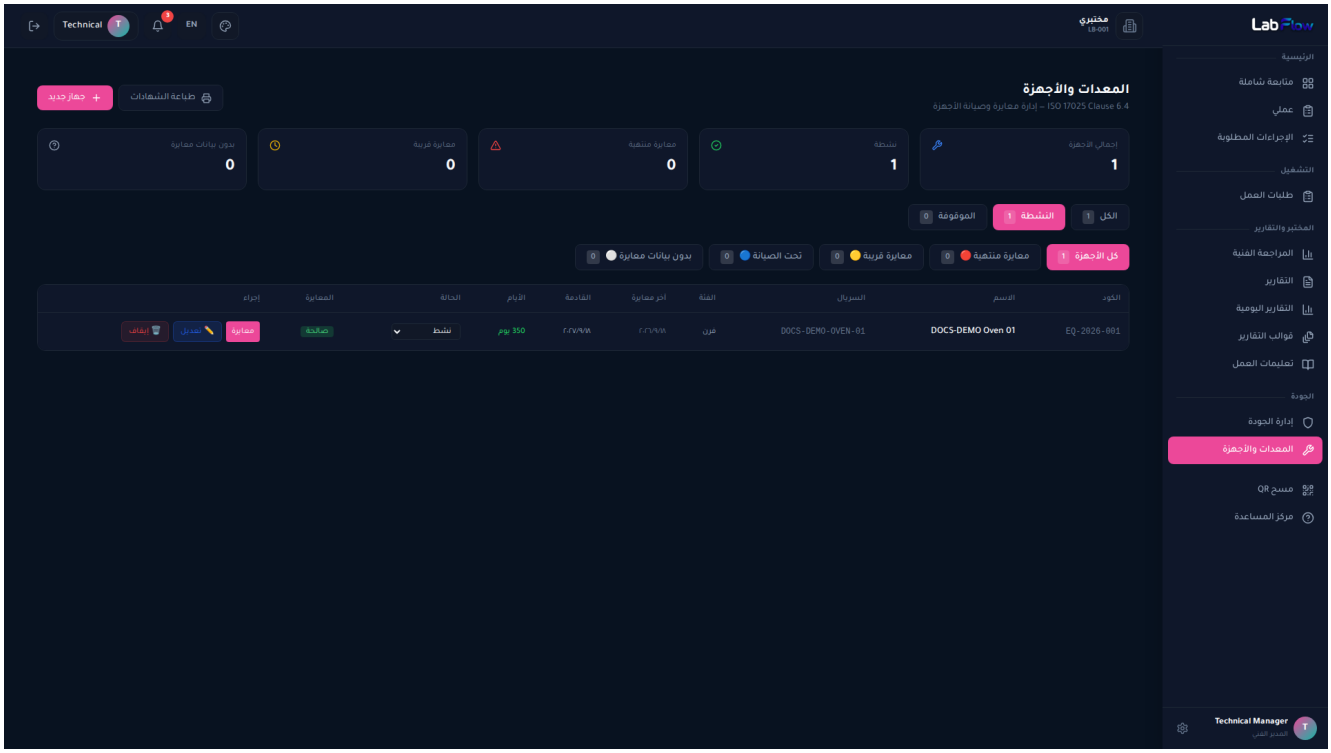
جهّز قبل الإنشاء:

- اسم الفحص ومفتاحاً ثابتاً يميزه.
- التكرار ووحدته.
- مصدر المتطلب ومرجعه وإصداره وبنده، إن وجد.
- تعليمات التنفيذ.
- المعيار أو الجهاز المرجعي، عند انطباقه.
- الفني المسؤول.
- نقاط القراءة، ووحدة كل نقطة، وقاعدة تقييمها وحدودها.

القواعد المدعومة هي نطاق، أو حد أدنى، أو حد أعلى، أو هدف مع سماحية. يحدد المختبر القيم قبل التنفيذ؛ لا يستنتج LabFlow الحدود من اسم المعيار، ولا يحول الوحدات تلقائياً.

1. افتح الجهاز ثم **فحوصات وسيطة**.
2. أنشئ متطلباً جديداً كمسودة.
3. أدخل الهوية والتكرار والمصدر والتعليمات.
4. أضف نقاط القراءة وحدودها ووحداتها.
5. عيّن الفني المسؤول.
6. احفظ المسودة وراجعها.
7. ينفذ مدير الجودة أو مدير المختبر إجراء التفعيل بعد اكتمال المراجعة.

حالات المتطلب هي **مسودة** (`DRAFT`)، و**نشط** (`ACTIVE`)، و**مستبدل** (`SUPERSEDED`). لا تعدل الحدود الفنية لمتطلب نشط. أنشئ إصداراً جديداً ثم فعّله؛ يؤدي التفعيل إلى استبدال الإصدار النشط السابق لنفس الجهاز ومفتاح الفحص، مع بقاء التاريخ مرتبطاً بالإصدار المستخدم وقت التنفيذ.



واجهة النظام متطلب فحص وسيط نشط ومعاييره وإسناده

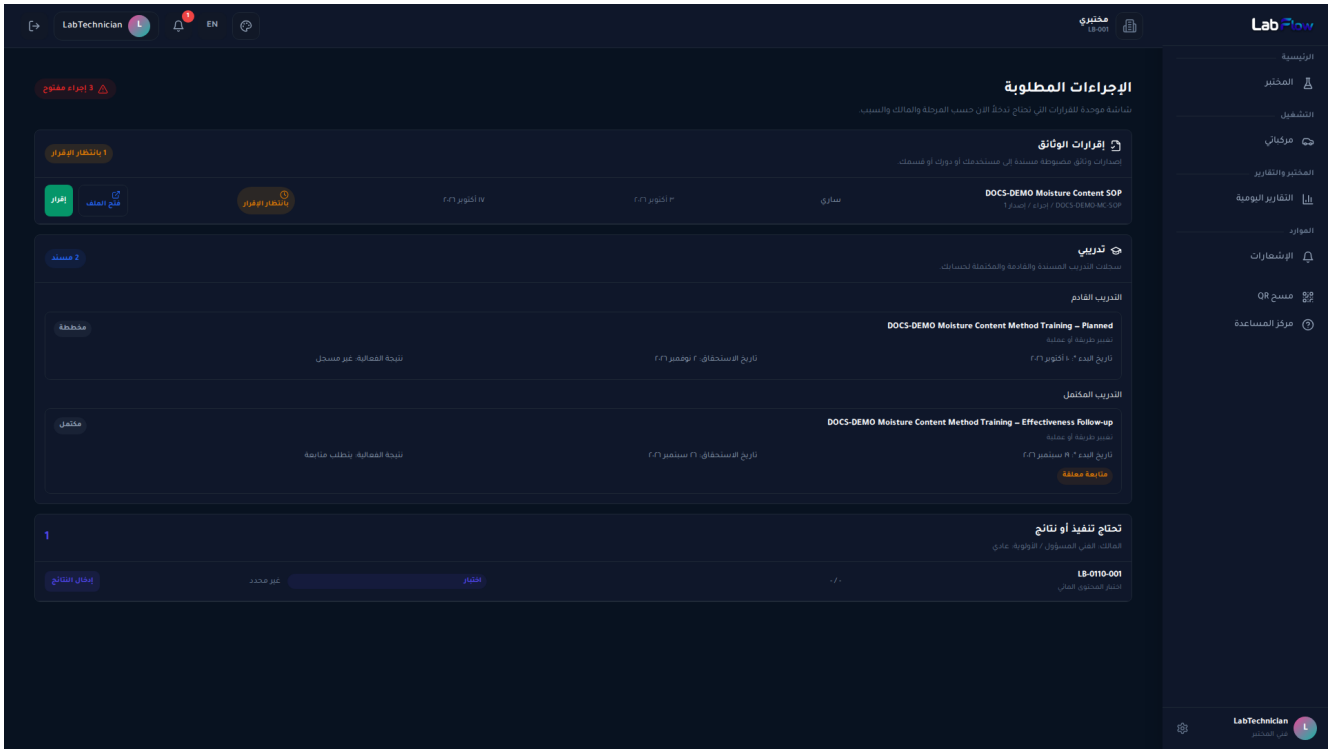
حالات الاستحقاق

الحالة	معناها
غير مهيأ (NOT_CONFIGURED)	لا يوجد متطلب نشط منطبق.
محدث (CURRENT)	آخر فحص مقبول وما زال ضمن الفترة الحالية.
مستحق قريباً (DUE_SOON)	يقترب موعد الفحص.
مستحق (DUE)	حان موعد الفحص.
متأخر (OVERDUE)	مضى موعد الفحص دون حدث مقبول يعيد خط الأساس.
يحتاج انتباهاً (ATTENTION_REQUIRED)	آخر فحص مقيم كان خارج المتطلب.

يحسب النظام الاستحقاق من المتطلب والتاريخ. الحدث الواقع **خارج المتطلب** لا يعيد دورة الاستحقاق إلى حالة محدثة. ولا يؤدي التأخر وحده إلى تغيير حالة الجهاز أو المعايرة تلقائياً.

تنفيذ الفني للفحص

1. افتح المهمة المسندة في الإجراءات المطلوبة، أو افتح قسم الفحوصات الوسيطة للجهاز.
2. راجع اسم الجهاز ورقمه والمتطلب النشط وإصداره ومصدره وتكراره.
3. اختر **تنفيذ الفحص**.
4. أدخل قراءة فعلية لكل نقطة باستخدام الوحدة المهيأة نفسها.
5. سجل الجهاز أو المعيار المرجعي والملاحظات عند الحاجة.
6. أرسل الفحص.
7. راجع نتيجة كل قراءة والنتيجة الإجمالية ووقت التنفيذ.



واجهة النظام تنفيذ الفني للفحص الوسيط والقراءات والنتيجة

النتائج هي **ضمن المتطلب** (`WITHIN_REQUIREMENT`)، أو **خارج المتطلب** (`OUT_OF_REQUIREMENT`)، أو **لم يتم التقييم** (`NOT_EVALUATED`). يحتفظ التاريخ بالمتطلب وإصداره وحدوده وقراءات التنفيذ والفني المسند والمنفذ الفعلي؛ ولا يعاد تقييم الحدث القديم مقابل إصدار جديد.

إذا كان الفحص متأخراً أو خارج المتطلب

- لا تتجاهل المهمة أو تغير الحدود لتلائم القراءة.
- أبلغ المدير الفني أو مدير الجودة وراجع حالة الجهاز قبل متابعة العمل.
- سجل الإجراء اللاحق في موضعه الصحيح، مثل صيانة الجهاز أو تغيير حالته أو إنشاء إصدار متطلب جديد عند وجود تغيير فني معتمد.
- لا يفترض النظام تلقائياً إنشاء عدم مطابقة أو إجراء تصحيحي، ولا يبطل النتائج السابقة، ولا يغير حالة المعايرة أو الجهاز أو التقرير.
- يحدد وضع أهلية الفحص الوسيط فقط ما إذا كان السبب سيظهر كتحذير أو مانع عند نقطة التنفيذ المنطبقة.

7.7 أهلية التنفيذ بناءً على الفحوصات الوسيطة

هذه وظيفة **شرطية** يضبطها المختبر. الوضع الافتراضي هو **إيقاف** (`OFF`)، ولا يجوز افتراض أن كل مختبر فعّل التحذير أو المنع.

تشارك فقط متطلبات الفحص الوسيط **النشطة والمنطبقة** على المعدة المختارة. يقيّم كل متطلب بصورة مستقلة؛ لذلك قد يكون أحد فحوص الجهاز محدثاً بينما يكون فحص آخر متأخراً.

الوضع	أثره على المستخدم
إيقاف (`OFF`)	لا تؤثر حالة الفحص الوسيط في أهلية التنفيذ، ولا تظهر أسباب ناتجة عن هذه السياسة.
تحذير فقط (`WARNING_ONLY`)	تظهر الحالات غير الحالية كتحذيرات، لكنها لا تمنع تسجيل النتيجة النهائية من ناحية الفحص الوسيط.
تطبيق فعلي (`ENFORCED`)	قد تمنع حالة **متأخر** أو **يحتاج انتباهاً** تسجيل النتيجة النهائية عندما تنطبق المعدة والمتطلبات على التنفيذ. وتبقى حالات غير مهيأ ومستحق قريباً ومستحق تحذيرات فقط.

في وضع التطبيق الفعلي لا يعمم المنع على تعيين العمل أو قبوله أو فتح ورقة العمل أو إدخال البيانات الأولية. يتعلق الأثر المثبت بنقطة **تسجيل النتيجة النهائية** حيث تنطبق أهلية التنفيذ. وقد توجد أسباب أهلية أخرى مستقلة يجب معالجتها أيضاً.

ما الذي يراه الفني؟

1. عندما تكون كل الفحوص الحالية

- لا يظهر سبب تحذير أو منع خاص بالفحص الوسيط.
- يواصل الفني العمل بعد التأكد من بقية شروط الجهاز والمعايرة والتفويض.

2. عندما ينطبق تحذير

- يرى الفني سبباً واضحاً، مثل اقتراب الموعد أو حلول الموعد أو غياب متطلب نشط، أو أي حالة غير حالية في وضع التحذير فقط.
- يمكنه متابعة تسجيل النتيجة النهائية من ناحية هذه السياسة، لكنه يبلغ المسؤول ويتبع تعليمات المختبر.

3. عندما يُمنع الإرسال

- في وضع التطبيق الفعلي، يظهر سبب المنع إذا كان متطلب منطبق متأخراً أو كانت آخر نتيجته تحتاج إلى انتباه.
- لا يحاول الفني تغيير الجهاز المسجل أو تجاوز الدليل لمجرد إكمال الإرسال.
- ينفذ الفحص المستحق أو يطلب من المسؤول مراجعة النتيجة وحالة الجهاز واتخاذ الإجراء الصحيح، ثم يعيد المحاولة بعد تصحيح السجل.

لا تغير أهلية الفحص الوسيط بصورة مستقلة:

- حالة معايرة الجهاز أو تاريخ استحقاقها.
- الحالة الأساسية للجهاز.
- حالة التقرير.
- النتائج أو سجلات التنفيذ التاريخية.

كما أن إسناد الفني المسؤول للفحص لا يغير الأهلية بذاته، وعدم وجود فني معين لا ينشئ مانعاً مستقلاً.

7.8 الأدلة الناتجة والمسؤول عن الخطوة التالية

الإجراء	الدليل الناتج	صاحب الخطوة التالية
إنشاء جهاز	سجل هوية وموقع وفترات وحالة أساسية	المدير الفني أو مدير الجودة لاستكمال الجاهزية.
تسجيل معايرة	حدث معايرة مؤرخ بنتيجة وموعد قادم	المسؤول لمراجعة النتيجة والشهادة وإتاحة الجهاز.
إضافة بيانات التتبع	مرجع ومعيار ولايقين مرتبط بحدث محدد	المسؤول لمطابقة البيانات مع الدليل الخارجي.
تسجيل صيانة أو عطل	حدث مؤرخ ووصف لما تم	المسؤول لتحديد الحالة وما يلزم قبل العودة للخدمة.
تفعيل متطلب وسيط	إصدار نشط بتكرار ومعايير وإسناد	الفني لتنفيذ الفحص عند استحقاقه.
تنفيذ فحص وسيط	قراءات وتقييم وإسناد ومنفذ وتوقيت	المسؤول عند التأخر أو النتيجة خارج المتطلب.

7.9 أخطاء شائعة

- اعتبار الحالة **نشط** دليلاً كافياً على جاهزية الجهاز من جميع النواحي.
- استخدام جهاز تحت الصيانة أو خارج الخدمة لأن موعد معايرته ما زال سارياً.
- اعتبار رفع الشهادة وحده إثباتاً للتتبع المترولوجي أو الاعتماد.
- إدخال موعد معايرة أو حدود فحص لم يقررها المختبر.
- تغيير سجل قديم بدلاً من إضافة حدث معايرة أو صيانة جديد يعكس ما حدث فعلياً.
- تسجيل لايقين نتيجة الاختبار في خانة لايقين المعايرة.
- تسمية الفحص الوسيط «معايرة داخلية» أو استخدامه بديلاً عن المعايرة.
- تعديل الحدود أثناء التنفيذ أو استخدام وحدة مختلفة عن وحدة المتطلب.
- افتراض أن فحصاً خارج المتطلب يوقف الجهاز أو ينشئ عدم مطابقة تلقائياً.
- افتراض أن وضع التطبيق الفعلي يمنع جميع مراحل العمل أو يغير حالة التقرير.

- رفع صف يحمل رقماً تسلسلياً أو رقم أصل مكرراً، ثم افتراض أن الجهاز الموجود سيُحدّث أو يُدمج؛ الاستيراد ينشئ سجلات جديدة فقط ويتجاوز التعارضات.
- استخدام `N/A` أو **لا يوجد** أو قيمة بديلة مشابهة كأنها معرف جهاز؛ اترك الخلية فارغة عند غياب المعرف.
- افتراض أن أعمدة المعايرة الأربعة إلزامية؛ هي اختيارية، ويظل القالب السابق ذو 15 عموداً مقبولاً.
- اعتبار تاريخ المعايرة أو جهتها أو رقم الشهادة المستورد حدث معايرة كاملاً أو دليلاً كافياً على المعايرة أو التتبع.

7.10 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- راجع الأجهزة ذات المعايرة القريبة أو المتأخرة أو المفقودة.
- أكمل شهادات المعايرة وبيانات التتبع من الأدلة الفعلية.
- راجع الأجهزة تحت الصيانة أو خارج الخدمة قبل تخطيط العمل.
- تابع مهام الفحوصات الوسيطة المستحقة والمتأخرة والنتائج التي تحتاج إلى انتباه.
- تأكد من أن وضع أهلية الفحوصات الوسيطة يعكس قرار المختبر، ولا تفترض أن المنع مفعل لأن الوظيفة موجودة.
- عالج كل نقص في سجله الأصلي: المعدة، أو المعايرة، أو الصيانة، أو متطلب الفحص، أو حدث التنفيذ.

الفصل 8

المراقبة البيئية وتأثيرها على أهلية التنفيذ

8.1 ما هي المراقبة البيئية؟

تستخدم المراقبة البيئية لتسجيل حالات البيئة أو التشغيل التي قرر المختبر متابعتها، مثل درجة حرارة غرفة المختبر، والرطوبة النسبية، ودرجة حرارة ماء حوض المعالجة، ودرجة حرارة التخزين المضبوط، أو حالة ثلاجة أو حجرة.

يساعد هذا المسار المختبر على:

- تعريف المكان أو الحالة التي تجب مراقبتها.
- تحديد المعلمات والحدود والتكرار والمسؤول عن القراءة.
- متابعة القراءات المستحقة والمتأخرة.
- مقارنة القراءة الفعلية بالمتطلب المعتمد.
- متابعة التجاوزات البيئية والإقرار بها وحلها.
- حفظ دليل البيئة المستخدم عند تنفيذ الاختبار عندما تكون أهلية البيئة مفعلة ومنطبقة.

المراقبة البيئية ليست معايرة ولا فحصاً وسيطاً ولا صيانة. فمثلاً، قياس درجة حرارة الثلاجة مراقبة بيئية، أما التحقق من دقة ميزان حرارتها مقابل مرجع فينتمي إلى الفحص الوسيط أو المعايرة بحسب إجراء المختبر.

8.2 الأدوار والمسؤوليات

- **مدير الجودة:** يهيئ النقاط والمتطلبات، ويعين المسؤول، ويفعل المتطلبات، ويسجل القراءات، ويقر التجاوزات ويحلها، ويراجع التنفيذات التي قد تكون متأثرة.
- **مدير المختبر:** يدير دورة الحياة كاملة، ويضبط وضع أهلية البيئة، ويشارك في مراجعة التجاوزات والأثر.
- **المدير الفني:** يهيئ النقاط، ويعد المسودات ويعدلها، ويعين الفني، ويسجل القراءات، ويقر التجاوزات، ويراجع التنفيذات التي قد تكون متأثرة. لا ينفذ التفعيل أو الحل في المسار الحالي.
- **فني المختبر** و**مهندس المختبر:** ينفذان القراءات المصرح بها، ويراجعان مهامهما والتحذيرات أو الموانع التي تظهر أثناء تنفيذ الاختبار.

لا تمنح هذه المسؤوليات صلاحية تلقائية لكل مستخدم؛ يعمل كل شخص ضمن الصلاحيات المسندة إليه.

8.3 نقاط المراقبة البيئية

ما هي نقطة المراقبة؟

نقطة المراقبة هي تعريف المكان أو الحالة التي تؤخذ منها القراءات. قد تمثل غرفة أو منطقة عمل أو حوض معالجة أو ثلاجة أو مخزناً مضبوطاً. ويمكن ربطها بجهاز عند الحاجة، لكن الربط اختياري ولا يحول القراءة البيئية إلى سجل معايرة للجهاز.

تشمل المعلومات الظاهرة:

- رمز النقطة واسمها.
- الفئة والموقع.
- الجهاز المرتبط، إن وجد.
- الحالة: نشطة أو غير نشطة.
- المتطلبات الحالية والمسودات والإصدارات المستبدلة.
- أحدث الأحداث والتجاوزات غير المحلولة.

إنشاء نقطة مراقبة

1. افتح **إدارة الجودة** ثم **المراقبة البيئية**.
2. اختر إنشاء نقطة مراقبة.
3. أدخل رمزاً واسماً واضحين يميزان المكان أو الحالة.

4. أدخل الفئة والموقع.
5. اربط الجهاز إذا كان ذلك يفيد التعرف على النقطة.
6. اجعل النقطة نشطة عندما تصبح جاهزة لاستقبال متطلب مراقبة فعلي.
7. احفظ وافتح التفاصيل للتحقق من البيانات.

النقطة غير النشطة تحتفظ بتاريخها للعرض، لكن تسجيل قراءة مضبوطة جديدة لا يكون متاحاً لها في الاستخدام العادي. لا تستخدم التعطيل لحذف تاريخ نقطة قديمة.

8.4 المتطلبات البيئية

ما هو المتطلب؟

يحدد المتطلب ما الذي يقاس في نقطة معينة، وكيف يقيم، وكم مرة يسجل، ومن المسؤول عنه، وما المصدر الذي اعتمد عليه المختبر.

جهّز قبل الإنشاء:

- اسم المتطلب ومفتاحاً ثابتاً له.
- التكرار بالساعات أو الأيام أو الأسابيع أو الأشهر.
- المصدر ومرجعه وإصداره وبنده عند توفرها.
- تعليمات التنفيذ.
- الفني المسؤول.
- كل معلمة مطلوبة، مثل الحرارة أو الرطوبة.
- الوحدة وقاعدة التقييم والحدود لكل معلمة.
- نطاق الانطباق على تنفيذ الاختبارات، إن قرر المختبر استخدام أهلية البيئة.

لا يخترع LabFlow حدود الحرارة أو الرطوبة أو تكرار القياس. يجب أن تأتي القيم من قرار المختبر ومصدره المعتمد، مثل إجراء داخلي، أو طريقة اختبار، أو تعليمات الصانع، أو متطلب عميل، أو مواصفة مشروع.

المعلمات وقواعد التقييم

قد يحتوي المتطلب على أكثر من معلمة. ولكل معلمة اسم ووحدة وحدود وقاعدة تقييم. القواعد المدعومة هي:

- مدى بين حد أدنى وحد أعلى.
- حد أدنى.
- حد أعلى.
- قيمة مستهدفة مع سماحية.

تدخل القراءات بالوحدة المهيأة نفسها؛ لا يحول النظام الوحدات تلقائياً. يجب على الفني فهم اسم المعلمة والوحدة والحد قبل التسجيل، وألا يغير الحدود أثناء التنفيذ.

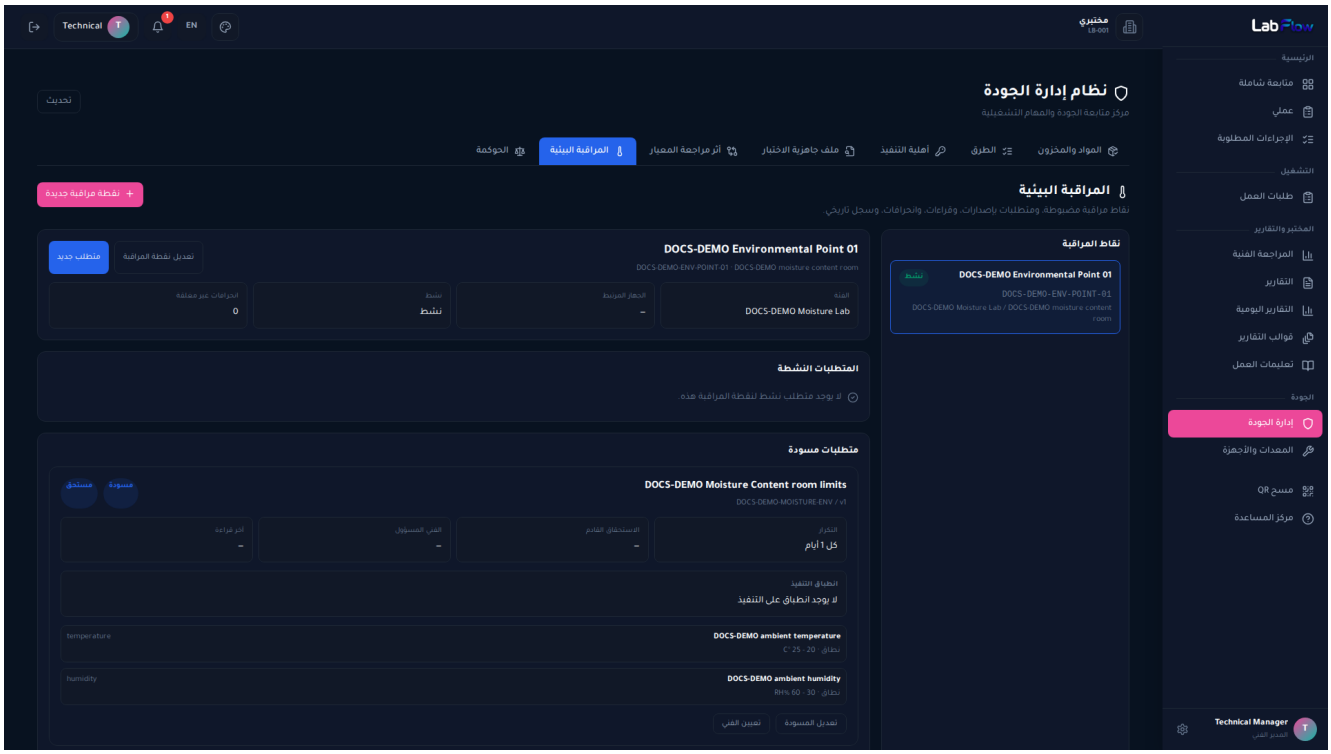
دورة حياة المتطلب

الحالة	معناها	ما يحدث بعدها
مسودة (DRAFT)	متطلب قيد الإعداد	يمكن تعديل البيانات والحدود والتكرار والانطباق.
نشط (ACTIVE)	الإصدار الجاري استخدامه في المراقبة	يصبح التكوين الفني ثابتاً وتشتق منه المهام والتقييمات.
مستبدل (SUPERSEDED)	إصدار تاريخي استبدله إصدار أحدث	يبقى للرجوع ولا يستخدم للقراءات الجديدة.

1. افتح نقطة المراقبة وأنشئ متطلباً كمسودة.
2. أدخل الهوية والتكرار والمصدر والتعليمات.
3. أضف المعلمات والوحدات وقواعد التقييم وحدودها.
4. عين الفني المسؤول.

5. حدد الانطباق على الاختبارات إن كان مطلوباً.
6. راجع المسودة واحفظها.
7. ينفذ مدير الجودة أو مدير المختبر التفعيل بعد اكتمال المراجعة.

لتغيير الحدود أو الوحدة أو التكرار أو المصدر أو الانطباق بعد التفعيل، أنشئ إصداراً جديداً ثم فعله. يؤدي التفعيل إلى استبدال الإصدار النشط السابق مع الحفاظ على تاريخ القراءات ولقطاتها. أما تغيير الفني المسؤول فلا يتطلب إصداراً فنياً جديداً.



واجهة النظام نقطة مراقبة بمتطلب نشط وحدود وتكرار وإسناد

انطباق المتطلب على تنفيذ الاختبارات

يمكن ضبط إصدار المتطلب بأحد الأوضاع الآتية:

- **لا ينطبق (`NONE`):** يبقى المتطلب مستخدماً للمراقبة، لكنه لا يشارك في أهلية تنفيذ الاختبار.
- **تنفيذ عام (`GLOBAL_EXECUTION`):** يشارك في تنفيذات الاختبارات التي اختار المختبر إخضاعها للمراقبة العامة.
- **أنواع اختبار محددة (`TEST_TYPE`):** يشارك فقط مع أنواع الاختبار المختارة.

لا يمتد الانطباق في المسار الحالي تلقائياً حسب الموقع أو الجهاز أو المشروع أو أمر العمل أو نص الطريقة أو العينة. عدم ضبط انطباق لا يوقف المراقبة نفسها.

8.5 حالات الاستحقاق والمهام

تظهر المتطلبات النشطة المسندة إلى المستخدم ضمن مهام المراقبة البيئية في الإجراءات المطلوبة. قد تعرض المهمة نقطة المراقبة، وإصدار المتطلب، والتكرار، وحالة الاستحقاق، والموعد القادم، وآخر قراءة، ووجود تجاوز غير محلول.

الحالة	معناها العملي
غير مهيأ (`NOT_CONFIGURED`)	لا يوجد متطلب نشط منطبق.
حالي (`CURRENT`)	نُفذت المراقبة المطلوبة وما زالت ضمن الفترة الحالية.
مستحق قريباً (`DUE_SOON`)	يقترب موعد القراءة.
مستحق (`DUE`)	حان موعد القراءة.

الحالة	معناها العملي
متأخر (OVERDUE)	مضى الموعد دون تسجيل حدث مراقبة جديد.

تجيب حالة الاستحقاق عن سؤال: «هل نُفذت المراقبة في موعدها؟» ولا تجيب وحدها عن سؤال: «هل كانت البيئة مقبولة؟». فالحدث خارج المتطلب يعيد دورة الموعد لأن القراءة نُفذت، لكنه ينشئ تجاوزاً يحتاج إلى معالجة.

لا يوجد جدول صباحي أو مسائي ثابت أو محرك تذكير مستقل في هذا المسار. يحدد المختبر التكرار ويتابع المهام الظاهرة.

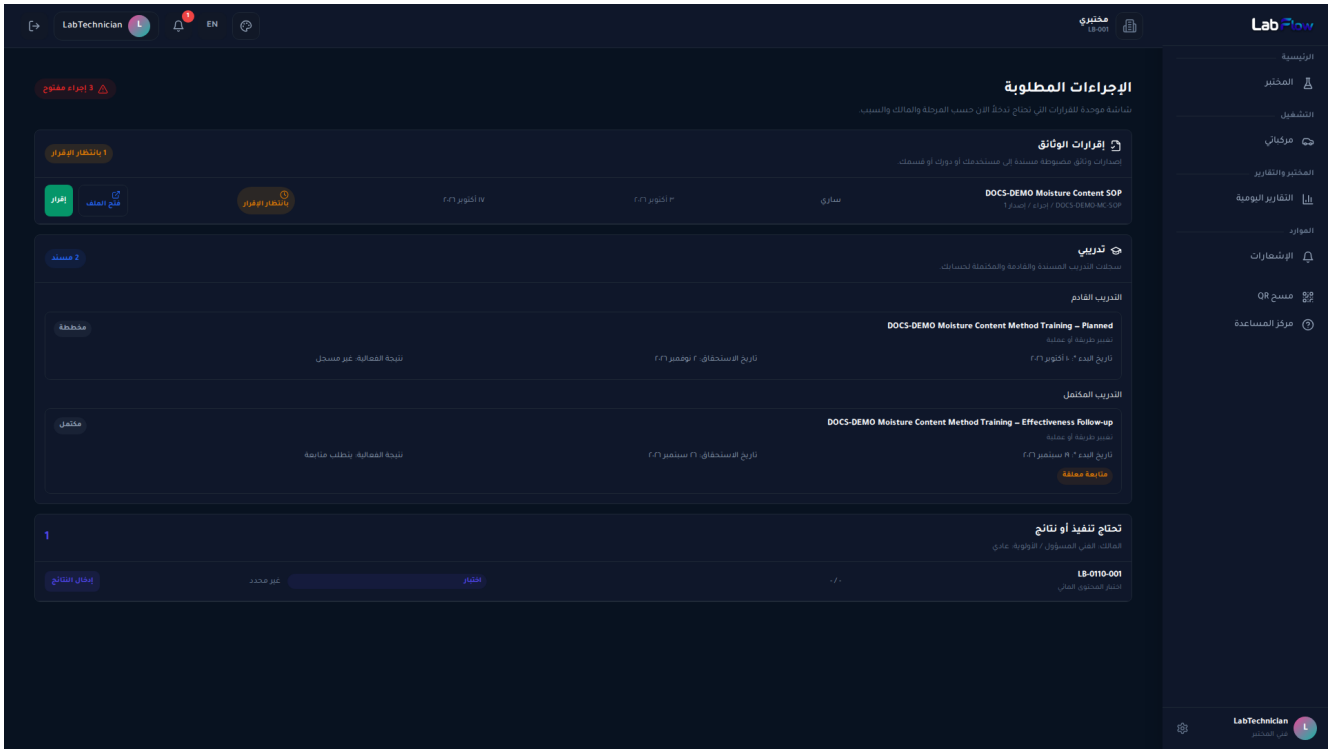
8.6 تسجيل القراءات البيئية

قبل التسجيل

- تحقق من نقطة المراقبة الصحيحة.
- راجع إصدار المتطلب النشط ومصدره وتعليماته.
- تأكد من المعلمات والوحدات والحدود.
- استخدم وسيلة القياس التي يقررها المختبر وتحقق من جاهزيتها.
- لا تنقل قراءة من مكان أو وقت آخر إلى المهمة الحالية.

خطوات التنفيذ

1. افتح مهمة المراقبة المسندة إليك أو نقطة المراقبة.
2. اختر تسجيل حدث مراقبة.
3. راجع التكرار وحالة الاستحقاق وآخر حدث.
4. أدخل قراءة فعلية واحدة لكل معلمة مطلوبة.
5. استخدم الوحدة نفسها الظاهرة في المتطلب.
6. تحقق من تاريخ ووقت التنفيذ. تحفظ هوية المنفذ الفعلي مع الحدث.
7. أضف الملاحظات وبيانات الدليل أو المرفق المتاح عند الحاجة.
8. أرسل الحدث.
9. راجع نتيجة كل قراءة والنتيجة الإجمالية.



واجهة النظام تسجيل قراءة بيئية وظهور النتيجة والتجاوز

النتائج هي:

- ضمن المتطلب (`WITHIN_REQUIREMENT`).
- خارج المتطلب (`OUT_OF_REQUIREMENT`).
- غير مقيم (`NOT_EVALUATED`).

إذا كانت أي قراءة خارج حدودها، تكون نتيجة الحدث الإجمالية **خارج المتطلب**. يحتفظ السجل بالقراءات والحدود والوحدات وإصدار المتطلب والإسناد والمنفذ ووقت التنفيذ. لا يدخل الفني النتيجة يدوياً ولا يغير الحدود للحصول على نتيجة مختلفة.

8.7 التجاوزات البيئية

متى ينشأ التجاوز؟

ينشأ تجاوز بيئي **مفتوح** عندما يسجل حدث بنتيجة خارج المتطلب. تنشئ القراءة المتأخرة حالة استحقاق متأخرة، لكنها لا تنشئ تجاوزاً من دون قراءة فعلية خارج الحدود.

لا تحل القراءة الجيدة التالية التجاوز السابق تلقائياً، ولا تدمج التجاوزات المنفصلة تلقائياً. يجب متابعة كل تجاوز واتخاذ إجراء صريح بشأنه.

الحالات والمسؤولية التالية

الحالة	معناها	صاحب الخطوة التالية
مفتوح (`OPEN`)	اكتشف النظام قراءة خارج المتطلب ولم يقرها المسؤول بعد	المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر للمراجعة والإقرار أو الحل.
تم الإقرار (`ACKNOWLEDGED`)	راجع مسؤول التجاوز وسجل علمه به، لكنه لم يغلقه	مدير الجودة أو مدير المختبر لاستكمال المعالجة والحل.
تم الحل (`RESOLVED`)	سجل المسؤول قرار الحل وملاحظته وحد الفترة المتأثرة	تبقى الحالة والتاريخ للمراجعة، ولا تعود مانعاً حالياً من هذا التجاوز.

الإقرار بالتجاوز

1. افتح التجاوز من نقطة المراقبة.

2. راجع الحدث والقراءات والحدود والمصدر وإصدار المتطلب.
3. راجع بداية الفترة المتأثرة والتنفيذات التي قد تكون متأثرة، إذا كانت متاحة.
4. اختر **إقرار** وسجل ملاحظة توضح ما تمت مراجعته عند الحاجة.
5. تحقق من انتقال الحالة إلى **تم الإقرار** وظهور المسؤول والتاريخ.

الإقرار لا يعني الحل، ولا يجعل البيئة مقبولة بأثر رجعي، ولا يزيل المانع في وضع التطبيق الفعلي.

حل التجاوز

1. تحقق من اكتمال الإجراء الفني الذي قرره المختبر.
2. راجع بداية الفترة المتأثرة وحدد نهايتها بناءً على الدليل المتاح.
3. اختر **حل**.
4. أدخل ملاحظة الحل؛ وهي مطلوبة.
5. أدخل نهاية الفترة المتأثرة عند الحاجة.
6. احفظ وتحقق من انتقال الحالة إلى **تم الحل** وظهور المسؤول والتاريخ.

يوفر السجل تاريخ الاكتشاف، والفترة المتأثرة، ومن أقر التجاوز أو حله، والملاحظات، والحدث والقراءات المرتبطة.

لا يؤدي التجاوز تلقائياً إلى:

- إنشاء عدم مطابقة أو إجراء تصحيحي.
- إبطال نتائج العينات أو الاختبارات.
- إبطال تقرير أو تغيير حالته.
- تغيير حالة جهاز أو معايرته.
- الحكم بأن كل تنفيذ داخل الفترة غير صالح.

إذا قرر المختبر أن الحالة تتطلب عدم مطابقة أو إجراءً تصحيحياً أو مراجعة تقرير، ينشئ المستخدم المخول ذلك من مساره المخصص بناءً على المراجعة البشرية.

8.8 أهلية التنفيذ البيئية

أهلية البيئة وظيفة **شرطية**. الوضع الافتراضي هو **إيقاف (OFF)**، ولا يجوز افتراض أن المنع مفعل في كل مختبر. يضبط مدير المختبر الوضع على مستوى المختبر، بينما يحدد انطباق كل إصدار متطلب ما إذا كان يشارك مع اختبار معين.

تشارك فقط إصدارات المتطلبات **النشطة والمنطبقة صراحةً** على التنفيذ. المتطلب النشط غير المرتبط بانطباق مناسب يستمر في المراقبة لكنه لا ينتج سبب أهلية لذلك الاختبار.

أوضاع السياسة

الوضع	تجربة المستخدم
إيقاف (OFF)	لا تؤثر الحالات البيئية في أهلية تنفيذ الاختبار، ولا تظهر أسباب ناتجة عن هذه السياسة.
تحذير فقط (WARNING_ONLY)	تظهر المشاكل البيئية المنطبقة كتحذيرات، لكن لا تمنع تسجيل النتيجة النهائية من ناحية البيئة.
تطبيق فعلي (ENFORCED)	قد تمنع المراقبة المتأخرة أو التجاوز المفتوح أو المقر به تسجيل النتيجة النهائية عندما ينطبق المتطلب على التنفيذ.

في وضع التطبيق الفعلي:

- **متأخر (OVERDUE)**: مانع.
- **تجاوز مفتوح (OPEN_EXCURSION)**: مانع.
- **تجاوز مقر به (ACKNOWLEDGED_EXCURSION)**: مانع؛ فالإقرار ليس حلاً.
- **غير مهيأ** أو **مستحق قريباً** أو **مستحق** أو **نقطة غير نشطة**: تحذير فقط.

- **حالي** أو تجاوز تم حله: لا ينتج سبباً حالياً من هذا السجل.

قد يظهر أكثر من سبب في الوقت نفسه، مثل مراقبة متأخرة وتجاوز مفتوح. يجب معالجة كل سبب في سجله الأصلي.

ما الذي يراه الفني؟

1. البيئة الحالية والمقبولة

- لا يظهر تحذير أو مانع بيئي للمتطلب المنطبق.
- يواصل الفني بعد مراجعة بقية شروط الأهلية.

2. حالة تحذير

- يظهر السبب، مثل قرب الاستحقاق أو حلول الموعد أو نقطة غير نشطة.
- في وضع التحذير فقط تظهر كذلك الحالات الأشد كتحذير.
- يستطيع الفني تسجيل النتيجة النهائية من ناحية السياسة البيئية، لكنه يبلغ المسؤول ويتبع تعليمات المختبر.

3. مانع فعلي

- يظهر سبب المنع عند محاولة تسجيل النتيجة النهائية لعينة أو لكسر خرسانة مجدول، حيث ينطبق المسار.
- لا يعمم هذا المنع على التعيين أو القبول أو فتح ورقة العمل أو إدخال البيانات الأولية.
- يراجع المسؤول المتطلب والموعد والتجاوز، ثم ينفذ القراءة المطلوبة أو يعالج التجاوز وفق الدليل قبل إعادة المحاولة.

8.9 التنفيذات التي قد تكون متأثرة

توفر شاشة التجاوز عرضاً للقراءة فقط يساعد المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر على العثور على تنفيذات تاريخية **قد تكون متأثرة** وتحتاج إلى مراجعة بشرية.

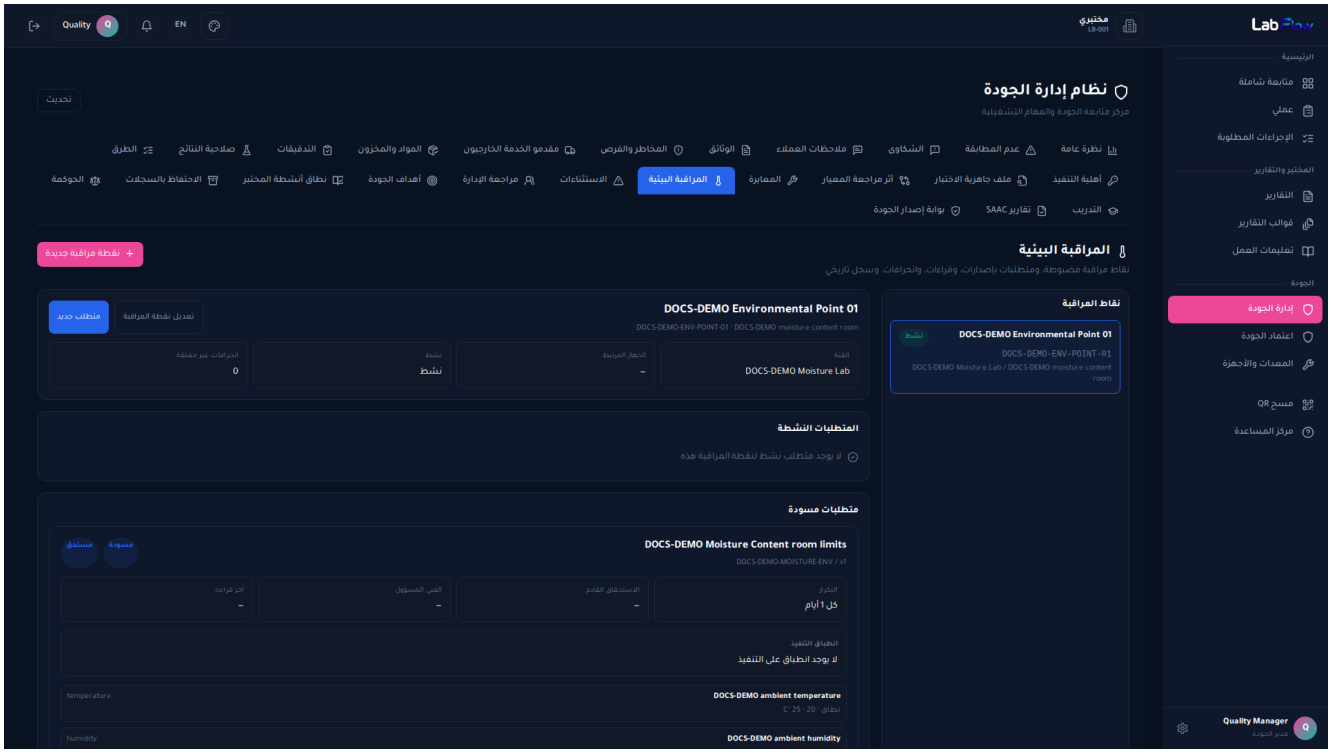
متى تظهر التنفيذات؟

تبحث الشاشة داخل الفترة المتأثرة للتجاوز عن تنفيذات تحمل دليلاً بيئياً محفوظاً وقت التنفيذ ويطابق:

- نقطة المراقبة نفسها.
- إصدار المتطلب نفسه.
- الفترة بين بداية الأثر ونهايته الفعلية.
- دليل أهلية بيئية محفوظ مع التنفيذ.

يستخدم التجاوز المفتوح أو المقر به الوقت الحالي كنهاية مؤقتة للفترة عند العرض. وعند الحل تستخدم نهاية الفترة المتأثرة المسجلة.

لا يطبق النظام المتطلب النشط الحالي بأثر رجعي على التنفيذات السابقة، ولا يعيد حساب اللقطات التاريخية بعد تغيير الحدود أو الانطباق أو حالة التجاوز.



واجهة النظام مراجعة التنفيذات التي قد تكون متأثرة بالتجاوز

ما الذي يراجعه المسؤول؟

- رمز العينة أو هوية التنفيذ.
- نوع الاختبار ووقت التنفيذ.
- نقطة المراقبة.
- مفتاح المتطلب وإصداره.
- حالة الاستحقاق المحفوظة وقت التقييم.
- آخر نتيجة مراقبة محفوظة.
- حالة التجاوز المحفوظة مع التنفيذ.
- بداية ونهاية الفترة المتأثرة وأي دليل خارجي ذي صلة.

التصنيف **قد يكون متأثراً** ليس حكماً بأن النتيجة غير صالحة. يراجع المسؤول طبيعة التجاوز ومدته ومقداره ومتطلبات الطريقة وظروف التنفيذ وأي أدلة أخرى، ثم يتخذ المختبر قراره الفني من خلال المسار المناسب.

لا توفر هذه القائمة قرار قبول أو رفض آلياً، ولا تسجل وحدها حكماً نهائياً على النتيجة. إذا تقرر اتخاذ إجراء، يوثق المسؤول القرار في السجل المختص، مثل المراجعة الفنية أو عدم المطابقة أو الإجراء التصحيحي أو معالجة التقرير، بحسب ما ينطبق فعلياً.

حدود التغطية التاريخية

- تظهر فقط التنفيذات التي تحتوي على دليل بيئي تاريخي محفوظ ومطابق.
- التنفيذ القديم الذي لا يحتوي على هذا الدليل لا يحدد تلقائياً في القائمة.
- القائمة الفارغة تعني عدم العثور على تنفيذ مطابق ذي دليل محفوظ داخل الفترة؛ ولا تثبت أنه لم يوجد عمل متأثر في الواقع.
- التغيير اللاحق في المتطلب أو النقطة أو الإسناد أو التجاوز لا يعيد كتابة دليل التنفيذ السابق.

8.10 الحكم البشري وحدود النظام

يساعد LabFlow في جمع القراءات وتقييمها مقابل الحدود المسجلة، وإظهار الاستحقاق والتجاوز، وحفظ دليل البيئة وقت التنفيذ، وتجميع المرشحين للمراجعة. لكنه لا يحدد مستقلاً الصلاحية الفنية النهائية للنتائج.

يبقى على المختبر أن يقرر، بناءً على خبرته وأدلته:

- سبب التجاوز والإجراء الفني المناسب.

- الفترة المتأثرة الفعلية.
- ما إذا كان تنفيذ معين تأثر فعلاً.
- ما إذا كانت إعادة الاختبار أو مراجعة التقرير أو فتح عدم مطابقة لازمة.
- متى يمكن اعتبار التجاوز محلولاً.

لا تثبت سجلات المراقبة البيئية الاعتماد أو المطابقة لمعيار بعينه، ولا تمثل ضماناً من LabFlow لقبول الظروف أو النتائج.

8.11 أخطاء شائعة

- استخدام سجل قراءة قديم وبسيط بدلاً من متطلب مراقبة مضبوطة عند الحاجة إلى حدود وتقييم وتجاوز.
- اعتبار حالة الاستحقاق **حالي** دليلاً على أن آخر قراءة كانت ضمن المتطلب.
- تسجيل قراءة بوحدة مختلفة عن الوحدة المهيأة.
- تعديل الحدود بعد ظهور قراءة غير مقبولة بدلاً من معالجة التجاوز.
- اعتبار الإقرار بالتجاوز حلاً له.
- توقع أن القراءة الجيدة التالية تغلق التجاوز السابق تلقائياً.
- افتراض أن كل متطلب نشط يؤثر في كل اختبار من دون انطباق صريح.
- اعتبار التنفيذ المصنف «قد يكون متأثراً» نتيجة غير صالحة تلقائياً.
- تفسير القائمة الفارغة على أنها إثبات عدم وجود أثر.
- تطبيق المتطلب الحالي على عمل تاريخي لم يحفظ معه الدليل نفسه.
- افتراض إنشاء عدم مطابقة أو إجراء تصحيحي أو إبطال تقرير تلقائياً.

8.12 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- راجع المهام المستحقة والمتأخرة وسجل القراءات في وقتها.
- تابع التجاوزات المفتوحة والمقر بها حتى قرار الحل الصريح.
- راجع التنفيذات التي قد تكون متأثرة قبل اتخاذ أي حكم على النتائج.
- احتفظ بالأدلة الخارجية اللازمة لشرح القرار الفني.
- تحقق من وضع أهلية البيئة ومن انطباق المتطلبات قبل توقع تحذير أو منع.
- عند الحاجة إلى إجراء جودة، أنشئه في مساره المخصص ولا تفترض أن التجاوز أنشأه تلقائياً.

الفصل 9

حوكمة الطرق

تساعد حوكمة الطرق المختبر على توثيق القرار الفني المتعلق بطريقة الاختبار: ما الطريقة والإصدار المقصودان، وما الاستخدام الذي جرى تقييمه، وما خصائص الأداء التي فُحصت، وما الأدلة والنتائج، ومن راجع القرار، وما أثر صدور إصدار جديد من وثيقة الطريقة.

يدير هذه السجلات **المدير الفني** و**مدير الجودة** و**مدير المختبر** وفق الصلاحيات الممنوحة لهم. ولا يحول وجود طريقة أو تقييم معتمد داخل LabFlow الطريقة إلى طريقة معتمدة رسمياً، ولا يقرر النظام ملاءمتها الفنية نيابة عن المختبر.

9.1 تقييم الطريقة

ما هو تقييم الطريقة؟

تقييم الطريقة هو السجل المنظم الذي يجمع هوية الطريقة وغرض التقييم ونطاقه وخصائص الأداء ومعايير القبول والنتائج والمراجعات والقرار. ويمكن أن يكون نوعه:

- تحقق (`VERIFICATION`).
- تصديق (`VALIDATION`).
- إعادة تصديق (`REVALIDATION`).

التقييم هو **السجل ودورة العمل**، أما التحقق أو التصديق أو إعادة التصديق فهي **نوع القرار الفني** الذي اختاره المختبر لذلك السجل. اختيار النوع لا يثبت وحده اكتمال العمل أو قبول الطريقة.

متى ينشأ تقييم؟

ينشئ المختبر تقييماً عندما يحتاج إلى توثيق قدرته على استخدام طريقة لغرض محدد، أو دراسة أداء طريقة ضمن نطاق معين، أو إعادة النظر في تقييم سابق بعد تغير جوهري قرره المختبر.

قد تكون الحاجة مرتبطة بطريقة جديدة، أو إصدار جديد، أو تغير في الاستخدام أو النطاق أو المعدات أو الأداء المتوقع. لا ينشئ LabFlow التقييم تلقائياً عند كل تغير؛ يحدد المختبر متى يلزم السجل وما نوعه.

قبل أن تبدأ

جهّز:

- نوع الاختبار الصحيح.
- مرجع الطريقة وإصدارها.
- عنوان التقييم.
- الاستخدام المقصود والنطاق والهدف.
- معايير القبول العامة.
- خصائص الأداء التي ستقيّم.
- معيار القبول والنتيجة المتوقعة لكل خاصية.
- خطة الدليل أو مرجعه.
- مالك التقييم والمراجع وموعد المراجعة، عند الحاجة.

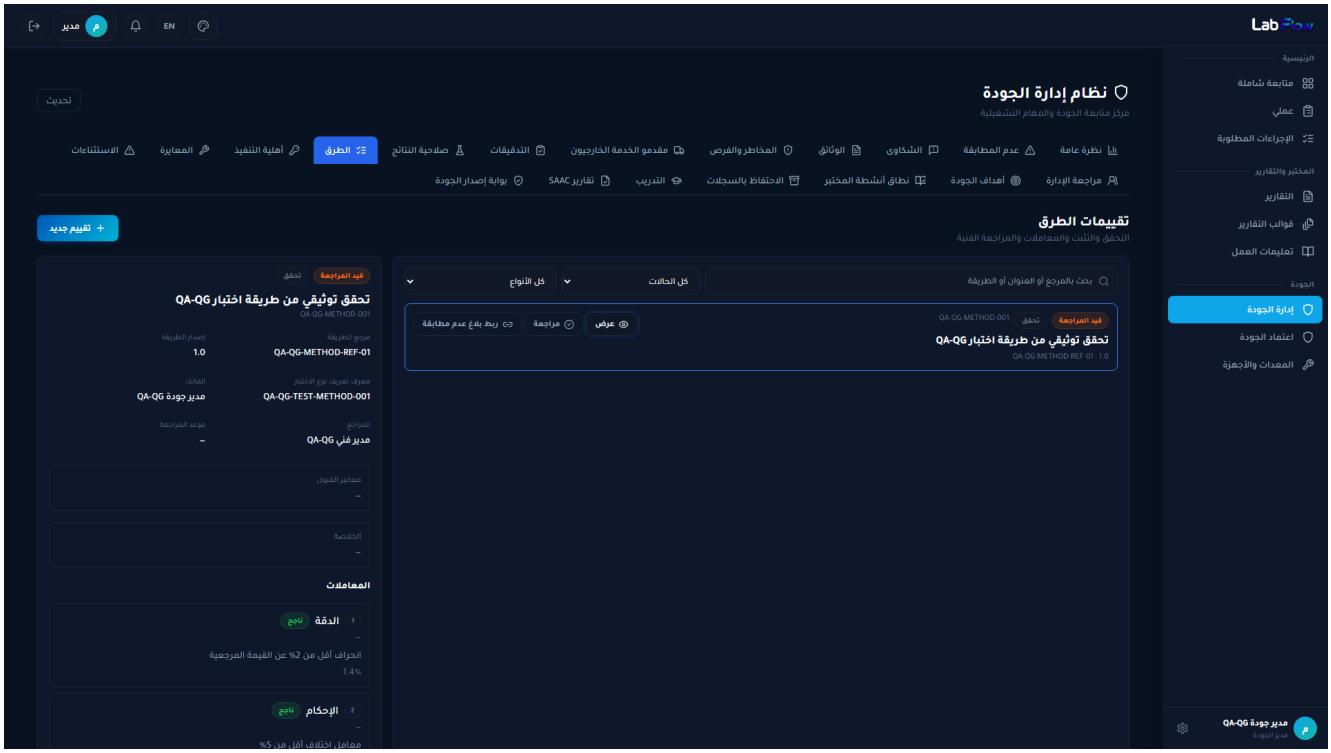
تأكد من أن المرجع والإصدار يصفان الوثيقة التي جرى العمل عليها فعلياً. وجود معيار في السجل لا يضمن أنه أحدث إصدار رسمي؛ يجب على المختبر التحقق من المصدر الرسمي.

ما الذي يراه المستخدم؟

تعرض قائمة التقييمات البحث والمرشحات حسب الحالة والنوع. وتعرض التفاصيل، بحسب ما سُجل:

- الرقم المرجعي الداخلي ونوع التقييم وحالته.
- نوع الاختبار ومرجع الطريقة وإصدارها.
- العنوان والاستخدام المقصود والنطاق والهدف.

- معايير القبول والملخص والخلاصة والقيود.
- مالك التقييم والمراجع وموعد المراجعة.
- خصائص الأداء ومعيار قبول كل منها والنتيجة الملحوظة وحكم القبول.
- مرجع الدليل والملاحظات.
- قرارات المراجعة السابقة وأي بلاغ عدم مطابقة مرتبط.



واجهة النظام تقييم طريقة قيد المراجعة وخصائص الأداء

الحالات ومسار الانتقال

الحالة	معناها	صاحب الخطوة التالية
مسودة (DRAFT)	سجل جديد قابل للإعداد	مالك التقييم لاستكمال الهوية والخطة.
قيد التنفيذ (IN_PROGRESS)	بدأ العمل على خصائص الأداء والنتائج	مالك التقييم أو المقيم لاستكمال الأدلة والنتائج.
قيد المراجعة (UNDER_REVIEW)	أُرسل السجل لاتخاذ قرار المراجعة	المراجع المعين أو المسؤول المخول.
معتمد (APPROVED)	قُبل التقييم وسُجل تاريخ سريانه	المسؤول لمتابعة التطبيق وأي أعمال مرتبطة خارج السجل.
مرفوض (REJECTED)	انتهت المراجعة بقرار رفض	المختبر ليقرر إنشاء تقييم جديد أو معالجة السبب في المسار المناسب.
مستبدل (SUPERSEDED)	استبدل المختبر التقييم المعتمد	يبقى السجل تاريخياً ويستخدم التقييم اللاحق عند انطباقه.

يمكن تعديل المسودة والتقييم قيد التنفيذ فقط. أما التقييم قيد المراجعة فينتقل من خلال قرار مراجعة، والحالات المعتمدة والمرفوضة والمستبدلة لا تعدل كأنها أعمال جارية.

إنشاء التقييم وتنفيذه

1. افتح **إدارة الجودة** ثم **تقييم طرق الاختبار**.
2. اختر إنشاء تقييم جديد.
3. اختر النوع: تحقق أو تصديق أو إعادة تصديق.

4. اختر نوع الاختبار وأدخل مرجع الطريقة وإصدارها والعنوان.
5. أدخل الاستخدام المقصود والنطاق والهدف ومعايير القبول العامة.
6. عين المالك والمراجع وموعد المراجعة عند الحاجة.
7. أضف الملخص والخلاصة والقيود المتاحة، ثم احفظ. ينشأ السجل بحالة **مسودة** ورقم مرجعي داخلي.
8. راجع الهوية ثم اختر بدء التقييم للانتقال إلى **قيد التنفيذ**.
9. أضف خاصية أداء واحدة على الأقل لكل قرر المختبر تقييمه.
10. لكل خاصية، سجل معيار القبول والنتيجة الملحوظة وهل تحققت أم لا، ومرجع الدليل والملاحظات.
11. راجع جميع الخصائص قبل الإرسال.

خصائص الأداء المتاحة تشمل، بحسب ما يختاره المختبر، الدقة، والإحكام، والتكرارية، وإعادة الإنتاج، والخطية، والمدى، وحد الكشف، وحد التقدير الكمي، والانتقائية، والمتانة، ولايقين القياس، والانحياز، والاسترداد، أو خاصية أخرى يحدد اسمها المستخدم.

مرجع الدليل حقل وصفي يربط الخاصية بدليل المختبر. لم يثبت لهذا المسار مرفق ملف مستقل داخل التقييم؛ لذلك يجب الاحتفاظ بالملف أو السجل الخارجي في موضعه المضبوط وكتابة مرجع يمكن تتبعه.

الإرسال للمراجعة

قبل الإرسال يتحقق النظام من وجود خاصية أداء واحدة على الأقل، ومن تسجيل معيار القبول والنتيجة الملحوظة وحكم القبول لكل خاصية. كما يمنع تعيين الشخص نفسه مالكاً ومراجعاً عندما يكون الاثنان محددين.

1. تأكد من اكتمال كل خاصية وعدم ترك حكمها بلا تسجيل.
2. راجع الملخص والخلاصة والقيود.
3. تأكد من المراجع وموعد المراجعة.
4. اختر **إرسال للمراجعة**.
5. تحقق من انتقال الحالة إلى **قيد المراجعة**.

لا يثبت اختلاف اسم المالك والمراجع وحده استقلالية المراجعة تنظيمياً؛ يبقى المختبر مسؤولاً عن تعيين مراجع مناسب وفق إجراءاته.

قرار المراجع

يراجع المسؤول هوية الطريقة، والاستخدام والنطاق، ومعايير القبول، والنتائج، وحكم كل خاصية، ومراجع الأدلة والخلاصة والقيود. ثم يسجل ملاحظات المراجعة المطلوبة ويختار قراراً:

- **إرجاع للتعديل (`RETURN_FOR_CHANGES`):** يعود السجل إلى **قيد التنفيذ**، ويصبح مالك التقييم مسؤولاً عن التصحيح واستكمال الأدلة ثم إعادة الإرسال.
- **قبول (`ACCEPT`):** ينتقل إلى **معتمد**، ويسجل المراجع وتاريخ القرار وتاريخ السريان المحدد أو تاريخ القرار عند عدم تحديد تاريخ آخر.
- **رفض (`REJECT`):** ينتقل إلى **مرفوض** وينتهي هذا السجل كقرار تاريخي.
- **استبدال (`SUPERSEDE`):** يستخدم مع تقييم **معتمد** لإحالته إلى **مستبدل** عندما يعتمد المختبر سجلاً لاحقاً أو يتوقف عن تطبيقه.

لا يؤدي القبول تلقائياً إلى منح الأفراد تفويض تنفيذ، أو إتاحة نوع الاختبار، أو تعديل ورقة العمل أو التقرير أو المعدات. يجب تنفيذ كل متابعة في سجلها المختص.

إذا كانت النتيجة غير مقبولة أو الدليل ناقصاً

- لا ترسل التقييم قبل اكتمال خصائص الأداء المطلوبة.
- استخدم الإرجاع للتعديل عندما يمكن استكمال العمل داخل السجل الجاري.
- استخدم الرفض عندما يكون القرار الفني هو عدم قبول التقييم الحالي.
- يمكن ربط بلاغ عدم مطابقة قائم أو إنشاء بلاغ من مسار الربط عندما يقرر المختبر أن النتيجة تتطلب ذلك؛ لا ينشأ البلاغ تلقائياً بسبب خاصية غير مقبولة.
- لا تغير سجلاً مرفوضاً أو معتمداً لإخفاء القرار التاريخي.

ينتج عن المسار سجل له هوية ونوع وحالة وخصائص أداء ونتائج ومراجع أدلة وقرارات مراجعة وتواريخ ومسؤولون وروابط عدم المطابقة عند استخدامها.

9.2 التحقق والتصديق

الفرق داخل LabFlow

يستخدم LabFlow دورة التقييم نفسها للأنواع الثلاثة، لكنه يحفظ النوع المختار بوضوح:

- **التحقق:** يستخدم عندما يقرر المختبر توثيق أن أداء طريقة محددة يحقق معايير القبول للاستخدام المقصود في المختبر.
- **التصديق:** يستخدم عندما يقرر المختبر أن الطريقة أو الاستخدام المقصود يحتاج إلى دراسة تصديق موثقة.
- **إعادة التصديق:** يستخدم عندما يقرر المختبر أن تغيراً أو دليلاً جديداً يستلزم إعادة تقييم من نوع التصديق.

هذه أوصاف تشغيلية للسجلات المتاحة، وليست قاعدة آلية لاختيار النوع. لا يحدد LabFlow ما إذا كان المطلوب تحققاً أو تصديقاً، ولا يحدد عدد خصائص الأداء أو حدودها نيابة عن المختبر.

تخطيط التحقق أو التصديق

1. حدد الطريقة والإصدار ونوع الاختبار والاستخدام المقصود.
2. اختر نوع التقييم الصحيح بقرار فني من المختبر.
3. حدد النطاق والهدف ومعايير القبول قبل تسجيل النتائج.
4. حدد خصائص الأداء المطلوبة فقط بناءً على طبيعة الطريقة والغرض.
5. عين المالك والمراجع المناسبين.
6. خطط لمكان حفظ الأدلة واكتب مراجع يمكن تتبعها.
7. أنشئ السجل كمسودة ثم ابدأ التنفيذ.

تسجيل النتائج والاستنتاج

1. افتح التقييم **قيد التنفيذ**.
2. أضف كل خاصية أداء بترتيب واضح.
3. سجل معيار القبول قبل اتخاذ القرار.
4. سجل النتيجة الملحوظة كما ظهرت في الدليل.
5. حدد هل حققت الخاصية معيارها.
6. أضف مرجع الدليل والملاحظات.
7. لخص النتائج وسجل الخلاصة والقيود.
8. أرسل للمراجعة بعد اكتمال جميع الخصائص.

يمكن أن يحتوي التقييم على خصائص مقبولة وغير مقبولة. النظام يحفظ الحكم الذي أدخله المقيم، لكنه لا يستنتج تلقائياً صلاحية الطريقة كلها من عدد الخصائص المقبولة. القرار النهائي للمراجع والمختبر.

المراجعة والنتيجة

يتبع التحقق والتصديق مسار المراجعة نفسه: إرجاع للتعديل، أو قبول، أو رفض. ملاحظات المراجع جزء من الدليل التاريخي.

إذا كان الدليل ناقصاً، يعاد السجل إلى **قيد التنفيذ** ليستكمله مالكه. وإذا كان الاستنتاج غير مقبول، يمكن رفض التقييم وربط عدم مطابقة عندما يقرر المختبر الحاجة إليها. لا يعني رفض تقييم أن كل نتيجة تاريخية للطريقة أصبحت باطلة تلقائياً، ولا يغير التقارير أو التفويضات أو حالة الاختبار تلقائياً.

أخطاء شائعة في التحقق والتصديق

- اختيار نوع التقييم من دون قرار فني واضح.
- ترك الاستخدام المقصود أو النطاق مبهماً.
- إدخال النتيجة قبل تحديد معيار القبول.
- استخدام حكم عام بدلاً من تسجيل كل خاصية أداء.
- اعتبار مرجع دليل فارغ دليلاً على عدم وجود دليل، أو كتابة مرجع لا يمكن العثور عليه.
- قبول التقييم مع تجاهل القيود أو الخصائص غير المقبولة.

- اعتبار التقييم المعتمد إثباتاً للاعتماد أو المطابقة لمعيار دولي.
- افتراض أن القبول يحدث تحديثات تلقائية في بقية وحدات LabFlow.

9.3 تقييم أثر تعديل المعيار

ما الغرض منه؟

تستخدم مراجعة أثر تعديل المعيار عندما تصبح نسخة جديدة **سارية** من وثيقة مضبوطة مرتبطة بطريقة اختبار، ويحتاج المختبر إلى مقارنة أثرها بالنسخة السابقة وتوثيق المتابعة المطلوبة.

لا يكتشف LabFlow بنفسه أن إصداراً رسمياً جديداً صدر خارج النظام، ولا يقرر أن الطريقة الحالية أصبحت غير صالحة. يبدأ المسار بعد أن يسجل المختبر الوثيقة ونسختها السارية ويقرر فتح المراجعة الفنية.

