

الجامعة السورية الخاصة
كلية الصيدلة
ضمان الجودة في الصيدلة
المواصفة الدولية ISO 9001-2015

د. رجوه جبيلي
2021 - 2020

مقدمة

المنظمة الدولية للتقييس الأيزو

the International Organization for
Standardization

والتي تتألف من مؤسسات التقييس الوطنية في كل الدول الكبيرة والصغيرة , الصناعية والنامية , في كل مناطق العالم , طورت هذه المنظمة معايير تقنية طوعية **voluntary technical standards** والتي تضيف قيمة لكافة أنواع الأعمال , وتساهم في تطوير وتصنيع وتقديم المنتجات والخدمات بشكل أكثر كفاءة **efficient** وأمان **safer** ونظافة , وتسهل التجارة بين الدول وتجعلها أكثر عدالة **fairer** . كما أنها تعمل على حماية المستهلكين وتجعل حياتهم أسهل .

ما هي أنظمة إدارة الجودة ؟

- تعتبر أنظمة إدارة الجودة والبيئة وسيلة لتنظيم العمل وضبط إجراءاته والاهتمام بمتطلبات واحتياجات المستهلك ومتلقي الخدمة وتحقيقها بالشكل الأمثل .
- وقد تطورت أنظمة الجودة والبيئة في السنوات الأخيرة بشكل كبير وتم تحديثها وتبسيطها لتسهيل تطبيقها في مختلف الأنشطة الإنتاجية والخدمية .
- تتألف أنظمة الجودة الخاصة من معايير ومتطلبات تقنية قابلة للتطبيق على نوع خاص من الصناعة ومنها ممارسات التصنيع الجيد GMP للصناعة الدوائية.

لماذا يتم تطبيق أنظمة الجودة ؟

الهدف الرئيسي لجميع أنظمة إدارة الجودة **إرضاء زبائنها**
فلا يمكن لأي مؤسسة أن تستمر في الوجود
بدون الزبائن **الخارجيين** كالمستهلكين **والأطراف المعنية**
(ممولين وموردين وموزعين وسلطات تنظيمية وجهات رقابية ..)
ويعتبر **العاملون** في المؤسسة زبائن **داخليين** .
ولذلك **تسعى** المؤسسات **وتتنافس** على **تحقيق** **متطلباتهم** و**احتياجاتهم**
وتجاوز **توقعاتهم** والعمل على **كسب** **ثقتهم** و**رضاهم** و**ولاءهم** ,
مع **مراعاة التحسين المستمر** لمنتجاتها أو خدماتها وتخفيض نسب
الهدر بالاستثمار الكفؤ والأمثل للموارد المتاحة .

ISO 9001

Implementation of the Standard

Certification

Internal Benefits

- ✓ Increased process control
- ✓ Increased quality of products/services
- ✓ Increased productivity
- ✓ Increased efficiency

Lower Costs

External Benefits

- ✓ Access to new markets
- ✓ Increased market share
- ✓ Increased sales

Increased Income

Signaling Benefits

- ✓ Access to new markets
- ✓ Increased market share
- ✓ Increased sales

Lower Costs

Increased Financial Performance

توثيق أنظمة الإدارة

- تتألف كافة أنظمة الإدارة من عدد كبير من الوثائق مثل سياسة الجودة Quality Policy التي تعبر عن نوايا المنظمة تجاه المتعاملين معها , وأهداف الجودة quality objectives وإجراءات العمل procedures وتعليمات عمل أو طرق عمل معيارية (SOPs) standard operating procedures , ونماذج forms تحوي معلومات ثابتة معتمدة من قبل مؤهلين يتم استخدامها في تنفيذ أنشطة المنظمة ويتم التسجيل والتوقيع عليها من قبل المنفذ والمراقب حيث تتحول هذه النماذج إلى سجلات records وتعتبر أدلة موضوعية objective evidences عن تنفيذ هذه الأنشطة , وتسمى عملية التوثيق documetation.

المعلومات الموثقة

Documented Information

- في الإصدارات الأخيرة من المواصفات الدولية تم استبدال كافة المصطلحات المتعلقة بالتوثيق والتي ذكرت سابقاً بمصطلح وحيد مبسط ومعبر هو

المعلومات الموثقة Documented Information

الذي يشملها دون تحديد , والتي تستخدم لنشر أو إيصال معلومة أو تقديم دليل على تنفيذ ما تم التخطيط له , أو دليل على المطابقة , أو مشاركة بمعلومات .

المعلومات الموثقة المطلوبة

- **مجال** نظام إدارة الجودة (البند 4-3) .
- المعلومات الموثقة اللازمة **للتشغيل** (البند 4-2-4) وهي تعليمات عمل أو طرق عمل معيارية SOPs .
- **سياسة** الجودة (البند 5 – 2 - 2) .
- **أهداف** الجودة (البند 6- 2 - 1) .
- **ضبط الوثائق** (البند 7- 5) وهو إجراء .
- الهيكل التنظيمي .

- دليل على **كفاءة العاملين والتدريب** (2-7) وهي سجلات .
- دليل على **التواصل** (4-7) .
- **نتائج الفحص والتحليل** (1-8) وهي سجلات .
- **ضبط التصميم** ومراجعته (3-8) وهي إجراءات .
- **ضبط المنتجات الموردة خارجياً** (1-4-8) .
- **مواصفات المنتجات والمواد** (1- 5 - 8) .
- **التتبع** (2-5-8) وهي إجراءات .

- ضبط التغيرات changes control (6-5-8) .
- تحرير المنتجات release (6-8) وهي إجراء .
- ضبط حالات عدم المطابقة (2-7-8) وهي إجراء .
- أدلة على المراقبة والفحص والقياس (1-1-9) وهي إجراءات وسجلات .
- دليل على تنفيذ التدقيق (2-2-9) .
- دليل على مراجعة الإدارة (3-3-9) .
- الإجراءات التصحيحية (1-10) .

هرم الوثائق





Figure 1 - Documentation hierarchy
ضمان الجودة في الصيلة - الدكتور رجوه جبيلي -
2021 - 2020

وتبقى المقولة الثابتة

في تطبيق أنظمة الجودة

اكتب ما تفعل (وهو إعداد وثائق نظام الجودة)

افعل ما كتبت (تطبيق وثائق نظام الجودة)

ثم تأكد أنك عملت ما كتبت به بالشكل الصحيح

(الفحص والمراقبة والتدقيق الداخلي).

مبادئ إدارة الجودة

Quality management principles

- التركيز على المستهلك / العميل / الزبون
- تطبيق مبدأ القيادة
- مشاركة العاملين في القرارات
- نهج العملية
- التحسين المستمر
- اتخاذ القرار المبني على الدليل والحقائق
- إدارة العلاقات مع الموردين والأطراف المهمة والمؤثرة

The Revised Quality Principles

Are you ready for the changes?



Quality Principles



تكامل أنظمة الجودة والبيئة

- يعتبر تطبيق أنظمة الجودة عملية توثيق مرهقة ومملة خاصة في حال تطبيق عدد من الأنظمة بنفس الوقت , لذلك توصل الخبراء لدمج وثائق هذه الأنظمة مع بعضها بهدف تكاملها واختصار الوثائق وتسهيل التطبيق وتعظيم الفائدة من هذا التطبيق وتجنب الهدر في الوقت والجهد والتكاليف .

سلسلة المواصفات الدولية أيزو 9000

ISO 9000 - Quality management systems -

Fundamentals and vocabulary

أنظمة إدارة الجودة - الأساسيات والمفردات

ISO 9004 - ISO 9001 - Quality management systems -
Requirements

أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات

ISO 9004 – Managing for the sustained success of an
organisation – A quality management approach

إدارة النجاح المستمر لمنظمة - نهج إدارة الجودة

ضمان الجودة في الصيدلة - الدكتورة رجوه جبيلي -

2021 - 2020

فوائد تطبيق الأيزو 9001-2015

- المزيد من التركيز على الأنظمة نظراً لالتزام الإدارة العليا بتطبيق نظام إدارة الجودة .
- تقييم السياق context الذي تعمل فيه المنظمة ، وتوقعات الأطراف المعنية interested parties والمخاطر risk والفرص opportunities.
- تعريف الإدارة وجميع الجهات المعنية بما يجب أن تكون عليه أنظمة التحسين improvement, والوقاية prevention, والضبط control, مما يعكس احتياجات المنظمة للمساعدة في صنع القرارات اليومية daily decision making وتحديد الأولويات prioritisation.

