عشر قواعد بسيطة لكتابة إجراءات التشغيل القياسية

سوزانه هولمان، ماركوس فروهمه، كريستوف إندرولات، أندرياس كريمر، دومينيكا ديليا، بابيته ريغيرر، ألينا نيتشيبورينكو



الملخص:

يقدّم هذا المقال سير عمل موحدًا يشرح خطوة بخطوة كيفية كتابة إجراء تشغيل قياسي يصلح نقطة انطلاق للتوثيق الملائم للبحث العلمي. وينطلق المؤلفون من أن إتاحة البيانات البحثية لا تكفي وحدها، بل يجب أن تكون جودتها قابلة للتحقق، وأن ضعف التوثيق يعوق قابلية إعادة الإنتاج في بحوث علوم الحياة الأكاديمية. ثم يعرضون عشر قواعد تشمل: معرفة متى ينبغي كتابة الإجراء، وصياغة المقدمة والغرض، وإعداد بنية الوثيقة من صفحة غلاف وترويسة للصفحات ورموز للفئات، وكتابة خطوات الإجراء، وتحديد المراجع والتعريفات والأدوات، وتعيين المسؤوليات والمراجعين والمعتمِدين، واختبار الإجراء مع زميل وتدريب العاملين، والمراجعة والاعتماد، والتحديث الدوري، والنشر في مستودعات مفتوحة. ويخلص المقال إلى أن إجراءات التشغيل القياسية الدقيقة والواضحة تحقق اتساق الممارسات المختبرية وإمكانية تتبعها، وهو ما يسهم في تحسين قابلية إعادة إنتاج النتائج.

الكلمات المفتاحية: إجراءات التشغيل القياسية، قابلية إعادة الإنتاج، ضمان الجودة، توثيق البحث العلمي، مبادئ (FAIR)

مقدمة:

أصبحت التقنيات الرقمية اليوم جزءًا لا يتجزأ من طريقة إنتاج المعرفة وتبادلها وتنظيم العلم. وتُعد إتاحة البيانات سمة حاسمة لمنظومة علمية فعالة ومتقدمة، وقادرة في نهاية المطاف على تصحيح ذاتها، تُنتج نتائج ذات مصداقية، وقد غدت عنصرًا مهمًا من عناصر النزاهة العلمية [1]. غير أن الفوائد المرجوة من المشاركة لا تتحقق إلا إذا كانت البيانات ذات جودة موثوقة وقابلة لإعادة الاستخدام [2,3]. ورغم هذه الحاجة، فقد تبيّن أن أقل من ثلث الأوراق (الطبية الحيوية) يمكن إعادة إنتاجها بوجه عام [4,5]. وأظهرت دراسات أخرى أن القصور في رعاية البيانات وإدارتها (data curation)، وعدم وضوح مواصفات التحليل، وأخطاء الإبلاغ، يمكن أن تعوق إعادة الاستخدام وقابلية إعادة الإنتاج التحليلية، فتقوّض جدوى مشاركة البيانات ومصداقية النتائج العلمية [6-9]. وقد وُجدت إجراءات

التشغيل القياسية للعمليات الصناعية منذ زمن بعيد بهدف تحقيق الكفاءة والجودة وتوحيد الأداء. وتضمن هذه الإجراءات أن يعمل المستخدم وفق عمليات متسقة تفي بمعايير أفضل الممارسات. وفضلًا عن ذلك، يضمن استخدامها مراجعة العمليات وتحديثها بانتظام، وتمكين الباحثين داخل المجموعة أو المعهد نفسه وخارجهما من إعادة إنتاج النتائج أو إعادة استخدامها لتوسيع الدراسة أو لدراسات أخرى. ورغم أهميتها، لم تبرز الحاجة إلى استخدام المعايير في بحوث علوم الحياة بوصفها أمرًا حاسمًا لجودة نتائج البحث وقابليتها لإعادة الإنتاج إلا في السنوات الأخيرة [9]. وتطرح مسألة جودة البيانات وقابلية إعادة الإنتاج تحديات علمية ومجتمعية جديدة أمام الباحثين أفرادًا، والجامعات، والمنظمات العلمية، ومرافق البنية التحتية والجهات الممولة، والمجتمع على نطاقه الأوسع [10]. وقد بدأ المجتمع العلمي نحو عام 2016 يتحدث عن أزمة في قابلية إعادة الإنتاج وعن أثرها البالغ في اقتصاد منظومة البحث ومصداقيتها [9,11]. وأطلقت مبادرات كثيرة يقودها المجتمع، مثل تحالف البيانات البحثية [12]، وكذلك المفوضية الأوروبية، سلسلةً من المبادرات لدعم المجتمع العلمي في مواجهة المشكلات المرتبطة بالحاجة إلى أدوات واستراتيجيات جديدة لتحسين مواءمة مبادرات المعايير [13–14]، وتطبيق المعايير في العمل البحثي اليومي لتحسين جودة البحث وإعادة استخدام البيانات. ومنذ ذلك الحين تحققت خطوات كثيرة إلى الأمام في مجالات مختلفة من البحث البيولوجي [15–20].

