

الدليل الكامل لأنظمة إدارة الجودة
الجزء الثاني

ISO 9001:2015

A Complete Guide to
Quality Management Systems



ITAY ABUHAV

نقله للغة العربية
م. جمال زين الدين



CRC Press
Taylor & Francis Group

ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems

الدليل الكامل لأنظمة إدارة الجودة

ISO 9001:2015— A

الجزء الثاني



Taylor & Francis

Taylor & Francis Group

<http://taylorandfrancis.com>

الدليل الكامل لأنظمة إدارة الجودة

Index

ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems

الجزء الثاني

Itay Abuhav

ايتاي ابو هاف

نقله للغة العربية

م. جمال زين الدين



CRC Press

Taylor & Francis Group

Boca Raton London New York

CRC Press is an imprint of the
Taylor & Francis Group, an informa business

Taylor & Francis Group
6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300 Boca
Raton, FL 33487-2742

© 2017 by Taylor & Francis Group, LLC

محتويات	
مقدمة	
شكر وتقدير	
المؤلف	
النطاق	1
المراجع المعيارية	2
المصطلحات والتعاريف	3
سياق المنظمة	4
فهم المنظمة وسياقها	4.1
فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المهمة	4.2
تحديد نطاق نظام إدارة الجودة	4.3
نظام إدارة الجودة وعملياته	4.4
القيادة	5
القيادة والالتزام	5.1
عام	5.1.1
لتركيز على العملاء	5.1.2
5.2 السياسة	5.2
وضع سياسة الجودة	5.2.1
التواصل سياسة الجودة	5.2.2
الأدوار التنظيمية والمسؤوليات، والسلطات	5.3
التخطيط	6
إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص	6.1
أهداف الجودة والتخطيط لتحقيقها	6.2
التخطيط للتغييرات	6.3
دعم	7
الموارد	7.1
عام	7.1.1
الناس	7.1.2
البنية التحتية	7.1.3
بيئة تشغيل العمليات	7.1.4
رصد وقياس الموارد	7.1.5
المعرفة التنظيمية	7.1.6
الكفاءة	7.2
الوعي	7.3
التواصل	7.4

المعلومات الموثقة	7.5
عام	7.5.1
إنشاء وتحديث	7.5.2
مراقبة المعلومات الموثقة	7.5.3
التشغيل	8
التخطيط التشغيلي والرقابة	8.1
متطلبات المنتجات والخدمات	8.2
اتصالات العملاء	8.2.1
تحديد متطلبات المنتجات والخدمات	8.2.2
مراجعة المتطلبات و أو المنتجات والخدمات	8.2.3
التغييرات في متطلبات المنتجات والخدمات	8.2.4
تصميم وتطوير المنتجات والخدمات	8.3
عام	8.3.1
تصميم وتخطيط التنمية	8.3.2
مدخلات التصميم والتطوير	8.3.3
ضوابط التصميم والتطوير	8.3.4
مخرجات التصميم والتطوير	8.3.5
تغييرات التصميم والتطوير	8.3.6
التحكم في العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا	8.4
عام	8.4.1
نوع ومدى التحكم	8.4.2
معلومات لمقدمي الخدمات الخارجيين	8.4.3
الإنتاج وتقديم الخدمات	8.5
مراقبة الإنتاج وتوفير الخدمات	8.5.1
تحديد الهوية والتتبع	8.5.2
الممتلكات التابعة للعملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين	8.5.3
المحافظة	8.5.4
أنشطة ما بعد التسليم	8.5.5
التحكم في التغييرات	8.5.6
إصدار (إطلاق) المنتجات والخدمات	8.6
التحكم في المخرجات غير المطابقة	8.7
تقييم الأداء	9
المراقبة والقياس والتحليل والتقييم	9.1
عام	9.1.1
رضا العملاء	9.1.2

التحليل والتقييم	9.1.3
التدقيق الداخلي	9.2
مراجعة الإدارة	9.3
عام	9.3.1
مدخلات المراجعة الإدارية	9.3.2
مخرجات المراجعة الإدارية	9.3.3
التحسين	10
عام	10.1
عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية	10.2
التحسين المستمر	10.3

فهرس

8 Operation

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 *General*

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 *Design and development planning*

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 *Design and development inputs*

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;

- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8 التشغيل

8.3

8.3 تصميم وتطوير المنتجات والخدمات

8.3.1 عام

تقوم المؤسسة بإنشاء وتنفيذ وصيانة عملية تصميم وتطوير مناسبة لضمان توفير المنتجات والخدمات لاحقًا.

8.3.2 تصميم وتخطيط التنمية

عند تحديد المراحل والضوابط للتصميم والتطوير ، يجب على المنظمة النظر في:

(أ) طبيعة ومدة وتعدد أنشطة التصميم والتطوير ؛

(ب) مراحل العملية المطلوبة ، بما في ذلك مراجعات التصميم والتطوير المعمول بها ؛

(ج) أنشطة التحقق والتحقق من التصميم والتحقق المطلوبة ؛

(د) المسؤوليات والسلطات المشاركة في عملية التصميم والتطوير ؛

(هـ) احتياجات الموارد الداخلية والخارجية لتصميم وتطوير المنتجات والخدمات ؛

(و) الحاجة إلى التحكم في السطوح البينية بين الأشخاص المشاركين في عملية التصميم والتطوير ؛

(ز) الحاجة إلى إشراك العملاء والمستخدمين في عملية التصميم والتطوير ؛

(ح) متطلبات التقديم اللاحق للمنتجات والخدمات ؛

مستوى التحكم المتوقع لعملية التصميم والتطوير من قبل العملاء والأطراف المعنية الأخرى ؛

(ي) المعلومات الموثقة اللازمة لإثبات تلبية متطلبات التصميم والتطوير.

8.3.3 مدخلات التصميم والتطوير

تحدد المنظمة المتطلبات الأساسية لأنواع محددة من المنتجات والخدمات التي سيتم تصميمها وتطويرها. يجب على المنظمة النظر في:

(أ) المتطلبات الوظيفية والأداء ؛

(ب) المعلومات المستمدة من أنشطة التصميم والتطوير السابقة المماثلة ؛

(ج) المتطلبات القانونية والتنظيمية ؛

(د) المعايير أو قواعد الممارسة التي التزمت المنظمة بتنفيذها ؛

(هـ) العواقب المحتملة للفشل بسبب طبيعة المنتجات والخدمات.

يجب أن تكون المدخلات كافية لأغراض التصميم والتطوير ، كاملة ولا لبس فيها.

يجب حل مدخلات التصميم والتطوير المتعارضة.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن مدخلات التصميم والتطوير.

8.3.4 ضوابط التصميم والتطوير

يجب على المؤسسة تطبيق الضوابط على عملية التصميم والتطوير لضمان:

(أ) تحديد النتائج المراد تحقيقها ؛

(ب) إجراء مراجعات لتقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على تلبية المتطلبات ؛

(ج) إجراء أنشطة تحقق للتأكد من أن مخرجات التصميم والتطوير تفي بمتطلبات المدخلات ؛

(د) إجراء أنشطة التحقق للتأكد من أن المنتجات والخدمات الناتجة تلبي متطلبات التطبيق المحدد أو الاستخدام المقصود ؛

(هـ) يتم اتخاذ أي إجراءات ضرورية بشأن المشكلات التي يتم تحديدها أثناء عمليات المراجعة أو أنشطة التحقق والتحقق من الصحة ؛

(و) يتم الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لهذه الأنشطة.

ملاحظة: مراجعات التصميم والتطوير والتحقق من الصحة لها أغراض مميزة. يمكن إجراؤها بشكل منفصل أو في أي مجموعة ، كما هو مناسب لمنتجات وخدمات المنظمة.

8.3.5 مخرجات التصميم والتطوير

يجب على المنظمة ضمان أن مخرجات التصميم والتطوير:

(أ) تلبية متطلبات المدخلات ؛

(ب) كافية للعمليات اللاحقة لتوفير المنتجات والخدمات ؛

(ج) تضمين أو مراقبة متطلبات القياس والقياس ، حسب الاقتضاء ، ومعايير القبول ؛

(د) تحديد خصائص المنتجات والخدمات الضرورية للغرض المقصود منها وتوفيرها بطريقة آمنة ومناسبة.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن مخرجات التصميم والتطوير.

8.3.6 تغييرات التصميم والتطوير

يجب على المنظمة تحديد ومراجعة ومراقبة التغييرات التي تم إجراؤها أثناء ، أو بعد ، تصميم وتطوير المنتجات والخدمات ، بالقدر اللازم لضمان عدم وجود تأثير سلبي على المطابقة للمتطلبات.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن:

(أ) تغييرات التصميم والتطوير ؛

(ب) نتائج المراجعات ؛

(ج) إذن التغييرات ؛

(د) الإجراءات المتخذة لمنع الآثار الضارة.

الشرح

8 التشغيل

8.3 تصميم وتطوير المنتجات والخدمات

8.3.1 عام

تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- تقوم المنظمة بتخطيط وتحديد تصميم وتطوير الأنشطة كعملية.
- يجب أن تضمن مراحل العملية التوفير اللاحق من خلال الإجراءات والعمليات والأنشطة لتحقيق المنتجات أو الخدمات.

عملية إدارة التصميم والتطوير

1- مطلوب من المنظمة تخطيط وتطوير أنشطة التصميم والتطوير كعملية. الهدف من هذه العملية هو التأكد من أن تحقيق المنتج أو الخدمة سيكون وفقاً لمواصفاتهم. كما نعلم ، فإن لكل عملية تحت نظام إدارة الجودة خصائص مميزة:

- يتم التخطيط لمراحل العملية المختلفة ، وتسلسلها وتفاعلاتها ، وكذلك الأنشطة والعمليات الخاصة بالتصميم والتطوير.
- تحديد وتخطيط مدخلات التصميم والتطوير.
- تحديد المسؤوليات والسلطات وتفويضها.

- تحديد المنتج أو الخدمة كما يتوقع العميل - يتم تسليم المتطلبات إلى أنشطة التصميم والتطوير بشكل واضح وكامل وتستجيب لتوقعات الأطراف المهمة في المؤسسة.
- يجب أن يراعي ناتج التصميم والتطوير الموارد في المؤسسة التي تدعم عمليات التنفيذ:

- شؤون الموظفين
- البنى التحتية
- عمليات البيئات
- رصد وقياس الموارد
- المعرفة
- الموردون الخارجيون
- أنشطة الدعم - يتم التخطيط لأنشطة التصميم والتطوير وفقاً لعمليات الدعم في المنظمة
- مهارة
- التوعية
- الاتصالات
- معلومات موثقة

• يتم تحديد ضوابط مراحل العملية:

- التحقق
- عمليات التحقق من الصحة
- المعايير المناسبة
- تدار تغييرات العناصر ذات الصلة بالتصميم والتطوير.

ضمان توفير التوايح للمنتجات والخدمات

1- مخرجات التصميم والتطوير لها دور في خدمة تخطيط التنفيذ. وبعبارة أخرى ، سيكون دور مخرجات التصميم والتطوير هو **صياغة الأنشطة** التي سيتم استخدامها لعمليات تحقيق المنتج أو الخدمة. سيتم تناول هذا الموضوع بالتفصيل في الفصل 8.3.2 - تخطيط التصميم والتطوير - ضمن متطلبات الفقرة فيما بعد لتقديم المنتجات والخدمات. ستغطي العملية الجوانب التالية:

- مراحل أو مراحل التصميم والتطوير
- مدخلات التصميم والتطوير
- المخرجات المتوقعة من التصميم والتطوير
- الضوابط والتحقق والتصديق على تقدم التصميم والتطوير

8.3.2 التصميم وتخطيط التطوير

1- يجب التخطيط لعمليات التصميم والتطوير والعمليات والأنشطة والضوابط وفقًا لعدة متطلبات (متطلبات ISO 9001 القياسية):

- طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير
- مراحل العملية اللازمة للتصميم والتطوير ، بما في ذلك أنشطة التصميم ومراجعات التطوير
- أنشطة التحقق اللازمة للسيطرة على تقدم التصميم والتطوير
- أنشطة التحقق من الصحة اللازمة للتوضيح والتشكيل من التصميم والتطوير
- تحديد المسؤوليات والسلطات في عملية التصميم والتطوير
- تحديد الموارد الداخلية والخارجية اللازمة لأنشطة التصميم والتطوير
- ضرورة التحكم في الواجهات (النقاط المشتركة) بين الأشخاص المشاركين في عملية التصميم والتطوير
- درجة مشاركة العملاء والمستخدمين في عملية التصميم والتطوير ومراحل العملية ذات الصلة التي سيشركون فيها
- الحاجة إلى توفير المنتجات والخدمات لاحقًا
- درجة التحكم المتوقعة نيابة عن العملاء والأطراف المعنية الأخرى ذات الصلة في عملية التصميم والتطوير
- معلومات موثقة عن أنشطة التصميم والتطوير اللازمة لإثبات تلبية متطلبات التصميم والتطوير

طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير

1- عند تحديد مراحل وضوابط التصميم والتطوير ، يجب على المؤسسة مراعاة طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير. يعتبر هذا المطلب مهمًا لتحديد بيئة العملية التي سيتم فيها تخطيط وتطوير التصميم وتحديد العلاقات المتبادلة بين أنشطة التصميم والتطوير أو الأنشطة الأخرى لنظام إدارة الجودة. وفقًا لتلك المنهجيات والأطر والأدوات المميزة لأنشطة التصميم والتطوير يجب تعريفها وتحديدوها. دعونا نناقش الثلاثة:

- تشير الطبيعة إلى الصفات والقيود أو الخصائص الأساسية لأنشطة التصميم والتطوير. يشير إلى نوع الأنشطة ، ونوع المدخلات والمخرجات ، ونوع وكمية البيانات التي تتطلبها هذه الأنشطة أو تنتجها ، والأفراد ، وقدراتهم وخبراتهم ، وبيئة العملية التي ستؤدي فيها ، والمخاطر ذات الصلة وضوابطها.
- تشير المدة إلى الفترة الزمنية المخططة التي يجب فيها إنجاز الأنشطة.

• يشير التعقيد إلى جودة عناصر العملية ومجموعاتها. من المهم تقييم مدى تعقيد الأنشطة حتى تتمكن من تقييم ما إذا كانت المنظمة قادرة على أداء هذه الأنشطة. هدف آخر لفهم التعقيد هو القدرة على تطوير العمليات أو الأنشطة التي تخدم هذا التعقيد. سيساعد التعقيد بدوره في تحديد متطلبات المدخلات أو الموظفين أو الوثائق والعلاقات المتبادلة بين أنشطة التصميم والتطوير والأنشطة الأخرى لنظام إدارة الجودة.

مراحل عملية التصميم والتطوير

1- يجب تعريف وتحديد مراحل العملية التي تصف التصميم وعملية التطوير. تمثل مراحل العملية الخطوات الرئيسية التي يجب على المؤسسة اتباعها وإكمالها أثناء التصميم والتطوير. فهي أساس أسلوب إدارة التصميم والتطوير.

2- تحديد وتعيين مراحل العملية

- هي مرحلة مهمة ضرورية لتقييم ما إذا كان التصميم والتطوير قد حقق أهدافه
- يخلق صورة واضحة للتقدم في التصميم والتطوير
- يسمح للسلطات في التصميم والتطوير لإطلاق المخرجات إلى المرحلة التالية
- يساعد في تحديد أولويات أنشطة التصميم والتطوير

عندما تعتبر مجموعة من الأنشطة مرحلة من مراحل التصميم والتطوير ، وتساهم في التقدم ، وتتطلب مدخلات ، وتولد مخرجات ، يجب أن تحسب كمرحلة عملية.

3- لكل مرحلة من مراحل العملية ، يجب أن تحدد

- أنشطتها ذات الصلة
- الموارد المرتبطة (الداخلية والخارجية)
- الضوابط والإجراءات المرتبطة بمعالجة المخاطر
- أدوات التطوير اللازمة
- أجهزة المراقبة والقياس اللازمة
- أنشطة التحقق والتوثيق
- مسؤولياته وسلطاته
- الحاجة إلى إشراك العملاء والمستخدمين تشمل أمثلة مراحل العملية ما يلي:
- مراجعات التسويق
- المفهوم والتخطيط
- أبحاث
- تصميم النموذج الأولي
- عملية تحقيق التنمية
- تطوير ضوابط الإنجاز
- اختبار تصنيع الدفعة
- التغييرات والتعديلات

- إطلاق المنتج
- التحكم بعد الإطلاق
- التحديثات والتعديلات

إن أبسط طريقة لتعريف وتحديد مراحل العملية هي **استخدام مخطط العملية** الذي يوضح تقدم التصميم والتطوير في المؤسسة. بعد تحديد مراحل العملية ، يمكنك اشتقاق أنشطة التصميم والتطوير وتعيينها لمراحل عملية محددة.

مراجعة التصميم والتطوير

- 1- في مراحل العملية المناسبة للتصميم والتطوير ، سيتم تخطيط وتنفيذ المراجعات المنهجية للتصميم والتطوير. تهدف هذه المراجعة إلى تحقيق الأهداف التالية:
 - تقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على تلبية المتطلبات
 - تحديد أي مشاكل واقتراح الإجراءات اللازمة

أنشطة التحقق

- 1- يشير التحقق من أنشطة التصميم والتطوير إلى فحص ما إذا كانت أنشطة التطوير تتقدم كما هو مخطط لها. أثناء التخطيط لمراحل عملية التصميم والتطوير ، يجب على المؤسسة أن تصف كيف سيفحص المرء ما إذا كان التصميم والتطوير يتقدم وفقًا للخطة ومتى ستحدث أنشطة التحقق أثناء مراحل عملية التصميم والتطوير.
- 2- في الممارسة العملية ، يجب عليك التحقق من صحة تقدم عملية التطوير من خلال التحكم فيها من خلال سمات مثل توفر المدخلات ، والتحويل إلى مراحل التطوير ، وأداء الأنشطة ، والمسؤولية ، والإطار الزمني ، والمخاطر ، وقبول المخرجات المطلوبة. سيتم مناقشة تطبيق عمليات التحقق بالتفصيل في البند 8.3.4 - ضوابط التصميم والتطوير.

أنشطة التحقق من الصحة (المصادقة)

- 1- تشير المصادقة على أنشطة التصميم والتطوير إلى الفحص والتأكيد على أن مدخلات الأنشطة ذات كفاءة وأن مخرجات الأنشطة حققت النتائج المطلوبة.
- 2- في الممارسة العملية ، يجب عليك تضمين أنشطة التحقق من الصحة (المصادقة) أثناء مراحل عملية التصميم والتطوير لضمان ذلك
 - المدخلات المنقولة إلى التصميم والتطوير كافية ومناسبة
 - الموارد المستثمرة في التصميم والتطوير كافية ومناسبة
 - مخرجات أنشطة التصميم والتطوير تحقق أهدافها
- 3- سوف يتم الاختبار والضمان بمعايير محددة مسبقًا. سيتم مناقشة تطبيق عمليات التحقق بالتفصيل في البند 8.3.4 - ضوابط التصميم والتطوير.

المسؤوليات والسلطات

1- مطلوب من المنظمة تحديد الموظفين التنظيميين المسؤولين عن إجراء وتنفيذ وإنجاز مهام التصميم والتطوير والجودة. يجب أن تشير المنظمة إلى أي دور يؤدي أي نوع من النشاط في التصميم والتطوير: المهندسين والعلماء والمبرمجين وفنيي المختبرات وما إلى ذلك. خلاصة القول هي تحديد وتحديد الوظائف أو الأدوار التي تشارك في أنشطة التصميم والتطوير ، ويجب أن يكون لدى كل من المشاركين في التصميم والتطوير فهم واضح ومحدد لمسؤولياته والأنشطة التي يطلبها للأداء ، وكيف يتم دمج هذه الأنشطة في دورة التطوير ، لمن يجب أن يقدم تقريراً ، وما هي النتائج المتوقعة منها.

2- لكل نشاط تطوير وتصميم مسؤولية وسلطة مقابلة له. هذا هو أيضا جزء من نهج العملية التي يروج لها معيار ISO 9001. يجب أن تشمل المسؤوليات :

- مهام التصميم والتطوير
- مدخلات التصميم والتطوير - تأكد من أن المدخلات متاحة وكاملة
- الترابط مع أدوار التصميم والتطوير الأخرى
- التواصل مع العميل أو من ينوب عنه في المنظمة
- إجراء مراجعات التصميم والتطوير والتحقق والتحقق من الصحة
- الموافقة على التغييرات في التصميم والتطوير

3- يمكن توثيق التعريف على الوصف الوظيفي أو خطة التطوير أو الإجراء. يمكنك أيضاً استخدام هيكل فريق التطوير (مثل الهيكل التنظيمي) مع العلاقات المتبادلة المحددة بين المشاركين. في الحالات التي تتطلب فيها مهام معينة تدريباً لم يتم تضمينه في برنامج التدريب ، يجب تحديد هذا التدريب وتخطيطه وإعطائه للأطراف المناسبة.

الموارد الداخلية والخارجية

1- من الضروري تحديد الموارد المطلوبة لأنشطة التصميم والتطوير أو أي أدوات أو أدوات تطوير سيتم استخدامها أثناء الأنشطة. يعمل الغرض على تحديد الموارد والملحقات وبيئة العملية المناسبة المستخدمة في أنشطة التصميم والتطوير والقضاء على استخدام الموارد غير ذات الصلة أو غير الصالحة. تشمل أنواع الموارد

- الموارد البشرية
- البنى التحتية مثل المختبرات
- أدوات ومعدات مثل برامج التصميم والتطوير
- أجهزة المراقبة والقياس
- مواد قابلة للتطبيق مثل الأجزاء والمكونات والمواد الخام
- التوثيق

2- أجد أنه من الفعال **تحديد وتخصيص** الموارد وقدرتها على أنشطة معينة. وبالتالي سيكون من الواضح ما هي الموارد اللازمة لكل نشاط. يرجى مراجعة الجدول التالي:

Process Stage	Activity	Resources
Prototype design	Test of prototype design	Technician—20 work hours Testing lab—20 work hours Software for testing—20 work hours
Test of batch manufacturing	First test batch	Technician—24 work hours Production manager—24 work hours Machine of type A—16 work hours
Test of batch manufacturing	Test of packaging	Order from Supplier XYZ of 200 packages

3- سيساعدك تعيين الموارد اللازمة للتصميم والتطوير في تخصيص الموارد التنظيمية بشكل أفضل. عندما يتعلق الأمر بالموردين الخارجيين ، من الضروري تحديد المنتجات أو المكونات أو الخدمات التي سيتم شراؤها من أجل تحقيق التطوير ، ويجب أن تكون متطلبات الشراء بمثابة مدخلات لعملية التصميم والتطوير.

(الحد المشترك) التحكم في الواجهات

1- يجب تحديد الواجهات (الحد المشترك) والعلاقات المتبادلة بين مختلف كيانات التصميم والتطوير. تشير الواجهات (النقاط المشتركة) إلى التداخل حيث قد تؤثر أكثر من منطقة واحدة أو مجموعة وظيفية أو موضوع أو مجال معني بالتصميم والتطوير على بعضها البعض أو يكون لها روابط مع بعضها البعض. يشير أيضا إلى واجهات مع الأطراف الخارجية المعنية. يجب أن تحدد الخطة تلك الواجهات (النقاط). والهدف من ذلك هو ضمان العلاقات المتبادلة الفعالة بين مختلف الأطراف المشاركة في التصميم والتطوير: التواصل ، والتعيين الواضح للمسؤوليات ، وضمان التحقق من المخرجات ومناسبتها للمرحلة التالية ، والتأكد من أن المعلومات والبيانات يمكن أن تتدفق بسلاسة. ويعتمد نجاح التصميم والتطوير على درجة الاتصال والترابط بين جميع المجموعات الوظيفية المعنية.

2- لجعل النقاط المشتركة أكثر فعالية ، أوصي بوصف الواجهة (النقاط المشتركة) على مخطط انسيابي كعملية تشرح نقاط الربط والعلاقات المتبادلة بين الكيانات طوال مراحل التطوير - كيف ترتبط المستندات بمستندات أخرى ، وكيف تكون مخرجات أحد المستندات هي المدخلات لآخر ، وهكذا.

3- على سبيل المثال ، إذا كان أحدهم يقوم بتطوير منتج يحتوي على مكونات ميكانيكية وإلكترونية ، تم تطويرهما من قبل فرق مختلفة ، فيجب على المرء التأكد من أن كلا الفريقين لديهم اتصال فعال بينهما.

4- عند تحديد العلاقات التي تخدم عملية التصميم والتطوير ، يجب على المرء الرجوع إلى الواجهة مع الأشياء أو الهيئات أو الأطراف الخارجية التي قد يكون لها تأثير على العملية أو قد تشارك في أي من أنشطة التصميم أو التطوير. قد يكون هؤلاء عملاء أو موردين أو سلطات أو فرق تطوير أخرى أو أقسام تنظيمية.

5- تحتاج المنظمة إلى تحديد ضوابط تلك العلاقات المتبادلة من أجل ضمان فعاليتها. ما هي الجوانب التي يمكن التحكم فيها؟

- نقل المدخلات
- قبول المخرجات
- تبادل المعلومات
- تقاسم المخاطر والإجراءات لمعالجة تلك المخاطر
- المراجعات الشائعة

تتمثل إحدى طرق تحديد عناصر التحكم في الواجهات في الشروع في مراجعة تتضمن مجالات التصميم والتطوير. في هذا الاستعراض سيتم مناقشة المواضيع التي تم ذكرها سابقاً.

إشراك العملاء والمستخدمين

1- إن **إشراك العميل** أثناء التصميم والتطوير يزيد من فرص تحقيق أهداف المنتج وتوقعات العميل بشكل صحيح. وبهذه الطريقة يمكن للمرء التأكد من أن تبادل البيانات والمعلومات مع العميل مضمون. قد يتم تنفيذ مشاركة العميل هذه كمراجعات مشتركة يمكن جدولتها بشكل منتظم أو في مراحل عملية محددة. ما هي القضايا التي يمكن مراجعتها؟

- معلومات بخصوص المنتج
- تقدم التطوير
- مطابقة مخرجات التصميم والتطوير وفقاً لمواصفات العميل
- مطابقة مخرجات التصميم والتطوير وفقاً للمتطلبات التنظيمية عند الاقتضاء
- مظاهر المنتج وخصائصه • نتائج أنشطة التحقق من الصحة
- تقدم الأنشطة المتوقعة من قبل العميل
- القضايا والمشكلات التي قد تكون نشأت أثناء التصميم والتطوير
- الفرص التي تحدث أثناء التصميم والتطوير

2- عملياً يجب على المنظمة أن تحدد

- أين ومتى (في أي مراحل التصميم والتطوير) سيشترك العميل
- المدخلات التي يجب على العميل إحضارها في كل مرحلة
- النواتج التي يجب أن توفرها المؤسسة للعميل في كل مرحلة

يمكن تضمين هذه التعريفات في خطة التطوير (في حال كان الشخص يدير نفسه).

متطلبات التوريد اللاحق (التابع) للمنتجات والخدمات

- 1- يجب أن تضمن عملية التصميم والتطوير إمكانية دمج المخرجات في عمليات وأنشطة التنفيذ بمجرد إطلاق التطوير. يؤكد هذا المطلب على العلاقة بين مخرجات التصميم والتطوير وتخطيط الجودة في المنظمة. هناك طريقتان لإدارة الارتباط بين التصميم والتطوير وتخطيط الجودة:
- يمكنك التأكد من أن المنتجات تم تطويرها وفقًا لخطة الجودة المطبقة في المؤسسة. سيضمن ذلك دمجًا أكثر سلاسة للمنتج الجديد في عمليات الإدراك.
 - يجوز لك إعادة تصميم تخطيط الجودة جنبًا إلى جنب مع تقدم التصميم والتطوير ، وسيتم تحديث العناصر المتعلقة بكل مرحلة من مراحل التصميم والتطوير.

التحكم أو السيطرة نيابة عن العملاء والأطراف المعنية الأخرى ذات الصلة

- 1- عندما يشارك العميل أو الأطراف المعنية الأخرى في التصميم والتطوير ، يجب تحديد دورهم ومسؤولياتهم وسلطاتهم بالتفصيل. ما هي الأطراف الأخرى المهتمة بخلاف العميل التي قد تشارك وما المهام التي يمكنهم تنفيذها؟

Interested Party	Role
Customers	Approval of specifications of the product or service Delivering inputs Approval of outputs Test of product functionalities Approval of product before release
Employees who are not involved in design and development	Test of product functionalities
Regulators	Test of product functionalities Approval of product before release
Suppliers	Delivering inputs Approval of outputs Test of product functionalities

معلومات موثقة عن أنشطة التصميم والتطوير

- 1- مطلوب من المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة التي تثبت تلبية متطلبات التصميم والتطوير. تحتوي السجلات على الأهداف التالية:
- إثبات التقدم المحرز في التصميم والتطوير وفقًا لمراحل العملية المخططة
 - إثبات تسليم جميع المدخلات المتوقعة
 - إثبات قبول جميع النتائج المتوقعة
 - إثبات أن نتائج أنشطة التصميم والتطوير تلبي أهدافها

- إثبات استيفاء بعض الشروط المطلوبة أثناء القيام بأنشطة التصميم والتطوير
- 2- يجب أن تصمم السجلات في شكل يتيح تسليمها كمدخلات للمراحل اللاحقة في التصميم والتطوير. يجب أن تغطي السجلات المطلوبة المجالات التالية لمراحل عملية التصميم والتطوير:
 - مدخلات التصميم والتطوير
 - سجلات مراجعات التصميم والتطوير
 - مخرجات التصميم والتطوير
 - تغييرات التصميم والتطوير
 - سجلات مراجعات التغييرات في التصميم والتطوير
- يجب تقديم المعلومات الموثقة إلى الضوابط المقترحة في البند 7.5 - المعلومات الموثقة.

8.3.3 مدخلات التصميم والتطوير

- 1- تعمل مدخلات التصميم كأساس لتطوير المنتج. يجب تحديد المدخلات لعمليات وأنشطة التصميم والتطوير من أجل ضمان توافرها لتلك العمليات والأنشطة. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:
 - تحدد المنظمة المتطلبات الأساسية للمدخلات لأنواع معينة من المنتجات والخدمات التي يتم تصميمها وتطويرها.
 - تحدد الأعداد القادمة نوع ومدى المدخلات في أنشطة التصميم والتطوير:
 - المدخلات ذات الصلة بالاستخدام والأداء المقصود للمنتجات أو الخدمات
 - البيانات والمعلومات المستمدة من تصميم وتطوير المنتجات أو الخدمات السابقة ذات الصلة
 - المتطلبات القانونية والتنظيمية
 - المعايير أو مدونات الممارسات التي التزمت المنظمة بتنفيذها والعمل عليها
 - العواقب المحتملة لفشل التصميم والتطوير في تلبية المتطلبات أو المواصفات المستمدة من طبيعة المنتج أو الخدمة
 - تكون المدخلات
 - مناسبة لأهداف التصميم والنتائج المتوقعة
 - مكتملة
 - خالية من الغموض
 - يتم حل النزاعات التي قد تنشأ عن أنواع مختلفة من المدخلات.
 - تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن مدخلات التصميم والتطوير.

تحديد المتطلبات الأساسية للتصميم والتطوير

1- تعتبر المدخلات بمثابة متطلبات أساسية ضرورية للتقدم في التصميم والتطوير. يجب تحديد جميع هذه المتطلبات على أنها تتوافق مع الغرض من المنتج أو الخدمة. يجب تحديد المدخلات وفقاً للأنشطة المخططة لعمليات التصميم والتطوير والاستخدام المقصود للمنتج. إن المفهوم الرئيسي لتحديد مدخلات التصميم والتطوير للمرء بسيط: يجب أن تتعلق المدخلات بالاستخدام المقصود للمنتج والأداء الوظيفي والجودة والمتطلبات التنظيمية. ضمن تصميم وتطوير متطلبات المدخلات ، يجب على المنظمة الرجوع إلى القضايا التي سيتم مناقشتها في هذا الفصل. قد يتم اشتقاق المدخلات من

- تطوير النماذج الأولية
- الحاجة إلى تعديل التطورات السابقة
- طلب إجراء تغييرات
- مشاكل أو فشل في الإصدارات السابقة
- عدم الامتثال لمعايير القبول
- متطلبات العملاء الجدد
- تطور تكراري

وضوح وكفاية واكتمال مدخلات التصميم والتطوير

1- عند تحديد وإدخال المدخلات في التصميم والتطوير ، يجب عليك التأكد من أنها تخدم غرضها ، أو بعبارة أخرى ، يجب أن يكون مطلب إدخال التصميم قابلاً للقياس والتحقق والموضوعية. تشير متطلبات تحديد كافية وكاملة ولا لبس فيها إلى القدرة على التحقق من تلك المتطلبات للمنتج في مراحل لاحقة من التصميم والتطوير. المتطلبات القياسية لنا لتقييم جودة المدخلات من خلال العديد من معايير الجودة:

- كفاية - تشير كفاية المدخلات إلى قدرة المدخلات وأنواعها ومحتواها على تلبية احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية. هنا مطلوب للتأكد من أن متطلبات المنتج ذات الصلة مناسبة وتعالج الاستخدام المقصود للمنتج واحتياجات العميل.
- الوضوح - تشير المدخلات التي لا لبس فيها إلى جودة وجود معنى واحد محدد بوضوح يؤدي إلى استنتاج واحد فقط ويمنع سوء الفهم أو التضارب. لا يمكن التحقق من متطلبات إدخال التصميم الغامضة بشكل موضوعي.
- الاكتمال - يشير اكتمال المدخلات إلى جودة امتلاك جميع البيانات والمعلومات المطلوبة ، وعندما يكون هناك شيء مفقود ، قد تظهر الفشل على الطريق.

2- مثال على إدخال غامض وغير مكتمل سيكون على النحو التالي: "يجب على التطبيق معالجة البيانات الكافية في وقت مطول كاف". لا يمكن لأي شخص التحقق من هذه المواصفات أو التحقق من صحتها بشكل موضوعي لأن "البيانات الكافية" و "الوقت المطول" مفتوحان للنقاش. بدلاً من

ذلك ، سأحدد انه "يجب على التطبيق معالجة 60 ميغابايت من البيانات في 30 ثانية". وأقترح النظر وتحديد كيفية التحقق من مدخلات التصميم والتطوير قبل إرسالها إلى الأنشطة.

تجنب سوء الفهم والصراعات

1- أثناء مراجعة مدخلات التصميم والتطوير ، يجب على المرء مراجعة أي متطلبات غير عملية (المتطلبات التي لا يمكن الوفاء بها أو التي قد يواجه فريق التطوير مشاكل في الوفاء بها أو فهمها) أو المدخلات التي قد تتعارض مع بعضها البعض. الهدف هو **الكشف المبكر** عن أي صعوبات أو صراعات أو عقبات قد تنشأ خلال مرحلة التطوير. يشير حل التعارضات المتعلقة بالمدخلات إلى مراجعة المدخلات والموافقة على أن المدخلات لا تتعارض مع بعضها البعض ومناسبة - يمكن دمج متطلبات العديد من المدخلات بشكل مناسب في المنتج المطور. من الممكن إجراء المراجعة مع العميل أو مع الطرف المسؤول عن هذه المتطلبات من أجل الحصول على وجهات نظرهم. أمثلة على النزاعات أو سوء الفهم التي قد تحدث هي كما يلي:

- المتطلبات التي لا يمكن التحقق من صحتها أو التحقق منها
- معلومات غير كاملة أو نقص في المعلومات المتعلقة بالمستخدم أو الاستخدام المقصود
- نقص المعلومات أو التفاصيل المتعلقة ببيئة المستخدم
- التناقضات بين المتطلبات

المدخلات ذات الصلة بالاستخدام والأداء المقصود

1- تحدد المنظمة متطلبات المنتج للأداء والوظيفة والاستخدام المقصود للسماح بتحديد جميع مدخلات التصميم والتطوير اللازمة. الهدف هنا هو **التأكد من حصول المنتج على جميع الميزات والوظائف المتوقعة**. يشير الاستخدام المقصود للمنتج أو الخدمة إلى الغرض منه وتشغيله واستخدامه ويتعلق بتوقعات المستخدمين. مرجعية الاستخدام المقصود إلى المعلومات والنواتج المستمدة من استطلاعات السوق أو الأبحاث ، ونواتج التفكير القائمة على المخاطر ، ومتطلبات العملاء ، ومراجعة المتطلبات المتعلقة بالمنتج. يجب أن يشير التعريف إلى الحالات التي يكون فيها من غير المستحسن استخدام المنتج أو تقديم الخدمة. دعونا نراجع بعض جوانب المتطلبات الوظيفية والأداء:

- الخصائص الفيزيائية للمنتج مثل الخطط والأحجام والأبعاد والرسوم البيانية والرسومات والعينات والنماذج. يجب أن يشير التعريف إلى التسامح والحدود.
- متطلبات المناولة والسلوك مع المنتج ومواصفات الجوانب مثل التعبئة والتغليف والتخزين والتوسيم والتشغيل والمناولة ومتطلبات الصيانة ؛ يجب مراجعة أي شيء قد يؤثر على جودة المنتج أو استخدامه المقصود خلال مراحل التطوير.
- تعريف بخصوص بيئة التشغيل للمنتج أو البيئة التي سيتم تقديم الخدمة فيها. إذا كان المنتج سيعمل تحت درجة حرارة محكومة ، فيجب أن تأخذ أنشطة التصميم والتطوير

ذلك في الاعتبار. هذا الشرط أيضا يكون صالحا عندما يكون ضرورة لتثبيت تطبيق لذلك وهناك مواصفات فنية للتثبيت.

- التفاعل مع المنتجات الأخرى حيث يتم دمج المنتج أو تركيبه مع منتجات أو قطع أخرى من المعدات و / أو الملحقات ؛ ويشار إلى ذلك بمدخلات التصميم والتطوير.
- يجب مراعاة متطلبات الخدمة. عندما يكون معروفاً بالفعل أن المنتج سيتطلب أنشطة خدمة على المدى الطويل ، ستتم مراجعته في أنشطة التصميم والتطوير بحيث يمكن التخطيط لخصائص معينة للمنتج بشكل مناسب.
- يجب مراعاة توافق مكونات المنتج عند إنشاء المنتج أو تجميعه من مكونات ومواد مختلفة ؛ من الضروري فحص المواد المستخدمة للتأكد من أن المكونات المختلفة تتنافس أو تتطابق مع بعضها البعض وتمنع خطر التلوث أو الخطأ أو الفشل.
- تحدد المنظمة أي متطلبات السلامة مطلوبة لتكون بمثابة مدخلات للتطوير والتي قد تؤثر على تصميم المنتج وخصائصه والاستخدام المقصود.
- يجب تقديم الاعتبارات المناسبة لإدماج جوانب حماية البيئة كمدخلات في التصميم والتطوير عند تطبيقها.
- من الناحية العملية ، يجب على المرء أن يثبت أنه لكل منتج قيد التصميم والتطوير ، حدد المرء المدخلات المطلوبة وأن المدخلات متاحة. من الصعب تحديد كيف سيتم إدخال هذه المدخلات في التصميم والتطوير لأن كل نوع من المدخلات له خصائصه الخاصة وسيتم توثيق كل منها بطريقة مختلفة. بشكل عام ، أوصي ببناء ملف منتج يتضمن جميع المدخلات المطلوبة. يحدد التنسيق والهيكل أنواع المدخلات المتوقعة ومحتواها.

البيانات والمعلومات المستمدة من التصميم والتطوير السابق

- 1- عند الاقتضاء ، تشير المنظمة إلى مخرجات وخبرات التطورات السابقة أو المماثلة أو الموازية التي قامت بها المنظمة. قد تكون مخرجات هذه التطورات بمثابة مدخلات للتطورات المستقبلية. الهدف هو السماح للمعرفة والخبرة في التصميم والتطوير بأن تكون مستقلة عن الأشخاص في المنظمة. قد يساعد استخدام المعلومات المستمدة من أنشطة التصميم والتطوير المماثلة السابقة في منع مشاكل الجودة في التطوير المستقبلي ؛ ربما تم منع هذه المشكلات بالفعل من قبل وقد تساعد في توفير الموارد.
- 2- عند التخطيط لمنتج جديد قائم على منتج سابق ، يجوز للمؤسسة (ويجب) استخدام الخبرة والمعرفة المكتسبة في التطورات السابقة. يشير هذا النوع من المعلومات إلى
 - خبرة من التطورات أو التصميمات السابقة
 - المعرفة المكتسبة خلال التطورات أو التصميمات السابقة
 - التقنيات المطورة من التطورات أو التصميمات السابقة
 - استخدام أدوات التطوير

- مخرجات التطورات أو التصاميم السابقة
- توثيق التطورات السابقة المطبقة
- الشكاوى أو الفشل أو الأحداث الأخرى المتعلقة بالمنتجات السابقة
- تاريخ المنظمة (مركز المعرفة)

3- من الناحية العملية ، يجب على المنظمة إنشاء قاعدة بيانات متاحة لفرق التطوير ، والتي يمكنهم الوصول إليها وجلب البيانات والمعلومات الخاصة بالتطورات السابقة. تشمل طرق نقل الخبرة والمعرفة بالتطورات السابقة ما يلي:

- دليل التصميم والتطوير
- البيانات والمعلومات المتعلقة بتحليلات الفشل وعدم المطابقة (مثل FMEA)
- مخرجات وتقنيات تحسين الإنتاج (التي سيتم استخدامها في التصميم والتطوير)
- نتائج التجارب
- تقارير عن المواد والمكونات والتقنيات والعمليات

المتطلبات القانونية والتنظيمية

- 1- يجب تنفيذ العديد من المنتجات بموجب اللوائح المحلية أو الدولية والمتطلبات الخارجية. تنطبق هذه على مراحل التصميم والتطوير أيضًا. عادة ما تكون المتطلبات القانونية والتنظيمية غير قابلة للتفاوض ويجب الالتزام بها. تم التخطيط لها من أجل التأكد من استيفاء بعض الشروط (على سبيل المثال ، التنظيمية والسلامة) أثناء تطوير منتج للاستخدام. لذا من المهم أن تحدد المنظمة تلك التي لها صلة بمنتجاتها ومجالاتها. يجب تحديد المتطلبات القانونية والتنظيمية ذات الصلة أثناء فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية (انظر البند 4.2).
- 2- عند تخطيط المدخلات للتصميم والتطوير ، يجب على المرء أن يحدد ويشير ويشير إلى متطلبات مثل اللوائح أو التوجيهات الإقليمية أو المتطلبات القانونية والمتطلبات الخاصة التي تعمل كمدخلات والضوابط التي يجب دمجها في أنشطة التصميم والتطوير.

معايير أو قواعد الممارسة التي التزمت المنظمة بتنفيذها

- 1- يجب على المنظمة تحديد وإدخال معايير أو مدونات الممارسات التي التزمت بتنفيذها أثناء أنشطة التصميم والتطوير. قد تقترح المعايير أو مدونات الممارسات القواعد أو الأساطير أو الآراء أو الأفكار أو الآراء أو نماذج دورة الحياة أو المفاهيم المتعلقة بالتصميم والتطوير. تعرض هذه الأنواع من المتطلبات قيودًا أو شروطًا أو قيودًا يجب دمجها في الأنشطة والتي قد تؤثر على أدائها ووظيفتها والاستخدام المقصود والسلامة.

2- يجب تحديد هذه المتطلبات وإتاحتها للأطراف ذات الصلة بالطريقة المناسبة ، والتي يمكنهم من خلالها فهم تلك المتطلبات ودمجها في أنشطة التصميم والتطوير. تحت معايير أو مدونات الممارسات ، قد تجد

- الإجراءات الخارجية
- السياسات
- المعايير الدولية أو المتطلبات الفنية
- المعايير البيئية
- المواصفات الفنية
- معايير أو مواصفات الصناعة
- متطلبات التعبئة والتغليف

عادة ما يتم تحديد هذه الأنواع من المعايير أو مدونات الممارسات في **العقد أو أمر الشراء** ، وقد يطلب العملاء أن تتم الإشارة إلى المعايير أو مدونات الممارسات المطبقة النموذجية في صناعتهم أثناء تطوير المنتجات لهم. يمكن إدخالها في التصميم والتطوير في شكل إجراءات ، أو تعليمات ، أو عمليات تحقق ، أو ضوابط وأدوات للتحقق (مثل البرامج أو أدوات القياس).

العواقب المحتملة لفشل التصميم والتطوير

1- من المفترض معالجة العواقب المحتملة لفشل بسبب طبيعة المنتج أو الخدمة أثناء أنشطة التصميم والتطوير. يجب أن يكتمل الكشف عن هذه العواقب والمواقف المتعلقة باستخدام المنتج أو تقديم الخدمة وتحديثها في أقرب وقت ممكن في دورة حياته وهذا في مرحلتي التصميم والتطوير. يمكن للمرء أن يقلل من احتمالية حدوث حالات فشل محتملة من خلال تحديد الحالات التي قد يفشل فيها المنتج ، وتحليل المخاطر ذات الصلة وأسبابها التي قد تؤثر على أهداف المنتج ، وتنفيذ الضوابط ، وتخفيف أو القضاء على المخاطر المعروفة خلال مراحل التصميم. **والنتيجة هي التأكيد المتأصل على أن المنتج سيعمل كما هو متوقع.** إن معالجة هذه العواقب المحتملة خلال مراحل التصميم والتطوير لها عدة أهداف:

- إدخال أنشطة إدارة المخاطر في عملية التحكم في التصميم وإدارة دورة حياة المنتج أو الخدمة
- تنفيذ تدابير الرقابة المناسبة في التصميم النهائي للمنتج أو الخدمة
- لتقليل احتمالية العواقب المحتملة عن طريق تحسين تلك الخصائص المحتملة للمنتج أو الخدمة
- التركيز وصل الضوابط التي سيتم تنفيذها أثناء تحقيق المنتج

2- كما يجب أن تولي المنظمة اهتمامها لجوانب المنتجات البيئية ، وينبغي أن تسعى لتقليل الآثار البيئية على مدى دورة حياة منتجاتها. يتعلق هذا الاعتبار بأنشطة التصميم والتطوير ، وتحقيق وتسليم المنتج النهائي أو الخدمة ، وكذلك التخلص من المنتج.

3- في الممارسة العملية ، أوصي بإجراء قبل أن يبدأ التصميم والتطوير نوعاً من المراجعة لتحديد المخاطر وتقييم المخاطر وتنفيذ تدابير التحكم في المخاطر وتحديد الأنشطة والمسؤوليات والإشارة إلى معايير التوثيق واللوائح والسجلات المطلوبة التي قد تدعم استنتاجات المراجعة. يتم تقديم نتائج المراجعة كمدخلات ، على سبيل المثال ، كبيانات ومعلومات مستمدة من التصميم والتطوير السابق.

معلومات موثقة لمدخلات التصميم والتطوير

مطلوب من المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة حول مدخلات التصميم والتطوير. تهدف هذه المعلومات الموثقة إلى توضيح أن المدخلات المقدمة للتصميم والتطوير تلبي المتطلبات الواردة في البند 8.3.3 - مدخلات التصميم والتطوير. تتضمن الأمثلة على المعلومات الموثقة ما يلي:

- مواصفات المنتج الموثقة
- مواصفات العميل للمنتج
- محاضر اجتماعات التنمية
- العروض أو الطلبات أو العقود
- قائمة بالمتطلبات القانونية والتنظيمية ذات الصلة
- قائمة المعايير أو مدونات الممارسات ذات الصلة

8.3.4 ضوابط التصميم والتطوير

1- تحدد الفقرة 8.3.4 - ضوابط التصميم والتطوير - نوع عناصر التحكم المتوقع من المؤسسة تطبيقها على أنشطة التصميم والتطوير. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- تطبق المنظمة الضوابط على أنشطة التصميم والتطوير.
- تضمن الضوابط ذلك
- ان يتم تحديد نتائج التصميم والتطوير
- المراجعات اللازمة لتقييم قدرة النتائج للإجابة على متطلباتهم
- أنشطة التحقق اللازمة للتأكد من أن النتائج تتوافق مع متطلباتها
- أنشطة التحقق اللازمة لضمان أن النتائج تفي بمتطلبات التطبيق المحدد أو الاستخدام المقصود
- الإجراءات التي هي نتائج المشاكل والأحداث التي تم الكشف عنها خلال مراجعات التصميم والتطوير ، والتحقق ، أو التحقق من صحة الأنشطة
- الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة التي تثبت تنفيذ هذه الضوابط.
- ملاحظة - مراجعات التحقق والتحقق من الصحة (المصادقة) هي أنشطة ذات أهداف محددة. يمكن إجراؤها بشكل منفصل أو في أي مجموعة ، كما هو مناسب لمنتجات وخدمات المؤسسة.

ضوابط على أنشطة التصميم والتطوير

1- مطلوب من المنظمة لتطبيق الضوابط على عملية التصميم والتطوير لضمان عدة أهداف. ولكن أولاً أود أن أفهم معنى وضع التحكم في التصميم والتطوير. تشير ضوابط التصميم والتطوير إلى التقنيات والأدوات بما في ذلك المؤهلات اللازمة لضمان قبول النتائج المقصودة للأنشطة. أهداف الضوابط هي كما يلي:

- الضوابط المتعلقة بالتصميم ، والتي يجب على المنظمة التأكد من أن المنتج يلبي معايير القبول
- وضع الضوابط لضمان التقدم المناسب للتصميم والتطوير
- القضاء على النتائج والآثار غير المرغوب فيها على أنشطة التصميم والتطوير
- ضمان المدخلات والمخرجات المطابقة لأنشطة التصميم والتطوير

بالنسبة لكل مرحلة من مراحل التصميم والتطوير ، أو مرحلة العملية ، أو النشاط ، يتم تعريف وتحديد التحكم المناسب. يتم تعديل الضوابط وفقاً للأنشطة التي يقومون بمراجعتها. يتم تخطيط الضوابط وفقاً لخطورة وتعقيد النشاط ومخاطر الفشل ذات الصلة. عند تخطيط الضوابط ، يجب على المرء أن يأخذ في الاعتبار الظروف المختلفة التي يتم فيها تنفيذ الأنشطة. قد تحدد هذه الشروط مفهوم التحكم. عندما يشعر المرء أنه ضروري ، يجوز للمرء توثيق الضوابط في الإجراءات أو تضمينها في إجراءات أو تعليمات التصميم والتطوير. تتضمن المبادئ في وضع الضوابط ما يلي:

- تحديد نشاط التصميم والتطوير لمرحلة العملية المطلوب التحكم فيها
- تحديد الغرض والهدف من النشاط الخاضع للمراقبة (ما هو مطلوب في مرحلة العملية للتحكم)
- تحديد أنشطة التحكم - كيف سيتم تثبيت عنصر التحكم
- تحديد الوسائل التي يتم بها تنفيذ الضوابط: الوثائق ذات الصلة مثل التعليمات أو المعايير وأجهزة المراقبة والقياس
- السجلات المطلوبة التي ستثبت إجراء المراقبة ونتائجها

يحدد البند 8.3.4 قائمة جوانب التصميم والتطوير التي يجب التحكم فيها. سيتم مناقشتها في الفقرات التالية. يضيف المعيار ملاحظة لمتطلبات البند 8.3.4 - مراجعات التصميم والتطوير - للتحقق والتحقق لها أغراض متميزة. تشير هذه المذكرة إلى أن المنظمة قد تحدد ما إذا كانت هذه الضوابط سيتم إجراؤها بشكل منفصل أو في أي تركيبة مناسبة للمنتجات والخدمات المطورة.

تحديد نتائج التصميم والتطوير

1- لكل مرحلة من مراحل عملية التصميم والتطوير والنشاط ، من المفترض تحديد **المخرجات المطلوبة**. يجب تطبيق التحكم للتحقق من أن هذه المخرجات محددة وواضحة للأطراف المعنية المشاركة في التصميم والتطوير (الأطراف الخارجية أيضاً). سيتمكن هذا النوع من التحكم الترابط وتدفق سلس للمعلومات بين الأنشطة. الفكرة هي التأكد من أن التصميم والتطوير لا ينتقل إلى المرحلة التالية دون جميع المخرجات الضرورية للمرحلة السابقة أو بدون التحقق اللازم من نشاط أو التحقق من النتائج. تتضمن أنواع النتائج ما يلي:

- نتائج الأنشطة (المخرجات).
- نتائج عمليات التحقق
- نتائج عمليات التحقق

• بمجرد اكتشاف أن النتائج المحددة غير مقبولة ، يجب بدء إجراء.

2- عند التخطيط لمثل هذا التحكم ، يجب على المرء مراجعة جميع أنشطة التصميم والتطوير (سواء كإجراء أو مخطط تدفق) ، وتحديد جميع الأنشطة ، والتأكد من تحديد الناتج لكل نشاط بوضوح. يمكن أن يكون تنفيذ مثل هذه الرقابة أمراً صعباً. يمكنك استخدام إجراء أو نموذج يشير إلى النتائج المطلوبة وما إذا كانت محددة في جميع مراحل عملية التصميم والتطوير. ولكن ضع في اعتبارك أن كل نوع من المنتجات قد يكون له مراحل عملية أخرى تتطلب ترتيباً مختلفاً للإجراء أو الشكل.

مراجعة التصميم والتطوير

1- في مراحل العملية المناسبة للتصميم والتطوير ، يتم تخطيط وتنفيذ المراجعات المنهجية للتصميم والتطوير. هذه فرصة لإلقاء نظرة عامة على التقدم المحرز في التصميم والتطوير عندما يتم جمع المشاركين من مختلف المجالات بمهارات ووجهات نظر مختلفة لمناقشة التصميم والتطوير. يمكن أن يوفر نشاط **العصف الذهني** هذا حلولاً للعديد من المشكلات. تهدف هذه المراجعة إلى تحقيق الأهداف التالية:

- تقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على تلبية المتطلبات
- تحديد أي مشاكل واقتراح الإجراءات اللازمة

2- يجب أن يكون نوع وطريقة المراجعة مناسبين لتعقيد الأنشطة ، وتعقيد المنتج ، ومتطلبات الجودة ، ودرجة المخاطر المرتبطة بالاستخدام المحدد للمنتج أو الخدمة. التحضير للمراجعة ، يتم توفير المعايير اللازمة لتقييم تقدم التصميم والتطوير. يشير هنا إلى التقدم في جوانب مختلفة:

- تقدم التصميم والتطوير حسب مراحل العملية
- توافر المدخلات وجودتها
- توافر الموارد
- أداء مقدمي الخدمات الخارجيين
- نتائج عمليات التحقق والتحقق

- تحقيق أهداف المنتج (مخرجات التصميم والتطوير) عند تحديد المراجعة ، يجب الرجوع إلى القضايا التالية:
- يتم تحديد مواضيع أو قضايا المراجعة.
- نوع المراجعة ، وكيفية إجراء المراجعة ، وعروض النتائج ، والتجارب ، وإثبات الصحة ، أو عمليات التفتيش.
- يجب تحديد المشاركين في المراجعة. هنا تحتاج إلى الرجوع إلى وظائف التصميم والتطوير بهدف أن يقدم كل طرف مدخلاته.
- كيف سيتم إجراء المراجعة بما في ذلك الأنشطة أو استخدام تقنيات أو أدوات مثل البرمجيات.
- ما هي مخرجات المراجعة من حيث السجلات والمعلومات الموثقة.
- الرجوع إلى المعايير أو مدونات الممارسات التي يتم استخدامها أو زرعها أثناء أنشطة التصميم والتطوير. ستقوم المراجعة بتقييم قابليتها للتطبيق وما إذا تم تحقيق أهدافها.
- الرجوع إلى المتطلبات التنظيمية أو القانونية التي سيتم استخدامها أو زرعها خلال أنشطة التصميم والتطوير. ستقوم المراجعة بتقييم قابليتها للتطبيق وما إذا تم تحقيق أهدافها.
- أنشطة المتابعة اللازمة لضمان معالجة القضايا والمشكلات التي تم تحديدها أثناء المراجعة.

3- كما أراها ، لا توجد طريقة أبسط لتحديد ترتيب المراجعة بدلاً من تحديد نموذج يغطي جميع القضايا المذكورة سابقاً.

عندما يتم الكشف عن عدم المطابقة أثناء مراجعة التصميم والتطوير ، يجب على المنظمة إخضاعها لعملية معالجة عدم المطابقة كما هو مطلوب في البند 10.2 - عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية. وبهذه الطريقة ، يتم التأكد من عدم التطابق الذي حدث خلال مراحل التصميم والتطوير إلى عملية خاضعة للرقابة ويتم حلها. يجب الموافقة على المزيد من الأنشطة التنموية ولا يسبقها إلا بعد التخلص من جميع حالات عدم المطابقة أو مراجعتها.

أنشطة التحقق من التصميم والتطوير

- 1- تحدد المنظمة وتنفذ أنشطة للتحقق من تصميم وتطوير المنتج أو الخدمة. الهدف من التحقق هو **التأكد من أن مخرجات التصميم والتطوير** تلبي متطلبات مدخلات التصميم. يجب تضمين أنشطة التحقق في خطة التصميم والتطوير. لا تتعلق أنشطة التحقق بدراسة نتائج التصميم والتطوير ولكن لمراجعة تقدمه. ما الذي يجب التحقق منه؟
- تم تسليم جميع المدخلات المتوقعة وهي بالشكل الصحيح.
- تم إنجاز واكتمال مهام التصميم والتطوير.

- المعرفة المطلوبة لأنشطة التصميم والتطوير متاحة وصالحة.
- الموارد البشرية التي تشارك في أنشطة التصميم والتطوير قادرة على أداء المهام المطلوبة ؛ وإنهم مؤهلون ومدربون ولديهم الخبرة المطلوبة.
- الوثائق المطلوبة متاحة وقابلة للتطبيق ، والمعلومات والبيانات المطلوبة متوفرة.
- تم قبول جميع المخرجات المطلوبة.
- المخرجات تتوافق مع مدخلات التصميم والتطوير.
- تم تطبيق ضوابط التصميم والتطوير.
- تمت مراجعة عمليات التصميم والتطوير. يجب أن يشير تعريف التحقق إلى
- الأساليب المستخدمة في عمليات التحقق
- الموظفون المسؤولون في المنظمة الذين سيقومون بالتحقق
- اعتماد عمليات التحقق
- على سبيل المثال ، عند تصميم منتج ، تقوم المؤسسة بإنشاء مستند بمواصفات تتضمن
 - توقعات العملاء للمنتج
 - خصائص المنتج مثل القياسات والتفاوتات
 - وصف الاستخدام المقصود
 - الموارد البشرية اللازمة للتنمية
 - الأدوات المطلوبة للتطوير

لكل نوع من المدخلات ، من المتوقع توثيق معين للمواصفات:

- يتم دعم توقعات العملاء بوثيقة تصفهم.
- يتم دعم خصائص المنتج مع أوصاف موثقة للمنتج.
- يتم وصف قياسات المنتج مع المخططات.

يضمن التحقق أن جميع تلك الوثائق متاحة ومناسبة ؛ أي أنها تقدم المعلومات أو البيانات المطلوبة ويمكن استخدامها في أنشطة التصميم والتطوير اللاحقة. **الطريقة الفعالة لتنفيذ عمليات التحقق** هذه هي الحفاظ على ملف منتج للتصميم والتطوير الذي سيحدد بالضبط المدخلات المتوقعة. يتم إصدار التصميم والتطوير فقط عند اكتمال الملف.

أنشطة التحقق من التصميم والتطوير

1- على المنظمة تحديد أنشطة التحقق من الصحة (المصادقة) للتصميم والتطوير. يعد التحقق من الصحة اختباراً مهماً يهدف إلى ضمان مستقبلية ، مع وجود أدلة موضوعية ، على أن مخرجات التصميم والتطوير (المنتج أو الخدمة) تفي بتوقعات المستخدمين من حيث الوظائف والأداء والسلامة والاستخدام المقصود. التحقق من الصحة (المصادقة) في سياق التصميم والتطوير هو **التأكيد** ، من خلال توفير أدلة موضوعية واستخدام البيانات الداعمة ، على أن المتطلب ، أي توقع الاستخدام المقصود ، أو خصائص المنتج التي يمكن تلبيتها.

2- الهدف من التحقق هو التأكد من أن مخرجات التصميم والتطوير والمنتج وخصائصه والاستخدام المقصود تتوافق مع المواصفات التي تم وصفها في مدخلات التصميم والتطوير. هدف آخر من التحقق هو إثبات أن المتطلبات سيتم الوفاء بها باستمرار طوال دورة حياة المنتج بأكملها. سوف يمارس اختبار المصادقة على ناتج العملية. قد يمتد على جميع مراحل عملية التصميم والتطوير. بالنسبة للمنتجات ذات الاستخدامات المقصودة المتعددة ، يتم تحديد التحقق لكل نوع من أنواع الاستخدام المقصود.

3- أثناء التخطيط للتصديق على التصميم والتطوير ، يلزم الرجوع إلى الشروط التي ستمثل الاستخدام وبيئة الاستخدام للمنتج أو الخدمة. على سبيل المثال ، إذا كنت تقوم بتطوير منتج برمجي ، فيجب تنفيذ أنشطة التحقق في بيئة حيث يعمل البرنامج ويعمل: مواصفات الأجهزة وإصدار نظام التشغيل وما إلى ذلك. قد تكون مخرجات تحليل المخاطر بمثابة قائمة عمليات التحقق. يجب أن يشير التخطيط لعمليات التحقق إلى المسائل التالية:

- ما هي خصائص المنتج التي يجب التحقق من صحتها
- ما هي الأساليب التي ستستخدم للتحقق من الصحة
- المبلغ المطلوب للتحقق من صحته
- ما هي الأسس أو المعايير أو المعايير الذي سيكون بمثابة مقارنة
- كيف سيتم توثيق النتائج

4- يتم التحقق من صحة التصميم والتطوير لجميع عناصر وأنشطة التصميم والتطوير:

- مدخلات التصميم والتطوير
- مراحل عملية التصميم والتطوير
- الموارد المخصصة للتصميم والتطوير. مخرجات التصميم والتطوير
- من أجل تبسيط الأمر ، قسمت متطلبات التحقق إلى ما يلي:
- مدخلات التصميم والتطوير - التحقق من أن المدخلات تقدم المعلومات والبيانات المتوقعة.
- مراحل وأنشطة العملية - التحقق من أن أنشطة التصميم والتطوير ستحقق النتائج المتوقعة.
- بيئة التصميم والتطوير - التحقق من أن البيئة التي سيتم تصميم وتطوير المنتج فيها مناسبة ؛ تنفيذ تدابير السلامة ؛ تتوافق شروط التطوير مع الشروط المحددة مسبقاً (حيث سيعمل المنتج أو سيتم تقديم الخدمة).
- الأدوات والمعدات - التحقق من سلامة الأدوات والمعدات التي سيتم استخدامها في أنشطة التصميم والتطوير ، ومعايرتها ، واستخدامها بشكل صحيح ، والمحافظة عليها كما هو مخطط لها.
- مخرجات التصميم والتطوير - التحقق من أن المخرجات المتوقعة كافية للمدخلات وأن النتائج تتوافق مع أهدافها.

5- جانب مهم في التحقق (المصادقة) من التصميم والتطوير هو تحديد أجهزة القياس المناسبة وأدوات مراقبة المعدات. يجب أن تكون قادرة على توفير بيانات مناسبة وموثوقة من أجل التحقق من صحة العمليات. عندما تكون هناك حاجة إلى أداة أو قطعة من المعدات للتحقق ، فمن

الضروري تحديد ما هي والتحقق من توفرها. قل ، على سبيل المثال ، أن المرء يستخدم مادة معينة أثناء التطوير ويلزمه مراقبة سلوكه في ظروف معينة. أولاً ، يحتاج المرء إلى التحقق من كيفية الحصول على البيانات. ثانياً ، يحتاج المرء إلى تحديد معدات المراقبة التي ستحصل على البيانات اللازمة. بعد ذلك ، يجب على المرء أن يرى ما إذا كانت المعدات متاحة والتأكد من أنها ستوفر البيانات المطلوبة.

الإجراءات المتخذة بشأن المشاكل

- 1- يشير المتطلب التالي إلى تعيين عناصر التحكم في الإجراءات الضرورية التي تم البدء فيها بعد تحديد الموضوعات والمشكلات أو الأحداث التي حدثت خلال مراحل التصميم والتطوير والمراجعات وأنشطة التحقق والمصادقة. يقترح هذا الشرط أن تتعامل المؤسسة مع أوجه القصور أو عدم التوافق التي حدثت أثناء أنشطة التصميم والتطوير وتم تحديدها أثناء المراجعة.
- 2- يجب أن يستمر تقدم التصميم والتطوير فقط بعد حل عواقب جميع أوجه القصور أو المشاكل المعروفة أو على الأقل الاعتراف بالمخاطر المرتبطة بها. أثناء المراجعة ، قد يتم الكشف عن المشاكل التالية من جوانب مختلفة:

- المشكلات المتعلقة بتقدم التصميم والتطوير وفقاً لمراحل العملية
- توافر المدخلات وجودتها
- توافر الموارد
- نتائج عمليات التحقق والتحقق

تحقيق أهداف المنتج (مخرجات التصميم والتطوير)

يمكن اكتشاف المشكلة على أفضل وجه عندما تم تقييم جانب من التصميم والتطوير مقابل معايير محددة وأشار التقييم إلى أن الأهداف لم تتحقق. على سبيل المثال ، تشير مشاكل التحقق إلى أن المدخلات لم تقدم للتصميم والتطوير كما هو متوقع أو أن المخرجات غير مقبولة. لكل مشكلة مكتشفة ، من المفترض أن يبدأ العمل كرد فعل من أجل حل المشكلة. **يتطلب المعيار مراجعة هذه الإجراءات من أجل سلوكها وفعاليتها.** عند اكتشاف إجراءات أو حلول للمشاكل ، **يلزمك أيضاً مراجعة فعاليتها ، أي ما إذا كانت قد حققت أهدافها ، والأهم من ذلك ، ما إذا كانت الإجراءات أو التعديلات تلبى متطلبات التصميم والتطوير.**

معلومات موثقة عن ضوابط التصميم والتطوير

المعلومات الموثقة اللازمة لإثبات أن الضوابط المذكورة سابقاً قد تم تنفيذها وأن نتائجها مرضية يجب الاحتفاظ بها:

- معلومات موثقة لمراجعات أنشطة التصميم والتطوير ومعالجة المشاكل المكتشفة خلال المراجعات
- نتائج التحقق
- نتائج المصادقة

مطلوب من المنظمة تحديد السجلات المتوقعة لكل من الضوابط المذكورة سابقاً. ولكن من أجل الحفاظ على هذه السجلات ، يجب على المرء تصميم الوسائل المناسبة التي ستجمع السجلات. والغرض من السجلات إذن هو إظهار تنفيذ المراقبة وعرض النتائج.

8.3.5 مخرجات التصميم والتطوير

1- يجب أن توضح مخرجات التصميم والتطوير أن الأنشطة قد تم تنفيذها وفقاً للخطة من خلال تتبع مدخلات التصميم والتطوير. وبعبارة أخرى ، ستسمح المخرجات بتقييم مناسب للمطابقة لمتطلبات مدخلات التصميم. يجب توثيق مخرجات التصميم والتطوير ومراجعتها والموافقة عليها قبل إصدارها. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- تحدد المنظمة مخرجات التصميم والتطوير.
- يجب أن تلبي المخرجات متطلبات مدخلات التصميم والتطوير.
- يجب أن تعكس المخرجات وتصف الأنشطة اللازمة لتحقيق المنتج أو الخدمة.
- يجب أن تشمل المخرجات أو تشير إلى متطلبات المراقبة والقياس ومعايير القبول ذات الصلة.
- يجب أن تحدد المخرجات خصائص المنتج الضرورية للاستخدام المقصود وتوفيرها بشكل سليم وسليم.

يجب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لمخرجات التصميم والتطوير.

تعريف مخرجات التصميم والتطوير

مخرجات التصميم والتطوير هي نتائج أنشطة التصميم والتطوير وتمثل مواصفات المنتج أو الخدمة:

- خصائص المنتج أو الخدمة
- مواصفات تحقيق (تصنيع منتج أو تقديم خدمة)
- رصد وقياس الأنشطة لضمان المطابقة للمنتج أو الخدمة
- معايير القبول للنواتج المتوقعة لأنشطة الإنجاز

يجب أن يكون واضحاً لفريق التصميم والتطوير ما هي المخرجات المطلوبة ، وفي أي شكل تصميم ، وما هي التفاصيل المتوقعة. سيساعد هذا التعريف للمخرجات في التحكم في جميع المخرجات المتوقعة التي تم قبولها بعد كل نشاط تصميم وتطوير وسيسمح بمتابعة المدخلات. في الفقرات التالية ، سوف أخوض في التفاصيل.

التوافق بين مخرجات ومدخلات التصميم والتطوير

- 1- يشير الشرط الأول إلى التحقق من متطلبات الإدخال. يجب أن تتحقق مخرجات التصميم والتطوير بعبارات يمكن التحقق منها والمصادقة عليها وإثبات مطابقتها لمتطلبات مدخلات التصميم. يجب أن يثبت التحقق من المخرجات أن المدخلات في كل مرحلة من مراحل عملية التصميم والتطوير تنعكس بشكل صحيح في المخرجات. وبعبارة أخرى ، سيسمح بالتتابع بين المواصفات (المدخلات) والنتائج (المخرجات) ويثبت إنجازات المتطلبات.
- 2- يتطلب هذا المطلب أنه في نهاية كل مرحلة من مراحل عملية التصميم والتطوير ، سيتم إجراء تحقق بين المخرجات والمدخلات ذات الصلة. دعونا نستعرض كيف يمكن دمج هذا النوع من التحقق في التسلسل التالي للأنشطة:

- الإدخال - متطلب يتم تصميمه وتطويره
 - منطقة أو نطاق المتطلب
 - طبيعة أو خصائص المتطلب
 - وصف المتطلبات
 - الموارد المطلوبة
 - المخرج - تحقيق هذا المطلب
 - تقييم المتطلبات
 - وصف وتحليل المتطلبات من حيث التصميم والتطوير
 - وصف الحل - اقتراح الحل وإثبات جدواه
 - تنفيذ الحل
 - تسليم المخرجات — المنتج والعملية والتوثيق وما إلى ذلك
 - التحقق أو التحقق من الصحة - إثبات أن المخرجات متسقة مع المتطلبات
 - وصف المتطلبات
 - وصف التحقق - ما الذي يجب التحقق منه: توافر الخصائص ، واختبار الأداء ، واستخدام موارد معينة
 - إجراء التحقق
 - تحديد النتائج
 - تقييم النتائج - هل الناتج متوافق مع المدخلات؟
- 3- في الممارسة العملية ، سأحدد لكل توثيق إخراج التحقق منه مقابل المدخلات ذات الصلة.

الأنشطة اللازمة لتحقيق المنتج أو الخدمة

أحد الأغراض الرئيسية لمخرجات التصميم والتطوير هو وصف المتطلبات والأنشطة اللازمة لتحقيق المنتج:

- لتوضيح كيفية تطبيق نظام إدارة الجودة للمؤسسة على تحقيق المنتج

- لتوضيح كيفية تلبية أنشطة تحقيق مواصفات العملاء
- لتوضيح كيفية تلبية أنشطة التحقيق المواصفات التنظيمية
- وصف كيفية استخدام الموارد أثناء عمليات الإدراك بما في ذلك الإشارة إلى المسؤوليات والسلطات
- وصف الضوابط الواجب تطبيقها على عمليات التحقيق
- وصف كيفية معالجة المخاطر أثناء عمليات التحقيق
- وصف المعلومات الموثقة التي سيتم الاحتفاظ بها أثناء عمليات التحقيق: الوثائق المستخدمة والسجلات المتوقعة

يجب أن تخدم هذه المتطلبات والأنشطة القضايا التالية:

- يجب أن يشير المخرج إلى سير العمل والعمليات اللازمة لتحقيق المنتج.
- يجب أن تحدد النواتج المواد المطلوبة (المواد الخام و / أو المكونات) والمواصفات أو المعايير التي يجب أن تتوافق معها المواد بالضرورة لتحقيق المنتج.
- يجب أن يتضمن الناتج متطلبات إدارة الجودة:
- أهداف الجودة ذات الصلة
- معالجة المخاطر والفرص
- تقديم التغييرات للسيطرة
- السيطرة على المنتجات غير المطابقة
- يجب أن يحدد الإخراج الموارد اللازمة لتحقيق المنتج بما في ذلك الإشارة إلى الموظفين ومتطلبات التدريب اللازمة لتحقيق المنتج.
- يجب أن تشير المخرجات إلى الأدوات والنماذج والأساليب التي يجب استخدامها عند تحقيق المنتج.
- عند الاقتضاء ، يتعين على المنظمة تحديد الخصائص ومقاييس التتبع مثل الأرقام التسلسلية أو تواريخ الصلاحية أو أرقام الدفوعات ، عند الضرورة ، للسماح بالتحكم في تحقيق المنتج.
- يجب أن يوفر الناتج معلومات مناسبة للحفاظ على علاقات عمل فعالة مع مقدمي الخدمات الخارجيين مثل الموردين أو المقاولين الفرعيين:
- ما هي مكونات المنتج والمواد والأجزاء وما إلى ذلك التي يجب شراؤها
- أي الموردين يتم اختيارهم للمشتريات وأي المعايير قابلة للتطبيق عند اختيار مورد
- ما هي المعلومات المتعلقة بتحقيق المنتج التي يجب توصيلها إلى الموردين مثل وصف المنتج أو الخدمة ، وتاريخ التسليم ، والشروط
- ما هي الضوابط التي يجب تطبيقها على هؤلاء الموردين الخارجيين أو التي يجب تطبيقها من قبل مقدمي الخدمات الخارجيين

- تحديد التحقق ، أو الأنشطة الأخرى اللازمة لضمان أن العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج تفي بالمتطلبات.
- تحديد وتعريف الضوابط مثل التحقق ، والتحقق من الصحة ، أو الأنشطة الأخرى اللازمة لضمان أن العمليات والمنتجات والخدمات تلبى المتطلبات.
- حيثما ينطبق ذلك ، يجب تحديد الضوابط المطلوبة من قبل العملاء أو الهيئات التنظيمية. يجب أن يتضمن التعريف الأمور التالية:
- يجب الإبلاغ عن المشاكل في المنتج
- الوسيلة الواجب استخدامها للتواصل مع العميل أو الهيئات التنظيمية
- مسؤوليات الاتصال
- السجلات ذات الصلة والضرورية
- كيفية دمج ملاحظات العميل في عمليات التنفيذ
- تشير المخرجات إلى ممتلكات العميل المطلوبة ومعالجتها.
- يجب أن تحدد النواتج الأنشطة اللازمة للحفاظ على المنتج: المناولة والتخزين والتعبئة والتسليم.
- يجب أن يشير المخرج إلى المخاطر وعدم التزامها اللاحق التي قد تحدث أثناء الإدراك وكيف يمكن تخفيضها أو إدارتها.
- عند الاقتضاء ، يجب أن يتضمن الإخراج معلومات موثقة عامة أو محددة ضرورية لتحقيق: الإجراءات والتعليمات والخطط والمطبوعات الزرقاء والرسوم البيانية واختبارات الجودة وما إلى ذلك.
- يحدد الناتج السجلات المطلوب الاحتفاظ بها أثناء تحقيق المنتج.

قد يكون وضع خطة جودة كمخرجات للتصميم والتطوير **طريقة فعالة** لوصف هذه المتطلبات والأنشطة اللازمة لتحقيق المنتج ، وقد تكون هذه المخرجات بمثابة أساس لتخطيط الجودة. يمكنك الرجوع إلى نموذج ومواصفات تخطيط الجودة من أجل فهم المخرجات اللازمة لتحقيقها.

