مفاهيم ومبادئ

لتطبيق نظم ادارة الجودة والاعتماد

Concepts and Principles for the Application of Quality
of Management Systems and Accreditation

ممارسة المختبر الجيد هو حجر الزاوية في جميع الانشطة المختبرية

الجزء الثاني

الدكتور
جميل موسى ضباب

١٤٣٧هـ
٢٠١٦م

مفاهيم ومباديء

لتطبيق نظم ادارة الجودة والاعتماد

Concepts and Principles for the Application of Quality of Management Systems and Accreditation

ممارسة المختبر الجيد هو حجر الزاوية في جميع الانشطة المختبرية

الجزء الثاني

د/ جميل موسى ضباب

بغداد ـ 2016

هذا الكتاب

مفاهيم ومباديء

لتطبيق نظم ادارة الجودة والاعتماد

عدد الصفحات (228)

تاليف

د / جميل موسى ضباب

حقوق الطبع والنشر محفوظة

جميع الحقوق محفوظة ولا يسمح بطبع الكتاب مجددا إلا بموافقة المؤلف

رقم الايداع في دار الكتب والوثائق ببغداد 514 لسنة 2016

كلمة الشكر

الحمد الله والشكر له على نعمة العافية والدين لتمكننا من انجاز هذا العمل المتواضع بعد ان شحذنا الهمم واوقدنا البصيرة لنقدم هذا الجهد اليسير.

اتقدم بالشكر والعرفان والوفاء الى الاستاذ الخبيرالاستشاري عامر احمد غازي منى لمراجعته العلمية الدقيقة وتوصياته السديدة وملاحظاته القيمة لمحتويات الكتاب تمنياتي له بدوام الصحة وحسن الثواب.

والشكر موصول الى زملائي كل من أ.د.صالح هادي القريشي– كليةالاداب– الجامعة المستنصرية لمراجعته اللغوية لنصوص الكتاب ود. عباس عداي الزيادي– كلية الهندسة– الجامعة المستنصرية لمراجعته العلمية لمادة الكتاب وأ.د. عباس فاضل حسون– جامعة بابل لمراجعته العلمية لفصول الكتاب وأ.م.د. باسم شليبة مسلم– جهاز الاشراف والتقويم العلمي لابداء ملاحظاته الوجيهة لمضمون الكتاب ود.عرفات عبدالرزاق مطر– مدير قسم اعتماد المختبرات– وزارة التعليم والبحث العلمي لمساهمته في تنظيم مفردات الكتاب وأ.د. زهيرعبدالاميرخماس– جامعة بغداد لتقويم محتويات الكتاب من خلال البرنامج الالكتروني للاستلال. ولزملائنا العاملين في المختبرات كافة الذين سينهلون العلم والمعرفة من كتابنا الجزء الثاني بتخصصه على مستوى البلد في وصفه مفاهيم ومبادىء نظم ادارة الجودة والاعتماد.

وشكري واعتزازي الى من توجني بوشاح الابداع وماحفز بي من رغبة شديدة الى الكتابة والتواصل مع اختصاصي العلمي في اجراءات وطرق التحليل المختبري هو الكاتب الشطري الاصيل (ا. جواد كاظم ابوعلاء) خلال مقالته الرائعة على صفحته في موقع التواصل الاجتماعي التي فوجئت بها. فيها القى علي حملا ثقيلا في مضمونه وخشيت ان لاافي بجزء منه.

وفق الله الجميع الى مافيه خير الدنيا والآخرة فاليه ترجع مقاصد الامور.

بسم الله الرحمن الرحيم

صدق الله العظيم

سورة الرعد الآية (17)

الاهداء

لم اهدِك او اعدك بشيء لاني لا املك قنطاراً من مواسم الجنان او شهد الصحة استطيع ان اناله لاقدمه عربوناً للوفاء والاحسان...وصبرك الجلد الذي غمرتيني به طيلة مدة معاشرتي التي عندها كنت تعملين جاهدة على صفائها وديمومتها بجدية ومثابرة..الا اني اقول الان كلمة حق عسى ارضي بها ربي واريح ضميري...انك تحملت معي شظف العيش وغضب الايام بل سنينا عجاف وسهرت ليالي لتوفري لي فرصة اطلق بها مكنوناتي ...انت شريكتي في كل كلمة اسطرها بل في كل حرف ارسمه ليكمل معنى فيه احسان وخير ...انك مثلما اهديتني اولاداً وبناتاً رائعين افتخر بهم الان يحق لي ان افتخر بك..امراة عصامية تفكرين بصمت وتعملين بهدوء لكي تنوري حياتي من ظلام الزمن وحقده..اهديتني كل هذا النجاح بعد رضا ربي ومحبة الناس من خلال ماانجزه الذي لم اطلب به مالاً ولاشهرة...إن شاء الله يجعل جهدك في ميزان حسناتك..ويقدر لك الله عز وجل اشياء لم تحتسبيها في طاعته ورضوانه.

واستميح العذر من كل الاحبة الذين اسدوا لي العون والتشجيع ان اقدم هذا الجهد البسيط الى زوجتي...عرفانا لما قدمته لي من مساعدة وخاصة في هذا العمل.

مقدمة الكتاب

ان موضوع الجودة اصبح متداول على كل لسان وهو موضوع قديم ولكنه تطور بتطور الانسان فكريا وتقنيا. اصبح وجود الجودة الان حاجة ملحة لضمان الديمومة والتحسين المستمر وتجاوز العمل الروتيني اليومي القاتل. لكنها تختلف بقدرة تطبيق معاييرها العامة بما يتوافق مع اتجاهات البشر ومصالحه. الانسان نفسه يتطلع الى مصلحته في العيش الكريم بغض النظر عن جنسه ومعتقده ومسكنه وكذلك الجودة هي نفسها من حيث المضمون والتوجه ولكنها تختلف في ادوات واجراءات التطبيق.

ان اقدامنا على هذا العمل هو بسبب وجود الحاجة الملحة في بناء مختبرات تمتلك احدث نظم الجودة في الادارة ومن خلال ضمان وضبط الجودة للحصول على نتائج موثوق بها ودقيقة من العاملين في المختبرات. ان الدخول في عالم المختبرات وتأهيلها يتطلب البحث عن ابسطها والمتمثلة بممارسة المختبر الجيد(GLP) الذي يعتبر من الناحية التقنية هو حجر الزاوية في جميع الانشطة المختبرية في أي منظمة تنوي تاسيس مختبر سواء اقتناعها بهذا المستوى من النشاط اليومي او أن تفتخرعلى جودة العمل الذي ينفذ فيها لحصولها على الاعتماد بعد تحقيق متطلبات تؤدي الى مختبرات مرجعية لانواع مختلفة من التحاليل والنظر في إمكانية اعتمادها مثل تطبيق مواصفة ايزو **17025**. اضافة لاهتمامنا بهذا الموضوع وبتشجيعنا من قبل قراء كتاباتنا ومحاضراتنا التي القيت في عدد من الجامعات العراقية. وما كان جهادنا الا بتوفيق من الله عز وجل ان نقدم هذا الجهد المتواضع والمتناسب مع قدرتنا لنرضي بعد رضا الله سبحانه وتعالى من تكمن في نفوسهم صفاء الود والحياد.

إن فكرة الكتاب الذي يتضمن ثمانية فصول يكون محورها المختبر ورفع شعار (أعطني مختبراً جيداً .. إعطك منظمة ناجحة) .اخذنا التسلسل المنطقي للفصول وحسب خبرتنا ولنشر الثقافة العامة بدانا بتوضيح واهمية الجودة وكيفية تطويعها للفهم العام وذلك من خلال ماتناوله الفصل الاول. اما الفصل الثاني فتناول التسلسل الزمني لعائلة الايزو **9001** من عام **2000** الى عام **2015** ووصف كلا منها وبيّن مميزاتها ومتطلباتها. ونزولا عند رغبة القراء الكرام بان نفرد فصلاً عن نظام الجودة الشاملة في المؤسسات التعليمية فقد لبينا رغبتهم في الفصل الثالث ولو بشكل بسيط. اما الاعتماد الاكاديمي وانواعه ومايبغيه من تركيزه على احد الميادين المهمة لرفع تصنيف المؤسسة وهذا ماجاء به الفصل الرابع. لضمان وضبط الجودة في المختبرات بشكل عام والذي عادةٍ يأتي من استخدام الاجراءات والمعايير لنظام الجودة مما يجعل الحصول على ممارسات المختبر الجيد كقاعدة اساسية لتطوير اي عمل مختبري حتى لو كان لم يرمِ منه الحصول على الاعتماد المختبري من اي جهة معترفٍ بها دوليا بل هوعمل تنظيمي يسهل عمليات التحليل بكل يسر وذات نتائج معلومة وضمن خطوات مدروسة وهذا ما يبينه الفصل الخامس من هذا الكتاب. قد يعتمد المختبر اجراءت ومعايير مشتركة من قبل اكثر من جهه او منظمة دولية مثل ماجاء به الفصل السادس(ممارسات المختبر السريري الجيد) فهو جسر بين ممارسات المختبر الجيد والممارسات السريرية الجيدة التي تعتمد في المجال الطبي حصراً. ان احد الاهداف الرئيسة لهذا الكتاب هو كيفية توظيف ادوات كل من الجودة ونظام ادارة الجودة ومايتطلب تطبيقها في المختبرات الطبية وهذا ما تم تغطيته في الفصل السابع بشكل مبسط . وما نود الاشاره اليه ايضاً بهذا المجال ان التلوث اصبح

بكل اشكاله واتجاهاته مشكلة العصر تعاني منه الدول سواء كانت صناعية اونامية، كبيرة او صغيرة مما يتطلب ضوابط ومعايير دولية وهذا ما يبينه الفصل الثامن.

يفيد هذا الكتاب المهتمين بالجودة والعاملين في المختبرات التحليلية التخصصية العلمية والتجريبية والطبية في المؤسسات كافة على اختلاف اتجاهها وخدماتها.

وبعد الانتهاء من هذا الجهد العلمي نبتهل الى الله تعالى ان يوفقنا الى تحقيق مسعانا ليكون اضافة علمية تسد فراغاً في المكتبة العراقية والمكتبة العربية لمواكبة التقدم العلمي وتعميم الفائدة ولو بشكل بسيط الى كل من يجد له الرغبة والاهتمام بجودة المختبرات والايمان بالتحسين المستمر لمؤسسته في مجال اختصاصه.

والحمد لله وشكره وانه وراء القصد وهو يهدي الى السبيل.

فهرست الكتاب

الموضوع	الصفحة
الفصل الاول :الجودة The Quality	21
1-1 المقدمة:	23
1-2 الجودة	23
1-3 معالم الجودة	25
1-4 بعض المصطلحات المتداولة في نظام الجودة	26
1-5 كيف تعمل المؤسسات المسؤولةعن إدارة الجودة	30
1-6 دور وظيفة الجودة	30
1-7 تطور مفاهيم الجودة8- كيف تعمل مؤسسات إدارة الجودة	30
1-8 دور الجودة	31
1-9 لماذا أوصي بالجودة	32
1-10 أهداف الجودة	33
1-11 الخلاصة	33
الفصل الثاني: عائلة الايزو9000	35
2-1 المقدمة	37
2-2 معنى ISO	38
2-3 تاريخ الايزو	39
2-4 المنظمة العالمية للتقييسISO:	40
2-5 دائرة ديمنك	42
2-6 مواصفات عائلة الايزو ISO	43
2-7 الحالة الراهنة لعدم اتباع مواصفاتISO من قبل اصحاب الأعمال	45
2-8 المعايير العامة للجودة	46
2-9 فوائد 10ISO 9001	49

2-10 مراجعة مواصفة الايزو ISO 9001	50
2-11 عضوية الايزو	50
2-12 الشهادة والتسجيلCertification and registration	52
2-13 اعتماد المختبرات Accréditation of labarotaries	54
2-14 اجراءات الحصول على شهادة ISO 9000	55
2-15 التغييرات الجذرية على مواصفةISO 9001	56
2-16 الهيكل العام للمواصفة ISO 9001: 2015	57
2-17 ما هي الفوائد التي يجنيها اصحاب المصلحة من تطبيق المواصفة 2-18 ملخص التغييرات الرئيسة في المواصفة ISO 9001: 2015 :	58
2-19 اهم التغييرات الحاصلة التي ضمنتها المواصفة	59
2-20 هيكل المقارنة بين المواصفة ايزو2000- 9001:2008 و المواصفة ايزو 9001:2015	63
2-21 بعض المواصفات التي تصدرها منظمة الايزو	65
الفصل الثالث: نظام الجودة الشاملة في المؤسسات التعليمية	69
3-1 المقدمة	71
3-2 لماذا الجودة؟	71
3-3 ضمان الجودةQuality Assurance تعني:	73
3-4 ضبط الجودة Quality Control وتعني:	73
3-5 إدارة الجودة الشاملة (TQM)	74
3-6 مبررات توجه العالم نحو ادارة الجودة الشاملة	75
3-7 فوائد تطبيق نظام ادارة الجودة الشاملة :	76
3-8 عناصر المنافسة لادارة الجودة الشاملة في القطاع الاقتصادي	77
3-9 اهمية تطبيق نظام ادارة الجودة الشاملة في اي بلد كالاتي:	78

3-10 الجودة في المنتج الصناعي	78
3-11 الجودة في قطاع الخدمات: Service Sector	78
3-12 الجودة في قطاع التعليم Education Sector	79
3-13 اتجاهات إدارة الجودةQuality Management Issues	79
3-14 توضيح تحليلي عن المدرسة	83
3-15 التخطيط للتنفيذ Planning for Implementation	84
3-16 التقييم المؤسسي Institutional assessment	84
3-17 يهتم التقييم ويركز على الامور التالية:	85
3-18 الرؤية والرسالة والأهداف Vision, mission & goals	88
3-19 ترتيب الأولويات Prioritization	90
3-20 تقييم الموارد وتخصيصهاResource assessment and	90
3-21 التقييم والمراقبة Evaluation and Monitoring	90
3-22 قيادة ادارة الجودة	91
3-23 مفاهيم القيادة	91
3-24 أساليب القيادة التقليدية	92
3-25 تحديد أفضل نمط للقيادة	94
3-26 لمحة تاريخية عن إدارة الجودة	95
الفصل الرابع -الاعتماد الاكاديمي	99
4-1 المقدمة	101
4-2 خصوصية الاعتماد	101
4-3 المباديء الاساسية للاعتماد	102
4-4 قياس معايير الاعتماد	103
4-5 انواع الاعتماد الاكاديمي	103
4-6 اهداف الاعتماد accreditation objectives	103

4-7 لماذا نسعى الى نيل الاعتماد	105
4-8 الاعتماد ومعايير ضمان الجودة	106
4-9 مجال الاعتماد	107
4-10 جهات منح الاعتماد	108
4-11 خطوات عملية الاعتماد :	109
4-12 مجالات الاعتماد في الجامعات	110
4-13 مجال تطبيق الاعتماد	112
4-14 تنفيذ الاعتماد:	112
4-15 وقت اجراء الاعتماد:	113
4-16 مواقع الاعتماد	113
4-17 مجالات التقييم على مستوى المؤسسات الجامعية	114
4-18 اهمية المختبرات العلمية	116
الفصل الخامس:ممارسة المختبر الجيد	117
5-1 المقدمة:	119
5-2 ماهو GLP	120
5-3 اهداف GLP	120
5-4 رسالة المختبر الجيد	121
5-5 تاريخ ممارسة المختبر الجيد	122
5-6 إجراءات العمل القياسية	124
5-7 خلاصة العمل القياسية:	126
5-8 الاجراءات الاحصائية لتقييم البيانات	127
5-9 التحقق من صحة النتائج من خلال البيانات التالية:	127
5-10 التحقق من صحة عمل الاجهزة	133
5-11 سجلات المعدات	134

5-12 سجلات الاجهزة	134
5-13 اسئلة هامة يتعين الإجابة عنها لاي أداة تحليلية:-	135
5-14 شهادة الكاشف والمواد Reagent/ Materials	136
5-15 الكواشف والمحاليل في المختبر Reagents and Solutions	136
5-16 شهادة المحلل Analyst Certification	137
5-17 شهادة المختبر Laboratory Certification	137
5-18 التوثيق وصيانة السجلات	138
5-19 تتبع العينة Specimen/Sample Tracking	139
5-20 العناصر الاساسية لممارسة المختبر الجيد :	139
5-21 عوامل مهمة في تدقيق المختبر GLP	147
5-22 تقرير التدقيق الداخلي	148
5-23 نقاط القوة والضعف في GLP	149
الفصل السادس: ممارسات المختبر السريري الجيد	151
6-1 المقدمة:	153
6-2 الممارسة السريرية الجيد	154
6-3 راعي المشروع GCP sponsor	155
6-4 ممارسة المختبر الجيد GLP)GOOD LABORATORY PRACTIC	156
6-5 مدير الدراسة GLP study director	156
6-6 تعريف التجربة السريرية (Clinical trial):	156
6-7 لماذا لايكون GLP مختبراً لـ GCLP؟	157
6-8 اهداف GCLP	157
6-9 النطاق(المجال) GCLP	157
6-10 مبادئ GCLP	158

6-11 العناصر الاساسية لـ GCLP	159
6-11-5 المرافقات والمعدات والكواشف Facilities, equipment	161
6-11-6-A اجراءات العمل القياسية	162
6-11-6-B استخدام اجراءات العمل القياسية في الفعاليات التالية :-	163
6-11-7 التخطيط Planning	164
6-11-8 اجراءات سير التنفيذ conduct	166
6-11-A9- كتابة التقرير Reporting	167
6-11-9- Bويوجد نوعان من التقارير:	168
6-11-10 خزن وحجز البيانات Storage and retention of data	168
6-12 التدقيق على GCLP	169
الفصل السابع: نظام ادارة الجودة في المختبرات الطبية	171
7-1 المقدمة:	173
7-2 ادارة الجودة Quality management	173
7-3 نظام ادارة الجودة في المختبر :	174
7-4 العوامل المؤثرة في الاختبارات المختبرية:	176
7-5 أساسيات نظام الجودة في المختبر الطبي	176
7-6 الشرح التفصيلي لكل هذه النشاطات	178
7-6-1 المنظمة Organization	178
7-6-2 الموظفون personnel	180
7-6-3 المعدات Equipments:	180
7-6-4 الشراء وخزن المواد Purchasing and Inventory	182
7-6-5 ضبط العمليات Process control	182

7-6-6 ادارة المعلومات Information management	183
7-6-7 السجلات والوثائقDocuments and records	184
7-6-8 ادارة الحوادث Occurrence management	187
7-6-9 تقييم المختبر Laboratory Assessment	188
7-6-10 تحسين العمليةProcess Improvement	189
7-6-11 خدمة الزبون Customer Service	189
7-6-12 المرافق(التسهيلات) والسلامة Facilities and Safety	191
7-7 خطوات تطبيق نظام إلادارة في المختبرات الطبية	192
7-8 اختصاصات إدارة مختبرات الجودة :	193
7-9 وثائق الايزو التي تخص المختبرISO Documents	194
7-10 فوائد نظام ادارة الجودة في المختبرات الطبية	195
الفصل الثامن: نظم الادارة البيئية للمواصفة 14001	197
8-1 المقدمة	199
8-2 نظم الادارة البيئة Environmental Management Systems	200
8-3 فؤائد المواصفة ISO 14001	201
8-4 تطور نظم الادارة البيئة	203
8-5 تعريف مواصفة ISO 14001	204
8-6 مواصفات المواصفة ISO 14001	204
8-7 نظام الادارة البيئية للمواصفة ISO 14001:2004	206
8-8-1 سياسة البيئة Environmental Policy	207
8-8-1-1 متطلبات السياسة:	207
8-8-1-2 بيان السياسة Policy Statement	208
8-8-2 التخطيط Planning	210

8-8-2-1 الجوانب البيئية:	210
8-8-2-2 الجوانب والآثار:	210
8-8-2-3 متطلبات الجوانب البيئية:	211
8-8-2-4 تحديد الجوانب المهمة للسياسة البيئية:	211
8-8-2-5 المتطلبات القانونية وغيرها Legal and Other	212
8-8-2-6 الاغراض والأهداف	213
8-8-2-7 برامج الإدارة البيئية	213
8-8-3 التنفيذ والتشغيل Implementation and Operation	214
8-8-4 التحقق Checking	218
8-8-5 مراجعة الإدارة Management Review	222

الفصل الاول

الجودة

The Quality

1-1المقدمة :

تدير الجودة نوعية السياسات والإجراءات التي تغطي أكثر وظائف العمل. أُنشئت الإجراءات ضمن تتبع العاملين في المجالات الوظيفية التي تولد العمل للمنتج النهائي في ظل قيود الوقت والميزانية ويضمن المنتج النتيجة المتوقعة وفق مستويات الجودة المقررة. وهذا يتطلب عاملين لهم كفاءة وتدريب معين في هذا المجال أو في مجال ذي صلة. ويكونون على دراية بالمفاهيم القياسية والممارسات والإجراءات داخل حقل معين او قد يعتمد على خبرة واسعة والحكم على تخطيط وإنجاز الأهداف .ان القدرة على تنفيذ مجموعة متنوعة من المهام المعقدة يتطلب درجة معينة من الكفاءة. الجودة بصورة عامة تاتي اهميتها في وضع المعايير في جودة الخدمات والصناعات وفي جميع مجالات الحياة واخيرا وصولا الى تحقيق رضا الزبائن..