وثمة توصيات تقدّم إرشادات للحفاظ على قابلية النتائج لإعادة الإنتاج بمجرد تطبيق قواعد بسيطة. ومن هذه القواعد استخدام تعليقات توضيحية للأخطاء (error annotations) في البيانات المُنتَجة، تكون صالحة لتقييم أثر كل معطى منفرد مرتبط بالنتائج المتحصَّلة ومصداقيته. ومن الضروري كذلك استخدام الملاحق عند نشر نتائج المشروعات البحثية. فالملاحق تساعد على تتبع النتائج وعلى إعادة إنتاج التجارب المُجراة، ويمكن ربطها بتصنيفات الأخطاء المذكورة آنفًا. وتناسب ملفاتُ المدخلات، مع المعلومات عن إصدارات البرمجيات المستخدمة، الملاحقَ تمامًا، وتؤدي دورًا محوريًا في إعادة إنتاج النتائج. وأخيرًا، فإن تبنّي هذه القواعد البسيطة في الممارسة البحثية الروتينية ضمن صيغة إجراء تشغيل قياسي يعزز شفافية النتائج ويؤثر تأثيرًا حاسمًا في قابلية إعادة الإنتاج العلمية [21]. وعلى هذه الخلفية، يُعد تطبيق نظام يوفّر الحد الأدنى من ضمان الجودة (quality assurance – QA)، بوصفه نهجًا منهجيًا لمراجعة الممارسات والإجراءات، أمرًا منطقيًا بطبيعته [22]. وتمكّن أنظمة ضمان الجودة المستخدمين من تحديد التحسينات والأخطاء المحتملة، وتوفر آلية لاستخدامها، على سبيل المثال من خلال تطوير تحليل أنماط الإخفاق وآثارها (failure mode and effects analysis – FMEA) وتطبيقه [23]. وأساس كل نظام للجودة سجلٌّ عالي الجودة يوفر سلسلة من الوثائق تُثبت المنشأ الموثَّق للبيانات وجودتها. كما أن التوثيق العام يحسّن إمكانية تتبع نتائج البحث وشفافيتها لإثبات موثوقية النتائج. وينبغي أن تقوم أنظمة ضمان الجودة هذه على الممارسات المختبرية الجيدة (good laboratory practices – GLP)، وعلى بروتوكولات محددة جيدًا ومُتحقَّق من صحتها، وعلى إجراءات تشغيل قياسية شاملة، وأن تتوافق معها [24–25]. وقد لا تكون مزايا تطبيق إجراءات التشغيل القياسية في سير العمل اليومي للباحثين الأكاديميين واضحة على الفور ولا جليّة للجميع. فهي تبدو في البداية عملًا إضافيًا غير ضروري ويمكن تجنبه. والواقع أن إعداد إجراء تشغيل قياسي دون تدريب ملائم يستغرق وقتًا ولا يبدو مكسبًا ذا شأن. ولكن لأن كل إجراء يصف إجراءً واحدًا فقط لا سلسلة من الإجراءات المعقدة، يظل الجهد المطلوب في حدود الممكن. ولهذا السبب نقدّم لكم هنا «10 قواعد بسيطة لكتابة إجراء تشغيل قياسي» تمكّنكم من إنتاج مجموعة موثوقة وقابلة للتحقق من بياناتكم البحثية.

النتائج:

القواعد العشر:

يمر سير عمل كتابة إجراء التشغيل القياسي بمراحل الإعداد والتحقق والاعتماد، ثم التطبيق والمتابعة. وتفصّل القواعد العشر التالية هذه المراحل.

