

الفصل الثالث عشر

إعداد وتداول وحفظ التقارير والسجلات والوثائق

الفصل الثالث عشر

إعداد وتداول وحفظ التقارير والسجلات والوثائق

أهداف التدريب (التعلم):

بانتهاء التدريب على أعمال هذا الفصل ينبغى أن يكون المتدرب قادراً على أن:

- يذكر الإجراءات التى تتضمنها عملية اعتماد وإصدار الوثائق.
- يذكر إجراءات تعديل الوثائق.
- يقسم السجلات إلى أنواعها الرئيسية.
- يشرح جميع إجراءات التحكم فى السجلات والتعريفات الخاصة بإدارة السجلات.
- يشرح معنى الأنواع المختلفة للسجلات والفرق بينها.
- يذكر مجالات استخدام الحاسب الآلى فى المختبرات.
- يشرح وسائل وطرق حماية البيانات
- يشرح أهمية تسجيل النتائج العملية ويذكر التفاصيل التى يجب أن تتضمنها هذه السجلات.

يقوم المعمل بإعداد وتوثيق إجراءات التحكم واخضاع جميع الوثائق للرقابة فى تداولها وحفظها سواء كانت وثائق داخلية (مثل نتائج تحاليل أو تقارير)، أو وثائق خارجية (مثل القوانين - المواصفات القياسية - كتيبات التشغيل أو الكتالوجات - دليل الصيانة والمعايرة - شهادات معايرة المعدات - شهادات المواد الكيماوية والمرجعية - مواصفات المواد الكيماوية والمحاليل - رسومات بيانية - برامج الحاسب) سواء كانت على وسائط مطبوعة أو إلكترونية مكتوبة بطريقة مناظرة أو بطريقة رقمية أو فوتوغرافية أو خطية.

وتتضمن إجراءات التحكم فى حفظ وتداول الوثائق ما يلى:

١ - إجراءات اعتماد وإصدار الوثائق

وتتضمن اجراءات اعتماد واصدار الوثائق ما يلى:

- كيفية الاصدار والمراجعة قبل الاصدار والاعتماد لكل الوثائق مثل السياسة والأهداف ودليل الجودة ووثائق الاجراءات وتعليمات العمل والنماذج والسجلات.
- تمييز الوثائق.
- إعداد القوائم الرئيسية لإصدارات الوثائق المختلفة.
- توزيع الوثائق فى مواقع الاستخدام.
- المراجعة الدورية للوثائق.

٢ - إجراءات تعديلات الوثائق

وتتضمن إجراءات تعديلات الوثائق ما يلى:

- مراجعة وموافقة المصدر.
- كيفية ادخال التعديل فى الوثائق.
- التعامل مع الوثائق الملغاه.
- تمييز التغيير اذا كان باليد، بالتوقيع والتاريخ.
- كيفية اجراء التعديلات وحفظها على الحاسب الالى.

٣- التحكم فى السجلات

إن السجلات كنوع خاص من الوثائق توفر الدليل على المطابقة مع المتطلبات وفاعلية التشغيل لنظام الادارة والنشاط الفنى للمعمل. ويجب على المعمل إعداد إجراءات موثقة لتعريف وتجميع وفهرسة وحفظ وتخزين وصيانة والتخلص من السجلات. ويتم تمييز السجلات بأرقام خاصة مقصورة على كل سجل.

ويتم حصر السجلات المستخدمة فى قائمة السجلات وذلك لضمان توزيع النماذج المعدلة على جميع مواقع الاستخدام المعنية وضمان التطبيق الصحيح لها طبقاً لنظام الإدارة. كما يتم تجميع وفهرسة السجلات فى ملفات نظيف وسليمة بأسلوب يضمن سهولة الوصول إليها.

