مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

ISO 9001:2026 Overview & internal audit
Dr. Atef Darwish
QHSE lead auditor
IRCA tutor
Sustainability & Caron Footprint Trainer
Independent Sustainability Assurance Professional

1

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

المسار الزمني للمواصفة

إصدارات المواصفة

1987	1994	2000	2008	2015	2026
الإصدار الأول	الإصدار الثاني	الثالث: نهج العمليات	الرابع	الخامس: التفكير القائم على المخاطر	السادس (الحالي)

مراحل المراجعة الحالية

2023	2024	Aug 2025	2026	16Sep 2026	~Sep 2029
بدء المراجعة	تعديل المناخ على 2015	مسودة DIS للتصويت	المسودة النهائية FDIS	النشر الرسمي	نهاية الانتقال المتوقعة

2

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

1. الوضع الرسمي للمواصفة

- ISO 9001:2026
- هي الإصدار السادس من مواصفة نظم إدارة الجودة، ونُشرت في 16 سبتمبر 2026.
- حلّت محل ISO 9001:2015 ، كما حلت محل تعديل المناخ ISO 9001:2015 Amd.1:2024.
- الهيكل العام الموحّد (Harmonized Structure) مستمر؛ لذلك لا تبدأ المنظمة نظاماً من الصفر.
- طبيعة المراجعة: تعديلات مستهدفة وتوضيحات وتحسين قابلية التطبيق، وليست إعادة كتابة جذرية للمواصفة.

3

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

2. لماذا تمت المراجعة؟

- تغيّر بيئة الأعمال: الرقمنة، سلاسل الإمداد المترابطة، تغير توقعات العملاء، وسرعة التغيير.
- الحاجة إلى ربط إدارة الجودة بصورة أوضح بالأداء والقرارات والاستراتيجية.
- تعزيز قدرة النظام على التعامل مع المخاطر والفرص والتغيير.
- توضيح دور القيادة وثقافة الجودة والسلوك الأخلاقي.
- زيادة الإرشادات التفسيرية لمساعدة المؤسسات والمدققين على تطبيق المتطلبات بصورة أكثر اتساقاً.

4

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3. ما الذي لم يتغير؟

- Customer focus ما زال محوراً أساسياً.
- Process approach وPDCA ما زالا أساساً لإدارة العمليات والتحسين.
- Risk-based thinking ما زال جزءاً من المنهج، لكن معالجة المخاطر والفرص أصبحت أوضح تنظيماً.
- التحسين المستمر ما زال مطلباً رئيسياً.
- المراجعة لا تعني إلغاء النظام الحالي؛ المطلوب هو تقييم الفجوات وتعديل الأجزاء المتأثرة.

5

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

4. خريطة أهم التغييرات

- 4.1 / 4.2: دمج متطلبات تغير المناخ ضمن الإصدار الجديد.
- 5.1.1: إبراز ثقافة الجودة والسلوك الأخلاقي ضمن مسؤولية القيادة.
- 5.2: ربط سياسة الجودة بصورة أوضح بسياق المنظمة واتجاهها الاستراتيجي.
- 6.1: فصل أوضح بين تحديد/معالجة المخاطر ومعالجة الفرص.
- 6.3: تعزيز إدارة التغيير.
- 7.1.4 و7.3: انعكاس أوضح للثقافة والسلوك الأخلاقي على بيئة العمل والوعي.
- 8.5.6: تعزيز التحكم في التغييرات التشغيلية.
- 10.1: إعادة تنظيم متطلبات التحسين المستمر.
- Annex A: توسع كبير في الإرشادات؛ Annex B أُزيل.

6

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

جدول مقارنة: 2015 مقابل 2026

البند	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
3	إحالة للمصطلحات إلى ISO 9000	تعريفات محدودة داخل المواصفة
4.1 / 4.2	المناخ عبر تعديل 2024	مدمج، مع تحديد المتطلبات التي يتناولها النظام
5.1.1 / 7.3	بلا ذكر صريح	ثقافة الجودة والسلوك الأخلاقي
6.1.2 / 6.1.3	المخاطر والفرص معًا	تناول مستقل للفرص
6.3	تخطيط التغييرات	مع الإبلاغ والمراقبة ومراجعة النتائج
7.1.6	معرفة لتشغيل العمليات	معرفة لنتائج النظام كله +الاحتفاظ والمشاركة
8.2 / 8.3 / 8.5	متطلبات التشغيل السابقة	تواصل وتوثيق وتعليمات محدّثة وتصميم أوضح
9.2.2	نطاق ومعايير التدقيق	مع هدف لكل تدقيق
10	10.1و 10.2و10.3	التحسين المستمر مدمج في 10.1

7

لوحة متابعة الانتقال — 2026

4 Context
Climate relevance
Interested parties

5 Leadership
Quality culture
Ethical behaviour
Strategy

6 Planning
Risks ≠
Opportunities
Change planning

7 Support
Awareness
Culture & ethics

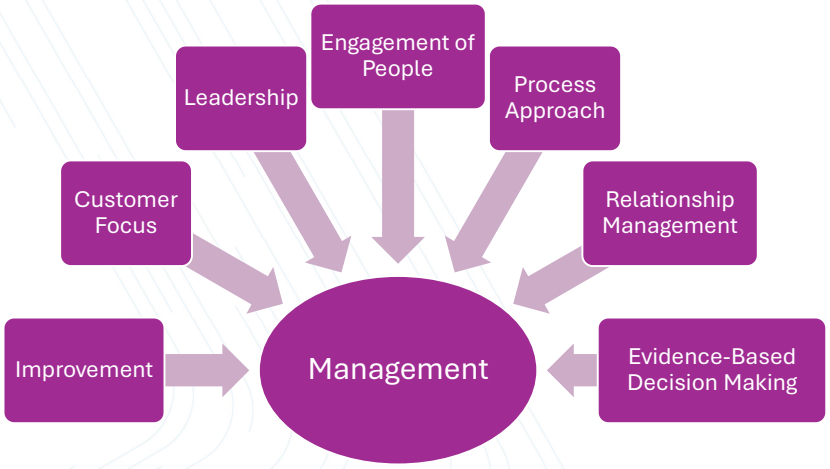
8–10
Operational change
Performance
Improvement

ملخص تطبيقي مبني على ISO 9001:2026 والجهات المهنية المشار إليها في العرض.

38

8

Quality Management Principles



9

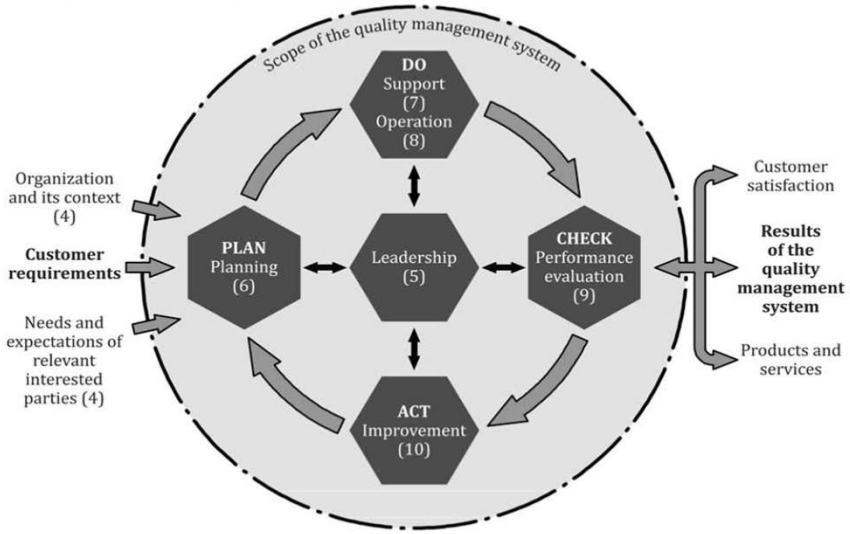
About ISO 9001:2026

- Presents the **requirements** for a Quality Management Systems
- See cl. 1 Scope of ISO 9001:2026

10

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

PDCA



11

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Exclusions

- like ISO 9001:2015 **any clause of ISO 9001:2026 may be considered for exclusion** if there is sufficient and clear justification for the exclusion.

12

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

QMS

Benefits of IMPLEMENTATION SWOT

Strengths	Weaknesses
Opportunities	**Risks**

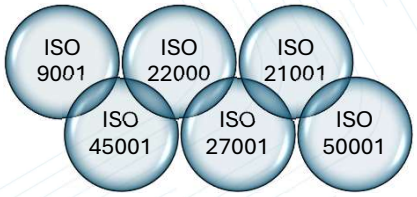
13

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

ISO 9001:2026 Structure

- Adoption of new High-Level Structure
  - identical core text
  - common terms and key definitions
- Simplified language and a common structure

This is particularly helpful to organizations using and integrating multiple management systems.



Clause-1	• Scope
Clause-2	• Normative Reference
Clause-3	• Terms and Definitions
Clause-4	• Context of the Organization
Clause-5	• Leadership
Clause-6	• Planning
Clause-7	• Support
Clause-8	• Operation
Clause-9	• Performance Evaluation
Clause-10	• Improvement

14

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

4. Context of the organization

Clause 4.1 Understanding the organization and its context

- The organization shall determine external and internal issues, that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system. The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.
- **Note 1:** Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, cultural, social, economic and natural environment, whether international, national, regional or local.
- **Note 2:** When understanding the internal context, the organization could consider those related to perceptions, values and culture of the organization".