القاعدة 1: اعرف متى تكتب إجراء تشغيل قياسيًا:

تلزم إجراءات التشغيل القياسية دائمًا عندما تحتاج عمليات أو مسارات عمل حرجة إلى أن تُكرَّر على نحو قابل لإعادة الإنتاج، أو عندما تفرض إرشادات الامتثال إجراءات محددة. وبعبارة أخرى، فإن هذه الإجراءات أدوات حيوية للحفاظ على جودة متسقة. ولذلك ينبغي تشجيع كل مؤسسة بحثية تواجه مثل هذه العمليات أو متطلبات الامتثال، أو لديها حاجة إلى الجودة، على تطوير إجراءات جديدة أو اتباع إجراءات قائمة. ابحث داخل مؤسستك عن نماذج جاهزة، فلا حاجة إلى إعادة اختراع العجلة. فكثيرًا ما تكون النماذج موجودة في مؤسستك، لكن وجودها قد لا يكون معلنًا جيدًا. تواصل مع مدير البيانات أو مدير الجودة لديك للحصول على المعلومات. وكثيرًا ما يوجد أيضًا خادم أو سحابة مشتركة للفريق تحوي جميع إجراءات التشغيل القياسية الداخلية، ويمكن لكل عضو أو مستخدم معنيّ الوصول إليها. وإذا لم تكن لدى معهدك أو قسمك نماذج رسمية، فاسأل المجموعات الأخرى إن كانت تستخدم إجراءات تشغيل قياسية بالفعل. فإن كان الأمر كذلك، فسيسعد زملاؤك بمشاركة معرفتهم معك. وإن لم يتوافر أي نموذج، فأنت تؤدي دورًا رائدًا. وفي هذه الحالة يمكنك إجراء بحث سريع على الإنترنت عن نماذج لإجراءات التشغيل القياسية تتخذها نقطة انطلاق. ومن الحكمة إشراك فنيي مختبرك وقائد مجموعتك أو قسمك ومدير الجودة أو مدير البيانات في مؤسستك. والخطوة الأولى الآن هي إعداد مسودة لصفحة الغلاف ومناقشة محتوى الإجراء مع أصحاب المصلحة المعنيين (المراجعين والمعتمِدين) في مؤسستك (القاعدتان 3 و6). وبحسب خصوصية البحث، يمكنك اختيار صيغة ملائمة للإجراء أو تطوير صيغتك الخاصة. ويمكن بعد ذلك أن يستخدم جميعُ أعضاء مجموعتك أو قسمك أو مؤسستك، ومجتمعُ الممارسة الأوسع الذي تنتمي إليه، النموذجَ الموحد الناتج.

القاعدة 2: اكتب المقدمة: صِف الغرض (لماذا):

من الجوانب الأساسية لأي إجراء تشغيل قياسي صياغة المقدمة والغرض. ويحدد قسم المقدمة الحاجة إلى الإجراء ومدى ملاءمته للبيئة البحثية التي تُنشأ فيها العملية. حدِّد السبب المحدد الذي دعاك إلى كتابة إجرائك. ما العملية المحددة التي تتناولها؟ وما الإجراءات المحددة التي سيغطيها الإجراء، وما التي لن يغطيها؟ إن توضيح التركيز المحدد لوثيقتك سييسّر على زملائك استخدام إجرائك. يكتب ريتشي نورتون (Richie Norton): «البساطة معقدة. ليس من البسيط أبدًا أن تُبقي الأشياء بسيطة. فالحلول البسيطة تتطلب أكثر التفكير تقدمًا» [26]. والطريقة التي تصوغ بها المعلومات الواصفة للعملية مهمة. ضع في حسبانك أن «القليل كثير». فمحاولة معالجة الكثير دفعة واحدة لن تؤدي في الغالب إلا إلى الارتباك. اعرض الجوانب المعقدة للعملية بطريقة تجعلها أبسط ما يمكن، حتى تكون مفهومة أيضًا للمستخدمين من خارج مجالك.

القاعدة 3: أعِدّ بنية الوثيقة:

ينبغي أن يتألف كل إجراء تشغيل قياسي من ثلاثة أقسام:

- صفحة الغلاف
- تسلسل الخطوات أو المهام (البيانات الوصفية) للإجراء المعني (القاعدة 4)
- قائمة بالمراجع والتعريفات (القاعدة 5)

صفحة الغلاف:

تمثل صفحة الغلاف كتلة ضبط تُستخدم لاحتواء معلومات ضبط الوثيقة المطلوبة لاستيفاء متطلبات الإدارة والامتثال.