قبل فتح المراجعة

جهّز:

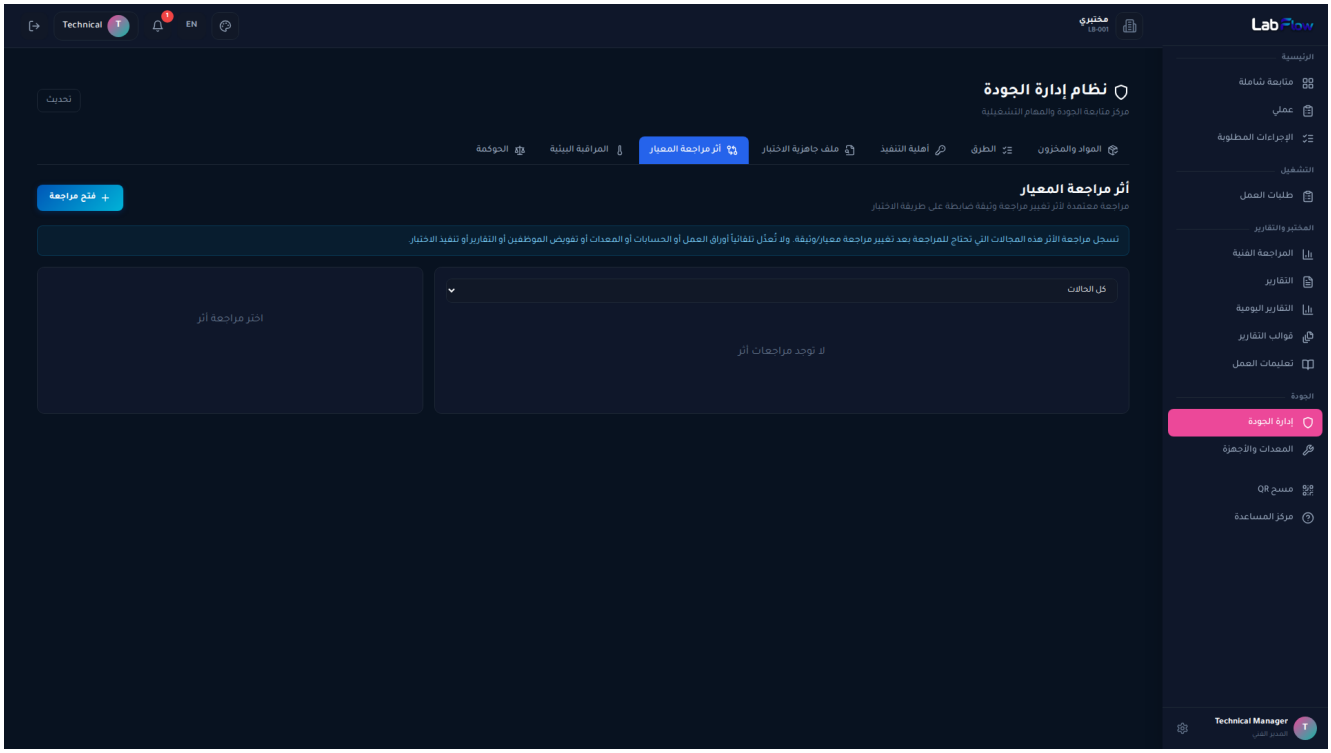
- طريقة أو نوع الاختبار المعني.
- النسخة السارية الجديدة من الوثيقة المضبوطة.
- النسخة السابقة من الوثيقة نفسها، إن كانت ستستخدم للمقارنة.
- ملخصاً أولياً للتغيير.
- الأشخاص المسؤولين عن تقييم المجالات الفنية والتشغيلية.
- الأدلة أو إجراءات المتابعة المتوقعة.

يجب أن تكون الوثيقة مرتبطة بالطريقة ارتباطاً نشطاً، وأن تكون النسخة الجديدة سارية. وإذا اختيرت نسخة سابقة، فيجب أن تكون نسخة مختلفة من الوثيقة المضبوطة نفسها.

فتح مراجعة أثر

1. افتح **إدارة الجودة** ثم **أثر مراجعة المعيار**.
2. اختر فتح مراجعة جديدة.
3. اختر الطريقة أو نوع الاختبار.
4. اختر النسخة السارية الجديدة التي سببت المراجعة.
5. اختر النسخة السابقة من الوثيقة نفسها عند توفرها.
6. أدخل ملخص التغيير أو سبب المراجعة.
7. احفظ.

ينشئ النظام رقماً مرجعياً للمراجعة وحالة **مفتوحة** (`OPEN`)، ويضيف سبعة مجالات تبدأ بالحالة **يتطلب تقييماً** (`REVIEW_REQUIRED`). لا يمكن فتح مراجعتين للطريقة نفسها والنسخة الجديدة نفسها.



واجهة النظام مراجعة مفتوحة لأثر تعديل المعيار ومجالات التقييم

المجالات السبعة

يراجع المختبر أثر التغيير على:

1. الإجراء أو الوثيقة التشغيلية المضبوطة.
2. ورقة العمل.
3. الحسابات.
4. المعدات.
5. الأفراد.
6. التقرير.
7. صحة النتائج أو اختبار الكفاءة والمقارنات البينية.

لكل مجال يختار المراجع:

- **غير متأثر** (`NOT_AFFECTED`) عندما يثبت أن التغيير لا يتطلب متابعة في ذلك المجال.
- **متأثر** (`AFFECTED`) عندما توجد متابعة لازمة خارج سجل المراجعة.

يمكن إضافة ملاحظات لتوضيح سبب القرار والعمل المطلوب. تصنيف **متأثر** ليس نجاحاً أو فشلاً، ولا يثبت عدم صلاحية الطريقة أو النتائج؛ إنه إشارة إلى متابعة يجب أن يملكها المسؤول عن المجال المعني.

إكمال المراجعة

1. افتح المراجعة المفتوحة.
2. قارن النسخة الجديدة بالسابقة وبالاستخدام الحالي للطريقة.
3. قيّم كل مجال من المجالات السبعة وسجل الملاحظات.
4. حدد صاحب كل متابعة خارج هذا السجل وفق مسؤوليات المختبر.
5. تحقق من عدم بقاء أي مجال بحالة **يتطلب تقييماً**.
6. أدخل الخلاصة عند الحاجة.
7. اختر إكمال المراجعة.

لا يمكن الإكمال قبل تقييم المجالات السبعة جميعها. بعد الإكمال تصبح الحالة **مكتملة (COMPLETED)** ولا يمكن تعديل البنود كأن المراجعة ما زالت مفتوحة. يحتفظ السجل بالطريقة والنسختين والملخص وتقييم كل مجال وملاحظاته ومن قيّمه وتاريخ الإكمال والخلاصة.

يمكن إكمال المراجعة مع وجود مجالات **متأثرة**. اكتمال المراجعة يعني اكتمال التصنيف، ولا يعني أن أعمال المتابعة خارجها أغلقت.

ما الذي لا يحدث تلقائياً؟

لا يؤدي فتح المراجعة أو تصنيف مجال بأنه متأثر إلى:

- إعلان أن الطريقة القديمة غير صالحة.
- تعديل الوثائق أو ورقة العمل أو الحسابات.
- تغيير المعدات أو تفويضات الأفراد.
- تعديل التقرير أو نتائج الاختبارات.
- إنشاء تقييم تحقق أو تصديق جديد.
- إنشاء عدم مطابقة أو إجراء تصحيحي.
- إعادة كتابة تنفيذات أو أدلة تاريخية.

النسخة الجديدة والمراجعة الحالية تحكمان العمل اللاحق وفق قرار المختبر، لكن التنفيذات السابقة تبقى مرتبطة بالأدلة والإصدارات المستخدمة وقتها. لا تستخدم النسخة الحالية لإعادة تفسير التاريخ آلياً.

الأخطاء الشائعة والخطوة التالية

- فتح مراجعة قبل أن تصبح النسخة الجديدة سارية.
- اختيار نسخة سابقة من وثيقة مختلفة.
- وضع جميع المجالات «غير متأثرة» بلا مبرر.
- اعتبار «متأثر» حكماً آلياً بفشل الطريقة.
- إكمال المراجعة ثم افتراض أن المتابعات أغلقت تلقائياً.
- تعديل السجلات التاريخية لتبدو وكأنها استخدمت الإصدار الجديد.
- اعتبار وجود معيار أو مراجعة مكتملة إثباتاً للاعتماد.

بعد الإكمال، يتابع مالك كل مجال الإجراء المطلوب في سجله المختص، مثل إصدار وثيقة أو تحديث ورقة عمل أو إعادة تقييم طريقة أو مراجعة معدات أو أفراد أو تقرير. ويظل المختبر مسؤولاً عن القرار الفني، وعن التحقق من أحدث إصدار رسمي، وعن حفظ الأدلة التي تبرر كل قرار.

9.4 بطاقة جاهزية الاختبار (Test Passport)

ما هي بطاقة جاهزية الاختبار؟

بطاقة جاهزية الاختبار شاشة تجميعية للقراءة تساعد الإدارة الفنية وإدارة الجودة ومدير المختبر على مراجعة الأدلة التشغيلية المرتبطة بطريقة أو اختبار واحد من مكان واحد. وهي تعرض حالة الأدلة الموجودة في سجلات LabFlow وقت فتح البطاقة؛ ولا تنشئ تقييماً فنياً جديداً، ولا تستبدل السجلات الأصلية التي تستمد منها المعلومات.

تكون البطاقة مفيدة قبل بدء استخدام طريقة، وعند المراجعة الدورية، وبعد تغيير معيار أو وثيقة أو صلاحية فرد أو حالة معدة، وعند التحضير لمراجعة داخلية أو تقييم خارجي. وتستخدم لتحديد ما يحتاج إلى متابعة، لا كقرار اعتماد مستقل.

يستخدمها عادةً:

- **المدير الفني** لمراجعة صلاحية الطريقة والأفراد والمعدات والأدلة الفنية.
- **مدير الجودة** لمتابعة الوثائق والإقرارات والأدلة والسجلات التي تحتاج إلى استكمال.
- **مدير المختبر** للمراجعة الإشرافية وتوزيع إجراءات المعالجة على أصحابها.

قبل فتح البطاقة

1. تأكد من اختيار الطريقة أو الاختبار الصحيح، ولا تعتمد على تشابه الاسم وحده.
2. تحقق من أن سجل الطريقة يوضح الرمز والاسم والمعيار أو الإصدار المقصود، إن كان مسجلاً.

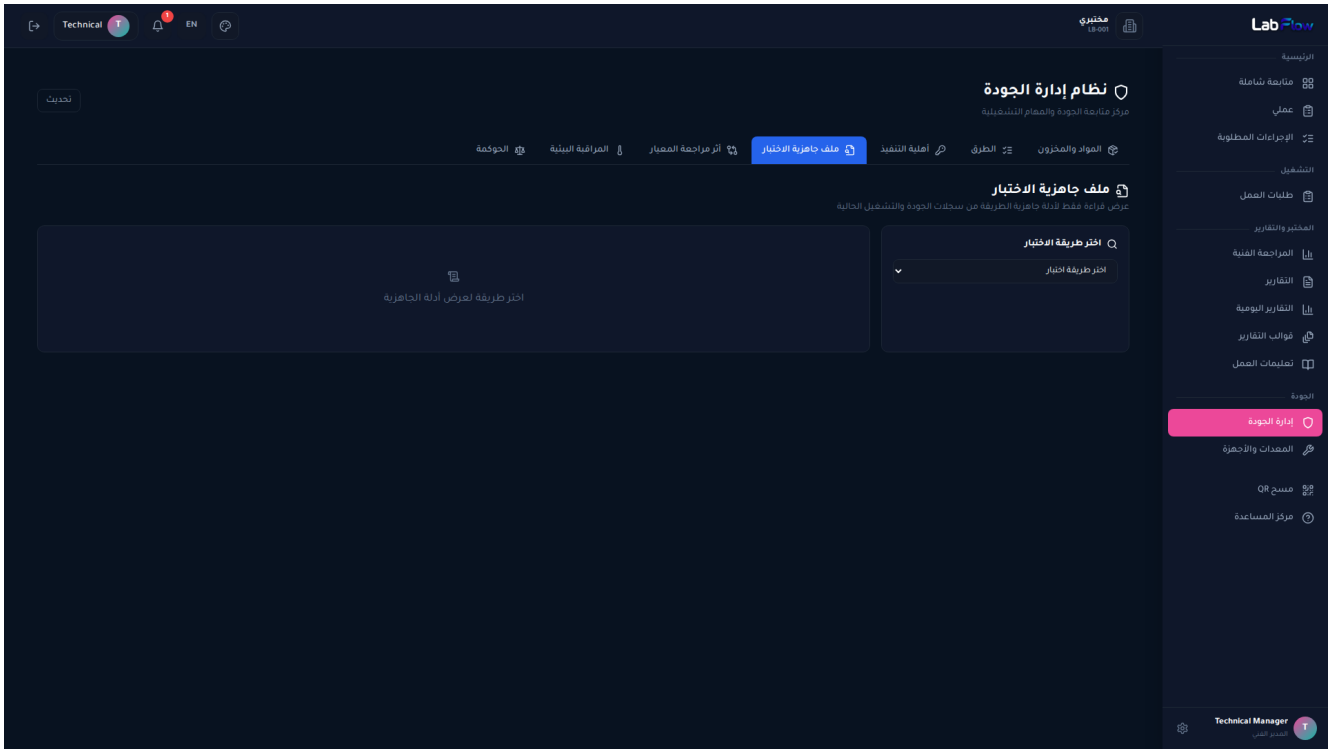
3. تذكر أن البطاقة تعكس السجلات الحالية وقت العرض؛ فإذا كان الدليل موجوداً خارج LabFlow ولم يسجل أو يربط، فقد يظهر القسم ناقصاً.
4. لا تستخدم حالة قسم واحد للحكم على صلاحية الطريقة كلها قبل مراجعة بقية الأقسام والتفاصيل.

ماذا يرى المستخدم؟

تبدأ البطاقة بهوية الطريقة أو الاختبار، وقد تعرض الرمز والاسم والمعيار أو المرجع والفئة وحالة النشاط، ثم تعرض وقت إعداد الملخص ومجموعة أقسام الأدلة:

قسم الدليل	ما الذي يراجعه المستخدم؟
نطاق أنشطة المختبر	وجود بند داخلي نشط وساري يتعلق بالطريقة؛ ولا يعني ذلك أن البند ضمن نطاق اعتماد رسمي.
الوثيقة المضبوطة للطريقة أو الإجراء	وجود وثيقة مرتبطة ومراجعة فعالة حالية.
الإقرار بالمراجعة الحالية	وجود تكليفات فعالة وإقرارات مرتبطة بالمراجعة الفعالة.
كفاءة الأفراد	أدلة الكفاءة الحالية المرتبطة بالأفراد المخولين.
تخويل تنفيذ الاختبار	وجود تخويل فعال للشخص والطريقة أو الاختبار.
توافق المعدات وجاهزيتها	المعدات المرتبطة، وحالتها التشغيلية، ومدى ملاءمتها للاستخدام المقصود.
المعايرة	حالة أدلة المعايرة والمواعيد ذات الصلة.
تقييم الطريقة والتحقق أو التصديق	حالة سجلات التقييم والأدلة الفنية ذات الصلة.
صلاحية النتائج واختبارات الكفاءة أو المقارنات	الأدلة المتاحة للمتابعة؛ ويظل هذا القسم معلوماتياً ولا يمثل مانع تنفيذ مستقلاً.
أثر إصدار المعيار	وجود مراجعة أثر مفتوحة أو حاجة إلى متابعة إصدار أحدث مسجل.
أدلة تنفيذ الاختبار	ملخص أدلة التنفيذ المتاحة للطريقة.
أدلة التقارير والمخرجات	ملخص أدلة التقارير أو المخرجات الرسمية المرتبطة.

قد تعرض الشاشة بعض هذه العناصر في مجموعات، لكن على المراجع ألا يهمل أي قسم عند اتخاذ قرار الجاهزية.



واجهة النظام بطاقة جاهزية الاختبار

كيف تفسر مؤشرات الحالة؟

الحالة الظاهرة	معناها العملي	ما الذي يفعله المستخدم؟
جاهز (READY)	الأدلة المتوقعة لهذا القسم ظاهرة وحالية وفق السجلات التي تقرؤها البطاقة. وهي لا تعني اعتماد الطريقة أو اكتمال جميع الأقسام.	راجع التفاصيل والتاريخ، ثم انتقل إلى القسم التالي.
يحتاج انتباهاً (ATTENTION_REQUIRED)	توجد أدلة، لكن هناك عنصر يحتاج إلى مراجعة أو استكمال أو تحديث.	افتح التفاصيل، وحدد السجل الأصلي وصاحب الإجراء المطلوب.
غير جاهز (NOT_READY)	تظهر الأدلة الحالية مشكلة واضحة في هذا القسم، مثل غياب حالة فعالة أو عدم صلاحية دليل مطلوب.	لا تتجاوز المشكلة؛ أحلها إلى المسؤول عن السجل الأصلي وراجع أثرها على التنفيذ.
غير مهيأ (NOT_CONFIGURED)	لم تجد البطاقة سجل المصدر المتوقع لهذا القسم. ولا يعني ذلك تلقائياً أن الاختبار فاشل أو أن القسم ينطبق في كل حالة.	تحقق أولاً من انطباق المتطلب، ثم أنشئ أو اربط السجل المطلوب في وظيفته الأصلية إن كان واجباً.
غير منطبق (NOT_APPLICABLE)	لا ينطبق القسم على الملخص الحالي وفق المعلومات المتاحة.	وثق سبب عدم الانطباق في السجل المناسب إذا كانت إجراءات المختبر تتطلب ذلك.

لا تعرض البطاقة درجة اعتماد أو نسبة جاهزية موزونة. كما أن ظهور **جاهز** في مراجعة إصدار المعيار يعني عدم وجود مراجعة أثر مفتوحة ظاهرة حالياً، وليس إثباتاً بأن جميع الإصدارات الرسمية قد فحصت أو أن الطريقة مطابقة لمتطلبات جهة اعتماد.

خطوات المراجعة

1. افتح مساحة إدارة الجودة، ثم انتقل إلى بطاقة جاهزية الاختبار.
2. اختر الطريقة أو الاختبار المقصود، وراجع هويته قبل متابعة التفاصيل.
3. ابدأ بالأقسام ذات حالة **غير جاهز**، ثم **يحتاج انتباهاً**، ثم **غير مهيأ**.
4. افتح تفاصيل كل قسم واقرأ السجلات والتواريخ والملاحظات التي بني عليها الملخص.
5. حدد صاحب الإجراء في السجل الأصلي؛ فالبطاقة لا تنقل الملكية ولا تعتمد السجل نيابة عن المسؤول.
6. عالج النقص في وظيفته الأصلية، مثل تحديث وثيقة أو استكمال إقرار أو مراجعة تخويل أو معايرة.

7. أعد فتح البطاقة أو حدثها بعد حفظ سجل المصدر، ثم تحقق من انعكاس التغيير.
8. إذا بقي المؤشر دون تغيير، فراجع صحة الربط بالطريقة والفترة والحالة بدلاً من إنشاء سجل مكرر.

ما الدليل الناتج؟

توفر البطاقة لقطة قابلة للمراجعة عن الأدلة التي كانت ظاهرة عند إعدادها، وتساعد على تحديد مواضع النقص ومسؤول المتابعة. لكنها لا تحول الأدلة الناقصة إلى أدلة مكتملة، ولا تنشئ تخويلاً أو تقييم كفاءة أو قرار تحقق أو اعتماداً تلقائياً.

9.5 جاهزية الطريقة أو الاختبار

ماذا تعني الجاهزية في LabFlow؟

الجاهزية مراجعة تشغيلية لمعرفة ما إذا كانت الأدلة ذات الصلة بالطريقة والأفراد والمعدات والوثائق والبيئة متاحة وحالية للغرض المقصود. وهي ليست بوابة واحدة موحدة لجميع الأعمال؛ إذ تراجع بعض الشروط في بطاقة الاختبار، بينما تقيم شروط أخرى عند تنفيذ اختبار معين وفق السجلات والسياسات المنطبقة عليه.

لذلك يجب التمييز بين:

- **ملخص الجاهزية:** مؤشرات بطاقة الاختبار التي توجه المراجع إلى الأدلة الناقصة أو التي تحتاج انتباهاً.
- **التفويض:** قرار مستقل يمنح شخصاً معيناً صلاحية تنفيذ اختبار أو طريقة ضمن حدود محددة.
- **أهلية التنفيذ:** فحص مرتبط بتنفيذ فعلي قد ينتج عنه تنبيه أو مانع وفق الشرط والسياسة المطبقة.

اكتمال التدريب أو ظهور قسم الكفاءة بحالة جيدة لا ينشئ تخويلاً تلقائياً. كما أن ظهور بطاقة الاختبار بحالة مطمئنة لا يلغي ضرورة فحص الأهلية عند التنفيذ.

من يراجع الجاهزية ومتى؟

يقود **المدير الفني** المراجعة الفنية للطريقة والأفراد والمعدات، ويتابع **مدير الجودة** سلامة الأدلة والوثائق والسجلات، ويشرف **مدير المختبر** على معالجة النواقص عند الحاجة. أما الفني فيراجع التنبيهات والموانع التي تظهر في سياق عمله، ولا يتجاوزها أو يعتبرها موافقة فنية.

تراجع الجاهزية خصوصاً:

- قبل إدخال طريقة أو اختبار في الاستخدام التشغيلي.
- بعد تعديل معيار أو وثيقة أو نطاق استخدام.
- عند انتهاء معايرة أو كفاءة أو تخويل أو تغير حالة معدة.
- قبل التنفيذ عندما يعرض النظام تنبيهاً أو مانعاً.
- ضمن المراجعات الدورية والاستعداد للتقييمات.

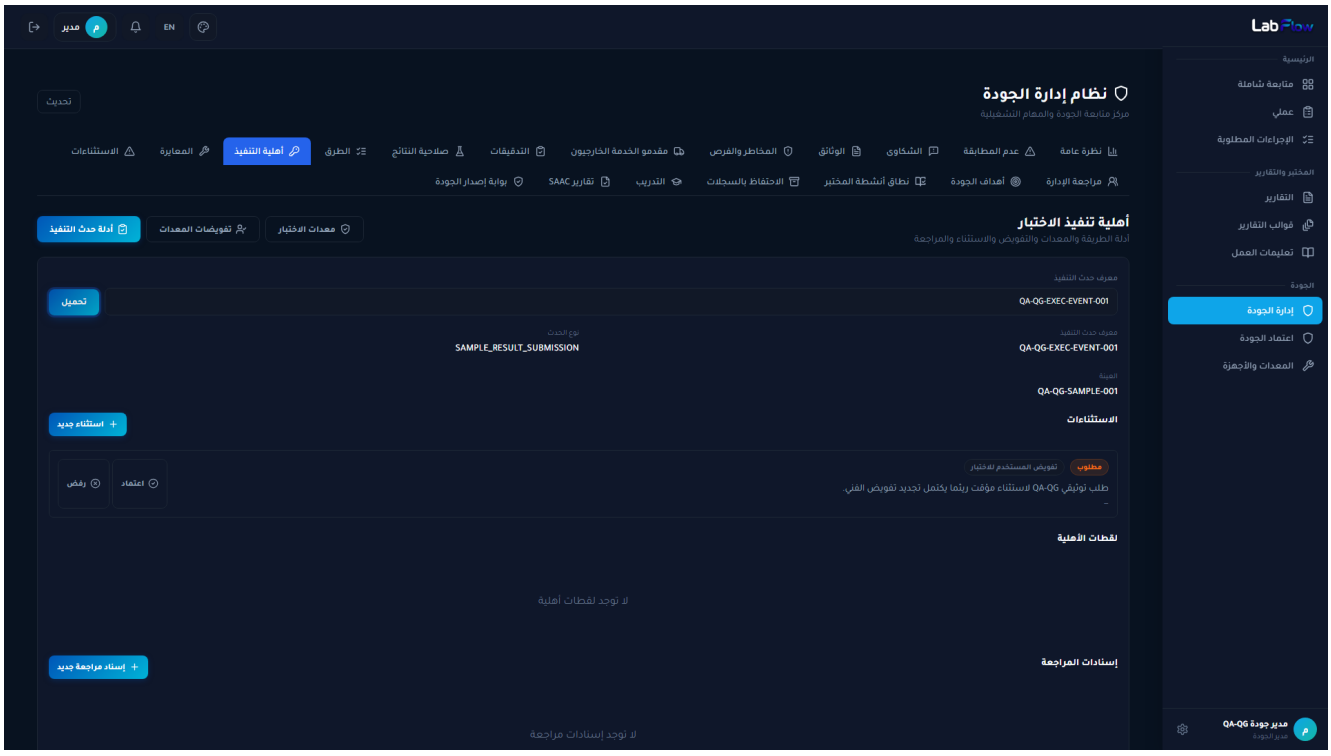
خطوات مراجعة الجاهزية

1. حدد الطريقة أو الاختبار والغرض من المراجعة والفترة المقصودة.
2. راجع بطاقة الاختبار وحدد الأقسام غير الجاهزة أو التي تحتاج إلى انتباه.
3. افتح أدلة المصدر بدلاً من الاكتفاء بلون المؤشر أو عنوانه.
4. تحقق من الوثيقة الفعالة، ومراجعة المعيار، والكفاءة والتفويض، والمعدات والمعايرة، وبقية الأدلة المنطبقة.
5. ميز بين نقص يحتاج إلى متابعة إدارية وبين شرط يمكن أن يؤثر فعلياً على تقديم النتيجة.
6. كلف صاحب السجل الأصلي بالإجراء: الموظف للإقرار المطلوب، والمدير الفني للكفاءة والتفويض والقرار الفني، ومدير الجودة للوثائق والمتابعة، ومسؤول المعدات لأدلة المعدات والمعايرة.
7. بعد المعالجة، راجع بطاقة الاختبار من جديد، ثم أعد فحص أهلية التنفيذ في سياق الاختبار الفعلي إذا كان ذلك مطلوباً.
8. احتفظ بسبب القرار والملاحظات في السجل المناسب؛ لا تستخدم لقطة البطاقة بدلاً من قرار فني موثق.

ما هو إرشادي وما الذي قد يمنع؟

الحالة	أثرها على المستخدم
مؤشر داخل بطاقة الاختبار	مؤشر للمراجعة والمتابعة، ولا يفرض وحده منعاً عاماً على التنفيذ أو تقديم النتيجة.
تنبيه أهلية	يوضح نقصاً أو شرطاً يحتاج إلى الانتباه، مع استمرار الإجراء عندما تكون السياسة المنطبقة في وضع التحذير فقط.
مانع أهلية مفروض	قد يمنع **تقديم النتيجة النهائية** في المواضع التي ينطبق عليها الشرط وتكون سياسته في وضع المنع. ولا يعني ذلك منع التعيين أو قبول العمل أو فتح ورقة العمل أو التسجيل الأولي بصورة عامة.
دليل صلاحية نتائج يحتاج إلى انتباه	يبقى دليل متابعة معلوماتياً في بطاقة الاختبار، ولا يتحول بمجرد ظهوره إلى مانع تنفيذ مستقل.

ضوابط أهلية الفحوصات الوسيطة والبيئة تعمل بصورة مستقلة وفق ما أوضحته الفصول السابقة. وقد تكون **متوقفة (OFF)** أو **للتحذير فقط (WARNING_ONLY)** أو **مفروضة (ENFORCED)**، ويكون الوضع الافتراضي لها **متوقفاً**. ولا يشارك فيها إلا المتطلب النشط والمنطبق على الحالة. لذلك لا يجوز افتراض أن كل نقص ظاهر في البطاقة يؤدي إلى المنع، أو أن معالجة نوع واحد من المتطلبات تعالج الأنواع الأخرى تلقائياً.



واجهة النظام قرار أهلية التنفيذ والأدلة المرتبطة به

عند وجود دليل ناقص أو قديم

1. اقرأ سبب المؤشر وحدد السجل الذي جاءت منه المعلومة.
2. تحقق من انطباق المتطلب على الطريقة والتنفيذ الحاليين.
3. أوقف تقديم النتيجة إذا ظهر مانع مفروض في موضع ينطبق عليه، ولا تحاول تجاوزه بسجل غير مرتبط.
4. أرسل الإجراء إلى المسؤول عن المصدر، وليس إلى مستخدم البطاقة لمجرد أنه فتحها.
5. بعد التصحيح أو المراجعة الفنية، تحقق من التاريخ والحالة والربط، ثم أعد فحص الأهلية.
6. إذا تقرر قبول حالة استثنائية، فاتبع الإجراء المعتمد في المختبر ووثق القرار في السجل المخصص له؛ فبطاقة الاختبار لا تعتمد الاستثناء بنفسها.

9.6 مخرج ملخص أدلة التقييم

ما هو مخرج الأدلة؟

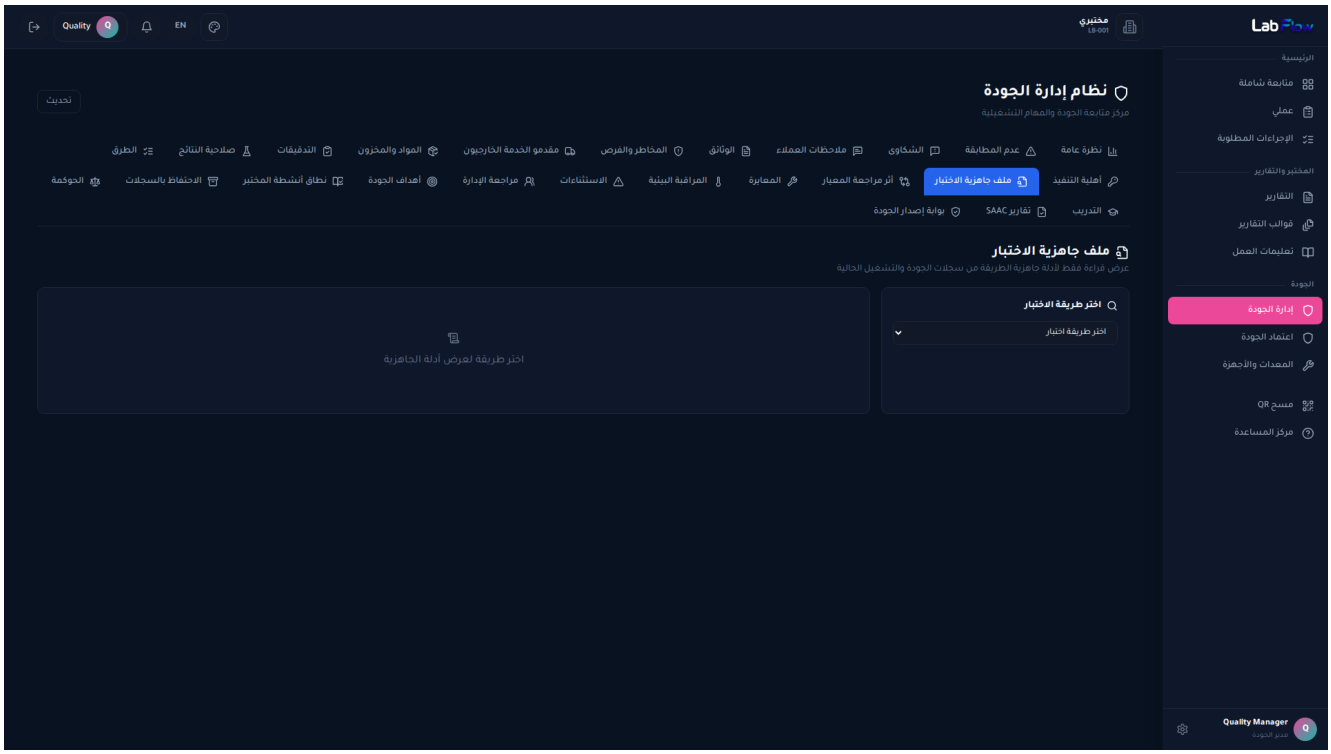
يمكن للمستخدم المخول إعداد ملخص قابل للتنزيل من بطاقة جاهزية الاختبار لاستخدامه في المراجعة الداخلية أو التحضير لتقييم. يجمع الملخص هوية الطريقة وحالات أقسام الأدلة والتفاصيل المتاحة وقت الإعداد، ويستخدم نفس المعلومات الظاهرة في البطاقة دون إعادة احتساب مستقلة أو إنشاء حكم جديد.

لا يعد هذا الملخص تقرير اختبار رسمياً، ولا حزمة مرفقات كاملة، ولا بديلاً عن الشهادات والوثائق والسجلات الأصلية. وتظل ملفات المصدر الخارجية، مثل شهادات المعايرة أو المراجع الرسمية، أدلة يجب التحقق منها في مواضعها الأصلية.

خطوات إعداد الملخص ومراجعته

1. افتح بطاقة الطريقة أو الاختبار الصحيح وتحقق من هويته.
2. راجع جميع الأقسام، خاصة الحالات غير الجاهزة والتي تحتاج انتباهاً وغير المهيأة.
3. صحح أخطاء الربط أو البيانات من سجل المصدر قبل إعداد المخرج؛ لا تعدل الاستنتاج داخل الملخص منفصلاً عن المصدر.
4. استخدم إجراء تنزيل ملخص أدلة التقييم المتاح في البطاقة.
5. راجع وقت إعداد الملخص وحالات الأقسام والتفاصيل الواردة فيه.
6. قارن العناصر المهمة بالمصادر الأصلية، وأرفق الأدلة الخارجية المطلوبة وفق إجراء المختبر عند الحاجة.
7. يتولى المدير الفني ومدير الجودة مراجعة الملخص قبل استخدامه خارج المختبر، بحسب طبيعة الأدلة والغرض من المشاركة.
8. إذا تغيرت السجلات بعد الإعداد، فأعد إنشاء ملخص حديث بدلاً من اعتبار النسخة السابقة وصفاً للحالة الحالية.

يتضمن الملخص عرضاً منظماً للأقسام الاثني عشر في بطاقة الاختبار، لكنه لا يضم تلقائياً الملفات الخام أو روابط المرفقات أو التوقيعات أو بيانات الأفراد التفصيلية. كما لا ينشئ سجل اعتماد رسمي أو يثبت أن الطريقة مدرجة في نطاق معتمد.



واجهة النظام ملخص أدلة التقييم

العلاقة بين سجلات حوكمة الطريقة

يمكن قراءة التسلسل التشغيلي على النحو الآتي:

تقييم الطريقة ← مراجعة أثر إصدار المعيار ← بطاقة جاهزية الاختبار ← مراجعة الجاهزية ← أهلية التنفيذ

هذا التسلسل يساعد المستخدم على فهم مواضع الأدلة، لكنه لا يعني أن سجلاً ينشئ السجل التالي أو يعتمده تلقائياً:

- اعتماد تقييم الطريقة لا يغلق مراجعة أثر معيار مفتوحة تلقائياً.
- إغلاق مراجعة الأثر لا يجعل كل أقسام بطاقة الاختبار جاهزة تلقائياً.
- بطاقة الاختبار لا تمنح كفاءة أو تخويلاً ولا تصدر قرار صلاحية فنياً.
- مراجعة الجاهزية لا تستبدل فحص الأهلية المرتبط بالتنفيذ الفعلي.
- نجاح فحص أهلية واحد لا يثبت استمرار جاهزية الطريقة لجميع الأشخاص والمعدات والظروف.

الأخطاء الشائعة والخطوة التالية

- **الخطأ:** إرسال الملخص دون مراجعة الأدلة الأصلية. **الإجراء:** تحقق من الشهادات والوثائق والقرارات الفنية في مصادرها.
- **الخطأ:** اعتبار الحالة **جاهز** شهادة اعتماد. **الإجراء:** استخدمها فقط كحالة داخلية للقسم المحدد.
- **الخطأ:** اعتبار **غير مهيأ** حكم فشل تلقائياً. **الإجراء:** تحقق أولاً من انطباق المتطلب ومن صحة الربط.
- **الخطأ:** الاحتفاظ بنسخة قديمة بعد تحديث السجلات. **الإجراء:** أنشئ ملخصاً جديداً يحمل الحالة الحالية ووقت إعدادها.
- **الخطأ:** مشاركة الملخص كبديل عن النطاق الرسمي أو قرار جهة الاعتماد. **الإجراء:** استخدم الوثائق الرسمية الصادرة أو المعترف بها من الجهة المختصة.

بطاقة جاهزية الاختبار وملخص الأدلة أداتان داخليتان لتنظيم المراجعة والتحضير لها. وهما لا يثبتان المطابقة مع ISO/IEC 17025، ولا يثبتان اعتماد SAAC، ولا يحولان نطاق أنشطة المختبر الداخلي إلى نطاق معتمد. ويبقى المختبر مسؤولاً عن القرار الفني، وصحة الأدلة، ومراجعة الملخص قبل أي استخدام خارجي.

الفصل 10

عدم اليقين في القياس

10.1 الغرض والنطاق التشغيلي

عدم اليقين في القياس تعبير كمي يرافق نتيجة القياس عندما يكون ذلك منطبقاً، ويوضح مقدار التشتت المرتبط بالقيمة المقاسة وفق النموذج والأدلة التي اعتمدها المختبر. داخل LabFlow، تسمح الوظيفة الحالية بتسجيل **لقطة اختيارية** لقيمة عدم اليقين وسياقها مع نتيجة اختبار في ورقة العمل العامة.

يستخدم المختبر هذا التسجيل للمحافظة على تفسير النتيجة كما كان وقت إدخالها، ولإظهار الدليل للمراجع الفني. ولا ينشئ LabFlow خطة مستقلة لعدم اليقين، ولا يبني النموذج الإحصائي، ولا يقرر أن القيمة صحيحة فنياً نيابة عن المختبر.

تكون الوظيفة ذات صلة عندما تتطلب طريقة الاختبار أو إجراء المختبر تسجيل عدم اليقين مع النتيجة. غياب التسجيل يعني **لم يسجل** فقط؛ ولا يعني تلقائياً فشل النتيجة أو عدم مطابقتها أو بطلانها.

من يستخدمها؟

- **فني المختبر** أو **مهندس المختبر** المخول بإدخال النتيجة يسجل القيمة والسياق المعتمدين لدى المختبر.
- **المدير الفني** يراجع الدليل ضمن المراجعة الفنية للنتيجة، ويتحقق من ملاءمة المرجع والإصدار والقيمة للغرض المقصود.
- يبقى إعداد النموذج والحساب الفني واعتمادهما مسؤولية المختبر والأشخاص المؤهلين الذين تحددهم إجراءاته، وليس قراراً يصدره النظام.

لا توجد حالة أو صلاحية اعتماد منفصلة لسجل عدم اليقين نفسه؛ فهو جزء من نتيجة الاختبار ويتبع مسار إدخال النتيجة ومراجعتها.

10.2 ما الذي يجب تحضيره قبل الإدخال؟

قبل فتح ورقة العمل، جهز:

1. نتيجة الاختبار الأساسية المكتملة وفق الطريقة المطبقة.
2. قيمة عدم اليقين التي حسبها المختبر وراجعها خارج هذا الحقل.
3. وحدة القيمة، وتأكد من توافقها مع طريقة التعبير عن النتيجة.
4. نوع عدم اليقين الذي تصفه القيمة.
5. مرجع الطريقة أو الإجراء المستخدم في الحساب، وإصداره.
6. عامل التغطية ومستوى الثقة إذا كانا منطبقين ومثبتين في الحساب المعتمد.
7. أساس مختصر يوضح مصدر القيمة أو مرجع ورقة الحساب أو الافتراض المهم عند الحاجة.
8. الأدلة الأصلية، مثل ورقة ميزانية عدم اليقين والحسابات والمراجع؛ فهذه الأدلة لا ينشئها الحقل تلقائياً.

لا تبدأ بإدخال قيمة تقريبية لمجرد إكمال الشاشة. وإذا لم يكن عدم اليقين منطبقاً أو لم يكتمل الحساب الفني، اترك القسم الاختياري فارغاً واتبع إجراء المختبر لمعالجة النقص.

10.3 الوصول إلى القسم والحقول الظاهرة

1. افتح العمل المسند إليك ثم ورقة العمل العامة الخاصة بالعينة.
2. أكمل حقول نتيجة الاختبار المعتادة.
3. افتح القسم الاختياري **عدم اليقين في القياس** ضمن تبويب إدخال البيانات.

القسم الحالي متاح لأوراق العمل العامة التي تستخدم مسار النتائج العام. ولا ينطبق على مسار ضغط الخرسانة المجدول، الذي يملك نموذج نتائج مستقلاً.

الحقل	المعنى العملي	قاعدة الإدخال
قيمة عدم اليقين	القيمة النهائية التي أعدها المختبر ويريد حفظها مع النتيجة	مطلوبة عند استخدام القسم؛ تقبل صفراً أو رقماً عشرياً غير سالب.
الوحدة	وحدة قيمة عدم اليقين	مطلوبة، ويتحقق المستخدم من توافقها مع النتيجة وطريقة التعبير.
النوع	وصف لطبيعة القيمة المسجلة	مطلوب؛ الأنواع المتاحة موضحة أدناه.
عامل التغطية	العامل المستخدم عند انطباقه على القيمة المسجلة	اختياري، ويجب أن يكون أكبر من صفر. لا يفترض النظام القيمة 2.
مستوى الثقة	مستوى الثقة المرتبط بالقيمة، إذا كان منطبقاً	اختياري، ويجب أن يكون أكبر من صفر ولا يتجاوز 100. لا يفترض النظام 95%.
مرجع الطريقة	مرجع الطريقة أو إجراء حساب عدم اليقين	مطلوب لحفظ السياق الفني.
إصدار الطريقة	الإصدار الذي استخدم عند إعداد القيمة	مطلوب لحماية التفسير التاريخي للنتيجة.
الأساس	ملاحظة داعمة مختصرة عن مصدر القيمة أو ورقة الحساب أو الافتراض	اختياري؛ لا يستبدل الحساب التفصيلي أو المرفق الأصلي.

الأنواع المتاحة هي:

النوع الظاهر	المقصود بالسجل
قياسي (STANDARD)	قيمة سجلها المختبر على أنها عدم يقين معياري.
قياسي مركب (COMBINED_STANDARD)	قيمة سجلها المختبر على أنها عدم يقين معياري مركب.
موسع (EXPANDED)	قيمة سجلها المختبر على أنها عدم يقين موسع.
نسبي (RELATIVE)	قيمة معبر عنها بصورة نسبية وفق طريقة المختبر.
أخرى (OTHER)	نوع آخر يوضحه المختبر في الأساس والمرجع.

اختيار النوع لا يشغل معادلة ولا يغير القيمة ولا يحدد عامل التغطية أو مستوى الثقة تلقائياً.

10.4 خطوات التسجيل والحفظ

1. افتح ورقة العمل الصحيحة وتحقق من هوية العينة والاختبار قبل الإدخال.
2. سجل نتيجة الاختبار الأساسية وفق خطوات ورقة العمل.
3. افتح قسم عدم اليقين الاختياري.
4. أدخل قيمة عدم اليقين والوحدة كما وردتا في الحساب المعتمد لدى المختبر.
5. اختر النوع الذي يصف القيمة المسجلة بدقة.
6. أدخل مرجع الطريقة وإصدارها المستخدمين وقت الحساب.
7. أدخل عامل التغطية ومستوى الثقة فقط إذا كانا منطبقين ومدعومين بالأدلة.
8. أضف في خانة الأساس وصفاً مختصراً لمصدر القيمة أو مرجع ورقة الحساب عند الحاجة.
9. راجع الوحدة والأرقام والإصدار، ثم احفظ النتيجة.
10. افتح تبويب المراجعة وتأكد من ظهور القيمة المسجلة ونوعها ومرجعها وإصدارها، ومعها البيانات الاختيارية التي أدخلتها.

إذا بدأت إدخال أي معلومة في القسم، فيجب إكمال القيمة والوحدة والنوع ومرجع الطريقة وإصدارها. وعند وجود خطأ في قيمة رقمية أو حقل مطلوب، لا يكتمل الحفظ حتى تصحيح الرسالة الظاهرة.

> **ماذا يحدث بعد الحفظ؟** تحفظ لقطة عدم اليقين مع نتيجة الاختبار، ثم تنتقل النتيجة في مسار المراجعة الفنية المعتاد. لا ينشأ طلب اعتماد مستقل لعدم اليقين، ولا ينتقل السجل إلى حالة خاصة به.

من صاحب الخطوة التالية؟ يصبح المراجع الفني للنتيجة مسؤولاً عن فحص الدليل ضمن المراجعة المعتادة. ولا يعني قبول الحفظ أن النموذج أو الافتراضات أو الحسابات قد تحققت فنياً بصورة آلية.

10.5 حدود الحساب: ما الذي يفعله النظام وما الذي لا يفعله؟

ما الذي ينفذه LabFlow؟

- يتحقق من وجود الحقول الأساسية عند استخدام القسم.
- يتحقق من أن القيمة رقم عشري غير سالب.
- يتحقق من أن عامل التغطية، إن أدخل، أكبر من صفر.
- يتحقق من أن مستوى الثقة، إن أدخل، أكبر من صفر ولا يتجاوز 100.
- يحفظ الأرقام كما أدخلها المستخدم مع الوحدة والنوع والمرجع والإصدار والأساس.
- يعرض اللقطة المحفوظة للقراءة في تبويب مراجعة ورقة العمل.

ما الذي يدخله المختبر ويظل مسؤولاً عنه؟

- القيمة النهائية لعدم اليقين ووحدتها.
- تحديد ما إذا كانت القيمة معيارية أو مركبة أو موسعة أو نسبية أو من نوع آخر.
- عامل التغطية ومستوى الثقة عند انطباقهما.
- مرجع الطريقة وإصدارها والأساس الداعم.
- نموذج القياس، ومصادر عدم اليقين، والتوزيعات والافتراضات والحسابات والأدلة الأصلية.

ما الذي لا يحدث تلقائياً؟

لا يقوم LabFlow في الوظيفة الحالية بما يأتي:

- إنشاء نموذج أو معادلة لعدم اليقين.
- تسجيل قائمة مستقلة لمصادر المساهمة أو قيم عدم اليقين المعياري لكل مساهم.
- حساب معاملات الحساسية أو تحويل التوزيعات.
- تجميع المساهمات أو حساب عدم اليقين المعياري المركب.
- اختيار عامل تغطية أو مستوى ثقة.
- حساب عدم اليقين الموسع أو النسبي من مدخلات أخرى.
- قبول النموذج أو القيمة فنياً.
- نسخ عدم يقين المعايرة من شهادة جهاز إلى نتيجة الاختبار.

إذا كانت لدى المختبر ورقة حساب تتضمن المساهمات وعدم اليقين المعياري ومعاملات الحساسية والمعادلة والافتراضات، فتبقى هي الدليل الفني الأصلي. يمكن الإشارة إليها في المرجع أو الأساس، لكن الحقل الحالي لا يحولها إلى خطة حساب مهيكلة داخل LabFlow.

10.6 المراجعة والتصحيح والسياق التاريخي

المراجعة الفنية

يرى المراجع قيمة عدم اليقين ونوعها ومرجع الطريقة وإصدارها، وتظهر البيانات الاختيارية عند تسجيلها. يراجع المراجع الفني، وفق إجراء المختبر:

- أن النتيجة تخص الاختبار والعينة الصحيحين.
- أن الوحدة متسقة مع النتيجة وطريقة التعبير.
- أن نوع عدم اليقين يطابق القيمة المعلنة.
- أن عامل التغطية ومستوى الثقة، إن وجدا، مدعومان بالدليل.
- أن مرجع الطريقة وإصدارها هما المستخدمان فعلياً وقت القياس.
- أن الحساب والنموذج والافتراضات محفوظة في دليل المصدر المناسب.

يتبع قرار القبول أو الإرجاع مسار مراجعة النتيجة الفنية المعتاد. لا توجد حالات مثل مسودة أو معتمد أو ساري تخص عدم اليقين وحده.

التصحيح والمسح

- ترك القسم دون تغيير يحافظ على اللقطة المحفوظة.
- تعديل القيم ثم الحفظ يستبدل لقطة عدم اليقين الحالية ضمن النتيجة.
- استخدام **مسح عدم اليقين في القياس** يزيل اللقطة صراحة، ولا يحذف بقية نتيجة الاختبار.
- تفريغ الحقول بعد لمس القسم يعامل كطلب مسح؛ لذلك لا تمسحها إذا كان المطلوب إبقاء الدليل السابق.

الإصدار والتاريخ

لا يوجد سجل إصدارات مستقل لعدم اليقين في الوظيفة الحالية. ويحفظ حقل **إصدار الطريقة** السياق الذي استخدم عند إدخال النتيجة. إذا تغيرت الطريقة لاحقاً، لا يعاد تفسير النتيجة القديمة تلقائياً ولا يستبدل إصدارها التاريخي بالإصدار الحالي.

عندما تتغير الطريقة أو المعدات أو مدخلات الحساب، يقرر المختبر يدوياً هل يلزم إعادة تقييم عدم اليقين للنتائج اللاحقة. لا ينشئ النظام إعادة تقييم تلقائية، ولا يعيد حساب النتائج السابقة. ويظل تتبع تعديل النتيجة ومراجعتها خاضعاً لسجل التدقيق ومسار النتائج القائمين، لا لدورة نسخ منفصلة لعدم اليقين.

10.7 العلاقة بتنفيذ الاختبار وأهلية التنفيذ

عدم اليقين المسجل جزء اختياري من الدليل الفني للنتيجة في أوراق العمل العامة:

- يظهر أثناء إدخال النتيجة عندما يفتح المستخدم القسم الاختياري.
- يظهر في تبويب المراجعة كدليل للقراءة.
- لا يشارك في حساب نتيجة الاختبار الأساسية تلقائياً.
- لا يضيف شرط أهلية تنفيذ مستقلاً.
- لا يمنع حفظ أو تقديم النتيجة لمجرد أن القسم فارغ.
- لا يغير حالة المعدات أو المعايرة أو التفويض أو التقرير.

إذا كانت إجراءات المختبر تتطلب عدم اليقين لاختبار معين، فعلى المختبر ضبط ذلك إجرائياً ومراجعته فنياً؛ الوظيفة الحالية لا تحول هذا المتطلب إلى مانع عام لكل الاختبارات.

عدم يقين المعايرة المسجل مع شهادة أو حدث معايرة دليل مختلف عن عدم اليقين المرتبط بنتيجة الاختبار. لا ينسخ أحدهما إلى الآخر تلقائياً، ولا يجوز استخدام قيمة شهادة الجهاز كقيمة نتيجة دون النموذج والحساب الفني المناسبين.

10.8 العلاقة بالتقرير والمخرجات

تحفظ لقطة عدم اليقين ضمن السجل الفني للنتيجة، وقد تكون بيانات النتيجة متاحة ضمن بيانات إعداد التقرير. لكن الإصدار الحالي لا يضيف عرضاً خاصاً أو عنصراً جاهزاً لعدم اليقين إلى قوالب التقارير المعتمدة.

لذلك:

- لا تفترض أن كل تقرير يعرض عدم اليقين تلقائياً.
- لا تعتبر ظهوره في تبويب المراجعة دليلاً على ظهوره في المخرج الرسمي.
- يحتاج عرضه في تقرير محدد إلى دعم صريح في إعداد ذلك الاختبار أو قالب التقرير.
- قبل إصدار تقرير يتطلب إظهار عدم اليقين، يتحقق مهندس التقارير والمراجع الفني من أن القالب المستخدم يدعم ذلك فعلاً، وفق إجراءات المختبر.

إذا لم يظهر عدم اليقين في المخرج المتوقع، فلا تعدل القيمة لمجرد إجبار العرض. تحقق أولاً من إعداد الاختبار والقالب ومسار التقرير، واعتبر دعم العرض غير متوفر ما لم يكن مثبتاً لذلك التقرير.

10.9 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **وحدة غير صحيحة أو غير متسقة:** راجع وحدة النتيجة وطريقة التعبير المعتمدة قبل الحفظ.
- **استخدام إصدار قديم للطريقة:** تحقق من الإصدار الذي كان مطبقاً فعلياً وقت الاختبار، ولا تستبدل التاريخ بإصدار أحدث لم يستخدم.
- **إدخال نوع موسع دون دليل عامل التغطية:** راجع ورقة الحساب؛ لا يفترض النظام عاملاً تلقائياً.
- **اعتبار خانة الأساس بديلاً عن ميزانية عدم اليقين:** احتفظ بالحساب والمساهمات والمراجع كأدلة أصلية وفق إجراء المختبر.
- **غياب المرجع أو الإصدار:** أكمل الحقلين المطلوبين قبل إعادة الحفظ.

- **استخدام قيمة تخص طريقة أو اختباراً آخر:** ارجع إلى هوية ورقة العمل ومرجع الحساب الصحيح.
- **اعتبار قبول الرقم في الشاشة تحققاً فنياً:** التحقق هنا شكلي للحقول والمدى، وليس تصديقاً على النموذج أو الحساب.
- **الخلط بين عدم اليقين وحدود القبول:** عدم اليقين يصف التشتت المرتبط بالقياس، أما حد السماح أو معيار القبول فهو قاعدة قرار منفصلة. لا يستبدل أحدهما الآخر.
- **نسخ عدم يقين المعايرة مباشرة:** استخدم نموذج المختبر المعتمد الذي يبين كيف تدخل أدلة المعايرة ضمن حساب نتيجة الاختبار، إن كانت منطبقة.
- **توقع ظهوره في كل تقرير:** تحقق من دعم القالب المحدد قبل الاعتماد على المخرج.

بعد الحفظ، راجع اللقطة في تبويب المراجعة، ثم أكمل مسار المراجعة الفنية للنتيجة. وإذا اكتشفت خطأ، أعد النتيجة للتصحيح وفق المسار المعتاد، وصحح لقطة عدم اليقين أو امسحها صراحة عند الحاجة، مع المحافظة على دليل سبب التغيير.

10.10 حدود الادعاء والمسؤولية

سجل عدم اليقين في LabFlow لا يثبت اعتماد المختبر، ولا يمثل تأييداً من SAAC، ولا يضمن المطابقة مع ISO/IEC 17025. كما لا يصادق LabFlow بصورة مستقلة على الصلاحية الفنية لنموذج عدم اليقين أو مدخلاته أو افتراضاته أو نتائجه.

يبقى المختبر مسؤولاً عن:

- اختيار النموذج الفني الملائم.
- تحديد المساهمات والتوزيعات ومعاملات الحساسية.
- تنفيذ الحساب والتحقق منه.
- اعتماد الافتراضات وعامل التغطية ومستوى الثقة.
- تحديد متى يجب إظهار عدم اليقين في التقرير.
- حفظ الأدلة والمراجع ومراجعتها بواسطة أشخاص مؤهلين.

المعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد، وسجل عدم اليقين لا يحول طريقة أو اختباراً إلى نشاط معتمد.

الفصل 11

ضمان صلاحية النتائج

11.1 الغرض والمسؤوليات

تساعد وظيفة ضمان صلاحية النتائج المختبر على تخطيط أنشطة المتابعة الفنية وتسجيل تنفيذها ونتائجها وأدلتها. وتشمل الأنواع المدعومة اختبار الكفاءة، والمقارنة بين المختبرات، وضبط الجودة الداخلي، واستخدام المواد المرجعية المعتمدة، والعينات العمياء، وإعادة الاختبار، والاختبارات المكررة، وأنشطة أخرى يحددها المختبر.

ينظم LabFlow العمل في ثلاثة مستويات:

1. **الخطة:** برنامج أو دورة تغطي فترة وهدفاً ونطاقاً محددين، ويمكن أن تضم عدة طرق أو اختبارات.
2. **النشاط:** مشاركة أو إجراء واحد لطريقة أو اختبار محدد داخل الخطة أو بصورة مستقلة.
3. **النتيجة:** التقييم المسجل لذلك النشاط، بما فيه القيم والمؤشرات والخلاصة والقرار البشري.

قد تغطي خطة واحدة جولة اختبار كفاءة تشمل عدة طرق؛ وفي هذه الحالة ينشأ نشاط مستقل لكل طريقة، ولكل نشاط نتيجته وأدلته الخاصة.

من يستخدمها؟

- **مدير الجودة:** يخطط البرامج والأنشطة، ويتابع الاستحقاقات والأدلة والنتائج والإجراءات المطلوبة.
- **المدير الفني:** يراجع ارتباط النشاط بالطريقة، ويقيّم النتيجة والمؤشرات والخلاصة الفنية.
- **مدير المختبر:** يعتمد الخطط أو يفعّلها أو يغلقها، ويشارك في المراجعة والمتابعة وفق مسؤوليات المختبر.

الأدوار الثلاثة تستطيع إدارة السجلات الحالية وفق الصلاحيات الممنوحة لها. ولا يستبدل ظهور الإجراء في الشاشة توزيع المسؤوليات المعتمد داخل المختبر.

متى تستخدم؟

- عند إعداد برنامج دوري لضمان صلاحية النتائج.
- عند الاشتراك في جولة اختبار كفاءة أو مقارنة بين مختبرات.
- عند تخطيط نشاط ضبط جودة داخلي أو عينة عمياء أو إعادة اختبار.
- عند استلام نتيجة من مزود أو مختبر مشارك.
- عند تقييم نتيجة تحتاج إلى انتباه أو إجراء متابعة.

ما الذي يجب تحضيره؟

- هدف البرنامج وفترته ونطاقه.
- الطريقة أو نوع الاختبار الذي يخصه كل نشاط.
- نوع النشاط والموعد المخطط أو تاريخ الاستحقاق، إن وجد.
- اسم المزود ورقم الجولة أو مرجعها، إذا كانا منطبقين.
- القيم الواردة ومعيار القبول وخلاصة التقييم.
- التقارير أو الشهادات أو أوراق النتائج الداعمة.
- قرار المختبر بشأن الحاجة إلى متابعة أو بلاغ عدم مطابقة.

11.2 إنشاء خطة صلاحية النتائج

المعلومات الظاهرة في الخطة

الحقل	الغرض التشغيلي
العنوان	اسم واضح للبرنامج أو الدورة.

الحقل	الغرض التشغيلي
بداية الفترة ونهايتها	المدة التي تغطيها الخطة؛ يجب أن تكون النهاية بعد البداية.
الهدف	ما الذي يريد المختبر تحقيقه أو مراقبته.
النطاق	الطرق أو المجالات أو الأنشطة التي يقصد أن تغطيها الخطة.
المنسق	الشخص المسؤول عن المتابعة، إذا عينه المختبر.
الرقم المرجعي	رقم ينشئه النظام لتمييز الخطة وتتبعها.
الحالة	موضع الخطة في دورة الإعداد والاستخدام والإغلاق.

لا تحتوي الخطة الحالية على قاعدة تكرار آلية أو تذكير دوري أو فترة سماح افتراضية. يستخدم المختبر الفترة، ومواعيد الأنشطة، وإجراءاته الداخلية لبناء برنامجه الفعلي.

إنشاء الخطة واعتمادها

1. افتح **إدارة الجودة** ثم قسم **صلاحية النتائج**.
2. اختر إنشاء خطة جديدة.
3. أدخل العنوان وبداية الفترة ونهايتها.
4. وضح الهدف والنطاق بما يكفي لفهم سبب الخطة وحدودها.
5. حدد المنسق عند الحاجة.
6. احفظ الخطة؛ ينشأ لها رقم مرجعي وتبدأ بحالة **مسودة** (DRAFT).
7. راجع البيانات وأضف مرفقات البرنامج عند الحاجة.
8. بعد اكتمال المراجعة، اختر الاعتماد؛ تصبح الخطة **معتمدة** (APPROVED).
9. فعّل الخطة عند بدء استخدامها؛ تصبح **نشطة** (ACTIVE).

يمكن تعديل بيانات الخطة وهي في حالة المسودة فقط. بعد الاعتماد، تستخدم إجراءات دورة الحياة المخصصة بدلاً من تعديل بياناتها كمسودة.

حالات الخطة

الحالة	معناها	صاحب الخطوة التالية
مسودة (DRAFT)	الخطة قيد الإعداد ويمكن تعديلها.	مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر للمراجعة والاعتماد.
معتمدة (APPROVED)	تمت مراجعة الخطة واعتمادها ولم تبدأ حالتها النشطة بعد.	الدور المسؤول عن بدء البرنامج لتفعيلها.
نشطة (ACTIVE)	الخطة قيد الاستخدام وتتابع أنشطتها.	المنسق وأصحاب الأنشطة لاستكمال العمل والنتائج والمتابعات.
مغلقة (CLOSED)	انتهت الخطة وأصبحت للقراءة والتاريخ.	لا توجد خطوة تشغيلية داخل الخطة.

لا يمكن إغلاق الخطة النشطة إذا بقيت أنشطة في حالات العمل المفتوحة أو في حالة **يتطلب إجراء**. يجب معالجة هذه الأنشطة أولاً. وتبقى الخطة المغلقة سجلاً تاريخياً غير قابل للتعديل كخطة جارية.

11.3 إنشاء نشاط ومتابعة دورة حياته

ما هو النشاط؟

النشاط سجل لطريقة أو اختبار واحد ضمن مشاركة أو إجراء محدد. يمكن ربطه بخطة، لكن الربط اختياري. وعند إنشائه من تفاصيل خطة معينة، تظهر تلك الخطة محددة لتقليل أخطاء الربط.

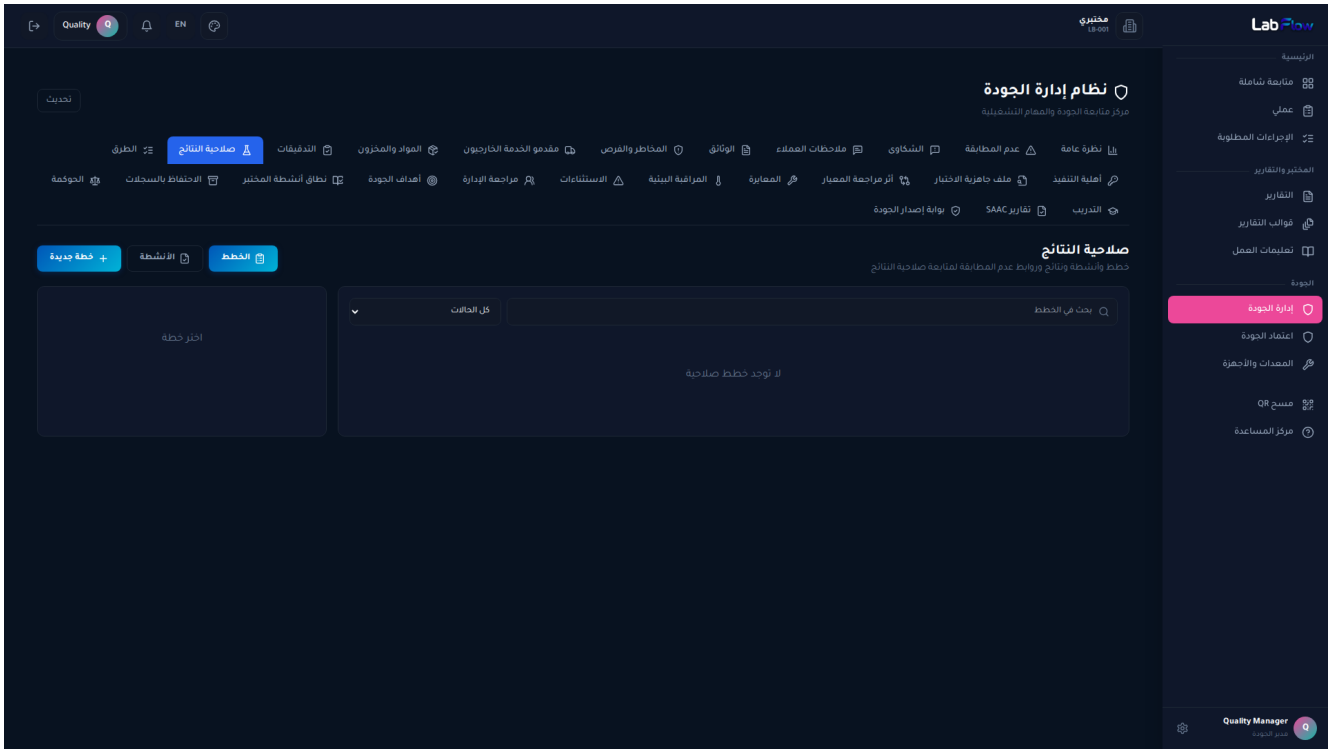
المعلومات المهمة

الحقل	ما الذي يسجله المستخدم؟
نوع النشاط	اختبار كفاءة، مقارنة بين مختبرات، ضبط جودة داخلي، مادة مرجعية، عينة عمياء، إعادة اختبار، اختبار مكرر، أو نوع آخر.
العنوان	وصف واضح للنشاط أو الجولة.
الطريقة/الاختبار	الاختبار المحدد الذي تنطبق عليه النتيجة.
الخطة	البرنامج الذي يتبع له النشاط، إن وجد.
المزود	الجهة المزودة للجولة، إن كانت مسجلة ومنطبقة.
مرجع الجولة	رقم الجولة أو المخطط أو المقارنة.
الموعد المخطط	التاريخ المتوقع لتنفيذ النشاط.
تاريخ الاستحقاق	الموعد الذي يجب أن تكون المتابعة عنده مكتملة.
المنسق	المسؤول عن متابعة النشاط.
الملاحظات	سياق إضافي أو معلومات تشغيلية.

إذا كان النشاط مرتبطاً بخطة وله موعد مخطط، فيجب أن يقع الموعد داخل فترة الخطة. ولا يحول النظام تاريخ الاستحقاق إلى تكرار دوري أو ينشئ النشاط التالي تلقائياً.

خطوات النشاط

1. افتح خطة قائمة واختر إضافة نشاط، أو أنشئ نشاطاً من قائمة الأنشطة.
2. اختر نوع النشاط والطريقة أو الاختبار الصحيحين.
3. أدخل العنوان، واربط الخطة والمزود ومرجع الجولة عند انطباقها.
4. أدخل الموعد المخطط وتاريخ الاستحقاق والمنسق والملاحظات.
5. احفظ؛ ينشأ رقم مرجعي ويبدأ النشاط بحالة **مخطط** (`PLANNED`).
6. عند بدء العمل، اختر **بدء**؛ تصبح الحالة **قيد التنفيذ** (`IN_PROGRESS`).
7. عند تسليم المشاركة أو المادة المطلوبة، اختر **إرسال**؛ تصبح الحالة **مرسل** (`SUBMITTED`) ويسجل وقت الإرسال.
8. عند وصول نتيجة المزود أو المقارنة، اختر **استلام النتيجة**؛ تصبح الحالة **تم استلام النتيجة** (`RESULT_RECEIVED`).
9. سجل النتيجة المنظمة والمرفقات اللازمة، ثم نفذ التقييم.
10. بعد التقييم، تصبح الحالة **مقيّم** (`EVALUATED`) أو **يتطلب إجراء** (`ACTION_REQUIRED`) وفق النتيجة المسجلة.
11. أغلق النشاط بعد اكتمال المتابعة المطلوبة.



واجهة النظام خطة ونشاط صلاحية نتائج مع النتيجة والمرفقات

حالات النشاط

الحالة	معناها العملي
مخطط (PLANNED)	أنشئ النشاط ولم يبدأ التنفيذ بعد.
قيد التنفيذ (IN_PROGRESS)	العمل أو المشاركة جارية.
مرسل (SUBMITTED)	أرسلت المشاركة أو البيانات وينتظر المختبر النتيجة.
تم استلام النتيجة (RESULT_RECEIVED)	وصلت النتيجة ويمكن استكمال تسجيلها وتقييمها.
مقيّم (EVALUATED)	اكتمل التقييم ولم ينتج عنه مسار يتطلب إجراء وفق السجل.
يتطلب إجراء (ACTION_REQUIRED)	النتيجة غير مرضية أو سجل المستخدم أن إجراءً تصحيحياً مطلوب.
مغلق (CLOSED)	اكتملت دورة النشاط والمتابعة المطلوبة.
ملغى (CANCELLED)	أوقف النشاط قبل الإكمال مع حفظ سبب الإلغاء.

يمكن إلغاء النشاط فقط وهو **مخطط** أو **قيد التنفيذ**، ويجب تسجيل السبب. وبعد وصول النشاط إلى مقيّم أو يتطلب إجراء أو مغلق أو ملغى، تصبح النتيجة مقفلة أمام التعديل الصامت.

11.4 تسجيل النتيجة وتقييمها

الحقول المدعومة

يسجل المستخدم ما ينطبق من المعلومات الآتية:

- النتيجة أو القيمة المبلغة.
- القيمة المسندة أو المرجعية.
- عدم اليقين كما ورد في دليل الجولة.
- درجة z.
- رقم En.

- الخطأ المعياري أو الموحّد.
- الدرجة.
- معيار القبول المستخدم.
- ملخص التقييم الفني.
- النتيجة التصنيفية.
- هل يلزم إجراء تصحيحي؟

هذه الحقول لا تعني أن كل نشاط يجب أن يستخدم كل مؤشر. اختر المؤشرات التي قدمها المزود أو اعتمدتها المقارنة، واترك غير المنطبق دون قيمة.

النتائج التصنيفية

النتيجة	الاستخدام
لم يتم التقييم (NOT_EVALUATED)	النتيجة مسجلة جزئياً ولم يصدر القرار الفني بعد؛ لا يمكن تنفيذ التقييم النهائي بهذه الحالة.
مرضية (SATISFACTORY)	سجل المراجع أن الأداء مرضٍ وفق معيار القبول المدخل.
قابل للنقاش (QUESTIONABLE)	توجد نتيجة تحتاج إلى تفسير أو متابعة وفق قرار المختبر. ولا يتحول النشاط إلى **يتطلب إجراء** إلا إذا سجل المستخدم الحاجة إلى إجراء تصحيحي.
غير مرضية (UNSATISFACTORY)	النتيجة غير مرضية وفق التقييم البشري، ويصبح النشاط عند التقييم في حالة **يتطلب إجراء**.
غير منطبق (NOT_APPLICABLE)	لا ينطبق تقييم أداء على الحالة المسجلة.

خطوات تسجيل النتيجة

1. افتح النشاط الصحيح وتحقق من الطريقة ومرجع الجولة.
2. اختر إجراء تسجيل أو تعديل النتيجة قبل تنفيذ التقييم النهائي.
3. أدخل القيم التي وردت فعلياً في تقرير المزود أو وثيقة المقارنة.
4. سجل معيار القبول وملخص التقييم بما يوضح أساس القرار.
5. اختر النتيجة التصنيفية.
6. حدد **إجراء تصحيحي مطلوب** عندما يقرر المختبر أن المتابعة التصحيحية لازمة.
7. احفظ النتيجة، ثم راجعها مع المرفقات.
8. عندما تكون حالة النشاط **تم استلام النتيجة** والنتيجة ليست **لم يتم التقييم**، اختر تنفيذ التقييم.