- مواءمة Harmonisation بنية المواصفة مع المعايير الأخرى من خلال اعتماد الملحق SL (Annex SL), لتمكين **الدمج الفعال** efficient combination , والتكامل integration مع **أنظمة الإدارة الأخرى** , بالإضافة إلى **فهم مشترك أكثر للقضايا** عند الأخذ بالاعتبار مختلف الاختصاصات disciplines التي تعمل في المنظمة .

- تساعد المصطلحات Terminology الأكثر قابلية للفهم في سياق المنظمة على **فهم أفضل داخلياً وتفسير متناسق للتواصل مع الأطراف الخارجية مثل العملاء** customers و **المدققين الذين يقومون بمنح الشهادات certification auditors**

نهج العملية

(العملية هي النشاط الذي يحول المدخلات لمخرجات)

PROCESS



any activity that takes “inputs”
and converts them to “outputs”

Process Approach



the systematic identification and management
of these activities and the interactions
between activities

ماهو نهج العملية

التعريف والإدارة المنهجية للأنشطة والتداخل فيما بينها

والنظر لنظام العمل بأنه **مجموعة عمليات**

متتابعة أو متداخلة

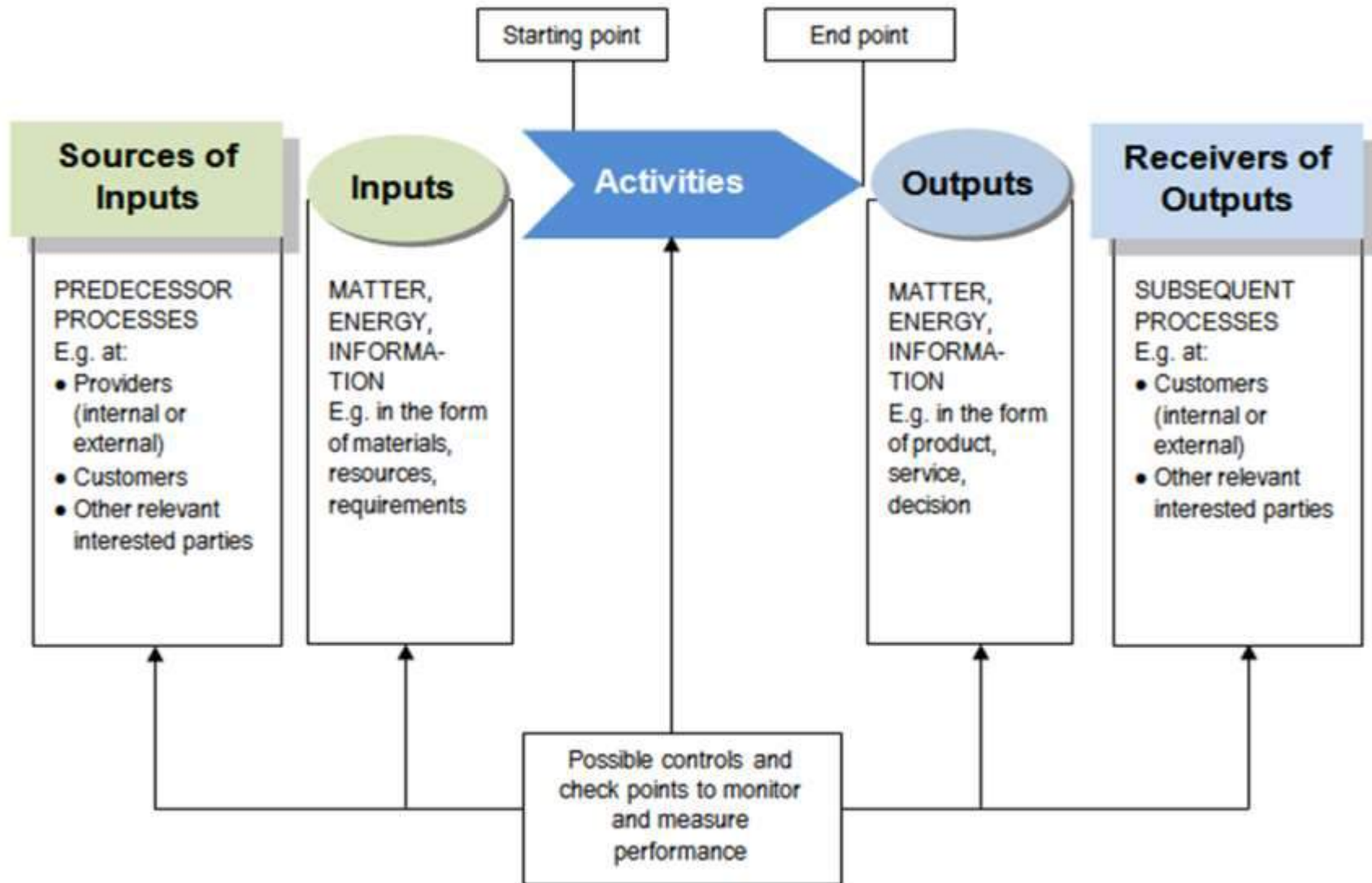
ولكل عملية مدخلات ومخرجات

ثم بيان **وتوضيح التأثيرات المتبادلة**

بين العمليات مما يسهل إدارتها

والاستثمار الأمثل لها.

مخطط يبين عناصر العملية



بنية ذات مستوى عالي High level structure

نظراً لحاجة الشركات لتطبيق أكثر من مواصفة دولية بنفس الوقت , قررت المنظمة الدولية للتقييس ISO إصدار كافة المواصفات الدولية التي تتضمن أنظمة الجودة والبيئة والسلامة ... وفق هيكلية موحدة بحسب الملحق Annex SL وذلك لضمان اتساق

consistency هذه الأنظمة وتوافقها compatibility فيما يتعلق بالبنية structure والنماذج forms والصياغة وعناوين وأرقام البنود الرئيسية لتسهيل دمجها.

التفكير المبني على المخاطر

“RISK-BASED THINKING”

- . الخطر هو تأثير الارتياح **uncertainty** على النتيجة المتوقعة .
- . يمكن أن يكون لأي حالة من الارتياح هذه آثار **إيجابية أو سلبية** .
- . **وتشمل المخاطر** في متطلبات نظام الإدارة ISO 9001: 2015 :
- تحديد **مدى المخاطر** من قبل المنظمة .
- "التفكير المبني على المخاطر" هو التفكير في المخاطر نوعياً (وكمياً) تبعاً لسياق المنظمة .

يمكن أن تنشأ الفرص Opportunities نتيجة لوضع مناسب لتحقيق نتيجة مقصودة ، مثال :

مجموعة من الظروف التي تسمح للمنظمة بجذب العملاء ، وتطوير منتجات وخدمات جديدة ، والحد من الهدر أو تحسين الإنتاجية .