- **تغير المناخ**
  - الفكرة ليست أن كل منظمة مطالبة بوضع برنامج مناخي مستقل.
  - المطلوب هو تقييم relevance: هل تغير المناخ قضية تؤثر في قدرة النظام على تحقيق نتائجه؟
  - أمثلة: توافر المواد الخام، الحرارة، الطاقة، النقل، متطلبات العملاء، التشريعات، استمرارية الموردين.
  - المهم أن يكون القرار مبنياً على سياق المنظمة ويمكن تفسيره ومراجعته عند تغير الظروف

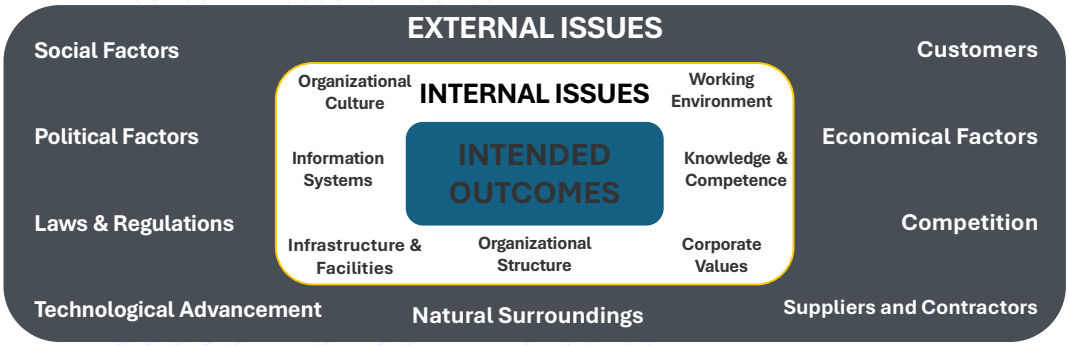
15

15

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

CLAUSE 4.1 UNDERSTANDING THE ORGANIZATION AND ITS CONTEXT

The organization shall determine **external** and **internal** issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the **intended outcome(s)** of its Quality management system.



16

16

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

IMPLEMENTATION TIPS

Consider developing an internal and external issue matrix.

Internal Issue (QMS/EMS/OH&SMS)	External Issue (QMS/EMS/OH&SMS)
Lack of resources	Changing regulations
Competency requirements	Community concerns
Workplace culture	Industry trends

17

17

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

- The organization shall determine:
  a) the interested parties that are relevant to the quality management system,
  b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.
- The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.
- "Relevant interested parties" are groups or individuals who have the ability to impact (or potentially impact) the organization's ability to consistently supply products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements. Customers, shareholders, board members and competitors would all fit into this classification.
- Each organization will have its own set of relevant interested parties and this set will change over time.

- استمرار تحديد الأطراف المعنية ومتطلباتها ذات الصلة بنظام إدارة الجودة.
- أصبح من المهم ربط تحليل الأطراف المعنية بالقضايا الحديثة، ومنها تغير المناخ عندما تكون له صلة.
- أمثلة: العملاء، الجهات التنظيمية، الموظفون، الموردون، الملاك، المجتمع، الشركاء.
- المطلوب ليس جمع أكبر عدد من الأطراف، بل تحديد ما هو relevant للـQMS.

18

18

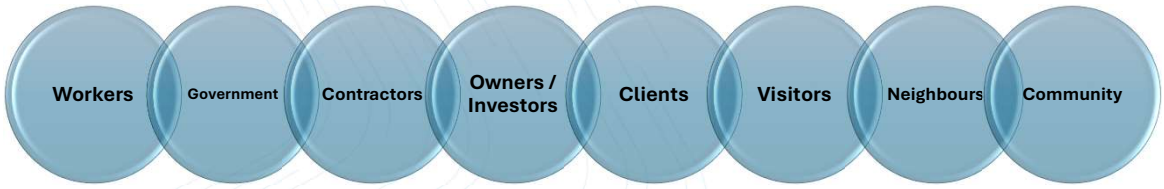
CLAUSE 4.2 UNDERSTANDING THE NEEDS AND EXPECTATIONS OF WORKERS AND OTHER INTERESTED PARTIES

The organization shall determine:

a) the other interested parties, in addition to workers, that are relevant to the OH&S management system;

b) the relevant **needs and expectations** (i.e. requirements) of workers and other interested parties;

c) which of these needs and expectations are, or could become, legal requirements and other requirements.



19

19

IMPLEMENTATION TIPS

Consider developing an interested party matrix.

Interested Parties	Interested Parties' Needs and Expectations	Legal and other requirements (Y or N)
Customer (QMS)	Good products, on-time delivery and competitive pricing	N/A
Regulatory Body (EMS)	Comply with all environmental regulations	Y
Employees' family members (OH&SMS)	Healthy and safe workplace for the employees	N

20

20

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 4.3 Determining the scope of the quality management system

- The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.
- When determining this scope, the organization shall consider
  a) the external and internal issues referred to in 4.1, and
  b) the requirements of the relevant interested parties referred to in 4.2.
  c) the products and services of the organization.
- The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

21

21

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Determining the scope

- The scope is:
- physical boundaries
- organizational boundaries

- It is not permissible to exclude activities, products and services from the scope of the QMS that have a significant impact on the QMS performance or that are related to legal requirements or other requirements.

22

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 4.4 - Quality management system

- "The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard. "

The organization shall:

a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization;

b) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;

c) determine the sequence and interaction of these processes;

d) determine and apply the criteria and methods needed (including monitoring, measurements and related performance indicators) to ensure the effective operation and control of these processes;

e) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;

f) assign the responsibilities and authorities for these processes;

g) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;

h) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;

i) improve the processes and the quality management system.

23

23

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

4.4.2 Documented information shall be available to the extent necessary:

a) to support the operation of the organization's processes;

b) as evidence that the processes are being carried out as planned.

Insert Footer Here

24

24

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 5.1 - Leadership and commitment

- 5.1.1 General

a) "Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:
b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are
c) promoting quality culture and ethical behaviour.
d) compatible with the context and strategic direction of the organization;
e) taking accountability of the effectiveness of the quality management system;
f) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
g) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
h) ensuring that the resources needed for the quality management system are available"
i) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
j) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
k) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
l) promoting improvement; and
m) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility"

- الدور القيادي أصبح أكثر وضوحاً في بناء ثقافة الجودة.
- 5.1.1 يضيف تركيزاً صريحاً على promoting quality culture and ethical behaviour.
- القيادة لا تُقاس بوجود سياسة مكتوبة فقط؛ بل بكيفية ترجمة القيم إلى سلوك وقرارات وممارسات.
- القيادة تظل مسؤولة عن تكامل متطلبات QMS مع عمليات المنظمة واتجاهها الاستراتيجي

25

25

ثقافة الجودة — ماذا تعني عملياً؟

أن الجودة مسؤولية مشتركة وليست وظيفة قسم Quality فقط.

تشجيع الإبلاغ عن المشكلات وعدم إخفاء عدم المطابقة.

التعامل مع الأخطاء بهدف التعلم والتحسين، مع الحفاظ على المساءلة المناسبة.

اتخاذ القرارات بناءً على المتطلبات والبيانات وليس على ضغط الإنتاج فقط.

إظهار الإدارة لسلوك يتوافق مع القيم التي تطلبها من العاملين.

26

السلوك الأخلاقي — كيف يمكن إثباته؟

Code of conduct أو قواعد سلوك مناسبة لطبيعة المنظمة.

توعية العاملين بالسلوك المتوقع وقنوات الإبلاغ.

أدلة على أن الإدارة تتعامل مع المخالفات والمخاطر الأخلاقية بجدية.

عدم الاكتفاء بتوقيع الموظف؛ الأهم وجود ممارسة فعلية وسلوك قابل للملاحظة.

يمكن دمج الموضوع في induction والتدريب والمراجعات الداخلية بدلاً من إنشاء نظام منفصل.

المصدر: ISO 9001:2026؛ VND؛ ISB.

11

27

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 5.1.2 - Customer Focus

- "Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

  a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
  b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
  c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained."



28

28



TOP MANAGEMENT

- Accountable for the effectiveness of the QMS/EMS/OHS Management System.
- A more proactive leadership role and greater involvement.

29

29

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 5.2 Policy

- Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:
  a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
  b) provides a framework for setting quality objectives;
  c) includes a commitment to satisfy applicable requirements, and
  d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.
- The quality policy shall:
  a) be available and be maintained as documented information;
  b) be communicated, understood and applied within the organization;
  c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

- السياسة يجب أن تكون مناسبة لغرض المنظمة وسياقها.
- يصبح الارتباط بالـ **strategic direction** أكثر وضوحاً.
- يجب أن توفر إطاراً لوضع أهداف الجودة.
- تتضمن الالتزام بتلبية المتطلبات المطبقة والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة.
- الرسالة العملية: سياسة عامة لا تعكس طبيعة العمل واتجاهه الاستراتيجي تحتاج إلى مراجعة

30

30

مثال عملي على ربط السياسة بالاستراتيجية

استراتيجية المنظمة: تقليل زمن التسليم وزيادة الاعتمادية.

ترجمة الجودة: أهداف زمن التسليم، نسبة التسليم في الموعد، شكاوى العملاء، ومعدل إعادة العمل.

السياسة لا تذكر شعارات فقط؛ بل توجه المؤسسة إلى نتائج قابلة للقياس.

في Management Review يمكن ربط نتائج مؤشرات الجودة مباشرة بالأهداف الاستراتيجية.

31

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 5.3 - Organizational roles, responsibilities and authorities

- "Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

- Top management shall assign the responsibility and authority for:
  a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
  b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
  c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
  d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
  e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented."

32

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 6.1 - Actions to address risks and opportunities

- "When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

a) give assurance the quality management system can achieve its intended outcome(s);

b) enhance desirable effects;

c) prevent, or reduce, undesired effects

d) achieve improvement."

33

33

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Planning (6)
Clause 6.1.1 – determining Actions to address risks

6.1.1 Determining risks and opportunities

When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);

b) prevent, or reduce, undesired effects;

c) achieve continual improvement;

d) enhance desired effects.

