QUALITY MANAGEMENT GUIDE – AR

دليل إدارة الجودة والاستعداد للتقييم والاعتماد باستخدام LabFlow

دليل تشغيلي عملي لتنظيم متطلبات الجودة والمسؤوليات والسجلات والأدلة ومسارات العمل داخل النظام، مع خارطة استرشادية لبنود المواصفة ISO/IEC 17025:2017 ووضعية آمنة تجاه سياق التقييم والاعتماد في المملكة العربية السعودية.

> هذا الدليل لا يمثل دليل الجودة الخاص بالمختبر، ولا يغني عن إجراءاته الموثقة، ولا يمثل استشارة قانونية أو اعتمادية، ولا يُثبت مطابقة المختبر لكل متطلبات المواصفة.

يساعد LabFlow المختبر على تنظيم المتطلبات والسجلات والأدلة ومسارات العمل والاستعداد بصورة أوضح للتقييم والاعتماد.

AR

مقدمة الاستخدام

كيفية استخدام هذا الدليل، ونطاقه، وما لا يُثبته

يشرح هذا الدليل الطريقة العملية لتنظيم متطلبات إدارة الجودة داخل نظام LabFlow، وربط كل وحدة من وحدات النظام بالسجلات والأدلة التي يمكن للمختبر استخدامها في استعداده للتقييم والاعتماد وفق المواصفة ISO/IEC 17025:2017. الدليل موجّه لمدير المختبر ومدير الجودة والمدير الفني والفرق التشغيلية.

ما الذي يثبته هذا السجل؟: كل فصل في هذا الدليل يربط شاشة أو سجلاً محدداً في LabFlow بالنشاط الذي ينظمه، ويوضح من ينفذه ومتى يُعتبر دليلاً كافياً.

التصنيف المستخدم في كل الدليل

يستخدم هذا الدليل أربعة تصنيفات فقط عند وصف أي ميزة أو سجل داخل LabFlow، ولا يستخدم أي وصف آخر:

مدعوم داخل النظام

السجل والضبط موجودان فعلياً ومُفعّلان في الشيفرة الحالية.

مدعوم جزئيًا

يوجد سجل أو ضبط جزئي، مع فجوة أو خطوة يدوية متبقية موضّحة صراحة.

إجراء أو دليل خارج النظام

مطلوب من المختبر تنفيذه أو توثيقه خارج LabFlow تماماً.

غير مدعوم حاليًا

لا يوجد حالياً نموذج أو مسار مخصص لهذا المتطلب داخل النظام.

إقرارات لا بد من قراءتها

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: استخدام LabFlow لا يضمن الحصول على الاعتماد.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: المركز السعودي للاعتماد لا يعتمد أو يقر نظام LabFlow.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: المختبر مسؤول عن تطبيق المتطلبات الفنية والإدارية والإجرائية وتقديم الأدلة الفعلية.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: السجلات داخل النظام لا تثبت الامتثال بمفردها ما لم تكن صحيحة ومكتملة ومطبقة فعليًا.

المسؤوليات حسب الدور داخل نظام الجودة

توزّع هذه الصفحة المسؤوليات الرئيسية لسبعة أدوار تشغيلية على وحدات إدارة الجودة داخل LabFlow. الأدوار هنا تعكس صلاحيات النظام الفعلية وليست بديلاً عن مصفوفة المسؤوليات التنظيمية للمختبر.

مدير المختبر LAB_DIRECTOR

- اعتماد الوثائق المضبوطة والتقارير الرسمية عند الحاجة
- إغلاق مراجعات الإدارة وتحديد القرارات والإجراءات
- اعتماد سياسات الاحتفاظ بالسجلات وإطلاق الحجز القانوني
- مراجعة مؤشرات الجودة الإجمالية عبر كل الوحدات

مدير الجودة QUALITY_MANAGER

- الجهة التشغيلية الأساسية لمعظم وحدات الجودة
- إدارة الشكاوى وبلاغات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية
- إدارة سجل المخاطر والموردين والمراجعة الداخلية
- متابعة تفويضات التنفيذ وسجلات الكفاءة والتدريب

المدير الفني TECHNICAL_MANAGER

- اعتماد تقييمات التحقق والتصديق للطرق
- مراجعة تقارير الاختبار قبل الاعتماد النهائي
- متابعة حالة المعايرة وأهلية تنفيذ الاختبارات
- المشاركة في مراجعات الإدارة والمراجعة الداخلية

مدير التشغيل OPERATIONS_MANAGER

- متابعة سير أوامر العمل واستلام العينات
- مراقبة سجل حضانة العينات وإعادة التعيين
- المتابعة التشغيلية اليومية لمؤشرات سير العمل

استقبال العينات SAMPLE_RECEPTION

- استلام العينة وتسجيل حالتها عند الاستلام
- إصدار بطاقة/رمز تعريف العينة
- بدء سجل سلسلة الحضانة للعينة

فني المختبر LAB_TECHNICIAN

- تنفيذ الاختبار ضمن نطاق تفويضه المسجَّل
- تسجيل النتائج ضمن ورقة العمل المرتبطة بالعينة
- تسجيل قراءات بيئة المختبر عند الحاجة

مهندس التقارير REPORT_ENGINEER

- إعداد التقرير ومتابعة دورته حتى الإصدار الرسمي
- إدارة مراجعات التقرير وسجل التعديلات
- متابعة أرشيف المخرجات الرسمية للتقرير

الإعداد الأولي لنظام الجودة

قبل الاعتماد على LabFlow كمصدر أدلة جودة، ينبغي على مدير الجودة ومدير المختبر إتمام عدة إعدادات أساسية أولاً.

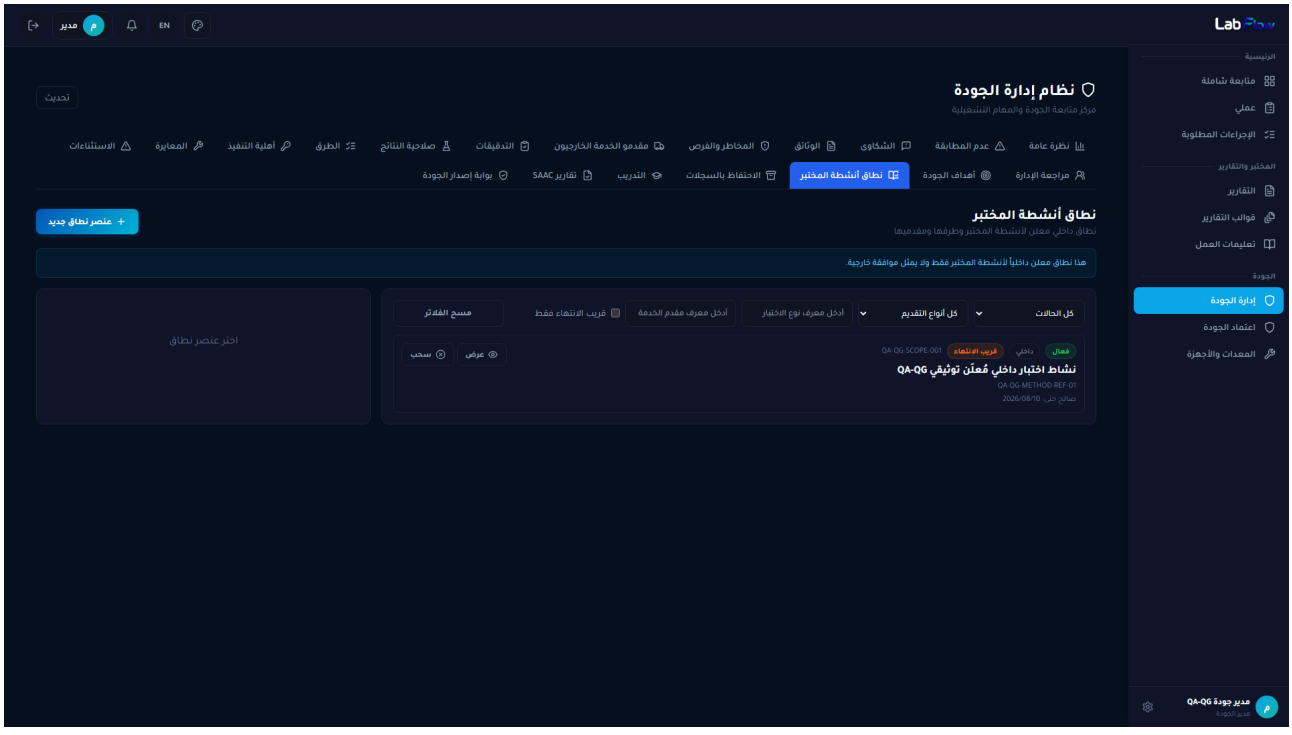
الخطوة	الدور	الموقع
تعريف نطاق النشاط المُعلَن	**مدير الجودة**	**quality-management ← laboratoryScope**

1. إنشاء بند نطاق لكل نشاط اختبار يقوم به المختبر فعلياً (النوع/المادة/المدى/المرجع).
2. تحديد ما إذا كان تنفيذ النشاط داخلياً أو عبر مورّد خارجي متعاقد.
3. تفعيل البند بعد التأكد من اكتمال بياناته.
4. مراجعة تاريخ الانتهاء دورياً قبل التقييم.

> **خارج النظام / غير مدعوم حاليًا:** سجل نطاق النشاط داخل LabFlow سجل داخلي مُعلَن فقط، ولا يحمل أي حقل اعتماد أو حالة اعتمادية، ولا يمثل نطاق الاعتماد الرسمي الصادر عن أي هيئة.

QUALITY_MANAGER

`/quality-management#laboratoryScope`



[QMS_SCOPE_01] — بند نطاق نشاط داخلي يقترب من الانتهاء

استكمال الإعداد: المسؤوليات، ووضع التفويض، والاحتفاظ، والإفراج عن الجودة

المسؤوليات وفئات الوثائق

تحديد أدوار المستخدمين، ثم إنشاء فئات الوثائق المضبوطة الأساسية (سياسات، إجراءات، تعليمات عمل، نماذج) قبل رفع أي محتوى.

بيانات المعدات والمعايرة

تسجيل كل جهاز مؤثر في النتائج مع تاريخ آخر معايرة وتاريخ الاستحقاق القادم، ورفع شهادة المعايرة عند توفرها.

وضع تفويض تنفيذ الاختبار

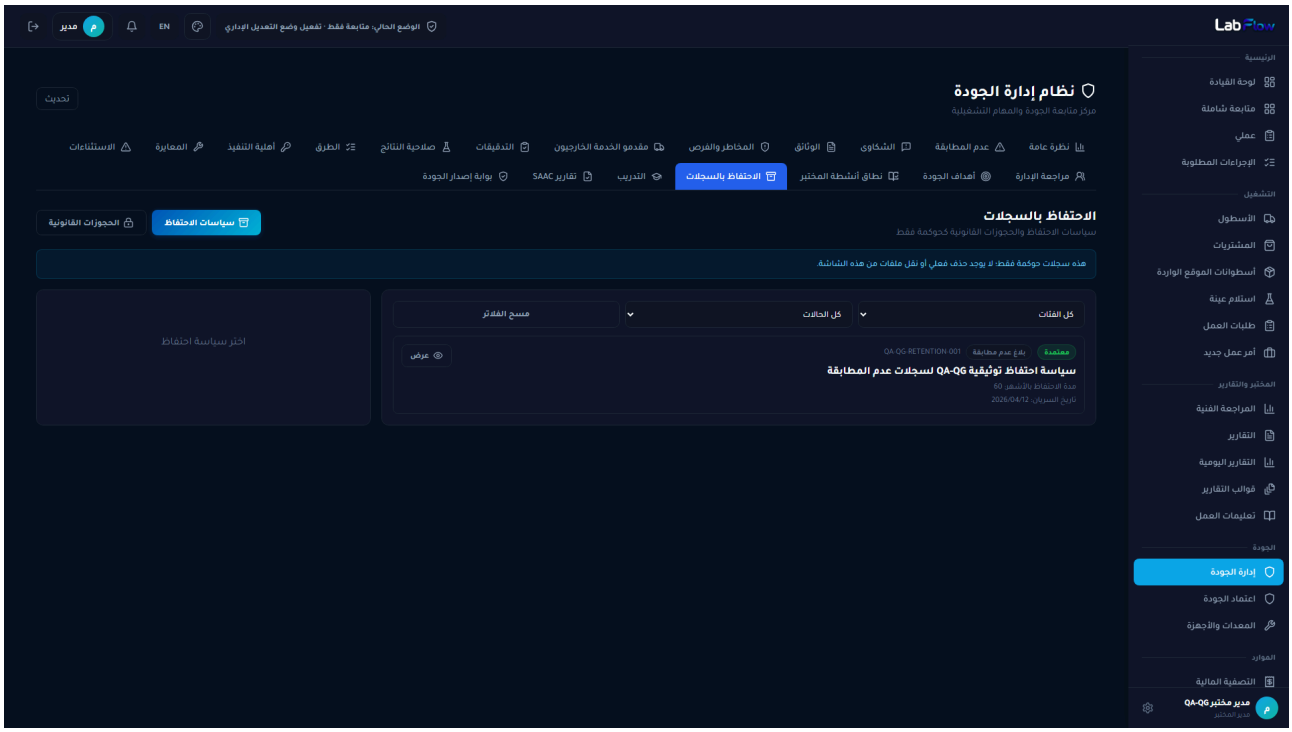
تحديد قيمة methodAuthorizationMode للمستأجر: إيقاف، تحذير فقط، أو تطبيق فعلي. هذا الاختيار يحدد لاحقاً هل يمنع النظام تسجيل نتيجة نهائية لفني غير مخوَّل أم يكتفي بتنبيه.

سياسات الاحتفاظ والإفراج عن الجودة

اعتماد سياسة احتفاظ واحدة نافذة لكل فئة سجل، وتحديد ما إذا كان المختبر سيُفعِّل سياسة الإفراج عن الجودة قبل إرسال التقارير رسمياً.