1-2 الجودة Quality

كل شيء يتضمن بعض جوانب التخطيط والتصميم او كله الذي ينبغي ان يثبت في جميع المراحل متطلبات الجودة او توقعاتها من خلال منظور المؤسسة ومن خلال المفاهيم الاتية:

1-2-1 اختيار المكون المعني بالمنتج من الزبائن والموثوقية.

1-2-2 توقعات المؤسسة وما تشعر به اتجاه المنتج.

1-2-3 تفرد المنتوج مقابل قيمته المالية.

1-2-4 الجودة في كثير من الأحيان تتصل بالشيء او المنتوج عنما تكون على استعداد لدفع مبلغ اضافي لتفرده.

1-2-5 الجودة لديها العديد من الدلالات ولكن في كثير من الأحيان أفضل وصف لها "لا مفاجآت" بعبارة اخرى هي التوافق مع المتطلبات او الملاءمة مع الغرض المنشود ضمن خطة مدروسة ومعدة مسبقا.

1-2-6 الجودة تتضمن السؤال التالي:هل أنت سعيد بدفعك لشراء "سلعة معينة" التي لا تتمتع بنوعية عالية في كل مرة اي الوقوف على قناعات الزبائن ورضاهم.

1-2-7 عملية تلبي أو تتجاوز متطلبات الزبائن وتوقعاتهم

1-2-8 توضح إلى أي مدى مجموعة من الخصائص الكامنة (القائمة) تفي المتطلبات.

1-2-9 هي تحقيق لاجراء عمل متغير باتجاه التحسين المستمر.

1-2-10 مرونة في العمل

1-2-11 بالنسبة للكثير من المنتجين إزاء إعطاء الزبائن (داخلي أو خارجي) " أكثر قليلا " مما كان يتوقعون ولكن كيف يمكننا تحقيق ذلك وهذا ما يسمى بالجودة الشاملة ؟

1-2-12 الجودة مفهوم متعدد الأوجه او بعبارة اخرى لها أبعاد مختلفة تكون مهمة لمختلف الزبائن.

1-2-13 تعاريف بسيطة في الجودة:

1-2-13-1 مستوى شيء ما قيس مقابل اشياء اخرى من نوع مماثل. او هو درجة التميز عن الاشياء.

1-2-13-2 سمة مميزة أو سمة يمتلكها شخص ما أو شيء ما.

1-2-13-3 في التصنيع هو مقياس للتميز أو حالة من خلوها من العيوب وأوجه القصور والاختلافات الكبيرة.

1-2-13-4 ملاحظة خاصية أو ميزة لشخص أو شيء ما كجزء من شخص أو شيء اخر مميز .

1-2-13-5 مستوى عالٍ من القيمة أو التميز.

1-2-13-6 لغوياً هو كيف يكون الشيء جيد أو سيء مثل:متجر ما يمتلك أعلى جودة للسلع الكهربائية او جودة وجبة الطعام منخفضة او منتجات شركة ما ذات جودة عالية جداً او انا اشتري العصير ذات النوعية الجيدة او جودة الصورة على شاشة التلفزيون لدينا ليست جيدة جدا

1-3 معالم الجودة

من الوهلة الاولى التي تتضح بها الصوره الكاملة لمعالم الجودة لابد ان تتجسد السمات الاتية:-

1-3-1 ادراك ووعي(ثقافة) ومعرفة.

1-3 -2 استثنائي غيرعادي ونادر وقيمة مضافة.

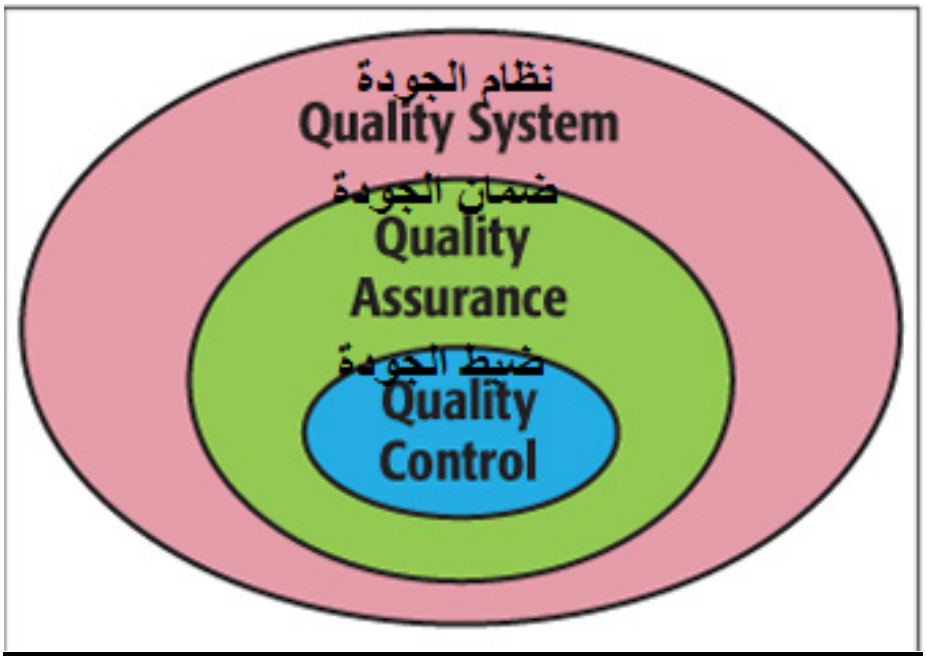
1-3-3 الاتقان وعدم حدوث الخطأ او تكراره.

1-3 -4 القيمة الربحية

1-3 -5 التطوير والتحسين المستمر.

1-4 بعض المصطلحات المتداولة في نظام الجودة

نظام الجودة يتضمن كلاً من ضمان الجودة وضبط الجودة كما موضح في الشكل(1-1)



شكل(1-1) مكونات نظام الجودة

1-4-1 نظام الجودة

هو النظام الذي تستخدمه المؤسسة لإدارة جودة خدماتها أو منتجاتها .ونظم إدارة الجودة هي نوع واحد فقط من نظام الإدارة التي تشمل نظم الإدارة المالية ونظم إدارة السلامة ونظم الإدارة البيئية..الخ. والتعريف الرسمي للنظام الجودة حسب المنظمة الدولية للقياس (ISO) هو "نظام إدارة يستخدم لتوجيه ومراقبة

منظمة فيما يتعلق بالجودة. ولكن هذا يعطي قليلا من الفم وليس واضحا بشكل مقنع (كما هو الحال مع العديد من تعاريفها). ويعتقد أنه النظام الذي يستخدم لمؤسسة ما على التخطيط وإنشاء وتطوير وتصنيع و/ أو تقديم الخدمات أو المنتجات الخاصة بها. اما في مجال الخدمات فهو النظام الذي يستخدم لتقديم تلك الخدمات عند بيع أو توزيع المنتجات الى أشخاص آخرين من بناء و تقديم وإنشاء ثم انه النظام الذي يستخدم للحصول على التخزين والبيع والتسليم. ويتضمن نظام إدارة الجودة حسب مواصفة الايزو **ISO 9001** اربعة بنود رئيسة:

1-4-1-1 الإدارة – ويشمل التخطيط والأهداف ومراجعة التقدم .

1-4-1-2 الموارد - الموظفون والأدوات والمعدات وغيرها.

1-4-1-3 الخدمات أو المنتجات - أيا كان يشارك في انشائها أو تسليمها.

1-4-1-4 الرصد والقياس والتحقق - حلقة التغذية المرتدة الهامة للجميع.

1-4-2 ضمان الجودة Quality Assurance

يشير إلى اليقين أن المنتجات والخدمات تلبي متطلبات الجودة، هدف ضمان الجودة هو التحسين المستمر وتعزيز جودة الإنتاج ورضا الزبائن. وأساس يصف ضمان الجودة في عملية تطبيق معايير ضبط الجودة عندما يتم تنفيذها بشكل جيد وتجدر الإشارة إلى التحسن التدريجي من حيث تقليل الأخطاء والسهو وزيادة قابليتها لاستخدام المنتجات والأداء. يجب ضمان الجودة تكون بمثابة "صوت" للزبائن الذين يتوقعون مستوى معيناً من الجودة التي ستقدم لهم.

وباختصار هي الوقاية من العيوب قبل حدوثها من خلال وصف الخلل او العيب مسبقا. مثال على ذلك:معمل لانتاج الخبز يكون ضمان انتاج الخبز بشكل تام في أول مرة وفي كل مرة اي على طول الوقت. ويجب مقدما ان تكون التكلفة لانجاز المنتج صغيرة مقابل التلف الذي يكون صفراً.

1-4-3 ضبط الجودة Quality Contro (QC)

هو إجراء أو مجموعة من الإجراءات تهدف إلى ضمان أن المنتجات المصنعة أو الخدمة التي يقوم بها تتمسك بمجموعة محددة من المعايير النوعية أو يلبي متطلبات الزبائن. وهي وسيلة لمنع الأخطاء أو العيوب في المنتجات المصنعة وتجنب المشاكل عند تقديم الحلول والخدمات للزبائن. وحسب الايزو2005 ISO 9000: تعرفهاهي جزء من إدارة الجودة تقوم على توفير الثقة بأن متطلبات الجودة سوف تتحقق. وتشمل أنشطة الجودة الطرق العامة مثل مراقبة الدقة للحصول على البيانات والحسابات واستخدام إجراءات موحدة معتمدة لحساب النتائج وتقدير أوجه عدم اليقين وحفظ المعلومات والتقارير.

بمعنى اخرهوالكشف عن العيوب بعد وقوع الحدث. في المثال السابق(معمل انتاج الصمون) عند حصول خطا في الانتاج نتوقع عن طريق الاسباب الاتية:-

1-4-3-1 عند اتباع طريقة غير مثبتة او غير مجربة.

1-4-3-2 عدم تقدير القيمة النسبية من مكونات العجينة من الملح والدقيق والماء او طريقة خبزه.

3-3-4-1 التحقق لمعرفة ما إذا كان لديك شيء صالح للأكل اي هنا لا تكلفة معدة مقدما او العديد من الصمون امكن هدره.

من خلال هذه الاجراءات يمكن طرح السؤال الاتي:- هل هي منتجات ذات جودة عالية؟

ويمكن ان تعتبر الجودة مركزاً لحماية وتعزيزاً لتقييم "العلامة التجارية"

ان قضية الجودة اضافة لكونها مركزية للاعمال الصناعية الا انها معنية بانشطة الحياة كافة ويمكن يكون لها تأثير كبير في الربحية للمؤسسة عندما يكون المنتج ذو جودة عالية وفي أسوأ الحالات ينعكس على بقية الأعمال مثل حماية وسمعة العلامة التجارية كما موضح في الشكل(**1-2**).

شكل (**1-2**) علاقة الجودة مع الربحية والعلامة التجارية

1-5 كيف تعمل المؤسسات المسؤولة عن إدارة الجودة

تعمل المنظمات المسؤولةعن التأهيل بنظام إدارة الجودة من خلال الخطوات الاتية:

1-5-1 الوقوف على السياسات والعمليات ذات العلاقة بأنشطة المؤسسة.

2-5-1 ضمان ان هذه السياسات تنفذ من خلال العمليات على نحو فعال.

3-5-1 ضمان هذه السياسات والعمليات تحقق الاهداف المعلنة للمؤسسة والنتائج المطلوبة أي يتم تسليم المنتجات ذات النوعية الخالية من العيوب.

4-5-1 اذا لم يتم تسليم منتج ذي جودة ما هو العمل الذي يجب أن يتغير لمنع تكرار الخطأ.

5-5-1 اجراءات المؤسسة إذا تم تسليم منتج ذي جودة عالية في جانب التحسين المستمر.

1-6 دور وظيفة الجودة

تؤدي الجودة الوظائف الاتية:-

1-6-1 اداة تعريفية تعطي للزبون نوع ووصف منتوجها.

2-6-1 متناسبة مع غرض البحث عما يحتاجه الزبون وما ينشده والغرض منه.

3-6-1 تنفيذ فعال لجميع اجراءات العمل.

4-6-1 متوافقة مع متطلبات الزبون

5-6-1 استراتيجية للتغيير والتنفيذ والتحسين المستمر

1-7 تطور مفاهيم الجودة

لاتعتمد الجودة على مصدر واحد يحددها بل تعددت مصادره ومنها الاتي:-

1-7-1 الجامعات: تعتبر الجامعات مصدراً مهماً للدراسات التي تهتم بالجودة وكيفية تطبيقها لكونها ثقافة ومنهجاً.

2-7-1 المدارس: باختلاف مراحلها واتجاهاته والتي تتخذ من واجبها اتباع منظومة لتطبيق اجراءات الجودة في نهجها ثم نشر هذا للاخرين.

3-7-1 العمل المستمر الذي يتضمن سياسة اتباع نظام الجودة للتطوير من خلال الخبرة والمراجعة.او بصيغة اخرى المؤسسات او الشركات التي تطبق نظم الجودة الخاصة بها واثبتت نجاحها.

4-7-1 برامج الدراسات العليا التي تجعل ضمن رؤيتها تطبيق انظمة الجودة مقترنة بابحاث ومصادر دولية .

5-7-1 طريقة اتخاذها كمهنة لشيوع نظام الجودة كنهج لابد منه وبيان انعكاساتة على التحسين المستمر واخيرا على خاصية المنتوج الذي يثير رغبة الاخرين في اتباع مسارهم في هذا الاتجاه.

1-8 دور الجودة :

قيام الجودة بالكثير من الأدوار المختلفة بما في ذلك:-

1-8-1 دعم تطوير سياسات الإدارة والعمليات اي يمكن تطبيقها في اي مكان(**quality is everywhere**)

2-8-1 العمل مع المخططين والموردين والزبائن لضمان أن يتم إنتاج نوعية المنتجات التي تلبي متطلبات الزبائن.

1-8-3 القيام بالتدقيق اي عمل على الوقوف ما يطور الانتاج او العملية ككل.

1-8-4 إدارة مشروع ودعم مبادرات تحسين الأعمال.

1-8-5 فرصة لإحداث فرق حتى على مستوى المبتدئين.

1-8-6 فرص للسفر والعمل في الخارج.

1-8-7 فرص لمزيد من التدريب وزيادة الخبرة.

1-8-8 وفقا للآفاق المستقبلية قد يحصل مدير الجودة على راتب نموذجي في السنة.

1-8-9 يمكن لمديري الجودة ذوي الخبرة تحقيق كسب مادي سنويا وحسب الموقع وحجم المؤسسة والصناعة.

1-8-10 مهارات قابلة للتحول او نقلها الى اماكن او مجلات اخرى.

1-9 لماذا أوصي بالجودة

لم ياتِ الالحاح المستمر على تطبيق الجودة اعتباطا بل جاء من خلال العوامل الاتية:-

1-9-1 لها دور أساسي لنجاح الأعمال

1-9-2 دور مرضٍ في ضمان المنتجات او ان تكون الخدمات تحقق الغرض لجعل المنظمة تضمن انها قد اوفت بالمتطلبات النهائية للزبون.

1-9-3 رؤية جيدة لكيفية تفاعل الاعمال التجارية واتاحة الفرص لتفاعلها مع كل من وظائفها المناسبة .

1-9-4 تسعى باستمرار لتحسين المنتجات والخدمات التي تقدمها.

1-9-5 هناك تشكيلات جديدة من الادوار والمسؤوليات وفرص للتطوير الوظيفي.

1-9-6 العمل ضمن الفريق الواحد لتحقيق نظام الجودة.

1-9-7 نفعل شيئا مختلفا كل يوم

1-9- 8 وظائف جيدة ورواتب قابلة للتحقيق.

1-10 أهداف الجودة

يمكن تلخيص الاهداف المتوخاة من الجودة في المؤسسة على النحو الاتي:-

1-10-1 الحفاظ على نظام إدارة الجودة الفعالة للشركات مع المتطلبات المطلوبة :

1-10-2 توفير خدمات تنافسية من أعلى معايير الأداء والموثوقية و تعزيز سمعة المؤسسة مع الزبائن.

1-10-3 تلبية أهداف ضمان الجودة للمؤسسة والامتثال للمتطلبات القانونية والتنظيمية ذات الصلة بالزبائن.

1-10-4 السعي، في جميع الأوقات لتحقيق أقصى قدر من رضا الزبائن.

1-10-5 تشجيع استباقية ونشر ثقافة للتحسين المستمر ضمن النظام.

1-11 الخلاصة

1-11-1 الجودة تعني النتيجة الصحيحة دائما

1-11-2 الجودة تمثل عدم وجود أخطاء

1-11-3 الجودة تسعى لتحسين مختلف انشطة الحياة من خلال نتائجها.

1-11-4 الجودة هي زيادة الكفاءة والاداء.

1-11-5 الجودة تساوي الحق او الصح

Quality = Right

اي ان الجودة هي التحدي لأيٍ كان للحصول على موافقة بما هو صحيح

1-11-6 وعل ضوء السلوك الاجتماعي واخلاقيات التعامل يمكن نذكر النصائح الذهبية (**Golden advice**) التي تحقق جودة الانفس والقلوب ومنها لالحصر:-

1-11-6-1 لاتنس الذين ساعدوك

Who is helping you, do not forget them

1-6-11-2 لاتكره الذين يحبوك

Who is loving you, do not hate them

1-6-11-3 لاتخذل من اعطوك الثقة

Who is intursting you, do not cheat them

الفصل الثاني

عائلة الايزو 9000

International Organization for Standardization

www.iso.org

2-1 المقدمة:

تتناول عائلة ISO 9000 مختلف جوانب إدارة الجودة وتحتوي المنظمة الدولية للتقييس ISO على بعض من المواصفات الأكثر شهرة. توفر هذه المواصفات التوجيه والأدوات اللازمة للشركات والمنظمات التي ترغب في التأكد من أن منتجاتها وخدماتها تلبي باستمرار متطلبات الزبائن وتحسين الجودة باستمرار. ISO هي المنظمة الدولية للتقييس والسيطرة النوعية وانها تضم في عضويتها 158 من معاهد المعايير الوطنية ضمنها دول كبيره وصغير وصناعية ونامية في جميع مناطق العالم. تقوم الايزو ISO بتطويرالمواصفات التقنية الطوعية التي تضيف قيمة لجميع أنواع العمليات التجارية لأنها تسهم في نشر التكنولوجيا وممارسة الأعمال التجارية الجيدة. بالاضافة الى ذلك أنها تدعم تطوير وتصنيع وتوريد الأكثر كفاءة من منتجات وخدمات تكون أنجح أمانا وأكثر نظافة وأنها تجعل التجارة بين البلدان أسهل وأكثر عدلا. معايير ISO تشمل أيضا حماية المستخدمين والمستهلكين.

ويتم اعداد هذه المواصفات من قبل الخبراء القادمين من القطاعات الصناعية والتقنية والتجارية التي طلبت المواصفة والتي وضعت في وقت لاحق لهم لاستخدامها. لقد انضم هؤلاء الخبراء مع الآخرين من اصحاب المعارف ذوي الصلة مثل ممثلين عن هيئات حكومية ومنظمات المستهلكين والأوساط الأكاديمية ومختبرات الفحص التي نشرت انتاجاتهم تحت تسمية المعايير الدولية. تمثل مواصفات ISO إجماعاً دولياً على حالة من الفن في التكنولوجيا أو الممارسات الجيدة المعنية. حفظت الايزو ISO لأكثر من 17800 من المواصفات والوثائق ذات الصلة تتناول جميع الأبعاد الثلاثة للتنمية المستدامة: الاقتصادية

والبيئية والاجتماعية التي تضمن استغلال جميع هذه الموارد للاجيال وتقنينها بين الحاضر والمستقبل.