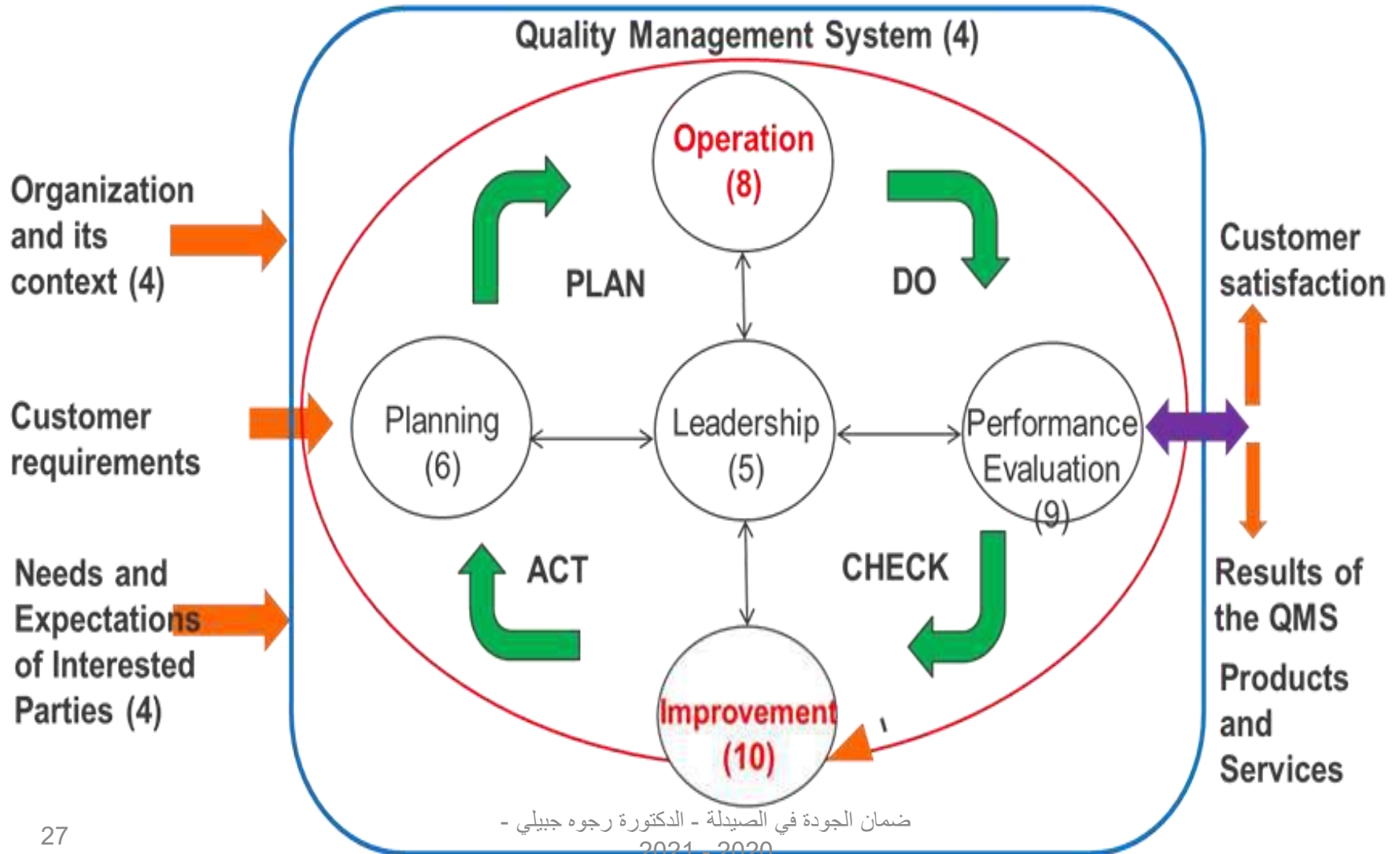
يمكن أن تشمل إجراءات التعامل مع الفرص أيضاً النظر في المخاطر المرتبطة بها .

يمكن أن يوفر الانحراف الإيجابي الناتج عن المخاطر فرصة ، ولكن لا تعتبر كل الآثار الإيجابية الناتجة عن المخاطر فرصة .

هيكلية أنظمة الجودة

Clause 1:	Scope
Clause 2:	Normative references
Clause 3:	Terms and definitions
Clause 4:	Context of the organization
Clause 5:	Leadership
Clause 6:	Planning
Clause 7:	Support
Clause 8:	Operation
Clause 9:	Performance evaluation
Clause 10:	Improvement

مخطط تمثيلي لمتطلبات الأيزو 9001



أهداف الجودة

لكي **تتحقق الأهداف** يجب أن توضع بشكل **صحيح** أي أن تتمتع بالصفات الأساسية التالية :

• **الهدف نوعي Specific** أي عند وضع الأهداف يجب أن نسأل أنفسنا الأسئلة التالية :

❖ ما الذي نريد الوصول إليه ؟

❖ متى ؟

❖ أين

❖ وكيف ؟

❖ ماهي الشروط والمعوقات ؟

❖ ما هي الطرق البديلة للوصول للهدف ؟

- **الهدف قابل للقياس Measurable** عندما تكون الأهداف محددة بدقة يسهل قياسها ويكون الدليل على تحقيقها ملموساً .
- **ممكن الوصول إلى الهدف وتحقيقه attainable** وليس مستحيلاً .
- **الهدف ذو صلة بالعمل Relevant** .
- **تحديد وقت لإنجاز الهدف Timely** لأن الوقت يعني المال والوقت هو العمر .

مراحل الحصول على شهادة الأيزو

ISO certification stages



البند 1 : المجال

Clause 1: Scope

- يحدد المجال النتائج المقصودة من نظام الإدارة ,
ويجب أن يتوافق مع سياق المنظمة context
of the organization (البند 4) .

البند 2: المراجع المعيارية

Clause 2: Normative references

- توفر المراجع المعيارية تفاصيل للمعايير المرجعية reference standards , أو المنشورات والمواصفات الدولية ذات الصلة بالمعيار المعين.

البند 3 : المصطلحات والتعاريف

Clause 3 : Terms & definitions

- شرح تفاصيل العبارات والمصطلحات والتعاريف المستخدمة في المواصفة المحددة بالإضافة إلى أي عبارات وتعريفات رسمية تحتاج للشرح و ذات صلة بالموضوع .

البند 4: سياق المنظمة

Clause 4 : Context of the organization

يتألف هذا البند من أربعة بنود فرعية :

1-4 فهم المنظمة و سياقها

Understanding the organization and its context

2-4 فهم الاحتياجات needs وتوقعات expectations

الأطراف المعنية interested parties

3-4 تحديد مجال نظام الإدارة أي على أي الأنشطة سيطبق .

4-4 نظام الإدارة .

أصحاب المصلحة



يشكل نظام الإدارة **دليل للعمل** , فالبند 4 يحدد سبب وجود المنظمة , وكجزء من الإجابة على هذا السؤال , تحتاج المنظمة إلى تحديد **القضايا الداخلية والخارجية** التي يمكن أن تؤثر على النتائج المخطط لها , وكذلك جميع الأطراف المهمة ومتطلباتها , كما تحتاج إلى توثيق مجال النظام وتعيين حدود الإدارة , وكل ما يتماشى مع أهداف الأعمال.

البند 5: القيادة

Clause 5: Leadership

يتألف من بنود فرعية :

1-5 القيادة والالتزام Leadership and commitment

2-5 السياسة Policy

3-5 الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والصلاحيات

Organizational roles, responsibilities and authorities

تضع الهيكلية الجديدة ذات المستوى العالي التركيز بشكل خاص على القيادة ، ليس فقط الإدارة على النحو المبين في المعايير السابقة ، هذا يعني أنه لدى الإدارة العليا الآن المساءلة والمشاركة في نظام إدارة المنظمة ، وهي بحاجة لدمج المتطلبات من نظام الإدارة في العمليات و الأنشطة الأساسية للمنظمة ، لضمان تحقيق نظام الإدارة النتائج المقصودة وتخصيص الموارد اللازمة ، الإدارة العليا هي مسؤولة أيضا عن نشر أهمية نظام الإدارة وزيادة وعي و مشاركة الموظفين .

البند 6: التخطيط

Clause 6: Planning

1-6 إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص

Actions to address risks and opportunities

2-6 أهداف نظام الإدارة و التخطيط لتحقيقها

Management system objectives and planning to achieve them

وهو **يعتمد مبدأ التفكير القائم على المخاطر**، بمجرد أن تتمكن المنظمة من توجيه الانتباه على أبرز المخاطر والفرص في البند 4 ، كما تحتاج إلى تحديد كيفية التعامل معها من خلال التخطيط .