متطلبات المراقبة والقياس للمنتج

- 1- يجب أن تحدد مخرجات التصميم والتطوير أنشطة **المراقبة والقياس الضرورية والضوابط الواجب تنفيذها عند تحقيق المنتج**. يجب أن توفر أنشطة المراقبة والقياس الوسائل التي يتم من خلالها الحصول على أدلة المطابقة واستيفاء المواصفات. يشير هذا الشرط إلى تعليمات الجودة الخاصة بالمنتج والتي تحدد مدخلات العملية (المواد أو المكونات أو المؤهلات) أو العملية (الأنشطة أو العمليات) أو مخرجات العملية (المنتجات أو الخدمات) التي يجب قياسها. لكل من المتطلبات المذكورة أعلاه ، سيتم تحديد

- في أي مراحل يتم تنفيذ أنشطة المراقبة والقياس
- ما هي الخصائص التي سيتم رصدها وقياسها
- ما هي معايير عمليات الإنجاز التي سيتم التحكم فيها

- كيف سيتم قياس الخصائص المتوقعة للمنتج
- ما هي الأساليب التي ستستخدم لرصد وتحليل وتقييم أداء العملية • ما هي الأساليب التي ستستخدم لرصد وتحليل وتقييم مخرجات العملية
- ما هي أجهزة المراقبة والقياس التي يجب استخدامها لرصد وقياس الأنشطة
- ما هي المعايير التي ستستخدم للتقييم

في بعض الحالات ، قد يكون من الضروري للعميل توفير هذه المتطلبات. في حالات أخرى ، قد يحتاج طرف ثالث مثل مورد أو هيئة تنظيمية لأداء هذه الأنشطة.

معايير القبول

- 1- يجب أن يكون أحد مخرجات أنشطة التصميم والتطوير هو معايير القبول للمنتج. تُستخدم معايير القبول كأساس للمقارنة أو كنقطة مرجعية يمكن من خلالها مقارنة المنتج وتقييمه ثم تحريره أو رفضه. مثال جيد هو تحديد مواصفات الجودة أو خصائص المنتج. تهدف هذه الخصائص إلى إظهار ميزات المنتج أو الخدمة مثل قياسات المنتج والأداء أو الوظيفة والتفاوتات والقيود. يجب استخدام معايير القبول هذه أثناء تحقيق المنتج من أجل تحديد جودة المنتج وتمكين في النهاية من إطلاق المنتج.
- 2- يجب أن توضح معايير القبول إمكانية التتبع لمدخلات التصميم والتطوير. على سبيل المثال ، أحد المدخلات هو توقعات العملاء للمنتج - ميزة معينة. يجب أن تتضمن معايير القبول فحصًا لوجود هذه الميزة والإجابة على التوقعات.

خصائص المنتج

- 1- يجب أن تحدد مخرجات التصميم والتطوير خصائص المنتجات والخدمات الضرورية للغرض أو الاستخدام المقصود وتوفيرها بشكل سليم وسليم. يجب أن تشمل هذه المواصفات دورة حياة المنتج بالكامل: التنفيذ والمبيعات والتسليم والخدمة والتخلص. فيما يلي المرجع لمعلومات المنتج التي ستضمن استخدامها من قبل المستخدمين والعملاء بشكل صحيح:
- معلومات تتعلق بالاستخدام السليم للمنتج أو الخدمة
- معلومات تتعلق بالبيئة حيث سيتم استخدام المنتج أو تقديم الخدمة
- معلومات بشأن تدابير السلامة اللازمة للحفاظ على خصائص المنتج
- مثال جيد من صناعة المواد الغذائية. عندما تقوم منظمة بتطوير منتج ، يلزم تحديده
- كيف سيتم استهلاك المنتج
- ما هي مكونات المنتج
- كيف سيتم تعبئة المنتج
- كيف سيتم تخزين المنتج
- من قبل المنظمة قبل التسليم للعميل
- أثناء النقل
- من قبل بائع التجزئة الذي يوزع المنتج للعملاء النهائيين

- من قبل العميل النهائي الذي يشتري المنتج
- أمثلة على هذه المخرجات
- تحذيرات
- تسميات
- تعليمات المستخدم
- تعليمات الأمان
- الإخطارات الصحية

معلومات موثقة عن مخرجات التصميم والتطوير

1- مطلوب من المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة عن التصميم والتطوير التي تمثل كل من المخرجات. لكل نوع من المخرجات ، يجب عليك تحديد التنسيق أو الطريقة التي سيتم توثيقها: قائمة بالموصفات أو الوصف النصي أو النموذج أو تطبيق الكمبيوتر أو النموذج الملموس. كما سيتم تعريفها على أي وسائط يجب الاحتفاظ بالسجلات (على سبيل المثال ، في صيغ إلكترونية ونسخة مطبوعة). عادة ما يتم توثيق المخرجات كـ

- تعليمات ومعلومات وانضباط موثقة لاستخدامها كدليل لتحقيق واستخدام المنتج أو الخدمة:
- مخطط تدفق العمل
- خريطة عملية
- خطة المشروع
- الإجراءات (عامة أو محددة)
- المصفوفات
- أدلة المستخدم
- وثائق المشغل
- تعليمات العمل
- قائمة تدقيق
- مواد تدريبية
- وثائق الصيانة
- المخرجات بشكل أو نموذج يوضح خصائص المنتج أو الخدمة ويمثل على أساسها المنتج:
- النموذج المبدئي
- النمذجة
- الرسومات
- التحليل الهندسي

يجب تقديم هذه السجلات للتحكم في المعلومات الموثقة كما هو مطلوب في البند 7.5 — المعلومات الموثقة.

8.3.6 تغييرات التصميم والتطوير

1- عندما تكون التغييرات المتعلقة بتصميم وتطوير المنتج مطلوبة أو متطلب ، يجب تقديمها إلى بعض الضوابط التي تضمن الحفاظ على هدف وتوقعات العملاء والأطراف الثالثة الأخرى. **الهدف من التحكم في التغييرات هو تقديم نظرة عامة على المتطلبات المتعلقة بالمنتج وخصائصه وحالته قبل وبعد التغيير.**

2- يجب تحديد التغييرات في التصميم والتطوير ومراجعتها لتقييم نتائجها المحتملة وتقييمها. ثم يتم التحقق من التغييرات والتحقق من صحتها ، عند الاقتضاء ، وتفويضها قبل تنفيذها. سيغطي عنصر التحكم دورة حياة المنتج أو الخدمة بأكملها. تشير مراجعة تغييرات التصميم والتطوير إلى تحديد ومراجعة والسيطرة على تأثير التغييرات على المنتجات التي هي في مرحلة التصميم والتطوير أو المنتجات التي تم تسليمها بالفعل للعملاء. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- تقوم المنظمة بمراجعة ورصد التغييرات في التصميم والتطوير:
- قد تحدث تغييرات أثناء أنشطة التصميم والتطوير
- قد تحدث تغييرات في أنشطة التصميم والتطوير في وقت لاحق
- ستمم مراجعة التغييرات بغرض التأكد من عدم وجود أي تأثير سلبي على مطابقة المنتج نتيجة للتغيير.
- تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة في
- التغييرات في تصميم وتطوير المنتج
- نتائج المراجعات المتعلقة بالتغييرات
- تفويض التغييرات
- الإجراءات المتخذة لتجنب أو إزالة الآثار السلبية

تحديد التغييرات

- 1- الخطوة الأولى في التحكم في التغييرات هي اكتشاف المرحلة التي يقع فيها المنتج في دورة الحياة:
- **مرحلة ما قبل الإنتاج** - يحدث التغيير قبل إصدار المنتج حيث تكون التغييرات مطلوبة بسبب تعديلات التصميم ، أو في الحالات التي فشلت فيها التصميمات في اختبارات التحقق أو التحقق من الصحة ولا يمكنها توفير المخرجات المطلوبة ، ونتيجة لذلك ، لا يمكن للتصميم التحقق.
 - **مرحلة ما بعد الإنتاج** - يحدث التغيير بعد اكتمال التصميم والتطوير ، وتم إصدار المنتج لتحقيقه ويتم تسليمه إلى العميل. في بعض الأحيان ، يلزم إضافة المزيد من الميزات والخصائص بسبب طلب العميل أو تحديث المنتج أو تقلبات السوق أو المتطلبات التنظيمية الجديدة.

• **في حالة حدوث تغييرات في مرحلة ما بعد الإنتاج ، من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى تنفيذ المزيد من التغييرات نظرًا لحقيقة أنه يجب تنفيذها على عمليات التنفيذ الحالية التي تم إصدارها بالفعل ، وهي قيد التشغيل بالفعل ، والتي ستشمل العديد من عناصر نظام إدارة الجودة.**

2- تتضمن الأسباب أو العوامل المحتملة للتغيير ما يلي:

- نتائج مراجعة التصميم: نتائج أنشطة التحقق والتحقق ، أو الأخطاء ، أو الفشل في تقديم نتائج مرضية (على سبيل المثال ، في الحساب ، واختيار المواد)
- الفشل أو عدم التوافق المكتشف على المنتج بعد الإصدار والحاجة إلى تدابير تصحيحية
- تحسينات أو تحديثات لوظيفة أو أداء المنتج
- الصعوبات أثناء عمليات الإدراك: الإنتاج أو التركيب أو الخدمة
- التغييرات في المتطلبات التنظيمية أو السلامة
- التغيير المطلوب من قبل العملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين
- استعراض ما بعد البيع وتقارير الخبرة
- التغييرات المطلوبة للعمل التصحيحي
- التغييرات الناتجة عن التفكير القائم على المخاطر

3- في الممارسة العملية ، يجب عليك تحديد حالات العمل هذه حيث تحدث التغييرات المتعلقة بالتصميم والتطوير ، وإرسالها إلى عناصر التحكم ، وإنشاء طريقة لتحديد طلبات التعديل من الأطراف المعنية ذات الصلة في المنظمة. دعنا نراجع الحالات التالية:

- راجع احدهم احد التصميمات وقرر أن أنشطة التحقق تحقق نتائج غير مرضية. وردًا على ذلك ، يقترح المصمم استخدام **نوع آخر من المواد أو المكونات** ثم محاولة التحقق من صحتها مرة أخرى. يعتبر هذا بمثابة تغيير في التصميم والتطوير حيث تم تعديل عامل في المنتج.

- قرر احدهم استبدال مكون في المنتج **بمكون مماثل** يؤدي نفس الدور ، ولكن من **مورد آخر**. يعتبر هذا بمثابة تغيير حيث تم تعديل عامل في المنتج لأنه تم تغيير شروط المكونات (مورد آخر).

- أجرى احدهم نشاط التحقق من الصحة وأدرك أن **النتائج انحرفت عن الحدود**. قام المطور بفحص واكتشاف أن **طريقة الحساب غير صحيحة**. وقد اقترح تصحيحها وإجراء الاختبار مرة أخرى. **لا تعتبر هذه الحالة تغييرًا** - لم تغير أي شيء ؛ لقد اتبعت فقط المتطلبات القياسية والتحقق من صحة التصميم. ليس من الضروري تقديم التصحيح لتغيير التحكم.

وصف التغيير

- 1- من أجل فهم نطاق ومدى التغيير ، يلزم وصفه من حيث العمليات والمنتجات:
 - إصدار المنتج أو إصداره أو مراجعته - تعريف مميز للمنتج.
 - حالة المنتج — قد تشير الحالة إلى دورة حياة المنتج أو إلى قابليته للاستخدام.
 - سبب التغيير:
 - تحسين المنتج
 - حل لمشكلة
 - تغيير في المواصفات أو المتطلبات (من العميل أو من هيئة تنظيمية)
 - أثر التغيير.
 - نطاق ومدى التغيير - أي خصائص المنتج التي ينطبق عليها التغيير وبالتالي عمليات الإدراك التي تهتم.
- 2- فيما يتعلق بالنطاق ، يجب على المنظمة تقييم قدراتها ؛ قد يكون لدى المنظمة المعرفة والخبرة للتعامل مع التغيير أو قد يكون التغيير جديدًا ويتطلب كفاءة أو معرفة جديدة في المنظمة.

مراجعة التغييرات في التصميم والتطوير

- 1- قبل إعادة توجيه التغيير لتحقيقه ، يجب مراجعته. تهدف أهداف المراجعة إلى تحليل الحاجة إلى التغيير وأثره المحتمل على الخصائص الأخرى للمنتج وضمان مطابقة المنتج بعد تنفيذ التغيير. والسبب هو أن التغيير قد لا يحدث فقط في المنتج ولكن قد يتعلق بعناصر QMS الأخرى التي تؤثر على المنتج وإدراكه: مدخلات التصميم ، اختبارات التحقق ، أنشطة التحقق (المنتج والعمليات) ، تعليمات العمل ، اختبارات الجودة ، السجلات المتوقعة ، الإشارة إلى كفاءة الموظفين ومتطلبات الشراء والتحقق منه. لذلك ، فإن إحدى نتائج المراجعة هي الضوابط التي سيتم تطبيقها لتقييم التغيير. يجب أن تشير المراجعة إلى الأمور التالية:
 - تأثير التغيير على مواصفات المنتج
 - تأثير التغيير على عمليات الإدراك الأخرى المتعلقة بوظائف المنتج
 - تأثير التغيير على الاستخدام المقصود للمنتج
 - تأثير التغيير على المكونات الأخرى للمنتج
 - الآثار المترتبة على عمليات الإدراك
 - الآثار المترتبة على الضوابط ذات الصلة لعمليات التحقيق (التحقق أو التحقق)
 - متطلبات الشهادات أو التراخيص الجديدة
 - الآثار المترتبة على الوثائق الموجودة
- 2- بناءً على مراجعة التغييرات ونتائجها ، تخطط المنظمة لإجراءات تنفيذ التغييرات:
 - تحدد المنظمة مدخلات التصميم والتطوير مثل الوثائق أو العمليات أو الموارد أو المكون أو المواد التي تحتاج إلى تعديل.
 - سيتم تحديد أهداف التغيير.

- سيتم تحديد الأنشطة والعمليات لتنفيذ التغيير.
 - يجب تحديد الضوابط اللازمة مثل عمليات التحقق أو التحقق من الصحة بمعايير القبول المناسبة.
 - يجب إبلاغ التغيير بطريقة فعالة لجميع الأطراف المعنية: الموظفون الذين يقومون بتطوير أو تصميم أو تحقيق المنتج والعملاء والمستخدمين النهائيين والموردين الخارجيين والهيئات التنظيمية.
 - يجب تحديد جميع أنواع الوثائق المتعلقة بتحقيق المنتج والتي يجب تعديلها نتيجة للتغيير.
- 3- بعد الموافقة على تغيير التصميم والتطوير للتنفيذ ، يجب عليك التحكم في تقدمه ونتائجه وفعاليتها. يجب توثيق هذه الموافقة كأحد نتائج المراجعة. لمزيد من المعلومات والتقنيات حول تنفيذ التغيير ، يرجى زيارة الفصل 6.3 - تخطيط التغييرات مرة أخرى.
- 4- يمكن للمؤسسة تطوير عملية باستخدام تنسيق أو نظام لنقل طلب التغيير إلى المراجعة. شكل طلب التغيير هو مثال جيد. تساعد إدارة التغييرات في التصميم والتطوير من خلال طلب التغيير في التحكم في كيفية تقديم الطلبات ومعالجتها. التفاصيل المتوقعة هي كما يلي:
- بيانات عامة مثل التاريخ وتفاصيل الموظف والقسم الذي يبدأ الطلب
 - تحديد المنتج أو العملية أو عناصر نظام إدارة الجودة الأخرى
 - تحديد الخصائص ذات الصلة
 - تفاصيل التغيير المطلوب
 - لماذا التغيير مطلوب
 - ماذا سيكون التغيير أو كيف سيتم تحقيقه بما في ذلك تفاصيل العمليات ذات الصلة
 - مراجعة تأثير وانطباق التغيير على عناصر نظام إدارة الجودة الأخرى
 - كيف سيتم التحقق من تنفيذ التغيير
 - نتائج عمليات التحقق أو التحقق
 - من المفوض بالموافقة على التغييرات أو رفضها

مراجعة للتأثير الضار على المطابقة

- 1- **مراجعة الآثار السلبية** على مطابقة المنتج هي الجزء الثاني من مراجعة التغيير. يعتبر التأثير السلبي على هذا النحو عند حدوث أي عدم مطابقة قد يكون مرتبطاً باستخدام المنتج ، أو على البيئة التي ينشط فيها ، نتيجة للتغيير. تشير مراجعة التأثير السلبي على المطابقة بعد التغييرات إلى تحليل المخاطر والافتراضات والتبعيات والمشكلات المرتبطة بالتغييرات في التصميم والتطوير. بمعنى آخر ، قد يكون لتغيير إحدى خصائص المنتج تأثير سلبي غير متوقع على جانب آخر من المنتج بشكل مباشر أو غير مباشر أو قد يؤثر سلباً على توقعات الأطراف المعنية ذات الصلة: العملاء أو الهيئات التنظيمية أو المزودين الخارجيين. **الأهداف** هي تقييم وتقدير ما إذا كان التغيير قد يتسبب في عدم استيفاء المنتج أو الخدمة لمواصفاته أو متطلباته والسماح للمؤسسة بفهم كيفية تأثير التغيير على المنتجات أو الخدمات.

2- تتضمن المشكلات التي قد تتم الإشارة إليها بعد تنفيذ التغيير ما يلي:

- تدهور في الوظيفة أو الاستخدام المقصود للمنتج
- عدم تحقيق المواصفات المتفق عليها
- تدهور في سلامة أو توافق المكونات
- اضطراب في الواجهة مع المنتجات أو الأنظمة الأخرى
- المشاكل التي قد تحدث أثناء التنفيذ أو التفسيط
- عدم جدوى التحقق أو التحقق من الصحة
- التوافق مع المتطلبات التنظيمية
- سلامة المنتج

3- بعد مراجعة القضايا المذكورة سابقاً ، يمكنك

- إجراء تحليل للمخاطر حيث تدرك المنظمة كيف يمكن للتغيير أن يؤثر سلباً على المنتج
- تحديد معلومات العملية أو أنشطة العملية أو مخرجات العملية التي تتأثر بالتغيير
- وضع طريقة لتقييم مستوى التأثير
- تحديد عناصر التحكم التي قد تشير إلى ما إذا كان التغيير قد أثر سلباً على العملية أو على ناتج العملية
- الشروع في إجراءات للقضاء على الآثار السلبية عند الكشف عن مثل هذه
- تقييم فعالية تلك الإجراءات - هل يتم تقليل الآثار الضارة أو القضاء عليها

يمكن دمج كافة الرموز النقطية المذكورة سابقاً في طلب التغيير.

معلومات موثقة عن تغييرات التصميم والتطوير

1- تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة في

- تغييرات التصميم والتطوير
- نتائج المراجعات
- الإجراءات المتخذة لمنع الآثار السلبية

2- الهدف من المعلومات الموثقة هو تقديم أدلة على أن التغيير تم تنفيذه بطريقة مضبوطة وتم تحديده

ومراجعته والتحقق منه والتحقق من صحته وتنفيذه والموافقة عليه. من الضروري توثيق

- متطلبات التغيير (طلب التغييرات)
- المراجعة والتحليل اللاحق للطلب
- نتائج المراجعة فيما يتعلق بعناصر نظام إدارة الجودة التي قد تتأثر والتأثير الضار المحتمل على المطابقة للمتطلبات • الأنشطة اللازمة لتنفيذ التغيير • الموافقة على التغيير:
- الشخص الذي أذن بالتغيير
- تاريخ
- الإجراءات التي تم التخطيط لها من أجل منع الآثار السلبية نتيجة للمراجعة

3- ترسل نتائج المراجعة إلى السلطات المختصة للعلم والإرشاد والعمل. كما هو مذكور في الفقرة الأخيرة ، أؤيد الحفاظ على تنسيق أو نظام يعمل كطلب تغيير - إنها طريقة فعالة لإدارة التغيير في التصميم والتطوير وفقًا لمتطلبات معيار ISO 9001.

*** بذلك نكون قد انتهينا من البند 8.3 كاملاً

*** الى البند 8.4 ان شاء الله

*** لا تنسونا من صالح دعاؤكم - م. جمال زين الدين

8 Operation

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

- d) Determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) Verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8 العملية

8.4 التحكم في العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا

8.4.1 عام

يجب على المنظمة التأكد من أن العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج تتوافق مع المتطلبات.

تحدد المنظمة الضوابط الواجب تطبيقها على العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا عندما:

(أ) المقصود بالمنتجات والخدمات المقدمة من موفرين خارجيين للدمج في المنتجات والخدمات الخاصة بالمؤسسة ؛

(ب) يتم توفير المنتجات والخدمات مباشرة إلى العملاء (العملاء) من قبل موفرين خارجيين نيابة عن المنظمة ؛

(ج) يتم توفير عملية أو جزء من عملية من قبل مزود خارجي نتيجة لقرار من قبل المنظمة.

تحدد المنظمة وتطبق معايير تقييم واختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم الموردين الخارجيين ، بناءً على قدرتهم على توفير العمليات أو المنتجات والخدمات وفقًا للمتطلبات. تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن هذه الأنشطة وأي إجراءات ضرورية تنشأ عن التقييمات.

8.4.2 نوع ومدى السيطرة

يجب على المؤسسة التأكد من أن العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا لا تؤثر سلبًا على قدرة المؤسسة على تقديم منتجات وخدمات مطابقة لعملائها باستمرار.

يجب على المنظمة:

(أ) ضمان بقاء العمليات المقدمة خارجيًا ضمن سيطرة نظام إدارة الجودة الخاص بها ؛

(ب) تحديد كل من الضوابط التي تنوي تطبيقها على مزود خارجي وتلك التي تنوي تطبيقها على الناتج الناتج ؛

(ج) يأخذ في الاعتبار:

(1) التأثير المحتمل للعمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا على قدرة المؤسسة على تلبية متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية المعمول بها باستمرار ؛

(2) فعالية الضوابط التي يطبقها المزود الخارجي ؛

(د) تحديد عملية التحقق أو الأنشطة الأخرى اللازمة لضمان تلبية العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا للمتطلبات.

8.4.3 معلومات لمقدمي الخدمات الخارجيين

يجب على المنظمة التأكد من كفاية المتطلبات قبل الاتصال بهم إلى المزود الخارجي.

يجب على المؤسسة إبلاغ مقدمي الخدمات الخارجيين بمتطلباتها من أجل:

(أ) العمليات والمنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها ؛

(ب) الموافقة على:

(1) المنتجات والخدمات ؛

(2) الأساليب والعمليات والمعدات ؛

(3) الإفراج عن المنتجات والخدمات ؛

(ج) الكفاءة ، بما في ذلك أي مؤهلات مطلوبة للأشخاص ؛

(د) تفاعلات الموردين الخارجيين مع المنظمة ؛

(هـ) مراقبة ورصد أداء الموردين الخارجيين الذي يتعين على المنظمة تطبيقه ؛

(و) أنشطة التحقق أو التحقق التي تعترف المنظمة ، أو عمليها ، القيام بها في مباني الموردين الخارجيين.

الشرح

8.4 التحكم في العمليات والمنتجات والخدمات المتوفرة خارجيًا

1- تستخدم منظمة خدمات الموردين إما لأنها تفتقر إلى الموارد اللازمة للقيام بالعمل بنفسها أو قررت أنه سيكون من الأفضل السماح لمزود خارجي بإنتاج المنتجات أو تزويده بالخدمات. هذا هو عملية طبيعية. ولكن مع ذلك ، يتطلب معيار ISO 9001 الهيكل والتحكم عند استخدام خدمات الموردين الخارجيين. تهدف هذه الفقرة إلى بناء الثقة في قدرات المورد على تسليم السلع أو الخدمات التي تفي

بالمطلوبات على المدى الطويل ، وإدارة العلاقات مع الموردين الخارجيين بشكل أفضل ، والتأكد من أنهم سيقدمون وفقاً لمطلوباتهم. المواصفة القياسية ISO 9001 مذكورة في الأقسام التالية.

8.4.1 عام

- يجب على المنظمة التأكد من أن العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج تتوافق مع المطلوبات المحددة.
- تحدد المنظمة الضوابط التي سيتم تطبيقها على الموردين الخارجيين والعمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجياً وفقاً للظروف التالية:
- يتم دمج المنتجات أو السلع أو الخدمات التي يقدمها الموفر الخارجي في المنتج النهائي أو أحد مكوناته.
- يتم تسليم المنتجات أو السلع أو الخدمات التي يقدمها الموفر الخارجي مباشرة إلى العميل النهائي للمؤسسة.
- يتم استخدام عملية أو جزء من عملية أو وظيفة مطلوبة لتحقيق المنتجات التي يوفرها الموفر الخارجي في أنشطة التنفيذ.
- تقوم المؤسسة بتقييم وتقدير واختيار مقدمي الخدمات الخارجيين وفقاً لأدائهم وقدرتهم على توفير المنتجات والخدمات المناسبة والمناسبة.
- تحدد المنظمة وتضع معايير تقييمات واختيار الموردين الخارجيين. يجب أن تقيّم المعايير أداء الموردين الخارجيين مقابل مطلوبات المنظمة.
- يتم إعادة التقييم.
- يجب الحفاظ على المعلومات الموثقة لتقييم مقدمي الخدمات الخارجيين والاحتفاظ بها.

تحديد الموردين الخارجيين (الموردين)

المزود الخارجي هو **الطرف المعني في المؤسسة** ، على الرغم من كونه مستقلاً عن نظام إدارة الجودة في المؤسسة. وهذا يشمل أيضاً الحالات التي قد يكون فيها المورد جزءاً من المنظمة ولكنه يحتفظ بنظام إدارة جودة منفصل. على سبيل المثال ، في بعض الشركات ، قد تتلقى وحدة الأعمال الخدمات والبضائع من وحدة الأعمال ب ؛ على الرغم من عدم إجراء أي معاملة مالية أثناء تفاعلهم ، وكلاهما يدفع من قبل نفس الرئيس ولهما نفس اسم العلامة التجارية ، إلا أنهما يديران نظامي إدارة جودة (QMS) مختلفين. وبالتالي تعتبر وحدة الأعمال B مزوداً خارجياً لوحدة الأعمال A ، وتحافظ على علاقات "المنظمة - المورد". يشير مصطلح الموفر الخارجي إلى وحدات الأعمال الخارجية التي تزود المؤسسة بـ

- العناصر المادية المتعلقة مباشرة بالمنتج مثل الأجزاء أو المكونات أو المواد الخام
- المنتجات المطلوبة لتحقيق منتج مثل البنية التحتية مثل البرمجيات أو خدمات صيانة الماكينة
- خدمات المعالجة المطلوبة لتحقيق المنتج مثل تجميع الأجزاء أو الدهان أو الطلاء أو التنظيف
- خدمات مثل الاستشارات أو التدريب

تشترك جميع العناصر المذكورة سابقاً في ميزة مميزة واحدة - قد تؤثر بشكل مباشر أو غير مباشر على خصائص أو جودة المنتج أو قدرة المؤسسة على تلبية المتطلبات المحددة مسبقاً. إن تضمين التحكم في التوريد الخارجي للمنتجات والخدمات في نظام إدارة الجودة يمتد تأثير نظام إدارة الجودة وفعاليتها إلى أداء الموردين.

التأكد من مطابقة المنتجات والخدمات المقدمة من الخارج

1- تعد الاستعانة بمصادر خارجية لعملية أو شراء سلع أو مواد لإدراجها في المنتج حالة شائعة جداً حيث اختارت المنظمة أداء عملية أو نشاط معين من قبل منظمة خارجية (مزود خارجي) ، أي أن المنظمة تفوض مسؤوليات هذا النشاط لمنظمة أخرى. هذه العملية أو المنتج الذي تم شراؤه جزء من تحقيق المنتج النهائي ولها تأثير مباشر على جودة المنتج أو مطابقتها للمتطلبات. قد يكون الموفر الخارجي في هذه الحالة مورداً مستقلاً تماماً عن المؤسسة أو جزءاً آخر من نفس المنظمة غير خاضع لإدارة الجودة نفسها. يمكن للموفر الخارجي

- تسليم البضائع التامة الصنع التي قامت بتجهيزها
- تنفيذ عمليات تحقيق للمنظمة
- أداء الخدمات في أماكن المنظمة

2- يتوقع معيار ISO 9001: 2015 أن تلك السلع أو الأنشطة أو المهام أو العمليات أو المهام التي لها تأثير على جودة المنتج ومطابقته للمتطلبات ، على الرغم من تنفيذها من قبل مزود خارجي ، ستكون تحت سيطرة نظام إدارة الجودة الداخلي. إن تعيين المهمة إلى المزود الخارجي لا يعفي المنظمة من مسؤولياتها عن المطابقة مع جميع متطلبات العملاء والقانونية والتنظيمية. بصرف النظر عن تحديد عمليات الاستعانة بمصادر خارجية أو السلع المشتراة ، سيتم تحديد وتطبيق عمليات التحقق والتحقق من الصحة اللازمة. يتم تقديم هذه على ثلاثة مستويات:

- الضوابط التي يجب على المورد تنفيذها وادائها أثناء تنفيذ عملياتها
- الضوابط التي يتعين على المنظمة تنفيذها على المورد
- الضوابط التي يتعين على المنظمة القيام بها عند تلقي (وصول) المنتج أو العمليات أو الخدمات من المورد

3- يتم تعيين عناصر التحكم وفقاً لتعقيد وأهمية وتأثير عملية الشراء على المنتج النهائي. سيتضمن تخطيط الضوابط إشارة إلى المخاطر المتعلقة بالمنتج أو الخدمة. من أجل معالجة هذه المخاطر ، سيتم تحديد وتنفيذ الضوابط المطلوبة إما من قبل المورد أو المنظمة.

4- بالإضافة إلى ذلك ، يجب أن يكون لدى المزود الخارجي مستوى معين من المعرفة والمهارات والقدرات التقنية أو المهنية الـ

- المتعلقة بالعمليات والخدمات التي تقدمها
- مطلوب للتحكم والموافقة على السلع أو الخدمات المصنعة التي قدمها الموفر الخارجي

تحديد المزودين الخارجيين للعمليات والمنتجات والخدمات التي سيتم التحكم فيها

عندما تشتري المؤسسة ، أو تستخدم خدمات ، أو تندمج في سلع منتجاتها من مزودين خارجيين يؤثرن على المنتج ، يتم تحديد مجموعة من الضوابط ووضعها لضمان ألا تؤثر العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا سلبيًا على قدرة المؤسسة على تقديم منتجات وخدمات مطابقة لعملائها. سيتم مناقشة نوع ومدى تلك الضوابط في الفصل 8.4.2. ولكن في البند 8.4.1 ، يحدد المعيار ثلاث حالات عمل مميزة يتم فيها دمج منتجات أو خدمات التوفير الخارجي في عمليات التنفيذ:

- 1- يتم دمج المنتجات المشتراة في المنتج الذي تقوم الشركة بتصنيعه (المنتج النهائي أو شبه النهائي). على سبيل المثال ، في صناعة هندسة الآلات ، يتم شراء معظم أجزاء الجهاز.
- 2- يتم توفير السلع أو الخدمات التي تباعها المؤسسة للعملاء النهائيين بواسطة جهة خارجية — الموفر الخارجي. هذه ميزة مشتركة بين المتعاملين أو الشركات التجارية ؛ يقوم العملاء بشراء البضائع من الشركة ، ولكن يتم التسليم من قبل طرف ثالث.
- 3- الاستعانة بمصادر خارجية للعمليات التي هي جزء من تحقيق منتج - في الصناعة الكهربائية ، قد تقرر المنظمة أنه ليس لديها ما يكفي من المعرفة والموارد لأداء طلاء الأجزاء وإرسال تلك الأجزاء إلى طرف ثالث - مورد الخدمة التي تقوم بتنفيذ الطلاء وإعادة الأجزاء إلى المنظمة. أيضا هناك حالات فرعية هنا:
 - تقدم المنظمة جزأين ، ويقوم المورد بتجميعها - شراء خدمة.
 - تقدم المؤسسة منتجًا واحدًا ، ويضيف الموردون جزءًا آخر إلى المنتج - يتضمن الشراء هنا خدمة وبيع.

الموقع الذي تتم فيه هذه العمليات أو الأنشطة لا يؤثر على التعريف ؛ يجوز للمورد أداء العمل في مقره أو في مقر المؤسسة.

تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين

- 1- تتم الموافقة على مقدمي الخدمات الخارجيين على أساس قدراتهم على تقديم المنتجات أو الخدمات وفقًا للمتطلبات المحددة مسبقًا. يتم منح الموافقة عند التقييم. يأخذ التقييم الفعال والموضوعي بعين الاعتبار المعايير الهامة المتعلقة بالمنتج الذي تم شراؤه.
- 2- يتم إجراء التقييم على أساس دوري ، ويجب تحديد وتيرة التقييم. الهدف هو إنشاء عملية تحكم مستمرة على المزود الخارجي من أجل توقع الأحداث التي قد تصبح غير مطابقة أو مشاكل في الجودة. يتم ذلك بشكل طبيعي مرة واحدة في السنة ، ولكن هناك حالات من المنتجات التي تم شراؤها تتطلب تحكمًا أكثر تواترًا ، اعتمادًا على المخاطر والتأثير الذي يحدثه المنتج الذي تم شراؤه على المنتج.

3- يجب أن تمثل معلومات التقييم قدرة المورد على تقديم المنتجات أو الخدمات التي تلي المتطلبات:

- جودة السلع أو الخدمات
- مصداقية وموثوقية التسليم
- الكميات
- الالتزام بالأسعار

• الحفاظ على شروط مثل QMS (ISO 9001)، (ISO 14001)

• المعلومات مثل الرغبة في حل مشاكل الجودة أو القدرة على تدريب الموظفين

4- تشكل هذه المعايير معايير التقييم. تحدد المعايير المورد أو المزودين فيما يتعلق بأدائهم.

5- يجب أن تحقق الضوابط التي يتم تطبيقها على المزودين الخارجيين النتائج وتوضح ما إذا كان المورد أو المقاول الفرعي قد استوفى متطلباته أثناء المشاركة في تحقيق المنتج.

6- يجب أن يغطي التقييم المعايير التالية المتعلقة بالعلاقة مع المزود الخارجي:

- تقييم عمليات الإنجاز
- تقييم عمليات الجودة

• تقييم المنتجات أو الخدمات المقدمة

• مراجعة المخاطر المتعلقة بالمورد أو المقاول من الباطن

7- لتحديد المعلومات التي يجب أن تغطيها المعايير لمزود خارجي ، أقتراح النهج التالي - طرح الأسئلة ذات الصلة بشأن سلوك مزود خارجي:

- هل يحتفظ المورد بعمليات تحقيق مستقرة؟
- هل يلتزم المورد بالمتطلبات التنظيمية؟
- هل يحتفظ المورد بوثائق داعمة؟
- هل يحتفظ المورد بضوابط مناسبة على عملياته؟
- كيف يتعامل المورد مع عدم المطابقة؟

8- ستؤدي الإجابة عن هذه الأنواع من الأسئلة إلى إنشاء **تقرير حالة يتعلق بالمورد وأدائه**. أوصي بتقييم كل مورد على أساس مزاياه ؛ تتميز كل حالة أو منتج أو خدمات مقدمة بخصائصها الهامة وبالتالي قد تتطلب معايير مختلفة للتقييم ، على الرغم من أنها تتطلب الكثير.

9- توفر الضوابط المطبقة على المزودين الخارجيين مثل سجلات التسليم ، وتقارير مراقبة الجودة ، والاتفاقيات ، والشكاوى ، وعدم المطابقة أدلة موضوعية ، ومعلومات ، وبيانات تتعلق بأدائهم. تتم مراجعة هذه النتائج ومقارنتها بالمعايير ، ويتم استخلاص النتائج.

تحديد معايير تقييم الموردين

- 1- التقييم الفعال للموردين الخارجيين يجب ان يكون باستخدام المعايير. **استنادًا إلى المعايير** ، يمكن للمنظمة تقييم أداء المورد أو المقاولون الفرعيون ويمكن اتخاذ قرار بشأن الموافقة على مزود خارجي. أهداف المعايير هي ترتيب المورد بطريقة كمية أو نوعية والمساعدة في تحديد ما إذا كان يمكن للمورد أن يقدم في ظل ظروف خاضعة للرقابة ويلبي المتطلبات. يجب أن تسمح لك المعايير بتقييم أداء المورد في نطاق أو فترة أو منطقة محددة. على سبيل المثال ، على مدى عام واحد ، يتم تقييم موثوقية التسليم في الجداول. وبالتالي فإن التقييم وفقًا للمعايير يسمح لك أيضًا بتحديد الاتجاهات أو التغييرات في أداء المورد. يجب أن تتعلق المعايير بالمنتجات أو العمليات أو الخدمات التي يقدمها المورد وتستند إلى ثلاث قضايا رئيسية:
- الجودة والاستخدام المقصود للسلع أو الخدمات المشتراة
 - شروط تسليم المنتج أو تقديم الخدمة
 - تأثير السلع أو الخدمات المشتراة على تحقيق المنتج اللاحق أو المنتج النهائي

- 2- يجب أن تحدد هذه القضايا أي المعلومات يجب التحكم فيها. يتم استخدام المعلومات المشتقة لتعيين المعايير. على سبيل المثال ، يوفر لك المورد حزم تحمي المنتج. يعتبر اكتمال وتكامل الحزمة أمرًا بالغ الأهمية لتقدم عمليات التعبئة والاستخدام المقصود للمنتج. عندما لا يتم تسليم الحزم كما هو مطلوب ، هناك خطر من أن عمليات التنفيذ سوف تتعطل وأن المنتج سيفشل. دعونا نستعرض القضايا الثلاث مرة أخرى:

- الجودة والاستخدام المقصود للمنتج الذي تم شراؤه من الحزم - متطلبات السلامة والاكتمال.
 - شروط التسليم - التسليم في الوقت المحدد ، وتوفير المبلغ المتفق عليه ، وحماية البضائع.
 - التأثير - قد يفشل الاستخدام المقصود إذا لم يتم تسليم الحزم وفقًا للمتطلبات.
- 3- وفقًا لتحديد المعايير ، يتم تطبيق الأدوات والأساليب التي تمكن الأطراف ذات الصلة من الحصول على البيانات والمعلومات ذات الصلة بأداء الموردين. ويجب مقارنة هذه البيانات والمعلومات بالمعايير. تتضمن مبادئ وضع أو وضع المعايير ما يلي:
- يجب التحقق من توافر البيانات المطلوبة أو المتوقعة.
 - يجب تحديد وتيرة القياس وتكون مناسبة لنوع العملية أو المنتج الذي يتم قياسه.
 - يتم تحديد طرق تحليل ونشر بيانات وتقارير التقييم.
 - تحدد مسؤولية إجراء القياس. يجب أن تشارك المسؤوليات والأدوار المختلفة من مختلف المجالات في المنظمة في وضع المعايير من أجل تقديم مدخلاتهم.
 - يجب تحديد توزيع البيانات.

- 4- لقد قدمت هنا بعض الأمثلة على المعايير لتقييم أداء الموردين الخارجيين من خلال المعايير المشتركة.

موثوقية التسليم - سيتم استخراج البيانات من نظام تخطيط موارد المؤسسات ووحدة أوامر الشراء (التاريخ المطلوب مقابل تاريخ الاستلام).

Criteria	Note
No delay	10
1-2 days' delay	7
More than 2 days	5

موثوقية الكميات المسلمة - سيتم استخراج البيانات من نظام تخطيط موارد المؤسسات ووحدة أوامر الشراء (الكمية المطلوبة مقابل الكمية المسلمة).

Criteria	Note
No deviation from the ordered quantity	10
Until (-5)% from the ordered quantity	7
More than (-5)% from the ordered quantity	5

جودة المنتجات - سيتم الحصول على البيانات من ضمان الجودة (بروتوكولات الاختبار أو ملاحظات استقبال التحكم).

Criteria	Note
Quality A	10
Quality B	7
Quality C	5

جودة التسليم - سيتم الحصول على البيانات من المستودع (بروتوكول التسليم).

Criteria	Note
Quality A	10
Quality B	7
Quality C	5

جودة التغليف - سيتم الحصول على البيانات من ضمان الجودة (بروتوكولات الاختبار أو ملاحظات التحكم في الاستقبال).

Criteria	Note
Quality A	10
Quality B	7
Quality C	5

جودة الخدمات - سيتم الحصول على البيانات من فريق الصيانة (بروتوكول الصيانة).

Criteria	Note
Quality A	10
Quality B	7

شهادة ISO 9001 Standard - سيتم الحصول على البيانات من قسم المشتريات.

Criteria	Note
Acquire Certification to ISO 9001 Standard	10
Does not acquire Certification to ISO 9001 Standard	5

ترتيب الموردين الخارجيين ووضع قائمة بالموردين المعتمدين

أهداف تصنيف أو فرز مقدمي الخدمات الخارجية هي

- الموافقة على أو رفض الموردين والمقاولين من الباطن من المشاركة في عمليات الإدراك
- إنشاء قائمة بالموردين المعتمدين
- لدفع الموردين إلى التحسين

يمثل هذا الترتيب أداء المورد أثناء عمليات التنفيذ ، ويسمح لك بتحديد ما إذا كان مناسباً لتزويد المؤسسة بمنتجات أو خدمات متوافقة. هناك العديد من الطرق لترتيب مقدمي الخدمات الخارجيين. سأركز على طريقة بسيطة حيث يكون ناتج التقييم عبارة عن ملاحظة أو درجة - وهو موضع نسبي للقيمة على مقياس الجودة لكل مورد أو مقاول فرعي. ستكون الخطوة التالية هي تصنيف هذه البيانات على مقياس محدد مسبقاً. على سبيل المثال ، تصنيف الموردين:

Final Grade (Points)	Classification
81-100	A Strategic
61-80	B Preferable
51-60	C Transactional
1-50	D Declined

يمكن للمرء أن يقرر أن مؤسسة المرء على استعداد للدمج في تحقيق المنتج الموردين فقط مع تصنيف B وما فوق. سيحتاج مقدمو الخدمات الخارجيون الذين تم تصنيفهم في التصنيف C إلى إثبات إجراءات التحسين ، ويجب عدم تشجيع الموردين الخارجيين من الدرجة D على المشاركة في عمليات التنفيذ. عندما فشل التقييم ووجد أن المورد غير ملائم ، يجب على المرء تحديد الإجراءات اللازمة التي يجب اتخاذها:

- **تحديث حالة الموردين** في نظام تخطيط موارد المؤسسات وفقاً لرتبتهم: غير نشط للموردين ذوي الرتب المنخفضة بحيث لا يمكن إنشاء أوامر.
- بالنسبة للطلبات المفتوحة من الموردين ذوي الرتب المنخفضة ، شدد ضوابط السلع الواردة أو تقديم الخدمات.
- **إخطار جميع الجهات ذات الصلة** في المنظمة برتبة الموردين.
- إبلاغ الموردين برتبهم:

- الشروع في مناقشة مع الموردين حول أدائهم.
- طلب إجراء تصحيحي أو خطة تحسين من المورد.
- اختيار مورد آخر حصل على رتبة مقبولة.

ومع ذلك ، يجب أن يكون التركيز على إنشاء إجراء فعال ، ومن المطلوب أن يقوم المرء بتقييم فعاليته على مدى فترة زمنية محددة. إذا بدأ المرء إجراء تصحيحي أو خطة تحسين من المورد ، فمن المطلوب أن يقوم المرء بتقييم فعاليته على مدى فترة زمنية محددة. في حال قررت المؤسسة والمزود الخارجي البدء في خطة لتحسين أدائها ، يجوز للمؤسسة تقديمها لمتطلبات البند 10 - التحسين.

يجب تسجيل مخرجات عملية التقييم والاحتفاظ بها كمعلومات موثقة. خلال المراحل اللاحقة ، سيتعين على المرء الاحتفاظ بهذه المعلومات ومقارنة نتائج التقييمات القديمة مع عمليات إعادة التقييم. أقترح تخطيط تنسيق بسيط (رقمي أو تمثيلي) ، وضع في اعتبارك أن هذا ليس إجراء لمرة واحدة ، ولكنه **إجراء مستمر**. يجب تحديث هذا السجل. لا يتطلب المعيار عملية موثقة خصيصاً لعملية التقييم ولكن فقط طريقة محددة لضمان توافق المنتجات المشتراة مع المواصفات. أعتقد أن هذه الوثائق قد تساعد المرء. ومع ذلك ، عند توثيق الطريقة على إجراء ، هناك بعض القضايا التي يجب مراعاتها:

- نوع الموردين المدرجين في التقييم
- الجهات المسؤولة عن إجراء التقييم
- الرجوع إلى المعايير
- تواتر التقييمات
- المدخلات المطلوبة للتقييم
- نوع التقييم أو وصف طريقة التقييم - الأداء مقارنة بالمعايير
- مخرجات التقييم

إعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين

بعد تقييم المورد وتزويده بتعليقاته ، ينبغي للمرء ، في فترة زمنية محددة ، إعادة تقييم أدائه مرة أخرى. هذا هو معيار ISO 9001. **يتم تحديد تكرار إعادة التقييم وفقاً لتأثير السلع أو الخدمات الموردة على المنتج ووفقاً للتأثير الذي تحدثه المخاطر المرتبطة به.**

تشير إعادة التقييم إلى التقييم الأخير ، ويجب مقارنة نتائج الاثنين. في الحالات التي تم فيها تطبيق التدابير أو الإجراءات على المورد بسبب التقييم الأخير ، يجب أن تشير إعادة التقييم إلى فعاليتها.

قائمة الموردين المعتمدين

1- يجب أن توفر مخرجات عملية التقييم وإعادة التقييم واحدة مع قائمة موثقة من الموردين المعتمدين. تشير هذه القائمة إلى المزود الخارجي المعتمد للمشاركة في تحقيق العمليات ، وأي مزود خارجي يجب تحسينه ، وما إلى ذلك. الشرط هو تقديم نتائج التقييم ، والطريقة الأكثر

فعالية ومنطقية هي قائمة خاضعة للرقابة. ربما سيطلب من المرء تقديم مثل هذه القائمة أثناء مراجعة الحسابات.

2- إذا احتفظ المرء بنظام تخطيط موارد المؤسسات أو أي أنظمة أخرى تدير عمليات الشراء الخاصة به ، (بطبيعة الحال) سيتم إدخال مورديه في هذا النظام. يحتاج المرء فقط تحديد أن الموردين المعتمدين موثقة على نظام تخطيط موارد المؤسسات الخاص بك. باستخدام حالة مورد واحد على هذا النظام (على سبيل المثال ، سواء كانوا نشطين أو غير نشطين أو معلقين ، وما إلى ذلك) ، يمكن للمرء أن يعلن ويوثق الموافقة. يمكن للمرء أيضًا إنتاج تقرير من النظام: قائمة الموردين المعتمدين وتاريخ الموافقة. هذا الخيار قد يسمح للمرء أن يبقى القائمة محدثة. أقترح هنا تنسيق القائمة:

- اسم المورد
- تفاصيل المورد
- الحالة (معتمدة أو غير معتمدة)
- الرتبة أو التصنيف
- تاريخ الموافقة
- المرتبة الأخيرة أو التصنيف (من التقييم السابق)
- ملاحظات أو مرجع إلى الوثائق ذات الصلة

الحفاظ على المعلومات الموثقة

- 1- يتوقع النوع التالي من المعلومات الموثقة في سياق التقييم والاختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين:
- معايير تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين
 - سجلات التقييم وإعادة التقييم
 - رتبة المزودين الخارجيين
 - قائمة بالموردين الخارجيين المعتمدين

8.4.2 نوع ومدى التحكم

1- يتمثل التحدي الرئيسي مع مقدمي الخدمات الخارجيين في القدرة على التحكم في الإجراءات التي لا تخضع مباشرة لإشراف المؤسسة. يتم تحقيق ذلك من خلال تطوير الضوابط المناسبة. **يجب أن تقلل** المراقبة الناتجة عن المنتجات أو الخدمات المقدمة من عدم المطابقة والشكاوى الواردة من العميل النهائي ، وسوف تعزز جودة المنتج النهائي. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب على المؤسسة التأكد من أن العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجيًا لا تؤثر سلبًا على قدرة المؤسسة على تقديم منتجات وخدمات مطابقة لعملائها باستمرار.
- يجب تضمين عمليات الاستعانة بمصادر خارجية أو عمليات الإنجاز التي يتم تنفيذها من قبل موفرين خارجيين ضمن التحكم في نظام إدارة الجودة.
- تحدد المنظمة الضوابط التي تعتمدها تطبيقها على المزود الخارجي.

- تحدد المنظمة الضوابط التي تعتمزم تطبيقها على المخرجات الناتجة. • عند تحديد الضوابط ، يتعين على المنظمة النظر
- التأثيرات المحتملة للمنتجات أو الخدمات المقدمة على قدرة المؤسسة على تلبية متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية المعمول بها باستمرار
- فعالية الضوابط المطبقة من قبل المزود الخارجي
- يجب على المؤسسة تحديد الضوابط ، والتحقق ، والتحقق من الصحة ، وغيرها من الأنشطة اللازمة لضمان أن العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة من الخارج تفي بالمتطلبات.

ضمان قدرة المنظمة على الاستمرار

تقديم منتجات وخدمات مطابقة

- 1- قبل أن يطلعنا معيار ISO 9001 على المتطلبات العملية للتحكم في المزودين الخارجيين ، فإنه يقدم لنا الهدف الرئيسي لهذه الضوابط: ضمان قدرة المنظمة على تقديم منتجات وخدمات متوافقة باستمرار. وبعبارة أخرى ، من خلال تطبيق التدابير المناسبة ، يجب على المنظمة ضمان أن عمليات التسليم للعمليات أو المنتجات أو الخدمات تخضع لرقابة جيدة. للوصول إلى هذا الهدف ، يجب أن يكون لدى المنظمة الوضوح بشأن القضايا الرئيسية التالية:
- يجب أن تكون واضحة العمليات أو الخدمات أو المنتجات التي يتم توفيرها خارجياً. قد تستمد المدخلات لهذه المشكلة من عناصر الجودة التالية:
- **سياق المنظمة** - حيث يتم تحديد القضايا الخارجية للمنظمة بشكل عام.
- **تحليل العمليات** - يشير تحليل العمليات إلى العمليات التي يتم توفيرها خارجياً.
- **متطلبات الموارد** - حيث يتم تحديد احتياجات الخدمات من مقدمي الخدمات الخارجيين.
- **متطلبات المعرفة** - حيث يتم تحديد الاحتياجات للمعرفة الخارجية.
- **مواصفات المنتج** - في المواصفات يتم تحديد المنتجات أو أجزاء المنتج التي سيتم تسليمها من قبل مزود خارجي.
- يشير تخطيط الضوابط لمقدمي الخدمات الخارجيين إلى الجوانب التالية:
- **مخرجات الإجراءات للتصدي للمخاطر والفرص** - حيث يتم تحديدها أين وكيف قد تفشل المنظمة في تقديم منتجات أو خدمات متوافقة وأي الإجراءات يجب أن تبدأ من أجل القضاء على مثل هذه المواقف
- **أهداف الجودة ذات الصلة** - حيث يتم تحديدها وما هو متوقع من المنظمة وعملياتها
- **التحكم في التغييرات** - حيث قد تشير إدارة التغييرات إلى تغييرات في العمليات أو المنتجات أو الخدمات المقدمة خارجياً

بعد فهم القضايا ، قد يتقدم المرء إلى تطوير الضوابط. بالنسبة لتلك الضوابط المطلوبة ، يقدم المعيار متطلبات واضحة.

تضمين عمليات المنشأ الخارجي في نظام إدارة الجودة

1- يجب تضمين العمليات ذات المنشأ الخارجي في نظام إدارة الجودة. إدراج هذه العمليات في نظام إدارة الجودة يعني أنه يجب على المؤسسة التخطيط وتحديد وتنفيذ ومراقبة والسيطرة على الفعالية وتحسين تلك العمليات. يطبق المرجع الأنواع التالية من الأنشطة:

- أنشطة نظام إدارة الجودة ، على سبيل المثال ، تدقيق النظام
- توفير السلع أو الموارد ، على سبيل المثال ، توفير المكونات أو الاستعانة بمصادر خارجية
- أداء العمليات التي تشكل جزءاً من تحقيق المنتج بما في ذلك أنشطة التصنيع والمناولة وأنشطة القياس والتحليل

- أداء الخدمات ، على سبيل المثال ، خدمات النقل أو الخدمات الاستشارية

2- من المفترض أن يتم تحديد هذه العمليات أو الأنشطة التجارية التي يوفرها مزود خارجي

كجزء من تحديد نظام إدارة الجودة وعملياته وتفاعلاته (انظر البند 4.4). في البند 4.4 ، يلزم الحفاظ على المعلومات الموثقة المتعلقة بالعمليات - وهذا يعني قائمة عمليات نظام إدارة الجودة. وبالتالي ، يجب أن تكون قائمة العمليات المقدمة من الخارج متاحة. يجب أن يشير هذا التحديد إلى واحدة بالضبط العمليات التي يجب تضمينها تحت الضوابط المقترحة في البند 8.4. ما هي جوانب نهج العملية التي يجب مراعاتها؟

- فيما يلي الجهات والسلطات المسؤولة في المؤسسة التي تشارك في عمليات الشراء وقد تؤثر على جودة السلع أو الخدمات المشتراة:

- مديري المشتريات
- الناقل
- عمال المستودعات
- مدراء الإنتاج

3- يجب أن يتعلق التعريف بالعلاقات المتبادلة بين المشاركين - ما هو دور كل مشارك في العملية وكيف يتفاعلون (كيف يتبادلون المعلومات المتعلقة بالسلع أو الخدمات المشتراة).

- المدخلات اللازمة للعملية هي كما يلي:
- ما هي المدخلات
- أين توجد المدخلات (البيانات أو المواد)
- من المسؤول عن تسليمها

- موثوقية وسلامة المدخلات (على سبيل المثال ، جودة وصحة البيانات الرئيسية للموردين)
- ما هو التنسيق المتوقع لأنواع المعلومات مثل عناوين الموردين أو وحدات تحويل المنتجات
- التفاعل مع العمليات الأخرى لنظام إدارة الجودة

• السجلات (المخرجات) المتوقعة لدعم العملية:

- معلومات تتعلق بالعمليات أو المنتجات مثل أوامر الشراء أو إقرار القبول
- مخرجات أنشطة الشراء ، على سبيل المثال ، تقارير من نظام الإدارة
- الرجوع إلى الإجراءات الأخرى ، مثل إجراءات القبول والأشكال في العملية

- معالجة الآثار المحتملة المتعلقة بالمنتجات المشتراة - تحديد المخاطر وتطبيق الضوابط لإدارتها:
- المخاطر المتعلقة بالعمليات أو المنتجات أو الخدمات المطلوبة
- المخاطر المتعلقة بتسليمها أو توفيرها
- وصف للضوابط اللازمة للعملية - أين وكيف سيتم التحكم في المنتجات أو الخدمات المشتراة:
- السيطرة الواردة على الكميات والأسعار
- مراقبة الجودة
- مراجعة الخدمات المنجزة

يتم التخطيط لعمليات وأنشطة القبول لدعم تلك المتطلبات المحددة للموافقة عليها.

- المخرجات المطلوبة - المعلومات الموثقة التي يجب على المورد تقديمها:
- مذكرة تسليم
- شهادة الجودة
- نتائج اختبارات الجودة

4- في البند 8.4.2 ، **لا توجد متطلبات لتوثيق المسألة**. ومع ذلك ، يتطلب البند 4.4.2 الحفاظ على المعلومات الموثقة لدعم تشغيل العمليات. في هذه الحالة ، يتوقع منك تقديم نوع من التعريف الموثق. قد تكون خطة الجودة مكانًا جيدًا لتوثيق هذا التعريف.

القضاء على التأثير المحتمل المتعلق بالمنتجات أو الخدمات المقدمة خارجيًا

1- عند إدخال العمليات أو المنتجات أو الخدمات المشتراة في تحقيق المنتج ، هناك مخاطر من أن تكون غير مطابقة. يعتبر تقديم السلع أو الخدمات غير المطابقة هو الأثر المحتمل للمنتج ، وقد يتسبب في عواقب وخيمة ، وقد يكون له تأثير قوي على العمليات أو جودة المنتج (نهائي أو نصف) ، وبالتالي قد يؤثر سلبيًا على قدرة المنظمة على تقديم منتجات وخدمات مطابقة لعملائها باستمرار. يجب تحديد وإدارة مثل هذه القضايا أو المواقف أو المخاطر التي قد تحدث تلك الآثار المحتملة وإدارتها. فيما يلي بعض القضايا التي يجب مراجعتها عند تحديد المخاطر:

- تعقيد المنتج أو الخدمة المقدمة
- قدرة المورد على التوريد باستمرار
- قدرة المورد على إدارة ومراقبة عمليات الإنتاج المعقدة
- المسؤولية واستقرار العمليات
- رد فعل على الإخفاقات وعدم المطابقة
- مسؤولية المنتجات
- تأهيل الموظفين
- الوعي بالجودة
- توافر وتعاون المورد أو المقاول من الباطن

• الوضع القانوني

• استثمار رأس المال والجدوى المالية

2- تساعد مراجعة هذه المشكلات (أو المخاطر) كما ذكرنا سابقاً في تطوير وتطبيق الأساليب أو الضوابط المناسبة على الموردين: متى وأين وكيف يجب على المرء استثمار موارده عند التحكم في المورد. بعد تحديد تلك القضايا أو المواقف أو المخاطر ، يكون المرء جاهزاً لتطبيق الضوابط في المراحل المناسبة من عملية الشراء اللازمة لمعالجتها:

• اختيار المورد

• الطلب

• قبول السلع أو الخدمات

• دمج السلع أو الخدمات في المنتج (شبه أو نهائي)

من أجل إدارة هذه القضايا بشكل فعال ، أود ما يلي :

1. قم بتضمين هذه المراجعة للمخاطر وتأثيرها بالفعل في مراحل التفكير القائمة على

المخاطر في تخطيط نظام إدارة الجودة (حيث يُطلب منك معالجة المخاطر).

2. قم بتقييم مدى ودرجة تقاسم التحكم في العملية المقدمة خارجياً بين المنظمة والمقدم.

3. إقناع مقدمي الخدمات الخارجيين بالشروع في إجراءات لمعالجة مخرجات التفكير

القائم على المخاطر طوال عمليات التنفيذ ذات الصلة. وبهذه الطريقة ، يعزز المرء

التحكم خطوة واحدة إلى الأمام ويطبق ضوابط بالفعل أثناء تحقيق السلع أو الخدمات

المقدمة خارجياً.

4. في حالة الحاجة إلى التقديم لتحقيق السلع أو الخدمات المسلمة التي لم يتم إصدارها ،

يجب التخطيط لإصدار خاص.

3- يعد تدريب موظفي المورد أو المقاول الفرعي مشكلة أخرى قد تؤثر بشكل مباشر على السلع

أو الخدمات. يجب عليك التأكد من أن الموظفين الذين يدركون المنتجات مؤهلين ولديهم

المهارات والمعرفة المناسبة قبل مشاركتهم في تحقيق المنتج.

4- يلزم تحديد ووسم السلع أو الخدمات التي تم تسليمها للسماح بالتمييز بين المنتجات المعتمدة

والمنتجات المصنعة والخدمات عن تلك التي لم تتم الموافقة عليها. سيمنع هذا التمييز استخدام

المنتجات غير المطابقة للمواصفات أو المساعدة في حالة تقديم المنتجات المشتراة غير

المطابقة لعمليات الإنجاز. وفقاً لمخرجات التفكير القائم على المخاطر ، سيتم تحديد الوسائل

المناسبة للتعريف والتتبع وإبلاغ المورد بها: رقم الدفعة أو رقم التشغيل أو رقم أمر الإنتاج.

التحكم في التغييرات في المنتجات أو الخدمات المقدمة خارجيًا

1- عندما يغيّر المزود الخارجي للمنتج المنتج أو أداء الخدمة ، يجب أن يخطر مقدمًا ويحصل على موافقة المرء عندما يكون للتغيير تأثير على المنتج. ستتم مناقشة متطلبات الاتصال في الفصل 8.4.3. - معلومات لمقدمي الخدمات الخارجيين.

2- قبل قبول التغيير ، تحتاج المنظمة إلى تقييم التغيير المطلوب وتأثيره على المنتج النهائي وجودته. في حالة تأثير التغييرات على المنتج ، يجب التأكد من أن الاستخدام المقصود للمنتج لن يتأثر ويضمن التوافق مع المتطلبات. عند الاقتضاء ، ستتم مراجعة التغييرات من قبل الفرق المناسبة حيث يقوم كل فريق بتقييم المسألة من جانبها:

- مراجعة فريق التطوير
- مراجعة فريق الإنتاج
- مراجعة فريق الجودة

3- من أجل تنفيذ تحكم فعال في التغيير ، أقترح هنا التسلسل التالي للأنشطة التي ستمكنك من التحكم في التغييرات:

1. الشروع في التغيير وتوثيق الحاجة إلى التغيير ووصفه
2. إبلاغ وإخطار المنظمة بالتغيير المطلوب وسببه
3. تقديم البيانات لإثبات أن التغييرات لا تسبب أي تعديلات على المنتج
4. عندما يتسبب التغيير في تعديل المنتج ، يجب تسليم المعلومات والتفاصيل إلى المنظمة
5. تحديد جهة مسؤولة أو أطراف من المنظمة لمراجعة الطلب
6. تشكيل لجنة مراجعة تتألف من وفود من المورد والمنظمة
7. التواصل مع المورد والإعلان عن مراجعة الطلب وقبوله أو رفضه
8. توثيق مخرجات وقرارات اللجنة
9. إجراء المصادقة على التغيير
10. إصدار موافقة موثقة على التغيير
11. تحديث الوثائق ذات الصلة
12. التنفيذ

تخطيط وتطبيق الضوابط على مقدمي الخدمات الخارجيين

1- يجب أن تضمن الضوابط المطبقة على المزودين الخارجيين قدرة الموردين على تقديم منتج

يفي بالمتطلبات. الهدف من الضوابط هو **القضاء على أي إخفاقات محتملة** حيث ليس لدى المنظمة وصول مباشر إلى العمليات أو مخرجاتها. يجب أن يكون نوع ومدى الضوابط ذات صلة بنشاط المورد. يجب مراجعة القضايا التالية:

- الشروط الأولية أو التمهيدية للتعاون مع المورد (إذا لزم الأمر):
- الحفاظ على متطلبات نظام الجودة
- الحفاظ على المهارات والكفاءات الكافية للموظفين
- الحفاظ على ظروف بيئة العمل الخاصة
- الحفاظ على الحد الأدنى من مستويات المخزون
- الكشف عن القوة المالية
- المتطلبات الأولية أو التمهيدية مثل المتطلبات التنظيمية (إن وجدت):
- الحفاظ على الظروف الاجتماعية للموظفين
- التحكم في استخدام المواد المقيدة أو المحظورة
- الحفاظ على المتطلبات البيئية
- تنفيذ الضوابط المتعلقة بالعمليات:
- التدقيق في مباني المورد
- عملية التدقيق من قبل المورد
- السيطرة على المزيد من طبقات (درجات) الموردين
- الضوابط على المعدات والآلات
- التحكم في أدوات المراقبة والقياس المستخدمة من قبل مزود خارجي
- التحقق من كفاءة موظفي الجهات الخارجية من خلال التحكم في التأهيل والتدريب
- يتم مناقشة هذا الموضوع خلال مرحلة العقد لضمان مشاركة المورد في المسألة. ما هي أدوات الجودة التي قد تساعدك؟
- نتائج تقييم المورد
- سجل أداء المورد
- استبيان المورد (يقدم لمحة عامة عن متطلبات أو شروط مسبقة للموردين أو المنتجات أو الخدمات المقدمة)
- صيانة نظم الإدارة - الجودة والبيئة والسلامة
- اعتماد العمليات
- تدريب العاملين
- حماية البيانات
- إدارة الوثائق
- حماية ممتلكات العميل

تخطيط وتطبيق الضوابط على الناتج الناتج

- 1- يجب أن تكون الضوابط التي سيتم تطبيقها على المخرجات الناتجة متناسبة مع تأثير المنتج أو الخدمة المشتراة على المنتج النهائي أو الخدمة النهائية. يجب تنفيذ الضوابط وفقاً لخطة محددة. الهدف هو إثبات المتطلبات الوظيفية والأداء للمنتجات المشتراة قبل تقديمها إلى عمليات أخرى من أجل ضمان الاستخدام النهائي المقصود للمنتج.
- 2- قد تحتاج المنتجات أو الخدمات أيضاً إلى التحقق من صحتها وفقاً لمعايير القبول.
- 3- يمتد تطبيق ضوابط المنتجات من لحظة بدء وصول المواد من المورد حتى يتم تقديمها إلى سلسلة التوريد في المنظمة أو من لحظة تقديم الخدمة حتى الموافقة عليها من قبل المنظمة.
- 4- يجب أن يشير التعريف إلى خصائص المنتج التي يجب التحكم فيها. يجب أن تكون عمليات التفتيش والضوابط والاختبارات والنتائج المتوقعة التي يجب على المورد الخارجي إجراؤها وتسليمها واضحة وواضحة. قد يتضمن التعريف ما يلي:

- نوع ونطاق الاختبارات
- في أي وقت أو عملية يجب إجراء الاختبار
- ما هي كمية المنتجات المختبرة
- من المسؤول عن إجراء الاختبارات
- ما يتعين القيام به في الاختبارات
- ما هي المعايير

ما أنواع الضوابط التي قد نواجهها؟

- **متطلبات التنفيذ** - كيفية ضمان تحقيق المنتج أو الخدمة على النحو المطلوب وأي أنشطة التحقق أو التحقق المطلوبة:
- يجب أن تصف المنظمة عمليات التحقق المطلوبة عندما يتعذر التحقق من المنتجات أو الخدمات (على سبيل المثال ، المنتجات التي لا يمكن التحقق من الناتج الناتج من خلال أنشطة المراقبة أو القياس).
- **متطلبات مناولة المواد** - أي الأدلة التي من المتوقع أن تثبت أنه تم التعامل مع المواد أو الأجزاء أو المكونات كما هو مطلوب. عند الحاجة ، يجب أن يشير التعريف إلى تعريف المنتجات أو الخدمات المقدمة.
- التعامل مع المنتجات أو الخدمات غير المطابقة.
- **متطلبات المنتج** - كيفية ضمان توفير المنتج كما هو متوقع:
- تكوين المنتج
- اختبارات الأداء الوظيفي للمنتجات أو الأجزاء
- مواصفات ومتطلبات الجودة - ما هي اختبارات الجودة أو القبول الضرورية
- التتبع
- قياس ومراقبة الأجزاء أو المكونات

- مراقبة البضائع المخزنة
- تدقيق العملية للظروف أثناء التنفيذ — أي الأدلة المطلوبة لإثبات أن شروط العملية الضرورية قد تحققت أثناء عمليات التنفيذ.
- **متطلبات التسليم** - عند شراء منتج أو خدمة ، يجب مراعاة كيفية تعبئة هذه المنتجات ونقلها وتحت أي ظروف.
- التعامل مع الممتلكات أو البيانات أو معلومات العملاء - والتي من المتوقع أن تثبت الأدلة أن الممتلكات أو البيانات أو معلومات العملاء قد تم التعامل معها على النحو المطلوب.
- **متطلبات القياس** - ما هي القياسات وأنشطة التحليل التي يتعين القيام بها أثناء عمليات التنفيذ أو في مخرجات العملية والنتائج المتوقعة.
- **أجهزة المراقبة والقياس** - الأدوات والأدوات التي يجب استخدامها.

قد يتم تضمين ما سبق ذكره في الإجراءات أو العمل أو تعليمات الاختبار **التي يجب على المورد اتباعها وتنفيذها عند تحقيق المنتج أو الخدمة**. يعطي تحديد هذه الترتيبات صلاحية لنتائج الاختبار وسيتم اعتباره كشرط مسبق لقبول المنتجات أو الخدمات. كيف ومتى سيتم توصيل هذه المعلومات إلى مزود خارجي سيتم مناقشتها في الفصل 8.4.3 - معلومات لمقدمي الخدمات الخارجيين.

وفقاً للمخاطر المتعلقة بالمنتج ، يتعين على المؤسسة إدارة إمكانية تتبع المنتجات أو الخدمات المشتراة. الهدف هو تمكين المؤسسة من تحديد المنتجات النهائية التي تم الترويج لجودتها من خلال المنتجات أو الخدمات الموردة التي كانت غير متوافقة. يجب ممارسة تحديد واضح للسلع أو الخدمات من أجل فصل المطابقة عن المنتجات أو الخدمات المقدمة غير المطابقة. يجب أن يكون واضحاً لمستخدمي نظام إدارة الجودة ما هي حالة المنتجات أو الخدمات المقدمة. سوف يمارس ذلك في مباني كل من الموردين والمنظمة. يمكن تحقيق ذلك من خلال إدارة أرقام الدفعات أو أرقام الطلبات. انتبه إلى أن هذا المطلب الخاص بالمنتج سيتطلب إدراج السجلات ذات الصلة في التحكم في المعلومات الموثقة كما هو مطلوب في البند 7.5 - المعلومات الموثقة.

يشير تسليم أدلة الاختبارات وشهادات الجودة إلى الاختبارات التي تم إجراؤها وما هي النتائج. يشمل تعريف الوثائق والسجلات ذات الصلة المسلمة من المورد المحددة

- نوع المعلومات الموثقة
- محتواها

ويجب على المنظمة ضمان توافرها عند استلام السلع أو الخدمات من مزود خارجي. يجب أن تكون الأدلة المقدمة من المزود الخارجي مرتبطة بتسليم معين. عندما يُطلب من مورد معين فقط إجراء الاختبارات ، يجب على المورد تقديم أدلة تثبت ذلك.

تقييم فاعلية الضوابط المطبقة من قبل المزود الخارجي

1- يتم التعبير عن فاعلية الضوابط المطبقة على الموردين الخارجيين من خلال قدرة تلك الضوابط على تقديم المنتجات أو أداء الخدمات أو العمليات وفقاً لمواصفاتهم. تقيم المنظمة أداء مزودها الخارجيين:

- فحص مطابقة المنتجات أو مخرجات العملية
- معالجة عدم المطابقة
- إثبات تحسين العمليات

2- على سبيل المثال ، إذا لاحظت وجود العديد من حالات عدم المطابقة المتعلقة بالمورد ، فقد تحتاج إلى **فحص ضوابطه**. لكنها لا تنتهي عند عدم التوافق. يجب عليك تقييم كيف يتفاعل المورد مع عدم المطابقة والإجراءات التي يبدأها من أجل الكشف عن السبب الجذري والقضاء على تكرارها. تدقيق النظام هو طريقة جيدة للتحقق من عمليات الموردين والضوابط ذات الصلة.

الأنشطة اللازمة لضمان المتطلبات

1- أحد الأهداف الرئيسية للبند 8.4.2 هو **ضمان استخدام المنتجات المشتراة التي تم إصدارها (افرج عنها) فقط في التنفيذ**. على الرغم من أن المنتجات أو الخدمات المشتراة يتم تسليمها من طرف ثالث ، فإن مسؤولية ضمان توفير المنتجات أو الخدمات المشتراة بشكل مناسب تقع على عاتق المنظمة.

2- يجب جمع المعلومات والبيانات المتعلقة بأداء المزود الخارجي ومراقبتها بمرور الوقت. يتعلق هذا المتطلب مباشرة بمتطلبات البند 9.1.3 - التحليل والتقييم - حيث يلزم تحليل وتقييم أداء الموردين الخارجيين. الهدف هو **الحفاظ على سيطرة مستمرة على أداء المزود الخارجي** من حيث تحقيق المنتج من خلال أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم. ما هي المعلومات التي يمكن تقييمها؟ تتضمن المعلومات التي تؤثر على جودة المنتج الذي تم تسليمه (الكثير من أولئك الذين سيتم استخدامهم لتقييم المورد كما هو مطلوب في البند 8.4.1 - عام) ما يلي:

- المصادقية والموثوقية
- جودة المنتجات أو الخدمات المقدمة
- الالتزام بالمواصفات
- جودة السلع أو الخدمات
- كميات

3- بعد تحديد المعلومات التي ستعكس أداء المزود الخارجي ، سيحتاج المرء إلى تضمين قياسات الأداء هذه عند تخطيط أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم:

- تحديد طرق المراقبة والقياس والتحليل والتقييم التي سيتم استخدامها.
- متى سيتم تنفيذ المراقبة والقياس.
- كيف ومتى سيتم تحليل النتائج وتقييمها.

- الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة المناسبة كدليل على النتائج.

8.4.3 معلومات لمقدمي الخدمات الخارجيين

- 1- يُطلب من المؤسسة التأكد بطريقة يتم فيها تحديد جميع المعلومات الضرورية المتعلقة بالمنتج الذي تم شراؤه قبل اتصالها بالمزود الخارجي. الأهداف هي
 - ضمان تحديد جميع المتطلبات المتعلقة بالشراء ، بما في ذلك الموافقة على المتطلبات وتعريف الضوابط
 - تطوير القدرة على نقل مواصفات واضحة للمورد بشأن المنتج
 - التأكد من أن المورد يتلقى جميع المعلومات التي يحتاجها للتحقق من قدرته على تقديم المنتجات أو الخدمات وفقاً للمتطلبات
 - تأكد من تلقي جميع المعلومات المطلوبة من المورد
- 2- تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:
 - يجب على المنظمة ضمان كفاية وجودة ووضوح المتطلبات المحددة للمنتجات أو الخدمات المشتراة قبل توصيلها إلى المزود الخارجي.
 - يجب على المؤسسة إبلاغ المزود الخارجي بمتطلبات الخدمات أو المنتجات بما في ذلك المعلومات الهامة. يجب أن تتضمن المعلومات وصف المنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها أو العمليات أو الأنشطة التي سيتم تنفيذها.
 - يجب أن تشمل المعلومات على متطلبات الموافقة وأنشطة الإصدار اللازمة لضمان تسليم العمليات والمنتجات والخدمات المقدمة خارجياً كما هو متوقع.
 - تشير المعلومات إلى الأساليب والعمليات والإجراءات واستخدام الأدوات والمعدات اللازمة لتحقيق المنتجات أو الخدمات المشتراة.
 - يجب أن تتضمن المعلومات أنشطة الإصدار الضرورية - أنشطة للتحقق من استيفاء جميع المتطلبات.
 - يجب أن تتضمن المعلومات متطلبات الكفاءة والتدريب والتأهيل ذات الصلة بتحقيق المنتجات والخدمات المشتراة.
 - يجب أن تصف المعلومات أساليب ومحتوى التفاعلات بين المنظمة والمزود الخارجي.
 - تحدد المنظمة وتنفذ الأنشطة والضوابط وتراقب أداء الموردين الخارجيين.
 - تحدد المؤسسة أنشطة التحقق أو التحقق من الصحة التي تنوي المنظمة أو عميلها القيام بها في مباني مقدمي الخدمات الخارجيين.