2-2 معنى ISO

اشتق اسمها من الكلمة اليونانية **ISOS** الدالة على التساوي(**equal**) وهي كلمة تشير الى التقييس و ليس كما هو متداول بين بعض المهتمين بهذا الموضـــوع بأنه جاءت كمختصرات لاسم المنظمة العالمية للمواصفات و التقييس. تأسست هذه المنظمة في **23** كانون الثاني **1947** لاصدار المواصفات الصناعية والهندسية والتجارية في جميع أنحاء العالم من مقرها الرئيس في جنيف- سسويسرا وقد استخدمت لغتين رسميتين هما الانجليزية والفرنسية. اعترف بهذه المنظمة في العالم **157** دولة عضوا من أصل **195** تضمن الالتزام بمواصفات التشغيل. عملت منظمة الايزو شراكة مع المنظمات الفنية الأخرى لتنسيق معواصفاتها كالاتي:

1- لجنة الإلكترونيات الدولية 1906- **(IEC- International Electronics Commission)**

2- الاتحاد الدولي للاتصالات السلكية واللاسلكية1865 **ITU- (International Telecommunications Union**

3- المعهد القومي الأمريكي للمعايير1918 **(ANSI- American National Standards Institute)**

4- الجمعية الأمريكية للاختبارات والمواد 1898 **(ASTM – American Society for Testing and Materials)**

منظمة الايزو "ISO " وهو الاتحاد الدولي للتقييس(**nternational organization for standardization**) التي تمثل الدول الاعضاء في منظمة الايزو وتتعامل المنظمة بشكل وثيق مع اللجنة الدولية الكهروتقنية في جميع المستلزمات الخاصة بالتوحيد القياسي الكروتقني.

المنظمة عبارة عن اتحاد لهيئات المواصفات و التقييس لدول العالم المنتمية اليها والمتقدمة و النامية و بضمنها العراق الممثل بالجهاز المركزي للتقييس و السيطرة النوعية.

واصدرت هذه المنظمة المواصفات الاساسية لسلسلة الايزو**9000** التي اكتسبت قانونيتها من الاعتراف الكامل من قبل بعض الدول المهمة صناعيا كنظام يهدف الى تحسين الاداء ورفع الكفاءة للفرد والالة وتطوير المقومات الايجابية في الخدمات والمنتوجات من خلال المساهمة الجماعية وتوسيع الابداع عن طريق التخطيط الدقيق وتخطي جميع الاخطاء وتصحيحها وصولا الى ارضاء الزبون.

2-3 تاريخ الايزو

خلال الحرب العالمية الثانية ساهمت بريطانيا بصناعة تكنولوجية فائقة رافقتها وجود العديد من المشاكل في عملية التصنيع وحصول بعض الحوادث المهمة جراء ذلك مما اضطرت الحكومة ان تضع مواصفات جديدة سميت **BS 5750 (British Standared)** تضمنت توثيق اجراءات التصنيع يجري اتباعها عن طريق مسك السجلات.

في عام **1987** اصبحت ايزو **9000** لديها نفس هيكل **BS 5750**، مع ثلاثة نماذج لنظم إدارة الجودة ثم تخصصت الايزو**9001** لنفس العام بنموذج ضمان الجودة في التصميم والتطوير والإنتاج والتركيب والخدمة. اما الايزو **9002** كذلك بنفس العام قدمت نموذجا لضمان الجودة في الإنتاج والتركيب وتقديم الخدمات.اما النموذج لضمان الجودة في التفتيش النهائي وعمليات الاختبار جاء ضمن المواصفة الايزو **9003** كذلك بنفس العام.

اضافت الايزو **9000** لعام **1994** الاجراءات الوقائية ضمن تاكيد وضمان الجودة التي تعمل مع الايزو **9001** ثنائي متوافق .واخيرا تم جمع المعايير الثلاثة السابقة(**9001**، **9002**، **9003**) في مواصفة واحدة تسمى**9001** لعام **2000** التي تلبي المتطلبات الاتية:

1- تغييراً جذرياً في التفكير من خلال وضع المفهوم الجديد أمام إدارة العمليات والمركز.

2- مطالب اشراك أعلى المديرين التنفيذيين لدمج الجودة في نظام العمل وتجنب التفويض او وضع الصلاحيات للدون .

3- إدراج مقاييس أداء العملية.

4- توقعات تحسين العملية بشكل مستمر مع تتبع رضا الزبائن.

2-4 المنظمة العالمية للتقييس ISO:

قامت المنظمة باعداد اكثر من **18600** من المواصفات والارشادات والوثائق ومن ضمنها مواصفات المنتوج ونظام الادارة التي تعتمد على السوق

وتهتم هذه المنظمة بتخفيف الحواجز التجارية من خلال عملية التقييس ويتم اعداد المواصفات من قبل مجموعات عاملة في لجان فرعية و/او فنية.

ايزو**9001**هي مواصفة دولية تعطي متطلبات إدارة الجودة للمنظمة وهي جزء من عائلة المواصفات الصادرة من المنظمة العالمية للتقييس يشار لها مجتمعة سلسلة " **ISO 9000** "

وتعتبر **ISO 9001** من الادوات المجانية مثل تحليل الفجوة **(gab analysis)** التي يمكن أن تساعدك على معرفة كم من متطلبات **ISO 9001** كنت قد نفذت حتى الآن – سواء كنت بدأت للتو أو تقترب من نهاية عملك والتي تكون على شكل سؤال وجواب(**check list**) بسيط يسمح لك بتصور عناصر محددة فيها من نظام إدارة الجودة كنت قد نفذت بالفعل وماهي العناصر التي لا تزال بحاجة للقيام بها ومن اساسيات ايزو **9001** هي:

2-4-1 الجودة **Quality**:

هي معيار لتلبية حاجات الزبائن ومتطلباتهم المعلنة والضمنية للوصول الى ارضائهم ولن تكون بالضرورة بالتميز وانما المطابقة للمواصفات او الايفاء بحاجات الزبائن وتوقعاتهم او الوصول الى التميز عن طريق تطبيق معايير نظام الجودة الشاملة.

2-4-2 ادارة الجودة **Quality management**:

يعني إدارة الجودة أيضا ما تقوم به المنظمة لتعزيز رضا الزبائن، وتحقيق التحسين المستمر لأدائها.

2-5 دائرة ديمنك Deming-circle

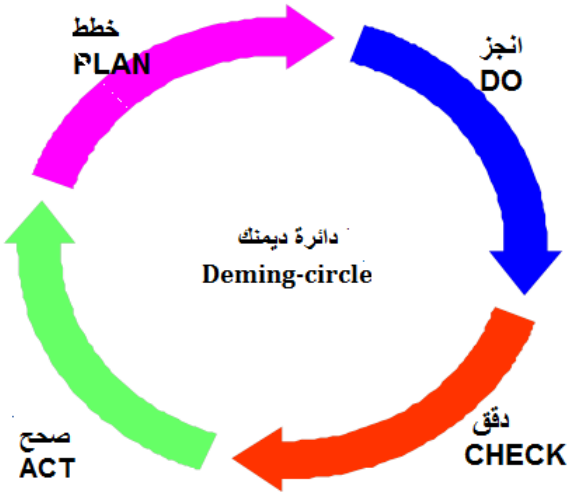
وهي منهجية التحسين المستمر في مواصفة ادارة الجودة للايزو **9001** وتكون الأساس لكل عملية وتتكون من المراحل الاتية:

1-5-2 مرحلة التخطيط: وتشمل تحديد الأهداف وسياسة الجودة والإجراءات اللازمة.

2-5-2 مرحلةالتنفيذ: وهي مرحلة ينفذ فيها كل ماخطط له.

3-5-2 مرحلة التحقق او التدقيق: وهي مرحلة تاكيد السيطرة على النتائج وبيان صحتها من خلال القيام ببعض الاجراءات.

4-5-2 التصحيح: وهي مرحلة العمل والتكيف والمراجعة والتصحيح بناء على النتائج وتقرر إجراء التغييرات اللازمة على العملية او سياسة المنظمة وما إلى ذلك. الشكل(**2-1**)يوضح مراحل تنفيذ دورة ديمنك(**ABCD**).



شكل(**2-1**) مراحل تنفيذ دورة ديمنك.

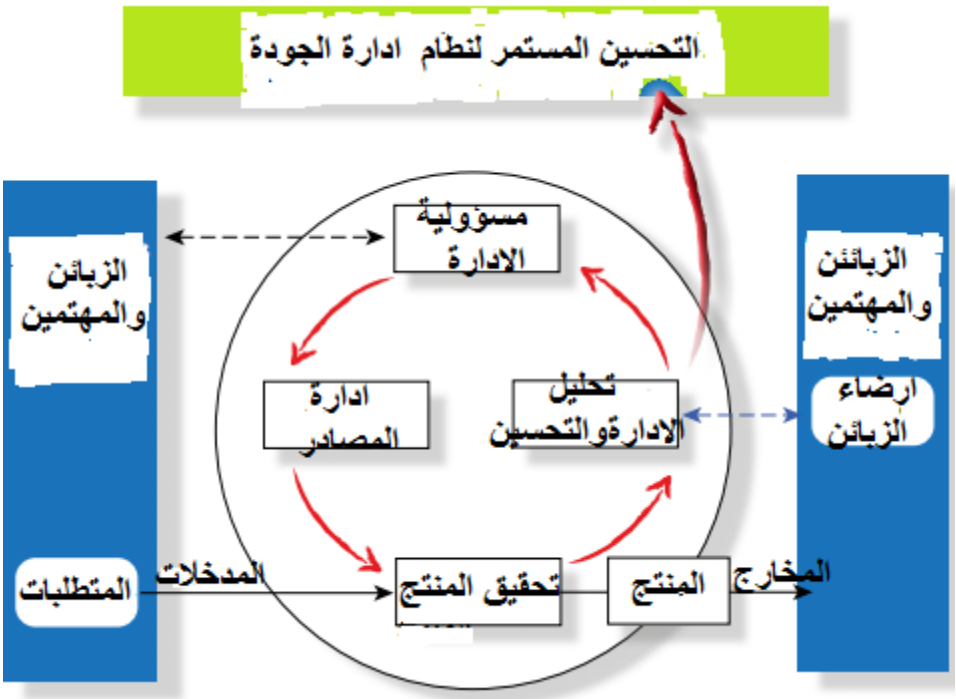
2-6 مواصفات عائلة الايزوISO

وضعت عائلة **ISO 9000** من المعايير لمساعدة المنظمات من جميع الأنواع والأحجام لتنفيذ وتشغيل نظم فعالة لإدارة الجودة المدرجة لاحقاً:-

2-6-1.مواصفة الايزو 9000:2000

تصف الايزو**9000** أساسيات ومباديء نظم إدارة الجودة ويحدد المصطلحات لها. ويوفر المواصفة **ISO 9000** مصطلحات اللغة والمفردات المستخدمة في كامل عائلة **ISO 9000** من المواصفات. وذلك يمهد الطريق لفهم العناصر الأساسية لإدارة الجودة كما هو موضح في مواصفات الايزو**ISO** .

الايزو**9000** تقدم للمستخدمين مبادئ إدارة الجودة الثمانية المعروفة(التي سوف نتطرق لها لاحقا) وكذلك استخدام النهج العملي لتحقيق تحسن مستمر كما موضحة في الشكل(2- 2)



شكل(2-2)نهج عمليات ايزو 9000

2-6-2 مواصفة ايزو 9001:2000

ISO 9001:2000: يحدد متطلبات نظام إدارة الجودة حيث تحتاج المنظمة إلى إثبات قدرتها على توفير المنتجات التي تلبي متطلبات الزبائن وقابلة للتطبيق التنظيمي وتهدف إلى تعزيز رضا الزبائن. ويستخدم **ISO 9001** عندما يسعى إلى إنشاء نظام إدارة جودة يوفر الثقة في قدرة المؤسسة على توفيرالمنتجات التي تفي باحتياجات الزبائن والتوقعات.

متطلبات الايزو **9001** تتضمن ثمانية أقسام كما في نسخة **ISO9001:2008**هي التي تنطبق على جميع المنظمات:

2-6-2-1 المجال

2-6-2-2 المرجعية المعيارية

2-6-2-3 المصطلحات والتعاريف

2-6-2-4 نظام ادارة الجودة

2-6-2-5 مسؤولية الإدارة

2-6-2-6 إدارة الموارد

2-6-2-7 تحقيق المنتج

2-6-2-8 القياس والتحليل والتحسين.

2-6-3 مواصفة الايزو 9004

يوفر المواصفة**ISO 9004** المبادئ الارشادية التي تنظر في كل فعالية وكفاءة من نظام إدارة الجودة. وتهدف هذه المواصفة الى تحسين أداء المنظمة ورضا العملاء والأطراف المعنية الأخرى. واستخدم ماصفة **ISO 9004** لتعزيز الفوائد التي يحصل عليها من **ISO 9001** لجميع الأطراف التي تهتم في هذا الاتجاة او تتاثر عملياتهم الخاصة بها. وتشمل الأطراف المعنية من الموظفين وأصحاب المصلحة والموردين والشركاء والمجتمع بصفة عامة.

2-6-4 مواصفة الايزو **19011**

تغطي مواصفة**ISO 19011** مساحة تدقيق الاجراءات المتخذة في تطبيق نظم إدارة الجودة و نظم الإدارة البيئية. وتقدم المشورة بشأن تدقيق البرامج وإجراء تدقيقات داخلية أو خارجية ومعلومات عن كفاءة المدقق. وتقدم مواصفة **ISO 19011** لمحة عامة عن كيفية تمكين برنامج التدقيق أن يعمل وكيف لتدقيقات لنظام إلادارة أن يحدث. وبشكل دقيق تقدم إرشادات بشأن تدقيق نظم إدارة الجودة .

2-6-5 ISO 14001: 2004: نظم الإدارة البيئية – متطلبات مع التوجيه للاستخدام.

2-7 الحالة الراهنة لعدم اتباع مواصفات ISO من قبل اصحاب الأعمال؟

لا توجد سياسة للجودة بما يتفق مع نظام الجودة الشاملة للاسباب الاتية:

2-7-1 الإجراءات والعمليات غير متناسقة

2-7-2 يتعارض مع التركيز على الجودة

2-7-3 الوثائق غير متناسقة مع العمليات والإجراءات

2-7-4عدم وجود دعم إدارة لعمليات التحسين المستمر

2-7-5 عدم وجود برنامج مراقبة وقياس

2-7-6 القصور في وثائق العمل التصحيحية او لا وجود لها.

2-7-7 قلة التركيز على ملاحظات الزبائن.

2-7-8 عدم القدرة على التنافس للحصول على عقود مع اعمال الايزو ISO مصدقة.

2-8 المعايير العامة للجودة

المواصفات الاساسية للجودة هي:-

2-8-1الايزو ISO 9001 وتتصف بما يلي:

2-8-1-1 ISO 9001 هي المواصفات العامة ويعنى أن نفس المواصفة يمكن تطبيقها على أي منظمة كبيرة أو صغيرة مهما كانت منتجاتها أو خدماتها.

2-8-1-2 يمكن تطبيقها في أي قطاع من قطاعات النشاط، وسواء كانت مؤسسة للأعمال اوادارة عامة أو دائرة حكومية بغض النظر عن نطاق نشاطها.

2-8-1-3 إذا كان يريد إنشاء نظام إدارة الجودة للمواصفة ISO 9001 لابد ان يعطي السمات الأساسية لها.

2-8-2 نظام الادارة Management system

يشمل نظام الادارة:

2-8-2 -1 نظام إدارة يعني ما تقوم به المنظمة لإدارة عملياتها أو أنشطة من أجل ان تكون منتجاتها أو خدماتها تلبي أهداف المنظمة وتحقق ارضاء الزبون والامتثال للوائح او التشريعات.

2-8-2 -2 نظام الادارة يحقق الكفاءة الحقيقية لعمل النشاطات المختلفة بشكل منتظم من خلال:

2-8-2 -2-1عدم ترك شيء مهم خارج المنظمة.

2-8-2 -2-2 وضوح مسؤوليات الجميع حول العمل وتحقيق الاجابة عن (ماذا، اين، متى، كيف، لماذا). والتي تسمى بـ(**5W**) بالاضافة الى العمل كفريق واحد.

2-8-2 -2-3 معايير نظام إدارة تزود بها المنظمة ومتوافقة مع استراتيجية الدولة بأحدث المعايير الدولية.

2-8-2 -2-4 المنظمات الكبيرة أو تلك التي تحتوي على عمليات معقدة لا يمكن أن تعمل بشكل جيد دون انظمة الإدارة ومنها ادارة الجودة وادارة البيئة وادارة الصحة والسلامة معاً.

2-8-2 -3 توفير معايير دولية لتحقيق نظام جودة جيد يعمل في مجالات مهمة ولسنوات مقبلة.

2-8-2-4 معايير نظام إلادارة للمواصفة **ISO 9001** تجعل هذه الممارسات الناجحة متاحة لجميع المنظمات في الوقت الحاضر.

2-8-2-5 الايزو9001 ISO تركز على الطريق الذي يذهب بالمنظمة لتحقيق عملها على احسن وجه.

2-8-2-6 الايزو9001 ISO هي ليست معايير خدمية اوانتاجية ضمن ادارة الجودة وانما هي متطلبات ادارية.

2-8-2-7 الايزو9001 ISO يمكن أن تستخدم من قبل مصنعي المنتجات ومقدمي الخدمات كنظام ادارة كفوء.

2-8-2-8 توفر **الايزو9001 ISO** المتطلبات او المعايير العملية للمنظمة لادارة نشاطاتها بدون تاثر انتاجها او خدمتها.

2-8-2-9 الايزو9001 ISO هو القياس الدولي لنظم إدارة الجودة (**QMS**)، التي نشرتها **ISO** (المنظمة الدولية للتقيس) وتبنتها ايضاً ونظمة التجارة العالمية في سياستها للسوق الحرة.

2-8-2-10 لا تنفذ أو تصدر **الايزو9001 ISO** الموافقة على منح التراخيص(الشهادات) ضمن ادارتها للجودة.

2-8-2-11 الشهادة ليست شرطا من ادارة الجودة عند تطبيق الايزو **ISO 9001** ويمكن أن تنفذ المنظمة والاستفادة من نظام **ISO 9001** دون أن يكون لذلك شهادة.

12-2-8-2 ممكن للمنظمة أن تنفذ متطلباتها الداخلية دون إنفاق المال على الايزو **ISO 9001** الذي هو مقياس دولي معلوم ومتوفر يعطي متطلبات نظام إدارة الجودة في المؤسسة (**QMS**) وهي جزء من عائلة سلسلة الماصفات الايزو**9000** الصادرة عن المنظمة.

13-2-8-2 تحدد المواصفة متطلبات نظام ادارة جودة تهدف لضمان استمرار تقديم المنتج او الخدمة ضمن شروط معينة تضمن تحقيق ورضا الزبون.

2-9 **فوائد** ISO 9001

الفوائد الاساسية للايزو **9001** يمكن تلخيصها كاالاتي:-

2-9-1 الاجماع الدولي لممارسة الجودة.

2-9-2 اصبحت لغة مشتركة للزبائن والموردين.

2-9-3 نموذج للتحسين المستمر.

2-9- 4 تسهيل رفع واقع الخدمات.

2-9-5 قاعدة موحدة لقطاعات الصناعة وتأهل الموردين لسلسلة التوريد العالمية.

2-9-6 أدوات للاعبين الاقتصاديين الجدد او الذين يقدمون نشاطاتهم لاول مرة والتي من المحتمل ان تكون محققة للمتطلبات الدولية ومنافسة الى ما موجود في السوق اي بعبارة اخرى هو دعم للنمو الاقتصادي.

2-9-7 تسهيل التبادل الدولي للسلع والمنتجات والخدمات.

2-9-8 تسهيل التعاون الدولي والاتصالات في جميع المجالات.

2-9-9 اسناد النمو الاقتصادي وحماية الصحة والبيئة والسلامة العامة.

2-10 مراجعة مواصفة الايزو ISO 9001

نظام إدارة الجودة **ISO 9001** هو الأكثر شعبية لمعايير تحسين الجودة في العالم مع أكثر من مليون ونصف المليون من المنظمات المعتمدة في **180** دولة حول العالم والمختلفة في تخصصاتها .هذا هو المعيار الوحيد في الأسرة **9000** التي نشرتها المنظمة الدولية منظمة للتقيس (**ISO**) التي يمكن استخدامها لغرض تقييم المطابقة للمتطلبات الادارية. **ISO 9001** أيضا بمثابة أساس لكثير من المعايير الأخرى لقطاعات مهمة محددة فضلا عن كونها معايير لنظام إدارة يستخدم على نطاق واسع مثل المواصفات **OHSAS 18001** وايزو **14001**. وتعمل المنظمة الدولية للقياس (**ISO**) على مراجعة رئيسة الى **ISO 9001**. ويعود تاريخ آخر مراجعة من الان إلى عام **2015** وقدم عدد قليل من متطلبات جديدة ويشار إليها باسم **ISO 9001: 2015** والتي تعتمد على عشرة متطلبات. من أجل أن يطلق **ISO 9001** قدراتها وتحديثها وليتم الاتفاق عليها من قبل الغالبية العظمى من الدول الأعضاء بحيث تصبح المواصفة المعترف بها دوليا وهو ما يعني قبوله من جانب غالبية البلدان في جميع أنحاء العالم. واخيرا في سبتمبر من عام **2015** نشرت الصيغة النهائية الى **ISO 9001** التي سوف نتطرق لها لاحقا في نهاية الفصل.