البند 7 : الدعم

Clause 7: Support

يتكون البند 7 من خمسة بنود فرعية :

1-7 الموارد Resources

2-7 الكفاءة Competence

3-7 الوعي Awareness

4-7 التواصل Communication

5-7 معلومات موثقة Documented information

البند 7 : الدعم

Clause 7: Support

بعد تحديد السياق ، الالتزام والتخطيط ، ينبغي على المنظمات أن تنظر إلى الدعم اللازم لتحقيق غاياتها goals وأهدافها objectives.

ويشمل هذا توفير الموارد ، الداخلية والاتصالات الخارجية المستهدفة ، وكذلك المعلومات الموثقة ، التي حلت محل المصطلحات المستخدمة سابقا مثل الوثائق documents والتوثيق documentation والسجلات records.

البند 8 : التشغيل

Clause 8 : Operation

وهو التخطيط **planning** وضبط التشغيل **Operational control**, ويكمن الجزء الأكبر من متطلبات نظام الإدارة **في هذا البند** لوحده , يتناول هذا البند **العمليات الداخلية والخارجية على حد سواء** ، في حين تشمل إدارة العملية الشاملة معايير مناسبة للتحكم في هذه العمليات ، بالإضافة إلى الطرق المستخدمة **لإدارة التغيير المخطط وغير المخطط أو المقصود**.

8-1 التخطيط وضبط العمليات

يجب على المؤسسة أن **تخطط وتطبق وتضبط (تراقب) العمليات التي تحتاجها :**

❖ لتلبية المتطلبات

❖ لتطبيق الأعمال المحددة في البند السادس من المواصفة (مطابقة المنتج والخدمات)

(أ) تحديد متطلبات المنتجات والخدمات

(ب) إعداد أسس ومعايير للعمليات وحدود القبول للمنتجات والخدمات

(ج) تحديد الموارد اللازمة لتحقيق المطابقة مع متطلبات المنتج والخدمة

(د) تنفيذ المراقبة وضبط العمليات بما يتوافق مع المعايير

هـ) على المنظمة تحديد المعلومات الموثقة اللازمة والحفاظ عليها والاحتفاظ بها بالقدر اللازم :

1. لإعطاء الثقة أن العمليات قد نفذت كما هو مخطط لها .

2. لإثبات مطابقة المنتجات والخدمات لمتطلباتها.

• يجب أن تكون مخرجات التخطيط مناسبة للتشغيل .

• يجب على المنظمة :

➤ ضبط التغييرات المخطط لها .

➤ مراجعة عواقب التغييرات غير المقصودة .

➤ ضمان أنه يتم التحكم في العمليات التي تتم بالاستعانة بمصادر

خارجية outsourced processes .

ملاحظة :

لم يتم تحديد المعلومات الموثقة المتعلقة بالاتصال بدقة ،
ولكن عادةً يمكن أن تتضمن العقود ، المواصفات
والرسومات ورسائل البريد الإلكتروني والرسائل
والإحالات ، محاضر الاجتماع ، الشكاوى.. إلخ.

يجب على المؤسسة أن :

- تراقب وتضبط التغييرات المخططة
- تراجع عواقب التغييرات غير المقصودة
- تضمن أنه تم ضبط العمليات التي تتم بالتعهد مع متعاقد خارجي .

8-2 تحديد متطلبات المنتج والخدمة

8.2 REQUIREMENTS FOR PRODUCTS AND SERVICES

1-2-8-2-1 التواصل مع الزبائن Customer Communication:

يجب أن يتم التخطيط للاحتياجات من عمليات التواصل التي تضمن توفير المعلومات من المصادر الخارجية والداخلية ويشمل التواصل:

❖ توفير معلومات تتعلق بالمنتجات والخدمات

❖ التعامل مع الاستفسارات أو العقود أو الطلبيات ، بما في ذلك التغييرات

❖ الحصول على التغذية الراجعة المتعلقة بالمنتجات والخدمات من العملاء ومنها الشكاوى

❖ التعامل مع ممتلكات العميل أو ضبطها

❖ تحديد متطلبات محددة لإجراءات الطوارئ عند الضرورة

2-2-8 تحديد متطلبات المنتجات أو الخدمات Determining the requirements for products and services:

- ❖ عند تحديد متطلبات المنتجات أو الخدمات المعدة للتقديم للعملاء , **يجب أن تضمن المنظمة ما يلي :**
- (أ) **تم تحديد المنتجات والخدمات بما في ذلك :**
1. **أي متطلبات قانونية وتنظيمية مطبقة**
 2. **أي متطلبات أخرى تعتبرها المنظمة ضرورية**
- (ب) **بإمكانها تلبية متطلبات المنتجات والخدمات التي تقدمها**

❖ يجب أن تضمن المنظمة القدرة على تلبية المتطلبات

❖ يجب أن تجري المنظمة المراجعة قبل الالتزام بالتوريد

وتشمل هذه المراجعة :

- المتطلبات المحددة من قبل العميل ، بما في ذلك متطلبات أنشطة التسليم وما بعد التسليم
- متطلبات غير مذكورة من قبل العميل ، ولكنها ضرورية للاستخدام المحدد أو المقصود ، عندما تكون معروفة

3-2-8 مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات

Review of the requirements for products and services

- المتطلبات المحددة من قبل المنظمة
- المتطلبات القانونية والتنظيمية المطبقة على المنتجات والخدمات
- متطلبات العقد أو الطلبية التي تختلف عن تلك المذكورة عنها سابقا

❖ التأكد من أنه تم حل المتطلبات المختلف عليها

❖ يجب تأكيد متطلبات العميل قبل القبول في حال عدم وجود بيان موثق (في بعض الحالات ، تكون المراجعة الرسمية غير عملية كحالة المبيعات عبر الانترنت)

❖ يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن ما يلي ، حيثما انطبق ذلك :

• نتائج المراجعة

• أي متطلبات جديدة للمنتجات والخدمات

4-2-8 التغييرات في متطلبات المنتجات والخدمات

Changes to requirements for products and services

عندما يتم تغيير متطلبات المنتجات والخدمات ، يجب على المنظمة التأكد أنه تم تعديل المعلومات الموثقة ذات الصلة ، وتوعية الأشخاص المعنيين بالمتطلبات المتغيرة

8-3 التصميم وتطوير المنتج والخدمة

8.3 Design and development of products and services

1-3-8 عموميات

يجب أن تضع المنظمة وتنفيذ وتواصل **عملية**
تصميم وتطوير مناسبة لضمان **توفير**
المنتجات والخدمات لاحقاً , وتشمل التخطيط
للتصميم وكافة مراحل ضبطه .

2-3-8 التخطيط للتصميم والتطوير

Design and development planning

عند تحديد المراحل والضوابط الخاصة بالتصميم والتطوير ، يجب على المنظمة مراعاة ما يلي :

- (1) طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير .
- (2) مراحل العملية المطلوبة ، بما في ذلك مراجعة التصميم والتطوير
- (3) أنشطة التصميم والتحقق والتحقق من الصلاحية المطلوبة
- (4) المسؤوليات والصلاحيات المشاركة في عملية التصميم والتطوير
- (5) الاحتياجات من الموارد الداخلية والخارجية اللازمة

(6) الحاجة لتحديد وضبط نقاط التماس بين الأشخاص
المشاركين في عملية التصميم والتطوير

(7) إشراك العملاء والمستخدمين في عملية التصميم
والتطوير

(8) تحديد متطلبات توفير المنتجات والخدمات لاحقاً

(9) تحديد مستوى الضبط والمراقبة المتوقعة من قبل
العملاء والأطراف المعنية الأخرى

(10) توفير المعلومات الموثقة اللازمة لإثبات أنه تمت
تلبية متطلبات التصميم والتطوير.