34

34

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Planning (6)
Clause 6.1.2 – Actions to address risks

6.1.2 Actions to address risks

The organization shall determine, analyse and evaluate risks that can have an undesired effect on its ability to continually and consistently provide conforming products and services and enhance customer satisfaction.

The organization shall plan:

a) actions to address these risks;

b) how to:

1) integrate and implement the actions into its quality management system processes;

2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken shall be proportionate to the potential impact of the risks on the intended results of the quality management system.

NOTE 1 Determined risks can include risks related to the ability to provide conforming products and services during and after a disruption.

NOTE 2 Actions to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk or retaining risk by informed decision.

35

35

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Planning (6)
Clause 6.1.3– Actions to address opportunities

6.1.3 Actions to address opportunities

The organization shall determine, analyse and evaluate opportunities that can have a desired effect on its ability to continually and consistently provide conforming products and services and enhance customer satisfaction.

The organization shall plan:

a) actions to address these opportunities;

b) how to:

1) integrate and implement the actions into its quality management system processes;

2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address opportunities shall be appropriate to the organization's context and support the achievement of desired results.

NOTE Actions to address opportunities can include adopting new practices, launching new products or services, creating new partnerships, leveraging emerging technologies, implementing initiatives, and other actions to address the current and changing needs and expectations of an organization's customers and other relevant interested parties.

36

36

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

- "The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system. The quality objectives shall:
  - be consistent with the quality policy,
  - be measurable;
  - take into account applicable requirements,
  - be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
  - be monitored,
  - be communicated;
  - be updated as appropriate.

- The organization shall maintain documented information on the quality objectives. When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:
  - what will be done,
  - what resources will be required,
  - who will be responsible,
  - when it will be completed, and
  - how the results will be evaluated"

37

37

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 6.3 Planning of changes

- When the organization determines the needs for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner. (See 4.4)

- The organization shall consider:
- the purpose of the changes and their potential consequences
- the integrity of the quality management system;
- the availability of resources
- the allocation or re-allocation of responsibilities and authorities.

- إدارة تغييرات الـQMS أصبحت أكثر وضوحاً وتركيزاً على نجاح التغيير.
- عند التخطيط للتغيير يجب مراعاة الغرض والنتائج، سلامة/تكامل النظام، الموارد والمسؤوليات بحسب الحالة.
- المراجعة الجديدة تعزز أهمية التواصل بشأن التغييرات ومراقبة/تقييم نتائجها.
- الهدف: ألا يكون التغيير مجرد إصدار إجراء جديد، بل تغييراً مخططاً ومُقيّماً

38

38

مثال على Change Management

تغيير ERP: تحديد سبب التغيير والنتيجة المطلوبة.

تحليل أثره على العمليات والبيانات والكفاءات والموردين.

تحديد مسؤوليات التنفيذ والتدريب والتواصل.

تشغيل واختبار ثم مراقبة مؤشرات الأداء.

بعد التطبيق: تقييم هل حقق التغيير النتيجة المقصودة؟ وإذا لم يحققها، ما الإجراء التالي؟

39



Clause 7.1. Resources
Clause 7.1.1 General

- “The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the Quality Management System.
- The organization shall consider:
  - the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
  - what needs to be obtained from external providers.”

40

Clause 7.1.2 People

- "The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes."



41

41

Clause 7.1.3 Infrastructure

- "The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes to achieve conformity of products and services.

- Note: Infrastructure can include:
- buildings and associated utilities,
- equipment including hardware and software;
- transportation resources;
- information and communication technology"

42

42



Clause 7.1.4 Environment for the operation of processes

- "The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.
- **NOTE:** A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:
  - **social** (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
  - **psychological** (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
  - **physical** (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).
  - These factors can differ substantially depending on the products and services provided."

43

43

مركز افاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 7.1.5 Monitoring and measuring resources – 7.1.5.2 Measurement traceability

- "When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results; measuring instruments shall be:
  - calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
  - identified in order to determine their status;
  - safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.
- The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary."

44

44

Clause 7.1.6 Organizational knowledge

- "The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services. This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.
- Where addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates."
-

45

45

مركز افاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

7.2 Competence

- Competence can be defined in job descriptions developed by the hiring manager.
- Hiring manager will determine the workers' competence based on the workers' education, training and experience.
- If the level of competence is not achieved by the workers when hiring, further actions can be taken such as provision of training.
- Competence records shall be maintained such as test results, trainer's review records, performance evaluation records.



46

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 7.3 Awareness

- "The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:
  - the quality policy;
  - relevant quality objectives;
  - their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
  - the implications of not conforming with the quality management system requirements."
- العاملون يجب أن يكونوا على وعي بسياسة وأهداف الجودة ومساهمتهم في فعالية QMS.
- الإصدار 2026 يوسع الوعي ليشمل quality culture و ethical behaviour.
- أدلة مناسبة: induction، training، briefings، acknowledgements، مقابلات العاملين، وسلوك فعلي.
- المهم هو effectiveness وليس عدد الشهادات

47

47

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 7.4 Communication

- "The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:
  - on what it will communicate;
  - when to communicate;
  - with whom to communicate;
  - how to communicate;
  - who communicates."
-

48

48

Implementation Tips

You may develop an internal and external communication list if you like as below and don't forget to keep evidence of the communication such as meeting minutes, e-mails.

Internal and External Communication List

What to communicate?	When to communicate?	With whom to communicate?	How to communicate?
Internal Communication			
Quality/Environmental /OH&S/FSMS Policy	Upon Hire and Annually	All employees	Via Face to Face Meeting
External Communication			
Quality/Environmental /OH&S Policy	Upon contract initiation and annually	Contractors	Via E-mail
Dated:	Approved by:		

49

49

Clause 7.5 Documented information – 7.5.1 General

- "The organization's quality management system shall include:
  a) documented information required by this International Standard;
  b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

- **NOTE:** The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:
  - the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
  - the complexity of processes and their interactions;
  - the competence of persons."

50

50

Clause 7.5.2 Creating & updating

- "When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:
  a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
  b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper; electronic);
  c) review and approval for suitability and adequacy."

51

51

Clause 7.5.3 Control of documented Information – 7.5.3.1

- "Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:
  a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
  b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).



52

52

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 7.5.3 Control of documented Information – 7.5.3.2

- For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:
  a) distribution, access, retrieval and use,
  b) storage and preservation, including preservation of legibility;
  c) control of changes (e.g. version control);
  d) retention and disposition.
- Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and controlled”.”
- “Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.
- **Note:** Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.”

53

53

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

التشغيل: التواصل والتحكم (البند 8)

8.2.1 التواصل مع العملاء

إبلاغ العملاء بإجراءات الطوارئ ذات الصلة عند اضطراب التسليم، ومن يوافيهم بالتحديثات.

8.2.3.2 مراجعة المتطلبات المعدلة

الاحتفاظ بدليل على مراجعة الطلب أو المواصفة بعد تعديلها.

8.2.4 تعميم المتطلبات المحدّثة

إرسال وثائق المتطلبات المحدثة إلى الأفراد والجهات التي تحتاجها.

8.3.2 التصميم: من يشارك؟

تحديد من يجب إشراكه في التصميم والتطوير (العميل، الإنتاج...).

8.3.5 مخرجات التصميم

تقديم ما يحتاجه الإنتاج: الأبعاد، مواصفات المواد، ومعايير القبول.

8.5.1 تعليمات العمل الحالية

التأكد من استخدام العاملين لأحدث المعلومات في موقع العمل، لا في الملف الرئيسي فقط.

10

54

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 8.1 Operational planning and control

- "The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.
- The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.
- The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4)."

55

55

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 8.2 Requirements for products and services – 8.2.1 Customer communication

- "Communication with customers shall include:

a) providing information relating to products and services;
b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
d) handling or controlling customer property:
e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant."

•

56

56

Clause 8.3 Design and development of products and services

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

57

57

Clause 8.4 Control of externally provided processes, products and services

- "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."

58

58

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 8.5 Production and service provision – 8.5.1 Control of production and service provision

- "The organization shall implement production and service provisions under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:

a) the availability of documented information that defines:
   i. the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed
   ii. 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 of 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."

59

59

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 8.6 Release of products and services

- "The organization shall implement the planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the products 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.

60

60

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 8.7 Control of nonconforming outputs

- "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 actions, 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, or during and after the provision of services."

61

61

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 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) what 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 analyzed 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."

62

62

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 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 or services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports."



63

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 9.1.3 Analysis and evaluation

- "The organization shall analyze and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement. The result 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 analyze data can include statistical techniques.

64

64

Clause 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:
   i. the organization's own requirements for its quality management system;
   ii. the requirements of this International Standard;

b) is effectively implemented and maintained."



65

Clause 9.2 Internal Audit

- "The organization shall:

a) plan, establish, implement and maintain an audit program(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 action without undue delay;
f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit program and the audit results.

- ***NOTE:*** *See ISO 19011 for guidance."*

66

66

Implementation Tips

- Your organization can develop an internal audit schedule such as table below.

INTERNAL AUDIT SCHEDULE			
Processes to be audited	**Audit Date**	**Auditor**	**Auditee**
Dated:	**Approved by:**		

- Ensure that the assigned auditor is independent of the audited process.
- Your organization can record the results of the audit e.g. in the format of audit report and relevant results need to be communicated to the worker, workers' representatives if applicable and other relevant interested parties.
- Any audit nonconformities must be addressed per the corrective action process.

67

67

Clause 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."



68

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 9.3 - Management review
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:
   i. customer satisfaction and feedback from relevant interested parties
   ii. the extent to which quality objectives have been met;
   iii. process performance and conformity of products and services
   iv. nonconformities and corrective actions
   v. monitoring and measurement results
   vi. audit results
   vii. 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.