عند التقييم، يقرأ النظام النتيجة المحفوظة:

- إذا كانت **غير مرضية** أو كانت خانة **إجراء تصحيحي مطلوب** محددة، ينتقل النشاط إلى **يتطلب إجراء**.
- في النتائج الأخرى ينتقل النشاط إلى **مقيّم**.

لا يحسب LabFlow درجة z أو رقم En أو الخطأ أو الدرجة، ولا يستنتج معيار القبول أو النجاح والفشل منها. جميع القيم والقرار التصنيفي يدخلها المستخدم، والمختبر مسؤول عن صحتها الفنية.

بعد التقييم تصبح النتيجة غير قابلة للتعديل ضمن المسار الحالي. إذا اكتشف المستخدم خطأ بعد ذلك، فلا ينشئ تعديلاً صامتاً؛ يتبع إجراء المختبر للتصحيح المحكوم ويتواصل مع مدير الجودة أو المدير الفني لتحديد السجل اللاحق المناسب.

11.5 اختبار الكفاءة (PT)

اختبار الكفاءة نشاط منظم يشارك فيه المختبر ضمن مخطط أو جولة يديرها مزود، ثم يسجل نتيجة أداء الطريقة المحددة. داخل LabFlow، يستخدم النوع **اختبار الكفاءة** (PROFICIENCY_TESTING).

خطوات التسجيل

1. أنشئ أو افتح الخطة التي تغطي الجولة، إن كان المختبر يستخدم خطة لها.
2. أنشئ نشاطاً من نوع اختبار الكفاءة.
3. اختر الطريقة أو الاختبار الصحيح.
4. اختر المزود المسجل عند توفره، وأدخل مرجع الجولة.
5. سجل الموعد والاستحقاق والمنسق.
6. أرفق تقرير الجولة العام بالخطة إذا كان يغطي عدة طرق، أو ورقة نتيجة الطريقة بالنشاط.
7. حرك النشاط عبر البدء والإرسال واستلام النتيجة.
8. أدخل القيمة المبلغة والقيمة المسندة والمؤشرات التي أصدرها المزود ومعيار القبول.
9. اختر النتيجة التصنيفية وسجل خلاصة المراجعة.
10. قيّم النشاط، ثم نفذ المتابعة المطلوبة قبل الإغلاق.

لا يحسب النظام إحصاءات اختبار الكفاءة. فإذا أدخل المستخدم درجة z أو أي مؤشر آخر، فهي قيمة منقولة من الدليل ومراجعة بواسطة المختبر، وليست نتيجة مشتقة آلياً.

11.6 المقارنة بين المختبرات (ILC)

المقارنة بين المختبرات نشاط يقارن فيه المختبر نتيجة طريقة محددة مع نتائج مختبر أو مختبرات أخرى ضمن ترتيب موثق. يستخدم النوع **مقارنة بين المختبرات** (`INTERLABORATORY_COMPARISON`).

يتبع النشاط نفس دورة الحياة، لكن سياقه يختلف عن اختبار الكفاءة:

- في اختبار الكفاءة يكون المزود أو المخطط ومرجع الجولة من عناصر السياق المعتادة.
- في المقارنة بين المختبرات يوثق المختبر ترتيب المقارنة والمشاركين والسياق في العنوان أو الملاحظات أو المرفق المناسب، ويسجل الطريقة والقيم والنتيجة والتقييم.

خطوات التسجيل

1. أنشئ نشاطاً من نوع مقارنة بين المختبرات.
2. اختر الطريقة، واربط الخطة إن وجدت.
3. أدخل عنواناً ومرجعاً يميزان المقارنة، وسجل المزود إذا كانت هناك جهة منظمة مسجلة.
4. استخدم الملاحظات والمرفقات لتوثيق سياق المشاركين وترتيب المقارنة.
5. سجل القيم والمؤشرات التي تنطبق فعلاً، مثل رقم En أو الخطأ الموحّد إذا وفرها دليل المقارنة.
6. أدخل معيار القبول وخلاصة المراجعة والنتيجة التصنيفية.
7. نفذ التقييم والمتابعة ثم أغلق النشاط عند استيفاء شروط الإغلاق.

لا توجد مصفوفة مهيكلة لنتيجة كل مختبر مشارك داخل السجل الحالي؛ يحتفظ النشاط بنتيجة واحدة للطريقة، وتبقى تفاصيل المشاركين في الدليل المرفق أو الملاحظات.

11.7 المرفقات والأدلة

يدعم السجل مستويين للمرفقات:

- **مرفق الخطة:** لوثائق البرنامج أو الجولة كاملة، مثل تقرير المزود العام أو شهادة الجولة.
- **مرفق النشاط:** للدليل الخاص بطريقة واحدة، مثل ورقة نتيجة اختبار كفاءة أو تقرير مقارنة بين مختبرات أو شهادة تخص ذلك النشاط.

لا يوجد مرفق مستقل على مستوى النتيجة المنظمة. اربط الملف بالخطة أو النشاط الذي يملكه، ولا ترفعه في الموضعين بلا حاجة.

خطوات إرفاق الدليل

1. افتح تفاصيل الخطة أو النشاط الصحيح.

2. انتقل إلى قسم المرفقات.
3. اختر الملف، واستخدم اسماً يوضح محتواه والجولة أو الطريقة.
4. ارفع الملف وتحقق من ظهوره في قائمة المرفقات.
5. افتح الملف من السجل للتأكد من أنه قابل للقراءة ويخص النشاط الصحيح.
6. راجع المرفق مع الحقول المنظمة قبل تقييم النتيجة.

يمكن لمدير المختبر ومدير الجودة والمدير الفني عرض المرفقات وتنزيلها، وإدارتها وفق صلاحياتهم. يبقى الملف مرتبطاً بالخطة أو النشاط الذي رفع عليه، ويحفظ اسم الملف ونوعه ورافعه ووقت الرفع.

وجود مرفق لا يعني أن النتيجة راجعت أو أن النشاط اكتمل. يجب تسجيل النتيجة والخلاصة وتنفيذ إجراء التقييم صراحة. كما لا يثبت المرفق وحده الصلاحية الفنية أو الاعتماد.

11.8 النتائج والمتابعة وبلاغ عدم المطابقة

عندما تكون النتيجة مقيّمة

إذا لم تكن النتيجة غير مرضية ولم يحدد المستخدم الحاجة إلى إجراء تصحيحي، ينتقل النشاط عند التقييم إلى **مقيّم**. يستطيع المسؤول إغلاقه بعد التحقق من اكتمال الدليل والخلاصة.

عندما تكون الحالة «يتطلب إجراء»

إذا كانت النتيجة **غير مرضية** أو حدد المستخدم **إجراء تصحيحي مطلوب**، ينتقل النشاط إلى **يتطلب إجراء**. عندها:

1. يراجع مدير الجودة والمدير الفني النتيجة والدليل ومعيار القبول.
2. يقيّمان الأثر الفني وفق إجراءات المختبر، بما في ذلك الحاجة إلى مراجعة عمل سابق.
3. يستخدم المستخدم إجراء الربط لإنشاء بلاغ عدم مطابقة صراحة أو ربط بلاغ قائم.
4. يسجل سبب الربط، وتدار المعالجة اللاحقة داخل مسار بلاغ عدم المطابقة.
5. لا يمكن إغلاق نشاط **يتطلب إجراء** حتى يرتبط ببلاغ عدم مطابقة واحد على الأقل.
6. بعد استكمال المتابعة التي يطلبها المختبر، يغلق المستخدم النشاط ويحفظ التاريخ والروابط.

لا ينشئ LabFlow بلاغ عدم مطابقة أو إجراء تصحيحياً تلقائياً من نتيجة صلاحية النتائج. الربط أو الإنشاء فعل صريح يقوم به مستخدم مخول. وإذا تطلب بلاغ عدم المطابقة إجراءات تصحيحية، فتدار داخل مساره ولا تصبح النتيجة نفسها سجلاً موازياً لها.

التاريخ الناتج

يحفظ السجل الرقم المرجعي والخطة والنشاط والطريقة والمواعيد والحالات والنتيجة والمقيم ومواعيد الإرسال والاستلام والتقييم، إضافة إلى المرفقات وروابط بلاغات عدم المطابقة. وتبقى السجلات المغلقة أو الملغاة مرجعاً تاريخياً للقراءة.

11.9 الحالات الاستثنائية والانحرافات

لا توجد في وظيفة صلاحية النتائج الحالية دورة مستقلة باسم «استثناء صلاحية» أو «انحراف نشاط». لا تستخدم تجاوزاً بيئياً أو انحراف مناولة عينة لتسجيل مشكلة تخص نشاط صلاحية النتائج.

تتعامل الوظيفة مع الحالات غير الطبيعية بالوسائل المدعومة الآتية:

- **نتيجة قابلة للنقاش:** تسجل بالنتيجة `QUESTIONABLE` مع ملخص التقييم، ويحدد المستخدم صراحة هل يلزم إجراء تصحيحي.
- **نتيجة غير مرضية:** تسجل `UNSATISFACTORY` وتؤدي عند التقييم إلى حالة **يتطلب إجراء**.
- **إلغاء النشاط:** متاح وهو مخطط أو قيد التنفيذ، مع سبب إلزامي يحفظ في ملاحظات النشاط.
- **مشكلة تتطلب ضبطاً رسمياً:** تربط ببلاغ عدم مطابقة صراحة من نشاط **يتطلب إجراء**.

لا تعد الملاحظات وحدها إغلاقاً للمتابعة، ولا ينبغي تغيير النتيجة إلى مرضية لمجرد تجاوز شرط الإغلاق.

11.10 العلاقة بتنفيذ الاختبارات والنتائج والتقارير

تعمل سجلات صلاحية النتائج وفق سياسة **الأدلة أولاً والتنبيه أولاً**. وهي غير مانعة للتنفيذ في السلوك الحالي:

- غياب خطة أو نشاط أو دليل لا يمنع تنفيذ الاختبار تلقائياً.
- تأخر نشاط أو وجود نتيجة غير مرضية لا يمنع تقديم نتيجة اختبار نهائية تلقائياً.
- نتائج PT أو ILC لا تبطل النتائج التاريخية تلقائياً.
- لا يعيد النظام حساب نتائج العينات أو تغيير حالاتها بسبب نشاط صلاحية النتائج.
- لا يمنع النشاط المراجعة الفنية أو إصدار التقرير الرسمي تلقائياً.
- لا يغير النشاط حالة التقرير أو يسحب مخرجاً رسمياً تلقائياً.
- لا تدخل هذه السجلات في قرار أهلية التنفيذ كشرط مانع.

قد تظهر حالة صلاحية النتائج في بطاقة جاهزية الاختبار كتوجيه للمراجعة، وقد تبرز نشاطاً متأخراً أو نشاطاً في حالة **يتطلب إجراء**. هذا العرض معلوماتي وغير مانع، ولا يستبدل تقييم الأثر البشري أو قرار المختبر.

إذا أشارت نتيجة ضعيفة إلى احتمال تأثر نتائج سابقة، فعلى المدير الفني ومدير الجودة مراجعة النطاق الزمني والطرق والنتائج والأدلة، وتسجيل القرار في المسار المناسب. لا يستنتج LabFlow تلقائياً أن نتيجة عميل أو تقريراً أصبح غير صالح.

11.11 الأخطاء الشائعة والخطوة التالية

- **ربط النشاط بطريقة خاطئة:** تحقق من رمز الطريقة واسمها قبل الحفظ؛ لكل طريقة نشاط ونتيجة مستقلان.
- **الخلط بين PT وILC:** اختر اختبار الكفاءة للجولة التي يديرها مزود كاختبار كفاءة، واختر المقارنة بين المختبرات للترتيب المقارن المناسب.
- **إدخال درجة z أو رقم En وكأن النظام حسبهما:** انقل فقط القيمة المثبتة في دليل المصدر وراجعها فنياً.
- **إرفاق تقرير دون تسجيل النتيجة:** المرفق دليل داعم وليس بديلاً عن النتيجة والخلاصة والتقييم.
- **تقييم النتيجة قبل اختيار تصنيف نهائي:** لا تتركها في حالة **لم يتم التقييم** عند تنفيذ التقييم.
- **عدم تحديد المتابعة:** إذا كانت هناك حاجة إلى إجراء، حددها قبل التقييم حتى ينتقل النشاط إلى المسار الصحيح.
- **محاولة إغلاق نشاط يتطلب إجراء بلا بلاغ:** أنشئ بلاغ عدم مطابقة أو اربط بلاغاً قائماً، ثم أكمل المتابعة قبل الإغلاق.
- **افتراض أن الأداء الضعيف عدل النتائج التاريخية:** نفذ مراجعة أثر بشرية وسجل قراراتها؛ لا يوجد تعديل أو إبطال تلقائي.
- **انتظار تذكير دوري غير موجود:** تابع تواريخ الاستحقاق وفق برنامج المختبر؛ النظام لا ينشئ التكرار أو النشاط التالي تلقائياً.
- **محاولة تعديل نتيجة بعد تقييمها:** استخدم إجراء التصحيح المحكوم لدى المختبر ولا تغير الأدلة بصمت.

بعد إغلاق النشاط، راجع بقية أنشطة الخطة. وعندما لا تبقى أنشطة عمل مفتوحة أو إجراءات مطلوبة، راجع اكتمال البرنامج ثم أغلق الخطة النشطة.

11.12 حدود الادعاء والمسؤولية

سجلات ضمان صلاحية النتائج ومشاركة المختبر في PT أو ILC لا تثبت الاعتماد أو المطابقة بمفردها، ولا تمثل تأييداً من SAAC، ولا تضمن المطابقة مع ISO/IEC 17025. ولا يحدد LabFlow بصورة مستقلة الصلاحية الفنية للنتائج أو كفاية البرنامج أو ملاءمة معيار القبول.

يبقى المختبر مسؤولاً عن اختيار الأنشطة وتواترها، وتحديد معايير القبول، وصحة القيم والمؤشرات، وتقييم الأثر، واتخاذ إجراءات المتابعة، ومراجعة الأدلة بواسطة أشخاص مؤهلين. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 12

ملاحظات العملاء والشكاوى

12.1 الفرق بين الملاحظة والشكوى والمسؤوليات

يوفر LabFlow سجلين منفصلين لمدخلات العملاء:

- **ملاحظات العملاء:** للثناء والاقتراحات وقياس الرضا والملاحظات العامة أو المقلقة التي لم تصنف بعد شكوى رسمية.
- **الشكاوى:** للاعتراض أو الادعاء الذي يتطلب استلاماً رسمياً، وتقييم صلاحية، وتحقيقاً أو مراجعة، ورداً، وقراراً، وإغلاقاً مضبوطاً.

لا يحدد النظام تلقائياً أن تعليقاً سلبياً هو شكوى. يقرر المختبر، وفق إجراءاته ومحتوى المدخل، هل يبقى في سجل الملاحظات أم يحتاج إلى شكوى رسمية.

المسؤوليات الأساسية

الدور	المسؤولية المعتادة
مدير العمليات	تسجيل ملاحظات العملاء وتحديث الملاحظات غير المغلقة وربطها بالسياق التشغيلي الصحيح.
مدير الجودة	مراجعة الملاحظات وإغلاقها، وإدارة دورة الشكوى وتقييمها والتحقيق والرد والربط بالسجلات ذات الصلة.
مدير المختبر	الإشراف على الملاحظات والشكاوى، والمشاركة في القرارات والإغلاق والتصعيد.
المدير الفني	المشاركة في مراجعة الشكوى والتحقيق عندما يتطلب الموضوع حكماً فنياً، وفق الصلاحيات الممنوحة له.

لا يعني إغلاق الملاحظة أو الشكوى أن كل قضية فنية أو عدم مطابقة مرتبطة بها أغلقت تلقائياً.

12.2 ملاحظات العملاء

لماذا تسجل الملاحظة؟

يحفظ سجل ملاحظات العملاء صوت العميل وسياقه ويمنع ضياع الثناء أو الاقتراح أو مؤشر الرضا أو القلق التشغيلي. ويتيح للمختبر مراجعة الملاحظة وتسجيل استجابته أو الإجراء المرتبط بها، ثم إغلاقها أو ربطها بشكوى رسمية قائمة عند الحاجة.

تستخدم هذه الوظيفة عندما لا تكون المدخلات شكوى رسمية عند الاستلام. ومن أمثلتها:

- ثناء على خدمة أو تعامل.
- اقتراح لتحسين الخدمة.
- ملاحظة رضا.
- ملاحظة مقلقة تحتاج إلى مراجعة أولية.
- ملاحظة عامة.

التصنيفات الفعلية هي **ثناء** و**اقتراح** و**رضا** و**ملاحظة مقلقة** و**ملاحظة عامة**. لا يحول النظام هذه التصنيفات إلى تصنيف آلي «إيجابي/محايد/سلبي»، ولا يحول التقييم المنخفض إلى شكوى تلقائياً.

المعلومات المهمة

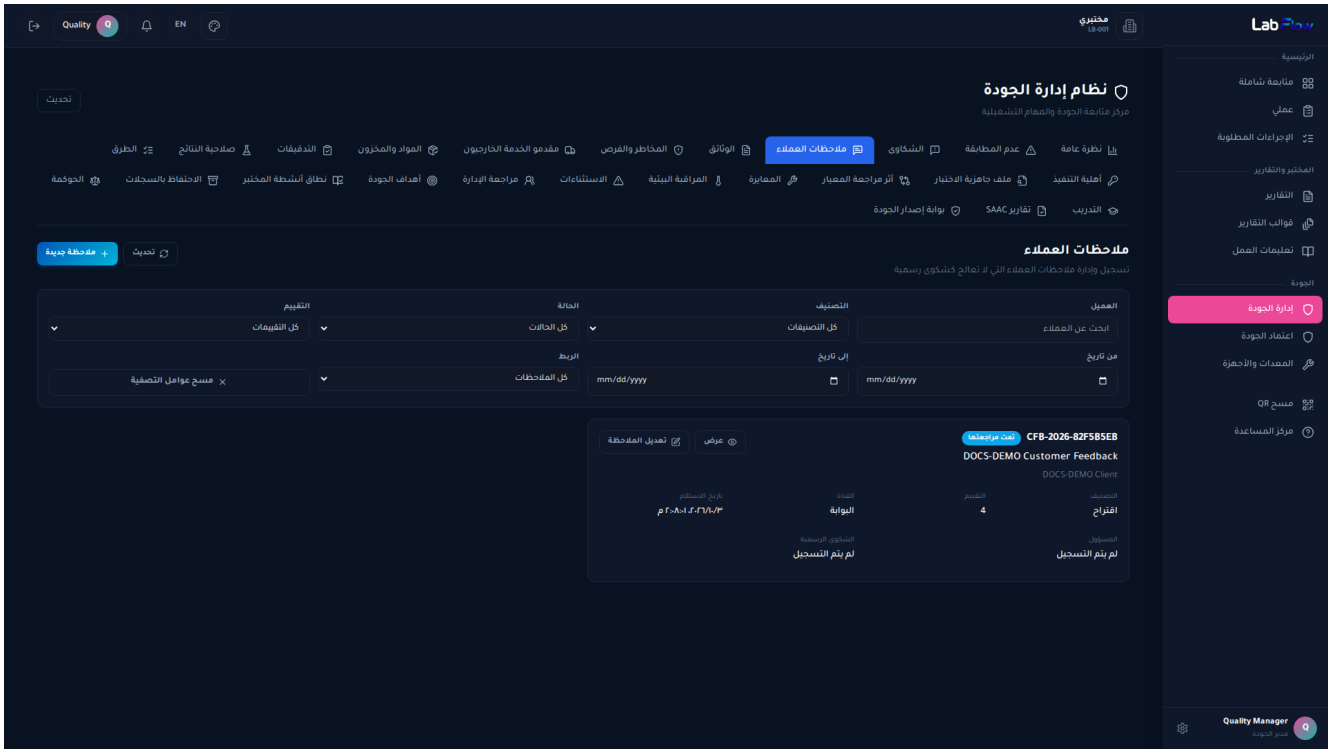
الحقل	ما الذي يسجله المستخدم؟
العميل	العميل الذي قدم الملاحظة؛ حقل مطلوب.
تاريخ الاستلام	متى وصلت الملاحظة؛ حقل مطلوب.

الحقل	ما الذي يسجله المستخدم؟
التصنيف	نوع الملاحظة من التصنيفات المدعومة.
الموضوع	عنوان مختصر واضح.
الملاحظة	النص الأصلي أو ملخص أمين لما قدمه العميل.
المشروع	سياق اختياري من مشاريع العميل.
أمر العمل	سياق اختياري من أوامر عمل العميل.
المسؤول	الشخص المسؤول عن المتابعة، إن حدد.
التقييم	قيمة اختيارية من 1 إلى 5، دون حساب مؤشر رضا أو NPS تلقائي.
القناة	طريقة استلام الملاحظة، إن سجلت.
ملخص الاستجابة/الإجراء	ما راجعه المختبر أو نفذه أو قرر متابعته.

إذا تغير العميل، يمسح النظام المشروع أو أمر العمل غير المتوافق قبل الحفظ. أعد اختيار السياق الصحيح بدلاً من إبقاء مرجع يخص عميلاً آخر.

إنشاء الملاحظة ومراجعتها

1. افتح **إدارة الجودة** ثم **ملاحظات العملاء**.
2. اختر إنشاء ملاحظة جديدة.
3. اختر العميل وأدخل تاريخ الاستلام.
4. اختر التصنيف وأدخل الموضوع ونص الملاحظة.
5. أضف المشروع أو أمر العمل والمسؤول والتقييم والقناة عند انطباقها.
6. سجل ملخص الاستجابة أو الإجراء إذا كان معروفاً وقت الإنشاء، أو أضفه أثناء المتابعة.
7. احفظ؛ ينشئ النظام رقماً للملاحظة وتبدأ بحالة **مستلمة** (RECEIVED).
8. يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر الملاحظة والسياق والإجراء المسجل، ثم ينفذ إجراء المراجعة؛ تصبح **تمت مراجعتها** (REVIEWED).
9. إذا لم تعد تحتاج إلى إجراء خاص بالملاحظة، يغلقها مدير الجودة أو مدير المختبر؛ تصبح **مغلقة** (CLOSED).



واجهة النظام ملاحظات العملاء وحالة المراجعة

حالات الملاحظة

الحالة	معناها	المسؤول التالي
مستلمة (RECEIVED)	سجلت الملاحظة ولم تنفذ مراجعتها الرسمية بعد.	مدير الجودة أو مدير المختبر للمراجعة.
تمت مراجعتها (REVIEWED)	راجع المسؤول الملاحظة وسياقها وحدد ما يلزم.	المسؤول عن استكمال الإجراء أو الإغلاق أو الربط بشكوى.
مغلقة (CLOSED)	اكتملت معالجة سجل الملاحظة وأصبح للقراءة فقط.	لا توجد خطوة تشغيلية داخل سجل الملاحظة.

لا يمكن إغلاق الملاحظة وهي **مستلمة**؛ يجب مراجعتها أولاً. ولا توجد إعادة فتح للملاحظة المغلقة في الوظيفة الحالية.

متى تصعّد إلى شكوى؟

إذا تبين أن المدخل يتطلب معالجة شكوى رسمية، ينشئ المستخدم المخول شكوى في مسار الشكاوى، ثم يربط مدير الجودة أو مدير المختبر الملاحظة بتلك الشكوى القائمة. الربط:

- لا يحول الملاحظة نفسها إلى شكوى.
- لا يحذف سجل الملاحظة.
- يحفظ الملاحظة دليلاً تاريخياً على مصدر المدخل.
- لا ينشئ شكوى جديدة أو بلاغ عدم مطابقة أو إجراء تصحيحياً تلقائياً.

12.3 متى تنشئ شكوى رسمية؟

ينشأ سجل شكوى عندما يحتاج مدخل العميل إلى تعامل رسمي يمكن تتبع استلامه وتقييمه والتحقيق فيه والرد عليه وإغلاقه. لا تستخدم ملاحظة عامة بديلاً عن الشكوى إذا كان إجراء المختبر يتطلب مساراً رسمياً.

من ينشئها ويديرها؟

يدير الشكاوى مدير الجودة ومدير المختبر، ويشارك المدير الفني عندما تكون هناك حاجة إلى تقييم أو تحقيق فني. تبدأ الشكوى برقم مرجعي ينشئه النظام وحالة **مستلمة**.

معلومات الاستلام

الحقل	الغرض
القناة	البريد الإلكتروني، الهاتف، البوابة، الحضور الشخصي، خطاب، أو طريقة أخرى.
الموضوع	عنوان الشكوى؛ مطلوب.
الوصف	تفاصيل ما قدمه الشاكي؛ مطلوب.
العميل	العميل المرتبط، إن كان مسجلاً ومنطبقاً.
اسم الشاكي	اسم مقدم الشكوى، إن توفر.
البريد والهاتف	معلومات الاتصال، إن توفرت.
تاريخ الاستلام	وقت استلام الشكوى.
تاريخ الاستحقاق	موعد متابعة داخلي اختياري.
المالك	المسؤول عن متابعة الشكوى.
المحقق	الشخص المكلف بالتحقيق أو المراجعة الفنية.

لا يوجد حقل تصنيف مستقل للشكوى في المسار الحالي؛ يستخدم المستخدم الموضوع والوصف والقناة والسجلات المتأثرة لتوضيح طبيعتها.

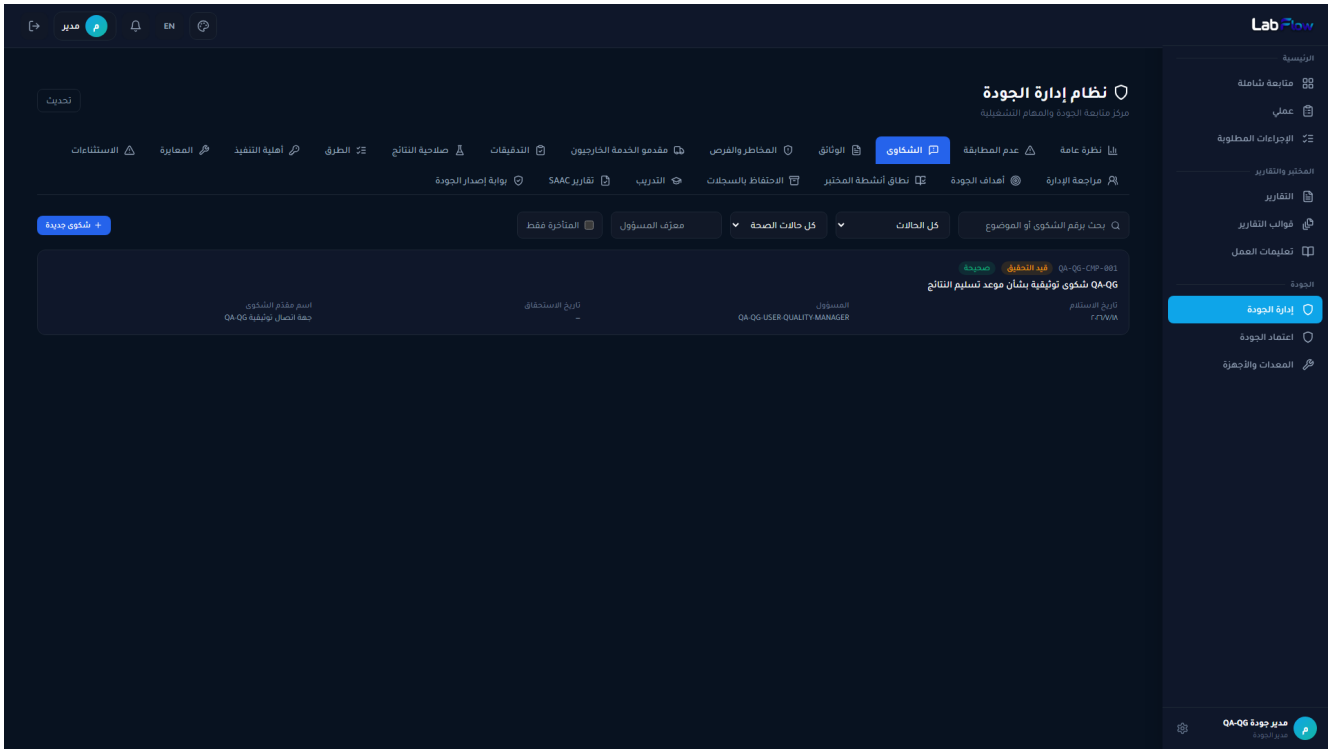
يمكن ربط الشكوى بسجلات متأثرة من الأنواع المدعومة: **مشروع** أو **عينة** أو **تقرير**، مع ملاحظة توضيحية. لا يوجد ربط مباشر بأمر عمل ضمن قائمة السجلات المتأثرة الحالية؛ إذا كان السياق مهماً، فاختر السجل المدعوم الصحيح وسجل التوضيح المناسب دون اختلاق رابط غير موجود.

12.4 دورة الشكوى وحالاتها

تستخدم الشكوى الحالات الآتية:

الحالة	معناها العملي	الإجراء التالي المعتاد
مستلمة (RECEIVED)	أنشئ السجل ولم يؤكد الاستلام بعد.	تأكيد الاستلام أو بدء تقييم الصلاحية.
تم تأكيد الاستلام (ACKNOWLEDGED)	سجل المختبر أنه استلم الشكوى.	تقييم الصلاحية وتعيين المحقق عند الحاجة.
قيد تقييم الصحة (UNDER_ASSESSMENT)	يحتاج قرار صحة الشكوى إلى استكمال أو تأكيد.	تسجيل القرار وملاحظاته.
قيد التحقيق (UNDER_INVESTIGATION)	الشكوى صالحة أو صالحة جزئياً ويجري فحصها وإعداد القرار.	مراجعة الأدلة وتسجيل الرد والنتيجة.
بانتظار اعتماد الإغلاق (RESPONSE_PENDING)	سجل ملخص الرد والنتيجة، وتنتظر الشكوى التحقق من شروط الإغلاق.	مراجعة الرد والقرار ثم الإغلاق.
مغلقة (CLOSED)	استوفيت شروط الإغلاق وحفظ من أغلقها ووقت الإغلاق.	لا توجد خطوة تشغيلية داخل الشكوى.
مرفوضة (REJECTED)	قيّمت الشكوى غير صالحة وأكد المستخدم قرار الرفض.	حالة نهائية للقراءة.

لا توجد حالة مستقلة باسم «تم الحل» في دورة الشكوى الحالية. يسجل الحل أو القرار في نتيجة الشكوى وملخص الرد، ثم تنتقل إلى انتظار استكمال الرد فالإغلاق.



واجهة النظام شكوى قيد التحقيق مع حالتها وربطها الاختياري

12.5 خطوات معالجة الشكوى

1. الاستلام والتأكيد

1. افتح **إدارة الجودة** ثم **الشكاوى**.
2. اختر شكوى جديدة.
3. حدد قناة الاستلام وأدخل الموضوع والوصف.
4. أضف العميل وبيانات الشاكي وتاريخ الاستلام والاستحقاق والمالك عند توفرها.
5. احفظ؛ تصبح الشكوى **مستلمة** (`RECEIVED`) ويولد لها رقم مرجعي.
6. راجع بيانات الاتصال ومحتوى الشكوى، ثم اختر **تأكيد الاستلام**؛ تصبح **تم تأكيد الاستلام** (`ACKNOWLEDGED`) ويسجل تاريخ التأكيد.

تأكيد الاستلام دليل داخل السجل على تنفيذ الإجراء. لا يثبت بمفرده أن رسالة أرسلت إلى العميل، ولا ينشئ النظام بريداً صادراً تلقائياً ضمن هذا المسار.

2. تقييم صلاحية الشكوى

يسجل المراجع أحد القرارات التالية مع ملاحظات إلزامية تشرح الأساس:

- **صالحة** (`VALID`).
- **صالحة جزئياً** (`PARTIALLY_VALID`).
- **غير صالحة** (`INVALID`).

لا يقرر LabFlow صحة الشكوى تلقائياً. إذا كانت صالحة أو صالحة جزئياً، تنتقل إلى **قيد التحقيق**. وإذا كانت غير صالحة، تبقى **قيد تقييم الصحة** إلى أن يؤكد المستخدم الرفض؛ عند التأكيد تصبح **مرفوضة** ويسجل الإغلاق.

3. التحقيق والمراجعة

1. عيّن المحقق عند الحاجة.
2. ابدأ التحقيق من الحالة المدعومة.
3. راجع وصف الشكوى وملاحظات تقييم الصلاحية وبيانات العميل.

4. اربط المشروع أو العينة أو التقرير المتأثر عندما يفيد ذلك في تحديد النطاق.
5. راجع الأدلة في السجلات الأصلية وحدد نتيجة الشكوى.
6. إذا ظهرت عدم مطابقة، استخدم إجراء الربط الصريح الموضح في 12.7.

يعرض السجل حقل ملخص التحقيق عند وجود بيانات تاريخية، لكن المسار الحالي لا يثبت إجراءً مستقلاً لإدخال ملخص تحقيق جديد. لذلك لا تعتمد عليه كخطوة إلزامية؛ استخدم ملاحظات تقييم الصلاحية والسجلات المتأثرة وملخص الرد والروابط المدعومة لحفظ الأدلة المتاحة.

4. الرد والنتيجة

من حالة **قيد التحقيق** أو **بانتظار اعتماد الإغلاق**، يسجل المستخدم:

- ملخص الرد.
- نتيجة الشكوى: **مثبتة** (`SUBSTANTIATED`)، أو **مثبتة جزئياً** (`PARTIALLY_SUBSTANTIATED`)، أو **غير مثبتة** (`NOT_SUBSTANTIATED`)، أو **مسحوبة** (`WITHDRAWN`).

بعد الحفظ تصبح الحالة **بانتظار اعتماد الإغلاق** (`RESPONSE_PENDING`) ويسجل تاريخ الرد. لا يؤدي تسجيل الرد إلى إغلاق الشكوى تلقائياً.

5. الإغلاق

قبل الإغلاق تحقق من:

1. أن صلاحية الشكوى قيّمت.
2. أن نتيجة الشكوى حددت وليست **لم يُحسم** (`NOT_DECIDED`).
3. وجود ملخص رد، إلا عندما تكون النتيجة **مسحوبة**.
4. اكتمال ما يلزم داخل الشكوى وفق إجراء المختبر.

عند الإغلاق تصبح الحالة **مغلقة** (`CLOSED`)، ويحفظ وقت الإغلاق ومن نفذه. تصبح الشكوى المغلقة أو المرفوضة غير قابلة للتعديل كشكوى جارية.

12.6 تواصل العميل والأدلة المحفوظة

يحفظ سجل الشكوى:

- النص الأصلي للموضوع والوصف.
- قناة وتاريخ الاستلام.
- العميل وبيانات مقدم الشكوى المتاحة.
- المالك والمحقق وتاريخ الاستحقاق.
- وقت تأكيد الاستلام.
- قرار الصلاحية وملاحظاته ومن نفذه وتاريخه.
- السجلات المتأثرة المرتبطة.
- ملخص الرد والنتيجة وتاريخ الرد.
- روابط بلاغات عدم المطابقة وأسباب الربط.
- وقت الإغلاق ومن أغلق الشكوى.

يستخدم **ملخص الرد** لتوثيق مضمون الاستجابة أو القرار. لا توجد في المسار الحالي وظيفة مثبتة لإرسال بريد آلي أو رسالة تلقائية إلى الشاكي؛ ينفذ المختبر التواصل عبر قناته المعتمدة ويحفظ ملخصه في السجل.

لا يوجد حقل منفصل مؤكد لإثبات إرسال إشعار الإغلاق. إذا كان إجراء المختبر يتطلب دليلاً إضافياً، فيجب حفظه في السجل أو المصدر المعتمد الذي يدعمه المختبر، دون وصف الإغلاق نفسه كإثبات إرسال آلي.

12.7 العلاقة ببلاغ عدم المطابقة

قد تكشف الشكوى عن عدم مطابقة تحتاج إلى ضبط مستقل. في هذه الحالة يستطيع المستخدم المخول، من سجل الشكوى:

- ربط بلاغ عدم مطابقة قائم ضمن المختبر نفسه، أو
- إنشاء بلاغ جديد وربطه صراحة بالشكوى.

يجب تسجيل سبب الربط. لا تنشئ الشكوى بلاغاً تلقائياً عند الاستلام أو عند اعتبارها صالحة أو مثبتة. كما لا تنشئ ملاحظة العميل السلبية شكوى أو بلاغ عدم مطابقة تلقائياً.

يبقى سجل الشكوى مالكاً للاستلام والتقييم والتحقيق والرد والإغلاق. ويبقى بلاغ عدم المطابقة مالكاً لمعالجة العمل غير المطابق والإجراءات المرتبطة به، وسيشرح مساره في الفصل التالي.

إغلاق الشكوى لا يعتمد في السلوك الحالي على إغلاق بلاغ عدم المطابقة المرتبط، وإغلاق البلاغ لا يغلق الشكوى. على مدير الجودة مراجعة السجلين وفق إجراء المختبر قبل اتخاذ قرار الإغلاق، وعدم افتراض أن انتقال أحدهما يغير الآخر.

لا يؤدي ربط الشكوى ببلاغ عدم مطابقة إلى إنشاء إجراء تصحيحي تلقائياً. أي معالجة لاحقة تتبع مسار البلاغ المستقل.

12.8 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **استخدام ملاحظة عميل عندما تكون شكوى رسمية مطلوبة:** أنشئ الشكوى في مسارها ثم اربط الملاحظة بها عند الحاجة.
- **تحويل كل تقييم منخفض إلى شكوى تلقائياً:** راجع المحتوى وإجراء المختبر؛ النظام لا يتخذ هذا القرار.
- **إنشاء الشكوى دون سياق عميل أو اتصال متاح:** أكمل المعلومات المتوفرة وتحقق من هوية الشاكي قبل المتابعة.
- **ربط مشروع أو عينة أو تقرير غير متأثر:** راجع السجل الأصلي وأضف الرابط الصحيح مع ملاحظة واضحة.
- **بدء التحقيق دون قرار صلاحية واضح:** سجل الصلاحية وملاحظاتها حتى لا يبقى أساس التحقيق غامضاً.
- **اعتبار تأكيد الاستلام رسالة مرسلة:** نفذ تواصل العميل عبر القناة المعتمدة وسجل ملخصه.
- **إغلاق الشكوى قبل تسجيل النتيجة والرد:** أكمل شروط الإغلاق أولاً؛ لا تستخدم الإغلاق لإخفاء نقص المتابعة.
- **افتراض إنشاء NCR تلقائياً:** استخدم إجراء الربط أو الإنشاء الصريح عندما توجد عدم مطابقة.
- **تكرار الشكوى في أكثر من سجل:** ابحث برقم الشكوى والعميل والموضوع قبل إنشاء سجل جديد، واستخدم الروابط بدلاً من النسخ المتكرر.
- **اعتبار ربط NCR إغلاقاً للشكوى:** أكمل رد الشكوى وقرارها وإغلاقها بصورة مستقلة.

بعد إغلاق الملاحظة أو الشكوى، استخدم السجل في التحليل والمراجعات الداخلية ومراجعة الإدارة وفق إجراءات المختبر. لا تعدّل السجل المغلق لإعادة كتابة التاريخ؛ أنشئ السجل اللاحق المناسب أو استخدم المسار المرتبط عند ظهور واقعة جديدة.

12.9 حدود الادعاء والمسؤولية

إغلاق الشكوى لا يثبت المطابقة مع ISO/IEC 17025، وغياب الشكاوى لا يثبت جودة المختبر. ولا يحدد LabFlow صحة الشكوى أو نتيجتها الفنية تلقائياً، ولا يمثل استخدام هذه السجلات تأييداً من SAAC أو ضماناً للاعتماد.

يبقى المختبر مسؤولاً عن تصنيف مدخل العميل، واستقلالية المراجعة عند الحاجة، والتحقيق والقرار والتواصل، وتقييم الأثر، وربط عدم المطابقة، وحفظ الأدلة الصحيحة. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 13

العمل غير المطابق / بلاغات عدم المطابقة (NCR)

13.1 ما بلاغ عدم المطابقة؟ ومتى يستخدم؟

بلاغ عدم المطابقة هو السجل الرسمي الذي يستخدمه المختبر عندما يحتاج عمل غير مطابق إلى ضبط ومتابعة موثقة، وليس مجرد ملاحظة عابرة. يساعد البلاغ على تحديد الواقعة ومصدرها وخطورتها، واحتواء أثرها، وتحديد السجلات المتأثرة، وتقييم النتائج السابقة، واتخاذ قرار التصرف، ثم توثيق الإغلاق.

يستخدم البلاغ، وفق إجراء المختبر، عند اكتشاف واقعة من تنفيذ اختبار، أو شكوى عميل، أو مراجعة داخلية أو خارجية، أو اختبار كفاءة/مقارنة بين مختبرات، أو معدات، أو مزود خارجي، أو ضبط الوثائق، أو مراجعة الإدارة، أو مصدر آخر يستلزم ضبطاً رسمياً.

لا تستخدم البلاغ بديلاً عن السجل الأصلي:

- **شكوى العميل** تسجل استلام الشكوى وتقييمها والرد عليها؛ ولا تصبح NCR تلقائياً.
- **الانحراف البيئي** يسجل تجاوزاً بيئياً ومتابعته؛ ولا ينشئ NCR تلقائياً.
- **انحراف التعامل مع العينة** يبقى دليلاً في مسار العينة؛ ولا ينشئ NCR تلقائياً.
- **نتيجة نشاط ضمان صلاحية النتائج** تسجل نتيجة ذلك النشاط؛ ولا تنشئ NCR تلقائياً.
- **CAPA**، عند الحاجة، هو مسار الإجراء التصحيحي المرتبط بالبلاغ، وليس بديلاً عن سجل العمل غير المطابق.

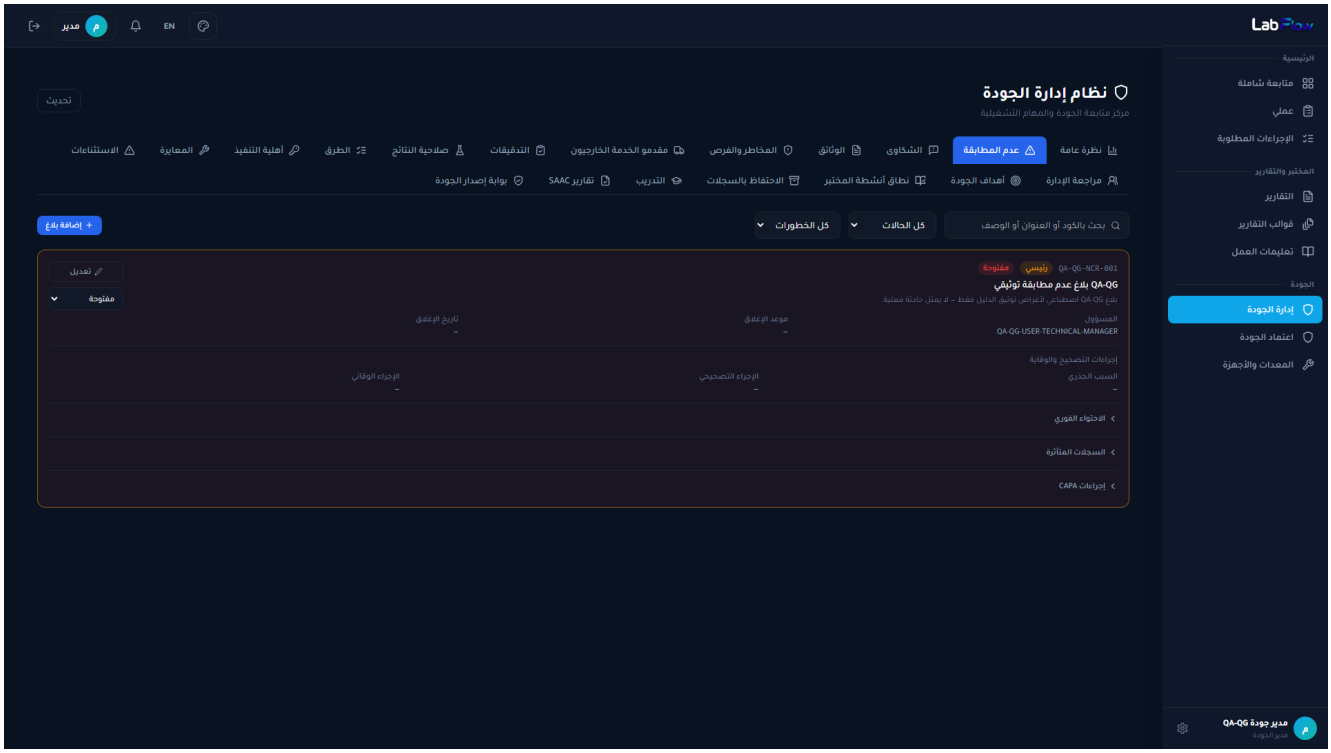
13.2 من يستخدمها؟ وما الذي يجهز قبل البدء؟

يدير البلاغات أساساً **مدير الجودة** و**مدير المختبر**. وقد يشارك **المدير الفني** في الضوابط الفنية، وتقييم الأثر، وربط السجلات، واعتماد استئناف العمل وفق صلاحياته. يجب أن يرفع العامل الواقعة إلى المسؤول المخول حسب إجراء المختبر عندما لا يملك إنشاء البلاغ أو تعديله.

قبل إنشاء البلاغ، جهز ما يأتي قدر الإمكان:

1. وصفاً واقعياً لما حدث ومتى اكتشف.
2. مصدر الواقعة والسجل الأصلي المرتبط بها.
3. تقديراً أولياً للخطورة: ملاحظة، ثانوي، رئيسي، أو حرج.
4. العينات أو النتائج أو التقارير التي قد تكون متأثرة.
5. الإجراء الفوري الذي اتخذ لحماية العمل أو منع استمرار الأثر.
6. اسم المسؤول المقترح وموعد الإغلاق المناسب.
7. الأدلة الموجودة في السجلات الأصلية أو في مصادر المختبر المعتمدة.

للوصول، افتح **إدارة الجودة** ثم قسم **بلاغات عدم المطابقة**. تعرض القائمة رقم البلاغ وعنوانه وخطورته وحالته والمسؤول وموعد الإغلاق، وتظهر علامة التأخر عندما يتجاوز البلاغ المفتوح موعده. يمكن البحث بالكود أو العنوان أو الوصف، والترشيح بالحالة والخطورة.



واجهة النظام بلاغ NCR مفتوح مع تقييد العمل والسجلات المتأثرة

13.3 إنشاء البلاغ

المعلومات المهمة

- **العنوان والوصف التفصيلي:** يحددان الواقعة بوضوح من دون افتراض سبب لم يثبت بعد.
- **الخطورة:** ملاحظة (`OBSERVATION`)، ثانوي (`MINOR`)، رئيسي (`MAJOR`)، أو حرج (`CRITICAL`). يختارها المختبر بناءً على تقييمه، ولا يحددها LabFlow تلقائياً.
- **المصدر:** تنفيذ اختبار، شكوى عميل، مراجعة داخلية أو خارجية، PT/ILC، معدات، مزود خارجي، ضبط وثائق، مراجعة إدارة، أو أخرى.
- **المسؤول وموعد الإغلاق:** يحددان مالك المتابعة والتاريخ المستهدف.
- **ملخص الاحتواء وقيد العمل:** يسجلان ما اتخذ فوراً، وهل العمل لم يقيّم بعد، أو بلا قيود، أو مقيّد، أو موقوف.
- **أثر النتائج السابقة:** لم يقيّم، لا أثر، أثر محتمل، أو أثر مؤكد.
- **قرار إشعار العميل:** لم يقيّم، غير مطلوب، مطلوب، أو تم الإشعار.
- **قرار التصرف:** قيد الانتظار، قبول كما هو، إعادة عمل، إعادة اختبار، سحب التقرير، إلغاء النتيجة، أو قرار آخر.

خطوات الإنشاء

1. اختر **إضافة بلاغ**.
2. أدخل عنواناً موجزاً ووصفاً يبين الواقعة ومكان اكتشافها.
3. اختر الخطورة والمصدر، ثم عيّن المسؤول وموعد الإغلاق إن كانا معروفين.
4. إذا كان يلزم إجراء فوري، سجل ملخص الاحتواء وحدد قيد العمل المناسب.
5. لا تحسم أثر النتائج أو إشعار العميل أو التصرف قبل توفر تقييم كافٍ؛ استخدم حالة **لم يقيّم** أو **قيد الانتظار** عندما يكون القرار غير مكتمل.
6. احفظ البلاغ. ينشئ LabFlow رقماً مرجعياً للبلاغ، ويسجل منشئه، وتكون حالته الأولية **مفتوحة (`OPEN`)**.
7. افتح البلاغ الناتج واربط السجلات المتأثرة المعروفة، ثم ابدأ التقييم والمتابعة.

بعد الحفظ يصبح مالك البلاغ مسؤولاً عن استكمال الاحتواء وتقييم الأثر والتصرف، مع مشاركة مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر حسب طبيعة الواقعة. إنشاء البلاغ لا يغيّر تلقائياً حالة عينة أو نتيجة أو تقرير لمجرد ذكره في الوصف.

لا توجد في المسار الحالي خانة مخصصة مثبتة لرفع مرفق مباشرة إلى سجل NCR. حافظ على الدليل في السجل الأصلي المدعوم، واربط العينة أو النتيجة أو التقرير عند انطباقه، وسجل المرجع أو الملخص اللازم في البلاغ وفق إجراء المختبر.

13.4 حالات البلاغ ومسؤولية الخطوة التالية

الحالات الظاهرة للبلاغ هي:

1. **مفتوحة (OPEN):** البلاغ مسجل ويحتاج إلى بدء التقييم أو استكمال المعلومات الأولية. المسؤول المعين، بإشراف مدير الجودة، يملك الخطوة التالية.
2. **جارية (IN_PROGRESS):** الاحتواء أو تقييم الأثر أو اتخاذ القرار قيد العمل. يبقى المسؤول المعين مالك المتابعة، وتشارك الأدوار الفنية عند الحاجة.
3. **بانتظار التحقق (PENDING_VERIFICATION):** سجل الفريق المعالجة اللازمة وأصبح البلاغ بانتظار مراجعة اكتمال الأدلة والقرارات قبل الإغلاق. على المراجع المخول فحص الضوابط والسجلات المرتبطة، لا الاكتفاء باسم الحالة.
4. **مغلقة (CLOSED):** اجتاز البلاغ فحص جاهزية الإغلاق، وحفظ النظام وقت الإغلاق ومن نفذه.

تسمح الشاشة للمستخدم المخول بتحديث الحالة بين الحالات غير المغلقة، لكنها لا تفرض مسار انتقال متسلسلاً واحداً بينها. لذلك يجب أن يعكس اختيار الحالة العمل المنجز فعلاً وفق إجراء المختبر. الإغلاق إجراء مستقل يتحقق من شروط محددة، ولا يكفي اختيار عبارة «بانتظار التحقق» لإثبات اكتمالها.

لا يعرض المسار الحالي إجراءً معتمداً لإعادة فتح البلاغ بعد إغلاقه. لا تعدّل التاريخ بإجراء غير موثق؛ إذا ظهرت واقعة جديدة، اتبع إجراء المختبر وأنشئ السجل اللاحق المناسب واربط المرجع عند الإمكان.

13.5 الاحتواء الفوري وتقييد العمل

الاحتواء يهدف إلى السيطرة الفورية على الواقعة ومنع اتساع الأثر بينما يستمر التحقيق الفني. سجل في **ملخص الاحتواء** ما تم فعله ومنطقة أو عمل التطبيق، ثم اختر حالة قيد العمل:

- **لم يقيّم (NOT_ASSESSED):** لم يتخذ قرار بشأن استمرار العمل بعد.
- **لا قيود (NONE):** خلص التقييم إلى عدم الحاجة إلى تقييد العمل.
- **مقيّد (RESTRICTED):** يسمح فقط بالعمل الذي تحدده ضوابط المختبر.
- **العمل موقوف (STOPPED):** لا يستأنف العمل المشمول حتى اعتماد الاستئناف.
- **استؤنف العمل (RESUMED):** صدر اعتماد الاستئناف من الإجراء المخصص وحفظ صاحبه ووقته.

عندما يكون القيد **مقيّداً** أو **موقوفاً** قد تمنع الحوكمة التشغيلية إجراءً على تقرير مرتبط بسجل متأثر ما دام القيد فعالاً. لا يعني ذلك أن كل خطوة في كل مسار تتوقف تلقائياً، ولا أن النتيجة ألغيت. يجب على المستخدم قراءة التنبيه وتحديد نطاق السجلات المرتبطة، واتباع تعليمات المسؤول المخول قبل المتابعة.

لا يجوز تحويل القيد إلى **استؤنف العمل** بمجرد تعديل الحقل. يستخدم المسؤول المخول إجراء **اعتماد استئناف العمل** بعد تحقق ما يأتي:

1. وجود ملخص للاحتواء.
2. تقييم أثر النتائج السابقة، وألا يبقى **لم يقيّم**.
3. اتخاذ قرار للتصرف، وألا يبقى **قيد الانتظار**.
4. إكمال إشعار العميل إذا كان القرار **مطلوب**.

عند النجاح، يحفظ LabFlow حالة الاستئناف وهوية من اعتمده ووقته. الاحتواء أو الاستئناف لا يعني أن السبب الجذري حدد، ولا أن إجراءً تصحيحياً اكتمل، ولا أن البلاغ أصبح جاهزاً للإغلاق تلقائياً.

13.6 تقييم الأثر والسجلات المتأثرة

ربط السجلات

يمكن ربط ثلاثة أنواع حالية من السجلات بالبلاغ:

- **عينة:** اختر العينة المتأثرة.
- **نتيجة:** اختر العينة وحدد مرجع النتيجة داخلها.

- **تقرير:** اختر التقرير المتأثر.

أضف ملاحظة توضح سبب اعتبار السجل متأثراً أو نطاق المراجعة. يمنع النظام تكرار الرابط نفسه، ويتحقق من أن العينة أو التقرير يتبع المختبر نفسه. الربط يحفظ علاقة دليل وتنقل؛ ولا يغيّر حالة السجل المرتبط تلقائياً إلا إذا طبق عليه ضبط تشغيلي مثبت، مثل قيد تقرير فعال.

لم يثبت في سجل NCR الحالي رابط عام مباشر للمعدات أو السجل البيئي أو نشاط ضمان صلاحية النتائج. استخدم **مصدر البلاغ** المناسب، واحفظ المرجع في الوصف أو الملاحظات المتاحة، وارجع إلى السجل الأصلي. لا تصف هذا المرجع كعلاقة آلية غير موجودة.

تقييم النتائج السابقة

راجع العينات والنتائج والتقارير ذات الصلة، ثم اختر أحد القرارات:

- **لا أثر (NO_IMPACT):** لم يظهر أثر على النتائج السابقة بعد المراجعة.
- **أثر محتمل (POTENTIAL_IMPACT):** توجد حاجة إلى مراجعة أو إجراء إضافي قبل الحسم.
- **أثر مؤكد (CONFIRMED_IMPACT):** ثبت أثر يحتاج إلى وصف واضح؛ ويصبح **ملخص التأثير** مطلوباً.

سجل الحكم الفني ونطاق الزمن أو العمل الذي راجعته والأدلة التي استندت إليها. لا يقرر LabFlow الصلاحية الفنية نيابة عن المختبر، ولا يؤدي اختيار أثر محتمل أو مؤكد وحده إلى إلغاء نتيجة أو سحب تقرير أو طلب إعادة اختبار تلقائياً. هذه نتائج قرارات بشرية تسجل من خلال التصرف المناسب وتنفيذ الإجراء في مساره الأصلي.

13.7 قرار التصرف وإشعار العميل

بعد تقييم الأثر، يختار المراجع التصرف الذي يعبّر عن القرار الفعلي:

- **قبول كما هو (ACCEPT_AS_IS):** قبول العمل بعد التقييم؛ يجب أن تسند المبررات إلى الدليل.
- **إعادة عمل (REWORK):** تنفيذ معالجة أو عمل جديد في المسار التشغيلي المناسب.
- **إعادة اختبار (RETEST):** إعادة الاختبار وفق التفويض والإجراء المعتمد.
- **سحب التقرير (RECALL_REPORT):** اتخاذ قرار بسحب التقرير؛ لا ينفذ اختيار الحقل عملية السحب تلقائياً.
- **إلغاء النتيجة (CANCEL_RESULT):** اتخاذ قرار بإلغاء النتيجة؛ لا يغيّر اختيار الحقل سجل النتيجة تلقائياً.
- **أخرى (OTHER):** قرار مختلف، وتصبح ملاحظات التصرف مطلوبة.

أما قرار إشعار العميل فيسجل بصورة منفصلة: **لم يقيّم**، **غير مطلوب**، **مطلوب**، أو **تم الإشعار**. عند اختيار **مطلوب** أو **تم الإشعار** يجب تسجيل ملخص الإشعار. ينفذ المختبر الاتصال عبر قناته المعتمدة؛ لا يثبت هذا الفصل إرسالاً آلياً للعميل.

صاحب قرار التصرف مسؤول عن التأكد من تنفيذ القرار في السجل التشغيلي المعني. لا تعامل قيمة الحقل كدليل على أن إعادة الاختبار أو السحب أو الإلغاء نفذ فعلاً؛ راجع دليل التنفيذ في مصدره.

13.8 العلاقة بالإجراء التصحيحي (CAPA)

قد يقرر المختبر أن NCR يحتاج إلى إجراء CAPA مرتبط. إنشاء البلاغ لا ينشئ CAPA تلقائياً، ولا يتطلب كل بلاغ CAPA. ينشئ المستخدم المخول الإجراء من قسم CAPA المرتبط بالبلاغ عندما يثبت الاحتياج؛ ويظل NCR هو سجل الواقعة والعمل غير المطابق، بينما يملك السجل المرتبط متابعة الإجراء التصحيحي.

لا يشرح هذا الفصل تحليل السبب الجذري أو تنفيذ الإجراء التصحيحي أو التحقق من الفاعلية؛ تشرح هذه الدورة في الفصل 14.

إذا وُجدت إجراءات CAPA مرتبطة، فلا يسمح إغلاق NCR بينما يوجد إجراء غير محلول. يقبل فحص الإغلاق الإجراء المتحقق منه، أو الإجراء الملغى الذي يحمل ملاحظات إلغاء. وهكذا قد تعتمد جاهزية إغلاق NCR على حالة إجراءات CAPA التي أنشأها المختبر فعلاً، لكن عدم وجود CAPA لا يمنع الإغلاق بذاته.

13.9 إغلاق البلاغ والدليل التاريخي

قبل اختيار **إغلاق البلاغ**، راجع قائمة التحقق التالية:

1. قيّم أثر النتائج السابقة، وأضف ملخصاً عند وجود أثر مؤكد.
2. عالج قيد العمل الفعال؛ لا يجوز الإغلاق والعمل ما زال مقيّداً أو موقوفاً.
3. إذا استؤنف العمل، تحقق من وجود هوية معتمد الاستئناف ووقته.

4. اتخذ قرار التصرف، وأضف الملاحظات إذا كان القرار «أخرى».
5. قيّم قرار إشعار العميل؛ لا تتركه «لم يقيّم»، وأكمل الإشعار المطلوب وسجل ملخصه.
6. تحقق من أن كل إجراء CAPA مرتبط محلول، أو ملغى مع سبب موثق.
7. راجع السجلات المتأثرة وتأكد من وجود دليل تنفيذ القرارات في مصادرها الأصلية.

عند محاولة الإغلاق، يعرض النظام أسباب عدم الجاهزية إن بقي شرط غير مكتمل. بعد معالجتها أعد المحاولة. عند نجاح الإغلاق تصبح الحالة **مغلقة (CLOSED)** ويحفظ تاريخ الإغلاق ومن نفذه.

يبقى في السجل رقم البلاغ والعنوان والوصف والمصدر والخطورة والحالات والمسؤول وموعد الإغلاق، وملخص الاحتواء وقيد العمل، وتقييم الأثر، وقرار التصرف، وقرار إشعار العميل، والسجلات المتأثرة، وأدلة اعتماد الاستثناف، وروابط CAPA القائمة، ووقت الإغلاق وصاحبه. كما تسجل إجراءات الإنشاء والتحديث وربط السجلات واعتماد الاستثناف في التاريخ النظامي المناسب.

13.10 ماذا تفعل إذا لم يسر المسار بصورة طبيعية؟

- **لا يسمح باستثناف العمل:** أكمل ملخص الاحتواء وتقييم أثر النتائج وقرار التصرف وإشعار العميل المطلوب، ثم استخدم إجراء اعتماد الاستثناف.
- **لا يسمح بالإغلاق:** اقرأ أسباب عدم الجاهزية المعروضة وعالج كل بند؛ لا تغيّر الحالة بقصد تجاوز الدليل الناقص.
- **لا تجد السجل المتأثر:** تحقق من اختيار نوع الرابط الصحيح ومن أن السجل يتبع المختبر نفسه.
- **الرابط مكرر:** راجع قائمة السجلات المتأثرة بدلاً من إنشاء العلاقة مرة ثانية.
- **يوجد قرار «سحب تقرير» أو «إلغاء نتيجة»:** نفذ القرار في المسار التشغيلي المعتمد واحتفظ بدليله؛ اختيار التصرف وحده لا ينفذه.
- **ظهرت واقعة جديدة بعد الإغلاق:** لا يوجد مسار إعادة فتح مثبت؛ اتبع إجراء المختبر لإنشاء السجل اللاحق المناسب.

13.11 الأخطاء الشائعة والخطوة التالية

- استخدام NCR لملاحظة بسيطة لا تحتاج ضبط عمل غير مطابق؛ استخدم السجل الأنسب حسب طبيعة الواقعة.
- وصف الشكوى أو الانحراف أو نتيجة PT/ILC بأنها NCR تلقائياً؛ أنشئ أو اربط البلاغ بقرار صريح فقط.
- كتابة سبب جذري افتراضي عند الإنشاء؛ سجل الوقائع أولاً ولا تسبق التحقيق.
- اعتبار الاحتواء إجراءً تصحيحياً مكتملًا؛ الاحتواء يسيطر فوراً على الأثر ولا يغلق سبب الواقعة.
- إغفال العينات أو النتائج أو التقارير المتأثرة؛ اربطها وحدد نطاق المراجعة.
- افتراض أن الرابط يغيّر السجل الآخر تلقائياً؛ نفذ القرار في المسار الأصلي وتحقق من الدليل.
- ترك أثر النتائج أو إشعار العميل أو التصرف بلا تقييم ثم محاولة الإغلاق.
- افتراض أن CAPA ينشأ تلقائياً أو أن كل NCR يحتاج إليه؛ يقرر المختبر الحاجة وينشئ الرابط صراحة.
- اعتبار NCR سبباً آلياً لإبطال النتائج أو سحب التقارير أو إعادة الاختبار؛ القرار الفني والتنفيذ مسؤولية المختبر.

بعد الإغلاق، استخدم البلاغ في تحليل الاتجاهات والمراجعة الداخلية ومراجعة الإدارة حسب إجراء المختبر. لا تعتبر الإغلاق نهاية لأي إجراء مستقل ما لم يظهر دليله في سجله المخصص.

13.12 حدود الادعاء والمسؤولية

بلاغ NCR دليل تنظيمي على أن المختبر سجل الواقعة وطبق الضوابط التي وثقها؛ لكنه لا يثبت بمفرده المطابقة مع ISO/IEC 17025، ولا يثبت اعتماد SAAC، ولا يجعل LabFlow صاحب الحكم الفني على صلاحية النتائج. كما أن إغلاق البلاغ لا يثبت تلقائياً اكتمال كل التزام خارج النظام أو صحة القرار الفني.

يبقى المختبر مسؤولاً عن صحة التصنيف والخطورة، وملاءمة الاحتواء، وتحديد السجلات المتأثرة، وتقييم الأثر، وتنفيذ التصرف، والتواصل مع العميل، وتحديد الحاجة إلى CAPA، وحفظ الأدلة. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 14

الإجراءات التصحيحية والوقائية / CAPA

14.1 ما CAPA؟ وما علاقتها ببلاغ عدم المطابقة؟

تستخدم إجراءات CAPA داخل LabFlow لتخطيط إجراء محدد وتنفيذه ثم التحقق المستقل من فاعليته عندما يقرر المختبر أن بلاغ عدم المطابقة يحتاج إلى متابعة من هذا النوع. يساعد السجل على تحديد نوع الإجراء ووصفه ومالكه وموعده، وحفظ دليل الإنجاز والتحقق ونتيجة الفاعلية.

كل إجراء CAPA في المسار الحالي مرتبط إلزامياً ببلاغ عدم مطابقة واحد. لذلك يبدأ المستخدم من البلاغ ويفتح قسم **إجراءات CAPA** داخله؛ ولا ينشئ CAPA مستقلة بلا NCR.

احفظ الحدود التالية:

- لا يحتاج كل NCR إلى CAPA؛ يحدد المختبر الحاجة وفق تقييم الواقعة وأثرها.
- إنشاء NCR لا ينشئ CAPA تلقائياً.
- CAPA لا تستبدل NCR: البلاغ يملك هوية الواقعة والاحتواء وتقييم الأثر والتصرف، بينما يملك إجراء CAPA العمل المحدد ومتابعة إنجازه والتحقق من فاعليته.
- الشكوى أو نتيجة المراجعة الداخلية قد تصل إلى CAPA بصورة غير مباشرة بعد ربطها أو تحويلها إلى NCR وفق مسارها المعتمد؛ ولا تنشئ CAPA مباشرة.
- لا يوجد رابط CAPA مباشر مثبت إلى شكوى أو نتيجة مراجعة أو مخاطرة أو فرصة أو قضية مزود. المرجع المباشر الوحيد هو NCR الأب.

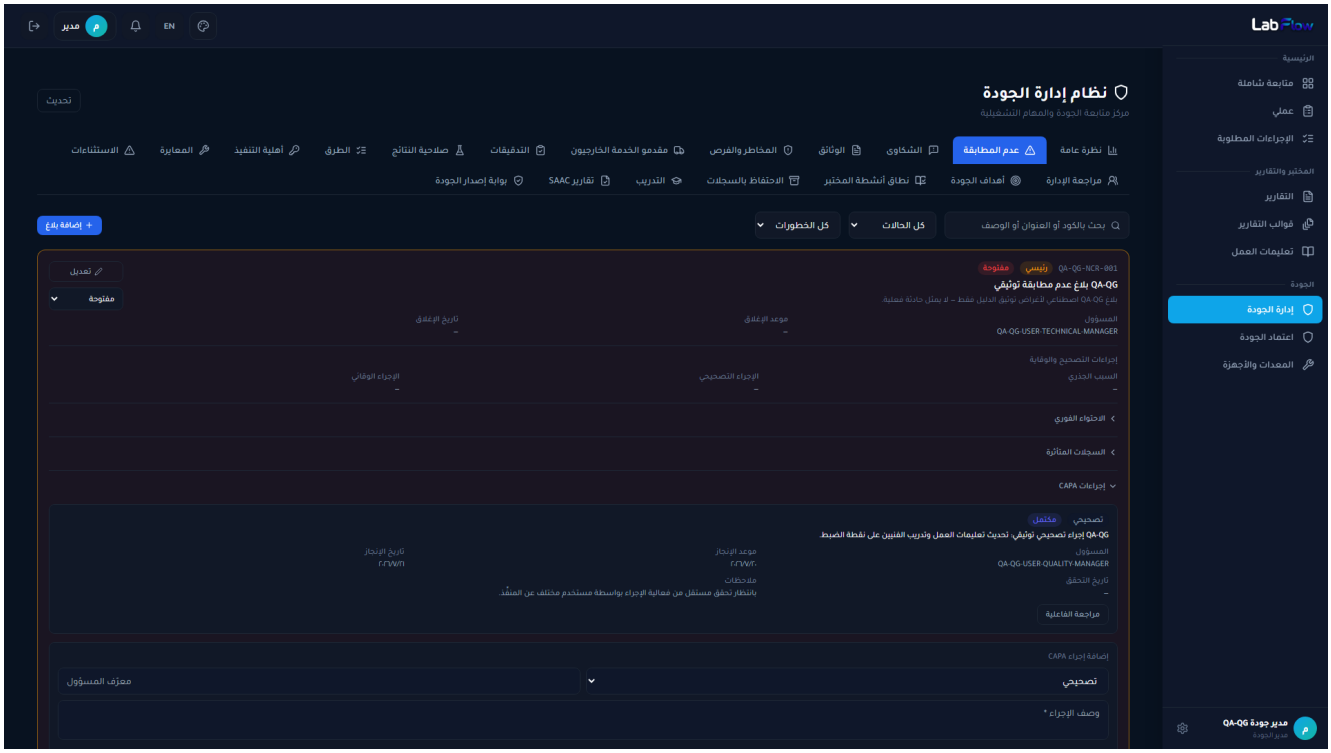
14.2 من يدير الإجراءات؟ ومتى تستخدم؟

يمكن للأدوار الإدارية المخولة في هذا المسار–**مدير الجودة** و**مدير المختبر** و**المدير الفني**–عرض إجراءات CAPA المرتبطة بالبلاغ وإنشاؤها وتحديثها واستكمالها والتحقق منها، مع تطبيق شرط استقلال المتحقق الموضح لاحقاً. يحدد إجراء المختبر من يتولى القرار الإداري ومن يملك التنفيذ الفني في كل حالة.