3-3-8 مدخلات التصميم والتطوير

Design and development inputs

❖ يجب على المنظمة أن تحدد المتطلبات الأساسية للأنواع المحددة من المنتجات والخدمات التي سيتم تصميمها وتطويرها ، مع مراعاة ما يلي :

- (1) المتطلبات الوظيفية والأداء
- (2) المعلومات المستمدة من أنشطة التصميم والتطوير السابقة المماثلة
- (3) المتطلبات القانونية والتنظيمية
- (4) المعايير أو قواعد الممارسة التي التزمت المنظمة بتنفيذها
- (5) العواقب المحتملة للفشل بسبب طبيعة المنتجات والخدمات.

❖ يجب أن تكون المدخلات كافية لتحقيق
أهداف التصميم والتطوير وكاملة وغير
غامضة

❖ يجب حل المدخلات المتعارضة في التصميم
والتطوير

❖ يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة
عن مدخلات التصميم والتطوير

4-3-8 ضوابط التصميم والتطوير

Design and development controls

يجب على المؤسسة تطبيق ضوابط لعملية التصميم والتطوير لضمان ما يلي :

- (1) تم تحديد النتائج المراد تحقيقها
- (2) تم إجراء مراجعات لتقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على تلبية المتطلبات
- (3) تم تنفيذ أنشطة التحقق لضمان أن مخرجات التصميم والتطوير تلي متطلبات المدخلات

- 4) تم تنفيذ أنشطة التحقق من الصلاحية للتأكد من أن المنتجات والخدمات الناتجة تفي بمتطلبات التطبيق المحدد أو الاستخدام المقصود
- 5) تم اتخاذ أي إجراءات ضرورية بشأن المشاكل التي يتم تحديدها أثناء المراجعات أو أنشطة التحقق والتحقق من الصلاحية
- 6) تم الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لهذه الأنشطة.

التحقق verification

هو عملية يتم فيها فحص التصميم للتأكد من أن ما تم تصميمه يفي بمتطلبات المدخلات , على سبيل المثال : إجراء حسابات تضمن أن وحدة تكييف الهواء في غرفة تصنيع نظيفة لديها الكفاءة المطلوبة وتحقق الشروط المحددة في التصميم مثل عدد مرات تبديل الهواء وعدد الجزيئات في المتر المكعب التي تعبر عن درجة نظافة الغرفة , يجب الاحتفاظ بالنتائج وأي معلومات موثقة والتي يمكن أن تشمل الحسابات البديلة والموافقات وتقارير المقارنة وما إلى ذلك .

التحقق من الصلاحية Validation

لضمان أنه يمكن للمنتج تلبية أسس تصميمه , على سبيل المثال : اختبار وحدة تكييف الهواء النموذجية للتأكد من أنها يمكن أن تعطي درجة الحرارة المطلوبة والرطوبة النسبية ... تحت شروط التشغيل المحددة قبل الإنتاج الحقيقي وأثناء عملية التسليم والاستلام , يتم الاحتفاظ بأي معلومات موثقة كنتائج الاختبار ، واختبار المستخدم إلخ.

ملاحظة :

إن لمراجعات التصميم والتطوير والتحقق منها والتحقق من صلاحيتها أغراض متميزة , ويمكن إجراؤها **بشكل منفصل أو بشكل مجموعات** ، كما هو مناسب لمنتجات وخدمات المنظمة.

يجب إجراء مراجعة التصميم في **مراحل وضع المخططات** للتأكد من أن **التصميم ملائم** , ولحل أية مشاكل قد تحدث , كما يجب الاحتفاظ بالمعلومات **الموثقة المتعلقة بمراجعات التصميم** والتي يمكن أن تشمل محاضر الاجتماعات والرسومات والرسومات المعدلة ووثائق الموافقة ...

5-3-8 مخرجات التصميم والتطوير

Design and development outputs

يجب على المنظمة ضمان أن **مخرجات التصميم والتطوير**:

- (1) **تتبع متطلبات المدخلات**
 - (2) **كافية للعمليات اللاحقة لتقديم المنتجات والخدمات**
 - (3) **تتضمن أو تشير إلى متطلبات المراقبة والقياس ومعايير القبول**
 - (4) **تحدد خصائص المنتجات والخدمات الضرورية للغرض المقصود منها وتوفيرها بشكل آمن وسليم**
- ❖ **يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن مخرجات التصميم والتطوير.**

6-3-8 تغييرات التصميم والتطوير

Design and development changes

يجب على المنظمة تحديد ومراجعة ومراقبة التغييرات التي تتم أثناء تصميم المنتجات والخدمات وتطويرها أو بعد التصميم ، بالقدر اللازم لضمان عدم وجود أي تأثير سلبي على المطابقة مع المتطلبات.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة حول :

- 1) تغييرات التصميم والتطوير.
- 2) نتائج المراجعات
- 3) الموافقة على التغييرات
- 4) الإجراءات المتخذة لمنع الآثار السلبية.

4-8 ضبط المنتجات والخدمات الموردة خارجياً

Control of externally provided products and services

1-4-8 عموميات :

• يجب على المنظمة ضمان التطابق مع المتطلبات

تحدد المنظمة الضوابط التي يتعين تطبيقها على العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجياً عندما:

❖ تكون المنتجات والخدمات معدة للدمج في المنتجات والخدمات الخاصة بالمؤسسة

❖ تقدم المنتجات والخدمات مباشرة إلى العميل
(العملاء) من قبل مزودين خارجيين نيابة عن
المنظمة

❖ يتم توفير عملية، أو جزء من عملية، من قبل
مزود خارجي نتيجة لقرار من قبل المنظمة

- يجب على المنظمة أن تحدد وتطبق معايير **التقييم**
والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي
الخدمات الخارجيين؛ ويجب الاحتفاظ بالمعلومات
الموثقة عن كل هذه العمليات

8-4-2 نوع ومدى الضبط المطلوب

Type and extent of control of external providers

يجب على المنظمة التأكد من أن المنتجات المقدمة خارجيا لا تؤثر سلبا على قدرتها على تقديم المنتجات المطابقة, ويجب على المنظمة :

❖ ضمان بقاء العمليات المقدمة خارجيا تحت سيطرة نظام إدارة الجودة الخاص بها

❖ تحديد كل من الضوابط التي تنوي المنظمة تطبيقها على المورد الخارجي وتلك التي تنوي تطبيقها على المنتج .

❖ أن تأخذ بعين الاعتبار مايلي :

(1) التأثير المحتمل على قدرة المنظمة على تلبية المتطلبات باستمرار

(2) فعالية الضوابط المطبقة من قبل المورد الخارجي

❖ تحديد التحقق ، أو الأنشطة الأخرى ، اللازمة لضمان تلبية المتطلبات .

8-4-3 معلومات مقدمي الخدمات الخارجيين

8.4.3 Information for external providers

❖ يجب أن تضمن المنظمة مدى **كفاية المتطلبات قبل إرسالها إلى المورد الخارجي**

❖ يجب أن تقوم المنظمة بالاتصال بمقدمي الخدمات الخارجيين لمعرفة معلومات حول ما يلي :

(1) العمليات والمنتجات والخدمات التي ستقدم

(2) الموافقة على المنتجات والخدمات والأساليب والعمليات والمعدات وتحرير المنتجات والخدمات

(3) الكفاءة ، بما في ذلك أي التأهيل المطلوب من الأشخاص

(4) العلاقة المتبادلة بين الموردين الخارجيين و المنظمة

(5) مراقبة ورصد أداء مقدمي الخدمات الخارجيين ليتم تطبيقها من قبل المنظمة

(6) أنشطة التحقق أو التحقق من الصلاحية التي تعتمزم المنظمة ، أو عملائها ، القيام بها في أماكن تقديم الخدمات الخارجية

الهدف الرئيسي من هذا البند هو التأكد من أن أي عمليات أو منتجات أو خدمات تم شراؤها (على سبيل المثال ، مكونات المنتج) ستضمن أنها يمكن أن تلبى متطلبات العميل .

