# 1- الإجراء التشغيلي الموحد المرجعي

## 2- الأهداف والنطاق

يوضح هذا الإجراء التشغيلي الموحد طريقة وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة والاستمارات والملحقات.

وينطبق هذا الإجراء التشغيلي الموحد على جميع موظفي المختبر. ومن شأن وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة والاستمارات والملحقات، وتعديلها ومراقبتها بالطريقة نفسها أن يؤدي إلى وضوحها والاعتراف بها.

## 3- الصيغ المقتضبة والتعاريف

للاطلاع على الصيغ المقتضبة والتعاريف والمصطلحات يُرجى الرجوع إلى الفصل 1 "عام" من دليل الجودة.

* إ ت م الإجراء التشغيلي الموحد
* د ج دليل الجودة
* المستخدم: الشخص الذي يستخدم وثيقة الجودة

## 4- المهام والمسؤوليات والمساءلة

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **المهمة** | **المفوَّض** | **المسؤول** |
| تحديد الأشخاص المخولين بالتحقق من الوثائق | م م | م م |
| التحقق من المحتوى | المستخدم | مجيز الوثيقة |
| إعداد وثائق الجودة | المستخدم | مجيز الوثيقة |

## 5- الإجراء

### 5-1 الإجراءات التشغيلية الموحدة

يستخدم المختبر ثلاثة أنواع من الإجراءات التشغيلية الموحدة

* الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالتحاليل
* الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالمعدات
* الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالإجراءات

وهناك إطار محدد لوضع كل نوع من أنواع الإجراءات التشغيلية الموحدة (انظر الملحقات من 1 إلى 3).

### 5-2 إعداد وثائق الجودة

يمكن لكل موظف أن يبادر بكتابة الإجراءات التشغيلية الموحدة. ويتناقش مدير المختبر وموظف الجودة لتحديد القائمين على التحقق. ويتولى المؤلف كتابة الإجراء التشغيلي الموحد. وينبغي لهذا الشخص أن يحظى بالمعارف والخبرات الملائمة فيما يتعلق بالإجراء الذي يصاغ الإجراء التشغيلي الموحد بشأنه.

ويتولى التحقق من وثائق الجودة الموظفون التاليون:

* مستخدم واحد على الأقل لوثيقة الجودة كي تمتثل الوثيقة للممارسة الفعلية
* موظف الجودة كي تمتثل الوثيقة لمعايير الجودة.

ويتولى إجازة وثائق الجودة مدير المختبر.

المؤلف:

1. يُعرِّف المؤلف موظف الجودة برغبته في كتابة إجراء تشغيلي موحد جديد.
2. يضع موظف الجودة الكود الفريد للإجراء التشغيلي الموحد الجديد ويقترح أسماء القائمين على التحقق والمجيز (إذا كانت غير معروفة بعد).
3. يصيغ موظف الجودة ترويسة مسودة الإجراء التشغيلي الموحد ويرسلها إلى المؤلف.
4. يكتب المؤلف الإجراء التشغيلي الموحد؛ ويستخدم الإطار الملائم لإعداد الوثيقة (انظر الملحقات من 1 إلى 4).
5. احفظ الإجراء التشغيلي الموحد في الحاسوب بالكود والعنوان والعام والشهر اللذين وُضعت فيهما وثيقة الجودة والحرفين الأولين من اسمك كاسم للملف (مثال: P15-التسجيل-2013.08-م ج.docx).
6. أرسل مسودة الإجراء التشغيلي الموحد عبر البريد الإلكتروني إلى القائمين على التحقق والمجيز وغيرهم من الموظفين إذا أمكن كي يدلوا بتعليقاتهم.
7. ناقش التعليقات مع القائمين على التحقق والمجيز والمستخدمين، في الاجتماع الأسبوعي للموظفين مثلاً.
8. استخدم التعليقات في إعداد إصدار محسن من الإجراء التشغيلي الموحد.
9. أرسل الإجراء التشغيلي الموحد النهائي عبر البريد الإلكتروني إلى موظف الجودة.