69

69

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 9.3 Management review
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."

70

70

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 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.
- This 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.*

71

71

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 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:
   i. take action to control and correct it;
   ii. 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:
   i. reviewing and analysing the nonconformity;
   ii. determining the causes of the nonconformity,
   iii. 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."

72

72

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 10.2 Nonconformity and corrective action

- "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."

73

73

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Clause 10.3 - Continual Improvement

- "The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.
- The organization shall consider the outputs 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."

74

74



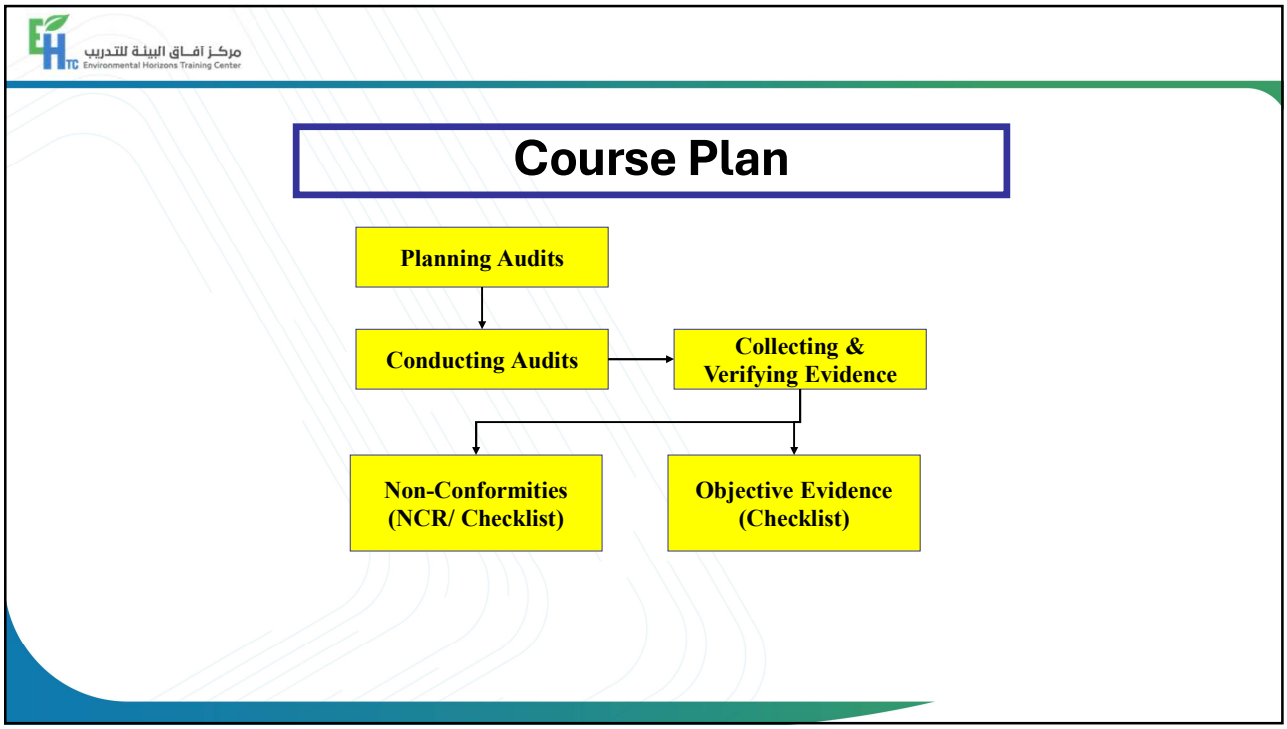
75

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

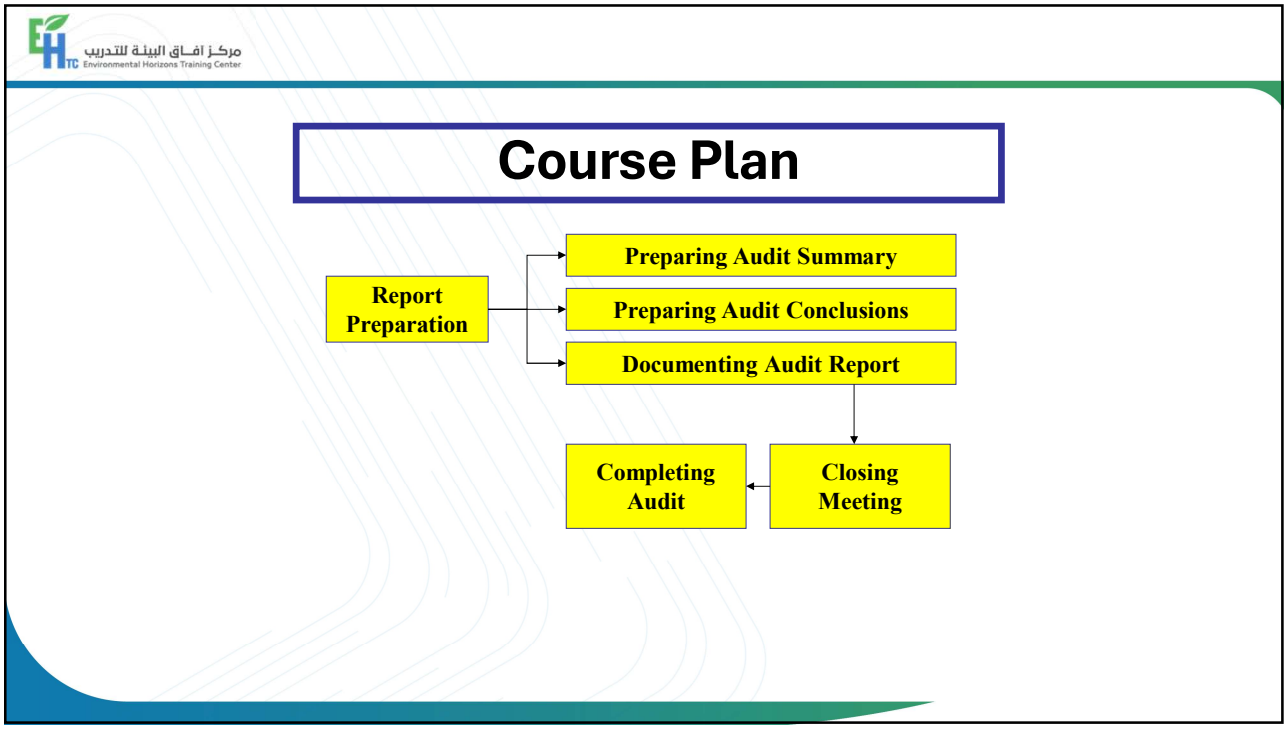
Course Objectives

- **Upon completion of this course you will:**
  - **Be able to prepare for, report on, carry out and follow up an assessment or audit.**
  - **Have achieved the means to assess and improve your own organisations systems.**

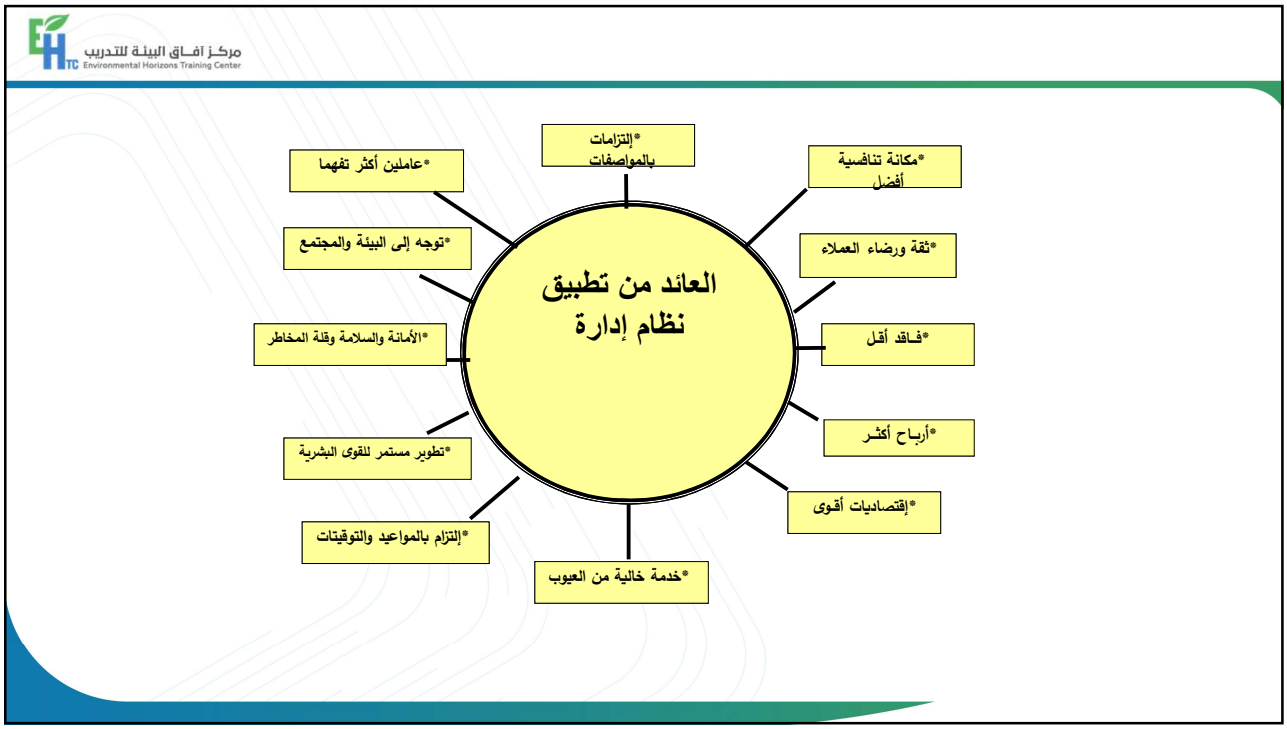
76


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
Course Plan
Planning Audits
Conducting Audits
Collecting & Verifying Evidence
Non-Conformities (NCR/ Checklist)
Objective Evidence (Checklist)