2-11 عضوية الايزو

تعني العضوية سمة حضارية متقدمة لكل بلد يروم تقييم جميع نشاطاته وفق مواصفات دولية متفق عليها تحت ظل منظمة دولية معترف فيها مثل منظمة الايزو ويمكن بيان صفات العضوية كالاتي:

2-11-1 عضوية الايزو مفتوحة لجميع مسؤولي المواصفات الوطنية اي عضو واحد لكل دولة.

2-11-2 عضو واحد لكل دولة مهما كان قوة اقتصادها وتكون العضوية كالاتي:

2-11-2-1 عضو فعال(**member bodies**) وله حق المشاركة بنشاطات الجمعية العمومية من ضمنها التصويت.

2-11-2-2 عضو مراقب (**corosspondent member**) للدول التي لاتملك مراكز للمواصفات ليس له حق المشاركة في اي من لجانها ولا التصويت .

2-11-2-3 عضو مشارك(**subscriber member**) للدول التي لها طموح لتحقيق تلك المعايير ولكن اقتصادها ضعيف في طريقه للنمو.

2-11-3 المواصفات مبنية اساسا على الاجماع الدولي **international concensus**

2-11-4 يتم تطوير المواصفات عن طريق لجان فنية رئيسة وفرعية وفرق عمل مختلفة.

2-11-5 انظمة الجودة تعمل ضمن لجنة **ISO/TC176/SC2** وهي المسؤولة عن تطوير المواصفة القياسية الدولية **ISO 9001**.

2-11-6 تم تطوير المواصفة القياسية **ISO 9001:2008** عن طريق فريق العمل (**WG42**) التابع للجنة الفرعية **SC2**

7-11-2 يتكون فريق العمل (**WG42**) من مجموعة من الخبراء تم ترشيحهم من قبل الهيئات المواصفة الوطنية المشاركة في الايزو. مثل اتحاد الصناعات وغيرها.

12-2 **الشهادة والتسجيل** Certification and registration

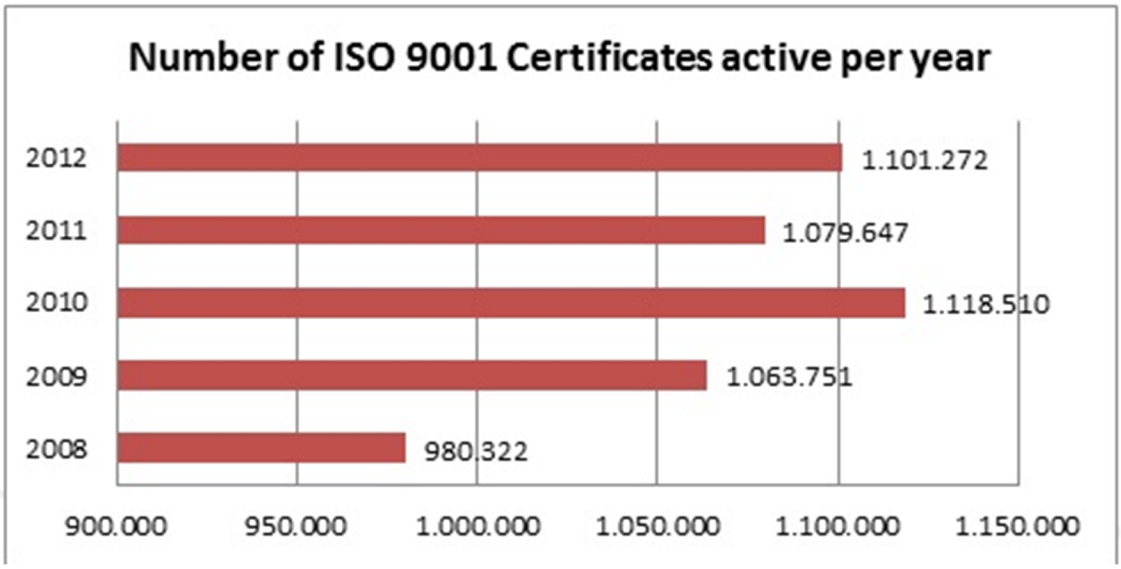
1-12-2 التسجيل **registration:**

المعروف للجميع الذي يروم الحصول على اي شهادة يلجا الى الخطوة الاولى وهي اجراء عملية التسجيل بعد مفاتحة الجهة المسؤولة عن المنح وحسب اجراءاتها.

2-12-2 الشهادة **Certification** وتتمثل كالاتي:-

1-2-12-2 وهو ما يعني أن هيئة خارجية مستقلة تقوم بتدقيق نظام إدارة المنظمة والتحقق من أنها تتوافق مع المتطلبات المحددة في المواصفة ثم تمنح الشهادة على ضوء ذلك.

2-2-12-2 تم استطلاع ما ظهر من شهادة **ISO 9001** في نهاية عام **2012** على الرغم من الركود الاقتصادي العالمي وعدد من الشركات التي نفذت مواصفة إدارة الجودة على ضوء الايزو **ISO 9001** لا يزال يظهر اتجاها إيجابيا عاما في جميع أنحاء العالم ففي عام **2008** كانت عدد الشهادات **980322** بينما في عام **2012** اصبح عددها **1101272** كما موضح في الشكل(**2-3**).



الشكل(2-3) بيانات مسحISO مأخوذة من عام 2012

بالإضافة إلى ذلك هناك ماصفات أخرى في عائلة ISO 9000 تدعم متطلبات ISO 9001 مثل ISO 9000 التي تحدد شروط ومبادئ ومصطلحات وتعاريف الايزو9001 اما الايزو 9004 التي تقدم إرشادات بشأن جعل 9001 نظام إدارة جودة أكثر نجاحاً وشموليتاً.

3-12-2 في عام 2014تم اصدار اكثر من 1,138,155 شهادة مطابقة لنظام الايزو 9001 الى 184 دولة في العالم محققا زيادة في عدد الشهادات عن عام 2012 .

4-2-12-2 من الدول الاكثر للحصول على شهادة الايزو9001 في عام 2010 هي الصين(297,037) وايطاليا(138,892) وروسيا الاتحادية(62,265)

5-2-12-2 الايزو9001 ISO لاتزود اي جهة بالشهادات ولا تصدر أوتوافق على اي شهادة.

المنظمة الدولية للتقيس والسيطرة النوعية تعطي تصريحاً لعدد من المنظمات الدولية بعد توفر الشروط فيها لغرض تدقيق برامج التآهيل للمنظمات وفق متطلبات المواصفة الايزو **9001** ومواصفة الانظمة الادارية الاخرى وبالتالي تخويلها بمنح الشهادات.

13-2 **اعتماد المختبرات** Accréditation of labarotaries

إن مفهوم للاعتماد في مجال المختبرات يمكن ايضاحه من خلال التطرق للنقاط الأتية:-

1-13-2 الموافقة الرسمية من قبل هيئة متخصصة مثل هيئة الاعتماد على إصدار الشهادات التخصصية في مجموعة اعمال محددة.

2-13-2 في القطاعات المحددة شهادات صادرة عن جهات منح الشهادات المعتمدة والمعروفة باسم الشهادات المعتمدة وقد ينظر في السوق على أنها زيادة مصداقية وموثوقية.

3-13-2 يمكن تعريف الاعتماد هو إجراء يوضع من قبل مجلس ذي سلطة لإعطاء اعتراف رسمي بأن الشخص أو المؤسسة مؤهلة لتنفيذ المهام المحددة والاعتماد هو احد عمليات المراجعة الطوعية التي تتكون من التدقيق(**audit**) والمقارنة الخارجية(**intercomparesion**) المتمثلة باختبار الكفاءة (**proficiency test**) .ويتم تقييم نظام إدارة الجودة في المختبر بدقة على أساس منتظم لضمان استمرار الكفاءة التقنية والامتثال للمعيار واعتماد المختبر حسب نظام **ISO / IEC 17025** .

2-13-4 اعتماد المختبرات لا يمكن منحه من قبل اي اهيئة على الرغم من أن هناك عددا من هيئات الاعتماد في الولايات المتحدة يتم اختبار المختبرات المعتمدة من قبل التعاون الدولي لاعتماد المختبرات(**International Laboratory Accreditation Cooperation**)(**ILAC**).

2-13- 5 اعتمادية المختبرات(**Laboratory Accreditation (LA**

هي منظمة تعمل على الصعيد الدولي للخدمة العامة وهي منظمة غير هادفة للربح وغيرحكومية وواسعة الانتشار . وعليه الاعتماد المختبري بأنه اعتراف رسمي من الصلاحيات التي يمكن أن تؤديها المختبرات للاختبارات أو المعايرة المحددة. والاعتماد يجري على أي نوع من الاختبار أو المعايرة المختبرية سواء كان ذلك في القطاع الخاص (مستقلة أو في المنزل) أو في القطاع الحكومي.

2-13- 6 اساسيات الاعتماد المختبري

2-13-6-1 فريق التقييم**assessment board**

2-13- 6-2 مجموعة من المعايير**set standard**

2-13-6-3 عمليات التقييم**assessment prosses** (الحكام ونظام التسجيل والتفتيش او التدقيق)

2-14 اجراءات الحصول على شهادة ISO 9000

عندما تكون منظمة مهتمة للحصول على شهادة الايزو سوف تمربالاجراءت التالية :

2-14-1 التطوير يتم عن طريق تنظيم نظام الجودة الذي يتوافق مع متطلبات المواصفة (**ISO 9001**).

2-14-2 اختيارالشهادة المعتمدة من قبل الهيئة.

2-14-3 اتخاذ تدابير تصحيحية (إذا لزم الأمر) قبل مراجعة نظام الجودة من قبل هيئة إصدار الشهادات وهو اختياري.

2-14- 4 التدقيق الكامل من قبل هيئة اصدار الشهادة ثم منحها (إذا كان ناجحاً).

2-14-5 العديد من عمليات المراجعة المؤقتة تحصل على مدى ثلاث سنوات (عادة كل **6-8** أشهر ولكن على الأقل مرة واحدة في السنة).

2-14-6 الشهادة الممنوحة صالحة فقط مدة ثلاث سنوات.

2-14- 7 تحسين متابعة النتائج

2-14-8 تحسين الوعي اتجاه رضا الزبون.

2-15 **التغييرات الجذرية على مواصفة** ISO 9001

سلسلة **ISO 9000** لمعايير الجودة هي حتى الآن الأكثر استخداماً على نطاق واسع في جميع أنحاء العالم كنظام إدارة. مواصفة **ISO 9001** مثل كل المواصفات يخضع عموما لمراجعة كل خمس سنوات. جرت المنظمة الدولية للتقييس (**ISO**) عملية تحديث للمواصفة **ISO 9001: 2008** التي هي امتداد للمواصفة**ISO 9001: 2000** ومن قبلها **ISO 9001:1987**

لمواصفة نظام إدارة الجودة. هذه العملية كانت على قدم وساق وقد تم نشر مشروع لجنة (**ISO 9001: 2015**) كمواصفة نهائية. وتنطوي العملية على مدعاة عدد من مشاريع النشرات والأطراف المعنية للتعليق في مراحل مختلفة من الإنتاج القياسي وتم الانتهاء من مشروع مقبول تتضمنه المواصفة **ISO 9001: 2015**.

اما الأسباب الرئيسة للتغيير هي للحفاظ على **ISO 9001** ذات الصلة تعكس التغيرات في بيئتها وضمان استمرارها في تقديم "الثقة في قدرة المنظمة على توفير المنتجات باستمرار التي تلبي رضا الزبائن والمتطلبات القانونية والتنظيمية السارية". ان التركيز الحالي على إدارة عملية فعالة يتم الاحتفاظ بها ولكن سيتم التركيز بشكل أكبر على إنتاج المخرجات المنشودة وتوفير الثقة في المنتج.

2-16 **الهيكل العام للمواصفة** ISO 9001: 2015

حصل تغييرفي هيكلية المواصفة الجديدة لـ**ISO 9001** بشكل كبير لتحديد إطار الإدارة العام كنظام قياسي وكما تبينه عناصر المواصفة كالاتي:-

2-16-1 النطاق او المجال Scope

2-16-2 المراجع المعيارية Normative References

2-16-3 المصطلحات والتعاريف Terms and Definitions

2-16-4 إطار المنظمة Context of the Organization

2-16-5 القيادة Leadership

2-16-6 التخطيط Planning

2-16-7 الدعم Support

2-16-8 العملية Operation

2-16-9 تقييم الأداء Performance Evaluation

2-16-10 التحسين Improvemen

2-17 ما هي الفوائد التي يجنيها اصحاب المصلحة من تطبيق المواصفة ايزو 9001:2015

2-17-1 توفير المال والوقت من خلال إدارة الجودة للممارسات التي تزيد من الكفاءة التنظيمية الخاصة بهم لتحقيق الإنتاجية والربحية.

2-17-2 تقليل المخاطر من خلال تحقيق مستوى الجودة المحددة وباستمرار وفق المعايير وبالتالي ضمان المنتجات والخدمات ضمن توقعات العملاء.

2-17-3 الربح من شراكة الخبراء لشركات ذات علامة تجارية معترف بها دوليا ومحترمة.

2-17-4 زيادة القدرة التنافسية مع نوعية نظام إدارة مصدقة من قبل منظمة دولية يجذب المستثمرين ويخفض الحواجز التجارية لهم.

2-17-5 كسب اعتراف السوق مع أكثر دول العالم المعروفة على نطاق واسع لنظام إدارة الجودة والتي يمكن أن تساعد في إنشاء وجودهم كمورد عند دخول سوق جديدة.

2-18 ملخص التغييرات الرئيسة في المواصفة ISO 9001: 2015 :

اوضح الأمين العام كيفين ماكينلي في مقابل تلفزيونية مؤرشفة بعد صدور النسخة النهائية للمواصفة بانها تسمح للمؤسسات على التكيف مع عالم متغير لأنه يعزز قدرة المنظمة على تلبية حاجات زبائنها وتوفر أساسا متماسكا لتحقيق النمو والنجاح المتواصل .

اما نايجل كروفت رئيس اللجنة الفرعية **ISOTC176** بين ان طبعة **2015** جاءت بملامح التغييرات المهمه التي وضعت مع تنقيح المعايير ويشير إلى اعتبارها "تطورية وليست ثورية". ان **ISO 9001** جاءت بقوة في القرن الواحد والعشرين. فقد كانت الإصدارات السابقة من **ISO 9001** في طبعات **2000** و **2008** إلزامية جدا مع العديد من متطلبات الإجراءات والسجلات الموثقة.

وفي **ISO 9001: 2015** كان التركيز أكثر على إدارة العمليات وبدرجة أقل على الوثائق. ولقد تم الانتقال الآن إلى أبعد من ذلك لعله أقل تقييدا من سابقتها مع التركيز بدلا من ذلك على الأداء. وقد حققوا هذا من خلال الجمع بين النهج العملي مع التفكير القائم على المخاطر.

مع العلم أن المنظمات اليوم سيكون لها عدة مواصفات للإدارة ولقد قاموا بتصميم نسخة عام **2015** لدمجها بسهولة مع أنظمة الإدارة الأخرى. ويوفر الإصدار الجديد أيضا قاعدة صلبة لمعايير الجودة لقطاع (السيارات والفضاء والصناعات الطبية... الخ) ويأخذ في الاعتبار احتياجات الجهات التنظيمية. ان المواصفة الجديدة تؤكد ان الإدارة العليا تشارك في نظام إدارة الجودة. وهنا بعض

الأشياء التي هي مهمة لإظهار أن الإدارة العليا لديها التزام لنظام إدارة الجودة كالاتي:

2-18-1 يتم قياس فعالية نظام إدارة الجودة وتشارك الإدارة في تقييم هذا النشاط.

2-18-2 سياسة وأهداف الجودة المعمول بها في كل اتجاه الإدارة ترسل الى المنظمة وتتبع تقدمها.

2-18-3 نظام إدارة الجودة هو جزء من العمليات التجارية وليس مشروعا جانبيا.

2-18-4 تتم مراجعة الاحتياجات من الموارد ومعالجتها من قبل الإدارة.

2-18-5 يتم تشجيع التحسين المستمر ودعمه من قبل الإدارة.

2-18-6 ايجاد طريقة للتأكد من الزبائن والعمل القانوني وفهم المتطلبات التنظيمية وافهامهم لماذا هذا هو مهم.

2-18-7 هناك تركيز الادارة على رضا الزبائن.

2-18-8 يتم تعيين الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والسلطات ويفهمها الشخص الذي يتم تعيينه ويعرف للموظفين الذين يحتاجهم لتقييمه في دور معين.

من المهم أيضا أن نلاحظ أن متطلبات استعراض الإدارة لا تزال موجودة في المواصفة القياسية **ISO 9001: 2015** ، لذلك هذه الطريقة تؤمن ردود

الفعل للإدارة العليا على صيانة نظام إدارة الجودة لا تزال في مكانها. وتستمر هذه العملية إلى أن يكون لها دور مركزي في إثبات أن الإدارة العليا لديها التزام مستمر لنظام إدارة الجودة.

لقد قيل مرارا وتكرارا في المراجع إن الرغبة الى **ISO 9001** لنظام إدارة الجودة لاي مؤسسة لتكون ناجحة كانت الحاجة لدعم الإدارة لتجاوز إضاعة الوقت والمال اللازم لتنفيذ نظام إدارة الجودة. من الاولويات هي مجرد الذهاب لتولي الفوائد التي يمكن الحصول عليها إذا دعمت الادارة العليا نظام الادارة. من دون دعم الإدارة سيتم تجاوز نظام إدارة الجودة وفقا لأولويات أخرى والمنافع الناتجة عن استخدام التحسين المستمر للتركيز على احتياجات الزبائن سوف يضيع.

19-2 **اهم التغييرات الحاصلة التي ضمنتها المواصفة** :ISO 9001 2015

من المفيد ان نطلع على اهم التغييرات وبالتحديد بنود التغيير بالمواصفة سواء كان جملة او مصطلحا ومنها كالاتي:-

1-19-2 تم استبدال مصطلح "منتج **product**" بدل "السلع والخدمات **product and services**" وكلمة "مستمر" سيتم إسقاطه من "التحسين المستمر". تم تصميم مشروع جديد لجعل المواصفة أكثر عمومية وأكثر قابلية للتطبيق بسهولة من قبل قطاع الخدمات. ولذلك، فإن مصطلح "المنتج" قد حل محل"المنتجات والخدمات" عند الإشارة على وجه التحديد لمتطلبات الزبائن.

2-19-2 تم استبدال "الشراء" و "الاستعانة بمصادر خارجية"(**external peovision**) ويكون بديله"التوفير الخارجي (**outsourcing**) للسلع والخدمات"

2-19-3 يضع مزيدا من التركيز على تعريف النطاق او المجال التي كانت دائما الجانب الأكثر أهمية والحاسم لنظام إدارة الجودة. انه هيكل رفيع المستوى والنص الأساسي الذي أنشئ في هذا المعيار يعنى زيادة متطلبات القيادة (**incresced leadship requirement**).

2-19-4 التفكير القائم على ادارة المخاطر وفق بنود المواصفة الايزو **31000** في ادارة المخاطر في جميع خطوات المواصفة و يلغي الشرط الواحد هو إجراءات وقائية (**prevent actions**) ويشار إلى المخاطر وتحديدها كإجراءات لمعالجة المخاطر والفرص التي تم تحديدها خلال العمليات الانتاجية. وكذلك اتباع نهج قائم على المخاطر لتحديد نوع ومدى الضوابط المناسبة لكل مزود خارجي وكل زبون خارجي من السلع والخدمات. يتناول مواصفة ادارة المخاطر التي يمكن أن تؤثر على المطابقة للسلع والخدمات فضلا عن رضا الزبائن.

2-19-5 تستبدل فقرة معلومات التوثيق(**decomntation information**) بدل فقرة الوثائق والسجلات **Decoments**). **and records**) بعبارة اخرى في المتطلبات العامة للتوثيق عدم الإشارة إلى توثيق دليل الجودة والإجراءات الموثقة أو سجلات الجودة بل يشير إلى "معلومات التوثيق.

2-19-6 لايوجد شرط او متطلب يمثل الادارة. وأدخلت اثنتين من عبارات جديدة تتعلق بسياق المنظمة:

2-19-6-1 فهم المنظمة وسياقها.

2-19-6-2 التعرف على احتياجات وتوقعات الأطراف المهتمة.

في هذين البندين تتطلب المنظمة لتحديد القضايا والمتطلبات التي يمكن أن تؤثر في تخطيط نظام إدارة الجودة (**QMS**) ويمكن أن تستخدم كمدخل لتطوير نظام إدارة الجودة .