وبعد ذلك:

1. يتأكد موظف الجودة من أن الإجراء التشغيلي الموحد قد طُبع ووُقع من قِبل المؤلف والقائمين على التحقق والمجيز.
2. يوقع المؤلف والقائمون على التحقق والمجيز على الإجراء التشغيلي الموحد بالقلم الأزرق. ويضع المجيز توقيعه على ترويسة كل صفحة. ويتولى الشخص الأخير الذي يوقع على الإجراء التشغيلي الموحد إعادته إلى موظف الجودة.
3. يضع موظف الجودة الإجراء التشغيلي الموحد الموقع في مكانه الملائم.

### 5-6 تكويد وثائق الجودة

يزود كل إجراء تشغيلي موحد بكود فريد في ترويسة كل صفحة من صفحاته. ولن تتغير الأكواد بعد أن تُخصص لوثائق محددة.

وتحدد الأكواد على النحو الموضح أدناه:

دليل الجودة: دليل الجودة + رقم الفصل

الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالإجراءات: P + الرقم التعريفي

الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالمعدات: E + الرقم التعريفي

الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالتحاليل: A + الرقم التعريفي

الاستمارات: كود الإجراء التشغيلي الموحد أو فصل دليل الجودة + F + الرقم التعريفي

الملحقات: كود الإجراء التشغيلي الموحد أو فصل دليل الجودة + A + الرقم التعريفي

*مثال:*

ملحق الإجراء التشغيلي الموحد المرجعي: إجراء تشغيلي موحد P1A1.

## 6- الوثائق ذات الصلة

* إدارة الجودة 1 "عام"
* مصفوفة التفويض

## 7- الاستمارات ذات الصلة

لا ينطبق

## 8- المراجع

نظام أيزو 15189 للمختبرات الطبية - متطلبات الجودة والكفاءة. المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس. جنيف 2012.

## 9- المرفقات

* الملحق 1: إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالإجراءات
* الملحق 2: إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالمعدات
* الملحق 3: إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالتحاليل
* الملحق 4: إطار وضع الملحقات والاستمارات

# 1- [*الملحق 1: إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالإجراءات*]

[*بدل العنوان أعلاه بعنوان الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالإجراءات الذي سيُصاغ*]

## -2 الأهداف والنطاق

[*اكتب وصفاً موجزاً لهدف الإجراء التشغيلي الموحد، ونطاقه، والموظفين الذين ينطبق عليهم*]

## 3- الصيغ المقتضبة والتعاريف

[*اكتب قائمة بالصيغ المقتضبة والمصطلحات الواردة في هذا الإجراء التشغيلي الموحد وتعاريفها. وفيما يتعلق بالصيغ المقتضبة العامة والمستخدمة في جميع وثائق الجودة، أدرج إشارة إلى الفصل الأول من دليل الجودة الذي ترد فيه قائمة بجميع الصيغ المقتضبة التي يتكرر استخدامها*]

## 4- المهام والمسؤوليات والمساءلة

[*اوصف في الجدول أدناه، المسؤوليات والتفويضات المتعلقة بتنفيذ الإجراء على النحو الموضح في الفقرة 5. "الإجراء" موضوع هذا الإجراء التشغيلي الموحد*]

للاطلاع على التفويضات العامة يُرجى الرجوع إلى مصفوفة التفويض.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **المهمة** | **المفوَّض** | **المسؤول** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5- الإجراء

[*وضح خطوات هذا الإجراء حسب ترتيبها الزمني (اكتب قائمة مرقمة). خذ الأمور التالية في الحسبان:*

* *اكتب بصيغة الأمر كلما أمكن*
* *راعِ المعارف الأساسية للمستخدم عند صياغة الإجراء*
* *اوصف جميع الأنشطة التي ينطوي عليها الإجراء: الأنشطة التقنية والإدارية والرقابية*
* *يمكن تقسيم هذا الفصل إلى فقرات مختلفة حسب تقديرك (المقدمة والسلامة والمواد اللازمة والأسلوب والتخزين والضوابط والتخلص من النفايات والوسم والحفظ في المحفوظات، وما إلى ذلك)*
* *أدرج إشارة مرجعية إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة عند اللزوم*
* *فيما يتعلق بوسم الكواشف المختبرية والمواد الكيميائية والتخلص من النفايات: أدرج إشارة إلى دليل السلامة البيولوجية*]