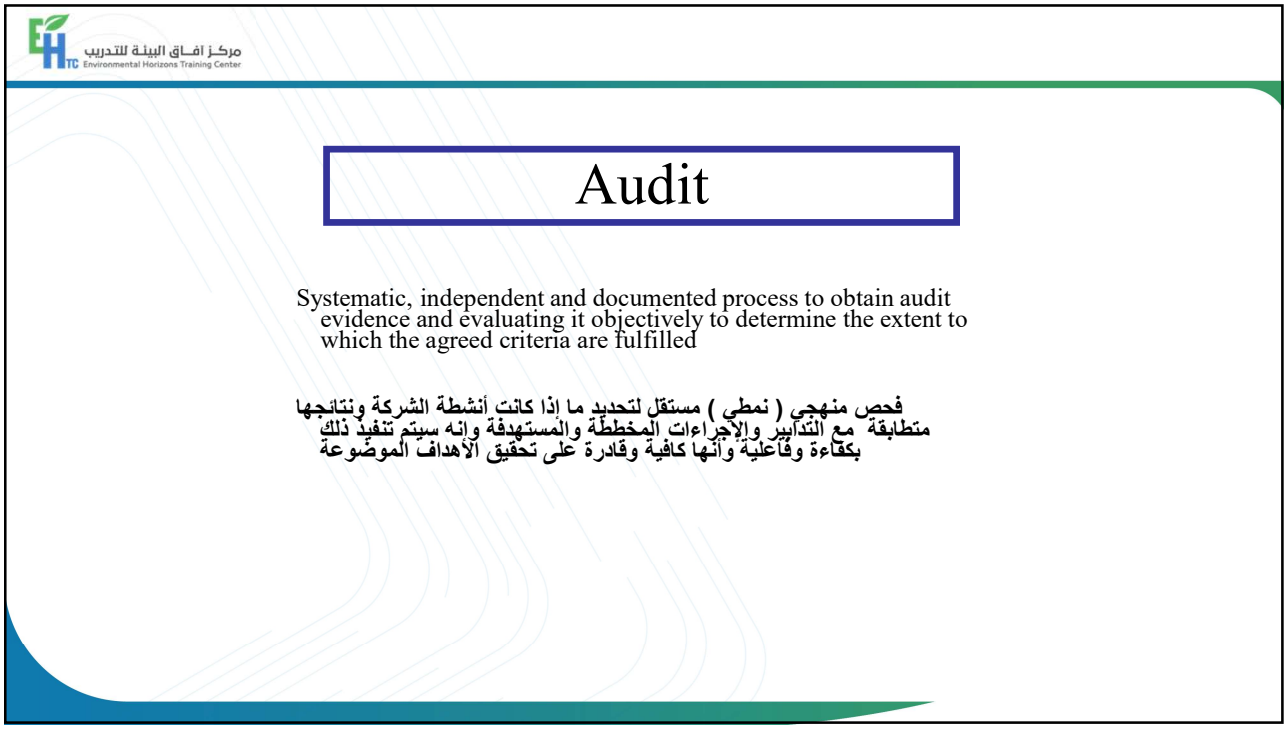
77


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
Course Plan
Report Preparation
Preparing Audit Summary
Preparing Audit Conclusions
Documenting Audit Report
Closing Meeting
Completing Audit

78


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
العائد من تطبيق نظام إدارة
*إلتزامات بالمواصفات
*مكانة تنافسية أفضل
*ثقة ورضاء العملاء
*فاقد أقل
*أرباح أكثر
*إقتصاديات أقوى
*خدمة خالية من العيوب
*إلتزام بالمواعيد والتوقيتات
*تطوير مستمر للقوى البشرية
*الأمانة والسلامة وقلة المخاطر
*توجه إلى البيئة والمجتمع
*عاملين أكثر تفهما

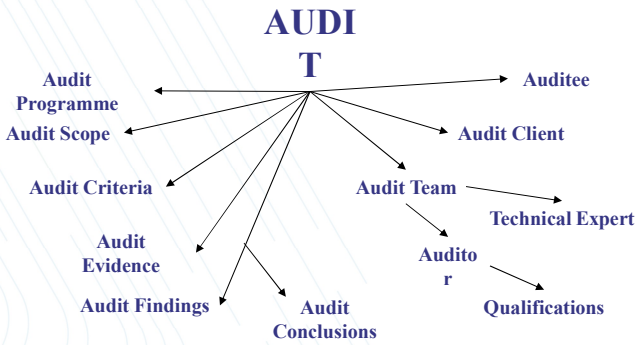
79


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
Audit
Systematic, independent and documented process to obtain audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the agreed criteria are fulfilled
فحص منهجي (نمطي) مستقل لتحديد ما إذا كانت أنشطة الشركة ونتائجها متطابقة مع الترتيبات والإجراءات المخططة والمستهدفة وإنه سيتم تنفيذ ذلك بكفاءة وفاعلية وأنها كافية وقادرة على تحقيق الأهداف الموضوعة

80

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Concepts Relating to Audit



81

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center



من ينفـــذها ؟؟؟

المراجـع الداخـلي

INTERNAL AUDITOR

شـخص مؤهـل لتنفيـذ المراجعـات ، ولديـه السلطـة لآداء هـذا العمـل .

Qualified & Authorized

82

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أولا: تعريفات ومصطلحات

المراجعة Audit
نشاط رسمي وحيادي ومرتب بغرض التحقق من تنفيذ المطالب ، وهذا النشاط بواسطة شخصي أو اكثر لهم الاستقلالية عمل هو جارى مراجعته

المراجع Auditor
هو شخصي مؤهل للقيام بأعمال المراجعات

المراجع عليه Auditee
هي المؤسسة (القسم / الإدارة) تحت المراجعة

فريق المراجعة Audit Team
مراجع أو اكثر مكلفين بإجراء المراجعة

معايير المراجعة Audit Criteria
* السياسات * الممارسات * الإجراءات * السجلات * المطالب

83

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

تعريفات ومصطلحات

ناتج المراجعة Audit Finding
هو نتيجة تقييم الدليل الموضوعي الذي تم الحصول عليه مقارنا بمعايير المراجعة المتفق عليه

خلاصة المراجعة Audit Conclusion
هو رأى أو حكم تخصصي تم التعبير عنه بواسطة المراجع عن موضوع المراجعة مبنى ومقتصر على تقدير المراجع لنواتج المراجعة

خلاصة المراجعة Audit Conclusion
هو إثبات بواسطة الفحص وتقديم الدليل الموضوعي بأن المطالب المحددة تم استيفاؤها.

84

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

تعريفات ومصطلحات

إجراء وقائي Preventive action
إجراء يتم اتخاذه لإزالة سبب عدم مطابقة محتمل حدوثها أو عيب وذلك بغرض منع الحدوث

إجراء تصحيحي Corrective action
إجراء يتم اتخاذه لإزالة سبب عدم مطابقة موجود أو عيب وذلك بغرض منع الحدوث

الدليل المادي الملموس Objective Evidence
المعلومات التي يمكن إثباتها والمبنية على الحقائق خلال الملاحظات والقياس والاختبار أو أي وسائل أخرى ، ويمكن أن تكون وثائق – التسجيلات – الحالة الفنية للمعدات (صيانة – اختبار) – أدوات – منتج غير معرف – ظروف بيئية

الطرف الثالث Third Party
هو شخص أو جهة (Body) محايدة وذات استقلالية عن الأطراف المعنية بالموضوع

85

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

ISO 19011

خطوط إرشادية لمراجعة نظام الإدارة والتي توصف العمليات الخاصة بتنفيذ المراجعات و تحتوى على إرشادات للآتي :-

أساسيات المراجعات (مبادئ المراجعة)
إدارة برامج المراجعات
أنشطة المراجعات
كفاءة مراجعي نظام الإدارة

86

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Principles Of Auditing ثانيا : مبادئ المراجعة

تبنى المراجعات الداخلية على عدة مبادئ أساسية للتأكيد على أنها أداة إدارية فعالة

ثلاثة أساسيات:-

- الحيادية و السرية
- العينات
- الأدلة المادية

87

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

Principles of Auditing مبادئ المراجعة

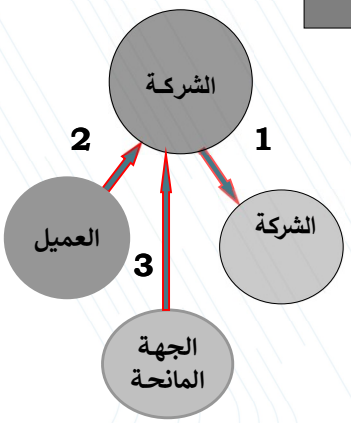
تؤكد مبادئ المراجعات على الآتي :-

- المراجعون موضوعيون منهجيون ومستقلون ويمكنهم إبداء المعلومات التي تمكن الإدارة من تحسين فاعلية أداء الأعمال
- المراجعات وبرامج المراجعة تكون
  - * لها أهداف واضحة
  - * مخططة
  - * ذات سلطة
  - * يتم إدارتها بطرق محددة ووسائل معروفة
- ملاحظات المراجعة ونتائج المراجعة تكون مسجلة ويتم متابعتها
- تعامل فريق المراجعة بحرية دون تقييد أو إنحياز
- العلاقة بين فريق المراجعة والمراجع عليهم تكون تعاونية و إيجابية
- الدليل المادي الملموس يبنى على عينة من المعلومات المتاحة