2-19-7 ان نهج أصحاب المصلحة تعتبر واحدة من أكثر المبادئ الحديثة لحوكمة الشركات. هذا يستند المنهج على افتراض أن على المدى الطويل لا يمكن ضمان نجاح الأعمال من خلال النظر لمتطلبات مصلحة الشركة.

2-19-8 تكون هناك حاجة من قبل الإدارة العليا لاتخاذ المزيد من المشاركة للأنشطة في نظام إدارة الجودة من قبل القيادة في الشركة او المؤسسة.

2-19-9 لا يجوز النظر في الحاجة إلى استثناءات ضرورية ولكن ردود الفعل على هذا يجري البحث عنه كجزء من عملية المراجعة وتعتبر هذه الفقرة في غاية الاهمية في التطبيق.

2-20 هيكل المقارنة بين المواصفة ايزو2000- 9001:2008 و المواصفة ايزو 9001:2015

المواصفة ايزو ***9001:2008***	المواصفة ايزو ***9001:2015***	المتغيرات
1. النطاق او المجال Scope	**1. النطاق او المجال Scope**	لا يوجد
2. المراجع المعيارية Normative References	**2. المراجع المعيارية Normative References**	لا يوجد
3. المصطلحات والتعاريف Terms and Definitions	**3. المصطلحات والتعاريف Terms and Definitions**	لا يوجد
4. نظام ادارة الجودة Quality management system	**4. إطار منظمة Context of the Organization**	يوجد تغيير
5.مسؤليةالادارة Management responsibility	**5. القيادة Leadership**	يوجد تغيير
6. ادارة المصادر Resource management	**6. التخطيط Planning**	يوجد تغيير
7. تحقيق المنتج Product realization	**7. الدعم Support**	يوجد تغيير
	8. العملية Operation	يوجد تغيير
	9. تقييم الأداء Performance Evaluation	استحداث
8. القياس والتحليل و التحسين Measurement, analysis and improvement	**10. التحسين Improvemen**	يوجد تغيير

ملاحظة : ان المواصفة **9001** هي امتداد لايزو**9000** غير ان المصطلحات والتعاريف المطلب **3** (محددة للايزو **ISO 9001**، وغير مذكورة في **ISO 9000**).كما ان المواصفة **9001:2015** تستند على سبع مباديء من المواصفة الايزو **9000** بينما **9001:2008** تستند على ثماني مباديء من المواصفة الايزو **9000**.

2-21 بعض المواصفات التي تصدرها منظمة الايزو

2-21-1 ISO 26000 (المواصفة المجتمعية)

هو مواصفة **ISO** الدولية لإعطاء توجيهات الغرض منه لاستخدامها من قبل المنظمات من جميع الأنواع في كل من القطاعين العام والخاص في البلدان المتقدمة والبلدان النامية وكذلك في الاقتصاديات التي تمر بمرحلة انتقالية وسوف تساعدها في جهودها الرامية إلى العمل بطريقة مسؤولة اجتماعيا وأن يطالب المجتمع بها على نحو متزايد.

ISO 26000 تحتوي على إرشادات طوعية وليس المتطلبات وبالتالي ليس لاستخدامها كمعيار شهادة مثل **ISO 9001: 2008** و **ISO 14001: 2004**. لأعمال التجارية المستدامة لمنظمات يعني ليس فقط توفير المنتجات والخدمات التي تؤول الى إرضاء الزبون وذلك دون المساس بالبيئة ولكن تعمل أيضا بطريقة مسؤولة اجتماعيا في خصائص بنودها.

الضغط القائم يأتي من الزبائن والمستهلكين والحكومات والجمعيات والجمهور بوجه عام. في نفس الوقت يدرك قادة التنظيميم بعيدو النظر في دورها مجتمعياً. أن النجاح الدائم يجب أن يكون مبنياً على الممارسات التجارية ذات مصداقية والوقاية من أنشطة مثل المحاسبة الاحتيالية والاستغلال في العمل.

2-21-2 Environmental management ISO 14001: 2015 system certification تحدد مواصفات نظام الإدارة البيئية ويصادق عليها. فإنه يرسم إطار الشركة أو المنظمة وامكان اتباعها لإنشاء نظام فعال لإدارة البيئة. ويمكن استخدامه من قبل منظمة بغض النظر عن نشاطها أونوع القطاع. ان المعايير الداعمة لها مثل **ISO 14006: 2011** تركز على النظم البيئية لتحقيق ذلك. ومواصفات أخرى في التركيز على نهج محدد مثل التدقيق والاتصالات ووضع العلامات وتحليل دورة الحياة فضلا عن التحديات البيئية مثل تغير المناخ. باستخدام **ISO 14001: 2015** لتوفير ضمانات لإدارة الشركة وموظفيها وكذلك أصحاب المصلحة الخارجيين بأن الأثر البيئي يتم قياسه وتحسينه.

3-21-2 OHSAS 18001 (Occupational health and safety management system certification)

يجب ضمان صحة وسلامة الموظفين في مكان العمل وأن يكون لها أولوية عالية من قبل الشركات المسؤولة. تقوم بخلق وضع جيد لدعم تطوير الصحة المهنية والسلامة والتي من شأنها أن تساعدك على تحقيق التوازن بين المخاطر الخاصة للمؤسسة فضلا عن الدفاع وحماية جهاز القوى العاملة والسمعة والعلامة التجارية.

4-21-2 Energy management system، ISO 50001

وتستند هذه مواصفة **ISO 50001** على نموذج نظام إدارة التحسين المستمر والذي يستخدم أيضا لغيرها من المواصفات المعروفة مثل الايزو**9001**

والايزو14001 . وهذا يجعل من السهل على المنظمات دمج إدارة الطاقة في الجهود الشاملة الرامية إلى تحسين الجودة والإدارة البيئية.

5-21-2 Information security ، SO / IEC 27001 management system certification

هي المواصفة الأكثر شهرة في الأسرة والذي يوفر المتطلبات اللازمة لنظام إدارة أمن المعلومات وكذلك هو نهج منظم لإدارة معلومات الشركة الحساسة بحيث يظل آمنا. ويشمل الناس والعمليات ونظم تكنولوجيا المعلومات من خلال تطبيق عملية إدارة المخاطر.

6-21-2 service ، ISO / IEC 20000-1: 2011 management system certification

هو نظام إدارة مستوى الخدمة وهو يحدد المتطلبات اللازمة لمزود الخدمة من تخطيط وإنشاء وتنفيذ وتشغيل ومراقبة ومراجعة وصيانة وتحسين. وكذلك تشمل متطلبات التصميم والانتقال والتسليم وتحسين الخدمات لتلبية متطلبات الخدمة المتفق عليها.

الفصل الثالث

إدارة الجودة الشاملة في المؤسسات التعليمية

Total quality management in education institute

3-1 المقدمة :

نُفذت إدارة الجودة الشاملة (TQM) أول مرة من قبل الدكتور جورج إدواردز ديمنج في وقت متأخر من عام 1950. وكانت أفكاره لا يقبلها الصناعيون في الولايات المتحدة ولكنها أيدت بحرارة من قبل اليابان في حياتهم بعد التعافي من الحرب العالمية الثانية. ونتيجة لتنفيذ إدارة الجودة الشاملة تقدمت الصناعة في اليابان إلى حد كبير.

في عام 1980 بدأت الصناعة في الولايات المتحدة نتيجة معرفة قيمة نهج إدارة الجودة الشاملة فقد تحولت الشركات المغمورة حينذاك مثل موتورولا وفيدرال اكسبرس إلى شركات عملاقة قادت العالم. موتورولا على سبيل المثال عقدت صفقة جيدة من بيع الأعمال إلى اليابان.

ومع ذلك ان الجامعات ومن ضمنها المختبرات كانت أبطأ في معرفة قيمة استخدام إدارة الجودة الشاملة في أعمالها على الرغم من أن العديد من المدارس كانت تستخدم TQM لتحسين إدارة الجامعة.

أقرت جامعة ولاية أوريغون الامريكية في عام 1990 إدارة الجودة الشاملة كفلسفة في إدارتها وشهدت نجاحا كبيرا في تحسين عمليات الجامعة.

3-2 لماذا الجودة؟ :

الجودة هي فكرة حان وقتها بعد ان كانت على كل لسان. في المملكة المتحدة البريطانية لديها ميثاق المواطن ونموذج التميز جائزة افكوم (EFQM) في حين أن الولايات المتحدة لديها جائزة مالكولم(MLQM) واليابانيين لديهم

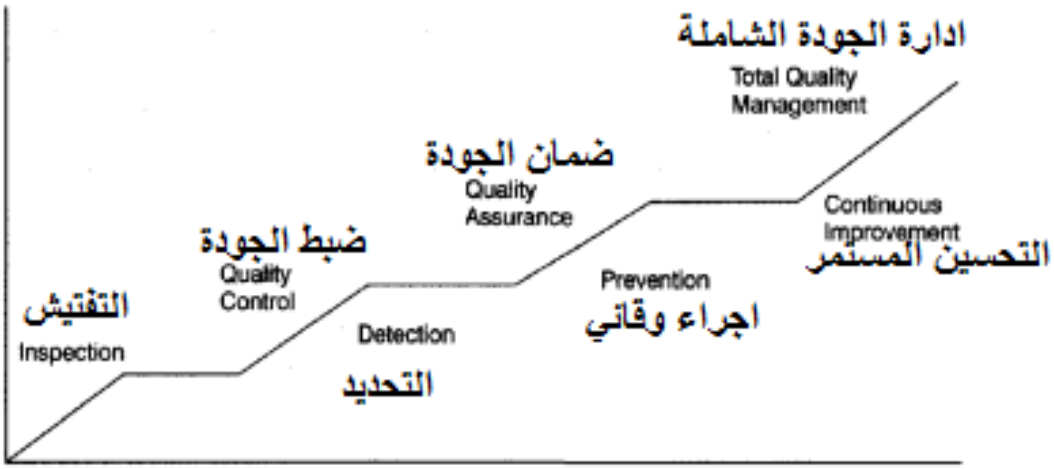
جائزة ديمنج. وقد وضعت المؤسسة الأوروبية لإدارة الجودة جائزة الجودة الأوروبية الناجحة في حين دوليا هناك السلسلة القياسية الدولية المهمة هي **ISO 9000**.

هذه ليست سوى بعض من جوائز الجودة الأكثر تأثيرا اضافة الى المواصفات التي تم تقديمها في السنوات الأخيرة لتعزيز الجودة والتميز في طائفة واسعة من الصناعات والخدمات التي تعتمد بشكل مباشر على المختبرات . وقد بلغ هذا الوعي الجديد للجودة الى سعي المؤسسات التعليمية لوضع مناهج خاصة بها لتطبيق نظم فاعلة للجودة وإثباتها على الملأ أنها يمكن تقديم خدمة نوعية متناسقة مع اهدافها.

لم تعد الجودة وضمان الجودة والجودة الشاملة **TQM** مبادرات جديدة أو مجموعة أخرى من البدع مصممة لتضيف عبأ اخر على تنفيذ عمل التدريسين ونقص التمويل للمؤسسات التعليمية. لا ينبغي أن ينظر إلى تحسين الجودة في ضوء ذلك بل هو مجموعة من الأدوات لمساعدة التدريسين ومديري التعليم لاداء واجباتهم بكل يسر. ان فلسفة ومنهجية ادارة الجودة الشاملة على حد سواء يمكن أن تساعد المؤسسات التعليمية على إدارة التغيير ووضع جداول أعمالها الخاصة للتعامل مع عدد كبير من الضغوط الخارجية الجديدة. ان إدارة الجودة الشاملة لن تسفر عن نتائج بين عشية وضحاها ولن تقدم حلا سحريا لجميع المشاكل التي يعاني منها التعليم بل هي مجموعة مهمة من الأدوات التي يمكن استخدامها في إدارة المؤسسات التعليمية.

في الادارة المؤسسية تتولى إدارة التغيير منصب رئيس في جميع أنحاء العالم وان رئيس المؤسسة يحتل موقعا مهماً في بدء إدارة عملية التغيير ومسؤول عن

النمو التنظيمي والاضمحلال في مؤسسته. ان الوصول الى نظام الجودة الشامل لابد ان يحقق جناحي الجودة وهما ضمان الجودة وضبط الجودة في كل المجالات ومن ضمنها المختبرات مع متطلباتهما كما في الشكل(**3-1**).



الشكل(**3-1**) مخطط نظام ادارة الجودة الشاملة

3-3 **ضمان الجودة** Quality Assurance **تعني:-**

3-3-1 ضبط الوثائق **duccument control**

3-3-2 التدقيق **audited**

3-3-3مراجعة حزمة السجلات **batch record review**

3-4 ضبط الجودة **Quality Control** وتعني:-

3-4-1 التفتيش **inspect**

3-4-2 الاختبار**test**

3-4-3 الثباتية (التحقق من البيانات)**stability**

يوضح الشكل (3-2) العلاقة بين نظام الجودة الشاملة وضمان الجودة وضبط الجودة

شكل (3-2) ثالوث نظام ادارة الجودة الشاملة

3-5 إدارة الجودة الشاملة (TQM) :

هو نهج شامل ومنظم للادارة التنظيمية في المنظمة التي تسعى إلى تحسين نوعية المنتجات والخدمات من خلال التحسينات المستمرة في استجابة لردود الفعل المستمر من قبل المستفيدين. ويمكن تعريف متطلبات إدارة الجودة الشاملة بشكل منفصل لمنظمة معينة في التزامها بالمعايير المعمول بها مثل المنظمة الدولية للقياس الى سلسلة الايزو **ISO 9000**. إدارة الجودة الشاملة امكن تطبيقها على أي نوع من التنظيم قد انشأ في قطاع الصناعات التحويلية ومنذ ذلك الحين تم تكييفها للاستخدام في كل نوع من التنظيم يمكن تصورها بما في ذلك الجامعات والمدارس وصيانة الطرق وإدارة الفنادق والكنائس وغيرها من الانشطة. اما في الجانب التعليمي فان هذا التعريف يحتاج إلى تغيير عدد من

المعايير الضيقة لاتباع نهج شامل لنوعية الحياة في المدارس وتحقيق نهج يساهم في تطوير امكانية الطلاب وتسهيل مهمة ادائهم في الامتحانات على سبيل المثال. وياتي هذا من خلال الحرص الكلي من النظام وتكون الجودة ليست عملية عرضية بل هي عملية مخطط لها ومقصودة ويجب ان تبنى على اساس مستمر.

3-6 مبررات توجه العالم نحو ادارة الجودة الشاملة :-

لقد ازداد الوعي في السنوات الاخيرة في معظم دول العالم بضرورة تطبيق مفاهيم المواصفة المعنية بالايزو (**9001**) في شركاتها و مصانعها و قطاعاتها الاقتصادية كافة (الصناعية و التجارية و الزراعية) و قد تبنت منظمة التجارة العالمية اهمية هذا النظام و عدلت دستورها باعتبار ان احد شروط انتماء الدولة لمنظمة التجارة العالمية وانعاش ادارة الجودة الشاملة حسب معايير ايزو **9001**. ومن هذا الاهتمام جعل الاتجاة نحو تطبيق نظام الجودة الشاملة للاسباب التالية:-

3-6-1 ارتباط نظام الجودة الشاملة بالأنشطة الانتاجية و الخدمية و التعليمية أي الشمولية و بكفاءة عالية .

3-6-2 تفوق هذا النظام و بدرجة واضحة وكبيرة على الانظمة السائدة او ما يسمى بالادارة اللصيقة ذات الافق الضيق من اجل تحقيق الاهداف و سياسة الجودة.

3-6-3 النجاح الكبير الذي حققته الدول التي سعت شركاتها الى تطبيق انظمة ادارة الجودة جعل قيادات هذه الدول تتمسك و توجه مؤسساتها الاقتصادية بالالتزام بكل قوة بهذا النظام و عدم مغادرته في يوم من الايام بل اصدرت تشريعات داخلية بهذا الصدد .

3-6-4 تمسك العاملين و الادارات العليا بهذا النظام بعد ان لمسوا فوائده و اهميته العملية والعلمية سواء كان في التخطيط او التنفيذ.

3-6-5 اصبحت ادارة الجودة الشاملة احد عناصر المنافسة والقبول في جميع مجالات الحياة.

3-7 فوائد تطبيق نظام ادارة الجودة الشاملة :

ان الاهتمام بتطبيق نظام ادارة الجودة يحقق الفوائد الاتية:-

3-7-1 خفض التكاليف للمنتوج وما يعكسه على رضا الزبون.

3-7-2 تقليل الوقت اللازم لانجاز متطلبات الزبون.

3-7-3 تحقيق الجودة في جميع مفاصل المنظمة.

3-7-4 تحسين الربحية مع زيادة القدرة الانتاجية.

3-7-5 زيادة المبيعات من المنتوج.

3-7-6 قلة الشكاوى و زيادة عدد الزبائن.

3-7-7 اقل من المبيعات ما يرفض(اي الاقلال من رفض المبيعات).

3-7-8 سهولة التصنيع نتيجة ارتفاع مستوى مهارات واداء العاملين.

3-7-9 زيادة نسبة تحقيق الاهداف الرئيسة للمنظمة.

3-7-10 تحقيق السمعة الجيدة و الشهرة الواسعة للمنظمة.

3-7-11 تطوير ادوات قياس التقييم او التدقيق للعمليات.

3-8 عناصر المنافسة لادارة الجودة الشاملة في القطاع الاقتصادي

كما اسلفنا ان التسابق بين المنتجين لعرض منتجاتهم لابد ان تشمل الاتي:

3-8-1 الموثوقية: يتباهى المنتجون بالثقة بانتاجهم وخضوعه للمتطلبات الرصينة التي تنادي بها الانظمة الدولية المهتمة بالشؤون الاقتصادية.

3-8-2 السعر: للكلفة في الانتاج وانعكاسها على سعر العرض للمنتوج دور في كسب ثقة الزبون لمايجنية من الربح.

3-8-3 المرونة: ان التقارب بين الجودة والسعر وسهولة اجراءات العقود بين المنتج والزبون يدفع نحو اغراء الزبون اختيار هذا دون ذلك.

3-8-4 التوقيتات الزمنية: الزمن عامل فاصل في التعاملات الاقتصادية واحيانا يكون اساسياً في الاختيار وحسب الظروف.

3-8-5 دراسة احصائية سنة **2005** لإحدى الجامعات الاوربية (مانشستر)وجدت ان المنافسة بالعناصر السابقة شكلت النسب التالية لأربعة عشر شركة صناعية و تجارية :

3-8-5-1 ادارة الجودة الشاملة **43.8**٪

3-8-5-2 السعر **32.4** ٪

3-8-5-3 التوقيتات الزمنية **14.1**٪

3-8-5-4 المرونة **9.7** ٪

3-9 اهمية تطبيق نظام ادارة الجودة الشاملة في اي بلد كالاتي :

3-9-1 تحقيق التطور في الانتاج الصناعي و الزراعي و التجاري و الخدمي و ينعكس هذا بصورة واضحة و ايجابية على الاقتصاد الوطني .

3-9-2 تنشيط التقدم الاداري و العلمي بصورة مدروسة و ذلك باستخدام الاساليب العالمية الحديثة في الانتاج و الخدمات و تأهيل كوادر محلية لإدارة الشركات بصورة عامة و بأسس علمية و عملية.

3-9-3 مناطق العمل دائما منظمة و نظيفة مما يعطي واجهة حضارية و متطورة.

3-10 الجودة في المنتج الصناعي :

هنالك العديد من السمات التي تحدد الجودة ومن هذه السمات التي تحدد صفة واتجاه الجودة هي الوظائف التي تؤديها وقوة التحمل وقابلية الاصلاح وشكل المنتوج والحجم والتصميم واللون والتفرد والتميز بين الاقران والتكلفة... الخ. مع الالتفات ان الجودة تعتمد على تصور وروى المستخدم أو الزبون.

3-11 الجودة في قطاع الخدمات : Service Sector :

في هذا القطاع يجب الالتزام بالمواعيد والوقت في اداء اي عمل مع مراعاة التكلفة المناسبة والتهذيب في العمل والسرعة اللازمة والدقة المطلوبة.. الخ مع مراعاة تصور ورضا الزبون.

12-3 الجودة في قطاع التعليم Education Sector

معالم الجودة في قطاع التعليم **Parameters of Quality**:

3-12-1 الإدراك الحسي **Perceptual** : هي القناعة لدى المسؤولين بنهج الجودة في تحقيق اهدافهم.

3-12-2 استثنائي **Exceptional** : ان مفردات العمل التي تنجز ذات طابع غير روتيني بل يحمل في طياته الاضافات غير العادية.