كخطوة أولى من الضروري أن تتوفر **الثقة في الجهة** التي ستوفر العملية أو المنتج أو الخدمة , كما يجب وضع وتطبيق معايير لاختيار وتقييم وإعادة تقييم الموردين .

والخطوة الثانية توفير المعلومات المفصلة
والواضحة للمورد عن مواصفات المنتج ومؤهلات
المشغل و طرق التحقق من متطلبات الشراء وضبط
الجودة وضمان الجودة والوثائق وأوقات التسليم ...
إلخ .

يمكن أن تتضمن المعلومات الموثقة النموذجية
الملاحظات حول المورد وأوامر الشراء والعقود وما
يرتبط بها وسجلات المراجعة .

الخطوة الثالثة هي **التحقق من العملية** ، **المنتج** أو الخدمة التي تم شرائها وذلك من خلال وسائل مختلفة في مرحلة **ما قبل الشحن** ، على سبيل المثال: الحصول على سجلات الفحص أو الاختبار ، أو من خلال التحقق من شهادة مطابقة المنتج ، يمكن لبعض المنظمات أن تجري **تدقيقات على الموردين** أو اختبارات وشهادات مطابقة المصنع أو المورد ، كما يمكن أيضاً إشراك العميل في عمليات التدقيق .

والخطوة الرابعة ، إعادة تقييم الموردين
دوريا (و باستمرار) بحسب معايير محددة
مسبقا , ويجب الاحتفاظ بنتائج تقييم الموردين
وإعادة التقييم ومواصفات المنتجات المشتراة
و نتائج التدقيق ...

5-8 الإنتاج وتقديم الخدمة

8.5 Production and service provision

1-5-8 مراقبة الإنتاج وتقديم الخدمات Control of production and service provision

يجب على المنظمة تنفيذ الإنتاج في ظروف خاضعة للرقابة تشمل الشروط المضبوطة :

❖ توفر المعلومات الموثقة التي تحدد :

(1) خصائص المنتجات التي سيتم إنتاجها أو الخدمات التي سيتم توفيرها أو الأنشطة التي يتعين القيام بها ؛

(2) النتائج التي يتعين تحقيقها

❖ توفير واستخدام موارد رصد وقياس مناسبة

❖ تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة

للتحقق من استيفاء معايير مراقبة العمليات أو
المخرجات ومعايير القبول للمنتجات والخدمات

❖ استخدام البنية التحتية والبيئة المناسبة لتشغيل
العمليات

❖ تعيين الأشخاص المؤهلين ، بما في ذلك تحقيق أي
المؤهلات المطلوبة

❖ **التحقق من الصلاحية** وإمكانية إعادة التحقق بشكل دوري من القدرة على تحقيق النتائج المخطط لها لعمليات الإنتاج وتقديم الخدمة ، حيث لا يمكن التحقق من الناتج الناتج عن طريق الرصد أو القياس اللاحقين

❖ **تنفيذ إجراءات لتجنب الخطأ البشري**

❖ **تنفيذ أنشطة التحرير والتسليم وما بعد التسليم**

2-5-8 الذاتية والتتبع

Identification and traceability

- ❖ يجب أن تستخدم المنظمة **الوسائل المناسبة لتعريف المخرجات** عندما يكون ذلك ضروري لضمان تطابق المنتجات والخدمات.
- ❖ تحدد المنظمة **حالة المخرجات** فيما يتعلق بمتطلبات الرصد والقياس في جميع مراحل الإنتاج وتقديم الخدمات.
- ❖ يجب أن تضبط المنظمة الذاتية المميزة للمخرجات عندما تكون إمكانية التتبع ضرورية
- ❖ يجب الاحتفاظ بالمعلومات **الموثقة اللازمة** لتمكين التتبع.

3-5-8 الممتلكات التي تخص العملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين Property belonging to customers or external providers

❖ يجب أن تعتني المنظمة بالممتلكات عندما تكون تحت سيطرتها

❖ يجب على المنظمة تحديد الممتلكات المقدمة للاستخدام أو لدمجها في المنتجات والخدمات والتحقق منها وحمايتها

❖ عندما تكون الممتلكات مفقودة أو تالفة أو غير ملائمة للاستخدام ، يجب على المنظمة الإبلاغ عن ذلك والاحتفاظ بمعلومات موثقة حول ما حدث

4-5-8 الحفظ Preservation

يجب على المنظمة الحفاظ على المخرجات أثناء الإنتاج وتوفير الخدمة ، بالقدر اللازم لضمان التوافق مع المتطلبات.

ملاحظة

يمكن أن يتضمن الحفظ كافة عمليات وضع الذاتية أو المناولة أو ضبط التلوث أو التعبئة أو التخزين أو النقل أو النقل والحماية

5-8 - 5 أنشطة ما بعد التسليم

Post-delivery activities

يجب على المؤسسة تلبية متطلبات ما بعد التسليم

❖ عند تحديد مدى أنشطة ما بعد التسليم المطلوبة ، يجب على المنظمة مراعاة :

(أ) المتطلبات القانونية والتنظيمية

(ب) العواقب غير المرغوب فيها المحتملة المرتبطة بمنتجاته وخدماته

(ج) طبيعة منتجاتها وخدماتها وعمرها المحدد

(د) متطلبات العملاء . (هـ) ملاحظات العملاء .

ملاحظة

يمكن أن تتضمن أنشطة ما بعد التسليم إجراءات بموجب أحكام الضمان ، والالتزامات التعاقدية مثل خدمات الصيانة ، والخدمات الإضافية مثل إعادة التدوير أو التخلص النهائي (ما هي أنشطة ما بعد التسليم بالنسبة للدواء؟؟).

8-5-6 ضبط التغيير

Control of Changes

يجب على المنظمة **مراجعة ومراقبة التغييرات** في الإنتاج أو تقديم الخدمة ، بالقدر اللازم لضمان استمرار المطابقة مع المتطلبات.

يجب أن تحتفظ المنظمة **بمعلومات موثقة تصف نتائج** **مراجعة التغييرات** ، والشخص (الأشخاص) الذين **يوافق على التغيير** ، وأي إجراءات ضرورية ناشئة عن **المراجعة** .

6-8 تحرير المنتجات والخدمات

8.6 RELEASE OF PRODUCT AND SERVICES

يجب على المنظمة تنفيذ **الترتيبات المخططة** ، في **المراحل المناسبة** ، للتحقق من تلبية المتطلبات.

لا يتم التحرير حتى يتم الانتهاء من الترتيبات المخطط لها بشكل مرضي ، ما لم يتم الموافقة على خلاف ذلك من قبل السلطة المختصة ، وعند الاقتضاء ، من قبل العميل .

يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات
الموثقة حول التحرير، و تتضمن
المعلومات الموثقة ما يلي :

(أ) دليل المطابقة مع معايير القبول (شهادة
تحليل مخبرية للمنتج)

(ب) تتبع الشخص (الأشخاص) الذين
المفوضين بالتحرير .

7-8 ضبط حالات عدم المطابقة

CONTROL OF NONCONFORMING OUTPUTS

- 1-7-8 يجب على المنظمة التأكد من أنه تم تحديد المخرجات التي لا تتوافق مع متطلباتها وضبطها .
- ❖ تتخذ المؤسسة الإجراء المناسب بناءً على طبيعة عدم المطابقة وتأثيرها على المطابقة
- ❖ يجب على المنظمة التعامل مع المخرجات غير المطابقة بأحد الإجراءات التالية :

• تصحيح

• الفصل أو الاحتواء أو الإرجاع أو تعليق التوريد

• إبلاغ العميل

• الحصول على **تصريح للقبول** بموجب تنازل

يجب التحقق من المطابقة للمتطلبات عندما يتم تصحيح المخرجات غير المطابقة .