LAB_DIRECTOR

`/quality-management#retention`



[QMS_RETENTION_01] — سياسة احتفاظ معتمدة وحجز قانوني نشط

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ تنفيذ الأرشفة أو الإتلاف الفعلي للسجلات يبقى إجراءً يدوياً خارج النظام — الوحدة تحفظ السياسة والحجز القانوني فقط، دون تنفيذ فعلي لأي نقل أو إتلاف.

خارطة استرشادية مختصرة لبنود ISO/IEC 17025

الجدول التالي يلخّص أهم بنود القسمين ٤ و٦ و٧ من المواصفة وموقع كل منها داخل LabFlow. الأرقام هنا أرقام بنود واسم مختصر للموضوع فقط، دون نقل نص المواصفة.

البند	الموضوع	التصنيف	موقعه في LabFlow	الدليل الناتج	الدور المسؤول
4.1	**النزاهة**	مدعوم جزئيًا	تحقق مستقل ضمن CAPA وتقييم الطرق	منع المراجعة الذاتية عند التحقق/الاعتماد	مدير الجودة
4.2	**السرية**	مدعوم داخل النظام	صلاحيات الأدوار وعزل بيانات المستأجر	سجل وصول وتدقيق مُقيَّد المحتوى	مدير المختبر
5.3	**نطاق النشاط المُعلَن**	مدعوم جزئيًا	نطاق المختبر	سجل بنود نطاق داخلي بحالة ونطاق قياس	مدير الجودة
6.2	**كفاءة وتفويض الأفراد**	مدعوم جزئيًا	التدريب والكفاءة وتفويض تنفيذ الاختبار	سجلات تدريب + منع تنفيذ عند عدم التفويض	مدير الجودة
6.3	**المرافق والبيئة**	مدعوم جزئيًا	سجل بيئة المختبر	قراءات حرارة/رطوبة/نظافة مسجَّلة	فني المختبر
6.4	**المعدات والمعايرة**	مدعوم داخل النظام	سجل المعدات والمعايرة	حالة معايرة + شهادات + سجل صيانة	المدير الفني
6.5	**التتبع المتري**	غير مدعوم حاليًا	مرفق شهادة المعايرة فقط	ملف خارجي مرفق دون سلسلة تتبع مُهيكلة	فني المختبر
6.6	**الموردون الخارجيون**	مدعوم داخل النظام	الموردون الخارجيون	حالة اعتماد + سجل تقييم دوري	مدير الجودة
7.2	**اختيار الطرق والتحقق والتصديق**	مدعوم جزئيًا	تقييم الطرق	سجل تحقق/تصديق بمعايير أداء موثّقة	المدير الفني
7.4	**التعامل مع العينات والحضانة**	مدعوم داخل النظام	استلام العينة وسلسلة الحضانة	سجل حضانة كامل ورمز تعريف	استقبال العينات
7.5	**السجلات الفنية**	مدعوم جزئيًا	قفل النتائج ومراجعات التقرير	قفل زمني للنتيجة ورقم مراجعة للتقرير	الفني / مهندس التقارير
7.6	**تقدير عدم اليقين**	مدعوم جزئيًا	حقل ضمن معايير تقييم الطريقة	قيمة نصية مُدخَلة دون حساب آلي	المدير الفني
7.7	**ضمان صحة النتائج**	مدعوم جزئيًا	أنشطة صحة النتائج	سجل نشاط بحالة ونتيجة مُدخَلة	مدير الجودة

تابع الخارطة الاسترشادية: القسمان ٧ (تكملة) و٨

البند	الموضوع	التصنيف	موقعه في LabFlow	الدليل الناتج	الدور المسؤول
7.8	**إصدار التقارير**	مدعوم داخل النظام	دورة التقرير حتى الإصدار الرسمي	نسخة معاينة/رسمية وسجل مراجعات	مهندس التقارير
7.9	**الشكاوى**	مدعوم جزئيًا	دورة حياة الشكوى الكاملة	تقييم صلاحية وتحقيق ورد وإغلاق	مدير الجودة
7.10	**العمل غير المطابق**	مدعوم داخل النظام	بلاغ عدم المطابقة	تقييد عمل وتقييم أثر وإذن استثناف	المدير الفني
7.11	**إدارة البيانات والمعلومات**	إجراء أو دليل خارج النظام	بنية النظام نفسها	سجل وصول وتدقيق عام	فريق تقنية المعلومات
8.2 / 8.3	**توثيق النظام وضبط الوثائق**	مدعوم داخل النظام	الوثائق المضبوطة ودورة المراجعة	نسخة سارية موقّعة وإقرارات اطلاع	مدير الجودة
8.4	**ضبط السجلات**	مدعوم جزئيًا	سياسات الاحتفاظ والحجز القانوني	سياسة احتفاظ وحجز قانوني	مدير المختبر
8.5	**المخاطر والفرص**	مدعوم داخل النظام	سجل المخاطر والفرص	تقييم وخطة معالجة ومراجعة	مدير الجودة
8.6	**التحسين**	غير مدعوم حاليًا	لا يوجد نموذج مخصص	نص حر ضمن مراجعة الإدارة فقط	مدير الجودة
8.7	**الإجراءات التصحيحية**	مدعوم داخل النظام	إجراءات CAPA المرتبطة بالبلاغ	تحقق مستقل وتقييم فعالية	مدير الجودة
8.8	**المراجعة الداخلية**	مدعوم جزئيًا	برنامج المراجعة واستقلالية المدقق	برنامج وملاحظة مرتبطة ببلاغ	مدير الجودة
8.9	**مراجعة الإدارة**	مدعوم داخل النظام	مراجعة الإدارة بمدخلات مهيكلة	مدخلات محسوبة تلقائياً ومخرجات وقرارات	مدير المختبر

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: هذه الخارطة اختصار توجيهي فقط. الفصول التالية من هذا الدليل تشرح كل بند بتفصيل عملي أكبر، بما في ذلك الفجوات والتحفظات الدقيقة لكل وحدة.

دورة حياة الوثيقة المضبوطة

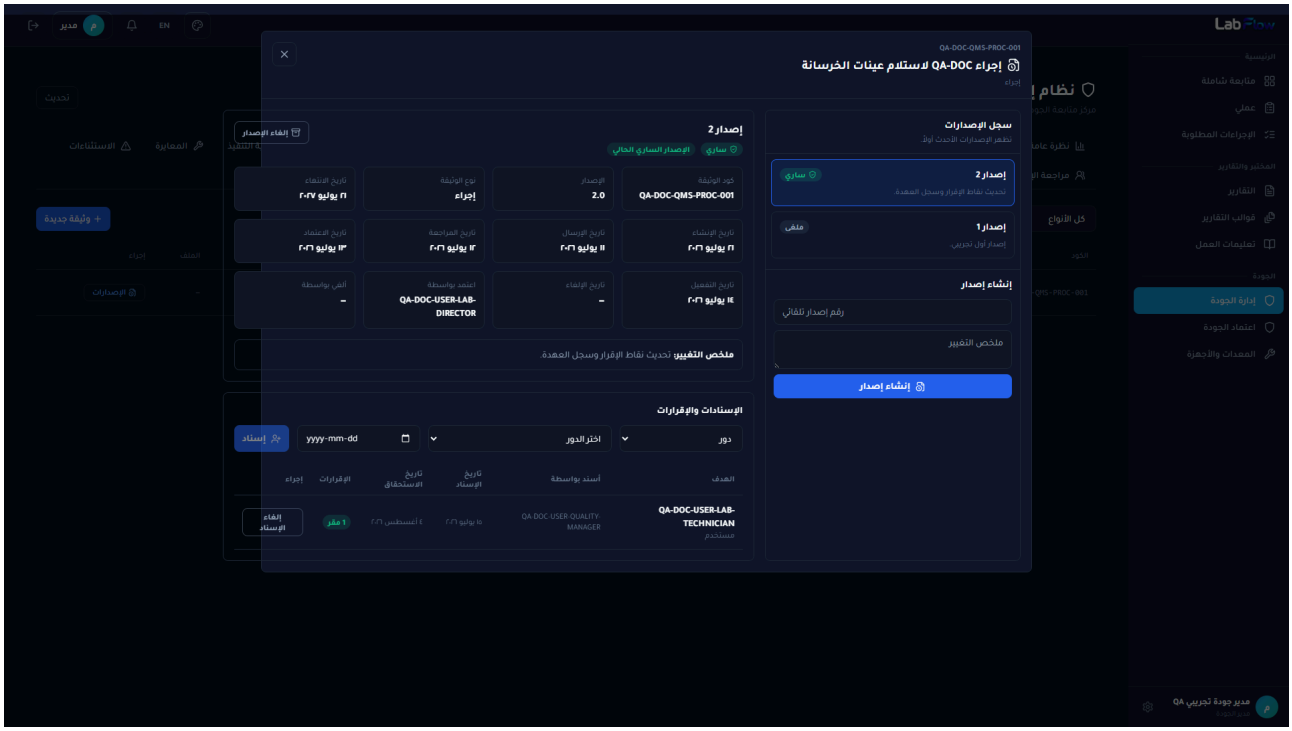
تدير وحدة الوثائق المضبوطة دورة حياة كل وثيقة جودة (سياسة، إجراء، تعليمة عمل، نموذج) من المسودة حتى الإحلال، مع نسخة سارية واحدة محددة بدقة في كل لحظة.

1	2	3	4	5
مسودة	مراجعة	معتمدة	سارية	مُلغاة
قابلة للتعديل – DRAFT	REVIEW	APPROVED	EFFECTIVE	OBSOLETE

ما الذي يثبته هذا السجل؟ يثبت هذا السجل من الذي اعتمد كل نسخة، ومتى أصبحت سارية، ومتى أُحيلت النسخة السابقة تلقائياً إلى مُلغاة عند إحلال نسخة جديدة محلها.

QUALITY_MANAGER

`/quality/documents`



[SS_31a] – دورة حياة الوثيقة المضبوطة

قواعد التحرير والإحلال

1. لا يمكن تعديل محتوى أي نسخة إلا وهي في حالة مسودة فقط.
2. اعتماد نسخة بديلة وجعلها سارية عملية واحدة مترابطة: تُصبح الجديدة سارية وتُحال النسخة السابقة إلى مُلغاة في نفس اللحظة.
3. إلغاء النسخة السارية الحالية دون بديل يمسح مؤشر "النسخة السارية الحالية" للوثيقة.
4. النسخ المعتمدة أو السارية أو المُلغاة غير قابلة للتحرير نهائياً – أي تصحيح يتطلب نسخة جديدة.

فئات الوثائق المقترحة

سياسات – إجراءات – تعليمات عمل – نماذج، حسب تصنيف المختبر الداخلي.

من يعتمد؟

مدير الجودة هو المشغّل الأساسي لدورة الوثائق؛ الاعتماد النهائي قد يتطلب مدير المختبر حسب سياسة المختبر.

وثائق الجودة القديمة والتعامل معها

توجد داخل LabFlow وثائق جودة أقدم من نظام دورة الحياة المضبوطة (سجلات وثائق سابقة دون نسخ أو تكليفات). هذه السجلات القديمة تبقى قابلة للقراءة، ولا تُحوَّل تلقائياً إلى النظام الجديد.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: على مدير الجودة مراجعة الوثائق القديمة يدوياً وإعادة اعتمادها ضمن دورة الحياة المضبوطة الجديدة إذا رغب المختبر في استخدامها كدليل رسمي أمام المقيّم.

ملخص الفصل

نظام الوثائق المضبوطة هو أنضج وحدة في نظام الجودة داخل LabFlow، ويوفّر أدلة واضحة على ضبط الوثائق (البند 8.3) بشرط استكمال اعتماد كل الوثائق الفعلية للمختبر ضمنه قبل التقييم.

التكليفات وإقرارات الاطلاع

يمكن تكليف نسخة سارية من وثيقة بثلاث طرق: مستخدم محدد، أو دور وظيفي، أو قسم. كل تكليف يستهدف نوعاً واحداً فقط من الثلاثة.

من يُكلّف	من يُقر	الوصول
مدير الجودة	**الموظف المُكلَّف نفسه**	**صفحة "الإجراءات المطلوبة"**

1. إنشاء تكليف على النسخة السارية فقط – لا يمكن تكليف نسخة غير سارية.
2. يصل الموظف المُكلَّف إلى صفحة الإجراءات المطلوبة الخاصة به دون الحاجة لفتح شاشة إدارة الجودة المقيَّدة.
3. يُقرّ الموظف بالاطلاع بنفسه؛ لا يمكن لأي طرف آخر تسجيل الإقرار نيابة عنه.
4. إلغاء التكليف لاحقاً لا يحذف أي إقرار سابق مسجَّل – الدليل التاريخي يبقى محفوظاً.

ما الذي يثبته هذا السجل؟ يثبت الإقرار المسجَّل أن مستخدماً محدداً اطّلع على نسخة سارية محددة بالضبط في وقت معين، وهذا الربط الدقيق (المستخدم + النسخة + الوقت) هو الدليل الذي يُقدَّم للمقيِّم.

التدريب والكفاءة وتفويض تنفيذ الاختبار

يفرّق هذا الفصل بين ثلاثة مفاهيم مرتبطة لكنها غير قابلة للاستبدال ببعضها داخل LabFlow، وهو تمييز جوهري لتفادي أي التباس عند تجهيز أدلة كفاءة الأفراد.

سجل التدريب

دليل توثيقي لدورة تدريبية أو نشاط تعلّم تم للموظف. سجل تاريخي فقط.

سجل الكفاءة

دليل توثيقي لشهادة أو مؤهل مرتبط بالموظف، مع تاريخ انتهاء عند وجوده.