طريقة ضمان كفاية وجودة ووضوح المتطلبات المحددة للمنتجات المشتراة

- 1- يجب مراجعة المعلومات المتعلقة بالمنتج أو الخدمات المشتراة والتحقق منها قبل تقديمها إلى المزود الخارجي. وبالتالي ، يلزم تحديد طريقة لمراجعة معلومات الشراء قبل تقديمها لتحقيقها. الهدف من هذه الطريقة هو التأكد من استخدام محتوى المعلومات والوسائل التي تم توصيلها بها كما هو مخطط لها. يجب أن تكون المعلومات المقدمة إلى الموفر الخارجي:
 - التواصل بشكل صحيح - يجب على المنظمة استخدام قنوات الاتصال المناسبة لنقل المعلومات. يجب أن يضمن استخدام قناة الاتصال المناسبة وصول البيانات إلى وجهتها.
 - مسح (الوضوح) - يفهم المورد كافة البيانات المطلوبة.
 - كافية - المعلومات كافية لإنجاز المهمة والمزود الخارجي لديه كل التفاصيل التي يحتاجها.
 - موافق عليه - قام طرف مسؤول (من المنظمة) بمراجعة المحتوى والموافقة عليه.
- 2- تعتمد هذه الطريقة لضمان الملاءمة والوضوح كثيرًا على نوع وطبيعة المنتج الذي تم شراؤه. يمكن تعريف تفويض الأشخاص الذين يوافقون على نقل المعلومات إلى المزود الخارجي في الوصف الوظيفي. لا يوجد شرط لتوثيق طريقة إرسال المعلومات إلى المزود الخارجي ، ولكن سيطلب منك تقديم دليل على وجود مثل هذه الطريقة.
- 3- في الحالات البسيطة التي يسهل فيها نقل المعلومات ، قد يعمل تنسيق أمر الشراء هنا كأداة تحكم - يعني ملء جميع الحقول وجود جميع المتطلبات. تصبح معقدة عندما تكون المنتجات أو الخدمات المطلوبة معقدة وتؤثر على مقدار ومدى التفاصيل الضرورية ، على سبيل المثال ، في مشروع حيث يجب مراعاة العديد من الجوانب:
 - مشكلة تقنية
 - مواصفات العميل
 - مشروع بمهمة طويلة الأمد
 - خاص ، غير عادي ، أو خارج المتطلبات القياسية

التواصل والتفاعل مع المزود الخارجي

- 1- إحدى القضايا التي ستغطيها هذه الطريقة هي تعريف التفاعل مع الموفر الخارجي وقنوات الاتصال ذات الصلة لهذا الغرض. يعد التواصل مع الموفر الخارجي عملية حاسمة تضمن نقل البيانات والمعلومات أو السلع (المكونات أو المواد) بشكل صحيح من العميل (المؤسسة) إلى المورد ومن المورد إلى العميل. هذا هو السبب في أن طريقة التواصل مع الموردين ضرورية: ماذا وكيف ، ومن قبل ، ومتى سيتم تقديم المعلومات إلى المورد.
- 2- لكل مرحلة من عملية الشراء ، يتم تحديد قناة الاتصال المعينة. من المهم لكل من المورد والعميل معرفة كيفية تفاعلها مع بعضهما البعض على طول سلسلة التوريد:
 - كيف يتم إرسال الطلبات
 - كيف يتم الامتثال للأوامر

- كيف سيتم إبلاغ التغييرات
- كيف سيتم تسليم السلع أو الخدمات
- كيف سيتم إدارة عدم المطابقة
- كيف ستسبق المعاملات المالية

3- يمكن إدارة ترتيبات التواصل مع الموردين الخارجيين من خلال الموظفين أو من خلال الأنظمة. يمكن أن تحدث الاتصالات والتفاعلات مثل إرسال الطلبات المطبوعة ورسائل البريد الإلكتروني ، وتركيب محطة المورد في مقر المؤسسة ، أو الحفاظ على التبادل الإلكتروني للبيانات بين المؤسسة والمورد.

تبادل المعلومات الموثقة مع المزود الخارجي

- 1- الجانب التالي من التفاعل مع الموردين الخارجيين هو **توفير المدخلات ذات الصلة لكل مرحلة** في عملية الشراء وقبول المخرجات المتوقعة من حيث المستندات أو السجلات: المعلومات أو البيانات المطلوبة لتشغيل أنشطة الشراء والتي يجب أن يكون المورد أو الموظف في المنظمة على علم بذلك. **لا يوجد متطلبات قياسية للحفاظ على هذه الوثائق أو السجلات كمعلومات موثقة.** يجب تحديد أنواع المستندات أو السجلات المتعلقة بعمليات الشراء ودعم هذه العمليات. يتأثر تنسيق ومدى المستندات أو السجلات بالمعلومات المطلوبة ليتم نقلها إلى المورد وكذلك المعلومات التي يجب أن يتم استلامها من المورد. من أجل تحديد هذه الأنواع المختلفة من المستندات أو السجلات بشكل واضح ، يجب أن يكون واضحاً أي المعلومات هي المدخلات أو المخرجات المتوقعة لكل نوع من أنواع التفاعل مع المنظمة.
- 2- أقترح تحليل عملية الشراء من أجل تحديد جميع المستندات أو السجلات المطلوبة بشكل فعال. دعنا نراجع عملية الشراء (التقليدية):

Stage	Type of Documented Information
The organization sends to one or several suppliers a request for an offer.	Request for an offer with description of the purchased products or services including quantities and schedules
The organization orders goods or services from the supplier.	Purchase order with quantities, schedules, purchase declarations, instructions regarding delivery or transportation, required tests and inspections and payment conditions, discounts, or surcharges
The supplier approves the acceptance of the purchase order and its conditions.	Order confirmation from the supplier
Change of purchase order—the supplier or the organization initiates a change in the details of the purchase order.	Request for a change and the approval of the organization that the change has been accepted
Receiving goods or services—the organization receives goods or services from the supplier.	Receiving note—which identifications or labeling of the product are required

Control of goods or services—the organization performs internal controls of received goods or services.

Approval of goods or services.

Return of goods—the organization sends products back or rejects a service after control.

The organization delivers money in return for the goods or services that it received from the supplier.

Test protocol—documented information as evidences of quality control

Which documented information is required as approval of release of the product and of inspections or tests that are conducted (signature or a stamp with details of the approval)

Delivery slip—which documented information must be attached to the returned goods

Supply invoice

3- قد تتضمن كل مرحلة من عملية الشراء أو تطلب أنواعاً أخرى من المعلومات من مصادر أخرى في المؤسسة. على سبيل المثال ، سيختلف المحتوى الموجود في أمر الشراء (وهو مستند يتم تقديمه خارج المؤسسة) عن المحتوى الموجود في قسيمة الاستلام ، وهو عادة مستند داخلي.

وصف المنتجات والخدمات

1- يتم إرسال وصف تفصيلي للمنتج أو الخدمة التي تم شراؤها إلى المزود الخارجي من أجل وصف توقعات المؤسسة. ما هي المعلومات المتوقعة تفصيلها؟

- تحديد العملية أو المنتج أو الخدمة - جميع المعلومات التي تحدد المنتج المطلوب للشراء: اسم أو وصف المنتج أو الخدمة ، ورقم الكتالوج (داخلي أو خارجي) ، وإصدار ، أو إصدار أو مراجعة الرسوم البيانية ، والتكوين ، والطرز . عند الحاجة ، يجب الإشارة إلى الوصف الداخلي للمورد للمنتجات أو الخدمات (رقم منتج المورد).
- معلومات تتعلق بعملية الشراء - الكميات المطلوبة ، وتواريخ التسليم ، والأسعار ، والخصومات ، وعناوين التسليم والفواتير. يجب أن تتعلق هذه المعلومات بالعمليات أو الترتيبات الداخلية للمورد التي ستضمن التسليم الصحيح - على سبيل المثال ، تحويل الوحدة للقياس (عندما تدير المؤسسة المخزون في الوحدات ولكن المورد يسلمها بالكيلو جرام).
- معلومات تتعلق بالمتطلبات التشغيلية والمواصفات الفنية والتعليمات والإرشادات التي يجب على المورد اتباعها - متطلبات التعبئة ومتطلبات التسليم وظروف النقل وبيئة التطوير وبيئة التشغيل وبيئة العمل وتعليمات وإجراءات العمل والرسوم البيانية.
- معلومات تتعلق بمتطلبات الجودة - تعليمات الاختبار وتعليمات التفتيش وسجلات الجودة وبروتوكولات الجودة وأدوات ومعدات التحكم وشهادات الجودة والبيانات الإحصائية.
- معلومات بشأن أي متطلبات تكميلية - المتطلبات التنظيمية ، وثائق السلامة ، وما إلى ذلك.

متطلبات الموافقة على المنتجات والخدمات المشتراة

1- يجب على المنظمة التخطيط للمورد الخارجي وتحديد وإبلاغه بالأنشطة التي يجب أن يقوم بها المزود الخارجي للأنشطة المتعلقة بالموافقة أو الإفراج عن المنتجات أو الخدمات قبل تسليمها للمؤسسة. **يجب تحديد متطلبات الموافقة والإفراج** هذه كجزء من متطلبات الشراء. قد يتم تنفيذ هذه الأنشطة من قبل المورد أو في بعض الحالات من قبل المنظمة عند استلام السلع أو الموافقة على الخدمات. يجب أن تغطي المعلومات المقدمة للمورد الأمور التالية:

- عمليات الموافقة على المنتجات أو الخدمات
- إجراءات تحدد الضوابط التي يجب تطبيقها أثناء تحقيق السلع أو الخدمات
- أنشطة المراقبة والقياس التي ستشير إلى كيفية التحكم في العمليات أو مخرجاتها وستضمن أن العمليات تحقق النتائج المرجوة
- استخدام الأدوات وأجهزة المراقبة والقياس اللازمة لاعتماد وإخراج مخرجات العملية
- اختبارات مراقبة الجودة بما في ذلك الاختبارات النهائية التي يجب إجراؤها على مخرجات العمليات اللازمة لضمان امتثال المنتج النهائي للمواصفات

2- إن التواصل الفعال لمتطلبات الموافقة على المنتجات أو الخدمات وإصدارها وضمان تنفيذها خلال مراحل التنفيذ للمزود الخارجي سيقفل من الحاجة إلى مراقبة جودة المنتجات أو الخدمات الواردة. قد تكون مخرجات التفكير القائم على المخاطر والتصميم والتحقق من التطوير والتحقق من المنتج بمثابة مدخلات لتخطيط الأنشطة للموافقة على المنتجات المشتراة وإصدارها. سيتم استخدام هذه المعلومات من قبل مزود خارجي لـ

- تخطيط أساليب تحقيقه وعملياته وأنشطته
- تخطيط المعدات التي يجب أن يستخدمها أثناء تحقيق المنتج
- تخطيط ضوابطها على عمليات التنفيذ
- تسليم المنظمة الأدلة اللازمة التي تقدم المنتجات أو الخدمات التي تلبى المواصفات

3- من المهم أن تُنقل إلى المزود الخارجي التعليمات ذات الصلة التي ستحدد الأنشطة المتوقعة ، ومدى الاختبارات ، والمعايير التي ستسمح له أو لها بأداء تلك الأنشطة وسيتيح المقارنة بنتائج العملية المتوقعة:

- تعليمات العمل
- تعليمات الاختبار
- إجراءات التفتيش
- قائمة بأجهزة المراقبة والقياس

إذا كان منتجًا صناعيًا ، فتأكد من تحديد شروط التسامح المسموح به ومعرفته للمورد. في حالة الخدمة ، يجب تحديد مواصفات القبول وواضحة.

التحكم في التغييرات في المنتجات أو الخدمات المقدمة خارجياً

1- عندما يقوم مزودك الخارجي بتغيير المنتج أو أداء الخدمة ، يجب أن يخطر ببالك مقدماً ويحصل على موافقتك عندما يكون التغيير مهماً وقد يعدل المنتج. يجب تحديد عملية الاتصال والموافقة على التغييرات والاتفاق عليها على مستوى الاتفاقية أو العقد. قد تحدث تغييرات في كل معلمة من عملية التحقيق:

- مواد
- عمليات الإنتاج
- عمليات التجميع
- الموارد البشرية والعاملين
- المعدات أو الآلات
- معدات وأدوات الاختبار
- توثيق
- التغليف
- شروط التخزين
- ظروف النقل

اختصاص العاملين الخارجيين

1- عندما تكون هناك حاجة إلى كفاءة معينة من الموظفين والتدريب فيما يتعلق بتحقيق المنتج الذي تم شراؤه ، **يجب أن تحددهم المؤسسة**. عندما تكون هذه المتطلبات قابلة للتطبيق ، يجب إبلاغها إلى المزود الخارجي. ومن مسؤولية المنظمة أن تثبت أن هؤلاء الموظفين تم تدريبهم وفقاً للمتطلبات. يمكن للمرء أن يدرب الموظفين بنفسه أو أن يطلب من المورد القيام بذلك. قد يكون تدريب الموظفين الخارجيين قابلاً للتطبيق في الحالات التالية:

- العمليات الخاصة
- المتطلبات التنظيمية
- التغييرات في عمليات الإنتاج
- عقود جديدة
- أجزاء جديدة
- موردين جدد
- عدم المطابقة
- إعادة العمل

مراقبة ومراقبة أداء المزود الخارجي

1- يجب جمع المعلومات والبيانات المتعلقة بأداء المزود الخارجي ومراقبتها بمرور الوقت ، ويجب إبلاغ هذه المعلومات إلى المزود الخارجي. يتعلق هذا المتطلب مباشرةً بمتطلبات البند 9.1.3 - التحليل والتقييم - **حيث يلزم تحليل وتقييم أداء المزودين الخارجيين**. الهدف هو إبلاغ المزود الخارجي بالجوانب أو المشكلات المهمة التي قد تؤثر على جودة العمليات أو المنتجات أو الخدمات المشتراة.

أنشطة التحقق أو التحقق في مباني المزود الخارجي

1- قد تكون هناك حاجة لإجراء فحص تم إجراؤه من قبل ممثل المنظمة أو عميلها للتحقق من وجود متطلبات معينة قيد التنفيذ ويتم تنفيذها وأن المنتجات أو الخدمات التي يتم تحقيقها تتوافق مع المواصفات المقدمة من قبل. **يتم تحديد الحاجة إلى فحص العمليات أو المنتجات في أماكن المورد من عمليات التحقق أو التحقق من الصحة المطلوبة من المنتج المقدم خارجياً**. قد يكون هذا التفويض مستقلاً ، أو دورياً ، أو ذا طبيعة متابعة (مخرجات فحص واحد بمثابة مدخلات في المرحلة التالية). تعتمد طبيعة وتكرار الزيارات على قدرات الجودة للمورد أو مدى تعقيد المنتج. في هذه الحالة قد تكون هناك حاجة إلى مراجعة

- في الحالات التي يتم فيها الاستعانة بمصادر خارجية للعمليات وترغب المنظمة في تدقيقها:
- فحص ضمان الجودة
- فحص ظروف العملية
- فحص الموظفين
- في الحالات التي يستخدم فيها المورد طرفاً ثالثاً لتحقيق المنتجات أو الخدمات التي يقدمها للمؤسسة ؛ قد ترغب المنظمة في مراجعة هذا الطرف الثالث.
- عندما تكون هناك حاجة لزيارات لأماكن المورد الخارجي ، فمن الضروري تحديد والتواصل الغرض من الزيارات - المنتج أو العمليات التي سيتم تقييمها
- الفاصل الزمني للزيارات - عدد الزيارات لكل فترة
- المشاركون في الزيارات - من جانب المنظمة والمورد ، وعند الاقتضاء العميل النهائي (من المنظمة)
- الأنشطة التي ستتم خلال الزيارة - أنشطة التحقق أو التحقق التي ستقوم بها المؤسسة أثناء الزيارة
- المدخلات المطلوبة للزيارة - أي المدخلات التي يجب على كل طرف تحضيرها مقدماً
- مخرجات الزيارة - ما سيتم توثيقه وبأي تنسيق

من الطرق الفعالة لتوثيق هذه الزيارات التخطيط وتقديم نوع من تقرير الزيارة إلى نظام إدارة الجودة ، ولكن لا يوجد أي شرط للحصول على معلومات موثقة.

***** الى هنا ننتهي من البند 8.4 ***** م. جمال زين الدين

8 Operation

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider: a) statutory and regulatory requirements;

b) the potential undesired consequences associated with its products and services;

c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;

d) customer requirements;

e) Customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8 التشغيل

8 العملية

8.5 الإنتاج والخدمات

8.5.1 مراقبة الإنتاج وتقديم الخدمات

يتعين على المنظمة تنفيذ الإنتاج وتقديم الخدمات في ظل ظروف خاضعة للرقابة.

تشمل الشروط الخاضعة للرقابة ، حسب الاقتضاء:

(أ) توافر المعلومات الموثقة التي تحدد:

(1) خصائص المنتجات التي سيتم إنتاجها أو الخدمات التي سيتم تقديمها أو الأنشطة التي سيتم تنفيذها ؛

(2) النتائج المراد تحقيقها ؛

(ب) توافر واستخدام موارد الرصد والقياس المناسبة ؛

(ج) تنفيذ أنشطة المراقبة والقياس في المراحل المناسبة للتحقق من استيفاء معايير التحكم في العمليات أو النواتج ، ومعايير القبول للمنتجات والخدمات ؛

(د) استخدام البنية التحتية المناسبة والبيئة لتشغيل العمليات ؛

(هـ) تعيين الأشخاص المؤهلين بما في ذلك أي مؤهل مطلوب ؛

(و) المصادقة ، والتحقق الدوري من القدرة على تحقيق النتائج المخططة لعمليات الإنتاج وتقديم الخدمة ، حيث لا يمكن التحقق من الناتج الناتج عن طريق المراقبة أو القياس اللاحق ؛

(ز) تنفيذ إجراءات لمنع الخطأ البشري ؛

(ح) تنفيذ أنشطة الإفراج والتسليم وما بعد التسليم.

8.5.2 التعريف والتتبع

تستخدم المنظمة الوسائل المناسبة لتحديد المخرجات عندما يكون ذلك ضروريًا لضمان مطابقة المنتجات والخدمات.

يجب أن تحدد المنظمة حالة المخرجات فيما يتعلق بمتطلبات المراقبة والقياس طوال الإنتاج وتقديم الخدمات.

تتحكم المنظمة في التحديد الفريد للنواتج عندما يكون التتبع أحد المتطلبات ، ويجب أن تحتفظ بالمعلومات الموثقة اللازمة لتمكين التتبع.

8.5.3 الممتلكات الخاصة بالعملاء أو المزودين الخارجيين

يجب أن تمارس المنظمة الرعاية مع الممتلكات التي تخص العملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين عندما تكون تحت سيطرة المنظمة أو تستخدمها المنظمة.

يجب أن تحدد المنظمة ممتلكات العملاء أو المزودين الخارجيين المقدمة أو تتحقق منها وتحميها وتحميها للاستخدام أو الاندماج في المنتجات والخدمات.

عندما تُفقد ممتلكات عميل أو مزود خارجي أو تتلف أو يثبت أنها غير مناسبة للاستخدام ، يجب على المؤسسة إبلاغ العميل أو المزود الخارجي بهذا والاحتفاظ بالمعلومات الموثقة عما حدث.

ملاحظة: يمكن أن تشمل ممتلكات العميل أو الموفر الخارجي المواد والمكونات والأدوات والمعدات والمباني والملكية الفكرية والبيانات الشخصية.

8.5.4 الحفظ

تحافظ المنظمة على المخرجات أثناء الإنتاج وتقديم الخدمة ، بالقدر اللازم لضمان التوافق مع المتطلبات.

ملحوظة: يمكن أن تتضمن الحفظ التعريف ، المناولة ، التحكم في التلوث ، التغليف ، التخزين ، النقل أو النقل ، والحماية.

8.5.5 أنشطة ما بعد التسليم

يجب أن تلبى المنظمة متطلبات أنشطة ما بعد التسليم المرتبطة بالمنتجات والخدمات.

عند تحديد مدى أنشطة ما بعد التسليم المطلوبة ، يجب على المنظمة مراعاة: أ) المتطلبات القانونية والتنظيمية ؛

ب) العواقب المحتملة غير المرغوب فيها المرتبطة بمنتجاتها وخدماتها ؛

ج) طبيعة منتجاتها وخدماتها واستخدامها وعمرها المقصود ؛

د) متطلبات العملاء ؛

هـ) ملاحظات العملاء.

ملاحظة: يمكن أن تتضمن أنشطة ما بعد التسليم إجراءات بموجب أحكام الضمان ، والالتزامات التعاقدية مثل خدمات الصيانة ، والخدمات التكميلية مثل إعادة التدوير أو التخلص النهائي.

8.5.6 التحكم في التغييرات

تقوم المنظمة بمراجعة ومراقبة التغييرات في الإنتاج أو تقديم الخدمة ، بالقدر اللازم لضمان استمرار التوافق مع المتطلبات.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة التي تصف نتائج مراجعة التغييرات ، والشخص (الأشخاص) الذي يأذن بالتغيير ، وأي إجراءات ضرورية تنشأ عن المراجعة.

الشرح

8.5 الإنتاج وتقديم الخدمة

8.5.1 مراقبة الإنتاج وتقديم الخدمة

1- يشير تنفيذ الإنتاج والخدمات في ظل ظروف خاضعة للرقابة إلى ضمان المتغيرات التي تؤثر على أداء عنصر مستخدم في تحقيق المنتج أو الخدمة. يتم تحقيق السيطرة من خلال تطبيق وإنفاذ مجموعة من المبادئ والشروط التي ستوجه وترافق عمليات التنفيذ. يسمح عنصر التحكم للمؤسسة بمراقبة المتغيرات المختلفة أثناء التنفيذ والتي قد تؤثر على أداء نظام إدارة الجودة وجودة المنتج واستخراج البيانات والمعلومات الموثوقة المتعلقة بالإعمال. سيتم استخدام هذه البيانات للتحقق من النتائج.

2- دعنا نراجع متطلبات معيار ISO 9001:

- يجب على المؤسسة تنفيذ الإنتاج وتقديم الخدمات في ظل ظروف خاضعة للرقابة.
- يجب على المنظمة ضمان توافر المعلومات الموثقة التي تحدد:
- خصائص المنتجات المراد إنتاجها أو الخدمات المراد تقديمها
- الأنشطة التي يتعين القيام بها
- النتائج المتوقعة لتلك الأنشطة أو المنتجات أو الخدمات
- تضمن المنظمة توفر واستخدام أجهزة المراقبة والقياس المناسبة.
- تقوم المؤسسة بتنفيذ عمليات وأنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم في مراحل العملية المناسبة.
- يجب أن تضمن هذه العمليات والأنشطة تلبية معايير التحكم في العمليات أو المخرجات ومعايير القبول للمنتجات والخدمات.
- يجب على المنظمة ضمان استخدام البنية التحتية المناسبة وبيئة العمليات للعمليات والعمليات.
- تضمن المنظمة توافر الكوادر ذات الكفاءة والمؤهلات اللازمة للعمليات والأنشطة.
- يجب على المنظمة التأكد من أن أنشطة التحقق من الصحة ، والتحقق الدوري من القدرة على تحقيق النتائج المخططة لعمليات الإنتاج وتقديم الخدمة ، حيث لا يمكن التحقق من الناتج الناتج عن طريق المراقبة أو القياس اللاحق.
- تبدأ المنظمة أنشطة لمنع الأخطاء البشرية.
- يجب على المنظمة تنفيذ أنشطة للإفراج عن المنتج وتسليمه والخدمات وكذلك أنشطة ما بعد التسليم.

الإنتاج وتقديم الخدمات في ظل ظروف خاضعة للرقابة

قبل البدء في إنتاج المنتج أو تقديم الخدمة ، يجب على المنظمة تعريف وتحديد الشروط اللازمة لتحقيق المنتج أو الخدمة. يتم ذلك عن طريق تنظيم وضمان مجموعة من الشروط والعمليات والأنشطة التي ستحول المتطلبات إلى منتج. يتضمن تنفيذ عمليات التحقق تحديد مدخلات العملية ، والمعايير ، والظروف التي ستضمن مخرجات العملية المتوافقة ، على سبيل المثال ، تحت ظل أي ظروف يمكن للمخرجات المقصودة أن تتحقق أو متطلبات العملية وبيئة التشغيل اللازمة لتحقيق المخرجات المقصودة.

المبادئ التالية محددة بوضوح:

- تحدد المنظمة الشرط اللازم لتحقيقه.
- تحدد المنظمة الضوابط لهذه الشروط.
- الضوابط ستضمن وتوفر الأدلة للحفاظ على الظروف أثناء عمليات التنفيذ.

يصف الفصل 8.5.1 المتطلبات المختلفة ويقترح طرقاً عملية لتنفيذها في نظام إدارة الجودة.

توافر المعلومات الموثقة التي تصف خصائص المنتج

- 1- يتطلب المعيار أن تقوم المنظمة بتوفير جميع خصائص المنتج بمعلومات موثقة. الهدف من هذه الوثائق هو تزويد الموظف أو المورد أو المقاول الفرعي أو أي طرف آخر يشارك في عمليات التنفيذ بالوصول الكامل إلى خصائص المنتج المطلوبة. من خلال هذه المعلومات الموثقة ، يمكنهم تقدير وتقييم مدى توافق مخرجات العملية مع مواصفات المنتج.
- 2- يتم استخدام وثائق فعالة للتحقق والتحقق من صحة المنتج. يمكن استخدام ذلك مرتين: مرة واحدة أثناء العملية لتقييم أداء العملية ومرة واحدة عندما تنتهي العملية للتحقق من مخرجات العملية والتحقق منها.
- 3- على سبيل المثال ، تجميع المنتجات ، عندما يتم تجميع المنتج ، ستتوفر تعليمات تجميع محددة ونماذج بيانات وتعليمات التفريش - بما في ذلك جميع الوثائق المطلوبة ، مثل الرسوم البيانية والمعايير - في محطة العمل. الموظف لديه جميع المعلومات التي يحتاجها لأداء التجميع. يشير مثال آخر إلى اختبار الجودة أنه أثناء استخدام المعلومات الموثقة يعرف مخرجات العملية التي عليه التحقق من صحتها عند اختبار المنتج ؛ لدى اختبار الجودة تعليمات اختبار تحدد الجزء المراد اختباره ، والآلة التي تدركه ، والفواصل الزمنية للاختبار ، وتسلسل التحقق (الاختبار) ، ومعايير القبول. يتم تحديد جميع البيانات والمعلومات المطلوبة وتوثيقها وإتاحتها في مرحلة العملية والمواقع المناسبة.

ما هي أهداف المعلومات الموثقة؟

- تحديد الخصائص المختلفة للمنتج / الخدمة
- تحديد الاستخدام المقصود
- تحديد توقعات العميل فيما يتعلق بالمنتج / الخدمة (بصرف النظر عن خصائص المنتج - جداول التسليم ، تعليمات التعبئة والتغليف الخاصة ، شروط الدفع الخاصة)
- تحديد المواد أو الأجزاء أو المكونات التي تجمع المنتج
- تحديد ظروف البيئة التي قد تؤثر على المنتج أو خصائصه
- تحديد المخاطر المصاحبة المعروفة وضوابطها
- تحديد الإجراءات والعمليات والأنشطة اللازمة أو المتوقعة لتحقيق المنتج ، أو يجب أن أقول كيف تنتج هذه العمليات والأنشطة خصائص المنتج
- تحديد متطلبات الجودة للمنتج أو المنتج / الخدمة بما في ذلك مشاكل الجودة المعروفة للمنتج / الخدمة
- عند إنتاج مثل هذه المعلومات الموثقة ، يجب عليك التأكد من أن المشاركين في التنفيذ يعرفون
- أين توجد المعلومات الموثقة
- كيفية استخدامها

- عندما يحتاج المتطلب التنظيمي إلى معلومات موثقة معينة تتعلق بخصائص المنتج ، سيتم توفيره للموظفين. تتضمن أنواع المعلومات الموثقة
- **مواصفات المتطلبات** - المتطلبات الموثقة للمواد أو التصميم أو المنتج أو الخدمة
- **المواصفات الوظيفية** - المواصفات الموثقة التي تصف وظائف المنتج باستخدام طريقة مثل مخطط الكتلة أو مخطط التدفق
- **مواصفات التصميم أو المنتج** - مواصفات موثقة توضح بالتفصيل الحل المصمم أو الحل النهائي المنتج

توافر المعلومات الموثقة التي تصف الأنشطة المطلوبة

1- يتطلب المعيار أن توفر المنظمة جميع الأنشطة الأساسية اللازمة لعمليات الإنجاز بالمعلومات الموثقة. في أي مرحلة أثناء التنفيذ ، يجب أن يتوفر الوصف الموثق والتعليمات أو المواصفات الخاصة بالإنتاج أو التجميع أو التخزين أو التثبيت أو الخدمة أو الدعم لأي شخص يشارك في العمليات. **الهدف هنا هو تزويد الموظف أو المورد** أو المقاول أو أي طرف آخر يشارك في عمليات التنفيذ بالوصول الكامل إلى المعلومات مثل مواصفات المهام المطلوبة وتأثيرها على خصائص المنتج. يتم استخدام هذه المعلومات من قبل الأطراف ذات الصلة للقيام بالمهمة بشكل صحيح: تنفيذ الأنشطة ، وقياس الأداء مقابل المواصفات ، والتحقق من مخرجات العملية والتحقق من صحتها (المصادقة). إذا ظهرت أي أسئلة أو شكوك أو مشكلات تتعلق بالتنفيذ ، **فيجوز للمستفسر استخدام هذه المعلومات الموثقة كمرجع**. ما هي الوثائق الشائعة المستخدمة بالفعل وقد تكون بمثابة معلومات موثقة تصف الأنشطة المطلوبة التالية:

- **بالنسبة للتخطيط العام** ، قد تنشئ المؤسسة خطة موثقة للتنفيذ ، والتي ستضمن تلبية متطلبات العملاء. ستوفر الخطة جميع البيانات والمعلومات اللازمة لتحقيق المنتج وستربط أنشطة التنفيذ بترتيب العمل (احتياجاته وتوقعاته). بالنسبة لمنظمة التصنيع ، قد تكون خطة الإنتاج ولمقدم الخدمة خطة خدمة. ستتحكم هذه الخطة في المهام والموارد والجداول الزمنية.
- **لضمان الجودة** ، يلزم وجود تعليمات اختبار تحدد الجزء المراد اختباره ، والآلة التي تدركه ، والفواصل الزمنية للاختبار ، وتسلسل التحقق (الاختبار) ، ومعايير القبول. يتم تحديد جميع البيانات والمعلومات المطلوبة وتوثيقها وإتاحتها. من خلال هذه الوثائق ، يكون الموظف في وضع يمكنه من التحكم في مخرجات العملية.
- **لتجميع منتج ما** ، ستتوفر تعليمات التجميع المحددة ، ونماذج البيانات ، وإرشادات التفنيد بما في ذلك جميع الوثائق المطلوبة ، مثل الرسوم البيانية والمعايير ، في محطة العمل.

ستغطي المعلومات الموثقة قضايا التنفيذ التالية:

- التخطيط الشامل للتنفيذ من أجل ضمان تلبية طلب العملاء

- عملية أو عملية تدفق يجب أن يكون الأشخاص أو الأطراف التي تشارك في التنفيذ على علم بها
- المهام أو الأنشطة التي يتعين القيام بها
- وصف المسؤوليات عن المهام أو الأنشطة والمؤهلات المطلوبة (عندما قد تؤثر هذه الإشارة على جودة المنتج وتجد المنظمة أنه من المهم ذكرها)
- استخدام البنية التحتية والسلوك في بيئة العملية
- المعدات ذات الصلة لاستخدامها خلال الأنشطة
- النتائج المتوقعة للأنشطة

ستوجه هذه المعلومات الموثقة الموظف على:

- كيف تتصرف في بيئة العملية
 - كيفية التعامل مع المواد أو الأجزاء أو المكونات
 - ما هي الأدوات والمعدات التي سيتم استخدامها
 - كيفية أداء أنشطة معينة مثل التجميع أو البناء أو التركيب أو التغليف أو وضع العلامات أو التخزين
 - كيفية إجراء الاختبارات أو عمليات التفتيش أو التحقق أو التحقق من الصحة
- 2- عندما تكون الموافقة أو الموافقة على الجودة مطلوبة للأجزاء أو المواد أو المكونات من أجل استخدامها في عملية التنفيذ ، سيتم توثيق الموافقة وإتاحتها للعامل ، ولن يستخدم هذه الأجزاء إلا عندما يتم منح الموافقة.
- 3- عندما يكون تدريب الموظفين أو المقاولين أو الموردين ضروريًا للتأكد من اتباعهم للتعليمات ، سيتم توثيق هذا التدريب والتحكم فيه. على سبيل المثال ، عندما تتضمن المعلومات الموثقة تفاصيل فنية ، فإنك تتأكد من أن الموظفين الذين يستخدمون هذه المعلومات الموثقة يفهمون المحتويات والأهداف.
- 4- عندما تحدد مخرجات التفكير القائم على المخاطر الحاجة إلى توثيق مثل متطلبات التحكم أو تدابير السلامة ، سيتم توفيرها في محطات العمل. حيثما يكون ذلك مناسبًا ، سيغطي التدريب أيضًا هذا الموضوع.
- 5- عندما يتطلب مطلب تنظيمي بعض المعلومات الموثقة لتحقيقه ، على سبيل المثال ، في محطة العمل ، يجب توفيره للموظفين. على سبيل المثال ، أوراق بيانات سلامة المواد (MSDSs) هي الطريقة المعيارية دوليًا لتوثيق الخواص الخطرة للمواد الكيميائية والعوامل الأخرى.
- 6- في العديد من البلدان ، تتطلب لوائح السلامة والصحة المهنية توفر مثل هذه الرسوم البيانية ، عندما يتم استخدامها أثناء التنفيذ.
- 7- عندما تتعرض المعلومات الموثقة للظروف البيئية التي قد تضر بها وتلفها ، فمن الضروري تنفيذ الاحتياطات الوقائية وتحديد مكان التوثيق في منطقة آمنة من أجل ضمان استخدامها (أي الحقيبة ، في مجلد مغلف أو أغطية ، إلخ.).

8- تشمل أنواع الوثائق

- تعليمات موثقة
- إجراءات التشغيل القياسية
- المواصفات
- تعليمات العمل
- مواصفات الاختبار
- إجراءات المزج أو الخلط
- إجراءات خطوة بخطوة
- مخططات التدفق
- مراجع للقياسات والمراقبة
- مراجع لإجراءات القياس
- بطاقات التوجيه
- تعليمات العملية
- إجراءات التعبئة والتغليف
- كتيبات الخدمة
- مخططات التحكم في العمليات
- الرسوم البيانية
- رسومات التصنيع
- رسومات التجمع
- رسومات التجميع الفرعي
- الرسومات الفنية (الهندسية)
- رسومات ملصقات
- رسومات الحزمة
- عينات من المنتجات النهائية
- عينات من التجمعات
- المخططات (النماذج)
- مادة مرجعية

توافر المعلومات الموثقة التي تصف النتائج المتوقعة

- 1- مطلوب من المنظمة التأكد من أن المعلومات الموثقة التي تحدد النتائج المراد تحقيقها ستكون متاحة أثناء تنفيذ العمليات. يجب أن تقدم السجلات أدلة على النتائج التي تحققت أثناء التنفيذ.
- 2- النتائج المراد تحقيقها تشير إلى
 - الشروط والمدخلات اللازمة لتحقيق:
 - توافر المدخلات المناسبة لتحقيقها
 - تخصيص الموارد

- توافر المعرفة والكفاءة
 - توافر المعلومات الموثقة المطلوبة لمخرجات عملية التحقيق التي تلي مواصفاتها:
 - توفر خصائص المنتج ومتطلبات العملاء
- 3- من أجل التخطيط بشكل فعال لصيغة ما , تجمع كل البيانات والمعلومات الضرورية المتعلقة بالتقدم المحرز في التنفيذ ، أقترح ما يلي:

- 1- احصل على وصف واضح لعملية الإنجاز: مخطط سير العملية أو خطة الجودة. من المهم أن يكون لديك وصف تفصيلي لأن كل مرحلة من مراحل العملية قد تحتاج إلى المراقبة.
- 2- قرر لكل مرحلة من مراحل العملية ما هي الشروط الحرجة - الشروط التي يجب أن تحدث من أجل تحقيق مطابقة المنتج:
 - مواصفات المنتج
 - العمليات والأنشطة
 - الضوابط بما في ذلك عمليات التحقق والتحقق من الصحة
- 3- صف لكل مرحلة من مراحل النتائج المتوقعة.

إحدى الطرق هي تخطيط هذا التنسيق وفقاً لخطة الجودة. قد يتم إرفاق هذا النوع من المعلومات الموثقة بملف المنتج ، كمرق بملف العميل (عندما يكون منتجاً خاصاً بالعميل) أو كإرشادات.

البنية التحتية وبيئة العملية

- 1- يجب استخدام البنى التحتية اللازمة لتحقيق المنتج أو تقديم الخدمة في ظل ظروف خاضعة للرقابة. **الهدف هو مراقبة المعلومات والجوانب التي قد تؤثر على أداء البنى التحتية أو بيئة العملية وجودة المنتج.** الجوانب التي سيتم التحكم فيها محددة في البنود 7.1.3 - البنية التحتية و 7.1.4 - البيئة لتشغيل العمليات. يتم تعريفها هناك كيف يجب على المرء أن يخطط وينفذ البنية التحتية وبيئة التشغيل للعمليات. الآن ، أثناء تنفيذ المنتج ، يجب أن نضمن تنفيذ تلك الخطط بشكل فعال.
- 2- يتأثر أداء البنى التحتية وبيئة العمليات عندما لا تعمل في ظل ظروف تم تعريفها وتحديدتها حسب الحاجة لجودة المنتج أو عدم استخدامها بشكل صحيح. عندما يكون الأداء ضعيفاً ، فإنه يؤثر بشكل مباشر على مطابقة المنتج وجودته. يجب تحديد المعلومات الحرجة ، ويجب أن تضمن الضوابط المناسبة الحفاظ عليها قبل وأثناء تحقيقها.
- 3- يجب على المنظمة تحديد العمليات أو الأنشطة أو العمليات الرئيسية التي تؤثر على جودة المنتج والبنى التحتية ذات الصلة وبيئة العملية والتأكد من أنها سليمة قبل وأثناء التنفيذ. يجب على المنظمة توفير الموارد اللازمة كذلك. لذلك ، **يجب وضع نظام فعال ووقائي** وتخطيطه وتنفيذه. سوف يشير النظام إلى الأمور التالية:

- تحديد جميع البنى التحتية وبيئة العمليات ذات الصلة ومساهمتها في العمليات أو الأنشطة
 - تحديد الأساليب المناسبة أو المناسبة للحفاظ على بيئة البنية التحتية والعملية
 - تخطيط الأنشطة اللازمة للحفاظ على البنى التحتية وبيئة العملية
 - تخطيط صيانة وحفظ الملحقات والمعدات المتعلقة بالبنى التحتية وبيئة العملية
 - تعريف المسؤوليات
 - توفر قطع الغيار
- 4- المعلومات الموثقة المتعلقة بالبنية التحتية وبيئة العملية ضرورية للحفاظ على تشغيلها. الهدف هو **ضمان الاستخدام الصحيح لهذه خلال عمليات التنفيذ** ؛ يجب أن يكون واضحاً للمستخدمين أي معلمات لبيئة العملية أو كيف يمكن أن يؤثر استخدام البنية التحتية على مطابقة وجودة المنتج أو الخدمة وعناصر التحكم المطلوبة:
- تعليمات التشغيل السليم واستخدام الأدوات والمعدات المتعلقة ببيئة العملية والبنى التحتية.
 - إجراءات صيانة الماكينة.
 - اختبار التعليمات والجدول الزمنية للأنشطة (الصيانة والخدمة).
 - إجراءات استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
 - في الحالات التي يوجد فيها خطر على سلامة وسلامة البنية التحتية وبيئة العمل ، ينبغي تنفيذ تدبير احترازي مناسب لضمان حمايتهم.
- 5- يجب أن تكون هذه المعلومات الموثقة متاحة للأشخاص الذين يستخدمون البنية التحتية وبيئة العملية لتحقيق المنتج وكذلك للأشخاص المسؤولين عن صيانتها وخدمتها. من الضروري تحديد الأقسام أو الأفراد الذين يستخدمون البنية التحتية وبيئة العملية مع تنفيذ المنتج والتحقق من أنهم مدربون ومؤهلون ولديهم المهارات المناسبة لاستخدامهم.
- 6- عندما تجد المنظمة أنه من الضروري ، يجب أن تقدم أدلة على أن أنشطة الصيانة هذه قد تم القيام بها قبل وأثناء التحقيق. متى يكون ذلك ضرورياً؟ من الضروري عندما **تؤثر** بيئة العملية والبنى التحتية بشكل مباشر على جودة المنتج. في الممارسة العملية ، يمكنك استخدام النماذج أو الإجراءات التي تصف
- أنشطة الصيانة - من المهم تحديد الأنشطة التي تؤثر على أداء البنية التحتية أو بيئة العملية التي تؤثر على جودة المنتج.
 - الفترة التي ستؤدي فيها الأنشطة.
 - المسؤوليات.
 - الموافقة.

الامثلة تشمل

- اختبار البروتوكولات لأدوات الإنتاج
- بروتوكولات صيانة الآلات
- بروتوكولات صيانة البنى التحتية

ألق نظرة على المثال التالي لصيغة التحكم الأسبوعي في آلة الإنتاج.

Activity	Date	Name	Signature	Remark
Control of hydraulic power unit				
Control of safety installations				
Control of pneumatic system				
Testing the automatic central lubrication				
Testing all lamps and signals				
Controlling cleanliness				
Testing the general function of the machine				

توافر واستخدام أجهزة المراقبة والقياس المناسبة

- 1- أثناء عملية التنفيذ ، يتم استخدام أجهزة المراقبة والقياس للتحقق من صحة المنتجات والعمليات والبنى التحتية والمعدات والظروف البيئية المطلوبة. يتم اختيار هذه الأجهزة وتنفيذها وفقاً لطبيعة المنتج. يلعب استخدام أجهزة المراقبة والقياس هذه دوراً مهماً أثناء عملية التنفيذ.
- 2- لكل منتج ، عملية ، بنية تحتية ، قطعة من المعدات ، وبيئة العمل التي يجب مراقبتها وقياسها ، ستقوم المؤسسة بتحديد وتخصيص وإتاحة جهاز المراقبة والقياس المناسب ، على سبيل المثال ، المقاييس ، مقاييس الكليبر ، البرمجيات ، أو عدادات الجسيمات.
- 3- ستحدد المنظمة الأدوار المسؤولة عن استخدام وتشغيل هذه الأجهزة أو المسؤولة عن نشاطها ، وهي اختبارات الجودة وفنيي الصيانة وفني المختبرات والمجمعين. يستخدم كل منهم أدوات مختلفة للتحكم في أنشطته ومعالجة المخرجات. يجب على المرء أن يتأكد أنهم :
 - يستخدمون الأجهزة المناسبة المتعلقة بالعمليات التي يحققونها
 - هم مؤهلون لاستخدام أجهزة المراقبة والقياس
 - تتوفر تعليمات التشغيل والتعليمات المناسبة
 - تتوفر معايير موثقة ، مثل التحمل والقيود والوزن والانحرافات المسموح بها المطلوبة لتقييم النتائج (سواء تم التحقق من صحة الناتج أم لا) ، • يتم توفير أي تدريب ضروري

- 4- المعلومات الموثقة مطلوبة وفقاً لسياق استخدام أجهزة المراقبة والقياس. بمعنى آخر ، عندما تكون المعلومات الموثقة المتعلقة باستخدام أجهزة المراقبة والقياس ضرورية لإثبات توافق المنتج ، قد تحتاج إلى توثيق

- توفر أجهزة المراقبة والقياس أثناء التنفيذ
- طرق استخدام أجهزة المراقبة والقياس نتائج القياسات

5- على سبيل المثال ، إذا قمت بقياس مخرجات العملية وكانت النتائج مطلوبة لإصدار المنتج ، فيجب توثيق تعريف جهاز المراقبة والقياس الذي تم استخدامه لإجراء هذا القياس إلى جانب النتائج ، كدليل على ملاءمة جهاز المراقبة والقياس.

أنشطة الوسم (بطاقات البيان)

- 1- يلعب الملصق دوراً مهماً في استخدام المنتج ووظائفه ؛ يوفر معلومات بخصوص العديد من المعلومات في المنتج. يشير وضع العلامات إلى قضايا مثل
 - تحديد المنتج نفسه وعند الضرورة إمكانية التتبع والتعرف الفريد للمنتج (بأرقام تسلسلية أو أرقام دفعات)
 - تحديد مكونات المنتج
 - حالة المنتج فيما يتعلق بجاهزيته للاستخدام ، والتي لم يتم الإفراج عنها ، وجاهزة للاستخدام ، أو الاستبعاد
 - سلامة المنتج ووظائفه وأدائه والاستخدام المقصود
 - متطلبات خاصة مثل صناعة السيارات أو صناعة المواد الغذائية
 - العلامات هي في الواقع مخرجات لعمليات التنفيذ المختلفة وهي جزء من عمليات الموافقة:
 - عمليات التصميم والتطوير - النموذج ، الإصدار ، المكونات ، الأجزاء ، المكونات ، والاستخدام المقصود
 - عمليات التنفيذ — التحديد والتواريخ وإمكانية التتبع
 - التفكير القائم على المخاطر - الإنذارات والتحذيرات وتعليمات السلامة

2- تشير أنشطة وضع العلامات أيضاً إلى المعلومات والبيانات المنشورة على العبوة ، أي الاسم والطرز والصور والتحذيرات وتعليمات المستخدم (تشير الفقرة التالية ، أنشطة التعبئة والتغليف ، إلى تغليف المنتج). يعتبر الملصق معلومات موثقة. هناك ثلاثة أنواع متميزة من التسميات ، ويتأثر كل منها باحتياجات مختلفة:

1. الملصقات التي تشير إلى حالة المنتج أثناء عمليات التنفيذ

2. الملصقات المرفقة بالمنتج والتي توفر معلومات تتعلق بمكوناته أو الاستخدام المقصود

3. معلومات المنتج المقدمة على العبوة

أثناء تحديد عمليات وضع العلامات والعلامات ، يجب مراعاة المشكلات التالية:

- يجب أن يكون الملصق سليماً ومقاوماً لدمار الوقت وبيئة التشغيل والتخزين والتسليم والاستخدام.
- ستم حماية الملصق من الأضرار أثناء عمليات التنفيذ ، وهي الإنتاج والتجميع والتعبئة والتغليف والتخزين والتسليم والخدمة والصيانة. عندما يُعرف أن نشاطاً يضر بالملصق

، فسيتم التخطيط لاستبدال الملصق (على سبيل المثال ، عند خدمة منتج ويجب إزالة الملصق).

- مطلوب أن يضمن المرء أن استخدام المنتج لن يتلف الملصق.
- من المهم التأكد من أن الملصق لن يضر المنتج أو المكونات ولن يؤثر على وظائفهم أو أدائهم ، أي التيارات الكهربائية أو التعقيم أو التفاعلات الكيميائية.
- يجب تحديد موقع الملصقات على المنتج.
- سيتم التحكم في الرسومات والرسوم البيانية والصور كمعلومات موثقة.
- يتم التخطيط لأنشطة الملصقات ووضع الملصقات وفقاً للمعايير والمواصفات الفنية والمتطلبات القطاعية أو الإقليمية والتنظيمية.
- عندما يكون الملصق جزءاً من العبوة ، قد تحتاج إلى إجراء اختبار توافق للتأكد من أن المواد التي صنعت من الملصق لا تؤثر بأي شكل من الأشكال على مكونات المنتج أو عملياته.

سيتم تخطيط التفاصيل الموجودة على الملصق بشكل مناسب وفقاً لطبيعة المنتج واستخدامه وستتضمن معلومات وبيانات مثل

- تحديد المنتج والمكونات (أي الاسم والنموذج)
- التعديل أو الإصدار
- التواريخ ذات الصلة بتحقيق المنتج ، أي الإنتاج والتجميع والخدمة التالية.
- التواريخ ذات الصلة بخصائص المنتج ، على سبيل المثال ، تواريخ انتهاء الصلاحية
- تحديد الإنتاج والتتبع (الرقم التسلسلي ورقم الدفعة)
- الموافقة على العملية
- تعليمات المستخدم
- أداء المنتج (مثل الكهربائيات)
- الإنذارات والتحذيرات وتعليمات السلامة
- إرشادات التخزين
- تعليمات التوصيل

أنشطة التغليف

1- قد يكون تشغيل ونشاط تغليف المنتج **مشكلة حرجية وقد يؤثر على جودة المنتج** ، وتتم مراجعة عمليات التعبئة والتغليف كأي عملية تحقيق أخرى وبالتالي يجب التحكم فيها. سيتم التحكم في مناولة العبوات والمواد من أجل الحفاظ عليها وخصائصها أثناء التخزين والمعالجة والمناولة والتسليم. يجب أن تغطي الضوابط قضايا مثل ختم الطرود (عند الاقتضاء) ؛ استخدام المواد المناسبة لحزمة. أداء أنشطة التغليف الصحيحة (التي لن تضر بالمنتج) ؛ ضمان سلامة المنتج ووظائفه وأدائه ؛ وحفظ مواد التغليف أثناء مناولتها أو تخزينها. يجب أن تشمل مراقبة أنشطة

التعبئة أيضاً التحقق من المعدات والأدوات والعمليات وكذلك المواد. تؤخذ عمليات التغليف الاستعانة بمصادر خارجية بعين الاعتبار أيضاً.

2- في بعض الحالات ، تؤثر الحزمة على أنشطة تحقيق المنتج. على سبيل المثال ، في صناعة السيارات ، يتم تخطيط التعبئة وكمية الأجزاء المسلمة وفقاً لمتطلبات خط التجميع. في حالات أخرى ، قد تمثل الحزمة أو تدعم ميزة في المنتج ، أو تحمل معلومات مهمة تتعلق بالمنتج واستخدامه.

تعتبر العبوة من مواصفات المنتج ويجب أن تحمي المنتج منها

- المناولة والمعالجة والتخزين
- أنشطة التسليم حتى يتم فتح العبوة
- البيئة والتلوثات المحتملة

3- يتم تخطيط وتصميم عمليات التعبئة والتغليف وضوابطها خلال مراحل التصميم والتطوير. أثناء التنفيذ ، يجب تنفيذ هذه العمليات والضوابط اللازمة للتحقق منها أو التحقق من صحتها.

4- يجب أن تؤخذ العوامل البيئية في الاعتبار عند تخزين وتحقيق مواد للتغليف. يجب تحديد المعايير البيئية التي قد تؤثر على العبوة والتحكم فيها ، على سبيل المثال ،

- المستوى المسموح به للرطوبة والرطوبة
- نطاق درجة حرارة التخزين المسموح به
- عمر العبوات والمواد
- مراقبة النظافة

5- عندما يكون للعبوة وأنشطة التعبئة والتغليف **تأثير على جودة المنتج وخطر** أداء الأنشطة بشكل غير صحيح أو عدم استخدام العبوة كما هو محدد ، يجب تخطيط وتنفيذ عمليات التحقق لضمان جودة المنتج يتم الحفاظ عليها. على سبيل المثال ، إذا كان المنتج يجب أن يكون مختوماً ، فهناك الكثير من المشكلات الحرجة التي يمكن معالجتها والتي قد تؤثر على المنتج وخصائصه: الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية. قد تتضمن عناصر التحكم اختبارات ضمان الجودة على عينات من المنتجات المعبأة والتحقق من صحة عملية الختم نفسها.

6- عندما يتم إعطاء أهمية قابلة للتطبيق للمتطلبات القانونية والتنظيمية والمعايير والمواصفات الفنية المتعلقة بالمنتج الذي يصف متطلبات التعبئة والتغليف. عندما يكون ذلك مناسباً ، ستتحكم المنظمة في المواصفات والأنشطة ، بحيث يتم تنفيذ الضوابط المطلوبة وممارستها.

7- يتم إرسال المعلومات المتعلقة بالعبوة إلى الموزعين. **الهدف هو إعطاء تعليمات تتعلق بالمخاطر المتعلقة بالعبوة والتعامل معها وأمانها.**

8- يمكن للمرء استخدام الإجراءات أو تعليمات العمل أو الرسومات أو الصور أو أمثلة على العبوات في محطات العمل. يجب أن تتعلق التعليمات الموثقة بعمليات التعبئة وتقديم وصف محدد للأنشطة التي يتعين القيام بها. عندما تكون المعلومات الموثقة مطلوبة ، فإنها ستغطي القضايا التالية:

- تحديد المنتج ذي الصلة الذي سيتم تعبئته.
- التعرف على أنواع العبوات المختلفة والتعبئة والتغليف والمواد اللازمة لعملية التعبئة والتغليف (مثل المواد اللاصقة والمعقمات).
- تحديد الفئات المستهدفة التي ستقوم بأنشطة التعبئة والتغليف.
- تخزين ومعالجة العبوات والمواد ذات الصلة.
- تعريف الأدوات أو المعدات أو الآلات المطلوبة ، بما في ذلك التركيبات والصيانة المطلوبة وتشغيلها.
- يجب تحديد المعلومات المادية للحزمة (الحجم والأبعاد والشكل أو الشكل والوزن والاتساق واللون والرسوم البيانية ومتطلبات الطاقة).
- وصف لأنشطة التعبئة والتغليف (على سبيل المثال ، المواد المستخدمة ، وأنشطة التعبئة والتغليف ، وتشغيل الأدوات أو المعدات أو الآلات).
- الضوابط المطلوبة للتحقق (حيثما ينطبق ذلك).
- الضوابط المطلوبة لجودة العبوة.
- مواصفات التسليم المطلوبة.

اعتدت على تصوير كل منتج حول الكيفية التي يجب أن تكون بها عبوة المنتج مع ملاحظات مهمة على الصورة نفسها وإرفاق الصورة بتعليمات العمل.

أنشطة الإصدار (فك الحجز)

1- يتعين على المنظمة تنفيذ الترتيبات المخططة للإفراج عن المنتج أو الخدمة ، في مراحل العملية والمواقع المناسبة ، اللازمة للتحقق من تلبية متطلبات المنتج والخدمة. أثناء عمليات التنفيذ ، يجب على المرء التأكد من تنفيذ تلك المتطلبات وممارستها. المتطلبات القياسية لأنشطة الإصدار (فك الحجز) مذكورة بالتفصيل في البند 8.6 — إصدار المنتجات والخدمات. يرجى الرجوع إلى الفصل 8.6 للحصول على معلومات مفصلة.

أنشطة التسليم

1- قد يكون النقل والتسليم عمليات حاسمة وقد تؤثر على جودة المنتج وبالتالي سيتم تحديدها والتحكم فيها. **الأهداف هي ضمان وظائف المنتج وسلامته ومنع أي عدم توافق أثناء التسليم.**

سيشير نطاق التعريف إلى عملية التنفيذ بأكملها:

- تسليم البضائع من الموردين الخارجيين
- نقل البضائع إلى التصنيع
- تسليم المنتجات إلى المقاولين الفرعيين لمعالجة مثل الطلاء أو الأثاث

- تسليم المنتج النهائي للعميل النهائي
- 2- يجب التخطيط لظروف التسليم وتحديد أثنائها تحديد المتطلبات المتعلقة بالمنتج (انظر البند 8.2.2). حان الوقت الآن لتطبيق الضوابط التي ستضمن تنفيذها. عند بدء التحكم في عمليات التسليم ، يجب مراعاة المشكلات التالية:
- تضمن الضوابط أن المنتجات المسلمة آمنة ومضمونة أثناء عمليات التسليم وأن جميع متطلبات النقل مستوفاة.
- تتم حماية المنتجات من العوامل البيئية التي قد تؤثر عليها ، مثل الحرارة والبرودة والرطوبة والرطوبة والأوساخ والضوء.
- عندما تكون هناك متطلبات لدرجات حرارة مضبوطة ، سيتم توفير الشروط اللازمة.
- أن يكون تحديد المنتجات ووضع العلامات عليها سليماً وأمناً.
- المنتجات محمية من التلف مثل الانسكاب أو الاهتزاز أو الاصطدام أو الحوادث الأخرى.
- يجب أن تكون هناك حماية ضد التلوث من مواد المنتجات الأخرى والتلوث الذي قد ينجم عن تلف المنتجات نفسها.
- يجب أن تكون هناك حماية ضد الآفات أو الكائنات الحية الدقيقة.
- عندما تكون هناك متطلبات لمركبات خاصة أو حاويات أو عبوات أو ملصقات خاصة بها للنقل ، سيتم توفير الوسائل اللازمة.

- 3- لا يوجد شرط لإجراء موثق ، فقط تعريف. ولكن هناك شرط لتقديم معلومات موثقة بأن الأنشطة الضرورية قد تم تنفيذها وأن المنتج تم حفظه في ظل ظروف مناسبة طوال عملية التسليم. ثم سيطلب من المرء تقديم دليل على أن شروط التسليم قد فرضت ومارس. لذا أوصي أحدهم بتحديد المعلومات الموثقة اللازمة للتحكم في ظروف التسليم طوال أنشطة النقل. سوف تخدمك هذه السجلات والأدلة أثناء عمليات المراجعة أو الضوابط التنظيمية أو شكاوى العملاء. تنقسم المعلومات الموثقة إلى فئتين: السجلات التعليمية ودليل الأداء:
- المعلومات التعليمية الموثقة هي تعريفات الضوابط التي سيتم تنفيذها خلال عملية التسليم ، وهي ضرورية لدعم أنشطة التسليم. يشملوا
- تعليمات التغليف
- مواصفات التسليم أو النقل
- مواصفات الحماية
- الاحتياطات الموثقة أو التحذيرات
- تعليمات التسليم للعملاء

وستتاح هذه المعلومات الموثقة للأطراف ذات الصلة عند الاقتضاء.

- الدليل عبارة عن سجل للأداء ، والهدف هنا هو إثبات استيفاء مواصفات التسليم:
- وضع العلامات التعريفية للمنتج وتحديد
- مذكرات التسليم ، بما في ذلك تفاصيل التسليم مثل التواريخ والناقل

- تقارير عن ظروف النقل أو التخزين أثناء عمليات التسليم ، مثل تسجيل بيانات درجة الحرارة أو الرطوبة • الصور المأخوذة كدليل

4- ستقوم المنظمة بتعيين جهة مسؤولة للتحقق من أن أنشطة التسليم تتم وفقاً للمواصفات. عادة يكون الشخص في **التخزين** هو الذي يعد البضائع للتسليم. إذا كان الموزعون يتلقون المنتج ويوصلونه إلى العميل النهائي ، فإن المؤسسة مسؤولة عن إملاء متطلبات التسليم لهم. يجب على الموزعين تزويد الشركة المصنعة بدليل على الأداء.

5- تحدد المؤسسة ما يجب فعله مع المنتج **بمجرد حدوث انحراف** عن مواصفات التسليم ، وهناك خطر من أن المنتج لم يعد يستوفي المتطلبات. في هذه الحالة ، يجب إنشاء رابط لعملية التحكم في مخرجات العملية غير المطابقة وسيعرف الموظف كيف سيبلغ عن هذا عدم المطابقة.

أنشطة التركيب

1- يُعتبر التركيب بمثابة عملية تنفيذ ، ويجب على المؤسسة التأكد من أن جميع المدخلات والشروط والموارد المطلوبة محددة ومتوفرة في وقت التركيب. الغرض هو التأكد من أن المنتج سيعمل بشكل صحيح بعد التركيب من حيث الوظائف والأداء والسلامة والاستخدام المقصود:

- يجب على المؤسسة التأكد من التركيب الصحيح للمنتج وتحديد أنشطة التركيب والخطوات والتفتيش والتحقق والموافقة اللازمة.
- يجب على المؤسسة توثيق وتقديم جميع البيانات اللازمة المتعلقة بتركيب المنتج ، مثل التعليمات والمواصفات والإجراءات ، أو أي وثائق أخرى ضرورية لتنفيذ التركيب.
- يجب على المنظمة التأكد من أن جميع المدخلات اللازمة متاحة ، على سبيل المثال ، الأجزاء والمكونات.
- يجب تحديد الأدوات والمعدات ومؤهلات الموظفين اللازمين للتركيب وإتاحتها.
- على المؤسسة تحديد الشروط اللازمة للتركيب والتأكد من توفرها في وقت التنشيط.
- يتم منح الوصول إلى موقع التركيب.
- يجب مراعاة مخرجات التفكير القائم على المخاطر وتنفيذ الضوابط اللازمة.

2- يتم التركيز على الضوابط وعمليات الفحص والاختبار المطلوبة ومعايير القبول ذات الصلة ، أي الأنشطة التي ستتحقق من أن المنتج مركب بشكل مناسب والتحقق منه ، وأن متطلباته مستوفاة ، وأنه تم تحقيق الاستخدام المقصود. **المثال الشائع هو تصميم قائمة تحقق تتحقق من تنفيذ جميع خطوات التركيب وجميع النتائج بعد قبول التركيب.**

3- شروط التركيب مهمة لأنها قد تؤثر على جودة المنتج. يجب على المؤسسة التأكد من توفر الشروط اللازمة للتركيب اللازمة لتحقيق مطابقة المنتجات والخدمات. قد تكون الظروف

- الظروف البيئية مثل النظافة
- احوال الطقس
- متطلبات الأجهزة
- متطلبات البنية التحتية مثل شبكة الكهرباء
- توفر مواقع معينة أو الوصول إلى مواقع

4- هناك حالات يتم فيها التركيب بواسطة طرف ثالث ، على سبيل المثال ، العميل أو المورد. في هذه الحالات ، **يجب على المؤسسة تزويدهم بتعليمات التركيب ، والتفتيش ، ومعايير القبول** ، ويجب أن تحدد المسؤوليات (بين المنظمة والطرف الثالث - المسؤول عن ماذا) ، ويجب تدريب المثبت وتأهيله. عند الاقتضاء ، يجب على الطرف الثالث تقديم المستندات والسجلات التي تثبت أن التثبيت قد تم وفقاً للمواصفات.

5- قد يتم إرفاق مراحل وأنشطة التركيب بخطة جودة (أو أي خطة تركيب أخرى) وقد تتضمن

- تحديد الأدوار المسؤولة لكل نشاط
- مواصفات العميل الموثقة
- وصف محدد لأنشطة التركيب والنتائج المطلوبة
- تحديد الشروط اللازمة للتركيب
- مرجع للأدوات والمعدات واستخدامها
- الرجوع إلى بيئة التشغيل ومرافق العملاء والأجهزة الأخرى التي قد تؤثر على التركيب
- الوثائق الداعمة المطلوبة لإجراء التركيب (بما في ذلك وثائق استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء التركيب)
- الاختبارات والضوابط وعمليات التحقق والتحقق - بما في ذلك المعايير
- مرجع للجداول الزمنية والأهداف الزمنية
- السجلات المتوقعة

أنشطة ما بعد التسليم

قد يشمل تحقيق المنتج أو تقديم الخدمة أنشطة ما بعد التسليم. أثناء عمليات التنفيذ ، يجب التأكد من تنفيذ تلك المتطلبات وممارستها. تم توضيح المتطلبات القياسية لأنشطة ما بعد التسليم في البند 8.5.5 - أنشطة ما بعد التسليم. يرجى الرجوع إلى الفصل 8.5.5 للحصول على معلومات مفصلة.

منع الأخطاء البشرية

1- يشير منع الأخطاء البشرية أثناء تحقيق منتج أو خدمة إلى تصميم وتكوين بيئة وظروف التنفيذ التي ستمنع الأشخاص بشكل استباقي من ارتكاب الأخطاء أثناء عملهم. سيتم تحقيق ذلك من خلال تحليل المخاطر في مكان العمل المرتبط بالأفعال البشرية وبدء الإجراءات التي يجب أن تخلق فهمًا بين العمال لما هي أهداف الجودة وكيف يجب أن يؤدوا عملهم. فيما يلي أمثلة على الإجراءات التي يمكن البدء فيها:

- الحفاظ على أنشطة التأهيل والتصديق الفعال عند دمج الموظفين في المنظمة.
- خطة التدريب وتكرار التدريب.
- توحيد أفضل الممارسات في مجال العمل.
- الحفاظ على النظام في أماكن العمل أو اعتماد أطر (مناسبة) للترتيب في أماكن العمل.
- تقليل فرص التعرض للاضطراب مع العناصر أو الأحداث غير الضرورية في أماكن العمل.
- أداء أنشطة الصيانة كما هو مخطط لمنع تدهور الآلات والمعدات.
- تعزيز الوعي بالمساهمة في فعالية نظام إدارة الجودة ، بما في ذلك فوائد الأداء المحسن.
- جعل الوثائق ذات الصلة متاحة ويمكن الوصول إليها في محطات العمل المناسبة أو في مراحل العملية المناسبة.
- تنفيذ وثائق استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- فصل مخرجات العملية أو الأدوات أو المعدات للتخلص من استخدامها.
- توضيح تدابير السلامة وتعليماتها.
- تحديد الوصول إلى مناطق العمل المختلفة.
- الحصول على تغذية راجعة من العمال.
- تحديد أهداف الجودة المتعلقة بمجالات العمل.

من الناحية العملية ، يمكن للمرء استخدام عملية التحسين لبدء مثل هذه الإجراءات. لأغراض التوثيق ، يمكن للمرء أن يشمل الاستعدادات لهذه الإجراءات على خطة الجودة.

المصادقة والتحقق الدوري

قبل أن أبدأ بمسألة التحقق ، أود أن أناقش بعض المصطلحات والتعريفات (فقط لتوضيح الخط الفاصل بيننا):

- **التحقق: التأكيد** ، من خلال **تقديم أدلة موضوعية** ، على أن العملية قدمت متطلباتها المحددة. سيتم التحقق من خلال الأنشطة التي تتحكم في مخرجات العملية ، مثل الحسابات أو القياس أو الاختبارات ، ومقارنتها بالمواصفات.

• **المصادقة (التحقق من الصحة) : موافقة** ، من خلال تقديم أدلة موضوعية ، على أن العملية سلمت متطلباتها المحددة للاستخدام المقصود أو التطبيق المحدد. تتحقق المصادقة من خلال جمع البيانات والمعلومات أثناء التنفيذ ، مما يؤسس دليلاً على أن العملية قادرة على تقديم منتج نوعي بشكل ثابت وأنه تم الوفاء بمتطلبات الاستخدام أو التطبيق المحدد.

• إعادة التحقق: إعادة الموافقة على التحقق في حالة ما إذا كان من الواضح أن العملية لا تحقق مخرجاتها المتوقعة أو حدثت أي تغييرات داخل العملية - تغيير المعدات ، تغيير في الموارد البشرية ، المواد الخام ، وما إلى ذلك - قد تؤثر المنتج.

مطلوب من المنظمة التحقق من الصحة لعمليات التنفيذ ومخرجاتها حيث لا يمكن التحقق من نتائجها ومخرجاتها - مراقبتها وقياسها وتقييمها. هذه هي العمليات التي لا يمكن التحكم في مخرجاتها في نهاية العملية أو كمنتج نهائي وبالتالي لا يمكنها تقديم دليل ، من خلال التحقق ، على أن المنتج يلبي مواصفاته. قبل إصدار المنتج للاستخدام ، يجب على المؤسسة وضع درجة عالية من الضمان في أداء عملية التصنيع التي تم تقديم مدخلات محددة إلى العملية وتم التحكم في شروط معينة أثناء التنفيذ وبالتالي ضمان أن خصائص المنتج سوف تتحقق. على سبيل المثال ، في عملية اللحام ، من أجل التحقق من اللحام ، يجب عليك الضغط على بقعة اللحام ومعرفة ما إذا كان ينكسر (ليس عملياً كاختبار). يشير التحقق من صحة العملية إلى التأكد من حضور بعض معلمات العملية عندما حدثت العملية أثناء التنفيذ. في مثال معلمات اللحام ، ستكون تلك المعلمات جهد القوس وسرعة اللحام ومعدل إدخال الحرارة.

تتضمن عملية التحقق من صحة التخطيط سلسلة من الأنشطة التي تجري لتحقيق المنتج الذي يتحكم في المعلمات. يجب الحصول على التأكيد من المعلومات والبيانات الموضوعية التي تم جمعها قبل وأثناء عمليات التنفيذ. يعتمد التحقق الفعال على المعلومات والمعرفة الناتجة عن التصميم والتطوير. تشير مخرجات التصميم والتطوير إلى تعريف وتحديد أنشطة التحقق اللازمة لضمان أن العمليات والمنتجات والخدمات تلبي متطلباتها.

للتخطيط للتحقق من صحة العملية ، يتعين على المنظمة

- تحديد المعلمات التي تؤثر على العملية وخصائص المنتج
- تحديد الساحة أو الحدود لهذه المعلمات
- التعرف على تأثير تنوع تلك المعلمات على إخراج العملية
- التحكم في تنوع تلك المعايير بطريقة تتناسب مع المخاطر والأثر الذي تمثله على العملية والمنتج
- تحديد التغييرات في العملية التي قد تؤثر على تلك المعلمات والتحكم في تلك التغييرات (التغييرات في المواد والمعدات وبيئة الإنتاج والموظفين وإجراءات التصنيع)

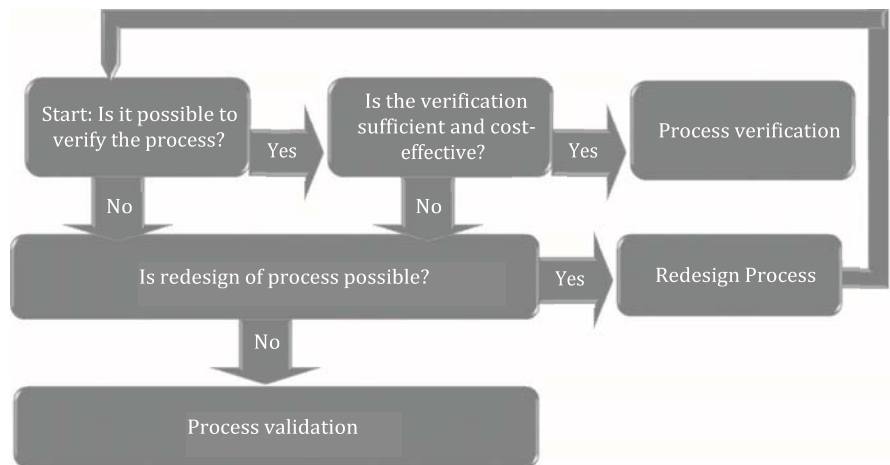
تضع المنظمة طريقة لجمع وتحليل بيانات المنتج والعملية بهدف تحديد قضايا الجودة في العملية - المواقف التي لن يتم فيها تلبية المتطلبات. يمكن استخدام هذه البيانات والمعلومات لتحسين العملية. قد

تقوم المنظمة بتطبيق أخذ العينات والاختبار للمواد قيد المعالجة والتي ستوفر أدلة على أن العمليات تؤدي كما هو متوقع والتي قد تكون بمثابة التحقق من صحة العملية.

تقييم وتحديد عمليات المصادقة

قبل أن نخطط للتحقق من صحة العملية ، يجب أن نقرر ما إذا كنا بحاجة إلى التحقق من صحتها أو التحقق منها. ما الفرق بين العملية التي يجب التحقق منها والعملية التي يجب التحقق من صحتها (المصادقة)؟ القاعدة الأساسية هي التساؤل عما إذا كان يمكن التحقق من العملية من خلال أنشطة المراقبة والقياس أو تحتاج إلى التحقق من صحتها. أعددت هنا مخططاً يصف عملية هذا التقييم (الشكل 8.2).

يجب أن توفر مخرجات هذا التقييم قائمة بالعمليات التي يجب التحقق من صحتها.



الشكل 8.2 تقييم ضرورة التحقق من عملية.

معلومات العملية للتحقق من الصحة (المصادقة)

1- معلومات (المتغيرات) العملية تؤثر على أداء العملية ؛ وبالتالي ، ترتبط المعلومات بشكل مباشر بالجودة والوظائف والأداء والسلامة ومتطلبات الاستخدام المقصود. بعد تحديد العمليات المطلوب التحقق من صحتها ، يُطلب منك تحديد كل من المعلومات التي سيتم التحكم فيها. من أجل تنفيذ عمليات تحقق فعالة ، يجب أن تفهم ما هي المعلومات الرئيسية التي تؤثر على جودة المنتج أو أداء العملية ، على سبيل المثال ، درجة الحرارة ، والضغط ، ومركب المواد الخام ، والتركيزات ، والتوتر ، والوقت ، ودورة الماكينة ، و شروط الإعداد. سيساعدك تحديد المعلومات الرئيسية على توضيح ما يجب قياسه.

2- بادئ ذي بدء ، قم بمراجعة وتحليل تأثير كل عملية على مواصفات وخصائص المنتج. على سبيل المثال ، في صناعة الأغذية ، قد تؤثر عملية ختم العبوة على جودة المنتج. كان ينبغي تحديد القيم والمستويات لهذه الخصائص بالفعل (على سبيل المثال ، مخرجات التصميم والتطوير). من أجل الوصول إلى هذه المواصفات من الخصائص ، يجب أن تحافظ عملية الختم على شروط معينة ؛ خلال عملية الختم ، تكون درجة حرارة وضغط المشابك حاسمة من أجل الوصول إلى المستوى المطلوب من القوة.

3- عند تحديد معلومات التحكم ، من المهم ربط المدخلات بالنواتج. على سبيل المثال ، في صب البلاستيك ، يتأثر تكوين الحقن للجزء بوقت الاحتفاظ بالجزء على أداة الإنتاج قبل فتح الجزء وإطلاقه (يمكن أن يكون جزء من الثانية حرجًا). يرتبط الإدخال (وقت الانتظار) مباشرة بالإخراج (شكل الجزء). ستشير هذه المعلومات إلى استقرار العملية ؛ وبالتالي ، يجب التحكم في هذه المعلومات.

4- بعد تحديد هذه المعلومات ، من الضروري ربطها بالأدوات والعناصر (في العملية) التي تتأثر بهذه المعلومات ، وهي الآلات والبرامج وأدوات الإنتاج والموارد البشرية والبنى التحتية. ستزودنا هذه العناصر بالبيانات والنتائج المتعلقة بمعلومات العملية.

5- قد يؤثر الفشل في المعدات والأدوات والأنظمة والمكونات على عملية وجودة المنتج. يجب على المنظمة تقييم تأثير مثل هذه الإخفاقات على المنتج وخصائصه. قد يكون التأثير مباشر أو غير مباشر:

- يؤدي التأثير المباشر إلى فشل النظام المستخدم في تحقيق المنتج ، على سبيل المثال ، الآلات وأدوات الإنتاج والمواد الخام والمكونات.
- يؤدي التأثير غير المباشر إلى فشل الأنظمة التي تدعم أنظمة التنفيذ ، مثل المرافق والبنى التحتية والموارد البشرية وبيئات العمل.

قد يساعد تقييم الأثر في تخطيط اختبارات التحكم والتحقق بشكل أكثر فعالية. قد يكون تحليل المخاطر بمثابة مدخل لهذا التقييم.

معايير القبول (المخرجات المطلوبة من العمليات)

1- بعد تحديد معلومات التحقق من الصحة (المصادقة) ، تحتاج إلى تحديد القيم المستهدفة ومعايير القبول لكل عملية. القيم المستهدفة هي القيم المثلى لمعلمة العملية. ستُظهر هذه القيم استقرار وقدرة العملية وتضمن تلبية المتطلبات وقبولها. يضمن الحفاظ على معلومات العملية ضمن المعايير أنها ستقدم خصائص ومواصفات المنتج المتوقعة.

2- يتم استخدام المعايير لتقييم النتائج مقارنة بالمتطلبات. تستند حدود المعايير (القيم المستهدفة ، وحدود التحكم العلوية والسفلية) إلى مواصفات المنتج أو العملية. **أهداف المعايير هي إظهار فعالية العمليات ودعم قرارات الحكم وتقييم وتحديد الحقائق من خلال العمليات والقيم والبيانات.** ستدعم المعايير التحقق من الصحة من خلال الإشارة إلى حالة المعلومات ، إما المقبولة أو المرفوضة. سيتم تخطيط المعايير وفقاً لأنواع البيانات وطرق التحليل الإحصائي. يعتمد تحديد الحدود على طريقة التحليل المستخدمة ، على سبيل المثال ، مستويات الإجراء ، ومستويات التحكم ، ومستويات القبول ، ومستويات المواصفات ، وظروف الحالة الأسوأ. الهدف من هذه الحدود **هو إرشاد المنظمة عندما تكون تعديلات العملية مطلوبة ؛** على سبيل المثال ، عندما تظهر النتائج أن العملية تتحرف ، عندها يجب اتخاذ إجراء لاستعادة الامتثال. قد تكون المعايير موضوعية أو ذاتية:

- المعايير الموضوعية تعني التميز والثبات والقدرة على التحكم ؛ تتم مقارنة النتائج بمجموعة من القيم المحددة ، ويتم اتخاذ القرار بناءً على المقارنة: إما مقبولة أو مرفوضة.
- المعايير الذاتية هي عندما يتم تقييم النتائج وتقديمها لاستيعابها من قبل فرد. تخضع المعايير باستخدام المعرفة والخبرة. يجب دعم المعايير الذاتية مع مبررات لمطابقة العملية.
- يتم توثيق المعايير في بروتوكولات الاختبار ويجب الموافقة عليها قبل التقديم للاستخدام. يجب مراعاة الأمور التالية:
- بالنسبة لكل عملية تتطلب المصادقة ، تضع المنظمة معايير لتقييم أداء العملية وقبول مخرجاتها.
- تضع المنظمة سياسة لوضع المعايير وتحديد ما: النطاق ، والعلاقة بالعمليات التي تخدمها ، والأهداف ، والأنشطة ، وطريقة التوثيق ، وطرق إعداد التقارير. لمزيد من المعلومات حول هذه السياسة ، أحيك إلى الفصل 8.1 ، الفقرة وضع معايير قبول المنتجات والخدمات ، من هذا الكتاب.
- يتم تصميم المعايير لتوفير الإنذارات فيما يتعلق بحالة المخرج وتحديد متى تعتبر النتائج غير متوافقة.
- تشير المعايير إلى متطلبات المنتج الموثقة أو الخصائص التي يتحكمون بها - المواد والوظائف والمواصفات الفنية وخصائص المنتج والإشارة إلى الرسومات ومتطلبات الجودة.