تكون CAPA مناسبة عندما لا يكفي الاحتواء أو التصحيح الفوري، ويحتاج المختبر إلى إجراء يعالج سبباً أو يمنع تكراراً أو يتابع إجراء وقائياً قرره المختبر. قبل الإنشاء، جهز:

1. بلاغ NCR الصحيح الذي يصف الواقعة والأثر.
2. السبب الجذري أو أساس القرار المتوفر في البلاغ.
3. وصفاً قابلاً للتنفيذ لما يجب عمله.
4. مالكاً مسؤولاً وموعد إنجاز واقعياً.
5. الدليل المتوقع لإثبات التنفيذ.
6. شخصاً مستقلاً يمكنه مراجعة الفاعلية بعد الإنجاز.

للوصول، افتح **إدارة الجودة** ثم **بلاغات عدم المطابقة**، وافتح البلاغ المقصود، ثم وسّع قسم **إجراءات CAPA**.



واجهة النظام إجراء CAPA مكتمل بانتظار تحقق مستقل

14.3 تحليل السبب الجذري

يسجل **السبب الجذري** في سجل NCR الأب، وليس في سجل CAPA كتحليل مستقل. على مالك البلاغ استكمال التحليل وفق منهج المختبر قبل اعتماد إجراء تصحيحي يعتمد عليه، ثم تسجيل خلاصة واضحة قابلة للربط بالواقعة والأدلة.

عملياً:

1. راجع وصف عدم المطابقة والسجلات المتأثرة ونتيجة تقييم الأثر.
2. افصل بين العرض أو الخطأ الظاهر وبين السبب الذي سمح بحدوثه أو تكراره.
3. استخدم منهج التحليل المعتمد لدى المختبر خارج الحقل نفسه، ثم سجل الخلاصة في **السبب الجذري** داخل NCR.
4. اجعل وصف إجراء CAPA مرتبطاً بهذه الخلاصة، بحيث يمكن للمراجع فهم كيف يعالج الإجراء السبب أو يمنع تكراره.
5. إذا لم يكتمل التحليل، لا تسجل تخميناً على أنه سبب جذري نهائي.

لا يفرض LabFlow أسلوباً بعينه مثل «لماذا خمس مرات» أو مخطط عظم السمكة، ولا يقترح السبب تلقائياً. كما لا يوجد في CAPA الحالية حقل منفصل لطريقة التحليل أو فئته، ولا دورة اعتماد مستقلة للسبب الجذري. يتحمل المختبر مسؤولية اختيار المنهج ومراجعة كفاية الاستنتاج والأدلة.

14.4 إنشاء إجراء CAPA وخطة العمل

الحقول الظاهرة

- **نوع الإجراء:** احتواء (`CONTAINMENT`)، أو تصحيحي (`CORRECTIVE`)، أو وقائي (`PREVENTIVE`).
- **وصف الإجراء:** ما الذي سينفذ والنتيجة المطلوبة منه.
- **المالك:** الشخص المسؤول عن التنفيذ.
- **موعد الإنجاز:** التاريخ المستهدف لاستكمال العمل.
- **الملاحظات:** سياق أو دليل نصي مختصر يساعد على المتابعة.

لا يحتوي سجل الإجراء الحالي على عنوان مستقل، أو أولوية، أو شدة، أو تبعيات بين الإجراءات. تؤخذ خطورة الواقعة وسياقها من NCR الأب، ويجب ألا يخترع المستخدم علاقات اعتماد لا يعرضها النظام.

خطوات الإنشاء

1. تأكد من فتح NCR الصحيح؛ سيبقى الإجراء مرتبطاً به.
2. في قسم **إجراءات CAPA** اختر نوع الإجراء.
3. اكتب وصفاً محدداً يوضح الفعل المطلوب، لا عبارة عامة مثل «اتخاذ اللازم».
4. عيّن المالك وموعد الإنجاز عندما يكونان معروفين.
5. أضف الملاحظات اللازمة لتوضيح السياق أو الدليل المتوقع.
6. اختر **إضافة إجراء**. ينشأ الإجراء عادة بحالة **مفتوح** (`OPEN`).
7. يصبح المالك هو المسؤول عن التنفيذ، ويتابع مدير الجودة أو المسؤول الإداري التقدم وموعد الإنجاز.

لا توجد وظيفة مرفقات مخصصة مثبتة داخل إجراء CAPA الحالي. احتفظ بدليل التنفيذ في السجل أو المصدر المعتمد الذي يدعمه المختبر، واستخدم الملاحظات للإشارة إليه بصورة واضحة من دون الادعاء بأن الملاحظة وحدها تثبت التنفيذ.

14.5 الفرق بين الاحتواء والتصحيح والإجراء التصحيحي

- **الاحتواء الفوري:** يسيطر على الأثر الحالي، مثل إيقاف أو تقييد العمل. يظل ضبطه الأساسي في NCR، ويمكن أيضاً إنشاء إجراء من نوع احتواء عندما يحتاج المختبر إلى متابعة مهمة احتواء محددة.
- **التصحيح:** يعالج الحالة المكتشفة أو المنتج/النتيجة المتأثرة، مثل إعادة عمل أو إعادة اختبار يقرره المختبر.
- **الإجراء التصحيحي:** يعالج السبب الجذري لمنع تكرار الواقعة.
- **الإجراء الوقائي:** يعالج سبباً محتملاً أو خطراً قبل حدوث واقعة مماثلة، عندما يقرر المختبر استخدامه ضمن NCR القائم.

إنهاء الاحتواء أو التصحيح لا يثبت أن السبب الجذري عولج. اكتب كل إجراء بصورة تعكس غرضه الحقيقي، ولا تصنف مهمة فورية على أنها إجراء تصحيحي كامل لمجرد تنفيذها بسرعة.

14.6 تنفيذ الإجراء وتسجيل الإنجاز

تظهر إجراءات CAPA تحت NCR بترتيب إنشائها، مع النوع والحالة والوصف والمالك وموعد الإنجاز وتاريخ الإنجاز وتاريخ التحقق والملاحظات.

يمر التنفيذ عملياً بما يأتي:

1. يبدأ الإجراء بحالة **مفتوح** (`OPEN`).
2. عندما يبدأ العمل، يحدّث المستخدم المخول الحالة إلى **جارٍ** (`IN_PROGRESS`).
3. ينفذ المالك العمل ويحفظ دليله في المصدر المعتمد.
4. يراجع المالك أن وصف الإجراء تحقق، ويضيف ملاحظات الإنجاز عند الحاجة.
5. يختار المستخدم المخول **إنجاز الإجراء**. يسمح بذلك من حالتي **مفتوح** أو **جارٍ** فقط.
6. تصبح الحالة **مكتمل** (`COMPLETED`)، ويحفظ النظام وقت الإنجاز ومن سجله أول مرة.
7. تنتقل المسؤولية بعد ذلك إلى متحقق مستقل لمراجعة الفاعلية؛ الاكتمال ليس الحالة النهائية.

يعرض السجل موعد الإنجاز، لكنه لا يثبت في الواجهة الحالية تذكيراً آلياً أو تصعيداً تلقائياً عند التأخر. يتابع مدير الجودة والمالك المواعيد وفق إجراء المختبر. كما أن ملاحظات الإنجاز اختيارية في المسار الحالي؛ لذلك يجب على المختبر عدم اعتبار غياب الإلزام النظامي مبرراً لإهمال الدليل المطلوب إجرائياً.

إذا كان الإجراء غير مكتمل، اتركه مفتوحاً أو جارياً ولا تستخدم **إنجاز الإجراء** لمجرد تجاوز موعده. ولا يمكن التحقق من الفاعلية قبل أن تصبح الحالة مكتملة.

14.7 التحقق المستقل من الفاعلية

بعد تنفيذ الإجراء، يراجع متحقق مستقل ما إذا كان الإجراء حقق الغرض منه. يجب أن يكون المتحقق:

- مختلفاً عن الشخص الذي سجل إنجاز الإجراء؛ و
- مختلفاً عن مالك الإجراء عندما يكون مالك مسجلاً.

يتحقق المراجع، وفق طبيعة الإجراء، من دليل التنفيذ، وعلاقته بالسبب أو الهدف، والنتيجة المتوقعة، وأي متابعة لازمة يحددها المختبر. لا توجد معايير فاعلية رقمية موحدة يفرضها LabFlow؛ يجب أن تستند المراجعة إلى معايير المختبر ودليل الحالة.

تسجيل النتيجة

1. افتح إجراءً حالته **مكتمل** (COMPLETED).
2. اختر **مراجعة الفاعلية**.
3. راجع هوية المالك والمنفذ وتواريخ الإنجاز والدليل المتاح.
4. اختر النتيجة **فعّال** (EFFECTIVE) أو **غير فعّال** (NOT_EFFECTIVE).
5. أضف ملاحظات المراجعة التي تشرح أساس الحكم عند الحاجة.
6. سجل النتيجة.

إذا كانت النتيجة **فعّال**، تصبح الحالة **تم التحقق** (VERIFIED)، ويحفظ النظام المتحقق ووقت التحقق ونتيجة الفاعلية.

إذا كانت النتيجة **غير فعّال**، يعيد النظام الإجراء نفسه إلى **مفتوح** (OPEN) للمزيد من العمل، مع إبقاء نتيجة عدم الفاعلية وهوية المتحقق ووقته ودليل الإنجاز السابق في السجل. يصبح مالك الإجراء مسؤولاً عن إجراء إضافي، ثم يعيد الإنجاز قبل تحقق مستقل جديد.

لا تعني حالة **مكتمل** أن CAPA فعالة، ولا يجوز ضبط حالة **تم التحقق** يدوياً من قائمة الحالات؛ تنشأ هذه الحالة فقط من قرار فاعلية ناجح.

عند إعادة دورة إجراء غير فعّال، يحتفظ السجل الحالي بوقت ومنفذ أول إنجاز ولا ينشئ تاريخ إنجاز مستقل لكل دورة لاحقة. لذلك يجب توضيح العمل الإضافي ومراجع الأدلة في الملاحظات أو السجل المعتمد حتى يبقى التسلسل مفهوماً.

14.8 حالات CAPA ومسؤولية الخطوة التالية

الحالات الحالية هي:

1. **مفتوح** (OPEN): الإجراء أنشئ أو أعيد فتحه بعد نتيجة غير فعالة. المالك مسؤول عن بدء العمل أو استكماله.
2. **جارٍ** (IN_PROGRESS): التنفيذ قيد العمل. المالك مسؤول عن استكماله وحفظ الدليل.
3. **مكتمل** (COMPLETED): سجل المنفذ الإنجاز. تنتقل الخطوة إلى متحقق مستقل لمراجعة الفاعلية.
4. **تم التحقق** (VERIFIED): قرر المتحقق المستقل أن الإجراء فعال. هذه هي النهاية الناجحة للإجراء.
5. **ملغى** (CANCELLED): الإجراء ألغي. يحتاج الإجراء الملغى إلى ملاحظات توضح سبب الإلغاء حتى يعد محلولاً عند فحص جاهزية إغلاق NCR.

تقدم الشاشة التشغيلية المعتادة أزرار البدء/التحديث والإنجاز والتحقق، ولا تعرض إجراء إلغاء مخصصاً ضمن المسار الظاهر. لذلك لا تستخدم حالة **ملغى** إلا من خلال الإجراء المخول المتاح للمختبر، ولا تفترض وجود زر أو انتقال غير ظاهر. لا يوجد حذف أو إغلاق مستقل لإجراء CAPA؛ ينتهي بنجاح عند **تم التحقق**، أو يعامل كملغى مع سبب موثق حيث يكون ذلك مسموحاً.

14.9 علاقة CAPA بإغلاق NCR

إذا لم ينشئ المختبر أي إجراء CAPA تحت البلاغ، فإن غياب CAPA لا يمنع إغلاق NCR بذاته. أما إذا أنشئت إجراءات مرتبطة، فيفحص إغلاق NCR حالتها:

- الإجراء **تم التحقق** يعد محلولاً من ناحية جاهزية الإغلاق.
- الإجراء **ملغى** يعد محلولاً فقط عندما توجد ملاحظات إلغاء.
- الإجراء المفتوح أو الجاري أو المكتمل بانتظار التحقق يمنع إغلاق NCR.

بعد حل جميع الإجراءات المرتبطة، لا يغلق NCR تلقائياً. على المستخدم المخول العودة إلى البلاغ، واستكمال بقية شروطه—الأثر، وقيد العمل، والتصرف، وإشعار العميل—ثم تنفيذ إغلاق NCR صراحة.

وبالمثل، إغلاق NCR لا يغير حالة شكوى أو نتيجة مراجعة أو مخاطرة أو سجل مزود مرتبط بالواقعة. يراجع المستخدم كل سجل في مساره الأصلي.

14.10 السجلات والأدلة المحفوظة

يحفظ إجراء CAPA الحالي:

- NCR الأب.
- نوع الإجراء ووصفه.
- المالك وموعد الإنجاز.
- الحالة والملاحظات.
- منشئ الإجراء ووقت الإنشاء.
- وقت الإنجاز ومن سجله.
- وقت التحقق ومن نفذه.
- نتيجة الفاعلية: فعّال أو غير فعّال.
- التاريخ المحتفظ به عند إعادة فتح إجراء غير فعّال.

يسجل النظام أحداث الإنشاء والتحديث والإنجاز والتحقق في سجل التدقيق الملائم. لكن السجل لا يثبت وحده أن الدليل الخارجي صحيح أو أن التحليل الفني كافٍ؛ على المراجع فحص المصدر الفعلي للدليل.

لا يوجد ارتباط مباشر مستقل من CAPA إلى شكوى أو نتيجة مراجعة أو مخاطرة/فرصة أو قضية مزود. إذا كان أصل الواقعة واحداً من هذه المجالات، تبقى العلاقة عبر NCR الأب والروابط التي يدعمها سجل المصدر. هذه العلاقة لا تغلق السجل المصدر ولا تغير حالته تلقائياً.

14.11 ماذا تفعل عند التعثر؟

- **لا يمكن إنجاز الإجراء:** تحقق من أن حالته مفتوحة أو جارية.
- **لا يظهر إجراء مراجعة الفاعلية:** يجب إنجاز الإجراء أولاً حتى تصبح حالته مكتملة.
- **رفض النظام المتحقق:** اختر شخصاً غير منفذ الإجراء وغير مالكه المسجل.
- **عاد الإجراء إلى مفتوح:** نتيجة المراجعة كانت غير فعالة؛ سجل العمل الإضافي وأكمل دورة جديدة.
- **لا يمكن إغلاق NCR:** راجع إجراءات CAPA؛ قد يوجد إجراء غير متحقق أو إجراء ملغى بلا ملاحظات.
- **الدليل موجود خارج LabFlow:** احتفظ به في المصدر المعتمد، وسجل مرجعاً واضحاً في الملاحظات المتاحة.
- **الحاجة إلى CAPA غير مؤكدة:** لا تنشئ إجراءً شكلياً؛ وثق قرار المختبر في NCR واتبع إجراء التصعيد المعتمد.

14.12 الأخطاء الشائعة والخطوة التالية

- إنشاء CAPA لكل NCR دون تقييم الحاجة.
- إنشاء إجراء تحت NCR غير صحيح أو تكرار الإجراء نفسه.
- كتابة وصف مبهم بلا نتيجة قابلة للمراجعة.
- ترك الإجراء بلا مالك أو موعد عندما يتطلب إجراء المختبر ذلك.
- اعتبار الاحتواء أو التصحيح الفوري معالجة للسبب الجذري.
- تسجيل سبب جذري عام مثل «خطأ بشري» من دون تحليل أو دليل كافٍ.
- اختيار **إنجاز الإجراء** قبل تنفيذ العمل أو حفظ دليله.
- اعتبار الإنجاز إثباتاً للفاعلية من دون مراجعة مستقلة.
- محاولة جعل المالك أو المنفذ متحققاً من عمله.
- افتراض أن CAPA الفعالة تغلق NCR أو السجل المصدر تلقائياً.
- إلغاء إجراء من دون تسجيل سبب واضح.

بعد تحقق الفاعلية، راجع NCR الأب. إذا كانت جميع إجراءات CAPA محلولة وبقية ضوابط البلاغ مكتملة، نفذ إغلاق NCR من مساره. استخدم الأدلة الناتجة لاحقاً في تحليل الاتجاهات والمراجعات حسب إجراء المختبر.

14.13 حدود الادعاء والمسؤولية

اكتمال إجراء CAPA أو التحقق من فاعليته لا يثبت اعتماد المختبر، ولا يثبت بمفرده المطابقة مع ISO/IEC 17025، ولا يمثل تأييداً من SAAC. ولا يحدد LabFlow السبب الجذري أو ملاءمة الإجراء أو فاعليته الفنية بصورة مستقلة؛ النظام يحفظ ما يسجله المستخدمون ويطبق ضوابط الحالة والاستقلالية المثبتة.

يبقى المختبر مسؤولاً عن قرار الحاجة إلى CAPA، وكفاية تحليل السبب، وملاءمة خطة العمل، وتعيين مالك مؤهل، وحفظ دليل التنفيذ، واختيار متحقق مستقل، وتحديد معايير الفاعلية، ومتابعة الإجراء غير الفعال، وإغلاق السجلات المرتبطة بصورة صحيحة. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 15

المخاطر والفرص

15.1 الغرض من السجل ومتى يستخدم

يستخدم سجل **المخاطر والفرص** لتوثيق أمر غير مؤكد قد يؤثر في أعمال المختبر، وتقييمه، وتحديد ضوابطه وخطة معالجته، ثم حفظ مراجعاته وقرارات متابعته. يوفر السجل مرجعاً موحداً للمالك والتواريخ والدرجة الأولية والمتبقية وسجل القرارات.

يفرق LabFlow بين نوعين:

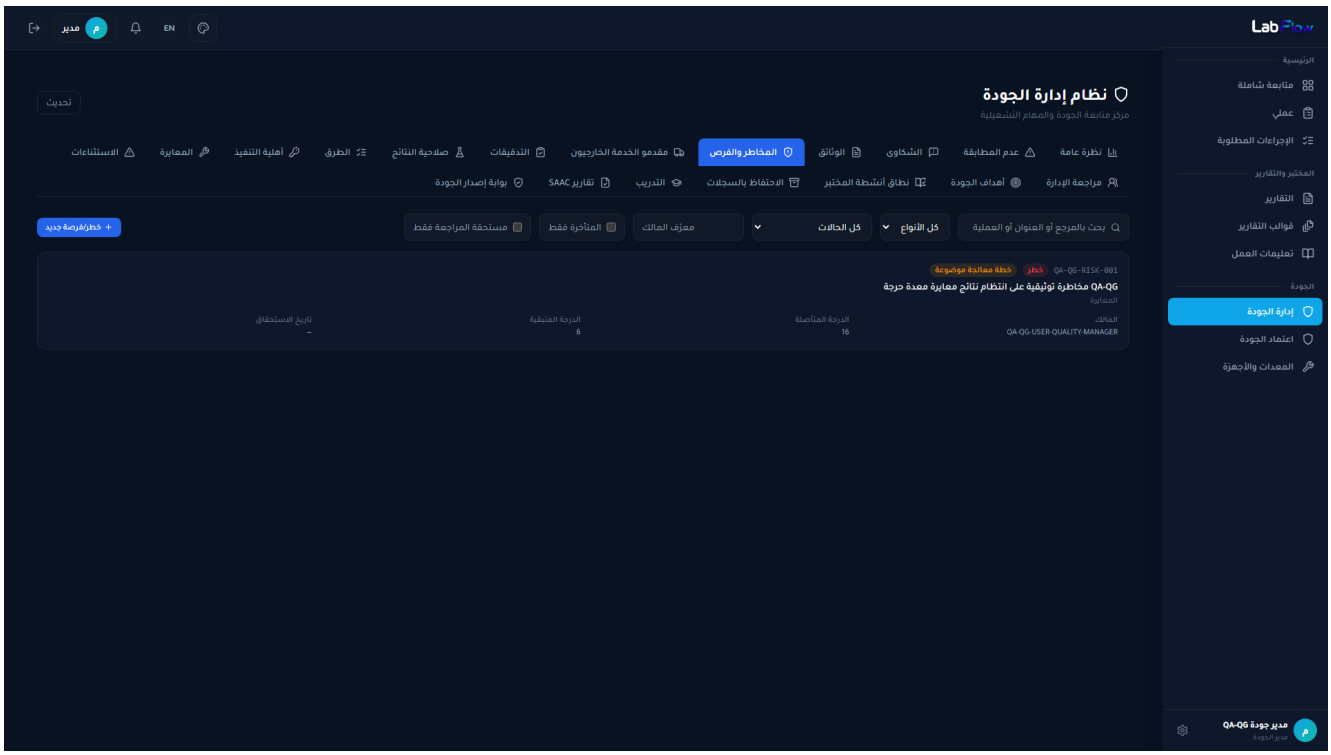
- **خطر (RISK):** احتمال قد يؤدي إلى أثر سلبي يحتاج إلى تجنب أو تقليل أو نقل أو قبول وفق قرار المختبر.
- **فرصة (OPPORTUNITY):** احتمال إيجابي قد يختار المختبر استغلاله أو تعزيزه أو مشاركته.

يستخدم النوعان السجل والحالات والمراجعات نفسها. اختيار النوع لا يقرر تلقائياً استراتيجية المعالجة ولا مستوى القبول؛ على المختبر اختيار ما يناسب السياق.

افتح سجلاً عندما يظهر خطر أو فرصة يحتاجان إلى مالك ومتابعة ودليل قرار، مثل نتيجة مراجعة، أو تغير تشغيلي، أو ضعف في ضابط، أو فرصة تحسين. لا تنشئ سجلاً مكرراً إذا كان الموضوع نفسه قائماً؛ حدّث السجل الموجود أو اربطه بسجل الجودة المناسب.

يدير السجل **مدير الجودة** و**مدير المختبر** و**المدير الفني** وفق صلاحياتهم وإجراء المختبر. المالك المعين مسؤول عن تنفيذ خطة المعالجة، والمراجع المخول مسؤول عن تسجيل نتيجة المراجعة والقرار التالي.

للوصول، افتح **إدارة الجودة** ثم قسم **المخاطر والفرص**. تعرض القائمة الرقم المرجعي والنوع والحالة والعنوان والمالك والدرجة المتأصلة والدرجة المتبقية وتاريخ الاستحقاق، مع علامات للسجلات المتأخرة أو المستحقة للمراجعة. ويمكن البحث بالمرجع أو العنوان أو العملية والترشيح بالنوع والحالة والمالك.



واجهة النظام خطر بخطة معالجة مسجلة

15.2 قبل إنشاء السجل

جهز المعلومات التالية قدر الإمكان:

1. وصفاً محدداً للخطر أو الفرصة، والعملية أو النشاط المتأثر.

2. مصدر المعلومة أو السياق الذي كشفها.
3. الضوابط المطبقة حالياً، لا الضوابط المخطط لها فقط.
4. تقدير الاحتمالية والأثر وفق منهج المختبر.
5. المالك المناسب وخطة المعالجة وموعدها إن كانت معروفة.
6. موعد المراجعة القادمة.
7. الدليل الذي سيستخدم لاحقاً للحكم على فعالية الضوابط أو المعالجة.

لا تستخدم الدرجة قبل الاتفاق على معنى مستويات 1 إلى 5 داخل المختبر. LabFlow يتحقق من نطاق الأرقام ويحسب حاصل الضرب، لكنه لا يعرّف للمختبر معنى كل مستوى ولا يقرر ما إذا كانت النتيجة مقبولة.

15.3 إنشاء خطر أو فرصة

الحقول المهمة

- **النوع:** خطر أو فرصة.
- **العنوان والوصف:** تعريف موجز ثم شرح واضح للسياق والأثر المحتمل.
- **العملية:** العملية أو النشاط المرتبط، إن وجد.
- **المصدر:** منشأ الخطر أو الفرصة، مثل مراجعة أو تغير تشغيلي أو ملاحظة إدارية.
- **الاحتمالية والأثر:** قيمتان يدخلهما المستخدم من 1 إلى 5.
- **الضوابط الحالية:** ما يطبق فعلاً وقت التقييم.
- **استراتيجية وخطة المعالجة:** الاتجاه المختار والعمل المخطط.
- **المالك وتاريخ الاستحقاق:** صاحب المتابعة والموعد المستهدف.
- **الاحتمالية والأثر المتبقيان:** يملآن بعد تطبيق المعالجة وتوفر دليل للمراجعة، وليس كتوقع غير موثق.
- **تاريخ المراجعة القادمة:** تاريخ المتابعة اليدوية المخططة.

خطوات الإنشاء

1. اختر **خطر/فرصة جديد**.
2. حدد النوع، ثم أدخل العنوان والوصف.
3. أضف العملية والمصدر عندما يساعدان على فهم السياق.
4. اختر الاحتمالية والأثر من 1 إلى 5 إذا كان التقييم جاهزاً.
5. سجل الضوابط الحالية بدقة.
6. أدخل خطة المعالجة والمالك والتواريخ إذا كانت قد حددت، أو اتركها للمسار المخصص لوضع الخطة لاحقاً.
7. لا تدخل التقييم المتبقي قبل تنفيذ المعالجة ومراجعته.
8. احفظ السجل. ينشئ LabFlow رقماً مرجعياً وتكون الحالة الأولية **مفتوح (OPEN)**.

بعد الإنشاء يصبح المالك أو مدير الجودة مسؤولاً عن استكمال خطة المعالجة. لا ينشئ السجل إجراء CAPA أو NCR، ولا يغير أي سجل تشغيلي تلقائياً.

15.4 طريقة حساب الدرجة

يدخل المستخدم **الاحتمالية** و**الأثر** يدوياً كعددين صحيحين من 1 إلى 5. يحسب LabFlow الدرجة كما يأتي:

الدرجة = الاحتمالية × الأثر

يطبق الحساب نفسه على:

- **الدرجة المتأصلة:** من الاحتمالية والأثر قبل المعالجة أو مع الضوابط الحالية.
- **الدرجة المتبقية:** من الاحتمالية والأثر المتبقيين بعد المعالجة والمراجعة.

تعرض شاشة الإدخال معاينة للحاصل، ثم يعيد النظام حساب القيمة المحفوظة من المدخلين. لا يستطيع المستخدم إدخال الدرجة أو تعديلها مباشرة. يمكنه تعديل الاحتمالية أو الأثر ما دام السجل قابلاً للتعديل، فتُحسب الدرجة من القيم الجديدة.

لا يعرّف المسار الحالي حدوداً مثل «منخفض/متوسط/مرتفع»، ولا مصفوفة قبول، ولا ألواناً للدرجة، ولا قراراً آلياً بالقبول أو الإغلاق. كما لا يثبت أن الدرجة المتبقية يجب أن تكون أقل من الدرجة المتأصلة. هذه أحكام يحددها المختبر ويشرحها في ملاحظات المراجعة وفعالية الضوابط.

15.5 وضع خطة المعالجة

من تفاصيل السجل اختر **وضع خطة معالجة**، ثم أكمل جميع المعلومات المطلوبة:

1. اختر الاستراتيجية.
2. اكتب خطة معالجة واضحة.
3. عيّن مالكاً من مستخدمي المختبر.
4. حدد تاريخ الاستحقاق.
5. احفظ الخطة.

الاستراتيجيات المتاحة هي:

- للمخاطر عادة: **تجنب** (`AVOID`)، **تقليل** (`REDUCE`)، **نقل** (`TRANSFER`)، أو **قبول** (`ACCEPT`).
- للفرص عادة: **استغلال** (`EXPLOIT`)، **تعزيز** (`ENHANCE`)، أو **مشاركة** (`SHARE`).
- **بدون** (`NONE`) عندما يوثق المختبر عدم وجود استراتيجية معالجة حالية.

لا يمنع النظام اختيار استراتيجية لا تتناسب ظاهرياً مع النوع؛ لذلك يجب على المستخدم اختيارها وفق قرار المختبر. بعد حفظ الخطة تصبح الحالة **خطة معالجة موضوعة** (`TREATMENT_PLANNED`)، ويصبح المالك مسؤولاً عن تنفيذها وحفظ دليلها.

خطة المعالجة حقل واحد وليست قائمة مهام فرعية. لا توجد في السجل الحالي حالات مستقلة لكل عمل، أو تبعيات، أو مرفقات مخصصة. إذا احتاج المختبر تفصيلاً أكبر، يحفظ الأدلة في مصدره المعتمد ويشير إليها في الخطة أو المراجعة دون وصفها كوظيفة غير موجودة.

15.6 بدء المتابعة وتنفيذ المعالجة

لا يمكن اختيار **بدء المتابعة** إلا بعد أن تكون الحالة **خطة معالجة موضوعة**. عند الاختيار تصبح الحالة **قيد المتابعة** (`MONITORING`)، تعني هذه الحالة أن المختبر يتابع تنفيذ الخطة ونتائج الضوابط؛ ولا تعني أن الخطة اكتملت أو أن الخطر انخفض.

على المالك أثناء المتابعة:

1. تنفيذ الخطة في الموعد المحدد.
2. حفظ أدلة التنفيذ في السجل أو المصدر المعتمد المتاح.
3. مراقبة أثر الضوابط والمعالجة.
4. تجهيز الاحتمالية والأثر المتبقيين وملاحظات المراجعة.
5. تنبيه مدير الجودة إذا احتاجت الخطة إلى تعديل أو تصعيد.

تظهر علامة **متأخر** عندما يتجاوز تاريخ الاستحقاق لسجل غير مقبول وغير مغلق، وتظهر علامة **مستحق المراجعة** عند تجاوز تاريخ المراجعة لسجل غير مغلق. هاتان علامتا متابعة؛ لا تنفذان تذكيراً أو تصعيداً أو تغيير حالة تلقائياً.

تسجيل الخطة أو نقل الحالة إلى المتابعة لا يثبت أن الخطر انخفض. الدليل يظهر من التنفيذ الفعلي والمراجعة والتقييم المتبقي.

15.7 المراجعة والتقييم المتبقي

يمكن إضافة مراجعة إلى السجل القابل للتعديل. عند المراجعة:

1. افتح السجل واختر **إضافة مراجعة**.
2. راجع الخطة والضوابط ودليل التنفيذ.
3. اختر قرار المراجعة.
4. اكتب ملاحظات المراجعة؛ وهي مطلوبة.
5. أدخل الاحتمالية والأثر المتبقيين من 1 إلى 5 عندما يتوفر أساس للتقييم.
6. سجل وصفاً لفعالية الضوابط عند الحاجة.

7. احفظ المراجعة.

يحفظ سجل المراجعة القرار والملاحظات والقيم المتبقية ودرجتها المحسوبة وفعالية الضوابط ومن أجرى المراجعة ووقتها. لا يغير حفظ مراجعة بقيم متبقية القيم الرئيسية في بطاقة السجل تلقائياً؛ حدّث بيانات السجل نفسها عندما يجب أن تعكس البطاقة التقييم المتبقي الحالي.

لا توجد جدولة دورية تلقائية أو تذكيرات مثبتة. يحدد المختبر **تاريخ المراجعة القادمة** ويتابع علامة الاستحقاق يدوياً.

15.8 قرارات المراجعة وأثرها

قرارات المراجعة الحالية هي:

- **استمرار (** `CONTINUE` **):** حفظ المراجعة مع استمرار الحالة الحالية.
- **تعديل خطة المعالجة (** `MODIFY_TREATMENT` **):** إعادة الحالة إلى **خطة معالجة موضوعة** حتى تعدل الخطة وتتابع من جديد.
- **تصعيد (** `ESCALATE` **):** توثيق قرار التصعيد من دون تغيير حالة السجل تلقائياً. ينفذ المستخدم المتابعة المناسبة يدوياً.
- **قبول (** `ACCEPT` **):** نقل السجل إلى **مقبول (** `ACCEPTED` **)** وحفظ من اتخذ القرار ووقته.
- **إغلاق (** `CLOSE` **):** نقل السجل إلى **مغلق (** `CLOSED` **)** وحفظ من أغلقه ووقته.
- **ربط بعدم مطابقة (** `LINK_NCR` **):** توثيق أن المراجعة قررت الربط، من دون إنشاء الرابط بذاته أو تغيير حالة السجل. يجب إتمام الربط من قسم NCR.

لا يفرض النظام قبل القبول أو الإغلاق اكتمال خطة أو وجود درجة متبقية أو إثبات فعالية معين؛ ملاحظات المراجعة هي المتطلب المباشر. لذلك يجب على المراجع تطبيق إجراء المختبر وعدم استخدام القرار لتجاوز دليل ناقص.

بعد **مقبول** أو **مغلق** يصبح السجل للقراءة فقط ولا يمكن تعديل بياناته أو وضع خطة أو إضافة مراجعة جديدة. لا يوجد مسار إعادة فتح مثبت للحالتين.

15.9 دورة الحالات ومسؤولية الخطوة التالية

1. **مفتوح (** `OPEN` **):** التقييم أو خطة المعالجة لم يكتمل. على المالك أو مدير الجودة تحديد الخطة.
2. **خطة معالجة موضوعة (** `TREATMENT_PLANNED` **):** الاستراتيجية والخطة والمالك والموعد محفوظة. ينفذ المالك الخطة، ثم يبدأ المستخدم المخول المتابعة.
3. **قيد المتابعة (** `MONITORING` **):** التنفيذ والنتائج قيد المراقبة. يحضر المالك الدليل، ويسجل المراجع القرار التالي.
4. **مقبول (** `ACCEPTED` **):** قبل المختبر الوضع من خلال مراجعة محفوظة. السجل ثابت للقراءة فقط.
5. **مغلق (** `CLOSED` **):** انتهت متابعة السجل بقرار مراجعة محفوظ. السجل ثابت للقراءة فقط.

يمكن وضع خطة معالجة جديدة على أي سجل غير مقبول وغير مغلق، فتنتقل حالته إلى **خطة معالجة موضوعة**. أما بدء المتابعة فيتطلب هذه الحالة تحديداً. قرارات الاستمرار والتصعيد والربط بـNCR لا تغير الحالة، بينما التعديل والقبول والإغلاق تغيرها كما سبق.

15.10 الربط ببلاغ عدم المطابقة

إذا أظهرت المراجعة أن الموضوع أصبح عدم مطابقة تحتاج إلى ضبط رسمي، يستطيع المستخدم المخول:

- ربط NCR قائم من المختبر نفسه؛ أو
- إنشاء NCR جديد من شاشة الخطر وربطه، مع عنوان ووصف وخطورة وسبب للربط عند الحاجة.

عند إنشاء NCR جديد من هذا المسار، يثبت مرجع الخطر في وصف البلاغ ويكون مصدره «أخرى». يبقى NCR مالكاً للعمل غير المطابق، وقد تنشأ CAPA تحته لاحقاً بقرار مستقل.

اختيار قرار المراجعة **ربط بعدم مطابقة** لا ينشئ الرابط تلقائياً؛ يجب تنفيذ إجراء الربط الصريح. كما أن الربط:

- لا يغير حالة الخطر أو الفرصة.
- لا يغلق NCR أو سجل المخاطر.
- لا ينشئ CAPA.
- لا يغير أهلية تنفيذ الاختبارات.

لا توجد روابط مباشرة مثبتة من سجل المخاطر إلى شكوى أو نتيجة مراجعة داخلية أو قضية مزود أو CAPA. يمكن أن يكون أي منها سياقاً أو مصدراً، لكن العلاقة التشغيلية المدعومة من سجل المخاطر نفسه هي رابط NCR.

15.11 الارتباط بالحوكمة والحياد

عند مراجعة إقرار حياد يتضمن تعارضاً أو تعارضاً محتملاً، يستطيع المراجع اختيار سجل خطر قائم من المختبر وربطه بالإقرار، إلى جانب قرار المراجعة وملخص الضوابط عند الحاجة.

احفظ حدود العلاقة:

- إقرار الحياد يبقى السجل الأصلي للإفصاح والمراجعة.
- سجل الخطر يتابع التقييم والمعالجة ولا يستبدل الإقرار.
- الربط لا ينشئ خطراً جديداً تلقائياً؛ يجب إنشاء سجل الخطر أولاً ثم اختياره أثناء المراجعة.
- الربط لا يغير حالة الخطر ولا يثبت تنفيذ الضوابط أو فاعليتها.
- يجب تقييم الضوابط ومراجعتها في سجل المخاطر وفي دليل الحوكمة المناسب.

15.12 السجل والدليل الناتج

يحفظ سجل المخاطر والفرص:

- الرقم المرجعي والنوع والعنوان والوصف.
- العملية والمصدر.
- الاحتمالية والأثر والدرجة المتأصلة.
- الضوابط الحالية واستراتيجية وخطة المعالجة.
- المالك وتاريخ الاستحقاق وتاريخ المراجعة القادمة.
- الاحتمالية والأثر والدرجة المتبقية.
- الحالة ومنشئ السجل.
- هوية ووقت القبول أو الإغلاق عند حدوثهما.
- تاريخ المراجعات وقراراتها وملاحظاتها وفعالية الضوابط.
- روابط NCR وسبب كل رابط ومن أنشأه.

هذه السجلات تثبت ما أدخله وراجعه المستخدمون، لكنها لا تثبت وحدها أن المعالجة نفذت أو أن الخطر مقبول فنياً. راجع الأدلة الفعلية ومصدرها قبل اتخاذ القرار.

15.13 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **وصف مبهم:** اكتب الحدث المحتمل والسبب والسياق والأثر بدلاً من عنوان عام.
- **عدم تعيين مالك:** لا تترك خطة قابلة للتنفيذ بلا مسؤول واضح.
- **خلط الدرجة المتأصلة بالمتبقية:** قيّم الأولى قبل المعالجة، والثانية بعد توفر دليل على تنفيذها.
- **إدخال قيم متبقية متوقعة كأنها نتيجة فعلية:** انتظر المراجعة أو وضح أساس التقدير وفق إجراء المختبر.
- **اعتبار حاصل الضرب قرار قبول:** الدرجة أداة مقارنة، وليست حكماً فنياً آلياً.
- **اعتبار وضع الخطة إثباتاً للتنفيذ:** تحقق من العمل والدليل وفعالية الضوابط.
- **القبول أو الإغلاق قبل مراجعة الأدلة:** أكمل المراجعة الفنية والإجرائية حتى لو لم يمنع النظام القرار.
- **اختيار LINK_NCR دون إتمام الربط:** افتح قسم الربط وأنشئ العلاقة الصريحة.
- **افتراض أن الرابط يغير سجلاً آخر:** راجع كل سجل وأكمل مساره بصورة مستقلة.
- **تكرار الخطر نفسه:** ابحث بالمرجع والعنوان والعملية قبل إنشاء سجل جديد.

بعد المراجعة، نفذ القرار الناتج: عدل الخطة، أو استمر في المتابعة، أو صعّد، أو اربط NCR، أو وثق القبول/الإغلاق. استخدم سجل المراجعات في المراجعة الداخلية ومراجعة الإدارة وتحليل الاتجاهات حسب إجراء المختبر.

15.14 حدود الادعاء والمسؤولية

سجل المخاطر والفرص لا يثبت اعتماد المختبر، ولا تثبت الدرجة المنخفضة المطابقة مع ISO/IEC 17025، ولا يمثل استخدامه تأييداً من SAAC. ولا يقرر LabFlow بصورة مستقلة قبول الخطر أو جدوى الفرصة أو فعالية المعالجة؛ النظام يحسب حاصل الضرب ويحفظ القرارات والأدلة التي يسجلها المستخدمون.

يبقى المختبر مسؤولاً عن تعريف مستويات الاحتمالية والأثر، وصحة التقييم، واختيار الضوابط والاستراتيجية، وتعيين المالك، وتنفيذ الخطة، ومراجعة الدليل، وتحديد القبول أو الإغلاق، وإدارة السجلات المرتبطة. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 16

مقدمو الخدمات والموردون الخارجيون

16.1 الغرض من السجل وحدوده

يستخدم سجل **مقدمي الخدمات الخارجيين** لتعريف الجهات التي تزود المختبر بمواد أو خدمات مؤثرة، وتحديد نطاق ما تقدمه، وتقييمها، وحفظ قرارات اعتمادها ومتابعة أدائها. يساعد السجل مدير الجودة على معرفة من تم تقييمه، وما نتيجة آخر تقييم، ومتى تستحق المراجعة التالية، وما المعدات أو أنواع الاختبار المرتبطة به.

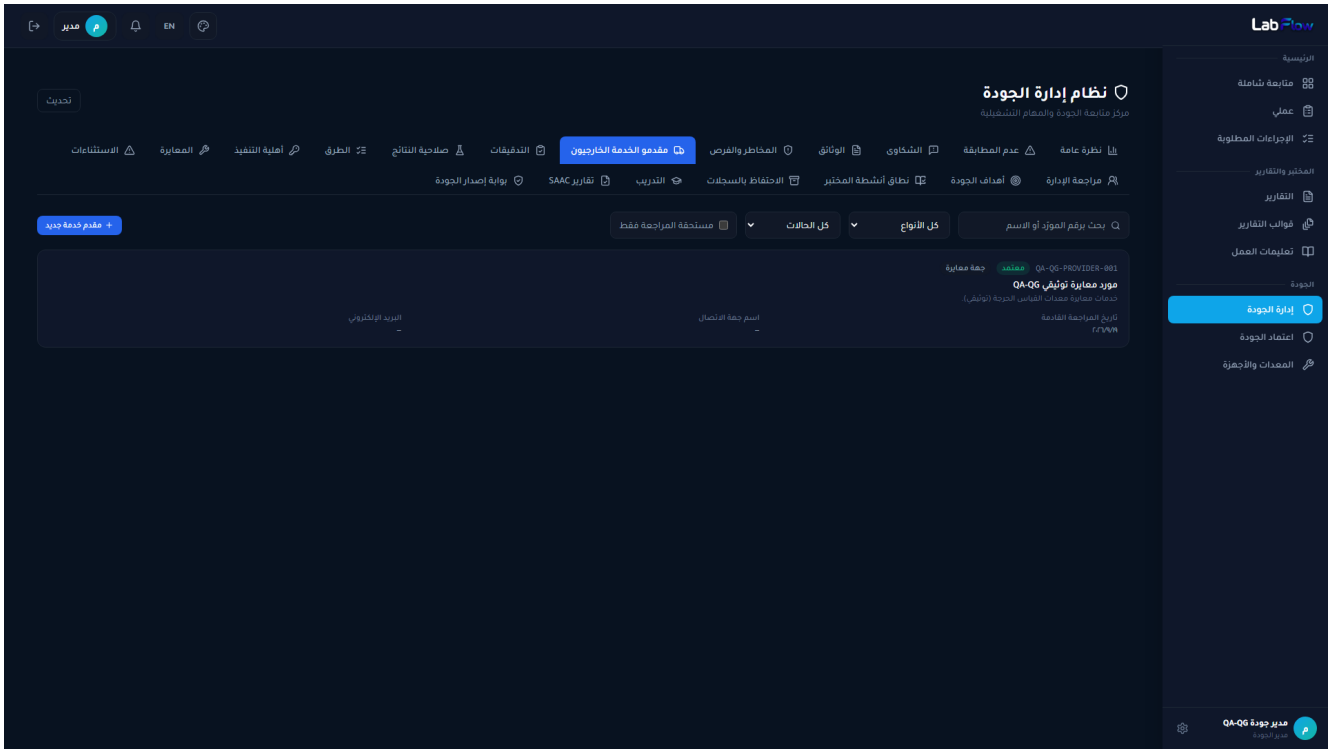
يضاف مقدم الخدمة قبل الاعتماد عليه في نطاق مؤثر، أو عند الحاجة إلى تقييم جهة قائمة، أو عند تغير الخدمة، أو وقوع مشكلة، أو حلول موعد إعادة التقييم. يدير السجل **مدير الجودة** و**مدير المختبر** و**المدير الفني** وفق صلاحياتهم وإجراء المختبر.

الأنواع الحالية هي:

- مورّد (`SUPPLIER`).
- جهة معايرة (`CALIBRATION_PROVIDER`).
- جهة صيانة (`MAINTENANCE_PROVIDER`).
- جهة اختبار كفاءة (`PT_PROVIDER`).
- مورّد مواد مرجعية (`REFERENCE_MATERIAL_PROVIDER`).
- جهة اختبار متعاقد عليه من الباطن (`SUBCONTRACTED_TESTING`).
- استشاري (`CONSULTANT`).
- أخرى (`OTHER`).

تسجيل الجهة أو اعتمادها في هذا السجل هو **تأهيل جودة** لنطاق محدد، وليس معاملة شراء ولا إذناً مالياً ولا إثباتاً لاعتماد الجهة خارجياً.

للوصول، افتح **إدارة الجودة** ثم قسم **مقدمي الخدمات الخارجيين**. تعرض القائمة رقم المقدم واسمه ونوعه وحالته ونطاق التوريد وتاريخ المراجعة القادمة. يمكن البحث بالرقم أو الاسم، والترشيح بالنوع والحالة وبالسجلات المستحقة للمراجعة.



واجهة النظام مقدم خدمة معتمد وله تقييم مسجل

16.2 قبل تسجيل مقدم الخدمة

جهز المعلومات التالية:

1. الاسم الرسمي للجهة ونوعها.
2. نطاق المنتج أو الخدمة التي سيستخدمها المختبر فعلياً.
3. بيانات الاتصال المتاحة.
4. معايير المختبر التي سيقيّم على أساسها المقدم.
5. تاريخ المراجعة القادمة المقترح.
6. المعدات أو أنواع الاختبار التي تتعلق بها الخدمة، إن وجدت.
7. الأدلة والمراجع التي سيستخدمها المقيم؛ وقد تبقى في مصدرها المعتمد خارج هذا السجل.

ابحث أولاً بالاسم لتجنب إنشاء مقدم مكرر. إذا تغير نطاق مقدم قائم، حدّث سجل الجهة القابل للتعديل واحفظ تقييم المتابعة بدلاً من إنشاء سجل جديد بلا حاجة.

16.3 تسجيل مقدم خدمة

الحقول المدعومة

- **الاسم:** اسم الجهة.
- **النوع:** أحد أنواع مقدمي الخدمة المذكورة أعلاه.
- **نطاق التوريد:** وصف المنتج أو الخدمة والنطاق الذي ينوي المختبر استخدامه فيه.
- **جهة الاتصال:** الاسم والبريد الإلكتروني ورقم الهاتف، وهي معلومات اختيارية.
- **معايير الاعتماد:** المعايير التي سيستخدمها المختبر في التقييم.
- **تاريخ المراجعة القادمة:** موعد المتابعة الذي يحدده المختبر.
- **ملاحظات:** سياق إضافي عن الجهة أو نطاق استخدامها.

لا يحتوي السجل الحالي على مالك مستقل لمقدم الخدمة، أو عنوان بريدي، أو رقم شهادة، أو ملف شهادة، أو تاريخ انتهاء شهادة.

خطوات التسجيل

1. اختر **مقدم خدمة جديد**.
2. أدخل الاسم وحدد النوع.
3. اكتب نطاق التوريد بدقة؛ الحقل مطلوب ويجب ألا يكون وصفاً عاماً لا يحدد الاستخدام.
4. أدخل بيانات الاتصال المتاحة.
5. سجل معايير الاعتماد وتاريخ المراجعة القادمة والملاحظات.
6. احفظ السجل. ينشئ LabFlow رقماً مرجعياً للمقدم.
7. تصبح الحالة الأولية **بانتظار المراجعة** (`PENDING_REVIEW`): التسجيل وحده لا يعتمد الجهة.
8. افتح السجل وأضف التقييم الأولي قبل وصف المقدم بأنه معتمد.

16.4 التقييم الأولي

يستخدم **التقييم الأولي** (`INITIAL`) عندما يقيّم المختبر الجهة لأول مرة. المقيم هو المستخدم المخول الذي يسجل التقييم، ويظهر اسمه وتاريخ التقييم في التاريخ المحفوظ.

معلومات التقييم

- **نوع التقييم:** أولي، دوري، حادثة، أو إعادة اعتماد.
- **النتيجة:** معتمد، معتمد بشروط، مرفوض، إيقاف، أو إزالة.
- **ملخص المعايير:** الحقل المطلوب الذي يوضح ما راجعه المقيم.
- **ملخص الأداء:** وصف الأداء أو الخبرة السابقة عند توفرها.

- **ملخص المشكلات:** أوجه القصور أو الحوادث المكتشفة.
- **ملاحظات القرار:** مبررات القرار وشروطه أو المتابعة المطلوبة.
- **الدرجة:** عدد صحيح اختياري يدخله المستخدم من 0 إلى 100.

خطوات التقييم

1. افتح سجل مقدم الخدمة واختر **إضافة تقييم**.
2. اختر **تقييم أولي**.
3. راجع معايير المختبر والأدلة المتاحة ونطاق الخدمة المطلوب.
4. اكتب ملخص المعايير، ثم أضف ملخص الأداء والمشكلات وملاحظات القرار عند الحاجة.
5. أدخل الدرجة إذا كان إجراء المختبر يستخدمها.
6. اختر النتيجة صراحة واحفظ التقييم.
7. راجع حالة مقدم الخدمة الناتجة قبل أي استخدام تشغيلي.

الدرجة ليست محسوبة من حقول أخرى؛ يدخلها المقيم يدوياً، ويتحقق النظام فقط من أنها بين 0 و100. لا توجد حدود قبول أو نطاقات تصنيف أو ألوان أو قرار آلي مبني على الدرجة. يستطيع المستخدم اختيار النتيجة بصرف النظر عن الدرجة، ولذلك يتحمل المختبر مسؤولية اتساق النتيجة مع معاييره ودليله.

16.5 نتائج التقييم وحالات مقدم الخدمة

الحالات الحالية هي:

1. **بانتظار المراجعة (PENDING_REVIEW):** سجلت الجهة ولم يعتمدها تقييم بعد. على مدير الجودة أو المقيم المخول إجراء التقييم.
2. **معتمد (APPROVED):** حفظ تقييم بنتيجة **معتمد**. يسجل النظام من اتخذ القرار ووقت الاعتماد. يعني الاعتماد نطاق التوريد والقرار المسجلين فقط.
3. **معتمد بشروط (CONDITIONALLY_APPROVED):** حفظ تقييم بنتيجة **معتمد بشروط**. يجب على المختبر توضيح الشروط ومتابعتها في ملخص القرار والسجلات ذات الصلة.
4. **موقوف (SUSPENDED):** أوقف المستخدم المخول الجهة بسبب مسجل، أو حفظ تقييماً بنتيجة **إيقاف**. يحتاج الاستخدام اللاحق إلى تقييم وقرار جديد وفق إجراء المختبر.
5. **مزال (REMOVED):** اختيرت نتيجة **إزالة** أو نفذ المستخدم إجراء الإزالة مع سبب وتأكيد. يصبح السجل للقراءة فقط.

نتيجة **مرفوض (REJECTED)** تحفظ في التقييم لكنها لا تغير حالة مقدم الخدمة تلقائياً. إذا كان السجل بانتظار المراجعة يبقى كذلك، وإذا كان في حالة أخرى تبقى حالته كما هي. لذلك يجب على المقيم قراءة الحالة والنتيجة معاً واتخاذ الإجراء الإضافي المناسب عند الحاجة.

الحالة لا تفرض في المسار الحالي حظراً تشغيلياً عاماً على اختيار المقدم أو استخدامه في كل الوحدات. كما أن **معتمد** لا تعني اعتماداً خارجياً أو صلاحية غير محدودة؛ على المستخدم التحقق من النطاق والشروط والتقييم الأحدث قبل الاستخدام.

16.6 التقييم الدوري وإعادة الاعتماد

يدعم السجل أربعة أنواع من التقييم:

- **أولي (INITIAL):** قبل الاعتماد الأول.
- **دوري (PERIODIC):** لمتابعة الأداء في الموعد الذي يحدده المختبر.
- **حادثة (INCIDENT):** بعد مشكلة أو أداء غير مرضٍ يحتاج إلى تقييم موثق.
- **إعادة اعتماد (REAPPROVAL):** لإعادة النظر في الجهة بعد تعليق أو تغير مهم أو انتهاء دورة التقييم.

لإجراء التقييم الدوري أو إعادة الاعتماد:

1. افتح السجل وراجع آخر تقييم ونطاق التوريد والروابط.
2. تحقق من الأدلة الحديثة والأداء والمشكلات منذ التقييم السابق.
3. اختر نوع التقييم الصحيح.
4. سجل ملخص المعايير والأداء والمشكلات والدرجة الاختيارية.

5. اختر النتيجة واحفظها.
6. حدّث **تاريخ المراجعة القادمة** يدوياً عند الحاجة.

يحتفظ LabFlow بجميع التقييمات بترتيب الأحدث، مع النوع والنتيجة والدرجة والتاريخ والمقيم والملخصات. لا توجد قاعدة تكرار تلقائية أو تذكيرات مثبتة. تظهر علامة **مستحق المراجعة** عند تجاوز التاريخ المسجل لمقدم غير مزال، وعلى مدير الجودة متابعتها.

16.7 متابعة الأداء والمشكلات

استخدم **ملخص الأداء** لتسجيل مستوى الخدمة أو المنتج، و**ملخص المشكلات** لتوثيق القصور أو الحادثة، و**ملاحظات القرار** لتوضيح النتيجة والمتابعة. عند ضعف الأداء يستطيع المختبر:

- حفظ تقييم حادثة.
- اعتماد الجهة بشروط.
- إيقافها بسبب مسجل.
- إزالتها بسبب وتأكيد صريحين.
- ربط NCR قائم أو إنشاء NCR جديد عندما تمثل المشكلة عدم مطابقة تحتاج إلى ضبط رسمي.

لا ينشئ الأداء الضعيف NCR تلقائياً، ولا ينشئ CAPA، ولا يوقف مقدم الخدمة تلقائياً. يجب على المستخدم المخول اختيار النتيجة أو إجراء الإيقاف/الإزالة أو الربط بصورة صريحة.

يمكن إعادة مقدم موقوف إلى **معتمد** أو **معتمد بشروط** من خلال تقييم لاحق بنتيجة مناسبة. أما المقدم المزال فثابت للقراءة فقط، ولا يوجد مسار إعادة تفعيل مثبت له.

16.8 الأدلة والروابط التشغيلية

يحفظ السجل معلومات الجهة وتاريخ التقييمات وملاحظاتها ودرجاتها وقراراتها. كما يمكن ربط مقدم الخدمة بما يأتي:

- **معدات:** بعلاقة مورّد، أو معايرة، أو صيانة، أو خدمة، أو أخرى، مع ملاحظات نطاق اختيارية.
- **أنواع اختبار:** بعلاقة اختبار من الباطن، أو خدمة PT، أو مادة مرجعية، أو استشارة، أو أخرى، مع ملاحظات نطاق اختيارية.
- **بلاغات NCR:** ربط بلاغ قائم أو إنشاء بلاغ جديد بمصدر «مقدم خارجي»، مع سبب للربط عند الحاجة.

هذه الروابط تحدد نطاق العلاقة وتساعد في المراجعة؛ ولا تغير حالة المعدة أو الاختبار أو NCR تلقائياً، ولا تمنح المقدم صلاحية استخدام غير مقيدة.

لا توجد وظيفة حالية مثبتة لرفع شهادة أو وثيقة كمرفق خاص بمقدم الخدمة، ولا حقول لرقم الشهادة أو انتهائها. إذا راجع المختبر شهادة أو مرجعاً خارجياً، يحتفظ بالأصل في مصدره المعتمد ويشير إليه في المعايير أو الملاحظات. وجود شهادة أو مرجع لا يثبت وحده صلاحية المقدم أو اعتماده أو مطابقة خدمته.

16.9 الربط بعدم المطابقة والسجلات الأخرى

عندما تتطلب مشكلة المقدم ضبط عمل غير مطابق، يستطيع المستخدم المخول من سجل المقدم:

- البحث عن NCR قائم وربطه؛ أو
- إنشاء NCR جديد بعنوان ووصف وخطورة وربطه مباشرة.

يبقى NCR مالكاً للواقعة والاحتواء وتقييم الأثر والإجراء التصحيحي المحتمل. الرابط لا يغير حالة مقدم الخدمة أو NCR، ولا يغلق أياً منهما، ولا ينشئ CAPA تلقائياً.

لا توجد روابط مباشرة مثبتة من سجل مقدم الخدمة إلى سجل المخاطر أو نتيجة المراجعة الداخلية أو الشكوى. يمكن أن تشير تلك السجلات إلى الواقعة في سياقها، لكن العلاقة المنظمة الحالية من سجل المقدم نفسه هي المعدات وأنواع الاختبار وNCR.

16.10 العلاقة بوحدة المشتريات

تأهيل مقدم الخدمة وتقييمه واعتماده وظائف جودة داخل هذا السجل. أما طلبات الشراء واعتمادها وتنفيذها فتتبع وحدة **المشتريات** عندما تكون هذه الوحدة مفعلة للمختبر.

وحدة المشتريات ميزة مشروطة تعتمد على إعداد المختبر أو ترخيصه أو باقته. لا تفترض ظهورها لكل مستأجر. اعتماد مقدم الخدمة:

- لا ينشئ طلب شراء.

- لا يعتمد طلب شراء قائم.
- لا يمنح تفويضاً مالياً.
- لا يثبت أن الصنف أو الخدمة المحددة في معاملة لاحقة مقبولة تلقائياً.

لا يغطي هذا الفصل خطوات المشتريات؛ راجع دليل العمليات المناسب إذا كانت الوحدة مفعلة.

16.11 السجل والدليل الناتج

يحفظ السجل:

- رقم مقدم الخدمة واسمه ونوعه ونطاق التوريد.
- بيانات الاتصال ومعايير الاعتماد وتاريخ المراجعة والملاحظات.
- الحالة الحالية وهوية وتاريخ الاعتماد، وتاريخ الإيقاف أو الإزالة حيث ينطبق.
- تاريخ التقييمات وأنواعها ونتائجها ودرجاتها وملاحظاتها ومن أجراها.
- روابط المعدات وأنواع الاختبار وملاحظات نطاقها.
- روابط NCR وأسباب الربط ومن أنشأها.
- تاريخ الإنشاء والتحديثات المسجلة.

هذا دليل على ما قيّمه وقرره المختبر، وليس تحققاً مستقلاً من صحة شهادات الجهة أو جودة كل توريد مستقبلي.

16.12 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **الخلط بين التسجيل والاعتماد:** السجل الجديد يبقى بانتظار المراجعة حتى يحفظ تقييم مناسب.
- **كتابة نطاق توريد عام:** حدد المنتج أو الخدمة والاستخدام المقصود.
- **اعتماد الجهة بلا ملخص معايير واضح:** سجل ما تمت مراجعته والدليل المستند إليه.
- **اعتبار الدرجة قراراً آلياً:** الدرجة يكتبها المقيم ولا يطبق النظام عليها حدود قبول.
- **استخدام تقييم قديم:** راجع التاريخ والأداء الحديث وحدّث موعد المراجعة.
- **اعتبار الشهادة اعتماداً تلقائياً:** تحقق من صحتها ونطاقها خارج النظام وطبق معايير المختبر.
- **عدم تسجيل الأداء السيئ:** أضف تقييم حادثة وحدد النتيجة والمتابعة اللازمة.
- **اختيار «مرفوض» وتوقع إيقاف آلي:** راجع الحالة ونفذ الإيقاف أو الإزالة عند الحاجة.
- **افتراض أن الاعتماد ينشئ إذن شراء:** أكمل مسار المشتريات مستقلاً إذا كان متاحاً.
- **افتراض أن رابط NCR يغير السجلين:** تابع كل سجل في مساره.
- **تكرار مقدم الخدمة:** ابحث بالرقم أو الاسم وحدّث السجل القائم عند ملاءمة ذلك.

بعد التقييم، راجع حالة المقدم والشروط ونطاق الروابط. حدّث تاريخ المراجعة القادمة، وتابع الأداء، وأنشئ NCR صريحاً عند وجود عدم مطابقة تتطلب ذلك.

16.13 حدود الادعاء والمسؤولية

حالة **معتمد** داخل LabFlow لا تعني أن مقدم الخدمة جهة معتمدة من هيئة خارجية، ولا تثبت مطابقة خدمته مع ISO/IEC 17025، ولا تمثل تأييداً من SAAC. ولا يتحقق LabFlow بصورة مستقلة من الشهادات الخارجية أو من صلاحية الجهة لكل استخدام.

يبقى المختبر مسؤولاً عن اختيار معايير التقييم، والتحقق من الأدلة والشهادات، وتحديد نطاق الاستخدام، واتخاذ قرار الاعتماد أو التقييد أو الإيقاف، ومراقبة الأداء، وتحديث التقييمات، وربط المشكلات بالسجل الصحيح. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 17

المراجعات الداخلية

17.1 ما الغرض من المراجعات الداخلية؟

تساعد مساحة **المراجعات الداخلية** المختبر على تخطيط المراجعات، وتعيين المراجعين، وتسجيل فحص البنود والأدلة والنتائج، ثم متابعة ما يحتاج إلى إجراء. يستخدمها المختبر ليحتفظ بسجل واضح لما راجعه، ومن راجعه، وما الذي وُجد، وما الذي أُغلق أو بقي مفتوحاً.

يستخدمها أساساً **مدير الجودة** للتخطيط والإدارة والمتابعة، و**مدير المختبر** للاعتماد والإشراف حيث يلزم. ويمكن أن يشارك **المدير الفني** في الاطلاع والمراجعة الفنية بحسب الصلاحيات والمسؤوليات الممنوحة له. ينفذ المدققون المعيّنون عمل المراجعة وفق تكليف المختبر، لكن وجود اسم مدقق في السجل لا يضمن وحده استقلاليته أو ملاءمته للمهمة.

أنشئ مراجعة عندما يحين موعد في برنامج المراجعات، أو عندما يقرر المختبر مراجعة نشاط أو إجراء محدد. قبل البدء جهز:

- هدف المراجعة ونطاقها والفترة أو التاريخ المخطط.
- المرجع أو المعيار أو الإجراء الذي ستُراجع عليه الأنشطة.
- المدقق المناسب وأي أعضاء أو مراقبين مشاركين.
- أسئلة قائمة التحقق والأدلة التي يُتوقع فحصها.
- طريقة متابعة النتائج والمسؤولين عنها.

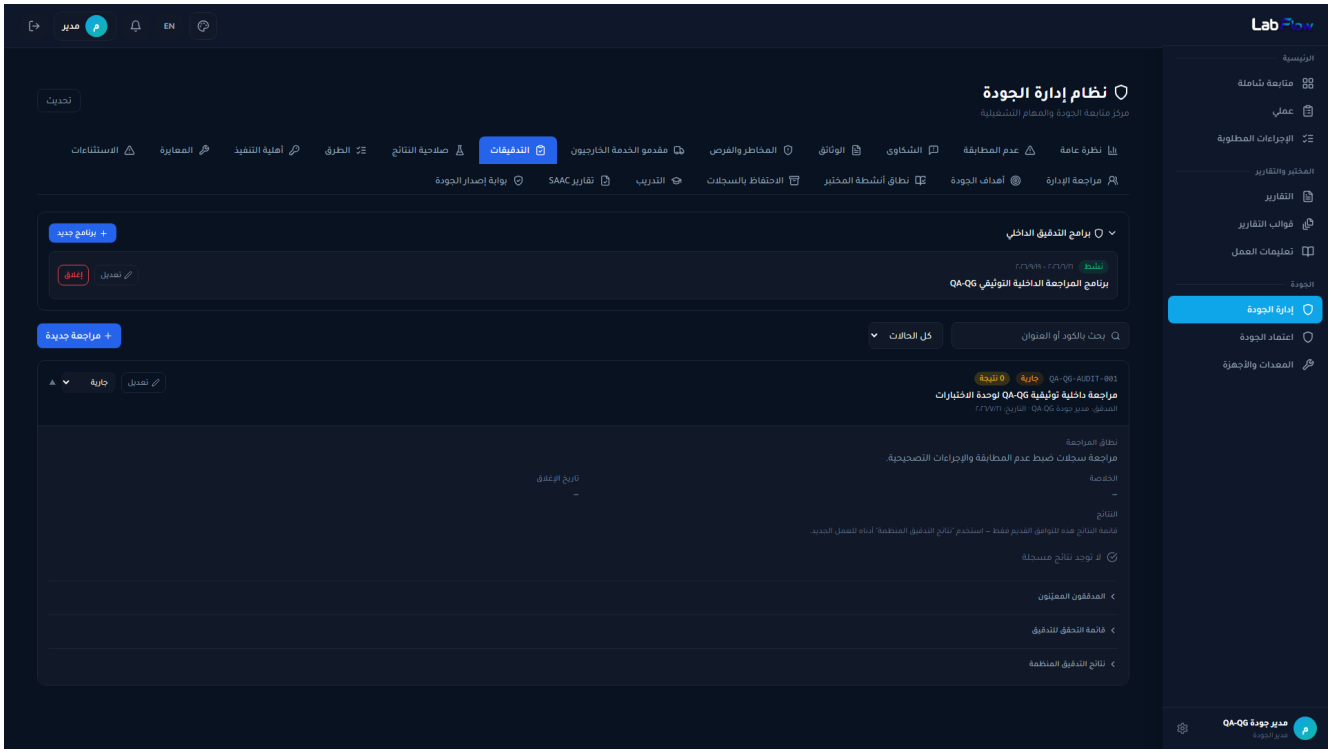
تسجل هذه الوظيفة نشاط المختبر وقراراته؛ ولا تثبت وحدها المطابقة مع ISO/IEC 17025 أو الاعتماد أو تأييد SAAC.

17.2 الوصول إلى مساحة المراجعات وما يراه المستخدم

من مساحة **إدارة الجودة** افتح قسم **المراجعات الداخلية**. تظهر للمستخدم المخول عادةً:

- برامج المراجعة وفتراتها وحالاتها.
- قائمة المراجعات مع الكود والعنوان والمدقق والتاريخ والحالة.
- نطاق المراجعة وخلاصتها عند تسجيلها.
- المدققون المعيّنون وأدوارهم وتوثيق تأكيد الاستقلالية.
- قائمة التحقق ونتيجة كل بند ودليله وملاحظاته.
- نتائج المراجعة المنظمة، والمسؤول وتاريخ الاستحقاق والربط بـ NCR إن وجد.

يمكن البحث بالكود أو العنوان والتصفية حسب حالة المراجعة. إذا كانت المراجعة مغلقة تصبح بيانات التنفيذ وقائمة التحقق والنتائج للعرض التاريخي، فلا تؤجل استكمال السجل المطلوب إلى ما بعد الإغلاق.



واجهة النظام مراجعة داخلية نشطة مع نتيجة مرتبطة ببلاغ NCR

17.3 برنامج المراجعات الداخلية

برنامج المراجعات هو إطار زمني يجمع المراجعات المخطط لها. لا يغني عن إنشاء سجل مستقل لكل مراجعة فعلية.

إنشاء البرنامج واعتماده

1. اختر **برنامج جديد**.
2. أدخل **العنوان** و**بداية الفترة** و**نهاية الفترة**.
3. احفظ البرنامج؛ يبدأ بحالة **مسودة** (DRAFT).
4. راجع الفترة والعنوان ثم اختر **اعتماد**. ينتقل إلى **معتمد** (APPROVED)، ويسجل النظام من اعتمده ووقت الاعتماد.
5. اختر **تفعيل** عندما يصبح البرنامج جاهزاً للتنفيذ. ينتقل إلى **نشط** (ACTIVE).
6. عند انتهاء البرنامج، تحقق من المراجعات المرتبطة ثم اختر **إغلاق**. ينتقل إلى **مغلق** (CLOSED).

لا يمكن تفعيل البرنامج قبل اعتماده. ولا يمكن إغلاق البرنامج إذا بقيت مراجعة مرتبطة بحالة **مخططة** أو **جارية**. بعد إغلاقه يصبح غير قابل للتعديل ولا يمكن ربط مراجعة جديدة به.

الحالات ومسؤولية الخطوة التالية:

- **مسودة:** على مدير الجودة استكمال الفترة ومراجعة الخطة، ثم على المستخدم المخول اعتمادها.
- **معتمد:** على المسؤول عن البرنامج تفعيله عند بدء فترة التنفيذ.
- **نشط:** على فريق الجودة إنشاء المراجعات وربطها وتنفيذها ومتابعتها.
- **مغلق:** سجل تاريخي لا يحتاج إلى خطوة تشغيلية أخرى.

17.4 إنشاء مراجعة وتحديد نطاقها

لإنشاء مراجعة:

1. اختر **مراجعة جديدة**.
2. أدخل **الكود**، مثل رقم داخلي فريد، و**عنوان المراجعة**.
3. حدد **تاريخ المراجعة** واختر **المدقق**.

4. اكتب **نطاق المراجعة** بصورة عملية: الأنشطة أو الإجراءات أو المواقع التي ستُفحص، وما هو خارج النطاق عند الحاجة.
5. اربطها ببرنامج مراجعات غير مغلق إذا كانت جزءاً من برنامج؛ ويمكن تركها بلا برنامج عندما يكون ذلك مناسباً لإجراء المختبر.
6. احفظها بالحالة الصحيحة، وعادةً **مخططة** (`PLANNED`) قبل بدء التنفيذ.

الحقول الحالية لا تتضمن حقلاً مستقلاً لنوع المراجعة أو للمنطقة المُراجعة أو لمعيار المراجعة على مستوى رأس السجل. لذلك دوّن هذه المعلومات في العنوان والنطاق، واستخدم **البند المرجعي** في قائمة التحقق والنتائج لربط العمل بالمرجع المناسب.