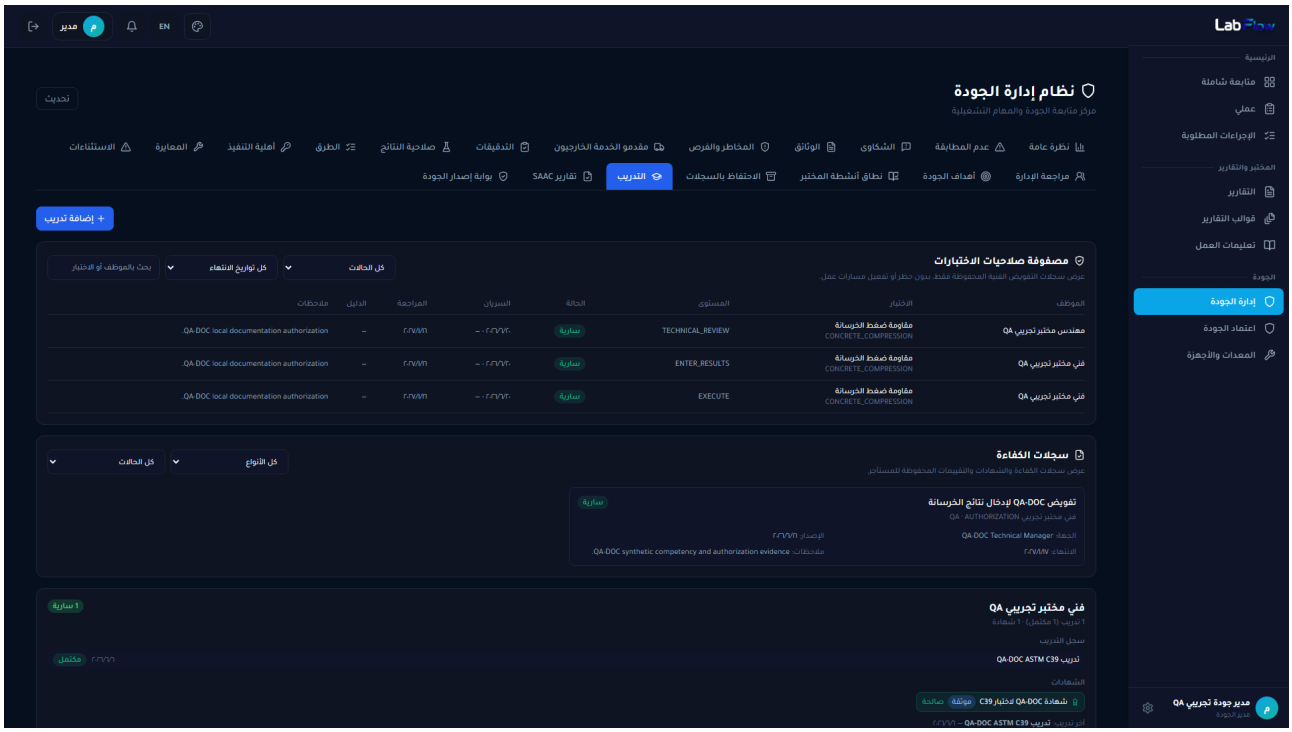
تفويض تنفيذ الاختبار

السجل الوحيد الذي يقرأه محرّك الأهلية فعلياً عند تنفيذ اختبار.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: سجلات التدريب والكفاءة أدلة توثيقية فقط، ولا يقرأها محرك الأهلية مباشرة. الإدخال الرسمي الوحيد الذي يحدد من يُسمح له بتنفيذ اختبار معيّن هو تفويض تنفيذ الاختبار (UserTestAuthorization) تحديداً.

QUALITY_MANAGER

`/users/:id/competency`



[SS_36] — سجلات التدريب والكفاءة

الوضع الفعلي لتفويض تنفيذ الاختبار

يملك كل مستأجر إعداداً واحداً يتحكم في سلوك التفويض عند إدخال النتائج، له ثلاث قيم:

OFF

لا تحذير ولا منع على الإطلاق.

WARNING_ONLY

تظهر تنبيهات، لكن تسجيل النتيجة النهائية يبقى مسموحاً.

ENFORCED

يمنع النظام تسجيل نتيجة نهائية عند غياب تفويض ساري أو معدات مؤهَّلة.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ مدعوم جزئيًا – عند تفعيل وضع ENFORCED فإن المنع يشمل تحديداً نقطتي تسجيل النتيجة النهائية (نتائج العينة، ونتائج تكسير الخرسانة). أما القبول والتعيين وإعادة التعيين وفتح ورقة العمل فتبقى استشارية (تنبيه دون منع) في كل الأوضاع.

حتى عند تفعيل الوضع الصارم، يبقى القرار على مستوى المستأجر: بعض المختبرات قد تُبقيه على الوضع الاستشاري فقط. لا تفترض أن كل مستأجرات النظام تُطبّق المنع الفعلي.

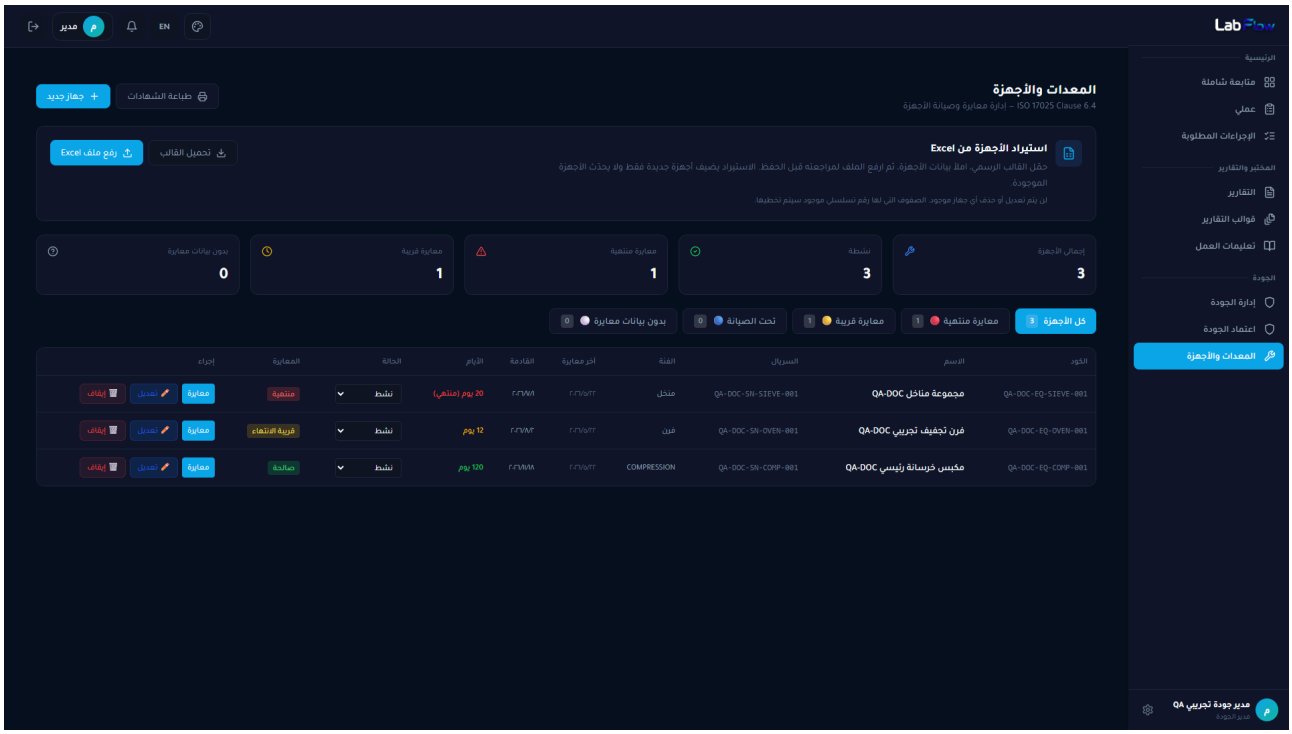
انظر أيضاً الفصل الثاني والعشرون (صفحة 30) لتحديث مراحل أدلة التأهيل الحالية وربطها بحواجز التنفيذ النهائي.

سجل المعدات وحالة المعايرة

يوفر سجل المعدات حالة معايرة محدّثة لكل جهاز (سارية / تقترب من الاستحقاق / متأخرة)، مع رفع شهادة المعايرة وربطها بالجهاز.

TECHNICAL_MANAGER

`/equipment`



[SS_35] – حالة المعايرة والمعدات

ما الذي يثبته هذا السجل؟: يثبت السجل تاريخ آخر معايرة وتاريخ الاستحقاق القادم لكل جهاز، مع الشهادة المرفوعة كدليل مستقل قابل للعرض والتنزيل.

الصيانة، الأعطال، وأهلية المعدات، وما يبقى خارج النظام

1. تسجيل كل نشاط صيانة أو عطل أو إصلاح في سجل الجهاز عند حدوثه.
2. إيقاف الجهاز عن الخدمة عند اكتشاف عطل أو خروجه عن النطاق المطلوب.
3. ربط توافق الجهاز مع نوع الاختبار وتفويض استخدام الفرد للجهاز عند الحاجة إلى ضبط أدق لأهلية التنفيذ.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: غير مدعوم حاليًا – لا يوجد داخل LabFlow نموذج مخصص لسلسلة التتبع المتري (البند 6.5). الدليل المتاح هو شهادة المعايرة المرفوعة كملف خارجي فقط؛ على المختبر التأكد أن الشهادة نفسها تتضمن بيان سلسلة التتبع إلى المرجع المناسب.

انظر أيضاً الفصل الثالث والعشرون (صفحة 31) لإنفاذ جاهزية المعدات وتوافقها مع الطريقة عند تسجيل النتيجة النهائية.

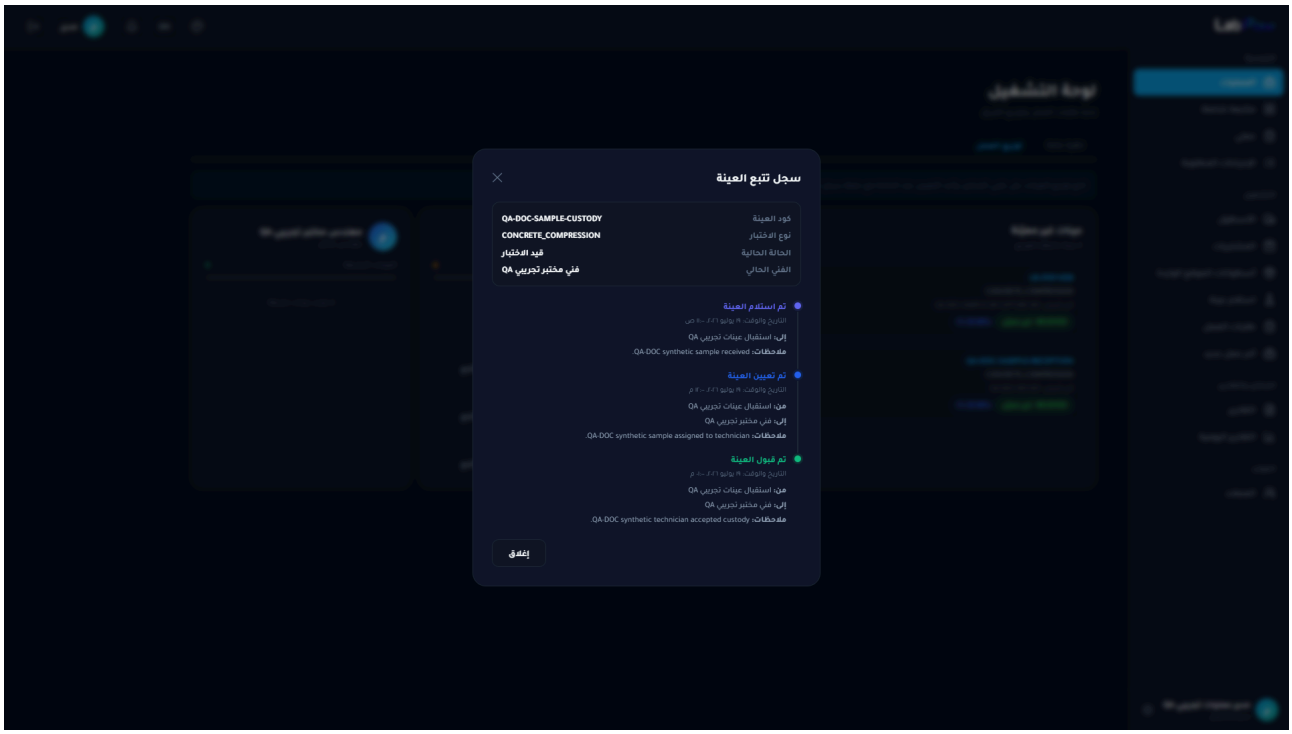
الفصل التاسع

تعريف العينة واستلامها وحالتها وسلسلة الحضانة

عند استلام العينة، تُسجَّل حالتها عند الوصول، ويُصدر لها معرّف فريد (رمز/بطاقة)، ويبدأ سجل سلسلة الحضانة الذي يتتبع كل انتقال أو تعيين لاحق.