88

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

ثالثا :أنواع المراجعات



مراجعة الطرف الأول

(المراجعة الداخلية)

مراجعة الطرف الثاني

(مراجعة العميل للشركة)

مراجعة الطرف الثالث

(وتقوم بها الجهات المانحة للشهادات)

89

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أنواع المراجعات

مراجعات الطرف الأول (المراجعات الداخلية) First party Audit

تتم عن طريق أشخاص مؤهلين من المؤسسة على نظام الإدارة وإجراءاتها بهدف تأكيد صيانة نظام الإدارة وتطويره وتحسينه طبقا لمتطلبات المواصفة القياسية

وينتج عنها المعلومات والبيانات اللازمة للآتي :

- تقييم الإدارة العليا لنظام الإدارة ومدى فاعليته
- الإجراءات التصحيحية
- الإجراءات الوقائية
- إجراءات التحسين والتطوير

90

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أنواع المراجعات

مراجعات الطرف الثاني (المراجعات الخارجية) Second Party Audit

تتم عن طريق المؤسسة على الموردين وموردي الباطن بهدف :

- تحديد ملاءمة الموردين
- إظهار أداء الموردين / موردي الباطن
- تأكيد على قدرة الموردين للوفاء بالمتطلبات التعاقدية والمشتريات
- و يمكن أن تنفذ هذه المراجعات على نظام الإدارة بالمؤسسة بواسطة العملاء أو من ينوب عنهم من خلال صيغة تعاقدية

91

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أنواع المراجعات

مراجعات الطرف الثالث (مراجعات خارجية) Third Party Audit

مراجعة عن طريق جهة محايدة تعاقديا للمؤسسة أو مورديها وزبائنها (جهات منح الشهادات) على نظام الإدارة ، بغرض تحديد ملاءمة نظام الإدارة والوثائق المصاحبة والتطبيق لها مع المواصفات القياسية المحددة بغرض الاعتماد ومنح شهادات المطابقة للمواصفة القياسية.

ملحوظة :

الأطراف المعنية بالموضوع هي

- المؤسسة : وتسمى الطرف الأول
- الزبـــون : ويسمى الطرف الثاني

92

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

لماذا ؟

الهدف من المراجعة

- التوثيق طبقا للمتطلبات ✓
- التطبيق طبقا للتوثيق ✓
- فعالية التطبيق ✓
- تحديد فرص التحسين ★

93

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

ما ذا ؟

ما يجب مراجعته



- مراجعة النظام
- مراجعة عمليات / إجراءات
- مراجعة منتج / خدمة
- مراجعة عناصر النظام

94

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center



رابعا : مراحل المراجعة

ما قبل المراجعة
Pre - Audit Activities

- الإعداد والتخطيط .
- الزيارة المبدئية .
- الخطة التفصيلية .

المراجعة Auditing

- الجلسة الافتتاحية .
- المراجعة وإعداد التقرير .
- الجلسة الختامية .

مابعد المراجعة
Post-Audit Activities

- إعداد التقرير النهائي .
- الإجراءات التصحيحية .
- التسجيل والمتابعة

95

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

مراحل المراجعة Phases of an Audit

➢التخطيط والإعداد للمراجعة	Planning and preparation
➢ تنفيذ المراجعة	Performance
➢التقرير والمتابعة	Reporting And Follow-up

96

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

1- التخطيط للمراجعة Audit Planning

جميع المراجعات الداخلية للجودة يجب أن تكون مخططة ومحددة بتوقيتات زمنية ، كما انه يمكن إجراء جودة داخلية غير مخططة وان كانت لابد أن تبلغ الجهة المراجع عليها بموعد إجراء المراجعة وخطة المراجعة وفى جميع الأحوال فانه يتم إجراء المراجعات في الحالات الآتية :-

-عندما تريد المؤسسة الصناعية / الخدمية أن تتأكد من فاعلية نظام الإدارة بها

-عندما يريد العميل التأكد من أن نظام الإدارة لدى المورد يؤهله لتوريد المنتج /الخدمة المتفق عليها وذلك سواء قبل أو أثناء تنفيذ التعاقد

-إذا حدث تغيير جوهري في النظام بالمؤسسة الصناعية / الخدمية

-عندما يكون من الضروري للمؤسسة التحقق من فاعلية الإجراءات التصحيحية المنفذة

97

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

2-الإعداد للمراجعة Audit Preparation

أن عملية الإعداد للمراجعة تعتبر مرحلة من مراحل المراجعة حيث أن الإعداد الجيد للمراجعة يجعل باقي المراحل تتم بتلقائية وحرفية وحيث أن المراجعة هي أحد أنشطة النظام لذا يجب التخطيط لها وتحديد الهدف الرئيسي من تنفيذها وهنا تجدر الإشارة إلى أن الإعداد الجيد للمراجعة يتطلب بعض النقاط الهامة التي يجب أن يلم بها المراجع والمراجع عليه

للمراجع Auditor

- جعل المراجع على دراية بـ :-
  - * سبب إجراء المراجعة
  - * مجال التحقق المطلوب
- التأكد من أن المراجع لدية معلومات مبدئية تسمح بـ :-
  - * إعداد برنامج المراجعة
  - * إعداد وثائق إجراء المراجعة
  - * بيانات عن فريق المراجعة
  - * إبلاغ برنامج للجهة التي سيتم إجراء المراجعة عليها
  - * القسم /الإدارة تحت الفحص Auditee
- جعل المراجع عليه **Auditee** على دراية بـ
  - * سبب إجراء المراجعة
  - * مجال التحقق المطلوب
  - * برنامج المراجعة
  - * توقيت تنفيذ المراجعة

الإعداد اللازم للتأكد من أن المراجعة تتم طبقا للمخطط له للوصول إلى النتائج المرجوة

98

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

2-الإعداد للمراجعة Audit Preparation

تحتوى مرحلة الإعداد والتجهيز على الآتي :-

- الحصول على ملخص عن غرض ومجال المراجعة
- دراسة الوثائق ومراجعة الإجراءات المطلوب مراجعتها Desk Study
- مراجعة نتائج المراجعة السابقة على نفس القسم /الإدارة
- إعداد برنامج المراجعة لتحديد الوقت اللازم لتنفيذ المراجعة (بعد جمع البيانات المطلوبة عن مكان المراجعة – حجمه – الأنشطة والعمليات – حجم العمالة)
- إعداد قوائم الأسئلة Check List

قوائم الأسئلة

- هي أسئلة تغطى جميع النقاط المطلوب مراجعتها في الإجراء /المواصفة/المتطلبات التي تتم المراجعة طبقا لها
- هي الإداة الرئيسية التي يستخدمها المراجع في القيام بأعمال المراجعة لتذكرة المراجع بالنقاط الرئيسية المراد التحقق منها وللتأكد أن الأهداف ومجال المراجعة قد تم تغطيتها ومراجعتها

99

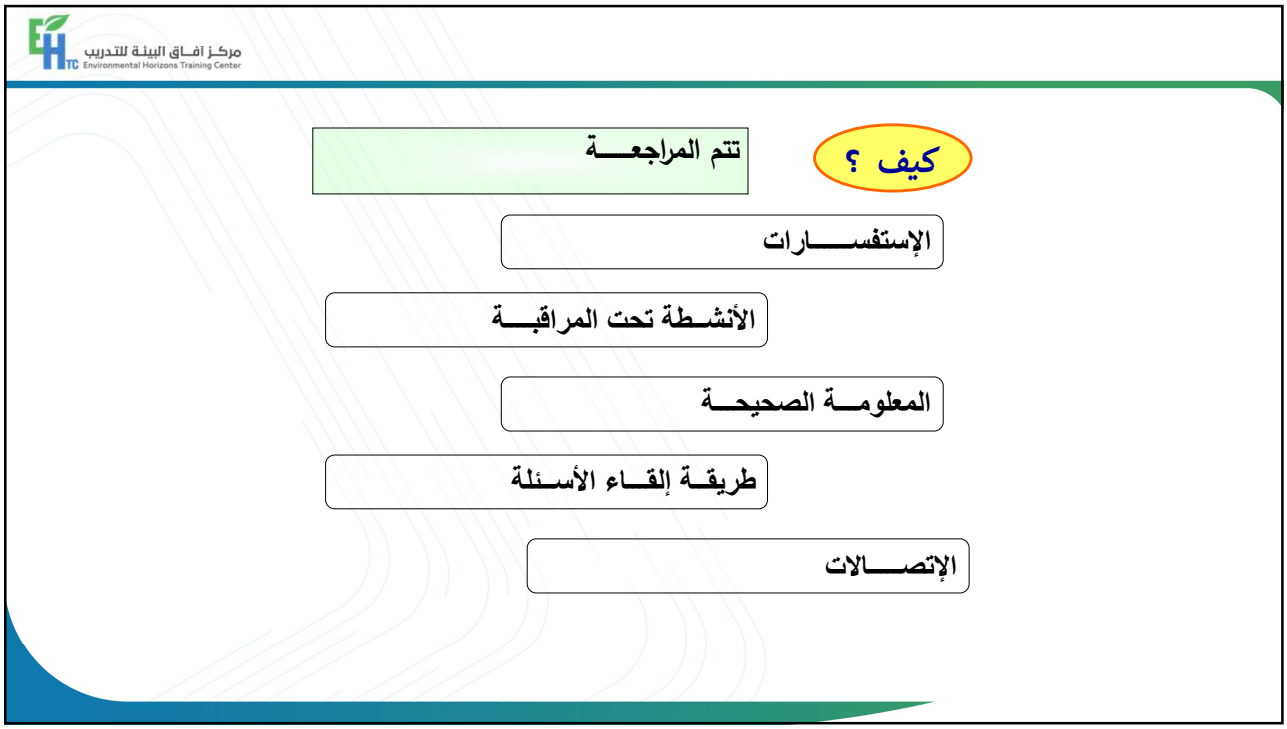
مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