2-7-8 تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة التي:

- تصف عدم المطابقة
- تصف الإجراءات المتخذة
- تصف أي تنازلات concessions تم الحصول عليها
- تحدد السلطة authority التي تقرر الإجراء فيما يتعلق بعدم المطابقة

البند 9 : تقييم الأداء

Clause 9: Performance evaluation

يتألف هذا البند من ثلاثة بنود فرعية :

• الرصد والقياس والتحليل والتقييم , Monitoring, measurement, analysis and evaluation

• التدقيق الداخلي Internal audit

• مراجعة الإدارة Management review

تحتاج المنظمة لتحديد **ماذا وكيف ومتى** يتم رصد وقياس وتحليل وتقييم الأشياء .

البند 9 : تقييم الأداء

Clause 9: Performance evaluation

التدقيق الداخلي يعتبر جزء من هذه العملية لضمان مطابقة نظام الإدارة لمتطلبات المنظمة والمعايير وأنه مطبق بنجاح , والمرحلة الأخيرة أي مراجعة الإدارة تبحث فيما إذا كان نظام الإدارة ملائم suitable وكافٍ adequate وفعال effective .

9-1 الرصد والقياس والتحليل والتقييم

Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9-1-1 عام

- تحدد المنظمة :

• ما يجب مراقبته وقياسه

• أساليب الرصد والقياس والتحليل والتقييم اللازمة لضمان النتائج الصحيحة

- متى يتم إجراء الرصد والقياس
- متى يتم تحليل وتقييم نتائج المراقبة والرصد.
- يجب على المنظمة تقييم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.
- يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة المناسبة.

2-1-9 رضا العملاء

Customer satisfaction

- يجب على المنظمة **مراقبة تصورات العملاء** عن درجة الوفاء باحتياجاتهم وتوقعاتهم .

- تحدد المنظمة طرق الحصول على هذه المعلومات ومراقبتها ومراجعتها.

ملاحظة

أمثلة: استبيانات العملاء customer surveys، والتغذية الراجعة من العملاء customer feedback على المنتجات والخدمات المقدمة، والاجتماعات مع العملاء، وتحليل حصة السوق market-share analysis، والمديح compliments، ومطالبات الضمان warranty، وادعاءات claims وتقارير الموزع dealer reports.

9-1-3 التحليل والتقييم

Analysis and evaluation

يجب على المنظمة تحليل وتقييم البيانات والمعلومات المناسبة الناشئة عن الرصد والقياس، و تستخدم نتائج التحليل لتقييم:

(أ) مطابقة المنتجات والخدمات

(ب) درجة رضا العملاء

(ج) أداء وفعالية نظام إدارة الجودة

(د) إذا تم تنفيذ التخطيط بفعالية

(ه) فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر
والفرص

(و) أداء مقدمي الخدمات الخارجيين

(ز) الحاجة إلى إدخال تحسينات على نظام إدارة
الجودة.

ملاحظة : يمكن أن تشمل طرق تحليل البيانات
التقنيات الإحصائية

9-2 التدقيق الداخلي

9.2 INTERNAL AUDIT

9-2-1 يجب على المنظمة إجراء عمليات تدقيق داخلي في الفترات الزمنية المخطط لها لتوفير معلومات حول ما إذا كان نظام إدارة الجودة :
■ يتوافق مع ما يلي :

1. متطلبات المنظمة الخاصة بنظام إدارة الجودة الخاص بها (ممارسات التصنيع الجيد GMP)
2. متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية وغيرها من المواصفات وأنظمة الإدارة المطبقة
3. مطبق بشكل فعال والحفاظ عليه .

2-2-9 يجب على المنظمة :

- تخطيط وإنشاء والحفاظ على برنامج (برامج) التدقيق بما في ذلك التواتر ، والطرق ، والمسؤوليات ، ومتطلبات التخطيط وإعداد التقارير ، والتي يجب أن تأخذ في الاعتبار أهمية العمليات المدقق عليها، والتغيرات التي تؤثر على المنظمة ، ونتائج عمليات التدقيق السابقة

• تحديد معايير التدقيق ومجاله لكل عملية
تدقيق

• اختيار المدققين auditors وإجراء عمليات
التدقيق لضمان الموضوعية objectivity
وحيادية impartiality عملية التدقيق

Internal audit



أسئلة حول التدقيق الداخلي

Question about Internal audit ?



ماهو التدقيق الداخلي ؟

What is internal audit ?

يعتبر التدقيق الداخلي نشاط مستقل independent وضمانة موضوعية objective واستشارية يهدف إلى إضافة قيمة لعمليات تنفيذ أنشطة المؤسسة المهنية المدققين الداخليين internal auditors وتحسينها .

يتم تسمية وتدريب المدققين الداخليين من قبل المنظمات للقيام بتنفيذ عمليات التدقيق الداخلي , ويمكن الاستعانة بخبراء من خارج المنظمة .

لماذا ؟

Why ?

- لتوفير **معلومات** فيما إذا كان نظام إدارة الجودة **QMS** في المؤسسة **مطابق** لهذه المواصفة الدولية وتحديد **حالات عدم المطابقة** .
- والتأكد أن نظام إدارة الجودة **مطبق بفعالية** .
- وهو ضروري **لقيادة عملية التحسين المتواصل** لنظام إدارة الجودة .

كيف ؟ How ?

Internal Audit





صفات من يقوم بالتدقيق who ?

ورقيق

يقابل الناس ويساعدهم في تقييم وإدارة المخاطر

- منظم
- رصين
- مستقل
- محلل
- يحسب
- خبير
- يعد تقرير

قاسي

يراجع نظام الضبط الداخلي بموضوعية

- قادر على التأقلم
- يشفق
- يقدر
- يسهل
- يفكر
- يتعلم
- يتواصل

THE NEW INTERNAL AUDITOR

**Objectively Review
Systems of Internal
Control**

**Meet People & Help
them Assess and
Manage Risk**

Systematic

Adaptable

Clinical

Compassionate

Independent

Valuable

Analyse

Facilitate

Calculate

Think About

Expert

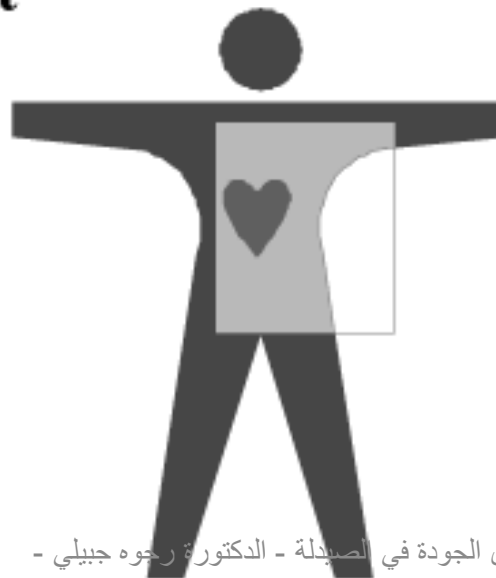
Learner

Report

Communicate

HARD

SOFT



مهارات التواصل

Communication skills

❖ لبق ذو قدرة على الإصغاء ويعيد
صياغة الأسئلة عند الحاجة ويستخدم
مصطلحات بسيطة ومحلية

❖ موضوعي

❖ مرن

❖ مثابر

❖ فضولي

مراحل التدقيق الداخلي

التخطيط لبرنامج التدقيق

إعداد البرنامج

التنفيذ

المحافظة على البرنامج

محتوى البرنامج

تواتر التدقيق

الطريقة

المسؤوليات

متطلبات التدقيق

إعداد التقرير

مع الأخذ بالاعتبار

أهمية التغيرات في العمليات والتقنيات

نتائج التدقيق السابق

تتفيذ التذقق

- تحدد المجال والمعائير
- اختيار المذققين
- إجراء التذقق بموضوعية وحياد
- إعداد التقرير بالنتائج
- إجراء التصحيح واتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة بدون أي تأخير غير مبرر
- الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة كدليل على تنفيذ برنامج التذقق وعلى نتائجه

الاجتماع الافتتاحي

Openning meeting

- يقوم رئيس المدققين بالتعريف بالمدققين ودور كل منهم
- إيصال فكرة هامة وهي أن التدقيق عملية داخلية هدفها التحسين وتقييم العمليات وليس للأشخاص
- شرح مجال التدقيق
- طلب تجهيز الوثائق اللازمة للمراجعة
- طلب التقيد بالوقت المحدد

ملاحظات هامة للمدققين

- أخبر المدقق عليهم عن مشاهداتك .
- حدد حالات عدم المطابقة .
- تأكد أن المدقق عليه فهم حالات عدم المطابقة التي رأيتها .
- يجب ألا يوجد مفاجئات في الاجتماع الختامي عند عرض المشاهدات .