OPERATIONS_MANAGER

`/operations#sample-custody`



[SS_13b] – سجل حضانة العينة

البداية	أثناء الاختبار	الدليل الناتج
استقبال العينات	**تعيين / قبول الفني**	**سجل حضانة كامل**

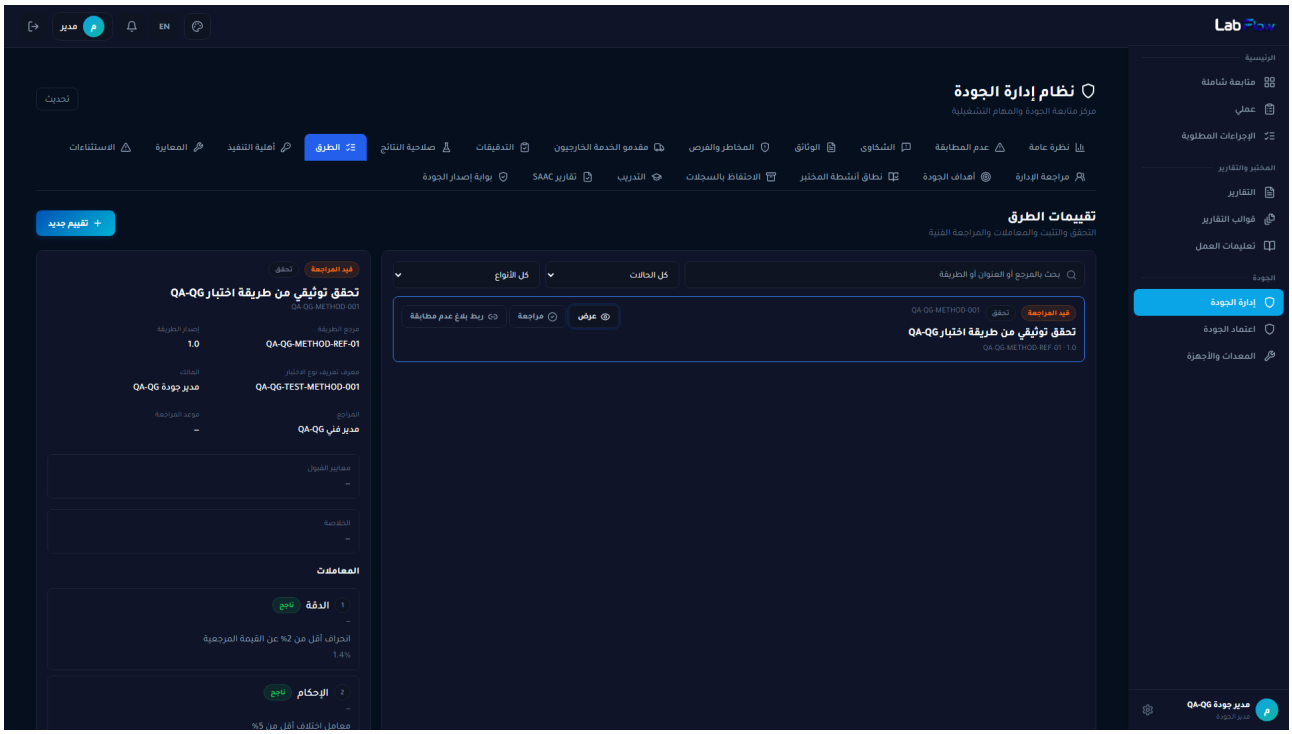
ما الذي يثبته هذا السجل؟: يثبت سجل الحضانة كل نقطة تحول مرّت بها العينة: استلام، تعيين، قبول، اختبار، مراجعة، مع الوقت والمسؤول عن كل خطوة.

اختيار الطرق والتحقق والتصديق

تسجّل وحدة تقييم الطرق أنشطة التحقق والتصديق وإعادة التصديق لكل طريقة اختبار، مع معايير أداء موثّقة (دقة، تكرارية، حدود كشف، عدم يقين، مدى، وغيرها) وسجل اعتماد يفرض عدم مراجعة الشخص لعمل نفسه.

TECHNICAL_MANAGER

`/quality-management#methods`



[QMS_METHOD_01] – تقييم طريقة قيد المراجعة

1. تسجيل معايير الأداء المطلوب التحقق منها لكل طريقة.
2. تعبئة القيم الملاحظة ومقارنتها بمعيار القبول لكل معيار أداء.
3. إرسال التقييم للمراجعة – يشترط النظام ألا يكون المراجع هو صاحب التقييم نفسه.
4. الاعتماد يجعل التقييم نافذاً ابتداءً من تاريخ السريان.

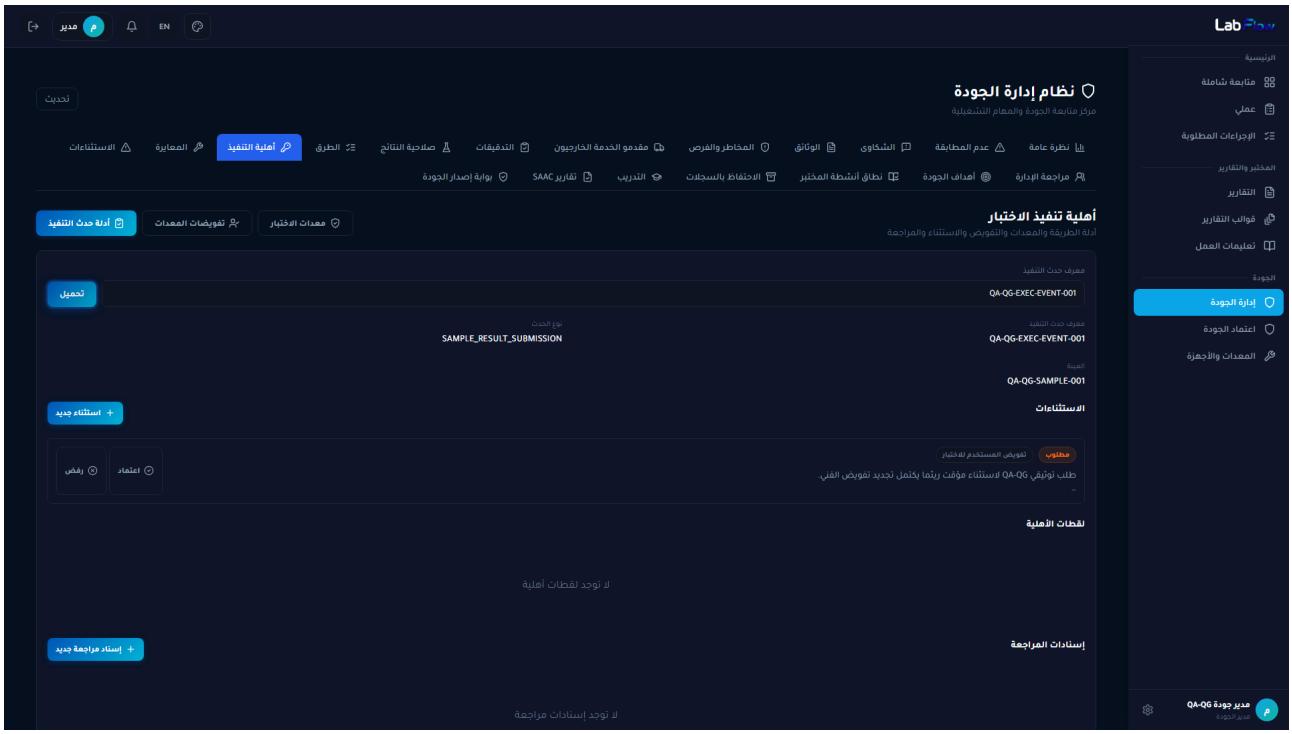
> **ما الذي يجب على المختبر استكماله؟:** اعتماد تقييم طريقة لا يربط تلقائياً بتفويض تنفيذ الاختبار للأفراد ولا بإتاحة نوع الاختبار. على المدير الفني التأكد يدوياً من أن الأفراد المخوَّلين لتنفيذ الاختبار محدَّثون بعد أي اعتماد جديد لطريقة.

أهلية تنفيذ الاختبار

تجمع هذه الوحدة ثلاثة عناصر تحكم في من يستطيع تنفيذ اختبار بمعدات محددة: تفويض الفرد، وتوافق المعدة مع نوع الاختبار، وحالة المعدة نفسها (تشغيلية / معايرة سارية).

QUALITY_MANAGER

`/quality-management#eligibility`



[QMS_ELIG_01] – طلب استثناء أهلية بانتظار الموافقة

استشاري

القبول والتعيين وإعادة التعيين وفتح ورقة العمل – تظهر تنبيهات فقط في كل الأوضاع.

مُلزِم عند التفعيل

تسجيل النتيجة النهائية للعينة أو نتيجة تكسير الخرسانة – يُمنع التسجيل عند غياب الأهلية إذا كان الوضع ENFORCED.

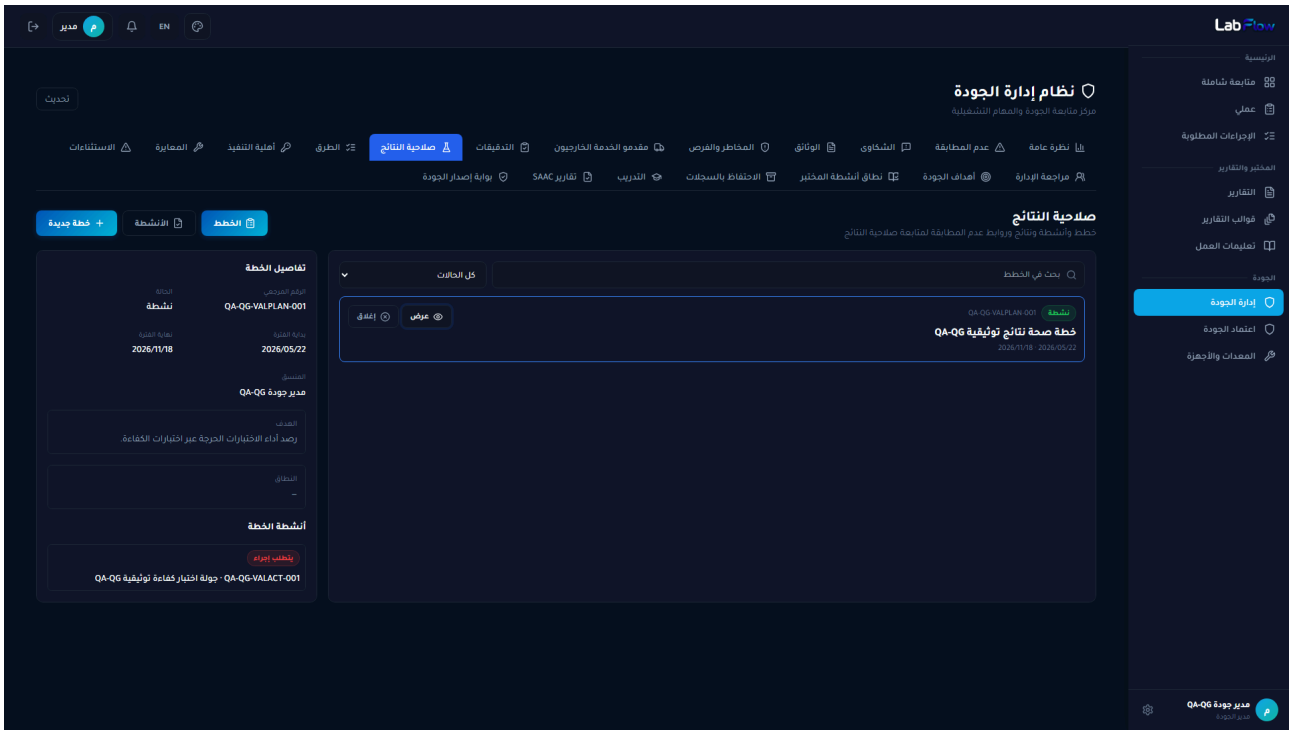
يمكن لمدير الجودة تسجيل استثناء أهلية مُعتمد عند الحاجة، مع اشتراط ألا يكون معتمِد الاستثناء هو نفسه طالبه.

ضمان صحة النتائج

تتيح هذه الوحدة تسجيل أنشطة اختبار الكفاءة، والمقارنة بين المختبرات، وضبط الجودة الداخلي، والاختبار المزدوج، وإعادة الاختبار، ضمن نموذج بيانات واحد لكل الأنواع.

QUALITY_MANAGER

`/quality-management#validity`



[QMS_VALIDITY_01] – نشاط صحة نتائج يتطلب إجراء

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ مدعوم جزئيًا – القيم الإحصائية (مثل درجة z ورقم En) تُدخَل يدوياً من مستخدم مختص بعد حسابها خارجياً؛ لا يوجد داخل LabFlow محرك حساب إحصائي آلي لهذه القيم.

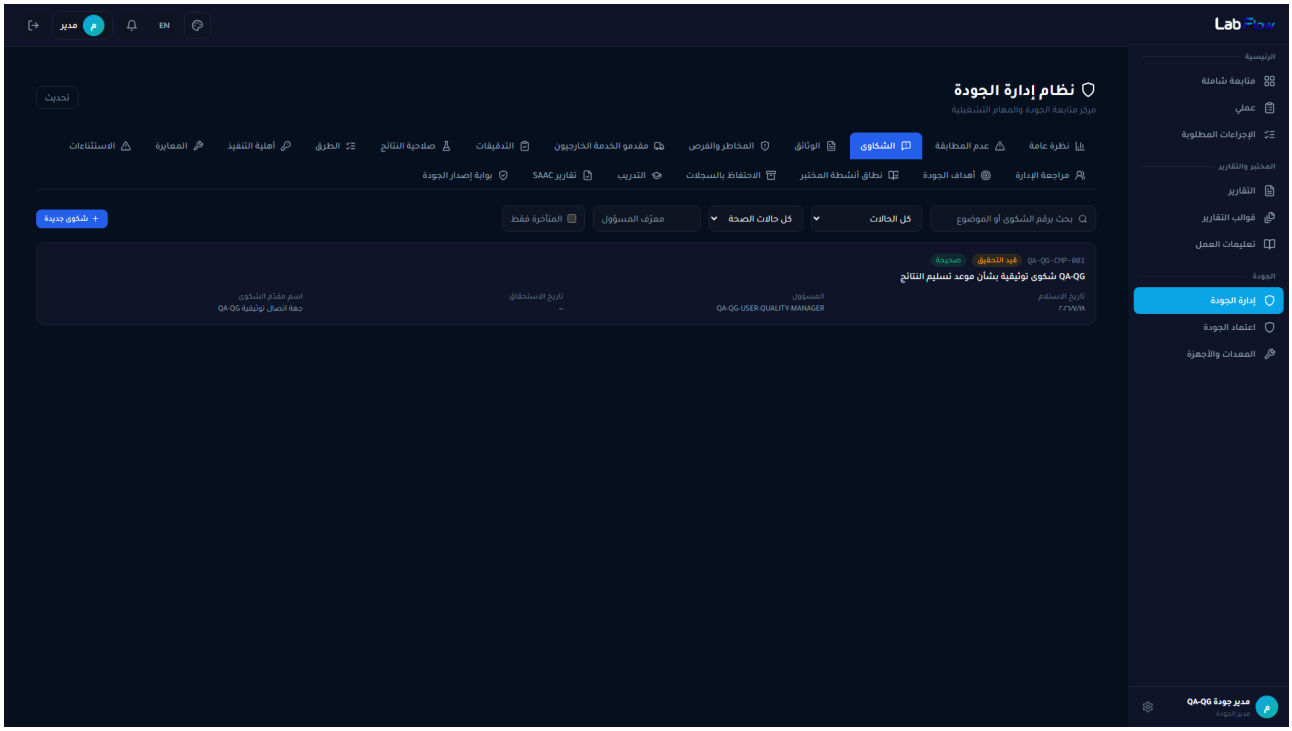
خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: نشاط بحالة "يتطلب إجراء" (نتيجة غير مُرضية) لا يمنع تلقائياً اعتماد أي تقرير أو نتيجة عينة أخرى في النظام. إغلاق النشاط نفسه فقط يشترط ربطه ببلاغ عدم مطابقة (NCR) عند وجود حاجة لإجراء تصحيحي.

