JUPITER PRIME

Consulting • Training • Advisory

جوبيتر برايم للاستشارات والتدريب

كتيّب الدورة

دورة أساسيات سلامة البيانات وإدارة الوثائق

info@jupiterprime.uk

jupiterprime.uk

مسجّلة في المملكة المتحدة والمملكة العربية السعودية

دورة أساسيات سلامة البيانات وإدارة الوثائق

دورة أساسيات سلامة البيانات وإدارة الوثائق تدريب مدته أسبوع لموظفي الجودة والمختبرات والسجلات، يعد فيه كل مشارك قائمة تحقق سلامة البيانات لعملية توثيق واحدة. يفحص المفتشون والمدققون اليوم ما إذا كانت سجلات التشغيل ونتائج الفحوص والإجراءات المضبوطة منسوبة إلى صاحبها ومقروءة ومكتملة، فالقيد الضعيف قد يوقف قرار الإفراج عن منتج أو تقرير. تقدم جوبيتر برايم للتدريب هذه الدورة للعاملين الذين ينشئون السجلات الخاضعة للرقابة ويراجعونها.

لماذا تهم سلامة البيانات وإدارة الوثائق الآن

تدفع ثلاث قوى سلامة البيانات إلى صدارة الاهتمام. فقد انتقلت المختبرات والمصانع من دفاتر الورق إلى أنظمة هجينة وإلكترونية، حيث يكفي غياب مسار التدقيق أو استعمال حساب مشترك لإضعاف مجموعة بيانات كاملة. ويراجع المفتشون البيانات الخام والبيانات الوصفية بدل الملخصات المطبوعة. أما المؤسسات ذات الممارسة السليمة فتفرج عن منتجاتها وتقاريرها بثقة، بينما تواجه المؤسسات ذات الثغرات إعادة العمل ورفض الملفات وفقدان الثقة. وتستند الدورة إلى المعيار ISO 15489-1 الخاص بمفاهيم إدارة السجلات ومبادئها، من حيث أصالة السجلات وموثوقيتها وسلامتها وقابليتها للاستخدام.

المستفيدون من سلامة البيانات وإدارة الوثائق

- المحللون الذين يدونون الملاحظات والحسابات ونتائج الأجهزة
- مراجعو الجودة الذين يفحصون القيود قبل اعتماد التشغيلة أو التقرير
- منسقو الوثائق الذين يصدرون الإجراءات والنماذج المضبوطة ويعدلونها ويسحبونها
- مسؤولو السجلات الذين يحفظون النسخ الأصلية والمصدقة طوال مدد الاحتفاظ
- مالكو الأنظمة الذين يضبطون صلاحيات المستخدمين ومسارات التدقيق والتواقيع الإلكترونية

تستفيد وحدة الجودة مع المختبر أو خط الإنتاج الشريك أكثر عندما يحضر المراجعون ومن يدونون القيود معا.

قدرات سلامة البيانات وإدارة الوثائق

تربط كل قدرة عادة في التدوين أو المراجعة بالشخص الذي يعتمد على السجل لاحقا.

- تطبيق مبادئ النسبة والوضوح والتدوين الآني والأصالة والدقة على القيود الورقية والإلكترونية — المحللون والمشرفون
- تقييم دورة حياة الوثيقة المضبوطة من المسودة إلى السحب لكشف ثغرات الاعتماد والإصدار — منسقو الوثائق
- تحديد خطوات مراجعة مسار التدقيق في أنظمة المختبر والإنتاج — مراجعو الجودة ومالكو الأنظمة
- تصميم قواعد التصحيح والنسخة المطابقة والقيد المتأخر للدفاتر وأوراق العمل — رؤساء الجودة
- اختبار مجموعة سجلات هجينة لكشف البيانات الوصفية الناقصة والبيانات اليتيمة — المدققون الداخليون
- بناء قائمة تحقق لعملية توثيق واحدة — وحدة الجودة ومالكو العمليات

مصطلحات سلامة البيانات وإدارة الوثائق الأساسية

- سلامة البيانات — مدى بقاء البيانات مكتملة ومتسقة ودقيقة طوال دورة حياتها.
- التدوين الآني — كتابة القيد في وقت تنفيذ النشاط لا لاحقا من الذاكرة.
- مسار التدقيق — سجل آمن مؤرخ زمنيا يبين من أنشأ السجل الإلكتروني أو عدله أو حذفه ولماذا.
- النسخة المطابقة — نسخة موثقة من السجل الأصلي تحفظ محتواه وسياقه ومعناه.
- السجل الهجين — سجل يتكون من أجزاء ورقية وإلكترونية مترابطة، مثل مطبوعة مع صفحة غلاف موقعة.
- الوثيقة المضبوطة — إجراء أو نموذج أو مواصفة تصدر وفق قواعد الاعتماد وضبط الإصدارات والتوزيع.