وينبغي أن تتضمن المعلومات التالية:

- معلومات إدارية عن المؤسسة أو القسم
- عنوانًا يحدد النشاط أو الإجراء بوضوح
- رقمًا معرِّفًا لإجراء التشغيل القياسي (ID) (أو رقم الإصدار) مع فئته (الجدول 1)
- رقم الصفحة والعدد الإجمالي لصفحات الإجراء
- تاريخ الإصدار (أو تاريخ الإصدار المنقَّح)
- تعليمات السلامة المحتملة
- أسماء الأفراد الذين أعدّوا الإجراء واعتمدوه
- أسماء المراجعين، مع تاريخ المراجعة
- وصفًا للغرض ومجال التطبيق
- اسم المؤلف ووظيفته
- اسم المعتمِد ووظيفته

الجدول 1. تكوين صفحة غلاف الوثيقة:

إجراء التشغيل القياسي					
مؤسستك	شعارك				
العنوان المختصر، المعرّف		الصفحة		من	
العنوان					
الإصدار		تاريخ الإنشاء			

إجراء التشغيل القياسي					
الحالة		الإجراء ذو الصلة			
تعليمات السلامة		الفئة			
الغرض ومجال التطبيق					
المؤلف					
الوظيفة، الاسم، التوقيع					
اعتمده					
الوظيفة، الاسم، التوقيع					

ينبغي أن توفر صفحة غلاف إجراء التشغيل القياسي معلومات عن إمكانية تتبع الإجراء، بما في ذلك معلومات عن الغرض والنطاق، ومؤلفه، وإصداره، وأي تغييرات أُجريت عليه، وحالته (مسودة، أو معتمد، أو منقَّح، أو ملغى).

ثمة اختصارات موحدة لوصف عناصر الإجراء المعني على صفحة الغلاف. ويقدّم الجدول 2 قائمة بالاختصارات النموذجية لفئة إجراء التشغيل القياسي.

الجدول 2. قائمة الاختصارات المستخدمة لتحديد فئة إجراء التشغيل القياسي:

الاسم المختصر	المعنى
(F)	أساسي
(M or METH)	طريقة تحليلية
(P)	إجراء لتنفيذ تحقيق خاص (مشروع)
(PROT)	بروتوكول
(ORG)	وثيقة تنظيمية
(WS)	ورقة عمل
(A or APP)	جهاز
(SOP); (P or PROJ)	إجراء لتنفيذ تحقيق خاص (مشروع)
(PROT)	بروتوكول يصف تسلسلًا من الأفعال أو العمليات
(PERS)	لوصف شؤون الأفراد
(RF)	استمارة تسجيل (مثل المواد الكيميائية والعينات)

يوصى باستخدام معرِّف الكائن الرقمي (digital object identifier - DOI) لتعريف إجراء التشغيل القياسي وفقًا للمواصفة (ISO 26324:2012) [27].

وينبغي أن تحمل كل صفحة تالية ترويسة أو تذييلًا يذكر (الجدول 3):

- معلومات إدارية عن المؤسسة أو القسم
- العنوان المختصر لإجراء التشغيل القياسي
- رقم الصفحة والعدد الإجمالي لصفحات الإجراء
- تاريخ الاعتماد أو رقم الإصدار

ويمكن تعيين رقم الإصدار وفقًا لتوصيات الترقيم الدلالي للإصدارات (semantic versioning) [28] بوصفها إرشادات مستخدمة في أنظمة التحكم في الشيفرة المصدرية مثل (GitHub) [29].

وينبغي أن يكون عرض التواريخ، بما فيها تاريخ الإصدار والإصدار المنقَّح وتاريخ المراجعة والاعتماد، وفقًا للصيغة المحددة في المواصفة (ISO 8601) [30].

الجدول 3. نموذج تكوين ترويسة صفحات تعليمات إجراء التشغيل القياسي:

إجراء التشغيل القياسي					
العنوان المختصر، المعرّف		الصفحة		من	
العنوان					
الإصدار		تاريخ الإنشاء			
الحالة		الإجراء ذو الصلة			
الإجراء					

ينبغي أن تحمل جميع صفحات إجراء التشغيل القياسي معرّفًا يحيل إلى صفحة الغلاف، وأن تتضمن معلومات إدارية عن المؤسسة أو القسم، والعنوان المختصر للإجراء، ورقم الصفحة من العدد الإجمالي، والتاريخ، والاعتماد أو رقم الإصدار.

وينبغي أن تتضمن الخطوة الأخيرة في إنشاء نموذج إجرائك ملاحظةً عن الأنماط والخطوط والهوامش التي تعتزم استخدامها. ويمكنك تنزيل نموذج كامل لإجراء تشغيل قياسي من (Zenodo) بصيغة (PDF) قابلة للكتابة [31].