## 6- الوثائق ذات الصلة

[*اكتب قائمة بالوثائق ذات الصلة مثل الإجراءات التشغيلية الموحدة، وفصول دليل الجودة، وصحائف التسجيل، والنشرات الداخلية، وتقارير التقييم، وأدلة المعدات، وأدلة البرمجيات، وما إلى ذلك.* *وإذا لم تكن الوثائق مزودة بكود وفقاً لنظام إدارة الجودة، حدد المكان الذي ينبغي أن توجد فيه كل وثيقة من الوثائق.*

*مثال:*

* *إدارة الجودة 1 "عام"*
* *دليل السلامة البيولوجية، موجود في جميع غرف المختبر وفي مكتب الشؤون الإدارية*]

## 7- الاستمارات ذات الصلة

[*اكتب قائمة بالاستمارات ذات الصلة بهذا الإجراء التشغيلي الموحد مثل استمارات الطلب، واستمارات العمل، واستمارات الدفعات، وما إلى ذلك.* *حدد المكان الذي توجد فيه كل وثيقة إذا لم تكن خاضعة للمراقبة (مزودة بكود) وفقاً لنظام إدارة الجودة.*

*مثال:*

* *P43F1 "القائمة المرجعية الخاصة بالتوجيه الأولي"*]

## 8- المراجع

[*أدرج إشارة إلى المؤلفات المستخدمة في كتابة هذا الإجراء التشغيلي الموحد.*

*الكتاب:* *العنوان والإصدار والمؤلف (المؤلفون) والناشر والسنة والمدينة والصفحة الأولى - الصفحة الأخيرة*

*الجريدة:* *اسم الجريدة والسنة + العدد + الإصدار وعنوان المقال والمؤلف (المؤلفون) والصفحة الأولى - الصفحة الأخيرة*]

## 9- المرفقات

[*أدرج قائمة بالملحقات. وقد تكون هذه الوثائق خاضعة للمراقبة أو لا تكون. وفيما يتعلق بالوثائق غير المزودة بكود، حدد المكان الذي توجد فيه هذه الوثائق.*

*مثال:*

* *P1A1 "إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالإجراءات"*]

# 1- [*إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالمعدات*]

[*بدل العنوان أعلاه بعنوان الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالمعدات الذي سيُصاغ*]

## -2 الأهداف والنطاق

[*اكتب وصفاً موجزاً لهدف الإجراء التشغيلي الموحد، ونطاقه، والموظفين الذين ينطبق عليهم*]

## 3- الصيغ المقتضبة والتعاريف

[*اكتب قائمة بالصيغ المقتضبة والمصطلحات الواردة في هذا الإجراء التشغيلي الموحد وتعاريفها. وفيما يتعلق بالصيغ المقتضبة العامة والمستخدمة في جميع وثائق الجودة، أدرج إشارة إلى الفصل الأول من دليل الجودة الذي ترد فيه قائمة بجميع الصيغ المقتضبة التي يتكرر استخدامها*]

## 4- المهام والمسؤوليات والمساءلة

[*اوصف في الجدول أدناه، المسؤوليات والتفويضات المتعلقة بتنفيذ الإجراء على النحو الموضح في الفقرة 7- "الإجراء الخاص ببدء التشغيل (المعايرة والضوابط) والصيانة و8- "تشغيل" هذا الإجراء التشغيلي الموحد*]

للاطلاع على التفويضات العامة يُرجى الرجوع إلى مصفوفة التفويض.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **المهمة** | **المفوَّض** | **المسؤول** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5- وصف المعدة

[*اكتب مقدمة قصيرة تنطوي على وصف موجز لهذه المعدة: الاسم والنوع والعلامة التجارية والمورِّد والوظيفة والأسلوب والمبدأ ونطاق القياس وأدرج صورة عند اللزوم. ويسمح بإدراج إشارات مرجعية إلى أحد الأدلة ولكن ينبغي الإشارة إلى ذلك في الفصل 10- "الوثائق ذات الصلة" المتعلقة بهذا الإجراء التشغيلي الموحد، والدليل المحدد والمكان حيث يمكن العثور عليه*]

## 6- السلامة والبيئة

[*وضح المخاطر المحتملة على السلامة والبيئة المتعلقة بالعمل باستخدام هذه المعدة. لا توضح إلا المخاطر المحددة المتعلقة بالعمل بهذه المعدة مع الإشارة إلى دليل السلامة البيولوجية فيما يتلعق بقواعد السلامة العامة.*