حفظ السجلات

وصيانتها وحمايتها

واستدعائها

تحفظ ملفات السجلات بطريقة منظمة ومرتبطة دون تكديس فى تجهيزات المعمل فى الفترة التى يتطلبها العمل من أجل سهولة الاستعمال والاستدعاء عند الطلب، وتعرف السجلات بالشكل الذى يسهل معرفتها، ويتم حفظ سجلات المعمل إما ورقياً أو بوسائل الكترونية. ويوفر مدير المعمل المكان والبيئة المناسبة لحماية وصيانة السجلات من التلف أو الفساد أو الفقد أو الضياع وكذلك تحديد المسئول عن كل سجل لضمان حمايتها والمحافظة عليها من التلف ويحفظ هذا المسئول السجلات بأمن وسرية ولا يجوز نقل أى معلومات كتابة أو على وسائط الكترونية لأى جهة إلا بتصريح من الإدارة. ويقوم المعمل بإعداد إجراءات لحماية ونسخ السجلات المخزنة إلكترونياً لمنع التداخل أو التعديل غير المسئول لهذه السجلات.

ويتم استدعاء السجلات من خلال التنظيم والترتيب وتحديد المسئول والترقيم أو التعريف المميز وعدم وضع السجلات فى غير أماكن تخزينها وعدم حفظ السجلات فى دواليب خاصة لمنع وجود عقبات تعرقل سرعة العمل وانسيابية استدعاء البيانات عند الطلب. وتحدد فترة الاحتفاظ بالسجلات بحيث يتم

استدعاء وتتبع أى بيانات مطلوبة عن فترات سابقة. ويتم تحديد كيفية التخلص من السجلات بعد انتهاء فترة الاحتفاظ المحددة.

أنواع السجلات

تنقسم السجلات إلى نوعان رئيسيان هما:

سجلات الجودة:

وتتضمن تقارير عمليات المراجعة الداخلية ومراجعات الإدارة وسجلات الاجراءات التصحيحية والوقائية.

السجلات الفنية:

وهى عبارة عن تجميع البيانات والمعلومات الناتجة من اجراء الاختبارات والمعايير الداخلية التى تبين مستوى الجودة أو مكونات العملية المنجزة ، وقد تتضمن هذه السجلات النماذج والعقود والكتب واستمارات تسجيل النتائج وأوراق المراجعة والعمل ورسومات التحكم وتقارير الاختبار وشهادات المعايرة الخارجية و الداخلية .

ويحتفظ المعمل بدفاتر القراءات الأصلية والبيانات المشتقة منها ومنحنيات الجودة وشهادات المعايرة وملاحظات العملاء والحسابات الأولية وملاحظات الاختبارات وتتبع الاجهزة المعنية وتفاصيل العينات ومعلومات كافية لتتبع أثر المراجعة الداخلية وسجلات معايرة أجهزة المعمل والأفراد ونسخة من كل تقرير اختبار. وتقوم ادارة المعمل بتحديد مدة الحفظ لهذه السجلات (وعادة يتم الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن ٥ سنوات).

ويجب تسجيل النتائج فى دفاتر الملاحظات بالحبر ، وعند حدوث أخطاء فى السجلات لا يتم محوها ويتم شطب الخطأ بما يجعله مقروء وتسجل القيمة الصحيحة أعلاه مع التوقيع عليها من الفرد الذى أجرى التصحيح. وفى حالة النتائج الى يحصل عليها بواسطة الحاسب الآلى فإن نفس المعايير يجب اتخاذها لمنع فقد أو تغيير النتائج الأصلية ويمكن ايجاد طرق لحماية النتائج

واسترجاعها من الحاسب فى أى وقت ومنع غير المخولين بذلك من الاطلاع أو التعديل فى البيانات المسجلة.