بعد الحفظ يصبح مدير الجودة مسؤولاً عن استكمال فريق المراجعة وقائمة التحقق. لا يعني إنشاء السجل أن المراجعة نُفذت أو أن نطاقها مقبول فنياً من دون مراجعة بشرية.

17.5 تعيين المدققين وحدود الاستقلالية

يحتوي سجل المراجعة على مدقق أساسي، كما يدعم قسم **المدققون المعيّنون** إضافة أعضاء بأحد الأدوار الآتية:

- **مدقق رئيسي** (`LEAD`): يقود تنفيذ المراجعة، ولا يقبل السجل أكثر من مدقق رئيسي واحد.
- **مدقق** (`AUDITOR`): ينفذ أعمال الفحص وجمع الأدلة.
- **مراقب** (`OBSERVER`): يشارك بصفة مراقب من دون أن يحل محل المدقق المسؤول.

لتعيين عضو:

1. افتح المراجعة واختر قسم **المدققون المعيّنون**.
2. اختر المستخدم وحدد دوره.
3. إذا كان الدور مدققاً رئيسياً أو مدققاً، أكد عدم وجود تعارض مصالح يمنع استقلاليته عن الأنشطة المُراجعة.
4. سجل ملاحظات تعارض المصالح المحتمل إن وجدت، ولا تكمل التعيين قبل معالجة التعارض غير المحلول.
5. احفظ التعيين. يسجل النظام تاريخ التعيين ومن أجراه، وتاريخ تأكيد الاستقلالية حيث ينطبق.

لا يمكن تعيين المستخدم نفسه مرتين في المراجعة. ويمنع النظام تعيين المدقق الرئيسي أو المدقق من دون التأكيد المطلوب، لكنه لا يستطيع التحقق مستقلاً من الواقع التنظيمي أو ضمان الاستقلالية الكاملة. يبقى مدير الجودة ومدير المختبر مسؤولين عن اختيار شخص لا يراجع عمله بصورة غير مناسبة وعن حفظ دليل القرار خارج النظام عند الحاجة.

17.6 دورة حالة المراجعة

الحالات الظاهرة للمراجعة هي:

1. **مخططة** (`PLANNED`): سُجلت المراجعة ولم يبدأ تنفيذها. المسؤول التالي هو مدير الجودة أو المدقق الرئيسي لاستكمال التعيينات وقائمة التحقق وبدء العمل.
2. **جارية** (`IN_PROGRESS`): بدأ الفحص وجمع الأدلة. على المدقق تسجيل نتائج بنود التحقق والنتائج المنظمة قبل إعلان الاكتمال.
3. **مكتملة** (`COMPLETED`): انتهى عمل المراجعة الأساسي وأصبحت جاهزة لتسجيل الخلاصة والإغلاق. لا تعني هذه الحالة أن كل نتيجة أُغلقت.
4. **مغلقة** (`CLOSED`): حُفظت الخلاصة وتوقفت تعديلات التنفيذ. يبقى السجل والنتائج والروابط دليلاً تاريخياً.

تتيح الشاشة للمستخدم المخول تغيير حالة المراجعة غير المغلقة. لا يفرض المسار الحالي انتقالاً متسلسلاً صارماً بين كل الحالات؛ لذلك لا تنقل المراجعة إلى **مكتملة** قبل إنهاء الفحص، ولا تستخدم **إغلاق** إلا بعد مراجعة الخلاصة وحالة النتائج وفق إجراء المختبر.

لا يوجد مسار مثبت لإعادة فتح مراجعة مغلقة. إذا أُغلقت بالخطأ، تواصل مع مدير الجودة قبل إنشاء سجل بديل كي لا تتكرر الأدلة أو تضيع العلاقة مع النتائج الأصلية.

17.7 إعداد قائمة التحقق وتنفيذ المراجعة

يدعم LabFlow قائمة تحقق منظمة داخل كل مراجعة. لإعدادها:

1. أضف **الترتيب** برقم موجب وفريد داخل المراجعة.
2. أدخل **البند المرجعي** عند وجوده.
3. اكتب **السؤال** المطلوب التحقق منه بوضوح.

4. كرر ذلك لكل بند يدخل في النطاق.

عند التنفيذ، يفتح المدقق كل بند ويراجع الأدلة المتاحة ثم يختار إحدى النتائج:

- **لم تُراجَع** (`NOT_REVIEWED`).
- **مطابق** (`CONFORMING`).
- **غير مطابق** (`NONCONFORMING`).
- **ملاحظة** (`OBSERVATION`).
- **غير قابل للتطبيق** (`NOT_APPLICABLE`).

بعد ذلك يسجل **الدليل المرجعي** و**الملاحظات** ويحفظ. عند اختيار نتيجة غير «لم تُراجَع» يحتفظ السجل بمن تحقق من البند وتاريخ التحقق. على المدقق التأكد من أن الدليل محدد ويمكن تتبعه، لا مجرد عبارة عامة مثل «تم الفحص».

لا تنشئ نتيجة قائمة التحقق تلقائياً نتيجة مراجعة منظمة أو NCR. إذا كشف البند مسألة تحتاج إلى متابعة، على المدقق إنشاء نتيجة منظمة مستقلة وربطها بالدليل المناسب. وبعد إغلاق المراجعة تصبح قائمة التحقق للعرض فقط.

17.8 تسجيل نتائج المراجعة

استخدم **نتائج التدقيق المنظمة** لكل مسألة تحتاج إلى سجل ومتابعة. الأنواع الحالية هي:

- **عدم مطابقة** (`NONCONFORMITY`): إخفاق محدد مقابل متطلب أو دليل واضح.
- **ملاحظة** (`OBSERVATION`): أمر يستحق التسجيل أو المتابعة ولا يُسجل عند إنشائه كعدم مطابقة.
- **فرصة للتحسين** (`OPPORTUNITY_FOR_IMPROVEMENT`): اقتراح أو مجال تحسين لا يمثل وحده عدم مطابقة.

لا يحتوي سجل نتيجة المراجعة نفسه على تصنيف «كبرى» أو «صغرى». توجد الخطورة عند إنشاء NCR جديد، وهي قرار يخص ذلك البلاغ وليست نوعاً تلقائياً لنتيجة المراجعة.

لإضافة نتيجة:

1. اختر **إضافة نتيجة** وحدد النوع الصحيح.
2. أدخل **البند المرجعي** و**المتطلب** حيث ينطبقان.
3. اكتب وصفاً محدداً لما لوحظ، وأضف **الدليل** الذي يدعم الوصف.
4. عيّن **المسؤول** وحدد **تاريخ الاستحقاق** عند الحاجة.
5. احفظ النتيجة. تبدأ بحالة **مفتوحة** (`OPEN`) ويولد لها النظام رقماً.

حالات النتيجة المنظمة هي:

- **مفتوحة** (`OPEN`): تحتاج إلى قرار أو متابعة.
- **مرتبطة بعدم مطابقة** (`NCR_LINKED`): رُبطت يدوياً ببلاغ NCR قائم أو جديد.
- **بانتظار إجراء** (`ACTION_PENDING`): جرى تحديد أن متابعة أو إجراء ما زال مطلوباً.
- **مغلقة** (`CLOSED`): سُجل دليل الحل، أو كان NCR المرتبط مغلقاً ثم نفذ المستخدم إغلاق النتيجة.

تعرض النتيجة المسؤول وتاريخ الاستحقاق والحالة المسجلة. يتيح المسار المرئي الحالي ربط النتيجة بـ NCR أو إغلاقها عند استيفاء شرط الإغلاق؛ ولا ينبغي اعتبار حالة **بانتظار إجراء** مهمة آلية أو تذكيراً. بعد إغلاق النتيجة تصبح ثابتة. ولا توجد تذكيرات أو تصعيدات زمنية تلقائية مثبتة؛ على مدير الجودة متابعة النتائج المفتوحة والمتأخرة من السجل.

17.9 ربط نتيجة المراجعة ببلاغ NCR

لا يحتاج كل بند غير مطابق في قائمة التحقق، ولا كل ملاحظة أو فرصة تحسين، إلى NCR تلقائياً. يقرر المختبر متى تمثل النتيجة عملاً غير مطابق يحتاج إلى ضبط رسمي.

من نتيجة منظمة غير مرتبطة يستطيع المستخدم المخول:

1. اختيار **ربط بعدم مطابقة**.
2. البحث عن NCR قائم وربطه؛ أو اختيار إنشاء NCR جديد.
3. عند إنشاء بلاغ جديد، إدخال العنوان والوصف والخطورة المناسبة. يسجل مصدره كمراجعة داخلية.

4. إذا كانت النتيجة **ملاحظة** أو **فرصة للتحسين**، تأكيد أنها تمثل فعلياً عدم مطابقة قبل الربط.
5. حفظ الربط. تنتقل النتيجة إلى **مرتبطة بعدم مطابقة** (`NCR_LINKED`).

الربط يدوي، ويمكن ربط NCR واحد فقط بكل نتيجة. لا يغلق الربط النتيجة أو NCR، ولا يغير حالة المراجعة، ولا ينشئ CAPA تلقائياً. يبقى NCR هو السجل المالك للاحتواء وتقييم الأثر والتصرف، وفق الفصل 13.

لإغلاق نتيجة منظمة، سجل **دليل الحل**: أو تحقق من أن NCR المرتبط أصبح مغلقاً. بعد ذلك نفذ **إغلاق النتيجة** صراحةً. إغلاق NCR لا يغلق نتيجة المراجعة تلقائياً، وإغلاق النتيجة لا يغلق NCR.

17.10 إكمال المراجعة وإغلاقها

قبل نقل المراجعة إلى **مكتملة** ثم إغلاقها، راجع عملياً:

- أن نطاق المراجعة نُفذ أو أن أي استثناء موضح.
- أن بنود قائمة التحقق المهمة تحمل نتيجة ودليلاً وملاحظات كافية.
- أن النتائج المنظمة سُجلت وأن المسؤولين وتواريخ الاستحقاق حُددت حيث يلزم.
- أن روابط NCR صحيحة ولا توجد نتيجة مكررة للواقعة نفسها.
- أن الخلاصة تعكس ما حدث وما بقي مفتوحاً.

بعد ذلك:

1. انقل الحالة إلى **مكتملة** (`COMPLETED`).
2. راجع النتائج المفتوحة وخطة متابعتها.
3. اختر **إغلاق** وأدخل **الخلاصة**.
4. أكد الإغلاق: تصبح الحالة **مغلقة** (`CLOSED`) ويسجل تاريخ الإغلاق.

المسار الحالي لا يمنع إغلاق المراجعة بسبب وجود نتيجة منظمة مفتوحة، ولا يجعل إغلاقها تابعاً لإغلاق NCR مرتبط. لذلك يجب على مدير الجودة فحص هذه الحالات يدوياً قبل الإغلاق، وتوثيق المتابعة التي ستستمر بعده. كما لا يغير إغلاق المراجعة حالات النتائج أو NCR تلقائياً.

إذا بقيت نتائج مفتوحة بعد إغلاق المراجعة، تابعها من سجل النتيجة أو NCR المرتبط وفق إجراء المختبر. أما برنامج المراجعات فلا يمكن إغلاقه إذا بقيت مراجعة مرتبطة **مخططة** أو **جارية**: المراجعات **المكتملة** أو **المغلقة** لا تمنع إغلاق البرنامج.

17.11 الدليل والتاريخ الناتج

يحفظ سجل المراجعة، بحسب ما أُدخل فيه:

- البرنامج والفترة وحالات الاعتماد والتفعيل والإغلاق.
- كود المراجعة وعنوانها وتاريخها ونطاقها وحالتها وخلاصتها.
- المدقق الأساسي والمدققون المعيّنون وأدوارهم وتواريخ تعيينهم وتأكيدات الاستقلالية.
- أسئلة قائمة التحقق والبنود المرجعية والنتائج والأدلة والملاحظات ومن تحقق منها ومتى.
- أرقام النتائج المنظمة وأنواعها وحالاتها ووصفها وأدلتها ومسؤوليها وتواريخ استحقاقها وإغلاقها.
- روابط NCR وتاريخ المتابعة المتاح في كل سجل.

هذا التاريخ دليل على ما خططه المختبر وسجله وراجعه. وجود بند أو دليل نصي لا يثبت وحده صحة الاستنتاج الفني، وإتمام المراجعة لا يثبت المطابقة أو الاعتماد.

17.12 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **كتابة نطاق عام جداً:** حدد النشاط والإجراء والحدود التي سيغطيها الفحص.
- **ترك المرجع غير واضح:** استخدم البند المرجعي في قائمة التحقق والنتائج.
- **تعيين مدقق من دون تقييم الاستقلالية الفعلية:** الإقرار داخل النظام لا يحل التعارض التنظيمي.
- **حفظ نتيجة قائمة تحقق بلا دليل:** اذكر السجل أو الوثيقة أو المشاهدة التي تدعم القرار.
- **الخلط بين الملاحظة وعدم المطابقة:** اختر النوع الذي يعكس القرار الفني، ولا تنشئ NCR لملاحظة إلا بعد تأكيد أنها عدم مطابقة فعلية.
- **توقع إنشاء NCR تلقائياً:** أنشئ البلاغ أو اربطه صراحةً عندما يلزم.

- **اعتبار إغلاق NCR إغلاقاً تلقائياً لنتيجة المراجعة:** ارجع إلى النتيجة ونفذ الإغلاق بعد تحقق الشرط.
- **إغلاق المراجعة مع نتائج لم تُراجع:** افحص النتائج المفتوحة وسجل خطة المتابعة قبل الإغلاق؛ النظام لا يمنع ذلك آلياً.
- **اعتبار اكتمال المراجعة إغلاقاً لكل النتائج:** لكل نتيجة وNCR حالته ومساره المستقل.
- **محاولة إغلاق برنامج مع مراجعات مخططة أو جارية:** أكمل هذه المراجعات أو عالج خطتها أولاً.
- **تكرار النتيجة نفسها في أكثر من سجل:** استخدم الروابط بدل إنشاء سجلات متعارضة.

بعد الإغلاق، تابع النتائج وبلاغات NCR المفتوحة حتى استكمالها، وراجع ما إذا كانت الخلاصات تستدعي تحديث المخاطر أو الوثائق أو برنامج المراجعات اللاحق. أنشئ أي سجل إضافي يدوياً في وحدته المناسبة؛ الربط لا يغير السجلات الأخرى تلقائياً.

17.13 حدود الادعاء والمسؤولية

لا يضمن LabFlow استقلالية المدققين أو كفاية نطاق المراجعة أو صحة تصنيف النتائج، ولا يقرر تلقائياً أن المختبر أو نشاطاً ما مطابق. إكمال المراجعة أو إغلاقها لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025، ولا يمثل اعتماداً أو تأييداً من SAAC.

يبقى المختبر مسؤولاً عن برنامج المراجعات، واختيار المدققين المؤهلين والمستقلين بصورة مناسبة، وتحديد النطاق والمعايير، وتقييم الأدلة، وتصنيف النتائج، وبدء NCR ومتابعته عندما يلزم، والتحقق من الإغلاق. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 18

مراجعة الإدارة

18.1 ما الغرض من مراجعة الإدارة؟

تجمع مساحة **مراجعة الإدارة** المعلومات التي تحتاجها إدارة المختبر لمراجعة أداء نظام الجودة، وتوثيق المناقشة والقرارات واحتياجات التحسين والموارد والتغييرات، ثم تعيين إجراءات قابلة للمتابعة. وهي سجل للمراجعة التي أجراها المختبر، وليست بديلاً عن السجلات الأصلية التي استندت إليها.

يستخدمها أساساً **مدير المختبر** و**مدير الجودة** لإنشاء دورة المراجعة وتجهيزها ومتابعتها وإغلاقها. ويمكن أن يشارك **المدير الفني** في إعداد المدخلات والمناقشة والإجراءات وفق صلاحياته ومسؤولياته. يحدد المختبر رئيس الاجتماع والحضور الفعلي؛ ولا يقرر LabFlow من يجب أن يتخذ القرار الإداري.

أنشئ المراجعة عند حلول الدورة التي يحددها المختبر أو عند الحاجة إلى مراجعة إدارية موثقة. قبل البدء جهز:

- الفترة التي ستغطيها المراجعة وموعدها المقترح.
- رئيس الاجتماع والمشاركين المتوقعين.
- المراجعة السابقة وإجراءاتها المفتوحة، إن وجدت.
- ملخصات السجلات والأدلة التي ستناقش.
- القرارات المتوقعة وطريقة تعيين المسؤوليات والمتابعة.

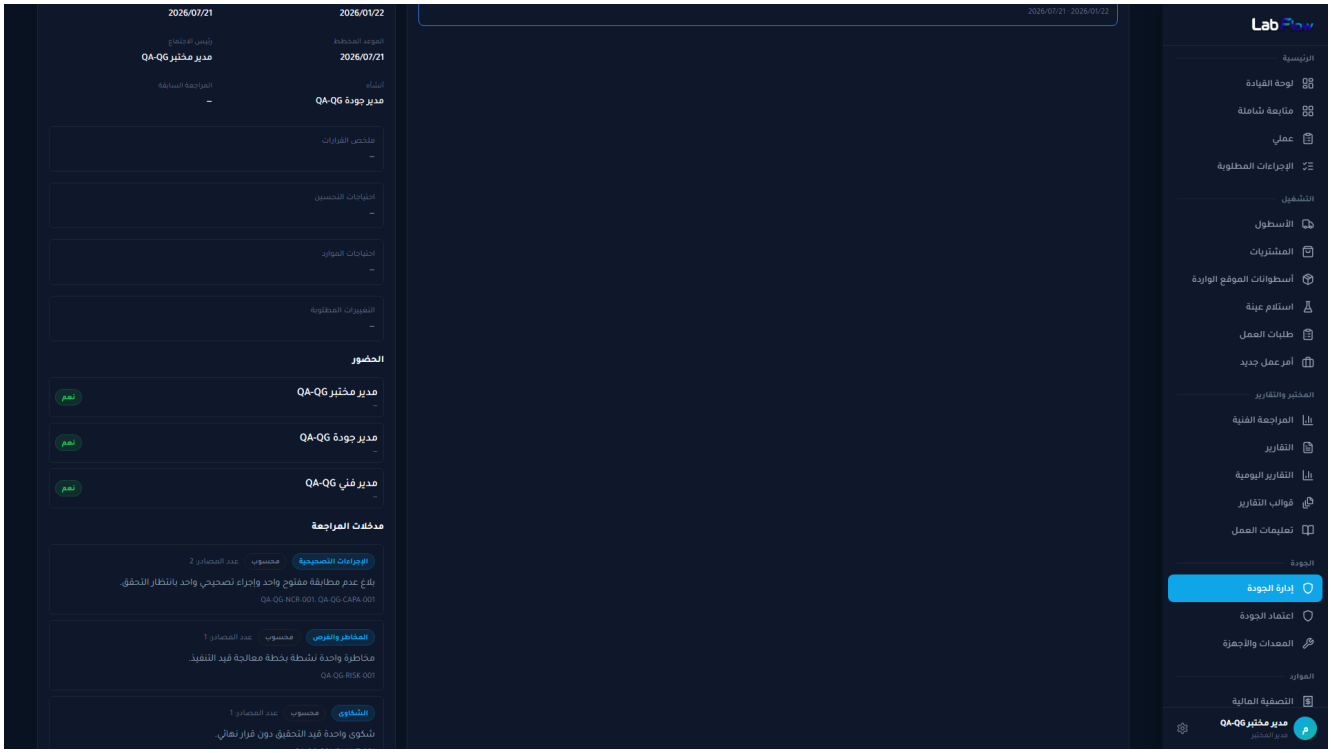
لا تحول هذا الفصل إلى قائمة متطلبات عامة منفصلة عن النظام؛ استخدم الفئات والحقول الحالية، وأضف ما يحتاجه المختبر في الملخصات والمراجع المناسبة.

18.2 الوصول وما يراه المستخدم

من مساحة **إدارة الجودة** افتح **مراجعة الإدارة**. تظهر قائمة المراجعات مع الرقم المرجعي والعنوان والفترة والحالة، ويمكن تصفيتها حسب الحالة. عند فتح مراجعة تظهر عادةً:

- فترة المراجعة والموعد المخطط ورئيس الاجتماع والمراجعة السابقة.
- ملخص القرارات واحتياجات التحسين والموارد والتغييرات المطلوبة.
- الحضور والمسمى أو الدور وحالة الحضور.
- مدخلات المراجعة وموضوع كل مدخل وطريقة مصدره وملخصه ومراجعه.
- إجراءات المراجعة ومالك كل إجراء وتاريخ استحقاقه وأولويته وحالته.

تظهر علامة **متأخرة** عندما تنتهي فترة مراجعة ما زالت **مخططة** أو **قيد التنفيذ**. هذه علامة متابعة فقط؛ لا تغير الحالة ولا تنفذ تصعيداً أو حظراً تلقائياً.



واجهة النظام مراجعة إدارة قيد التنفيذ مع المدخلات والإجراءات

18.3 إنشاء مراجعة إدارة

لإنشاء سجل جديد:

1. اختر **مراجعة إدارة جديدة**.
2. أدخل **العنوان**؛ ينشئ LabFlow الرقم المرجعي تلقائياً.
3. حدد **بداية فترة المراجعة** و**نهايتها**. يجب ألا تكون البداية بعد النهاية.
4. أدخل **الموعد المخطط** إذا كان معروفاً.
5. حدد **رئيس الاجتماع** من مستخدمي المختبر عند الحاجة.
6. اربط **المراجعة السابقة** إذا أردت التقاط إجراءاتها المفتوحة ضمن المدخلات.
7. يمكن تسجيل **ملخص القرارات** و**احتياجات التحسين** و**احتياجات الموارد** و**التغييرات المطلوبة** الآن أو تحديثها أثناء المناقشة.
8. احفظ السجل. يبدأ بحالة **مخططة** (PLANNED)، ويسجل النظام من أنشأه.

لا يوجد حقل مستقل للملاحظات العامة أو مرفقات ملفات خاصة بمراجعة الإدارة في المسار الحالي. استخدم حقول الملخص والمدخلات ورموز المراجع، واحتفظ بالملفات الأصلية في سجلها أو مستودعها المعتمد.

بعد الإنشاء يصبح مدير الجودة أو رئيس الاجتماع مسؤولاً عن إضافة الحضور والمدخلات وتجهيز المراجعة قبل البدء.

18.4 الحضور والمسؤوليات

يمكن إضافة الحضور ما دامت المراجعة **مخططة** أو **قيد التنفيذ**:

1. افتح تفاصيل المراجعة واختر **إضافة حاضر**.
2. حدد المستخدم.
3. أدخل **المسمى أو الدور** الذي يشارك به في المراجعة.
4. حدد ما إذا كان قد حضر فعلياً، ثم احفظ.

لا يمكن إضافة المستخدم نفسه مرتين. ويمكن تحديث حالة الحضور أثناء بقاء المراجعة مفتوحة للمدخلات. اختيار رئيس الاجتماع في رأس السجل لا يضيف كل المشاركين تلقائياً ولا يثبت حضورهم؛ يجب تسجيل الحضور الفعلي بصورة منفصلة.

18.5 فئات مدخلات المراجعة

يدعم LabFlow الفئات الحالية الآتية:

1. التغييرات الداخلية والخارجية.
2. أهداف الجودة.
3. السياسات والإجراءات.
4. إجراءات المراجعة السابقة.
5. المراجعات الداخلية.
6. الإجراءات التصحيحية.
7. التقييمات الخارجية.
8. تغيرات حجم العمل والنطاق.
9. ملاحظات العملاء والعاملين.
10. الشكاوى.
11. فرص التحسين.
12. كفاية الموارد.
13. المخاطر والفرص.
14. صلاحية النتائج.
15. المراقبة والتدريب.
16. أخرى.

كل فئة يمكن تسجيلها يدوياً. وبعض الفئات فقط تدعم **التقاط مدخل محسوب** من سجلات منظمة موجودة في LabFlow. لا يعني اسم الفئة أن كل سجل متعلق بها يُجمع تلقائياً، ولا أن القائمة تغطي كل موضوع قد يحتاج المختبر إلى مناقشته.

18.6 إضافة مدخل يدوي

استخدم الإدخال اليدوي عندما يحتاج الموضوع إلى حكم أو سياق أو دليل لا يقدمه الملخص المحسوب، أو عندما لا توجد له مصادر منظمة قابلة للالتقاط.

1. اختر **إضافة مدخل يدوي**.
2. اختر **الموضوع** الصحيح.
3. اكتب **الملخص** المطلوب من الإدارة مراجعته.
4. أدخل **عدد المصادر** عند الحاجة.
5. أضف **رموز المراجع** التي تساعد المشاركين على الرجوع إلى السجلات الأصلية.
6. احفظ المدخل؛ يظهر بطريقة مصدر **يدوي** (`MANUAL`) وبترتيبه داخل المراجعة.

استخدم الإدخال اليدوي خصوصاً للتغييرات الداخلية والخارجية، والسياسات والإجراءات، وتغيرات حجم العمل والنطاق، وملاحظات العملاء والعاملين، وفرص التحسين، وكفاية الموارد، والموضوعات الأخرى. لا ينشئ النظام لهذه الفئات ملخصاً محسوباً؛ على المسؤول إعدادها من الأدلة الفعلية.

يمكن تعديل الملخص والعدد ورموز المراجع ما دامت المراجعة مخططة أو قيد التنفيذ. لا تغير هذه التعديلات السجلات المصدرية.

18.7 التقاط المدخلات المحسوبة وحدوده

يوفر زر **التقاط مدخل محسوب** ملخصاً محدوداً لحالة سجلات منظمة وقت الالتقاط. الفئات المدعومة هي:

- **أهداف الجودة:** الأهداف الفائتة أو النشطة التي تجاوزت تاريخ الاستحقاق.
- **إجراءات المراجعة السابقة:** الإجراءات المفتوحة أو قيد التنفيذ من المراجعة السابقة المرتبطة.
- **المراجعات الداخلية:** المراجعات التي لم تُغلق.

- **الإجراءات التصحيحية:** عدد NCR غير المغلقة وإجراءات CAPA المفتوحة أو قيد التنفيذ.
- **التقييمات الخارجية:** مقدمو الخدمات الخارجيون الذين تجاوزوا تاريخ المراجعة المسجل؛ وهذا ملخص أداء مقدمين مستحق للمراجعة، وليس تجميعاً لكل تقييم خارجي محتمل.
- **الشكاوى:** الشكاوى التي ما زالت تحتاج إجراء وفق حالتها.
- **المخاطر والفرص:** السجلات غير المغلقة.
- **صلاحية النتائج:** أنشطة صلاحية النتائج التي تحتاج إجراء أو تأخرت، وتقييمات الطرق التي تنتظر المراجعة أو تجاوزتها.
- **المراقبة والتدريب:** أعداد الشهادات أو سجلات الكفاءة المنتهية، والمعدات المتأخرة في المعايرة أو الخارجة من الخدمة.

للالتقاط:

1. تأكد من أن السجلات المصدرية محدثة.
2. اختر **التقاط مدخل محسوب**.
3. اختر واحدة من الفئات المدعومة.
4. نفذ الالتقاط. يحفظ النظام ملخصاً وعدداً ورموزاً مرجعية محدودة، وتظهر طريقة المصدر **محسوب** (CALCULATED).
5. افتح المدخل واقرأ المراجع، ثم ارجع إلى السجلات الأصلية قبل اتخاذ قرار.

المدخل المحسوب **لقطة وقتية** وليس مؤشراً حياً. لا يتجدد تلقائياً عندما تتغير السجلات، ولا ينسخ كل تفاصيلها، ولا يغلق أو يعدل أي سجل مصدر. إذا تغيرت البيانات قبل الاجتماع، التقط مدخلاً محدثاً وفق إجراء المختبر وتجنب إبقاء ملخصين متعارضين.

تعرض الشاشة أيضاً طريقة مصدر **مختلط** (MIXED) للسجلات التي تحملها، لكن المسار المرئي الحالي لا يوفر إجراءً مستقلاً يحول المدخل يدوياً إلى هذه الطريقة. لا تغير تسمية المصدر حكم الإدارة أو صحة الدليل.

18.8 مناقشة المدخلات وتسجيل القرارات

أثناء المراجعة:

1. افتح كل مدخل وراجع الملخص وعدد المصادر ورموز المراجع.
2. ارجع إلى السجلات الأصلية عند الحاجة؛ فالملخص لا يحل محل أدلتها.
3. سجل القرارات الجامعة في **ملخص القرارات**.
4. سجل ما حددته الإدارة من **احتياجات التحسين** و**احتياجات الموارد** و**التغييرات المطلوبة** في حقولها المستقلة.
5. عندما يحتاج القرار إلى تنفيذ ومتابعة، أنشئ **إجراء مراجعة** مستقلاً بدلاً من الاكتفاء بكتابة القرار في الملخص.

لا يحتوي المسار الحالي على جدول أعمال مستقل أو محضر بنود منفصل. تمثل المدخلات الموضوعات التي نوقشت، وتمثل حقول الملخص مخرجات الإدارة، وتمثل الإجراءات الأعمال التي تحتاج إلى مالك ومتابعة.

18.9 إنشاء إجراءات المراجعة

لإنشاء إجراء:

1. اختر **إضافة إجراء**.
2. أدخل **العنوان** المطلوب؛ وهو الحقل الإلزامي.
3. أضف وصفاً واضحاً للنتيجة المتوقعة.
4. حدد **المالك** و**تاريخ الاستحقاق** عند انطباقهما.
5. اختر الأولوية: **عاجل** (URGENT)، أو **مرتفع** (HIGH)، أو **متوسط** (MEDIUM)، أو **عادي** (NORMAL).
6. اربط NCR قائماً إذا كان الإجراء متعلقاً ببلاغ عدم مطابقة يحتاج إلى الرجوع إليه.
7. احفظ. يبدأ الإجراء بحالة **مفتوح** (OPEN).

المالك وتاريخ الاستحقاق اختياريان في النظام، لكن على المختبر إضافتهما متى كان الإجراء يحتاج إلى مساءلة زمنية. وجود رابط NCR لا ينشئ CAPA، ولا يغير حالة NCR، ولا يجعل الإجراء تابعاً تلقائياً لإغلاق البلاغ.

18.10 دورة حياة الإجراء والمتابعة

لكل إجراء دورة مستقلة:

- **مفتوح (OPEN)**: أُنشئ ولم يبدأ تنفيذه. على المالك أو المسؤول المتفق عليه بدء العمل.
- **قيد التنفيذ (IN_PROGRESS)**: بدأ التنفيذ وما زال يحتاج إلى استكمال.
- **مكتمل (COMPLETED)**: اختار المستخدم المخول الإكمال، ويسجل النظام من أكمله وتاريخه وملاحظات الإكمال إن أُدخلت.
- **ملغى (CANCELLED)**: اختار المستخدم المخول الإلغاء، ويسجل النظام من ألغاه وتاريخه وملاحظات الإلغاء إن أُدخلت.

يمكن بدء الإجراء المفتوح. ويمكن إكمال إجراء مفتوح أو قيد التنفيذ مباشرة، أو إلغاؤه من إحدى هاتين الحالتين. قبل الإكمال:

1. تحقق من تنفيذ المطلوب خارج النظام أو في السجل المختص.
2. راجع الدليل المتاح.
3. أدخل ملاحظات الإكمال التي توضح ما نُفذ؛ الحقل ليس إلزامياً تقنياً، لكنه مهم للدليل.
4. اختر **إكمال** وتحقق من تغير الحالة.

بعد الإكمال أو الإلغاء يصبح الإجراء غير قابل للتعديل. لا توجد حالة مستقلة باسم **متأخر** للإجراء، ولا تذكيرات أو تصعيدات آلية مثبتة؛ تاريخ الاستحقاق معلومة يتابعها مدير الجودة والمالك. إكمال الإجراء قرار يدوي، ولا يتحقق LabFlow تلقائياً من فعاليته أو من كفاية الدليل.

18.11 دورة حالة مراجعة الإدارة

تنتقل المراجعة وفق المسار الحالي:

1. **مخططة (PLANNED):** يمكن تعديل بياناتها وإضافة الحضور والمدخلات والإجراءات. الخطوة التالية هي بدء المراجعة أو إلغاؤها.
2. **قيد التنفيذ (IN_PROGRESS):** يمكن تحديث البيانات والحضور والمدخلات، واستكمال المناقشة وإضافة الإجراءات. الخطوة التالية هي الإكمال أو الإلغاء.
3. **مكتملة (COMPLETED):** سُجل من أكملها وتاريخ الإكمال. تتوقف إضافة الحضور والمدخلات، لكن يمكن إضافة إجراءات قبل الإغلاق ومتابعة الإجراءات القائمة. الخطوة التالية هي الإغلاق بواسطة مدير المختبر أو مدير الجودة.
4. **مغلقة (CLOSED):** سجل ثابت للمراجعة. لا تقبل المراجعة تعديلات أو إجراءات جديدة، لكن الإجراءات الموجودة تبقى مستقلة ويمكن متابعتها حسب حالتها.
5. **ملغاة (CANCELLED):** أوقفت قبل الإكمال، وتصبح غير قابلة للتعديل. يمكن الإلغاء فقط من مخططة أو قيد التنفيذ.

المسار المسموح هو **مخططة ← قيد التنفيذ ← مكتملة ← مغلقة**، مع إمكانية الإلغاء من أول حالتين. لا يوجد مسار إعادة فتح مثبت للمراجعة المغلقة أو الملغاة.

18.12 إكمال المراجعة وإغلاقها

قبل اختيار **إكمال**، راجع عملياً:

- أن الحضور الفعلي مسجل.
- أن المدخلات المطلوبة أُضيفت وأن اللقطات المحسوبة ما زالت مناسبة للفترة.
- أن ملخص القرارات واحتياجات التحسين والموارد والتغييرات المطلوبة واضح.
- أن كل قرار يحتاج متابعة تحول إلى إجراء بعنوان ومالك وتاريخ مناسبين.
- أن المراجع تشير إلى السجلات الأصلية الصحيحة.

بعد اكتمال المناقشة:

1. اختر **إكمال**؛ تنتقل المراجعة من قيد التنفيذ إلى **مكتملة**.
2. راجع قائمة الإجراءات وحالاتها.
3. يختار مدير المختبر أو مدير الجودة **إغلاق**؛ تنتقل إلى **مغلقة** ويسجل تاريخ الإغلاق.

لا يفرض المسار الحالي اكتمال كل إجراء قبل إكمال المراجعة أو إغلاقها، ولا يشترط وجود مدخلات أو قرارات مكتوبة تقنياً للانتقال. لذلك يتحمل مدير الجودة ومدير المختبر مسؤولية فحص هذه المتطلبات التشغيلية قبل الإغلاق.

إغلاق المراجعة لا يغلق إجراءاتها ولا NCR المرتبطة بها. تبقى الإجراءات المفتوحة أو قيد التنفيذ قابلة للمتابعة والإكمال أو الإلغاء بعد الإغلاق. ولا يوجد مسار إعادة فتح مثبت؛ إذا وقع إغلاق خاطئ، راجع مدير الجودة قبل إنشاء سجل جديد كي لا تتكرر الأدلة.

18.13 العلاقة بأهداف الجودة والسجلات الأخرى

يمكن التقاط ملخص للأهداف الفائتة أو المتأخرة ضمن مدخل **أهداف الجودة**، ثم مناقشة التقدم وتسجيل قرار أو إجراء. لا يحدّث ذلك الهدف، ولا ينشئ هدفاً جديداً، ولا يغير حالته أو قياساته. تبقى دورة أهداف الجودة في فصلها المخصص.

وبالمثل، مدخلات المراجعات الداخلية وNCR وCAPA ومقدمي الخدمات والشكاوى والمخاطر وصلاحية النتائج والتدريب والمعدات هي ملخصات أو مراجع. لا يؤدي التقاطها أو مناقشتها إلى:

- إغلاق السجل المصدر أو تغيير حالته.
- إنشاء NCR أو CAPA تلقائياً.
- قبول خطر أو اعتماد مقدم خدمة.
- إكمال مراجعة داخلية أو نشاط صلاحية نتائج.
- اعتماد كفاءة أو معايرة أو صلاحية فنية.

إذا قررت الإدارة إجراءً في أحد هذه المجالات، أنشئ أو حدّث السجل في وحدته المالكة صراحةً، واربط المرجع أو سجله في إجراء المراجعة عند الحاجة.

18.14 الدليل والتاريخ الناتج

يحفظ سجل مراجعة الإدارة، بحسب ما أُدخل فيه:

- الرقم المرجعي والعنوان والفترة والموعد والحالة.
- رئيس الاجتماع ومنشئ السجل والحضور وأدوارهم وحالة حضورهم.
- المراجعة السابقة المرتبطة.
- المدخلات وموضوعاتها وطرق مصادرها وملخصاتها وأعدادها ورموز مراجعها ومن سجلها.
- ملخص القرارات واحتياجات التحسين والموارد والتغييرات المطلوبة.
- الإجراءات ومالكيها وتواريخ استحقاقها وأولوياتها وحالاتها وروابط NCR.
- من أكمل المراجعة وتاريخ الإكمال، وتاريخ الإغلاق.
- ملاحظات إكمال الإجراءات أو إلغائها ومن نفذ ذلك ومتى.

لا توجد مرفقات ملفات مستقلة مثبتة لمراجعة الإدارة؛ تظل الأدلة التفصيلية في السجلات المصدرية أو مصادرها المعتمدة. رموز المراجع والملخصات تساعد على التتبع لكنها لا تثبت وحدها صحة المصدر أو القرار.

18.15 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **بدء المراجعة قبل تجهيز الدليل:** راجع الفئات المطلوبة وحدّث السجلات المصدرية أولاً.
- **اعتبار المدخل المحسوب تقريراً حياً:** هو لقطة وقتية؛ أعد الالتقاط إذا تغيرت البيانات المهمة.
- **كتابة قرار مبهم:** وضح ما تقرر ولماذا ومن سيتابع.
- **الخلط بين المدخل والإجراء:** المدخل مادة للمناقشة؛ الإجراء عمل له مالك وحالة متابعة.
- **إنشاء إجراء بلا مالك أو تاريخ عند الحاجة:** أضفهما حتى لو كان النظام يسمح بتركهما فارغين.
- **إكمال الإجراء بلا ملاحظات أو دليل:** سجل ما نُفذ وارجع إلى الدليل الأصلي.
- **افتراض أن رابط NCR يغير السجلين:** تابع NCR وإجراء المراجعة كلّاً في مساره.
- **إغلاق المراجعة مع إجراءات مفتوحة من دون خطة متابعة:** الإغلاق لا يغلقها ولا يمنع بقاءها مفتوحة.
- **افتراض أن الإغلاق يثبت اكتمال كل القرارات:** تحقق من الإجراءات وحالاتها مستقلاً.
- **إنشاء ملخص جديد بدلاً من تحديث السجل المصدر:** أصلح الحقيقة في الوحدة المالكة ثم حدّث مدخل المراجعة عند الحاجة.

بعد إغلاق المراجعة، تابع الإجراءات المفتوحة حتى الإكمال أو الإلغاء المبرر، وحدّث السجلات المالكة للقرارات، واستخدم المراجعة الحالية كسجل سابق عند إعداد الدورة التالية.

18.16 حدود الادعاء والمسؤولية

مراجعة الإدارة توثق المعلومات والقرارات التي أدخلها مستخدمو المختبر. لا يحدد LabFlow القرارات الإدارية تلقائياً، ولا يتحقق مستقلاً من كفاية المدخلات أو فعالية الإجراءات.

إكمال مراجعة الإدارة أو إغلاقها لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025، ولا يثبت الاعتماد، ولا يمثل تأييداً من SAAC. يبقى المختبر مسؤولاً عن دورية المراجعة، ومشاركة الأشخاص المناسبين، وكفاية الأدلة، وجودة القرارات، وتعيين الإجراءات ومتابعتها. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 19

أهداف الجودة

19.1 ما الغرض من أهداف الجودة؟

تساعد مساحة **أهداف الجودة** المختبر على تسجيل هدف محدد، وتعيين مالكه وفترته وقيمته المستهدفة، ثم إضافة قياسات دورية واتخاذ قرار صريح بشأن تحقيقه أو فواته. يحتفظ السجل بما خططه المختبر وما قاسه ومن سجل القياس ومتى.

يستخدمها أساساً **مدير الجودة** لإنشاء الأهداف ومتابعتها، و**مدير المختبر** للمراجعة والقرار الإداري. ويمكن أن يشارك **المدير الفني** عندما يتعلق الهدف بالأداء الفني أو عندما تمنحه صلاحياته مسؤولية التسجيل أو المراجعة.

أنشئ هدفاً عندما يحدد المختبر نتيجة يريد متابعتها خلال فترة معلومة ويمكن التعبير عنها بقيمة رقمية أو نطاق أو نتيجة نصية واضحة. قبل البدء جهز:

- صياغة محددة للنتيجة المطلوبة.
- مالكاً مسؤولاً عن المتابعة.
- فترة الهدف وتاريخ الاستحقاق عند الحاجة.
- اتجاه الهدف وقيمته ووحدته.
- مصدر القياس وطريقة جمعه ودورية المتابعة التي يعتمدها المختبر.
- أي خطر أو NCR قائم له علاقة مباشرة بالهدف، إن وجد.

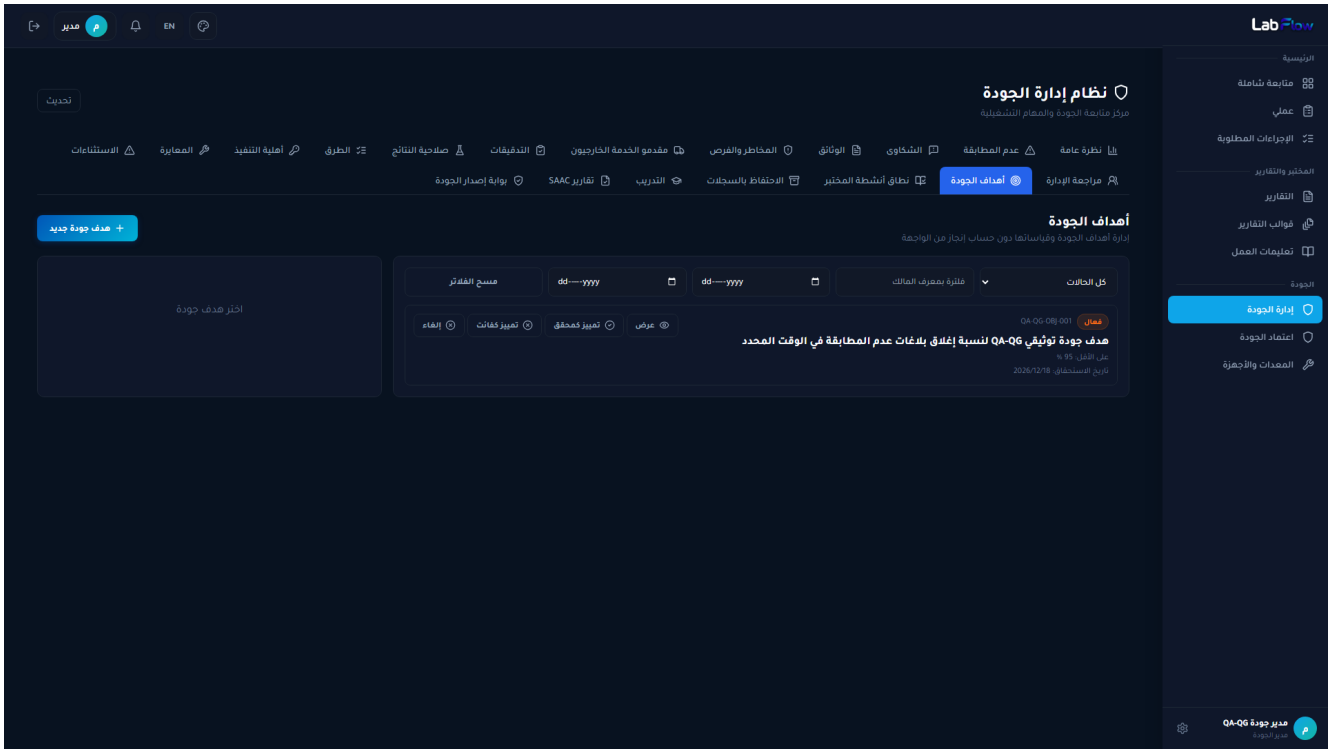
لا ينشئ LabFlow خطة قياس أو معادلة أداء من تلقاء نفسه. يبقى المختبر مسؤولاً عن تعريف الهدف واختيار القياس المناسب وتفسير نتائجه.

19.2 الوصول وما يراه المستخدم

من مساحة **إدارة الجودة** افتح **أهداف الجودة**. تعرض القائمة الرقم المرجعي والعنوان والحالة والهدف وتاريخ الاستحقاق. ويمكن التصفية حسب الحالة والمالك ونطاق تاريخ الاستحقاق.

عند فتح هدف تظهر عادةً:

- الرقم المرجعي والحالة والمالك.
- بداية الفترة ونهايتها وتاريخ الاستحقاق.
- اتجاه الهدف والقيمة أو النطاق أو النص المستهدف.
- الخطر أو NCR المرتبط، إن وجد.
- وصف الهدف.
- سجل القياسات مرتباً بحيث تظهر القياسات الأحدث أولاً، مع التاريخ والقيمة ومن سجلها والملاحظات.



واجهة النظام هدف جودة فعال مع سجل القياسات

19.3 إنشاء هدف جودة

لإنشاء هدف:

1. اختر **هدف جودة جديد**.
2. أدخل **العنوان** بصياغة واضحة؛ ينشئ LabFlow الرقم المرجعي تلقائياً.
3. أضف **الوصف** لتوضيح الغرض والسياق وطريقة الفهم.
4. حدد **المالك** المسؤول عن المتابعة.
5. أدخل **بداية الفترة** و**نهايتها**؛ يجب ألا تكون البداية بعد النهاية.
6. أضف **تاريخ الاستحقاق** إذا كان مختلفاً عن نهاية الفترة أو مطلوباً للمتابعة.
7. أدخل **الوحدة** عندما يكون الهدف رقمياً، مثل نسبة أو يوم أو عدد.
8. اختر اتجاه الهدف وأدخل القيمة المناسبة كما يوضحه القسم التالي.
9. اربط خطراً أو NCR قائماً عند وجود علاقة مباشرة ومثبتة.
10. احفظ السجل. يبدأ بحالة **مسودة** (`DRAFT`) ويسجل النظام من أنشأه.

لا توجد حقول مستقلة لخط الأساس، أو اسم مؤشر أداء، أو دورية مراجعة متكررة، أو ملاحظات عامة منفصلة. يمكن توضيح طريقة القياس والسياق والقيمة المرجعية الأولية في **الوصف**، لكن ذلك لا يحولها إلى حساب آلي.

19.4 أنواع الهدف والقيمة المستهدفة

يمثل LabFlow الهدف بإحدى الطرق الآتية:

- **على الأقل** (`AT_LEAST`): قيمة رقمية يجب أن يصل الأداء إليها أو يتجاوزها.
- **على الأكثر** (`AT_MOST`): قيمة رقمية لا ينبغي أن يتجاوزها الأداء.
- **مطابق** (`EXACT`): قيمة رقمية مستهدفة بعينها.
- **نطاق** (`RANGE`): حد أدنى وحد أعلى، ويجب ألا يتجاوز الحد الأدنى الحد الأعلى.
- **نصي** (`TEXTUAL`): نتيجة وصفية مستهدفة بدلاً من رقم.

تحتاج الأنواع الرقمية الثلاثة الأولى إلى **قيمة مستهدفة**. ويحتاج النطاق إلى الحدين. ويحتاج الهدف النصي إلى نص مستهدف. تظهر **الوحدة** بجانب الهدف الرقمي عندما تكون مسجلة.

لا يحسب LabFlow خط أساس أو قيمة حالية مجمعة أو نسبة إنجاز، ولا يطبق أوزاناً أو حدود ألوان أو معادلات مؤشر أداء. كما لا يقارن القياسات بالهدف تلقائياً ليقرر النجاح. الحقول تحفظ تعريف الهدف فقط، وعلى المستخدم تفسير القياسات في سياق الوحدة والمصدر وطريقة القياس المعتمدة.

19.5 مراجعة المسودة وتفعيل الهدف

المسودة هي المرحلة الوحيدة التي يمكن فيها تعديل تعريف الهدف. قبل التفعيل:

1. راجع العنوان والوصف وتأكد من أن الهدف غير مبهم.
2. تحقق من المالك والفترة وتاريخ الاستحقاق.
3. راجع اتجاه الهدف والقيمة أو النطاق والوحدة.
4. تأكد من أن روابط الخطر أو NCR صحيحة وليست مجرد روابط عامة.
5. اتفق مع المالك على مصدر القياس ودورية التسجيل خارج الحقول الحالية عند الحاجة.
6. اختر **تفعيل**.

ينتقل الهدف إلى **فعال** (ACTIVE)، ويسجل النظام من فعله ووقت التفعيل. بعد التفعيل يصبح تعريف الهدف ثابتاً؛ لا يمكن تعديل العنوان أو الوصف أو المالك أو التواريخ أو الهدف أو الروابط. إذا اكتشفت خطأ قبل تسجيل القياسات، لا تفترض وجود تعديل أو إعادة فتح؛ راجع مدير الجودة لتحديد ما إذا كان الإلغاء وإنشاء سجل صحيح هو الإجراء المناسب.

19.6 إضافة قياس للتقدم

يقبل الهدف القياسات فقط وهو **فعال**. لإضافة قياس:

1. افتح الهدف وراجع تعريفه ووحدته والقيمة المستهدفة.
2. اختر **إضافة قياس**.
3. أدخل **تاريخ القياس**.
4. أدخل **القيمة الرقمية** إذا كان القياس رقمياً، أو **النتيجة النصية** إذا كانت المتابعة وصفية.
5. أضف **ملاحظات** توضح مصدر القيمة أو الفترة التي تمثلها أو أي ظرف يؤثر في تفسيرها.
6. احفظ القياس.

يظهر القياس في السجل مع التاريخ والقيمة أو النص واسم من سجله والملاحظات. تحتفظ القائمة بالقياسات السابقة ولا تستبدلها بالقيمة الجديدة، ولا يوجد مسار حالي مثبت لتعديل قياس محفوظ أو حذفه.

لا يفرض النظام أن تتوافق القيمة الرقمية أو النصية مع نوع الهدف، كما يسمح تقنياً بحفظ قياس من دون قيمة رقمية أو نصية إذا أُدخل التاريخ فقط. لذلك يجب على المستخدم اختيار الحقل المناسب وعدم حفظ قياس فارغ، وتسجيل السياق الكافي في الملاحظات.

19.7 قراءة التقدم وتقييمه

لقراءة التقدم:

1. ابدأ من تعريف الهدف، لا من آخر رقم وحده.
2. تحقق من الوحدة وطريقة الهدف: على الأقل، على الأكثر، مطابق، نطاق، أو نصي.
3. راجع جميع القياسات واتجاهها الزمني، مع مصدر كل قياس وملاحظاته.
4. تحقق من اختلاف الفترات أو طرق الجمع قبل المقارنة.
5. قارن الأدلة بالهدف وفق طريقة المختبر.
6. سجل قياساً جديداً عند نقطة المراجعة، ثم اتخذ قرار الحالة عندما تتوفر أدلة كافية.

لا تعرض الشاشة نسبة تقدم محسوبة أو قيمة «فعلية حالية» مستقلة؛ آخر قياس هو أحدث سجل زمني فقط. كما أن تجاوز قيمة الهدف في قياس واحد لا يحول الهدف تلقائياً إلى **محقق**، وعدم بلوغها لا يحوله تلقائياً إلى **فائت**.

لا توجد وظيفة مستقلة لملاحظات المراجع أو اعتماد مراجعة دورية. استخدم ملاحظات القياس لتفسير التحديث، ثم استخدم قرار الحالة النهائي عندما يكتمل تقييم المختبر.

19.8 دورة حالة هدف الجودة

الحالات الحالية وانتقالاتها هي:

1. **مسودة (DRAFT)**: تعريف الهدف قيد الإعداد ويمكن تعديله. المسؤول التالي هو مدير الجودة أو المستخدم المخول لمراجعته وتفعيله أو إلغائه.
2. **فعال (ACTIVE)**: الهدف قيد المتابعة ويقبل قياسات جديدة. يراجع المالك ومدير الجودة القياسات، ثم يختار المستخدم المخول **تمييز كمحقق** أو **تمييز كفائت** أو الإلغاء.
3. **محقق (ACHIEVED)**: قرر المستخدم أن الأدلة تحقق الهدف. يسجل النظام من اتخذ القرار ووقته، وتتوقف القياسات والتعديلات.
4. **فائت (MISSED)**: قرر المستخدم أن الهدف لم يتحقق. يسجل النظام من اتخذ القرار ووقته، وتتوقف القياسات والتعديلات.
5. **ملغى (CANCELLED)**: أُلغي من المسودة أو الحالة الفعالة. يسجل النظام من نفذ الإلغاء ووقته، ويتوقف السجل عن قبول التعديل والقياس.

المسار هو **مسودة ← فعال ← محقق أو فائت**، ويمكن الإلغاء من المسودة أو الحالة الفعالة. لا توجد عودة إلى المسودة، ولا إعادة فتح للحالات النهائية، ولا انتقال مباشر من المسودة إلى محقق أو فائت.

اختيار **محقق** أو **فائت** إجراء يدوي صريح. لا يعيد LabFlow حساب القرار من القياسات، ولا يشترط تقنياً وجود قياس قبل القرار؛ لذلك يجب على المختبر مراجعة الدليل قبل إنهاء الحالة.

19.9 المتابعة عند فوات الهدف أو الحاجة إلى إجراء

لا توجد داخل هدف الجودة قائمة إجراءات مستقلة بمالك وتاريخ وحالة. إذا احتاج الهدف إلى متابعة:

- سجل القياس والملاحظات التي تشرح الوضع قبل إنهاء الحالة.
- استخدم رابط الخطر أو NCR الذي أُضيف أثناء إعداد المسودة إذا كان مناسباً.
- عند ظهور خطر جديد أو عدم مطابقة فعلية، أنشئ السجل المناسب في وحدته المالكة وفق إجراء المختبر؛ لا ينشئ الهدف ذلك تلقائياً.
- سجل قرار الإدارة وإجراء المتابعة في **مراجعة الإدارة** عندما يكون الموضوع ضمن تلك الدورة.

تمييز الهدف **فائتاً** لا ينشئ خطراً أو NCR أو CAPA، ولا يغير حالة السجل المرتبط. ولأن تعريف الهدف وروابطه لا تعدل بعد التفعيل، لا تدّع وجود ربط لاحق من شاشة الهدف إذا لم يكن الرابط قد أُعد في المسودة.

19.10 العلاقة بمراجعة الإدارة

تستطيع مراجعة الإدارة التقاط مدخل محسوب عن أهداف الجودة. يشمل الملخص الحالي:

- الأهداف التي حالتها **فائت**؛ و
- الأهداف **الفعالة** التي تجاوزت **تاريخ الاستحقاق** المسجل.

يحفظ مدخل مراجعة الإدارة عدداً وملخصاً ورموزاً مرجعية محدودة لحظة الالتقاط. لا يعرض كل قياسات الهدف ولا يمثل تقييماً فنياً كاملاً، ولا يتجدد تلقائياً عندما تتغير حالة الهدف.

مناقشة الهدف أو إنشاء إجراء في مراجعة الإدارة لا تنشئ هدفاً ولا تعدله ولا تضيف قياساً ولا تميزه محققاً أو فائتاً. يجب تنفيذ أي تغيير في سجل الهدف نفسه ضمن انتقالاته المسموحة، أو إنشاء سجل هدف جديد عندما يتعذر تعديل الهدف الحالي.

19.11 الروابط مع المخاطر وNCR

يمكن ربط الهدف أثناء المسودة بخطر قائم أو NCR قائم. تساعد هذه الروابط في إظهار السياق والانتقال إلى السجل ذي الصلة، لكنها لا:

- تغير حالة الخطر أو NCR.
- تنشئ إجراء معالجة أو CAPA.
- تجعل تحقيق الهدف دليلاً على إغلاق السجل المرتبط.
- تجعل فوات الهدف دليلاً تلقائياً على وجود عدم مطابقة.

يبقى كل سجل مالكاً لمساره وقراراته. وعند الحاجة إلى إجراء جديد، استخدم الوحدة المناسبة بدلاً من محاولة تحويل سجل القياس إلى نظام إجراءات.

19.12 الدليل والتاريخ الناتج

يحفظ سجل الهدف، بحسب ما أدخله المستخدمون:

- الرقم المرجعي والعنوان والوصف والمالك.
- فترة الهدف وتاريخ الاستحقاق.
- نوع الهدف والقيمة أو النص أو حدود النطاق والوحدة.
- روابط الخطر وNCR التي أُعدت في المسودة.
- من أنشأ الهدف، ومن فعله ووقت التفعيل.
- كل قياس محفوظ وتاريخه وقيمته أو نتيجته النصية وملاحظاته ومن سجله.
- الحالة النهائية ومن اتخذ قرارها ووقته.

لا توجد قيمة خط أساس مستقلة، أو نسبة تقدم، أو سجل مراجعات منفصل، أو مرفقات خاصة بالهدف. والقياسات السابقة تبقى في سجل العرض، لكن لا ينبغي وصف السجل بأنه غير قابل للتغيير على مستوى تقني مطلق؛ الحماية التشغيلية المثبتة تمنع تعديل تعريف الهدف بعد المسودة وتضيف القياسات كسجلات جديدة.

19.13 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **صياغة هدف عام:** اجعل العنوان والوصف يحددان النتيجة والفترة وطريقة القياس.
- **ترك المالك فارغاً:** الحقل اختياري تقنياً، لكن المتابعة تحتاج مسؤولاً واضحاً.
- **الخلط بين الهدف والقياس:** الهدف هو القيمة المطلوبة؛ القياس هو ما سُجل في تاريخ محدد.
- **استخدام وحدة خاطئة أو تركها غير واضحة:** ثبت الوحدة في تعريف الهدف واستخدمها باستمرار في القياسات.
- **حفظ قياس بلا قيمة:** أدخل قيمة رقمية أو نتيجة نصية مناسبة مع التاريخ.
- **تحديث رقم بلا سياق:** استخدم الملاحظات لتحديد المصدر والفترة والظروف المهمة.
- **تفعيل الهدف قبل إكمال تعريفه:** لا يمكن تعديل التعريف بعد التفعيل.
- **اعتبار آخر قياس نسبة إنجاز:** لا يحسب النظام نسبة تقدم أو حكماً تلقائياً.
- **تمييز الهدف محققاً بسبب قراءة واحدة فقط:** راجع منهج القياس والفترة والأدلة الكاملة.
- **افتراض أن فوات الهدف ينشئ NCR أو خطراً:** أنشئ السجل المناسب صراحةً عند الحاجة.
- **افتراض أن مراجعة الإدارة تحدث الهدف:** مدخلها لقطة مرجعية مستقلة.

بعد كل قياس، راجع اتجاه التقدم وحدد موعد المتابعة التالي وفق إجراء المختبر. وعند نهاية الفترة، وثق آخر دليل ثم اختر الحالة النهائية المناسبة، وتابع أي إجراء لازم في سجله المالك.

19.14 حدود الادعاء والمسؤولية

حالة **محقق** تعني أن مستخدماً مخولاً سجل قرار المختبر؛ ولا تعني أن LabFlow تحقق مستقلاً من صحة القياسات أو ملاءمة الهدف أو فعالية التحسين. كما أن تحقيق هدف أو مجموعة أهداف لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025 أو الاعتماد ولا يمثل تأييداً من SAAC.

يبقى المختبر مسؤولاً عن اختيار أهداف ذات معنى، وتحديد القياسات والوحدات والمصادر، والتحقق من صحة القيم، ومراجعة الاتجاهات، واتخاذ قرار التحقيق أو الفوات، وبدء المتابعة المناسبة. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 20

الاحتفاظ بالسجلات، الحجز القانوني ومراجعة التخلص

20.1 الغرض وحدود المسؤولية

تجمع هذه المساحة ثلاثة ضوابط مترابطة لكنها مستقلة:

- **سياسة الاحتفاظ:** تحدد المدة والتصرف المخطط لفئة من السجلات.
- **الحجز القانوني:** يمنع التخلص من فئة كاملة أو سجل معين ما دام فعالاً.
- **مراجعة التخلص:** توثق فحص أهلية سجل بعينه وقرار اعتماده أو رفضه، ثم تنفيذ التخلص عندما يكون نوع السجل مدعوماً.

يديرها أساساً **مدير الجودة** و**مدير المختبر**. ويمكن أن يشارك **المدير الفني** في إعداد السياسات أو الحجوزات أو طلبات المراجعة بحسب صلاحياته. يقتصر اعتماد السياسات ورفع الحجوزات واتخاذ قرار مراجعة التخلص وتنفيذه على مدير الجودة أو مدير المختبر في المسار الحالي.

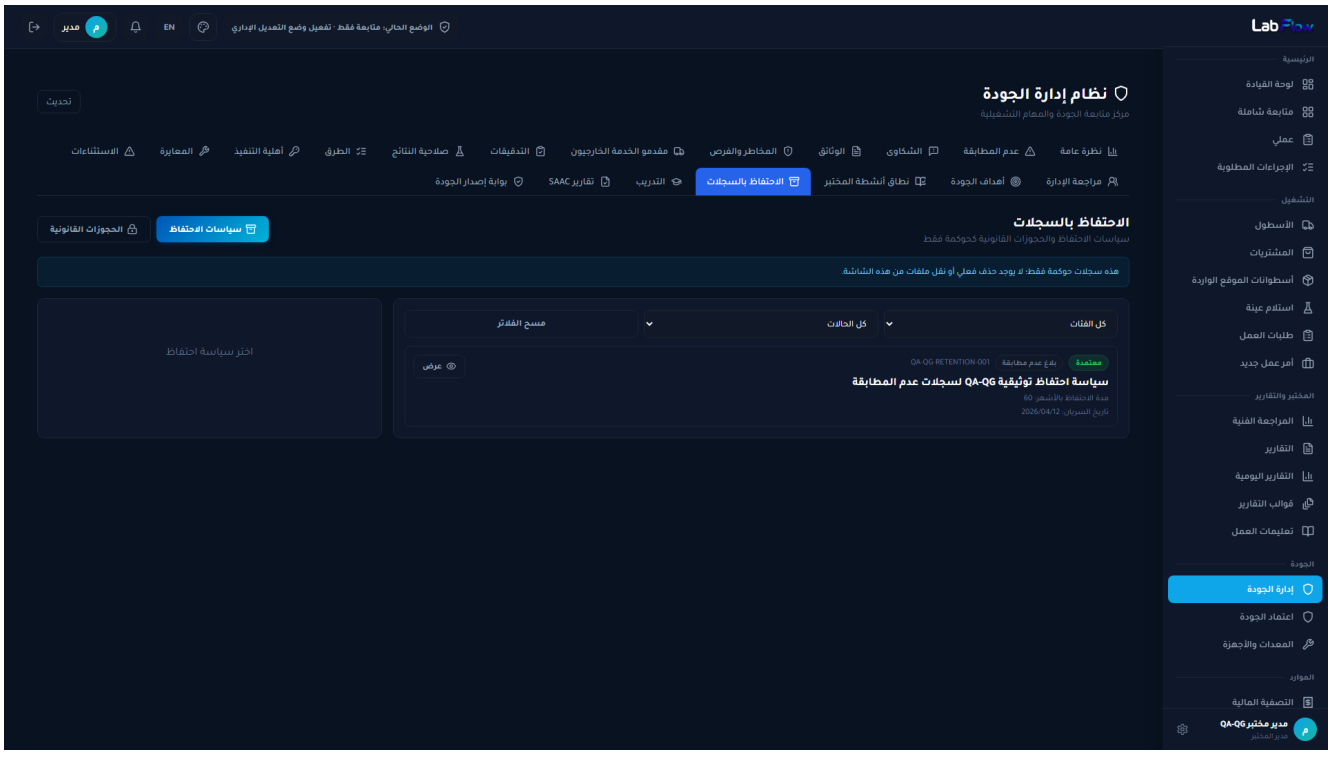
لا يحدد LabFlow المدد القانونية أو التنظيمية نيابة عن المختبر. قبل إدخال سياسة، يجب على المختبر تحديد المدة والأساس والتصرف من متطلباته الفعلية، من دون افتراض مدة ثابتة لأن السجل موجود في النظام.

20.2 الوصول وما يراه المستخدم

من مساحة **إدارة الجودة** افتح **الاحتفاظ بالسجلات**. تتضمن الشاشة ثلاثة أقسام:

1. **سياسات الاحتفاظ**: الفئة والمدة والتصرف والحالة وتاريخ السريان.
2. **الحجوزات القانونية**: الفئة أو السجل المشمول، والسبب، وحالة الحجز.
3. **مراجعات التخلص**: السجل المستهدف، ودليل الأهلية، وقرار المراجعة، ودليل محاولة التنفيذ أو نجاحها.

يمكن تصفية السياسات والحجوزات والمراجعات حسب الفئة والحالة. اقرأ الأقسام الثلاثة معاً قبل اتخاذ قرار: انتهاء مدة في سياسة لا يتجاوز حجزاً فعالاً، واعتماد مراجعة لا يعني أن التنفيذ تم.



واجهة النظام سياسة احتفاظ معتمدة وحجز قانوني فعال

20.3 فئات السجلات الظاهرة في مساحة الاحتفاظ

تدعم شاشة السياسات والحجوزات الحالية الفئات الآتية:

- عينة.
- تقرير.
- إصدار وثيقة جودة.
- مخرج تقرير رسمي.
- سجل معايرة.
- سجل تدقيق.
- سجل تدريب.
- بلاغ عدم مطابقة.
- مرفق صلاحية النتائج.

وجود فئة في سياسة الاحتفاظ أو الحجز أو مراجعة الأهلية لا يعني أن LabFlow يستطيع تنفيذ حذفها فعلياً. التنفيذ الفعلي في إصدار سبتمبر الموحد مقتصر على **التقرير** و**مخرج التقرير الرسمي** فقط.

20.4 إنشاء سياسة احتفاظ

لإنشاء سياسة:

1. اختر **سياسة احتفاظ جديدة**.
2. اختر **فئة السجل** التي ستطبق عليها السياسة.
3. أدخل **العنوان** ووصف الأساس أو النطاق عند الحاجة.
4. أدخل **مدة الاحتفاظ بالأشهر** التي قررها المختبر.
5. أدخل **المراجعة بعد بالأشهر** إذا كان التصرف أرشفة مخططة. لا يجوز أن تتجاوز هذه المدة مدة الاحتفاظ.
6. اختر التصرف المناسب:
   - **احتفاظ** (`RETAIN`): لا يسمح تقييم السياسة بطلب التخلص بعد انتهاء المدة.
   - **أرشفة مخططة** (`ARCHIVE`): تحدد متى يصبح السجل مؤهلاً للأرشفة، ولا تعني أن النظام ينقل الملف أو ينفذ الأرشفة.
   - **مراجعة للتخلص** (`REVIEW_FOR_DISPOSAL`): تسمح بإنشاء مراجعة التخلص بعد انتهاء مدة الاحتفاظ واجتياز بقية الحواجز.
7. أدخل **تاريخ السريان** والملاحظات عند الحاجة.
8. احفظ. تبدأ السياسة بحالة **مسودة** (`DRAFT`).

استخدم مدة يبررها إجراء المختبر أو متطلبه الفعلي. لا توجد مدة سعودية أو مدة اعتماد ثابتة يفرضها LabFlow، ولا ينبغي نسخ مدة من فئة إلى أخرى دون مراجعة.

20.5 اعتماد السياسة واستبدالها

المسودة هي الحالة الوحيدة القابلة للتعديل. قبل الاعتماد:

1. راجع الفئة والمدة والتصرف وتاريخ السريان.
2. تحقق من عدم وجود سياسة أخرى معتمدة للفئة نفسها.
3. اختر **اعتماد** وحدد تاريخ السريان إذا لزم؛ إذا لم يحدد، يستخدم وقت الاعتماد.

تنتقل السياسة إلى **معتمدة** (`APPROVED`)، ويسجل النظام من اعتمدها ومتى. لا يسمح النظام بأكثر من سياسة معتمدة واحدة للفئة نفسها.

عندما تحتاج الفئة إلى سياسة بديلة، اختر **استبدال** للسياسة المعتمدة. تنتقل إلى **مستبدلة** (`SUPERSEDED`) مع حفظ دليل الاستبدال، ثم أنشئ واعتمد السياسة الجديدة وفق إجراء المختبر. لا تعدل سياسة معتمدة أو مستبدلة كأنها مسودة.

السياسة المعتمدة تضبط تقييم الأهلية، لكنها ليست إذناً بالتخلص من سجل بعينه ولا تنفذ أرشفة أو حذفاً تلقائياً.