*يمكن توضيح المسائل العملية مثل تصنيف النفايات، والحماية الشخصية، واستخدام خزائن التدفق الصفائحي، في الفصل 7- "الإجراء الخاص ببدء التشغيل (المعايرة والضوابط) والصيانة و8- "تشغيل" هذا الإجراء التشغيلي الموحد.*

*أدرج إشارة إلى دليل السلامة البيولوجية فيما يتعلق بالتخلص من النفايات ووسم الكواشف المختبرية والمواد الكيميائية*]

## 7- الإجراء الخاص ببدء التشغيل (المعايرة والضوابط) والصيانة

* [*وضح التسلسل الزمني لإجراء معايرة المعدة وضوابطها وصيانتها في فقرات منفصلة.*
* *اكتب بصيغة الأمر كلما أمكن*
* *أدرج إشارة إلى صحائف التسجيل الخاصة بالمعدة*
* *أدرج إشارة عند اللزوم إلى الدلائل والإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالتحاليل والمتعلقة بهذا الإجراء التشغيلي الموحد*]

### 7-1 المعايرة

[ *وضح ما يلي، متى ينطبق:*

* *متى وكيف يجب معايرة المعدة ومتى تحدث المعايرة التلقائية*
* *كيف يجب تأويل نتائج المعايرة ومعالجتها*
* *كيف يجب تأويل أكواد الخطأ وما هي الإجراءات التي ينبغي اتخاذها ومن الذي ينبغي أن يتخذها*
* *متى يجب إجراء عمليات المعايرة الإضافية*
* *ما هي البيانات التي يجب تسجيلها في صحائف التسجيل/ السجلات*]

### 7-2 عمليات المراقبة

[*وضح:*

* *متى يجب إجراء عمليات المراقبة الداخلية والخارجية للمعدات ومن الذي ينبغي أن يتولى إجراءها*
* *كيف يجب تأويل نتائج عمليات المراقبة ومعالجتها*
* *كيف يجب تأويل أكواد الخطأ وما هي الإجراءات التي ينبغي اتخاذها ومن الذي ينبغي أن يتخذها*
* *ما هي البيانات التي يجب تسجيلها في صحائف التسجيل/ السجلات*]

### 7- 3 الصيانة

[*وضح:*

* *متى يجب إجراء عمليات الصيانة ومن الذي ينبغي أن يُنفذها وكيف ينبغي أن تُنفذ. ميّز بين الصيانة التي يتولى إجراءها موظف المختبر، والصيانة التي يتولى إجراءها خبير تقني (الصيانة اليومية والأسبوعية والشهرية والسنوية)*
* *ما هي البيانات التي يجب تسجيلها في صحيفة التسجيل/ والسجلات (أدرج اسم السجل).*

*أدرج إجراءً منفصلاً أو ملحقاً يتناول الصيانة التي يجب أن تُجرى على يد خبير تقني، عند اللزوم.*]

## 8- التشغيل

* [*وضح خطوات تشغيل المعدة حسب الترتيب الزمني*
* *أدرج إشارة إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة ذات الصلة، متى ينطبق ذلك*
* *اكتب بصيغة الأمر كلما أمكن*
* *راعِ المعارف الأساسية للمستخدم عند صياغة الإجراء*
* *اوصف جميع الأنشطة التي ينطوي عليها الإجراء: الأنشطة التقنية والإدارية والرقابية*
* *يمكن تقسيم هذا الفصل إلى فقرات مختلفة حسب تقديرك (المقدمة والمواد اللازمة والأسلوب والضوابط والتخلص من النفايات، وما إلى ذلك)*]

## 9- حل المشكلات

[*وضح الأخطاء الأكثر شيوعاً. يُسمح بإدراج إشارة مرجعية إلى أحد الأدلة (أدرج أرقام الصفحات)*]

## 10- الوثائق ذات الصلة

[*اكتب قائمة بالوثائق ذات الصلة مثل الإجراءات التشغيلية الموحدة، وفصول دليل الجودة، وصحائف التسجيل، والنشرات الداخلية، وتقارير التقييم، وأدلة المعدات، وأدلة البرمجيات، وما إلى ذلك.* *وإذا لم تكن الوثائق مزودة بكود وفقاً لنظام إدارة الجودة، حدد المكان الذي ينبغي أن توجد فيه كل وثيقة من الوثائق.*