2-الإعداد للمراجعة Audit Preparation

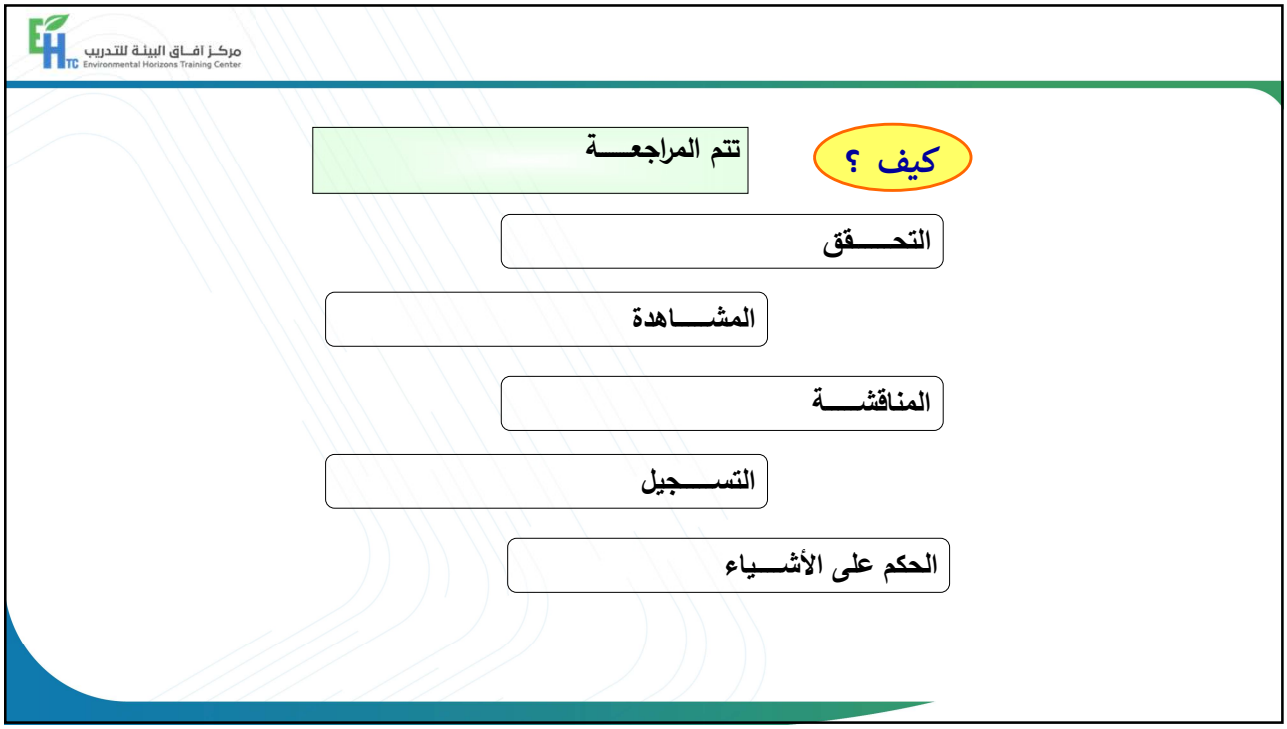
استخدامات قوائم المراجعة

- تستخدم كذاكرة مساعدة للمراجع
- التأكد من أن عناصر المواصفة يتم تطبيقها
- التأكد أن جميع المتطلبات يتم تغطيتها
- إثبات أن المتطلبات الموضوعة يتم تحقيقها
- تستخدم كمرجع للأسئلة في المراجعات
- تساعد في كتابة تقرير المراجعة النهائي

100


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
كيف ؟
تتم المراجعـــة
الإستفســـارات
الأنشـطة تحت المراقبـــة
المعلومـــة الصحيحـــة
طريقـــة إلقـــاء الأسـئلة
الإتصـــالات

101


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
كيف ؟
تتم المراجعـــة
التحـــقق
المشـــاهدة
المناقشـــة
التســـجيل
الحكم على الأشـــياء

102

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3- تنفيذ المراجعة Audit Performance

مراحل تنفيذ المراجعة

➢ الجلسة الافتتاحية	Opening meeting
➢تنفيذ المراجعة	Conduct The Audit
➢مراجعة ملاحظات المراجعة	Review Findings
➢الاتفاق على نتائج المراجعة (Private Meeting)	Present The Findings
➢ الجلسة الختامية	Closing Meeting
➢التقرير	Reporting

103

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center



الجلسة الافتتاحيةOpening Meeting

1	تقديم فريق المراجعة .	Audit Team
2	توضيح الغرض من المراجعة .	Audit Purpose / Scope
3	عرض سريع لبرنامج المراجعة .	Audit Program
4	الإتفاق على تسلسل وتوقيتات المراجعة .	Audit Plan
5	تحديد المسئولين المراجع عليهم .	Escorts
6	الإتفاق على موعد الجلسة الختامية .	Closing Meeting
7	الإجابة على الإستفسارات .	Clarifications
8	التأكيد على سرية المعلومات والبيانات .	Confidentiality
9	الإشارة إلى ان المراجعة ستتم بنظام العينات .	Sampling

104

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3- تنفيذ المراجعة Audit Performance

تنفيذ المراجعة

على المراجع أن يكون إيجابيا بناءا ويؤدى المراجعة بمهارة واقتدار ولتحقيق ذلك عليه القيام بالآتي :

- مقابلة مسئول المنطقة / القسم المراجع عليه
- ذاتي التحدث للأشخاص القائمين بأداء العمل وليس لرؤسائهم
- شرح الهدف من الزيارة وأنها ليست لتصيد الأخطاء وكشف العيوب
- دائما هادئ ومؤدب وودود مع المراجع عليهم
- مجامل قدر الإمكان ولا يقلل من حجم ما يقوم به المراجع عليهم وان كان به أخطاء
- التحدث بأسلوب واضح دون غموض أو لبس
- يجب على المراجع استخدام الحواس الآتية :-

%80 السمع : الإنصات الجيد (إصغاء إيجابي)
النظر : الرؤية الجيدة بعمق لعدد محدود من الأشياء
%20 السؤال : توجيه أسئلة مفتوحة اعتمادا على قوائم الأسئلة وتسجيل الملاحظات
وهناك ألفاظ للأسئلة

من – لماذا – ما – متى – أين – كيف

105

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3- تنفيذ المراجعة Audit Performing

مثال

- **Show me what you do?**
- **Where is that kept?**
- **How is that carried out ?**
- **When would you do this ?**
- **What happens after this is completed ?**
- **Who will do that ?**

106

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3- تنفيذ المراجعة Audit Performance

DO NOT	DO
· لا تخرج عن الموضوع بأسئلة جانبية	– قارئ جيد للإجراءات.
● الا تضيع الوقت بمناقشات وجدل مع المراجع عليه واستمع بإيجابية لما يقول	–الوصول في التوقيت المحدد دون تأخير
•التحكم في زمام المناقشة (عدم إضاعة الوقت)	– البحث عن الحقائق والتحقق منها·
••لا تسمح للمراجع عليه أن يقود المناقشات عليك ما يجب أن تفعله	– سؤال أصحاب العمليات الفعليين وتلقى الإجابة منهم وليس من رئيسه أو زميله ويملى
••تحاشى جو التعنيف واللوم وانتقاد الأشخاص أمام رؤسائهم	- التحدث قليلا ما أمكن
••تحاشى التقارير الشخصية	– تجنب استخدام الألفاظ المبهمة
• لا انتقاد ولا توبيخ ولا تهكم ولا تسخر من أحد	- الأسئلة واضحة ومختصرة
	- كن مجاملا ببيان الإيجابيات قبل السلبيات
	- مؤدب وهادى ولبق ومسيطرا على نفسك طوال فترة المراجعة

107

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center



خصائص المراجع الجيد

1. القدرة على التعبير عن المفاهيم والأفكار شفهيا وكتابة .
2. المهارات الشخصية :
   - الدبلوماسية في توضيح عدم المطابقة .
   - الحصول على المعلومة الصحيحة .
   - القدرة على الإنصات .
3. القدرة على الاحتفاظ بالحيادية التي تسمح بإتمام مسئولياته كمراجع .
4. مهارات التنظيم الشخصي .
5. الحكم طبقا للدليل المادي **Objective Evidence** .

108

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3- تنفيذ المراجعة Audit Performance

السمات الشخصية للمراجع الجيد : *Personnel Characteristics*

-مستمع جيد	*Good Listener*
-متفتح الذهن	*Open minded*
- دبلوماسى فى التعامل مع الاخرين	*Diplomatic*
-محايد وغير متحيز	*Unbiased*
- امين فى نقل الحقائق دون تزييف	*Honest*
- صبور طويل البال قوى التحمل (لا يغضب بسرعة)	*Patient*
- ملتزم (منضبط ذاتيا)	*Self-disciplined*
- مهتم بالمراجعة (ليس فقط تأدية واجب)	*Interested*
-مقدرا لمشاعر الآخرين (غير متجمد الإحساس)	*Empathetic*
- ايجابى وموضوعى فى التعامل	*Positive*

109

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

3- تنفيذ المراجعة Audit Performance

التخلص من الصفات الاتية :

-الا يكون :

	NOT TO BE
-متغطرس ومتعالى	*Arrogant*
- متشبث برأيه	*Opinionated*
- كسول	*Lazy*
- خجول	*Shy*
- متردد ويخشى أن يسأل	*Timid*
- سهل الانخداع	*Gullible*
- كثير الجدال	*Argumentative*
- معجب بنفسه	*Self - important*

110

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أنشطة ومسئوليات فريق المراجعة
Responsibilities of the Team

- المشاركة فى إعداد قوائم الأسئلة
- الالتزام بمتطلبات المراجعة
- تنفيذ المهام المطلوبة بفاعلية وكفاءة
- كتابة تقرير عدم المطابقة وملاحظات المراجعة لرئيس فريق المراجعة
- مساعدة ومعاونة رئيس فريق المراجعة

111

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أنشطة ومسئوليات رئيس فريق المراجعة

1. إختيار فريق المراجعة وتحديد مدى الاحتياج لمتخصصين .
2. إدارة المراجعة وإدارة عمل فريق المراجعين .
3. التنسيق مع الجهة المراجع عليها لتنفيذ المراجعة .
4. إعداد خطة المراجعة والمشاركة في إعداد قائمة الأسئلة .
5. تقدير درجة عدم المطابقة التي تظهر .
6. إبلاغ عدم المطابقة فورا للمراجع عليه .
7. إعداد وتوزيع تقرير المراجعة .
8. متابعة الإجراءات التصحيحية والتأكد من فاعليتها .