القاعدة 4: املأ المحتوى:

الإجراء:

ابدأ من الصفحة 2 لكتابة المحتوى الإجرائي. وفي هذه الخطوة تصف الأنشطة وتسلسل الخطوات أو المهام للإجراء المعني. ضع هدف الإجراء نصب عينيك دائمًا؛ فذلك سيساعدك على التركيز على الإجراء المحدد الذي تصفه. ومع ذلك، يجوز أن يتضمن إجراء التشغيل القياسي إجراءات قياسية متعددة، بشرط أن يُستشهد بكل منها برقمه وأن تُقدَّم المعلومات الكاملة عنه. وينبغي أن يكون كل مستخدم قادرًا على فهم تعليمات العمل التي تكتبها. وكما قال جورج أورويل (George Orwell): «[الكتابة] الجيدة كلوح زجاج النافذة» [32]. ضع في حسبانك معارف

المستخدمين المحتملين ومهاراتهم ومستوى التفصيل اللازم لعرض وصف العملية. وينبغي تجنب الديباجات الطويلة. وينبغي أن تتبع تعليمات العمل أسلوبًا واحدًا وأن تلتزم التزامًا صارمًا بعملية متدرجة. وازن مستوى التفصيل، وتجنب التحديد غير الضروري (مثل «الأنابيب ذات الأغطية الزرقاء») والبدائل؛ وإن كانت البدائل ضرورية، فاشرح ما الذي يحدد أي إجراء يُتَّبع. احرص على الاتساق في المصطلحات والتخطيط والوسائط والطريقة، وتجنب قدر الإمكان الكلمات الطويلة متعددة المقاطع، والجمل المعقدة، والرطانة المتخصصة، والمختصرات، أو كثرة المصطلحات (دون شرحها). ولتيسير التعامل مع أنواع البيانات وصيغها المختلفة ضمن سير العمل نفسه، ينبغي تقليل أثر هذا التنوع في قابلية استخدام البيانات والبيانات الوصفية إلى أدنى حد. ضع في حسبانك ثقافات العمل المختلفة والظروف المختلفة في عمل الناس، واشرح وصِف كيفية أداء العمل وما ينبغي عمله. ولتحسين بنية إجرائك:

- قسّم العملية إلى أقسام
- قسّم الأقسام إلى خطوات محددة
- رقّم الخطوات أو أضف نقاطًا تعدادية لمزيد من الوضوح.

صِف كل مهمة بالتفصيل، بما في ذلك الأطر الزمنية والأدوات اللازمة لإنجاز المهام وتحقيق النتائج المتوقعة.

القاعدة 5: المراجع والتعريفات: حدِّد الأدوات اللازمة للمهمة:

قد تتضمن عناصر سير العمل أنواعًا مختلفة من الموارد والأدوات. وبحسب المهمة المعينة، يمكن أن يشمل اختيار الأدوات أيضًا أدوات النمذجة والمحاكاة، ومستودعات البيانات، وأدوات بناء المترجمات البرمجية (compiler construction tools). لا تنسَ إضافة المراجع ذات الصلة. ويمكن أن تشمل المواد المرجعية الوثائق المعيارية والتعليمات والمعايير، فضلًا عن الأوراق البحثية والمواد الرسومية والصور الفوتوغرافية، بل إجراءات تشغيل قياسية أخرى. قدِّم جميع تعريفات المصطلحات والاختصارات التي ستُستخدم في الإجراء. وحِّد المصطلحات ووائمها مع المصطلحات القياسية المستخدمة في مجالك. وينبغي تقديم ذلك في ملحق.

القاعدة 6: حدِّد المسؤوليات وسمِّ المراجعين والمعتمِدين:

ينبغي تسمية مراجعين وتعيينهم مسؤولين عن كل مهمة بعينها. وينبغي أن يتمتع هؤلاء الأشخاص بالمعرفة العلمية والخبرة الملائمتين، وبالتجربة في المجال. وعادةً ما تقع مسؤولية متابعة الإجراء ومراجعته على مؤلفه أو مؤلفيه الأصليين. وسيضمنون أن يعكس الإجراء المهام الموصوفة في الوثيقة. وينبغي السماح بالنقاش المفتوح بين المراجعين حول الجوانب الخلافية المتعلقة بالإجراء لضمان مراجعة سليمة. ويُفضَّل أن يُجري التغييراتِ على الإجراءات مُنشئُها. ويحتاج كل تغيير جديد إلى مراجعة واعتماد من الأشخاص المسؤولين، وإلى زيادة رقم المراجعة (القاعدة 8). وينبغي أن يتفق فريق المراجعين على إطار زمني لمتابعة الإجراء ومواءمته مع أحدث ما توصل إليه المجال.

القاعدة 7: اختبره مع زميل: أجرِ التدريب:

تهانينا! ببلوغك هذه الخطوة تكون قد كتبت أول إجراء تشغيل قياسي لك. وقد حان الوقت الآن للتحقق مما إذا كان الإجراء واضحًا ومفهومًا لجميع المستخدمين المحتملين. لذا اطلب من زميل (قد يكون باحثًا أو فنيًا) أن يقرأ الإجراء، وأن يُجري تجربة اختبارية إن أمكن. اطلب من الشخص المختبِر أن يكون بنّاءً وناقدًا، وانتظر ملاحظاته أو أسئلته. وضع في حسبانك أن الشخص المختبِر ينبغي أن يكون قادرًا على إجراء التجربة دون أي دعم. لا تتدخل أثناء الاختبار، كي تتلقى ملاحظات صادقة وتتجنب تحريف النتيجة.