السجلات الداخلية

يلزم إعداد سجلات تبين حالة العينات التى يتم تجميعها وتحليلها وتسمى هذه المتابعة سجل تسلسل الحيازة حيث تعتبر العينات تحت وصاية شخص ما من المعمل ما دامت فى حوزته وتحت مسؤوليته، لذا وجب إعداد العديد من السجلات والتقارير المتعلقة بنشاط المعمل:

نموذج رقم (١٣-١)

دفتر تدوين بيانات العينة فى الموقع و تقرير تسلسل الحيازة

رقم العينة:
اسم وتوقيع من قام بجمعها:
مكان جمع العينة:
تاريخ ووقت جمع العينة:
نوع العينة (خطافية - مركبة):
الخواص الظاهرية للعينة (رائحة- لون- عكارة- رواسب).
القياس الحقلى الذى تم:
المواد الحافظة المضافة:
الاختبارات المعملية المطلوبة:
اسم وتوقيع من قام بنقل العينة:
وقت وتاريخ وصول العينة للمعمل:
اسم مستلم العينة للتحليل:

كُتِيب حالة الأجهزة يجب أن يحتفظ لكل جهاز بسجل كامل يبين:

Log book

١. توصيف الجهاز.
٢. إجراءات المعايرة .
٣. إجراءات الصيانة التي تمت .
٤. طريقة التشغيل.

ويشمل سجل حالة الجهاز على المعلومات الآتية:

نموذج رقم (١٣-٢)

كُتِيب حالة الأجهزة

اسم الجهاز:
اسم المورد وعنوانه:
الشركة المنتجة :
رقم المسلسل :
حالة الجهاز : جديد - قديم - مجدد
تاريخ شراء الجهاز:
تاريخ بدء تشغيل الجهاز:
قطع الغيار أو الاجزاء الملحقة به:
مكان وضع الجهاز:
الكاتالوجات المرفقة:
نوع وتوقيت الصيانة التي تمت:
تاريخ المعايرة:
اسم المسئول عن الجهاز

نموذج رقم (٣-١٣)
تقارير نتائج تحليل العينات

رقم العينة:	
مصدر العينة:	
تاريخ تحليل العينة:	
التحليل:	
الطريقة المستخدمة:	
وحدة القياس :	
النتيجة :	
اسم المحلل :	
التوقيع:	
مراجعة :	
التوقيع:	
التاريخ:	

نموذج رقم (١٣-٤)
النتائج التفصيلية لتحليل العينات

رقم العينة:
نوع العينة:
تاريخ ووقت التحليل :
حجم العينة المستخدمة (مليلتر) (أ)
وزن الكأس فارغا (ب)
وزن الكأس + الراسب (ج)
وزن الراسب (ج - ب)
التركيز = (ج - ب ÷ أ) × ١٠٠٠ = ملليجرام /لتر
اسم المحلل :
توقيع المحلل :
اسم المراجع:
التاريخ:

نموذج رقم (١٣-٥)

طريقة توثيق الطرق القياسية المستخدمة بالمعمل

اسم الطريقة:
ملخص الطريقة:
الاحتياجات اللازمة والتدخلات:
مدة إبقاء العينة وحفظها:
الأجهزة المستخدمة:
الكواشف المستخدمة:
محاليل المعايرة:
محاليل ضبط الجودة:
طريقة العمل:
الحسابات:
وحدة التعبير عن النتائج:
المراجع العلمية:

تسجيل النتائج

يجب تسجيل النتائج المعملية فى نماذج واضحة. والنماذج الجيدة هى التى تحتوى على تفاصيل النتائج التى يمكن الرجوع لها مستقبلاً. وهذه النماذج يجب أن تتضمن:

- ١- التعريف بالعينة ومصدرها ووقت جمعها.
- ٢- حجم العينة المستخدم فى كل تجربة.
- ٣- نوع الاختبار.
- ٤- النتائج المرحلية لكل خطوة من خطوات التجربة.
- ٥- اسم وتوقيع من قام بإجراء التحليل.
- ٦- مرجع الطريقة المستخدمة.
- ٧- طريقة حساب النتيجة.