112

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

أنشطة ومسئوليات المراجع

1. **التأكد** من مجال تطبيق المراجعة .
2. **المشاركة** في إعداد الأسئلة .
3. **جمع وتحليل** المشاهدات للتأكد من فاعلية تطبيق النظام .
4. **البحث** عن الحقائق الملموسة **Objective Evidence** .
5. **كتابة** تقرير عدم المطابقة .
6. **مساعدة** رئيس فريق المراجعة في تقدير حالات عدم المطابقة وإعداد تقرير المراجعة .
7. **تسجيل** جميع الملاحظات وأماكن تواجدها .
8. **المحافظة** على القيم والأخلاق وخلق روح التعاون مع باقي أفراد فريق المراجعة .

113

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

مسئوليات المراجع عليهم Auditee

* إبلاغ العاملين بأهداف ومجال تطبيق المراجعة
* تحديد المسئولية للمراجع عليهم وإبلاغهم بمواعيد وخطة المراجعة
* تجهيز الموارد اللازمة للمراجعين للتأكد من فاعلية المراجعة
* تسهيل عمل المراجعين وتوفير الإمكانيات والمساعدات لجمع الحقائق عن مطابقة النظام للمتطلبات
* التعاون مع المراجعين لتحقيق أهداف المراجعة
* تحديد الإجراءات التصحيحية الفعالة التي سيتم اتخاذها لملاشاة الملاحظات

114

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

حالات عدم المطابقة

وصف بالدليل المادي الملموس ونص المتطلبات بالمواصفة

يتم تحديد الحيود واخذ توقيع ممثل الجهة المراجع عليها على النموذج الخاص بذلك والأسلوب الأمثل في التعامل مع حالات عدم المطابقة أثناء المراجعة الآتي :-

* الاتفاق المبدئي على طبيعة نقاط عدم المطابقة المتواجدة
* كتابة ملاحظات عن الموجودات وإعادة صياغتها لاحقا
* كتابة مسودة بالموجودات في نهاية يوم المراجعة ثم كتابتها في شكلها النهائي

صياغة حالات عدم المطابقة : جملة قصيرة تحتوى على :-

* وصف عام لحالة عدم المطابقة (صياغة مختصرة وصحيحة لغويا وفنيا)
* وصف دقيق لعدم المطابقة الموجود (وضوح الصياغة)
* ذكر الدليل المادي للحالة (موضوعية حالة عدم المطابقة)
* نص المتطلبات في المواصفة (استيفاء مبررات عدم المطابقة)

115

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

حالات عدم المطابقة

طلب إجراء تصحيحي Corrective Action Request (CAR)

يستخدم لوصف عدم المطابقة والإجراء التصحيحي المطلوب لها

- لتقرير حالة عدم المطابقة الموجودة
- توضيح مستوى حالة عدم المطابقة (حرج – جسيم – خفيف)
- تسجيل قبول حالة عدم المطابقة من المراجع عليه (ممثل الجهة المراجع عليها)
- تسجيل الإجراء المطلوب لتصحيح أو إزالة حالة عدم المطابقة
- تسجيل قبول المراجع عليه للإجراء المطلوب اتخاذه لإزالة حالة عدم المطابقة

ويوضح الآتي :-

-الإجراء المراجع وتاريخ إصداره
-المنطقة المراجع عليها
-المواصفة المراجعة ورقم البند فيها
-اسم المراجع
-وصف لحالة عدم المطابقة

116

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center



الجلسة الختامية Closing Meeting

1. شكر للمراجـع عليهم على تعاونهم .
2. أطلب إرجـاء الأسـئلة .
3. تكلم عن ملاحظات المراجعة متضمنة حالات عدم المطابقة التى ظهرت.
4. شرح وتفسير لنموذج *CAR* واستكماله (المراجع و المراجع عليه) .
5. اخذ توقيع المراجع عليهم أو من يمثلهم في الخانة الخاصة CAR .
6. الرد على الاستفسارات للتوضيح فقط
7. الإتفاق على نتيجة المراجعة .
8. ترك صورة من حالات عدم المطابقة للمراجع عليه لتحديد الإجراءات التصحيحية المطلوبة
9. توضيح عملية إعداد التقرير التفصيلى وزمن تسليمه فى أقرب فرصة والمتابعة المطلوبة
10. إحتفظ بتسجيل عن الإجتماع والحاضرون 0

117

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

تقرير المراجعة والمتابعة

- تقرير المراجعة والمتابعة **Audit Reporting And Follow Up**

رئيس فريق المراجعة هو المسئول عن دقة واكتمال تقرير المراجعة

118

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center

EXAMPLE OF AN AUDIT CHECKLIST

CHECKING LIST FOR GMP ASSESSMENT

Date : **Location** : **Warehouse**
Auditor : **Auditee** :

DESCRIPTION	GMP.REF.	PARAMETER	AUDIT FINDING
Personnel	1.2.1 5.1.2 2.1.5	- Organization structure - Personnel hygiene - Training record	
Storage area	10.1.1 3.1 3.6 3.9 & 3.10 3.12.2	- Design and layout of defined area - Flow of personnel and goods - Structure of the storage area, based on GMP - HVAC system - Record of monitoring parameter	
Sanitation	3.1 5.3	- Pest record program - The map of bait - The cleanliness of weighing apparatus	
Documentation	4.3 10.2.2.3 10.2.2.1	- Record of maintenance and calibration of weighing apparatus - The effectiveness of label system - Inventory stock control	



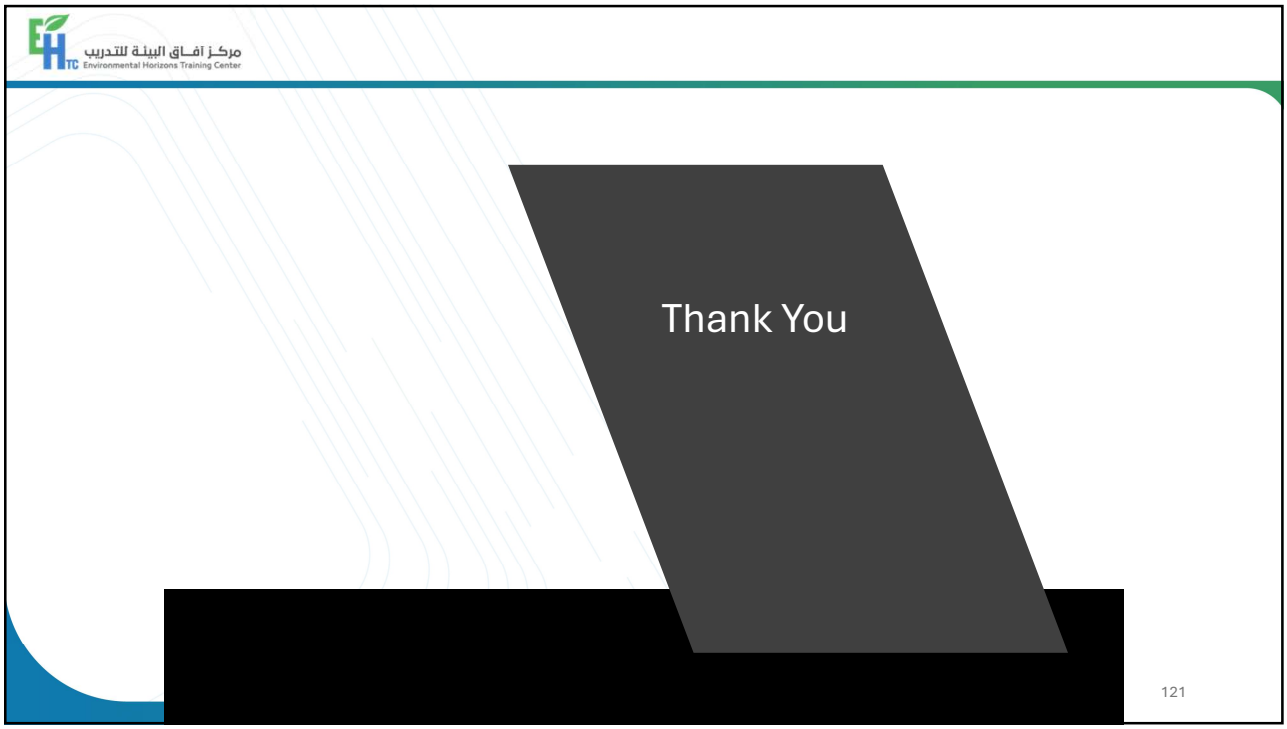
119

119

مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center



120


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
Thank You
121

121


مركز آفاق البيئة للتدريب
Environmental Horizons Training Center
شكرًا لكم

122