20.6 تاريخ مرجع دورة الحياة وانتهاء المدة

يحسب تقييم التخلص انتهاء مدة الاحتفاظ بإضافة مدة السياسة إلى **تاريخ مرجع دورة الحياة** الخاص بالسجل. يختلف هذا المرجع باختلاف الفئة، ومن أمثلته الحالية:

- تاريخ اعتماد التقرير.
- تاريخ توليد مخرج التقرير الرسمي.
- تاريخ مراجعة العينة عندما تكون في حالة جاهزة للاحتفاظ.
- تاريخ جعل إصدار وثيقة الجودة قديماً.
- تاريخ المعايرة لسجل المعايرة.
- تاريخ إنشاء سجل التدقيق.
- تاريخ انتهاء سجل التدريب المكتمل.
- تاريخ إغلاق NCR.
- تاريخ إنشاء مرفق صلاحية النتائج مع وجود مالك صحيح له.

إذا لم يكن السجل في حالته الجاهزة أو كان تاريخ المرجع مفقوداً، يرفض النظام إنشاء مراجعة التخلص. لا يكتب المستخدم تاريخ المرجع يدوياً في الطلب، ولا يكفي تاريخ الإنشاء العام دائماً.

20.7 إنشاء حجز قانوني

الحجز القانوني سجل حوكمة يمنع التصرف الإتلافي في النطاق الذي يغطيه، حتى لو انتهت مدة الاحتفاظ.

لإنشائه:

1. افتح **الحجوزات القانونية** واختر **حجز قانوني جديد**.
2. اختر فئة السجل.
3. أدخل **مرجع السجل** إذا كان الحجز يخص سجلاً بعينه.
4. اترك مرجع السجل فارغاً إذا كان الحجز يجب أن يشمل الفئة كاملة.
5. اكتب **السبب** بوضوح، ثم احفظ.

ينشئ النظام مرجعاً للحجز ويسجل من وضعه وتاريخ الوضع. يعتبر الحجز **فعالاً** ما دام لا يوجد تاريخ رفع. ولا يسمح بحجز فعال مكرر للنطاق نفسه.

الحجز الخاص بسجل يمنع التخلص من ذلك السجل. أما الحجز على الفئة كاملة فيمنع التخلص من أي سجل داخلها عندما يطبق فحص الحجز. عند محاولة إنشاء مراجعة التخلص أو اعتمادها أو تنفيذها، يؤدي الحجز الفعال المطابق إلى إيقاف الإجراء.

20.8 رفع الحجز القانوني

لا يُرفع الحجز لمجرد انتهاء مدة الاحتفاظ. لرفعه:

1. افتح الحجز الفعال وتحقق من سبب وضعه ونطاقه.
2. تأكد من أن السلطة المختصة داخل المختبر أو خارجه سمحت بالرفع.
3. اختر **رفع الحجز القانوني**.
4. أدخل **سبب الرفع** الإلزامي وأكد الإجراء.

يسجل النظام من رفع الحجز وتاريخ الرفع وسببه، وتصبح الحالة **مرفوع**. لا يمكن رفع الحجز نفسه مرتين. رفع الحجز يزيل هذا المانع فقط؛ ولا يعتمد طلب التخلص ولا ينفذه، وتظل السياسة والمدة وبقية الحواجز واجبة الفحص.

20.9 متى يمكن طلب مراجعة التخلص؟

لا ينشأ الطلب لمجرد بلوغ تاريخ قديم. عند إنشاء الطلب يعيد LabFlow التحقق من أن:

- السجل موجود في مختبر المستخدم وفي حالة تسمح بتحديد مرجع دورة حياته.
- توجد سياسة واحدة معتمدة للفئة.
- مدة الاحتفاظ المحددة في السياسة انتهت.

- تصرف السياسة هو **مراجعة للتخلص**، وليس احتفاظاً أو أرشفة.
- لا يوجد حجز قانوني فعال على الفئة أو السجل.
- لا توجد مراجعة فعالة أخرى للسجل بحالة بانتظار المراجعة أو معتمدة.

إذا لم يتحقق أي شرط، لا ينشأ الطلب وتظهر رسالة توضح المانع، مثل عدم انتهاء المدة أو عدم وجود سياسة معتمدة أو وجود حجز فعال.

في شاشة الطلب العامة، يوفر الإصدار الحالي اختيار سجل مباشر لفئات **العينة** و**التقرير** و**سجل التدريب** و**NCR**. تظهر لبقية الفئات رسالة أن الاختيار العام غير متاح. لا تدخل معرفاً يدوياً أو تختار فئة أخرى على افتراض أن التنفيذ متاح لها.

20.10 إنشاء طلب مراجعة التخلص

لإنشاء الطلب من الشاشة العامة:

1. اختر **مراجعات التخلص** ثم **طلب مراجعة التخلص**.
2. اختر فئة مدعومة في محدد السجلات الحالي.
3. اختر السجل الفعلي من القائمة، وراجع الاسم والحالة المعروضة.
4. نفذ **طلب المراجعة**.

لا يحتوي الطلب الحالي على حقل سبب مستقل يكتبه مقدم الطلب. ينشئ النظام الرقم المرجعي ويحفظ:

- فئة السجل ومرجعه واسمه المعروض.
- تاريخ مرجع دورة الحياة وتاريخ انتهاء الاحتفاظ.
- مرجع السياسة والتصرف وقرار الأهلية.
- قرار فحص الحجز عند الطلب.
- مقدم الطلب ووقت الطلب.

تبدأ المراجعة بحالة **بانتظار المراجعة** (`PENDING_REVIEW`). يصبح مدير الجودة أو مدير المختبر مسؤولاً عن التحقق من الدليل واتخاذ القرار.

20.11 مراجعة الطلب واتخاذ القرار

يفتح المراجع تفاصيل الطلب ويقارن السجل والسياسة وتاريخ المرجع وانتهاء المدة وفحص الحجز. القرار المتاح من **بانتظار المراجعة** هو:

- **اعتماد** (`APPROVED`): يعيد النظام أولاً تحميل السجل وفحص تاريخ المرجع والسياسة الحالية والحجز. إذا تغير مرجع دورة الحياة أو السياسة، أو ظهر حجز فعال، لا يتم الاعتماد ويجب معالجة السبب أو إنشاء مراجعة جديدة عند طلب النظام ذلك. عند النجاح يسجل من قرر ووقت القرار ونتائج الفحوص الأخيرة.
- **رفض** (`REJECTED`): يكتب المراجع **سبب رفض إلزامياً** ثم يؤكد. يسجل النظام المراجع ووقت القرار والسبب.

لا توجد حالة «قيد المراجعة» مستقلة، ولا مسار مثبت لإعادة فتح طلب مرفوض أو منفذ أو فاشل. ولا يشترط النظام سبباً نصياً إضافياً عند الاعتماد؛ لذلك يجب على المراجع التأكد من أن دليل الأهلية الظاهر كافٍ قبل اتخاذ القرار.

اعتماد الطلب لا يحذف السجل. إذا كانت الفئة قابلة للتنفيذ، ينتقل المسؤول إلى خطوة تنفيذ مستقلة. وإذا لم تكن قابلة للتنفيذ، يبقى الاعتماد دليلاً على قرار المراجعة فقط.

20.12 حالات مراجعة التخلص

الحالات الحالية هي:

1. **بانتظار المراجعة** (`PENDING_REVIEW`): الطلب مؤهل أولياً وينتظر قرار مدير الجودة أو مدير المختبر.
2. **معتمدة** (`APPROVED`): اجتاز الطلب إعادة الفحص واتخذ المراجع قرار الاعتماد؛ لم ينفذ التخلص بعد.
3. **مرفوضة** (`REJECTED`): رفض المراجع الطلب وسجل السبب؛ لا يوجد تنفيذ.
4. **منفذة** (`EXECUTED`): نجح التنفيذ الفعلي المدعوم وسجل النظام وقت التنفيذ ومن نفذه ومرجع العملية.
5. **فاشلة** (`FAILED`): بدأت محاولة التنفيذ الفعلي ثم فشلت؛ يحفظ النظام وقت المحاولة ومن نفذ وسبب الفشل المتاح.

فشل أحد فحوص ما قبل التنفيذ، مثل ظهور حجز أو تغير السياسة أو كون الفئة غير مدعومة، يمنع العملية ولا يعني بالضرورة أن الطلب يتحول إلى **فاشلة**. حالة الفشل تحفظ عندما تبدأ عملية المالك المدعومة ثم تتعذر.

20.13 نطاق التنفيذ الفعلي في إصدار سبتمبر

يدعم إصدار سبتمبر الموحد التنفيذ الفعلي لفئتين فقط:

- **تقرير** (`REPORT`).
- **مخرج تقرير رسمي** (`REPORT_OUTPUT_ARTIFACT`).

لا يظهر زر **تنفيذ** للمراجعة المعتمدة إلا لهاتين الفئتين وللمستخدم المخول. أما العينات وإصدارات وثائق الجودة وسجلات المعايرة والتدقيق والتدريب وNCRs ومرفقات صلاحية النتائج، فلا يوجد لها تنفيذ فعلي مدعوم من مراجعة التخلص الحالية، حتى لو وُجدت سياسة أو حجز أو قرار مراجعة متعلق بها.

هذا يعني أن **مراجعة الأهلية والقرار لا تساوي قدرة حذف عامة**. لا تصف الطلب المعتمد لفئة غير مدعومة بأنه «تم التخلص منه»، ولا تستخدمه دليلاً على إزالة فعلية.

20.14 تنفيذ التخلص من التقرير

قبل التنفيذ، يجب أن تكون المراجعة **معتمدة** وأن يظل التقرير موجوداً، وأن تكون السياسة وتاريخ مرجع دورة الحياة كما كانا عند الطلب، وأن تكون الأهلية ما زالت صالحة، وألا يوجد حجز فعال.

كما يمنع التنفيذ عندما يكون للتقرير مخرج رسمي قائم أو ارتباط ملف غير محلول. إذا كانت هناك مخرجات رسمية، راجع كل مخرج وتخلص منه من خلال مراجعته المستقلة أولاً عندما يسمح الإجراء بذلك.

عند تنفيذ التخلص بنجاح:

- يزال سجل التقرير وإصداراته التابعة المدعومة.
- يفصل ارتباط التقرير عن العينة المرتبطة.
- لا تحذف العينة أو الاختبار أو النتائج المصدرية لمجرد التخلص من التقرير.
- تنتقل مراجعة التخلص إلى **منفذة** وتحفظ مرجع التنفيذ.

لا يعني بقاء دليل مراجعة التخلص أن محتوى التقرير المحذوف يمكن استعادته أو عرضه بعد التنفيذ.

20.15 تنفيذ التخلص من مخرج التقرير الرسمي

مخرج التقرير الرسمي هو الملف الرسمي المولد وسجله، وليس تقرير المختبر أو بيانات العينة نفسها. قبل التنفيذ يعاد فحص السياسة والحجز ومرجع دورة الحياة. ويتطلب التنفيذ وجود الملف ودليل هوية محفوظ صالح للأحداث المرتبطة به.

عند النجاح:

- يزال الملف الرسمي من التخزين.
- يزال سجل المخرج وروابط الوصول الخاصة به.
- لا يحذف التقرير الأصلي أو العينة أو نتائج الاختبار.
- تبقى مراجعة التخلص نفسها بدليل التنفيذ، لكن ذلك لا يعني أن الملف المحذوف ما زال قابلاً للتنزيل أو الاستعادة.

إذا كان الملف مفقوداً أو كان دليل الهوية غير مكتمل، يتوقف التنفيذ بدلاً من افتراض نجاح الحذف.

20.16 حواجز التنفيذ

قبل تنفيذ مراجعة معتمدة، يعيد LabFlow فحص ما يأتي:

1. أن حالة المراجعة **معتمدة**.
2. أن المستخدم مخول بالتنفيذ.
3. أن فئة السجل تقرير أو مخرج تقرير رسمي.
4. أن السجل المستهدف ما زال موجوداً وينتمي إلى المختبر نفسه.
5. أن تاريخ مرجع دورة الحياة لم يتغير.
6. أن السياسة المعتمدة هي نفسها وما زالت تؤدي إلى أهلية مراجعة التخلص.
7. أن مدة الاحتفاظ ما زالت منتهية.

8. عدم وجود حجز قانوني فعال على الفئة أو السجل.
9. استيفاء شروط المالك الخاصة بالتقرير أو المخرج الرسمي.

لا يوجد تجاوز يدوي موثق لهذه الحواجز. إذا تغيرت السياسة أو مرجع دورة الحياة، اتبع رسالة النظام وأنشئ مراجعة جديدة عند الحاجة. وإذا ظهر حجز، لا تحاول الالتفاف عليه؛ راجع سبب الحجز ولا ترفعه إلا بتفويض وسبب موثقين.

20.17 الدليل والتاريخ الناتج

تحتفظ سجلات الحوكمة، بحسب نوعها، بما يأتي:

- **السياسة:** المرجع والفئة والعنوان والمدة والتصرف وتاريخ السريان والمنشئ والمعتمد وتاريخ الاعتماد ودليل الاستبدال.
- **الحجز:** المرجع والفئة أو السجل والسبب ومن وضعه وتاريخه، ومن رفعه وتاريخ الرفع وسببه.
- **مراجعة التخلص:** المرجع والسجل المستهدف، ولقطة السياسة والمدة وتاريخ المرجع وقرار الأهلية والحجز، ومقدم الطلب ووقته، وقرار المراجع ووقته وسبب الرفض إن وجد.
- **التنفيذ:** من حاول التنفيذ ووقته، ووقت النجاح ومرجع التنفيذ، أو سبب الفشل المتاح.

تثبت هذه البيانات ما فُحص وما قُرر وما إذا سُجل نجاح التنفيذ أو فشله. لا تدّع أن المحتوى الذي أزيل فعلياً يبقى متاحاً، ولا تخلط بين بقاء دليل القرار وبقاء السجل المستهدف.

20.18 الفروق التي يجب ألا تختلط

1. **سياسة الاحتفاظ ليست إذن تخلص:** هي قاعدة للفئة، أما الإذن فيخص مراجعة سجل معين.
2. **الحجز القانوني ليس مدة احتفاظ:** قد يستمر الحجز بعد انتهاء المدة ويظل مانعاً مستقلاً.
3. **الطلب المعتمد ليس تنفيذاً:** الحالة المعتمدة تعني أن القرار اتخذ فقط؛ التنفيذ خطوة لاحقة مستقلة.
4. **مراجعة التخلص ليست حذفاً عاماً:** يدعم التنفيذ تقريراً أو مخرج تقرير رسمي فقط.
5. **التخلص من التقرير لا يحذف مصادره:** العينة والاختبار والنتائج سجلات مستقلة.
6. **التخلص من مخرج التقرير لا يحذف التقرير:** المخرج الرسمي والتقرير مالكان مختلفان للسجل والمحتوى.
7. **انتهاء المدة لا يعني حذفاً تلقائياً:** لا ينشئ النظام طلباً ولا يعتمد أو ينفذ التخلص من تلقاء نفسه.

20.19 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **نسخ مدة احتفاظ من دون أساس:** تحقق من متطلبات المختبر الفعلية وسجل ملاحظات السياسة.
- **اعتبار تاريخ السريان بداية مدة كل سجل:** يعتمد التقييم على تاريخ مرجع دورة الحياة الخاص بالسجل.
- **اعتبار انتهاء المدة حذفاً تلقائياً:** يلزم طلب وقرار، ثم تنفيذ مدعوم عند انطباقه.
- **طلب التخلص مع حجز فعال:** راجع الحجز؛ سيوقف الطلب أو القرار أو التنفيذ.
- **رفع الحجز لمجرد تسهيل الحذف:** لا ترفعه إلا بتفويض وسبب صحيحين.
- **اختيار «احتفاظ» أو «أرشفة» ثم توقع طلب تخلص:** مراجعة التخلص تحتاج تصرف **مراجعة للتخلص**.
- **اعتبار الاعتماد حذفاً:** تحقق من الحالة؛ **معتمدة** تختلف عن **منفذة**.
- **افتراض أن كل الفئات قابلة للتنفيذ:** التنفيذ الحالي يقتصر على التقرير ومخرج التقرير الرسمي.
- **محاولة التخلص من تقرير له مخرج رسمي:** راجع المخرجات الرسمية أولاً.
- **الخلط بين التقرير والعينة:** التخلص من التقرير لا يزيل العينة أو نتائج الاختبار.
- **اعتبار إعدادات الاحتفاظ دليلاً على الاعتماد:** هي قرارات داخلية تحتاج إلى أساس ومراجعة.

بعد قرار الرفض، عالج السبب وأنشئ مراجعة جديدة فقط عندما يصبح السجل مؤهلاً. وبعد الاعتماد لفئة مدعومة، نفذ الخطوة المستقلة بحذر وراجع النتيجة. وبعد التنفيذ، استخدم دليل المراجعة لإثبات العملية من دون الادعاء بإمكانية استعادة المحتوى المحذوف.

20.20 حدود الادعاء والمسؤولية

لا يحدد LabFlow المتطلبات القانونية أو التنظيمية للاحتفاظ، ولا يضمن أن مدة أدخلها المستخدم صحيحة، ولا ينفذ حذفاً تلقائياً عند انتهاء المدة. كما أن وجود سياسة أو حجز أو مراجعة تخلص لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025 أو الاعتماد ولا يمثل تأييداً من SAAC.

يبقى المختبر مسؤولاً عن تحديد المدد وأساسها، واعتماد السياسات، ووضع الحجوزات ورفعها بتفويض مناسب، والتحقق من السجل المستهدف، واتخاذ قرار التخلص، وفهم أثر التنفيذ المدعوم. والمعلومات المعيارية المعروضة في بيانات المختبر، إن وجدت، ليست دليلاً على الاعتماد.

الفصل 21

المواد والمخزون

21.1 الغرض والمسؤوليات

تستخدم مساحة **المواد والمخزون** لضبط المواد التي يحتاج المختبر إلى تعريفها وتتبع دفعاتها وأدلتها وكمياتها. وهي تساعد على الفصل بين تعريف المادة، والدفعة الفعلية المستلمة، وقرار قبول الدفعة، وحركات مخزونها، ودليل استخدامها في تنفيذ اختبار.

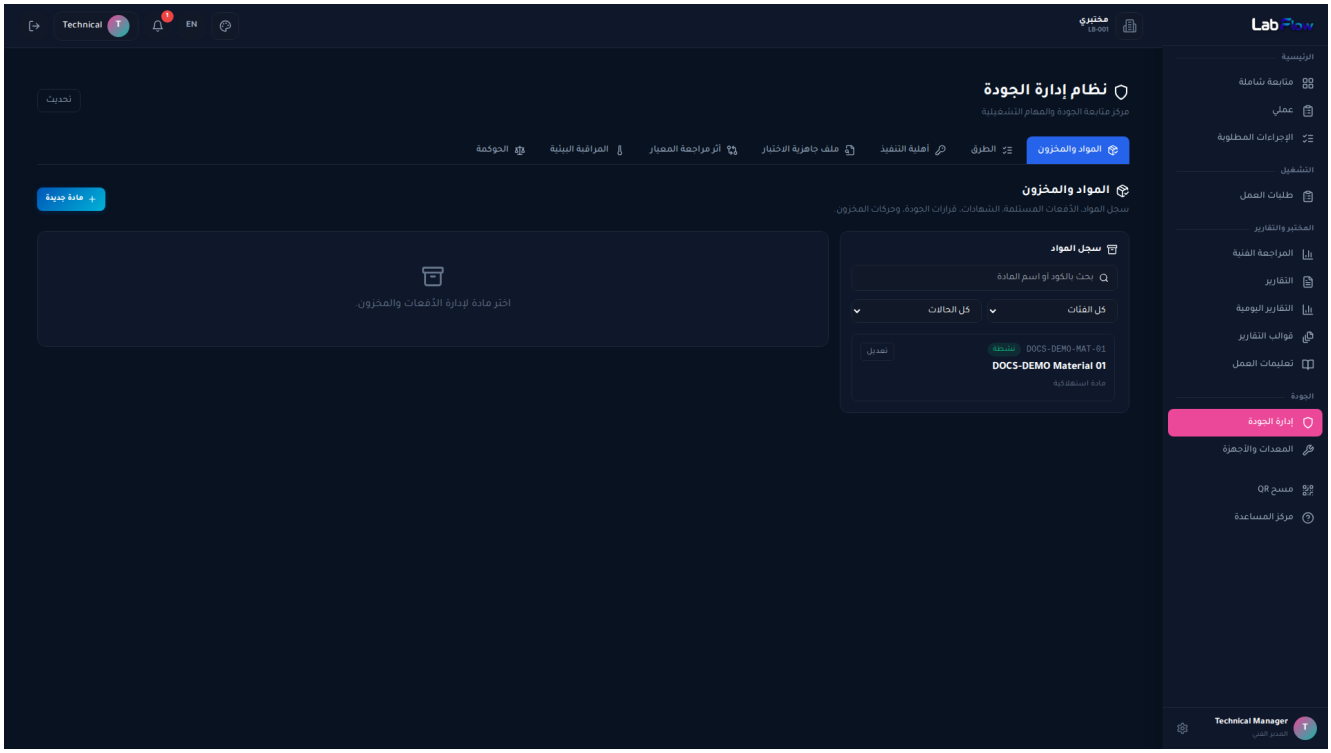
يدير **مدير الجودة** و**المدير الفني** و**مدير المختبر** سجل المواد والدفعات والمرفقات وحركات المخزون وفق صلاحياتهم. ويمكن لهذه الأدوار قبول الدفعة أو حجرها أو رفضها، بينما يقتصر إخراج دفعة من الحجر إلى الحالة المتاحة على مدير الجودة أو مدير المختبر.

استخدم هذا المسار للمواد الاستهلاكية والكواشف والمواد المرجعية والمواد المرجعية المعتمدة التي يريد المختبر ضبطها. ولا تستخدمه بدلاً من طلب الشراء: تأهيل المورد والشراء واستلام دفعة المادة وقبولها قرارات منفصلة.

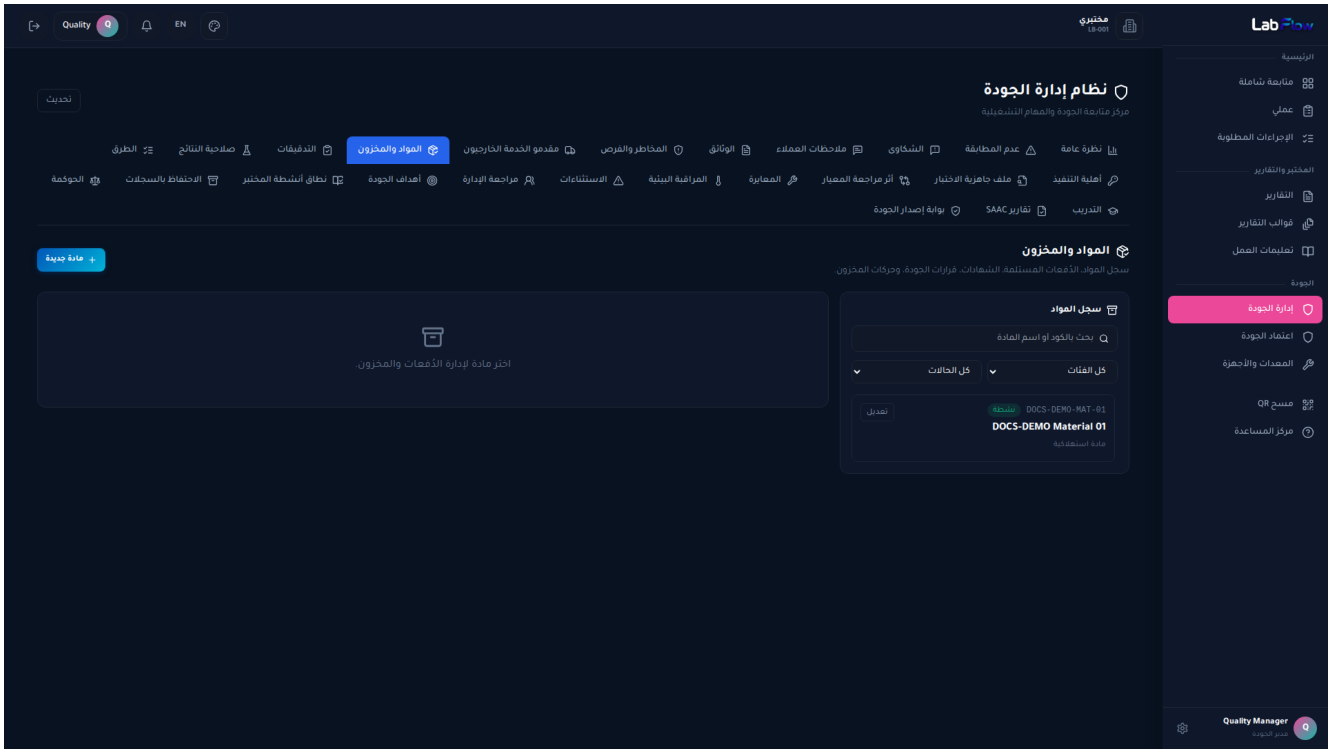
21.2 الوصول وما يراه المستخدم

من مساحة **إدارة الجودة** افتح **المواد والمخزون**. تعرض الشاشة عادةً:

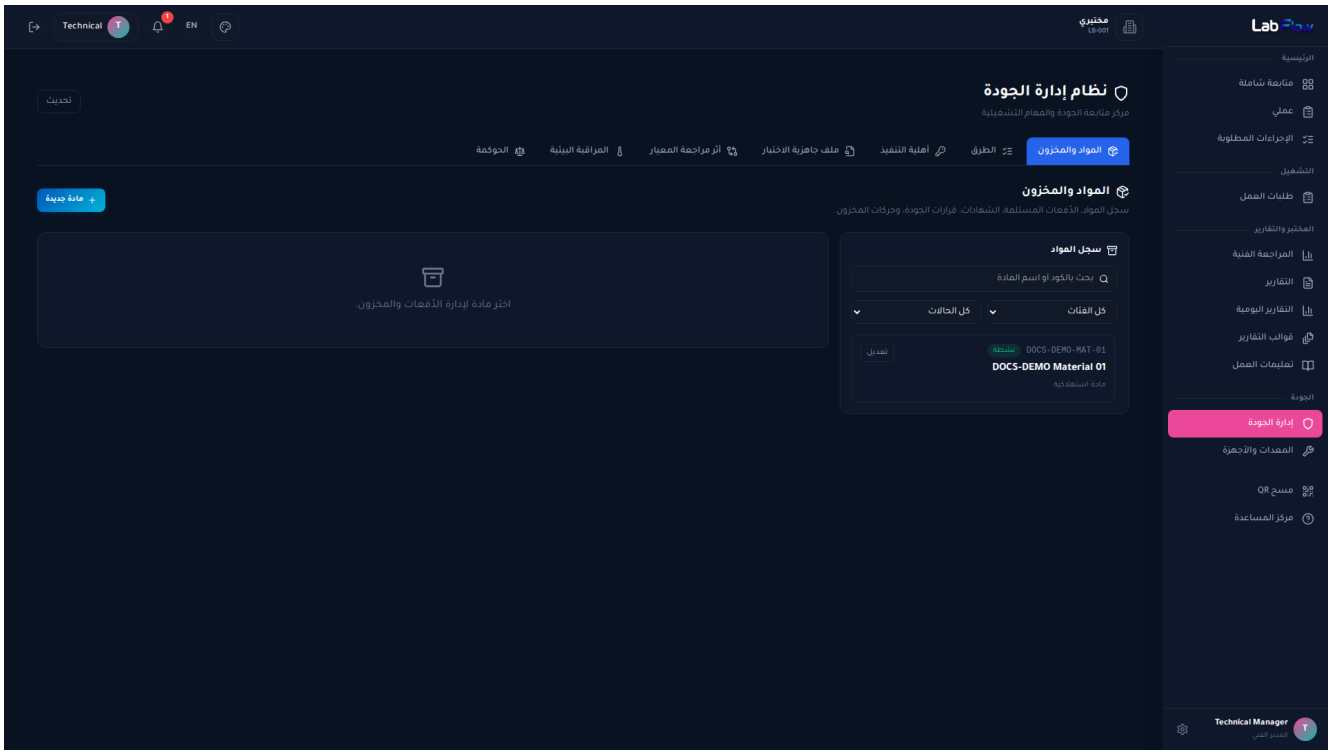
- قائمة المواد مع البحث والتصفية حسب الفئة والحالة النشطة.
- تفاصيل المادة وسياسة قبول دفعاتها.
- الدفعات التابعة للمادة وحالة كل دفعة وتواريخها.
- مرفقات الدفعة والأدلة التي يمكن اختيارها أثناء المراجعة.
- إجراءات القبول والحجر والرفض والإخراج من الحجر بحسب الحالة والصلاحية.
- الرصيد ووظيفتي الاستلام الافتتاحي والصرف عندما تكون المادة مهيأة لإدارة المخزون.



واجهة النظام العلاقة بين سجل المادة ودفعاتها



واجهة النظام مراجعة أدلة الدفعة وقبولها أو حجرها أو إخراجها من الحجر



واجهة النظام الاستلام الافتتاحي والصرف والرصيد الناتج

21.3 سجل المواد

سجل المادة هو التعريف الرئيسي المشترك بين دفعات متعددة. عند إنشاء مادة:

1. اختر **مادة جديدة**.
2. أدخل **رمز المادة** الفريد داخل المختبر واسمها.
3. أدخل الاسم الإنجليزي والوصف عند الحاجة.

4. اختر الفئة:
   - مادة استهلاكية (`CONSUMABLE`).
   - كاشف (`REAGENT`).
   - مادة مرجعية (`REFERENCE_MATERIAL`).
   - مادة مرجعية معتمدة (`CERTIFIED_REFERENCE_MATERIAL`).
5. حدد متطلبات قبول الدفعات التي تنطبق على المادة: شهادة، أو تاريخ صلاحية، أو تاريخ إعادة اختبار، أو شروط تخزين.
6. احفظ، ثم افتح المادة لمراجعة تفاصيلها وإنشاء دفعاتها.

تكون المادة المرجعية المعتمدة ملزمة بوجود شهادة مراجعة عند قبول دفعتها؛ ولا يحول رفع ملف وحده مادة أخرى إلى مادة مرجعية معتمدة. كما أن تغيير متطلبات القبول بعد وجود دفعات مقبولة يحتاج إلى مراجعة واعية، ولا يعيد النظام تقييم القرارات السابقة تلقائياً.

قد يعرض السجل مرجع المصنع أو مقدم المادة إذا كان مسجلاً، لكنه ليس حقلاً متاحاً في نموذج إنشاء المادة الحالي؛ أما مقدم الدفعة فيسجل عند إنشاء الدفعة. ويعرض السجل أيضاً ما إذا كانت المادة خاضعة لإدارة المخزون ووحدة المخزون المهيأة لها. لا توفر شاشة التسجيل الحالية حقلي تفعيل المخزون ووحدته كإجراء عادي للمستخدم؛ لذلك لا تفترض أن كل مادة يمكن تشغيل رصيدها من هذه الشاشة. إذا ظهرت المادة على أنها غير خاضعة لإدارة المخزون أو بلا وحدة، فلا تسجل حركة عليها واطلب مراجعة إعدادها المعتمد.

21.4 إنشاء دفعة مادة

الدفعة تمثل كمية محددة مستلمة من المادة، وليست نسخة أخرى من تعريف المادة. قبل إنشائها جهز بيانات العبوة أو المورد والأدلة والتواريخ المتاحة.

لإنشاء دفعة:

1. اختر المادة الصحيحة من سجل المواد.
2. اختر **إضافة دفعة**.
3. أدخل **رمز الدفعة الداخلي**؛ يجب ألا يتكرر داخل المادة نفسها.
4. أدخل رقم دفعة المصنع عند توفره.
5. سجل تاريخ الاستلام ومقدم المادة أو مرجع المصنع عند توفرهما.
6. أدخل تاريخ الصلاحية وتاريخ إعادة الاختبار إذا كانا معروفين أو مطلوبين بسياسة المادة.
7. سجل موقع التخزين وشروطه عند الحاجة.
8. راجع أن التواريخ تخص هذه الدفعة وأن مقدم المادة مناسب، ثم احفظ.

تبدأ الدفعة بحالة **بانتظار القبول (`PENDING_ACCEPTANCE`)**. إنشاء الدفعة لا يقبلها، ولا يجعلها متاحة للاستخدام، ولا ينشئ رصيداً مخزونياً.

21.5 مرفقات الدفعة وأدلتها

يمكن إرفاق الأدلة الآتية بالدفعة:

- شهادة (`CERTIFICATE`).
- شهادة تحليل (`CERTIFICATE_OF_ANALYSIS`).
- دليل استلام (`RECEIPT_EVIDENCE`).
- بيانات سلامة (`SAFETY_DATA`).
- مستند آخر (`OTHER`).

عند الرفع، اختر النوع والملف، واكتب الاسم ورقم الشهادة وإصدارها وتاريخ الإصدار أو الانتهاء عندما تنطبق. تبقى المرفقات مرتبطة بالدفعة ويمكن للمستخدم المخول عرضها وتنزيلها واختيار الأدلة التي راجعها عند اتخاذ قرار القبول أو الإخراج من الحجر.

رفع المرفق لا يغير حالة الدفعة ولا يقبلها تلقائياً. وإذا كانت سياسة المادة تشترط شهادة، فيجب أن يختار المراجع شهادة أو شهادة تحليل تخص الدفعة ضمن الأدلة التي راجعها قبل القبول أو الإخراج من الحجر.

21.6 قبول الدفعة

القبول هو قرار جودة ينقل دفعة من **بانتظار القبول** إلى **متاحة** (AVAILABLE). يقوم به مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر.

1. افتح الدفعة بانتظار القبول.
2. راجع تعريف المادة والمقدم ورقم الدفعة والتواريخ وظروف التخزين.
3. افتح المرفقات واختر الأدلة التي راجعتها.
4. أدخل ملاحظات القبول عند الحاجة.
5. أكد أنك راجعت الأدلة المنطبقة.
6. اختر **قبول الدفعة**.

يعيد النظام فحص أن المادة نشطة وأن الدفعة ما زالت بانتظار القبول. كما يطبق متطلبات المادة: الشهادة، وتاريخ صلاحية مستقبلي، وتاريخ إعادة اختبار مستقبلي، وشروط التخزين، كلما كان المتطلب مفعلاً. عند النجاح يحفظ المراجع والوقت والملاحظات ولقطة متطلبات القبول والأدلة المختارة، وتصبح الدفعة متاحة.

لا ينشئ القبول كمية مخزون. إذا كانت المادة خاضعة لتتبع الكمية، انتقل بعد ذلك إلى الاستلام الافتتاحي.

21.7 الحجر والرفض والإخراج من الحجر

الحجر

يمكن نقل دفعة **بانتظار القبول** أو **متاحة** إلى **محجورة** (QUARANTINED) بسبب إلزامي. استخدم الحجر عندما توجد مسألة تحتاج إلى مراجعة قبل السماح بالاستخدام. تمنع الحالة المحجورة الاستلام الافتتاحي والصرف وتسجيل الاستخدام في تنفيذ اختبار.

الحجر لا يحذف الرصيد الموجود ولا يثبت أن الدفعة مرفوضة. تبقى الدفعة وأدلتها وحركاتها في السجل إلى أن يتخذ قرار لاحق.

الرفض

يمكن رفض دفعة من **بانتظار القبول** أو **محجورة** مع سبب إلزامي. تنتقل إلى **مرفوضة** (REJECTED)، ولا تكون صالحة لحركات المخزون أو تسجيل الاستخدام.

الرفض لا ينشئ حركة تخلص ولا يزيل رصيداً مسجلاً تلقائياً. ولا يوجد في المسار الحالي انتقال من الدفعة المرفوضة إلى متاحة؛ لذلك تحقق من الدفعة والدليل قبل تأكيد الرفض.

الإخراج من الحجر

يمكن لمدير الجودة أو مدير المختبر فقط إخراج دفعة محجورة إلى **متاحة**. قبل الإجراء:

1. اكتب سبب الإخراج من الحجر.
2. أكد أن سبب الحجر عولج.
3. راجع الأدلة وحدد المرفقات ذات الصلة.
4. أكد مراجعة الأدلة، وأضف ملاحظات القبول عند الحاجة.
5. اختر **إخراج من الحجر**.

إذا كانت الدفعة قد قبلت قبل الحجر، يحتفظ النظام ببيانات قبولها الأصلية. وإذا حُجرت قبل أول قبول، يسجل الإخراج الناجح بيانات أول قبول بعد اجتياز متطلبات المادة. في الحالتين يحفظ النظام دليل قرار الإخراج.

21.8 حالات الدفعة ومسارها

الحالات الحالية هي:

1. **بانتظار القبول** (PENDING_ACCEPTANCE): دفعة مسجلة لكنها غير متاحة. يمكن قبولها أو حجرها أو رفضها.
2. **متاحة** (AVAILABLE): اجتازت قرار القبول أو الإخراج من الحجر، ويمكن تنفيذ عمليات المخزون المدعومة عليها إذا كانت المادة مهيأة لذلك.
3. **محجورة** (QUARANTINED): موقوفة عن الاستخدام؛ يمكن رفضها أو إخراجها من الحجر بواسطة الدور المخول.

4. **مرفوضة (REJECTED)**: قرار رفض محفوظ، ولا يوجد انتقال مدعوم منها إلى متاحة.
5. **متخلص منها (DISPOSED)**: قيمة حالة معروفة للسجل، لكن لا توجد في شاشة المواد الحالية وظيفة موثقة تنقل الدفعة إليها أو تنشئ حركة التخلص؛ لذلك لا تستخدمها كإجراء متاح في هذا الفصل.

لا توجد قاعدة قبول آلي. وتظل مسؤولية القرار الفني وجودة الدليل على المختبر، حتى عندما يجتاز النظام الحقول والحواجز المهيأة.

21.9 الاستلام الافتتاحي

الاستلام الافتتاحي يسجل أول كمية فعلية لدفعة متاحة خاضعة لإدارة المخزون. لا تستخدمه لإعادة بناء كل التاريخ السابق أو لإضافة كمية ثانية إلى الدفعة.

لا يتاح إلا عندما تكون المادة نشطة ومهيأة لإدارة المخزون ولها وحدة محددة، وتكون الدفعة **متاحة**، ولا يوجد لها استلام افتتاحي سابق.

1. افتح الدفعة المتاحة وراجع أن الوحدة المعروضة صحيحة.
2. أدخل كمية موجبة بالوحدة نفسها تماماً.
3. أدخل تاريخ الحركة والسبب أو المرجع عند الحاجة.
4. اختر **تسجيل الاستلام الافتتاحي**.

ينشئ النظام حركة **استلام (RECEIPT)** مميزة بأنها افتتاحية، ويسجل المستخدم والوقت والمرجع. لا يغير ذلك حالة الدفعة. ولا يمكن تسجيل استلام افتتاحي ثانٍ للدفعة نفسها.

21.10 الصرف المستقل

استخدم الصرف المستقل عندما يجب خصم كمية من المخزون خارج تسجيل مادة مستخدمة في تنفيذ اختبار.

1. افتح دفعة متاحة لمادة نشطة خاضعة لإدارة المخزون.
2. راجع الرصيد والوحدة.
3. أدخل كمية موجبة لا تتجاوز الرصيد.
4. أدخل السبب أو المرجع والتاريخ عند الحاجة.
5. اختر **تسجيل الصرف**.

ينشئ النظام حركة **صرف (ISSUE)** ويخصمها من الرصيد. يمنع اختلاف الوحدة أو عدم كفاية الرصيد أو تكرار الإرسال نفسه ببيانات مختلفة. الصرف المستقل لا ينشئ دليلاً يربط المادة بتنفيذ اختبار معين.

المسار الحالي في الشاشة لا يوفر للمستخدم حركات مرتجع أو تسوية أو تخلص. لا تسجل واحدة منها باسم حركة أخرى، ولا تفترض وجود تحويل تلقائي بين الوحدات.

21.11 الرصيد ووحدة المخزون

يحسب LabFlow الرصيد من سجل الحركات المدعومة بترتيبها: يضيف الاستلام الافتتاحي ويطرح حركات الصرف. ووظيفة المستخدم الحالية تنشئ هذين النوعين فقط.

- المادة غير الخاضعة لإدارة المخزون لا تعرض رصيداً رقمياً قابلاً للتشغيل.
- الدفعة الخاضعة لإدارة المخزون بلا حركات تعرض رصيداً صفراً.
- يمنع الصرف الذي يجعل الرصيد سالباً.
- يجب أن تطابق وحدة كل حركة وحدة المادة تماماً.
- لا يوجد تحويل تلقائي بين `kg` و `g` أو بين `L` و `mL` .

الوحدات المهيأة الحالية هي: `kg` و `g` و `L` و `mL` و `pcs` و `usage/count` . استخدم وحدة واحدة معتمدة للمادة، ولا تغير معنى الكمية بين الحركات. يحتفظ دليل الحركة بالكمية والوحدة والتاريخ والمستخدم والسبب أو المرجع، وبالرصيد السابق والناتج حيث ينطبق.

21.12 تسجيل مادة مستخدمة في تنفيذ اختبار

بعد إرسال نتيجة الاختبار بنجاح وحفظ حدث التنفيذ، تظهر لوحة **المادة المستخدمة** في ورقة العمل. هذا التسجيل اختياري في المسار الحالي ولا يؤخر إرسال النتيجة ولا يشكل بوابة أهلية عامة.

1. اختر مادة نشطة من القائمة.
2. اختر دفعة **متاحة**؛ لا تظهر للاختيار إلا الدفعات المتاحة.
3. راجع الرصيد ووحدة المخزون.
4. أدخل الكمية المستخدمة والسبب عند الحاجة.
5. اختر **تسجيل المادة المستخدمة**.

يشترط النظام أن تكون المادة مهيأة للمخزون، والوحدة مطابقة، والرصيد كافياً، وحدث التنفيذ تابعاً للمختبر. عند النجاح ينفذ عمليتين معاً: حركة صرف تخصم الكمية، ودليل استخدام يربط المادة والدفعة والكمية والمستخدم والتاريخ بحدث تنفيذ الاختبار، مع حفظ حالة الدفعة وقت الاستخدام.

لا يعني هذا الربط أن المادة قبلت الاختبار أو أن النتيجة صارت صحيحة فنياً. كما لا يعرض الإصدار الحالي سجلات الاستخدام التاريخية عند إعادة فتح ورقة العمل، رغم بقاء الدليل محفوظاً؛ لذلك لا تعتمد على إعادة الفتح لعرض سجل سابق.

21.13 الصلاحية وإعادة الاختبار والإتاحة

تظهر تواريخ الصلاحية وإعادة الاختبار في الدفعة. وعندما تشترط سياسة المادة أحدهما، يمنع القبول أو الإخراج من الحجر إذا كان التاريخ المطلوب مفقوداً أو منقضياً وقت القرار.

لا ينفذ المسار الحالي تلقائياً عند مرور التاريخ:

- حجراً للدفعة.
- رفضاً لها.
- بلاغ عدم مطابقة.
- إبطالاً لنتيجة أو تقرير.
- إعادة تقييم لقرار قبول قديم.

كما أن الصرف وتسجيل الاستخدام يتحققان من حالة **متاحة** ولا يعيدان فحص تاريخ الصلاحية تلقائياً. لذلك يجب على المختبر متابعة التواريخ الظاهرة، ومراجعة الملاءمة فنياً، وحجر الدفعة يدوياً عند الحاجة قبل أي استخدام إضافي.

21.14 التاريخ والدليل الناتج

يحفظ LabFlow، بحسب الإجراء:

- تعريف المادة ومنشئها ومتطلبات قبول دفعاتها وحالتها النشطة.
- بيانات الدفعة ومقدمها وتواريخها وموقعها وشروط تخزينها.
- المرفقات ونوعها وبياناتها ومن رفعها.
- المراجع ووقت القبول وملاحظاته والأدلة المختارة.
- أسباب الحجر والرفض والإخراج من الحجر ومن نفذ القرار.
- حركة المخزون والكمية والوحدة والتاريخ والمستخدم والمرجع.
- دليل استخدام المادة المرتبط بحدث تنفيذ الاختبار وحالة الدفعة وقت الاستخدام.

هذا التاريخ يدعم التتبع والمراجعة، لكنه لا يحول الشهادة المرفوعة أو حالة **متاحة** إلى إثبات مستقل للملاءمة الفنية أو المطابقة الخارجية.

21.15 العلاقة بمقدمي الخدمات والمشتريات

تأهيل مقدم الخدمة أو المورد يخص ضوابط مقدمي الخدمات الخارجيين. أما سجل المواد فيعرف المادة، والدفعة تسجل ما استلمه المختبر، وقرار القبول أو الإخراج من الحجر يحدد حالة الدفعة داخل المختبر.

المشتريات وحدة شرطية منفصلة تعتمد على حزمة المختبر. اعتماد المورد لا ينشئ مادة أو دفعة أو رصيداً. كما أن اعتماد طلب شراء، حيث تتاح وحدة المشتريات، لا يقبل الدفعة ولا يخرجها من الحجر تلقائياً. وبالعكس، قبول الدفعة لا ينشئ أو يعتمد عملية شراء.

21.16 أخطاء شائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **إنشاء مادة مكررة لكل دفعة:** ابحث بالرمز والاسم أولاً؛ أنشئ الدفعة تحت المادة القائمة.
- **الخلط بين المادة والدفعة:** المادة تعريف عام، أما رقم المصنع والتواريخ والمخزون فتخص الدفعة.
- **رفع شهادة واعتبار الدفعة مقبولة:** افتح قرار القبول وراجع الدليل صراحةً.
- **استخدام وحدة مختلفة:** صحح إعداد المادة أو الإدخال قبل الحركة؛ لا تعتمد على تحويل تلقائي.
- **محاولة إدخال مخزون لدفعة بانتظار القبول أو محجورة أو مرفوضة:** أكمل القرار الصحيح أولاً، ولا تتحايل بحركة أخرى.
- **تكرار الاستلام الافتتاحي:** يستخدم مرة واحدة فقط؛ لا تستعمله لإضافة كمية لاحقة.
- **صرف كمية أكبر من الرصيد:** راجع الحركات والدفعة والكمية، ولا يسمح النظام برصيد سالب.
- **تنفيذ تسوية أو مرتجع أو تخلص باسم صرف:** هذه الحركات ليست متاحة للمستخدم في المسار الحالي.
- **اعتبار الشراء كمية مستلمة:** لا ينشأ الرصيد من طلب الشراء، بل من حركة مخزون صحيحة.
- **استخدام دفعة منتهية لأنها ما زالت متاحة:** راجع التاريخ والملاءمة واحجرها عند الحاجة؛ لا تفترض وجود تغيير آلي للحالة.
- **اعتبار الإخراج من الحجر شهادة خارجية:** هو قرار داخلي موثق يستند إلى مراجعة المختبر.
- **البحث عن استخدام سابق عند إعادة فتح الورقة:** العرض التاريخي غير متاح حالياً؛ استخدم سجلات الدليل المعتمدة خارج هذا العرض عند الحاجة.

بعد تسجيل مادة، أنشئ دفعتها وارفع أدلتها. وبعد القبول، سجل الاستلام الافتتاحي إن كانت المادة خاضعة للمخزون. وعند الاستخدام، اختر بين الصرف المستقل وتسجيل المادة المرتبط بتنفيذ اختبار بحسب الغرض الفعلي، ثم راجع الرصيد والحالة والتواريخ دورياً.

21.17 حدود الادعاء والمسؤولية

لا يعني قبول الدفعة أو إخراجها من الحجر أن المادة معتمدة خارجياً، ولا تثبت شهادة المورد وحدها المطابقة أو الملاءمة الفنية. ولا يحدد LabFlow صلاحية المادة مستقلاً عن متطلبات المختبر وأدلته وقرار المختصين.

كما لا يثبت سجل المواد أو حركات المخزون مطابقة ISO/IEC 17025 أو اعتماد المختبر، ولا يمثل تأييداً من SAAC. يبقى المختبر مسؤولاً عن تعريف المواد، واختيار المورد، والتحقق من الأدلة والتواريخ والتخزين، واتخاذ قرار القبول أو الحجر أو الرفض، وضبط الكميات، وتقييم أثر أي استخدام غير مناسب.

الفصل 22

انحرافات التعامل مع العينات

22.1 الغرض وحدود الوظيفة

يسجل **انحراف التعامل مع العينة** دليلاً على حالة غير عادية لوحظت أثناء استلام العينة أو نقلها أو حفظها أو تداولها. يضاف السجل إلى تاريخ تتبع العينة نفسها حتى يستطيع المستخدمون اللاحقون معرفة ما لوحظ وما قرار التعامل الذي سجله المستخدم.

استخدم هذا السجل عندما لا تكفي ملاحظة عادية لوصف حالة قد تؤثر في قرار التعامل مع العينة أو تحتاج إلى دليل واضح في تاريخها. أما ملاحظة الحالة العامة عند الاستلام فتبقى جزءاً من بيانات الاستلام، ولا تحل محل سجل انحراف واضح عندما يلزم توثيق قرار التعامل.

الوظيفة الحالية **سجل دليل إلحاقي** وليست دورة تقييم واعتماد مستقلة. لا تغير حالة العينة، ولا توقف العمل، ولا تنشئ NCR، ولا تبطل نتيجة أو تقريراً تلقائياً. يبقى المختبر مسؤولاً عن أي قرار فني أو تشغيلي يجب تنفيذه خارج هذا السجل.

22.2 من يمكنه التسجيل؟

يمكن للأدوار الآتية تسجيل انحراف تعامل ضمن صلاحياتها:

- مدير المختبر.
- مدير الجودة.
- المدير الفني.
- مدير العمليات.
- مهندس المختبر.
- فني المختبر.
- موظف استقبال العينات.

يسجل LabFlow المستخدم الحالي بوصفه صاحب الإدخال؛ لا يختار المستخدم اسماً آخر. ويتحقق النظام من أن العينة والمستخدم يتبعان المختبر نفسه قبل إضافة السجل.

لا يوجد دور «مراجع الانحراف» مستقل في الوظيفة الحالية، ولا ينتقل السجل إلى صندوق عمل لشخص آخر. إذا احتاجت الحالة إلى مراجعة فنية أو NCR أو تواصل مع العميل، فعلى المستخدم توجيهها عبر المسار المناسب خارج سجل الانحراف.

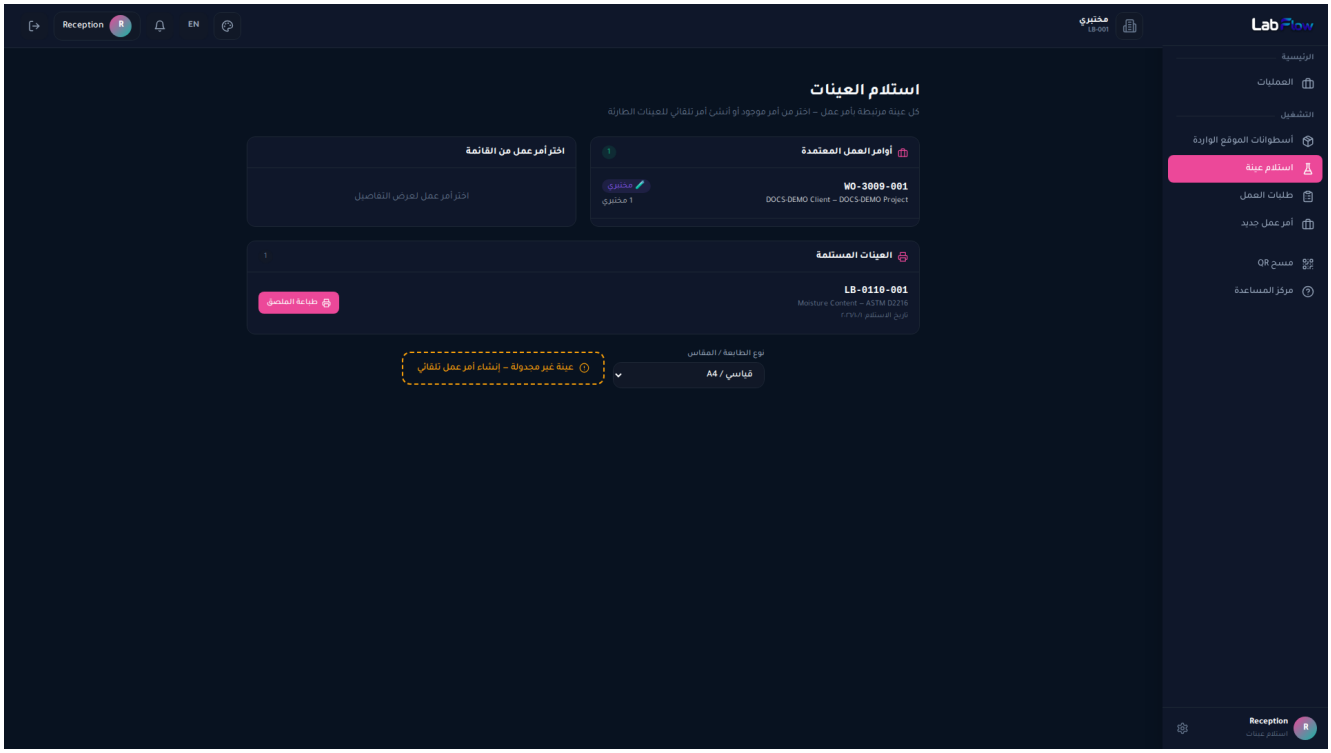
22.3 الوصول وما يراه المستخدم

افتح العينة ثم افتح نافذة **تتبع العينة ونشاطها**. يعرض القسم معلومات العينة، مثل رمزها ونوع الاختبار وحالتها الحالية والفني الحالي، ثم قسم **انحرافات التعامل مع العينة** وسجل الحيازة الكامل.

يعرض كل انحراف مسجل:

- قرار التعامل.
- السبب.
- التاريخ والوقت المسجلان تلقائياً.
- معرّف المستخدم الذي سجل الحدث.
- الملاحظات، إن وجدت.

لا يعرض السجل الحالي اسماً مفصلاً للمستخدم بدلاً من المعرّف دائماً. وقد تفتقد بعض السجلات القديمة قرار التعامل أو معرّف المستخدم؛ تعرض الشاشة هذه القيم بصورة آمنة بدلاً من افتراض بيانات غير موجودة.



واجهة النظام انحراف تعامل مقبول مع ملاحظة ضمن تاريخ تتبع العينة

22.4 ما الذي يجب تحضيره؟

قبل التسجيل:

1. تأكد من أنك فتحت العينة الصحيحة، وراجع رمزها ونوع اختبارها وحالتها.
2. حدد وصفاً واقعياً لما لوحظ، من دون استنتاج تقني غير مثبت.
3. حدد قرار التعامل الذي تريد توثيقه من الخيارات المتاحة.
4. جهز ملاحظات إضافية توضح السياق أو الإجراء الخارجي الذي اتخذه المختبر، إن وجد.
5. إذا كانت الحالة تحتاج فعلاً إلى إيقاف أو رفض أو NCR أو موافقة فنية أو تواصل مع العميل، فتأكد من بدء المسار المختص؛ تسجيل الانحراف وحده لا ينفذ أيّاً من ذلك.

لا توجد في النموذج الحالي حقول منفصلة لنوع الانحراف أو الحالة الملحوظة أو الإجراء الفوري أو المرفق أو المراجع المسؤول. اكتب الوصف الضروري في السبب والملاحظات، واستخدم السجل المختص الآخر إذا كانت هناك حاجة إلى دليل أو قرار إضافي.

22.5 أمثلة عملية للاستخدام

لا يقدم LabFlow قائمة فئات مغلقة مثل «تلف» أو «كمية غير كافية». يسجل المستخدم الحالة في حقل السبب بالنص، ثم يختار قرار التعامل. ومن الأمثلة التشغيلية التي يمكن وصفها عند انطباقها فعلياً:

- تلف ظاهر في العينة أو العبوة.
- كمية تبدو غير كافية للعمل المقصود.
- عبوة أو وعاء غير مناسب.
- ملاحظة تتعلق بالنقل أو درجة الحرارة.
- اختلاف في التعريف أو الملصق.
- مشكلة في حالة العينة عند الاستلام.
- قلق يتعلق بتسلسل الحيازة أو التسليم.

هذه أمثلة لصياغة السبب وليست فئات ينشئها النظام أو قرارات فنية مسبقة. اكتب ما حدث لهذه العينة تحديداً، ولا تختَر نتيجة التعامل قبل مراجعة الحالة وفق إجراء المختبر.

22.6 تسجيل الانحراف خطوة بخطوة

1. افتح نافذة تتبع العينة ونشاطها.
2. راجع الانحرافات السابقة حتى لا تكرر الحدث نفسه بلا داعٍ.
3. اختر **قرار التعامل** من القيم الأربع المدعومة.
4. اكتب **السبب**؛ وهو حقل إلزامي يصف الانحراف.
5. أضف **ملاحظات** اختيارية لتوضيح السياق أو المتابعة التي تمت خارج هذا السجل.
6. اختر **تسجيل الانحراف**.
7. بعد رسالة النجاح، تحقق من تحديث القائمة وظهور القرار والسبب والتاريخ وصاحب الإدخال.

إذا كان السبب فارغاً، يبقى الإرسال غير متاح. وإذا فشل التحقق أو لم تكن العينة ضمن المختبر، لا يضاف حدث إلى التاريخ. لا يدخل المستخدم التاريخ أو اسم المبلغ يدوياً؛ يسجلهما النظام من وقت الإجراء والمستخدم الحالي.

22.7 قرارات التعامل المدعومة

لا توجد حالات متتابعة مثل «مفتوح» أو «قيد المراجعة» أو «مغلق». كل إدخال هو حدث مكتمل وقت تسجيله، ويحتوي أحد القرارات الآتية:

1. **قبول كما هو (`ACCEPT_AS_IS`)**: يوثق أن المستخدم سجل قبول التعامل مع العينة كما هي بعد المراجعة التي أجراها المختبر. لا يمثل اعتماداً فنياً مستقلاً ولا يغير حالة العينة.
2. **قبول مع ملاحظة (`ACCEPT_WITH_NOTE`)**: يوثق قبول التعامل مع وجود تفسير يجب أن يبقى ظاهراً في التاريخ. استخدم الملاحظات لتوضيح السياق، لكن لا تعتبرها موافقة عميل أو اعتماد مدير ما لم يُحفظ ذلك في مساره الصحيح.
3. **رفض للاختبار (`REJECT_FOR_TESTING`)**: يوثق قرار تعامل بالرفض، لكنه لا يوقف الاختبار برمجياً ولا ينقل العينة إلى حالة مرفوضة. يجب تنفيذ أي إيقاف أو تغيير حالة من خلال الإجراء التشغيلي المخول المناسب.
4. **تصعيد إلى NCR (`ESCALATED_TO_NCR`)**: يوثق نية التصعيد أو أن الحالة وجهت نحو مسار NCR. لا ينشئ NCR ولا يربطه بالسجل تلقائياً.

اختيار القرار لا يرسل السجل إلى مراجع تالٍ ولا يفتح مرحلة إغلاق. يتحمل المستخدم والمختبر مسؤولية تنفيذ المتابعة الفعلية التي يدل عليها القرار.

22.8 المراجعة والتقييم الفني

تعرض الشاشة دليل الانحراف وقرار التعامل، لكنها لا تحتوي في هذا المسار على نموذج مستقل لتقييم التأثير الفني أو حقول موافقة ومراجعة لاحقة. عند قراءة السجل، راجع على الأقل:

- وصف الحالة وعلاقته بالعينة الصحيحة.
- قرار التعامل المسجل وما إذا كان مناسباً لإجراء المختبر.
- حالة العينة الحالية وما إذا كانت المتابعة الفعلية تمت في مسارها المختص.
- الحاجة إلى توضيح من موظف الاستقبال أو الفني أو المدير الفني.
- الحاجة إلى NCR أو تواصل موثق مع العميل أو قرار تشغيلي منفصل.

لا تفترض أن «قبول كما هو» أو «قبول مع ملاحظة» صدر عن مدير فني أو عميل؛ يعرض السجل معرّف المستخدم الذي أنشأه فقط. وإذا كان الإجراء الداخلي يشترط موافقة محددة، فاحفظها في السجل أو المسار المعتمد لذلك، ولا تستنتجها من قرار الانحراف.

22.9 الأثر على مسار العينة

جميع قرارات انحراف التعامل الحالية هي **أدلة فقط**. لا يقوم تسجيلها تلقائياً بأي مما يأتي:

- حجب الاستلام أو التراجع عنه.
- منع إسناد العينة.
- منع بدء الاختبار أو استكماله.
- منع إرسال النتائج.
- تغيير حالة العينة.

- تغيير أهلية التنفيذ.
- إبطال نتيجة أو تقرير.
- منع إصدار التقرير أو إرساله.

ينطبق ذلك أيضاً على قراري **رفض للاختبار** و**تصعيد إلى NCR**. إذا قرر المختبر إيقاف العمل أو رفض العينة فعلياً، فيجب تنفيذ الإجراء المخول في مسار العينة أو الجودة المناسب؛ لا تعتمد على نص القرار وحده بوصفه حاجزاً آلياً.

22.10 العلاقة ببلاغ عدم المطابقة

قد تشير حالة التعامل إلى مشكلة تستحق بلاغ عدم مطابقة، ويمكن للمستخدم اختيار **تصعيد إلى NCR** كدليل على قرار التوجيه. لكن الإصدار الحالي لا ينشئ بلاغاً ولا يربط رقمه بالانحراف تلقائياً، ولا يوجد حقل ارتباط NCR داخل هذا السجل.

إذا كان NCR مطلوباً:

1. سجل الانحراف على العينة بالسبب المناسب.
2. أنشئ NCR يدوياً من مساره المخول وفق الفصل 13.
3. ضع مرجع العينة والسياق في NCR بحسب الحقول المدعومة هناك.
4. تابع NCR مستقلاً؛ لا تتغير حالة الانحراف ولا حالة العينة تلقائياً عند فتحه أو إغلاقه.

ليس كل انحراف بحاجة إلى NCR. كما أن اختيار **تصعيد إلى NCR** ليس بديلاً عن إنشاء البلاغ الفعلي، ولا يعتمد إغلاق أحد السجلين على الآخر في الوظيفة الحالية.

22.11 موافقة العميل أو الاعتماد الفني

لا يحتوي سجل انحراف التعامل الحالي على حقول مخصصة لموافقة العميل، أو مرجع تواصل معه، أو اعتماد فني، أو اسم مراجع مسؤول. كما لا يرسل LabFlow اتصالاً تلقائياً إلى العميل بسبب هذا السجل.

إذا كان قرار المختبر يتطلب قبول العميل أو اعتماد المدير الفني:

- لا تسجل الموافقة في قرار التعامل وحده.
- استخدم مسار التواصل أو السجل المعتمد في المختبر واحفظ المرجع المتاح.
- اذكر في ملاحظات الانحراف أن متابعة منفصلة مطلوبة أو تمت، من دون الادعاء بأن الملاحظة نفسها هي الموافقة الرسمية.
- نفذ أي تغيير مطلوب على مسار العينة من خلال الإجراء المخول منفصلاً.

22.12 التاريخ والتصحيح والإغلاق

يظهر انحراف التعامل كحدث إلحاقي في تاريخ العينة، مع القرار والسبب والملاحظات والتاريخ وصاحب الإدخال. لا توجد في الوظيفة الحالية حالات مراجعة أو حل أو إغلاق، ولا إجراء موثق لتعديل الحدث أو حذفه أو إعادة فتحه.

لذلك:

- راجع البيانات قبل التسجيل.
- لا تعتبر الحدث «مغلقاً» لمجرد ظهوره في التاريخ.
- إذا احتاجت الحالة إلى متابعة، أكملها في المسار المختص وسجل مرجعها حيث يسمح ذلك المسار.
- إذا احتاج التاريخ إلى توضيح لاحق، لا تستبدل الدليل القديم بافتراض غير موثق؛ أضف دليلاً جديداً واضحاً فقط وفق إجراء المختبر وصلاحيات المستخدم.

يبقى الارتباط بالعينة ثابتاً ويتيح قراءة الأحداث السابقة في نافذة التتبع. والسجلات التاريخية التي تفتقد بعض البيانات تظل قابلة للعرض بقيم آمنة.

22.13 الفروق التي يجب ألا تختلط

1. **ملاحظة حالة الاستلام ليست انحراف تعامل:** الملاحظة وصف ضمن الاستلام، أما الانحراف فحدث دليل مستقل في تاريخ العينة.
2. **انحراف التعامل ليس NCR:** الأول يوثق ما حدث وقرار التعامل؛ والثاني مسار مستقل لضبط العمل غير المطابق.

3. **قرار التعامل ليس قبولاً فنياً آلياً:** لا يثبت أن مديراً أو عميلاً وافق، ولا يحدد LabFlow الملاءمة الفنية نيابة عن المختبر.
4. **الإشارة إلى NCR ليست أثراً آلياً:** لا ينشئ النظام NCR ولا يغير حالة أي سجل بسبب القرار.
5. **سجل الانحراف ليس إبطالاً للنتيجة أو التقرير:** يحتاج أي تقييم أو إجراء لاحق إلى حكم بشري ومسار موثق.
6. **الانحراف البيئي مختلف:** التجاوز البيئي يتعلق بمتطلبات البيئة وله سجله الخاص.
7. **الشكوى مختلفة:** الشكوى تبدأ من ملاحظة أو مطالبة عميل ولها مسار مستقل.
8. **استثناء الجودة مختلف:** استثناء الجودة يعرض عناصر تحتاج إلى انتباه ومسارها المالك؛ ولا يتحول انحراف العينة إليه تلقائياً.

22.14 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **تسجيل حالة مهمة في ملاحظة استقبال فقط:** أضف انحرافاً عندما تحتاج الحالة إلى قرار تعامل ظاهر في التاريخ.
- **اختيار قرار من دون سبب واضح:** صف الحالة الفعلية ومكانها ووقتها بالقدر المتاح.
- **افتراض أن الانحراف يوقف الاختبار:** تحقق من مسار العينة ونفذ الإجراء التشغيلي المناسب إذا كان الإيقاف مطلوباً.
- **اختيار «رفض للاختبار» وترك حالة العينة كما هي بلا متابعة:** القرار دليل فقط؛ تابع الرفض الفعلي عبر المسار المخول.
- **اختيار «تصعيد إلى NCR» من دون إنشاء البلاغ:** أنشئ NCR يدوياً عندما يقرره المختبر.
- **افتراض موافقة العميل من ملاحظة:** استخدم دليل التواصل أو الموافقة المعتمد منفصلاً.
- **اعتبار الإدخال مراجعة فنية مكتملة:** لا توجد مرحلة مراجعة مستقلة في هذا السجل.
- **البحث عن زر إغلاق أو إعادة فتح:** لا توجد دورة إغلاق؛ أكمل المتابعة في السجل المالك لها.
- **افتراض إبطال النتائج التاريخية:** لا يحدث إبطال تلقائي؛ يحتاج الأثر إلى تقييم فني موثق.
- **تكرار الحدث نفسه:** راجع القائمة أولاً، ثم أضف إدخالاً جديداً فقط إذا كان يمثل واقعة أو توضيحاً جديداً صحيحاً.

بعد التسجيل، راجع ما إذا كان القرار يحتاج إلى تغيير تشغيلي للعينة، أو NCR، أو تواصل مع العميل، أو مراجعة فنية. نفذ كل متابعة في مسارها الصحيح، ثم استخدم تاريخ العينة بوصفه دليل ما سُجل، لا بوصفه دليلاً على أن جميع الإجراءات الخارجية اكتملت.

22.15 حدود الادعاء والمسؤولية

لا يقرر LabFlow تلقائياً ما إذا كانت العينة مقبولة فنياً، ولا يضمن أن قرار التعامل الذي اختاره المستخدم مناسب للحالة. وتسجيل قبول أو رفض أو تصعيد لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025 أو اعتماد المختبر، ولا يمثل تأييداً من SAAC.

يبقى المختبر مسؤولاً عن فحص العينة، وتقييم الأثر، وتحديد الحاجة إلى إيقاف العمل أو التواصل مع العميل أو فتح NCR، وتنفيذ تلك القرارات في المسارات المخولة، والحفاظ على دليل كافٍ لكل قرار.

الفصل 23

الاستثناءات النوعية والتصعيد

23.1 ما هي استثناءات الجودة الحالية؟

تعرض صفحة **الاستثناءات** إشارات تشغيلية تحتاج إلى انتباه مدير الجودة أو مدير المختبر. وهي تجمع معلومات حالية من سجلات المعدات وفحوصها ومعايرتها، وتعرض آخر قيمة من السجل البيئي القديم للرجوع إليها.

هذه الصفحة **لوحة متابعة للقراءة** وليست سجلاً مستقلاً باسم «استثناء جودة». لا ينشئ المستخدم فيها استثناءً جديداً، ولا يكتب وصفاً أو شدة أو قراراً، ولا توجد لها دورة مراجعة أو اعتماد أو إغلاق. ويظل السجل المالك للمعلومة، مثل سجل الجهاز أو المعايرة أو الفحص، هو المكان الذي تنفذ فيه المتابعة الفعلية.

تحل اللوحة مشكلة جمع مؤشرات متفرقة في مكان واحد حتى يستطيع المسؤول معرفة أين يبدأ المتابعة. ولا تحل محل NCR أو CAPA أو انحراف التعامل مع العينة أو التجاوز البيئي أو الشكوى أو نشاط ضمان صلاحية النتائج.