وبعد مراجعة النتائج تحفظ النماذج بترتيبها الزمني في ملفات خاصة يحتفظ بها لمدة ٥ سنوات على الأقل. ومن المعروف أن استخدام أجهزة جيدة وطرق صحيحة لا يعطي بالضرورة نتائج صحيحة. وعلى المحلل أن يراجع من وقت إلى آخر نوعية النتائج بالتأكد من صلاحية المواد الكيميائية المستخدمة والأجهزة والمواد القياسية وطرق الحساب والقياس وذلك بإجراء تجارب على عينات قياسية لمعرفة مدى الخطأ وهو ما يعرف بتجارب ضبط وتأكد الجودة. ويمثل النموذجان رقمي (٦-١٣)، (٧-١٣) نموذج تسجيل نتائج تحليل الأكسجين الحيوي الممتص، نموذج تسجيل نتائج تحليل الزيوت والشحوم في عينة مياه.

نموذج رقم (١٣-٦)

نموذج تسجيل نتائج تحليل الأكسجين الحيوي الممتص في عينة مياه

تاريخ جمع العينة :

تاريخ وضع العينة في الحضانة :

تاريخ إخراج العينة للتحليل:

رقم العينة			
رقم العبوة			
التجربة الأولى	التجربة الثانية	التجربة الثالثة	حجم العينة
			نسبة التخفيف (٣٠٠/حجم العينة سم ^٣)
			الأكسجين المذاب المقاس في بداية التجربة (مجم/لتر)
			الأكسجين المذاب المقاس في نهاية التجربة (مجم/لتر)
			الأكسجين الممتص (مجم/لتر)
			الأكسجين الحيوي الممتص
			الأكسجين الممتص × نسبة التخفيف (مجم/لتر)

اسم المحلل: توقيع المحلل:

اسم المراجع: توقيع المراجع:

التاريخ:

مصدر الطريقة المستخدمة:

السجلات

Records

يجب على المعمل أن يتخذ الإجراءات والوسائل اللازمة لإعداد طرق التعرف والجمع والفهرسة والوصول والتخزين والمحافظة والتخلص من كل سجلات الجودة والسجلات التقنية ويجب المحافظة على كل السجلات وتخزينها في مكان مناسب لحمايتها من الأضرار أو التدهور والفقد. ويجب الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن ٥ سنوات.

وعلى المعمل أن يحافظ على كراسات النتائج الأصلية ونماذج جمع النتائج ومنحنيات الجودة وتقارير الاختبارات وشهادات المعايرة وملاحظات العملاء والحسابات الأولية وملاحظات الاختبارات وتتبع الأجهزة المعنية وتفاصيل العينات ويجب تسجيل النتائج في دفاتر الملاحظات بالحبر ولا تمحى ولا تحذف أية أخطاء بل تشطب ويجب توقيع السجل من المحلل. وفي حالة النتائج التي يحصل عليها بواسطة الحاسب الآلى فإن نفس المعايير يجب اتخاذها لمنع فقدان أو تغيير النتائج الأصلية ويمكن إيجاد طرق لحماية النتائج واسترجاعها من الحاسب فى أى وقت ومنع غير المخولين من الإطلاع أو التعديل فى البيانات المسجلة.

تقارير الاختبارات Test reports

- يجب أن تسجل الأعمال التى يجريها المعمل فى تقارير وأن تظهر بوضوح ودقة وموضوعية وبدون لبس نتائج الاختبارات وأية معلومات ذات صلة ويجب أن تحتوى كل تقارير للاختبارات على الأقل على المعلومات الآتية:
١. اسم وعنوان المعمل ومكان اجراء التحليل إذا كان مختلفا عن عنوان المختبر.
 ٢. تعريف فريد بالتقرير مثل اعطائه رقما مسلسلا ولكل صفحة وعدد الصفحات الكلى للتقرير.
 ٣. وصف وتعريف بالعينة التى تم تحليلها.
 ٤. تاريخ استلام العينة وتاريخ إجراء التحليل.
 ٥. التعريف بمواصفات الاختبار أو وصف للطريقة المستخدمة فى التحليل.
 ٦. وصف لطريقة جمع العينة التى أجريت بواسطة المعمل أو أى جهة أخرى عندما يكون ذلك له علاقة بتطبيقات النتائج.
 ٧. أى إضافات أو حيود أو استبعاد عن مواصفات الطريقة وأى معلومات أخرى ذات علاقة بالاختبار.
 ٨. التعريف بأى اختبار أو طريقة غير قياسية تكون قد استخدمت.
 ٩. الظروف البيئية السائدة وقت أخذ العينة والتى قد تؤثر فى تفسير نتائج الاختبار.