انظر أيضاً الفصل الرابع والعشرون (صفحة 32) لتحديث بنية الخطة والنشاط والنتيجة ومرفقات الأدلة.

الشكاوى

1 استلام
2 تقييم صلاحية
3 تحقيق
4 رد
5 إغلاق

`/quality-management#complaints` QUALITY_MANAGER



[QMS_COMPLAINT_01] – شكوى قيد التحقيق

1. تسجيل الشكوى وتأكيد استلامها.
2. تقييم صلاحيتها (صالحة / صالحة جزئياً / غير صالحة)، مع إمكانية رفضها مباشرة عند عدم الصلاحية.
3. فتح تحقيق عند صلاحية الشكوى، ثم تسجيل الرد على مقدّم الشكوى.
4. الإغلاق يشترط تحديد نتيجة الشكوى ووجود ملخص رد، ما لم تُسحب الشكوى.

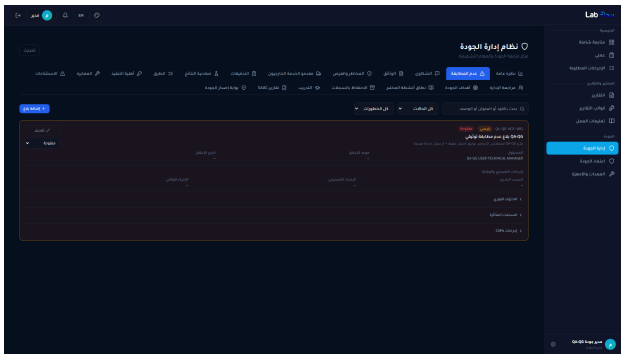
> **ما الذي يجب على المختبر استكماله؟** استقلالية الجهة التي تعتمد قرار الشكوى عمّن قام بالنشاط محل الشكوى مسؤولية إجرائية للمختبر؛ لا يفرضها النظام تلقائياً على هذه الوحدة تحديداً.

الفصل الرابع عشر

العمل غير المطابق والإجراءات التصحيحية

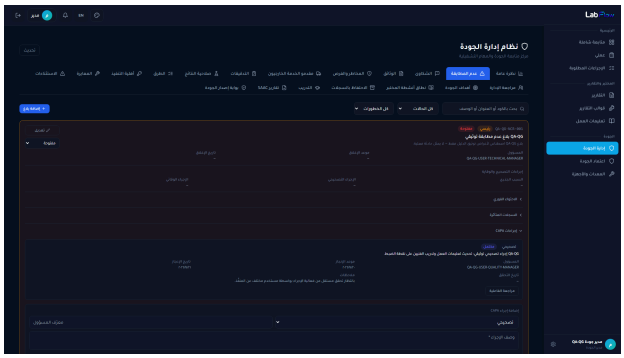
يوفّر بلاغ عدم المطابقة حقولاً مباشرة تقابل عناصر إدارة العمل غير المطابق: تقييد العمل، وتقييم الأثر على نتائج سابقة، والتصرف المقرَّر، وقرار إبلاغ العميل، وإذن استئناف العمل.

QUALITY_MANAGER `/quality-management#ncr`



[QMS_NCR_01] – بلاغ عدم مطابقة بحالة تقييد عمل

QUALITY_MANAGER `/quality-management#ncr`



[QMS_CAPA_01] – إجراء تصحيحي بانتظار تحقق مستقل

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ إغلاق بلاغ عدم المطابقة نفسه لا يشترط حالياً وجود سبب جذري أو إجراء تصحيحي مكتمل – وهذا تحفظ معروف يجب مراعاته إجرائياً قبل إغلاق أي بلاغ في حزمة الأدلة.

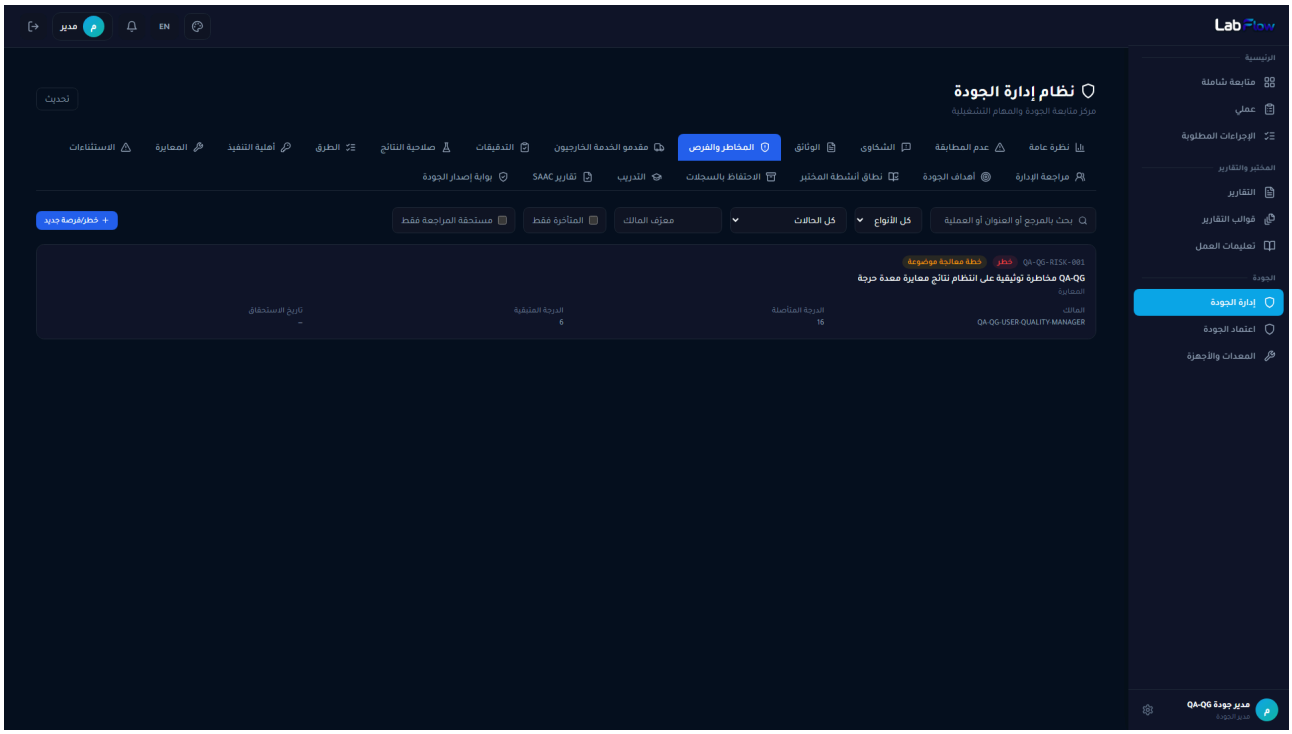
ما الذي يثبته هذا السجل؟ إجراء CAPA المكتمل يُقفل بواسطة مُتحقِّق مستقل، مختلف عن مُنفِّذه ومختلف عن مالكه إن وُجد، ونتيجة التحقق (فعّال / غير فعّال) تُسجَّل كدليل فعالية الإجراء.

المخاطر والفرص

يسمح سجل المخاطر والفرص بتسجيل مخاطرة أو فرصة، مع درجة أولية (الاحتمال × الأثر)، وخطة معالجة، ومراجعة دورية، ودرجة متبقية بعد المعالجة، وربط اختياري ببلاغ عدم مطابقة عند الحاجة.

QUALITY_MANAGER

`/quality-management#risks`



[QMS_RISK_01] – مخاطرة بخطة معالجة

1. تسجيل المخاطرة أو الفرصة مع تحديد الاحتمال والأثر.
2. وضع خطة معالجة قبل الانتقال إلى حالة المتابعة.
3. إجراء مراجعة دورية وتسجيل قرارها (استمرار / تعديل الخطة / تصعيد / قبول / إغلاق / ربط ببلاغ).

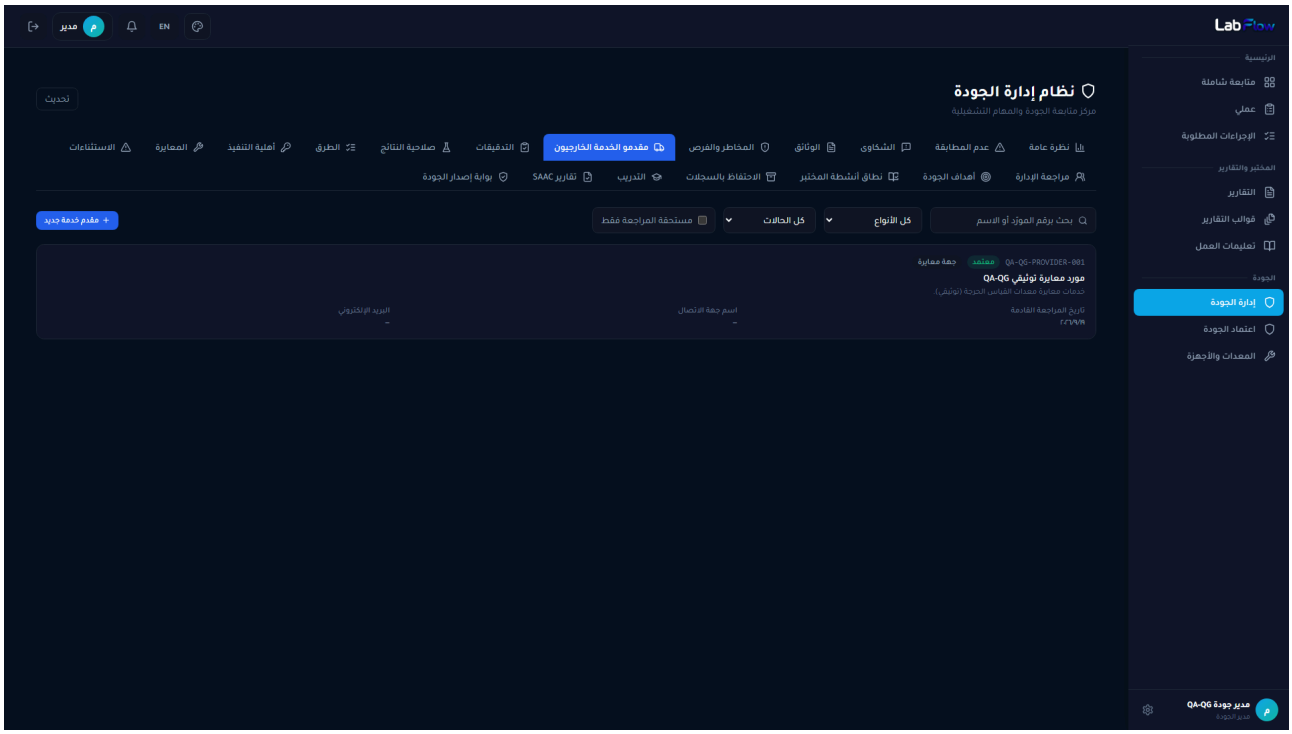
> **خارج النظام / غير مدعوم حاليًا:** هذا سجل مخاطر عام لأنشطة المختبر، وليس سجل مخاطر مخصصاً للنزاهة تحديداً (البند 4.1). لا يجب وصفه في أي عرض تقديمي كـ"سجل مخاطر النزاهة".

الموردون الخارجيون وضوابط التعاقد

يغطي سجل الموردين الخارجيين موردي المعايرة والصيانة واختبار الكفاءة والمواد المرجعية والاختبار المتعاقد عليه من الباطن، مع دورة تقييم أولي ودوري وعند الحادثة وعند إعادة الاعتماد.

QUALITY_MANAGER

`/quality-management#providers`



[QMS_PROVIDER_01] – مورّد خارجي معتمد بتقييم مسجل

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ هذه الوحدة تغطي تقييم الموردين والمشتريات المرتبطة بأنشطة المختبرية فقط. لا تمثل هذه الوحدة، ولا أي وحدة أخرى في هذا الدليل، نظام تخطيط موارد مؤسسي، أو محرك إصدار فواتير، أو معالجة ضريبة القيمة المضافة أو فوترة إلكترونية (زاتكا)، أو بوابة دفع.