3-12-3 الكمال **Perfection** : تتضح معالم الاكتمال في اي اجراء يتخذ اي الابتعاد عن النقصان في هذا القطاع.

3-12-4 القيمة مقابل المال **Value for money** :ان اتباع الاجراءات الصحيحة لنظام الجودة يقلل الكلفة الى ادنى مستوى ويبعدها عن الاهدار الغير مجدي.

3-12-5 التحسن المستمر **Continuous improvement** : من اهم معالم الجودة هو القابلية على استمرار التطور لطلب التحسن في الانتاج وصولا الى ارضاء المستفيد (الزبون).

13-3 اتجاهات إدارة الجودة Quality Management Issues

تحدد اتجاه الادارة في تطبيق الجودة ضمن المنظور الاتي:

3-13-1 الجودة المطلقة Quality Absolute

تعني الجودة المطلقة اتباع اعلى المعايير حتى لو كانت مكلفة ولكنها تتصف بالتفرد وذات مكانة مرموقة مثلا ان عدداً قليلاً من الناس يمكن يمتلكون

سيارة رولزرايز او قلم شيفرز من نوع خاص على سبيل المثال او اي حاجة مميزة.

3-13-2 الجودة النسبية Relative Quality

تتم مقارنة عدد من المنتجات أو الخدمات أو المنظمات في وقت معين اواتخاذ المقارنة في المنظمة نفسها مع مرور الوقت مع بيان الافضل والبقاء عنده. الافضل هو مفهوم مطلق ولكن الأفضل من بين الافضل منها يعطي النسبية للبقاء هناك او حاجة التحرك المستمر.ان مقارنة جودة المنتج باتجاه المستهلك هو إشارة إلى الجودة النسبية.

3-13-3 إدارة الجودة الشاملة:

إدارة الجودة الشاملة هو السبيل لإدارة المستقبل وهي أوسع بكثير في حال تطبيقها فهي اكثر من مجرد ضمان المنتج أوجودة الخدمة بل هو وسيلة لإدارة الأفراد والعمليات المختلفة لضمان المستفيدين يشكل تام والارتياح في كل مرحلة سواء كان داخليا اوخارجيا. إدارة الجودة الشاملة جنبا إلى جنب مع قيادة فعالة ينتج عنها منظمة قادرة على القيام بالأشياء الصحيحة بالمرة الأولى وانواع نظم الادارة الشاملة كالاتي:

3-13-3-1 نظم التفكير Systems Thinking

كما ان نظم التفكير تطورت فقد تطورت مفاهيم الانظمة التي وضعت في طريقها والتي أعطيت اهتماما متزايدا لتاخد دورها عند استخدامها لمعالجة

المشاكل العملية في طبيعة اي عمل. تضم المؤسسات القائمة على الادارة من أجل التنمية العديد من المكونات الفرعيةالتي تتضمن:

3-13-3-1-1 العلاقة المتبادلة والاعتماد المتبادل Inter-relationship and inter-dependence

هو الاعتماد المتبادل بين مجموعتين أو أكثر في العلاقات والترابط هو الدرجة التي يمكن لأعضاء المجموعة ان يعتمدو بشكل متبادل على الآخرين. ويختلف هذا المفهوم بين علاقة تبعية واخرى حيث بعض ألاعضاء يعتمد وبعضها لا يعتمد.

3-13-3-1-2 تطوير التفكير الشمولي Develop a holistic thinking

اي اتخاذ نظرة على التنظيم بوصفه كائناً قريباً للتكامل (نظم التفكير) .والتفكير الشمولي هو فلسفة التعليم القائم على فرضية أن يجد كل شخص الهوية والمعنى والهدف في الحياة عن طريق صلته بالمجتمع من خلال القيم الإنسانية مثل الرحمة والسلام.

3-13-3-1-3 جعل المؤسسة التعليمية باعتبارها كنظام يتضمن

المدخلات - العملية - نموذج إخراج **Input – process – output Model**

3-13-3-2 النظم الفرعية Sub-systems وتشمل:

3-13-3-2-1 تحديد الأنظمة الفرعية وفهم العلاقات المتبادلة والاعتماد المتبادل

3-13-3-2-2 الرؤية والرسالة والأهداف؛Vision Mission & Goals

3-13-3-2-3 الأكاديميين.Academics

3-13-3-2-4 الأفراد والتمويل؛Personnel; finance

3-13-3-2-5 البنية التحتية؛Infrastructure

3-13-3-2-6 الربط والمواصلة Linkage & Interface

3-13-3-2-7 الخدمات الطلابية.Student Services

3-13-3-2-8 القواعد واللوائح؛Rules & Regulations

3-13-3-2-9 عملية بناء المؤسسات وإدارة الاشخاص في العمل.

3-13-3-2-10 النظم الفرعية تختلف بعضها عن البعض ولكنها مترابطة..وتشمل

3-13-3-2-10-1 التمويل والبنية التحتية وتكون ملموسة وقابلة للقياس

3-13-3-2-10-2 الرؤية والرسالة والأهداف وهي مجردة بطبيعتها

3-13-3-2-10-3 الأنشطة الأكاديمية من خدمات الطلاب وإدارة الاشخاص في العمل اي بعبارة اخرى هي العملية التنظيمية.

3-13-3-3 إلادارة الأكاديميةAcademic Management

وتشمل:

3-13-3-3-1 القبولAdmission

3-13-3-2 المنهاج الدراسي Curriculum

3-13-3-3 التعليمات Instruction

3-13-3-4 الأنشطة المصاحبة للمناهج الدراسية Co-curricular activities

3-13-3-5 تقييم الطالب Student Assessment

3-13-4 محتويات التعليمات:: Instruction contains وتشمل:

3-13-4-1 التدريس Classroom teaching

3-13-4-2 الواجبات المنزلية للطلاب

3-13-4-3 مشروع العمل

3-13-4-4 مختبر. (عملي) Lab. Practical

3-13-4-5 زيارات ميدانية وآخرى.

ملاحظة: ينبغي أن ينظر إلى المدرسة بشكل كلي وحيوي وليس كأجزاء من الأنشطة والهيكل.

3-14 توضيح تحليلي عن المدرسة

يتم توثيق إدراك وحماس او اندفاع المعلمين والموظفين عن المدرسة وبيان الفارق الهائل في التصور مما لديهم والتركيز علية من اجل تلافي هذا الفارق وتضييقه الى حد مايمكن عن طريق توفيرحصة لهم لابداء ارائهم وكل اعتقاداتهم بهذا الاتجاه وجعله مفتوحا.

15-3 التخطيط للتنفيذ Planning for Implementation

تتخذ الاجراءات التالية لتنفيذ ماخطط له من قبل الادارة:

3-15-1 تحديد مجالات التحسين

3-15-2 مساحة مجالات التحسين

3-15-3 تحديد الحد الأدنى لعدد المناطق تحسيناً.

3-15-4 تجميع وجدولة وجهات النظر للعثور على وجهات نظر مشتركة اومتباينة.

3-15-5 مناقشة الامور مرة أخرى لمعرفة المناطق التي تسبب مشكلة اتجاه التحسين في المدرسة.

3-15-6 القيام بممارسة تساعد في تشخيص العجز الفردي والجماعي وتحديد المجالات المشتركة للتحسين.

16-3 التقييم المؤسسي Institutional assessment

الغرض من التقييم المؤسسي هو تحديد نُقط القوة والضعف والفرص والتهديدات من قبل المنظمات من أجل صياغة خطط التنمية في المستقبل واستخلاص الدروس المستفادة للتنمية المستقبلية للمنظمة عن طريق قياس الأداء المؤسسي من حيث الأهمية والكفاءة والفعالية والاستدامة للمنظمات. التقييمات المؤسسية هي أيضا خطوة أولى أساسية لتحديد الاحتياجات لتعزيز المشروعات المؤسسية. وأن تقييم الأداء المؤسسي من حيث الأهمية والكفاءة والفعالية

والاستدامة للمنظمات في صميم منهجها. يتم تشغيل الأداء المؤسسي من قبل المنظمة في كيفية استخدم قدراتها ويحافظ على دوافعه ومايتعلق ببيئته. وتستخدم التقييمات المؤسسية لتحديد القوة والضعف والفرص والتهديدات الغرض منها ايضا كيف يتم قياس الأداء المؤسسي. ويتم تقييم الأداء المؤسسي من الجوانب الاتية:

3-16-1 ألاهمية: هل المنظمة أعربت عن تلبية احتياجات أصحاب المصلحة فيها وأنها لا تتكيف باستمرار لتغير احتياجاتهم؟

3-16-2 الفعالية: ما مدى الأهداف التي تحققت؟

3-16-3 الكفاءة: إلى أي مدى هي الموارد المؤسسية والتقنية المستخدمة للحصول على النتائج المرجوة؟

تعريف/ لاستدامة (الجدوى الفنية والمالية): تتضمن سمات مثل التعهد الذاتي المؤسسي والقيادة والقدرة على التعلم والقدرة على التعافي من النكسات والتكيف مع التغيرات التي تضمن الاستدامة والاعتماد على الذات.

3-17 يهتم التقييم ويركز على الامور التالية :

3-17-1 الهيكلية **structured** .

3-17-2 تقييمه نوعيا وكميا.

3-17-3 نمط النمو الذي يمكن تشخيصه.

3-17-4 بيانات الاتجاه لتقييم التغيرات والتطورات

3-17-5 تحليل سوات SWOT Analysis: Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats

وهي دراسة تجريها المنظمة لتحديد نقاط القوة والضعف الداخلية وكذلك الفرص المتاحة لها والتهديدات الخارجية.كما يخطط الناس لمستقبلهم.

وتقف **SWOT** على نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات. بل هو وسيلة ليلخص الوضع الحالي للمنظمة والمساعدة على وضع خطة للمستقبل عن طريق توظيف نُقط القوة الموجودة والارتداد عن مواطن الضعف الموجودة واستغلال الفرص ومقاومة التهديدات.

يتم تحليل العمليات والاجراءات وفق الواقع البيئي وظروف العمل وهذا يعتمد على نوع النشاط. ويختلف التحليل بنقاط القوة ونقاط الضعف من نشاط الى اخر.

3-17-5-1 نُقط القوة Strengths وتشمل:

3-17-5-1-1 تحديد المهارات والقدرات التي لديك.

3-17-5-1-2 ماذا يمكنك أن تفعل بشكل جيد بالنسبة للمنافسين؟

3-17-5-1-3 ما نُقط القوة الخاصة بك؟

3-17-5-1-4 ما الموارد التي لديك؟

3-17-5-1-5 هل العلامة المميزة الخاصة بك ذات سمعة قوية؟

3-17-5-2 نُقط الضعفWeaknesses وتشمل:

3-17-5-2-1 ماذا تفعل اتجاه المنافسين بما هو أفضل مما كنت؟

3-17-5-2-2 ماذا تفعل اذا كان جزء من عملك غير جيد؟

3-17-5-2-3 ماذا يولد استياء معظم المستفيدين او وجود الشكاوى؟

3-17-5-2-4 ماذا يولد استياء الموظفين او حصول شكاوى؟

3-17-5-2-5 ما هي العمليات والأنشطة التي يمكنك تحسينها؟

3-17-5-3 الفرصOpportunities وتشمل:

3-17-5-3-1 أين يمكنك تطبيق نقاط قوتك؟

3-17-5-3-2 كيف يتم تغيير احتياجات المستفيدين؟

3-17-5-3-3 كيف يتم تغير تقنية عملك؟

3-17-5-3-4 هل هناك أسواق جديدة لنُقط القوة الخاصة بك؟

3-17-5-3-5 هل هناك طرق جديدة لإنتاج منتجاتك؟

3-17-5-3-6 هل المستفيدون مستاؤون من عملك؟

3-17-5-4 التهديداتThreats وتشمل:

3-17-5-4-1 هل المستفيدون قادرون على تلبية احتياجاتهم من المنتجات البديلة؟

3-17-5-4-2 هل احتياجات المستفيدين متغيرة بعيدا عن المنتج الخاص بك؟

3-17-5-4-3 ما امكانية تطور منافسيك؟

3-17-5-4-4 هل منافسوك قادرون على تحسين عروض منتجاتهم مع الأسعار؟

3-17-5-4-5 هل التكنولوجيا الجديدة جعلت المنتج الخاص بك عفا عليه الزمن؟

3-17-5-4-6 هل لديك سيولة نقدية وما موقفك من المديونية المالية؟

3-17-5-4-7 هل وجود منافسة جديدة قادمة؟

3-17-5-4-8 أداة للتشخيص التنظيمي في الهيكلية العامة للمنظمة.

3-17-5-4-9 مفيد للتفكير والحيوية الدائمة للابداع.

3-17-5-4-10 اتخاذ القرار الصائب على ضو البيانات الناتجة.

3-17-5-4-11 التقييم النهائي لبيان موقع المنظمة.

3-18 الرؤية والرسالة والأهداف Vision, mission & goals

بناء رؤية مشتركة ومقبولة وهي مهمة وتشمل مجموعة من الأهداف التي تستشرف ما يمكن أن تكون مؤسستك بعد عشر سنوات او بعد خمس سنوات او بعد ثلاث سنوات ويؤشر ضمنها التغييرات او مايمكن ان يتطور في تلك المدة او

مايطرأ على المدرسين والطلاب والبرامج التعليمية والاداء والبنى التحتية كما يوضح الشكل(3-3).

الرؤيا	10 سنوات	5 سنوات	3 سنوات	التعليق
جودة المدرسين				
جودة الطلاب				
البرامج				
الاداء				
البنية التحتية				
*				
*				
*				

شكل(3-3) بناء الرؤية والاهداف

3-19 ترتيب الأولويات Prioritization

لا يمكن أن تتحقق كل الأهداف وتحسينها في نفس الوقت بل تحديد أولويات الأنشطة باخذ اختيار واحد أو اثنين ذوي اهمية من البنود في وقت واحد ثم التدرج ببقية الاهداف

3-20 تقييم الموارد وتخصيصها Resource assessment and allocation

هنالك أربعة أنواع من الموارد:

3-20-1 الموارد المالية

3-20-2 الموارد البشرية

3-20-3 البنية التحتية

3-20-4 الزمن

القيام بتخصيص اجراءات فاعلة لتهيئة القاعدة المناسبة مقابل كل نشاط من هذه الموارد.

3-21 التقييم والمراقبة Evaluation and Monitoring

ويعني في هذا المجال تطوير آلية أنشطة الرصد في كل خطوة من خطوات الخطة المنفذة وأيضا آلية التقييم وتشمل مقدار النجاح في كل خطوة او الخطة ككل وذلك يعني تحويل كل من البنود المخطط لها موضع التنفيذ.

3-22 قيادة ادارة الجودة

عملية إدارة الجودة هي جزء من الأعمال التي اغفل عنها في الماضي الا ان المنظمات ادركت ان الادارة لها دور مركزي في اصلاح مجموع الاجراءات لضمان جودتها من اجل اكتساب ميزة تنافسية.ومن هنا يكون للقيادة أثر في تحسين إدارة الجودة مع العمل ببعض الخطوات التي يمكن اتخاذها لضمان استمرارية النجاح.هناك العديد من المصادر التي تفسر نظرية عملية إدارة الجودة الشاملة (TQM) في اي منظمة تؤكد دور القيادة التي تضع هذه المبادئ موضع التنفيذ. فإن عملية مراقبة الجودة لن تكون فعالة بدون قيادة سليمة.ويجوز للمنظمة ان تعمل "أفضل الممارسات" من خلال قيادة ادارية ترفع إدارة الجودة إلى مستوى من شأنها أن تضع المنظمة في أفضل وضع ممكن لتحقيق النجاح. ومن هنا نتطرق الى ماهية القيادة وانواعها واساليبها من اجل اختيار انسبها لتحقيق افضل النتائج وادقها.

3-23 مفاهيم القيادة Concepts in Leadership

القيادة هي العملية التي من خلالها يؤثر الشخص في الآخرين لتحقيق هدف ويوجه منظمتة بطريقة تجعلها أكثر تماسكا وترابطا.

والقائد يمارس تأثيرا في بيئته من خلال ثلاثة أنواع من الأنشطة:

3-23-1 أهداف ومعايير الأداء التي أُسست.

3-23-2 القيم التي تنشأ عليها المنظمة.

3-23-3 مفاهيم الأعمال والأشخاص التي أُنشت.

3-24 أساليب القيادة التقليدية

3-24-1 القيادة الاستبداديةAutocratic Leadership

3-24-1-1 قائد يجعل قراراته هي الضابطة للمجموعة

3-24-1-2 يفترض العمال غير قادرين على اتخاذ قرارات مستقلة

3-24-1-3 يعتبر القائد خبيراً وما يقوله يتم فعله.

3-24-1-4 القائد الاستبدادي الذي يتخذ القرار ويامر المرؤوسين لتنفيذه.

3-24-1-5 وضع اجتماعي غير هرمي وغير جماعي

3-24-2 القيادة الديمقراطية Democratic Leadership ويعرف ايضا بالاسلوب التشاركي ويتصف بمايلي:

3-24-2-1 القائد يشجع صنع القرار عن طريق المشاركة

3-24-2-2 زيادة تمكين العمال من خلال التعاون

3-24-2-3 الاتصالات تتدفق صعودا وهبوطا بين الجميع

3-24-2-4 القائد الديمقراطي يتشاور مع الآخرين في المسائل المهمة ويأخذ القرار الجماعي

3-24-3 قيادة دعه يعمل Laissez-faire Leadership

سياسة أو موقف من ترك الأمور تأخذ مجراها الخاصة بهم دون التدخل. هذا لا يعني الدعوة لسياسة عدم التدخل بل يعني مساعدة جميع الناس على

العمل معا من أجل الخير المشترك ويعرف أيضا باسم بأسلوب عدم التدخل **"hands-off" style** ويقدم مدير الاتجاه تعليمات ضئيلة أو معدومة ويعطي الموظفين الكثير من الحرية ويتصف بمايلي:

3-24-3-1 غياب المبادرة

3-24-3-2 غياب التدخل

3-24-3-3 غياب المراقبة

3-23-3-4 يفترض الاندفاع الذاتي للعمال

3-24-3-5 رفع الايدي عن العمل المنهج

3-24-3-6 يفترض الحكم الذاتي

3-24-3-7 ليس اسلوباً جيداً لكل حالة

3-24-3-8 عليك أن تعرف اسلوب كل شخص

3-24-3-9 يتخذ من القدماء وذوي الراي اسلوباً لايمكن تغييره.

3-24-3-10 كل السلطة أو القوة تمنح للموظفين وانهم يحددون الأهداف ويتخذون القرارات وحل مشاكلهم بنفسهم.

3-24-4 القيادة البيروقراطية**Bureaucratic Leadership**

كل ما يمكن عمله وفقا للإجراءات أو سياسات ويتصف بالاتي:

3-24-4-1 يفرض على دفع العمال من الخارج

3-24-4-2 يعتمد على القواعد والسياسات التنظيمية

3-24-4-3 نهج غير مرن

3-24-4-4 كل شيء يتم هو عن طريق وسيلة معينة ويسقطون تماما العامل الانساني بل يكون مبدؤهم السياسة هي السياسة هي السياسة. هناك مشكلة مع هذا النهج اذا كانت تعديلات قد تحصل في بعض الاحيان.

3-25 تحديد أفضل نمط للقيادة

ينبغي أن يكون القائد لديه مزيد من الاهتمام بالمهمة الي يقودها ويتخذ نمطاً سائداً واحداً موجهاً ومميزاً خلال علاقته مع الناس ويستخدم مجموعة متنوعة من الحالات ولايفضل نمطاً واحداً من القيادة. والقائد يضبط قيادته من خلال استخدام العديد من الاساليب القيادية في عدد من الجوانب المختلفة ليكن ناجحا ويمكن ان يلجا الى احد الاساليب التالية:

3-25-1 اسلوب الاعلام **Telling Style**

الاهتمام الشديد بالمهمة التي يقوم بها ويحدد الوقت وطريقة تنفيذها وجودة اخراجها ويحدد حصة كافية لانجاز المهام ويعتبر نفسه سيد المهمات الصعبة ويشبه الى حد ما النمط الدكتاتوري.ويكون اهتمامه اقل بالعلاقات.

3-25-2 اسلوب البيع**Selling Style**

يكون القائد ذا اهتمام شديد بالمهمة والعلاقات في ان واحد ويضمن انجاز المهمة مع نوعية محددة مسبقا وبوقت محدد دون ان يغامر بعلاقته مع الاخرين (البائع).

3-25-3 اسلوب المشاركة Participating Style

الاهتمام الشديد بالعلاقات واقل بالمهمة اي يكون عكس اسلوب الاعلام. القائد هنا يقوم بانجاز المهمة مع الحفاظ بعلاقات جيدة ويطلق عليه مستر نايس Mr.Nice او مسس نايس. اي ان القائد يشارك في انجاز المهمة ويسمح للاشياء ان تحدث اي انه لايتدخل باي شيء ويفوض ان يتخذ قرار هادف.