*مثال:*

* *إدارة الجودة 1 "عام"*
* *دليل السلامة البيولوجية الموجود في جميع غرف المختبر وفي مكتب الشؤون الإدارية*
* *<عنوان> السجل، اسم/ رقم الغرفة*]

## 11- الاستمارات ذات الصلة

[*اكتب قائمة بالاستمارات ذات الصلة بهذا الإجراء التشغيلي الموحد مثل استمارات الطلب، واستمارات العمل، واستمارات الدفعات، وما إلى ذلك.* *حدد المكان الذي توجد فيه كل وثيقة إذا لم تكن خاضعة للمراقبة (مزودة بكود) وفقاً لنظام إدارة الجودة.*

*مثال:*

* *P43F1 "القائمة المرجعية الخاصة بالتوجيه الأولي"*]

## 12- المراجع

[*أدرج إشارة إلى المؤلفات المستخدمة في كتابة هذا الإجراء التشغيلي الموحد.*

*الكتاب:* *العنوان والإصدار والمؤلف (المؤلفون) والناشر والسنة والمدينة والصفحة الأولى - الصفحة الأخيرة*

*الجريدة:* *اسم الجريدة والسنة + العدد + الإصدار وعنوان المقال والمؤلف (المؤلفون) والصفحة الأولى - الصفحة الأخيرة*]

## 13- المرفقات

[*أدرج قائمة بالملحقات. وقد تكون هذه الوثائق خاضعة للمراقبة أو لا تكون. وفيما يتعلق بالوثائق غير الخاضعة للمراقبة، حدد المكان الذي توجد فيه هذه الوثائق.*

*مثال:*

* *P1A1 "إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالمعدات"*]

# 1- [*إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالتحاليل*]

[*بدل العنوان أعلاه بعنوان الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالتحاليل الذي سيُصاغ*]

## -2 الأهداف والنطاق

[*اكتب وصفاً موجزاً لهدف الإجراء التشغيلي الموحد، ونطاقه، والموظفين الذين ينطبق عليهم*]

## 3- الصيغ المقتضبة والتعاريف

[*اكتب قائمة بالصيغ المقتضبة والمصطلحات الواردة في هذا الإجراء التشغيلي الموحد وتعاريفها. وفيما يتعلق بالصيغ المقتضبة العامة والمستخدمة في جميع وثائق الجودة، أدرج إشارة إلى الفصل الأول من دليل الجودة الذي ترد فيه قائمة بجميع الصيغ المقتضبة التي يتكرر استخدامها*]

## 4- المهام والمسؤوليات والمساءلة

[*اوصف في الجدول أدناه، المسؤوليات والتفويضات المتعلقة بتنفيذ الإجراء على النحو الموضح في الفقرة 11- "الإجراء" موضوع هذا الإجراء التشغيلي الموحد*]

للاطلاع على التفويضات العامة يُرجى الرجوع إلى مصفوفة التفويض.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **المهمة** | **المفوَّض** | **المسؤول** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5- المبدأ

[*اكتب وصفاً قصيراً لمبدأ التحليل: الأسلوب وحدود الكشف والنوعية والقيم المرجعية. وضح بإيجاز كيف ينبغي تأويل النتائج*]

## 6- السلامة والبيئة

[*وضح المخاطر المحتملة على السلامة والبيئة المتعلقة بإجراء التحليل. لا توضح إلا المخاطر المحددة المتعلقة بهذا التحليل مع الإشارة إلى دليل السلامة البيولوجية فيما يتعلق بقواعد السلامة العامة.*

*يمكن توضيح المسائل العملية مثل تصنيف النفايات، والحماية الشخصية، واستخدام خزائن السلامة البيولوجية، في الفصل 11- "الإجراء". أدرج عبارات المخاطر والسلامة المتعلقة بالكواشف المختبرية والمواد الكيميائية المستخدمة، متى ينطبق ذلك. أدرج إشارة إلى دليل السلامة البيولوجية فيما يتعلق بالتخلص من النفايات ووسم الكواشف المختبرية والمواد الكيميائية*]