١٠. قياس وفحص واشتقاق النتائج مدعمة بالجداول والرسومات والأشكال التوضيحية والصور كلما أمكن وأية قصور تم التعرف عليه.

١١. وحدات القياس المستخدمة.

١٢. بيان عن قياس اللا يقين (Uncertainty).

١٣. توقيع ووظيفة أو تأشيرة الشخص الذى قبل المسؤولية التقنية لاصدار التقرير.

١٤. تصريح بأن النتائج مقصورة على المواد التى حللت بدون موافقة كتابية من المعمل.

ويجب أن يصمم شكل التقرير بعناية ودقة لكل نوع من الاختبارات ولكن تبقى العناوين موحدة كلما أمكن. ويجب أن يصمم بحيث يشمل كل نوع من الاختبارات التى تجرى وللتقليل من إمكانية الخطأ أو سوء الاستخدام. ويعطى إهتمام لطريقة إخراج التقرير.

إن التصحيح أو الإضافة فى تقرير النتائج بعد إصداره يجب أن يتم من خلال تقرير آخر بعنوان مناسب مثل تعديل/ إضافة إلى تقرير مسلسل (أو طريقة أخرى للتعريف) ويجب أن يستوفى المتطلبات السابق ذكرها. ويجب ألا يتضمن أية نصائح أو توجيهات أو توصيات مبنية على النتائج. وعندما يطلب من المعمل الرأى والتفسير وذكره فى التقرير يجب على المعمل أن يكون قادرا على أن يبين أنه قام بتوثيق الأسس التى بنى عليها تفسيره ورأيه. والرأى والتفسير اللذان يحتويهما تقرير الاختبار ربما يكونا محتويان وليس قاصران على :

- الرأى عن توافق النتائج مع المتطلبات.
- توصيات بكيفية استخدام النتائج.
- الإرشادات المستخدمة للتحسين.

ضبط البيانات Data control

يجب أن تخضع الحسابات ونقل البيانات الى مراجعة ملائمة بطريقة منتظمة. وعند استخدام الحاسب الآلى أو أجهزة آلية فى معالجة وتسجيل وإعداد البيانات وتخزينها لاسترجاع بيانات الاختبار والمعايرة يجب على المختبر أن يضمن:

- أن توثق البرامج التى أعدت بطريقة مسهبة كافية وقابلة للتطبيق وتراجع للتأكد من كفايتها للاستخدام.
- إعداد طرق استخدام وتطبيقها من أجل حماية تكامل البيانات وهذه الطرق يجب أن تحتوى ولا تقتصر على السرية والتكامل لإدخال وتجميع وتخزين ونقل ومعالجة البيانات.

ويجب صيانة الأجهزة الآلية والحاسب لضمان الأداء الأمثل ويجب تزويدها بظروف مناخية وتشغيلية ضرورية للحفاظ على تكامل الاختبار وبيانات المعايرة. وتعتبر البرامج التجارية ذات الإستخدام العام عند استخدامها فى نطاق مدى تطبيقاتها قابلة للاستخدام بصورة كافية. وعند نقل نتائج الاختبار أو المعايرة بواسطة الهاتف أو التلكس أو الفاكس أو أى وسيلة إلكترونية أو كهرومغناطيسية يجب استيفاء متطلبات هذا الدليل.