يتم دمج المعايير في متطلبات الجودة (على سبيل المثال ، يمكن توثيقها في خطة الجودة).

- عندما تكون المتطلبات الخارجية لمعايير نوع معين من العملية أو المنتج قابلة للتطبيق (المتطلبات القياسية أو المتطلبات التنظيمية أو المواصفات الفنية) ، فمن الضروري أن يتم تنفيذ هذه المعايير في عمليات التحقق.
- عندما تحدد أنشطة معالجة المخاطر في تحقيق (مخرجات التفكير القائم على المخاطر) المعايير ، سيتم دمجها في التحقق.

3- القضية التالية بخصوص المعايير هي أسوأ الحالات. هذا المبدأ مطلوب ، على سبيل المثال ، في صناعة السيارات أو الصناعة الطبية. أسوأ الحالات هي مجموعة من الشروط تغطي

الحدود العليا والدنيا لمعلومات العملية. تحاكي هذه الشروط الظروف المحتملة أثناء عملية التنفيذ ، والتي تشير إلى اتجاه واضح غير مرغوب فيه في العملية (فيما يتعلق بأدائها). سيتم تحديد الشروط وفقاً للمخاطر المتعلقة بالعملية. لا يشير الوصول إلى هذه المستويات إلى أن العملية غير متوافقة حتى الآن ، ولكنهم يحذرون ويبلغون الشركة المصنعة بأن الوضع قد يشكل خطراً على مخرجات العملية وقد يؤثر على سلامة المنتج. على سبيل المثال ، هناك منتجات يجب تحقيقها في بيئة تحافظ على مستوى معين من النظافة. مستوى المعلمة الذي يضمن مستوى النظافة أثناء التنفيذ محدد بالفعل. بالنسبة لهذه المستويات ، حدد المرء قيم الحدود الدنيا والعليا والنتائج المستهدفة. الآن يجب على المرء تحديد الحدود الدنيا والعليا في مستوى النظافة في أسوأ حالة.

تحديد طريقة لتحليل البيانات

يجب تحديد طرق وتقنيات التحليل وإظهار نتائج المعلومات للتحقق من صحتها. أغراض التقنيات

- لتوضيح بموضوعية ، من خلال البيانات ، أن العمليات تلبي مواصفاتها
- لتكرار ظروف الاستخدام الفعلية

يتم اختيار الطريقة وتطويرها وفقاً لنوع البيانات المطلوب جمعها وتحليلها. سيوفر لك استخدام الطريقة تقرير حالة فعلي ودقيق فيما يتعلق بالعمليات:

- ستتيح الطريقة مقارنة أهداف وغايات المعلومات.
- ستزود الطريقة المنظمة بإنذارات بشأن العمليات.
- ستمكن هذه الطريقة المؤسسة من مقارنة البيانات الجديدة بالبيانات القديمة.
- عندما تكون المعايير الدولية أو الوطنية أو المحلية لتقنيات التحليل مطلوبة ، سيتم تنفيذها.
- سيتم توثيق استخدام وتعليمات تنفيذ الطريقة أو الإشارة إليها (على سبيل المثال ، في خطة الجودة).

أقترح هنا عدة طرق للتحليل الإحصائي:

Method	Objective	Statistical Technique
Acceptance sampling plan	Determining through the product the acceptance level of the process	Sampling of a product and through analyzing particular characteristics of this sample deciding whether to accept or reject a process
Capability study	Evaluation of the ability of a process to consistently stay in its limit specifications by sampling its outputs	Examining the processes over a period of time by sampling outputs of the process and placing them on a control chart, comparing them to control limits and criteria

Control charts	Identifying and analyzing changes in the process and mapping their trends. The identification and examination will detect the root cause of a change	Sampling process units according to a plan and identifying and analyzing changes in the process. After the change is identified, trends are analyzed. Such a technique assists in identifying process parameters with high potential to induce a change
Dual response approach to robust design	Robust processes by detecting their optimal values for process parameter	Reducing variations of process outputs by selecting the optimal process inputs and introducing them to a statistical calculation
Robust design methods		Calculating the statistical relation between process inputs and process outputs. Using such methods can assist in identifying the optimal combination between different inputs and augment the process
Robust tolerance analysis		
Response surface study	Planning the optimal process output	
Tolerance analysis		
Process simulation	Identifying exceptions and providing important insights on required interrelations between tasks, operations, and systems	Mathematical simulation of a process under various scenarios, conditions, or loads

إعادة التحقق من الصحة

- 1- مطلوب إعادة التحقق من الصحة في الحالات التي اكتشفت فيها أن معلومات العملية قد لا توفر المخرجات اللازمة ، لأسباب مختلفة ، وتحتاج إلى تطبيق إجراء لاستعادة المطابقة.
الهدف من إعادة التحقق من الصحة هو تحديد مدى استقرار العملية وقابليتها بعد تطبيق التغيير أو التصحيح.
- 2- قد تتطلب الأحداث التالية الشروع في إعادة التحقق من الصحة:
 - عندما تم تنفيذ الإجراء التصحيحي في عملية أو منتج
 - عندما بدأت عملية وتنفيذ التغييرات أو التحسينات في تصميم المنتج ، وبالتالي العملية
 - عندما تم تغيير العاملين في العملية ، وأثر ذلك على جودة المنتج
 - عندما تم تغيير تعليمات العمل أو أساليب العمل
 - عندما تم تغيير مدخلات العملية مثل المواد أو المكونات وقد تؤثر على جودة المنتج
 - عند إدخال مورد جديد للعملية
 - عندما تم إدخال أداة أو معدات جديدة للعملية
 - عندما تم الكشف عن الانحرافات أو الاتجاهات السلبية وتطبيق تدابير مثل الإجراءات التصحيحية أو التغييرات
 - عندما لا يتم إجراء الصيانة الدورية للمعدات أو البنية التحتية كما هو مقرر ، وهناك خطر من فشلها

- عند حدوث تغييرات في عمليات تعبئة المنتج
 - عندما تنتج عملية معينة عيوباً مفرطة أو تشير إلى اتجاهات سلبية
 - عند الحاجة إلى تقييم عملية استكشاف الأخطاء وإصلاحها
 - عندما تم تغيير عناصر التحكم في العملية أو استبدالها
- يشار إلى إعادة التحقق من الصحة من الأدوات والآلات والمعدات على أنها إعادة تأهيل.
- هناك حاجة إلى إعادة التأهيل

- عند إجراء خدمة أو صيانة أو إصلاح كبير للآلات أو المعدات
 - عندما يتم تعديل أدوات الإنتاج أو قوالب الإنتاج
 - عندما حدثت اتجاهات سلبية في أداء المعدات
 - عندما تم نقل العملية إلى بيئة أو آلة أو منشأة أخرى
 - عندما بدأ استبدال قطع الغيار الحرجة
- يجب تقييم الحاجة إلى إعادة التحقق من الصحة وتوثيقها في خطة التحقق من الصحة (ستتم مناقشة خطة التحقق لاحقاً). لكل نشاط إعادة التحقق من الصحة ، سيتم تحديد المعايير وفقاً لنوع إعادة التحقق من الصحة. عندما تكون إعادة التحقق من الصحة مطلوبة ، أقترح تضمينها في خطة التحقق من الصحة.

إعادة التحقق من الصحة الدورية

- 1- يتم إرسال عناصر نظام إدارة الجودة التي تشارك في تحقيق المنتج أو الخدمة إلى التغييرات أو المواقف المستمرة التي قد تغيرها. من أجل السيطرة بانتظام على قدرة العملية ، مطلوب إعادة التحقق من الصحة الدورية. فيما يلي أسباب تطبيق إعادة التحقق من الصحة الدورية:
- العملية تجهد المعدات أو البنية التحتية التي تدعم العملية.
- تشير البيانات التاريخية للعملية إلى أن العملية قد لا تكون مستقرة على المدى الطويل.
- عندما تقترح الشركة المصنعة للمعدات أو الأدوات أو حتى تدل على إجراء إعادة التحقق الدورية.
- عندما يتطلب متطلب تنظيمي أداء إعادة التحقق الدورية.
- عندما تكون المخاطر المرتبطة بالعملية معروفة ولا يمكن تقليلها.

- 2- عندما تحتاج العمليات إلى إعادة التحقق الدورية ، يجب عليك التخطيط لها مسبقاً في الجداول المخططة. سيتم الاحتفاظ بهذه الخطة كمعلومات موثقة. لكل نشاط دوري لإعادة التحقق ، سيتم تحديد المعايير وفقاً لنوع إعادة التحقق. عندما تكون إعادة التحقق الدورية مطلوبة ، أقترح تضمينها في خطة التحقق.

دائرة التحقق من الصحة

- 1- من أجل بدء وتنفيذ عمليات تحقق من الصحة فعالة لعملياتك ، يجب النظر في الأمر من قبل الأطراف المعنية المتعلقة بتحقيق المنتج. لهذا السبب أقترح بدء دائرة التحقق من الصحة في المنظمة. في دائرة التحقق من الصحة ، تقوم بتجميع مجموعة من الأشخاص المشاركين في تصميم المنتج وتحقيق عملية المنتج ومناقشة العملية من خلال جعل كل شخص في المجموعة يصف كل نشاط ومخرجات العملية. سيشارك كل شخص آرائه أو جوانبها حول هذه المسألة ، وسيخططون معًا لنشاط تحقق فعال. من هو الذي سيساهم في الدائرة؟
- ستكون المبيعات مسؤولة عن توصيل متطلبات العملاء المهمة (المنعكسة على أنها خصائص المنتج).
- سيقدم البحث والتطوير خصائص المنتج ذات الصلة التي يلزم التحقق منها.
- سيتبادل فريق الإنتاج رأيه حول كيفية تنفيذ عمليات التحقق بفعالية خلال عملية التنفيذ.
- ستوفر الشؤون التنظيمية جميع المدخلات ذات الصلة للمتطلبات التنظيمية التي يجب أن تؤخذ في الاعتبار أثناء عمليات التنفيذ وتأثيرها على التحقق من صحة العملية.
- ستكون الجودة مسؤولة عن المسألتين التاليتين:
- تنفيذ التحقق في جميع أنحاء نظام إدارة الجودة ، على سبيل المثال ، من خلال وثائق مثل الإجراءات وتعليمات العمل ، والنماذج والسجلات ، والتدريب ، وتنفيذ التحقق في خطة المراجعة الداخلية
- تخطيط وتنفيذ نظام وعمليات المراقبة وتحليل البيانات ونظام الإبلاغ والإنذار

خطة التحقق من الصحة كمعلومات موثقة

- 1- خطة التحقق من الصحة ، والمعروفة أيضًا باسم بروتوكول التحقق من الصحة ، هي إحدى الطرق لتنفيذ عمليات التحقق من الصحة بشكل فعال في المؤسسة. وهي تحدد مجموعة من القواعد والأحداث تصف كيفية أداء أنشطة التحقق من الصحة. الهدف من خطة التحقق هو تقديم نهج واستراتيجية ومنهجية موثقة في إجراء عمليات التحقق من الصحة مع الإشارة إلى العناصر ذات الصلة التي ستدعم التحقق من الصحة. ستحدد الخطة العمليات التي سيتم التحقق منها وتحدد الأنشطة والجدول الزمني والمعايير والجدول الزمني للتحقق من الصحة ، والعلاقات المتبادلة بين العمليات التي تتطلب التحقق من الصحة ، والمراجع إلى الوثائق ، وتوقيت عمليات التحقق من الصحة. في الممارسة العملية ، يحتاج المرء إلى تطوير وثيقة تصف كيفية إجراء التحقق من صحة المنتجات أو العمليات في المنظمة. ستتضمن الخطة
- نطاق الخطة ، أي العمليات والمنتجات المدرجة ضمن نطاقها.
- تحديد المعدات والأدوات والأنظمة والمكونات التي قد تؤثر على العملية.
- وصف الأنشطة وتسلسلها لعمليات التحقق ، مثل الأنشطة والجدول الزمني والجدول والمواقع.

- الرجوع إلى الوثائق ذات الصلة ، على سبيل المثال ، الإجراءات ، الرسوم البيانية لتدفق العملية ، وبروتوكولات الاختبار ، ومتطلبات العملاء ، والتعليمات ، والمواصفات الفنية ، والتفاصيل الفنية.
- إشارة إلى معايير قبول أو رفض العملية.
- وصف الأدوار والوظائف التي تشارك في أنشطة التحقق من الصحة. عند تحديد الدور ، من الضروري ربط كل دور بواجباته ومسؤولياته المحددة في عمليات التحقق من الصحة.
- تعليمات حول كيفية اكتشاف الانحرافات وتقييمها والتفاعل معها.
- سيتم تحديد متطلبات إعادة التحقق والأحداث التي تتطلب أنشطة إعادة التحقق.
- مخرجات خطة التحقق. تنسيق نتائج التحقق والسجلات المتوقعة.
- يتم الاحتفاظ بنتائج الاختبار والتحقق كمعلومات موثقة.
- يجب التخطيط لشكل أو نظام مخصص لجمع البيانات.
- يجب أن يكون التنسيق أو النظام مناسباً لنوع البيانات التي يجمعها.
- تطبق الطريقة التحليلية المناسبة لتحليل البيانات.
- يجب أن تكون النتائج والمعلومات متاحة للأشخاص المناسبين في المنظمة أو الأطراف المعنية لضمان رد فعل سريع للاتجاهات والأحداث في العملية.

8.5.2 التعريف والتتبع

1- يسمح تنفيذ التعريف والتتبع للمؤسسة بتتبع الأنشطة والإجراءات والعمليات ومعالجة المخرجات من كلا جانبي سلسلة التوريد (العميل والمورد) بشكل فعال ، ويتيح تحديد جميع العناصر التي شاركت في تحقيق المنتج أو تقديم الخدمة. تمكن إدارة الحالة المؤسسة من تمييز العناصر المختلفة التي تجمع بين المنتج: المواد والأجزاء والمكونات بخصائص مختلفة من المراحل المختلفة لعملية التنفيذ. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب على المنظمة استخدام الأساليب والوسائل المناسبة لعملياتها ومخرجات العملية لتحديد مخرجات العملية عندما يكون ذلك ضروريا لضمان مطابقة المنتجات والخدمات.
- يجب تحديد حالة مخرجات العملية وتحديد ما يتعلق بمتطلبات المراقبة والقياس طوال عملية الإنتاج وتقديم الخدمة.
- عندما يكون التتبع أحد المتطلبات ، يجب أن تتحكم المنظمة في التحديد الفريد لمخرجات العملية ويجب أن تحتفظ بالمعلومات الموثقة اللازمة لتمكين التتبع.

أهداف التعريف والتتبع

1- تشير إمكانية التتبع إلى تطوير طريقة لجمع البيانات المتعلقة باستخدام كائن وتاريخه وموقعه ومتابعته بناءً على معرف مسجل. سيتم ضمان التتبع من خلال ربط خصائص المواد المعالجة بالمنتجات وتسليماتها ، على سبيل المثال ، تطبيق رقم تسلسلي على منتج أو رقم دفعة على

دفعه منتج. تتيج إدارة مجموعة فريدة أو شحن فريد إمكانية التتبع عند حدوث مشكلة ، وسيتم ضمان تدفق المواد ، وسيكون التخلص من المواد حتى تحقيقها أكثر دقة. يشير التتبع إلى

- أصل المواد والأجزاء
- تاريخ المعالجة
- توزيع وموقع المنتج أو الخدمة بعد التسليم

2- يشير تحديد الهوية إلى إنشاء طريقة أو نشاط مع وسائل لتحديد كائن وتقديم أدلة على تحديده ووضعه.

3- إن إدارة التعريف والتتبع قبل أو أثناء أو بعد تنفيذ الأنشطة لها الأهداف الواضحة التالية لدعم نظام إدارة الجودة:

- وصف المناطق والمجالات والمواد والمنتجات والأجزاء والمكونات أو السلع تامة الصنع التي تقع ضمن نطاق التعريف والتتبع
- تحديد المدخلات لمتطلبات التحديد: متطلبات العملاء ، والمتطلبات التنظيمية ، ومخرجات إدارة المخاطر ، وتعليمات الموردين ، ومتطلبات التصميم والتطوير
- تحديد الأنشطة التي يتم من خلالها تحديد الهوية والتتبع
- تحديد السجلات التي من المفترض أن يتم إنشاؤها لتمكين التعرف والتتبع
- تمكين التتبع الأمامي والخلفي للمنتج ومكوناته.
- إرشاد الموظفين حول كيفية التعامل مع المنتج أو الأجزاء أو المواد قبل أو أثناء أو بعد التنفيذ
- تحديد المعلومات والتفاصيل التي يجب أن تتضمن التعريف والتتبع: نوع المنتج أو المادة ، والكميات ، ووحدات القياس ، والرجوع إلى شهادات توثيق أو العملية ، وأرقام الدفعة ، والأرقام التسلسلية ، وتفاصيل الإنتاج ، وتفاصيل المصنع (بما في ذلك العناوين) وتفاصيل الاتصال
- تحديد المسؤوليات والسلطات اللازمة لأداء أنشطة تحديد الهوية
- تجنب التحديد غير الصحيح للمنتجات غير المطابقة أو التقديم لتحقيقها أو التسليم الزائف للعمل أو تلوث المنتجات المطابقة
- تمكين تطبيق الإجراءات التصحيحية عند اكتشاف العيوب أثناء أو بعد التنفيذ
- السماح بمتابعة خصائص المنتج مثل تاريخ الصلاحية أو إدارة FIFO
- السماح بتحديد الموظفين أثناء عمليات التنفيذ حيث تكون المؤهلات والتدريب حاسمة

التخطيط لتحديد الهوية والتتبع

1- يعتبر التعرف على المنتج وتتبعه بمثابة جمع المعلومات ذات الصلة في جميع أنحاء إدارة سلسلة التوريد التي قد تشير أو تؤثر على جودة المنتج. وبالتالي ، من الضروري تحديد المعلومات والبيانات المطلوبة ، والأنشطة التي تولد البيانات ، وفي أي وقت ، وبأي وسائل

أو طرق يمكن جمع البيانات فيها. المرحلة الأخيرة هي ربط مخرجات المنتج أو العملية بهذه البيانات.

- 2- عند التخطيط لطرق وأنشطة تحديد الهوية وإمكانية التتبع ، ضع في اعتبارك أن بعض الأسئلة تحتاج إلى إجابة عندما يختبر الشخص منتجًا من عملية أو موقع:
- ما هو أصل العنصر؟
 - متى تم تصنيعها؟
 - من ما تم بناؤه ، وهل تمت الموافقة على المواد أو المكونات التي بنته؟
 - ما هي حالة سهولة الاستخدام لهذا البند؟
 - أين يجب تخزينها؟
 - أين يتجه هذا البند؟ ما هي محطته القادمة؟ لمن تنتمي؟

3- سيتم تحديد التخطيط وإمكانية التتبع وفقًا لطبيعة وخصائص المنتج أو الخدمة ، وعندما تجد المنظمة ذلك ضروريًا.

4- إن التعريف الصحيح والتعرف على الهوية والتتبع سيوفر شفافية كاملة فيما يتعلق بالمنتج أو الخدمة:

- يسمح بتحديد وتتبع جميع العناصر المذكورة سابقًا طوال عمليات التنفيذ حتى تسليم المنتج أو التخلص منه ، أي تخزين المواد الخام والمكونات والمواد الأخرى المستخدمة في الإنتاج ، وتتبع المخزون في العملية ، تخزين البضائع تامة الصنع والتسليم للعميل والتوزيع والتركيب والخدمة.
- في حالة حدوث مشاكل في الجودة ، يجب أن يدعم التعريف إمكانية تتبع المنتج أو الخدمة ، ويسهل تشخيص الأخطاء ، ويساعد المنظمة في الكشف عن المنتجات المعيبة.
- يجب أن يوفر التعريف معلومات تتعلق بحالة قابلية الاستخدام للمنتج ، ويتعلق ، عند الاقتضاء ، بتاريخ انتهاء الصلاحية أو مدة صلاحية المواد.
- التحديد سيضمن استخدام المواد أو المكونات أو العناصر المناسبة أثناء تحقيق المنتج.
- يجب أن يقضي التعريف على مخاطر خلط المنتجات ذات الوضع المختلف.
- يجب أن يبين التعريف للمستخدم متى تم تصنيع المنتج أو تجميعه ، وكيف تم صنعه ، وعلى يد من.
- سوف يدعم التحديد العمل لمعالجة المخاطر ، على سبيل المثال ، القدرة على تحديد خصائص المنتج المتعلقة بالمخاطر أو المواقع الخطرة أثناء تحقيق المنتج.
- يجب أن يساعد تحديد الهوية والتتبع في الحد من الأضرار والآثار المترتبة على عدم المطابقة ، عند الكشف عن ذلك ، من خلال تمكين تتبع العمليات والعمليات ومخرجات العمليات المرتبطة بها.

من خلال تعيين الأنشطة والوسائل والطرق والمعرفات طوال تدفق المواد مثل الرموز أو العلامات أو الأرقام التسلسلية للمنتج ، سيتم دمج المنتجات بشكل صحيح في عمليات التنفيذ. تشمل عناصر الإنتاج التي سيتم تحديدها وتتبعها

- المواد الخام والمكونات والأجزاء
- السلع أو الخدمات المشتراة
- المواد المستخدمة في الإنتاج
- الباتش – رقم التشغيل أو الدفعات
- السلع تامة الصنع
- التركيبات
- البضائع المعيبة أو المرتجعة
- العمليات (في حالة الخدمة)

تنفيذ التتبع وتحديد الهوية

1- يجب أن يكون تنفيذ التتبع وتحديد الهوية مناسباً لنوع مخرجات العملية ، بمعنى آخر ، يجب أن تدعم العمليات هذه الطريقة. لكل ناتج عملية احتياجات وإمكانات تحديد خاصة به. ويقدم التعريف والتتبع المعلومات والتفاصيل ذات الصلة. على سبيل المثال ، **يجب أن يشير تعريف المادة الخام إلى تاريخ انتهاء صلاحيتها و MSDS وتاريخ التصنيع ووصولها وظروف التخزين و COC.** مثال آخر هو أنه يجب تحديد الجزء المصنّع برقم الكتالوج وتاريخ الإنتاج والإصدار والطراز وأرقام الدفعة أو الدفعة وبروتوكولات الجودة ذات الصلة. تشمل البيانات التي يمكن استخدامها لتحديد الهوية والتتبع ما يلي:

- أرقام المنتج ورقم الكتالوج
- رقم الدفعة / الدفعة
- رقم سري
- تواريخ مثل تواريخ الصلاحية أو تاريخ التصنيع

2- عند تنفيذ التتبع وتحديد الهوية ، يجب عليك الرجوع إلى القضايا التالية:

- يتم التخطيط لتفاصيل الهوية والمراجع وفقاً لخصائص وسمات وشخصيات مخرجات العملية المحددة.
- بالنسبة لكل منتج ، سيتم تنفيذ الاحتياجات لتحديد الهوية وإدارة التتبع مع تحديد فريد. يتم تطبيق هذه الطريقة في مراحل العملية التي يؤثر فيها تحديد الهوية وإمكانية التتبع على جودة المنتج.
- يجب على المنظمة أن تخطط تقنيات أو طرق للحفاظ على تحديد الهوية والتتبع. يجب أن تشير كل تقنية أو طريقة للإشارة إلى التعريف إلى نوع البيانات: رقم الكتالوج يحدد المنتج وإصداره ، ويشير رقم الدفعة إلى معلومات حول تصنيعه ، وتشير حالة الجودة إلى سهولة

استخدام المنتج. قد تشير خطة الجودة أو تعليمات العمل أو الإجراء إلى الأساليب والوسائل التي سيتم استخدامها لتحديد الهوية في مرحلة عملية معينة.

- يتم تنفيذ التعريف على المنتج حسب طبيعته ولكن حيثما يكون في متناول الجميع. عندما لا تكون الحالة صريحة ، سيتم إبلاغ المستخدمين أو الأشخاص بمكان البحث عن الحالة. يجب تخطيط نوع التعريف بما يتناسب مع تأثير المنتج على العملية أو على ناتج العملية. يتم التخطيط لوسائل التعريف بطريقة لا تضر المنتج أو مواده أو خصائصه أو الاستخدام المقصود أو عبوته.
- عندما تتسبب المكونات أو الأجزاء أو المواد التي تنشئ المنتج أو الأنشطة التي تشكل الخدمة في عدم استيفائها لمتطلباتها ، يجب على المؤسسة تحديد أنشطة التتبع الخاصة. سيتم تنفيذ التتبع بطريقة تمكن من الربط بين المنتج النهائي ومواده أو مكوناته أو الخدمة بين أنشطته ذات الصلة.
- سيكون الارتباط أو العلاقة بعمليات محددة أو عمليات تحقيق أو أنشطة ممكنة ومفهومة. سيكون من الممكن استخدام التعريف لتلقي التفاصيل والمعلومات والمحفوظات حول الكائن الذي تم أخذ عينات منه. رقم أمر العمل هو أحد الأمثلة.

حالة المنتجات

- 1- يجب دمج حالة المنتجات في إدارة المواد والأجزاء والمكونات والسلع تامة الصنع. عندما يتعلق الأمر بالخدمات ، يجب أن توضح الحالة ما إذا كانت الخدمة قد اكتملت والهدف المستهدف من الخدمة قابل للاستخدام. تشير الحالة إلى الموضع النسبي أو حالة المنتج في نقطة معينة في مرحلة العملية وخصائص معينة تحملها في هذه المرحلة. يضمن تطبيق إدارة الحالة أن يتم التحكم في المنتج أو الخدمة والمكونات والمكونات والمواد وإدخالها في الأنشطة أو الاختبارات أو عمليات الفحص أو الامتيازات اللازمة قبل إطلاقها إلى المرحلة التالية (أي تقديمها إلى عملية أو تعبئتها أو تسليمها أو تركيبها). القياس المنطقي هو أن حالة المنتج تشير إلى تاريخه. اسمحو لي أن أشرح. عندما أختار منتجاً بحالة معينة ، فهذا يعني أن المنتج مر بمراحل تنفيذ مختلفة اكتسب من خلالها حالته. تشمل أهداف إدارة الحالة
 - القضاء على إمكانية خلط المواد أو الأجزاء أو المكونات أو المنتجات ذات الحالة المختلفة
 - تحديد مرحلة العملية التي يقع فيها المنتج
 - وضع منتج في دورة حياته
 - توفير المعلومات المتعلقة بالوفاء بمتطلبات المنتج يجب أن تتكامل إدارة الحالة مع أساليب وتقنيات التحديد والتتبع المستخدمة في المؤسسة. فيما يلي بعض عوامل العملية التي قد تؤثر أو تحدد حالة المنتج:

- حالة المنتج فيما يتعلق بتحقيقه
- الأنشطة التي تم تطبيقها على المنتج
- نتائج الفحوصات والاختبارات التي مر بها المنتج

2- تحديد حالة السلع والمنتجات أمر بالغ الأهمية. ينبغي للمرء أن يكون قادراً على أخذ عينات من أي منتج أو مادة أو مكون وإعلان حالته. يتم تحديد حالة المنتجات فيما يتعلق بمتطلبات المراقبة والقياسات ذات الصلة. وبعبارة أخرى ، تحدد نتائج أنشطة المراقبة والقياسات حالة المنتج. يجب أن يقدم تعريف المنتج لمستخدم نظام إدارة الجودة أو العميل حالة المنتج من حيث التنفيذ التالي:

- تم اختباره / لم يتم اختباره
- تم الإفراج عنه / لم يفرج عنه
- صالحة للاستعمال / غير صالحة للاستعمال

3- يجب تحديد الحالة باستخدام أدوات مساعدة مثل بطاقات التوجيه أو الملصقات أو علامات الاستخدام أو العلامات أو الأرقام التسلسلية. **الشيء المهم هو أن الحالة يجب أن تكون واضحة لجميع المستخدمين والأفراد المشاركين في عمليات التنفيذ أو استخدام المنتج.** عندما يتعذر تحديد الحالة فعلياً على المنتج (بسبب طبيعة المنتج وخصائصه) ، من الضروري تحديد طرق أخرى لتحديد حالته ، على سبيل المثال ، موقع أو فصل المنتجات أو الإدارة المنطقية.

أنواع الحالة

1- يتم تحديد أنواع مختلفة من حالة المنتج من أجل توضيح أهمية ونتائج كل حالة. يحدد التعريف كيفية تلقي المنتجات لتصنيف حالتها (على سبيل المثال ، حالة جودتها ، أو خضوعها لعملية معينة ، أو تضمين مواد معينة ، أو خلل ، أو منحها حالة جودة بعد التجميع ، أو قبل التعبئة). في حال كان ذلك قابلاً للتطبيق ، يتم تعيين المعايير للانتقال من حالة إلى أخرى.

2- يجب أن تشير إدارة الحالة أيضاً إلى المنتج قيد الخدمة وأنشطة ما بعد التسليم. خلال أنشطة الخدمة أو الصيانة ، يتم تحديد مؤشر بشأن سهولة استخدام المنتج ، أي أنه يمكن استخدامه أو إصلاحه أو عيبه. يتم عرض الحالة بوضوح على المنتج في موقع حيث يمكن لجميع المستخدمين مشاهدته. من الممكن إلغاء تنشيط أو تعطيل جزء أو وظيفة المنتج فقط. قد تؤدي أنشطة الخدمة والصيانة إلى إنشاء أجزاء أو مكونات معينة. لذلك ، من المطلوب أن يبدأ الفرد ويحدد حالة تلك الأجزاء أو المكونات غير المطابقة.

الرجوع إلى خطة الجودة

قد يتكامل تحديد التتبع والتعرف والحالة مع خطة الجودة وقد يغطي دورة حياة المنتج بأكملها: المواد والتطوير والإنتاج والتخزين والتركيب والخدمة. يمكن أن تشير الحالة إلى مكان المنتج فيما يتعلق بالخطة. طريقة أخرى لوضعها هي أن تقدم المنتج في دورة الحياة يحدد ويشير إلى حالته.

مرجع لأنشطة المراقبة والقياس والتحقق

تحدد أنشطة المراقبة والقياس ، وكذلك عمليات التحقق من الصحة ، حالة مخرجات العملية. تشير حالة المنتج إلى عمليات الفحص التي خضع لها المنتج ونتائجها: سواء كان ناجحًا أم لا ، وما إذا كان ناتج العملية يلبي متطلباته أم لا. تؤدي هذه الاختبارات وعمليات التفتيش والضوابط التي يتم إجراؤها أثناء التنفيذ مقارنة بين مواصفات المنتج والنتائج الفعلية للعمليات وتحديد حالة المنتج: إما مقبولة أو مرفوضة. يتم إصدار منتج أو مكون إلى مرحلة التنفيذ التالية أو تغيير حالته وتحديث قابليته للاستخدام من خلال مجموعة من عمليات التحقق والتحقق المحددة مسبقًا.

لوضعه موضع التنفيذ ، ستحتاج إلى إثبات الصلة بين أنشطة المراقبة والقياس ، بالإضافة إلى عمليات التحقق من مخرجات العملية والتحقق من العمليات ، وحالة المنتج. على سبيل المثال ، في كل مرة يمر فيها منتج أو مجموعة أو الكثير باختبار الجودة ، يتم تعديل الحالة. سيضمن ذلك وصول المنتجات ذات الحالة المناسبة فقط إلى المرحلة التالية.

سهولة استخدام المنتج

تشير حالة المنتج إلى قابليته للاستخدام وتحدد الأنشطة القابلة للتطبيق المسموح بها ، على سبيل المثال ، يمكن استخدامه في ظروف معينة ، ويسمح بتجميعه ، أو يحتاج إلى إعادة صياغته ، أو رفضه ، أو يجب التخلص منه. تتضمن أنواع حالة سهولة الاستخدام ما يلي:

- تمت الموافقة على المنتج للاستخدام أو تحقيقه.
- المنتج معتمد للاستخدام أو لتحقيقه ولكن مع قيود.
- تمت الموافقة على المنتج للاستخدام أو تحقيقه بموجب امتياز.
- تم تعليق المنتج أو حجزه.
- تم رفض المنتج من الاستخدام أو تحقيقه.

يجب أن يوضح هذا المزيج من التعريف والتتبع والحالة متى تم تصنيع المنتج أو متى تم تقديم الخدمة ، وما هي الحالة من حيث سهولة الاستخدام ، ولمن ينتمي إليها. يجب أن يقضي التعريف أيضًا على مخاطر خلط المنتجات أو الأجزاء أو المواد من أصول مختلفة أو ذات وضع مختلف.

يجب أن يوفر التعريف المعلومات المطلوبة فيما يتعلق بحالة المنتج الذي يشير إلى مرحلة العملية ومعنى وأهمية هذه الحالة للمنتج: المواد الخاضعة للرقابة قبل المعالجة ، أو المنتجات المعقمة ، أو المنتجات أو الحزم التي يقدمها العميل ، وأرقام الدفعة قبل الإصدار ، وأجهزة التسليم ، والأجزاء المعيبة ، وما إلى ذلك.

تكامل التفكير القائم على المخاطر

عندما يشير **تحليل المخاطر** إلى وجود بعض الخصائص الحاسمة التي يجب تتبعها على المدى الطويل ، سيساعدك تحديد الهوية والتتبع وإدارة الحالة في السيطرة على هذه الخاصية. قد تكون الضوابط اللازمة للمخاطر المكتشفة هي معرفات مثل تاريخ الصلاحية أو وضع العلامات التي تشير إلى كيفية استخدام المنتج. دعنا نراجع الأمثلة التالية:

- عندما قد تؤثر ظروف بيئة العمل على المواد أو الأجزاء أو مكونات المنتج ، وتتسبب في فشلها في تلبية المتطلبات ، يجب على المؤسسة تضمينها تحت **التتبع**. وبالتالي فإن التتبع يمكن أن يسمح بتتبع الظروف في العمل المحيط والمعايير التي خلقت هذه الشروط أثناء تحقيق المنتج.
- عندما تؤثر أنشطة وأعمال الموارد البشرية أثناء عمليات التنفيذ على مواد وأجزاء ومكونات معينة في المنتج ، وتتسبب في عدم استيفائه للمتطلبات ، يتعين على المنظمة تضمينها في إطار التتبع. وهكذا عندما يتم الإشارة إلى الإجراءات التي تعتبر حاسمة لسلامة المنتج ، سيتم تضمين تحديد الأفراد الذين قاموا بهذه الأنشطة تحت التتبع.
- يطبق التعريف على مدخلات العملية عندما تؤثر على مطابقة مخرجات العملية. من الأمثلة الجيدة على ذلك عمليات التنظيف حيث قد يؤثر تنظيف المنتجات على جودتها والاستخدام المقصود. في بعض الحالات ، يجب إدارة تحديد مواد التنظيف. عند حدوث مشكلة في الجودة ، قد تتحقق الشركة المصنعة من توافق المدخلات في عملية التنظيف.
- عند الحاجة إلى استدعاء المنتجات في حالة وجود مشاكل تتعلق بالسلامة ، قد تستخدم المؤسسة التعريف والتتبع كوسيلة لتعقب المنتجات والحفاظ على عمليات الحد والتقييد وتقليل الأضرار التي لحقت بالمنتجات غير المطابقة للمواصفات. يمتد هذا النشاط طوال دورة حياة المنتج: من تخزين المواد حتى تسليم المنتج النهائي إلى المستخدم النهائي.
- من أجل الحفاظ على الممتلكات المملوكة للعميل أو المزود الخارجي وصيانتها ، يجوز للمنظمة استخدام التتبع وتحديد الهوية كوسيلة للتحكم.
- عندما يكون فصل المنتجات وفصلها ضروريًا ، يجب على المنظمة تطوير الطرق المناسبة وستستخدم تحديد الهوية لدعم هذه الطريقة.

تحديد وتتبع أجهزة المراقبة والقياس

يشير التعريف والتتبع أيضًا إلى استخدام أجهزة المراقبة والقياس ؛ عندما تبين أن أجهزة المراقبة والقياس **غير كافية أو غير مناسبة** ، فقد يحتاج المرء إلى إعادة التحقق من صحة سلسلة دفعات المنتجات التي تم التحكم فيها وإصدارها بناءً على نتائج أجهزة المراقبة والقياس. من خلال تحديد الهوية والتتبع ، ستتمكن من تحديد موقع هذه الدفعات والمنتج بسهولة نسبية.

متطلبات العملاء

عند اللزوم ، يجب أن تدمج الطريقة بمتطلبات العملاء لتحديد طرق التتبع: المصصفات أو الرموز الشريطية أو المعرفّات أو البروتوكولات أو العلامات المطلوبة. في بعض الحالات ، يكون التعريف جزءًا من تعليمات التعبئة. عندما يقوم العملاء بتوصيل المواد أو الأجزاء أو المكونات للتجميع أو الاستخدام في عملية التنفيذ ، سيتم تحديدها من أجل تمكين متطلبات البند 8.5.3 - الملكية الخاصة بالعملاء أو المزودين الخارجيين.

المتطلبات التنظيمية أو القانونية

قد تتطلب المعايير أو التوجيهات أو اللوائح الدولية المتعلقة بتحقيق المنتج أو تقديم الخدمة تنفيذ طرق تحديد المواد أو المنتجات أو كيانات المعالجة أو المكونات المستخدمة في التنفيذ. **يجب أن تؤخذ هذه في الاعتبار** عند تطبيق التتبع وتحديد الهوية. يجب تخطيط وتنفيذ المستندات المطلوبة مثل النماذج والاختبارات المحددة أو تعليمات العمل. سيتم الاحتفاظ بالسجلات اللازمة لإثبات أداء المتطلبات.

تحديد وتتبع المنتجات أو الخدمات المقدمة خارجياً

يجب أن تغطي متطلبات التعريف والتتبع أيضاً المنتجات والخدمات التي يتم توفيرها خارجياً. من خلال تقديم عملية الشراء للتحكم في التتبع ، يمكن للمؤسسة تتبع جميع المنتجات أو الخدمات التي تم تحقيقها باستخدام المنتجات أو الخدمات المقدمة خارجياً. الغرض الرئيسي هو **توفير القدرة على تتبع جميع المنتجات المشتراة**. عندما تعتبر المنتجات أو الخدمات المقدمة من الخارج أمراً بالغ الأهمية لجودة المنتج ، ومن الضروري التحكم في تلك المكونات أو المواد أو العمليات المشتراة ، فإن تتبع المنتجات المشتراة سيبدأ من أمر الشراء ويستمر حتى النهائي المنتج نفسه (بعد التسليم).

إدارة التكوين (التهيئة)

إدارة التهيئة هي طريقة يمكن استخدامها لتلبية متطلبات تحديد المنتج وإمكانية التتبع المحددة في معيار ISO 9001. إدارة التهيئة هي وسيلة يمكن للمؤسسة من خلالها تتبع منتجاتها والحفاظ على المعلومات المتعلقة بها. يجب أن يوفر تنفيذ إدارة التكوين الشفافية الكاملة للحالة والمكونات التي يتألف منها المنتج. يمكن لأي شخص يقوم بفحص المنتج استخراج المعلومات التي تم توثيقها وتتبع تاريخه. هدف آخر هو **القضاء على إمكانية تطبيق مكونات خاطئة على المنتج**. يجب تخطيط أنشطة إدارة التكوين وفقاً لطبيعة المنتج ومكوناته. فيما يلي استعراض قصير لمبادئ إدارة التكوين:

- تعريف فريد لكل عنصر تحت إدارة التكوين.
- يتم التخطيط لتحديد هوية فريدة للعناصر التي تصنع المنتج الفريد (مثل المواد والمكونات والأجزاء) حيث تتميز العناصر بمعرفات أو علامات فريدة ودائمة ، حيثما كان ذلك مناسباً.
- تعريف فريد لنسخة أو إصدار المنتج وإسناده لمجموعة أو فئة من المنتجات.
- تحديد حالة المنتج في دورة حياته: التصميم والتطوير ، والتنفيذ ، والتسليم ، والخدمة ، والتخلص ، والقديمة ، وما إلى ذلك.

- تحديد التغييرات أو التحديثات التي تم إدخالها على المنتج.
- تتبع النقاط الزمنية حيث تم إدخال التغييرات أو التحديثات.
- تحديد الأنشطة والمسؤوليات والأدوات اللازمة واستخدامها للتحديثات والتغييرات في المنتج.
- إدخال ضوابط واختبارات للمنتج بعد التغييرات أو التحديثات.
- تعريف أنشطة الإصدار بعد التحديث أو التغييرات.
- تعريفات المعلومات الموثقة اللازمة لدعم إدارة التكوين.

معلومات موثقة لتمكين التتبع والتعريف

1- عندما يكون التتبع قابلاً للتطبيق (وبالتالي يؤثر على جودة المنتج) ، **فمن الضروري الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لتمكين التتبع**. الهدف من السجلات هو السماح للمنظمة بالقدرة على ربط منتج فريد بمعلوماتها التاريخية. بعبارة واضحة ، عند أخذ عينة من منتج برقم تسلسلي ، على سبيل المثال ، سيكون من الممكن تحديد معلومات حول المنتج وتنفيذه وإصداره وتتبع سجلاته وبياناته بشكل فعال. لذلك ، من خلال مراجعة منتج واحد ، يمكن للمرء تتبع (من خلال ارتباط منطقي مع معرفات وأرقام) جميع السجلات المتعلقة بتحقيق المنتج. فيما يلي أمثلة لهذه السجلات:

- الشعارات
- التذاكر
- ملصقات
- الحزم
- الإشارات
- نماذج
- الليبل (بطاقات البيان)
- مستندات الشحن
- العلامات
- الباركود
- الاختتام
- السلوكيات
- بروتوكولات الجودة

2- يجب تحديد نوع السجل وتطبيقه على المنتج وفقاً لطبيعة المنتج ، ولن يضر التطبيق المنتج أو استخدامه المقصود. يجب أن تحتفظ هذه المعلومات الموثقة بأنواع عديدة من البيانات والمعلومات:

- معلومات عامة عن المنتج ، على سبيل المثال:
 - رقم الهوية

- عنوان
 - معلومات تتعلق بتحقيق المنتج ، على سبيل المثال:
 - رقم الدفعة / التشغيل
 - رقم سري
 - تواريخ مثل تاريخ الصلاحية
 - المتطلبات التنظيمية أو القانونية
 - معلومات حول التغييرات أو التحديثات أو التكوينات ، على سبيل المثال:
 - إصدار المنتج
 - حالة المراجعة
 - سجلات تاريخ التغيير
 - ما المواقف التي قد تتطلب معلومات موثقة؟
- عندما يكون تحديد وتتبع الأجزاء أو المواد المستخدمة لتحقيق المنتج أو الأنشطة التي تشكل الخدمة أمراً بالغ الأهمية لجودة المنتج ، حدد المعلومات الموثقة اللازمة لتتبعها وتحديدها.
- عندما **تؤثر بيئة العملية على جودة** المنتج يجب أن تكون قابلة للتتبع ، يجب على المؤسسة تحديد المعلومات الموثقة التي ستدعم هذا التتبع.
- عندما يكون التتبع أمراً ضرورياً وتقوم المنظمة بتوزيع المنتجات من خلال الموزعين ، فسوف يحتفظون بالمعلومات الموثقة المناسبة لدعم هذا التتبع.
- عندما يكون تحديد مركزية (موقعه) المنتج مطلوباً لتحقيقه ، فقد تتضمن إمكانية التتبع بيانات ومعلومات مثل العناوين وتفاصيل الاتصال ، على سبيل المثال ، في الخدمات حيث يُطلب منه معرفة مكان المنتج.
- عندما يكون مطلوباً تحديد مخرجات العملية قبل تقديمها إلى عملية أخرى ، يجب أن تصاحب السجلات المناسبة مخرجات العملية.
- يجب حماية هذه السجلات من التعديلات غير المصرح بها وتقديمها للتحكم في المعلومات الموثقة كما هو مقترح في البند 7.5 - المعلومات الموثقة.

8.5.3 ملكية خاصة بالعملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين

- 1- تشير الممتلكات الخاصة بالعملاء أو المزودين الخارجيين إلى الأشياء التي تم توفيرها للمؤسسة بدون رسوم ويجب استخدامها في تحقيق المنتج النهائي. يجب التعامل مع الممتلكات الخاصة بالعملاء أو المزودين الخارجيين بعناية وحذر ومسؤولية. قد تلعب هذه الخاصية دوراً حيوياً في تحقيق المنتج وقد تؤثر بشكل خطير على مراحل الإنتاج والجودة اللاحقة للمنتج. يجب على المنظمة اتخاذ الاحتياطات اللازمة من أجل الحفاظ على هذه الممتلكات. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب على المؤسسة التعامل مع ممتلكات العميل أو المزود الخارجي أثناء خضوعها لسيطرة المؤسسة أو استخدامها من قبل المؤسسة ، بحذر وحذر ومراعاة للمتطلبات المحددة مسبقاً.
- تحدد المنظمة طريقة للتعرف على ممتلكات العميل أو المزود الخارجي والتحقق منها.
- تحدد المنظمة الأنشطة والضوابط لحماية وسلامة العملاء أو ممتلكات مزود خارجي.
- يجب على المؤسسة تحديد قنوات الاتصال مع العميل أو المزود الخارجي لإخطارهم عند تعرض ممتلكاتها للتلف أو الضياع أو وجد أنها غير مناسبة للاستخدام.
- تحفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة فيما يتعلق بالتواصل مع العميل أو مزود خارجي.
- ملاحظة - يمكن أن تشمل ممتلكات العميل أو المزود الخارجي المواد والمكونات والأدوات والمعدات والمباني والملكية الفكرية والبيانات الشخصية.

الملكية تنتمي إلى العملاء أو الموردين الخارجيين

- 1- تشير الملكية الخاصة بالعملاء أو الموردين الخارجيين إلى الملكية ، على سبيل المثال ، السلع ، أو التصريح باستخدام المباني ، أو البيانات ، والتي تم تسليمها مجاناً إلى المنظمة لمزيد من المعالجة: للاستخدام أثناء عمليات التنفيذ ، للدمج في المنتج ، أو لدعم عمليات التنفيذ. مالك هذا العقار هو العميل أو المزود الخارجي. ينطبق الشرط على أي شيء يقدمونه:
- المواد الخام أو المكونات الموردة لإدراجها في المنتج
- مواد التغليف
- المنتجات الموردة للخدمة أو الإصلاح أو الصيانة أو الترقية
- المنتجات الموردة لمزيد من المعالجة (مثل الدهان أو الطلاء)
- أدوات التصميم والبرمجيات التي أقرضها العميل لفترة زمنية محددة
- أدوات الإنتاج والقوالب والمعدات التي يتم تسليمها للعمل
- أدوات المراقبة والقياس والمعدات لقياسات منتجات معينة
- المعرفة بأي شكل أو أي نوع وعلى أي وسائل أو ناقل
- البضائع المخزنة للشحن
- البرامج المقدمة إلى المنظمة (على سبيل المثال ، المحطة الطرفية لنظام المورد)
- المخططات وخطط المنتج والمواصفات الفنية
- الملكية الفكرية للعميل
- مباني العميل أو المورد عند تقديم الخدمة أو التركيب في مباني العميل ، بما في ذلك استخدام مرافق العميل ومعلوماته
- ملكية العميل التي تم تسليمها إلى المؤسسة لأنشطة الخدمة
- البيانات الشخصية أو المعلومات السرية
- معلومات سرية تجارية
- الملكية الفكرية مثل النصوص أو براءات الاختراع أو المحتويات المهنية

اتفاق

إن الطريقة الأكثر فعالية لتحديد النطاق والشروط والقيود والمتطلبات المتعلقة بالامتلاكات التي تخص العملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين هي **الحد من المشكلة ضمن عقد أو اتفاقية موقعة من قبل المنظمة وشريكها**. سيضمن ذلك أن كلا الجانبين استعرضا الموضوع والمتطلبات ؛ حددت الاحتياجات والضوابط والأنشطة ؛ وقد توصلنا إلى تفاهم بشأن رعاية وممارسة الامتلاكات. قد تظهر هذه الاتفاقية أيضاً في أمر الشراء أو أمر العميل كمجموعات نصية محددة.

التحقق من الملكية

تحدد المنظمة أنشطة القبول والتحقق من الامتلاكات التي تخص العملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين. بمجرد دخول العقار إلى المؤسسة ، سيتم تنفيذ هذه الأنشطة ، وسيتم إصدار الموافقة الموثقة. الهدف هو خلق السيطرة على الامتلاكات الواردة قبل تقديمها لعمليات الإنجاز. إذا ظهرت مشاكل ، يمكن الكشف عنها في وقت سابق. لكل نوع من الامتلاكات ، تحدد المنظمة اختبار وارد محدد. يجب أن يتعلق التعريف بمسائل مثل

- المسؤولية: لكل نوع من أنواع الامتلاكات ، يتم تكليف طرف مسؤول بالرقابة والتحقق. بطبيعة الحال ، يتم تعيين المسؤوليات حسب نوع وطبيعة الامتلاكات.
- توافق التسليم: يتمثل الاختبار الأول في فحص أن السلع المتوقعة أو المتفق عليها هي في الواقع ما تم تسليمه.
- الكمية: سيتم تحديد فحص الكمية.
- سلامة بعد النقل: يلزم إجراء فحص للتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء النقل.

يجب توثيق هذا الاختبار على نماذج أو قوائم مرجعية محددة. سيوفر لك هذا المطلب الكثير من الجدل في وقت لاحق.

تحديد الملكية

يجب تحديد جميع الخصائص التي تنتمي إلى العملاء أو المزودين الخارجيين في جميع أنحاء مباني المؤسسة ، ولكل نوع من أنواع الامتلاكات ، يلزم تحديد نوع الهوية. تحدد طريقة تحديد الهوية حسب طبيعة وخصائص البضائع. قد تختلف كيفية تحديد الامتلاكات وفقاً للحالات التالية:

- إذا كنت تدير قالب العميل لحقن البلاستيك ، فيمكن تطبيق إشارة أو علامة ستظهر على القالب.
- إذا كنت تقوم بحفظ رسم تخطيطي تقني على خادم الشركة ، فيجب تحديد المجلد الذي تم إيداعه فيه.
- عند طباعة هذا الرسم التخطيطي ، يجب أن يحمل تفاصيل التعريف الكافية لتعيينه لعميل معين.

- إذا قام العميل بتسليم الرسم التخطيطي بدون تفاصيل ، يمكنك إضافة دبابيس أو كتابته باليد.
- عند إدارة منتج مختلف لكل عميل برقم عنصر مختلف ، قد يكون رقم المنتج في الرسم التخطيطي بمثابة معرف.

حماية وحفظ الممتلكات

يجب على المنظمة تخطيط وتنفيذ تدابير الحماية للممتلكات الخاصة بالعملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين من أجل حمايتها من أي ضرر أو خطر أو خطر محتمل. قد تأتي مخاطر الملكية في طرق وحالات مختلفة. من أجل تلبية هذه المتطلبات ، سيتم اتخاذ بعض التدابير:

- التقاط متطلبات محددة للتعامل مع الممتلكات ، مثل تعليمات الاستخدام أو المعالجة أو التخزين أو الصيانة
- تحديد متطلبات محددة للنقل الداخلي أو الخارجي
- تحديد المخاطر التي قد تتعرض لها الممتلكات أثناء تخزينها أو تحقيقها أو استخدامها

قد تكون هذه المتطلبات حاسمة ، على سبيل المثال ، عندما يتم تقديم الخدمة في مباني العميل. يجب توثيق المتطلبات وإتاحتها للموظفين المعنيين من أجل تنفيذها والسيطرة عليها بشكل فعال. عندما يطلب العميل ، أو المزود الخارجي ، أو لائحة ذات صلة ، يجب على المؤسسة الحفاظ على المعلومات الموثقة المناسبة كدليل.

تخزين الممتلكات التي تخص العملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين

1- لكل نوع من أنواع الممتلكات ، يجب عليك تحديد أنشطة التخزين وشروطه وضوابطه. على وجه الخصوص ، يجب على المنظمة مراجعة الظروف البيئية التي يتم فيها تخزين الممتلكات. قد يحتاج المرء إلى **تقييم** نوع السلع وإجراء تحليل المخاطر على نطاق صغير من أجل فحص الظروف البيئية التي قد تؤثر على جودة وسلامة المنتجات أو المعدات. يجوز للعميل أو المزود الخارجي تسليم سلع من نوع وطبيعة جديدة لك تتطلب شروطاً خاصة. عندما تكون أنشطة الصيانة مطلوبة ، سيتم تحديدها ، وأوصى بتوثيقها أيضاً.

2- يكون ذلك أكثر قابلية للتطبيق عندما يقدم الشريك معدات أو أدوات لتحقيق المنتج ، الذي يحتاج إلى صيانة دورية. في مثل هذه الحالات ، تحتاج إلى مسح الأمر مع الشريك وتحديد جميع احتياجات الصيانة. يتم تحديد الموظفين المناسبين ، وستتاح المتطلبات.

عمليات الخدمة

يشير التعامل مع ممتلكات العميل أيضاً إلى أنشطة الخدمة والصيانة التي يتم إجراؤها ، سواء في مرافق المؤسسة أو في مباني العميل. الخدمة مشكلة معقدة لها آثار حاسمة. يُنصح بأن يجري المرء مراجعة لأنشطة الخدمة من أجل دراسة كيفية تعامله مع ممتلكات العميل وتحديد الضوابط المناسبة.

إذا تم تسليم المنتجات للخدمة والإصلاح ، فإن المتطلبات تنطبق عليها أيضاً. **يجب تحديد ممتلكات العملاء وحمايتها والحفاظ عليها بشكل صحيح. يجب على المنظمة تحديد كيفية الحفاظ على المتطلبات:**

- إذا كنت تدير فريق خدمة يزور مباني العميل ، فعليه توخي الحذر والحذر عند التعامل مع المنتج والمناطق المحيطة حيث يتم إجراء العمليات.
- إذا كنت تدير مركز خدمة يتلقى منتجات للخدمة أو الصيانة ، فسيتم تعريف الموظفين الذين يشغلون المركز على عناصر التحكم في ممتلكات العميل بما في ذلك تحديد الهوية وإمكانية التتبع.

إخطار العميل أو المزود الخارجي

1- **تتطلب المعايير أن يقوم المرء بإخطار العميل أو المزود الخارجي في حالة تلف ممتلكاتهم أو فقدانها أو وجد أنها غير مناسبة للاستخدام.** يتطلب الأمر أن يطور المرء قناة اتصال مع شريكه فيما يتعلق بالمشكلة:

- يجب أن تحتفظ المنظمة بتفاصيل الشريك اللازمة لإقامة الاتصال: شخص الاتصال وتفاصيل الاتصال.
- تقوم المنظمة بتعيين شخص مفوض للإخطار.
- يجب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لهذا الإخطار والموافقة على القبول.

2- يمكن تنفيذ الإخطار باستخدام أي من أدوات الاتصال الموثقة التقليدية: الفاكس والبريد الإلكتروني. قد لا يكون الإخطار الهاتفي وحده كافياً لأن المرء مطلوب للحفاظ على المعلومات الموثقة. في أي الحالات يطلب منك إخطار الشريك؟ المبدأ العام واضح جداً: حيث تتعرض الممتلكات للتلف أو الضياع أو غير صالحة للاستخدام. ومع ذلك ، فإن السؤال كما يلي:

ما الإجراءات أو الأنشطة التي قد تخلق مثل هذه المواقف؟ وتشمل هذه

- الأضرار التي حدثت نتيجة لأنشطة النقل
- تسليم البضائع الخاطئة أو كمية خاطئة من الشريك
- التسليم من شريك الممتلكات المعيبة
- مشاكل الجودة التي حدثت مقابل السلع أو السلع التي لا تفي بالمتطلبات
- السلع أو الممتلكات التي لها تاريخ صلاحية منتهية الصلاحية
- السلع التي تتطلب إعادة العمل
- الأضرار التي حدثت أثناء عمليات التنفيذ أو التخزين
- مشاكل السلامة (تضررت الممتلكات أو سرقت)

يتطلب معيار ISO 9001 الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة التي تصف الحدوث وتوفر المعلومات التي اعتبرت الخاصة غير مناسبة للاستخدام. ستكون الطريقة الفعالة للتعامل مع مثل هذه الحالات مثل عدم المطابقة وتقديم الحدث لعملية معالجة عدم المطابقة. ستتبع وثائق كافية بشكل طبيعي.

8.5.4 المحافظة (الحماية)

يشير المحافظة إلى توافق وسلامة المنتج. تعتبر متطلبات الحفاظ على المنتجات صالحة لجميع عمليات التنفيذ وتمتد من الوقت الذي يتم فيه استلام المواد أو الأجزاء في المؤسسة وتستمر حتى وقت تسليم المنتج للعميل أو الاحتفاظ به في مقر العميل ، وفي بعض الحالات قد يكون عنصر التحكم تمتد إلى أنشطة الخدمة والصيانة. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب أن تعمل المنظمة على الحفاظ على مخرجات العملية أثناء التنفيذ أو تقديم الخدمة.
- المحافظة على مخرجات العملية يجب التأكد من مطابقتها للمتطلبات.
- ملاحظة: يمكن أن تتضمن المحافظة (التعريف ، والتعامل ، والتحكم في التلوث ، والتغليف ، والتخزين ، والنقل أو النقل ، والحماية).

الحفاظ على المنتج أو الخدمة

التحكم في الصيانة على المنتج والحفاظ عليه , يتعامل مع تحديد وإدارة جميع العوامل التي قد تؤثر سلباً على المنتج أو مكوناته أو عمليات الخدمة المقدمة: الأفراد أو البنى التحتية أو بيئة العمل. قد تحدث الأضرار بسبب عمليات التنفيذ أو النقل أو التخزين أو تدهور الوقت أو أنشطة الخدمة أو عوامل ضارة أخرى ، مثل

- العوامل الميكانيكية: الحركة ، الاهتزاز ، الصدمة ، أو الكشط
 - عوامل النظافة: الفصل عن المنتجات الأخرى والغبار والجزيئات
 - العوامل البيئية: التآكل ، تغير درجة الحرارة ، التفريغ الكهروستاتيكي ، أو الإشعاع
 - العوامل البشرية: التعامل مع المنتجات دون رعاية أو بشكل غير صحيح
- ستقوم المنظمة بتوفير المتطلبات التعليمية للحفاظ على المنتج. يتم تخطيط متطلبات الحفظ وفقاً لطبيعة المنتج أو مكوناته أو إجراءات العمل وسوف:

- تحديد المنتجات المطلوب حفظها أو المناطق المطلوب السيطرة عليها
- تحديد المسؤوليات والسلطات
- تحديد التدريبات والمؤهلات اللازمة
- وصف أنشطة الحفظ
- إنشاء الوثائق اللازمة لدعم تلك المتطلبات

- تحديد متطلبات السجلات والأدلة على أن أنشطة الحفظ التي يتم تنفيذها عندما يكون الحفظ أمراً بالغ الأهمية لجودة المنتج

مرجعية التفكير القائم على المخاطر

عند التخطيط لأنشطة الحفاظ على المنتج ، يجب على المؤسسة إحالة مخرجات التفكير القائم على المخاطر وتنفيذ الضوابط المقترحة والتدابير الوقائية من أجل تقليل المخاطر المتعلقة بالحفاظ على المنتج.

الأطراف الخارجية المهمة

تنطبق جميع المتطلبات المذكورة في هذا البند على الأطراف الخارجية التي قد تشارك في تحقيق المنتج. تلتزم هذه الأطراف بتنفيذ الأنشطة المطلوبة ، واستخدام الوثائق ، وتوفير السجلات المناسبة:

- موردو الخدمات أو العمليات أو التخزين أو النقل
- الموزعون الذين يقومون بتخزين المنتج أو تقديمه أو نقله وتسليمه
- العملاء الذين يستخدمون المنتج مؤقتاً (مثل التأجير)

أنشطة التخزين

1- عملية التخزين المنتج يجب ان تمنع (أن لا تضر بالتخزين) عمليات الخطأ أو التلوث أو أي آثار ضارة أخرى قد تضر به أو بخصائصه. يجب أن تتعلق متطلبات التخزين بجميع المواد والأجزاء والمكونات والعبوات والملحقات المتعلقة بتحقيق المنتج والتي قد تؤثر على جودته.

2- يمكن تنفيذ التخزين باستخدام مناطق الفصل ، والمناطق الخاصة ، وتحديد حالة المنتجات والمنتجات وقابليتها للاستخدام. عند الضرورة ، يجب تركيب أنظمة التحكم البيئي. عندما يتم الاستعانة بمصادر خارجية للتخزين وتستخدم المؤسسة الموردين ، يجب تضمين خدماتهم وأنشطتهم تحت هذا التحكم ويتم تنفيذ الإجراء في أماكن عملهم أيضاً. يجب على الموردين تقديم دليل على أنهم اتبعوا جميع المتطلبات. يجب تحديد شروط التخزين ، ويشار إلى الأمور التالية:

- يجب تحديد بيئة العمل ومعايير التخزين مثل درجة الحرارة والرطوبة والنظافة والغبار (عدد الجسيمات) وتوثيقها عند الضرورة.
- لن تضر مرافق التخزين المنتج وستوفر له حماية كافية للحفاظ على خصائصه (أي الاستخدام المقصود والوظيفة والأداء والسلامة).
- يجب تحديد الأدوات أو المعدات الخاصة المطلوبة لتخزين أنواع مختلفة من الأجزاء أو المكونات أو المواد وتخصيصها.

3- عند الضرورة ، يجب تحديد وثائق تلك المتطلبات وتوزيعها على الأشخاص المناسبين في مراحل العملية الصحيحة ، على سبيل المثال ، الطباعة على قسيمة الاستلام تعليمات تخزين البضائع الواردة. عند الإمكان يمكنك طلب مثل هذه التعليمات من المورد.

التعبئة والتغليف

يجب التحقق من أنشطة التعبئة والعمليات والشروط لضمان عدم إلحاق الضرر بالمنتج أو التأثير على جودته. على سبيل المثال ، عندما تقوم بتغليف المنتج في حاوية ، فأنت مطالب بإثبات التوافق بين الحاوية والمنتج ؛ أي إجراء اختبار بأن الحاوية لا تضرها أو تغير خصائصها. في بعض الحالات ، يجب التحقق من صحة الأمر ودعمه بالأدلة. يتعين على المؤسسة تطبيق الضوابط والتحقق من تعبئة المنتج وفقًا للمواصفات. عادةً ما يتم إجراء هذه الاختبارات والتحقق منها أثناء مراحل التصميم والتطوير. ولكن مع ذلك ، ربما يحتاج العميل إلى شكل جديد من التعبئة لم يتم التحقق منه.

الأمن والسلامة والحماية

قد يتعرض المنتج أو مكوناته لعوامل خارجية ، والتي ليست جزءًا من عمليات التنفيذ مثل السرقة أو الضرر من الأشخاص غير المصرح لهم. **يجب تحديد أمن المنتج وحمايته** ، ويجب أن تضمن التدابير والتعريفات المناسبة سلامة المنتج. يجب تنفيذ أنشطة مثل التعامل مع المنتج والمكونات والمواد وجميع العناصر الأخرى المتعلقة بالمنتج والتي قد تؤثر على جودته ، بما في ذلك الوصول المراقب إلى المنتجات وتدابير السلامة:

- يلزم تحديد الأجهزة أو المكونات أو الأجزاء أو المواد للإشارة إلى حالة قابليتها للاستخدام والسماح بتنفيذ تدابير الحفظ المناسبة.
- يجب تحديد وتنفيذ التفويض والوصول إلى المنتجات أو المكونات أو الأجزاء أو المواد وفقًا للقواعد التنظيمية.
- يجب اتخاذ تدابير السلامة فيما يتعلق بمرافق التخزين.
- مطلوب تدابير حماية للحفاظ على المنتج أثناء عمليات الإنجاز.
- عند الاقتضاء ، يجب الحفاظ على المعلومات الموثقة: تعريفات التدابير والأدلة لممارسة.

وسائل النقل

يجب تحديد وتوثيق شروط النقل. يعني الحفاظ على المنتج أثناء النقل اتخاذ جميع التدابير اللازمة لحماية المنتج وعبوته والحفاظ على خصائصه:

- يجب حماية المنتج وخصائصه وجودته وعبوته من العوامل الخارجية أثناء النقل.
- يجب تحديد ومراقبة الأدوات أو المعدات أو الملحقات الخاصة اللازمة لأنشطة النقل.
- يجوز للموظفين المعتمدين فقط تنفيذ أنشطة نقل معينة باستخدام أدوات ومعدات محددة (الرافعات والرافعات الشوكية ، وما إلى ذلك).

يشير النقل إلى النقل الخارجي ، مثل النقل الجوي والبحري والبري ، وكذلك الداخلي ، الذي يتم داخل مباني المنظمة (مثل الرافعة الشوكية ، أو بين العمليات). يجب تحليل كل نوع من وسائل النقل ، وتخطيط الإجراءات والأنشطة المناسبة. قد تظهر متطلبات الاعتماد على تعليمات العمل. يجب أن تكون التعريفات مناسبة لطبيعة المنتج.

منتجات ذات صلاحية محدودة

1- يجب إيلاء اهتمام خاص للمنتجات ذات صلاحية محدودة. والهدف من ذلك هو القضاء على استخدام وتوزيع المنتجات التي تضررت أو تغيرت خصائصها. تتدهور خصائص وجودة المنتجات ذات تاريخ انتهاء الصلاحية بمرور الوقت. هذه المنتجات لها فترة حياة محددة مع تاريخ دقيق يشير إلى متى تتغير حالة المنتج ولم يعد من الممكن استخدام المنتج ، وبعبارة أخرى التاريخ المحدد الذي تم فيه الإعلان عن المنتج على أنه غير متوافق. اعتبارًا من هذا التاريخ ، يجب معالجة المنتج والتعامل معه والتخلص منه وفقًا لمواصفات التحكم في المنتجات غير المطابقة ، كما هو مطلوب في البند 10.2 - عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية.

2- يشير هذا الشرط إلى المنتجات التي تنتجها المنظمة وتترك بالإضافة إلى السلع المشتراة المخزنة في مرافق المؤسسة (التي لها عمر محدود). سيتم تحديد هذه المنتجات وتحديد معالجتها بمقاييس مختلفة. عملياً يجب على المنظمة التأكد من ذلك

- تم تحديد تلك المنتجات
- تنفيذ ضوابط أو أنشطة أو عمليات فعالة على هذه المنتجات
- يتم تقييم قابلية استخدام هذه المنتجات قبل تقديمها للتنفيذ
- عندما لا يكون المنتج صالحًا ، يتم إخطاره للشخص الذي يحتاج إليه ، ويتم اتخاذ نشاط لتغيير حالة المنتج ، وسيتم استبعاده للاستخدام أو التوزيع (كمنتج غير مطابق)

3- عند الضرورة يجب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة. قد تظهر الوثائق في إجراء أو تعليمات عمل ويجب أن تتضمن وتصف أنشطة مراقبة محددة. عند الضرورة سيتم تحديد الأدلة والسجلات للمساعدة في هذه السيطرة والحفاظ عليها. تشمل أنواع الأدلة المحتملة

- وضع العلامات على المنتجات
- سجل مخصص للمنتج
- نظام إدارة المخزون أو المخزون مع إدارة الخصائص

4- عندما يتم توزيع المنتج أو تسليمه بواسطة وكيل المنظمة أو الموزعين ، يجب عليهم اتباع هذه المتطلبات:

- يجب أن تتوفر لهم المتطلبات والوثائق المناسبة ، أو أن تحافظ على متطلبات مماثلة.
- يجب أن يزودوا المنظمة بدليل على تطبيق هذه المتطلبات.

المنتجات ذات شروط التخزين الخاصة

1- تعطى **إشارة خاصة** للمنتجات التي تتطلب ظروف تخزين خاصة. هذه منتجات قد تتدهور خصائصها أو صفاتها بسبب عدم تزويدها بظروف تخزين معرفة ومحددة ؛ وبالتالي ، فإن حالة هذه المنتجات تتغير واستخداماتها ممنوع. وبعبارة أخرى ، قد يؤدي عدم الامتثال لهذه المواصفات إلى موقف يكون فيه المنتج غير متوافق ؛ وبما أن المنظمة لا يمكنها السماح بمثل هذا الموقف ، فيجب عليها ضمان تنفيذ جميع التدابير اللازمة من أجل تهيئة الظروف المثلى ، وبالطبع ، تقديم الأدلة المناسبة. تشير المتطلبات إلى المنتجات التي تنتجها المنظمة وتدرجها بالإضافة إلى السلع المشتراة المخزنة في مرافق المؤسسة. تشير المتطلبات إلى المواد أو الأجزاء أو المكونات أو الحزم. سيتم تحديد هذه المنتجات وتحديد ومعالجتها بمقاييس مختلفة.

2- قد تكون هناك حاجة إلى شروط خاصة أثناء التخزين أو عمليات الإنجاز أو أنشطة النقل. يتم تحديد هذه الشروط وضوابطها عادة خلال مراحل التصميم والتطوير. عند تخطيط الأنشطة للتعامل مع حالة التخزين الخاصة ، يجب على المؤسسة الرجوع إلى القضايا التالية:

- يجب تحديد هذه المنتجات.
- تحدد شروط التخزين الخاصة.
- يتم تخطيط وتنفيذ الإجراءات اللازمة لتوفير هذه الشروط.
- يجب تحديد الأدوات والمعدات والمرافق اللازمة للحفاظ على هذه الشروط وتخصيصها.
- تخطيط وتنفيذ أنشطة مكافحة الفعالة لضمان هذه الشروط.

3- عند الضرورة ، يجب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة وقد تظهر في إجراء أو تعليمات العمل. يجب أن تتضمن الوثائق أنشطة مراقبة محددة ووصفها. يجب الاحتفاظ بسجلات وأدلة الحفاظ على المتطلبات:

- الظروف البيئية
- أداء الأنشطة

4- عند تحديد الابتعاد أو الانحرافات عن هذه الشروط ، **يجب إعادة تقييم المنتج وإعادة فحص حالة قابلية الاستخدام**. يمكن إجراء الفحص وفقًا لمعايير محددة أو اختبارات جودة معينة (على سبيل المثال ، أسوأ سيناريوهات الحالة). يجب توثيق إعادة التقييم والاحتفاظ بالسجلات.

5- عندما يتم توزيع المنتج أو تسليمه بواسطة وكلاء المنظمة أو الموزعين ، يجب عليهم أيضًا اتباع هذه المتطلبات:

- يجب توفير الوثائق المناسبة لهم ، أو أنهم سيحافظون على متطلبات موثقة مماثلة.
- يجب أن يزودوا المصنع بالدليل على تطبيق هذه المتطلبات.

8.5.5 أنشطة ما بعد التسليم

1- قد لا يكتمل تحقيق المنتج مع تسليم البضائع أو الخدمات إلى العميل وقد يتطلب المزيد من الإجراءات. يُشار إلى هذه الإجراءات بالمعيار على أنها أنشطة ما بعد التسليم وتشمل عمليات مثل خطة الصيانة أو الدعم أو عقود الخدمة. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب على المنظمة تلبية متطلبات أنشطة ما بعد التسليم المرتبطة بالمنتجات والخدمات.
- عند تحديد المتطلبات وتخطيط أنشطة ما بعد التسليم ، يتعين على المنظمة الرجوع إلى القضايا التالية:
- المتطلبات القانونية والتنظيمية
- طبيعة المنتج أو الخدمة واستخدامها والعمر المتوقع لها
- العواقب المحتملة غير المرغوب فيها المرتبطة بمنتجاتها وخدماتها
- متطلبات العملاء
- ملاحظات العملاء
- ملاحظة - قد تشير أنشطة ما بعد التسليم إلى الأنشطة التي يُنظر فيها بموجب الضمان والالتزامات التعاقدية وتعهدات الصيانة والأنشطة الإضافية مثل التخلص وإعادة التدوير.

تعريف وتخطيط أنشطة ما بعد التسليم

1- تعتبر العملية الأولى التي يتم إجراؤها على المنتج بعد تسليمه للعميل نشاطاً بعد التسليم. أثناء إدارة هذه الأنشطة والتحكم فيها ، **يجب على المنظمة تخطيط وتقديم وصف عام للإجراءات التي يجب تنفيذها بما في ذلك تسلسل الأحداث**. الهدف هو تزويد ممثلي المنظمة ، على سبيل المثال ، فني الخدمة ، بمواصفات تفصيلية فيما يتعلق بما يجب القيام به في أحداث وظروف وحالات معينة تتعلق بمنتج أو أحد مكوناته. يجب على المنظمة تخطيط وتنفيذ عملية لإدارة أنشطة ما بعد التسليم. هذه العملية لها الأهداف التالية:

- تحديد واضح للمنتج الذي يأتي في إطار أنشطة ما بعد التسليم
- تحديد وتحليل الحاجة إلى نشاط ما بعد التسليم (مثل الصيانة الدورية أو مطالبة الضمان أو الخدمة أو العطل أو الاضطراب)
- تخطيط النشاط
- تحديد الأحداث أو الظروف أو الحالات التجارية التي تتطلب هذه الأنشطة
- التحقق أو التحقق من النشاط
- إبلاغ العميل بمتطلبات أنشطة ما بعد التسليم عندما لا تكون معروفة لدى العميل ولكنها ضرورية للاستخدام المقصود المحدد • التوثيق والإبلاغ

2- يجب أن يشير تخطيط الأنشطة إلى الأمور التالية:

- تحديد المنتج تحت نشاط ما بعد التسليم.
- تحديد الموظفين المسؤولين لأداء الأنشطة ، بما في ذلك المؤهلات المطلوبة.

- تخطيط وتحديد الأنشطة وفقاً للأحداث (مثل الخدمة الدورية أو الصيانة المطلوبة).
- تعريف إمكانية الوصول إلى المنتج ، مع المواقع أو الحاجة إلى التفويضات.
- تحديد الوثائق اللازمة ، مثل المواصفات الفنية والرسومات والخطط أو أدلة المستخدم.
- تحديد المتطلبات التنظيمية ذات الصلة التي قد تملئ أنشطة معينة.
- مواصفات الأدوات والمعدات المطلوب استخدامها أثناء الأنشطة.
- قبول عمليات التحقق والتحقق من الصحة من الأنشطة.
- ضمان الحفاظ على المنتج ؛ لن تتضرر ميزات المنتج أثناء الأنشطة.
- ضمان الحفاظ على الممتلكات الخاصة بالعملاء أو مقدمي الخدمات الخارجيين.
- تحديد الحاجة إلى توفير التدريب المرتبط بنشاط معين بعد التسليم.
- الرجوع إلى المعلومات الموثقة ذات الصلة اللازمة لدعم أنشطة ما بعد التسليم هذه.