سلامة البيانات وإدارة الوثائق يوما بيوم

اليوم 1: سجلات يجب الوثوق بها

- رسم دورة حياة البيانات — من الإنشاء إلى الأرشفة والإتلاف
- القيود المنسوبة والمقروءة — من فعل ماذا ومتى
- السجلات الآنية والأصلية — تجنب النقل اليدوي والتأريخ بأثر رجعي
- السجلات الدقيقة والمكتملة — الحسابات والوحدات والفراغات
- خصائص السجلات في ISO 15489-1 — الأصالة والموثوقية وقابلية الاستخدام

اليوم 2: الوثائق والنماذج المضبوطة

- هرمية الوثائق — السياسات والإجراءات وتعليمات العمل والنماذج
- مسارات المسودة والمراجعة والاعتماد — الموقعون وتواريخ السريان
- إصدار الدفاتر ومطابقتها — الصفحات المرقمة والمساءلة
- التعديل والسحب — إزالة النسخ الملغاة من الاستخدام
- طلبات التغيير — ربط تعديلات الوثيقة بأسبابها

اليوم 3: الأنظمة الإلكترونية ومسارات التدقيق

- حسابات المستخدمين ومستويات الصلاحية — إنهاء الحسابات المشتركة
- ضبط مسار التدقيق — الأحداث التي يجب تسجيلها
- التواقيع الإلكترونية — معنى التوقيع وربطه وملكيته
- مراجعة مسار التدقيق — التكرار والنطاق وتصعيد الملاحظات
- النسخ الاحتياطي وأرشفة البيانات الخام — قابلية القراءة طوال مدة الاحتفاظ

اليوم 4: ممارسات التوثيق الجيد والتحقيق

- قواعد التصحيح — خط واحد والأحرف الأولى والتاريخ والسبب
- القيود المتأخرة والنسخ المطابقة — استثناءات مضبوطة
- ضبط السجلات الهجينة — ربط المطبوعات بمصادرها الإلكترونية
- مؤشرات الخلل — القيم المكررة والفجوات وإعادة التشغيل غير المبررة
- معالجة الانحرافات — السبب الجذري والإجراء التصحيحي لإخفاقات السجلات

اليوم 5: التطبيق العملي لقائمة تحقق سلامة البيانات

- سيناريو المختبر — تطبيق مراجعة مسار التدقيق من اليوم 3 على نتائج الفحوص
- سيناريو الإنتاج — تطبيق ضوابط الدفاتر من اليوم 2 على سجلات التشغيل
- سيناريو غرفة السجلات — تطبيق قواعد التصحيح من اليوم 4 على الملفات المؤرشفة
- تحدي الأقران — اختبار مسودة مشارك آخر أمام مؤشرات الخلل
- قائمة تحقق سلامة البيانات — خريطة دورة الحياة والضوابط وخطوات المراجعة والمالكون

تطبيق سلامة البيانات وإدارة الوثائق بعد الدورة

- رسم دورة حياة مجموعة سجلات خاضعة للرقابة وتحديد مواضع إخفاق كل مبدأ من مبادئ السلامة.
- تنفيذ أول مراجعة لمسار التدقيق في نظام مختبر أو إنتاج وتسجيل الملاحظات مع مالكيها.

أسئلة حول سلامة البيانات وإدارة الوثائق

ما سلامة البيانات وإدارة الوثائق ولماذا تهم الآن؟

سلامة البيانات وإدارة الوثائق مجموعة ضوابط تحفظ السجلات مكتملة ودقيقة وقابلة للتتبع من إنشائها حتى أرشفتها. وتهم الآن لأن المفتشين والعملاء يراجعون البيانات الخام والوصفية لا الملخصات المطبوعة وحدها.

ما الأدوار الأكثر استفادة من تدريب سلامة البيانات وإدارة الوثائق؟

يستفيد أكثر المحللون ومراجعو الجودة ومنسقو الوثائق ومسؤولو السجلات ومالكو الأنظمة.

كيف تختلف دورة أساسيات سلامة البيانات وإدارة الوثائق عن دورة الاحتفاظ بالسجلات؟

تركز دورة أساسيات سلامة البيانات وإدارة الوثائق على طريقة تدوين القيود ومراجعتها وتصحيحها. أما دورة الاحتفاظ بالسجلات فتركز على مدة حفظ السجلات وطريقة التخلص منها.

ماذا تعود به من تدريب سلامة البيانات وإدارة الوثائق؟

تعود بقائمة تحقق لعملية توثيق واحدة تغطي مخاطر دورة الحياة والضوابط وخطوات مراجعة مسار التدقيق والمالكين، جاهزة لتعتمدها وحدة الجودة لديك.

سلامة البيانات وإدارة الوثائق: الطريق إلى الأمام

تحدد قائمة تحقق سلامة البيانات مخاطر دورة الحياة والضوابط وخطوات المراجعة والمالكين لعملية توثيق واحدة. وأول استخدام لها تحديد النظام أو الدفتر الذي يخضع أولا لمراجعة مسار التدقيق أو القيود، بقيادة مراجع الجودة مع مالك العملية. وتستحق المراجعة بعد أول تدقيق داخلي، حين تكشف الملاحظات الفعلية الضوابط الصامدة وتلك التي تحتاج إلى تعزيز.