ضبط الوثائق Document control

يجب على المعمل أن يعد ويحافظ على إجراءات ضبط كل الوثائق (التي تصدر داخليا أو من مصادر خارجية) والتي تشكل جزءا من توثيق الجودة. وتشمل وثائق خارجية المصدر مثل التعليمات والمقاييس ووثائق المعايرة وطرق المعايرة والاختبار وكذلك الرسومات والمواصفات والإرشادات والأدلة والتصريحات المتعلقة بالسياسة العامة للمختبر وجداول المعايرة والرسومات البيانية والكتب والمعلقات والمذكرات والبرامج والخطط إلى آخره، وتلك ربما تكون على وسائط مختلفة مطبوعة أو إلكترونية مكتوبة بطريقة مناظرة أو بطريقة رقمية أو فوتوغرافية أو خطية.

ويجب مراجعة وقبول كل الوثائق التى تصدر للعاملين بالمعمل كجزء من نظام الجودة للاستخدام ببواسطة الأشخاص المخولين قبل الإصدار. ويجب

إعداد قائمة رئيسية أو ما يعادلها من طرق ضبط الوثائق تبين حالة النسخة المنقحة المستخدمة وتوزيع الوثائق فى نظام الجودة والمتوقع أن يعيق إستخدام أو عدم تطبيق أو إلغاء الوثائق ويجب على الطرق المستخدمة أن تضمن ما يلى:

- النسخة الرسمية للوثائق الملائمة متاحة فى كل المواقع عندما يكون ذلك لازماً للتشغيل والأداء الفعال فى المعمل.
- مراجعة الوثائق بصورة دورية وإعادة إصدارها إذا كان ذلك ضرورياً لضمان ملائمتها بصورة مستمرة والإلزام بالمتطلبات القابلة للتطبيق.
- يجب إزالة الوثائق الملغية وغير المطبقة فوراً من كل نقاط الإصدار أو الاستخدام أو التأكيد على عدم الاستخدام المقصود.
- يجب تمييز الوثائق المتقدمة الواجب الاحتفاظ بها لأغراض قانونية أو للمعرفة بطريقة مناسبة.

ويجب أن تميز وثائق نظام الجودة الصادرة من المعمل بطريقة فريدة وهذا التعريف يجب أن يتضمن تاريخ الاصدار والتعريف بالتقيد وعدد الصفحات أو علامة تبين نهاية الوثيقة وجهة الاصدار. ويجب مراجعة وقبول التغييرات التى تجرى على الوثائق بواسطة من قاموا بمراجعة النسخة الأصلية إلا إذا تم تعيين غيرهم.

ويجب أن تكون المعلومات والخلفية وثيقة الصلة بالموضوع متاحة للأشخاص المعنيون حتى يتمكنوا من المراجعة والموافقة. وكلما كان عملياً فإن طبيعة التغيير يجب تمييزها فى الوثائق أو ملحقاتها الملائمة. ويجب إعداد طرق تصنف كيف أن التغييرات فى الوثائق المسجلة على انظمة الحاسب قد تم اجرائها وضبطها.

استخدام الحاسبات

تستخدم الحاسبات فى معامل التحاليل الكيميائية فى مجالات عديدة منها:

- رصد وضبط قوائم العينات.
- تحديد مواقيت المعايرة والصيانة للأجهزة.

- بيان المخزون من الكواشف والمواد القياسية.
- تصميم وأداء التجارب الإحصائية.
- جدولة العينات ومراقبة العمل.
- إصدار منحنيات الجودة.
- رصد طرق الاختبارات.
- السيطرة على الأجهزة الآلية.
- جمع وتخزين واسترجاع ومعالجة النتائج بطريقة يدوية أو آلية.
- مضاهاة نتائج العينة مع البيانات السابق تخزينها.
- إصدار تقارير الاختبارات.
- الكتابة العادية.
- الاتصالات.