3- تشمل أنواع أنشطة ما بعد التسليم ما يلي:

- الخدمات
- أعمال صيانة
- الإجراءات بموجب أحكام الضمان
- الخدمات التكميلية مثل إعادة التدوير أو التخلص النهائي
- تعديلات المنتج أو التحديثات
- مكتب المساعدة
- دعم من أي نوع
- الدورات التدريبية

الأطراف المسؤولة

- 1- نظرًا لأن أنشطة ما بعد التسليم مثل الخدمة أو الصيانة يمكن أن تكون معقدة وقد يكون لها آثار ، لكل نشاط يجب أن يتم تحديد الموظفين الذين سيؤدونها بالمؤهلات المطلوبة. بطبيعة الحال ، سيتم تحديد التدريبات المناسبة في نظام إدارة الجودة ، كما هو مطلوب في البند 7.2 - الكفاءة - وإدراجه في برنامج التدريب.
- 2- عندما يتم تنفيذ الخدمة أو الصيانة من قبل طرف ثالث (العميل أو المورد) ، يجب على المؤسسة أن تحدد بالتفصيل أنشطة ما بعد التسليم المتوقعة وتزويدهم بالوثائق اللازمة التي تلي المتطلبات المذكورة سابقاً. عندما تقوم المؤسسة بالاستعانة بمصادر خارجية لأنشطة الخدمة ، **تقع على عاتق المنظمة مسؤولية التحكم فيها والتحقق منها**. وبالتالي ، يلزم أن تقوم المؤسسة بتدريب المورد بشكل مناسب من أجل تأهيل ومراقبة خدماتها. سيتم تقييم أداء المورد أثناء أنشطة الخدمة وإدراجه في التقييم العام للموردين ، كما هو مطلوب في البند

8.4.2 - نوع ومدى التحكم. يلتزم المورد بتنفيذ جميع متطلبات الخدمة على النحو المحدد من قبل المنظمة وتقديم الأدلة اللازمة وعملية التحقق من صحة العملية.

فترات زمنية لأنشطة الخدمة وما بعد التسليم

- 1- يجب تحديد الفواصل الزمنية للقيام بأنشطة ما بعد التسليم مثل الخدمة أو الصيانة لكل منتج أو جزء أو مكون أو خدمة. قد يكون تعريف الفترة

 - مخرجات مراحل التصميم والتطوير
 - تعليمات المورد الذي اشترت المنظمة المنتج منه
 - تعليمات لطرف ثالث تقدم المنظمة خدماتها كمقاول فرعي

2- يجب أن يشير التعريف إلى تعريف المنتج ؛ أنشطة الخدمة أو الصيانة المطلوبة ؛ توثيق التاريخ الذي تم فيه تنفيذ النشاط ، على سبيل المثال ، عندما تم تقديم الخدمة ؛ والجدول الزمني للنشاط التالي. طريقة أخرى لتعريفها هي الحفاظ على خطة الخدمة أو الصيانة. يجب أن يكون أداء نشاط الخدمة الدورية مرئيًا على المنتج ، على سبيل المثال ، مثل ملصق مع تاريخ الخدمة ، وهوية الشخص الذي قام بها ، وتاريخ الخدمة التالية.

تحديد الحالة

خلال أنشطة ما بعد التسليم (الخدمة أو الصيانة) ، سيتم تحديد إشارة بشأن سهولة استخدام المنتج ، أي ما إذا كان قابلاً للاستخدام أو في الإصلاح أو معيلاً. ستكون الحالة واضحة لجميع المستخدمين ، أي في موقع أو بالوسائل التي يمكن لجميع المستخدمين مشاهدتها. من الممكن أيضًا إلغاء تنشيط أو تعطيل جزء أو وظيفة فقط للمنتج طالما لم يتأثر الاستخدام والوظيفة والأداء والسلامة المقصودة ؛ ولكن لا تنسى تحديد الحالة. عند الضرورة ، يتم تخطيط عمل إلغاء تنشيط جزء فقط من المنتج ومراجعته والموافقة عليه وتوثيقه من قبل شخص مفوض قبل السماح لموظف الخدمة بأداء التنشيط.

قد تؤدي أنشطة الخدمة والصيانة إلى إنشاء أجزاء أو أجهزة معيبة. لذلك ، من المطلوب أن تبدأ الواجهة (النقاط المشتركة) بين الخدمة والتحكم في المنتجات غير المطابقة.

طبيعة المنتج أو الخدمة واستخدامه وعمره المتوقع

يتم تحديد أنشطة ما بعد التسليم وفقًا لطبيعة المنتج أو الخدمة واستخدامه وعمره المتوقع. هنا يجب على المنظمة تحديد الحالات أو الظروف التي تكون فيها أنشطة ما بعد التسليم حاسمة أو ضرورية للحفاظ على العمر المتوقع للمنتج وبدء هذه الأنشطة. ما أنواع الحالات التي قد نواجهها؟

- الحالات التي يتعين على المؤسسة فيها استكمال أنشطة التنفيذ بعد تسليم المنتج للعميل ، على سبيل المثال ، تكوين المنتج بعد التركيب
- الحالات التي تكون فيها الخدمة الدورية أو الصيانة الدورية ضرورية لضمان الأداء الوظيفي والاستخدام المقصود للمنتج ، على سبيل المثال ، خدمة دورية للمصعد الذي يضمن سلامته.

- مخطط ، على سبيل المثال ، على خطة الجودة أو الصيانة
- إبلاغ العميل ، على سبيل المثال ، بموجب عقد أو طلب (انظر البند 8.2.3 - مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات)
- المقرر
- مسجلة أو موثقة كمعلومات موثقة

الرجوع إلى المتطلبات التنظيمية والقانونية

عندما تتطلب اللوائح الوطنية أو المحلية تنفيذ نشاط معين أو تسجيل بيانات محددة خلال أنشطة ما بعد التسليم ، سيتم تنفيذ هذا المطلب وسيتم دمج تغطية البيانات المطلوبة في الأنشطة. تهدف المتطلبات التنظيمية والقانونية ، في سياق ما بعد التسليم ، إلى التخفيف من الآثار السيئة التي قد تنتج عن أنشطة ما بعد التسليم. على سبيل المثال ، في الفرع الطبي ، تشير هذه المتطلبات إلى الإبلاغ الخاص في حالة حدوث أعطال أو اضطرابات في الجهاز الطبي ، أو عندما يشكل أدائه خطرًا على المستخدمين أو المرضى عند اكتشاف ذلك أثناء الخدمة أو أنشطة الصيانة.

أثناء تخطيط الأنشطة ، ستحتاج إلى تحديد المتطلبات التي تملئها اللوائح الوطنية أو الإقليمية أو الدولية وتطبيقها على منتجك ، وتنفيذ الطلبات في عمليات ما بعد التسليم: ما هي المعلومات التي سيتم جمعها ، وكيف يمكن للمعلومات ستحال ، ومواضيع التقرير.

العواقب المحتملة غير المرغوب فيها

1- قد تترافق أنشطة ما بعد التسليم مع المخاطر المتعلقة باستخدام المنتج أو التعامل معه بعد التسليم: قد تؤثر الخدمة أو الإصلاح أو الصيانة على المنتج مباشرة أو مكوناتها وبالتالي تؤثر على وظائفه. لذلك ، يجب مراجعة ومعالجة المخاطر خلال أنشطة ما بعد التسليم. وبعبارة أخرى ، من الضروري تحليل وفهم كيف يمكن أن تتسبب أنشطة ما بعد التسليم بما في ذلك الخدمة والصيانة في عدم التوافق. نتائج هذه المراجعة هي عناصر التحكم المناسبة التي يجب تنفيذها ، على سبيل المثال ، أدلة المستخدم ، أو التدريبات ، أو دعم صفحة الويب عبر الإنترنت. سيتم مراجعة هذه الضوابط والموافقة عليها من قبل الموظفين المخولين.

2- في الممارسة العملية ، أوصي بأن تتم مراجعة كل نشاط بعد التسليم من قبل موظف مناسب للتحقق من صحته والتحقق منه. وبالتالي يمكنك التأكد من أن بعض الأنشطة لن تؤثر على المنتج أو المكونات أو الأجزاء أو العمليات الأخرى في المنتج. سيتم تقييم الإسناد لتقييم النشاط وسيشمل جميع الجوانب ذات الصلة بالمنتج.

ما هي أدوات الجودة المتوفرة لدينا للتحكم في العواقب المحتملة غير المرغوب فيها؟

• **التحقق -** التحقق ضروري للتأكد من أن جميع أنشطة ما بعد التسليم المطلوبة تم إجراؤها من قبل الشخص المناسب ، في الوقت المحدد ، وعلى المنتج المعين. في حالة الخدمة أو أنشطة الصيانة ، على سبيل المثال ، سيتم وضع ملصق على المنتج يشير إلى أنه تم إجراء الصيانة جنباً إلى جنب مع الجدول الزمني التالي للعلاج. الملصق هو سجل جودة كلاسيكي. قائمة التحقق التي تحدد جميع الإجراءات اللازمة مقبولة أيضاً للتحقق. سيتم توثيق التحقق.

• **التحقق من الصحة (المصادقة) -** التحقق من الصحة ، من ناحية أخرى ، هو التأكد من أنه بعد تنفيذ أنشطة ما بعد التسليم ، لا يزال المنتج يعمل وفقاً لمتطلباته ، أي الاستخدام المقصود والوظيفة والأداء والسلامة. هذا أكثر تعقيداً. من أجل ضمان فعاليتها ، تخطط لاختبار التحقق من صحة كل نشاط خدمة. ستساعد إجراءات القياس والمراجع المادية. يجب التحقق من وظائف المنتج بعد أنشطة الخدمة. سيتم توثيق المصادقة. أشير إلى الفصل 8.5.1 فقرة التحقق من الصحة والتحقق الدوري لمزيد من التفاصيل حول كيفية تنفيذ التحقق بشكل فعال.

• **أجهزة المراقبة والقياس -** تُستخدم أجهزة المراقبة والقياس في بعض الحالات لقياس مخرجات العمليات أثناء أنشطة ما بعد التسليم مثل أنشطة الخدمة والصيانة. يجب معايرة هذه الأجهزة والتحكم فيها. سيتم توثيق استخدامها من أجل إثبات توافقها. قد يشير التوثيق إلى إمكانية تتبعها ، على سبيل المثال ، رقم داخلي ورقم تسلسلي. بهذه الطريقة ، تثبت أن أجهزة المراقبة والقياس كانت مؤهلة أثناء الاستخدام.

التحديثات وتعديلات المنتج

قد يؤثر تعديل المنتج أو جزء منه على وظائفه ، والاستخدام المقصود منه ، وسلامته أو قد يتسبب في آثار سلبية على جودة المنتج. عندما تنشئ أنشطة ما بعد التسليم تغييراً أو تعديلاً في المنتج ، ستحتاج إلى تقييم التأثير على المنتج والتحكم ، والتحقق ، والتحقق من الصحة من أن الوظائف والاستخدام المقصود والسلامة لم تتأثر بالتغيير. على سبيل المثال ، قد يجلب تحديث البرنامج وظائف جديدة أو يحسن وظائف أخرى ويجب إبلاغه بشكل مناسب للعميل. تعتبر إدارة تكوين المنتج أداة فعالة للتحكم في هذه التغييرات أو التحديثات وتمت مناقشتها بالتفصيل في الفصل 8.5.2 - التعريف والتتبع. نوقش هذا الموضوع أيضاً في الفصل 8.3.6 - تغييرات التصميم والتطوير - حيث يجب تحديد ومراقبة تقييم التغييرات في المنتج وآثارها. يجب إدراج مخرجات المتطلبات المذكورة سابقاً (8.3.6 و 8.5.2) في أنشطة ما بعد التسليم.

الرجوع إلى متطلبات العملاء

1- يجب تخطيط بعض أنشطة ما بعد التسليم وفقاً لمتطلبات العملاء للعمليات بعد تسليم المنتج بالفعل. تمت الإشارة إلى هذه المتطلبات أثناء مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات (البند 8.2.3) حيث يُطلب من المؤسسة تأكيد أن لديها القدرة على تنفيذ تلك المتطلبات قبل إعادة توجيه طلب التحقيق. خلاصة القول - قبل أن تتحقق من صحة أنشطة ما بعد التسليم التي يطلبها العميل ، يجب عليك التأكد من المشكلات التالية:

- عندما تكون أنشطة ما بعد التسليم جزءًا من المنتج أو الخدمة أو يطلبها العميل ، يجب مراجعتها.
- يجب على المنظمة مراجعة متطلبات أنشطة ما بعد التسليم قبل التعامل مع العميل.
- يجب على المؤسسة التأكد من تسوية الخلافات بين المواصفات التي ينقلها العميل والمتطلبات الفعلية المقدمة للعميل.
- يجب على المنظمة التأكد من أن متطلبات أنشطة ما بعد التسليم محددة وواضحة ومفهومة.
- عندما لا يقدم العميل متطلبات أو مواصفات موثقة ، يجب على المنظمة الحصول على موافقة قبل القبول (أداء الأنشطة).
- يتم الاحتفاظ بنتائج المراجعة كمعلومات موثقة (وفقًا للبند 8.2.3).
- عندما ومتى تنشأ متطلبات جديدة لما بعد التسليم من المراجعة ، يجب الاحتفاظ بها كمعلومات موثقة (وفقًا للبند 8.2.3).
- عندما يكون العميل مسؤولاً عن أنشطة معينة ، سيتم تحديدها بوضوح ، على سبيل المثال ، السماح بالوصول إلى مواقع أو معلومات معينة أو التحضير لأنشطة ما بعد التسليم.

2- من المفترض أن تكون هذه المتطلبات متاحة في نظام إدارة الجودة في المناقصات أو العقود أو مطابقة الطلبات. الطريقة الأكثر فعالية للتعامل مع هذا المطلب هي نقل المعلومات من تلك المناقصات أو العقود أو الطلبات أو التغييرات في العقود أو الطلبات إلى خطة الجودة أو خطة ما بعد التسليم (الصيانة أو خطة الخدمة).

الرجوع إلى ملاحظات العملاء

- 1- يجب استخدام أنشطة ما بعد التسليم مثل صيانة الخدمة أو مطالبات الضمان كوسيلة لتحديد مشاكل الجودة في المنتج المتعلقة بمراحل ما بعد الإنتاج. تتعلق المشكلة بشكل غير مباشر بالبند 8.2.1 - "اتصالات العملاء" حيث يُطلب الحصول على ملاحظات العملاء المتعلقة بالمنتجات والخدمات وجمع البيانات والمعلومات المتعلقة باستخدام وأداء المنتج من خلال تخطيط قنوات الاتصال. البيانات والسجلات المتعلقة بأنشطة ما بعد التسليم هي إحدى الطرق للوصول إلى هذا الهدف. خلال أنشطة ما بعد التسليم ، مطلوب واحد لتوثيق المشاكل أو الأحداث ، والأسباب أو العوامل ، والتدابير التصحيحية أو الوقائية التي تم تنفيذها. يمكن للمرء إدارة الصيانة
- 2- تاريخ المنتج. التفاصيل التالية للسجلات هي مجرد اقتراح ويمكن دمجها في تنسيق سيجمع معلومات الملاحظات التالية:

- التعريف الفريد للمنتج (رقم المنتج وخصائصه مثل الرقم التسلسلي حيثما ينطبق)
- تحديد نشاط ما بعد التسليم (مثل رقم مكاملة الخدمة ورقم تذكرة الخدمة) وتاريخ الخدمة
- هوية الموظفين الذين قاموا بالأنشطة

- هوية جهة الاتصال في مقر العميل الذي تلقى الخدمة
- وصف للأنشطة التي تم تنفيذها
- تحديد الأدوات أو المعدات المعنية المستخدمة لأداء النشاط ، مثل أجهزة القياس والمراقبة (لاحتياجات التتبع)
- قائمة بالأجزاء أو المكونات التي تم إصلاحها أو صيانتها أو استبدالها ، بما في ذلك المعرفات مثل الطراز أو أرقام الكتالوج أو الأرقام التسلسلية أو أرقام الدفعات
- الاختبارات والفحوصات التي أكدت أن نشاط ما بعد التسليم حقق هدفه (التحقق أو التحقق من الصحة)
- وصف لكيفية ومكان عدم تلبية المنتج أو الخدمة للاستخدام أو المواصفات المقصودة والأحداث التي أدت إلى هذا الوضع

التواصل مع العميل

- 1- يجب على المؤسسة تطوير والحفاظ على عملية وواجهة وقناة اتصال بين مختلف الأطراف المهمة في المنظمة (الداخلية مثل فرق الخدمة وكذلك الخارجية مثل المقاولين الفرعيين) والمنظمة نفسها. الهدف من هذه العملية هو تمكين الإبلاغ عن المشاكل والقضايا التي تم تحديدها خلال أنشطة ما بعد التسليم أو تم الإبلاغ عنها من قبل العملاء. يتم التخطيط لطرق الاتصال وفقاً لطبيعة عمل الأطراف المعنية:
- التعرف على الأطراف الداخلية والخارجية الضالعة في أنشطة ما بعد التسليم واحتياجاتهم الخاصة
- تحديد الموارد المتاحة لمعالجة الاتصالات
- تحديد واختيار طرق الاتصال الممكنة

هنا سوف أشير إلى البند 8.2.1 - "اتصال العملاء" - حيث يُطلب من المرء تحديد وإنشاء قنوات اتصال بين العملاء والمنظمة بخصوص ما بعد التسليم ، من بين أمور أخرى. فيما يتعلق بالخدمة والصيانة ، تحتاج المنظمة إلى تحديد قنوات الاتصال والواجهات والعمليات التي تغطي كل من نقل المعلومات وتنفيذ الأنشطة:

- **نقل المعلومات:** تعريف كيفية اتصال العميل بالمنظمة أو مقدم الخدمة في حالة الحاجة ، على سبيل المثال ، عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس أو المكالمات الهاتفية أو موقع الشركة على الويب ، وأي المعلومات يجب جمعها أو مشاركتها من أجل تقديم خدمة أو صيانة فعالة.
- **تنفيذ الأنشطة:** تعريف كيفية وصول المزود إلى العملاء من أجل تنفيذ الأنشطة ، على سبيل المثال ، الزيارات الشخصية ومركز الخدمة حيث يتم تسليم المنتج للإصلاح والدعم عبر الهاتف.
- قد يكون على المنظمة أن تبدأ الاتصال مع العميل عندما تكون صيانة المنتج مطلوبة بشكل دوري.
- عند وجود عقد أو اتفاقية لخدمات دعم العملاء ، يجب على المؤسسة ضمان القضايا التالية:

- تحديد الوحدات التنظيمية المعنية ؛ قد لا يكون دعم العملاء فقط هو الذي يشارك في العمليات أو الخدمات ولكن أيضًا الوحدات المسؤولة عن تحقيق المنتج.
- تحديد جميع الموارد اللازمة والمتوفرة لإدارة تطبيقات خدمة العملاء.
- تخطيط وترتيب التدريب للأشخاص المعنيين حول كيفية تنفيذ العمليات والعمليات وأنشطة الخدمة.
- القضايا التي يجب معالجتها هي كما يلي:
 - تخطيط مسارات الخدمة أو الدورات
 - متطلبات تدريب مستخدمي المنتج
 - إدارة توريد قطع الغيار
 - دعم فني
 - التحقق من تأهيل الموظفين

معلومات موثقة لأنشطة ما بعد التسليم

- 1- لا يوجد شرط محدد للحفاظ على المعلومات الموثقة والاحتفاظ بها لأنشطة ما بعد التسليم ، ولكن عندما تؤثر هذه المعلومات الموثقة على جودة المنتج وتحقيق متطلبات العملاء ، قد يحتاج المرء لإدارته. وبعبارة أخرى ، فإن الأمر متروك لتحديد ما إذا كانت المعلومات الموثقة مطلوبة أم لا. إذا كان الشخص يدير المعلومات الموثقة ، فسيتم إتاحتها للأطراف ذات الصلة في الأماكن المناسبة وفي الأوقات أو الأحداث المناسبة.
- 2- أهداف المعلومات الموثقة هي كما يلي:
 - توفير القدرة والوسائل للقيام بأنشطة ما بعد التسليم وفقا للخطة
 - لإثبات أن أنشطة ما بعد التسليم تم تنفيذها كما هو مخطط لها والنتائج مرضية
- 3- قد تكون الأطراف ذات الصلة أعضاء في المنظمة مثل تقنيي الخدمة وكذلك العملاء. يمكن أن يكون المكان المناسب هو خادم الشركة ، ووحدة المساعدة في تطبيق المستخدم ، والملفات التقنية ، وصفحات الويب ، والوثائق المصاحبة للفنيين ، وأدلة الخدمة للعملاء. الوقت أو الحدث الصحيح هو تعريف حالة الاستخدام التي سيتم استخدام الوثائق فيها. قد تتضمن الوثائق الإجراءات
 - تعليمات العمل
 - مادة مرجعية
 - وثائق استكشاف الأخطاء وإصلاحها
 - إجراءات القياس المرجعية
 - خطة الجودة

- 4- قد تكون هناك حاجة إلى أدلة على أنشطة ما بعد التسليم عندما تكون هناك حاجة لإثبات أن الأنشطة قد تم تنفيذها وفقاً لخطة محددة مسبقاً وتم التحقق منها والتحكم فيها وقبولها والموافقة على المنتج للاستخدام.
- 5- يلعب تاريخ أو سجل أنشطة ما بعد التسليم للمنتج دوراً مهماً عند خدمته أو صيانته. يصف التاريخ وظائف وأداء المنتج فيما يتعلق بالاستخدام المقصود. وبالتالي ، يجب توثيق تاريخ الخدمة والصيانة وإدارته.

8.5.6 التحكم في التغييرات

1- يشير البند 8.5.6 إلى التغييرات التي قد تحدث في الظروف الخاضعة للرقابة لتحقيق أو تقديم الخدمة والتي تلتزم المنظمة بتقديمها. الهدف هو ضمان متطلبات الجودة بعد تقديم التغييرات على تحقيق أو تقديم الخدمة. من المهم أن نفهم كيف يمكن للتغيير أن يؤثر أو يؤثر على جوانب أو شروط أخرى للتنفيذ وأن يتفاعل وفقاً لذلك. ينبغي أن يمكن هذا الرصد المنظمة من تحديد وتقييم وإدارة التغييرات في ظروف التنفيذ. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب على المنظمة مراجعة ومراقبة التغييرات في الإنتاج أو تقديم الخدمة.
- يجب أن تضمن المراقبة والمراجعة التوافق المستمر مع المتطلبات.
- تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة التي تصف
- نتائج المراجعة على التغييرات
- الشخص أو الأشخاص الذين يأذنون بالتغيير
- أي إجراءات ضرورية ناشئة عن المراجعة

فهم التغييرات في شروط التحقيق (التنفيذ)

البند 8.5.6 - التحكم في التغييرات - **يتعامل بشكل خاص مع التغييرات التي تتعلق بشروط الإنتاج وتقديم الخدمة** ، وبعبارة أخرى تلك الشروط التي تؤثر على العمليات والأنشطة التي تتكون من إنتاج أو تقديم الخدمة للمنتج. قد تؤثر هذه التغييرات على التفاعل بين العمليات أو الأنشطة وسير العمل بين مختلف المجالات ذات الصلة في المنظمة وتؤثر على مواصفات المنتج. وبالتالي ، قد يؤثر هذا التسلسل من الأحداث على جودة المنتج. عند تخطيط وتنفيذ المنتج ، يقدم المرء مدخلات معينة للعملية:

- المواد أو المكونات
- تقنية
- معرفه
- DI
- مصادر
- طرق العمل
- الموارد البشرية

- البنى التحتية
- بيئة العملية

عندما يبدأ التنفيذ ، على التوالي ، عند معالجة المدخلات ، فإنها تمر بمرحلة العملية. تستخدم كل مرحلة من مراحل العملية المدخلات اللازمة (المذكورة سابقاً). والنتيجة النهائية هي مخرجات العملية وفقاً للمواصفات. عندما يتم تغيير أحد هذه الشروط بشكل غير متوقع ، على سبيل المثال ، انهيار البنية التحتية ، أو غياب الموظفين ، أو فشل التسليم من أحد الموردين ، فسيكون لذلك آثار على النتيجة النهائية للعملية ، والهدف من البند 8.5.6 هو **التحكم في تلك التغييرات وإدارتها.**

تحديد ما تم تغييره

1- يعتبر التغيير بمثابة أي تعديل لعنصر أو لمجموعة من عدة عناصر قد تؤثر على تنفيذ المنتج وبالتالي الخدمة أو الخدمة أو قدرة المؤسسة على تحقيق المنتج أو الخدمة وفقاً للمواصفات. هناك نوعان من التغييرات:

- **التغييرات الاستباقية** - التغييرات المخطط لها. في مثل هذه الحالات ، يجب على المنظمة التحكم في التغييرات التي يتم تنفيذها كما هو مخطط لها.
- **التغييرات التفاعلية** - التغييرات التي يجري اتخاذها كرد فعل لتغيير الوضع أو الظروف. بالنسبة لهذه التغييرات ، يجب على المنظمة مراجعة ما إذا كانت نتائج التغييرات غير المقصودة تؤثر على العملية أو المنتج.

2- سيتم معالجة التغييرات الاستباقية في نظام إدارة الجودة (QMS) ولتحقيق المنتج وفقاً للمتطلبات الواردة في البند 6.3 - تخطيط التغييرات. يتعامل شرط البند 8.5.6 مع رد الفعل على التغييرات غير المخطط لها - التغييرات التي تم فرضها على المنظمة - ولم يكن لدى المنظمة الوقت الكافي لتخطيطها وتقييم تأثيرها. أثناء التحكم في هذه التغييرات غير المخطط لها ، يقوم المرء بمراجعة وتقييم العواقب التي قد تحدث بعد تطبيق التغيير. الأسباب المحتملة للتغييرات هي كما يلي:

- التغييرات التي يطلبها العميل أو تملئها بيئة الأعمال.
- تحديث المتطلبات التنظيمية أو القانونية قد يفرض تغييرات على المنتج أو تحقيقه.
- قد تؤدي التغييرات التكنولوجية إلى تغييرات في تحقيق المنتج.
- قد يشير مؤشر العملية الرئيسية إلى الحاجة إلى تغييرات في التنفيذ.
- الإجراءات التصحيحية كاستجابة لعدم المطابقة.
- التغييرات الناشئة عن تقييم المخاطر ، على سبيل المثال ، المخاطر المتعلقة بالتغييرات في التكنولوجيا.
- تغييرات تشير إلى مواصفات أو توقعات مقدمي الخدمات الخارجيين أو العلاقة مع مزود خارجي.
- التغييرات في المعلومات الخارجية الموثقة مثل المعايير أو المواصفات الفنية أو الإجراءات.

- ما هي عناصر العملية التي يمكن تغييرها؟
- مواصفات جديدة للمنتج حسب طلب العميل
- المواد أو المكونات الجديدة التي يتم إرسالها إلى عملية
- تأهيل الموظفين الذين يحققون المنتج أو يقدمون الخدمة
- التكنولوجيا الجديدة التي يتم استخدامها أثناء التنفيذ
- قلة المعرفة (بسبب التغيرات في الموظفين)
- تحديث المعلومات الموثقة
- موارد جديدة أو استبدال الموارد بسبب انهيار
- تطبيق أساليب عمل جديدة
- التغيرات في الموارد البشرية بسبب الغياب
- التغيرات في البنى التحتية بسبب الانهيار أو الأعطال
- التغيرات في بيئة العملية

مراجعة التغيير

قد تؤثر التغييرات في شروط التنفيذ على العملية ومخرجات العملية وقد يكون لها آثار على النتيجة النهائية للعملية وجودة المنتج النهائي. تعتمد شدة التغيير أو تأثيره على طبيعة وتعقيد العنصر أو العملية أو ناتجها ذي الصلة. **يتعين على المنظمة مراجعة التغييرات والتحكم فيها بالقدر اللازم لضمان استمرار التوافق مع المتطلبات.** من أجل تحديد المدى اللازم لضمان استمرار التوافق مع المتطلبات ، يجب على المرء أن يفهم كيف يمكن للتغيير أن يؤثر على المنتج ومطابقته. ماذا يعني ضمان استمرار التوافق مع المتطلبات؟

- لن يؤثر التغيير على جودة ومتطلبات المنتج - لا تزال مخرجات العملية بعد تطبيق التغيير تفي بالمتطلبات المحددة مسبقًا.
- لن يؤثر التغيير على سلامة (حالة الاكتمال أو الكل) العملية أو التنفيذ.
- سيستمر التغيير في تمكين المنظمة من تلبية احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية.

يجب أن تتناول مراجعة التغيير جوانب العملية التالية:

- **المدخلات** - هل يؤثر التغيير على مدخلات العملية؟ هل هناك أي مدخلات جديدة؟ ما هي المعلومات الموثقة الداعمة للعملية التي يلزم تعديلها (حيث تتأثر الإجراءات أو المخططات أو تعليمات العمل أو النماذج) أو تعديلها (حيث تتأثر السجلات)؟ كيف سيتم نقل هذه المدخلات الجديدة؟
- هل للتغيير أي تأثير على الأدوات والجهزة والموارد التي يتم استخدامها بالفعل في العملية؟ هل هذه العناصر العملية لديها القدرة على دعم الوضع الجديد في المقام الأول؟
- ما هو التأثير على الأنشطة؟ هل تحتاج الأنشطة الحالية للتغيير؟

- هل هناك حاجة لتغيير أي عمليات تحقق أو تحقق من الصحة؟
- هل كانت المخاطر ذات الصلة بالتغيير وهل تمت معالجة آثار التغيير على عناصر تحقيق المنتج أو المنتج الأخرى؟ من المهم فهم تأثير التغيير على العناصر الأخرى المشاركة في التنفيذ.
- ما هي مخرجات العملية الجديدة التي نتجت عن هذا التغيير؟
- هل الإجراءات المطلوبة لتنفيذ التغيير نفذت؟ يجب مراجعة العمليات والأنشطة المخططة ، وتسلسلها ، والتفاعلات بينها اللازمة لإجراء التغيير.
- هل تمت مراجعة جميع العناصر المشاركة في العملية حيث يتم التغيير؟ هل من الضروري تحديد جميع العناصر المتضمنة وعلاقاتها لفهم تأثيرات التغيير؟
- هل تم إبلاغ التغيير إلى جميع المشاركين المعنيين في العملية مثل الموظفين ومقدمي الخدمات الخارجيين والعملاء عند الضرورة؟
- من أجل تقييم تأثير التغيير ، يجب على المرء الوصول إلى البيانات والمعلومات الداعمة قبل وبعد تطبيق التغييرات. عندما يُعرف تنفيذ التغيير في التنفيذ ، سأستخدم أدوات الجودة الحالية للمساعدة في المراجعة:

- نتائج المراقبة والقياس والتحليل والتقييم التي ستشير إلى ما إذا كانت مخرجات العملية لا تزال تفي بمتطلباتها ، على سبيل المثال ، التحقق من نتائج العملية أو التحقق من مخرجات العملية ستشير إلى ما إذا كان التغيير قد أثر على العملية أو قدرتها على توفير مخرجات متطابقة .
- سوف أبدأ عملية تدقيق وتقييم ما إذا كان التغيير لا يزال يتلقى شروطه وممارساته المطلوبة وما إذا كانت قدرة العملية المتغيرة على تحقيق أهدافه لا تزال قائمة.
- قد تقدم التغذية الراجعة من الأطراف المعنية مؤشرات عما إذا كانت توقعاتهم لا تزال تتحقق بعد تنفيذ التغيير.

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة

- يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة فيما يتعلق بمراجعة التغيير. يجب أن تشمل المعلومات الموثقة
- نتائج مراجعة التغيير - هنا يحتاج المرء إلى توثيق ما إذا كان التغيير يحقق أهدافه أم لا.
- هوية الشخص الذي أذن بالتغيير - الهدف هنا هو التأكد من أن الأشخاص ذوي الكفاءة المناسبة راجعوا التغيير وأذنوا به ، على سبيل المثال ، مالك العملية ورئيس القسم ، ولكن ضع في اعتبارك أن السلطة يجب أن تكون متاحة للرد والتفويض بالتغيير بسرعة دون الحاجة إلى الانتظار طويلاً للحصول على تفويض.
- توثيق الإجراءات المستمدة من التغيير ومراجعتها.

لجعل المعلومات الموثقة عملية وليست معقدة ، ستحتاج إلى دمج هذه المعلومات الموثقة في عملياتك اليومية ، مما يعني السماح وتدريب الأشخاص الذين يقومون بالعملية لبدء أو على الأقل مراجعة التغيير. يتم التفويض من قبل طرف مسؤول. في الواقع ، قد تكون أي وثائق تجمع المعلومات المذكورة سابقاً مناسبة:

- يمكن تصميم المراجعة كقائمة مراجعة أو استبيان حيث يتم سرد جميع القضايا المذكورة سابقاً. لكن اترك مساحة للمراجع أو الملاحظات.
 - إذا كان المرء يمارس تدقيق العملية في نظام إدارة الجودة (انظر الفصل 9.1 - المراقبة والقياس والتحليل والتقييم - فقرة تدقيق العملية) ، يمكن للمرء استخدام هذه الطريقة لتقييم نتائج التغيير.
 - تشير المعلومات الموثقة عن أي إجراءات ضرورية ناشئة عن المراجعة إلى الحالات التالية:
 - تم تحقيق الهدف ويمكن دمج التغيير بشكل كامل في نظام إدارة الجودة - عندها سيحتاج المرء إلى تحديث الوثائق ، وجدولة التدريبات ، وما إلى ذلك.
- لم يتم تحقيق الهدف ويتطلب إجراء تحسين - فعندئذ سيحتاج المرء إلى بدء العملية مرة أخرى أو تقديمها للتحسين.
- لم تتم إزالة عدم المطابقة ويجب على المرء معالجة المشاكل مرة أخرى - حاول تنفيذ التغيير مرة أخرى مع التعديل أو جربه بطريقة أخرى.
 - الشروع في إجراءات الطوارئ (نتيجة التفكير القائم على المخاطر) ، الإجراءات التي يجب اتخاذها من أجل الاستجابة للتغيرات أو الأحداث غير المخطط لها.
- يمكن للمرء أن يدرجها مباشرة على نفس الوثائق ، ولكن أقترح أن يشير المرء إلى الوثائق ذات الصلة. كل واحد من الثلاثة (عدم المطابقة ، التحسين ، أو إدارة التغيير) هو مدخل إلى نشاط جودة آخر.

التغييرات في خطة الجودة

- 1- إن خطة الجودة هي وثيقة دائمة التغيير وقد تتأثر بالتغييرات غير المخطط لها. لذلك ، سيتم إخضاعها للتحكم الذي سيتحقق من دقتها وملاءمتها وسيتم تحديثها عند الحاجة. حيثما يمكن تغيير العمليات أو العمليات أو الأنشطة بمرور الوقت أو حيث تتغير الظروف ، فقد يلزم تعديل وتحديث وثائقها ذات الصلة مثل الإجراءات أو التعليمات وكذلك الموارد ذات الصلة.
- 2- يجب الموافقة على هذه التغييرات من قبل جميع الأطراف ذات الصلة المشاركة في تحقيق المنتج والذين يؤثر على جودة المنتج. إذا لزم الأمر ، سيتم إرسال التغييرات إلى تأكيد من قبل العملاء. في حالة التحكم في خطة الجودة ، يجب تقديمها للتحكم في المعلومات الموثقة بما في ذلك على النحو المحدد في البند 7.5.3 - مراقبة المعلومات الموثقة.

تتبع التغييرات في تحقيق المنتج

أوصى بإدارة تتبع التغييرات. ستسمح لك التتبع بإرجاع خطوة إلى الوراء عندما لا يحقق التغيير أهدافه أو يخلق مشكلة في الجودة. لنشر التغيير بشكل فعال ، يجب على المنظمة

- تحديد العلاقات بين عملياتها وأنشطتها وتسلسل وتفاعلات العمليات
- تحديد المخاطر المرتبطة بالتغيير وتخطيط الضوابط المناسبة
- تتبع ما تم تغييره أو تعديله في تلك العناصر

نهاية البند 8.5

مع تحيات م. جمال زين الدين

لا تنسونا من صالح دعائكم

8 Operation

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) Traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services. The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;

d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

8 التشغيل

8.6 إصدار المنتجات والخدمات

يُتَّعَمَدُ عَلَى الْمُنْظَمَةِ تَفْذِيقَ التَّرْتِيبَاتِ الْمَخْطُطَةِ ، فِي الْمَرَاهِلِ الْمُنَاسِبَةِ ، لِتَحْقِيقِ مِنْ تَلْبِيَةِ مَتَطَلِبَاتِ الْمُنْتَجِ وَالْخِدْمَةِ. لَا يَتِمُّ إِطْلَاقُ الْمُنْتَجَاتِ وَالْخِدْمَاتِ إِلَى الْعَمَلِ حَتَّى يَتِمَّ الْإِنْتِهَاءُ مِنَ التَّرْتِيبَاتِ الْمَخْطُطَةِ بِشَكْلِ مُرَضٍ ، مَا لَمْ تَوَافَقِ السَّلْطَةُ الْمُخْتَصَّةُ عَلَى خِلَافِ ذَلِكَ ، وَحَسَبِ الْإِقْتِضَاءِ ، مِنْ قَبْلِ الْعَمَلِ.

تَحْتَفِظُ الْمُنْظَمَةُ بِالْمَعْلُومَاتِ الْمَوْثُوقَةِ حَوْلَ إِصْدَارِ الْمُنْتَجَاتِ وَالْخِدْمَاتِ. يَجِبُ أَنْ تَتَّضَمَّنَ الْمَعْلُومَاتُ الْمَوْثُوقَةُ مَا يَلِي:

(أ) دَلِيلٌ عَلَى التَّوَافُقِ مَعَ مَعَايِيرِ الْقَبُولِ ؛

(ب) التَّتَبُّعُ إِلَى الشَّخْصِ (الْأَشْخَاصِ) الَّذِي يُأْذِنُ بِالْإِفْرَاجِ.

8.7 التحكم في المخرجات غير المطابقة

8.7.1 يجب على المنظمة التأكد من أن المخرجات التي لا تتوافق مع متطلباتها يتم تحديدها والتحكم فيها لمنع استخدامها أو تسليمها غير المقصود.

تَتَّخِذُ الْمُنْظَمَةُ الْإِجْرَاءَاتِ الْمُنَاسِبَةَ بِنَاءً عَلَى طَبِيعَةِ عَدَمِ الْمِطَابَقَةِ وَتَأْثِيرِهَا عَلَى مِطَابَقَةِ الْمُنْتَجَاتِ وَالْخِدْمَاتِ. يَنْطَبِقُ هَذَا أَيْضًا عَلَى الْمُنْتَجَاتِ وَالْخِدْمَاتِ غَيْرِ الْمِطَابَقَةِ الَّتِي تَمَّ الْكَشْفُ عَنْهَا بَعْدَ تَسْلِيمِ الْمُنْتَجَاتِ ، أَثْنَاءَ أَوْ بَعْدَ تَقْدِيمِ الْخِدْمَاتِ. تَتَّعَامَلُ الْمُنْظَمَةُ مَعَ الْمَخْرَجَاتِ غَيْرِ الْمِطَابَقَةِ لِوَاحِدَةٍ أَوْ أَكْثَرَ مِنَ الطَّرِيقِ التَّالِيَةِ:

(أ) التَّصْحِيحُ ؛

(ب) فَصْلُ أَوْ احْتَوَاءُ أَوْ إِرْجَاعُ أَوْ تَعْلِيقُ تَقْدِيمِ الْمُنْتَجَاتِ وَالْخِدْمَاتِ ؛

(ج) إِبْلَاقُ الْعَمَلِ ؛

(د) الْحَصُولُ عَلَى إِذْنٍ لِلْقَبُولِ بِمَوْجِبِ امْتِيَازٍ.

يَجِبُ التَّحْقِيقُ مِنَ الْمِطَابَقَةِ لِلْمَتَطَلِبَاتِ عِنْدَ تَصْحِيحِ الْمَخْرَجَاتِ غَيْرِ الْمِطَابَقَةِ.

8.7.2 تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة التي:

(أ) يَصِفُ عَدَمَ الْمِطَابَقَةِ ؛

(ب) يَصِفُ الْإِجْرَاءَاتِ الْمَتَّخَذَةَ ؛

(ج) يَصِفُ أَيَّ امْتِيَازَاتٍ تَمَّ الْحَصُولُ عَلَيْهَا ؛

(د) يَحْدُدُ السَّلْطَةُ الَّتِي تَقَرَّرُ الْإِجْرَاءُ فِيْمَا يَتَّعَلَقُ بِعَدَمِ الْمِطَابَقَةِ.

الشرح :

8.6 إصدار (إطلاق) المنتجات والخدمات

1- يشير إصدار المنتج أو الخدمة إلى الأنشطة المطلوبة وموافقتها الموثقة على أن المنتجات أو الخدمات التي يتم تسليمها إلى العميل تلبى متطلباتها بالكامل. الهدف من أنشطة الإصدار هو **ضمان اكتمال تحقيق المنتج أو الخدمة بنجاح وأن المنتج أو الخدمة تلبى جميع متطلباتها وجاهزة للتسليم إلى العميل**. سيتم ذلك مع تحديد أنشطة القبول النهائي أو اختبارات الإصدار النهائي ، أي الأنشطة التي ستضمن تحقيق المنتج أو الخدمة وفقاً للمتطلبات وأن جميع الضوابط تم تنفيذها وأن المنتج يفي بمعايير القبول. سيتم دعم هذه الأنشطة مع السجلات. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- يجب على المنظمة تنفيذ الترتيبات والأنشطة للتحقق من تلبية متطلبات المنتج والخدمة.
- تتم هذه الأنشطة والترتيبات في مراحل العملية المناسبة.
- يتم إصدار المنتجات والخدمات للعميل عند الانتهاء من الترتيبات المخطط لها بشكل مرض.
- في حالة عدم استكمال الترتيبات المخططة ، يجب أن يتم الإفراج من قبل السلطة المختصة أو العميل (عند الاقتضاء).
- تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة حول إصدار المنتجات والخدمات. يجب أن تشمل المعلومات الموثقة
- دليل المطابقة مع معايير القبول
- إمكانية التتبع للشخص الذي أذن بالإفراج

إصدار (إطلاق) المنتجات والخدمات للعميل

1- تشير أنشطة الإصدار إلى إتاحة المنتجات أو الخدمات لاستخدام العميل. تفحص أنشطة الإصدار (الإفراج) أن المنتج قد تم تجميعه أو تصنيعه من مواد أو مكونات مطابقة ، وتم تنفيذ جميع العمليات اللازمة (للسلع بالإضافة إلى تقديم الخدمة) ، وتم تطبيق الضوابط المطلوبة ، وكانت نتائجها مرضية.

2- تدعي الفكرة العامة أن تحقيق المنتج يتم الجمع بين عناصر مختلفة. وفي مرحلة ما من العملية الإجمالية ، قبل التسليم للعميل ، يجب على المؤسسة التوقف عن المراجعة ومراجعتها وتحديد ما إذا كان المنتج يلبي متطلباته. وبالتالي ، فإن الإفراج عن منتج أو خدمة لتسليمها للعملاء يعني

- اكتمال تحقيق المنتج أو تقديم الخدمة ؛ مر المنتج أو الخدمة بجميع مراحل وأنشطة التنفيذ المطلوبة.
- تم التحكم في كل عملية: تم اختبارها والتحقق منها والمصادقة عليها واعتمادها وفقاً لمعايير محددة.

- تم الانتهاء من جميع أنشطة التحقق المطلوبة واختبارات الجودة (للمنتجات والأجزاء والعمليات) ، أثناء العمليات وبعدها ، وكانت النتائج مرضية.
 - تم تنفيذ الإجراءات المستمدة من التفكير القائم على المخاطر بشكل مناسب.
 - الانتهاء من سجلات التحقق المطلوبة ومتاحة.
 - يتم تحديد المنتج وتوسيمه (بطاقة البيان) وتعبئته على النحو المحدد.
 - يتم تخزين المنتج في ظل ظروف مناسبة.
 - تم نقل المنتج للعميل كما هو محدد.
 - جميع السجلات المطلوبة لإثبات اكتمال التحقق.
 - يتم الحفاظ على التتبع كما هو محدد.
- عند تحديث أو تعديل عملية المنتج أو الخدمة ، سيتم التحكم في إطلاقها للعميل. يجب إبلاغ جميع الأطراف المعنية بكيفية إصدار منتج أو خدمة محدثة.

إجراءات وترتيبات التحقق من متطلبات المنتج والخدمة

- 1- استيفاء متطلبات البند 8.6 هو تحديد وتخطيط وتنفيذ الترتيبات اللازمة للتحقق من تلبية متطلبات المنتج والخدمة. كما ذكرنا سابقاً ، يجب على المؤسسة ، في مرحلة معينة من التنفيذ وقبل التسليم النهائي للعميل ، التوقف عن التنفيذ ومراجعته وتحديد ما إذا كان المنتج يلبي جميع المتطلبات. هذا هو السبب في أن المراجعة قبل الإصدار يجب أن تغطي جميع العناصر المشاركة في تحقيق المنتج وقد تؤثر على جودته. قد تختلف نتائج أنشطة الإصدار:
 - تحرير المنتج أو الخدمة لتسليمه للعميل
 - الإفراج بموجب امتياز للتسليم للعميل
 - التعليق أو الحجر الصحي أو الإعلان كخردة لمنتج
 - نقل إلى إعادة العمل
- 2- يجب دمج هذه الترتيبات في عمليات التنفيذ في مراحل العملية المناسبة. وهذا يعني أنه على الرغم من تسليم المنتج للعميل ، إلا أنه في بعض الحالات يجب تنفيذ أنشطة الإصدار بعد التسليم:
 - من الأمثلة الشائعة التركيب بواسطة العميل - حيث تم تسليم البضائع ولكن إجمالي المتطلبات يتضمن التركيب. بعد ذلك قد يتم تحرير المنتج.
 - عندما تقدم المؤسسة الخدمات أو الصيانة أو عمليات الضمان ، يجب دمج أنشطة الإصدار (الإفراج) فيها أيضاً. على سبيل المثال ، بعد إجراء الخدمة ، يُجري الموظف قائمة بالاختبارات قبل إعادة توصيلها إلى العميل.
 - في بعض الحالات ، تكون البيئة أو الموقع أو شروط الإصدار استثنائية ، على سبيل المثال ، يجب أن يتم الإصدار في مباني العميل.

- قد تكون أنشطة الإصدار (الإفراج) مطلوبة من الخارج ، على سبيل المثال ، متطلبات العملاء أو المتطلبات التنظيمية. في هذه الحالة ، يجب تخطيط أنشطة الإطلاق هذه ودمجها في تحقيق المنتج.
 - 3- من أجل الحفاظ على أنشطة الإصدار الفعالة ، يجب على المرء التأكد من أن جميع المدخلات والبيانات المطلوبة متاحة للشخص المعني في وقت الإصدار. تساعد هذه المعلومات الشخص في تحديد ما إذا كان المنتج يلبي متطلباته أم لا:
 - أدلة على أن المنتج مر بجميع مراحل العملية اللازمة.
 - أدلة مميزة على أن المنتج يفي بمتطلباته: اختبارات الجودة وعمليات التحقق والتحقق متاحة وواضحة.
 - كانت جميع الموارد المطلوبة متاحة وقت التنفيذ.
- 4- سوف أقوم بدمج أنشطة الإصدار في خطة الجودة حيث سيكون واضحاً للموظفين ما هي أنشطة الإصدار التي يجب القيام بها ، والمدخلات المطلوبة ، وفي أي مرحلة من مراحل العملية يجب أن تؤخذ ، والسجلات المتوقعة. قد تستخدم المؤسسة العمليات الموجودة بالفعل ، على سبيل المثال:
- إذا قرر المرء أنه بعد تحقيق المنتج وتخزينه على الرفوف يتم تحرير المنتج للاستخدام ، يمكن للمرء أن يحدد أن العملية الأخيرة تعتبر نشاط إطلاق. في هذه الحالة ، يجب على المرء تقديم جميع الأدلة على أن المنتج يلبي متطلباته.
 - عندما تقوم المؤسسة بتهيئة المعدات أو الأجهزة في مباني العميل ويوافق العميل على تسليم التركيب ويوقع عليه - يمكن اعتبار ذلك نشاطاً للإصدار ويمكن استخدام التوقيع والموافقة كمعلومات موثقة للإصدار.

معايير القبول أو التدابير القياسية للإفراج

- 1- يتم الموافقة على الإفراج مقابل معايير القبول المحددة.
- 2- الهدف من المعايير هو **مساعدة الشخص الذي يقوم بالإفراج عن المنتج ليقرر ما إذا كان المنتج أو الخدمة جاهزة للإصدار.**
- 3- يجب أن تتحقق أنشطة الإصدار من الامتثال لمتطلبات المنتج ، وبالتالي هناك حاجة إلى معيار القبول. عند إصدار منتج ، يجب إجراء بعض الاختبارات والمراجعات للوظائف أو الخصائص أو الاستخدام المقصود للمنتج باستخدام المقاييس القياسية ، مثل المعايير. هذا لا يعني أن المرء يحتاج إلى إجراء جميع الاختبارات والتحقق من المنتج مرة أخرى. يحتاج المرء إلى تزويد شخص الخدمة بقائمة من الاختبارات أو الشيكات والنتائج المتوقعة للإصدار. سيصرح بالإفراج عندما تكون النتائج مرضية:

- لكل نوع من المنتجات أو الخدمات ، سيتم وضع معايير للإصدار. سيتم تخطيط المعايير لضمان أن المنتج يلبي متطلباته أو مواصفاته.
- معايير الإفراج ستكون متاحة للأشخاص المناسبين في مرحلة العملية المناسبة.
- يكون استخدام المعايير واضحاً للشخص الذي يقوم بأنشطة الإصدار (الإفراج).
- يتم تحديد مراحل إجراء القياسات.
- يتم تحديد الطريقة التي يتم بها تسجيل النتائج.
- تطوير اختبار إطلاق فعال سيغطي القضايا التالية:
- تضمن اختبارات الإصدار أن المنتج يحقق أهدافه والاستخدام المقصود.
- تثبت اختبارات الإصدار (الإفراج) أن جميع الخصائص المحددة متاحة.
- يضمن الإصدار تسليم المتطلبات الإضافية مثل متطلبات أو جداول التسليم الخاصة.
- من أجل تحديد معايير الإصدار وإجراء الإصدار بشكل فعال ، أقترح إجراء تدقيق على نطاق صغير وتطوير أداة (شكل أو قائمة مراجعة أو إجراء) ستقيس وتحدد مدى متطلبات المنتج يتم الوفاء. ما هي القضايا التي يغطيها هذا التدقيق؟
- تحديد المنتج أو الخدمة التي سيتم تسليمها للعميل.
- التحقق من أن جميع مدخلات العملية مثل المواد أو المكونات أو المعلومات كانت متاحة لتحقيقها.
- التحقق من أن الموظفين الذين أدركوا المنتج مؤهلون ومدربون.
- التحقق من أن المعدات والأدوات والبنى التحتية التي تم استخدامها لتحقيق المنتج تم التحكم فيها وعما إذا كانت هناك أي اضطرابات أثناء العملية.
- التحقق من أن العمليات قد تم التحقق منها والموافقة عليها من قبل الجهات المعتمدة.
- مراجعة ضوابط المنتج والعمليات والتحقق مما يشير إلى أن نتائج الاختبارات ضمن الحدود أو التحمل.
- التحقق من أن جميع أنشطة التحقق تم تنفيذها وأن النتائج مرضية.
- التحقق من صيانة أجهزة المراقبة والقياس التي تم استخدامها لتحقيق المنتج والتحكم فيها.
- التحقق من توفر الوثائق المطلوبة.
- التحقق من أنه تم التحكم في أنشطة التعبئة والتغليف وأن المنتج تم تعبئته بالطريقة المناسبة.
- التحقق من تخزين العبوة في ظروف مناسبة قبل التسليم.
- التحقق من أن ظروف التخزين مناسبة.
- مراجعة جميع السجلات والتحقق منها للتأكد من أنها كاملة ودقيقة.
- عند الكشف عن مشاكل الجودة أثناء أنشطة الإصدار ، يجب توثيقها وإدارتها.

تفويض الإصدار

- 1- يجب أن يتم الإفراج عن المنتج أو الخدمة من قبل شخص مفوض من المنظمة. يجب أن يأذن هذا الشخص بإطلاق المنتج لاستخدامه بعد التحقق المحدد (أنشطة الإصدار) ونتائج مرضية. يتم الاحتفاظ بإذن الإفراج كمعلومات موثقة. إن توثيق الشخص الذي يأذن بالإفراج يوفر إمكانية تتبع المؤهلات ومن ثم مساءلة الشخص. هذا التتبع سيساعد المنظمة في حالة ظهور مشاكل الجودة لاحقاً.
- 2- وفقاً لطبيعة أو نوع أو عملية التنفيذ ، سيتم تعيين دور محدد لمراجعة الإصدار والسماح به. قد يظهر تعريف المخول في الوصف الوظيفي أو الإجراء. ولكن على أي حال ، سيتم توثيق الهوية بطريقة واضحة تشير إلى أنه أو أنها سمحت بإصدار المنتج: توقيع يدوي على نموذج أو السماح للمستخدم المصرح له بأداء وظيفة في نظام تخطيط موارد المؤسسات. قد يكون هذا الشخص موظفاً ولكنه أيضاً طرف خارجي مثل مزود خارجي أو منظم. والمثال الجيد هو مصانع الخرسانة حيث يوافق مشرف خارجي على نتائج المنظمة.

امتياز لإطلاق المنتجات أو الخدمات

- 1- هناك حالات لم يتم فيها استكمال جميع الترتيبات المخططة بشكل مرض ، ونتيجة لذلك قد لا يفي المنتج بمتطلباته بنسبة 100 ٪ ولكن مع ذلك سيتم الإفراج عنه. يُعرف هذا أيضاً **باسم إصدار تحت امتياز**. يشير الامتياز إلى الموافقة الموثقة لإصدار منتج أو خدمة لم تخضع لجميع الترتيبات المخطط لها ، في المراحل المناسبة ، وتم الوفاء بجميع متطلباتها. إن إصدار المنتجات في ظل هذه الظروف هو حالة حيث على الرغم من أن المنتج قد لا يفي بمتطلباته بالكامل ، بموجب الموافقة المناسبة ، فقد تم السماح بإطلاق المنتج للتسليم.
- 2- يجب تحديد الانحراف أو السماح المسموح به سواء من قبل العميل أو من خلال متطلبات تنظيمية (عندما يتم الإصدار وفقاً للوائح). مثال جيد على امتياز المنتج هو عندما تم تنفيذ العملية ، ولكن مع الانحرافات. تمت مراجعة هذه الانحرافات ، وتقرر أنها لم تكن حاسمة ، ولا تؤثر على جودة المنتج ، وبالتالي تمت الموافقة على المنتج وإصداره.
- 3- ويسمح بالإفراج بموجب الامتياز من قبل شخص معين في المنظمة. قد يكون الشخص الذي يأذن بالإفراج قد لا يكون مؤهلات كافية للموافقة عليه بموجب امتياز.
- 4- عند التخطيط لكيفية إدارة الامتياز في نظام إدارة الجودة ، يجب على المرء الرجوع إلى القضايا التالية:

- سيتم تحديد الجهة المسؤولة عن مراجعة الامتياز والموافقة عليه.
- يجب تحديد المنتجات التي تم إصدارها بموجب امتياز. يجب أن يرتبط التعريف بالمعلومات الموثقة للموافقة. الهدف هو أن تكون قادراً على تحديد موقع الموافقة على منتج معين.
- يجب توفير مرجع للسجلات المناسبة ، على سبيل المثال ، نتائج القياسات ومبرر الامتياز.
- يصاحب الموافقة هوية جهة الموافقة.
- يجب توثيق الامتياز والإفراج بموجب الامتياز.

- إذا كانت المشكلة التي تم الإبلاغ عنها تحتوي على حل مؤقت أو حل بديل لا يؤثر على جودة المنتج والاستخدام المقصود منه أو يشكل أي مخاطر ، فقد يتم اعتبار هذا الحل كشرط للإصدار.

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة للإصدار

- 1- سيتم توثيق المراجعة والموافقة والإفراج والاحتفاظ بها كمعلومات موثقة. أهداف المعلومات الموثقة هي **تحديد أنشطة الإصدار وإثبات تلبية متطلبات المنتج**. ستحتوي المعلومات الموثقة على أدلة لأنشطة الإصدار أو على الأقل الأنشطة الحرجة التي تضمن تحقيق متطلبات المنتج. المعلومات الموثقة سوف يتم :
 - تحديد لمستخدم نظام إدارة الجودة، ما هي أنشطة الإصدار ومعايير القبول التي يجب أن يستخدمها
 - توثيق تنفيذ تلك الأنشطة (الإفراج)
 - تقديم أدلة المطابقة لمعايير الإصدار: المنتج يلبي متطلباته
- 2- ستتيح المعلومات الموثقة إمكانية تتبع أنشطة الإصدار لعمليات المنتج أو الخدمة ، على سبيل المثال ، بالرجوع إلى الرقم التسلسلي أو رقم الدفعة أو رقم تذكرة الخدمة. ستسمح إمكانية التتبع لمستخدمي نظام إدارة الجودة بربط الأنشطة والمعايير والمنتج الذي تم إصداره. ما هي المعلومات والبيانات التي يمكن تسجيلها؟
 - تحديد فريد للمنتج أو الخدمة العملية.
 - الشخص الذي أذن بالإفراج.
 - البيانات والمعلومات المتعلقة بمنتج مثل رقم الدفعة أو الرقم التسلسلي.
 - تاريخ الإفراج.
 - معايير القبول ذات الصلة (أو الإشارة إليها) التي تم استخدامها للموافقة على الإصدار.
 - نتائج المراقبة والقياس والتحليل والتقييم والتي استخدمت نتائجها للمقارنة مع المعايير.
 - نتائج الإصدار - توثيق الإجراءات التي تزود المستخدم بفهم أن متطلبات المنتج والخدمة قد تم الوفاء بها.
 - عند استخدام أجهزة المراقبة والقياس في أنشطة الإطلاق ، سيتم ذكرها.
 - عندما تكون ظروف البيئة لتشغيل العمليات حاسمة بالنسبة لإطلاق المنتج ، سيتم توثيقها.
 - عند الضرورة ، وفقًا لطبيعة المنتج ، وفقًا لطلب العميل أو المتطلبات التنظيمية ، سيتم الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة للإصدار طوال عمر المنتج أو لفترة محددة مسبقًا.

8.7 التحكم في المخرجات غير المطابقة

بمجرد اكتشاف المخرجات غير المطابقة داخل المنظمة ، يجب تحديدها وتسجيلها والتحكم فيها ؛ والأهم من ذلك ، يجب معالجتها. **الهدف هو منع إطلاق أو تسليم أو استخدام المنتجات أو الخدمات غير المطابقة من قبل العملاء.** إن معالجة وإدارة عدم المطابقة هو أحد الأهداف الأساسية لمعيار ISO 9001. تشير المخرجات غير المطابقة إلى مخرجات العمليات التي لا تفي بمتطلبات تحتاج أو تتوقع أحد الأطراف المهتمة في المنظمة التي تم ذكرها أو تضمينها أو الالتزام بها. **التحكم في المخرجات غير المطابقة هو تخطيط الأنشطة لكشف المخرجات غير المطابقة وتحديد ما يجب القيام به معهم.** ويذكر معيار ISO 9001 على وجه التحديد الخيارات المتاحة للمرء. دعونا نستعرض متطلبات ISO 9001 القياسية.

8.7.1

- يجب على المنظمة التأكد من أن المخرجات التي لا تتوافق مع متطلبات أو توقعات الأطراف المعنية يتم تحديدها والتحكم بها لمنع استخدامها أو تسليمها غير المقصود.
- تتخذ المنظمة الإجراءات المناسبة بناءً على طبيعة عدم المطابقة وتأثيرها على المنتج أو الخدمة.
- يجب أن تشير هذه الإجراءات وتطبق على المنتجات أو الخدمات التي يتم تحقيقها أو التي تم تسليمها بالفعل أو توفيرها للعملاء
- تتولى المنظمة إدارة المخرجات غير المطابقة لواحدة أو أكثر من الطرق التالية:
 - تصحيح
 - الفصل أو الاحتواء أو الإرجاع أو تعليق تقديم المنتجات والخدمات
 - إعلام العميل
 - الحصول على إذن للقبول بموجب امتياز
 - عند تصحيح المخرجات غير المطابقة ، سيتم التحقق منها مرة أخرى لضمان مطابقتها.

8.7.2

- تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة لـ
 - وصف المخرجات غير المطابقة
 - وصف الإجراءات أو الإجراءات المتخذة لإدارة المخرجات غير المطابقة
 - توثيق الامتيازات المقبولة
 - تحديد السلطة التي وافقت على الإجراءات لإدارة المخرجات غير المطابقة

كشف المخرجات غير المطابقة

1- إن التحكم في المخرجات غير المطابقة سيسمح للمؤسسة بتقليل تأثيرها. يمكن أن يحدث عدم التوافق في المواد الخام أو المكونات أو في السلع قيد التصنيع أو السلع التامة الصنع أو عمليات الخدمة. عندما يتم الكشف عن المخرجات غير المطابقة ، فإن الخطوة الأولى **هي تحديدها**. من أجل تحديد المخرجات غير المطابقة بشكل فعال ، يجب على المرء أن يفهم ما هي أدوات الجودة التي تشير إلى أن مخرجات العملية غير متوافقة. يتطلب معيار ISO 9001 عددًا قليلاً جدًا من عناصر التحكم التي قد تكون مفيدة:

- **أنشطة التحقق** - عندما تحقق عمليات التحقق نتائج غير مرضية ، فقد يعني عدم التوافق. قد تشير عمليات التحقق أيضًا إلى الشروط التي كانت ضرورية أثناء التنفيذ ولكنها لم تتحقق ، على سبيل المثال ، شروط النظافة - قد يكون المنتج نفسه مطابقًا ، ولكن الشروط المطلوبة للنظافة التي كان ينبغي أن تتحقق فيها لم تكن كذلك. لذلك ، قد لا يلبي المنتج متطلباته.
- **أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم** - قد تشير نتائج أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم إلى أن مخرجات العملية لا تلبي مواصفاتها. إذا أظهر اختبار الجودة أن قياسًا معيّنًا للمنتج غير مرضٍ ، فقد يشير إلى أن الناتج غير مطابق.
- **ضوابط المزودين الخارجيين** - عند التحكم في المنتجات أو الخدمات المقدمة من موفرين خارجيين ، قد يتم العثور على المنتجات أو الخدمات على أنها غير متوافقة.
- **أنشطة الإصدار** - أنشطة الإصدار هي قائمة بالتحقق من أن المنتج قد مر بالعمليات اللازمة قبل تسليمه لاستخدام العميل. عندما تكشف أنشطة الإصدار أن بعض الأنشطة لم يتم تنفيذها أو تم تنفيذها ولكن نتائجها غير مرضية ، فقد يشير ذلك إلى أن الناتج غير متوافق. إذا كان تقرير ملخص الخدمة يصف مشكلة في عملية واحدة ، فقد يشير إلى عدم التوافق.
- **عمليات التدقيق وعمليات تدقيق العمليات** — أثناء عمليات المراجعة ، قد يتم أخذ عينات من مخرجات المنتج أو العملية وتبين أنها غير متوافقة.
- **التفكير القائم على المخاطر** - أثناء نشر أنشطة التفكير القائم على المخاطر ، قد تقرر المنظمة أن بعض المخاطر قد تنتج مخرجات غير متوافقة.
- **ملاحظات العملاء** - قد تشير ملاحظات العملاء إلى الحالات التي تم فيها تسليم المخرجات غير المطابقة للعملاء.

يتوقع معيار ISO 9001 أن تتدفق هذه المعلومات إلى نظام إدارة المخرجات غير المطابقة في الوقت المناسب قبل إرسال المخرج إلى مرحلة العملية التالية.

رد فعل على عدم المطابقة

بمجرد اكتشاف المخرجات غير المطابقة ، يجب على المنظمة أن تتفاعل معها. يتوقع معيار ISO 9001 عدة إجراءات أساسية لإدارة عدم المطابقة. دعنا نراجعها وكيف يمكن تنفيذها في نظام إدارة الجودة:

- الهوية (التعريف)

- الفصل
- تصحيح
- الاحتواء
- إعلام العميل
- تعليق تقديم المنتجات والخدمات

لمزيد من التفاصيل والمعلومات حول كل إجراء ، يرجى الاطلاع على الفقرة المعينة في هذا الفصل.
دعنا نأخذ ، على سبيل المثال ، حالة حيث تقوم شركة واحدة ، كشركة منتجة ، بتوصيل قطع غيار كمورد لعملائها. اتصل أحد العملاء وأبلغ أن تسليمًا واحدًا يحتوي على منتج غير مطابق للمواصفات. سوف (كاقترح للتفاعل)

- اطلب إزالة التسليم بالكامل من البيئة ووضع علامة عليه باعتباره غير مطابق للمواصفات
- تنظيم توصيل جديد
- احصل على الوصول إلى الأجزاء غير المطابقة
- فحص عدم المطابقة وجمع جميع المعلومات المطلوبة
- بدء عملية تحليل عدم المطابقة

تحديد المخرجات غير المطابقة

1- بعد اكتشاف المخرجات غير المطابقة ، يجب على المرء تحديدها كوسيلة لتصنيفها. تتطلب المعايير تحديدًا تحديد المخرجات غير المطابقة بطريقة **الحقن**. وهذا يعني أنه سيتم تحديد كل منتج أو خدمة غير مطابقة للمواصفات بشكل مستقل (ماديًا ومنطقيًا). **الهدف من التصنيف هو منع استخدام تلك المخرجات قبل أن يتم تحديد ما يجب القيام به معهم.**

2- أحد الأهداف هو تحديد المنتجات المشاركة في عدم المطابقة. سيتم إجراء التحديد وفقًا لمعرفات عملية التنفيذ - الفواصل الزمنية للإنتاج ، أو الدفعات ، أو آلات الإنتاج ، أو مناطق الإنتاج ، أو المنتجات. ضع في اعتبارك أنه عند اكتشاف منتج معيب ، قد تكون الدفعة بأكملها مشبوهة.

3- الهدف الثاني هو التمييز والفصل والتمييز للمخرجات غير المطابقة من المخرجات المطابقة بطريقة صريحة. هذا يضمن أن المنتج غير المطابق لن يلوث المنتجات المطابقة. قد يلوث المنتج المعيب أو يلوث أو يصيب أو يسبب أي عيوب أخرى للآخرين. لذلك ، سيتم تطبيق الفصل من المنتجات المطابقة ؛ بمعنى ، سيتم إزالة المنتجات غير المطابقة من منطقة التنفيذ إلى منطقة محددة. في حالة اكتشاف مكون مستخدم في جميع المنتج ، أو مادة خام تستخدم

لتحقيق ذلك ، على أنه غير مطابق ، يجب عليك التفكير في تحديد المنتج النهائي. عمليات التتبع وتحديد الهوية كما هو مخطط لها وفقاً للبند 8.5.2 (التعريف والتتبع) ستدعم التمييز بين هذه المنتجات. قد يكون الفصل مادياً أو منطقياً ، على سبيل المثال ، في حالة البرنامج.

4- الهدف الثالث هو التأكد ، دون أي شك أو احتمال ، من أن المنتج غير المطابق لن يتم استخدامه ، أو تطبيقه ، أو تقديمه إلى عمليات التنفيذ ، أو تسليمه إلى العميل ، قبل أن يقرر ما يجب فعله به. يجب تغيير حالة المنتج لضمان ذلك. يجب أن تشير حالة المنتج إلى مطابقته أو عدم مطابقته. بمعنى آخر ، يجب أن توضح الحالة للمستخدم أو الموظف ما إذا كانت السلع (المنتج النهائي أو الخدمة التي تم تقديمها أو المواد) قابلة للاستخدام أم لا. يجب تحديد الحالة بوضوح ، ويجب على أي موظف التعرف على الحالة في أي لحظة في أي مكان - داخل المؤسسة أو في مقر العميل. يجب الحفاظ على وسائل تحديد المخرجات غير المطابقة كمعلومات موثقة. كيف يتم تحديدها؟

- عندما يكون ناتجاً ملموساً مثل منتج أو مكون ، سيكون من الواضح لمستخدم نظام إدارة الجودة أن هذا غير مطابق: العلامات أو الاشارات أو الملصقات أو الأشرطة أو تغيير الأرقام التسلسلية أو مربعات أو مناطق أو مواقع معينة في منظمة حيث يتم تخزين المخرجات ، على سبيل المثال ، شريط أحمر يعلن الفصل. ضع في اعتبارك أيضاً الوصول إلى إذن لهذه المناطق.

- إذا لم يكن الناتج ملموساً ، فقد يحتاج المرء إلى تحديده بطريقة مناسبة. هذا هو الحال مع الخدمات. إذا كانت المؤسسة تقدم خدمة تنظيف ولم يكن العميل راضياً ، فلا يمكن للمرء تعليق المنزل بالكامل للعميل كمخرجات غير مطابقة ، ولكن يمكن للمرء إنشاء نوع من التنسيق الذي يشير إلى أن هذه الخدمة المقدمة في هذا التاريخ من قبل هذا الموظف غير ملتزم. نظام التذاكر هو المثال الكلاسيكي.

- إذا كشف أحدهم عن انحراف في العملية ، فيمكن للمرء بعد ذلك تتبع الوقت الذي حدث فيه الانحراف وتتبع المنتجات المحتملة غير المطابقة. يجب تحديد المناطق المتأثرة بعدم المطابقة واختبارها أيضاً.

- إن مسألة تحديد المخرجات غير المطابقة ذات صلة بالمنتجات التي تم تسليمها بالفعل للتوزيع أو قيد الاستخدام (وواحد لديه المعلومات المتعلقة بوضعهم). نظراً لأنه لا يمكن للمرء تحديد المنتجات الموجودة خارج المباني فعلياً ، يحتاج المرء إلى تحديدها منطقياً ؛ أي إنشاء قائمة بجميع المنتجات وفقاً لمعرفة الإنتاج التي تشير إلى أنها غير متوافقة.

الحصول على إذن للقبول بموجب امتياز

1- يشير الامتياز إلى الموافقة على منتج مع قيود. هذه هي الحالة التي لا يفي فيها المنتج بمتطلباته أو مواصفاته بالكامل ، ولكن بموجب الامتيازات المناسبة ، تتم الموافقة على إصدار المنتج

أو استخدامه. يمكن اعتبار الامتياز بمثابة إصدار لمنتج غير مطابق. قد يقلل الامتياز من تكاليف إصلاح المنتج أو إعادة صياغته أو سحبه. تمت الموافقة على الامتياز بشكل عام لتقديم المنتجات والخدمات ضمن حدود أو كميات محددة.

2- يكمن الخطر في الحالات التي قد لا تقوم فيها المنظمة بتقييم خطورة عدم المطابقة بشكل صحيح أو قد تفضل إصدار منتج غير مطابق بدلاً من استثمار الموارد في تصحيح الفشل. علاوة على ذلك ، عند بدء امتياز ، يجب على المرء تحديد المتطلبات التنظيمية ذات الصلة بالمسألة ، وعند الاقتضاء ، معرفة كيف تشير إلى الإفراج بموجب الامتياز.

- 3- عند تحديد عملية أو إجراء الحصول على امتياز ، يجب مراعاة بعض الشروط:
- يجب تقييم الامتياز بعناية لتأثيراته وتأثيراته المحتملة على المنتج ، وعلى المستخدم النهائي ، وعلى البيئة ، وما إلى ذلك.
 - يجب أن يكون الامتياز محدودًا بالوقت والأجزاء والمنتجات والنماذج والمكونات وما إلى ذلك. **يجب توثيق هذه القيود.** يجب أن يكون الامتياز قاصرًا على دفعة أو منتج برقم تسلسلي أو تواريخ إنتاج أو تسليم معين أو عميل. **الهدف هو تجنب "تدفق" الامتياز إلى منتجات أخرى.**
 - يجب أن يوافق الشخص المفوض على الامتياز ، وسيتم تحديد الجهة التي يتحمل مسؤوليتها مراجعة الامتياز والموافقة عليه.
 - يجب توثيق الامتياز والقرار ، وستكون هناك إشارة إلى السجلات المناسبة ، على سبيل المثال ، مبرر الامتيازات.
 - يجب توثيق معايير القبول التي ساعدت في صنع القرار أو الإشارة إليها.
 - يصاحب الموافقة هوية جهة الموافقة.

4- مثال جيد على امتياز المنتج هو عندما تم تنفيذ العملية ، ولكن مع الانحرافات. تمت مراجعة هذه ، وتقرر أنها ليست حرجية ، وبالتالي تمت الموافقة على المنتج. قد يخلق هذا الامتياز وضعًا خاصًا للمنتج.

5- يجب تسجيل المراجعة كمعلومات موثقة. من المهم الإشارة إلى أن الوثائق ستشمل هوية جميع الأفراد والسلطات ذات الصلة التي شاركت في صنع القرار والموافقة على الامتياز. يمكنك إشراك العملاء في المراجعة وقبول رأيهم في الأمر. ومع ذلك ، يجب أن تتم الموافقة فقط من قبل المنظمة. الهدف الرئيسي هو شرح سبب الموافقة على عدم المطابقة. أقترح تخطيط شكل يرشد الأطراف المسؤولة في جميع المراحل والتحقيقات والأسئلة المطلوبة.

المسؤوليات والسلطات

1- مطلوب من المنظمة تعيين واعتماد السلطات والأطراف المسؤولة لتحديد ومراقبة المنتجات غير المطابقة طوال عمليات إدارتها. تنقسم المسؤولية والسلطة إلى دورين رئيسيين فيما يتعلق بتحديد المخرجات غير المطابقة: **مسؤولية الكشف عنها والسلطة في تقرير** ما يجب فعله بها.

2- يجب أن يتمتع كل عضو في المنظمة التي تشارك في أو تدبر عملية أو جزء منها بالكفاءة والمهارات والمعرفة والوسائل لتحديد المخرجات غير المطابقة طوال العمليات. تُمنح سلطة الإبلاغ وتوثيق عدم المطابقة للمشرف للموظفين في الهيكل التنظيمي:

- يكون موظف الإنتاج عنده مؤهلات لتقييم مخرجات العملية أثناء التنفيذ ويقرر ما إذا كانت مطابقة أم لا. على سبيل المثال ، قبل كل دفعة ، كنت أقوم بإجراء تدريب على نطاق صغير (مباشرة في منطقة الإنتاج) فيما يتعلق بجودة الجزء المنتج ومشكلات الجودة المعروفة ووضع عينة من منتج مطابق كمرجع.
- يقوم الشخص المسؤول (مثل ضمان الجودة) بإجراء الفحص المطلوب من أجل التحكم في العملية.
- يكون لدى موظف التخزين المؤهلات لتحديد ما إذا كانت السلع أو المواد أو المكونات أو السلع النهائية قد تم تخزينها بشكل مناسب قبل تقديمها لتحقيقها أو تسليمها إلى العميل. سيكون مثل هذا الشخص واضحاً
- عندما يبحث عن عدم المطابقة - عند ترتيب البضائع الواردة على الرفوف ، أو عند إعداد البضائع لتحقيقها ، أو عند إزالة منتج من الجهاز ، أو عند تعبئة المنتج
- ما هي خصائص المنتج التي يجب على الشخص السيطرة عليها
- في حالة اكتشاف عدم المطابقة ، الإجراءات التي يجب أن يقوم بها: ضع المخرجات جانباً ، أوقف الآلة ، أبلغ عنها ، وما إلى ذلك
- لمن ، وكيف ، وما هي المعلومات التي يجب أن يبلغ عنها

3- سيتم زرع المشكلة في كل برنامج تدريبي. سيضمن ذلك الكشف عن حالات عدم المطابقة ومعالجتها في الوقت المناسب.

4- المسؤولية المستوى الثاني هي السلطة لاتخاذ قرار أو الشروع في عمل على أساس الاكتشاف. يجب تحديد هذا الشخص:

- تمنح السلطة: على وصف وظيفي أو إجراء يصف معاملة المخرجات غير المطابقة.
- تحدد هذه السلطة متى وكيف سيتم اتخاذ القرار والإجراءات المتعلقة بعدم المطابقة. يجب أن يظهر هذا التعريف على المعلومات الموثقة المعينة.

قد يكون فردًا أو عددًا من الأشخاص. ومع ذلك ، فإن الهدف واضح: في أي لحظة معينة طوال العملية ، سيتم تعيين الطرف المسؤول وتأهيله للرد على عدم المطابقة.

تصحيح المنتجات غير المطابقة

1- قد تبدأ تصحيحات المنتجات غير المطابقة على أنها إعادة صياغة أو إزالة أو إعادة معالجة.