23.2 من يستخدم الصفحة ومتى؟

تظهر الصفحة حالياً إلى:

- **مدير الجودة** لمراجعة العناصر التي قد تحتاج إلى تحقق أو متابعة في سجلها المالك.
- **مدير المختبر** للمتابعة الإشرافية وتوجيه العمل إلى المسؤول المناسب.

استخدمها في المراجعة اليومية أو الدورية، وقبل اجتماعات الجودة أو مراجعة الأدلة، وعند متابعة أجهزة خارج الخدمة أو تحت الصيانة أو معايرات متأخرة أو فحوص غير مسجلة ضمن النافذة المختارة.

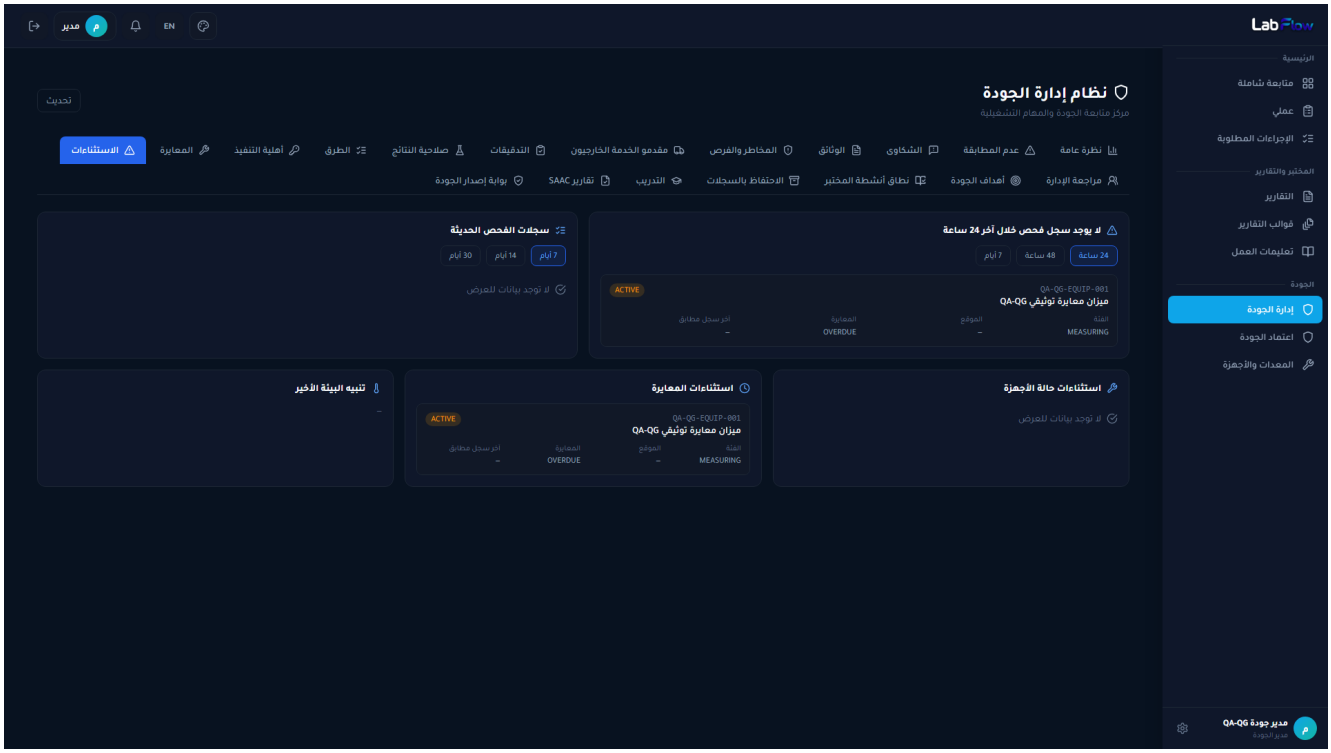
وجود عنصر في اللوحة لا يحدد وحده خطورته الفنية ولا يعني أن العمل غير مطابق. اقرأ بيانات المصدر ثم انتقل إلى المسار المالك قبل اتخاذ القرار.

23.3 الوصول ومكونات الشاشة

من مساحة **إدارة الجودة** افتح **الاستثناءات**. تعرض الشاشة الأقسام الآتية:

1. أجهزة لا يوجد لها سجل فحص ضمن نافذة زمنية مختارة.
2. سجلات الفحص الحديثة.
3. استثناءات حالة الأجهزة.
4. استثناءات المعايرة.
5. آخر سجل بيئي قديم.

تعرض بطاقات الأجهزة، حيث تتوفر البيانات، رمز الجهاز واسمه وفئته وموقعه وحالته وحالة المعايرة وتاريخ آخر سجل فحص مطابق. وتعرض سجلات الفحص الحديثة وصف الفحص ومن سجله وتاريخه.



واجهة النظام لوحة استثناءات الجودة والرجوع إلى السجل المصدر

23.4 الفحوص غير المسجلة ضمن النافذة

يعرض هذا القسم الأجهزة النشطة التي لا يوجد لها سجل من نوع **فحص** خلال النافذة المختارة. يستطيع المستخدم اختيار:

- آخر 24 ساعة.
- آخر 48 ساعة.
- آخر 7 أيام.

قد يظهر تاريخ آخر فحص مطابق إن وجد خارج النافذة، أو قيمة فارغة إذا لم يتوفر سجل سابق. لا يعني ظهور الجهاز أن النظام أنشأ مخالفة أو NCR؛ بل يعني أن بيانات الفحص الحالية لا تحتوي سجلاً مطابقاً ضمن المدة المختارة.

ما الذي تفعله؟

1. تحقق من رمز الجهاز وموقعه وحالته.
2. راجع تاريخ آخر فحص ظاهر.
3. تأكد مما إذا كان الفحص مطلوباً فعلياً وفق خطة المختبر.
4. انتقل إلى سجل الجهاز أو وظيفة الفحص لتسجيل الإجراء الصحيح أو تصحيح بيانات المصدر.
5. إذا كشف التحقق عن عمل غير مطابق، قرر عبر مسار الجودة المناسب ما إذا كان NCR أو إجراء آخر مطلوباً.

تغيير النافذة يغير طريقة عرض القائمة فقط، ولا يعدل جدول الفحص أو ينشئ موعداً أو تذكيراً.

23.5 سجلات الفحص الحديثة

يعرض قسم **سجلات الفحص الحديثة** أحدث سجلات الفحص ضمن مدة يختارها المستخدم: 7 أو 14 أو 30 يوماً. تعرض الصفحة مجموعة حديثة محدودة من السجلات مع الجهاز والوصف وصاحب التسجيل والتاريخ.

هذا القسم مرجع للمقارنة والمتابعة، وليس قائمة استثناءات غير محلولة. استخدمه للتأكد من أن سجلاً متوقعاً ظهر، أو لفهم سبب خروج جهاز من قائمة الفحوص المفقودة. وجود سجل حديث لا يثبت وحده أن محتوى الفحص مقبول فنياً أو أن جميع متطلبات الجهاز مكتملة.

23.6 استثناءات حالة الأجهزة

يجمع هذا القسم الأجهزة التي تحمل إحدى الحالتين الحاليتين:

- **خارج الخدمة (OUT_OF_SERVICE)**.
- **تحت الصيانة (UNDER_MAINTENANCE)**.

لا تنشئ صفحة الاستثناءات هذه الحالات ولا تغيرها. راجع سجل الجهاز والصيانة لتحديد السبب والإجراء والمسؤول، ونفذ تغيير الحالة في المسار المالك عندما يكون ذلك مخولاً ومبرراً.

ظهور الجهاز هنا تحذير للمتابعة، أما أثر حالة الجهاز على اختياره أو أهلية تنفيذ عمل معين فتملكه ضوابط المعدات والتنفيذ ذات الصلة. لا تستنتج من البطاقة وحدها قراراً بشأن نتيجة أو تقرير تاريخي.

23.7 استثناءات المعايرة

يعرض هذا القسم الأجهزة التي تظهر حالة معايرتها:

- **متأخرة (OVERDUE)**.
- **مستحقة قريباً (DUE_SOON)**.

تأتي الحالة من سجل الجهاز والمعايرة؛ ولا تنشئ لوحة الاستثناءات معايرة أو تمدد تاريخاً أو تعتمد صلاحية الجهاز. افتح مسار المعايرة لمراجعة التاريخ والشهادة والحالة واتخاذ الإجراء الصحيح.

مستحقة قريباً تنبيه للاستعداد، وليست موافقة على الاستخدام. و**متأخرة** تحتاج إلى مراجعة في المسار المالك؛ ولا تنشئ تلقائياً NCR أو CAPA ولا تبطل نتائج أو تقارير سابقة.

23.8 آخر سجل بيئي قديم

يعرض هذا القسم أحدث قيمة متاحة من سجل بيئي قديم، مثل درجة الحرارة والرطوبة وتاريخ التسجيل. وهو عرض مرجعي للتوافق مع البيانات السابقة، وليس تقييماً مضبوطاً للمتطلبات البيئية الحالية.

استخدم فصل المراقبة البيئية ومساحتها المخصصة لمراجعة نقاط المراقبة والمتطلبات والقراءات والتجاوزات وأثرها المحتمل. لا تعتبر قيمة هذا القسم تجاوزاً بيئياً، ولا تستخدمها وحدها لقبول أو رفض تنفيذ.

23.9 كيف تنشأ الإشارة وكيف تزول؟

لا ينشئ المستخدم بطاقة استثناء يدوياً. تعيد الصفحة قراءة بيانات المصدر وتشتق العرض الحالي كما يأتي:

- غياب فحص مطابق خلال النافذة يضع الجهاز في قائمة الفحوص غير المسجلة.
- حالة جهاز خارج الخدمة أو تحت الصيانة تضعه في قائمة حالة الأجهزة.
- حالة معايرة متأخرة أو مستحقة قريباً تضعه في قائمة المعايرة.
- أحدث سجل بيئي قديم يظهر في قسمه المرجعي.

لا توجد حالات مثل **مفتوح** أو **قيد المراجعة** أو **معتمد** أو **مغلق** لهذه البطاقات. عندما تتغير بيانات المصدر بحيث لا تعود مطابقة لشرط العرض، تتغير القائمة عند إعادة تحميل البيانات. هذا ليس «إغلاقاً» لسجل استثناء، ولا يحفظ قرار حل مستقل داخل الصفحة.

23.10 المراجعة وصاحب الخطوة التالية

يقرأ مدير الجودة أو مدير المختبر البطاقة ويحدد المسار المالك للمتابعة:

- الفحص المفقود أو الحديث: سجل الجهاز أو الفحص.
- حالة الجهاز: سجل المعدات والصيانة.
- حالة المعايرة: سجل المعايرة.
- القيمة البيئية القديمة: المراقبة البيئية الحالية إذا كانت المتابعة مطلوبة.

لا توجد في الصفحة حقول لتعيين مراجع أو مسؤول، أو تسجيل تقييم أثر، أو رفع مرفق، أو إضافة سبب وقرار. لذلك يصبح صاحب الخطوة التالية هو المسؤول الذي تعينه إجراءات المختبر في المسار المالك، لا مستخدماً تنقله إليه لوحة الاستثناءات تلقائياً.

إذا تعذر تحميل قسم، تظهر رسالة خطأ لذلك القسم. لا تفسر فشل التحميل على أنه عدم وجود استثناءات؛ تحقق من المصدر أو أعد المحاولة.

23.11 التصعيد الحالي

لا تحتوي الصفحة على زر تصعيد ولا تنشئ سجلاً آخر. التصعيد هنا قرار بشري بعد مراجعة المصدر، ويمكن أن يعني، بحسب الواقعة وإجراء المختبر:

1. توجيه مسؤول الجهاز لإكمال فحص أو مراجعة حالة.
2. متابعة المعايرة من سجلها المالك.
3. مراجعة المراقبة البيئية المضبوطة بدلاً من السجل القديم.
4. إنشاء NCR يدوياً إذا ثبت وجود عمل غير مطابق يستحق البلاغ.
5. بدء CAPA من مصدر مناسب عندما يقرر المختبر أن معالجة منهجية مطلوبة؛ لا تبدأه البطاقة تلقائياً.
6. إدراج الموضوع في مراجعة الإدارة يدوياً عندما يكون مناسباً؛ لا تضيفه اللوحة تلقائياً.
7. طلب مراجعة فنية من المسؤول المختص خارج هذه الصفحة.

اختفاء البطاقة بعد تحديث المصدر لا يثبت أن التحقيق أو الإجراء التصحيحي أو تقييم الفعالية اكتمل. احفظ كل قرار ودليل في سجله المالك.

23.12 الأثر على سير العمل

صفحة الاستثناءات نفسها للعرض والمتابعة فقط. لا تقوم تلقائياً بما يأتي:

- منع إرسال النتائج.
- منع المراجعة أو الاعتماد الفني.
- منع إطلاق التقرير أو إرساله.
- تغيير حالة عينة أو اختبار أو نتيجة أو تقرير.
- إنشاء تحذير داخل ورقة العمل.
- إنشاء NCR أو CAPA.
- إبطال نتيجة أو تقرير تاريخي.

قد يكون للسجل المصدر، مثل حالة جهاز أو معايرة، أثر مستقل في أهلية تنفيذ محددة وفق ضوابط ذلك المسار. لا تنسب ذلك الأثر إلى لوحة الاستثناءات، ولا تعمم أثراً خاصاً بالمعدات على جميع مراحل العمل.

23.13 العلاقة بالسجلات النوعية الأخرى

- **انحراف التعامل مع العينة:** حدث دليل يضاف إلى تاريخ عينة محددة؛ لا يظهر بوصفه بطاقة مستقلة في لوحة الاستثناءات الحالية.
- **NCR:** سجل رسمي للعمل غير المطابق له تقييم وقرار ومسار مستقل؛ لا تنشئه اللوحة ولا تغلقه.
- **CAPA:** مسار مستقل لتحليل السبب والإجراءات والفعالية؛ لا ينشأ تلقائياً من بطاقة.
- **التجاوز البيئي:** سجل ينتج من المراقبة البيئية المضبوطة؛ أما القسم البيئي في هذه الصفحة فيعرض آخر سجل قديم فقط.
- **الشكوى:** سجل مرتبط بملاحظة العميل ومعالجتها؛ لا تتجمع الشكاوى في هذه الصفحة.
- **مشكلة ضمان صلاحية النتائج:** تسجل في خطة أو نشاط الصلاحية ومسار متابعته؛ لا تتحول إلى بطاقة هنا تلقائياً.

لا توجد روابط سجلات يديرها المستخدم من صفحة الاستثناءات. وإذا أنشأ المستخدم NCR أو CAPA أو متابعة أخرى يدوياً، فلا يؤدي ذلك إلى إغلاق بطاقة، كما لا يؤدي تغير العرض إلى إغلاق السجل الآخر.

23.14 الدليل والتاريخ

لا تحفظ الصفحة نسخة مستقلة من البطاقة أو قرار مراجعتها. الدليل يبقى في المصدر:

- سجلات الفحص تحفظ وصف الفحص وصاحب التسجيل وتاريخه.
- سجل الجهاز يحفظ حالته وبياناته التشغيلية.
- سجل المعايرة يحفظ تواريخها وأدلتها وحالتها.
- سجل البيئة القديم يحتفظ بالقيمة والتاريخ في نطاقه التاريخي.

استخدم هذه المصادر عند إعداد دليل أو مراجعة ما حدث. لا تستخدم لقطة شاشة للوحة وحدها بوصفها إثباتاً على أن المشكلة حُلّت أو أن قراراً فنياً اعتُمد.

23.15 أخطاء شائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **البحث عن زر إنشاء استثناء:** لا يوجد سجل مستقل؛ عالج البيانات في مسارها المالك.
- **اعتبار كل بطاقة NCR:** تحقق من المصدر والخطورة أولاً، ثم أنشئ NCR يدوياً فقط عند الحاجة.
- **افتراض أن البطاقة أوقفت العمل:** الصفحة لا تفرض حاجزاً؛ راجع ضوابط المصدر والأهلية.
- **اعتبار «مستحقة قريباً» اعتماداً فنياً:** هي إشارة زمنية، وليست قرار ملاءمة.
- **اعتبار اختفاء البطاقة إغلاقاً موثقاً:** تحقق من السجل المالك واحفظ قرار المتابعة هناك.
- **استخدام آخر سجل بيئي قديم كتقييم للتجاوز:** انتقل إلى المراقبة البيئية المضبوطة.
- **افتراض أن التصعيد أنشأ NCR أو CAPA:** افتح السجل المطلوب يدوياً وتابعه مستقلاً.
- **اعتبار سجل فحص حديث إثباتاً على جودة محتواه:** راجع الوصف والدليل وفق إجراء المختبر.
- **افتراض أن الصفحة تغطي الشكاوى أو انحرافات العينات أو أنشطة الصلاحية:** راجع كل وظيفة في مسارها المختص.
- **تفسير قسم تعذر تحميله على أنه فارغ:** أعد التحميل أو تحقق من المصدر قبل الاستنتاج.

بعد تحديد العنصر، افتح سجله المالك، وحدد المسؤول والإجراء، واحفظ الأدلة هناك. ثم عد إلى لوحة الاستثناءات للتحقق من انعكاس بيانات المصدر، من دون اعتبار تغير العرض بديلاً عن المراجعة الفنية أو الإغلاق الموثق.

23.16 حدود الادعاء والمسؤولية

لا يحدد LabFlow تلقائياً خطورة العنصر أو قبوله الفني، ولا يقرر ما إذا كان يحتاج إلى NCR أو CAPA أو تصعيد إداري. كما أن ظهور عنصر أو اختفاؤه أو تسجيل فحص أو تحديث معايرة لا يثبت مطابقة ISO/IEC 17025 أو اعتماد المختبر، ولا يمثل تأييداً من SAAC.

يبقى المختبر مسؤولاً عن تفسير الإشارة، ومراجعة بيانات المصدر، وتقييم الأثر، وتعيين صاحب الإجراء، وتنفيذ التصعيد المناسب، وحفظ قرار الحل ودليله في المسار المالك.

الفصل 24

الإفراج النوعي عن التقارير

24.1 الغرض وموقع الإفراج في المسار

الإفراج النوعي عن التقرير خطوة مراجعة إضافية يمكن للمختبر تفعيلها بعد اكتمال الاعتماد الفني النهائي للتقرير. عند انطباقها، لا يصبح التقرير مؤهلاً للمخرج الرسمي أو التسليم لمجرد أنه معتمد فنياً؛ بل ينتظر قرار الجودة أولاً.

تساعد هذه الخطوة المختبر الذي يريد فصلاً واضحاً بين:

1. إعداد التقرير ومراجعته الفنية.
2. الاعتماد الفني النهائي.
3. مراجعة الجودة والإفراج النوعي.
4. إنشاء المخرج الرسمي أو تسليم التقرير.

هذه **وظيفة شرطية** وليست مفعلة في كل مختبر. ويختلف تشغيلها باختلاف إعداد المختبر ووقت التفعيل. ولا تستبدل المراجعة الفنية أو الاعتماد الفني، ولا تعيد حساب النتائج أو تصادق على صلاحيتها الفنية مستقلاً عن المختبر.

24.2 الأدوار والمسؤوليات

- **مدير الجودة** أو **مدير المختبر** يفعّل البوابة أو يوقفها، ويستطيع اتخاذ قرار الإفراج أو الرفض للتقرير المعلق.
- **المدير الفني** أو **مدير المختبر** ينفذ الاعتماد الفني النهائي الذي يسبق الإلحاق بالبوابة.
- **مهندس التقارير** يتابع التقرير بعد الإفراج لإعداد المخرج أو التسليم وفق صلاحيات مسار التقارير.

يستطيع مدير الجودة ومدير المختبر الوصول إلى قائمة التقارير المنتظرة وقراءة قائمة التحقق. ويجب ألا يتخذ المراجع قرار الإفراج قبل فهم التقرير والعينة والأدلة والتنبيهات الظاهرة.

24.3 تفعيل البوابة

من مساحة **إدارة الجودة** افتح **بوابة إصدار الجودة للتقارير**. تعرض الشاشة الحالة الحالية ووقت آخر تفعيل.

لتفعيلها:

1. اختر **تفعيل**.
2. راجع رسالة التأكيد التي توضح أن التقارير الواقعة بعد نقطة التفعيل ستحتاج إلى الإفراج قبل الإرسال أو المخرج الرسمي.
3. أدخل سبب التغيير عند الحاجة.
4. أكد التفعيل.

يجب أن يتحقق شرطان معاً حتى تكون البوابة فعالة:

- أن تكون الحالة **مفعلة (ON)**.
- أن يكون لها **وقت تفعيل** مسجل وغير فارغ.

إذا ظهرت الحالة مفعلة لكن وقت التفعيل غير موجود، يعاملها المسار الحالي بوصفها غير فعالة حتى لا يحجب تقارير قديمة بلا أساس زمني. وعند إعادة التفعيل بعد الإيقاف، يسجل النظام وقت تفعيل جديداً يمثل نقطة البدء الجديدة.

يحفظ تغيير الإعداد الحالة السابقة والجديدة ووقت التفعيل والمستخدم وسبب التغيير إن أدخل. ولا يؤدي التفعيل إلى إلحاق جميع التقارير الموجودة بأثر رجعي.

24.4 متى يُلحق التقرير بمرحلة الإفراج؟

يقرر النظام الإلحاق عند **الاعتماد الفني النهائي**، وليس عند إنشاء المسودة. ويُلحق التقرير فقط عندما:

1. يوافق المدير الفني أو مدير المختبر على التقرير من حالة انتظار الاعتماد النهائي.

2 تكون بوابة الإفراج مفعلة ولها وقت تفعيل صالح في تلك اللحظة.

3 يكون تاريخ إنشاء التقرير مساوياً لوقت التفعيل أو لاحقاً له.

عند تحقق الشروط يصبح التقرير:

- في حالة التقرير **معتمد** (APPROVED).
- وفي حالة الإفراج النوعي **بانتظار الإفراج** (PENDING).

ويرسل النظام إشعاراً إلى مستخدمي دور مدير الجودة. أما إذا كانت البوابة غير فعالة أو كان التقرير أقدم من وقت التفعيل، فلا تسجل له حالة إفراج إضافية، ويستمر وفق مسار التقرير المعتاد.

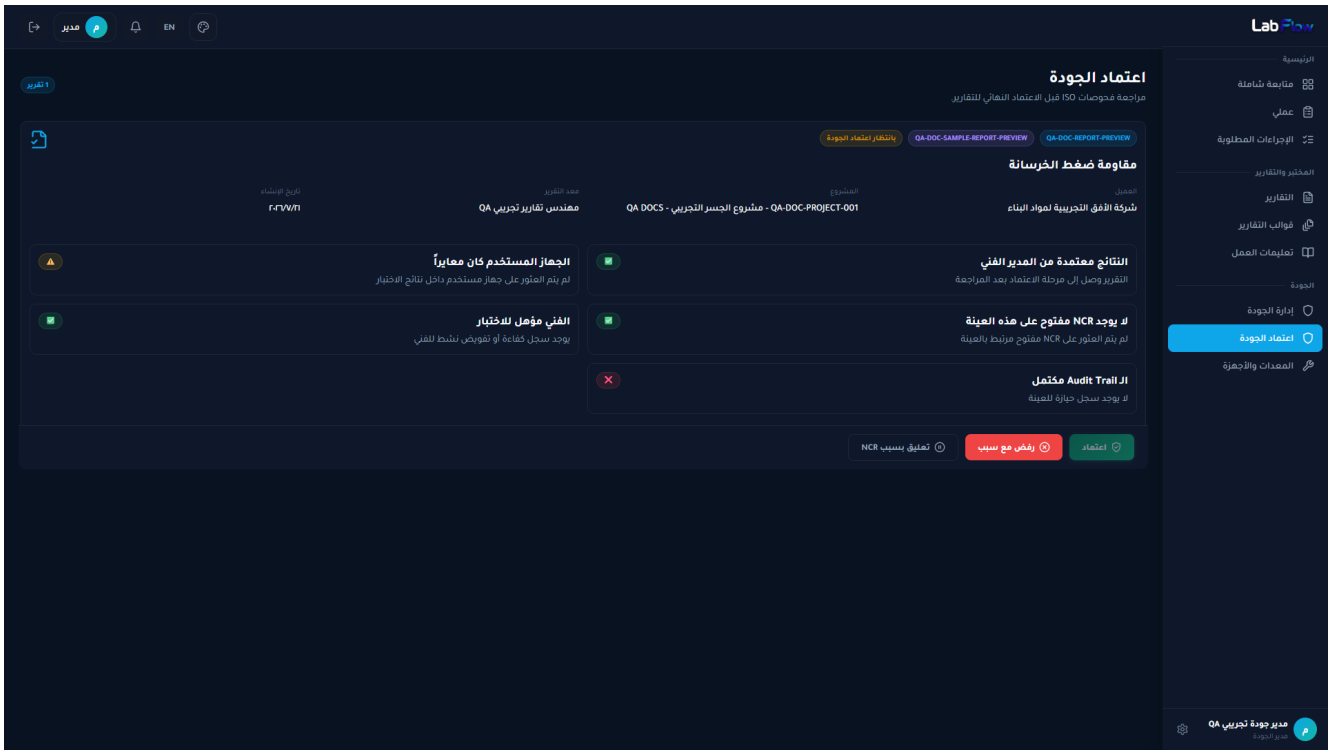
24.5 التقارير المشمولة وما يراه المراجع

تظهر في مساحة **اعتماد الجودة** التقارير التي اجتازت الاعتماد الفني وأصبحت **بانتظار الإفراج النوعي** فقط. لا تظهر كل مسودات التقارير ولا كل التقارير التاريخية.

يرى المراجع معلومات تعريفية مثل رقم التقرير والعينة ونوع الاختبار والعميل، ثم قائمة تحقق مبنية على البيانات المتاحة. وتشمل المراجعات الحالية:

- وصول التقرير إلى الاعتماد الفني وحالة انتظار الإفراج.
- حالة معايرة المعدات المرتبطة بالنتائج، إن كانت المعدات مسجلة.
- وجود NCR مفتوح مرتبط بالعينة وفق البيانات المتاحة.
- سجل كفاءة الفني ومدى صلته بالاختبار، عندما تتوفر بيانات الكفاءة.
- وجود سجل تتبع وحيازة للعينة.

قد تعرض بعض العناصر **تحذيراً** عندما لا توجد بيانات كافية، وقد تمنع الفحوص الحرجة زر الإفراج حتى تصبح ناجحة. لا يعني نجاح القائمة أن LabFlow قرر الصلاحية الفنية نيابة عن المراجع؛ يجب فتح السجلات المصدرية وفهمها عندما يظهر نقص أو تعارض.



واجهة النظام مراجعة الإفراج النوعي وقائمة التحقق قبل السماح بالمخرج الرسمي

24.6 تنفيذ مراجعة الجودة

قبل القرار:

1 افتح التقرير المعلق وتحقق من هويته والعينة والاختبار والعميل.

2. تأكد من أن التقرير وصل إلى الاعتماد الفني النهائي.
3. راجع كل عنصر في قائمة التحقق وسبب النجاح أو التحذير أو الفشل.
4. افتح سجلات المعدات أو المعايرة أو الكفاءة أو الحيازة أو NCR إذا احتاج العنصر إلى تفسير.
5. راجع نسخة المعاينة عند الحاجة، مع تذكر أنها ليست المخرج الرسمي.
6. اكتب ملاحظات توضح القرار عند الحاجة.
7. اختر **إفراج الجودة** أو **رفض بسبب**.

ملاحظات الإفراج اختيارية في القرار الحالي، أما سبب الرفض فإلزامي. ولا يستخدم زر إنشاء NCR كبديل عن قرار الإفراج؛ إذا اكتشف المراجع عملاً غير مطابق، ينشئ NCR من الإجراء المتاح ويتابعه في مساره المستقل.

24.7 قرار الإفراج

يمكن لمدير الجودة أو مدير المختبر الإفراج عن تقرير حالته **معتمد** وحالة الجودة فيه **بانتظار الإفراج**، بشرط أن تظل البوابة فعالة.

عند نجاح القرار:

- تصبح حالة الإفراج **تم الإفراج** (`RELEASED`).
- يبقى التقرير في حالة **معتمد**.
- يسجل النظام من اتخذ القرار ووقت القرار والملاحظات إن وجدت.
- يصبح التقرير مؤهلاً من جهة بوابة الجودة لإنشاء المخرج الرسمي والتنزيل الرسمي والتسليم.
- يصل إشعار إلى مدير المختبر ومهندس التقارير بأن التقرير جاهز للخطوة التالية.

لا يعني الإفراج أن التقرير أُرسل إلى العميل. يصبح صاحب الخطوة التالية مهندس التقارير أو مدير المختبر وفق صلاحيات الإخراج والتسليم، وتظل بقية حواجز التقرير، مثل حالة التقرير أو أي قيد NCR فعال أو متطلبات التسليم، واجبة التطبيق.

24.8 الرفض ومسار التصحيح

استخدم الرفض عندما لا يستطيع المراجع الإفراج عن التقرير بناءً على المعلومات أو الأدلة الحالية. يطلب النظام **سبب رفض إلزامياً**.

عند الرفض:

- تصبح حالة التقرير **يحتاج تعديل** (`REVISION_REQUIRED`).
- تصبح حالة الإفراج **مرفوض من الجودة** (`REJECTED`).
- يسجل النظام المراجع والوقت وسبب الرفض.
- يخطر مُعد التقرير والمدير الفني بالحاجة إلى التصحيح.
- لا يسمح بالمخرج الرسمي أو الإرسال من هذه الحالة.

الرفض ليس إلغاءً للتقرير ولا حذفاً له. لا يوجد إجراء مباشر يحول قرار الجودة المرفوض نفسه إلى مفرج عنه. يبدأ التصحيح بإعادة فتح التقرير من مستخدم مخول، ثم يمر التقرير مجدداً بمراحل الإعداد والمراجعة والاعتماد الفني. وعند الاعتماد الفني الجديد يعاد تقييم الإلحاق وفق إعداد البوابة ووقت تفعيلها الساريين آنذاك.

إعادة الفتح أو بدء مراجعة جديدة تزيل علامة الإفراج السابقة من النسخة الجاري تعديلها. لا تفترض أن إفراج نسخة سابقة يغطي مراجعة لاحقة.

24.9 ما الذي تمنعه البوابة؟

عندما يكون التقرير ملحقاً بالبوابة وحالة الإفراج **بانتظار الإفراج** أو **مرفوضة**، تمنع الضوابط الحالية:

- إنشاء أو تنزيل ملف PDF الرسمي المضبوط.
- إنشاء أو تنزيل ملف Word الرسمي.
- إنشاء أو تنزيل النسخة الرسمية المحولة من Word إلى PDF.
- إرسال التقرير أو تسليمه عبر مسار الإرسال.

ويتحقق LabFlow من حالة التقرير وحالة الإفراج قبل هذه الإجراءات؛ لا يكفي إظهار زر أو إخفاؤه في الشاشة.

أما **معاينة PDF غير الرسمية** فتبقى مساراً منفصلاً ولا يحجبها الإفراج النوعي الحالي. تظهر بوصفها معاينة غير رسمية، ولا يجوز استخدامها مكان المخرج الرسمي أو تسليمها كنسخة نهائية.

التقرير الذي سبق إرساله يظل قابلاً للوصول إلى مخرجاته المدعومة؛ لا تستخدم ذلك لاستنتاج أن البوابة يمكن تجاوزها لتقرير جديد أو غير مفرج عنه.

24.10 مثال عملي على عدم الأثر الرجعي

افترض أن المختبر فعّل بوابة الإفراج يوم 15 سبتمبر الساعة 10:00:

- تقرير أُنشئ يوم 14 سبتمبر ثم اعتمد فنياً بعد التفعيل يبقى خارج البوابة، لأن تاريخ إنشائه أسبق من نقطة التفعيل.
- تقرير أُنشئ يوم 15 سبتمبر الساعة 10:30 ثم اعتمد فنياً والبوابة ما زالت فعالة يصبح بانتظار الإفراج النوعي.
- تقرير كان معتمداً قبل التفعيل لا يتحول بأثر رجعي إلى تقرير معلق.

العبرة بتاريخ **إنشاء التقرير** مقارنة بوقت التفعيل، بينما يحدث قرار الإلحاق فعلياً عند الاعتماد الفني النهائي.

24.11 إيقاف البوابة وإعادة تفعيلها

عندما تكون البوابة **متوقفة (OFF)**، لا تُلحق الاعتمادات الفنية الجديدة بمرحلة إفراج إضافية، وتُعامل التقارير غير الملحقة ذات الحالة الفارغة بوصفها مستوفية لهذا الشرط.

لكن الإيقاف لا يمسح تلقائياً حالة تقرير سبق إلحاقه وهو **بانتظار الإفراج**. يبقى هذا التقرير محجوباً، ولا يمكن اتخاذ قرار الإفراج بينما البوابة غير فعالة. يجب على مستخدم مخول إعادة فتحه للتعديل إذا كان ينبغي إخراجه من المسار المعلق، ثم يمر بمراحله التالية وفق الإعداد الساري.

عند إعادة التفعيل يسجل وقت جديد، وتُطبق النقطة الجديدة على التقارير التي تنطبق عليها الشروط. لا تستخدم وقت التفعيل التاريخي القديم لفرض حجب رجعي.

24.12 العلاقة بالاعتماد الفني والتسليم

المراحل الثلاث مستقلة:

1. **الاعتماد الفني:** يقرر أن التقرير اجتاز مسار المراجعة الفنية الحالي وينقله إلى معتمد.
2. **الإفراج النوعي:** عندما تكون البوابة منطبقة، يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر الأدلة ويقرر السماح بالانتقال إلى المخرج الرسمي.
3. **الإخراج والتسليم:** ينشئ المستخدم المخول المخرج الرسمي أو يرسل التقرير، مع تطبيق بقية الحواجز.

لا يستطيع الإفراج النوعي اعتماد تقرير لم يصل إلى الاعتماد الفني. كما أن الإفراج لا يرسل التقرير تلقائياً ولا يتجاوز قيود التسليم الأخرى.

24.13 الحالات بلغة المستخدم

- **لا توجد حالة إفراج معروضة:** التقرير غير ملحق بالبوابة؛ إما لأن البوابة غير فعالة عند اعتماده أو لأنه سابق لنقطة التفعيل.
- **بانتظار الإفراج (PENDING):** الاعتماد الفني مكتمل والتقرير ينتظر قرار الجودة؛ المخرج الرسمي والتسليم محجوبان.
- **تم الإفراج (RELEASED):** اجتاز قرار الجودة، ويمكن الانتقال إلى المخرج أو التسليم إذا اجتاز بقية الحواجز.
- **مرفوض من الجودة (REJECTED):** يحتاج التقرير إلى تعديل وعودة عبر المسار الفني قبل أي محاولة جديدة.

لا تخلط حالة الإفراج مع حالة التقرير الأساسية؛ قد يكون التقرير **معتمداً** لكنه ما زال **بانتظار الإفراج**.

24.14 الدليل والتاريخ الناتج

يحفظ المسار، بحسب الإجراء:

- وضع البوابة ووقت تفعيلها ومن غير الإعداد وسبب التغيير إن وجد.
- هوية التقرير وحالة التقرير وحالة الإفراج.
- طلب الإفراج الناتج عند إلحاق التقرير بعد الاعتماد الفني.
- المستخدم الذي أفرج أو رفض وتاريخ ووقت القرار.
- ملاحظات الإفراج أو سبب الرفض.
- تغير حالة التقرير عند الرفض.
- أحداث دورة التقرير والإشعارات المرتبطة بالطلب والقرار.

تؤخذ حالة الإفراج في لقطة دليل المخرج الرسمي عند إصداره. ولا يعني ذلك أن LabFlow يمنح شهادة صلاحية فنية أو اعتماداً خارجياً، ولا ينبغي وصف سجل القرار بأنه غير قابل للتغيير على نحو مطلق.

24.15 الأخطاء الشائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **اعتبار الاعتماد الفني إفراجاً نوعياً:** افحص حالة الإفراج؛ التقرير المعتمد قد يظل معلقاً.
- **افتراض أن الوظيفة مفعلة لكل مختبر:** راجع إعداد البوابة ووقت التفعيل.
- **اعتبار الحالة ON كافية من دون وقت تفعيل:** يلزم الشرطان معاً.
- **توقع حجب جميع التقارير القديمة بعد التفعيل:** التقارير المنشأة قبل نقطة التفعيل خارج الإلحاق الرجعي.
- **محاولة تنزيل مخرج رسمي قبل الإفراج:** أكمل قرار الجودة أو عالج سبب الرفض أولاً.
- **استخدام المعاينة بوصفها نسخة رسمية:** المعاينة غير الرسمية لا تستبدل المخرج المضبوط.
- **رفض التقرير من دون سبب:** سبب الرفض إلزامي.
- **اعتبار الرفض إلغاءً:** هو طلب تعديل محفوظ، وليس حذفاً أو إلغاءً للتقرير.
- **إيقاف البوابة لتجاوز تقرير معلق:** الإيقاف لا يمسح حالة الانتظار القائمة.
- **اعتبار الإفراج إرسالاً للعميل:** نفذ التسليم في خطوة مستقلة.
- **اعتبار نجاح قائمة التحقق إثباتاً فنياً مطلقاً:** راجع الأدلة والمصادر واتخذ حكماً بشرياً.
- **اعتبار الإفراج دليلاً على الاعتماد:** هو ضبط داخلي مشروط فقط.

24.16 حدود الادعاء والمسؤولية

لا يثبت الإفراج النوعي مطابقة ISO/IEC 17025 أو اعتماد المختبر، ولا يعني موافقة SAAC، ولا يصادق LabFlow مستقلاً على الصلاحية الفنية للتقرير. كما لا تخضع كل التقارير أو المختبرات لهذه الخطوة.

يبقى المختبر مسؤولاً عن قرار تفعيل البوابة، وصحة وقت التفعيل، والمراجعة الفنية، وفحص أدلة الجودة، ومعالجة الرفض، وإنشاء المخرج الصحيح، وتنفيذ التسليم وفق الصلاحيات والإجراءات المعتمدة.

الفصل 25

تجهيز أدلة الجودة والاستعداد للتقييم

25.1 ما المقصود بتجهيز الأدلة؟

يعني **تجهيز الأدلة** داخل LabFlow تحديد المجال أو الطريقة التي ستراجع، والعثور على سجلاتها، والتحقق من حالتها وتاريخها ومسؤولها، ثم إعداد الملخص المتاح ومراجعته قبل استخدامه داخلياً أو مشاركته مع طرف خارجي.

يستخدم هذا العمل عادةً **مدير الجودة** و**المدير الفني** و**مدير المختبر** قبل مراجعة داخلية، أو مراجعة إدارة، أو تقييم خارجي، أو عند فحص جاهزية طريقة معينة. ويقود كل منهم الجزء الواقع ضمن مسؤوليته؛ فوجود السجل في النظام لا ينقل المسؤولية الفنية أو الإدارية إلى مستخدم آخر.

ينظم LabFlow الأدلة المسجلة ويعرضها للمراجعة. لكنه لا يقرر أن الأدلة كافية للاعتماد، ولا يصدر حكماً بالمطابقة، ولا يحل محل مراجعة المختبر أو المقيم الخارجي. لذلك يجب فحص السجلات المصدرية قبل الاعتماد على أي ملخص.

25.2 قبل أن تبدأ

حدد أولاً:

- الغرض من المراجعة: طريقة أو اختبار، أو مجال نوعي محدد، أو فترة زمنية.
- المختبر والهوية الظاهرة في السجلات والمخرج.
- الطريقة أو الاختبار أو السجل المقصود بدقة.
- الفترة التي يجب أن تغطيها الأدلة.
- المستخدمين المخولين بالمراجعة وبالمشاركة الخارجية.
- الأدلة الخارجية التي يجب الرجوع إليها، مثل الشهادات أو المراجع الرسمية أو المرفقات الأصلية.

لا تبدأ بالتنزيل مباشرة. افتح السجلات الحالية أولاً، وحدد ما إذا كان المطلوب إثبات الحالة الحالية أم عرض تاريخ قرار أو تنفيذ سابق؛ فلكل غرض أدلته وتواريخه.

25.3 أين يجد المستخدم أدلة الجودة؟

توجد الأدلة في الوظيفة التي أنشأتها وتحكم معناها. لا تنشئ بطاقة الجاهزية سجلات بديلة عنها، ولا تجمع كل مجالات QMS في حزمة واحدة.

مجال الدليل	أين يراجعه المستخدم؟	ما الذي يتحقق منه؟
الوثائق المضبوطة والإقرارات	الوثائق المضبوطة، المراجعات، التكليفات والإقرارات	المراجعة الفعالة، الحالة، تاريخ النفاذ، المستلمون، والإقرار بالمراجعة الصحيحة.
التدريب وفعاليته	سجلات التدريب وتقييم الفعالية والمتابعة	الشخص، النشاط، تاريخ الإكمال، الدليل، قرار الفعالية، وأي متابعة مفتوحة.
الكفاءة والتفويض	سجلات الكفاءة وتفويض تنفيذ الاختبار	الطريقة والشخص، الحالة، الصلاحية، دليل التقييم، وحدود التفويض.
نطاق أنشطة المختبر	سجل نطاق الأنشطة الداخلي	البند والطريقة والفترة والحالة؛ مع عدم عرضه بوصفه نطاق اعتماد رسمي.
المعدات والمعايرة والتتبع	سجل الجهاز، أحداث المعايرة وبيانات التتبع	هوية الجهاز، حالته، الموعد، النتيجة، الشهادة، والمرجع واللايقين المسجلان.
الفحوصات الوسيطة	متطلبات الفحص وتنفيذاته	الإصدار النشط، التكرار، الإسناد، الاستحقاق، القراءات والنتيجة.
المراقبة البيئية	نقاط المراقبة والمتطلبات والقراءات والتجاوزات	الموقع والمتطلب المطبق والفترة والقراءات والمراجعة البشرية للحالات المتأثرة.
حوكمة الطريقة	تقييم الطريقة، التحقق أو التصديق، ومراجعة أثر إصدار المعيار	هوية الطريقة والإصدار، القرار، الأدلة، الحالة، وأعمال المتابعة المفتوحة.

مجال الدليل	أين يراجعه المستخدم؟	ما الذي يتحقق منه؟
بطاقة الاختبار والجاهزية	بطاقة جاهزية الاختبار	حالة كل مجال، سبب التنبيه، السجل المصدر، وصاحب الإجراء المطلوب.
عدم اليقين في القياس	سجل عدم اليقين الخاص بالطريقة أو القياس	النسخة الحالية، الوحدة، المدخلات والافتراضات، المراجعة والنتيجة المعتمدة داخلياً.
صلاحية النتائج وPT وILC	الخطط والأنشطة والنتائج والمرفقات	الطريقة والفترة والنشاط والنتيجة والمراجعة والمتابعة المطلوبة.
ملاحظات العملاء والشكاوى	سجل الملاحظات وسجل الشكاوى	المصدر والتواريخ والمراجعة والاستجابة والقرار وأدلة الإغلاق.
NCR وCAPA	سجل عدم المطابقة والإجراءات المرتبطة به	الأثر والاحتواء والقرار، ثم السبب والإجراء والتحقق من الفعالية عند انطباق CAPA.
المخاطر والفرص	سجل المخاطر والفرص	السياق والتقييم والمالك والإجراءات والمراجعة اللاحقة.
مقدمو الخدمات الخارجيون	سجل مقدم الخدمة وتقييماته	نطاق الاستخدام، التقييم، الحالة، الدليل وتاريخ إعادة التقييم.
المراجعات الداخلية	خطة المراجعة وسجل التنفيذ والنتائج	النطاق والمعايير والمراجع والأدلة والنتائج والمتابعة.
مراجعة الإدارة وأهداف الجودة	سجلات المراجعات والأهداف وقياسات التقدم	الفترة والمدخلات والقرارات والأعمال، والهدف والقيمة والتحديثات والحالة.
الاحتفاظ والحجز القانوني	سياسات الاحتفاظ وسجل الحجوزات ومراجعات التخلص	الفئة والفترة والحالة والحجز وقرار المراجعة وحدود التنفيذ.
المواد والمخزون	سجل المادة والدفعات والمرفقات والحركات	هوية المادة والدفعة والقبول أو الحجر أو الإفراج والرصيد ودليل الاستخدام.

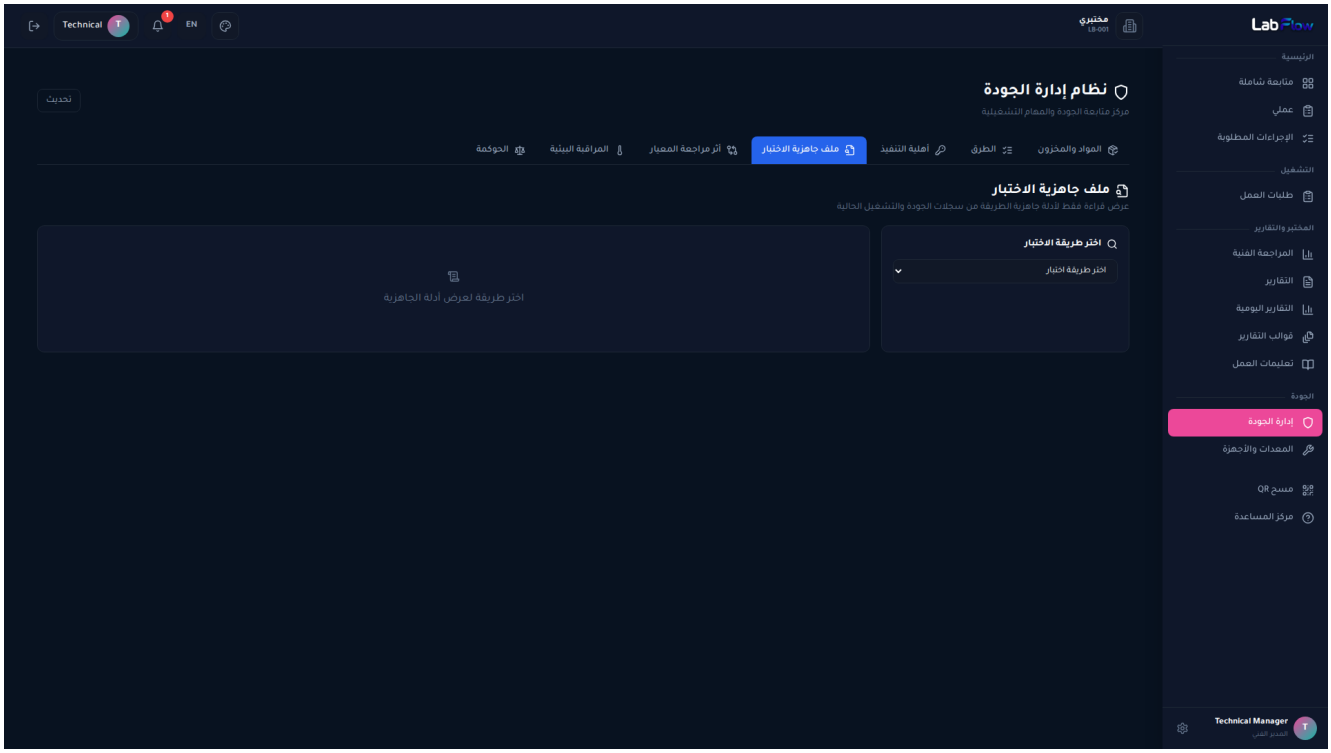
راجع أيضاً السجلات المرتبطة، مثل انحراف التعامل مع العينة أو الاستثناء النوعي، عندما تكون جزءاً من نطاق التقييم. ولا تفترض أن غياب مجال من بطاقة اختبار معينة يعني أن سجلاته غير موجودة في مساحته الأصلية.

25.4 بطاقة جاهزية الاختبار وملخص الأدلة

بطاقة جاهزية الاختبار عرض للقراءة على مستوى طريقة واحدة. يختار المستخدم الطريقة، ثم يراجع هوية الطريقة ومؤشرات الأدلة والتفاصيل المتاحة وقت العرض. وتساعد الحالات **جاهز**، و**يحتاج انتباهاً**، و**غير جاهز**، و**غير مهيأ**، و**غير منطبق** على ترتيب المراجعة؛ لكنها ليست درجة اعتماد أو نسبة مطابقة.

تجمع البطاقة الحالية اثني عشر مجالاً في ملخص أدلة التقييم:

1. نطاق أنشطة المختبر.
2. الوثيقة المضبوطة للطريقة.
3. الإقرار بالمراجعة الفعالة.
4. كفاءة الأفراد.
5. تخويل الطريقة.
6. توافق المعدات وجاهزيتها.
7. أدلة المعايرة.
8. التحقق أو التصديق على الطريقة.
9. PT أو ILC أو غيرهما من أدلة صلاحية النتائج.
10. أثر إصدار المعيار.
11. أدلة ورقة العمل وتنفيذ الاختبار.
12. أدلة التقرير والمخرج الرسمي.



واجهة النظام بطاقة جاهزية الاختبار ومؤشرات الأدلة

الملخص يقرأ السجلات الحالية من مصادرها، ولا ينشئ كفاءة أو تخويلاً أو معايرة أو قراراً فنياً جديداً. وإذا بدا أحد المؤشرات غير متوقع، افتح السجل المصدر وتحقق من الطريقة والربط والحالة والتاريخ بدلاً من تعديل الاستنتاج في الملخص.

25.5 خطوات مراجعة الأدلة عملياً

1. حدد الطريقة أو الاختبار أو مجال QMS والغرض والفترة المطلوب مراجعتها.
2. افتح الوظيفة الأصلية وتأكد من وجود السجلات المنطبقة، ولا تستخدم سجلاً مشابهاً يخص طريقة أو شخصاً أو جهازاً آخر.
3. تحقق من الحالة الحالية ورقم المراجعة أو الإصدار وتاريخ النفاذ أو الانتهاء، حيث ينطبق ذلك.
4. تحقق من المالك أو المنفذ أو المراجع ومن التفويض المطلوب، ولا تعتبر ظهور الاسم وحده دليلاً على صلاحية غير مسجلة.
5. ابدأ بالعناصر المنتهية أو الناقصة أو غير الجاهزة، ثم راجع التحذيرات والعناصر غير المهيأة.
6. افتح السجل المصدر والمرفق الأصلي قبل الاعتماد على عنوان أو عداد أو مؤشر في الملخص.
7. عالج النقص في وظيفته الأصلية ومن خلال المسؤول المخول، ثم أعد فتح البطاقة للتحقق من انعكاس التغيير.
8. عندما تكون المراجعة لطريقة، نزّل ملخص أدلة التقييم المتاح بعد اكتمال فحص البطاقة.
9. راجع الملف الناتج مقابل السجلات والمرفقات الأصلية، وأضف الأدلة الخارجية المطلوبة وفق إجراء المختبر.
10. قبل المشاركة الخارجية، نفذ مراجعة نهائية للهوية والفترة والحالات والسرية والغرض من المشاركة.

25.6 كيف أتعامل مع النقص والتنبيهات؟

الحالة	معناها في التحضير	الإجراء المناسب
دليل مفقود	لم يظهر السجل المتوقع أو لم يربط بالطريقة	تحقق من انطباق المتطلب ومن صحة البحث والربط، ثم كلف صاحب السجل باستكماله إن كان مطلوباً.
دليل منتهي	يوجد سجل، لكن تاريخ صلاحيته أو مراجعته لم يعد حالياً	لا تقدمه على أنه دليل حالي؛ راجع التجديد أو التقييم المطلوب واحتفظ بالسجل القديم كتاريخ.
دليل غير مكتمل	السجل موجود لكن تنقصه نتيجة أو مراجعة أو مرفق أو قرار لازم	افتح المصدر وحدد الجزء الناقص وصاحب الخطوة التالية.

الحالة	معناها في التحضير	الإجراء المناسب
تحذير فقط	توجد حالة تحتاج إلى الانتباه ولا تمثل مانعاً مستقلاً بالضرورة	افهم السبب والأثر، ولا تصف التحذير تلقائياً بأنه عدم مطابقة.
مانع	شرط منطبق يمنع إجراءً محدداً وفق السياسة الحالية	أوقف الإجراء المحدد، واقرأ السبب، وعالج سجل المصدر قبل إعادة المحاولة. لا تعمم المنع على كل المراحل.
غير منطبق	لا ينطبق المجال وفق المعلومات المتاحة	تحقق من صحة عدم الانطباق، ولا تنشئ دليلاً شكلياً لمجرد إزالة المؤشر.

الدليل الناقص أو التحذير لا ينشئ NCR أو CAPA تلقائياً. إذا قرر المختبر أن الحالة تمثل عملاً غير مطابق أو تحتاج إلى إجراء تصحيحي، فينشئ المستخدم المخول السجل المناسب من مساره المعتمد ويوثق سبب القرار.

25.7 الأدلة الحالية والتاريخية

تعرض بطاقة جاهزية الاختبار الحالة الحالية وقت فتحها، بينما يسجل ملخص PDF ما كان معروضاً وقت إعداده. فإذا تغيرت وثيقة أو معايرة أو تخويل أو نتيجة مراجعة بعد التنزيل، فلا تتغير النسخة السابقة تلقائياً؛ أنشئ ملخصاً حديثاً عند الحاجة إلى بيان الحالة الحالية.

تبقى المراجعات المستبدلة والوثائق القديمة والأحداث المنتهية وسجلات التنفيذ السابقة مهمة لإثبات ما كان سارياً أو معروفاً وقت الإجراء. ولا يعني وجودها أنها ما زالت الدليل الحالي. استخدم الحالة والتاريخ والإصدار والعلاقة بالسجل المعني لتمييز الحالي من التاريخي.

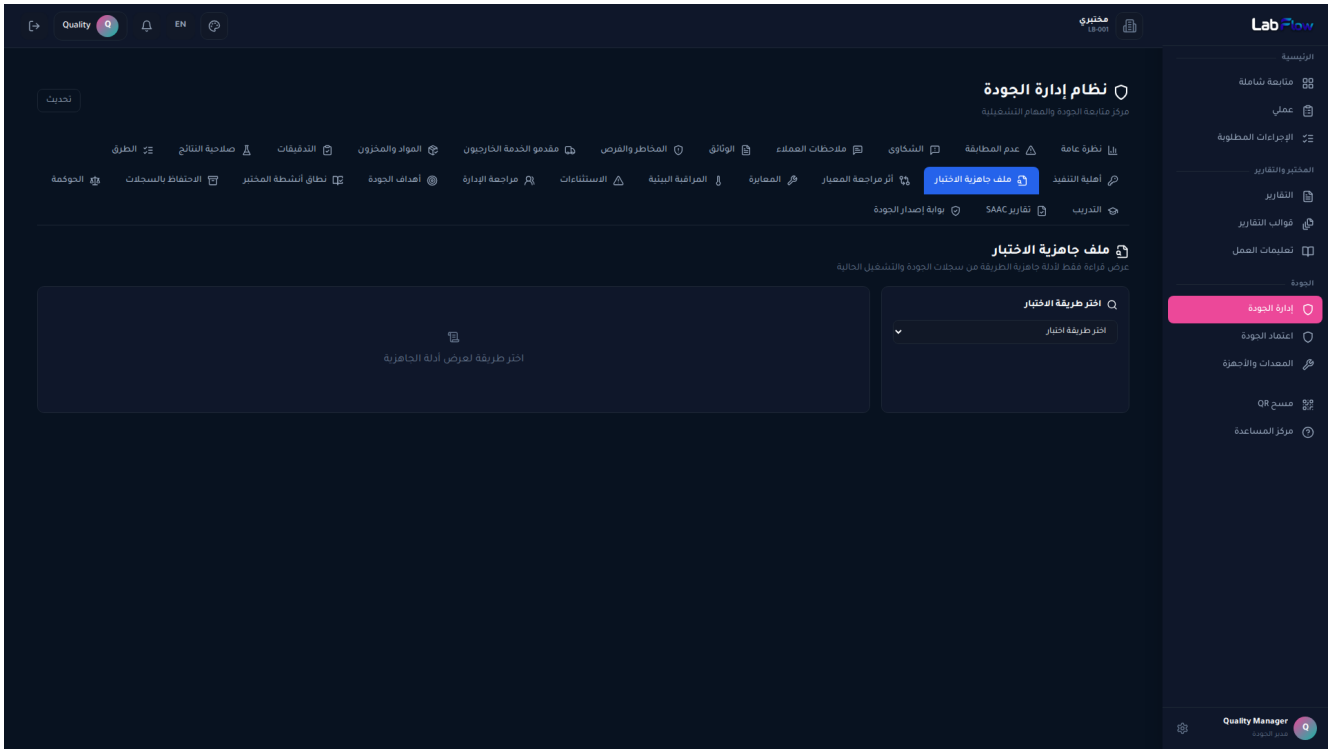
لا تفترض أن إعداداً حالياً أو إصداراً جديداً يعيد تفسير تنفيذ سابق. راجع الأدلة التاريخية المحفوظة مع التنفيذ، حيث تكون متاحة، وافتح سجل المصدر لفهم الفترة التي يغطيها. ولا تقدم مراجعة قديمة أو تخويلاً منتهياً أو نطاقاً داخلياً غير سارٍ على أنه الحالة الحالية.

25.8 تنزيل ملخص أدلة التقييم

يمكن لـ **مدير الجودة** أو **المدير الفني** أو **مدير المختبر** تنزيل **ملخص أدلة التقييم بصيغة PDF** من بطاقة جاهزية الاختبار للطريقة المحددة.

لإعداد الملخص:

1. افتح بطاقة جاهزية الاختبار واختر الطريقة الصحيحة.
2. راجع الأقسام الاثني عشر وحالاتها وتفاصيلها.
3. افتح السجلات المصدرية للعناصر المهمة أو غير المكتملة.
4. استخدم إجراء تنزيل ملخص أدلة التقييم.
5. تحقق من رمز الطريقة ووقت إعداد الملف ومحتوى الأقسام.
6. راجع الملف داخلياً قبل مشاركته أو إرفاقه بأي ملف تحضير آخر.



واجهة النظام تنزيل ملخص أدلة التقييم ومراجعة محتواه

ملف PDF ملخص محايد للمعلومات الظاهرة في البطاقة. وهو لا:

- يضم المرفقات الخام أو ملفات الشهادات تلقائياً.
- ينشئ حزمة ZIP أو تصديراً شاملاً لكل سجلات QMS.
- ينشئ تقرير اختبار رسمي أو مخرج تقرير رسمي.
- يحل محل سجل المصدر أو قرار المراجع.
- يثبت المطابقة أو الاعتماد أو نطاق الاعتماد.

لا توجد قدرة حالية مثبتة لتنزيل ملف واحد يضم كل مجالات نظام إدارة الجودة. أما الشهادات والمستندات والمرفقات التي تتيح وظيفتها الأصلية تنزيلها، فتراجع وتنزل من سجلها الأصلي وفق صلاحية المستخدم.

25.9 المراجعة قبل الاستخدام الخارجي

قبل مشاركة أي ملخص أو دليل خارج المختبر:

1. تحقق من اسم المختبر وهوية الطريقة أو مجال المراجعة.
2. تحقق من تاريخ إعداد الملف والفترة التي تغطيها الأدلة.
3. طابق الحالات والمراجع المهمة مع السجلات المصدرية.
4. تأكد من أن المراجعة أو الإصدار أو التفويض المعروض هو المقصود، ولا تستخدم دليلاً تاريخياً على أنه حالي.
5. لا تحول وصفاً داخلياً مثل **جاهز** أو بنداً في نطاق أنشطة المختبر إلى ادعاء اعتماد.
6. راجع ما إذا كانت المرفقات الخارجية اللازمة موجودة وصحيحة وحديثة.
7. تحقق من ملاءمة مشاركة معلومات العملاء أو الأفراد أو النتائج أو المرفقات السرية للغرض المقصود وفق إجراء المختبر.
8. اطلب من المسؤول الفني أو النوعي المخول اعتماد مادة المشاركة داخلياً قبل إرسالها.

لا يغني استبعاد بعض المعلومات التفصيلية من الملخص عن مراجعة السرية: فقد تتضمن السجلات أو المرفقات التي يضيفها المستخدم منفصلة معلومات لا ينبغي مشاركتها دون مراجعة.

25.10 حدود مهمة

1. **ملخص الدليل ليس سجل المصدر:** يوجهك إلى الحالة والمراجع، لكنه لا يستبدل الوثيقة أو الشهادة أو القرار أو المرفق الأصلي.
2. **الدليل الحالي ليس الدليل التاريخي:** لكل منهما فترة وغرض، ولا يجوز عرض سجل قديم بوصفه الحالة الحالية.
3. **نقص الدليل ليس NCR تلقائياً:** يحتاج أولاً إلى فهم الانطباق والأثر وقرار المستخدم المخول.
4. **مؤشر الجاهزية ليس قرار اعتماد:** هو مؤشر داخلي للقسم والطريقة المحددين.
5. **ملف التقييم ليس نطاق اعتماد:** نطاق أنشطة المختبر المسجل داخلي، أما النطاق المعتمد الرسمي فتحدده وثائق جهة الاعتماد المختصة.
6. **أدلة LabFlow ليست موافقة SAAC:** عرضها أو تنزيلها لا يعني اعتماداً أو تأييداً من الجهة.

25.11 أخطاء شائعة وما الذي تفعله بعدها؟

- **تنزيل الملخص دون فتح المصادر:** ارجع إلى السجلات والشهادات والقرارات التي بني عليها كل قسم مهم.
- **الاعتماد على مراجعة مستبدلة أو سجل منتهٍ:** تحقق من الحالة والتاريخ والإصدار قبل المشاركة.
- **الخلط بين النطاق الداخلي والنطاق المعتمد:** استخدم وثيقة النطاق الرسمية الصادرة أو المعترف بها من جهة الاعتماد عند الحاجة.
- **عرض التحذير بوصفه عدم مطابقة مؤكداً:** افهم السبب والأثر أولاً، ثم استخدم مسار NCR فقط إذا اتخذ المختبر ذلك القرار.
- **اعتبار بطاقة الاختبار إثباتاً للجاهزية للاعتماد:** استخدمها لتنظيم الأدلة والفجوات فقط.
- **افتراض أن الملخص يتضمن كل مرفق:** راجع ونزّل المرفقات المطلوبة من وظائفها الأصلية.
- **مشاركة أدلة سرية دون مراجعة داخلية:** راجع المحتوى والمستلمين والغرض مع المسؤول المخول.
- **الاحتفاظ بملخص قديم بعد تحديث الأدلة:** نزّل نسخة حديثة وميز النسخ السابقة بوصفها تاريخية.

25.12 ماذا أفعل بعد ذلك؟

- وزع كل فجوة على صاحب سجلها الأصلي، مع تحديد المطلوب والتاريخ المستهدف وفق إجراء المختبر.
- أعد مراجعة بطاقة الاختبار بعد استكمال السجلات المرتبطة.
- أنشئ ملخص PDF حديثاً عندما تحتاج إلى تمثيل الحالة الحالية.
- احتفظ بالأدلة التاريخية في سياقها ولا تخلطها بالأدلة الفعالة.
- استخدم السجلات والمرفقات الأصلية لتكوين ملف المراجعة الذي يحتاجه المختبر؛ لا تعتمد على الملخص وحده.

لا يثبت تجهيز الأدلة أو تنزيل الملخص مطابقة ISO/IEC 17025، ولا اعتماد المختبر أو الطريقة، ولا موافقة SAAC. ويبقى المختبر مسؤولاً عن اكتمال الأدلة وصحتها وملاءمتها وسريتها ومراجعتها قبل أي استخدام خارجي.

الفصل 26

التقويم الدوري لأعمال الجودة

26.1 الغرض من هذا التقويم

يساعد هذا الفصل **مدير الجودة** و**المدير الفني** و**مدير المختبر** وبقية أصحاب المهام على تنظيم مراجعة الأعمال المستحقة والمتأخرة والمفتوحة. وهو مرجع تشغيلي يوضح أين يبحث المستخدم، ومن يتابع، وما الدليل المتوقع بعد الإجراء.

لا ينشئ هذا الفصل مواعيد جديدة، ولا يفرض تكراراً يومياً أو أسبوعياً أو شهرياً أو ربع سنوي أو سنوياً. التاريخ الفعلي هو التاريخ أو التكرار المسجل في LabFlow وفق سياسة المختبر ومصدر المتطلب. وإذا لم يكن للسجل موعد أو تكرار محدد، فلا تستنتج له دورية من هذا الفصل.

استخدم التقويم مع **الإجراءات المطلوبة** وقوائم السجلات في مساحة إدارة الجودة، ثم افتح السجل الأصلي قبل اتخاذ القرار. لا تستبدل هذه القائمة بإجراء المختبر أو بالتكليف الفعلي المسجل للمستخدم.

26.2 كيف تقرأ الحالات الزمنية؟

لا تستخدم جميع وظائف LabFlow نموذج استحقاق واحداً. اقرأ معنى الحالة داخل مجالها:

المصطلح	المعنى العام للمستخدم	ما الذي يجب فعله؟
مستحق	حل الموعد المسجل أو حان تنفيذ المتطلب	افتح السجل، وتحقق من الانطباق، ونفذ الإجراء المخصص.
مستحق قريباً أو قريب الانتهاء	يقترب الموعد أو تاريخ الانتهاء وفق منطق الوظيفة	خطط للإجراء قبل أن يصبح متأخراً أو منتهياً.
متأخر	مضى الموعد المسجل ولم يكتمل الإجراء المطلوب	حدد المسؤول والسبب وأكمل الإجراء؛ لا تفترض أن الحالة تغيرت تلقائياً.
يحتاج انتباهاً	توجد نتيجة أو حالة تتطلب مراجعة بشرية	اقرأ السبب والأثر: قد تكون متابعة أو تحذيراً وليست مانعاً عاماً.
منتهٍ	تجاوز السجل تاريخ صلاحيته أو أصبح في حالة انتهاء معروفة	لا تقدمه كدليل حالي، وراجع التجديد أو إعادة التقييم المطلوبة.
مفتوح أو معلق أو بانتظار قرار	لم تكتمل خطوة المراجعة أو الاعتماد أو المعالجة	راجع المالك الحالي وما يلزم للانتقال التالي.

لا يعني **متأخر** أو **منتهٍ** أو **يحتاج انتباهاً** الشيء نفسه في جميع الوحدات. فالتدريب المتأخر، والمعايرة المتأخرة، والفحص الوسيط المتأخر، وإجراء CAPA المتأخر لها آثار ومسارات مختلفة.

26.3 الانتباه اليومي أو المستمر

لا يفرض LabFlow مراجعة يومية عامة، لكن هذه الأعمال تحتاج إلى متابعة مستمرة كلما ظهرت في قائمة المستخدم أو وصل السجل إلى حالتها:

العمل	المسؤول الأساسي	الداعم أو المراجع	أين يراجع؟	الدليل أو الإجراء الناتج
الإقرارات والوثائق المكلف بها المستخدم	الموظف المكلف	مدير الجودة	الإجراءات المطلوبة والوثائق المضبوطة	إقرار بالمراجعة الفعالة أو متابعة للتكليف المتأخر.
التدريب المستحق وتقييم الفعالية والمتابعة	مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة	مدير المختبر، والموظف المعني للتنفيذ	التدريب والإجراءات المطلوبة	إكمال موثق، أو تقييم فعالية، أو متابعة مكتملة.
القراءات البيئية والفحوصات الوسيطة المستحقة	الفني المسند أو مهندس المختبر	المدير الفني أو مدير الجودة	الإجراءات المطلوبة وسجل البيئة أو الجهاز	قراءة أو فحص مؤرخ، ونتيجة، وتصعيد بشري عند الحاجة.
التقارير المنتظرة للإفراج النوعي	مدير الجودة أو مدير المختبر	مهندس التقارير بعد الإفراج	اعتماد الجودة، عندما تكون البوابة مفعلة	قرار إفراج أو رفض مسبب محفوظ.

العمل	المسؤول الأساسي	الداعم أو المراجع	أين يراجع؟	الدليل أو الإجراء الناتج
الشكاوى وNCRs وCAPAs المفتوحة	مدير الجودة أو مالك السجل	المدير الفني أو مدير المختبر بحسب الأثر	قوائم الشكاوى وعدم المطابقة والإجراءات	مراجعة أو احتواء أو إجراء أو تحقق أو إغلاق مدعوم بالدليل.
دفعات المواد بانتظار القبول أو المحجورة	مدير الجودة أو مدير المختبر	المدير الفني	المواد والدفعات	قبول أو حجر أو رفض أو إخراج من الحجر بقرار موثق.
الاستثناءات النوعية والانحرافات التي تحتاج قراراً	مدير الجودة أو المسؤول الفني	موظف الاستقبال أو صاحب السجل	سجل الاستثناء أو انحراف التعامل	مراجعة وقرار ودليل متابعة في السجل الأصلي.

راجع هذه القوائم عند بدء فترة العمل المناسبة لدورك، وليس لأن النظام يفرض موعداً يومياً ثابتاً. ظهور المهمة يحدد الحاجة إلى العمل؛ ولا تفترض وجود رسالة تذكير منفصلة ما لم تظهر فعلياً في المسار الموثق.

26.4 الفحوص القصيرة الدورة

تدخل المهمة في دورة قصيرة فقط عندما يحدد سجلها ذلك. لا توجد قاعدة أسبوعية موحدة.