3-25-4 أسلوب التفضيل Style Preference

هذا النمط من القيادة يشير إلى نمط تفضيل وبه يختار القائد لأحد الأنماط الأربعة في معظم الأحيان.

3-25-5 أسلوب المرونة Style flex

يشار إلى هذا الأسلوب بوساطة المرونة التي يمكن للمرء أن يغير اسلوب الاعتماد حسبما تقتضيه الحالة على أن تكون فعالة.

3-25-6 أسلوب الفعالية Style Effectiveness

هو اختيار النمط المناسب الصحيح وفقا للحالة.

3-26 لمحة تاريخية عن إدارة الجودة

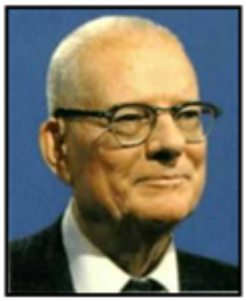
لم تاتِ ادارة الجودة اعتباطا بل نمت من العمل الجيد بوساطة المبدعين الذين عرفوا الجودة وعلى مدى اكثرمن 80 عاماً.

إدارة الجودة ليست جديدة بل اسهم عدد من المبدعين عن طريق اسهاماتهم الجبارة لتوطيد نظام ادارة الجودة ومنهم :

3-26-1 وولتر شيورت: الذي ارسى عمل ضبط العمل الاحصائي في ادارة الجودةعام **1920**

Walter Shewhart
1891-1967

3-26-2 ادورد ديمنك: صاحب دورة ديمنك التي تعمل على التحسين المستمر عام **1940** .



W. Edwards Deming
1900-1993

3-26-3 جوزيف جوران: اعطى اهمية لكيفية استخدام ادوات الجودة وتفعيلها عام **1950**.

Joseph Juran
1904-2008 (103 years)

3-26-4 فيليب كروسبي: ارسى متطلبات الجودةعام **1970**

Philip Crosby
1926-2001

3-26-5 روبرت كالفين: ابدى اهتمامه بكيفية انخفاض مستوى الخطا عند تطبيق نشاطات ادارة الجودة عام **1980**.

Robert Galvin
b. 1922

الفصل الرابع

الاعتماد الاكاديمي

Academic Accreditation

4-1 المقدمة

يُعد الاعتماد الاطار العام للجودة وتحسين الخدمات في كل مؤسسة انتاجية او خدمية ومن ضمنها مختبرات المؤسسات التعليمية اضافة الى انه عملية يتم فيها استمرار المؤسسات أو البرامج بتحسين جودة مختبراتها التعليمية والخدمات من خلال تفعيل فعالية التقييم الذاتي والحكم في النتائج من خلال أقرانها. وهو كذلك مفهوم يقوم على التنظيم الذي يركز على جودة الاداء وبشكل مستمر وهذا يمثل تحقيق جودة العملية التعليمية. ويسعى الى وضع المُنح للمؤسسة التعليمية أو البرامج التي تلبي تقبلا لمعايير الجودة أو التميز.

ويؤكد ان الجودة في مؤسسات التعليم العالي هي من مسؤولية ومهمة المؤسسة نفسها وتساهم وكالات ضمان الجودة لهذه الجودة من خلال التقييم ومنح شهادة الاعتماد.

4-2 خصوصية الاعتماد

يعزز الاعتماد من خلال:-

4-2-1 الشعور السائد في العمل التطوعي:ان مبداالاندفاع الذاتي والايمان العميق من قبل المؤسسة او المنظمة او منتسبيها للعمل الجاد نحو تحقيق ما اعلنت عنه او خططت له هو بذات الوقت مفتاح للاعمال الكبيرة التي يتم تحقيقها.

4-2-2 تقليده بقوة للتنظيم الذاتي:التنظيم هو اجراء تلجا اليه المؤسسة لجعل عملها يسير بكل انسيابية وهذا يجعلها تتحيز بقوة نحو تنظيم نفسها ذاتيا ويكون لها تقليد واضح في نشاطها اليومي.

4-2-3 اعتماده على تقنيات التقييم:اي عمل يؤشر عليه ناجحا لابد ان يخضع وبشكل دوري ومنتظم لكل انواع التقييم ابتداءا من التقييم الداخلي الذي يتضمن عمليات التدقيق والتفتيش الى التقييم الخارجي من قبل وكالات معتمدة دوليا.

4-2-4 تركيزه الرئيس على الجودة:ان الهدف الرئيس من الاعتماد هو ان تكون المؤسسة التي تتبناه خاضعة لكل متطلبات ضمان الجودة وادارتها بشكل يلبي طموح المؤسسة ومتوافق مع سياستها.

4-3 المباديء الاساسية للاعتماد

يمكن فهم المبادىء من خلال توجهها وعلى النحو الاتي:

4-3-1على أساس المعايير المقبولة.

كل مؤسسة تسعى للاعتماد سيتم لها اجراءات المسح والتقييم من حيث مدى ملاءمة وكفاية فلسفتها وأغراضها وشروطها لدرجة تحقق أهدافها.

4-3-2 على اساس العلاقة بين المعلم والمتعلم:تكون هذه العلاقة واضحة المعالم ومحددة الاغراض ومنسجمة تماما مع سياسة المؤسسة التي تبنتها ضمن رسالتها.

4-3-3 يوفر فرصا للنمو المؤسسي من خلال المسح الذاتي لجميع مرافق المؤسسة من خلال التقييم واجرات التنظيم الذاتي.

4-3-4 الاعترف بالمراجعة الدورية الطوعية والالزامية والنقد وإعادة تكييف معاييرها وسياساتها وإجراءاتها من اجل التغيير المنشود في عمليات التعليم.

4-4 قياس معايير الاعتماد

تحكم الوكالات الدولية للاعتماد على المؤسسة ليس عن طريق المقارنة مع المؤسسات الأخرى بل في المقام الأول على الدرجة التي تقابل فلسفة كل مؤسسة واهدافها ورؤيتها الخاصة والمعلنة التي تقابل الممارسة الفعلية التي تؤديها في مختلف المجالات التي يتم تقييمها.

4-5 انواع الاعتماد الاكاديمي

4-5-1 الاعتماد المؤسسي **"institutional accreditation"** يشير إلى الاعتماد في المدارس والكليات والجامعات أو المؤسسة ككل(من ضمنها المختبرات). تحت سياسة الدولة المعنية. لا يتم إجراء الاعتماد المؤسسي في حد ذاته كبرامج فردية او المعتمدة فقط وانما يتم اعتماد جميع برامج المؤسسة ويمكن اعتبار أن مؤسسة معينة مؤسسة معترف بها في ظل سياسة تلك الدولة...وهناك وكالات اعتماد مختلفة في كل دولة تعني بالاعتماد الاكاديمي.

4-5-2 الاعتماد البرامجي **"Program Accreditation** فيشير إلى اعتماد المقررات الدراسية مثلا في كل من الفنون والعلوم والتجارة والقانون والهندسة والتمريض... الخ. ويمتد الاعتماد البرامجي الى سياسة الاعتماد اي انه جزء من الاعتماد المؤسسي.

4-6 اهداف الاعتماد accreditation objectives

يمكن تعريف الاعتماد بانه اعتراف إحدى هيئات الاعتماد الدولية او الوطنية في اي مكان بأن المؤسسة التعليمية لها معايير اساسية اكاديمية جعلتها

هدفا لنفسها يتم تحقيقها من خلال برامجها وأن لها أنظمة واجراءات مؤثرة وقادرة على تحقيق ضمان الجودة والتحسين المستمر لأنشطتها الأكاديمية وبلوغ متطلباتها ومن اهدافه:

4-6-1 جعل اداة لضمان تطوير المؤسسة كلٌ من التطوير المستمر وتحسين الأداء.

4-6-2 بلوغ امكانية المؤسسة وتاكيد قدرتها على تحقيق رسالتها وأهدافها الإستراتيجية المبينة في رسالتها.

4-6-3 جعل التنافس بين المؤسسات المناظرة اداة لضمان التحسين المستمر لنشاطاتها.

4-6-4 ضمان اتباع المؤسسة على عمل التقييم الذاتي بشكل دوري وبصورة طوعية اوالزامية.

4-6-5 ضمان وتوكيد جودة البرامج الأكاديمية والمناهج الدراسية في المؤسسة التعليمية.

4-6-6 تحقيق جسور الثقة والطمأنة مع كل من لهم مصلحة من المجتمع وأصحاب الأعمال وجهات التوظيف والطلاب وغيرهم .

4-6-7 تحفيز الحكومة او اي جهه ساندة للحصول على الدعم اللازم للمؤسسة التي تسعى لنيل الاعتماد.

4-6-8 العمل على بناء قياس موحد للمناهج ومفرداتها لتسهيل تحويل وانتقال الطلاب بين المؤسسات المتناظرة.

4-6-9 تشجيع وتعزيز التميز في التعليم في كل جوانبه ويجعله نهجا يحركه الاعتماد وعلى أساس نتائجه التي تستند على ضمان الجودة الأكاديمية ونتائج تقييم المخرجات التعليمية بدلا من معايير المدخلات المفروضة أكاديميا.

4-6-10 يتم تقييم المديرين ومسؤولي الأعمال من حيث الأداء وليس فقط على المعايير المتصلة بالمدخلات لان المدخلات في العملية التعليمية في حد ذاتها لا تقدم لأول وهلة دليلا على درجة الجودة الأكاديمية فكذلك يجب أن يتم تقييم وحدات الأعمال الأكاديمية على نتائج جهودهم الاستثنائية.

4-6-11 تحديد الدرجة التي يرغب تحقيق نتائج فيها او إنجاز ماتظهره الجودة الأكاديمية من خلال برنامج شامل لتقييم النتائج.

4-7 لماذا نسعى الى نيل الاعتماد

النصف الأول من القرن الماضي اصبح اهتمام المؤسسات التعليمية بالمستوى المنخفض للتعليم الذي اصبح لافتا للانتباه مما جعل العاملين في مجال التعليم باجراء دراسات وبحوث انصبت جميعها على النهوض بالمستوى المناسب لاحتياجات الحياة الراهنه انذاك.

اما في النصف الثاني من القرن فتزايدت أهمية الجودة نتيجة الإفراط في الإنتاج في كل الاتجاهات والمستويات، لذلك وضع نظام لضمان الجودة كمنهج اساسي وعمل ثقافي اي اشاعة ثقافة الجودة.

في التعليم العالي سعت مؤسساته ان يكون ضمان وتحسين جودة التعليم والتدريب في مصلحة أصحاب المصلحة (الطلاب وسوق العمل والحكومة وغيرهم) وهذا زاد اهتمام اي مؤسسة لبلوغ رسالتها ضمن صيغ مدروسة لضمان نتائجها.

وبما يخص المجتمع (القائم على المعرفة) : يعلنون حماية وتقييم جودة البرامج و / أو المؤسسات المعنية التي تعلن عن اهدافها ورسالتها اي اعلام الجمهور بهذا الاتجاه لتكسب رضا ومقبولية برامجها من قبلهم.

ومن هذه الابواب اصبحت الحاجة ملحة لايجاد اداة تقييم معترف بها على كل الاصعدة ليكون عمل اي مؤسسة موثوقاً به وذا مصداقية.

4-8 الاعتماد ومعايير ضمان الجودة Accreditation and Quality assurance Criteria

ان الاعتماد لاياتي اعتباطا بل هو نتاج عملية تضامنية من قبل عدد من المعايير والاجراءات المخطط لها والتي تضمن تحقيق هدف مرصود من قبل ادارة المؤسسة الى تحقيق نتائج مرضية للجميع. هذا العمل قد يكون كبيراً ومعقداً الى حدا ما ولكنه يعطي ثماره عند الالتزام بتطبيق جميع المعايير التي تضبط كل العملية من مداخلها الى مخارجها وهي تشمل ما ياتي.

4-8-1 الرسالة والأهداف Mission and Objectives

4-8-2 الحكم والإدارة Governance and Administration

4-8-3 ادارة ضمان الجودة والتحسين Management of Quality Assurance and Improvement

4-8-4 التعليم والتعلم Learning and Teaching

4-8-5 إدارة شؤون الطلاب والخدمات الداعمة Student Administration and support Services.

4-8-6 المرافق(التسهيلات) والتجهيزات Facilities and Equipments

4-8-7 التخطيط المالي وإلادارة Financial Planning and Management

4-8-8 أعضاء الهيئة التدريسية وعمليات تشغيل الموظفين Faculty and Staff Employment Processes

4-8-9 مصادر التعلم Learning Resource

4-9 مجال الاعتماد

4-9-1 تعتمد المؤسسات ككل، المعايير والطرق الاجرائية بما في ذلك جميع برامجها (مجتمعة أو منفصلة وفي الوقت المناسب) محلية كانت أو دولية وهي شائعة التطبيق في معظم البلدان في تحسين ادائها ومنتجها التعليمي.

4-9-2 برامج محلية أو دولية لتحسين جودة التعليم العالي.

4-9-3 ما قبل نيل شهادة الاعتماد:تحقق ضمان الجودة من خلال وكالات الاعتماد للتأهيل أو من خلال انظمة ضمان الجودة المؤسسية...لنيل الاعتماد أو تحقيق الاعتراف المتبادل ايضاً لوكالة الاعتماد الوطنية.

4-10 جهات منح الاعتماد

هنالك جهات معروفة عالمياً في منح الاعتماد ومتخصصة اضاً ومنها:

4-10-1 وكالة ضمان الجودة البريطانية للتعليم العالي QAAHE:

وهي وكالة وطنية عامة بريطانية ويوجد مثيل لها في معظم البلدان الأوروبية وفي العديد من الحالات توجد في بعض الدول أكثر من وكالة

4-10-2 وكالات خاصة لضمان الجودةQA مثل:

4-2-10-1 ASIIN - الاتحاد الأوروبي: (مسجل الجمعيات وفقا لقانون جمهورية ألمانيا الاتحادية)

4-2-10-2 EQUIS هو نظام الاعتماد المدرسي. وهو متخصص في مؤسسات التعليم العالي لإدارة الأعمال والإدارة ،

4-10-2-3 US. لديها **60** هيئة اعتماد وطنية منها **5** ذات طبيعة عامة ووطنية وهي **DETC**، **ASICS**، **ACCET**،**ACCSC COE** المتخصصة بالاعتماد المهني.

4-2-10-4 (ABET) (applied science, computing and engineering technology) وتمثل مجلس الاعتماد للهندسة والتكنولوجيا، ، وهي منظمة غير حكومية أن يفوض برامج التعليم ما بعد الثانوي في "العلوم التطبيقية، والحوسبة، والهندسة، وتكنولوجيا الهندسة.

4-11 خطوات عملية الاعتماد :

للحصول على الاعتماد اتباع الخطوات الاتية :

4-11-1 ينفذ البرنامج عملية دراسة ذاتية (التقييم الذاتي) الذي يعتبر الوثيقة الاساس لمعالجة المؤشرات السلبية في تقييم البرنامج وعلى الكيفية التي يلبي من خلالها معايير الاعتماد مثلا (**CCNE**) وذلك لوثيقة الدراسة الذاتية وأن نتائج هذا التقييم تعود الى تحديد نقاط قوة البرنامج ايضاً وخطط العمل للتحسين المستمر.

4-11-2 يتم تعيين فريق تقييم من أقرانهم او لجنة لزيارة البرنامج للتحقق من صحة المعلومات الواردة في وثيقة الدراسة الذاتية وتحديد ما إذا كان البرنامج يلبي معايير الاعتماد وعما إذا كانت هناك مخاوف من الامتثال للعناصر الرئيسة. وبوصفها هيئة لتقصي الحقائق ويقوم فريق التقييم بإعداد تقرير للمؤسسة المرجعية المعتمدة مثل(**CCNE**) **Commission on Collegiate Nursing Education** وهي وكالة اعتماد تعليم التمريض تساهم في تحسين صحة الجمهور.

4-11-3 يتم توفير فرصة للمسؤولين عن تنفيذ البرنامج للرد كتابياً على تقرير الفريق. ويمكن للمسؤولين تقديم معلومات إضافية و / أو تحديثها لدعم الامتثال والتحسين المستمر للجودة كجزء من الاستجابة.

4-11-4 تتم مراجعة وثيقة الدراسة الذاتية وتقرير الفريق والاستجابة للبرنامج من قبل مركز خاص تابع لهيئة الاعتماد المعنية الأمر الذي يجعل التوصية السرية المتعلقة بالاعتماد إلى المجلس الاعلى للوكالة المانحة للاعتماد.

4-11-5 يأخذ المجلس الاعلى بعين الاعتبار توصية المركز المعني ويقرر منح أو رفض أو سحب الاعتماد من البرنامج. إذا تم رفض الاعتماد أو سحبه منح المؤسسة فرصة لاستئناف العمل وتحدد فترة زمنية للمسؤولين لمعالجة المؤشرات السلبية المشار لها بالدراسة من قبل فريق التقييم من المركز الخاص.

4-11-6 تقوم اللجنة او فريق العمل بمراجعة دورية للبرامج المعتمدة بين التقييمات في الموقع من أجل رصد استمرار الامتثال للمعايير الصادرة من وكالة الاعتماد فضلا عن التقدم في تحسين نوعية البرنامج التعليمي.

4-12 مجالات الاعتماد في الجامعات

تحديد المعايير لكل من هيئات التدريس ومشرفي المختبرات والمباني والمرافق الأكاديمية وقاعات التدريس والمدرجات والمختبرات المتخصصة والمشاغل ووحدة القبول والتسجيل والمكتبة والملاعب الرياضية والعيادات الصحية والمرافق العامة والأجهزة والوسائل التعليمية كما تم اعتماد تعليمات وأسس رفع الطاقة الاستيعابية لمؤسسات التعليم واعتماد البرامج الأكاديمية ومحاور الاعتماد العام للدراسات العليا وحساب الطاقة الاستيعابية للدراسات العليا ومن هذه المجالات:

4-12-1 الهيئة التدريسية:العنصر المهم في العملية التربوية وبه تنفذ البرامج التعليمية وصلاحيتها من مفردات المناهج وكيفية تحقيق مستوى جيد من الطلاب.

4-12-2 الطلبه:الرسالة التي تبتغيها كل مؤسسة هو الحصول على مستوى عالي من التعليم لدى الطلبة في رفع المهارات والمعرفة لديهم وبما يحقق رغبتهم وفق طموح سياسة المؤسسة.

4-12-3 الخريجون (القبول والتسجيل):احد مهام المؤسسة التعليمية ان تكون مصدراً رئيسي بكل ماتحتاجة الدولة او المجتمع او الشركات من كوادر فنية وغيرها تنسجم مع خططها لانجاز مهامها بكل فاعلية .

4-12-4 إلادارة(التنظيم الإداري والأكاديمي): تعرف الادارة بانها انجاز الاعمال عن طريق الاخرين. وهذا الاجراء يحتاج لخطوات منتظمة ومدروسة ومقرة مسبقا اي مخطط لها ومحددة بضوابط لتنفيذها.

4-12-5 ضمان جودة الاشخاص: ان العمل على زيادة كفاءة الاشخاص وأدائهم ومتابعة تدريبهم حتى يتسنى لهم القدرة على تنفيذ كل الاعمال المناطة بهم بقوة واندفاع يجعل المؤسسة التعليمية قادرة على ان تحقق رسالتها.

4-12-6 المختبرات:ان اتباع ضوابط وشروط المختبر الجيد وخاصة المختبرات التجريبية وهي الشائعة في المؤسسات التعليمية تساهم في تحقيق طموحها لنيل رضا وكالات الاعتماد المحلية والدولية.وهذا سوف نتطرق له بالتفصيل في الفصول اللاحقة.

اما جوانب التقييم: فهي التطوير والتأهيل والأداء والتقييم المنتظم.. الخ

4-13 مجال تطبيق الاعتماد

يحصل الاعتماد على كل مفاصل العملية المؤسسية ابتداءا من وضع الخطة الاستراتيجية الى كتابة تقرير التقييم وكمايلي:

4-13-1 عند مداخل العملية التعليمية: ويتم هذا الاجراء عن طريق تاسيس وإطلاق او انشاء الخطة التي ترسم سياسة العملية التعليمية اي انه اجراء مسبق يتخذ قبل تنفيذ المؤسسة انشطتها كافة.

4-13-2 أثناء عملية التعليم : انه اجراء لاحق يتحقق خلال تنفيذ المؤسسة لجميع فعالياتها لضبط خطوات عملها التي تكون متناسقة مع سياسة خطتها.