يشمل التصحيح إصلاح المنتج أو إعادة العمل فيه أو إعادة معالجته أو تعديله من أجل إزالة عدم المطابقة وضمان أن المنتج يفي بمواصفاته. يشير التصحيح إلى الأجزاء أو المكونات أو المواد أو المنتج بأكمله أو إعادة تنفيذ عمليات الخدمة. مثل أي شيء آخر ، سيتم تقييم معلومات التصحيح التي قد تؤثر على جودة المنتج:

- **نطاق التصحيح وتحديد المنتج** - سيتم تحديد كل مكون أو جزء من المنتج يتطلب التصحيح.
- **هدف التصحيح** - تحديد المشكلة أو عدم المطابقة التي سيحلها التصحيح. يمكن للمرء أن يتضمن إشارة إلى توثيق عدم المطابقة الذي بدأ العملية.
- **تخطيط أنشطة التصحيح** - تحديد الأنشطة والإجراءات اللازمة لتحقيق الهدف. • المخاطر
- **تقييم** ما إذا كان التصحيح قد يشكل مخاطر جديدة على المنتج أو الخدمة.
- إذا كانت هناك ضوابط يجب تنفيذها أثناء تحقيق المنتج بسبب المخاطر ، فسيتم تطبيقها أثناء التصحيح أيضًا.
- **المسؤوليات** - تحديد أدوار ومسؤوليات الموظفين التي يجب أن تؤدي والموافقة على التصحيح (بعض الأدوار والموظفين والسلطات). يمكن للمرء أن يدرج هذا الأمر في خطة التدريب.
- **الأداة والمعدات** - تحديد الأدوات والمعدات اللازمة لإجراء التصحيح.
- **المواد والأجزاء والمكونات** — حدد المواد اللازمة لإجراء التصحيح.
- **الحالة** - تحديد حالة المنتج المصحح (قبل التصحيح ، بعد التصحيح ، بعد إعادة التحقق).
- **المعلومات الموثقة الضرورية** - حدد الوثائق اللازمة اللازمة للتصحيح (تعليمات العمل والرسوم البيانية والرسوم البيانية والرسومات ، وما إلى ذلك) ، على سبيل المثال ، يمكنك توثيق التصحيح في تعليمات العمل المعينة.
- **الاختبارات والتحقق من الصحة وإعادة التحقق** - يجب تنفيذ الضوابط المطلوبة للتحقق من تحقيق النتائج.
- **إعادة التحقق** - تحديد اختبارات إعادة التحقق للمنتج بعد إجراء التصحيح.
- **التدريب** - تقديم التصحيح لبرنامج التدريب حتى يصل إلى الأدوار المناسبة.
- **التحليل الإحصائي** - سيتم تسجيل البيانات المتعلقة بالتصحيح وسيتم عرضها لاحقًا لتحليل المنتج.

قد يتطلب التصحيح تغيير المنتج. لذلك ، قبل تقديم المنتج للتصحيح ، من الضروري تقييم الجدوى والآثار (أو الآثار المحتملة) للتصحيح على مواصفات المنتج ، أي الوظيفة والأداء والسلامة والاستخدام المقصود ، وكذلك على مكونات أخرى في المنتج:

- سيقوم كل شخص مشارك في التصميم وتحقيق المنتج بتقييم وإبداء رأيه المهني فيما يتعلق بتأثير التصحيح على المنتج ، على سبيل المثال ، الهندسة والتصميم والتطوير ، قسم الجودة ، التصنيع ، والعميل.
- ستشمل مراجعة الأدوار المأذون بها تطوير الأنشطة التصحيحية. يجب مراجعة كل نشاط تصحيح والموافقة عليه من قبل شخص مفوض. إذا تم استبدال أحد المكونات الكهربائية في الجهاز ، فيجب على المهندسين المناسبين تقييم الاستبدال وتأثيراته وإعطاء موافقتهم.
- ستشمل هذه المراجعة تصميم إعادة التحقق ؛ يجب إعادة التحقق من كل عملية ونشاط تصحيح للتأكد من أن المنتج سيلبي مواصفاته بعد التصحيح. ستشمل عملية إعادة التحقق من صحة المنتج والاختبارات العادية التي تثبت أن المنتج يفي بمواصفاته ، ولكن أيضًا التحقق من أنشطة التصحيح.
- قد يؤدي التصحيح إلى إنشاء إصدار أو تكوين جديد للمنتج. في مثل هذه الحالات عندما تجد المنظمة أنها مناسبة ، هناك حاجة لتطبيق الضوابط كما هو مطلوب في البند 8.5.2 (التعريف والتتبع).
- سيتم توثيق هذه المراجعة والاحتفاظ بها كمعلومات موثقة.
- بعد تطبيق التصحيح على المنتج ، يجب التحقق من المطابقة للمتطلبات. يمكن تحقيق ذلك عن طريق
- تطبيق عمليات التحقق من الصحة (المصادقة) المنتج والتحقق منه مرة أخرى قبل تقديمه للاستخدام
- تطبيق إعادة التحقق من الصحة أو إعادة التحقق للمنتج المصحح
- يجب توثيق هذا التحقق والاحتفاظ به كمعلومات موثقة:
- وصف الاختبارات التي يجب إجراؤها بما في ذلك الخصائص التي يجب إثباتها وإجراءات الاختبار التي يجب تطبيقها
- المعايير التي تدعم الاختبار
- نتائج الاختبار والتقييم سواء كانت النتائج مرضية أم لا

إعادة المنتجات غير المطابقة

- 1- إعادة المنتج غير المطابق هو إجراء يتم اتخاذه لمعالجة مشكلة حدثت في المنتج بعد تسليمه بالفعل إلى العميل الذي تجاوز المتطلبات والمواصفات والتفاوتات المقبولة. يحسب التوصيل إلى الموزعين هنا أيضًا. يُعرف إرجاع المنتج أيضًا **بالاستدعاء**. عند الإشارة إلى عودة المخرجات غير المطابقة ، تحدد المنظمة بعض المبادئ الأساسية:
- يجب أن تحدد المنظمة في أي الحالات أو تحت شدة النواتج غير المطابقة التي يجب إرجاع المنتج.

- تحدد المنظمة كيفية تواصلها مع العميل أو كيف يمكن للعملاء التواصل معها من أجل تنسيق العودة. يتم تخطيط قنوات الاتصال هذه وفقاً لمتطلبات البند 8.2.1 - اتصالات العملاء.
- قد تخطط المنظمة لإجراءات كيفية إعادة المنتج إلى المنظمة:
- مركز تصليح
- طريق البريد
- عن طريق التوصيل الخاص
- يجب على المنظمة تحديد الإجراءات التي يجب أن تتبع عودة المنتج:
- استبدال المنتج
- تصحيح
- تسليم منتج آخر
- قد تحدد اللوائح المحلية أو الإقليمية أو المتطلبات القانونية القواعد المتعلقة بالعودة. يجب تحديد هذه المتطلبات وتنفيذها ، على سبيل المثال ،
- المتطلبات المتعلقة بخطر عدم المطابقة التي تتطلب العودة
- متطلبات التواصل مع العملاء بخصوص عدم المطابقة
- عملية الإرجاع تولد البيانات والمعلومات المتعلقة باستخدام المنتج. أقترح بالتأكيد أن تقوم بتطوير مجموعة منهجية من البيانات والتحليل وتقديمها للتحسين.

- 2- بالطبع ، تتطلب كل حالة أو منتج أو نوع خدمة رد فعل منفصل. أقترح بالتأكيد تنفيذ أنشطة العودة بخطة موثقة أو إجراء بأهداف ، وتدابير تنفيذ ، ومحاكاة ، وتحليل ، وتقديم للتحسينات. من أجل تنفيذ هذه الخطة بشكل فعال ، هناك عدد قليل من القضايا التي يجب الرجوع إليها:
- تحديد اللوائح ذات الصلة وفقاً للمنطقة حيث يتم توزيع المنتجات.
 - تنفيذ المتطلبات في أنشطتك لإعادة المنتجات.
 - إنشاء عمليات وقنوات اتصال فعالة بين المنظمة وموضوعات العودة ، على سبيل المثال ، العملاء والمستخدمين والموزعين والأطراف المسؤولة الأخرى (مثل السلطات). تمت مناقشة متطلبات قناة اتصال فعالة في البند 8.2.1 (اتصالات العملاء).
 - الشروع في واجهة فعالة بين عمليات العودة والخطة وعمليات تحسين الجودة (الإجراءات التصحيحية والتفكير القائم على المخاطر) ، وبعبارة أخرى كيف يتم تقديم المنتج المرتجع لعملية معالجة المنتجات غير المطابقة.

المعلومات الموثقة:

- المنتجات التي يجب إرجاعها. قد تتضمن هذه المعلومات الموثقة مرجعاً أو رابطاً للعميل المعني.
- توثيق حدث استلام المخرجات غير المطابقة في المنظمة:
- تاريخ
- المتلقي

• المنتج

فصل المنتجات غير المطابقة

الفصل هو فعل فصل مخرجات العملية غير المطابقة عن تلك المطابقة عن طريق نقل العناصر غير المطابقة من بيئة الإنتاج أو الاختبار إلى بيئة منفصلة. **الأهداف هي التمايز والتمييز من خلال تحويل مخرجات العملية غير المطابقة إلى بيئة مختلفة عن بيئة التنفيذ وتمييز المنتجات غير المطابقة عن المنتجات المطابقة بطريقة صريحة.** وهذا يضمن أن المخرجات غير المطابقة لن تؤثر على المخرجات المطابقة ولن يتم استخدامها. يتم إزالة المنتجات غير المطابقة من منطقة التحقق إلى منطقة خاضعة للسيطرة على وجه التحديد. يمكن للمرء تحديد المنطقة المعينة.

عند الفصل ، يمكن للمرء إعداد قائمة بالمنتجات تحت الفصل. الطريقة الكلاسيكية هي إدارة المخزون للمنتجات المنفصلة. انتبه إلى أنه داخل منطقة الفصل قد يحتاج المرء إلى فصل كل منتج عن منتج آخر بسبب خطر التلوث.

احتواء المخرجات غير المطابقة

1- يشير الاحتواء إلى بدء الإجراءات لمنع عدم التوافق من الانتشار والامتداد إلى عمليات أخرى أو مخرجات عملية أخرى. عندما يتم الكشف عن عدم المطابقة أثناء عملية التنفيذ ، يجب على الشخص الذي حددها أو المسؤول عنها أن يتخذ الإجراء المناسب لمنع عدم المطابقة من الانتشار إلى مخرجات أخرى من نفس العملية أو منتجات أخرى أو عمليات أخرى. الفرق من الفصل هو أنه قد يكون من الضروري ليس فقط فصل المخرجات غير المطابقة عن المخرجات المطابقة ولكن أيضًا لتطبيق المزيد من الإجراءات التي يجب أن تتضمن عناصر نظام إدارة الجودة لمنع عدم المطابقة من الانتشار كما هو مذكور:

- استبدال الموارد البشرية في العملية بسبب عدم الكفاءة
- استبدال المدخلات للعملية مثل المواد أو المكونات بسبب عدم المطابقة
- استبدال الموارد التي تدعم العملية مثل البنى التحتية أو بيئة العملية بسبب الفشل أو الاضطراب

2- دعنا نراجع مثال: أثناء إنتاج الدفعة ، لاحظ المرء أن الأجزاء المحققة (مخرجات العملية) غير متوافقة. يكشف تحقيق قصير أن إحدى المواد المشتراة المستخدمة في العملية غير متوافقة مع مواصفاتها. يتم استخدام هذه المواد أيضًا لأجزاء أخرى لمنتجات أخرى. كاحتواء ، يجب على المرء

- كشف جميع المواد الموجودة في المخزون ووقف إطلاقها لمزيد من التنفيذ لمنتجات أخرى
- أبلغ المورد بالمشكلة
- اطلب من المورد أن يستبدل بمواد جديدة ومطابقة في أقرب وقت ممكن يجب توثيق الإجراءات التي يبدأها المرء:

- وصف عنصر QMS الذي وجد أنه ذو صلة
- تحليل تأثيره على مخرجات العملية
- التدابير المتخذة لمنع عدم المطابقة من الانتشار

تعليق تقديم المنتجات والخدمات غير المطابقة

- 1- يشير تعليق توفير المنتجات والخدمات إلى إجراء منع تسليم أو توفير أو استخدام المنتجات والخدمات غير المطابقة:
 - تحديد أو الكشف عن المنتجات أو الخدمات الأخرى التي تم تقديمها للعملاء غير المطابقين أو التي قد تكون غير متوافقة
 - الاتصال بالموزعين وإبلاغهم بالمخرجات أو المنتجات غير المطابقة

2- دعونا نستعرض مثالاً من قطاع الخدمات. دعنا نفترض أن أحدهم اكتشف عملية خدمة غير متوافقة بسبب نقص المعرفة - قام فني الخدمة بإجراء عملية بشكل خاطئ لأنه لم يكن لديه المعرفة الصحيحة (فيما يتعلق بهذه العملية). والنتيجة هي عملية خدمة غير متوافقة. حدد المرء المعرفة المطلوبة وقدمها للفني. من أجل منع الفنيين الآخرين من تكرار نفس الخطأ، يجب على المرء إبلاغهم بعدم المطابقة وتزويدهم بالمعرفة المطلوبة لتجنب هذا الخطأ.

إبلاغ العميل

في حالة تسليم المنتج المعيب أو تقديم الخدمة غير المطابقة للعميل ، يجب إبلاغ العميل. في البند 8.2.1 - اتصال العميل - يتم تحديد قنوات الاتصال بين المؤسسة والعميل فيما يتعلق بالعديد من المشكلات. يتم تناول الموضوع على نطاق واسع في الفصل 8.2.1 من هذا الكتاب. من المهم أيضاً أن نضيف أن معيار ISO 9001 يتوقع منك الحفاظ على قناة اتصال وطريقة بين المؤسسة والعميل عند اكتشاف مخرجات غير متوافقة. الهدف هو إبلاغ العميل

- المنتج الذي تأثر
- من هو الشخص المسؤول في المنظمة
- ما هي طبيعة وسبب عدم المطابقة
- ما إذا كان يمكن للعميل استخدام المنتج
- ما الذي سيحدث مع المنتج
- ما إذا كان يجب إعادته
- كيف يتم التخطيط لمعالجة أو تصحيح عدم المطابقة
- ما هي المراحل التالية من التعامل مع غير المطابقين:
- إرجاع

- إستبدال
- التقديم للتصويب

هذا الموضوع مهم للغاية ، ولقد لاحظت خلال السنوات أن المنظمات لا تعطي أهمية كافية لحقيقة أن عملائها لا يتم إعلامهم بشكل كاف عند حدوث عدم المطابقة. هذا يؤدي إلى عدم الرضا بين العملاء. أحثك على الرجوع إلى الفصل 8.2.1 - "اتصالات العملاء" حيث أناقش مبادئ وأهداف وطرق التواصل مع العميل.

هناك مسألة أخرى يجب إبلاغها للعميل هي الإشارة إلى إجراءات الطوارئ (والتي تمت مناقشتها أيضًا في الفصل 8.2.1). يتم تنفيذ إجراءات الطوارئ كاستجابة للأحداث غير المخطط لها وتتطلب اهتمام العميل. قد تكون هذه الأحداث الكشف عن المخرجات غير المطابقة وتتطلب اهتمام العميل.

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة

1- توثيق وصف المخرجات غير المطابقة مطلوب من قبل معيار ISO 9001 كمعلومات موثقة.

أنا أعتبر هذه المعلومات الموثقة حاسمة لأنها تحتوي على المعلومات الأساسية التي تم جمعها حول المخرجات غير المطابقة وأي معلومات من شأنها أن تساعدك على التحقق من عدم المطابقة لاحقًا. **الهدف من المعلومات هو مساعدتك في رسم خرائط المشكلة وتتبع السبب الجذري.** ضع في اعتبارك أن هذه الوثائق هي الخطوة الأولى في عملية تؤدي لاحقًا إلى إجراء تصحيحي. تتضمن التفاصيل والمعلومات والبيانات المتعلقة بالمخرجات غير المطابقة التي سيتم توثيقها ما يلي:

- بيان تاريخ البدء.
- تعريف وتفاصيل المنتج (على سبيل المثال ، اسم المنتج والطراز ورقم الكتالوج والرقم التسلسلي ورقم الدفعة وتاريخ الصنع).
- تحديد هوية الفرد الذي اكتشف أو حدد الناتج غير المطابق (الموظف ، العميل ، المورد ، السلطة التنظيمية ، إلخ).
- نوع عدم المطابقة (خطأ الإنتاج ، ملاحظات العملاء ، خطأ المورد ، إلخ).
- وقت وتاريخ تلقي أو الكشف عن عدم المطابقة.
- الكميات التي تم تحديدها على أنها غير متوافقة.
- وصف كيفية وسم النواتج غير المطابقة.
- مناطق محددة حيث تم الكشف عن الإخراج غير المطابق أو المتعلقة بالمنتج (قسم ، قاعة الإنتاج ، آلة ، وما إلى ذلك).
- وصف عدم المطابقة (على سبيل المثال ، سبب فشلها في تلبية المتطلبات - يمكن للمرء أن يكتب هنا وصفًا حرفيًا ، أو حتى إرفاق مستندات أخرى مثل التحليل الإحصائي أو الصور).
- مرجع للأدلة الموثقة.
- إجراء علاجي فوري تم تطبيقه على الأمر (التصحيح ، الفصل ، إلخ).

- الإجراءات ذات الصلة أو تعليمات العمل.
- تصنيف عدم المطابقة - هذا غير مطلوب في معيار ISO 9001 ولكن يوصى به بشدة وسيساعدك لاحقًا في التحليل الإحصائي لعدم المطابقة.

يمكنك تصميم تنسيق يتضمن جميع التفاصيل ذات الصلة بمؤسستك ونوع المنتجات.

الشرط الثاني للمعلومات الموثقة هو رد الفعل على عدم المطابقة. يقترح المعيار بضعة أنواع من ردود الفعل: التصحيح ، الفصل ، الاحتواء ، الإرجاع ، أو تعليق تقديم المنتجات والخدمات. تمت مناقشتها جميعًا في وقت سابق من هذا الفصل. يجب وصف وتوثيق كل عمل تم القيام به. يجب أن تتضمن المعلومات الموثقة تحديد السلطة التي تبت في الإجراء فيما يتعلق بعدم المطابقة.

ولكي أكون عمليًا ، أود أن أدرج هذين المتطلبين للتوثيق في التنسيق أو التقنية التي تستخدمها لوصف عدم المطابقة. لذا فأنت تحتفظ بالمعلومات في مكان واحد.

يشير الشرط التالي للحصول على معلومات موثقة إلى توثيق الامتياز الذي تم الحصول عليه. يرجى الرجوع إلى الفقرة الحصول على تصريح للقبول بموجب امتياز للحصول على تفاصيل ومعلومات حول المعلومات الموثقة المتوقعة.

*****انتهاء البند الثامن كاملا

م. جمال زين الدين

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:

- 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see [6.1](#));
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

9 تقييم الأداء

9.1 المراقبة والقياس والتحليل والتقييم

9.1.1 عام

تحدد المنظمة:

- أ) ما يجب مراقبته وقياسه ؛
 - ب) طرق المراقبة والقياس والتحليل والتقييم اللازمة لضمان نتائج صحيحة ؛
 - ج) موعد إجراء المراقبة والقياس ؛
 - د) عندما يتم تحليل وتقييم نتائج المراقبة والقياس.
- تقوم المؤسسة بتقييم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة المناسبة كدليل على النتائج.

9.1.2 رضا العملاء

ستراقب المنظمة تصورات العملاء لدرجة تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم. تحدد المنظمة طرق الحصول على هذه المعلومات ومراقبتها ومراجعتها.

ملاحظة يمكن أن تشمل أمثلة مراقبة تصورات العملاء استطلاعات العملاء ، وتعليقات العملاء على المنتجات والخدمات المقدمة ، والاجتماعات مع العملاء ، وتحليل حصة السوق ، والمكملات ، ومطالبات الضمان ، وتقارير الوكيل.

9.1.3 التحليل والتقييم

تقوم المنظمة بتحليل وتقييم البيانات والمعلومات المناسبة الناشئة عن المراقبة والقياس.

تستخدم نتائج التحليل لتقييم:

(أ) مطابقة المنتجات والخدمات ؛

(ب) درجة رضا العملاء ؛

(ج) أداء وفعالية نظام إدارة الجودة ؛

(د) إذا تم تنفيذ التخطيط بشكل فعال ؛

(هـ) فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص ؛

(و) أداء الموردين الخارجيين ؛

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

ملاحظة: يمكن أن تتضمن طرق تحليل البيانات تقنيات إحصائية.

9.2 المراجعة الداخلية

9.2.1 تجري المنظمة عمليات تدقيق داخلية على فترات مخطط لها لتوفير معلومات حول ما إذا كان نظام إدارة الجودة:

(أ) يتوافق مع:

(1) متطلبات المؤسسة الخاصة بنظام إدارة الجودة ؛

(2) متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية ؛

(ب) يتم تنفيذه وصيانته بشكل فعال.

9.2.2 يتعين على المنظمة:

أ) تخطيط وإنشاء وتنفيذ وصيانة برنامج (برامج) المراجعة ، بما في ذلك التكرار والأساليب والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط وإعداد التقارير ، والتي يجب أن تأخذ في الاعتبار أهمية العمليات المعنية والتغييرات التي تؤثر على المنظمة ونتائج النتائج السابقة مراجعة الحسابات ؛

ب) تحديد معايير المراجعة ونطاقها لكل مراجعة ؛

ج) اختيار المراجعين وإجراء عمليات التدقيق لضمان الموضوعية ونزاهة عملية المراجعة ؛

د) التأكد من إبلاغ نتائج عمليات المراجعة إلى الإدارة المختصة ؛

هـ) اتخاذ الإجراءات التصحيحية والتصحيحية المناسبة دون تأخير لا مبرر له ؛

و) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة كدليل على تنفيذ برنامج المراجعة ونتائج المراجعة.

ملاحظة: انظر ISO 19011 للإرشاد.

9.3 مراجعة الإدارة

9.3.1 عام

يجب على الإدارة العليا مراجعة نظام إدارة الجودة في المؤسسة ، على فترات مخطط لها ، لضمان استمرار ملاءمتها وكفاءتها وفعاليتها ومواءمتها مع الاتجاه الاستراتيجي للمؤسسة.

9.3.2 مدخلات مراجعة الإدارة

يتم التخطيط للمراجعة الإدارية وتنفيذها مع مراعاة:

أ) حالة الإجراءات من الاستعراضات الإدارية السابقة ؛

ب) التغييرات في القضايا الخارجية والداخلية ذات الصلة بنظام إدارة الجودة ؛

ج) معلومات عن أداء وفعالية نظام إدارة الجودة ، بما في ذلك الاتجاهات في:

1) رضا العملاء وردود الفعل من الأطراف المعنية ذات الصلة ؛

2) مدى تحقيق أهداف الجودة ؛

3) أداء العملية ومطابقة المنتجات والخدمات ؛

4) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية ؛

5) نتائج المراقبة والقياس.

6) نتائج المراجعة.

7) أداء الموردين الخارجيين ؛

(د) كفاية الموارد ؛

(هـ) فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص (انظر 6.1) ؛

(و) فرص التحسين.

9.3.3 نتائج مراجعة الإدارة

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

(أ) فرص التحسين ؛

(ب) أي حاجة لإجراء تغييرات على نظام إدارة الجودة ؛

(ج) الاحتياجات من الموارد.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على نتائج المراجعات الإدارية.

الشرح

9 تقييم الأداء

9.1 المراقبة والقياس والتحليل والتقييم

9.1.1 عام

يعد القياس والمراقبة والتحليل والتقييم أمرًا بالغ الأهمية لتقييم أداء نظام إدارة الجودة (QMS). **الهدف هو عكس الأداء الكمي والنوعي لنظام إدارة الجودة والإبلاغ عن الدرجة التي تلبي بها العمليات أهدافها المعلنة.** يعتبر معيار ISO 9001 هذا النشاط أحد الأدوات التي تعزز تحسين نظام إدارة الجودة. البند 9.1.1 - عام - يضع المبادئ المطلوبة التي يجب أخذها في الاعتبار أثناء تحديد وإنشاء طرق لرصد تحليل القياس وتقييم العمليات أو نتائج العملية. بعبارة أخرى ، عندما تخطط وتحدد وتحدد كيف ستراقب ، تقيس ، تحلل ، ثم تقيم العملية أو مخرجاتها ، تأكد من أنك تقوم بتطبيق وممارسة المبادئ التالية (متطلبات ISO 9001 القياسية):

- تحدد المنظمة عناصر الجودة التي يجب مراقبتها وقياسها.
- تحدد طرق المراقبة والقياس والتحليل والتقييم. يجب أن تحدد الأساليب الأنشطة اللازمة لضمان نتائج صالحة للمراقبة والقياسات.
- يجب أن تحدد الأساليب المراحل والفترات الزمنية في العملية عندما يجب تنفيذ أنشطة المراقبة والقياسات.
- يجب أن تحدد الأساليب متى يتم تحليل وتقييم نتائج المراقبة والقياس.

- تمكن النتائج من تقييم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.
- الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة عن نتائج المراقبة والقياسات والتحليل والتقييم.

المصطلحات والتعاريف

قبل أن نبدأ ، دعنا نفهم الفرق بين المراقبة والقياس والتحليل وتقييم العملية:

- **المراقبة** - فحص أو مراقبة مستمرة لأداء العملية أو ناتج العملية لغرض خاص من خلال نطاق محدد (على سبيل المثال ، مع حجم عينة أو على مدى فترة من الزمن) والاحتفاظ بسجلات لتلك الملاحظات
- **القياس** - نشاط توصيل البيانات إلى طريقة من أجل تحديد قياس كمي أو نوعي بشكل موضوعي والتقاط موقف دون الدلالة إلى أي مرجعية
- **التحليل** - مجموعة من التقنيات لفحص اتجاهات وميول قياسات المخرجات (العملية أو المنتج)
- **التقييم** - إجراء مقارنة بين قياسات ناتج العملية أو العملية مقابل معايير معينة لتحديد أداء العملية أو مطابقة ناتج العملية

هدف المراقبة والقياس والتحليل والتقييم

الهدف من المراقبة والقياس والتحليل والتقييم هو **تزويد صناع القرار بفهم من خلال تقرير حالة يتعلق بأداء العمليات**. يجب أن تتعلق البيانات التي توفرها المراقبة والقياس والتحليل والتقييم مباشرة بالضوابط المقترحة بواسطة المعيار مثل تقييمات الموردين أو التحكم في المنتجات غير المطابقة للمواصفات. يجب أن تشير تلك الأنشطة إلى فعالية نظام إدارة الجودة ومدى تحقيق نظام إدارة الجودة لأهداف الجودة. يجب أن يوفر هذا النوع من التقارير بانتظام بيانات ومعلومات الوحدات التنظيمية المختلفة فيما يتعلق بقضايا الجودة.

يجب أن تكون هذه الاحتياجات معروفة ومتاحة من خلال مخرجات نهج العملية - العمليات التي يجب قياسها من أجل التحكم في أدائها والتحقق من مطابقتها. في البند 4.4 - نظام إدارة الجودة وعملياته - كان مطلوباً منك

- تحديد العمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة
- تقييم هذه العمليات وتنفيذ أي تغييرات مطلوبة لضمان أن تحقق هذه العمليات النتائج المرجوة • تحسين العمليات ونظام إدارة الجودة

بمعنى آخر ، لكل عملية ، مع تأثير المخرجات على جودة المنتج (أو الخدمة) ، يجب تخطيط وتطبيق طريقة مناسبة للقياس والمراقبة. يتم تخطيط الطريقة وفقاً لطبيعة العملية وطبيعة مخرجاتها. فيما يتعلق بأهداف الجودة ، لكل منطقة في نظام إدارة الجودة ، يتم تحديد أهداف الجودة ذات الصلة. يجب أن يرتبط تعريف أهداف الجودة بأنشطة تحقيق محددة. يجب الآن تحديد كيفية مراقبة أهداف الجودة وقياسها أو بعبارة أخرى تقسيم أهداف الجودة إلى قياسات تشغيلية:

- ما هي العمليات والأنشطة التي يجب مراقبتها؟
- ما هي مخرجات العملية التي يجب رصدها وقياسها؟
- ما هي الأساليب التي يجب استخدامها لرصد الأنشطة وقياس البيانات؟
- ما هي مزايا تنفيذ المراقبة والقياس والتحليل والتقييم؟
- تنفيذ مراقبة منهجية لعمليات التحقيق
- تحديد الانحرافات في الوقت وعرضها على عملية مضبوطة للعلاج
- السماح لمستخدمي نظام إدارة الجودة باتخاذ قرارات بشأن نتائج العمليات
- السماح لمستخدمي نظام إدارة الجودة بمنع عدم التوافق من خلال تحديد الفجوات في العملية ومنع انتقال المخرجات غير المطابقة إلى العملية التالية
- تحديد فعالية وكفاءة العمليات
- استخدام المراقبة والقياس والتحليل والتقييم كوسيلة للتحسين المستمر
- تعزيز تحقيق أهداف الجودة من خلال **مؤشرات العملية الرئيسية المتعلقة بأهداف المنظمة**

تحديد طرق المراقبة والقياس والتحليل والتقييم

يجب إجراء كل نشاط رصد وقياس وفقاً لطريقة محددة. والهدف من ذلك هو تحديد معلومات المخرجات التي تؤثر على جودتها لكل عملية وتحديد الأنشطة اللازمة لضمان نتائج صحيحة ، والأنشطة التي تضمن أن الرصد والقياس يحققان نتائج يمكن تحليلها وتقييمها. يجب أن تتيح الطرق مقارنة النتائج مع الأهداف ، على سبيل المثال ، قياس أداء الآلة حيث يتم ترتيب النتائج في الحدود العليا والدنيا. يوفر هذا الترتيب وضع العملية - إما في حدود السماح أو لا. **لا تفصل المراجعة الجديدة لمعيار ISO 9001 (2015) متطلبات المراقبة والقياس والتحليل وتقييم المنتجات أو العمليات.** ولكن هناك بعض المتطلبات المميزة التي أود مناقشتها.

عند مراقبة العملية وقياسها ، تحال المسائل التالية:

- تحديد العمليات أو مخرجات العمليات التي يجب مراقبتها وقياسها
- تحديد تلك المعلومات أو المخرجات التي قد تشير إلى كيفية تصرف العملية
- تحديد الوظيفة أو الدور المسؤول عن إجراء أنشطة القياس (الموظفون المعينون ، قسم معين ، وحدة تنظيمية ، إلخ.)
- تعريف المعلومات للرصد مثل ظروف العملية ، والفواصل الزمنية ، ومعدلات أخذ العينات ، والأحمال دفعة وكميات
- وصف المراحل أثناء العملية حيث يتم تنفيذ أنشطة القياس
- الأدوات أو المعدات أو البرامج المطلوبة لأداء القياس أو المساعدة في قياسه
- أنشطة واستخدام تقنيات قياس العملية
- أين وكيف يجب توثيق النتائج
- المعايير اللازمة لتقييم النتائج (الأهداف).

- الإجراء المطلوب في حالة الكشف عن عدم المطابقة
- عند مراقبة وقياس مخرجات العملية أو المنتج ، يجب إحالة القضايا التالية:
- تحديد أهداف القياس أو خصائص المنتج أو الخدمة التي سيتم قياسها - مادة أو منتج أو جزء أو مكون محدد للمراقبة أو مرحلة الخدمة أو نشاط محدد
- تحديد خصائص تلك المخرجات التي قد تشير إلى كيفية تحقيق المنتج
- التعريف الذي يشمل مدى الاختبار ، أي الفاصل الزمني ومعدل أخذ العينات
- الأدوات أو المعدات أو البرامج المطلوبة لإجراء الاختبار
- تحديد الوظيفة أو الدور المسؤول عن إجراء أنشطة القياس (الموظفون المعينون ، قسم معين ، وحدة تنظيمية ، إلخ.)
- مرحلة التنفيذ الدقيقة حيث يتم أخذ عينات المنتج أو الخدمة والتحكم فيها
- تسلسل الأحداث من أجل تنفيذ أنشطة المراقبة والقياس وشروط الاختبار التي سيتم تحديدها ، مثل ظروف الغرفة وظروف المواد والعمليات المحددة
- أين وكيف يجب توثيق النتائج
- توفر المعايير اللازمة لمقارنة النتائج والتقييمات
- الإجراء المطلوب في حالة الكشف عن عدم المطابقة

تحديد مرحلة العملية والفاصل الزمني وتوقيت المراقبة والقياس

يتم قياس كل نشاط من الوقت الذي يتدفق فيه الإدخال إلى عملية ويبدأ النشاط حتى يتم قبول الناتج المطلوب (قد يتضمن هذا النشاط أنشطة لاحقة). يجب إجراء القياسات ، وجمع البيانات المتعلقة بعملية أو ناتج عملية ، في مرحلة محددة ، وفترة زمنية ، ونقاط وأحداث في العملية ، في ظل ظروف محددة ، ووفقاً لمعدل عينة يدعم القرارات. الهدف هنا هو ضمان أن تؤدي المراقبة والقياس إلى نتائج صحيحة:

- **مرحلة العملية** - سيكون من الواضح للمستخدمين ما هي النقاط أو الأحداث في العملية التي يجب قياسها وأي مرحلة العملية ، أو المرحلة ، أو بعد أي نشاط ، أو أثناء العملية التي سيتم فيها إجراء القياسات.
- **معدل عينة المنتج** - يجب على المستخدم أن يعرف بالضبط مقدار مخرجات العملية التي يجب عليه أخذ عينات منها.
- **الشروط** - سيتم تحديد الشروط التي سيتم إجراء القياس بموجبها.
- **الفاصل الزمني** - سيتم تحديد نطاق القياس والفاصل الزمني.
- **منطقة ومدى العملية** - لكل عملية يجب أن يشير التعريف إلى المنطقة التي يجب مراقبتها وقياسها.

أقترح هنا طريقة لاكتشاف مراحل العملية الحرجة للرصد والقياسات:

1. تحديد المقاييس الحاسمة للأداء المتعلقة بأهداف الجودة ذات الصلة.
2. تحديد الأحداث المحفزة والمدخلات والخطوات الرئيسية ونتائج العملية الحاسمة.
3. تقييم الأداء الحالي للعملية.
4. تحديد مستوى الأداء المطلوب للعملية معبرا عنه بأهداف الجودة ذات الصلة.
5. تقييم حجم فجوة الأداء بين الأداء الحالي والهدف.
6. الشروع في خطة تحسين ، والتي تشير إلى نطاق العملية ذات الصلة ، والتي قد تؤثر على أداء العملية. سيتم تقديم هذا التحسين بشكل طبيعي للمتطلبات كما هو موضح في البند 10 - التحسين.

تحليل وتقييم نتائج المراقبة والقياس

تولد أنشطة المراقبة والقياس بيانات يجب تحليلها وتقييمها. يجب أن تشير الأساليب في أي نقطة من العملية سيتم تحليل النتائج وتقييمها. الهدف هو دعم صانعي القرار في العملية وتزويدهم بفهم الحالة الراهنة للعملية ومواءمتها مع الأهداف في الوقت المناسب ، وبعبارة أخرى لتزويدهم بالبيانات التي يحتاجونها في الوقت المناسب لاتخاذ القرار الصحيح. وفقاً للنتائج ، سيكون من الضروري استخلاص إجراءات للتصحيحات أو تحسين العمليات. تمت مناقشة هذه المسألة بالتفصيل في الفصل 9.1.3 - التحليل والتقييم.

تحديد الأدوار والمسؤوليات للرصد والقياس

تحليل وتقييم العمليات

يتم إجراء كل نشاط رصد وقياس وتحليل وتقييم من قبل أفراد مؤهلين. وبالتالي ، يلزم تحديد المهارات والكفاءات التي ستتيج المراقبة والقياس الفعالين للعمليات والمنتجات. يمكن أن يكون التعريف قيد التشغيل

- تعليمات العمل أو أي نوع من الوثائق التي تصف أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم
- الوصف الوظيفي

ويذكر في تأهيل الدورات التدريبية تنظيم وتأهيل الكوادر للرصد والقياس والتحليل والتقييم.

تقييم فعالية وأداء نظام إدارة الجودة

تشير فعالية نظام إدارة الجودة إلى مدى **تحقيق أهداف العمليات** وقد تشير إلى درجة التحسين أو إمكانية التحسين. نحن نعلم بالفعل أن أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم تمكن من إقامة علاقة فعالة بين العمليات من خلال ضمان تقديم المخرجات المناسبة بين العمليات. تسمح الموافقة على هذه المخرجات (التعليقات من عميل العملية) بسلسلة سير العمل أو تتطلب تغييرات وتحسينات. ستتم مناقشة هذه المسألة بالتفصيل في البند 9.1.3 - التحليل والتقييم.

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة المتعلقة بالرصد ،

القياس والتحليل والتقييم

مطلوب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة المتعلقة بالمراقبة والقياس والتحليل والتقييم عندما تجد المؤسسة ذلك مناسباً وعندما تقرر المنظمة أن الحفاظ على هذه المعلومات الموثقة سيؤثر على جودة المنتج وضروري لفعالية نظام إدارة الجودة. الآن ، لا تسمح لنفسك بالاستهانة بالمتطلبات ؛ سيكون من الصعب في عملية التدقيق إقناع المدقق بعدم حاجتك إلى معلومات موثقة من تقديم الوثائق. أميل إلى تقسيم المعلومات الموثقة إلى مستويين:

- المستوى الأول - تعريفات وتعليمات أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم: تعليمات الاختبار وتعليمات الجودة وما إلى ذلك. إن فعالية هذه المعلومات الموثقة تعني أن الموظفين المعنيين سيعرفون كيفية إجراء المراقبة والقياس والتحليل وأنشطة التقييم. يتأثر هذا النوع من الوثائق بالتعقيد والمعرفة اللازمة لأداء أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم. يجب أن يغطي هذا النوع من المعلومات الموثقة القضايا التالية:
- وصف كيفية تطبيق ممارسة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم (أي الأنشطة)
- المسؤولية (من يجمع البيانات)
- تكرار الأنشطة (متى وكم من العملية يجب قياسه)
- طرق وتقنيات تقييم البيانات (أي الأدوات)
- تفسير الاتجاهات (كيفية تحليل النتائج)
- التوزيع (من يطلع على البيانات)

إذا قررت أن أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم تعتبر معرفة وضرورية لتشغيل عملياتها والحصول على ضمان مطابقة المنتجات والخدمات ، فستكون هناك حاجة لتوثيقها. يتضمن هذا المستوى أيضاً المتطلبات التنظيمية: عندما تتطلب اللوائح الوطنية أو الإقليمية تنفيذ وتوثيق الأساليب أو الأساليب الإحصائية ، يجب الحفاظ عليها.

- المستوى الثاني - يشير هذا المستوى إلى كيفية الإبلاغ عن النتائج: المعلومات الموثقة المطلوبة التي توفر البيانات والمعلومات والرؤية والملاحظات حول العمليات ومخرجات العملية (السجلات). الهدف الرئيسي لهذا النوع من الوثائق هو تمكين دعم القرار لأصحاب العمليات والمديرين. إن فعالية هذه المعلومات الموثقة تعني أن الوثائق يجب أن تشير بوضوح إلى اتجاهات العمليات ونواتجها ، على سبيل المثال ، الرسوم البيانية الإلكترونية أو برامج وأشكال SPS. أجد أن هذا المستوى أكثر أهمية من المستوى الأول لأن هذا النوع يحتوي بالفعل على معلومات مهمة تتعلق بالعمليات ومخرجاتها.

يتم تخطيط المعلومات الموثقة وفقاً لطبيعة العمليات التي يتم قياسها وطبيعة العمليات المترابطة:

- سيتم تخطيط المستوى التعليمي وتعديله وفقاً للعمليات - إذا كانت الأنشطة تجري في قاعة الإنتاج ، فستكون هناك حاجة إلى النسخ المطبوعة المحمية. ولكن إذا حدثت المراقبة والقياس والتحليل والتقييم في بيئة رقمية مثل برامج الكمبيوتر ، فقد تكون النسخة الرقمية مناسبة.
- يجب تعديل أدوات جمع النتائج والبيانات والمعلومات حسب نوع بياناتها.
- في أي حال ، سيتم تقديم المعلومات الموثقة لمتطلبات البند 7.5 - المعلومات الموثقة.

مؤشرات الأداء الرئيسية

على الرغم من أن المعيار لا يشير على وجه التحديد إلى مسألة مؤشرات الأداء الرئيسية (KPIs) ، إلا أنني أرغب في مراجعته قريباً نظراً لارتباطه المباشر برصد وقياس وتحليل وتقييم الأنشطة والعمليات التجارية ويمكن استخدامه كأداة فعالة لتنفيذ متطلبات البند 9.1 - المراقبة والقياس والتحليل والتقييم.

مؤشرات الأداء الرئيسية هي قياسات أداء العمليات أو الأنشطة في المنظمة المستخدمة لتقييم فعالية النظام. تقدم مراقبة وقياس مؤشرات الأداء الرئيسية أداء العمليات والعمليات والأنشطة المتعلقة بتلك المؤشرات. يتم تحديد الفعالية من خلال قياس **العوامل** التي تؤثر على تلك العمليات أو الأنشطة. قد يؤدي التأثير على هذه العوامل إلى إحداث تغييرات في نظام إدارة الجودة. عندما لا تتوافق البيانات والمعلومات مع أهدافها ، يجوز للمؤسسة تطبيق التغييرات على نظام إدارة الجودة ، وتخصيص الموارد بشكل أفضل ، وبدء الإجراءات التصحيحية ، والإجراءات الوقائية ، أو التحسينات. عند اختيار مؤشر الأداء الرئيسي ، يتعين على المنظمة النظر في القضايا التالية:

- يجب أن تكون مؤشرات الأداء الرئيسية مرتبطة باحتياجات وتوقعات الأطراف المعنية ، على سبيل المثال ، قد تكون مؤشرات الأداء الرئيسية جزءاً من رضا العملاء أو هدف أداء المنتج.
- يجب أن تتماشى مؤشرات الأداء الرئيسية مع الاستراتيجيات التنظيمية وأن تدفع المنظمة لتحقيق أهداف الجودة الخاصة بها ، على سبيل المثال ، يجب أن تتعلق مؤشرات الأداء الرئيسية بكمية عدم التوافق أو مستوى رضا العملاء.
- يجب أن تركز مؤشرات الأداء الرئيسية على عدد قليل من الأنشطة عالية القيمة التي تعكس فعالية العملية والتي ستوفر البيانات الأكثر ملاءمة.
- يجب أن توفر مؤشرات الأداء الرئيسية معلومات وبيانات مهمة. وبعبارة أخرى ، فإن التغييرات التي تستند إلى نتائج مراقبة وقياس مؤشرات الأداء الرئيسية ستؤدي إلى تغييرات وردود فعل على المنظمة.
- قد تستند مؤشرات الأداء الرئيسية على التعاريف والقواعد والحسابات القياسية من أجل تمكين تحليل أفضل للبيانات التي تقدمها.
- بالنسبة لكل مؤشر أداء رئيسي ، يتحمل أي فرد أو مجموعة أو شخص معين المسؤولية ، على سبيل المثال ، مالك العملية.

- يجب أن تكون مؤشرات الأداء الرئيسية عملية ، مما يعني أنه سيكون من الممكن استخلاص النتائج من البيانات التي يتم تسليمها.
- يجب أن ترتبط مؤشرات الأداء الرئيسية بأنشطة وعمليات نظام إدارة الجودة ، وقد يفهم الموظفون المعنيون كيف يمكنهم التأثير عليهم.
- يجب أن تشير مؤشرات الأداء الرئيسية إلى النقاط والأحداث في عملية يجب تحليلها وتقييمها.
- يجب أن ترتبط مؤشرات الأداء الرئيسية بالأنشطة التجارية وسوف تتيح للموظفين معرفة وتحديد متى يلزم تدخلهم عندما يتم الكشف عن عدم المطابقة.

يجب أن تعزز مؤشرات الأداء الرئيسية المختلفة بعضها البعض ولا تتنافس أو تناقض أو تشير الصراعات مع مؤشرات الأداء الرئيسية الأخرى.

يجب تحديد مؤشرات الأداء الرئيسية وفقاً لطبيعة مؤسستك وعملياتها ومنتجاتها أو خدماتها. لذلك لن يكون من العملي اقتراح مؤشرات الأداء الرئيسية في هذا الكتاب. ولكن ما أقترحه هو تحديد مؤشرات الأداء الرئيسية التي تغطي دورة حياة المنتج بالكامل:

- أنشطة التصميم والتطوير
- تحقيق المنتج
- أنشطة ما بعد البيع

عملية التدقيق

تدقيق العمليات هو طريقة فعالة أخرى يمكنك تطبيقها من أجل قياس وتقييم أداء العمليات ، وقدرتها على إنشاء منتج وفقاً لمواصفاته ، ومدى تلبية مخرجات العملية لمتطلباتها. يعمل تدقيق العملية على فحص ما إذا كانت متطلبات جودة المنتج مستوفاة من خلال تقييم العمليات وتحديد ما إذا كانت العملية مسيطر عليها وقادرة. من خلال مراجعة عمليات العملية وتدقيق معلماتها ، يمكنك قياس عناصر التحكم التي يتم تطبيقها على العملية وتحديد ما إذا كانت فعالة أم لا.

الهدف من تدقيق العملية هو الكشف عن فرص تحسين العملية. يمكن تطبيق تدقيق العملية عندما تدرك المنظمة أن لديها مشاكل في الجودة ، أو زيادة في عدد شكاوى العملاء ، أو إدخال تغييرات في التنفيذ ، أو رغبة المنظمة في تقليل التكاليف. ما هي معلمات العملية التي يمكن فحصها؟

- تدقيق العملية يفحص مدى توافق معلمات العملية المحددة مسبقاً مثل وقت المعالجة ومعلمات الماكينة مثل الدقة أو درجة الحرارة أو التيار الكهربائي المقدم للعملية. يوفر الفحص أدلة تشير إلى مدى جودة أداء العملية.
- فحص عملية تدقيق الموارد وظروف بيئة العملية التي تدعم العملية في معالجة المدخلات في المخرجات. في الممارسة العملية ، تقوم بتدقيق ما إذا تم توفير المتطلبات المحددة للعملية وشروط بيئة العملية وأداء البنى التحتية ونشر الموظفين الأكفاء.

من أجل تنفيذ تدقيق العملية ، تحتاج إلى تحديد عملية قد تؤثر على جودة المنتج - خطة تدقيق لكل عملية حرجية. قد يكون التخطيط للتدقيق نفسه مقدّمًا أو غير مجدول. ستتضمن الخطة

- تحديد فريد للعملية ومخرجات العملية التي سيتم تدقيقها - يجب أن يكون من الواضح أي عملية يتم مراجعتها.
- يجب تحديد هيكل وتدقيق العملية وعملياتها وتسلسلها وأن يكون واضحًا للمراجع. من المهم جدًا أن يتمكن من متابعة العملية بفعالية.
- هدف المراجعة.
- المعلومات الموثقة كمرجع: المخططات الانسيابية ، تعليمات العمل ، وصف معالم العملية ، إلخ.
- الإجراءات المطلوبة لتدقيق العملية وتسلسلها.
- يجب تحديد المسؤوليات التي تشارك في العملية وتشغيلها - سيجيب هؤلاء الأشخاص على الأسئلة المتعلقة بالعملية.
- كيف سيتم توثيق البيانات والنتائج.
- التفاوتات والقيود من أجل تقييم أداء العملية وتحديد ما إذا كان قد حدث عدم المطابقة.

النتيجة النهائية للتخطيط هي استبيان أو قائمة أسئلة. ومن خلال الإجابة على هذه الأسئلة ، يمكن تقييم العملية وقدرتها. دعونا نستعرض بعض الأمثلة لكيفية صياغة الأسئلة:

- هل متطلبات العميل ومواصفات مخرجات العملية محددة ومتاحة لمشغلي العملية؟

- الرسومات
- الطلب
- انكماش
- هل تدفق العملية وعملياتها وتسلسلها محدد لمشغلي العملية؟
- وصف العملية وعملياتها
- الدورات التدريبية
- معلومات موثقة
- جداول
- حالات خاصة
- هل مخرجات العملية محددة؟
- مخرجات العملية
- توقعات العمليات السابقة
- هل تم تخطيط قدرات وموارد العملية؟
- تخطيط الإنتاج
- تخصيص الموارد
- تكاليف العمليات

- تخطيط الخردة
- هل كانت الموارد والدعم للعملية متاحة وقت المعالجة؟
- البنى التحتية
- بيئة العملية
- هل كانت الشروط المطلوبة للموارد المقدمة في وقت المعالجة؟
- الظروف البيئية
- المعرفة والكفاءة المطلوبة • الحالة اللازمة لتشغيل البنى التحتية • هل يتم تحقيق أهداف أو أهداف العملية؟
- أهداف العملية
- احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية ، على سبيل المثال ، العملاء والهيئات التنظيمية

يجب أن يكون واضحًا جدًا لمراجع العملية الذي يقوم بعملية أو جزء من العملية التي يجب عليه / عليها تدقيقها. يجب أن يشير التعريف الفريد للعملية إلى أمر عميل أو أمر إنتاج أو دفعة. قد تساعدك المخططات الانسيابية أو خرائط العمليات أو مخططات تدفق العملية على توجيه العملية وفهم المعلومات التي يجب تدقيقها وفي أي مرحلة من مراحل العملية. المخرج هو تقرير يشير إلى أداء العملية من خلال نتائج العناصر المؤكدة المختلفة التي تم تدقيقها. عندما يجد تدقيق العملية أن العملية غير قادرة ، يمكن إعادة توجيهها إلى إجراء تصحيحي أو تحسين.

9.1.2 رضا العملاء

أحد الأهداف المعلنة لمعيار ISO 9001 هو السماح للمؤسسة بتعزيز رضا العملاء (انظر البند 1 - النطاق). **يتم تحقيق ذلك من خلال التقييم المستمر والمنهجي** لما إذا كان المنتج أو الخدمة التي تقدمها المؤسسة تلبي متطلبات وتوقعات عملائها طوال دورة حياتها. وتتمثل الإستراتيجية في إنشاء طريقة منهجية تقيم تصورات العملاء لدرجة تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم. تتضمن متطلبات ISO 9001 القياسية ما يلي:

- تراقب المنظمة تصورات العملاء لدرجة تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم.
- يجب على المؤسسة تحديد وتطوير طرق جمع البيانات ومعالجة المعلومات وتقييم تلك المعلومات وتقديم النتائج المتعلقة برضا العملاء.
- ملاحظة - من بين الأساليب المستخدمة لرصد وتقييم رضا العملاء أو إدراكهم ، يجوز للمؤسسة استخدام استطلاعات العملاء ، وتعليقات العملاء على المنتجات والخدمات المقدمة ، والمقابلات مع العملاء ، وتحليل حصة السوق ، والمكملات ، ومطالبات الضمان ، وتقارير الوكيل.

احتياجات وتوقعات العميل

تمكن مراقبة رضا العملاء من التحديد المبكر للمشكلات المتعلقة بجودة المنتج وأدائه ووظائفه وتوقعات العملاء غير المحققة. يعتمد نجاح المؤسسة على عملائها ، وبالتالي ، فإن فهم احتياجات العملاء الحالية والمستقبلية سيسمح بتلبية متطلبات العملاء وتجاوز توقعات العملاء. يرتبط رضا العملاء بمستوى التوقعات نيابة عن العميل: ما هي توقعات العميل؟ ما الذي قدمته المنظمة؟ هل تم تحقيق توقعات العميل؟ **إن فهم توقعات العملاء** هو الخطوة الأولى عند الرغبة في تقييم مدى رضاهم. أميل إلى تقسيم التوقعات إلى نوعين:

- **التوقعات الموضوعية** - تشير التوقعات الموضوعية إلى خصائص المنتج أو الخدمة المقدمة التي تم توصيلها إلى العميل والتي قام العميل بتقديم طلب بناءً عليها. يجب أن يشير هذا النوع من التقييم إلى ما إذا كانت الاتفاقات مع العميل قد تم الوفاء بها أم لا. يأخذ تقييم هذه التوقعات في الاعتبار عناصر أو جوانب محددة للمنتج المسلم أو عمليات التنفيذ.
- **التوقعات الذاتية** - تشير التوقعات الذاتية إلى تصورات العملاء للدرجة التي تم بها تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم. يجب أن يشير هذا النوع من التقييم
- توقعات العملاء التي لم تتحقق
- توقعات العملاء التي لم يتم تحديدها

كل منتج له خصائصه التي تعكس توقعات العملاء وجودة المنتج. هذه الخصائص هي نتائج أنشطة تحقيق المنتج. وهذه هي الأنشطة التي يجب قياسها وفقاً لتوقعات العملاء.

بعد فهم ما هي توقعات العميل ذات الصلة ، يجب عليك قياسها باستخدام طريقة مراقبة رضا العملاء. لنأخذ ، على سبيل المثال ، منتج برمجي:

- تقييم التوقعات الموضوعية سوف يدرس ما إذا كانت جميع وظائف أو خصائص البرنامج التي وعدت بها العميل قد تم تسليمها بالفعل.
- تقييم التوقعات الذاتية سידرس ما إذا كان
- وظائف أو خصائص البرنامج التي تم تسليمها تلبي توقعات العملاء.
- يتوقع العميل وظائف أخرى أو خصائص أخرى للبرنامج.

تحديد طريقة مراقبة رضا العملاء

بعد فهم توقعات العملاء ، تحتاج إلى تطوير طريقة لمراقبة رضا العملاء. الهدف من هذه الطريقة هو جمع البيانات والمعلومات المتعلقة بمدى تلبية توقعات العملاء ، وتقديمها للتحليل ، وبدء إجراءات بناء على استنتاجاتها. عند تحديد الطريقة ، يرجى الرجوع إلى الأمور التالية:

- حدد من هي المجموعة المستهدفة من التحليل
- اذكر كيفية الحصول على معلومات رضا العملاء أو باستخدام الأدوات التي سيتم جمع البيانات والمعلومات بها

- تحديد مسؤوليات الحصول على البيانات
- حدد الأنشطة التجارية التي ستوفر هذه البيانات
- حدد الأساليب أو الأدوات التي سيتم استخدامها لتحليل البيانات
- حدد قنوات الاتصال للسماح بتدفق البيانات بين الأطراف المعنية
- توضيح العلاقة بين اختتام التحليل وعمليات التحسين
- حدد لمن تم تعيين البيانات وتحليلها

يوضح الجدول التالي الطريقة من حيث عناصر العملية:

Process Element	Method Requirements
Relevant business activity for obtaining data: <ul style="list-style-type: none"> • Survey • Complaint handling • Interviews with customers 	<ul style="list-style-type: none"> • Creating proactive operations (initiated operations) that will deliver data and information regarding customer satisfaction (like customer surveys). • Identifying business activities that may provide data and information regarding customer satisfaction (like complaint handling). • Determining who the responsible person for this activity is.
Data	<ul style="list-style-type: none"> • For each type of activity, determine which type of data will be collected. • Determining which tools or techniques will be used to collect the data.
Resources <ul style="list-style-type: none"> • Employees • Information system • Additional software for reporting 	<ul style="list-style-type: none"> • For each type of monitoring, the required resources shall be identified and allocated.
System for gathering the data	<ul style="list-style-type: none"> • Which system in the organization shall gather the collected data.
Analysis <ul style="list-style-type: none"> • Statistical methods • Quantitative/qualitative analysis 	<ul style="list-style-type: none"> • For each type of data, it is needed to define which method or technique shall be used to analyze the data.
Reporting	<ul style="list-style-type: none"> • For each type of data, how the conclusion will be reported needs to be defined.
Actions that are required upon the result	<p>The responsible parties for taking actions upon the results must be defined.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In order to ensure that actions upon the results are performed, an interface between the system and the responsible person must be defined.

تحديد الأطر الزمنية

من الضروري تحديد الأطر الزمنية أو الفترات الزمنية لكل من أنشطة إرضاء العملاء (على سبيل المثال ، تلك المذكورة في هذا الجدول). هذا التعريف للأطر الزمنية أو الفواصل الزمنية له هدفان:

- جدولة أو تخطيط الأنشطة لقياس رضا العملاء

السماح بالإجراءات التصحيحية أو التحسينات لتحقيق أهدافها

ومع ذلك ، قد يكون استطلاع رضا العملاء متتاليًا ، مما يعني أن جمع البيانات وتراكمها وتحليلها قد **تكون مهمة يومية**. ولكن يرجى إتاحة الوقت بين قياس واحد لرضا العملاء إلى القياس التالي من أجل تقييم فعالية الإجراءات التصحيحية والتحسينات.

تحديد من هو العميل

عند قياس وتحليل رضا العملاء ، يجب على المرء أولاً تحديد من هم العملاء. أقسم العملاء إلى نوعين:

العملاء الخارجيون - العملاء الخارجيون هم الكيانات التي تتلقى المنتجات أو الخدمات النهائية. أحد الأهداف الرئيسية لمعيار ISO 9001 هو تعزيز رضاهم من خلال تلبية متطلباتهم. من خلال شرائها والإيرادات التي توفرها ، يمكن للمنظمة البقاء على قيد الحياة. قد يؤدي عدم تلبية توقعات العملاء الخارجيين إلى خطر عدم شراء السلع أو الخدمات مرة أخرى. إذا أشرنا إلى دورة المبيعات ، فإن العميل النهائي الذي يتلقى البضائع هو العميل الخارجي.

العملاء الداخليون - يشمل العملاء الداخليون أعضاء المنظمة الذين يديرون الأنشطة ويعتمدون على المساعدة من الكيانات الداخلية الأخرى لأداء واجباتهم. من الأمثلة الجيدة على ذلك دورة المبيعات - اللوجيستية (القسم الذي يعالج عمليات التسليم) هو عميل قسم المبيعات (أفراد المبيعات) - تقدم المبيعات مخرجات العمليات التي يجب أن تستخدمها اللوجيستية لمعالجة الطلب. إذا شعرت المنظمة أن رضا العملاء الداخليين قد يؤثر على جودة المنتج النهائي ، فقد تراقبها أيضًا.

طرق مراقبة رضا العملاء

هناك العديد من الطرق لرصد وتقييم رضا العملاء (ويحسب المعيار بعضها): استطلاعات العملاء ، وتعليقات العملاء على المنتجات والخدمات المقدمة ، والمقابلات مع العملاء ، وتحليل حصة السوق ، والمكملات ، ومطالبات الضمان ، وتقارير الوكيل. الورقة هنا قصيرة جدًا لمراجعتها جميعًا ، ويجب عليك اختيار الأنسب منها لطبيعة مؤسستك وعمالئك. ولكن مع ذلك ، قررت التركيز على الأكثر شيوعًا والأكثر بساطة في رأيي.

استطلاعات العملاء

تعد استطلاعات العملاء أداة فعالة لجمع البيانات من العملاء فيما يتعلق بالاستخدام والأداء والجودة والتسليم وخدمة ما بعد البيع أو غيرها من المشكلات المتعلقة بالمنتج أو الخدمة. سيقس المسح الخصائص المتعلقة بالمنتج وتسليمه وأداء المؤسسة ذات الصلة برضا العميل. الهدف من المسح هو عكس رأي العملاء فيما يتعلق بجودة المنتج ووظيفته وأدائه. قد يتم استخدام بيانات المسح في وقت لاحق لأغراض التحليل. هناك نوعان من المسوحات:

. **المسح النوعي** - تم تصميم المسح النوعي لقياس مدى رضا العملاء والذي سيساعد المؤسسة على فهم تصور الدرجة التي تم بها تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم ، على سبيل المثال ، مقابلة مع العميل حيث يقدم العميل له / رأيها الشخصي حول المنتج أو أداء المنظمة.

. **المسح الكمي** - تم تصميم المسح الكمي لقياس درجة رضا العملاء. سيقاس المسح الكمي رضا العملاء في مناطق أو عمليات المنظمة المختلفة بشروط محسوبة أو قابلة للقياس ، على سبيل المثال ، مع الملاحظات من 0 إلى 10.

أثناء التخطيط للمسح ، تأكد من الرجوع إلى القضايا التالية:

- . **الأسئلة** - من المهم جداً تحديد الموضوعات والقضايا التي تعكس توقعات العملاء. قد يكون ذلك مرتبطاً بعمليات الإدراك والجودة والوظائف والأداء للمنتج.
- . سيتم تحديد المجموعة المستهدفة للمسح - أي العملاء المباشرين أو المستخدمين النهائيين أو الموزعين.
- . **طريقة المسح** - يجب تحديد طريقة إجراء المسح ، أي كيفية تقديم الاستبيان للعملاء وكيفية إرساله مرة أخرى. يمكن طباعة الاستبيان وتعبئته يدوياً ، أو يمكن أن يكون نموذجاً رقمياً. اليوم ، توفر معظم أنظمة الإدارة إمكانية الاستبيانات الإلكترونية. عندما لا يوفر نظام الإدارة الخاص بك مثل هذا الحل ، قد تجد العديد من الحلول عبر الإنترنت.
- . **الفواصل الزمني أو تكرار المسح** - يجب تحديد الفاصل الزمني للمسح. على أي حال ، يجب عليك إتاحة الوقت للتعامل مع المخاطر والتحسينات وعدم التوافق التي تم الكشف عنها خلال الاستطلاع الأخير قبل إرسال استطلاع جديد.
- . **حجم العينة** - يجب تحديد حجم العينة للمسح. سيتم تحديد الحجم من أجل الحصول على بيانات موثوقة كافية للتحليل. إذا كنت تدير 1000 مكالمة خدمة في السنة تشمل 10 من ممثلي الخدمة و 20 من الفنيين ، يجب عليك تعيين حجم العينة الذي يضمن قياس أنشطة جميع الأشخاص المعنيين.

شكاوى الزبون

الشكاوى هي طريقة فعالة لتلقي رأي العميل فيما يتعلق باستخدام المنتج. الشكاوى هي تطبيق يتم توصيله إلى المؤسسة من العميل فيما يتعلق بالأحداث أو اضطرابات الأداء أو الوظائف أو الاستخدام المقصود أو سلامة المنتج أثناء الاستخدام. إنه بمثابة إشارة إلى أن المنتج لم يصل إلى غرضه أو استوفى متطلباته. وبالتالي ، فإن الشكاوى هي مصدر موثوق للتغذية الراجعة بشأن المنتج وتصميمه وتطويره وعمليات تحقيقه. باستخدام الشكاوى لقياس رضا العملاء ، **يجب على المؤسسة التركيز على الشكاوى التي تتعلق بوظائف المنتج وخصائصه وأدائه**. عند تحديد أن الشكاوى هي أداة لقياس رضا العملاء ، يرجى التأكد من معالجة المشكلات التالية:

- . **الاتصال**: يجب أن تصف الطريقة كيفية تلقي شكاوى العملاء في المؤسسة - رقم هاتف معين ، ونموذج عبر الإنترنت ، وعنوان بريد إلكتروني معين ، ومركز للتفاعل - يجب إعلام العميل بخيارات تقديم شكاوى ويجب نشر تفاصيل الاتصال (مطبوعة على كتيب أو موقع الشركة

الإلكتروني أو على المنتج نفسه). يمكن دمج الطريقة مع أنواع أخرى من الاستفسارات (مثل طلب المنتجات أو زيارات للعملاء).

التفاصيل: يجب أن تحدد الطريقة المعلومات والتفاصيل المطلوبة من الشكوى المطلوبة في قياس رضا العملاء. يجب أن تكون التفاصيل والمعلومات كافية لضمان التحليل الفعال. إذا كانت الشكوى تشير إلى منتج ، فيجب تحديد المعلومات التالية - النموذج أو التعريف أو التتبع (رقم الدفعة أو الرقم التسلسلي) وتفاصيل الإنتاج وشخص الاتصال وتاريخ التسليم وأي معلومات أخرى من شأنها تحديد المنتج والدعم تحليل (في النهاية) عدم المطابقة. إذا كانت الشكوى تشير إلى خدمة ، فحدد وقت تنفيذ الخدمة ، ومن قبل من ، إلى أي منتج (مع تفاصيل التعريف) ، ومعرف الخدمة. أفضل طريقة للتأكد من توفير هذه التفاصيل هي تصميم نموذج (يدويًا أو إلكترونيًا) والتحقق من اكتمال جميع الحقول.

توفر البيانات: يجب أن تنظر طريقة التعامل مع الشكوى في كيفية توفر البيانات والمعلومات اللازمة للتحليل.

الوعي: يجب إبلاغ الوظيفة المسؤولة عن عملية قبول الشكاوى أن البيانات التي يتم جمعها أثناء معالجة الشكاوى تستخدم لأغراض قياس رضا العملاء.

ملاحظات (التغذية العكسية) العملاء

طريقة واحدة لقياس رضا العملاء هي ملاحظات (التغذية العكسية) العملاء. في حين أنه قد يتم تقديم رضا العملاء إلى رأي شخصي ، **فإن ملاحظات العملاء توفر وجهة نظر موضوعية حول ما إذا كانت المنظمة قد قدمت منتجًا وفقًا للمواصفات والتوقعات.** تقدم ملاحظات العملاء تحذيرًا مبكرًا حول مشاكل الجودة المحتملة ، وتحدد المخاطر أو الفرص بشكل فعال ، وتولد مدخلات للتحسين ، وتبدأ الإجراءات التصحيحية اللازمة. من خلال قياس ملاحظات العملاء ، يتم إعطاء أهمية لتلبية متطلبات المنتج بدلاً من تصور العميل فيما إذا كانت المؤسسة قد استوفت متطلباتها. رضا العملاء هو مسألة ذاتية ، في حين أن تحقيق مواصفات المنتج هو مسألة موضوعية يمكن تقييمها وقياسها. يمكن قياس الملاحظات من خلال الأنشطة التجارية التالية:

- **شكاوى العملاء** - تراقب المنظمة شكاوى العملاء فيما يتعلق بأداء ووظائف المنتج.
- **استطلاعات المستخدم** - تجري المنظمة استطلاعات بخصوص وظائف وخصائص وأداء المنتج.
- **المراجعات** - تبدأ المنظمة مراجعة بخصوص المنتج ووظائفه.
- **مراجعات المجالات** - تبحث المنظمة عن اتجاهات القطاع والصناعة.

يجب أن تشير الملاحظات إلى **حالة** المنتج أو الخدمة المقدمة مقارنةً بمتطلباته. يتم جمع البيانات والمعلومات من ملاحظات العملاء في مرحلة ما بعد الإنتاج ، على سبيل المثال ، أنشطة النقل والتخزين والتركيب والخدمة والاستخدام.

ضع في اعتبارك أن البيانات التي يتم جمعها عبر طرق التغذية المرتدة يجب استخدامها في مراحل لاحقة **كمدخلات لعمليات** تحليل البيانات كما هو مطلوب في البند 9.1.3 - التحليل والتقييم. وبالتالي ، فمن المستحسن أنه عندما تخطط لأنشطة جمع البيانات وتوصيفها ، يجب أن تفكر في التحليلات المستقبلية. بمجرد اكتشاف مشاكل الجودة ، يتم التعامل معها إما على أنها غير مطابقة أو يتم تقديمها إلى عمليات التحسين. الهدف من التحليلات هو إظهار ملاءمة وفعالية نظام إدارة الجودة وتقييم ما إذا كانت هناك حاجة لتحسينات نظام إدارة الجودة.

التواصل ومراجعة النتائج

يجب أن تشير طريقة مراقبة رضا العملاء إلى كيفية إبلاغ نتائج التقييم إلى الأطراف المعنية ذات الصلة في المنظمة. لكل طرف مهتم بالمنظمة اهتمامات أخرى وبالتالي يحتاج إلى أنواع أخرى من المراجعات:

- . تتطلب الإدارة العليا تحليلاً عاماً لرضا العملاء الكلي.
- . ستحتاج إدارة المستوى الثاني إلى عرض البيانات والنتائج المتعلقة بمجال عملهم.
- . سيحتاج المستوى التشغيلي إلى الوصول إلى المعلومات التفصيلية حتى يتمكن من التعامل مع حالات معينة من عدم رضا العملاء.

أوصيك هنا بتطوير واجهة (نقاط مشتركة) بين النتائج والتحليل والأشخاص المعنيين. من خلال الواجهة أعني التفاعل بين مزود النتائج و عميله. طريقة بسيطة هي السماح لأدوار معينة في المنظمة بالوصول إلى البيانات ونتائجها والتخطيط لكل مستوى تقاريرها المعنية.

تقديم نتائج التحسينات والإجراءات التصحيحية

بعد جمع البيانات وفهم كيف يدرك العملاء الدرجة التي تم بها تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم ، يجب على المرء أن يفحص الحاجة إلى مزيد من الإجراءات وعندما يتطلب الأمر تقديم الاستنتاجات من أجل

- . معالجة المخاطر أو الفرص
- . الشروع في الإجراءات التصحيحية
- . بدء التحسينات

على سبيل المثال ، إذا اكتشفت المنظمة من خلال ملاحظات العملاء أن المخاطر أثناء عمليات التنفيذ لم تتم معالجتها بشكل فعال ، وفي حالات معينة أدت إلى منتجات غير متوافقة ، فسيطلب من المؤسسة تقديم هذه المخاطر إلى عملية معالجة المخاطر. ما هي الأدوات التي تسمح لنا بمقياس تقديم نتائج التحسينات؟

- . مراجعة الإدارة حيث ستكون نتائج رضا العملاء بمثابة مدخلات
- . التعامل مع الشكوى
- . التحقق والتعامل مع الحالات الاستثنائية حيث ثبت أن الرضا منخفض جداً (قد يشير عدم الرضا إلى عدم المطابقة)

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة

يتطلب المعيار تحديد طريقة للحصول على هذه المعلومات ومراقبتها ومراجعتها. بمعنى آخر ، لست مطالباً بتوثيق الطريقة ، ولكن يُطلب منك ذلك ما:

- . يثبت أن الطريقة تم التخطيط لها وتنفيذها
- . إظهار أدلة الإجراءات لقياس ورصد رضا العملاء
- . اعرض كيف تم تحليل هذه النتائج واستنتاجها
- . تقديم أدلة على عدم المطابقة التي تم تقديمها للتصحيح عند اكتشافها

أثناء المراجعة ، حاول تقديم العمليات ككل وليس فقط أشكال استبيان العملاء. تتمثل إحدى الطرق لإثبات تحديد طرق قياس ومراقبة رضا العملاء في ربط سجلات نظام إدارة الجودة مع تشغيله أو نشاطه. نلقي نظرة على الجدول التالي:

Activity	Expected Records
Customers surveys	Filled-out questionnaires
Customer complaints	Records of customer complaints and records of the investigations
Service calls	Service reports for analysis

ضع في اعتبارك أن نتائج التحليل مطلوبة كمدخل في مراجعة الإدارة: رضا العملاء والتعليقات من الأطراف المعنية ذات الصلة.

9.1.3 التحليل والتقييم

يحدد البند 9.1.3 متطلبات تحليل وتقييم أداء نظام إدارة الجودة. ستقوم المنظمة بتقييم التقدم المحرز في تحقيق النتائج المخططة. يجب أن تنعكس هذه في المهمة والرؤية واستراتيجيات السياسات والأهداف على جميع المستويات وفي جميع العمليات والوظائف ذات الصلة في المنظمة. سيتم قياس أداء نظام إدارة الجودة من خلال جوانب نظام إدارة الجودة المذكورة في هذا البند. دعونا نراجعها. تتضمن متطلبات ISO 9001 ما يلي:

- . تقوم المنظمة بتحليل وتقييم البيانات والمعلومات المناسبة الناشئة عن أنشطة المراقبة والقياسات.
- . نتائج التحليل تخدم لتقييم
- . مطابقة المنتجات أو الخدمات
- . مدى رضا العملاء
- . أداء وفعالية نظام إدارة الجودة
- . فعالية تخطيط وتنفيذ نظام إدارة الجودة

- فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص .
- أداء الموردين الخارجيين .
- الحاجة إلى إدخال تحسينات على نظام إدارة الجودة .
- ملاحظة - يمكن أن تتضمن طرق تحليل البيانات تقنيات إحصائية.

المصطلحات والتعاريف

قبل أن نبدأ في الكشف عن المتطلبات ، أود أن أشير إلى الخط المتعلق بما هو التحليل والتقييم من حيث إدارة الجودة.

- يشير **التحليل** حسب معيار ISO 9001 إلى **فحص مفصل أو تحقيق في عناصر نظام إدارة الجودة والوصول إلى أهدافها** ، باستخدام مجموعة من التقنيات للكشف عن الاتجاهات وتحديدتها.
- التقييم** هو تقدير لطبيعة أو قيمة أو جودة أو قدرة أو مدى أو أهمية هذه العناصر أو الهياكل من خلال نتائج التحليل.

تحديد مؤشرات الأداء المناسبة

يهدف التحليل والتقييم إلى **تفسير وفهم المواقف الحالية لعناصر الجودة والموارد والعمليات والمنتجات والخدمات** ، من خلال جوانب الجودة المختلفة باستخدام طرق مختلفة. الهدف هو تقرير ما إذا كانت هذه العناصر تصل إلى أهدافها المرجوة. يتم تحديد جوانب نظام إدارة الجودة (QMS) التي سيتم تحليلها وتقييمها على وجه التحديد من خلال المعيار (راجع بند متطلبات ISO 9001 القياسي 9.1.3).

يشير تحليل وتقييم العملية إلى أي درجة تم تنفيذ الأنشطة والموارد التي تم استخدامها. ستوفر النتيجة النهائية تقرير حالة فيما يتعلق بكل جانب من جوانب الجودة المذكورة في هذا البند وستمكن المنظمة من الشروع في التصحيحات أو التحسينات المناسبة.

قياس ورصد هذه العناصر يولد البيانات. كان يجب تحديد المؤشرات بالفعل ، وكان يجب أن تكون قد قمت بالفعل بتطبيق أنشطة المراقبة والقياس التي تولد البيانات (انظر الفقرة 9.1.1 - عام). حان الوقت الآن لتحليل البيانات وتقييم حالة وحالة عناصر الجودة المحددة هذه مع الإشارة إلى أهدافها. لكي تكون دقيقًا ، يجب أن تشير إلى كل عنصر من عناصر الجودة:

- ما هي المؤشرات التي سيتم تحليلها وتقييمها؟
- كيف سيتم تحليلها أو بأي الطرق؟
- ما هي الأهداف ذات الصلة؟ هل الأهداف ذات صلة؟
- من المسؤول عن تنفيذ أنشطة التحليل والتقييم هذه؟
- كيف سيتم الإبلاغ عنها؟
- من هي المجموعة المستهدفة التي ستستخدم نتائج التحليل والتقييم؟

تتضمن مصادر البيانات والمعلومات لتحليل وتقييم

- . مخرجات عملية التخطيط
- . نتائج قياسات أداء العمليات (اختبارات الجودة)
- . تحليل الاختلافات العملية
- . تحليل الحوادث (مثل عدم المطابقة)
- . نتائج المراجعة
- . نتائج أنشطة التحقق من الصحة
- . نتائج أنشطة التحقق
- . نتائج تقييم المورد

تقييم مدى رضا العملاء

عند تقييم رضا العملاء ، يجب على المرء أن ينظر في البيانات والمعلومات المناسبة الناشئة عن أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم التي من شأنها أن تخدم التحليل والتقييم. يتم قياس رضا العملاء من خلال تصورات العملاء لدرجة تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم من خلال المنتج المقدم. تتم مناقشة الأهداف والأساليب بشكل جيد في الفصل 9.1.2 - إرضاء العميل. يرجى الرجوع إلى هذا الفصل لمزيد من التفاصيل والتقنيات. بعد تحديد كيفية قياس رضا العملاء ، عليك أن تقرر كيف أو بأي الطرق سيتم تحليل البيانات وتقييمها. قد تشمل أنواع البيانات التي سيتم تحليلها

- . نتائج استطلاعات العملاء فيما يتعلق بالرضا
- . بيانات عوائد العملاء
- . بيانات شكاوى العملاء ، أو عدم رضا العملاء ، أو فقدان العملاء
- . ملاحظات العملاء

تقييم مطابقة المنتجات أو الخدمات

عند تقييم مطابقة المنتجات والخدمات ، يجب على المرء أن يأخذ في الاعتبار البيانات والمعلومات المناسبة الناشئة عن أنشطة المراقبة والقياس التي تخدم التحليل والتقييم. مطلوب تقديم البيانات والأرقام التي تمثل درجة مطابقة المنتجات والخدمات. يجب أن تشير البيانات إلى جانبين:

- تحليل بيانات عدم المطابقة التي تمت مواجهتها - من هذه البيانات والمعلومات ، سيكون من الممكن تحديد الأسباب الجذرية لمشاكل الجودة أو عدم المطابقة واستنباط الإجراءات التصحيحية والتحسينات

- . عمليات وأنشطة تحقيق المنتجات والخدمات
- . المنتجات أو خصائصها أو الاستخدام المقصود
- . تحليل البيانات من الإجراءات المتخذة للقضاء على تلك -عدم المطابقة - من هذه البيانات والمعلومات ، سيكون من الممكن
- . تحديث الأنشطة لمعالجة المخاطر والفرص

. تطبيق التغييرات على نظام إدارة الجودة

لكل نوع من البيانات ، يجب تعيين الطريقة المناسبة للتحليل والتقييم. قد تشمل أنواع البيانات التي سيتم تحليلها

- . البيانات المتعلقة بنفايات وخردة مخرجات العملية
- . القيمة المضافة للإجراءات التصحيحية
- . البيانات المتعلقة بتكاليف الجودة
- . بيانات عوائد العملاء
- . بيانات إعادة العمل أو تصحيح مخرجات العملية
- . بيانات من شكاوى العملاء ، أو عدم رضا العملاء ، أو فقدان العملاء
- . خطأ في السلع أو الخدمات الخارجية المقدمة
- . بيانات من مطالبات الضمان

عند تخطيط التقارير لتحليل مطابقة السلع والخدمات ، يرجى الرجوع إلى القضايا التالية:

- . يجب تقديم التقارير في شكل واقعي وواضح من شأنه أن يتيح الاستنتاجات ، والمزيد من الإجراءات ، والتحسينات.
- . استشير التقارير إلى اتجاهات العمليات أو الأنشطة أو خصائص المنتجات أو الخدمات.
- . سيكون من الممكن مقارنة نتائج التقارير بين الفترات من أجل إثبات الفعالية.