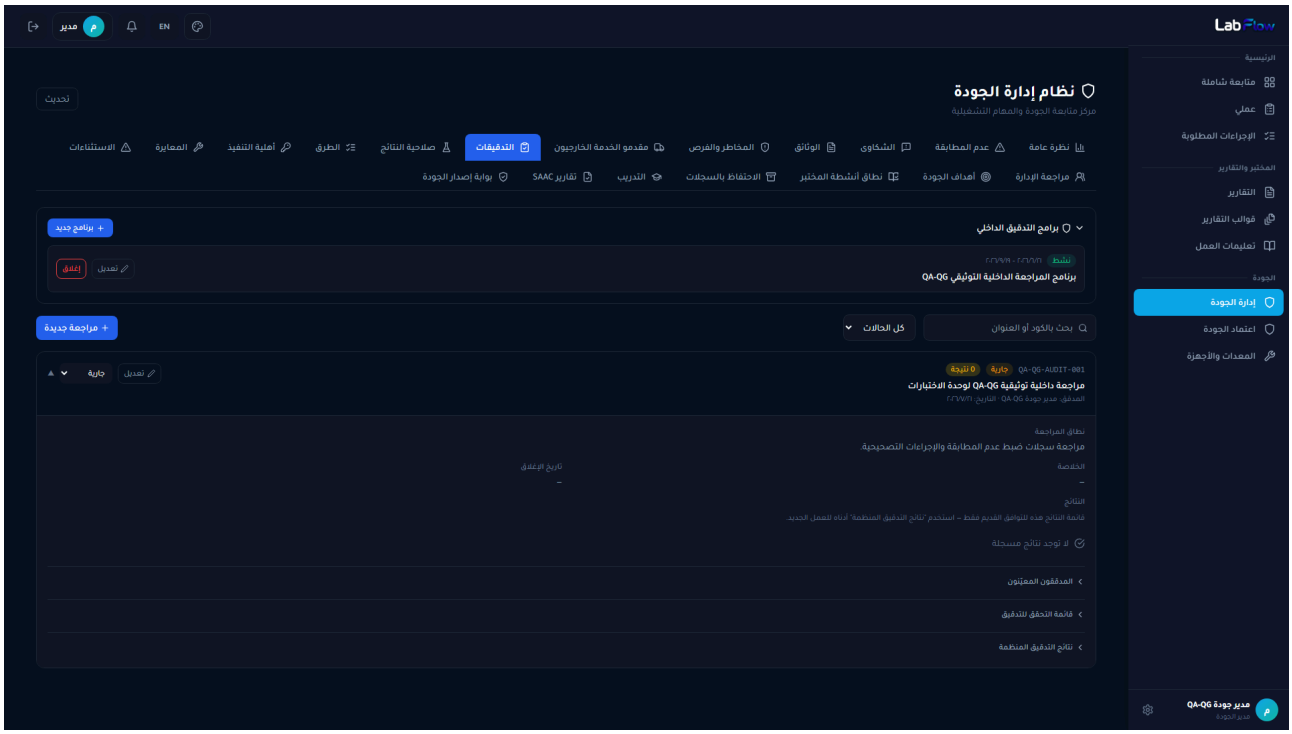
الفصل السابع عشر

المراجعة الداخلية

يشمل برنامج المراجعة الداخلية جدولاً زمنياً، وتعيين مدققين مع تأكيد استقلاليتهم، وقائمة فحص لكل مراجعة، وملاحظات مُهيكلة قابلة للربط ببلاغ عدم مطابقة مباشرة.

QUALITY_MANAGER

/quality-management#audits



[QMS_AUDIT_01] – مراجعة داخلية نشطة بملاحظة مرتبطة ببلاغ عدم مطابقة

ما الذي يثبته هذا السجل؟: يُمنع تعيين أكثر من مدقق رئيسي واحد لكل مراجعة، ولا يمكن تأكيد استقلالية مدقق تتضمن ملاحظاته إشارة إلى تعارض غير محلول.

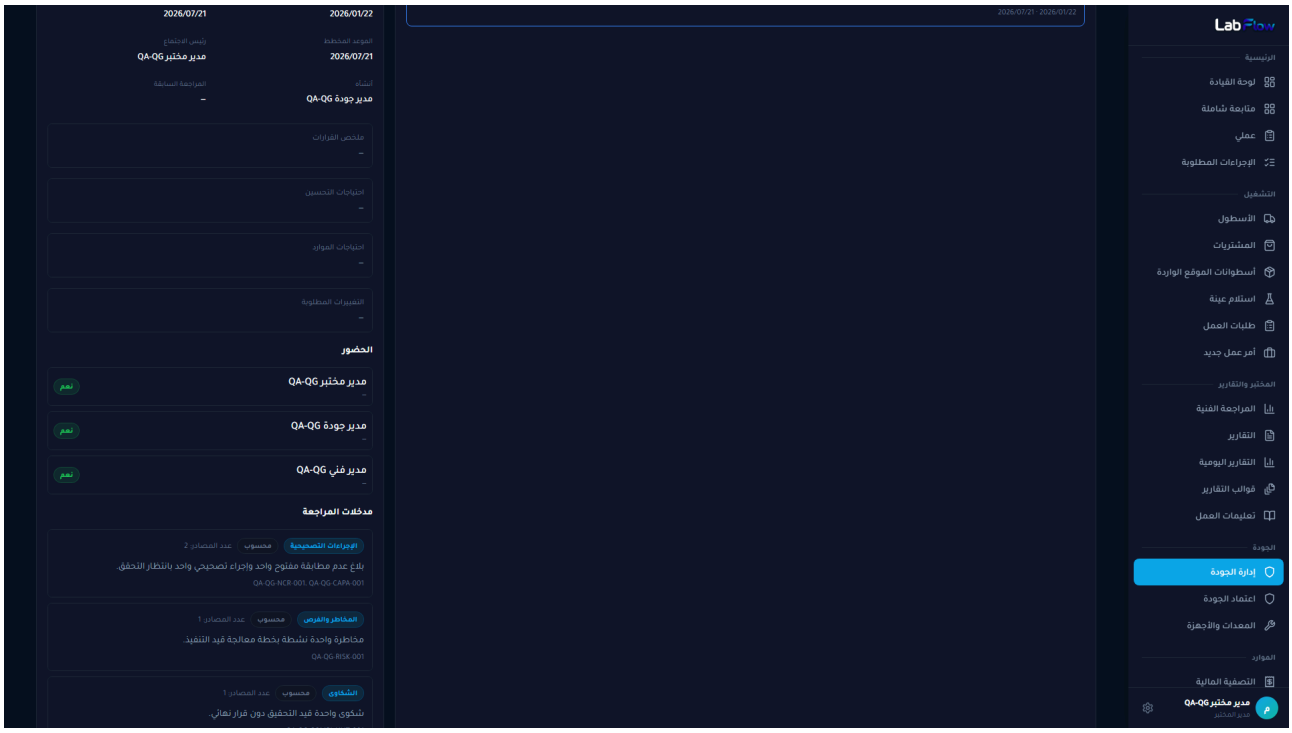
ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: تحفظ معروف: لا تزال بعض المراجعات القديمة تحمل ملاحظاتها في قائمة نصية بسيطة غير مرتبطة بجدول الملاحظات المُهيكل الجديد. عند تجهيز حزمة أدلة المراجعة الداخلية، تحقق من مصدر الملاحظات لكل مراجعة قبل الاعتماد عليها كدليل موحّد.

مراجعة الإدارة

تُنظَّم مدخلات مراجعة الإدارة داخل LabFlow في مجموعة موضوعات ثابتة تغطي التغيرات، والأهداف، والسياسات، ونتائج الإجراءات السابقة، والمراجعات الداخلية، والإجراءات التصحيحية، وتقييمات الجهات الخارجية، وحجم العمل، وتغذية العملاء والموظفين، والشكاوى، والتحسينات، وكفاية الموارد، والمخاطر والفرص، وصحة النتائج، ومتابعة التدريب.

LAB_DIRECTOR

`/quality-management#managementReview`



[QMS_MGMTREVIEW_01] – مراجعة إدارة قيد التنفيذ بمدخلات محسوبة

ما الذي يثبته هذا السجل؟ تُعبَّأ عدد من هذه الموضوعات تلقائياً من بيانات حية داخل النظام (كأهداف الجودة المتأخرة، والإجراءات التصحيحية المفتوحة، والشكاوى غير المُغلقة)، بينما تبقى بقية الموضوعات إدخالاً يدوياً بالكامل.

أهداف الجودة، والمُخرجات، وبنود الإجراء

أهداف الجودة

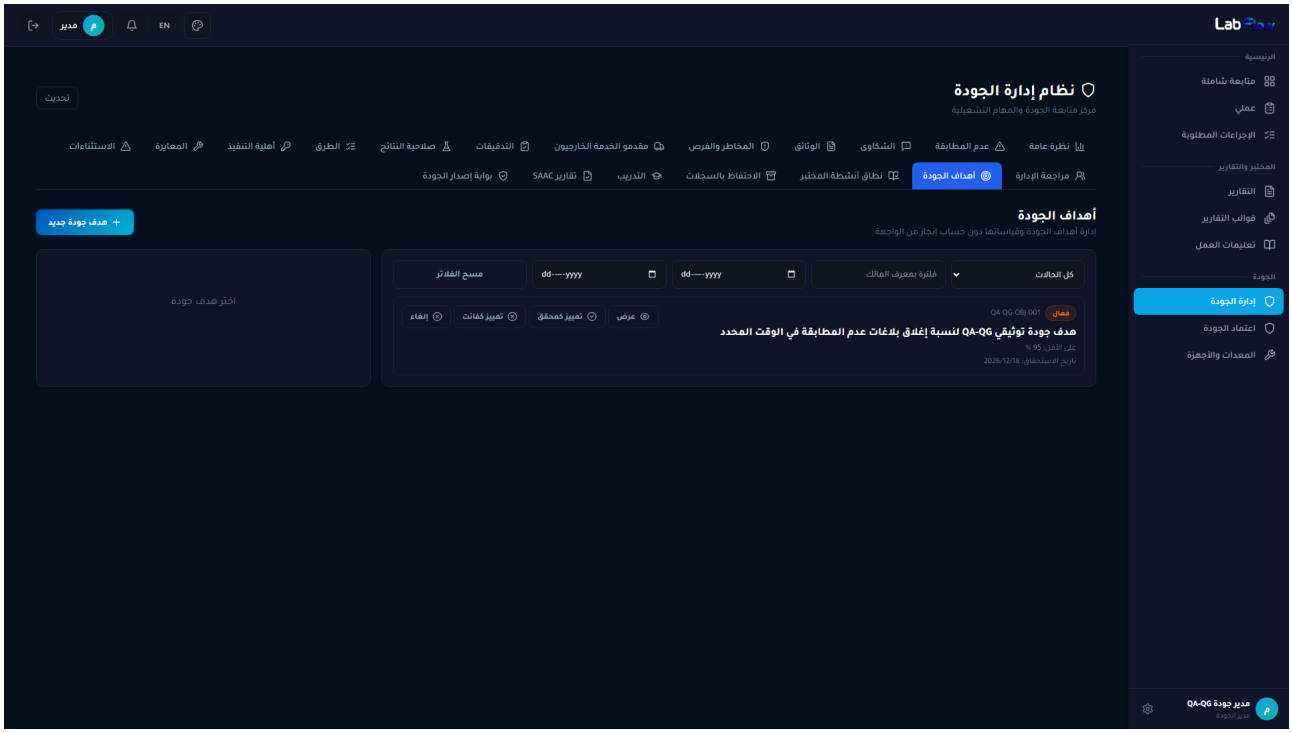
هدف بمالك وفترة زمنية وقيمة مستهدفة، مع قياسات تُضاف دورياً أثناء نشاط الهدف.

مخرجات المراجعة وبنود الإجراء

ملخص القرارات، واحتياجات التحسين والموارد، والتغييرات المطلوبة، مع بنود إجراء مستقلة بمالك وتاريخ استحقاق.

`/quality-management#objectives`

QUALITY_MANAGER



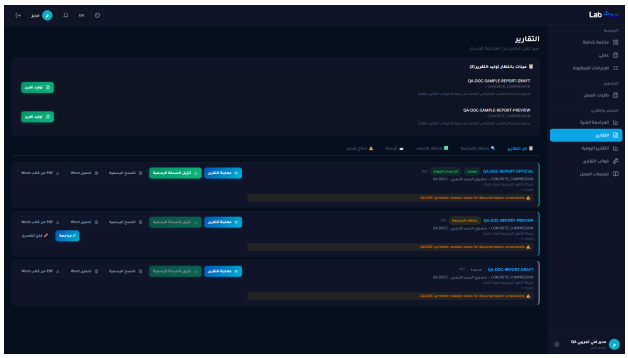
[QMS_OBJECTIVES_01] – هدف جودة نشط بقياسات مسجلة

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: لا يوجد داخل النظام تكرار زمني مجدول تلقائياً لمراجعات الإدارة، ولا إنشاء تلقائي لهدف جودة جديد من مخرجات مراجعة سابقة. تحديد دورية المراجعة، وترجمة احتياجات التحسين إلى أهداف جديدة، يبقيان قراراً إجرائياً للمختبر.

المراجعة الفنية، والمعاينة، والمخرج الرسمي، والإفراج عن الجودة

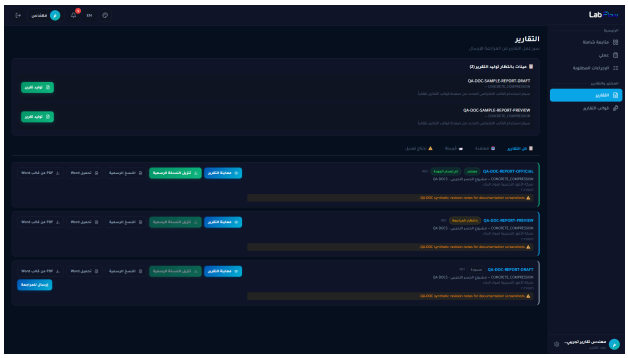
يمر التقرير بمسار مراجعة واعتماد قبل إصداره، مع فصل واضح بين نسخة المعاينة الداخلية والمخرج الرسمي للتقرير.