## 7- العينة

[*وضح:*

* *نوع المادة: مصل، أم حمض الخليك الرباعي ثنائي أمين الايثيلين لحفظ الدم، أم بلازما هيبارين، أم بول، أم كحول وما إلى ذلك*
* *الكمية: الكمية الدنيا اللازمة*
* *مكان التخزين ومدته وظروفه: حدد مكان التخزين ومدة التخزين ودرجة الحرارة التي تُحفظ فيها المادة إلى حين استخدامها في التحليل.*

*يمكن عرض هذه المعلومات في جدول*]

## 8- المعدات والإمدادات

[*اوصف المعدات والإمدادات اللازمة وأدرج التفاصيل اللازمة لإجراء التحليل فيما يتعلق بكل بند من البنود (اسم المعدة ومكانها). أدرج إشارة إلى الإجراء التشغيلي الموحد الملائم متى ينطبق ذلك.*

*مثال:*

***الإمدادات:***

*رؤوس الممصات 10 ميكرولتر* *الغرفة ألف 3، الخزانة 1*

*رؤوس الممصات 200 ميكرولتر* *الغرفة ألف 3، الخزانة 1*

***المعدات:***

[*جهاز الغسل الخاص باختبار الامتصاص المناعي المرتبط بالإنزيمات (باء 3)* *الغرفة ألف 1*

*جهاز القراءة الخاص باختبار الامتصاص المناعي المرتبط بالإنزيمات (باء 2)* *الغرفة ألف 2*

*الممص المتعدد القنوات 100 ميكرولتر* *الغرفة ألف 1*]

## 9- الكواشف المختبرية والمواد الكيميائية

[*اكتب قائمة بجميع الكواشف المختبرية والمواد المختبرية اللازمة في جدول. اكتب الاسم ومكان التخزين وظروف التخزين فيما يتعلق بكل بند من البنود. اوصف أيضاً أسلوب التحضير (التذويب/ التخفيف مثلاً)، ومدة الصلاحية، وظروف التخزين، وبدء استخدام أرقام الدفعات الجديدة، أو أدرج إشارة إلى الإجراء التشغيلي الموحد متى ينطبق ذلك.*

*مثال:*

***البند (الإجراء التشغيلي الموحد الذي ينبغي الرجوع إليه)*** ***مكان التخزين*** ***ظروف التخزين***

*ألبومين المصل البقري*  *2% (P20)* *جهاز التبريد 2* *4 درجات مئوية*

*محلول حمض 5-الأمينوساليسليك 0,05%(P20)* *جهاز التبريد 2* *4 درجات مئوية، في الظلام*

*ماء 0,05% (P20)*  *جهاز التبريد 3* *4 درجات مئوية، في الظلام*]

## 10- مراقبة الجودة

[*اكتب قائمة ضوابط الجودة. وضح اسم الضابط وطريقة إعداده ومدة صلاحيته وظروف حفظه لكل ضابط من الضوابط.*

*وضح ما يلي أيضاً:*

* *حدود الضوابط (إذا كانت لا تتغير أبداً) أو أدرج إشارة إلى القائمة التي تنص على الحدود المحدثة*
* *كيف ينبغي تأويل نتائج الضوابط ومعالجتها*
* *ما هي الإجراءات التي ينبغي اتخاذها إذا تجاوزت النتائج التي تشير إليها الضوابط الحدود المقبولة، ومن الذي ينبغي له تنفيذ هذه الإجراءات، وكيف ينبغي تسجيل ذلك*]