وبعد كتابة الإجراء، من الضروري أن يُدرَّب جميع العاملين تدريبًا ملائمًا على استخدام الإجراء الجديد وأن يألفوه. ويمكن دمج ذلك بسهولة في التدريب السنوي على السلامة أو ضمن سلسلة ندوات جارية. وينبغي إعادة التدريب بانتظام، وكذلك عند حدوث تغيير في الإجراءات. واحرص على توثيق ما يُثبت الحضور في التدريب.

القاعدة 8: راجِع واعتمِد:

بعد اختبار إجرائك، أتِحه لفريق المراجعين لإجراء فحص نهائي. وبعد تلقي الملاحظات الجوهرية، ناقشها مع زملائك لضمان نتيجة ناجحة، وللتأكد من أن الإجراء واضح للجميع. أدرِج جميع التعديلات ذات الصلة لتحسين الوثيقة. وكرِّر العملية إلى أن يتفق جميع أصحاب المصلحة على الإجراء، ثم أرسل الوثيقة بعد ذلك إلى مدير الجودة لاعتمادها. وينبغي إرسال الوثيقة النهائية إلى المعتمِدين المعيَّنين للإجراء، الذين سيوقّعونها. وفي حال تقادم إجراء ما بسبب إدخال تقنيات جديدة أو تغييرات في الهيكل التنظيمي، ينبغي إنهاء العمل به ووسمه (متقادم) وأرشفته لضمان إمكانية التتبع. وينبغي توزيع الإصدار الجديد الساري. وينبغي حفظ جميع الإصدارات السارية وإتاحة الوصول إليها في مجلد في موقع مركزي. وبهذا تضمن وجود إجراءات تشغيل قياسية سارية ومعتمدة، وحصول كل موظف على المعلومات اللازمة لعمله. ولتتبع أي انحرافات عن الإجراءات القائمة، قد يكون إنشاء سجل للاستثناءات واستخدامه أداة فعالة. وينبغي أن يتضمن هذا السجل، على النحو الأمثل، توثيقًا لأي انحراف، وسبب الانحراف، والنتيجة، وأي معالجة للمشكلات طُبِّقت، والحلول والتواصل الملائم. وفيما يتعلق بالأخير، ينبغي أن تُناقَش المشكلات أو أسباب الانحرافات، وكذلك التغييرات أو التعديلات اللازمة في الإجراء، مع جميع أصحاب المصلحة والمشرفين المعنيين على التوالي، وأن يوقّعوا عليها [33].

القاعدة 9: حدِّث الوثيقة: حدِّد تاريخ التحقق والمراجعة الدورية:

لا تنسَ مراجعة إجراء التشغيل القياسي وتحديثه بانتظام لإبقائه محدّثًا ومفيدًا للاستخدام الحالي والمستقبلي. وينبغي التحقق من إجرائك ومراجعته دوريًا لتحسين الوثيقة وجعلها تعكس أي تغييرات أُجريت أو باتت ضرورية. وينبغي إدخال جميع التغييرات في استمارة مراجعة تتضمن رقم الإصدار، وتاريخ التغيير، وسبب التغيير ووصفه، وبيانات المراجعين، والتوقيعات. وينبغي مشاركة الوثيقة المنقحة أو المحدَّثة فورًا مع جميع المستخدمين المعنيين، مع توضيح أن الإجراء السابق قد تقادم. ويمكن متابعة الالتزام بالإجراء بسهولة باستخدام دفتر مختبر إلكتروني (electronic lab notebook – ELN)، قد يتتبع جميع الانحرافات تلقائيًا، تبعًا للبرمجية ووظائفها.

وفي هذه الحالة، احرص على قابلية التشغيل البيني للصيغ المستخدمة لتمكين تصدير البيانات إلى أنظمة أخرى. وفضلًا عن ذلك، ينبغي إعداد تدريب إلزامي منتظم للمستخدمين على أهم الإجراءات لضمان الامتثال.