تقييم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة

تشير فعالية نظام إدارة الجودة إلى مدى تحقيق أهداف العمليات وقد تشير إلى مدى تحسين نظام إدارة الجودة. يتم قياس أداء نظام إدارة الجودة من خلال مؤشرات معينة للعمليات ومعاييرها ذات الصلة ، والتي تشير إلى مقدار العمليات التي تحقق أهدافها (أو لا). يتطلب المعيار أن تستخدم المؤسسة أساليب المراقبة والقياس والتحليل والتقييم لإثبات قدرة العمليات على تحقيق النتائج المرجوة. وفقا لنتائج التحليل ، يجب تعديل الموارد والأنشطة من أجل تحقيق أهداف العمل.

يتم قياس أداء العملية بالمقارنة مع أهداف الجودة. بمعنى آخر ، يتم تقييم العملية أو النشاط ويتم تحديد أدائها وفقاً لمدى تحقيق أهداف الجودة ذات الصلة. يجب تحليل وتقييم الأنشطة المتعلقة بأهداف المنظمة وكذلك توقعات الأطراف المعنية:

- . العمليات - الهدف هو مراجعة فعالية وكفاءة العمليات. على سبيل المثال ، تقييم عملية ما سوف يستعرض التقدم المحرز في تحقيق أهداف العملية.
- . الموارد - الهدف هو ضمان استخدام الموارد المستخدمة في عمليات الإدراك ، مثل المعدات وأجهزة المراقبة والقياس والمرافق والمعرفة والموظفين ، بفعالية وكفاءة.

. **مخرجات العملية** - الهدف هو التأكد من أن مخرجات العملية مثل المنتجات أو الخدمات تفي بمواصفاتها (العمل أو التنظيمية).

قد تشمل مؤشرات الأداء

. تحقيق أهداف العملية

. اختلافات العملية المسموح بها

. تحقيق توقعات ومواصفات واحتياجات عملاء العملية

. الحصول على النتائج المرجوة

. قياس معلمات العملية التي تشير إلى أداء العملية: مدة الأنشطة والتكاليف والخردة والجودة والقدرة • تحسين العمليات على المدى الطويل

من الناحية العملية ، يجب أن تقيم كل طريقة وتوضح ما إذا كانت العمليات تعمل بكامل طاقتها وما إذا كانت تحقق المخرجات المتوقعة. يجب أن يشير إلى أساس للمقارنة أو نقطة مرجعية يمكن من خلالها تقييم مخرجات العملية ، على سبيل المثال ، المعايير التي ستمكن اتخاذ القرار فيما يتعلق بأداء العملية - سواء حققت أهدافها أم لا. مثال بسيط هو تعليمات اختبار الجودة ، وهو مستند يحدد خصائص المنتج المتوقعة. هذا هو أساس التقييم

يجب أن تمثل المراقبة والقياس والتحليل والتقييم في هذه الحالة الاتجاهات والتغيرات في العملية أو المنتج.

تقييم فعالية تخطيط نظام إدارة الجودة

يتطلب معيار ISO 9001 أن يتم تحليل وتقييم فعالية تنفيذ تخطيط نظام إدارة الجودة بانتظام. يعني تقييم الفعالية في هذه الحالة قياس ما إذا كانت العمليات والاجراءات وأنشطة نظام إدارة الجودة يتم تنفيذها كما هو مخطط لها. الغرض من هذا التقييم هو الكشف عن الضرورات لتخصيص وتحسين أنشطة نظام إدارة الجودة. يشير تقييم تخطيط نظام إدارة الجودة إلى مختلف عناصر نظام إدارة الجودة المستخدمة لتشغيله. يعتبر هذا النوع من التقييم الأنشطة النوعية مثل

. التخطيط - يجب أن يقيم التقييم ما إذا كانت أنشطة التخطيط تتم على النحو المطلوب في معيار ISO 9001:

. يتم تخطيط العمليات مع نهج العملية.

. تطبيق إجراءات معالجة المخاطر والفرص.

. تحديد أهداف الجودة وقياسها.

. يتم تحديد التغيرات وتقديمها للسيطرة.

. الموارد - يجب أن يقيم التقييم ما إذا كانت الموارد المخططة التي من المفترض أن تدعم العمليات يتم تطبيقها:

. تم تخصيص الموارد البشرية والمعرفية والكفاءات المناسبة للعمليات.

. توافر وصيانة البنى التحتية المناسبة.

. توفير بيئة العملية المناسبة والمحافظة عليها.
. متطلبات المنتج والخدمة - يجب أن يقيم التقييم ما إذا كانت الأنشطة اللازمة لتحديد متطلبات المنتج قد تم تنفيذها:
. مراجعة متطلبات المنتج أو الخدمة.
. أنشطة اتصالات العملاء.
. العمليات - يجب أن يقيم التقييم ما إذا كانت جميع أنشطة العملية يتم تنفيذها كما هو مخطط لها:

. تتدفق المدخلات حسب الحاجة.
. تطبيق الضوابط كما هو مخطط لها.
. يتم التحكم في نتائج العملية وفقاً للمعايير.
. يتم تحرير المخرجات كما هو مخطط لها.
. عمليات جديدة أو عمليات معدلة تحقق أهدافها.
. تتم إدارة التصميم والتطوير على النحو المطلوب:
. وجود خطة تصميم وتطوير.
. يتم التحقق من التصميم والتطوير والتحقق من صحته ومراجعته.
. المزودون الخارجيون:
. يتم تحديد وتنفيذ الضوابط على مقدمي الخدمات الخارجيين.
. يتم التحكم في مقدمي الخدمات الخارجيين وتقييمهم.
. الإنتاج وتقديم الخدمات:
. يتم تحديد الهوية والتتبع ويتم تحديد الأنشطة لإدارتها.
. يتم تحديد أنشطة ما بعد التسليم والتحكم فيها.

تتضمن أدوات الحصول على البيانات المتعلقة بفعالية التخطيط ما يلي:

. **المراجعة الداخلية والخارجية** - تزودك عمليات المراجعة بالبيانات المتعلقة بدرجة تنفيذ العمليات مقابل تخطيطها.
. **مدخلات لمراجعة الإدارة** - تتضمن هذه المدخلات معلومات تتعلق بتنفيذ نظام إدارة الجودة.
. **درجة تنفيذ خطة الجودة** - التي تحدد تخطيط العمليات.

عند تقييم تخطيط نظام إدارة الجودة ، يجب أن تشير النتائج إلى ما إذا كانت العمليات قد تم تنفيذها ، أو تم تنفيذها جزئياً ، أو تتطلب إجراء تصحيحياً. قد تكون النتائج نوعية وكمية.

تقييم فعالية الإجراءات لمواجهة المخاطر

تشير فعالية الإجراءات لمعالجة المخاطر إلى تحقيق أهدافها: تخفيف أو إزالة أو تقليل المخاطر إلى مستوى مقبول. الهدف هو إنشاء عملية تكرارية لتحسين الضوابط باستمرار. يتم تقييم الفعالية من خلال جانبيين:

- . التحقق من تنفيذ الضوابط المطلوبة كما هو مخطط لها
- . التحقق من أن الضوابط تقلل من المخاطر كما هو مخطط لها

يجب أن تشير نتائج التقييم

- . ما إذا كانت هناك حاجة لمزيد من الضوابط
- . ما إذا كان سيتم قبول المخاطر أو التخطيط لعنصر نظام إدارة الجودة الذي تمت مراجعته مرة أخرى

تتم مناقشة هذه المسألة بالتفصيل في الفصل 6.1 - إجراءات معالجة المخاطر والفرص في الفقرة تقييم فعالية الإجراءات لمعالجة المخاطر والفرص. يرجى مراجعة هذه الفقرة لمزيد من التفاصيل.

تقييم أداء الموردين الخارجيين

يشير تقييم أداء الموردين الخارجيين إلى قدراتهم على تقديم المنتجات أو الخدمات وفقًا للمتطلبات المحددة مسبقًا. يأخذ التقييم الفعال والموضوعي بعين الاعتبار المعايير الهامة المتعلقة بالمنتجات أو الخدمات المشتراة. الهدف هو إنشاء عملية تحكم مستمرة على المزود الخارجي من أجل توقع الأحداث التي قد تصبح غير مطابقة أو مشاكل في الجودة. يجب أن يقيم التقييم مخاطر وأثار المنتج الذي تم شراؤه على المنتج النهائي.

تتم مناقشة هذه المسألة بالتفصيل في الفصل 8.4 - مراقبة التوريد الخارجي للمنتجات والخدمات بموجب الفقرة تقييم مقدمي الخدمات الخارجيين والفقرات التالية. يرجى مراجعة هذه الفقرة لمزيد من التفاصيل.

تقييم الحاجة إلى إدخال تحسينات على نظام إدارة الجودة

أخيرًا وليس آخرًا ، هناك شرط لتوفير البيانات والمعلومات التي ستقترح الحاجة إلى تحسينات لنظام إدارة الجودة. سيوفر تحليل البيانات والمعلومات المتعلقة بأهداف الجودة المذكورة سابقًا معلومات تتعلق بحالات المناطق في تنظيم أو نطاقات نظام إدارة الجودة وسيشير إلى حاجتها إلى التحسين. يمكن أن يؤدي تقييم البيانات إلى تحسينات أو إعادة تصميم أو إعادة هيكلة الأنشطة التجارية ، ونتائج التحليل والتقييم ستسمح للمؤسسة بتحديد ما إذا كان سيتم إحالة بعض الفرص إلى عملية التحسين المستمر. يجب الرجوع إلى البيانات والمعلومات التي سيتم تحليلها

- . الدرجة التي تلبى بها المنتجات أو الخدمات توقعات العملاء أو المتطلبات التنظيمية
- . تأثير عدم المطابقة على خصائص المنتج أو الخدمة

. أداء عمليات وعمليات نظام إدارة الجودة

يقترح تقييم المعلومات

. تحسينات عناصر أو نطاقات نظام إدارة الجودة

. تحسينات عمليات التنفيذ

. تحسينات المنتجات أو الخدمات

ستتم مناقشة كيفية استخدام هذه البيانات والمعلومات وكيفية تطوير التحسين في الفصل 10 - التحسين.

اختيار طرق التحليل والتقييم

يشير المعيار في ملاحظة إلى أن طرق تحليل البيانات يمكن أن تتضمن **تقنيات إحصائية**. وأود أن أضيف بعض المدخلات فيما يتعلق باختيار طريقة للتحليل والتقييم:

. يجب اختيار طريقة بناء على قدرتها على توفير البيانات التي تشير بدقة إلى أداء العملية.
. أن يكون الموظفون المعنيون **مؤهلين** لاستخدام تلك الأساليب وجمع البيانات وتحليلها. عند الاقتضاء ، يمكنك تضمين المشكلة في متطلبات كفاءة الأشخاص الذين يديرون العمليات ذات الصلة.

. يجب أن تدعم الأساليب وتزود الموظفين المعنيين بالبيانات الصحيحة اللازمة لتقييم تقدم العملية فيما يتعلق بالنتائج أو الأهداف المرجوة.

انتهى البند 9.1 كاملا

م. جمال زين الدين

9 Performance evaluation

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;

- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

9 تقييم الأداء

9.2 التدقيق الداخلي

9.2.1 تجري المنظمة عمليات تدقيق داخلية على فترات مخطط لها لتوفير معلومات حول ما إذا كان نظام إدارة الجودة:

أ) يتوافق مع:

(1) متطلبات المؤسسة الخاصة بنظام إدارة الجودة ؛

(2) متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية ؛

(ب) يتم تنفيذه وصيانتة بشكل فعال.

9.2.2 يتعين على المنظمة:

(أ) تخطيط وإنشاء وتنفيذ وصيانة برنامج (برامج) التدقيق ، بما في ذلك التكرار والأساليب والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط وإعداد التقارير ، والتي يجب أن تأخذ في الاعتبار أهمية العمليات المعنية والتغييرات التي تؤثر على المنظمة ونتائج النتائج السابقة مراجعة الحسابات ؛

(ب) تحديد معايير التدقيق ونطاقها لكل مراجعة ؛

(ج) اختيار المراجعين وإجراء عمليات التدقيق لضمان الموضوعية ونزاهة عملية التدقيق ؛

(د) التأكد من إبلاغ نتائج عمليات التدقيق إلى الإدارة المختصة ؛

(هـ) اتخاذ الإجراءات التصحيحية والتصحيحية المناسبة دون تأخير لا مبرر له ؛

(و) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة كدليل على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق.

ملاحظة: انظر ISO 19011 للإرشاد.

9.3 مراجعة الإدارة

9.3.1 عام

يجب على الإدارة العليا مراجعة نظام إدارة الجودة في المؤسسة ، على فترات مخطط لها ، لضمان استمرار ملاءمتها وكفاءتها وفعاليتها ومواءمتها مع الاتجاه الاستراتيجي للمؤسسة.

9.3.2 مدخلات مراجعة الإدارة

يتم التخطيط للمراجعة الإدارية وتنفيذها مع مراعاة:

(أ) حالة الإجراءات من الاستعراضات الإدارية السابقة ؛

(ب) التغييرات في القضايا الخارجية والداخلية ذات الصلة بنظام إدارة الجودة ؛

(ج) معلومات عن أداء وفعالية نظام إدارة الجودة ، بما في ذلك الاتجاهات في:

(1) رضا العملاء وردود الفعل من الأطراف المعنية ذات الصلة ؛

(2) مدى تحقيق أهداف الجودة ؛

(3) أداء العملية ومطابقة المنتجات والخدمات ؛

(4) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية ؛

(5) نتائج المراقبة والقياس.

(6) نتائج التدقيق.

(7) أداء الموردين الخارجيين ؛

(د) كفاية الموارد ؛

(هـ) فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص (انظر 6.1) ؛

(و) فرص التحسين.

9.3.3 نتائج مراجعة الإدارة

يجب أن تتضمن مخرجات التدقيق الإدارية القرارات والإجراءات المتعلقة بما يلي:

(أ) فرص التحسين ؛

(ب) أي حاجة لإجراء تغييرات على نظام إدارة الجودة ؛

(ج) الاحتياجات من الموارد.

تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على نتائج المراجعات الإدارية.

الشرح

9.2 التدقيق الداخلي

التدقيق الداخلي هي أداة فعالة تستخدم للتقييم الذاتي للمؤسسة وتحديد مدى الوفاء بمتطلبات نظام إدارة الجودة. يجب أن تثبت نتائج التدقيق (نتائج التدقيق) فعالية نظام إدارة الجودة وتحديد عدم التطابق وفرص التحسين. دعونا نستعرض متطلبات ISO 9001.

9.2.1

- تقوم المنظمة بإجراء عمليات التدقيق الداخلية على فترات مخطط لها.
- يجب أن يوفر التدقيق الداخلي معلومات حول ما إذا كان نظام إدارة الجودة يتوافق مع متطلبات المؤسسة الخاصة بنظام إدارة الجودة.
- يجب أن يوفر التدقيق الداخلي معلومات عما إذا كان نظام إدارة الجودة يتوافق مع متطلبات معيار ISO 9001.
- يجب أن يوفر التدقيق الداخلي معلومات حول ما إذا كان نظام إدارة الجودة (QMS) قد تم تطبيقه وصيانتته بشكل فعال.

9.2.2

- . تحدد المنظمة برنامج التدقيق الداخلي وتنفيذه وتحافظ عليه.
- . يجب أن يشير البرنامج إلى
- . تكرار وفترات التدقيق
- . طرق إجراء التدقيق
- . الأدوار والمسؤوليات التي تشارك في التدقيق الداخلية
- . متطلبات التخطيط
- . الإبلاغ عن النتائج
- . تحدد المنظمة نطاق التدقيق.
- . يجب أن تتضمن النتائج إشارة إلى
- . أهمية العمليات أو الأنشطة أو العمليات المدققة
- . التغييرات التي قد تؤثر أو قد تكون أثرت على المنظمة
- . نتائج المراجعات السابقة
- . تحدد المنظمة معايير التدقيق.
- . يجب على المنظمة اختيار المراجعين وإجراء التدقيق لضمان الموضوعية والنزاهة في عملية التدقيق.
- . يجب على المنظمة التأكد من إبلاغ نتائج التدقيق وتوزيعها على المستويات الإدارية المناسبة ذات الصلة.
- . يجب على المنظمة التأكد من معالجة عدم المطابقة وتطبيق الإجراءات التصحيحية دون تأخير لا لزوم له.
- . تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة التي تشير إلى مكتشفات ونتائج التدقيق كدليل على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق.
- . ملاحظة - قد يعمل معيار ISO 19011 كمبادئ توجيهية لإنشاء وتنفيذ تدقيق نظام إدارة الجودة.

برنامج التدقيق

يجب أن تحتفظ المنظمة ببرنامج موثق لإجراء عمليات التدقيق (الداخلية والخارجية). برنامج التدقيق عبارة عن سلسلة من الخطوات أو المواصفات التي تطلبها المنظمة حتى تتمكن من إجراء التدقيق. الهدف من البرنامج هو تحديد العناصر التنظيمية المطلوبة التي سيتم تدقيقها وتحديد متى سيتم تدقيقها. البرنامج له عدة أهداف:

- . يضمن برنامج التدقيق إجراء المراجعات كما هو مخطط لها.
- . من خلال نشر البرنامج ، سوف يفهم الأفراد والموظفون أن التدقيق الداخلي هي مقياس مستمر لنظام إدارة الجودة وليس قرارًا متقلبًا اتخذته الإدارة العليا.

- يقوم برنامج التدقيق بتعريف المدقق بنطاق وأهداف التدقيق (المجالات ، المواضيع ، الأقسام ، المواقع ، المواقع ، المنتجات ، المجالات ، الأدوار ، العمليات ، أو الحالة الخاصة للعمليات).
- يحدد البرنامج السلطات والأطراف المسؤولة التي ستشارك في التدقيق (المدقق أو فريق التدقيق والموظفين وأدوار محددة وممثلي الإدارة والخبراء الفنيين وما إلى ذلك).
- يجب أن يوضح البرنامج الموارد المطلوبة للمراجعة (غرف الاجتماعات ، والأفراد ، والسجلات ، والمنتجات ، وخطوط الإنتاج ، وما إلى ذلك).
- يجب أن يقدم البرنامج وصفا لجدول الأعمال أو الموضوعات والقضايا التي سيتم تدقيقها ومناقشتها.
- يجب أن يحدد البرنامج الأطر الزمنية المجدولة لمختلف مراحل التدقيق.
- يوصى بنشر برنامج التدقيق والتواصل معه. يمكن أن يظهر البرنامج كقائمة أو إجراء. فيما يلي اقتراح لبرنامج تدقيق:

مثال على برنامج تدقيق

الوقت والتاريخ للجزء الأول من التدقيق:

- 8:00-12:00: الترحيل
- الجسم

المواضيع التي ستتم مراجعتها:

- إنجاز تعليمات العمل
- استكمال تعليمات النظافة
- أداء التدريبات
- مصادر عدم المطابقة:
- يجب توفير جميع تعليمات العمل
- أن تكون جميع السجلات المطلوبة متاحة للمراجع:
- خطة التدقيق

الوقت والتاريخ للجزء 2 من التدقيق:

- 13:00-17:00: الترحيل
 - مستودع
 - المواضيع التي ستتم مراجعتها:
 - إنجاز تعليمات العمل
 - استكمال تعليمات النظافة
 - أداء الدورات التدريبية.
 - يحضر جميع موظفي المستودعات مراجع التدقيق:
 - خطة التدقيق
-

تتضمن بعض المنظمات أيضًا اختبارات تفصيلية أو تحقيقات أو فحوصات تُجرى أثناء التدقيق. سوف أشير إليها على أنها "خطة" التدقيق. يجب توثيق البرنامج وتقديمه إلى عناصر التحكم المقترحة في البند 7.5 — المعلومات الموثقة.

نطاق التدقيق

الخطوة الأولى في غرس التدقيق الداخلي بشكل فعال هي تحديد نطاق التدقيق. يحدد نطاق التدقيق مدى وحدود التدقيق الداخلية: المجالات والحدود التي ينطبق عليها التدقيق والتي يجب أن يتحكم بها التدقيق. يشمل النطاق القضايا التالية:

- الغرض من عمليات التدقيق (على سبيل المثال ، التوافق مع متطلبات ISO 9001 القياسية).
- المواقع المادية (مثل الفروع أو الانتماءات).
- وحدات تنظيمية مختلفة مثل الأقسام أو التوزيعات.
- الأنشطة والعمليات ذات الصلة أو ذات الصلة التي يتعين تدقيقها.
- الفترة الزمنية التي تكون فيها نتائج التدقيق صالحة وبعد هذه الفترة يتم إجراء مراجعة جديدة (سنة ، ربع ، شهر).
- معايير إضافية أو متطلبات تنظيمية وتعاقدية قد تكون بمثابة معايير للتدقيق.
- السجلات المتوقعة.

ستتم إدارة هذا النطاق وتنفيذه من خلال برنامج وخطة التدقيق (التي سيتم مناقشتها لاحقًا في هذا الفصل).

خطة التدقيق

يجب أن يتضمن التدقيق وتحديد الأنشطة اللازمة لتنظيم وإجراء التدقيق ووصف الموارد المطلوبة للتدقيق. لهذا الغرض يمكنك تحديد واستخدام خطة التدقيق. أعني بخطة التدقيق مواصفة (قد تظهر في مستند) تصف جميع الاختبارات والفحوصات التي يجب إجراؤها أثناء التدقيق والتي يجب إجراؤها لتقييم مدى تلبية المتطلبات. ستوجه الخطة المدقق أثناء التدقيق. **الهدف من الخطة هو ضمان تغطية جميع جوانب النطاق والسماح للمراجعين بالتحضير والتنظيم للمراجعة.** أثناء تدقيق نظام إدارة الجودة ، يُطلب منك تقييمه من خلال ثلاثة جوانب مميزة (ستتم مناقشة كل منها بالتفصيل بشكل منفصل):

- تنفيذ جميع متطلبات ISO 9001 القياسية ذات الصلة
- تحقيق متطلبات المؤسسة لنظام إدارة الجودة الخاص بها: خطط الجودة والعمليات والإجراءات وصيانة السجلات
- مدى فعالية تنفيذ نظام إدارة الجودة: تحقيق أهداف الجودة ورضا العملاء وتحسين نظام إدارة الجودة

يجب أن تتضمن خطة التدقيق إشارة إلى القضايا التالية:

- نطاق التدقيق
- المواقع التي ستجري فيها أنشطة التدقيق
- موضوعات التدقيق
- الجداول الزمنية
- معلومات لفتح التدقيق
- التغييرات في نظام إدارة الجودة التي يجب ذكرها قبل بدء التدقيق
- نتائج التدقيق الأخيرة
- فتح عدم المطابقة
- الموارد المطلوبة
- معايير التدقيق والرجوع إلى الوثائق ذات الصلة
- المدقق أو فريق التدقيق
- أدوار ومسؤوليات المدقق
- المرافقة المطلوبة الأخرى
- اختبارات التدقيق والتفتيش والامتحانات

يمكنك إدارة خطة عامة تشير إلى جميع الوحدات التنظيمية وستطلب تقييم أداء الإجراءات وتعليمات العمل ، وتقييم إجراءات الجودة ، وعينات من الأدلة على تنفيذ تلك العمليات. ستطبق مثل هذه الخطة على المنظمة بأكملها. لكنني أوصي باعتماد خطة أكثر تحديداً مصممة لتدقيق وحدة تنظيمية معينة وبالتالي لا تنطبق على الوحدات الأخرى. ستشير هذه الخطة إلى عمليات محددة تتعلق بهذه الوحدة ، وستأخذ في الاعتبار العلاقات المتبادلة بين هذه الوحدة والوحدات التنظيمية الأخرى ، وستقدم مع المعايير المناسبة للتقييم ، وستفحص على وجه التحديد متطلبات الجودة لهذه الوحدة ، وستطلب مراجعة الوثائق الموثقة المعلومات المتعلقة بعملياتها. هذه الخطة أكثر فعالية. على سبيل المثال ، إذا كان المدقق يقوم بتدقيق مستودع ، فإن خطة معينة ستوجههم إلى العمليات والأنشطة المناسبة ، وتدعمهم بالمعايير الصحيحة ، وتصف لهم السجلات التي يجب عليهم أخذ عينات منها.

تحديد الفواصل الزمنية المخطط لها للتدقيق الداخلي

سيتم تخطيط التدقيق وإجراءاته على فترات مخطط لها. يجب توثيق الفترات الزمنية في برنامج التدقيق. أهداف التخطيط للمستقبل هي

- إتاحة الوقت لوحدات المنظمة المختلفة للتحضير للمراجعة
- الحفاظ على خطة دورية للمراجعة الداخلية (عادة خطة سنوية)
- ضمان استمرارية التدقيق

في الممارسة العملية ، يمكنك تحديد المواعيد للتدقيق في التقويم التنظيمي. **لا يتطلب معيار ISO 9001 تواريخ محددة ولكنه عملي أكثر.** إذا كنت ترغب في إجراء عمليات تدقيق "غير متوقعة" ، فقم بتحديددها في البرنامج ولكن لا تنشرها.

مطابقة نظام إدارة الجودة مع متطلبات المنظمة

حددت المنظمة متطلباتها الخاصة بنظام إدارة الجودة أثناء تصميمها وتطويرها. التدقيق الداخلي هو أداة للمراجعة الذاتية لمعرفة ما إذا تم تحقيق هذه المتطلبات. ما نوع المتطلبات؟

- . **خطط الجودة للمنتج:** يجب تقييم أي مطلب لتحقيق المنتج لمعرفة ما إذا كان قد تم تنفيذه كما هو مخطط له. أفضل طريقة هي أخذ عينة من المنتج وتقييمه وفقاً لمعايير المحددة مسبقاً ذات الصلة. اختبر منتجاً أو ناتجاً لعملية ما ، وراجع خطة الجودة الخاصة به ، واكتشف مواصفاته ، وتحقق مما إذا كان المنتج قد تحقق وفقاً للخطة. توثيق النتائج.
- . **تعريف وتقييم اللوائح الدولية والوطنية والمحلية.** يجب أن يشمل التدقيق فحص تحديد اللوائح المناسبة ، وإدخالها في عمليات الجودة (مثل مراجعة الإدارة ،
- . أو الاندماج في البرنامج التدريبي) ، والتنفيذ خلال عمليات التنفيذ ، والحفاظ على السجلات المناسبة.
- . **العمليات والإجراءات:** يجب أن يراجع التدقيق ما إذا كانت عمليات التنفيذ تتم على النحو المطلوب. يمكن أن تكون مرتبطة بخطة الجودة. يشير التقييم إلى النتائج المطلوبة أو المعايير المحددة مسبقاً. بشكل عام ، يجب أن تأخذ عملية التدقيق عينات من العمليات والمخرجات وتقييم شينين:
- . **ما إذا كانت العملية تدار كما هو مخطط لها:** وفقاً لتعريفها (مخطط العملية ، الرسم التخطيطي SOP ، وما إلى ذلك)
- . **ما إذا كانت العملية تحقق أهدافها:** إذا كانت معلمات العملية صحيحة والمخرجات كما هو متوقع

مطابقة QMS لمتطلبات ISO 9001 القياسية

بصرف النظر عن متطلبات المؤسسة ، يجب على التدقيق تقييم تنفيذ متطلبات ISO 9001 القياسية. تنفيذ الأيزو 9001

تشمل المتطلبات القياسية لعمليات الجودة ، على سبيل المثال ،

- . متطلبات التوثيق المحددة
- . معالجة المخاطر والفرص
- . تنفيذ ضوابط الشراء المطلوبة

يجب إجراء هذا الجزء من التدقيق في جميع الوحدات التنظيمية بأكملها المتعلقة بتحقيق المنتج ، أو تقع ضمن نطاق نظام إدارة الجودة. بالنسبة لكل وحدة تنظيمية ، يلزم مراجعة مقدار أدوات إدارة الجودة التي يتم تنفيذها ، على سبيل المثال ، إدارة الموارد ، والمعرفة والكفاءة ، والحفاظ على جودة المعلومات الموثقة ، أو إدارة عدم المطابقة.

فعالية تنفيذ وصيانة نظام إدارة الجودة

يجب أن يوفر التدقيق القدرة على تقييم ما إذا كان نظام إدارة الجودة فعالاً أم لا. تشير فعالية نظام إدارة الجودة إلى مدى تحقيق أهداف العمليات وقد تشير إلى مدى تحسين نظام إدارة الجودة. سيتم مراجعة ذلك من خلال جانبيين من نظام إدارة الجودة:

- **أهداف الجودة:** يجب أن يشير التدقيق إلى ما إذا كانت المنظمة قد حققت أهداف الجودة الخاصة بها. أثناء التدقيق ، سيتم مراجعة أهداف الجودة ذات الصلة من حيث صلتها بالعملية وكيفية قياسها وإلى أي مدى تم تحقيقها (نتائج القياس). عندما يتبين أنه لم يتم الوصول إلى هدف ما ، يجب تقديم السبب واتخاذ الإجراء للتعامل معه.
- **تحسين نظام إدارة الجودة:** يجب أن يشير التدقيق إلى ما إذا تم اتخاذ التدابير والإجراءات من أجل تحسين نظام إدارة الجودة وما إذا كانت هذه الإجراءات فعالة - تم تحقيق التحسين.

المدقق

يعتمد إجراء التدقيق إلى حد كبير على الكفاءة الشخصية والمهنية للمراجع. ويعادل تعيين محقق متمرس. يرتبط المدقق بشكل موضوعي بالوحدة التنظيمية أو الوظيفة التي يقوم بتدقيقها ويحاول قدر الإمكان إجراء التدقيق بموضوعية وحيادية. هذا وحده يتطلب من المراجع القدرة على

- قبول الآراء التي تختلف عن آرائه
- انظر إلى الأشياء بعقلية منفتحة أو عريضة
- فهم وقبول وجهات النظر الأخرى من القضايا التي يتم تدقيقها

إلى جانب نهجها الشخصي ، يجب أن يكون لدى المدقق حد أدنى من المعرفة بمجال المنظمة من أجل تقييم العمليات ونتائجها خارج إجراءات العمل وتعليمات العمل والوثائق (المعايير الموثقة). هذا النوع من المعرفة يمكن أن يمنحه القدرة والتفكير في تقييم المواقف مع تحديد أي عدم توافق أو أخطاء. يشير معيار ISO 9001 إلى معيار **ISO 19011** (إرشادات الجودة و / أو الإدارة البيئية لنظام التدقيق) ، والتي تحدد صفات المراجع المطلوبة:

- **الأخلاق:** يمتلك المدقق خصائص شخصية مثل المصداقية والنزاهة والأمانة ، ويقدم معلومات ونتائج موثوقة بشأن الوحدة التي يقوم المدقق بتدقيقها.
- **منفتح:** سيكون المدقق على استعداد للاستماع والتعلم وقبول الأفكار الجديدة ولتوضيحها في المواقف أو المتطلبات. في بعض الأحيان قد يواجه المراجع مناهج أو آراء جديدة. يجب أن يمتلك المدقق القدرة على تقييم وقبول وجهات النظر المختلفة طالما أنها تحقق المتطلبات.

- **دبلوماسي:** سيكون المدقق مهذباً وذو أخلاق حسنة. يعمل مدقق الحسابات كممثل للإدارة العليا.
- **المراقب:** سيكون للمراجع القدرة على التعرف على ما يراه وتقييمه وفهم الأحداث وتفسيرها دون استجواب عميق.
- **المنظور:** سيكون للمراجع القدرة على تقييم المواقف التي تتجاوز مظهر الشخص ، مع نظرة منهجية للأشياء ، وسيكون لديه القدرة على فهم العواقب التنظيمية للدليل الذي يجده.
- **متعدد الاستخدامات:** سيكون لدى المدقق القدرة على التعبئة من حالة إلى أخرى دون أن يفقد الاتجاه. لحظة واحدة يجوز للمراجع تدقيق حقل واحد ؛ في اللحظة التالية قد يكون آخر. يجب أن يكون المدقق قادراً على الاستمرار في التركيز.
- **منظم:** سوف يقوم المدقق بالتقدم والتقدم في التدقيق وفقاً لطريقة أو خطة محددة وضمن حدود النطاق.
- **المثابرة:** يجب أن يكون المدقق مثابراً في أهدافه ، بحيث أنه عندما يطرح سؤالاً ، يجب أن يتلقى إجابة عليه وألا يحولها التدخل أو الاضطرابات.
- **مستقل:** يجب أن يكون للمدقق آرائه الخاصة حول الأشياء ، ولن يتأثر بالبيئة ، وسيكون خالياً من تضارب المصالح.
- **حاسم:** يجب أن يكون المراجع على استعداد لاتخاذ القرارات حتى عندما تكون صعبة أو لن ترضي المتدرب.

الادوار والمسؤوليات

يحدد برنامج التدقيق الجهات المسؤولة التي ستشارك في التدقيق. قد تؤدي الأدوار إلى ما يلي:

- المدقق أو فريق التدقيق
- ممثلو الإدارة
- الموظفين أو أدوار محددة مثل الخبراء التقنيين ، أو مديرين معينين ، أو وظائف محددة سيتم مراجعتها
- الأطراف الخارجية مثل المتخصصين أو الاستشاريين

تتحمل الإدارة العليا مسؤولية خاصة ؛ أنها ملزمة بمراقبة عملية التدقيق الداخلية من قبل

- التأكد والتحقق من إجراء التدقيق وفقاً للبرنامج والخطة
 - مراجعة وتقييم نتائج التدقيق
 - التحقق من معالجة جميع حالات عدم المطابقة التي تم اكتشافها أثناء التدقيق وإغلاقها
- إن تقديم نتائج التدقيق بانتظام إلى مراجعة الإدارة (كما هو مطلوب في البند 9.3.2 - مدخلات مراجعة الإدارة ج ، 6) يجيب على هذا الشرط. في المنظمات الكبيرة ، كنت أقوم بإجراء مراجعة داخلية منتظمة في الوحدات المختلفة أو الشركات التابعة (وفقاً لبرنامج مخطط له). ثم يتم إرسال النتائج إلى جهة اتصال في الإدارة العليا بشكل منتظم.

معايير التدقيق

لإجراء اختبارات أو عمليات فحص فعالة ، تحتاج إلى تعيين وتوثيق المعايير لكل اختبار. المعايير هي مجموعة من السياسات أو الإجراءات أو المتطلبات المستخدمة كمراجع تتم مقارنة أدلة التدقيق عليه. أهداف المعايير هي

- دعم قرارات الحكم وتقييم وتحديد مدى توافق المخرجات مع المتطلبات من خلال الحقائق والقيم والبيانات ؛ يقوم المدقق بأخذ عينات من عملية أو عملية ناتجة ، ويراها ، ويتحول إلى المعايير ، ويقرر ما إذا كانت العملية فعالة أم لا
- التمكن من تحديد مدى مطابقة العمليات أو مخرجات العمليات

يجب أن تحيل خطة التدقيق كل اختبار إلى معايير مناسبة. قد تكون المعايير كمية مثل السماحية وحدود العمليات ، وعدد الدورات التدريبية في السنة ، وعدد عدم التوافق المقبول أو النوعي مثل تقديرات المعرفة والمهارات. إحدى الخصائص المهمة للمعايير هي القدرة على تقييم مكتشفات التدقيق مقابلها. وبعبارة أخرى ، يجب تعديل المعايير حسب نوع المكتشفات ؛ إذا كنت تقوم بتدقيق عمليات اعتماد الموظفين الجدد ، فيجب أن تكون المعايير إجراءً أو قائمة مراجعة تصف الأنشطة التي يجب إنجازها عند قبول عامل جديد.

ستوفر المعايير تحققاً ناجحاً من خلال الإشارة إلى ما إذا كانت النتائج مقبولة أو مرفوضة. ستقدم المعايير طريقة للتقييم ولن تشير فقط إلى المنتجات أو الأجزاء أو المكونات ولكن أيضاً إلى عمليات التنفيذ وشروط التنفيذ. تشمل أنواع المعايير

- سياسات
- تعليمات العمل وتعليمات الاختبار والإجراءات
- الرسم والمواصفات
- متطلبات نظام الإدارة
- خطط الجودة
- المعايير والمواصفات الفنية
- القوانين واللوائح والتعليمات
- متطلبات العملاء الموثقة مثل الطلبات أو المتطلبات التعاقدية
- مدونات سلوك الصناعة أو قطاع الأعمال

نتائج التدقيق (المكتشفات والأدلة)

أثناء التدقيق ، يقوم المدقق بأخذ عينات أو الملاحظة أو طرح الأسئلة أو فحص العمليات أو عمليات المخرجات مثل السجلات أو المنتجات أو مراقبة المواقع التي تم تقديم الخدمة بها. تعتبر عمليات التفتيش أو الملاحظات وتسجيلها على أنها نتائج التدقيق. سيتم استخدام النتائج لاستنتاجات التدقيق وستصف ما رآه المدقق وكشفه. بعد ذلك ، يجب مقارنة هذه المعايير المحددة مسبقاً وتشير إلى حالة العمليات أو المنتجات: المطابقة أو عدم المطابقة أو فرصة التحسين. تتضمن النتائج (المكتشفات)

الدليل الذي استعرضه المدقق (مثل العمليات والمنتجات والسجلات). لكل منهم ، يجوز له أو لها توثيق

- ما تم تقديمه أو العثور عليه - سواء كان منتجًا أو سجلًا
- السياق: ما هي العملية أو المنتج ذي الصلة
- المتطلبات أو المعايير ذات الصلة
- أهمية العملية لنظام إدارة الجودة وتأثيرها على جودة المنتج
- التغييرات التي قد تؤثر على نظام إدارة الجودة (ستتم مناقشتها في الفقرة التالية)
- نتائج المراجعات السابقة (ستناقش في الفقرة التالية)

إن الإشارة إلى الأهمية أمر مهم لتصنيف النتائج ، خاصة عندما يكشف المدقق عن انحراف عن المواصفات ويجب أن يقرر ما إذا كان يجب تقديمها على أنها غير مطابقة (عندما تكون العملية مهمة) أو مجرد فرصة للتحسين. هذا هو السبب في أن المدقق يجب أن يكون لديه المعرفة أو القدرة أو على الأقل الحد الأدنى من الفهم للمنطقة التي يقوم بتدقيقها لتقرير ما هو مهم وما هو ليس كذلك.

دقة الوثائق مهمة للخطوة التالية ؛ التصنيف ، على سبيل المثال ، جيد ، فرصة للتحسين ، أو إجراء تصحيحي ، مطلوب (سيتم مراجعته لاحقًا). هذا هو أهم جزء من تقرير التدقيق.

التغييرات التي تؤثر على المنظمة

إحدى المشكلات التي يجب مراجعتها أثناء التدقيق هي **تأثير التغييرات التي حدثت على نظام إدارة الجودة وعواقبها**. إذا كانت هذه التغييرات ذات صلة ، فسيتم ذكرها وعواقبها للمراجع في بداية التدقيق. مثال جيد هو التغييرات في المنتج - يجب أن يعرف المدقق عن مثل هذا التغيير من أجل تقييم ما إذا كان قد تم تنفيذه بشكل صحيح. تتم إحالة التغييرات على نظام إدارة الجودة مرتين على المعيار:

- 6.3 - تخطيط التغييرات - حيث يلزم وضع طريقة لتخطيط تنفيذ التغييرات
- 8.5.6 - التحكم في التغييرات - حيث يلزم التأكد من أن التغييرات لا تؤثر على قدرة المنظمة على توفير السلع أو الخدمات باستمرار التي تتوافق مع المتطلبات

سيتم مراجعة هذين الجانبين من التغييرات أثناء التدقيق الداخلي ، وسيراجع المدقق

- التغييرات التي حدثت في نظام إدارة الجودة منذ آخر مراجعة
- تغييرات في مواصفات أو متطلبات المنتج
- التغييرات في العمليات
- تغيير في الموارد
- التغييرات في الوثائق
- التغييرات التي تم تقديمها إلى الطريقة المخططة للتنفيذ

. التغييرات التي تمت مراجعتها للتأكد من أنها لا تؤثر على قدرة المؤسسة على تقديم منتجات أو خدمات تتوافق باستمرار مع المتطلبات من الناحية العملية ، يجب أن تتضمن خطة التدقيق المرجعية للتغييرات في نظام إدارة الجودة ، ويجب أن تشير إلى نتائج ونتائج التدقيق ، وأن تثبت أن تلك التغييرات قد تمت مراجعتها.

نتائج المراجعات السابقة

يجب ان تحال نتائج التدقيق السابق الى التدقيق الداخلي. يشير هذا الشرط بشكل رئيسي إلى عدم المطابقة التي تم الكشف عنها خلال عمليات التدقيق السابقة ولكن قد تشير أيضًا إلى فرص التحسين. يجب على المنظمة أن تثبت للمراجع أن

. بالنسبة لكل حالة عدم مطابقة ، تم اتخاذ إجراء تصحيحي ضمن الإطار الزمني المحدد ، وكان العلاج فعالاً (تم تحقيق الأهداف وإزالة عدم المطابقة) ، ولم يحدث عدم المطابقة مرة أخرى . حيثما تم اعتماد الفرص ، كان التنفيذ فعالاً

من الناحية العملية ، يجب أن تتضمن خطة التدقيق إشارات إلى نتائج المراجعات السابقة ، ويجب أن تثبت نتائج التدقيق الداخلية أن تلك النتائج قد تم تناولها.

تصنيف نتائج التدقيق

يجب الإشارة إلى أي نتائج أثناء التدقيق بإحدى التصنيفات التالية:

- . **المطابقة** - كانت العملية أو المنتج الذي تم اختباره وفقًا للمتطلبات والمعايير ذات الصلة.
- . **فرصة للتحسين** - في رأي المدقق ، يمكن تطبيق التحسين على المسألة ، وقد تقوم المنظمة أو لا تتبنى هذه الفرصة وتقدمها للتحكم في الفرص كما هو مطلوب في البند 6.1 - إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص.
- . **عدم المطابقة** - لم تكن العملية التي تم أخذ عينات منها وفقًا للمتطلبات ومعايير التدقيق.
- . إذا شعرت المنظمة بالحاجة إلى إضافة تصنيف آخر يناسب طبيعتها أو عملياتها ، فقد تفعل ذلك.

هذا التصنيف مهم للمراجع أن يعرف بعد ذلك أين يجب عليه استثمار الموارد ؛ يجب إزالة عدم المطابقة بينما يمكن النظر في فرص التحسين.

كشف عدم المطابقة في التدقيق

يجب معالجة حالات عدم المطابقة التي تم الكشف عنها أثناء التدقيق وتوثيقها وتقديمها للتصحيح. يمكن توثيق عدم المطابقة ثلاث مرات أثناء عملية التدقيق:

1. ضمن تقرير التدقيق مع نتائج التدقيق. يمكننا أن نشير إليه أيضًا على أنه التقرير نفسه.

2. حيثما كان ذلك مناسباً ، لعدم المطابقة. يجب أن يحتوي أي تقرير تدقيق على **ملخص لعدم المطابقة** الذي تم الكشف عنه أثناء التدقيق.

3. كمدخل لإجراء تصحيحي يتبعه التدقيق.

عندما يتم الكشف عن عدم المطابقة ، يجب تطبيقها على عملية خاضعة للرقابة. يتطلب معيار ISO 9001 على وجه التحديد أنه بالنسبة لكل حالة عدم مطابقة ، سيتم تحديد قرار وإجراء بدون تأخيرات غير ضرورية من أجل ضمان التعامل معها وإزالتها. الهدف هو التحقق من إزالة أو إزالة عدم المطابقة ولن تتكرر. من أجل ضمان التقديم للتصحيح ، تحتاج إلى بدء العلاقة المتبادلة بين عملية التدقيق الداخلية والتحكم في عدم المطابقة (كما هو مطلوب في البند 10.2 - عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية) ، حيث يجب أن تكون المخرجات وعدم المطابقة المكتشفة في التدقيق بمثابة مدخلات للسيطرة على عدم المطابقة والفرص بمثابة مدخلات لعملية التحسين المستمر.

توصيل النتائج

يجب أن يكون لدى أي تدقيق تقرير موجز سيبلغ النتائج إلى الأشخاص المناسبين في المنظمة. يجب على المدقق جمع كل المعلومات والبيانات والنتائج وعدم المطابقة وفرص التحسين وعرضها معاً في تقرير واحد. تتمثل الأهداف في تزويد المنظمة بتقرير حالة بشأن نظام إدارة الجودة (QMS) وللمتابعة خلال التدقيق التالية ، ومراجعة العلاج ، والتحقق من إغلاق جميع حالات عدم المطابقة. من هم الفئات المستهدفة في هذا التقرير؟

- المهمة مسؤولية للمدقق
- المدقق - الموظفين إذا وجدت المنظمة ذلك مناسباً
- الإدارة العليا

هذا التقرير هو أداة لتلك المجموعات المستهدفة لفهم حالة نظام إدارة الجودة والمنظمة مع الإشارة إلى المتطلبات أو المعايير. لذلك ، يوصى بتصميم التقرير بتنسيق يسهل فهمه.

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة

المعلومات الموثقة للتدقيق الداخلي هي ناتج عملية التدقيق. تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على التخطيط للمراجعة وكذلك أدلة على تنفيذ البرنامج والتخطيط والقيام بأنشطة التدقيق. لسجلات التدقيق الداخلية عدة أهداف:

- تخطيط التدقيق وأنشطة التدقيق
- التأكد من إجراء التدقيق حسب نطاقها
- إثبات أن الأنشطة قد تم تنفيذها وفقاً للخطة
- إثبات تحقيق أهداف التدقيق

يجب تقديم الوثائق للتحكم في المعلومات الموثقة كما هو مطلوب في البند 7.5 - المعلومات الموثقة. يختار معيار ISO 9001 عدم الإشارة إلى التمييز بين نوعين من الوثائق:

- المعلومات الموثقة المستخدمة للتخطيط للتدقيق مثل برنامج التدقيق والخطة
- سجلات وأدلة تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق مثل بروتوكول التدقيق أو تقرير التدقيق

ما هي المعلومات الموثقة التي قد نتوقعها؟

- برنامج التدقيق - وثيقة تصف البرنامج
- خطة التدقيق - وثيقة تصف أنشطة التدقيق
- تقرير التدقيق
- القضايا التي تمت مراجعتها مثل التغييرات أو متابعة المراجعات السابقة
- نتائج التدقيق - توثيق لما تم فحصه وملاحظة
- قائمة عدم التوافق والفرص المكتشفة
- تقرير ملخص

ISO 19011

يشير معيار ISO 9001 إلى معيار ISO 19011 — إرشادات لتدقيق أنظمة الإدارة ولمزيد من المراجع والتوجيهات المتعلقة بتخطيط وإجراء التدقيق الداخلي. أوصي بالتأكد بمراجعة معيار ISO 19011 لأنه يوسع قضية التدقيق ويقدم تقنيات وأفكار جيدة لإجراء تدقيق داخلي فعال.

9.3 المراجعة الإدارية

مراجعة الإدارة هي أداة إدارة في أيدي الإدارة العليا لتقييم نظام إدارة الجودة. وهي إحدى الطرق (من بين طرق أخرى) التي يملئها معيار مراقبة نظام إدارة الجودة وتقييم أدائها وفعاليتها. مراجعة الإدارة هي نشاط يتم إجراؤه عادةً كاجتماع حيث يتم تقديم بيانات ومعلومات لممثلي الإدارة العليا فيما يتعلق بأداء نظام إدارة الجودة. **الهدف من التدقيق هو إعطاء الإدارة العليا فرصة لتقييم نظام إدارة الجودة بشكل دوري. دعونا نستعرض متطلبات ISO 9001 القياسية.**

9.3.1 عام

- يجب على الإدارة العليا مراجعة نظام إدارة الجودة على فترات محددة.
- يتم التخطيط للمراجعة مسبقاً.
- يجب أن تضمن التدقيق مدى ملاءمة وكفاية وفعالية نظام إدارة الجودة على التوالي.
- يجب أن تضمن التدقيق تخطيط نظام إدارة الجودة بما يتماشى مع استراتيجية المنظمة.

9.3.2 مدخلات المراجعة الإدارية

للمراجعة الفعالة واتخاذ القرار ، يجب أن تأخذ مراجعة الإدارة في الاعتبار القضايا التالية:

- عمليات المتابعة من المراجعات السابقة وحالة القرارات والإجراءات المتخذة.
- ستناقش التدقيق التغيرات في القضايا الخارجية والداخلية ذات الصلة بإدارة الجودة وتأثيرها عليها.
- معلومات تتعلق بأداء نظام إدارة الجودة مع الإشارة إلى الاتجاهات والمؤشرات مثل نتائج رضا العملاء وقياسات التغذية الراجعة
- مدى تحقيق أهداف الجودة
- أداء العملية ومطابقة المنتج مدعومة بالأدلة
- نتائج التدقيق: التدقيق الداخلي والخارجي ومراجعة العملاء
- معلومات حول عدم المطابقة وحالة الإجراءات التصحيحية
- نتائج أنشطة المراقبة والقياس
- القضايا المتعلقة بالموردين والموردين الخارجيين التي قد تؤثر على المنتجات والخدمات ونظام إدارة الجودة
- كفاية الموارد.
- فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص.
- فرص التحسين.

9.3.3 مخرجات التدقيق الإدارية

- يجب أن تتضمن مخرجات المراجعة الإدارية القرارات المتعلقة
- إجراءات التحسين أو اتخاذ قرار آخر بشأن فرص التحسين
- أي حاجة لإجراء تغييرات على نظام إدارة الجودة
- أي حاجة للموارد
- يتم الاحتفاظ بمدخلات ونتائج المراجعة الإدارية ومعالجتها كمعلومات موثقة. يجب الاحتفاظ بالأدلة على الإجراءات المتخذة نتيجة مراجعة الإدارة كمعلومات موثقة أيضًا.

هدف المراجعة الإدارية

يحدد معيار ISO 9001 بوضوح هدف المراجعة الإدارية - **لضمان استمرار ملاءمتها وكفاءتها وفعاليتها ومواءمتها مع الاتجاه الاستراتيجي لتنظيم نظام إدارة الجودة.** دعونا نفسر ذلك:

- تم تحديد **الاتجاه الاستراتيجي** للمؤسسة أثناء مناقشة سياق المنظمة ويجب توثيقه (على سبيل المثال ، في دليل الجودة في حال كنت لا تزال تختار الاحتفاظ به). في الممارسة العملية ، يمكنك مراجعة سياسة الجودة من أجل ضمان ملاءمتها لغرض المنظمة.
- للتأكد من استمرار ملاءمة نظام إدارة الجودة يشير إلى مراجعة ما إذا كانت خصائص نظام إدارة الجودة مناسبة لأهدافها.

- للتأكد من كفاية نظام إدارة الجودة يشير إلى مراجعة ما إذا كان نظام إدارة الجودة يمكن أن يعمل بشكل صحيح من أجل تلبية متطلباته وتحقيق أهدافه.
- لضمان فعالية نظام إدارة الجودة يشير إلى مدى تحقيق أهداف الجودة.

المشاركون في المراجعة الإدارية

يتم تحديد المشاركين في مراجعة الإدارة بوضوح من خلال المعيار - الإدارة العليا. ولكن من يعتبر الإدارة العليا؟ وفقاً لمعيار ISO 9000 ، تتكون الإدارة العليا من أشخاص أو مجموعة من الأشخاص الذين يديرون ويسيطرون على منظمة على أعلى مستوى. لهذا التعريف ، اخترت إضافة شخص أو مجموعة من الأشخاص الذين لديهم السلطة لتعيين الموارد لنظام إدارة الجودة. ولكن عندما يشير نطاق نظام إدارة الجودة (QMS) فقط إلى جزء من المؤسسة ، على سبيل المثال ، المركز اللوجستي أو مركز الخدمة ، لا تعتبر الإدارة العليا مجلس إدارة المؤسسة بأكملها ولكن الدور التنظيمي الذي يوجه ويوجه المركز اللوجستي أو مركز الخدمة. هذه الحقيقة تجعل من السهل تحديد الإدارة العليا ذات الصلة.

فترات المراجعة الإدارية

في المعيار مكتوب على وجه التحديد أن المراجعة الإدارية يجب أن تعقد على فترات مخطط لها. يعرف معيار ISO 9001 أن الإدارة العليا مشغولة وأحياناً لا يكون نظام إدارة الجودة على رأس أولوياتها. في بعض الأحيان يكون من الصعب حقاً استدعاء الإدارة العليا وإقناعهم بأن مراجعة الإدارة فيما يتعلق بحالة نظام إدارة الجودة مهمة. وعندما يتم تحديد موعد بالفعل ، فإنه يتعرض للتأجيلات. يظهر المعيار الفهم لكنه يصر على أن إدارة الجودة يجب أن تراجعها الإدارة على فترات مخطط لها. تشير الفترات المخططة إلى فترة زمنية مخططة من التدقيق الأخيرة. سيتم تحديد الفاصل الزمني وفقاً لطبيعة وتعقيد الأنشطة. هناك هدفان رئيسيان لهذا المطلب:

- يجب إجراء مراجعة الإدارة على أساس منتظم من أجل ضمان المشاركة المستمرة للإدارة العليا في نظام إدارة الجودة.
- تسمح مراجعة الإدارة الدورية للإدارة العليا بتحديد اتجاهات نظام إدارة الجودة ودرجة تحقيق أهدافها.

أقترح هنا طريقة عملية للحصول على هذا المطلب. بما أنني عملت كممثل للإدارة العليا ، أوصيت بأن أراجع نظام إدارة الجودة (أنا مندوب من الإدارة العليا) والمندوبين الآخرين من مختلف المستويات التنظيمية (الذين لا يعتبرون من كبار الإدارة) مرة واحدة في الأسبوع دائرة الجودة. بالإضافة إلى ذلك ، سترجع الإدارة العليا بأكملها حالة نظام إدارة الجودة مرتين في السنة. في الحالات والمواقف التي تتطلب قراراً أو تدخلاً أعلى ، سيتم استدعاء اجتماع استثنائي مع بقية الإدارة العليا مخصصاً. من أجل إضفاء الطابع المؤسسي على المسألة ، قمت بإنشاء إجراء يحدده. ولكن ضع في اعتبارك أن الإجراء مقنع وسيتم مطالبته في مراجعة لتوضيح تنفيذ هذا الإجراء.

مدخلات المراجعة الإدارية

كما لاحظت ، فإن المعيار صريح تمامًا فيما يتعلق بالمعلومات والبيانات المطلوبة للمراجعة أثناء مراجعة الإدارة. يجب أن تعكس قائمة المدخلات لمراجعة الإدارة الاتجاهات في نظام إدارة الجودة وتتضمن جوانب الأداء والتحكم والاستشارات والتغييرات والتحسينات والمخاطر. يجب أن تساعد المعلومات (المدخلات المجهزة) في تحديد تحقيق النتائج المخططة. يتمثل التحدي هنا في تحديد مصادر البيانات والأطراف المسؤولة في المؤسسة التي يمكنها توفير هذه البيانات وجمعها بطريقة منظمة وتقديمها بطريقة مقبولة. من تجربتي ، يمكنني أن أقدم لك النصيحة التالية - لا تنتظر حتى شهر أو أسبوعين قبل التدقيق لاستدعاء البيانات وتنظيمها ؛ ستجده صعبًا ولا يمكن للمرء التأكد من أن البيانات ستكون موثوقة. بدلاً من ذلك ، حاول إنشاء نظام لإعداد التقارير وفقًا لمراجعة الإدارة التي ستولد البيانات عن نفسها. الهدف هنا هو **أتمتة جمع البيانات**. فمثلاً:

- إذا كنت تقوم بتنفيذ نظام يجمع ويراقب حالات عدم المطابقة ، فتأكد من أن هذا النظام يمكنه أن يقدم لك تقريرًا مناسبًا لمراجعة الإدارة: عدم المطابقة والتفاصيل والإجراء التصحيحي الذي تم اتخاذه وفعالية الإجراء التصحيحي.
- إذا كنت تقوم بتنفيذ نظام لمراقبة العمليات والتحكم فيها (SPC) ، فحاول معرفة ما إذا كان هذا النظام يقوم بإنشاء تقرير بنتائج سنوية تظهر اتجاهات العمليات.
- إذا نفذت نظامًا لجمع وتحليل ملاحظات العملاء ، فأنا على يقين من أن هذا النظام يمكنه تقديم تقرير موجز.

يمكن تقديم البيانات والمعلومات والاحتفاظ بها كمعلومات موثقة تدعم الإدارة العليا في مناقشة واتخاذ القرارات: نتائج الاستبيانات والمراجعات والتدقيق والتقارير الموجزة والعروض التقديمية والرسوم البيانية الإحصائية. ما هي المدخلات المطلوبة؟

إجراءات المتابعة من المراجعات الإدارية السابقة

سيتم عرض ومناقشة قرارات الإجراءات التي تم تحديدها في المراجعات السابقة: ما تم تحديده ، وما تم تنفيذه ، وما تم رفضه أو تأجيله. سوف تبحث التدقيق ليس فقط ما إذا تم تطبيقها وتنفيذها ولكن أيضًا ما إذا كانت الإجراءات فعالة وحقت أهدافها.

التغييرات التي تؤثر على نظام إدارة الجودة

ستتم مراجعة التغييرات المتعلقة بالقضايا الداخلية والخارجية التي تعد جزءًا من نظام إدارة الجودة والتي قد تكون أثرت على نظام إدارة الجودة أو المنتج لتأثيرها وتأثيرها على نظام إدارة الجودة. يشير إلى جميع الأحداث التي حدثت منذ آخر مراجعة للإدارة ولم تتم إحالتها من قبل الإدارة العليا. هذه فرصة لإبلاغ الإدارة العليا بتلك التغييرات ومعالجتها. يجب أن تتعلق التدقيق بطبيعة التغيير وصلته بالقضايا التنظيمية - الداخلية أو الخارجية.

تتعلق القضايا الداخلية بالاستراتيجيات والسياسات والأهداف الداخلية التي توجه نظام إدارة الجودة والموارد المطلوبة لتنفيذها وتحقيقها. على سبيل المثال ، يعد زرع نظام تخطيط موارد المؤسسات الجديد مسألة داخلية ذات أهمية عالية لأنه يشير مباشرة إلى العمليات وله تأثير مباشر على عمليات نظام إدارة الجودة. عندما حدث مثل هذا الحدث في المنظمة ، ينبغي أن تراجع التدقيق الإدارية (كتغيير) وعواقبه. ما هي التغييرات الداخلية التي قد نواجهها؟

- تغييرات في مواصفات المنتج أو مواصفات العمل
- التغييرات في منشآت الإنتاج
- التغييرات التنظيمية
- التغييرات المتعلقة بالموارد البشرية

القضايا الخارجية هي عوامل بيئية تنشط فيها المنظمة: سياسية وقانونية وتنظيمية واجتماعية وثقافية ومالية وتكنولوجية واقتصادية وطبيعية. عندما وقعت الأحداث المتعلقة بهذه القضايا في المؤسسة وكان لها تأثير على نظام إدارة الجودة ، يجب على الإدارة العليا مراجعتها: تلقي المعلومات عنها وفهم التأثير على نظام إدارة الجودة. على سبيل المثال ، عندما يتم تغيير لائحة ذات صلة بتحقيق المنتج ، ستقوم الإدارة العليا بمراجعة التغيير ومتطلبات تنفيذ المتطلبات التنظيمية الجديدة أو المنقحة. ما هي التغييرات الخارجية التي قد نواجهها؟

- التغييرات السياسية
- التغييرات التنظيمية أو القانونية
- التغييرات الاقتصادية
- التغييرات التكنولوجية
- التغييرات في لوائح العمل

سيضمن نوع مراجعة التغييرات أن التغييرات التي تؤثر على نظام إدارة الجودة (الداخلي والخارجي) قد تم أخذها في الاعتبار ، وعند تحديث سياسة الجودة تم تحديثها بشكل مناسب. من الناحية العملية ، عندما كانت التغييرات في السياسة مطلوبة ، أضيف (في وثائق مراجعة الإدارة) أنه تم تحديث السياسة. لكن انتبه ؛ إذا قمت بتغيير السياسة ، فتأكد من إرسال التدقيق لمتطلبات البند 7.5 - المعلومات الموثقة. من الأمثلة الجيدة مراجعة معيار ISO 9001 - أنا مقتنع بأن سياسة الجودة الحالية الخاصة بك تشير إلى التدقيق الأخيرة ISO 9001: 2008. سيكون من الضروري تحديث السياسة وتغيير المرجع إلى التدقيق الجديدة للمعيار. أوصي بمراجعة ذلك وإحالتها في مراجعة الإدارة.

حالة أهداف الجودة

أحد أهم أغراض المراجعة الإدارية (في رأيي) هو فحص أهداف الجودة. يجب أن تراجع المراجعة الإدارية مدى تحقيق أهداف الجودة. **أهداف الجودة** هي أداة فعالة للحفاظ على فعالية نظام إدارة الجودة الفعال ، ويلعب التحكم ومراجعة الإدارة العليا دورًا رئيسيًا مهمًا في هذه الآلية. سيركز الفحص على مجالين:

- تعريف وتحقيق أهداف الجودة مثل خطط الجودة ، وأهداف الأداء ، وأهداف التسويق ، والأهداف المتعلقة بالعملاء (على سبيل المثال ، تتعلق بالشكوى أو التغذية المرتدة) ، أو أهداف إدارة الجودة (على سبيل المثال ، مراجعة الحسابات أو التدريب ذات الصلة).
- الامتثال للهدف ومستوى فعاليتها فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة. سيحدد هذا الفحص ما إذا كانت الأهداف مناسبة لطبيعة المنظمة (ستتم مناقشتها بالتفصيل في الفقرة التالية).

نتيجة عمليات التدقيق

سيتم تقديم أدلة على ما إذا كانت أنشطة المنظمة وعملياتها تتوافق مع الترتيبات المخطط لها ويتم تنفيذها والحفاظ عليها بشكل فعال من خلال نتائج التدقيق. ويشمل ذلك نتائج التدقيق الداخلية والخارجية والموردين ومراجعة العملاء. يجب أن يشير التدقيق إلى النتائج ، والرفض ، والإجراءات المطلوبة ، وتوصيات التحسينات. تظهر نتائج التدقيق مدى امتثال المراجع لمعايير معينة.

نتيجة أنشطة المراقبة والقياس

سيتم عرض نتيجة أنشطة المراقبة والقياس كمدخلات في التدقيق. يجب أن تشير النتائج إلى تحقيق أهداف العملية ومطابقة مخرجات العملية. أثناء التدقيق ، تقوم الإدارة العليا بتقييم النتائج وتقرر ما إذا كانت كافية أم أن التحسينات مطلوبة. ويعتمد شكل وطريقة عرض النتائج إلى حد كبير على نوع البيانات والمعلومات.

رضا العملاء والتغذية الراجعة

سيتم تقديم معلومات ونتائج مراقبة رضا العملاء وملاحظاتهم وستمكن الإدارة العليا من تقييم ما إذا تم تلبية المتطلبات والتوقعات. المعلومات التي سيتم تقديمها

- يجب أن يعكس أداء نظام إدارة الجودة ، مما يعني أنه يجب أن يسلط الضوء على كيفية تأثير أنشطة المنظمة على رضا العملاء
- يجب أن تسمح للإدارة العليا بفهم كيفية إدراك العميل للمؤسسة وعملياتها وأنشطتها والمنتجات أو الخدمات

قد يتضمن هذا التدقيق بيانات ردود فعل سلبية تم استلامها في المؤسسة مثل شكاوى العملاء وأنشطة التعليقات التي بدأتها المؤسسة مثل استطلاعات آراء العملاء أو تحليل البيانات التي تم جمعها أثناء أنشطة الخدمة.

مشكلات الموردين والموردين الخارجيين

يجب عرض القضايا المتعلقة بالموردين والموردين الخارجيين في مراجعة الإدارة. الهدف هنا هو عرض المشكلة ، ومراجعة أداء الموردين الخارجيين ، وشرح التأثير على نظام إدارة الجودة. في حالة مناقشة مشكلة لم يتم العثور على حل لها ، يلزم اتخاذ قرار من الإدارة العليا هنا.

أداء العملية ومطابقة المنتج

هناك حاجة إلى البيانات المتعلقة بأداء العملية ومطابقة المنتج لإثبات قدرة العمليات وجودة المنتجات. سيتم تقديم الأدلة التي تثبت قدرة عمليات التحقيق النتائج المخططة ومطابقة المنتجات (مخرجات العملية) لمعايير القبول. ستتضمن المعلومات بيانات من التحليلات الإحصائية لخصائص المنتج وأداء العمليات. بمعنى آخر ، اسمح للإدارة العليا بتقييم أداء العمليات والمنتجات مقارنة بالمعايير. حاول أن تعكس النجاحات والفشل في حالات معينة في حالات أخرى.

عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

حالة الإجراءات المتخذة للقضاء على أسباب عدم المطابقة أو عدم المطابقة المحتملة منذ آخر مراجعة. ستتم مناقشة وتحليل حالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية التي تم إجراؤها في جميع أنحاء المنظمة. على وجه الخصوص ، تتعلق فعالية الإجراءات ومدى تحقيق الأهداف. مرة أخرى ، حاول تحليل وعكس النجاحات والفشل. أراهن على أن الإدارة العليا ستكون مهتمة للغاية بهذه المعلومات لأن هذه هي فرصتها لإبلاغها بهذه الحالات. من الناحية العملية ، سأقوم مسبقًا بإعداد تقرير يجمع كل شيء يدل على عدم التوافق ويشير إلى الاتجاهات في نظام إدارة الجودة.

كفاية الموارد

ستناقش في المراجعة كفاية موارد نظام إدارة الجودة. الهدف هنا هو توضيح كيفية أداء الموارد ومدى استيفائها لمتطلباتها. يمكن التعبير عن ذلك من خلال وجهات النظر التالية:

- عدم المطابقة ذات الصلة
- المخاطر أو الفرص ذات الصلة
- بيانات الأداء
- اقتراح التحسينات

على سبيل المثال ، عندما لا تستطيع البنية التحتية دعم أنشطة نظام إدارة الجودة بعد الآن ، يجب استبدالها أو تحسينها ، فإن مراجعة الإدارة هي فرصة لمناقشة الأمر مع الإدارة العليا.

فرص التحسين

ستتم مراجعة فرص التحسين في نظام إدارة الجودة. **يجب على الإدارة العليا مراجعة كل فرصة** ، وتقييم تأثيرها على نظام إدارة الجودة ، والرجوع إلى القضايا الداخلية والخارجية ، وتحديد ما إذا كان التحسين ممكناً أم لا. قد تحدث تحسينات في

المنتجات أو الخدمات

تحقيق متطلبات العملاء

عمليات التنفيذ وعمليات إدارة الجودة

يجب تحديد مصدر الفرص:

. **الموظفون** - يعد الموظفون أحد المصادر الأكثر شيوعاً لفرص التحسين. في العديد من المؤسسات ، واجهت نموذجاً يسمح للموظف باقتراح تحسين. إنه فعال للغاية وعادة ما يتم مكافأة الموظف عند اعتماد اقتراح. لكن السؤال الحقيقي هو كما يلي: أين ينتهي هذا النموذج وكيف تتم مراجعته؟

. **عمليات التدقيق** - مصدر فعال آخر للتوصية بإدخال تحسينات من عمليات التدقيق ؛ عن طريق زيارة لجنة للمنظمة وبشكل موضوعي ، أو أخذ عينات من الأنشطة أو المنتج ، واكتشاف فرصة للتحسين ، واقتراحها.

. **ملاحظات العملاء** - قد تشير الاقتراحات المقدمة من العملاء إلى احتياجات لم يتم الوفاء بها وقد تكون بمثابة فرص للتحسين.

معالجة المخاطر والفرص

يتمثل أحد المتطلبات الجديدة لمعيار ISO 9001: 2015 **في معالجة المخاطر** التي قد تمنع المؤسسة من تحقيق النتائج المرجوة أو إنشاء تأثيرات غير مرغوب فيها في العمليات أو المنتجات أو الخدمات ومعالجة الفرص التي ستنقل من احتمال الآثار غير المرغوب فيها وتعزيز رضا العملاء. تشمل التأثيرات غير المرغوب فيها عدم المطابقة وعدم تحقيق متطلبات العملاء وعدم رضا العملاء. جانب آخر من المخاطر هو المخاطر المتعلقة بالتغيرات والتحسينات التي تم زرعها في المنظمة وتأثيرها المحتمل على المنظمة وعملياتها. نوقش هذا الموضوع جيداً في الفصل 6.1 - إجراءات معالجة المخاطر والفرص ، حيث يُطلب من المنظمة وضع وتنفيذ خطط وأنشطة من أجل تحديد ومعالجة المخاطر أو الفرص ذات الصلة. يجب أن تشير مراجعة الإدارة إلى تلك القضايا ، ودراسة المخاطر والفرص الجديدة ، ومناقشة أهميتها ، وتقييم فعالية الخطط المنفذة للحد من هذه المخاطر أو القضاء عليها. ما هي المدخلات المتعلقة بالمخاطر والفرص التي يمكن أن نتوقعها؟

- . المخاطر أو الفرص ذات الصلة بالتغيرات الاستراتيجية
- . المخاطر أو الفرص المتعلقة بتوافر الموارد للأنشطة المستقبلية أو ندرة الموارد المحتملة
- . المخاطر أو الفرص المتعلقة بالبنية التحتية واستخدامها

- المخاطر أو الفرص المرتبطة بالعلاقات مع الأطراف الخارجية المهمة مثل الموردين أو العملاء (الشركاء)
- المخاطر أو الفرص ذات الصلة بالتغيرات في المعرفة والتكنولوجيا
- المخاطر أو الفرص المتعلقة بالتطورات الجديدة
- المخاطر أو الفرص التي تم تحديدها في عمليات التدقيق

مخرجات التدقيق الإدارية

إن مخرجات مراجعة الإدارة هي قرارات وإجراءات يجب تنفيذها كرد فعل على البيانات والمعلومات التي تم عرضها ومناقشتها خلال التدقيق. في الممارسة العملية ، يجب أن تتضمن المخرجات قرارات وإجراءات تتعلق

- فرص لتحسين نظام إدارة الجودة
- الحاجة إلى تغييرات في نظام إدارة الجودة
- احتياجات الموارد

تنفيذ القرار والإجراءات

يتم تقديم القرارات والإجراءات المطلوبة لمراجعة الإدارة واقتراحها بطريقة تسهل تنفيذ أنشطة تحسين العملية. بعبارة أخرى ، حاول اتخاذ قرارات مجدية بدلاً من الدعوات إلى إجراءات تفتقر إلى المعنى. ليس هدفك نشر رغبات التحسينات ولكن للسماح بها وتمكين تنفيذها:

- كن دقيقًا - أي نشاط تجاري يجب تغييره أو تحسينه.
- تفويض المسؤوليات وتحديد من المسؤول عن التنفيذ.
- تحديد أهداف نهائية للقرارات.
- تخصيص موارد.

ضع في اعتبارك دائمًا أنه في المراجعة التالية ، يجب عليك تقييم نجاح تلك القرارات. على سبيل المثال ، بدلاً من الإعلان عن "يجب علينا تعزيز رضا عملائنا" ، جرب "يجب علينا تعزيز رضا العملاء أثناء أنشطة التثبيت". يشير النموذج الثاني إلى نشاط تجاري دقيق يمكن تحسينه وتسهيل تنفيذ مثل هذا القرار. بالإضافة إلى ذلك ، في المراجعة التالية ، سيكون من الأسهل إظهار ما إذا تم تحقيق تحسن أم لا. يجب إبلاغ هذه القرارات في المنظمة من أجل خلق الوعي بين الأطراف المعنية (الداخلي وكذلك الخارجي).

فرص التحسين

يجب أن تصاغ المخرجات المتعلقة بفرص التحسين هذه بإجراءات: أي إجراء يجب القيام به من أجل تعزيز تلك التحسينات. يجب أن تصاغ المخرجات المتعلقة بفرص التحسين هذه بإجراءات يجب القيام بها من أجل تعزيز تلك التحسينات.

قد يكون قياس الأداء بمثابة أداة لتنفيذ التحسين كنتاج لمراجعة الإدارة. الهدف من المقارنة هو السماح للمنظمة بوضع خطط للتحسين ؛ كانت الإدارة قد استعرضت للتو حالة نظام إدارة الجودة وأدركت الحاجة إلى التغييرات أو التحسينات. يُنصح الآن بوضع خطط حول كيفية تخطيط الموارد أو تنفيذ الأدوات والتقنيات أو تكيف أفضل الممارسات المحددة لتحقيق هذه التحسينات. لكن القياس قد يكون تحديًا كبيرًا للمنظمة.

هناك العديد من الطرق لإجراء قياس الأداء. يتم ذلك من خلال البحث الذي يجلب البيانات والمعلومات ويشير في النهاية إلى المواضيع الحاسمة التي تتطلب الرجوع والتحسين. ما الطرق التي يمكننا استخدامها؟

- مقابلات مع العملاء أو الموظفين أو الموردين
- أبحاث تسويقية متعمقة
- بحث كمي
- الدراسات الاستقصائية
- الاستبيانات
- تحليل إعادة الهندسة
- عملية رسم الخرائط
- تقارير تباين ضبط الجودة

كل هذه التقنيات تتطلب مدخلات مثل

- الأطراف المعنية أو السكان المعنيون (للمقابلات أو أبحاث التسويق المتعمقة أو الاستبيانات)
- بيانات أداء العمليات
- طرق البحث مثل تقنيات جمع البيانات أو تقنية إجراء المقابلات أو طرق التحليل

كل هذه التقنيات تولد مخرجات تسلط الضوء على الاتجاهات وحالة العمليات والأنشطة والسلع أو الخدمات مثل

- معلومات
- استنتاجات ومقترحات للتحسينات
- نتائج القياسات أو التحليلات

الحاجة للتغييرات

قد تؤدي إدخالات مراجعة الإدارة والمناقشة التالية إلى تغييرات مخططة في نظام إدارة الجودة. يجب أن تصاغ المخرجات المتعلقة بتلك التغييرات بإجراءات ، ما هي الأنشطة المطلوبة من أجل تنفيذ هذه التغييرات والتحكم فيها. قد تحدث تغييرات في

- التوجه الاستراتيجي للمنظمة وسياسة الجودة
- أهداف الجودة
- العمليات أو العمليات أو الأنشطة
- مصادر
- منتجات

على سبيل المثال ، إذا كانت التغييرات الاستراتيجية في أهداف نظام إدارة الجودة مطلوبة ، فسيتم النظر في تحديث سياسة الجودة واقتراحها وتنفيذها في النهاية. إذا كانت التغييرات النوعية أو الكمية مطلوبة في الأهداف ، فسيتم تحديث الضوابط الموضوعية ذات الصلة. ستتحقق مراجعة الإدارة التالية مما إذا تم تنفيذ هذه التغييرات.