`/reports` TECHNICAL_MANAGER



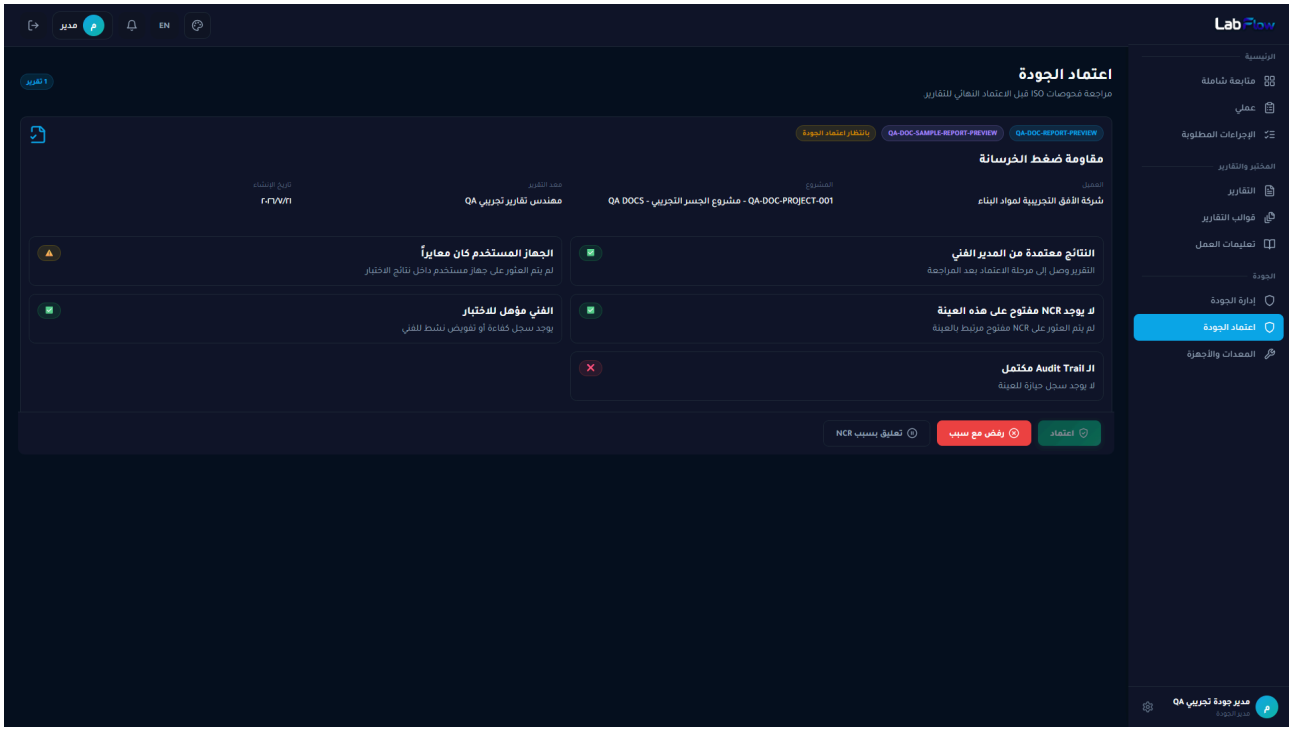
[SS_16] – مسودة التقرير قبل الاعتماد

`/reports/:id/official` REPORT_ENGINEER



[SS_18] – المخرج الرسمي للتقرير

`/quality-approval` QUALITY_MANAGER



[SS_20] – ضوابط مراجعة الإفراج عن الجودة

تنبيه اصطلاحي: يستخدم هذا الدليل مصطلح **"التقرير الرسمي"** حصراً للإشارة إلى مخرج التقرير بعد اكتمال مسار المراجعة والاعتماد الداخلي، ولا يصف مخرج التقرير نفسه بأي صيغة بديلة أخرى.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: الإفراج عن الجودة سياسة قابلة للتفعيل على مستوى المستأجر، وليست مفعّلة تلقائياً لكل مختبر. عند تفعيلها، فإنها تحكم إرسال التقرير الرسمي ومساراته المرتبطة فقط للمستأجرات المُسجَّلة ضمنها.

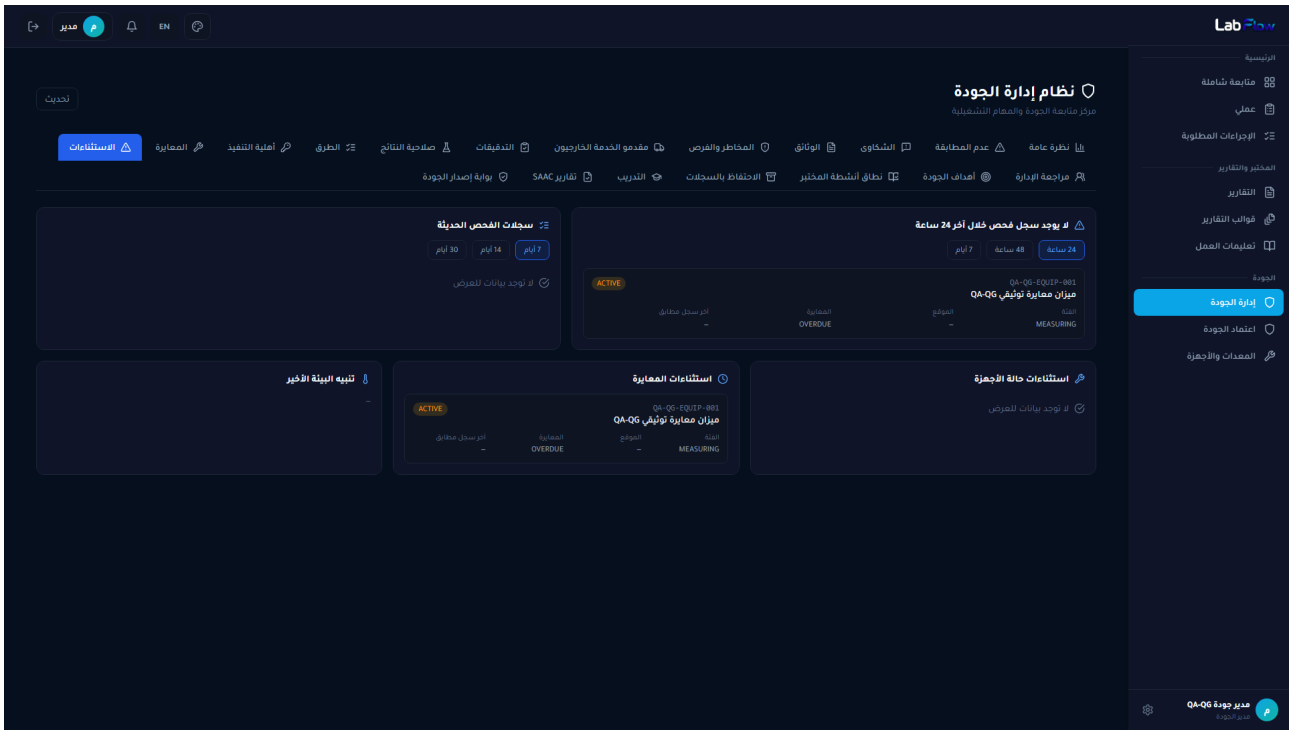
الفصل العشرون

السرية، وضبط الوصول، وسجلات التدقيق

يعتمد LabFlow على عزل بيانات كل مستأجر عن غيره، وصلاحيات وصول مبنية على الدور الوظيفي، وسجل تدقيق يسجّل من نفّذ أي عملية إنشاء أو تعديل، مع إخفاء الحقول الحساسة داخل بيانات السجل نفسها.

QUALITY_MANAGER

`/quality-management#exceptions`



[QMS_EXCEPTIONS_01] – استثناءات جودة تشغيلية

ضبط تقني للوصول

صلاحيات أدوار، وعزل مستأجر، وسجل تدقيق مُقيَّد المحتوى – قائم وفعّال داخل النظام.

التزام سرية قانوني

تعهدات السرية التعاقدية مع الموظفين والعملاء تبقى مسؤولية قانونية للمختبر، خارج ما يوفره النظام تقنياً.

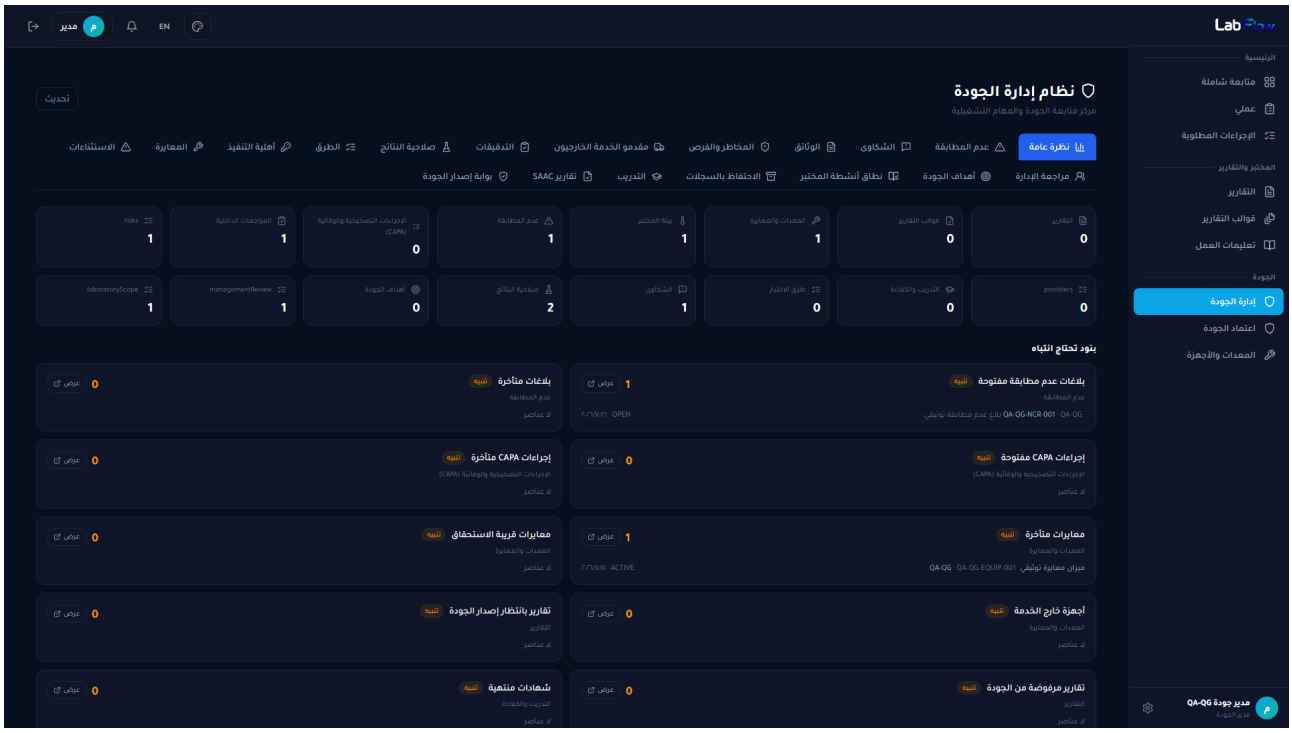
خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: ضبط الوصول التقني لا يُغني عن الالتزامات السرية القابلة للتنفيذ قانونياً (عقود، تعهدات موظفين)، وهما أمران منفصلان لا يجوز الخلط بينهما عند تقديم الأدلة.

تجهيز حزمة الأدلة قبل التقييم

يمكن استخدام لوحة إدارة الجودة كنقطة انطلاق لتجميع حزمة الأدلة، حيث تعرض مؤشرات حيّة عبر كل وحدات الجودة (وثائق، عدم مطابقة، إجراءات تصحيحية، مخاطر، موردون، مراجعات، صحة نتائج، أهداف، مراجعة إدارة، نطاق).

QUALITY_MANAGER

`/quality-management`



[QMS_DASHBOARD_01] – لوحة الجودة بمؤشرات فعلية عبر عدة نطاقات

قائمة تجميع مختصرة

- [ ] الوثائق المضبوطة السارية وإقرارات الاطلاع المرتبطة
- [ ] سجلات الكفاءة وتفويضات تنفيذ الاختبار المحدَّثة
- [ ] حالة المعايرة وشهاداتها للمعدات المؤثرة في النتائج
- [ ] سلسلة حضانة عينات ممثِّلة
- [ ] تقييمات الطرق المعتمدة ذات الصلة
- [ ] أنشطة صحة النتائج المُغلقة والمفتوحة
- [ ] الشكاوى وبلاغات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية
- [ ] سجل المخاطر وتقييمات الموردين
- [ ] المراجعة الداخلية الأخيرة ومراجعة الإدارة الأخيرة
- [ ] أهداف الجودة النشطة وحالتها
- [ ] عيّنة من التقارير الرسمية الصادرة

تحديث: مراحل أدلة التأهيل وحواجز التنفيذ عند تسجيل النتيجة النهائية

يوسّع هذا الفصل ما ورد في الفصل السابع (الكفاءة والتفويض) بإضافة مراحل أدلة تأهيل مُهيكلة، وربطها مباشرة بحواجز تنفيذ فعلية عند تسجيل النتيجة النهائية، دون المساس بما سبق ذكره عن تفويض تنفيذ الاختبار.

1 **تدريب** TRAINING

2 **ممارسة مُشرَف عليها** SUPERVISED_PRACTICE

3 **تقييم كفاءة** COMPETENCY_ASSESSMENT

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: كل سجل من هذه المراحل نتيجة توثيقية مُدخَلة يدوياً من مُقيِّم مختص. تسجيل دليل تأهيل لا يُنشئ ولا يُعدِّل تلقائياً أي تفويض تنفيذ اختبار؛ ربط الاثنين يبقى خطوة يدوية منفصلة، ولا يمكن لأي فني اعتماد تقييم كفاءته الخاص بنفسه.

عند تفعيل الوضع ENFORCED، لا يُقبَل تفويض تنفيذ الاختبار كدليل كفاءة إلا إذا كان مرتبطاً بسجل تقييم كفاءة من نفس المستأجر ونفس المستخدم ونفس الطريقة، بمرحلة COMPETENCY_ASSESSMENT تحديداً وبحالة نشطة ونتيجة بشرية مُسجَّلة فعلياً.