- **الفحوصات الوسيطة:** تنفذ حسب تاريخ الاستحقاق أو التكرار المحدد في المتطلب النشط للجهاز. يراجع الفني المهمة، وينفذ القراءات، ثم يراجع المدير الفني أو مدير الجودة النتيجة المتأخرة أو الخارجة عن المتطلب.
- **المراقبة البيئية:** قد يحدد المتطلب تكراراً بالساعات أو الأيام أو الأسابيع أو الأشهر. ينفذ الفني القراءة حسب الموعد الظاهر، ويتابع مدير الجودة التجاوز المفتوح وأي تنفيذات يحتمل تأثرها.
- **التدريب والمتابعة:** يراجع المسؤول تواريخ استحقاق التدريب ومواعيد متابعة الفعالية المسجلة؛ لا توجد دورة أسبوعية تلقائية.
- **إجراءات NCR وCAPA ومراجعة الإدارة:** يتابع المالك تاريخ استحقاق الإجراء المسجل. قصر المدة لا يغير دورة السجل أو ينشئ تصعيداً تلقائياً.

في نهاية المراجعة القصيرة، يجب أن يظهر حدث تنفيذ أو تحديث حالة أو ملاحظة متابعة في السجل المناسب، لا مجرد ملاحظة خارجية غير مرتبطة بالمهمة.

26.5 المراجعة الشهرية أو الدورية

لا توجد مراجعة شهرية عامة مفروضة. استخدم هذا الأفق عندما يكون السجل مضبوطاً بالأشهر أو عندما يحدد المختبر فترة مراجعة تقع ضمنه:

- إقرارات الحوكمة والحياد، عندما تحدد الإعدادات دورية الإقرار بالأشهر.
- المتطلبات البيئية التي ضبط تكرارها بالأشهر.
- أدلة الكفاءة القريبة من الانتهاء، وتفويضات الاختبار التي اقترب انتهاؤها أو حل تاريخ مراجعتها.
- بنود نطاق أنشطة المختبر التي اقترب تاريخ نهايتها.
- المعايرات القريبة من الاستحقاق أو المتأخرة.
- أهداف الجودة التي حل تاريخ تحديث قيمتها أو مراجعتها وفق الفترة المسجلة.
- مقدمو الخدمات الذين بلغوا تاريخ المراجعة القادمة.
- خطط وأنشطة صلاحية النتائج وPT وILC التي بلغ موعدها المسجل.
- تواريخ صلاحية دفعات المواد أو إعادة اختبارها التي تحتاج إلى مراجعة قبل الاستخدام.

تنتج المراجعة تحديثاً في السجل الأصلي، أو قراراً موثقاً، أو تكليفاً لصاحب الإجراء. لا تحول مرور الشهر وحده إلى اعتماد أو إغلاق أو تجديد.

26.6 المراجعة ربع السنوية أو الأطول دورة

لا توجد قاعدة ربع سنوية عامة. إذا اختار المختبر فترة أطول وسجلها في الخطة أو السجل، راجع عند حلولها:

- تقدم أهداف الجودة وقيمها الفعلية وملاحظات المراجعة.
- برنامج المراجعات الداخلية والمراجعات المخططة والجارية والنتائج المفتوحة.
- خطط صلاحية النتائج والأنشطة المرتبطة بطرق الاختبار.
- تقييم المخاطر والفرص والإجراءات والتقييم المتبقي.
- تقييمات مقدمي الخدمات وتاريخ المراجعة القادمة.
- إجراءات مراجعة الإدارة المفتوحة من دورة سابقة.

- بطاقة جاهزية الاختبار وملخص الأدلة عند التحضير لمراجعة مقررة.

استخدم تاريخ الخطة أو الهدف أو المراجعة أو الإجراء نفسه. عبارة «ربع سنوي» هنا مثال لأفق تخطيط يختاره المختبر، وليست تردداً ينشئه LabFlow تلقائياً.

26.7 المراجعة السنوية أو دورة الحوكمة المجدولة

لا يفرض LabFlow دورة سنوية موحدة لأي من هذه الأعمال. عندما يحدد المختبر دورة سنوية أو فترة مشابهة في سجلاته، يمكن أن تشمل المتابعة:

- اعتماد برنامج المراجعات الداخلية وتفعيله ومتابعة المراجعات المرتبطة ثم إغلاقه بعد اكتمالها.
- إنشاء مراجعة الإدارة للفترة المحددة وتجهيز مدخلاتها ومتابعة إجراءاتها.
- مراجعة أهداف الجودة للفترة وتسجيل القيم والقرار البشري بشأن حالتها.
- مراجعة نطاق أنشطة المختبر ومقارنته بالأنشطة الفعلية وتواريخ الصلاحية.
- مراجعة سياسات الاحتفاظ المعتمدة والحجوزات القانونية الفعالة وطلبات مراجعة التخلص المؤهلة.
- مراجعة مخاطر وفرص المختبر وتقييمات مقدمي الخدمات وفق التواريخ المسجلة.
- مراجعة جاهزية الطرق وأثر إصدارات المعايير المفتوحة والأدلة الحالية.

إذا لم يسجل المختبر فترة سنوية أو تاريخاً لهذه الأعمال، فلا يصفها المستخدم بأنها «مستحقة سنوياً» استناداً إلى هذا الفصل وحده.

26.8 مرجع الأعمال ذات التكرار أو التاريخ المهيأ

المجال	ما الذي يحدد الموعد؟	المسؤول الأساسي	نتيجة المتابعة المتوقعة
إقرار الحوكمة والحياد	دورية الأشهر في إعداد المختبر أو تغير السياسة	الموظف للإقرار: مدير الجودة أو مدير المختبر للتعارض	إقرار جديد أو مراجعة إفصاح وضوابط متابعة.
الوثائق المضبوطة	موعد الإقرار أو تغير المراجعة أو التكليف	مدير الجودة، ثم الموظف المكلف	مراجعة فعالة وتكليف وإقرار صحيح.
التدريب والفعالية	تاريخ الاستحقاق وموعد المتابعة في السجل	مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة	إكمال أو تقييم أو إغلاق متابعة موثق.
الكفاءة والتفويض	تاريخ الانتهاء أو تاريخ المراجعة	المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر	إعادة تقييم أو تجديد أو تعليق أو قرار تفويض مناسب.
نطاق المختبر الداخلي	تاريخ السريان والنهاية	مدير الجودة أو المدير الفني	تحديث أو سحب أو استمرار مبرر للبند الداخلي.
المعايرة	الموعد القادم المسجل	المدير الفني أو مدير الجودة	حدث معايرة ودليل وقرار بشأن إتاحة الجهاز.
الفحص الوسيط	تكرار المتطلب النشط وآخر تنفيذ مقبول	الفني المسند: الإدارة للمراجعة	تنفيذ مؤرخ ونتيجة ومعالجة للحالة غير المقبولة.
المراقبة البيئية	تكرار المتطلب النشط وآخر قراءة	الفني المسند: مدير الجودة للتجاوز	قراءة وتقييم وتاريخ تجاوز ومراجعة بشرية عند الحاجة.
صلاحية النتائج وPT وILC	فترة الخطة وتاريخ النشاط والاستحقاق المسجل	مدير الجودة أو المدير الفني	نشاط ونتيجة ومرفق ومتابعة حسب القرار.
مقدم الخدمة	تاريخ المراجعة القادمة الذي يدخله المستخدم	مدير الجودة	تقييم دوري أو إعادة اعتماد وقرار محدث.
المراجعة الداخلية	فترة البرنامج وتاريخ كل مراجعة	مدير الجودة والمدقق المعين	مراجعة منفذة ونتائج وخلاصة وروابط متابعة.
مراجعة الإدارة	فترة المراجعة والموعد المخطط واستحقاقات الإجراءات	مدير المختبر أو مدير الجودة	مدخلات وقرارات وإجراءات ومتابعة.
أهداف الجودة	البداية والهدف وفترة المراجعة والتحديثات المسجلة	مالك الهدف ومدير الجودة	قيمة فعلية ومراجعة وحالة أو متابعة.

المجال	ما الذي يحدد الموعد؟	المسؤول الأساسي	نتيجة المتابعة المتوقعة
الاحتفاظ والتخلص	سياسة الاحتفاظ وتاريخ مرجع دورة الحياة والحجز	مدير الجودة أو مدير المختبر	تقييم أهلية وقرار مراجعة؛ وليس حذفاً تلقائياً.
المواد	تاريخ الصلاحية أو إعادة الاختبار وحالة الدفعة	مدير الجودة أو المدير الفني	مراجعة ملاءمة وحجر أو قرار مناسب عند الحاجة.

26.9 المسؤوليات الدورية بحسب الدور

الدور	المسؤوليات المتكررة الأساسية
مدير الجودة	مراجعة قوائم QMS المفتوحة، الوثائق والإقرارات، التدريب وفعاليته، المعايرات والفحوصات، البيئة، الشكاوى وNCR وCAPA، مقدمي الخدمات، المراجعات، الأهداف، المواد والإفراج النوعي حيث يكون مفعلاً.
المدير الفني	مراجعة الكفاءة والتفويض ونطاق الأنشطة والطرق وإصدارات المعايير والمعدات والمعايرة والفحوصات والبيئة وصلاحية النتائج، واتخاذ القرارات الفنية المطلوبة.
مدير المختبر	الإشراف على الحوكمة ومراجعة الإدارة والقرارات والتصعيدات والموارد، والمشاركة في الاعتمادات والإفراجات والإغلاقات التي يسمح بها المسار.
مدير الموارد البشرية	متابعة خطط التدريب والإكمال والفعالية والمتابعة وسجلات الكفاءة العامة ضمن صلاحياته.
فني المختبر أو مهندس المختبر	تنفيذ القراءات والفحوصات والمهام المسندة، ومراجعة التنبيهات والموانع قبل الإجراء المنطبق، وتقديم الأدلة المطلوبة.
موظف استقبال العينات	متابعة انحرافات التعامل مع العينات التي أنشأها أو تنتظر استكمال بيانات الاستقبال أو قرار المراجع.
مهندس التقارير	متابعة التقرير بعد الاعتماد الفني، ومعالجة التصحيح بعد الرفض، وتنفيذ المخرج أو التسليم بعد الإفراج عندما تكون البوابة منطبقة.

قد يشارك أكثر من دور في السجل نفسه، لكن صاحب الخطوة التالية هو من يظهر له الإجراء أو من تسند إليه المسؤولية في السجل؛ لا تنقل المهمة اعتماداً على هذا الجدول وحده.

26.10 الضوابط الشرطية التي يجب مراعاتها

أهلية الفحوصات الوسيطة

- **إيقاف (`OFF`):** لا تضيف حالة الفحص الوسيط سبب أهلية.
- **تحذير فقط (`WARNING_ONLY`):** تظهر الحالات غير الحالية كتحذيرات ولا تمنع من هذه الناحية تسجيل النتيجة النهائية.
- **تطبيق فعلي (`ENFORCED`):** قد تمنع حالة **متأخر** أو **يحتاج انتباهاً** تسجيل النتيجة النهائية عندما ينطبق المتطلب والمعدة.

الأهلية البيئية

- **إيقاف (`OFF`):** لا تضيف البيئة سبب أهلية.
- **تحذير فقط (`WARNING_ONLY`):** يظهر السبب للمستخدم دون منعه من هذه الناحية.
- **تطبيق فعلي (`ENFORCED`):** قد يمنع السبب البيئي المنطبق تسجيل النتيجة النهائية، من دون تعميم المنع على بقية المراحل.

الوضع الافتراضي للضابطين هو **إيقاف**. ولا يغير التأخر وحده حالة المعدة أو المعايرة أو النتيجة أو التقرير، ولا ينشئ NCR أو CAPA تلقائياً.

الإفراج النوعي عن التقارير

هذه وظيفة شرطية على مستوى المختبر. تظهر التقارير الجديدة المؤهلة بانتظار القرار فقط عندما تكون البوابة **مفعلة** ولها وقت تفعيل صالح وتنطبق شروط الإلحاق. يتابع مدير الجودة أو مدير المختبر قائمة الانتظار، ولا يفترض مهندس التقارير أن الاعتماد الفني وحده يسمح بالمخرج الرسمي.

26.11 الأعمال المرتبطة بحدث وليست بموعد دوري

تعالج الأعمال الآتية عند وقوع الحدث، حتى إن لم يكن لها موضع ثابت في التقويم:

الحدث	الإجراء التالي	المسؤول الأساسي
صدور مراجعة جديدة لمعيار أو اكتشاف تغير مؤثر	فتح أو متابعة تقييم أثر الإصدار وتحديد الأعمال المطلوبة	المدير الفني ومدير الجودة.
عطل جهاز أو إخراجه من الخدمة	تسجيل الحدث وتغيير الحالة صراحةً ومراجعة الأعمال المتأثرة	المدير الفني أو مدير الجودة.
تجاوز بيئي	الإقرار بالتجاوز ومراجعته وحله وفحص التنفيذات المحتمل تأثرها	مدير الجودة أو المسؤول الفني.
شكوى عميل	تسجيل الشكوى والإقرار بها والتحقيق والاستجابة والإغلاق	مدير الجودة أو مالك الشكوى.
عمل غير مطابق	إنشاء NCR وتقييم الأثر والاحتواء والقرار	مدير الجودة والمالك الفني.
CAPA غير فعال	إعادة فتح الإجراء وفق النتيجة وتحديد عمل إضافي	مالك CAPA والمراجع المستقل.
نتيجة غير مقبولة في نشاط صلاحية النتائج أو PT أو ILC	تسجيل النتيجة والمتابعة وبدء NCR يدوياً عندما يقرره المختبر	مدير الجودة أو المدير الفني.
مشكلة في دفعة مادة	حجر الدفعة أو رفضها أو مراجعة قبولها وتوثيق السبب	مدير الجودة أو المدير الفني.
طلب مراجعة التخلص	فحص انتهاء مدة الاحتفاظ والحجز القانوني ثم اتخاذ القرار	مدير الجودة أو مدير المختبر.
رفض الإفراج النوعي	إعادة فتح التقرير وتصحيحه وإعادته عبر المراجعة والاعتماد الفني	مُعد التقرير والمدير الفني.
انحراف تعامل مع عينة أو استثناء نوعي	تقييم الحالة وتوثيق القرار وربط سجل آخر يدوياً عند الحاجة	المراجع النوعي أو الفني.

لا يحول الربط بين السجلات أحدها إلى الآخر تلقائياً، ولا يؤدي الحدث وحده إلى إبطال نتائج أو تقارير تاريخية دون قرار بشري موثق.

26.12 قائمة بدء الفترة

في بداية يوم العمل أو الأسبوع أو الشهر أو دورة المراجعة التي يعتمدها المختبر، نفذ ما ينطبق فقط:

- راجع الإجراءات المطلوبة والسجلات المفتوحة والمعلقة والمتأخرة المرتبطة بدورك.
- راجع الكفاءات والتفويضات والمعايرات القريبة من الانتهاء أو المتأخرة.
- راجع القراءات البيئية والفحوصات الوسيطة المستحقة أو التي تحتاج إلى انتباه.
- راجع الشكاوى وNCRs وCAPAs والإجراءات غير المكتملة.
- راجع المراجعات الداخلية ومراجعات الإدارة والأهداف وتقييمات مقدمي الخدمات التي اقترب موعدها المسجل.
- راجع تكليفات الوثائق والإقرارات غير المكتملة.
- راجع خطط وأنشطة صلاحية النتائج المستحقة وفق سجلاتها.
- راجع صلاحية دفعات المواد وإعادة اختبارها والحالات المحجورة أو بانتظار القبول.
- راجع التقارير بانتظار الإفراج النوعي عندما تكون البوابة مفعلة.
- عيّن كل متابعة إلى صاحب السجل، وسجل الإجراء في موضعه الأصلي.

26.13 حدود التقويم والأخطاء الشائعة

1. **مرجع التقويم ليس مجدولاً آلياً:** هذا الفصل يساعد على تنظيم العمل ولا ينشئ مهام أو تواريخ داخل LabFlow.
2. **تاريخ الاستحقاق ليس تذكيراً تلقائياً:** قد تعرض الوظيفة مؤشراً أو مهمة، لكن لا تفترض رسالة أو تصعيداً أو تكراراً آلياً غير موثق.

3. **التأخر ليس NCR تلقائياً:** راجع السبب والأثر، وأنشئ NCR فقط عندما يتخذ المختبر القرار المناسب.
4. **المراجعة الدورية ليست اعتماداً تلقائياً:** يجب على الدور المخول تسجيل القرار والدليل في المسار الصحيح.
5. **هذا الفصل لا يستبدل إجراءات المختبر:** التاريخ والتكرار والمالك المسجلون هم مرجع التنفيذ الفعلي.

ومن الأخطاء الشائعة:

- افتراض أن كل سجل يجب مراجعته سنوياً لمجرد شيوع ذلك في بعض المختبرات.
- الاعتماد على هذا الفصل بدلاً من تاريخ السجل الفعلي.
- تجاهل مهمة مرتبطة بحدث لأنها لا تحمل تكراراً دورياً.
- اعتبار وضع **تحذير فقط** مانعاً، أو افتراض أن وضع **تطبيق فعلي** يمنع جميع مراحل العمل.
- افتراض أن النظام يرسل تذكيراً لكل موعد أو يصعد كل تأخر تلقائياً.
- إغلاق السجل أو تجديده لمجرد انتهاء الفترة دون مراجعة بشرية وأدلة.

هذا التقويم مرجع تشغيلي داخلي، ولا يمثل جدول متطلبات ISO/IEC 17025 أو SAAC، ولا يثبت المطابقة أو الاعتماد. يحدد المختبر ترددات ومسؤولياته وفق أعماله وسياساته ومصادره المعتمدة.

الفصل 27

الأخطاء الشائعة واستكشاف المشكلات

27.1 طريقة آمنة لتشخيص المشكلة

عندما يتوقف إجراء أو تظهر حالة غير متوقعة، اتبع الترتيب الآتي:

1. اقرأ الرسالة والحالة الظاهرتين كاملتين، ولا تعتمد على لون البطاقة وحده.
2. حدد المسار المالك للمشكلة: تدريب، تخويل، معدة، بيئة، وثيقة، NCR، تقرير، أو غيره.
3. افتح السجل المصدر من وظيفته الأصلية.
4. راجع الحالة والتواريخ والمراجعة أو الإصدار والمالك وصاحب الخطوة التالية.
5. تحقق مما إذا كانت الوظيفة أو البوابة **شرطية** وما الوضع المطبق في المختبر.
6. صحح سبب المشكلة في السجل المالك، ثم أعد فتح المهمة أو فحص الأهلية.
7. إذا لم تكن مخولاً بالإجراء، أرسل المشكلة إلى الدور المسؤول مع رقم السجل والرسالة وما راجعته.

لا تحاول تجاوز أهلية التنفيذ أو الإفراج النوعي أو الحجز القانوني أو التفويض أو أي ضبط نوعي آخر. ولا تغير التاريخ أو الحالة أو الرابط لمجرد إزالة الرسالة؛ يجب أن يعكس التصحيح ما حدث فعلاً ويحافظ على الدليل.

27.2 مشكلات التدريب والكفاءة والتفويض

تذكر دائماً: **التدريب ليس كفاءة، والكفاءة ليست تفويضاً، والتفويض لا يلغي بقية شروط الأهلية.**

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
التدريب ما زال مخططاً أو متأخراً رغم تنفيذ النشاط	لم يسجل المسؤول الإكمال، أو مضى تاريخ الاستحقاق والحالة ليست مكتملة أو ملغاة	يراجع مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة دليل التنفيذ، ثم يسجل الإكمال وتاريخه ونتيجته	لا تنشئ تدريباً مكرراً ولا تغير تاريخ الاستحقاق لإخفاء التأخر.
تظهر مراجعة فعالية أو متابعة معلقة	التدريب مكتمل وخيار الفعالية مطلوب، أو كانت النتيجة غير فعالة أو تحتاج متابعة	يسجل مدير الموارد البشرية أو مدير الجودة تقييم الفعالية؛ وينفذ صاحب الإجراء المتابعة ثم توثق ملاحظة إكمالها	لا تعتبر إكمال التدريب دليلاً على الفعالية، ولا تغلق المتابعة دون تنفيذها.
دليل الكفاءة مفقود أو قريب الانتهاء أو منتهٍ	لا يوجد دليل مرتبط بالشخص والطريقة، أو انتهى التاريخ المسجل	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة التقييم والدليل، ثم ينشئ أو يحدث السجل الصحيح وفق قرار المختبر	لا تستخدم شهادة عامة مكان تقييم الطريقة عندما يكون الربط مطلوباً، ولا تغير تاريخ سجل قديم لإبقائه سارياً.
التفويض مفقود أو معلق أو منتهٍ	لا يوجد تفويض نشط للطريقة والشخص، أو حالته أو تاريخه لا يسمحان بالاستخدام	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر الطريقة والمستوى والأدلة، ثم يتخذ قرار التفويض المناسب	لا تستخدم التدريب أو الكفاءة بديلاً عن التفويض، ولا تمنح المستخدم تفويضاً لنفسه.
لا يمكن تقديم النتيجة النهائية بسبب أهلية الشخص	السياسة في وضع **تطبيق فعلي** (**ENFORCED**) ويوجد سبب ملزم، مثل غياب تخويل نشط أو كفاءة مرتبطة مطلوبة	اقرأ سبب المنع وحدد السجل الناقص؛ يعالجه المسؤول المخول ثم يعاد فحص الأهلية	لا تغير الشخص أو الطريقة المسجلين للتحايل، ولا تفترض أن المنع يشمل فتح ورقة العمل أو الإدخال الأولي.

27.3 مشكلات المعدات والمعايرة والفحص الوسيط

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
المعايرة متأخرة	الموعد القادم المسجل مضى، أو بيانات المعايرة المطلوبة غير مكتملة	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة حدث المعايرة والشهادة والنتيجة، ويسجل حدثاً جديداً عند حدوث معايرة فعلية	لا تغير الموعد القديم ولا تعتبر رفع الشهادة وحده إثباتاً للقبول أو التتبع.

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
الجهاز غير متاح أو خارج الخدمة	الحالة **تحت الصيانة** أو **خارج الخدمة** أو **متقاعد**	استخدم جهازاً مناسباً آخر. وراجع المسؤول سجل العطل أو الصيانة وما يلزم قبل إعادة الجهاز إلى نشط	لا تستخدم الجهاز لأن معايرته ما زالت سارية، ولا تعيده للخدمة لمجرد تسجيل الإصلاح.
بيانات التتبع المترولوجي ناقصة	مرجع التتبع أو المعيار المرجعي أو لايقين المعايرة ووحدته غير مسجلة في حدث المعايرة	يطابق المستخدم المخول البيانات مع الشهادة ويصحح حقول الحدث؛ وإذا سجل اللايقين تدخل قيمته ووحدته معاً	لا تخترع مرجعاً، ولا تستخدم لايقين نتيجة الاختبار مكان لايقين المعايرة.
الفحص الوسيط متأخر	مضى موعد المتطلب النشط دون حدث مقبول يعيد خط الأساس	ينفذ الفني المسند الفحص، ثم يراجع المدير الفني أو مدير الجودة النتيجة وحالة الجهاز	لا تغير التكرار أو الحدود أثناء التنفيذ لإزالة التأخر.
الفحص الوسيط يحتاج انتباهاً	آخر حدث مقيم كان خارج المتطلب	أوقف الاعتماد على المؤشر وحده، وراجع القراءات والجهاز والإجراء الفني المطلوب في السجل المالك	لا تفترض أن النتيجة أنشأت NCR أو أوقفت الجهاز أو أبطلت نتائج سابقة تلقائياً.
يظهر تحذير أو منع عند تقديم النتيجة	في **تحذير فقط** (WARNING_ONLY) تبقى الرسالة إرشادية؛ وفي **تطبيق فعلي** (ENFORCED) قد تمنع حالة متأخر أو يحتاج انتباهاً التقديم النهائي	اقرأ الوضع والسبب والمتطلب المنطبق؛ ينفذ الفني الفحص أو يطلب قرار المسؤول ثم يعيد المحاولة	لا تعامل كل تحذير كمانع، ولا تعمم المنع على جميع مراحل التنفيذ.

27.4 مشكلات المراقبة البيئية

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
القراءة البيئية متأخرة	مضى الموعد المحسوب من تكرار المتطلب النشط دون تسجيل حدث جديد	يراجع الفني نقطة المراقبة والإصدار والوحدات ويسجل القراءة الفعلية؛ ويتابع مدير الجودة التأخر	لا تنقل قراءة من وقت أو موقع آخر، ولا تغير التكرار لإخفاء التأخر.
التجاوز **مفتوح** (OPEN)	سجلت قراءة فعلية خارج الحدود ولم يراجعها المسؤول بعد	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر الحدث والنطاق ثم يقر التجاوز أو يبدأ الحل	لا تعتبر التأخر وحده تجاوزاً، ولا تنتظر قراءة جيدة كي تغلقه تلقائياً.
التجاوز **تم الإقرار** (ACKNOWLEDGED) لكنه ما زال ظاهراً	الإقرار يثبت المراجعة الأولية ولا يعني الحل	يكمل مدير الجودة أو مدير المختبر المعالجة ويسجل قرار الحل والفترة المتأثرة	لا تستخدم الإقرار بديلاً عن الحل الموثق.
تحذير أو منع بيئي	الوضع **تحذير فقط** أو **تطبيق فعلي** ويوجد متطلب نشط منطبق بحالة غير مقبولة	اقرأ الوضع والسبب؛ عالج القراءة أو التجاوز في مصدره ثم أعد فحص الأهلية	لا تفترض أن وضع الإيقاف ينتج مانعاً، ولا تعمم المنع المفروض على غير تقديم النتيجة النهائية.
تظهر تنفيذات «يحتمل تأثرها»	ربطها الدليل البيئي التاريخي بالفترة التي حددها المراجع	يراجع المسؤول القراءة والحدود والوقت والتنفيذ والأدلة، ثم يسجل حكمه البشري في المسار المناسب	لا تصف التنفيذ بأنه غير صالح تلقائياً، ولا تنشئ NCR أو CAPA دون قرار.

تعتمد مراجعة التنفيذ التاريخي على الدليل واللقطة المحفوظين للفترة حيث يدعم المسار ذلك؛ لا تستخدم متطلباً حالياً لإعادة كتابة انطباق تنفيذ سابق، ولا تعتبر التجاوز إبطالاً آلياً لنتيجة أو تقرير.

27.5 مشكلات الطريقة وبطاقة الجاهزية

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
تقييم الطريقة غير مكتمل أو لا يتقدم	توجد مدخلات أو أدلة أو نتيجة أو مراجعة مطلوبة لم تكتمل	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة هوية الطريقة والإصدار والمدخلات والأدلة وصاحب الخطوة التالية	لا تستخدم تقييم طريقة أخرى، ولا تسجل قراراً بلا دليل فني.
إصدار معيار جديد يحتاج مراجعة أثر	توجد مراجعة أثر مفتوحة أو عناصر تتطلب متابعة	يقارن المدير الفني الإصدارين، ويسجل الأثر والإجراءات والمسؤولين، ثم يكمل المراجعة عند استيفائها	لا تعتبر الإصدار الجديد إبطالاً تلقائياً للطريقة أو للتنفيذات التاريخية.

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
بطاقة الاختبار تعرض **يحتاج انتباهاً** أو **غير مهيأ**	دليل المصدر ناقص أو منتهٍ أو غير مربوط، أو لا ينطبق القسم على الطريقة	افتح تفاصيل القسم ثم السجل المصدر؛ يصحح مالك السجل الربط أو الحالة أو الدليل ويعاد تحديث البطاقة	لا تعدل الملخص كأنه سجل مستقل، ولا تنشئ سجلاً مكرراً لإزالة المؤشر.
مؤشر الجاهزية **غير جاهز** لكن التنفيذ لم يمنع	بطاقة الجاهزية إرشادية، بينما المنع يملكه شرط أهلية منفصل وفي موضع محدد	راجع السبب فنياً، ثم تحقق من أهلية التنفيذ الفعلية والسياسة المنطبقة	لا تعتبر المؤشر موافقة أو منعاً أو قرار اعتماد بذاته.

27.6 مشكلات عدم اليقين وصلاحية النتائج

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
معلومات عدم اليقين ناقصة أو غير متسقة	الوحدة أو المرجع أو الإصدار أو النوع أو القيمة المطلوبة غير صحيحة أو غير مكتملة	يراجع المدير الفني نموذج المختبر ووحدة النتيجة والحساب والدليل، ثم يصحح لقطة عدم اليقين في مسار النتيجة	لا تفترض حساباً آلياً، ولا تغير القيمة لمجرد إظهارها في التقرير.
عدم اليقين لا يظهر في التقرير	الاختبار أو القالب لا يدعم عرضه صراحة	يتحقق مهندس التقارير والمراجع الفني من إعداد الاختبار والقالب المحدد	لا تفترض أن كل تقرير يعرض عدم اليقين، ولا تستخدم المعاينة كدليل على المخرج الرسمي.
نتيجة PT أو ILC تحتاج متابعة	النتيجة غير مرضية أو حدد المستخدم أن إجراءً تصحيحياً مطلوب	يراجع مدير الجودة والمدير الفني النتيجة والدليل، ثم ينشئ NCR أو يربط قائماً صراحة إذا تقرر ذلك	لا تفترض أن LabFlow حسب المؤشر الإحصائي أو أن النشاط أنشأ NCR تلقائياً.
نشاط صلاحية النتائج في **يتطلب إجراء** (`ACTION_REQUIRED`) ولا يغلق	لا يوجد NCR مرتبط، أو المتابعة المطلوبة لم تكتمل	اربط NCR واحداً على الأقل صراحة، وأكمل المتابعة ثم أعد محاولة الإغلاق	لا تغير النتيجة إلى مرضية لتجاوز شرط الإغلاق.
المرفق موجود لكن النشاط غير مكتمل	رفع الملف لا يسجل النتيجة أو الخلاصة أو التقييم	افتح النشاط وسجل النتيجة والتقييم والمتابعة المطلوبة	لا تعتبر وجود الملف مراجعة أو قبولاً فنياً.

ضعف نتيجة PT أو ILC أو نقص دليل صلاحية النتائج لا يبطل نتيجة أو تقريراً تاريخياً تلقائياً. يراجع المختبر الأثر والنطاق الزمني ويثبت قراره في السجل المناسب.

27.7 مشكلات الوثائق والإقرارات

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
المستخدم يرى مراجعة قديمة أو ملغاة	فتح التاريخ بدلاً من المراجعة السارية، أو استبدلت مراجعة أحدث النسخة السابقة	تحقق من علامة المراجعة الحالية وحالة **سارية** وتاريخ النفاذ؛ يراجع مدير الجودة علاقة الاستبدال	لا تعدل المراجعة الملغاة ولا تستخدمها كتعليمات حالية.
الإقرار ما زال معلقاً أو متأخراً	المستخدم لم يفتح ويقر المراجعة الفعالة المكلف بها	يفتح الموظف المهمة من حسابه ويقرأ الملف ثم يسجل الإقرار بنفسه	لا يسجل شخص آخر الإقرار، ولا تعتبر فتح الملف وحده إقراراً.
صدرت مراجعة جديدة ولم تظهر للمستخدم	لم ينشأ تكليف للمراجعة الفعالة الجديدة أو استهدف التكليف مستخدماً أو دوراً أو قسماً آخر	يراجع مدير الجودة المراجعة السارية والتكليفات وينشئ التكليف الصحيح عند الحاجة	لا تعتمد على تكليف المراجعة السابقة؛ الإقرار مرتبط بمراجعة محددة.
أعيدت المراجعة إلى المسودة	المراجع طلب تصحيحاً أو لم يعتمد المحتوى الحالي	يعود الإجراء إلى مالك المسودة لتصحيح المحتوى ثم إعادة تقديمه للمراجعة	لا تحاول جعلها سارية قبل اكتمال المراجعة والاعتماد.
يوجد إقرار تاريخي لكن مهمة حالية جديدة	الإقرار القديم يخص مراجعة أصبحت ملغاة والمهمة تخص المراجعة السارية	احتفظ بالدليل القديم، وأكمل الإقرار الجديد على المراجعة الحالية	لا تحذف الإقرار التاريخي ولا تستخدمه بديلاً عن الإجراء الحالي.

27.8 مشكلات الشكاوى وNCR وCAPA

هذه السجلات منفصلة: الشكوى تملك الاستلام والتحقيق والرد، وNCR يملك ضبط العمل غير المطابق، وCAPA يملك الإجراء التصحيحي المرتبط ببلاغ عند الحاجة.

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
الشكوى غير جاهزة للإغلاق	الصلاحية لم تقيم، أو النتيجة غير محددة، أو ملخص الرد مفقود عندما يكون مطلوباً	يكمل مدير الجودة أو مالك الشكوى التقييم والتحقيق والرد والنتيجة ثم يعيد الإغلاق	لا تعتبر تأكيد الاستلام رداً، ولا تفترض أن NCR المرتبط أغلق الشكوى.
NCR لا يغلق	تقييم أثر النتائج أو قيد العمل أو التصرف أو قرار إشعار العميل أو دليل التنفيذ غير مكتمل	اقرأ أسباب عدم الجاهزية، ويكمل مالك البلاغ ومدير الجودة كل بند في مصدره	لا تغير الحالة بقصد تجاوز البيانات الناقصة، ولا تعتبر الاحتواء إجراءً تصحيحياً.
NCR لا يغلق بسبب CAPA	يوجد إجراء CAPA مرتبط فعلاً وما زال غير محلول	أكمل CAPA حتى **تم التحقق** (**VERIFIED**)، أو ألغها مع ملاحظات إلغاء صحيحة إذا كان الإلغاء هو القرار المعتمد	لا تفترض أن كل NCR يحتاج CAPA؛ الشرط يخص الإجراءات المرتبطة التي أنشأها المختبر.
CAPA حالتها مكتمل لكن NCR ما زال محجوباً	**مكتمل** (**COMPLETED**) يعني أن التنفيذ سجل، لكن الفاعلية لم تتحقق بعد	ينفذ متحقق مستقل مراجعة الفاعلية ويسجل القرار	لا تعامل تنفيذ الإجراء كإثبات فاعليته.
عادت CAPA إلى **مفتوح** (**OPEN**)	نتيجة مراجعة الفاعلية كانت **غير فعّال** (**NOT_EFFECTIVE**)	ينفذ المالك عملاً إضافياً ويوثق دليله، ثم يعيد الإكمال قبل تحقق مستقل جديد	لا تمحُ نتيجة عدم الفاعلية ولا تنشئ إجراءً مكرراً لإخفاء التاريخ.

لا تنشئ الشكوى NCR أو CAPA تلقائياً، ولا يغلق انتقال أحد السجلات السجل الآخر إلا حيث ينص حاجز الإغلاق صراحة على الإجراء المرتبط.

27.9 مشكلات المواد والمخزون

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
الدفعة بانتظار القبول	لم يكتمل قرار القبول أو الأدلة والمتطلبات المهيأة	يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر تعريف المادة والتواريخ والشروط والمرفقات ثم يقبل أو يحجر أو يرفض	لا تسجل مخزوناً افتتاحياً ولا استخداماً قبل أن تصبح الدفعة متاحة.
الدفعة محجورة أو مرفوضة	يوجد سبب حجر يحتاج معالجة، أو صدر قرار رفض	للمحجورة: يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر السبب والأدلة قبل الإخراج من الحجر أو الرفض؛ للمرفوضة لا يوجد انتقال مثبت إلى متاحة	لا تستخدم الدفعة ولا تغير حالتها للتحايل، ولا تفترض أن الحجر حذف الرصيد.
الرصيد غير كاف أو ستصبح الكمية سالبة	كمية الصرف أكبر من الرصيد أو الوحدة لا تطابق وحدة المادة	راجع الحركات والدفعة والوحدة والكمية، ثم صحح الإدخال أو استخدم الدفعة الصحيحة	لا تدخل كمية سالبة ولا تستخدم وحدة مختلفة على افتراض تحويل تلقائي.
دليل القبول مفقود	لم تراجع المرفقات المطلوبة أو لم تسجل تأكيد وملاحظات القبول	يراجع الدور المخول الأدلة المنطبقة ويسجل قراراً صريحاً	لا تعتبر رفع شهادة قبولاً تلقائياً.
تاريخ الصلاحية أو إعادة الاختبار منقضٍ	التاريخ الظاهر مضى بينما قد تبقى الحالة **متاحة**	يراجع مدير الجودة أو المدير الفني الملاءمة، ويحجر الدفعة يدوياً عند الحاجة قبل استخدام إضافي	لا تفترض حجراً أو رفضاً أو NCR أو إبطال نتائج تلقائياً.

27.10 مشكلات الاحتفاظ والحجز القانوني والتخلص

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
يمنع الحجز القانوني الإجراء	يوجد حجز فعال على السجل أو الفئة	يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر نطاق الحجز وسببه؛ ولا يرفعه إلا المستخدم المخول بسبب رفع موثق	لا تغير فئة السجل أو مرجعه للتحايل، ولا تعتبر انتهاء مدة الاحتفاظ سبباً لرفع الحجز.

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
شرط الاحتفاظ غير مستوفى	لا توجد سياسة معتمدة مناسبة، أو المدة لم تنته، أو تاريخ مرجع دورة الحياة غير متاح، أو السجل ليس في حالة جاهزة	راجع السياسة والفئة وحالة السجل وتاريخ المرجع، وانتظر أو صحح المصدر المشروع	لا تدخل تاريخاً بديلاً ولا تطلب التخلص لمجرد قدم تاريخ الإنشاء.
طلب التخلص معتمد لكنه لم ينفذ	الاعتماد قرار مراجعة وليس دليلاً على التنفيذ، أو بقي مانع في فحص ما قبل التنفيذ	راجع حالة التنفيذ والاحتفاظ والحجز ونوع السجل، ثم ينفذ المستخدم المخول الإجراء المدعوم	لا تصف الموافقة بأنها حذف، ولا تفترض أن المحتوى أزيل.
تظهر فئة لا تدعم تنفيذ التخلص	مراجعة القرار قد تكون ممكنة، لكن التنفيذ الفعلي الحالي مقصور على **التقرير** و**مخرج التقرير الرسمي**	احتفظ بقرار المراجعة واتبع إجراء المختبر خارج التنفيذ غير المدعوم	لا تستخدم فئة أخرى ولا تدّع وجود حذف عام لكل سجلات QMS.

التخلص من تقرير لا يحذف تلقائياً العينات أو الاختبارات أو الأدلة المصدرية الأخرى المرتبطة به.

27.11 مشكلات الإفراج النوعي عن التقارير

هذه الوظيفة **شرطية** وقد تكون متوقفة في بعض المختبرات.

المشكلة التي يراها المستخدم	السبب المحتمل وما الذي يراجعه؟	الإجراء الصحيح والمسؤول	ما الذي يجب عدم فعله؟
التقرير معتمد فنياً لكن المخرج الرسمي غير متاح	التقرير ملحق بالبوابة وحالة الإفراج **بانتظار الإفراج (PENDING)**	يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر قائمة التحقق، ثم يفرج أو يرفض بسبب	لا تعتبر الاعتماد الفني إفراجاً نوعياً، ولا تستخدم المعاينة بديلاً عن المخرج الرسمي.
التقرير **مرفوض من الجودة (REJECTED)**	سجل المراجع سبباً يتطلب التصحيح وأصبحت حالة التقرير تحتاج تعديل	يعيد المستخدم المخول فتح التقرير، ويصححه مُعد التقرير، ثم يمر بالمراجعة والاعتماد الفني من جديد	لا تعتبر الرفض إلغاءً، ولا تحاول تحويل القرار المرفوض مباشرة إلى مفرج عنه.
البوابة متوقفة لكن تقريراً سابقاً ما زال معلقاً	الإيقاف لا يمسح حالة PENDING التي أنشئت قبل الإيقاف	لا يمكن الإفراج والبوابة متوقفة؛ يعيد المستخدم المخول فتح التقرير للتعديل إذا كان يجب إخراجه من المسار، ثم يعاد تقييمه وفق الإعداد الساري	لا توقف البوابة بقصد تجاوز التقرير المعلق.
تقرير قديم لا يطلب الإفراج	أنشئ قبل وقت التفعيل، ولذلك هو خارج الإلحاق الرجعي	تحقق من تاريخ إنشاء التقرير ووقت التفعيل واستمر وفق مساره المعتاد	لا تلحقه يدوياً ولا تفترض أن كل تقرير تاريخي يجب أن يصبح معلقاً.
المعاينة تعمل لكن PDF أو Word الرسمي أو الإرسال لا يعمل	المعاينة غير الرسمية مستقلة؛ أما المخرجات الرسمية والتسليم فتخضع لحالة الإفراج	أكمل قرار الإفراج وبقية حواجز التقرير، ثم نفذ الإخراج أو التسليم من دوره الصحيح	لا تسلم المعاينة كنسخة نهائية ولا تخلط الإفراج بالتسليم.

المراحل مستقلة: **اعتماد فني ← إفراج نوعي عند الانطباق ← مخرج رسمي أو تسليم**.

27.12 بطاقات الاستثناءات النوعية

إذا ظهرت بطاقة في صفحة **الاستثناءات**، فهي إشارة متابعة مشتقة من سجل معدات أو معايرة أو فحص أو من العرض البيئي التاريخي؛ وليست سجلاً مستقلاً له إنشاء ومراجعة وإغلاق.

1. اقرأ نوع البطاقة وهوية الجهاز والتاريخ والحالة.
2. افتح السجل المالك: الجهاز أو الصيانة أو المعايرة أو الفحص أو المراقبة البيئية الحالية.
3. تحقق مما إذا كان الإجراء مطلوباً فعلاً وفق خطة المختبر.
4. صحح المصدر أو نفذ المتابعة في وظيفته الأصلية.
5. عد إلى اللوحة وتحقق من انعكاس البيانات.

اختفاء البطاقة بعد تحديث المصدر ليس سجل إغلاق موثقاً، وظهورها لا ينشئ NCR أو CAPA ولا يمنع العمل بنفسه. وإذا تعذر تحميل قسم، فلا تفسر ذلك بأنه لا توجد استثناءات؛ أعد المحاولة وتحقق من المصدر.

27.13 متى وإلى من أصعّد المشكلة؟

الدور	أحل إليه المشكلة عندما تتعلق بـ
مدير الجودة	الوثائق والإقرارات، التدريب وفعاليته، سجلات الجودة، الشكاوى، NCR وCAPA، التجاوزات، التدقيق، الأدلة، المواد أو الإفراج النوعي.
المدير الفني	صلاحية الطريقة، الكفاءة والتفويض، المعدات والمعايرة، التتبع، أثر المعيار، عدم اليقين، أو تقييم الأثر الفني.
مدير المختبر	قرار حوكمة أو مورد أو تصعيد إداري أو مراجعة إدارة، أو إجراء يتطلب سلطته في المسار الحالي.
مدير الموارد البشرية	تخطيط التدريب وإكماله وفعاليته والمتابعة وسجلات الكفاءة العامة ضمن صلاحياته.
مهندس التقارير	تصحيح التقرير، أو إنشاء المخرج الرسمي، أو التسليم بعد اكتمال الاعتماد والإفراج المنطبق.
موظف استقبال العينات	استكمال سياق الاستلام وحالة العينة ودليل انحراف التعامل عند اكتشافه في الاستقبال.

عند التصعيد أرسل رقم السجل أو مرجعه، والحالة أو الرسالة الظاهرة، وما راجعته، والموعد أو الأثر المعروف. لا تشارك بيانات لا يحتاجها المستلم، ولا تنشئ سجلاً مكرراً لمجرد أنك لا تملك صلاحية الإجراء.

27.14 أمور يجب ألا يفعلها المستخدم

- تجاوز مانع أهلية أو إفراج أو حجز أو تخويل باستخدام سجل غير صحيح.
- تغيير تاريخ قديم أو حدود متطلب لمجرد إزالة حالة متأخرة أو نتيجة غير مقبولة.
- إنشاء سجل مكرر لإخفاء نقص أو كسر العلاقة مع التاريخ السابق.
- استخدام معاينة غير رسمية أو ملخص أدلة بوصفه تقريراً رسمياً.
- حذف دليل أو مرفق أو علاقة لمجرد إزالة تحذير.
- اعتبار كل تحذير عدم مطابقة، أو اعتبار كل عدم مطابقة CAPA تلقائية.
- اعتبار اختفاء بطاقة أو تنبيه دليلاً على اكتمال التحقيق أو الإغلاق.
- تفسير نطاق أنشطة المختبر الداخلي بوصفه نطاقاً معتمداً.
- التعامل مع مؤشر **جاهز** أو قرار إفراج أو إغلاق سجل بوصفه قرار اعتماد.
- افتراض أن LabFlow يقرر الصلاحية الفنية أو كفاية الدليل مستقلاً عن المختبر.

27.15 حدود الدعم والادعاء

إذا لم تطابق الرسالة أياً من الحالات السابقة، سجل النص الظاهر والسجل والخطوة التي سبقتها، ثم تواصل مع الدور المالك للوظيفة. لا تجرب تغيير حالات متعددة أو إنشاء بيانات بديلة حتى تختفي المشكلة؛ فهذا قد يفصل الدليل عن الواقعة الأصلية.

لا يثبت حل المشكلة مطابقة ISO/IEC 17025 أو اعتماد المختبر، ولا يعني موافقة SAAC. كما لا تمثل مؤشرات LabFlow أو بطاقات الجاهزية أو قرارات المستخدم حكماً مستقلاً من النظام بالصلاحية الفنية أو الاعتماد.

الفصل 28

المرجع السريع للحالات والمسؤوليات والأدلة

28.1 الغرض

هذا فهرس تشغيلي سريع للحالات الشائعة، وصاحب الخطوة التالية، والدليل الناتج، والمسار الذي يجب فتحه. لا يستبدل خطوات الفصول السابقة، ولا يمنح المستخدم صلاحية غير ممنوحة له.

28.2 مرجع الحالات

الحوكمة والوثائق

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
إقرار الحياد	مقدم (SUBMITTED)	حُفظ الإقرار	لا مراجعة مستقلة لعدم التعارض؛ أما التعارض فيراجعه مدير الجودة أو مدير المختبر.
إقرار الحياد	قيد المراجعة (UNDER_REVIEW)	المتابعة الإدارية جارية	يكمل مدير الجودة أو مدير المختبر القرار والضوابط.
إقرار الحياد	تمت مراجعته (REVIEWED)	حُفظ قرار المراجعة	يتابع المختبر الضوابط أو سجل المخاطر عند الحاجة.
مراجعة وثيقة	مسودة (DRAFT)	قابلة للإعداد والتحرير	يستكمل المالك المحتوى ويرسله للمراجعة.
مراجعة وثيقة	قيد المراجعة (REVIEW)	تنتظر فحص المحتوى	يعتمدها المراجع المخول أو يعيدها إلى المسودة بسبب موثق.
مراجعة وثيقة	معتمدة (APPROVED)	اجتازت الاعتماد ولم تصبح بالضرورة المرجع الجاري	يجعلها المستخدم المخول سارية في الوقت المناسب.
مراجعة وثيقة	سارية (EFFECTIVE)	المراجعة الحالية للاستخدام	تكلف بها الفئات المتأثرة وتتابع إقراراتها.
مراجعة وثيقة	ملغاة (OBSOLETE)	مراجعة تاريخية استبدلت	لا تستخدم كتعليمات حالية وتبقى دليلاً تاريخياً.

الأفراد والنطاق

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
التدريب	مخطط/قيد التنفيذ (PLANNED / IN_PROGRESS)	لم يبدأ أو ما زال جارياً	يبدأه أو يكمله مسؤول التدريب ويحفظ الدليل.
التدريب	مكتمل/ملغى (COMPLETED / CANCELLED)	اكتمل بسجل أو أوقف	يراجع المسؤول الحاجة إلى الفعالية؛ والملغى لا يعامل كإكمال.
فعالية التدريب	فعال (EFFECTIVE)	الدليل يدعم تحقق الغرض	يحفظ المقيم القرار.
فعالية التدريب	غير فعال/يتطلب متابعة (INEFFECTIVE / FOLLOW_UP_REQUIRED)	يلزم إجراء إضافي	ينفذ صاحب الإجراء المتابعة، ثم تسجل إدارة التدريب إكمالها.
فعالية التدريب	لا ينطبق (NOT_APPLICABLE)	لا يلزم التقييم في هذه الحالة	يحفظ المقيم السبب المناسب.
تفويض الاختبار	نشط (ACTIVE)	تفويض جارٍ ضمن تواريخه وقيوده	يراجعه المدير الفني دورياً.
تفويض الاختبار	معلق/منتهٍ (SUSPENDED / EXPIRED)	موقوف أو انتهت صلاحيته	يعالج المختبر السبب أو يعيد التأهيل قبل تفويض صالح.

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
بند النطاق	مسودة/فعال/مسحوب (DRAFT / ACTIVE / WITHDRAWN)	إعداد، أو استخدام داخلي جارٍ، أو سجل تاريخي	يراجع المستخدم المخول المسودة؛ ويراجع الفعال عند تغيره؛ ولا يعاد تفعيل المسحوب.

المعدات والبيئة والجاهزية

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
الجهاز	نشط (ACTIVE)	حالته الأساسية تسمح بالنظر في استخدامه	يتحقق الفني أيضاً من المعايرة والفحص والتفويض.
الجهاز	تحت الصيانة/خارج الخدمة (UNDER_MAINTENANCE / OUT_OF_SERVICE)	غير متاح للعمل	يتابع المسؤول الصيانة أو قرار الإعادة للخدمة ويستخدم الفني بديلاً مناسباً.
الجهاز	متقاعد (RETIRED)	أخرج نهائياً من السجل النشط	يبقى تاريخه ولا يختار لأعمال جديدة.
الفحص الوسيط	محدث/مستحق قريباً (CURRENT / DUE_SOON)	ساري حالياً أو يقترب موعده	يخطط الفني أو المسؤول للتنفيذ التالي.
الفحص الوسيط	مستحق/متأخر (DUE / OVERDUE)	حان الموعد أو مضى	ينفذ الفني الفحص ويراجع المسؤول أثر التأخر.
الفحص الوسيط	يحتاج انتباهاً (ATTENTION_REQUIRED)	آخر فحص كان خارج المتطلب	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة الجهاز والإجراء المناسب.
التجاوز البيئي	مفتوح (OPEN)	قراءة خارج المتطلب لم تقر	يراجع المدير الفني أو مدير الجودة أو مدير المختبر الحدث.
التجاوز البيئي	تم الإقرار (ACKNOWLEDGED)	سجلت المراجعة الأولية ولم يحل الحدث	يكمل مدير الجودة أو مدير المختبر المعالجة.
التجاوز البيئي	تم الحل (RESOLVED)	حُفظ قرار الحل والفترة المتأثرة	يبقى السجل تاريخياً وتراجع التنفيذات المتأثرة بشرياً.
بطاقة الجاهزية	جاهز (READY)	الأدلة الملخصة مستوفاة بحسب التقييم	يراجع المستخدم سجلات المصدر قبل الاعتماد على الملخص.
بطاقة الجاهزية	يحتاج انتباهاً/غير جاهز (ATTENTION_REQUIRED / NOT_READY)	توجد فجوة أو تحذير	يعالج صاحب سجل المصدر السبب؛ لا يتجاوز المؤشر.
بطاقة الجاهزية	غير مهيأ/لا ينطبق (NOT_CONFIGURED / NOT_APPLICABLE)	لا يوجد ضبط منطبق أو لا تنطبق المراجعة	يتحقق مدير الجودة أو المدير الفني من السياق.

الطرق وصلاحية النتائج

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
تقييم الطريقة	مسودة/قيد التنفيذ (DRAFT / IN_PROGRESS)	إعداد أو عمل جارٍ	يستكمل المالك أو المقيم الخطة والأدلة.
تقييم الطريقة	قيد المراجعة (UNDER_REVIEW)	ينتظر قراراً	يتخذ المراجع المعين القرار.
تقييم الطريقة	معتمد/مرفوض (APPROVED / REJECTED)	انتهت المراجعة بالقبول أو الرفض	يتابع المختبر التطبيق أو يعالج سبب الرفض.
تقييم الطريقة	مستبدل (SUPERSEDED)	حل تقييم لاحق محله	يبقى السجل تاريخياً.
نشاط الصلاحية	مخطط/قيد التنفيذ (PLANNED / IN_PROGRESS)	لم يبدأ أو ما زال جارياً	يبدأه أو يكمله المنسق والمسؤول.

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
نشاط الصلاحية	مرسل/تم استلام النتيجة (SUBMITTED / RESULT_RECEIVED)	أرسلت المشاركة أو وصلت النتيجة	يسجل المقيم النتيجة والقرار.
نشاط الصلاحية	مقيّم (EVALUATED)	اكتمل التقييم دون متابعة إلزامية	يغلق المسؤول النشاط بعد اكتمال الأدلة.
نشاط الصلاحية	يتطلب إجراء (ACTION_REQUIRED)	النتيجة تحتاج متابعة	يكمل المستخدم الربط أو الإجراء المدعوم قبل الإغلاق.
نشاط الصلاحية	مغلق/ملغى (CLOSED / CANCELLED)	انتهت الدورة أو أوقف النشاط	يبقى السجل للقراءة والتاريخ.

العملاء وNCR وCAPA

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
ملاحظة العميل	مستلمة/تمت مراجعتها/مغلقة (RECEIVED / REVIEWED / CLOSED)	استقبال، ثم مراجعة، ثم نهاية السجل	يراجعها مدير الجودة أو مدير المختبر ثم يكمل الإجراء أو الإغلاق.
الشكوى	مستلمة/تم تأكيد الاستلام (RECEIVED / ACKNOWLEDGED)	أنشئت ثم أكد المختبر استلامها	يبدأ المسؤول تقييم الصحة والتعيين.
الشكوى	قيد تقييم الصحة/قيد التحقيق (UNDER_ASSESSMENT / UNDER_INVESTIGATION)	القرار أو التحقيق جاريان	يسجل المراجع أو المحقق القرار والأدلة.
الشكوى	بانتظار اعتماد الإغلاق (RESPONSE_PENDING)	الرد والنتيجة مسجلان	يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر شروط الإغلاق.
الشكوى	مغلقة/مرفوضة (CLOSED / REJECTED)	انتهى المسار بالإغلاق أو رفض الصحة	يبقى السجل تاريخياً.
NCR	مفتوح (OPEN)	بلاغ جديد يحتاج معالجة	يبدأ المالك التقييم والاحتواء.
NCR	قيد التنفيذ (IN_PROGRESS)	المعالجة وتقييم الأثر جاريان	يكمل المالك الأثر والتصرف والأدلة.
NCR	بانتظار التحقق (PENDING_VERIFICATION)	استكملت المعالجة وينتظر التحقق	يراجع المستخدم المخول شروط الإغلاق.
NCR	مغلق (CLOSED)	استوفيت شروط الإغلاق	يبقى البلاغ وروابطه تاريخاً.
CAPA	مفتوح/جارٍ (OPEN / IN_PROGRESS)	جديد أو أعيد للعمل، أو التنفيذ جارٍ	يبدأ المالك العمل أو يستكمله.
CAPA	مكتمل (COMPLETED)	سجل التنفيذ ولم تتحقق الفاعلية بعد	ينفذ متحقق مستقل مراجعة الفاعلية.
CAPA	تم التحقق (VERIFIED)	ثبتت الفاعلية بقرار المتحقق	تنتهي CAPA الناجحة؛ ولا يغلق NCR تلقائياً.
CAPA	ملغى (CANCELLED)	ألغي الإجراء بسبب موثق	يبقى القرار والتعليل في التاريخ.

NOT_EFFECTIVE نتيجة لمراجعة الفاعلية وليست حالة نهائية مستقلة؛ تعيد CAPA إلى **مفتوح (OPEN)** للعمل الإضافي.

المخاطر والمقدمون والمراجعات والأهداف

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
المخاطر والفرص	مفتوح (OPEN)	يحتاج تقييماً أو خطة	يكمل المالك التقييم الأولي.
المخاطر والفرص	معالجة مخططة (TREATMENT_PLANNED)	حُفظت خطة المعالجة	ينفذ المالك الإجراءات والدليل.

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
المخاطر والفرص	تحت المراقبة (MONITORING)	المعالجة منفذة والمتابعة جارية	يراجع المالك ومدير الجودة الفاعلية والتقييم المتبقي.
المخاطر والفرص	مقبول/مغلق (ACCEPTED / CLOSED)	قبل المختبر المستوى المتبقي أو أنهى المتابعة	يبقى القرار والتقييمات تاريخاً.
مقدم الخدمة	بانتظار المراجعة (PENDING_REVIEW)	التسجيل لم ينتج اعتماداً	يجري مدير الجودة أو المقيم التقييم.
مقدم الخدمة	معتمد/معتمد بشروط (APPROVED / CONDITIONALLY_APPROVED)	قرار ضمن نطاق محدد	تراجع الشروط وآخر تقييم قبل الاستخدام.
مقدم الخدمة	موقوف/مزال (SUSPENDED / REMOVED)	الاستخدام موقوف أو السجل للقراءة فقط	يلزم قرار جديد بعد الإيقاف؛ ولا يستخدم المزال كجهة حالية.
برنامج المراجعات	مسودة/معتمد/نشط/مغلق (DRAFT / APPROVED / ACTIVE / CLOSED)	مراحل البرنامج	يديره مدير الجودة من الإعداد إلى الإغلاق.
المراجعة الداخلية	مخططة/جارية/مكتملة/مغلقة (PLANNED / IN_PROGRESS / COMPLETED / CLOSED)	تقدم التنفيذ	يكمل المدقق الأدلة ثم يسجل المسؤول الخلاصة والإغلاق.
مراجعة الإدارة	مخططة/قيد التنفيذ/مكتملة/مغلقة/ملغاة (PLANNED / IN_PROGRESS / COMPLETED / CLOSED / CANCELLED)	مرحلة سجل المراجعة	يتابع مدير الجودة أو مدير المختبر الانتقال؛ وتبقى الإجراءات مستقلة.
هدف الجودة	مسودة/فعال (DRAFT / ACTIVE)	تعريف أو قياس جارٍ	يفعله المستخدم المخول ثم يسجل المالك القياسات.
هدف الجودة	محقق/فائت/ملغى (ACHIEVED / MISSED / CANCELLED)	قرار نهائي محفوظ	يبقى السجل والقياسات دليلاً ولا يعاد فتحه.

المواد والإفراج النوعي

المسار	الحالة	المعنى	المسؤول والخطوة التالية
دفعة المادة	بانتظار القبول (PENDING_ACCEPTANCE)	مسجلة وغير متاحة	يقبلها الدور المخول، أو يحجرها أو يرفضها.
دفعة المادة	متاحة (AVAILABLE)	اجتازت قرار القبول أو خرجت من الحجر	تنفذ عليها الحركات المدعومة بعد فحص الصلاحية.
دفعة المادة	محجورة (QUARANTINED)	موقوفة عن الاستخدام	يراجع المستخدم المخول السبب ثم يرفضها أو يخرجها من الحجر.
دفعة المادة	مرفوضة (REJECTED)	قرار الرفض محفوظ	لا تستخدم في الحركات أو التنفيذ.
الإفراج النوعي	بانتظار الإفراج (PENDING)	التقرير المعتمد فنياً ينتظر قرار الجودة	يراجع مدير الجودة أو مدير المختبر قائمة التحقق.
الإفراج النوعي	تم الإفراج (RELEASED)	اجتاز قرار الجودة	ينتقل المستخدم المخول إلى المخرج أو التسليم بعد بقية الحواجز.
الإفراج النوعي	مرفوض من الجودة (REJECTED)	يلزم تصحيح التقرير	يعود التقرير لمسار التصحيح والمراجعة الفنية؛ الرفض ليس إلغاءً.

28.3 مرجع المسؤوليات

الدور	المسؤوليات والأدلة المعتادة	ما لا يفترض أنه يتحكم فيه
مدير المختبر (LAB_DIRECTOR)	الحوكمة والإشراف ومراجعة الإدارة والقرارات المخولة	لا يتجاوز الحواجز ولا ينفذ كل مهمة فنية بدلاً من مالكها.
مدير الجودة (QUALITY_MANAGER)	سجلات QMS والوثائق والشكاوى وNCR/CAPA والتدقيق والأدلة النوعية	لا يقرر منفرداً الصلاحية الفنية التي تتطلب اختصاصاً فنياً.
المدير الفني (TECHNICAL_MANAGER)	الطرق والتفويض والمعدات والجاهزية والحكم الفني	لا يحول السجل الداخلي إلى اعتماد خارجي ولا يتجاوز بوابة الجودة.
مدير الموارد البشرية (HR_MANAGER)	التدريب والإكمال والفعالية والمتابعة	التدريب لا يمنحه حق إصدار تفويض اختبار تلقائياً.
فني المختبر (LAB_TECHNICIAN)	القراءات والفحوص والتنفيذ المسند ودليله	لا يعتمد نفسه ولا يتجاوز مانع أهلية أو حالة جهاز أو مادة.
مهندس المختبر (LAB_ENGINEER)	التنفيذ المختبري والأدلة الفنية وفحوص المعدات المخولة	لا يملك اعتماد الإدارة أو الإفراج النوعي إلا بصلاحية صريحة.
موظف استقبال العينات (SAMPLE_RECEPTION)	سياق الاستلام والحفظ والتسليم وانحراف التعامل	لا يصدر حكماً فنياً نهائياً ولا يغلق NCR بمجرد تسجيل الانحراف.
مهندس التقارير (REPORT_ENGINEER)	إعداد التقرير وتصحيحاته ومخرجاته بعد اجتياز الحواجز	الاعتماد الفني والإفراج النوعي ليسا ضمن مسؤوليته تلقائياً.
مدير العمليات (OPERATIONS_MANAGER)	المتابعة التشغيلية وسياق ملاحظات العملاء حيث ثبتت مشاركته	لا يفترض امتلاكه اعتماد سجلات QMS الفنية أو النوعية.

لم يدرج **الفني الميداني (FIELD_TECHNICIAN)**: هو دور معتمد، لكن سجل الأدوار لا يجعله جمهوراً لدليل QMS، ولم تثبت الفصول السابقة له مسؤولية نوعية مستقلة.

28.4 مرجع الأدلة

مجال QMS	الدليل الناتج	حالي أم تاريخي؟
الحوكمة والوثائق	الإقرار وقرار المراجعة: مراجعة الوثيقة والتكليف والإقرار	حالي وتاريخي حسب الدورة والإصدار.
التدريب والكفاءة والتفويض	الإكمال والفعالية ودليل الكفاءة وسجل التفويض	حالي وتاريخي: وهي سجلات مستقلة.
نطاق المختبر	بند النطاق الداخلي وتاريخه	الفعال حالي والمسحوب تاريخي: وليس نطاق اعتماد.
المعدات والمعايرة والتتبع	سجل الجهاز وحدث المعايرة ومرجع الشهادة والتتبع	حالي وتاريخي: وتبقى الشهادة مصدر الدليل الفني.
الفحص الوسيط والبيئة	المتطلب والقراءات والنتائج: القراءة والتجاوز وقرار الحل	حالي وتاريخ محفوظ وفق المتطلب المنطبق وقت الحدث.
الطرق والجاهزية	تقييم الطريقة وأثر تعديل المعيار وبطاقة الاختبار	التقييمات تاريخية وحالية: والبطاقة ملخص حالي لا يستبدل المصدر.
أدلة التقييم	ملف PDF المدعوم من بطاقة الاختبار	لقطة إعداد للمراجعة، لا ملف اعتماد كامل.
عدم اليقين وصلاحية النتائج	إدخال عدم اليقين في القياس: وخطة ونشاط ونتيجة ومرفقات PT/ILC	حالي وتاريخي بحسب النسخة والحالة.
العملاء والشكاوى	النص والمراجعة والتحقيق والرد والإغلاق	حالي أثناء المعالجة وتاريخي بعدها.
NCR وCAPA	الواقعة والاحتواء والأثر والتصرف: والسبب والتنفيذ والفاعلية	سجلات مستقلة مترابطة، حالية ثم تاريخية.
المخاطر والمقدمون	التقييم والخطة والمتبقي: وتقييم المقدم وقراره وأداؤه	أحدث قرار حالي مع تاريخ المراجعات.
التدقيق ومراجعة الإدارة والأهداف	البرنامج والنتائج: المدخلات والقرارات: تعريف الهدف والقياسات	حالي أثناء المتابعة وتاريخي بعد النهاية.

مجال QMS	الدليل الناتج	حالي أم تاريخي؟
الاحتفاظ والحجز والتخلص	السياسة والحجز وقرار المراجعة ونتيجة التنفيذ المدعوم	حالي وتاريخي: الاعتماد لا يساوي التنفيذ.
المواد والمخزون	المادة والدفعة والمرفقات والقبول والحركات والاستخدام	رصيد حالي مع تاريخ القرارات والحركات.
انحراف التعامل والاستثناءات	حدث الانحراف وقراره: وبطاقة الاستثناء المشتقة	سجل الانحراف دليل: وبطاقة الاستثناء مؤشر حالي وسجل المصدر هو الأصل.
الإفراج النوعي	المراجع والقرار والوقت والسبب أو التعليق	قرار حالي وتاريخي مرتبط بالتقرير.

28.5 الوظائف المشروطة

الوظيفة	الوضع	الأثر المختصر
أهلية الفحص الوسيط	`OFF` / `WARNING_ONLY` / `ENFORCED`	متوقف افتراضياً؛ التحذير لا يمنع؛ والتطبيق قد يمنع إرسال النتيجة النهائي عند انطباق متطلب نشط، لا كل المراحل.
الأهلية البيئية	`OFF` / `WARNING_ONLY` / `ENFORCED`	متوقفة افتراضياً؛ التحذير لا يمنع؛ والتطبيق قد يمنع الإرسال النهائي ولا يبطل نتيجة أو تقريراً تلقائياً.
الإفراج النوعي	`OFF` / `ON`	الإيقاف لا يلحق تقارير جديدة ولا يمحو تقريراً سبق أن أصبح `PENDING`. التفعيل يحتاج وقتاً مسجلاً، وتقيم الأهلية عند الاعتماد الفني النهائي.
الإفراج النوعي	شرط الوقت	التقرير المنشأ قبل وقت التفعيل مستثنى تاريخياً ولا يلحق بأثر رجعي.

28.6 أين أذهب؟

المشكلة	المسار المالك	المسؤول الأول المعتاد
معايرة متأخرة أو جهاز غير متاح	المعدات والمعايرة	المدير الفني أو مسؤول المعدات.
تفويض مفقود أو منتهٍ	تأهيل الأفراد والتفويض	المدير الفني؛ ومدير الموارد البشرية لأدلة التدريب.
فحص وسيط مستحق أو خارج المتطلب	الفحوصات الوسيطة	الفني المسند ثم المدير الفني أو مدير الجودة.
تجاوز بيئي	المراقبة البيئية	المسؤول المسند ثم مدير الجودة أو المدير الفني.
تعديل معيار يحتاج مراجعة أثر	حوكمة الطرق	المدير الفني أو مالك الطريقة.
تحذير في بطاقة الاختبار	بطاقة الجاهزية ثم سجل المصدر	صاحب المصدر ومدير الجودة أو المدير الفني.
شكوى عميل	ملاحظات العملاء والشكاوى	مدير الجودة أو مدير المختبر.
عمل غير مطابق	NCR	مالك البلاغ ومدير الجودة.
إجراء تصحيحي غير فعال	CAPA	مالك الإجراء ثم متحقق مستقل.
دفعة مادة بانتظار القبول	المواد والمخزون	مدير الجودة أو المدير الفني أو مدير المختبر.
طلب تخلص محجوب	الاحتفاظ والحجز ومراجعة التخلص	مدير الجودة أو مدير المختبر.
تقرير ينتظر الإفراج النوعي	الإفراج النوعي عن التقارير	مدير الجودة أو مدير المختبر عندما تكون الوظيفة مفعلة.

28.7 حدود مهمة

1. الحالة ليست قرار اعتماد ولا تثبت مطابقة ISO/IEC 17025 أو موافقة SAAC.
2. التحذير ليس NCR؛ راجع السبب وسجل المصدر.
3. وجود سجل دليل لا يثبت المطابقة بذاته؛ جودة المدخلات والمراجعة مسؤولية المختبر.

4. نطاق المختبر الداخلي ليس النطاق المعتمد رسمياً.
5. ربط سجلين لا يغير أحدهما تلقائياً ما لم يثبت الفصل المختص أثراً محدداً.
6. الدليل الحالي ليس الدليل التاريخي؛ تحقق من الإصدار والحالة والتاريخ.
7. مرجع الدور يصف مسؤولية معتادة ولا يتجاوز الصلاحيات الفعلية أو إجراء المختبر.

هذا هو آخر فصل محتوى في دليل إدارة الجودة. استخدمه للوصول السريع، ثم ارجع إلى الفصل المختص وسجل المصدر قبل اتخاذ قرار أو مشاركة دليل خارج المختبر.

LABFLOW QMS GUIDE

نهاية الدليل التشغيلي

استخدم الفصول المرجعية عند الحاجة، وارجع دائماً إلى السجل المصدر داخل النظام لاتخاذ القرار أو إثبات الإجراء.

laboratoryflow.com