احتياجات الموارد

يجب أن يقيّم ناتج التدقيق الإدارية مدى كفاية الموارد المتاحة ومراجعة متطلبات الموارد الإضافية اللازمة

- تحسينات في نظام إدارة الجودة
- التغييرات في نظام إدارة الجودة
- معالجة المخاطر أو الفرص • معالجة التغييرات في نظام إدارة الجودة
- تحقيق أهداف الجودة
- الإجراءات التصحيحية

من الضروري ذكر الموارد المطلوبة لكل قرار. سيكون المرجع بمثابة التزام نيابة عن الإدارة العليا لتخصيص تلك الموارد. وبعبارة أخرى ، عندما يلاحظ مراجع الحسابات تخصيص الموارد على نواتج التدقيق الإدارية ، فإنه يتوقع أن يرى استثمار تلك الموارد.

المعلومات الموثقة

مطلوب من المنظمة الاحتفاظ (لتأمين وحفظ سجلات التدقيق للاستخدامات المستقبلية والتخلص من فقدان أو تجاهل) المعلومات الموثقة. وهذا يشير الى المدخلات والمخرجات من مراجعة الإدارة ؛ يجب توثيق مدخلات التدقيق وتوثيق قرارات التدقيق والإجراءات المطلوبة. **لا يحدد المعيار أي طريقة معينة لتوثيق التدقيق.** قد تظهر الوثائق في نموذج معين أو ملخص اجتماع أو تقرير خاص - أيًا كان يناسب المنظمة. ولكن تذكر دائمًا أن هذه هي بداية عملية مراجعة طويلة المدى ، حيث سيتم دائمًا الاستعلام عن المعلومات والبيانات من المراجعات الأخيرة وستكون هناك حاجة لتقديمها وإعادة

مراجعتها. كما يجب توثيقه بطريقة تسمح بالمتابعات والمقارنات في مراحل لاحقة: تقرير أو نموذج أو عرض تقديمي. أقترح تصميم والحفاظ على نموذج معين للمسألة التي سيتم توثيقها

- . تاريخ ومكان إجراء التدقيق
 - . المشاركون
 - . القضايا التي تمت مناقشتها
 - . الأدلة والسجلات التي أيدت القضايا أو أحييت إليها
 - . القرارات بما في ذلك الجداول الزمنية والموارد ومسؤوليات التنفيذ
- ضع في اعتبارك أنني ذكرت نموذجًا ، ولكن في البيئة الإلكترونية اليوم ، قد يكون النموذج رقميًا وليس النموذج الورقي التقليدي. بأي حال من الأحوال ، يجب تقديم النتائج الموثقة للمراجعة للتحكم في المعلومات الموثقة كما هو مطلوب في البند 7.5 — المعلومات الموثقة لمعيار ISO 9001.

*****الإنهاء من البند التاسع كاملا

م. جمال زين الدين

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;

b) the results of any corrective action.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

10 التحسين

10.1 عام

يجب على المنظمة تحديد واختيار فرص التحسين وتنفيذ أي إجراءات ضرورية لتلبية متطلبات العملاء وتعزيز رضا العملاء. وتشمل هذه:

(أ) تحسين المنتجات والخدمات لتلبية المتطلبات وكذلك لتلبية الاحتياجات والتوقعات المستقبلية ؛

(ب) تصحيح الآثار غير المرغوب فيها أو منعها أو الحد منها ؛

(ج) تحسين أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

ملاحظة: يمكن أن تشمل أمثلة التحسين التصحيح والتصحيح المستمر وتغيير الاختراق والابتكار وإعادة التنظيم.

10.2 عدم المطابقة والتصحيح

10.2.1 عندما يحدث عدم المطابقة ، بما في ذلك أي الناشئة عن الشكاوى ، يجب على المنظمة:

(أ) التفاعل مع عدم المطابقة ، وحسب الاقتضاء:

(1) اتخاذ إجراءات للسيطرة عليه وتصحيحه ؛

(2) التعامل مع العواقب ؛

(ب) تقييم الحاجة إلى اتخاذ إجراء للقضاء على سبب (أسباب) عدم المطابقة ، حتى لا تتكرر أو تحدث في مكان آخر ، من خلال:

(1) مراجعة وتحليل عدم المطابقة ؛

(2) تحديد أسباب عدم المطابقة ؛

(3) تحديد ما إذا كانت هناك حالات عدم مطابقة مماثلة أو يمكن أن تحدث ؛

(ج) تنفيذ أي إجراء مطلوب ؛

(د) مراجعة فعالية أي إجراءات تصحيحية تم اتخاذها ؛

(هـ) تحديث المخاطر والفرص المحددة أثناء التخطيط ، إذا لزم الأمر ؛

(و) إجراء تغييرات على نظام إدارة الجودة ، إذا لزم الأمر.

يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة لآثار عدم المطابقة التي تمت مواجهتها.

10.2.2 تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على:

(أ) طبيعة عدم المطابقة وأي إجراءات لاحقة تم اتخاذها ؛

(ب) نتائج أي إجراء تصحيحي.

10.3 التحسين المستمر

تعمل المنظمة باستمرار على تحسين ملاءمة وكفاءة وفعالية نظام إدارة الجودة.

يجب على المنظمة النظر في نتائج التحليل والتقييم ، ونواتج المراجعة الإدارية ، لتحديد ما إذا كانت هناك احتياجات أو فرص يجب معالجتها كجزء من التحسين المستمر.

الشرح

10 التحسين

إن التحسين في حسب ISO 9001 Standard هو مفهوم سيقود المنظمة إلى تلبية متطلبات العملاء وتعزيز تحقيق أهداف الجودة ورضا العملاء. يعني التحسين ، بطريقة ما ، إيجاد المعلومات (المتغيرات) التي تؤثر على تحقيق الأهداف وإخضاعها للتغيير. ويتمثل التحدي في تحديد العمليات المحددة التي لها أكبر تأثير على مطابقة السلع لرضا العملاء. يتطلب معيار ISO 9001 تحديد أولئك الضعاف في عمليات الأداء والفعالية أو مخرجات العملية (المنتجات أو الخدمات) وتنفيذ التغييرات الخاضعة للرقابة التي ستحسنهم. ونتيجة لذلك ، سيتم تعزيز نظام إدارة الجودة (QMS) وفعاليتها. دعونا نستعرض متطلبات ISO 9001 القياسية.

10.1 عام

متطلبات ISO 9001 القياسية:

- تحدد المنظمة وتختار فرص التحسين وتنفيذ الإجراءات اللازمة لتلبية متطلبات العملاء وتعزيز رضا العملاء. هذا يشمل
- تحسين المنتجات والخدمات من أجل تلبية التوقعات الحالية والمستقبلية للأطراف المعنية
- الإجراءات التصحيحية
- إجراءات إحتياطية
- إجراءات للحد من الآثار غير المرغوب فيها
- تحسين أداء نظام إدارة الجودة
- تحسينات فعالية نظام إدارة الجودة
- ملاحظة - يمكن أن تشمل أمثلة التحسين التصحيح ، والإجراءات العلاجية ، والتحسين المستمر ، وتغيير الاختراق ، والابتكار ، وإعادة التنظيم.

تحسين المنتجات والخدمات

نحن نخطط ، ونطبق ، ونسيطر على التحسينات لتلبية توقعات العملاء والحفاظ على مستوى رضاهم. عند التخطيط لتحديد الهوية وتنفيذ التحسينات في المنظمة ، يجب أن تحقق إجراءات التحسين هدفين (البند 1 - النطاق):

- **تلبية متطلبات العملاء** - يشير هذا الهدف إلى تحسينات المنتجات والخدمات من أجل تلبية التوقعات الحالية للعملاء. تتعلق هذه التحسينات بالتوقعات الموضوعية للعملاء من المنتج أو الخدمة وخصائصها التي تم إبلاغها للعميل عند البيع أو التسليم. يشير هذا الهدف أيضًا إلى المتطلبات التنظيمية.
- **تعزيز رضا العملاء** - تتعلق هذه التحسينات بإدراك شخصي للعميل لدرجة تلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم:

- ما هي توقعات العملاء التي لم تتحقق؟
- ما هي توقعات العملاء التي لم يتم تحديدها؟

تصحيح التأثيرات غير المرغوب فيها ومنعها وتقليلها

يشير التأثير غير المرغوب فيه إلى تأثير ناتج عن مشكلة جودة. على سبيل المثال ، قد يؤدي **نقص** المؤهلات في محطة العمل إلى مستوى عالٍ من الخردة (سكراب) وربما يؤدي إلى **عدم المطابقة**. قد يكون للتأثير غير المرغوب فيه خطر التأثير على العمليات الأخرى أو مخرجات العمليات الأخرى بشكل أكبر في سلسلة التوريد. كان من المفترض تحديد هذه الآثار غير المرغوب فيها ومعالجتها خلال مراجعة المخاطر والفرص. بعد تحديد الأحداث التي قد تسبب التأثير غير المرغوب فيه ، فإن **الهدف من التحسين هو إزالة العقبات والتدخلات والانقطاعات.** يتطلب المعيار بدء التحسينات التي ستصححها أو تمنعها أو تقللها. إذا ألقينا نظرة على مثال الخردة ، فستحتاج المنظمة إلى بدء إجراءات لتصحيح التأثير غير المرغوب فيه أو منعه أو تقليله:

- تحليل الأسباب الجذرية للخردة المتعلقة بأداء الموظفين - ما النشاط الذي لم يؤد بشكل جيد ولماذا؟
- اقتراح طرق للتعامل مع تلك الأسباب الجذرية - ما نوع التدريب الذي قد يساعد الموظفين على أداء عملهم بشكل أفضل؟
- السيطرة على التحسينات - قياس الخردة قبل وبعد التحسين.

تحسين أداء نظام إدارة الجودة

يتم قياس أداء نظام إدارة الجودة من خلال مؤشرات معينة للعمليات ومعاييرها ذات الصلة ، والتي تشير إلى مقدار العمليات التي تحقق أهدافها (أو لا). يتم مراقبة أداء نظام إدارة الجودة وقياسه وتقييمه من خلال العديد من أدوات وأساليب الجودة المقترحة في المعيار. قد ينتج عن تحليل أداء العملية تحسين أو إعادة تصميم أو إعادة هندسة أنشطة نظام إدارة الجودة.

يتطلب المعيار أن تقوم المنظمة بتحسين قدرة العمليات على تحقيق النتائج المرجوة. بناءً على النتائج المقبولة من المراقبة ،

القياس والتحليل والتقييم ، تبدأ الأنشطة من أجل تحقيق أهداف العمل. إن تحسين أداء العملية يعني تحسين قدرة العمليات على تحقيق النتائج المرجوة وبالتالي تحقيق أهداف الجودة. يجب على المرء أن يبدأ أنشطة محددة والترويج لها لتحقيق أهدافهم. يمكن إدخال التحسين على أحد عوامل العملية التالية:

- مدخلات العملية التي يتم تسليمها للعملية
- الأنشطة التي تعمل على تشغيل العملية
- الموارد المستخدمة في العمليات
- مخرجات العملية مقبولة من العملية

تحسين فعالية نظام إدارة الجودة

تشير فعالية نظام إدارة الجودة إلى أي مدى تم تحقيق أهداف العمليات وقد تشير إلى مدى تحسن نظام إدارة الجودة. تعتبر فعالية نظام إدارة الجودة من عدة جوانب:

- **فعالية تخطيط نظام إدارة الجودة** - يشير تحسين فعالية التخطيط إلى **تنفيذ** العمليات والعمليات وأنشطة نظام إدارة الجودة.
- **فعالية العمليات والأنشطة** - يشير **تحسين** فعالية العمليات والأنشطة إلى أدائها.
- **فعالية أداء الموردين الخارجيين** - يشير تحسين أداء الموردين الخارجيين إلى **قدراتهم** على تقديم المنتجات أو الخدمات وفقاً للمتطلبات المحددة مسبقاً.

تحديد فرص التحسين

يتم تحقيق تحسن في المؤسسة من خلال تحديد الفرص أو الاحتياجات للتحسين ، وتقديم هذه الاحتياجات إلى تنفيذ مخطط له.

- يجب على المنظمة خلق الوعي والفهم بأن التحسينات تهم جميع مراحل العملية والوحدات التنظيمية.
- يجب أن يشمل تحديد الفرص جميع مستويات أو مجالات المنظمة أو في جميع الوحدات التنظيمية الخاضعة لنظام إدارة الجودة.
- يتم عرض أهمية ومغزى الأمر لجميع الموظفين المعنيين في الوحدات التنظيمية المختلفة أثناء التدريب والشهادة.
- يجب تحديد الأدوات المناسبة لتزويد الموظفين بمنصة مناسبة لتعزيز التحسينات (النماذج والاجتماعات والمراجعات وخطط التحفيز والمسابقات والحوافز ، وما إلى ذلك).
- يجب على المنظمة تعزيز التحسين في الموردين والموزعين الخارجيين.
- يجب أن تكون أدوات تنفيذ التحسينات مناسبة لعمليات المنظمة وكذلك مخرجاتها (المنتجات).

يتوقع معيار ISO 9001 من المنظمة **تحديد المدخلات ومصادر المعلومات في نظام إدارة الجودة التي قد تشير إلى الحاجة إلى التحسين**. يشير المعيار إلى بعض أدوات الجودة المعروفة والمستخدمة على نطاق واسع ومخرجاتها:

- **سياسة الجودة** - قد يشير الانحراف عن المبادئ التوجيهية والنوايا والأهداف العامة المتعلقة بالجودة إلى أن التحسين مطلوب.
- **أهداف الجودة** - الغرض من أهداف الجودة هو تنفيذ سياسة الجودة وتنفيذها في نظام إدارة الجودة. يجب أن تكون هذه الأهداف موجهة وتخطيطاً راسخاً لتحقيق التحسين. قد يشير عدم الحصول على هذه الأهداف إلى الحاجة إلى التحسين.
- **نتائج التدقيق** (الداخلي أو الخارجي) - يعد التدقيق أداة فعالة في تحديد فرص التحسين ، حيث تشير مخرجات المراجعة إلى ما إذا كان عدم المطابقة (وهو ، بحكم التعريف ، عدم تحقيق الأهداف) أو فرصة للتحسين كانت تم العثور.
- **أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم** - نشاط الجودة الذي يشير إلى حالة العمليات أو مخرجات العملية بالإشارة إلى معاييرها قد يشير إلى فرص التحسين.
- **نتائج تدقيق العمليات** - تدقيق العمليات هي طريقة يمكنك تطبيقها لقياس وتقييم أداء العمليات ، وقدرتها على إنشاء منتج وفقاً لمواصفاته ومدى تلبية مخرجات العملية لمتطلباتها. عندما تشير النتائج إلى عدم قدرة العمليات ، قد تشير إلى الحاجة إلى التحسين.
- **عدم المطابقة** - عدم المطابقة هو إشارة إلى أن المنتج لم يستوفي مواصفاته ، مما يشير إلى الحاجة إلى التحسين.
- **معالجة المخاطر والفرص** - يمكن اقتراح تحسينات أثناء إجراء الأنشطة لتقليل المخاطر أو القضاء عليها أو تعزيز الفرص.
- **KPI** - تحدد مؤشرات العملية الرئيسية فجوات الأداء وتشير إلى مجالات التحسين المحتملة.
- **التغذية الراجعة من العملاء** ، ومكالمات الضمان ، والشكاوى - وهي أنشطة تنطوي على اتصال مباشر مع العميل فيما يتعلق بأداء وخصائص المنتج أو الخدمة. هذه الأنواع من المخرجات فعالة للغاية في تحديد فرص التحسين.
- **الإجراءات التصحيحية** - هناك ارتباط بين التحسين والإجراءات التصحيحية ، حيث يمكن اعتبار كل من هذه التحسينات. لذلك ، يمكن تقديم هذه الإجراءات كتحسينات. ومع ذلك ، هناك حالات تكون فيها التصحيحات مؤقتة ، وبالتالي يلزم إجراء تحسين طويل الأجل.
- **مراجعة الإدارة** - أحد مخرجات المراجعة هو اقتراح التحسينات والتغييرات في نظام إدارة الجودة وعملياته.
- **الموظفون** - مصدر فعال آخر للتحسين هو جمع الأفكار للتحسين من الموظفين الذين يقومون بتشغيل نظام إدارة الجودة. إنه مصدر فعال للغاية لأن الموظفين يعرفون العمليات والأنشطة ويواجهون المشاكل اليومية. الطريقة الكلاسيكية هي أن يملأ الموظفون نموذجاً ، حيث يمكنهم وصف فكرتهم للتحسين.

الجانب التالي الذي يجب النظر فيه هو المعلومات والبيانات التي توفرها هذه المدخلات. لبدء التحسينات في المؤسسة ، يجب عليك التأكد من أن البيانات والمعلومات ذات الصلة والدقيقة تتدفق إلى الأشخاص المناسبين:

- معلومات وتفاصيل حول الحاجة إلى التحسينات
- يجب أن تكون البيانات قابلة للقياس ودقيقة وموثوقة وقابلة للاستخدام للإشارة إلى الحاجة إلى تحسين كفاءة وفعالية العملية
- البيانات التي ستدعم قرار التحسينات
- البيانات التي ستمكّن من مراقبة فعالية التحسينات
- بعد جمع المدخلات للتحسينات ، يجب على المرء تحديد مكان تطبيق التحسين. يمكن إدخال تحسينات على عناصر نظام إدارة الجودة التالية:
- المنتجات - تحسينات تتعلق بالاستخدام المقصود للمنتجات
- العمليات
- التحسينات المتعلقة بالأنشطة والعمليات
- التحسينات المتعلقة بعلاقاتها المتبادلة مع العمليات الأخرى
- الهياكل التنظيمية
- مصادر
- التحسينات المتعلقة باستخدام ونشر الموارد
- التحسينات المتعلقة بالكفاءة ومعرفة الموظفين
- التحسينات المتعلقة بالبنية التحتية والتكنولوجيا
- التحسينات المتعلقة ببيئة العملية
- العلاقات مع الأطراف المعنية ذات الصلة
- التحسينات المتعلقة بالموردين الخارجيين
- التحسينات المتعلقة بتوقعات العملاء والأطراف المعنية الأخرى (مثل المنظمين)

بدء إجراءات التحسين

مطلوب من المنظمة تنفيذ أي إجراءات ضرورية لتحقيق التحسينات التي تم تحديدها. كما ذكرنا سابقاً ، يجب أن تكون أهداف هذه الإجراءات

- لتلبية متطلبات العملاء
- تعزيز رضا العملاء

يتوخى التحسين وجود عملية أو عملية أو نشاط أو عنصر عملية جديد وستؤدي الإجراءات المتخذة عادةً إلى تغيير في نظام إدارة الجودة. يشير كل إجراء إلى متطلبات المعيار ISO 9001 ذات الصلة:

- عندما يتسبب إجراء ما في تغيير المنتج أو الخدمة ، يجب عليك تحديد متطلبات نظام إدارة الجودة التي يجب تقديمها:
- التغييرات في نظام إدارة الجودة

- التغييرات في تخطيط العمليات
- التغييرات على متطلبات المنتجات والخدمات
- تغييرات التصميم والتطوير
- التحكم في التغييرات للإنتاج أو تقديم الخدمة
- عندما يشرع النشاط بالعمل أو عملية جديدة ، يجب أن يخضع لتخطيط العمليات.
- عند بدء إجراء تصحيحي ، سيتم تقديمه إلى العملية الخاضعة للرقابة من الإجراءات التصحيحية.
- عند تغيير الوثائق ، سيتم تقديمها للتحكم في المعلومات الموثقة.

بالإضافة الى

- تقوم المنظمة بتحليل وتوفير الموارد اللازمة للتحسين.
- يجب تحديد أولويات التحسينات وفقاً لتأثيرها أو انطباعها على مطابقة المنتجات ورضا العملاء.
- تميل العديد من جهود تحسين العملية إلى التركيز على مجال وظيفي واحد دون مراعاة العواقب الأخرى التي قد تؤثر على نظام إدارة الجودة.
- عند الشروع في إجراء تحسين ، تأكد من إشراك هؤلاء الأفراد والمجموعات في المؤسسة الذين لديهم المعرفة والمعلومات والخبرة في العملية والذين يمكنهم الإشارة إلى كيفية تطبيق التغييرات بشكل فعال.
- قد يتم تعيين إجراءات التحسين لمالك العملية حتى يتمكن من التحكم في التقدم واتخاذ القرارات التي تؤثر على تطوير العملية وصيانتها وتحسينها:
- تحديد أهداف التحسين
- تحديد خطة تحقيق التحسين
- جدولة الخطوات
- معالجة المخاطر

أمثلة للتحسينات

الطريقة العملية لممارسة التحسين في المنظمة مطلوبة (وسيتم مناقشتها) في البند 10.3 - التحسين المستمر. منهجيات التحسين الأخرى:

- المرجعية
- إعادة تصميم العمليات
- ستة سيجما
- الطريقة الرشيقة
- إدارة الجودة الشاملة (TQM)
- ABC (النشاط- على أساس التكاليف)
- نموذج تحسين الأداء

كل منهجية لها مزاياها وعيوبها. يجب عليك اختيار ما يناسب مؤسستك وقدراتها وعملياتها.

إدخال الابتكار للتحسين

يشير الابتكار إلى إنشاء عنصر QMS جديد (منتج أو مورد أو عملية جديدة) ناتج عن الحاجة إلى التحسين. **يجب أن يكون الابتكار هاماً في تأثيره من أجل تبرير الاستثمار ذي الصلة.** يمكن تحقيق هدف تلبية المتطلبات بشكل مستمر ومعالجة الاحتياجات والتوقعات المستقبلية عند تطبيق أو إدخال الابتكار في المؤسسة. علاوة على ذلك ، سيتطلب العديد من التحسينات اللازمة تطبيق الابتكار في مختلف مجالات ومجالات المنظمة. الدافع الآخر للابتكار هو التغييرات في بيئة الأعمال في المنظمة ، والتي تقدم تقنيات جديدة أو احتياجات سوق جديدة. من الأمثلة الجيدة وذات الصلة الإنترنت الذي يدفع العديد من المنظمات إلى تطوير منصة عبر الإنترنت لتوزيع منتجاتها وخدماتها. هذا النوع من التغيير يتطلب من تلك المنظمات التخلي عن أنشطتها التقليدية وتطوير عمليات مبتكرة جديدة. قد تتضمن الأحداث التالية الابتكار:

- تغييرات تنظيمية نتيجة للتقييم الذاتي
- التغييرات المحتملة في البيئة التنظيمية التي قد تؤثر على عمليات التنفيذ أو المنتج مباشرة
- التغييرات وكذلك التغييرات المحتملة في توقعات العملاء أو المتطلبات التنظيمية
- التغييرات التكنولوجية وكذلك التغييرات المحتملة التي قد تؤثر على عمليات التنفيذ أو المنتج مباشرة
- الاحتياجات لتحسين أداء المنظمة
- نتائج المراقبة والقياس والتحليل والتقييم التي تشير إلى الحاجة إلى التحسين

يمكن تطبيق الابتكار على

- التنظيم والوحدات التنظيمية التي تدير نظام إدارة الجودة
- العمليات التي تحقق المنتج
- التكنولوجيا في المؤسسة المستخدمة لتحقيق المنتجات
- خصائص المنتج وميزاته التي يتوقعها العميل

قد يتضمن نهج تكيف الابتكارات تخطيط الأنشطة لتحديد الابتكارات المطلوبة ويمكن تطبيق الابتكارات التطبيقية مع خطة. قد تأخذ الخطة بعين الاعتبار ما يلي:

- **الحاجة إلى الابتكار -** أي التحسين يتطلب الابتكار وأي عنصر في نظام إدارة الجودة سيتم ابتكاره
- **تحديد أولويات الابتكار** وتحديد ما إذا كان قابلاً للتطبيق
- **إدخال الابتكار لعملية خاضعة للرقابة ،** أي إدخالها كتحسين:
- إجراءات التخطيط
- تحديد المعرفة المطلوبة لتنفيذ الابتكار
- جداول التنفيذ

- تخصيص الموارد
- تخطيط الضوابط
- مراجعة وتقييم المخاطر ذات الصلة وإجراءات التخطيط لتقليل المخاطر
- تطبيق الإجراءات التصحيحية عند الحاجة

10.2 عدم المطابقة والتصحيحية

يعد الإجراء التصحيحي أحد العناصر الأساسية لإدارة الجودة وهو ضروري لاستمرار تحسين نظام إدارة الجودة. يعزز المفهوم الرئيسي للعمل التصحيحي إجراء تحليل منهجي لمشاكل الجودة التي حدثت بالفعل ، والقضاء على أي أسباب جذرية لعدم التوافق من خلال تنفيذ التدابير الخاضعة للرقابة. وفقاً للفقرة 0.1 — مقدمة عن المنظمة ، يلزم تطوير القدرة على إثبات التوافق مع متطلبات نظام إدارة الجودة المحددة. بعبارة أخرى ، يكتسب عملاؤك الثقة في قدرة المؤسسة على تقديم منتجات وخدمات تتوافق باستمرار مع متطلباتهم ومواصفاتهم. متطلبات ISO 9001 القياسية:

10.2.1

- **يجب أن تتفاعل المنظمة عند حدوث عدم المطابقة** ، بما في ذلك عدم المطابقة التي تم الإبلاغ عنها أثناء الشكوى.
- على المنظمة أن تشرع في إجراء للسيطرة على عدم المطابقة وتصحيحه.
- تحلل المنظمة وتتفاعل مع عواقب عدم المطابقة.
- تقوم المنظمة بتقييم الحاجة إلى إجراء للقضاء على سبب أو أسباب عدم المطابقة حتى لا تتكرر أو تحدث في مكان آخر.
- يجب على المنظمة مراجعة وتحليل عدم المطابقة.
- يجب على المنظمة الكشف عن السبب الجذري لعدم المطابقة.
- على المنظمة أن تشرع في إجراءات لإزالة السبب الجذري.
- ستحدد المنظمة ما إذا كانت هناك حالات عدم مطابقة مماثلة أو يمكن أن تحدث.
- يجب على المنظمة أن تبدأ وتنفذ الإجراءات اللازمة لتصحيح عدم المطابقة.
- يجب على المنظمة مراجعة فعالية الإجراءات المتخذة لتصحيح عدم المطابقة.
- تقوم المنظمة بتحديث المخاطر والفرص المتعلقة بالإجراء التصحيحي أثناء التخطيط لها.
- يكون إجراء التصحيح مناسباً لتأثير عدم المطابقة.

10.2.2

- تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على
- طبيعة عدم المطابقة
- أي إجراءات لاحقة اتخذت
- نتائج أي إجراء تصحيحي

المصطلحات والتعاريف

قبل أن نبدأ ، دعنا نراجع بعض المصطلحات والتعريفات من أجل تحقيق الخط:

- **المطابقة** - إظهار تلبية المتطلبات.
- **عدم المطابقة** - عدم الوفاء بمتطلبات محددة. إن عدم التوافق له جانبان: تحقيق المنتجات المعيبة التي لا يمكنها أداء الاستخدام المقصود والمواقف التي لا يعمل فيها نظام إدارة الجودة وفقاً لمتطلبات ISO 9001.
- **السبب الجذري** - سبب البدء لأي من الظروف أو العوامل أو المعلومات التي أدت إلى نتيجة غير مرغوب فيها (عدم المطابقة).
- **الإجراء التصحيحي** - نشاط تم اتخاذه للقضاء على سبب عدم المطابقة ومنع تكراره ، على سبيل المثال ، إعادة العمل أو الإصلاح.

تطوير طريقة للتعامل مع عدم المطابقة وتطبيق الإجراءات التصحيحية

للتعامل مع عدم المطابقة ، يُتوقع من المؤسسة تطوير **طريقة بهدف التأكد من تحديد جميع حالات عدم المطابقة المكتشفة وتحليلها وإدارتها والسيطرة عليها**. يجب أن يتبع التعامل مع عدم المطابقة مخططاً لتصنيف عدم المطابقة وتحديد أولوياته وتحليله واقتراح الإجراءات المناسبة. الهدف هو التنفيذ الناجح للإجراء التصحيحي. أهداف الطريقة هي

- التقاط وتحديد عدم المطابقة
- الرد على عدم المطابقة
- تحديد الأولويات وتحليلها وتصنيفها وتسجيلها
- تحليل وتقييم عدم المطابقة واكتشاف السبب الجذري
- معالجة وحل عدم المطابقة من خلال تخطيط وتنفيذ الإجراءات التصحيحية
- تتبع الإجراءات التصحيحية وتقييم فعاليتها

سوف يكون التوثيق والترتيب والتصنيف مفيداً للأغراض الإحصائية ، ولتحديد السبب الجذري ، وتحليل الاتجاهات ، وحل المشكلات. من المهم تحديد أولوية أو شدة عدم المطابقة لتخصيص الموارد وبدء التعامل مع عدم المطابقة.

تطلب الإصدار الأخير من المعيار (ISO 9001: 2008) الحفاظ على إجراء موثق يصف كيفية ممارسة هذه الطريقة. **لم تعد المراجعة الجديدة (2015) تتطلب مثل هذا الإجراء بعد الآن. يمكنك استخدام هذا النوع من الوثائق إذا كنت تشعر أنه سيساعدك في تحديد الطريقة وتنفيذها. أنا شخصياً أعتقد أن النموذج التفصيلي قد يؤدي المهمة.**

مصادر لتحديد عدم المطابقة

من أجل التعامل مع المنتجات غير المطابقة ، يجب على المرء أولاً اكتشافها. لتحديد عدم المطابقة ، يجب أن تبدأ الأنشطة أو العمليات التي ستفيس ، تحقق في ، تقارن ، وتقيم ما إذا كانت سمة أو ميزة

أو خاصية عملية أو مخرجات العملية أو عناصر تشكل جزءاً من نظام إدارة الجودة كما هو متوقع. تشير هذه التوقعات إلى جودة المنتج وعندما لا تكون راضية يحدث عدم المطابقة. أثناء تخطيط نظام إدارة الجودة ، تحدد المنظمة وتحدد الأنشطة أو العمليات أو مراحل العملية حيث تكون الضوابط ضرورية. **يقترح معيار ISO 9001 العديد من أدوات إدارة الجودة للتحكم في أنشطة وعمليات نظام إدارة الجودة وتقييم النتائج وفقاً للمتطلبات:**

- **التدقيق** - يعد تدقيق نظام إدارة الجودة (داخلياً أو خارجياً) طريقة فعالة لتحديد المشكلات وعدم التوافق ، وتحتوي نتائج عمليات التدقيق على معلومات حول الامتثال لمعايير معينة ، أي عدم المطابقة. أحد الأهداف الواضحة للتدقيق الداخلي ، على سبيل المثال ، هو أخذ عينات من عمليات وأنشطة نظام إدارة الجودة وتقييمها وفقاً لمعايير محددة مسبقاً. عندما يظهر الاختبار أن العمليات لم يتم تنفيذها كما هو مخطط لها ، فقد يشير ذلك إلى عدم المطابقة.
- **أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم ومؤشرات الأداء الرئيسية** - تحدد أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم مدى استقرار العملية كمّاً أو نوعياً وقادرة وقابلة للتنبؤ ضمن حدود محددة وتزويد صانعي القرار بحالة تقرير بشأن أداء العمليات والأنشطة. قد يوضح تقييم مؤشرات الأداء الرئيسية حيث لا يكون أداء العمليات كما هو متوقع وقد يشير إلى عدم التوافق.
- **الحاجة إلى إعادة التحقق** - قد تشير الحاجة إلى إعادة التحقق ، في حالات معينة ، إلى أن معلومات العملية لم تلب متطلباتها وبالتالي فإن الإجراء التصحيحي مطلوب.
- **تكاليف الجودة** - قد تشير الزيادة في تكاليف الجودة إلى وجود مشكلة في الجودة ، وبالتالي هناك عدم توافق في مكان ما على طول سير عملية نظام إدارة الجودة. قد يتم إنشاء تكاليف الجودة من خلال الخردة وإعادة العمل وانحراف الكميات والمهام أو الوظائف غير المخطط لها والوقت بين الفشل وزيادة الإيماءات المطلوبة للعملاء.
- **شكاوى العملاء** - الشكاوى هي طريقة فعالة لتلقي رأي العميل فيما يتعلق باستخدام المنتج. الشكاوى هي تطبيق يتم توصيله إلى المؤسسة من العميل فيما يتعلق بالأحداث أو اضطرابات الأداء أو الوظائف أو الاستخدام المقصود أو سلامة المنتج أثناء الاستخدام. إنه بمثابة مؤشر على عدم رضا العملاء وأن المنتج لم يستوف متطلباته. وبالتالي فإن الشكاوى هي مصدر موثوق للإشارة إلى وجود عدم المطابقة.
- **التفكير القائم على المخاطر** - قد تساعدك مخرجات التفكير القائمة على المخاطر في تقييم مدى خطورة وحاجة الضوابط على عدم المطابقة.
- **ضمان الجودة ومراقبة الجودة** - تعد برامج ضمان الجودة المخطط لها والمستمرة أو أنشطة ومهام التحكم طريقة فعالة للكشف عن عدم المطابقة أثناء عمليات التنفيذ. تعالج عينات ضمان الجودة المخرجات وفقاً لخطة أخذ عينات محددة وتقارنها بالمعايير المحددة مسبقاً. عندما لا يفي الناتج بمعاييرها ، يمكن اعتباره عدم مطابقة. تتكون عملية ضمان الجودة من مفهومين رئيسيين للجودة:

- أنشطة التحقق - حيث يتم فحص مخرجات العملية مقابل متطلبات مخرجات المنتج
- أنشطة التحقق من الصحة (المصادقة) - حيث يتم تقييم معلمات العملية مقابل المتطلبات المحددة مسبقاً

لا يمكن الاعتماد على أنشطة الجودة هذه إلا عندما يتم الاحتفاظ بسجلات الجودة ذات الصلة بشكل مناسب ويمكن الوصول إليها.

رد فعل على عدم المطابقة

حالما يتم الكشف عن عدم المطابقة ، يجب على المنظمة أن تتفاعل معها ، وتحددها ، وتفصلها ، وتضمن ، دون أي شك أو احتمال ، عدم استخدام المنتج غير المطابق ، وتطبيقه ، وتقديمه ، في عمليات التنفيذ. تم توضيح إجراءات كيفية التعامل مع عدم المطابقة في الفصل 8.7 - التحكم في المخرجات غير المطابقة.

تصحيح المنتجات غير المطابقة

جزء من رد الفعل على عدم المطابقة هو تصحيحه. قد تبدأ تصحيحات المنتجات غير المطابقة على أنها إعادة صياغة أو إعادة معالجة. يشمل التصحيح إصلاح المنتج أو إعادة العمل فيه أو إعادة معالجته أو تعديله من أجل إزالة عدم المطابقة وضمان أن المنتج يفي بمواصفاته. تم توضيح إجراءات كيفية تصحيح عدم التوافق بشكل جيد في الفصل 8.7 - التحكم في المخرجات غير المطابقة.

التعامل مع عواقب عدم المطابقة

إن رد الفعل وتصحيح عدم المطابقة سيجعلك في وضع يسمح لك بفهم تأثيره ، مما سيساعدك على التعامل مع العواقب - اقتراح إجراء لإصلاح الضرر الذي تسبب فيه عدم المطابقة وضمان أن المنتج يلبي مواصفاته. يتطلب التعامل مع عواقب عدم المطابقة أولاً فهم

- تأثير عدم المطابقة على العملية
- تأثير عدم المطابقة على مخرجات العملية

قد يتم التعامل مع العواقب من خلال الإصلاح أو إعادة العمل أو تبديل المنتجات أو الرفض. من أجل التعامل مع العواقب بشكل فعال ، يجب عليك

- تحديد نطاق الإجراء - في أي منطقة من العملية أو المنتج يجب أن يكون الإجراء المطبق
- تحديد هدف العمل - ما هو المطلوب تحقيقه
- تحديد الأنشطة المطلوبة - ما هي الأنشطة التي يتعين القيام بها ، وما هي الأدوات والمعدات ذات الصلة ، وما هي الوثائق اللازمة ، وما هي المؤهلات اللازمة
- تقييم المخاطر ذات الصلة - تقييم المزيد من النتائج المترتبة على تلك الإجراءات والضوابط التي سيتم وضعها

- **تخصيص المسؤوليات والموارد** — من الذي ينبغي أن يؤدي تلك الأنشطة وما هي الموارد المطلوبة
- **قبول الامتياز** - عندما يُطلب منه التنازل عن المسؤولية عن الأنشطة التي أدت إلى عدم المطابقة

تحديد السبب الجذري لعدم المطابقة

عندما يتم الكشف عن عدم المطابقة والإبلاغ عنه ، يلزم تحديد أسبابه الجذرية وتصحيحها أو إزالتها بشكل منهجي. قد لا يكون السبب الحقيقي لعدم المطابقة واضحاً. **الهدف هو تحديد السبب الحقيقي لعدم المطابقة ومنع المشكلة تماماً من التكرار** من خلال تحليل الأحداث والعوامل التي أدت إلى عدم المطابقة وتحديد عناصر العملية التي انحرفت عن متطلباتها ، أو كانت مسؤولة عن عدم المطابقة ، أو المتأثرة جودة العملية أو المنتج.

يشير عدم المطابقة إلى أن مجموعة أو عمليات أو مخرجاتها لا تفي بتوقعاتهم ولم يتم الوفاء بمتطلباتهم. قد يقول المرء أنك بحاجة إلى فهم تسلسل الأحداث أو مجموعات من الظروف التي تسببت في عدم المطابقة. قد يحدث مصدر عدم المطابقة في عناصر مختلفة طوال نظام إدارة الجودة: منتج أو عملية أو آلة أو موظف أو مورد أو بنية أساسية. يشير السبب الجذري إلى الانحرافات في الشروط المحددة مسبقاً للعملية في بيئتها المقصودة. قد يؤدي سبب واحد أو أكثر إلى عدم المطابقة. لم تكن هذه الشروط متاحة في وقت التحقيق بسبب تسلسل معين من الأحداث. خلقت هذه المجموعات من الأحداث والظروف انحرافات أثرت على العملية ومخرجاتها. يجب تحديد سبب انحراف هذه الشروط وفهمها. إن تحديد وتصحيح أو إزالة هذه العوامل أو الظروف سيمنع تكرار عدم المطابقة. وبعبارة أخرى ، فإن إصلاح المشكلة يجب أن يمنع تكرار سلسلة كاملة من الأحداث. يكمن التحدي في اكتشاف جميع الأسباب الجذرية. يجب أن يؤدي التحقيق في السبب الجذري إلى ثلاثة استنتاجات رئيسية:

1. **سبب عدم التوافق الذي يجب إزالته** - أي الشروط أو المعلومات لم تحقق أهدافها.
2. **شدة عدم التوافق** - كم عدد الموارد التي يجب استثمارها لإزالة السبب الجذري.
3. **تأثير عدم المطابقة** - أي المنتجات أو العناصر أو المجالات الأخرى التي ربما تكون قد تأثرت بهذا عدم المطابقة.

بعد تحقيق ذلك ، قد تحتاج إلى ممارسة الأنشطة التالية:

- تحديد المشكلة وفهم الهدف الذي لم يتحقق. يجب أن يكون توصيف المشكلة كمية أو نوعية للنتائج غير المرغوب فيها.
- جمع البيانات والمعلومات والحقائق المتعلقة بالمشكلة.
- تحليل العملية والأنشطة ذات الصلة بعدم المطابقة.
- ربط البيانات والمعلومات والحقائق التي تم جمعها بعمليات وأنشطة العملية.
- فهم النشاط أو العملية التي أنتجت المشكلة.

- تحليل الظروف والعوامل التي تؤثر على النشاط والتي يمكن تقسيمها إلى الأنواع الرئيسية التالية:
- الشروط المتعلقة بمدخلات العملية
- الشروط المتعلقة بتخطيط العملية
- الشروط المتعلقة بالموارد التي تدعم العملية (معرفة الكفاءة ، المعلومات الموثقة ، البنى التحتية) • الشروط المتعلقة بضوابط العملية • فهم تأثير تلك الشروط والعوامل.
- تحديد السبب الجذري لعدم المطابقة.

سيتم الاحتفاظ بالتحقيق ونتائجه واستنتاجاته كمعلومات موثقة. بمجرد تحديد السبب ، يتم إخطار جميع الأطراف والسلطات ذات الصلة للسماح بمتابعة علاج عدم المطابقة. يمكنك تنفيذ واستخدام طرق مختلفة لتحديد السبب الجذري: الرسوم البيانية ، الرسوم البيانية لعظام السمك ، باستخدام تحليل Whys الخمسة ، التحليل الإحصائي ، مخططات الارتباط ، وما إلى ذلك.

تقييم الحاجة إلى الإجراءات التصحيحية

بعد تحديد السبب الجذري الذي أدى إلى عدم المطابقة ، يجب أن تقرر ما إذا كان الإجراء التصحيحي ضروريًا. والسؤال هو ما إذا كان الانحراف يعتبر عدم المطابقة أم أنه مقبول. بشكل بديهي ، يعتبر الانحراف أو الاختلاف عن المواصفات غير مطابق عندما لا يتم استيفاء مواصفات العملية. ومع ذلك ، هناك حالات يتم فيها النظر في الانحراف وقبوله. لن يمنع كل انحراف المنتج من تلبية متطلباته. تقع على عاتق المنظمة مسؤولية تحديد الانحرافات المقبولة.

أقترح هنا مراجعة لقياس شدة عدم المطابقة ، وتحديد ما إذا كان الإجراء التصحيحي مطلوبًا بالفعل. بشكل أساسي ، تتخذ المنظمة إجراءات تصحيحية عندما لا يتم تحقيق أهداف إدارة الجودة. ولكن هناك حالات أو مواقف قد تختار العيش فيها مع السبب الجذري. في حال قررت عدم الشروع في إجراء تصحيحي ، قدم مبررات كافية. يمكنك تحديد المعايير ، أو قائمة مراجعة ، أو تطوير مراجعة مستقلة للمسألة من أجل التوصل إلى قرار. الأسباب المحتملة لعدم الشروع في الإجراءات التصحيحية:

- حدث السبب الجذري مرة واحدة فقط ولا تستطيع المنظمة السيطرة عليه بأي شكل من الأشكال.
- عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية ذات الصلة لا تستحق الاستثمار.

سيتعلق القرار بجميع عناصر المنتج أو العملية التي قد تكون تأثرت ؛ يمكنك أن تقرر أن الإجراء التصحيحي مطلوب على جميع عناصر أو جوانب العملية أو لا شيء على الإطلاق.

تنفيذ الإجراءات التصحيحية

بعد أول رد فعل على عدم المطابقة ، وتحليل السبب الجذري ، واتخاذ قرار بأن الإجراءات التصحيحية ضرورية ، يلزم الشروع في إجراء تصحيحي - وهو نشاط سيزيل سبب عدم المطابقة ويمنع تكرارها.

يعني إلغاء عدم المطابقة تصحيح منتج أو عملية وضمان عدم تكرار عدم المطابقة مرة أخرى. يتضمن تنفيذ الإجراء التصحيحي أنشطة التخطيط من أجل تصحيح الانحرافات والتباينات المحددة عن الأهداف. يجب أن تكون أهدافك

- القضاء على سبب عدم المطابقة المكتشفة
- منع عدم التوافق المحتمل

يجب أن يكون القضاء على عدم المطابقة فعالاً. وهذا يعني أنه سيتم تحديد أهداف الإجراءات التصحيحية للإزالة ، وسيتم تنفيذ المراقبة لضمان تحقيقها. وبروح ISO 9001: 2015 ونهج العملية ، سيتم تخطيط المشكلة وإدماجها في نظام إدارة الجودة. أقترح هنا بعض الإرشادات لتخطيط وتنفيذ إجراء تصحيحي:

- توصيف وتوضيح عدم المطابقة
- تحديد عدم المطابقة
- تحليل السبب الجذري
- تحديد الأهداف
- تحديد الأهداف العملية
- تحديد الأطر الزمنية
- التخطيط
- الترويج لطريقة منهجية لتقييم الأسباب الجذرية وتحديد الحلول المناسبة
- إجراءات التخطيط التي يتعين تنفيذها والموافقة عليها واختبارها
- تحديد النتائج المطلوبة التي ستوافق على فعالية الإجراء التصحيحي والقضاء على السبب الجذري
- تنفيذ الإجراءات
- تحديد الضوابط اللازمة لتنفيذ اختبار الإجراء التصحيحي
- تحديد السجلات المتوقعة التي ستثبت النتائج
- تحديد الموارد
- تحديد المسؤوليات والصلاحيات لتنفيذ وتنفيذ الإجراءات التصحيحية
- تحديد الأدوات والمعدات اللازمة
- تحديد الاحتياجات التدريبية
- تحديد الوثائق ذات الصلة
- تقييم الإجراءات التصحيحية ونتائجها:
- تقييم ومراجعة المخاطر وعواقب الإجراءات التي قد تؤثر على عمليات التنفيذ أو المنتج
- مراجعة فاعلية الإجراءات التصحيحية وتحقيق الأهداف
- تحديد الوثائق التي يجب تحديثها

يمكنك تصميم نموذج يتبع كل ما سبق والتأكد من أن جميع المشكلات تمت الإشارة إليها أو تضمينها في نموذج موجود.

يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية المخططة مناسبة لآثار عدم المطابقة التي تمت مواجهتها. تلعب مطابقة السلع والخدمات وشدة وتأثير السبب الجذري دوراً رئيسياً عند تخطيط الإجراءات التصحيحية. من ناحية ، يجب أن تكون الإجراءات كافية لضمان مطابقة السلع أو الخدمات ورضا العملاء ، ولكن ، من ناحية أخرى ، يجب موازنة الجهود بالحاجة إلى إجراء تصحيحي:

- **التأثيرات على مطابقة السلع والخدمات** - من الضروري قياس أثر عدم المطابقة أو تأثيره على قدرة عناصر نظام إدارة الجودة على تحقيق أو دعم مطابقة السلع والخدمات.
- **التأثيرات على رضا العملاء** - من الضروري قياس أثر عدم المطابقة على رضا العملاء.

يحدد النظر في هذه الآثار مدى ودرجة الإجراء التصحيحي. ما الذي قد يؤثر على القرار؟

- **المتطلبات التنظيمية**
- **الآثار على متطلبات المنتج المتعلقة بالسلع والخدمات**
- **الآثار على متطلبات العملاء ومواصفات المنتج** على النحو الذي يحدده العميل
- **الآثار على العمليات والأنشطة اللازمة لتحقيق المنتج**

فعالية الإجراء التصحيحي

مطلوب من المنظمة مراجعة فعالية الإجراء التصحيحي. الهدف هو فحص ما إذا كان الإجراء التصحيحي قد وصل إلى أهدافه. سيتم تحقيق ذلك من خلال تقييم نتائج الإجراء التصحيحي. سيحصل الإجراء بعد ذلك على حالة (أقترح هنا بعض الأنواع): **مفتوح أو قيد المعالجة أو مغلق**. يجب أن تأخذ المراجعة في الاعتبار أيضاً النتائج: النجاح ، الفشل ، أو ربما المزيد من الوقت أو الإجراءات الأخرى مطلوبة لفحص فعاليتها. يجب توثيق نتائج المراجعة والعمل كمعلومات موثقة. عندما ثبت أن الإجراء التصحيحي فعال ، قد تغلقه المنظمة. إجراء تصحيحي مغلق وفعال يعني

- كان الإجراء التصحيحي مناسباً لطبيعة عدم المطابقة.
- يمكن إدخال الإجراء التصحيحي للعناصر الضرورية لنظام إدارة الجودة وتنفيذها بشكل صحيح.
- تم تحقيق أهداف الإجراء التصحيحي.
- الإجراء التصحيحي فعال وعدم المطابقة لم يتكرر ولن يحدث.

يجب تقييم نتائج عدم المطابقة بهدف ضمان حل المشكلات ، وتحديد ما إذا لم يتم إدخال مشاكل إضافية ، وضمان القضاء على الآثار السلبية ، وتنفيذ التغييرات بشكل صحيح في أنشطة نظام إدارة الجودة. أثناء إغلاق الإجراء التصحيحي ، يجب توثيق هوية الموافق الذي أنهى الإجراء التصحيحي.

عندما يتبين أن الإجراء التصحيحي غير فعال ، يوصى باتخاذ إجراء جديد ، لأن الإجراء التصحيحي غير الناجح أو غير الفعال يشير إلى أن السبب الجذري لعدم المطابقة لم يتم القضاء عليه.

معالجة المخاطر والفرص

قد تشير نتائج تحليل وفهم السبب الجذري لعدم التوافق إلى مخاطر أو فرص جديدة في نظام إدارة الجودة التي يجب معالجتها. عند ربط المخاطر بعدم المطابقة ، يجب أن تأخذ في الاعتبار أهمية عدم المطابقة ، وتكرارها ، ومدى إمكانية تعريف مستخدمى نظام إدارة الجودة لها. الهدف الرئيسي هو تعزيز النهج الاستباقي الذي يمكن من تحديد ومعالجة مشاكل الجودة المحتملة قبل حدوث عدم المطابقة. ترتبط مخاطر نظام إدارة الجودة بعدم التوافق عندما يخلق موقفًا

- لن تحقق QMS أهداف الجودة الخاصة بها
- قد لا يتم قبول النتائج المرغوبة للعملية
- قد لا تتحقق خصائص العملية أو المنتج
- الآثار السلبية ممكنة
- قد يتضرر رضا العملاء

عند حدوث مثل هذه الحالات ، يجب تقديمها للأنشطة المخطط لها لمعالجة المخاطر كما هو مقترح في البند 6.1 - إجراءات معالجة المخاطر والفرص.

في الممارسة العملية ، يجب عليك تخطيط الواجهة (النقاط المشتركة) بين عمليات نظام إدارة الجودة - الإجراءات التصحيحي والتفكير القائم على المخاطر.

تنفيذ التغييرات في نظام إدارة الجودة

قد يؤدي الإجراء التصحيحي إلى تغييرات أو تحديثات لنظام إدارة الجودة. هذه التغييرات ، التي بدأها أو نتج عنها الإجراء التصحيحي في عناصر نظام إدارة الجودة يجب التحكم فيها وتنفيذها. قد تحدث تغييرات في سياسة الجودة ، وأهداف الجودة ، والعمليات ، والإجراءات ، وتعليمات العمل ، والموارد ، والبنى التحتية ، وبيئة العملية ، والمعلومات الموثقة. هذا هو السبب في أنه يجب عليك تقييم مكان حدوث مثل هذه التغييرات عند بدء إجراء تصحيحي. سيتم تقديم التغييرات إلى عناصر التحكم المناسبة كما هو مقترح في البند 6.3 - تخطيط التغييرات أو البند 8.5.6 - التحكم في التغييرات (وفقًا للسياق).

الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة

مطلوب توثيق عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية التالية بمعيار ISO 9001. يجب تحديد وإعداد تقرير مفصل لوصف عدم المطابقة والإجراءات اللاحقة المتخذة. يجب أن يدعم هذا التقرير عملية الحلقة المغلقة لتخطيط التصحيح وتقييم فعاليتها.

المستوى الأول من التوثيق هو المعلومات الأساسية التي تم جمعها حول عدم المطابقة وأي معلومات من شأنها أن تساعدك على التحقق من عدم المطابقة لاحقًا. **الهدف من المعلومات هو مساعدتك في رسم خرائط المشكلة وتتبع السبب الجذري.** تم جمع هذه المعلومات أثناء تحديد عدم المطابقة (انظر

البند 8.7 - التحكم في المخرجات غير المطابقة). ضع في اعتبارك أن هذه الوثائق هي الخطوة الأولى في عملية تؤدي لاحقاً إلى إجراء تصحيحي أو تحسين. المستوى الثاني من التوثيق هو الإجراء التصحيحي الذي بدأ لإزالة السبب الجذري وسيكون بمثابة أداة متابعة لتقييم فعاليته. دعنا نراجع التفاصيل والمعلومات والبيانات المتعلقة بعدم المطابقة التي يجب عليك توثيقها:

- بيان تاريخ البدء
- تعريف وتفاصيل المنتج (اسم المنتج ، النموذج ، رقم الكتالوج ، الرقم التسلسلي ، رقم الدفعة ، تاريخ الصنع ، إلخ).
- تحديد هوية الشخص الذي يكتشفها (الموظف ، العميل ، المورد ، السلطة التنظيمية ، إلخ).
- تحديد من المسؤول عن التعامل مع المنتج غير المطابق - قد يكون فرداً أو لجنة
- نوع عدم المطابقة (خطأ الإنتاج ، شكوى العملاء ، خطأ المورد ، إلخ).
- وقت وتاريخ تلقي أو الكشف عن عدم المطابقة
- الكميات التي تم تحديدها على أنها غير متوافقة
- وصف لكيفية تحديد أو عدم تسمية المنتجات غير المطابقة
- مناطق محددة حيث تم الكشف عن عدم المطابقة أو المتعلقة بالمنتج (القسم ، قاعة الإنتاج ، الآلة ، إلخ).
- وصف عدم المطابقة (على سبيل المثال ، سبب فشلها في تلبية المتطلبات — يمكنك تقديم وصف حرفي هنا ، أو حتى إرفاق مستندات أخرى مثل التحليل الإحصائي)
- العلاج الفوري الذي تم تطبيقه على الأمر
- مرجع للأدلة الموثقة
- الإجراءات ذات الصلة أو تعليمات العمل
- تصنيف عدم المطابقة - هذا غير مطلوب في معيار ISO 9001 ولكن يوصى به بشدة وسيساعدك لاحقاً في التحليل الإحصائي لعدم المطابقة
- تفاصيل ومعلومات التحقيق في السبب الجذري
- تقييم الحاجة إلى إجراء تصحيحي

التفاصيل والمعلومات والبيانات المتعلقة بالإجراء التصحيحي:

- بيان تاريخ البدء
- تفاصيل مرجعية أو تحديد الإجراءات التصحيحية
- الفريق المشارك والمسؤول عن تخطيط وتنفيذ الإجراءات التصحيحية
- وصف عدم المطابقة أو الإشارة إلى وثائقه
- وصف الإجراء التصحيحي الفوري أو قصير المدى (إذا تم تنفيذه) ونتائجها والرجوع إلى السجلات ذات الصلة
- الرجوع إلى نتائج تحقيق تحليل السبب الجذري والاستنتاجات

- وصف الحل والإجراءات التصحيحية المخططة الواجب اتخاذها مع الإشارة إلى العوامل ذات الصلة: الأقسام والمنتجات والعمليات والحزم والأدوات والمعدات ومراقبة وقياس الأجهزة والضوابط
- أهداف الإجراءات المتخذة ، بما في ذلك الأطر الزمنية
- مراجعة ونتائج التنفيذ وفعاليتها

قد يظهر السجل كنموذج أو خطة عمل أو خطة مشروع أو يشير إلى هذه الملفات. ومع ذلك ، يتطلب المبدأ تحديد الأنشطة أو المعالم المعنية للمسؤوليات وإطارها مع أهداف الوقت والنتائج. ستشمل الوثائق المفيدة للخطة أيضًا نتائج التنفيذ. في حالة العثور على الإجراءات التصحيحية غير فعال ، يجب بدء الإجراء التالي - تحسين أو تغيير في الإجراء التصحيحي. عند تصميم نموذج ، أوصي بتصميمه منطقيًا وكذلك زمنيًا. ضع في اعتبارك أن النموذج هو أداة في يد الموظف أثناء جمع المعلومات حول عدم المطابقة وبدء التحقيق. يمكنك إرفاق سجلات شكاوى العملاء أو صور مخرجات العملية غير المطابقة في النموذج.

أقترح هنا صيغة للوثائق التي أجدها فعالة للغاية لأنها تغطي جميع الجوانب المذكورة في هذا الفصل وتتبع دورة عقلانية للتعامل مع عدم المطابقة وتطبيق الإجراءات التصحيحية بشكل فعال. يمكنك تكيفه مع احتياجاتك.

1. يشير الجزء الأول إلى الأطراف المعنية ذات الصلة:

Customer/supplier/department:	Date of creation:
	Date of update:
Details of contact person	External Reference No.

2. يشير هذا الجزء إلى المنتج أو العملية حيث تم الكشف عن عدم المطابقة:

Identification of product or process	
Identification of relevant complaint	
Identification of involved resources	

3. تعريف الفريق الذي سيتعامل مع عدم المطابقة (الأفراد أو الأطراف المعنية الأخرى المشاركة):

Name	Role (involvement in the nonconformity)

4. وصف عدم المطابقة - الفشل والأهداف التي لم تتحقق:

Description of the nonconformity

5- وصف التدابير الفورية المتخذة:

	Responsibility	Date	Effectiveness
Immediate measures taken to handle the nonconformity			
Measures taken to ensure that no nonconforming products will not be delivered to the customer			

5. تقييم المنتجات الأخرى المتأثرة بعدم المطابقة:

Are any other products affected by the nonconformity	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
List of affected products		

7. تحليل أسباب عدم المطابقة ووصف الإجراءات التصحيحية المدخلة على العمليات والموارد:

- أ. الإجراءات المتخذة للقضاء على السبب الجذري
ب. الإجراءات المتخذة لمنع تكرار السبب الجذري

Definition of the basic problem and the root causes	Description of the durable corrective action for each root cause detected	Responsibility	Date	Effectiveness

8. تحديث الوثائق ذات الصلة:

Documentation	Relation to the nonconformity	Responsibility	Date

10.3 التحسين المستمر

يسعى معيار الأيزو 9001 إلى إدخال تحسينات في المنظمة على طريقة تتحكم فيها وتضمن تحقيق أهدافها. التحسين المستمر هو نوع من التعلم حيث تقوم المنظمة بتقييم نفسها باستمرار ، وتصدر أحكامًا وقرارات مستنيرة بناءً على نتائج هذه التحليلات ، وتبدأ إجراءات التحسين. يشجع المعيار نهج دورة PDCA (Plan-Do-Check-Act) ، والتي سيتم مناقشتها بالتفصيل لاحقًا. متطلبات ISO 9001 القياسية:

- تعمل المنظمة باستمرار على تحسين ملاءمة وكفاية وفعالية نظام إدارة الجودة.
- يجب على المنظمة مراجعة وتقييم أنواع النتائج التالية:
- نتائج التحليل والتقييم
- نتائج المراجعة الإدارية
- **الهدف هو تحديد ما إذا كانت هناك فرص للتحسين ، والتي يمكن اعتبارها مدخلات للتحسين المستمر.**

تحسين نظام إدارة الجودة

- يعني التحسين المستمر أن التغييرات التي تحدث بشكل متكرر ومنهجي يمكن أن يكون لها تأثير كبير على نظام إدارة الجودة. يؤدي التحكم في هذه التغييرات التي يتم إجراؤها على نظام إدارة الجودة وتحسينها إلى تحسين العملية والمنتج. مطلوب من المنظمة التحسين المستمر لمدى ملاءمة وكفاية وفعالية نظام إدارة الجودة. يجب تحسين الخصائص المميزة التالية لنظام إدارة الجودة:
- **الملاءمة** - يشير إلى قدرة نظام إدارة الجودة وعملياته ومنتجاته (وخدماته) على تلبية احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية بشكل مرضٍ.
 - **الجدارة** - يشير إلى جودة التخطيط للعمليات والموارد والضوابط التي قد تساعد في تحقيق أهداف الجودة.
 - **الفعالية** - تشير إلى جودة وقدرة القدرة على تحقيق الأهداف المخططة.
 - من المرجح أن تحقق طريقة التنفيذ الفعال للتحسين المستمر الأهداف التالية:
 - **تعزيز فعالية العمليات** وقيادة نتائج العملية - من خلال تحسين العوامل التي تؤثر على العمليات ، والعلاقات المتبادلة بين كيانات نظام إدارة الجودة ، يزداد أداء العمليات وإنتاجية العمليات.
 - **تحسين جودة المنتجات** — تؤدي التحسينات في الإجراءات والعمليات وأنشطة العمل إلى تحسين مخرجات العملية.
 - خلق قيمة للمنظمة وخفض تكاليف الجودة - من خلال معالجة العوامل التي تسبب عدم المطابقة.
 - تعزيز رضا العملاء - من خلال تقديم منتجات متوافقة بالكامل.
 - تمكين تحقيق أهداف الجودة وقيادة مواءمة العمليات مع استراتيجية الأعمال - تهدف إجراءات التحسين إلى أهداف الجودة التي لم تتحقق.

مدخلات التحسين المستمر

لكي تكون قادرًا على تحسين العمليات أو المنتجات ، يجب عليك أولاً معرفة ما يلزم تحسينه وتحتاج إلى المدخلات اللازمة للإشارة إلى المكان الذي تحتاج فيه التحسينات. يحدد المعيار أداتين لإدارة الجودة لتقييم الأداء يمكن أن يقدم مدخلات للتحسين المستمر:

- نتائج مراجعة الإدارة - تجمع مراجعة الإدارة العديد من المدخلات من العديد من أنشطة نظام إدارة الجودة التي تشير إلى أدائها. **يجب أن تكون مخرجات المراجعة الإدارية بمثابة مدخلات لأسلوب التحسين المستمر.** الإدارة العليا لها دور هام في تقديم نهج التحسين المستمر في المؤسسة وهي ملتزمة بتعزيزها وضمان نتائج فعالة. وقدمت فرص التحسين لمراجعة الإدارة كمدخلات وتمت مراجعتها. تشير مخرجات مراجعة الإدارة إلى التحسينات التي يجب أن تبدأها المنظمة.
- نتائج التحليل والتقييم - تُستخدم نتائج التحليل والتقييم لتقييم فرص التحسين. تجمع أنشطة المراقبة والقياس والتحليل والتقييم البيانات والمعلومات التي تشير إلى أداء العمليات وجودة مخرجاتها. تحليل العملية
- يحدد العمليات أو المنتجات التي قد تحسن الأداء وتساعد في تحديد الأسباب الجذرية لأوجه القصور
- يساعد المنظمة في فهم كيف وأين ينبغي تطبيق التحسينات لتحقيق أقصى قدر من تحقيق الأهداف

على سبيل المثال ، معلومات مؤشر الأداء الرئيسي - تقدم مؤشرات العمليات الرئيسية هذه بيانات تتعلق بأداء وفعالية العمليات ذات الصلة. تشير هذه النتائج إلى مكان عدم تحقيق الأهداف أو حيث قد يحدث عدم المطابقة أو حدث بالفعل. كن على علم بأن الكثير من المعلومات قد يؤدي إلى معلومات "كثيرة للغاية" وغير ذات صلة.

المدخلات الأخرى التي يمكن تقديمها للتحسين المستمر مقترحة في الفصل 10 - التحسين تحت الفقرة تحديد فرص التحسين. سيتم تقديم هذه المدخلات أو التوصيات أو الأفكار أو الاحتياجات أو الاقتراحات أو الاقتراحات لعملية التحسين المستمر.

دورة PDCA

إن قانون (PDCA) Plan-Do-Check-Act هو مفهوم (واحد من العديد) الذي يدفع التحسين المستمر في المؤسسة. يستخدم معيار ISO 9001 نهج العملية الذي يتضمن دورة PDCA. يقوم نهج العملية ، الذي يتم الترويج له بمعيار ISO 9001 ، بتحديد وإدارة العمليات التي تعمل بنظام الجودة والحفاظ على تفاعلاته بشكل منهجي. يستخدم نهج العملية دورة PDCA لتحسين نفسه باستمرار.

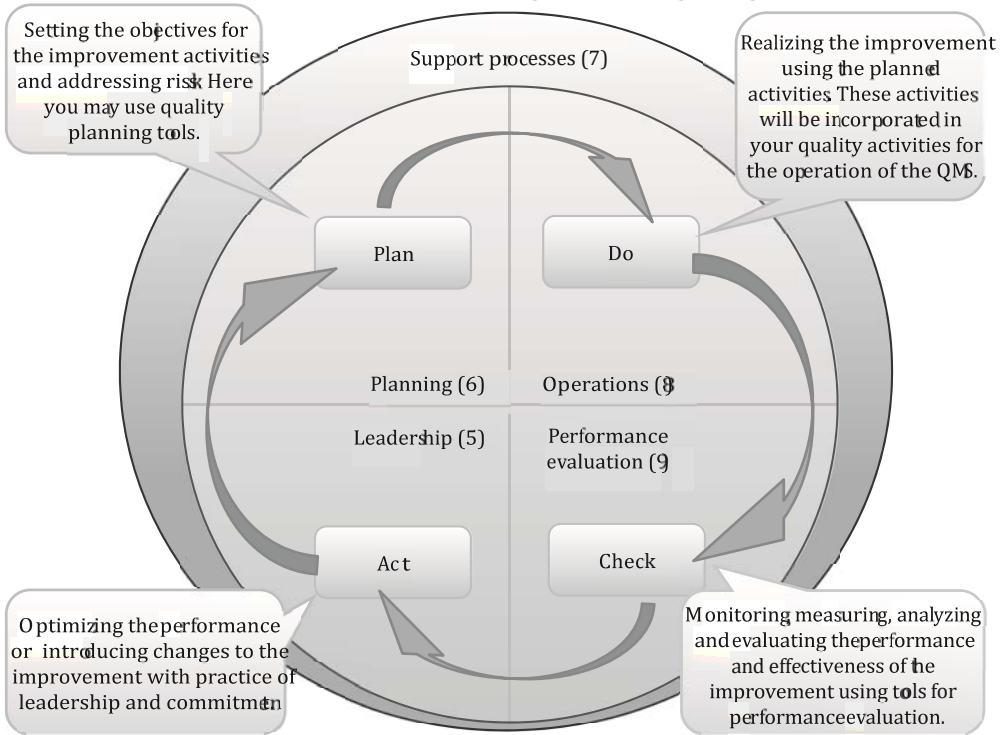
يوجد مبدأ دورة PDCA في جميع أنشطتنا التجارية اليومية. نحن نستخدمها بشكل رسمي وغير رسمي ، ولا تنتهي دورة PDCA أبدًا. **هدفها هو الحفاظ على التحسين المستمر.** تجمع هذه الطريقة بين تخطيط وتنفيذ ومراقبة وتحسين العمليات المختلفة لنظام إدارة الجودة. يمكن تنفيذ PDCA في العملية الأساسية أو في عملية ثانوية أو حتى في عدة عمليات تمامًا أو منتجًا أو موردًا. ينقسم PDCA إلى أربع مراحل:

1. **الخطة** - مرحلة التخطيط هي نقطة البداية وستحدث بعد تحديد حاجتك للتحسين حيث لديك بالفعل جميع المعلومات والمدخلات. خلال هذه المرحلة ، يمكنك أن تسأل نفسك الأسئلة التالية:

- **لماذا التحسين ضروري؟** وضح ما هي أهداف الجودة أو العملية التي لم تتحقق أو مشكلة الجودة التي حدثت.
 - **ما يجب القيام به؟** حدد الأنشطة اللازمة لتحقيق التحسين. تقسيم هدف التحسين إلى أنشطة مجدية.
 - **كم يجب القيام به؟** حدد الأهداف والغايات والدلالات التي ترغب في تحقيقها. بالطبع يجب أن تستمد من الهدف النهائي للتحسين.
 - **أين يجب أن يتم ذلك؟** حدد النطاق ، والمجالات ، والعمليات ، ومخرجات العملية حيث تريد تحقيق التحسين.
 - **من يجب أن يفعل ذلك وكيف يفعل ذلك؟** تحديد الموارد والمسؤوليات المطلوبة لتحقيق النتائج.
 - **متى يجب أن يتم ذلك؟** حدد إطاراً زمنياً ترغب في تحقيق التحسين فيه.
- ضع في اعتبارك كتابة الخطة مع المشاركين أنفسهم ؛ قد توفر مدخلات مناسبة وتضع أنشطة فعالة. حاول أن تجعل جزء "المهام" (المرحلة التالية من PDCA) أسهل في أداءها. خلال مرحلة "الخطة" ، يمكنك استخدام أدوات تخطيط الجودة المذكورة في البند 6 من المعيار: إجراءات معالجة المخاطر والفرص وأهداف الجودة وتخطيط التغييرات.
2. **افعل** - هذه هي المرحلة الثانية حيث تنفذ خطتك. تشير هذه المرحلة إلى تشغيل خطتك. خلال هذه المرحلة ، تقدم الخطة (من خلال المشاركين المعنيين) للتنفيذ في المجالات أو النطاقات ذات الصلة في المنظمة. هذا جزء صعب حيث ستضع الكلمات في أفعال. لذلك ، حاول أن تجعل الخطة واضحة ودقيقة ومفصلة قدر الإمكان. سيتم دمج مخرجات "المهام" في أنشطة الجودة الخاصة بك لتشغيل نظام إدارة الجودة (QMS) المذكور في البند 8 من المعيار - التخطيط والمراقبة ، وتحديد ومراجعة متطلبات المنتجات والخدمات ، والتصميم والتطوير ، والتحكم في الخدمات المقدمة من الخارج والعمليات والمنتجات والخدمات ، ومراقبة الإنتاج وتقديم الخدمات ، إلخ.
3. **تحقق** - في المرحلة الثالثة تقوم بتقييم فعالية تشغيل الخطة. ستقوم بمراقبة وقياس الأنشطة التي قمت بتخطيطها وتقييم التقدم المحرز وفقاً لأهداف الخطة. ثم ، يجب عليك الإبلاغ عن النتائج. هذا الجزء حاسم ولكل هدف محدد في مرحلة "الخطة" ، يجب عليك تقييم النتائج. ستتحقق هذه المرحلة من تنفيذ الأنشطة كما هو مخطط لها والتحقق من أن مخرجاتها تتوافق مع أهدافها. بناءً على نتائج واستنتاجات هذه المرحلة ، تنتقل إلى المرحلة التالية - "التصرف". في مرحلة "التحقق" ، يمكنك استخدام أدوات الجودة الخاصة بك لتقييم الأداء كما هو مقترح في البند 9 من المعيار ، مثل المراقبة والقياس والتحليل والتقييم والتدقيق الداخلي والمراجعة.
4. **التصرف** - في هذه المرحلة الرابعة ، أنت تعمل على تحسين أداء خطتك. في أي وقت لا تشعر فيه بالرضا عن نتائج تقدم الخطة ، راجع خطتك واعمل على تحسينها. افحص أي المعلومات التي فشلت في الوصول إلى الأهداف وحاول مرة أخرى أو جربها بطريقة أخرى. هذه هي الطريقة التي تحافظ فيها على التحسين المستمر. في مرحلة "القانون" ، ستحتاج إلى ممارسة مبادئ القيادة والالتزام ، كما هو مقترح في البند 5 من المعيار ، مثل تحمل المسؤولية عن فعالية نظام إدارة الجودة وإشراك وتوجيه ودعم الأشخاص للمساهمة في فعالية نظام إدارة الجودة.
- يوضح الشكل 10.1 كيف تتكامل دورة PDCA في نظام إدارة الجودة.

تلعب عمليات الدعم دورًا مهمًا في دورة PDCA لأنها تنقل موارد كبيرة مثل كفاءة الموظفين والتكنولوجيا والمعرفة إلى التحسينات.

على الرغم من أن المعلومات الموثقة ليست مطلوبة ، إلا أنني سأوثق طلبها. ستساعد الوثائق في إثبات أنك قمت بتطبيق تقنية PDCA في نظام إدارة الجودة الخاص بك. الطريقة الأكثر شيوعًا هي إدارة العملية من خلال نموذج يجمع ويدير جميع المعلومات في مكان واحد



الشكل 10.1 دمج دورة PDCA في نظام إدارة الجودة.

وسيتم استخدامه كتقرير لنشاط PDCA. يمكن تصميم النموذج بالتنسيق التالي:

- سيغطي التقرير جميع مراحل دورة PDCA وبالتالي سيتم تقسيمه على التوالي.
- في كل قسم من أجزاء التقرير ، ستفصل ما يلي:
- من هم المسؤولون عن هذه المرحلة؟
- ما هي المدخلات المطلوبة؟
- ما هي الموارد المطلوبة؟
- ما هي المخرجات المتوقعة؟
- هل كانت أنشطة هذا القسم فعالة؟
- ما هي الوثائق ذات الصلة؟
- تفاصيل التحسين — مرجع إلى عملية أو نشاط أو منتج أو مورد. في هذا الجزء ، سوف تحدد أي عنصر أو كيان في نظام إدارة الجودة (QMS) يتعلق بمشاكل التحسين.
- تخطيط التحسين (الخطة):

- وصف الحالة (أميل إلى أن أكون مفصلاً قدر الإمكان).
 - من أو كيف تم تحديد الحاجة إلى التحسين: نتائج المراقبة والقياس والتحليل والتقييم ، وعدم المطابقة ، التي أبلغ عنها الموظف ، والحاجة إلى الابتكار ، أو نتائج مراجعة الإدارة.
 - ما هو سبب التحسن؟ أي هدف لم يتحقق؟
 - ما هو الإجراء الذي سيتم تنفيذه؟
 - من هي الجهات المسؤولة التي ستحقق ذلك؟
 - متى يجب إنجاز العمل؟
 - ما هي النتائج المتوقعة وكيف سيتم قياس مدى فعاليتها؟
 - كيف سيتم توثيقه؟
 - تنفيذ الإجراءات (Do) — هنا تحتاج إلى حشد وجمع البيانات والمعلومات المتعلقة بتنفيذ الإجراءات المخطط لها. لكل إجراء تحتاج إلى الإشارة إلى ما يلي:
 - ما هي مصادر البيانات والمعلومات المتعلقة بعمليات الإجراءات التي بدأت؟
 - ما هي التقارير التي سيتم استخدامها لتقديم البيانات والمعلومات؟
 - من هي الجهات المسؤولة عن تسليم البيانات؟
 - التحكم في الإجراءات المنجزة (تحقق) - أي تدابير الرقابة التي سيتم تطبيقها من أجل ضمان فعالية الإجراءات المتخذة. قد تكون الضوابط مراجعة الإدارة ، ومراجعة الحسابات ، أو التحليل والتقييم. في هذه المرحلة سوف تضمن
 - تم تنفيذ جميع الإجراءات (التحقق)
 - أن النتائج مرضية (التحقق)
 - مستوى الفعالية
 - الشروع في إجراءات أخرى (قانون) - وفقاً لنتائج التحكم ، يجب أن تقرر ما إذا كان يجب الشروع في إجراءات تصحيحية أخرى من أجل تحقيق الأهداف أو تحسينها:
 - تكرار الإجراءات المخططة
 - تغيير الإجراءات المخطط لها بالفعل
 - الشروع في إجراءات جديدة
- بطبيعة الحال ، تعيدنا هذه المرحلة إلى المرحلة الأولى - التخطيط.
- أوضحت دورة PDCA مع النموذج التالي. يمكنك تعديله وفقاً لاحتياجاتك:

	Details	
	Process/Product/Resource/Org. Unit	
	Further Details	
Planning		
Description of the case		
Identifier		

Relevancy (to quality objective)					
Actions to be undertaken	Responsibility	Resources	Documentation	Schedule	Expected Results
Action 1					
Action 2					
Action 3					

Operation					
	Type of Data or Information	Source	Report	Responsibility	
Action 1					
Action 2					
Action 3					

Control					
Control to Be Applied	Type of Control	Date Received	Date	Effectiveness	Remarks
Action 1					
Action 2					
Action 3					

Optimization						
	Argument	Responsibility	Resources	Documentation	Schedule	Expected results
Action 1						
Action 2						
Action 3						

بهذا نكون بفضل الله انتهينا من الفصل العاشر ... ونهاية الكتاب

أرجو أن لا تنسونا من صالح دعائكم

م. جمال زين الدين

2020/04/17