حواجز التنفيذ الحالية عند تسجيل النتيجة النهائية

- ☐ NO_ACTIVE_METHOD_AUTHORIZATION – لا يوجد تفويض تنفيذ نشط للفني على هذه الطريقة.
- ☐ APPLICABLE_SOP_HAS_NO_EFFECTIVE_REVISION – الوثيقة المضبوطة المرتبطة بالطريقة ليس لها نسخة سارية محدَّدة حالياً.
- ☐ CURRENT_SOP_REVISION_NOT_ACKNOWLEDGED – الفني المنفِّذ لم يُقرّ باطلاعه على النسخة السارية الحالية تحديداً.
- ☐ METHOD_COMPETENCY_EVIDENCE_REQUIRED – لا يوجد سجل تقييم كفاءة مرتبط بتفويض التنفيذ.
- ☐ METHOD_COMPETENCY_NOT_CONFIRMED – سجل تقييم الكفاءة المرتبط غير صالح، أو خارج نطاق المستخدم/الطريقة، أو غير مؤكَّد نشطاً.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ هذه الحواجز تسري فقط عند تفعيل الوضع ENFORCED، وتخص تحديداً نقطة تسجيل النتيجة النهائية دون سواها من نقاط سير العمل. لا يخترع LabFlow معايير كفاءة أو دورية إعادة تقييم؛ وتفويض التنفيذ الناتج لا يمثل بحد ذاته إثباتاً للاعتماد.

إنفاذ جاهزية المعدات وتوافقها مع الطريقة عند التنفيذ النهائي

يضيف هذا الفصل إلى ما ورد في الفصل الثامن (المعدات والمعايرة) حواجز إنفاذ فعلية تربط توافق المعدة مع الطريقة، وتفويض استخدام الفرد للمعدة، بنقطة تسجيل النتيجة النهائية تحديداً.

ALLOWED

توافق مسموح دون قيد إضافي.

CONDITIONALLY_ALLOWED

مسموح بشرط – استشاري، لا يمنع التسجيل.

PROHIBITED / SUSPENDED

ممنوع أو مُعلَّق – يمنع تسجيل النتيجة النهائية عند التفعيل، أو خارج نافذة سريان التوافق المحدَّدة.

تفويض الفرد على المعدة

حالته: نشط / مُعلَّق / مُلغى / منتهٍ، بنافذة سريان مستقلة لكل مستخدم ومعدة.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ تسري هذه الحواجز فقط عند تسجيل النتيجة النهائية للعينة أو نتيجة تكسير الخرسانة النهائية. فتح ورقة العمل، والقبول، والتعيين، وإعادة التعيين، والقراءات التاريخية تبقى استشارية في كل الأوضاع، بلا استثناء.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: لا يوجد استثناء لأي دور، بما في ذلك مدير المختبر – يُمنع بنفس الشروط تماماً كأي مستخدم آخر عند غياب توافق أو تفويض ساري.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: لا يفترض النظام أن كل معدة "مسموحة" لطريقة ما معدة إلزامية لتنفيذها. لا يُنشأ توافق إلا من خلال سجل توافق فعلي مُسجَّل صراحة، أو من خلال المعدة الفعلية المُستخدَمة عند التسجيل – لا يُشتق أي متطلب معدات من نص المعيار أو اسم الطريقة أو قوائم أجهزة قياسية، ولا تُخترع فترات أو تفاوتات معايرة.

الفصل الرابع والعشرون

تحديث: بنية الخطة والنشاط والنتيجة، ومرفقات الأدلة

يوسّع هذا الفصل ما ورد في الفصل الثاني عشر (ضمان صحة النتائج) ببنية بيانات أدق ومرفقات أدلة، دون تغيير السياسة القائمة أصلاً.

الخطة برنامج أو دورة واحدة قد تغطي عدة طرق اختبار؛ النشاط مشاركة طريقة واحدة ضمن تلك الدورة؛ والنتيجة هي التقييم الفعلي المسجَّل لهذا النشاط تحديداً. دورة واحدة قد تحوي عدة أنشطة عبر عدة طرق، لكل نشاط نتيجته الخاصة.

مرفقات على مستوى الخطة

وثائق الدورة الكاملة، كتقرير المزوّد العام أو شهادة الدورة.

مرفقات على مستوى النشاط

دليل خاص بطريقة واحدة، كورقة نتيجة اختبار كفاءة أو وثيقة مقارنة بين مختبرات.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: لا يوجد مرفق على مستوى النتيجة نفسها – تبقى النتيجة مخصصة للحقول المُهيكلة فقط (القيمة المُبلَّغة، القيمة المرجعية، درجة z، رقم En، الخطأ الموحَّد، الدرجة، معيار القبول، الخلاصة، والنتيجة).

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: تبقى السياسة كما وردت في الفصل الثاني عشر دون تعديل: "أدلة أولاً" و"تنبيه أولاً". غياب دليل صحة النتائج أو تأخره لا يمنع تلقائياً تنفيذ الاختبار، أو تسجيل النتيجة النهائية، أو المراجعة الفنية، أو إصدار التقرير الرسمي.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: لا توجد قاعدة تكرار إلزامية، ولا فترة سماح، ولا حد قبول، ولا قاعدة قبول قائمة على درجة z أو رقم En، ولا نتيجة نجاح/فشل مُشتقة آلياً، ولا إنشاء تلقائي لبلاغ عدم مطابقة من أي نتيجة صحة نتائج.

تقييم أثر تعديل المعيار على طريقة الاختبار

وحدة جديدة لتسجيل تقييم يدوي مُحكَم لأثر صدور نسخة سارية جديدة من وثيقة مضبوطة مرتبطة بطريقة اختبار – وعي بالمراجعة وتقييم أثر وتتبّع وأدلة تدقيق فقط، دون أي تحديث أو تعديل تلقائي.

1. **نسخة سارية جديدة**
2. **فتح مراجعة**
3. **٧ بنود «يتطلب تقييماً»**
4. **تقييم كل بند**
5. **اكتمال المراجعة**

البنود السبعة التي تُقيَّم لكل مراجعة، بلا زيادة أو نقصان:

- ☐ SOP – الوثيقة الإجرائية
- ☐ WORKSHEET – ورقة العمل
- ☐ CALCULATION – الحساب
- ☐ EQUIPMENT – المعدات
- ☐ PERSONNEL – الأفراد
- ☐ REPORT – التقرير
- ☐ VALIDITY_PT_ILC – صحة النتائج / اختبار الكفاءة

حالة تقييم كل بند

يتطلب تقييماً (بدئية فقط) – غير متأثر – متأثر.

حالة المراجعة

مفتوحة – مكتملة. المراجعة المكتملة تصبح غير قابلة للتعديل ومسجَّلة بالكامل في سجل التدقيق.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: هذا التقييم يدوي بالكامل. لا يكتشف النظام تعديل المعيار تلقائياً، ولا يُنشئ مراجعة تلقائياً، ولا يُعدِّل ورقة العمل أو الحساب أو التقرير أو تفويضات الأفراد أو المعدات تلقائياً بناءً على نتيجة أي بند. تصنيف "متأثر" ليس حكم نجاح/فشل ولا استنتاجاً اعتمادياً – هو فقط إشارة إلى وجود متابعة مطلوبة خارج هذا السجل تحديداً.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟ تكتمل المراجعة فقط عند تقييم البنود السبعة جميعها، وحتى عند وجود بنود "متأثرة" يمكن إكمال المراجعة – الاكتمال لا يعني إغلاق المتابعة المطلوبة خارج هذا السجل.

بطاقة جاهزية الطريقة (Test Passport)

مصدر عرض وحيد للقراءة فقط، يجمع أدلة الجاهزية لكل طريقة اختبار من السجلات القائمة فعلاً داخل النظام في مكان واحد، دون إنشاء أي سجل جاهزية جديد أو موازٍ ودون إجراء أي حساب أو ترجيح على تلك الأدلة.

جاهز – READY

يتطلب انتباهاً – ATTENTION_REQUIRED

غير جاهز – NOT_READY

غير مُهيَّأ – NOT_CONFIGURED

لا ينطبق – NOT_APPLICABLE

تنظّم البطاقة الأدلة عبر اثنتي عشرة فئة أدلة تمثيلية لكل طريقة:

- [ ] نطاق النشاط النشط
- [ ] الطريقة المضبوطة / الوثيقة الإجرائية
- [ ] إقرار الاطلاع على النسخة السارية
- [ ] كفاءة الأفراد
- [ ] تفويض تنفيذ الاختبار
- [ ] جاهزية المعدات وتوافقها
- [ ] أدلة المعايرة
- [ ] التحقق / التصديق للطريقة
- [ ] صحة النتائج واختبار الكفاءة
- [ ] تقييم أثر تعديل المعيار
- [ ] أدلة تنفيذ ورقة العمل
- [ ] أدلة التقرير / المخرج الرسمي

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: لا يُحتسب أي درجة موزونة، ولا نسبة جاهزية مئوية، ولا درجة اعتماد. كل حالة معروضة انعكاس مباشر لسجل قائم فعلاً في وحدته الأصلية، دون ترجيح أو استنتاج أو استبدال لحكم المُقيِّم.

ملخص أدلة التقييم (تصدير PDF)

يتيح هذا الفصل تصدير مستند PDF واحد يلخّص أدلة الجاهزية المعروضة في بطاقة جاهزية الطريقة (الفصل السادس والعشرون) لطريقة اختبار واحدة، لأغراض تجهيز التقييم فقط.

المصدر	لا يتضمن	لا يُنشئ
بطاقة جاهزية الطريقة نفسها، دون إعادة اشتقاق أو ازدواج منطق	**مرفقات أو ملفات خام مُجمَّعة، ولا حزمة مضغوطة**	**أي تقرير رسمي أو سجل مخرج جديد**

إخلاء مسؤولية محايد: يُنظِّم هذا الملخص أدلة المختبر المتاحة للاستعداد للتقييم. لا يمثل هذا الملخص اعتماداً، ولا شهادة مطابقة، ولا ضماناً بالامتثال.

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: يعرض هذا الملخص فقط ما هو مُسجَّل فعلياً ضمن بطاقة جاهزية الطريقة؛ لا يُضيف أي دليل جديد، ولا يستبدل مراجعة المُقيِّم أو حكمه المستقل.

القيود، والأنشطة التي تبقى خارج LabFlow بالكامل

لضمان الاستخدام الآمن لهذا الدليل، توضّح القائمة التالية الأنشطة التي لا يوفرها LabFlow حالياً بأي صورة، ويجب على المختبر إدارتها بمعزل عن النظام:

- [ ] إثبات الكيان القانوني للمختبر ومسؤوليته القانونية.
- [ ] الهيكل التنظيمي الرسمي وتوصيف المسؤوليات والصلاحيات الكامل.
- [ ] الالتزامات السرية القابلة للتنفيذ قانونياً مع الموظفين والعملاء.
- [ ] ضوابط الوصول الفيزيائي للمرافق والمناطق.
- [ ] خطط ومنهجيات أخذ العينات (البند 7.3).
- [ ] محتوى سلسلة التتبع المتري إلى المرجع الدولي أو الوطني.
- [ ] حساب عدم اليقين في القياس.
- [ ] تنفيذ الأرشفة أو الإتلاف الفعلي للسجلات.
- [ ] سجل تحسين مُهيكل مخصص.
- [ ] أدلة التحقق من صلاحية برمجيات النظام نفسها لدى مزوّد الخدمة.

خارج النظام / غير مدعوم حاليًا: كل بند في هذه القائمة إجراء أو دليل يقع خارج LabFlow بالكامل، ولا يمثل غيابه عيباً في النظام بقدر ما هو نطاق مسؤولية يبقى بيد المختبر ذاته.

قائمة استعداد مدير الجودة قبل التقييم

- [ ] نطاق النشاط المُعلَن مُحدَّث ومفعَّل لكل الأنشطة الفعلية
- [ ] وضع تفويض تنفيذ الاختبار محدَّد بوعي للمستأجر
- [ ] كل الوثائق الجوهرية سارية ضمن دورة الحياة المضبوطة
- [ ] إقرارات الاطلاع مكتملة للموظفين المعنيين
- [ ] تفويضات تنفيذ الاختبار محدّثة لكل فني نشط
- [ ] حالة معايرة كل المعدات المؤثرة سارية أو مجدولة
- [ ] سلسلة حضانة عينة واحدة على الأقل جاهزة كمثال
- [ ] تقييمات الطرق الحرجة معتمدة وموثّقة
- [ ] لا شكاوى أو بلاغات عدم مطابقة مفتوحة دون سبب واضح
- [ ] إجراءات CAPA المكتملة تحقّق منها مُتحقِّق مستقل
- [ ] سجل المخاطر مراجَع خلال آخر دورة
- [ ] الموردون الحرجون بحالة اعتماد سارية
- [ ] مراجعة داخلية منجزة خلال الفترة المخطَّطة
- [ ] مراجعة إدارة منجزة بمخرجات وقرارات مسجَّلة
- [ ] أهداف الجودة محدَّثة بقياسات حديثة
- [ ] عيّنة من التقارير الرسمية جاهزة للعرض
- [ ] أدلة تأهيل الأفراد (تدريب / ممارسة مُشرَف عليها / تقييم كفاءة) مكتملة ومرتبطة بتفويضات التنفيذ النشطة
- [ ] مراجعات أثر تعديل المعيار مُستكملة لكل نسخة سارية جديدة ذات صلة بطرق حرجة
- [ ] بطاقة جاهزية الطريقة مُراجَعة لكل طريقة حرجة قبل التقييم

ما الذي يجب على المختبر استكماله؟: هذه القائمة أداة تنظيمية داخلية، ولا تُغني عن مراجعة المختبر الشاملة لجاهزيته الفعلية أمام متطلبات المُقيِّم.

LabFlow

يساعد LabFlow المختبر على تنظيم المتطلبات والسجلات والأدلة ومسارات العمل والاستعداد بصورة أوضح للتقييم والاعتماد.

استخدام LabFlow لا يضمن الحصول على الاعتماد. المركز السعودي للاعتماد لا يعتمد أو يقر نظام LabFlow. المختبر مسؤول عن تطبيق المتطلبات الفنية والإدارية والإجرائية وتقديم الأدلة الفعلية.

للتواصل بخصوص هذا الدليل، يرجى الرجوع إلى فريق التوثيق الداخلي للمختبر.