## 11- الإجراء

* [*اكتب بصيغة الأمر كلما أمكن*
* *راعِ المعارف الأساسية للمستخدم عند صياغة الإجراء*
* *اوصف جميع الأنشطة التي ينطوي عليها الإجراء: الأنشطة التقنية والإدارية والرقابية*
* *يمكن تقسيم هذا الفصل إلى فقرات مختلفة حسب تقديرك (المقدمة والسلامة والمواد اللازمة وتحضير العمل وتحضير العينة والأسلوب ومعالجة النتائج والتخزين والضوابط والتخلص من النفايات والوسم والحفظ في المحفوظات، وما إلى ذلك)*
* *أدرج إشارة مرجعية إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة عند اللزوم*
* *اوصف الإجراء وفقاً للترتيب الزمني:*
  + *معالجة الطلب: اوصف كيفية معالجة الطلب أو أدرج إشارة مرجعية إلى الإجراء التشغيلي الموحد الملائم متى ينطبق ذلك.*
  + *تحضير العينة: اوصف طريقة تحضير العينة، "ضع في المنبذة في ظل س قوة طرد مركزي (g) و/ أو لفة في الدقيقة، باستخدام المنبذة ص في درجة حرارة ع مئوية"*
  + *الضوابط: وضح متى وكيف ينبغي قياس الضوابط، والمعايير التي ينبغي أن تمتثل لها وأين وكيف ينبغي تسجيلها*
  + *المعدات: أدرج إشارة مرجعية متى ينطبق ذلك إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالمعدات الملائمة، الخاصة بمعايرة المعدات وضوابطها وصيانتها وتشغيلها*
  + *العينات: وضح كيف يجب تحليل العينات المأخوذة من المرضى.*
  + *معالجة النتائج: تسجيل النتائج، ووصف الحسابات وتقريب الأرقام، وطريقة معالجة النتائج (مثل الإدخال في نظام المعلومات الخاص بالمختبر)، والإجازة الأولى، والإجازة الثانية، ومتى يمكن تبليغ طالب الفحص بالنتائج، وكيفية تبليغه.*
  + *الحفظ في المحفوظات: حدد مكان حفظ مختلف السجلات (صحائف التسجيل والبيانات الخام وما إلى ذلك)*
  + *التنظيف: وضح ما الذي ينبغي تنظيفه ومنتجات التنظيف التي ينبغي استخدامها (مع الإشارة إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة ذات الصلة)*]

## 13- الوثائق ذات الصلة

[*اكتب قائمة بالوثائق ذات الصلة مثل الإجراءات التشغيلية الموحدة، وفصول دليل الجودة، وصحائف التسجيل، والنشرات الداخلية، وتقارير التقييم، وأدلة المعدات، وأدلة البرمجيات، وما إلى ذلك.* *وإذا لم تكن الوثائق مزودة بكود وفقاً لنظام إدارة الجودة، حدد المكان الذي ينبغي أن توجد فيه كل وثيقة من الوثائق.*

*مثال:*

* *إدارة الجودة 1 "عام"*
* *دليل السلامة البيولوجية الموجود في جميع غرف المختبر وفي مكتب الشؤون الإدارية*
* *<عنوان> السجل، اسم/ رقم الغرفة*]

## 14- الاستمارات ذات الصلة

[*اكتب قائمة بالاستمارات ذات الصلة بهذا الإجراء التشغيلي الموحد مثل استمارات الطلب، واستمارات العمل، واستمارات الدفعات، وما إلى ذلك.* *حدد المكان الذي توجد فيه كل وثيقة إذا لم تكن خاضعة للمراقبة (مزودة بكود) وفقاً لنظام إدارة الجودة.*

*مثال:*

* *P43F1 "القائمة المرجعية الخاصة بالتوجيه الأولي"*]

## 12- المراجع

[*أدرج إشارة إلى المؤلفات المستخدمة في كتابة هذا الإجراء التشغيلي الموحد.*

*الكتاب:* *العنوان والإصدار والمؤلف (المؤلفون) والناشر والسنة والمدينة والصفحة الأولى - الصفحة الأخيرة*

*الجريدة:* *اسم الجريدة والسنة + العدد + الإصدار وعنوان المقال والمؤلف (المؤلفون) والصفحة الأولى - الصفحة الأخيرة*]

## 13- المرفقات

[*أدرج قائمة بالملحقات. وقد تكون هذه الوثائق خاضعة للمراقبة أو لا تكون. وفيما يتعلق بالوثائق غير المزودة بكود، حدد المكان الذي توجد فيه هذه الوثائق.*

*مثال:*

* *P1A1 "إطار وضع الإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالتحاليل"*]

# الملحق [*رقم*]: [*إطار وضع الملحقات والاستمارات*]

[*بدل العنوان أعلاه بعنوان الملحق أو الاستمارة التي ستُصاغ*]

[*يمكن صياغة ملحق أو استمارة حسب تقديرك كي تُرفق بإجراء تشغيلي موحد أو فصل من فصول دليل الجودة*]