وربما تستخدم الأسلاك والوصلات للربط بين أجزاء مختلفة فى الحاسب أو بين حاسبات مختلفة. ومن الضرورى أن تختار الوصلات والأسلاك لتحقيق التطبيق المطلوب حيث أنها يمكن أن تؤثر على سرعة ونوعية نقل البيانات. إن بيئة وظروف تشغيل معامل التحاليل الكيميائية تخلق أخطار معينة عند تشغيل الحاسب وتخزين الأوساط ويمكن الحصول على الإرشادات بخصوص ذلك داخل دليل التشغيل ولكن يجب إتخاذ الإحتياطات الضرورية لتجنب الضرر الممكن حدوثه نتيجة تلوث كيميائى أو بكتيريولوجى أو تلوث بالأتربة أو الحرارة أو الرطوبة أو المجالات المغناطيسية.

ويجب إجراء مراجعات مماثلة عند تغيير استخدام الحاسب أو بعد الصيانة أو بعد تجديد البرامج. وفى الاختبارات الكيميائية فإن مثل هذه المراجعات يمكن إرجائها باستخدام مواد مرجعية مزودة بشهادات لأغراض التطبيق الأولى مع استخدام مواد قياسية ثانوية مثل المواد المستخدمة فى ضبط الجودة والمستخدم فى المراجعة الدورية المتكررة. ويجب الأخذ فى الاعتبار أية توصيات صادرة عن المصنع. والطرق القابلة للتطبيق والمستخدم فى

أنظمة معينة وأية بيانات مسجلة أثناء عملية التطبيق يجب توثيقها. ومن الملائم أن يبين التطبيق باستخدام أمثلة لتطبيقات مثالية:

١. تستخدم حزمة معالجة الكلمات (Word Processing) في المعامل على نحو واسع لإصدار عديد من الوثائق. ويجب على المعمل أن يضمن أن استخدام هذه الحزم تحت السيطرة الكافية لمنع إصدار أى تقرير أو وثيقة خاطئة. إن معظم الأنظمة المعقدة تقرأ وتعالج البيانات لإخراج تقارير في شكل مطلوب. وهذه الأنظمة تتطلب مراجعات إضافية.

٢. الأجهزة التي تستخدم معالج للبيانات ميكروئى (Microprocessor) مزودة عادة بمراجعة ذاتية روتينية يمكن أن تنشط عندما يبدأ تشغيل الجهاز وعندما لا يكون البرنامج موجوداً يجب تمييز ومراجعة كل الأجهزة الطرفية. وفي معظم الظروف فإن قابلية التطبيق يمكن اجرائها باختبار كل المظاهر المتعددة لأداء الجهاز باستخدام المحددات المعروفة مثل اختبار عينات مرجعية ، مواد قياسية فيزيائية أو كيميائية للمعايرة أو عينات ضبط الجودة.

٣. تحتاج المخارج من الأجهزة التحليلية قبل معالجتها عادة أن تتحول إلى النظام الرقوى باستخدام محول رقمى. والبيانات الرقمية تترجم بعد ذلك الى إشارة يمكن تمييزها (مثل الأرقام - أطيايف وقمم لمنحنيات طبقاً للنظام) بواسطة برنامج جبرى. وهذا يجعل القرارات المختلفة (مثل تقرير أين تبدأ قمة المنحنى وأين تنتهى أو كيف يقرب الرقم إلى قيم عليا أو سفلى) طبقاً لتعليمات مبرمجة.

٤. الأجهزة التي تعمل بواسطة أنظمة حاسب ربما تتضمن واحد أو أكثر من الأمثلة السابق الإشارة إليها وتعمل إما بشكل آلى أو فى وقت محدد. ويجب الاهتمام بالتأكد من أن الحاسب والوصلات لها مقدرة كافية لأداء الغرض المطلوب.

٥. ازداد شيوع أنظمة إدارة معلومات المختبر (FIMS) كطريقة لإدارة نشاط المختبر باستخدام الحاسب. وهذا النظام عبارة عن حزمة من البرامج تسمح بالجمع الإليكترونى والحسابات وهضم البيانات التحليلية والتي تستقبل مباشرة من أجهزة القياس المناسبة وتتضمن الكتابة وقاعدة بيانات

وجداول وقدرات للمعالجة. ويمكن أن تؤدي عدد من الوظائف مثل تسجيل وتتبع العينات و معالجة البيانات المجمعة وضبط الجودة وضبط السيطرة المالية وإخراج التقارير.