ملاحظات لرئيس المدققين :

- أن يبدأ بشرح الإيجابيات ويشكر المجموعة على تعاونها .
- يذكرهم بأن هذا التدقيق لتقييم العمليات وليس للأشخاص .

يجب على المدقق أن :

- يفحص الوثائق والسجلات .
- يسأل الأسئلة .
- يلاحظ العمليات ويقارنها مع الإجراءات الموثقة وتعليمات العمل .
- يتقصى عن أي اختلافات .
- يتبع آثار التدقيق ويكون فضولي .
- يأخذ ملاحظات جيدة ومفصلة .

- أن يكون دقيق فيما يراجعه وفيما وجده .
- المعلومات التي يكتبها ستستخدم في تحديد حالات عدم المطابقة وتساعد القسم المدقق عليه في إيجاد وفهم ملاحظاته .
- استخدام أسئلة مفتوحة للحصول على معلومات أكثر .
- الأسئلة المتداولة : ماذا ؟ وأين ؟ ولماذا ؟ ومن ؟ ومتى ؟..
- إعادة السؤال للاستيضاح والحصول على معلومات أكثر في حال عدم فهم أي موضوع .

تحضير تقرير التدقيق

- يجب توثيق كل حالة عدم مطابقة في النموذج الخاص .
- يتضمن التقرير :
 - ❖ معلومات عامة
 - ❖ الوثائق التي تمت مراجعتها
 - ❖ الأشخاص التي تمت مقابلتهم
 - ❖ ملخص عام وتقييم أداء نظام الجودة

الاجتماع الاختتامي

Closing meeting

رئيس المدققين **يدير الاجتماع ويلخص المشاهدات :**

- يشكر المدقق عليهم على تعاونهم ويسلط الضوء على الإيجابيات والممارسات والأعمال الجيدة .
- يراجع كل حالة عدم المطابقة ويسمح بطرح الأسئلة ومناقشة المشاهدات للتأكد من أن كل أفراد المجموعة قد فهموا حالات عدم المطابقة .
- مناقشة الإجراءات التصحيحية .
- أخذ توقيع المجموعة على تقرير التدقيق كسجل للحضور .
- يعطي نسخة من جدول حالات عدم المطابقة للمدير أو رئيس القسم .

3-9 مراجعة الإدارة

9.3 MANAGEMENT REVIEW

تعتبر مراجعة الإدارة متطلب في الفترات المخطط لها وعادة بعد التدقيق الداخلي .

مراجعة الإدارة هي النظر في التوافق المستمر لنظام إدارة الجودة مع التوجه الاستراتيجي للمنظمة

1-3-9 تشمل مدخلات المراجعة ما يلي :

➤ التغييرات في القضايا الخارجية والداخلية

➤ معلومات عن أداء وفعالية نظام إدارة الجودة بما في ذلك :

➤ الاتجاهات في رضا العملاء وردود الفعل من الأطراف المهمة

➤ تلبية الأهداف

➤ أداء العملية ومطابقة المنتج / الخدمة

➤ عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

➤ نتائج الرصد والقياس

➤ نتائج التدقيق

➤ أداء مقدمي الخدمات الخارجيين

➤ كفاية الموارد

➤ فعالية الإجراءات لمعالجة المخاطر والفرص

➤ فرص للتحسين

❖ يجب أن تتضمن مخرجات المراجعة الإدارية القرارات والإجراءات المتعلقة بما يلي:

➤ فرص للتحسين.

➤ أي حاجة للتغييرات في نظام إدارة الجودة

➤ الاحتياجات من الموارد

❖ يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على نتائج مراجعات الإدارة.

9-3-3 يجب على المنظمة :

➤ ضمان الإبلاغ عن نتائج عمليات التدقيق للإدارة ذات الصلة

➤ إجراء التصحيح correction واتخاذ الإجراءات التصحيحية corrective actions المناسبة دون أي تأخير غير مبرر

➤ الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة كدليل على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق .

البند 10: التحسين

Clause 10: Improvement

ويوجد لهذا البند فقرتين فرعيتين

1-10 كيفية إدارة عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

2-10 عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية.

3-10 التحسين المستمر .

في عالم الأعمال المتغير باستمرار ، لا يسير كل شيء دائماً وفقاً للتخطيط ، تبحث الفقرة 10 في طرق معالجة حالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية ، وكذلك استراتيجيات التحسين على أساس مستمر.

10- التحسين

10- improvement

10-1-1 عموميات :

يجب على المنظمة تحديد واختيار **فرص التحسين** ، وتنفيذ الإجراءات لتلبية المتطلبات وتعزيز رضا العملاء , ويشمل ذلك :

❖ تحسين المنتجات والخدمات لتلبية المتطلبات وكذلك تلبية الاحتياجات والتوقعات المستقبلية

❖ تصحيح أو منع أو تقليل التأثيرات غير المرغوبة

❖ تحسين أداء وفعالية نظام إدارة الجودة

ملاحظة

أمثلة : التصحيح ، والإجراءات التصحيحية ، والتحسين المستمر ، والتغيير ، والابتكار وإعادة التنظيم.

2-10 حالات عدم المطابقة والعمل التصحيحي

10.2 nonconformity and corrective action

1-2-10 في حال وجود حالة عدم مطابقة ، بما في ذلك الشكاوى ، يجب على المنظمة :

❖ التصرف لتسديد عدم المطابقة و حسب إمكانية التطبيق :

(1) اتخاذ إجراء لضبط الحالة وتصحيحها

(2) التعامل مع النتائج السلبية

❖ تقييم الحاجة إلى اتخاذ إجراء لإزالة سبب (أسباب) عدم المطابقة ، حتى لا يتكرر أو يحدث في مكان آخر ، من خلال :

1) مراجعة وتحليل عدم المطابقة

2) تحديد أسباب عدم المطابقة

3) تحديد ما إذا كانت هناك حالات عدم تطابق مماثلة ، أو احتمال حدوثها

❖ تنفيذ أي إجراء مطلوب

❖ مراجعة فعالية أي إجراءات تصحيحية تم اتخاذها

❖ تحديث المخاطر والفرص التي يتم تحديدها أثناء التخطيط ، إذا لزم الأمر

❖ إجراء تغييرات على نظام إدارة الجودة ، إذا لزم الأمر .

يجب أن يكون الإجراء التصحيحي مناسبًا لتأثيرات
عدم المطابقة التي تمت معالجتها

**2-2-10 تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل
على:**

طبيعة عدم المطابقة وأي إجراءات لاحقة تم اتخاذها ؛
نتائج أي إجراء تصحيحي .
ملاحظة :

تم إلغاء الأعمال الوقائية preventive actions وتم
اتباع مبدأ إدارة المخاطر risk management.

3:10 التحسين المستمر

Continous improvement

التحسين المستمر مطلوب لتأكيد ملاءمة وكفاية
وفعالية نظام إدارة الجودة ولمعالجة نتائج التحليل
والتقييم ونتائج مراجعة الإدارة .

ويشمل التحسين كافة الجوانب في المنظمة وكافة
بنود نظام إدارة الجودة بدءاً من **السياسة والأهداف**
والإجراءات , بما في ذلك إدخال التقنيات العالمية
والعلمية والتوجهات الحديثة .