القاعدة 10: انشُر:

من الجيد جدًا أن تكون لديك تعليمات عمل، ولكن ما قيمتها إذا كانت متاحة في مكتبك فقط بينما المستخدمون الذين يحتاجون إليها في مكان آخر؟ ينبغي أن يتمكن الأشخاص الذين يؤدون العمل من الوصول إلى تعليمات العمل بسهولة في أي وقت ومن أي مكان، وأيسر سبيل إلى ذلك إعداد خادم أو سحابة آمنة للفريق تُرفع إليها جميع أحدث الإصدارات. ولإضفاء قيمة على إجرائك وإتاحته لمجتمع واسع من المستخدمين، ينبغي أن ترفعه أيضًا إلى مستودعات عامة ذات وصول مفتوح مثل (Zenodo) [34] أو (SEEK) [18] أو (OpenAIRE) [35] أو (FAIRsharing) [36-37] أو غيرها.

الخاتمة:

أصبحت التقنيات الرقمية والأساليب الحاسوبية المتقدمة اليوم جزءًا لا يتجزأ من الممارسة المختبرية اليومية. ولإدارة البيانات المُنتَجة على أفضل وجه وتجنب مشكلات قابلية إعادة الإنتاج، يحتاج العلماء إلى تطبيق مبادئ (FAIR) للبيانات، وخطط إدارة البيانات (DMPs) الملائمة، والتوثيق المناسب. ويثبّط غياب قابلية إعادة الإنتاج في البحث المختبري نجاحَ الاستخدام الواسع لنتائج البحث في المجتمع العلمي. ومن سبل تحسين ذلك توفير الاتساق وإمكانية التتبع للمعايير والممارسات المختبرية القائمة، وهو ما يمكن تحقيقه بإجراءات تشغيل قياسية دقيقة ومكتوبة بوضوح.

المراجع:

1. Hardwicke TE, Mathur MB, MacDonald K, Nilsonne G., Banks GC, Kidwell MC, et al. Data availability, reusability, and analytic reproducibility: evaluating the impact of a mandatory open data policy at the journal Cognition. R Soc Open Sci. 2018 Aug 15;5(8):180448. pmid:30225032; PubMed PMCID: PMC6124055
2. Benefits of sharing. Editorial. Nature. 2016 Feb 11;530(7589):129. pmid:26863943
3. Doucet M, Becker KF, Björkman J, Bonnet J, Clément B, Daidone M-G, et al. Quality Matters: Annual Conference of the National Infrastructures for Biobanking. Biopreserv Biobank 2017 Jun;15(3):270–276. pmid:27992240; PubMed PMCID: PMC5586151
4. Borgman CL. Big data, little data, no data: Scholarship in the networked world. The MIT Press 2015.
5. Harris JK, Wondmeneh SB, Zhao Y, Leider JP. Examining the Reproducibility of 6 Published Studies in Public Health Services and Systems Research. J Public Health Manag Pract. 2019. pmid:29481544
6. Baker M. Irreproducible biology research costs put at $28 billion per year. Nature News 2015 Jun:9. doi.org/10.1038/nature.2015.17711
7. Baker M. 1,500 scientists lift the lid on reproducibility. Nature. 2016 May 6;533(7604): 452–4. pmid:27225100

8. Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS. The Economics of Reproducibility in Preclinical Research. PLoS Biol. 2015. pmid:26057340; Correction: The Economics of Reproducibility in Preclinical Research. PLoS Biol. 2018. PMID: 29634726
9. Allison D, Brown A, George B, Kaiser KA. Reproducibility: A tragedy of errors. Nature 2016 Feb 4;530(7588):27-9. pmid:26842041; PubMed PMCID: PMC4831566
10. Baker M. How quality control could save your science. Nature. 2016 Jan 28;529(7587): 456-8. pmid:26819028
11. European Commission. Directorate-General for Research and Innovation (European Commission), PwC EU Services. Cost-Benefit analysis for FAIR research data—Cost of not having FAIR research data. 2019. doi.org/10.2777/706548
12. Research Data Alliance (RDA) [cited 2020 Feb 6]. Available from: https://www.rd-alliance.org/
13. Wilkinson M, Dumontier M, Aalbersberg I, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2016 Mar 15;3:160018. pmid:26978244
14. cost-charme.eu [Internet]. COST Action Harmonising standardisation strategies to increase efficiency and competitiveness of European life-science research (CHARME); c2016-2020 [cited 2020 Apr 7]. Available from: https://www.cost-charme.eu/. Available from: https://www.cost-charme.eu/
15. Bergmann FT, Hoops S, Klahn B, Kummer U, Mendes P, Pahle J, et al. COPASI and its applications in biotechnology. J Biotechnol. 2017 Nov 10;261:215-220. pmid:28655634
16. von Kamp A, Thiele S, Hädicke O, Klamt S. Use of CellNetAnalyzer in biotechnology and metabolic engineering. J Biotechnol. 2017 Nov 10;261:221-228. pmid:28499817
17. Wittig U, Rey M, Weidemann A, Kania R, Müller W. SABIO-RK: an updated resource for manually curated biochemical reaction kinetics. Nucleic Acids Res. 2018 Jan 4;46(D1):D656-D660. pmid:29092055
18. Wolstencroft K, Owen S, Krebs O, Nguyen Q, Stanford NJ, Golebiewski M, et al. SEEK: a systems biology data and model management platform. BMC Syst Biol. 2015 Jul 11;9:33. pmid:26160520
19. Rocca-Serra P, Sansone SA. Experiment design driven FAIRification of omics data matrices, an exemplar. Sci Data. 2019 Dec 12;6(1):271. pmid:31831744; PubMed PMCID: PMC6908569
20. go-fair.org [Internet]. GO FAIR; [cited 2020 Apr 7]. Available from: https://www.go-fair.org/