حماية البيانات

يجب أن يتخذ المعمل الإجراءات الملائمة لحماية تكامل الحاسبات والبرامج وأى بيانات مصاحبة ويجب ان يتمشى ذلك مع القواعد المعمول بها محليا أو إقليميا أو دوليا لحماية البيانات. ويجب أن يمنع للوصول غير المصرح لهم إلى الحاسبات وتتضمن الإجراءات المناسبة استخدام مناطق آمنة و إغلاق لوحة التشغيل واستخدام كلمات سر أو بصمة الصوت أو بصمة اليد ويمكن أيضا ان تتضمن إجراءات وقائية إضافية عندما يكون الجهاز متاحا نظريا من الخارج عن طريق شبكة اتصالات أو كروت توصيل. ويجب على المعمل أن يقيم درجة الخطورة للوصول المتعمد أو غير المتعمد لكل الحاسبات أو تطبيقات معينة ووضع مستوى من التأمين مناسب لأهمية وحساسية البيانات. ويجب أن تجرب البرامج وتعديلاتها قبل الاستخدام وذلك بفحصها للتأكد من خلوها من الفيروسات وقابليتها للتطبيق. ويجب على المعمل منع استخدام أى برامج غير مجازة على الحاسبات ويجب الحصول على البرامج من مصادر موثوق بها فقط أو مصممة بالمعمل. ويجب إيقاف التفويض الممنوح لاستخدام إصدارات ملغية من البرامج وذلك لمنع استخدامها مرة أخرى.

وعندما تكون البرامج أو البيانات متاحة فإنها تكون أكثر عرضة للتغيير المتعمد أو العرض، وكقاعدة عامة يجب عدم تخزين البيانات على الحاسب وكلما أمكن يجب نسخها وحفظها للمحافظة على تكاملها.

وعندما تنتسخ ملفات البيانات لحفظها فى الأرشيف يجب تخزينها بطريقة تقلل من فقدانها أو إفسادها والتخزين المناسب الآمن يكون ضد الحريق ومقاوم للمياه ومحمى من المجالات الكهربائية والمغناطيسية.

قابلية التطبيق

الحاسبات مهما كان نوعها تعاني من أعراض "الصندوق الأسود" حيث تدخل المدخلات من جهة ويحصل على النتيجة من جهة أخرى. وحيث أن ما يجرى بداخلها لا يرى يجب الافتراض أن هذا الصندوق يعمل بطريقة صحيحة. ولأغراض التأكد من قابلية التطبيق فإنه من المعتاد قبول فرضية التشغيل الصحيح إذا أعطى الحاسب إجابات متوقعة عند إدخال مدخلات بمحددات معروفة جيدا. ودرجة قابلية التطبيق الضرورية تعتمد على الاستخدام الحقيقى للحاسب. ويجب أن يكون الاستخدام المقترح لكل حاسب قد أخذ فى الاعتبار درجة قابلية التطبيق.

حفظ السجلات/**الأرشفة**

عند تحديث البرامج يجب الاحتفاظ بسجل بتاريخ النسخ المحدثه وعند حفظ نتائج العينات فمن الضروري تخزين كل البيانات المطلوبة لإعادة استخراج الإجابات الأصلية. بالإضافة الى حفظ ملفات البيانات الأولية وذلك يتضمن معالجات لملفات معالجة البيانات والنسخة المعنية من برامج التشغيل. وفى حالات نادرة يكون من الضروري الاحتفاظ بنسخة مطبوعة من الملفات الملغية لتشغيل أرشفة البرامج. وفى هذه الحالات يكون من الأكثر ملائمة تسجيل البيانات منذ البداية فى نسخة مطبوعة.