21. Conroy G. Q&A: 5 simple ways to make your research more reproducible. Small details can make a big difference. Nature Index. 31 October 2019; [cited 2020 Apr 7]. Available from: https://www.natureindex.com/news-blog/david-sholl-five-simple-ways-to-make-your-research-more-reproducible

22. ISO 9000:2015(en) Quality management systems—Fundamentals and vocabulary; [cited 2020 Feb 6]. Available from: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en

23. Stamatis DH. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution, ASQ Quality Press 2003. ISBN 6000047320, 9786000047320

24. European Medicines Agency—Good laboratory practice compliance. 25 March 2015 EMA/89741/2015. Compliance and Inspection; [cited 2020 Feb 6]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/triggers-audits-good-laboratory-practice-glp-studies_en.pdf

25. Hollmann S, Attwood T, Bongcam-Rudloff E. Duca D, D'Elia D. Endrullat C. et al. Standardization and Quality Assurance in Life-Science Research—Crucially Needed or Unnecessary and Annoying Regulation? In: Kalajdziski S, Ackovska N, editors. ICT Innovations 2018. Proceedings of the10th International Conference on Engineering and Life Sciences; 2018 Sep 17-19; Ohrid, Noth Macedonia. Springer, 2019:13-20. Print ISBN 978-3-030-00824-6; Online ISBN 978-3-030-00825-3

26. Thrive Global [Internet]. 7 Ways to Reprogram a Negative Mindset; c2020 [cited 2020 Feb 6]. Norton R. Simplicity is complex. It's never simple to keep things simple. Simple solutions require the most advanced thinking. Quotable Quote. Available from: https://thriveglobal.com/stories/7-ways-to-reprogram-a-negative-mindset/

27. International Organization for Standardization [ISO]: ISO 26324:2012 Information and documentation—Digital object identifier system; [cited 2020 Feb 6]. Available from: https://www.iso.org/standard/43506.html

28. semver.org [Internet]. Semantic Versioning Specification; [cited 2020 Mar 23]. Available from: https://semver.org/

29. github.com [Internet]. GitHub Inc., [cited 2020 Mar 23]. Available from: https://github.com/

30. International Organization for Standardization [ISO]:ISO 8601-1:2019 Date and time—Representations for information interchange—Part 1: Basic rules. Available from: https://www.iso.org/standard/70907.html

31. Hollmann S, Frohme M, Template for Standard Operation Procedure [Internet]. Zenodo; 2020. [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://doi.org/10.5281/zenodo.3678317

32. The Orwell Foundation [Internet]. Why I write [cited 2020 Mar 3]. George Orwell Good prose is like a windowpane. Quotation is available from: https://www.orwellfoundation.com/the-orwell-foundation/orwell/essays-and-other-works/why-i-write/

33. Aziz N, Zhao Q, Bry L, Driscoll DK, Funke B, Gibson JS, et al. College of American Pathologists' laboratory standards for next-generation sequencing clinical tests. Arch Pathol Lab Med. 2015 Apr;139(4):481-93. pmid:25152313

34. zenodo.org [Internet]. Zenodo. [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://zenodo.org/

35. OpenAIRE [Internet]. Deposit or publish your research in Open Access. [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://explore.openaire.eu/participate/deposit-publications

36. Sansone SA, McQuilton P, Rocca-Serra P, Gonzalez-Beltran A, Izzo M, Lister AL, et al. FAIRsharing as a community approach to standards, repositories and policies. FAIRsharing Community. Nat Biotechnol. 2019 Apr;37(4):358-367. pmid:30940948

37. Fairdom [Internet]. The FAIRDOM Platform.c2014-2020 [cited 2020 Mar 8]. Available from: https://fair-dom.org/platform/