4-13-3 عند مخارج العملية التعليمية :يتم به اجراء تقييم الأداء عل ضوء النتائج التي تم الحصول عليها اثناء تدقيق العملية التعليمية

4-14 تنفيذ الاعتماد:

تعتمد متطلبات نيل الاعتماد على اجراءاته وكما مبين ادناه:

4-14-1 فيما يتعلق بنوع الاعتماد:

يقسم الاعتماد على ضوء نوعه:

4-14-1-1 الاعتماد المؤسسي **institutional accredetation** وهوالأكثر شيوعا

4-14-1-2 الاعتماد المهني **profesional accreditation** وه ومتداول تنفيذه في اعتماد المختبرات.

4-14-2 ما يخص تكلفة الاعتماد :

4-14-2-1 الاعتماد الممول:وهو المعتاد اذ تقوم الدولة الممولة إذا كان واجبا عليها قانونيا بتحمل كلفة جميع اجراءات تنفيذ الاعتماد وهذا ينفذ وفق النظام المركزي التعليمي.

4-14-2-2 الاعتماد ذو التمويل الذاتي: اذ ينجز حسب طلب ذاتي من قبل المؤسسةوهو ينفذ وفق النظام اللامركزي التعليمي.

4-15 وقت اجراء الاعتماد :

من الضروري قيام اي مؤسسة تعليمية لمراجعة نشاطاتها لبيان صحة أدائها وهذا يتم من خلال الاجراءات التالية:

4-15-1 تكون المراجعة بانتظام وضمن فترة زمنية محددة وهو اجراء الزامي تقوم به وكالات دولية معتمدة ويكون التحديد الزمني له مرة واحدة في **3-10** سنوات.

4-15-2 اجراء طوعي :يحصل هذا النوع في بعض الأحيان كطلب اجرائي من قبل المؤسسة التعليمية وعادة مع نهاية اي ممارسة للوقوف على ماتحقق مما خططت له.

4-16 مواقع الاعتماد

مساحة عمل نشاط الاعتماد او اتباع اجراءاته يمكن ان يكون:

4-16-1 في نفس البلد اي محلي من خلال مؤسساته المحلية الوطنية الحاصلة على موثوقية من مصادر معترف بها دوليا.

4-16-2 مناطقي مثل الولايات المتحدة وروسيا والدول العربية التي تملك منظمات مسجلة ومعترفاً به رسميا.

4-16-3 قاريا كما في الاتحاد الأوروبي : اي وجود منظمات متخصصة تعمل على مستوى قارة وتوافقة مع الوكالات الدولية المعروفة او هي بحد ذاتها ذات كيانات تملك من المصداقية الدولية.

4-16-4 دوليا وهذاحسب الطلب، مثلا عن طريق CHEA ، ASIAN، EQUIS الخ والواردة ذكرها سابقا

4-17 مجالات التقييم على مستوى المؤسسات الجامعية :

4-17-1 الكلية: تحدد اجراءات الاعتماد على ماتحققه الكلية في برامجها المخطط لها والمتوافقة مع اهداف المؤسسة التعليمية والخطة الاستراتيجية.

4-17-2 المعاهد:كذلك تسعى المعاهد على منحى اي من مكونات المؤسسة التعليمية لنيل الاعتماد ضمن المؤسسة التابعة لها.

4-17-3 التعليمات او الارشادات: وتشمل جميع نشاطات المؤسسة من وضع الخطة مرورا باجراءات العملية الى التقرير النهائي. تكون هذه التعليمات واضحة وصريحة وتحقق ضبط الجودة في كل مفاصل المؤسسة.

4-17-4 المكتبات:احد الجوانب التي يمكن ان تخضع الى ضوابط الجودة وتحقيقها حسب معايير معترف بها محليا ودوليا تكون محط تحقيق الاعتماد.

4-17-5 الخدمات الطلابية: كل مايقدم للطالب ويحقق طموحه من قاعات دراسية ومناهج دراسية متطورة وفاعلة ونوادٍ ومكتبات دراسية ومراجع دراسية تخضع كليا الى مواصفات معلومة ومحددة ومعترف بها محليا ودوليا.

4-17-6 الرعاية البدنية: وهي مجالات الرياضة بكل الوانها التي تخلق شباباً يتمتع بصحة بدنية وعقلية مميزة. وهذه لايمكن ان تصبح فاعلة بدون اتباع انظمة الجودة التي تحقق نتائج موثوقاً بها.

4-17-7 الإدارة:تعني بحد ذاتها انجاز كل الاعمال بصورة سلسة وسريعة وواضحة من المعنيين. وهذا يتضمن الجودة بكل ماتعنية بدءا من اداء الموظفين والتسهيلات المرافقة والتعليمات الصريحة وحفظ السجلات وخزنها وتحرير الوثائق وتوزيعها..الى اخره.

4-17-8 المختبرات:

ان الهدف الرئيس لموضوع الكتاب هو كيفية تبني مختبر جيد يحقق متطلبات معايير دولية معروفة سواء كان ضمن مجموعة من المختبرات كما في المختبرات التجريبية للمؤسسات التعليمية او المستقلة. ان ممارسة المختبر الجيد(**GLP**) او ممارساة المختبر السريري الجيد(**GCLP**) خير مثال للمختبر الذي يتم تحقيقه ضمن المختبرات التجريبية للمؤسسات التعليمية وتكون المواصفة(**ISO 17025**) مناسبة لتحقيق طموح المؤسسة التعليمية لانشاء مختبر مستقل خدمي يحقق متطلباتها وهذا النوع تم التطرق له تفصيليا في كتابنا(اتجهات معاصرة في نظام ادارة وجودة المختبرات)لعام **2015**.

18-4 اهمية المختبرات العلمية

المختبرات العلمية سواء كانت عامة أو خاصة(انتاجية او خدمية) تقدم خدماتها للعديد من العملاء لاتخاذ القرارات القائمة على الأدلة وبالتالي فإن العديد من البرامج العامة تجري عمليات تقييم للمختبر لأغراض مختلفة. وتركز بعض التقييمات على القدرات الفنية لعدد غير محدود من المختبرات. وعلى سبيل المثال ان اللوائح الصحية الدولية التي اعتمدتها جمعية الصحة العالمية في عام **2005** قد وضعت مسؤوليات محددة على الدول الأعضاء في المنظمة (مثل **ILAL,IFA,OECD,WHO**) لبناء وتعزيز القدرات الوطنية للمراقبة والكشف والتقييم والإخطار المبكر والاستجابة لتفشي الأمراض وغيرها من حالات الطوارئ المحتملة.

وفي كل الانواع من هذه المختبرات تسعى لتحقيق الاعتماد من الوكالات الدولية المعتمدة والمختصة. ويلعب المختبر دور اساسياً وجوهرياً لرفع رتبة اعتماد الموسسة ومن هذا يمكن رفع شعار:

(أعطني مختبراً جيداً .. إعطك منظمة ناجحة)

الفصل الخامس

ممارسة المختبر الجيد

GOOD LABORATORY PRACTICE

(GLP)

5-1 المقدمة :

عندما تقدم قياساً صحيحاً لاي غرض وفي اي مختبر يجب استخدام أساليب راسخة او احداث تغييرات جيدة ستحقق مقبولية (دقة) النتائج. قد تفرض علينا اغراض النتيجة التي ستستخدم اتباع ذلك كما هو الحال خصوصا إذا كان القياس لأغراض تنظيمية مهمة أو فحص يترتب عليه حل مشكلة بشكل قطعي مثل تحليل الطب الشرعي والتي قد يكون من الضروري لها دوافع في حسم قضايا في المحاكم. تطور ضمان الجودة للمختبرات كنهج لضمان تحليل نتائج صحيحة إلى أقصى حد ممكن ضمن حدود موثقة. وقد أصدرت وكالات حكومية مختلفة مثل وكالة حماية البيئة (**EPA**) وإدارة الغذاء والدواء (**FDA**) والوكالات الخاصة على سبيل المثال **AOAC** الدولي و **ASTM** توجيهات خاصة بها لممارسات المختبر الجيد **GLP** للتحقق من صحة الطريقة المستخدمة وضمان الجودة. الممارسات المختبرية الجيدة (**GLPs**) تصف عمليات المختبرات العامة التي ينبغي اتباعها في أي تحليل. وتشمل هذه الممارسات تسجيل البيانات بشكل صحيح والحفاظ على السجلات واستخدام سلسلة من حضانة للعينات التي تم إرسالها للتحليل وتحديد وتنقية الكواشف الكيميائية وإعداد الكواشف المستخدمة عادة وتنظيف ومعايرة الأواني الزجاجية وتدريب العاملين في المختبرات والحفاظ على كل مرافق المختبر ومعدات المختبرات العامة.

الممارسات المختبرية الجيدة هو المعيار الحقيقي والعملي للمختبر من خلال تصميم الدراسات وتنفيذها ويؤكد لاصحاب المصلحة أن النتائج هي دقيقة وموثوقة والتجربة يمكن استنساخها وفقا لذلك في أي وقت ما في المستقبل. من الناحية التقنية أن**GLP** هو حجر الزاوية في جميع الانشطة المختبرية في أي منظمة وأن تفتخرعلى جودة العمل الذي ينفذ فيها.

GLPs يمكن أن تطبق على جميع مختبرات الصناعات تقريبا في العمل المختبري الذي يجري بما في ذلك الشركات العاملة في مجال تطوير الأدوية والصناعات التحويلية والأطعمة والمبيدات وإنتاج مياه الشرب والاختبار الهندسي. بالإضافة إلى ذلك، المختبرات التجارية منها مختبرات علم السموم والتمثيل الغذائي والمواد والسلامة والمؤسسات البحثية والجامعات. في الواقع كل المختبرات العاملة في مجال سلامة المنتج أو الاختبار أو البحوث والتنمية والتطوير يجب اعتماد وتطبيق مذاهب **GLP** ليس ترفا بل هو ضرورة لأي مختبر مهني يرغب في اكتساب واحترام موظفيه وزبائنه. الأهم من ذلك ان النظر من قبل اية شركة الى منافسيها سيتم خلال تطبيقها والالتزام بأعلى معايير الممارسة المختبرية الجيدة فإنها تكسب كبير المنافسين ميزة وسوف تتنافس بنجاح على رضا رجال الأعمال والاعتراف بها ضمن بيئة العمل.

2-5 ماهو GLP

هو نظام جودة لعمليات التنظيم في المختبرات وفق الشروط اللازمة للتخطيط والاداء والمراقبة والتسجيل والارشفة والتقرير في نشاط المختبر لتحقيق هدفه في التصديق بأن كل خطوة من خطوات التحليل تكون صالحة ودقيقة.

3-5 اهداف GLP

يهدف **GLP** للتقليل من حدوث الأخطاء من خلال متطلبات كبيرة ومحدد وصفها. ويمكن توفير المعلومات المسجلة وتوضيحها من قبل البند الصحيح مما يدل على تطبيق المتطلبات المذكورة لنظام الاختبار ذات الصلة. تجربة **GLP**

مهمة لأصحاب العمل في بعض الحالات فقد يجد صاحب العمل أنه من المفيد إذا كان لديه الخبرة العملية مع العمل على دراسة وفقا لمبادئ **GLP**. ان التخطيط الجيد هو نصف للنجاح او اكثر لذلك **GLP** يضع على درجة عالية من الاعتماد على خلق وتتبع خطة دراسية محددة مسبقا وتلخيص اهدافه كالاتي:

1-3-5 تأكد من أن البيانات المقدمة هي انعكاس حقيقي للنتائج التي يتم الحصول عليها أثناء الدراسة

2-3-5 يمكن تتبعها.

3-3-5 يعززمقبوليتها عالميا

5-4 **رسالة المختبر الجيد** Mission of GLP

رسالة المختبر لضمان الجودة لممارسة المختبرالجيدة (**GLP**) هي:

5-4-1 تحديد ورصد الأنشطة التنظيمية من خلال تطبيق معايير الـ **GLP** ضمن المتطلبات العالميه.

5-4-2 ضمان الوعي والفهم والانتظام في تفسير وتطبيق اللوائح.

5-4-3 دفع وتعزيز معايير **GLP** والامتثال من خلال تبادل المعلومات والتفاعل مع السلطات الرقابية والجهات المعنية الأخرى وتشمل:

5-4-3-1 انظمة اختبار**Test systems**

5-4-3-2 ارشفة السجلات والمواد **Archiving of records and materials**

3-3-4-5 يحتوي على الاجهزة والمواد والكواشف **Apparatus, material and reagent**

4-3-4-5 التسهيلات المرافقة للعمل**facilities**

5-3-4-5 برامج ضمان الجودة**Quality assurance programs**

6-3-4-5 اداء الدراسة المعنية**Performance of the study**

5-3-4- 7تدوين نتائج الدراسة**Reporting of study results**

8-3-4-5 القيام بعمل اجرائي قياسي لكل النشاطات داخل المختبر **Standard operating procedures (SOPs)**

9-3-4-5 تنظيم يسهل عمل العاملين والاختبار **Personnel and test facility organization**

5-5 تاريخ ممارسة المختبر الجيد

GLP هو التنظيم الرسمي الذي تم إنشاؤه من قبل إدارة الغذاء والدواء (**FDA** أو **USFDA**) وهي وكالة اتحادية في الولايات المتحدة مسؤولة عن حماية وتعزيز الصحة العامة من خلال التنظيم والإشراف على سلامة الأغذية ومنتجات التبغ والمكملات الغذائية واللقاحات والمستحضرات الصيدلانية والبيولوجية. وقدم **GLP** لأول مرة في عام **1972** في نيوزيلندا والدنمارك.

في عام **1978** بدأوا في ارسلء لوائح **GLP** في بلدانهم مثل الولايات المتحدة ردا على فضيحة **BIOTEST** في المختبرات الصناعية. وفي عام **1981** أنتجت منظمة اسمها **OECD**(**-The Organisation for Economic Co**

(منظمة التعاون الاقتصادي operation and Development) والتنمية) مبادئ GLP التي اصبحت معياراً دولياً للمختبر الجيد واصدرتها في عام 1992 إلى العديد من البلدان.

منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (OECD) هو منتدى فريد حيث تعمل 34 منظمة اقتصادية كأعضاء مع بعضها البعض وكذلك مع أكثر من 70 منظمة اقتصادية غير الأعضاء لتعزيز النمو الاقتصادي والازدهار والتنمية المستدامة.

مبادئ OECD الى (GLP) هي ضمان توليد بيانات عالية الجودة واختبارات موثوقة تتعلق بسلامة المواد الكيميائية الصناعية والاستعدادات. وقد تم إنشاء المبادئ في سياق مواءمة إجراءات الاختبار للقبول المتبادل من البيانات. وتركز المنظمة على القبول المتبادل للبيانات وأعمال المجلس المتعلقة للبيانات وأتباع غير الأعضاء في منظمة التعاون والتنمية لنظام القبول المشترك من الأهداف وبيانات السلامة الكيميائية ونتائج وفوائد نظام البيانات .

وقد عقدت أول مجموعة للاعمال العلمية حول قضايا GLP في 25 نوفمبرعام 1999 في جنيف لمناقشة قضايا الجودة بشكل عام وضرورة تقديم منظمة الصحة العالميةWHO الوثيقة التوجيهية بشأن GLP على وجه الخصوص. خلص الفريق العامل على أنه من المهم تجنب التعايش بين معيارين GLP ومنظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (OECD) كونها معترفاً بها دوليا وذات مقبولية قياسية. وأوصت هذه اللجنة بأن مبادئ OECD يمكن اعتمادها من قبل WHO للبحوث والتدريب في أمراض المناطق المدارية كأساس لهذه الوثيقة التوجيهية. اعترف الخبراء أيضا بالحاجة إلى معالجة قضايا الجودة في مناطق

أخرى من دراسات التنظيم الصارم للسلامة . وأوصى الفريق العامل أيضا أن منظمة الصحة العالمية في تقرير التجارة والتنمية أن يطلب الإذن من **OECD** لنشر النص القائم مع تأييد منظمة الصحة العالمية واستكمال ذلك بمقدمة توضيحية.

6-5 **إجراءات العمل القياسية** Standard Operating Procedures (SOPs)

الجميع يرتكب اخطاء سواء كانت منظورة او غير منظورة ولهذا السبب هناك حاجة الى **GLP**. ان مبادئ **GLP** هي فكرة جيدة حتى لو لم يطلب منك اتباع المعايير او تحقيقها. هناك بعض القواعد البسيطة مثل: قل ما تفعله **Say What You Do** (مع إجراءات التشغيل القياسية المكتوبة) وافعل ما تقوله(**do what you say**) بمعنى اتبع الإجراءات التي تكون قادرة على إثبات ذلك مع حسن مسك السجل(**with good record keeping**). العمليات التي تحتاج إلى أن يؤديها عند تحليل معين في عينات عن طريق إجراء عمليات قياسية (**SOP**). و**SOP** يصف كل الخطوات التي اتخذت خلال التحليل بما في ذلك كيف تتم معالجة العينة في المختبر وفصلها من المتداخلات المحتملة وكيفية الطريقة المستخدمة الموحدة وتحويل إلاشارة التحليلية الى البيانات ثم إلى النتيجة المرجوة وأدوات تقييم الجودة التي تستخدم للحفاظ على مراقبة الجودة.

إذا كان المختبر هو المسؤول عن أخذ العينات فان **SOP** سوف تذكر أيضا كيف كانت العينة التي سيتم جمعها والحفاظ عليها وطبيعة أية معالجة قبل

عمليات المختبر. يمكن وضع **SOP** واستخدامها من قبل مختبر واحد أو قد يكون الإجراء الموحد الذي أقرته منظمة مثل الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد **(ASTM)** أو إدارة الغذاء والدواء الاتحادية**(FDA)**. ويرد **SOP** كنموذج في المثال التالي:

مثال: كيفية استخدام **SOP** لتحديد الكادميوم في الرواسب البحرية باستخدام جهاز طيف الامتصاص الذري بتطبيق منحنى المعايرة الطبيعي.

الحل: ينبغي جمع عينات الرواسب السفلية وتخزينها في **4** درجات مئوية في اوعية من البولي ايثيلين أثناء النقل إلى مختبر. يجب أن تجفف العينات إلى وزن ثابت في **105 ° C** وطحنها إلى حجم موحد من الجسيمات.استخلاص الكادميوم في عينة **1**غرام من الرواسب باضافة **25** مل من **0.5 M** حامض الهيدروكلوريك إلى وعاء بولي اثلين ذي حجم **100** مل مع التحريك لمدة **24** ساعة.

على الرغم من أن **SOP** يتيح إجراء مكتوباً فإنه ليس من الضروري أن يتبع الإجراء بالضبط ما دام يتم تحديد أي تعديلات. من ناحية أخرى ان البروتوكول لغرض معين**protocol for a specific purpose** **(PSP)** والذي هو الأكثر تفصيلا لتوجيهات مكتوبة لمراقبة الجودة يجب أن يتبع بالضبط إذا كانت نتائج التحليل تكون مقبولة. في كثير من الحالات يتم وضع العناصر المطلوبة لهذ البروتوكول من قبل وكالة راعية للتحليل المعتمد. على سبيل المثال مختبرات تعمل بموجب عقد مع وكالة حماية البيئة لتطوير **PSP** الذي يعالج هذه البنود من أخذ العينات وحضانتها واجراء المعايرة والجداول

الزمنية لأعمال الصيانة الوقائية للمعدات والأجهزة، وإدارة برنامج لضمان الجودة.

يمكن تلخيص عمل **SOP** كالاتي :

5-6-1 إجراءات مكتوبة لبرنامج المختبرات

5-6-2 كيفية تنفيذ الأنشطة المحددة

5-6-3 ترتيب زمني لخطوات العمل

5-6-4 شرح كيفية إلاجراءات المفترضة للعمل

5-6-5 العمل الروتيني لكل من التفتيش والتنظيف والصيانة والفحص والمعايرة

5-6-6 الإجراءات المتخذة عند فشل المعدات

5-6-7 الطرق التحليلية

5-6-8 تعريف البيانات الاولية

5-6-9 حفظ السجلات والتقارير والتخزين واسترجاع البيانات

5-7 خلاصة العمل القياسية :

5-7-1 قل ما تفعله **say what you do** (اكتب اجراءات العمل القياسية)

5-7-2 افعل ماتقوله **Do what you say** (اتباع تنفيذ اجراءات العمل القياسية)

5-7-3 اثبت ذلك **to be able prove it** (حفظ سجلات جيدة)

والنقاط الثلاث انفاً تمثل المبادىء الاساسية الى **GLP** كونه فكرة جيدة حتى لو لم يطلب اتباع اللوائح.

5-8 الاجراءات الاحصائية لتقييم البيانات Statistical Procedures for Data Evaluation

تشمل مراقبة الجودة جميع الأنشطة المستخدمة لجلب النظام إلى الضبط الإحصائي فالوجه الأكثر أهمية في مراقبة الجودة هو مجموعة من التوجيهات مكتوبة تصف كل العينات والتقنيات والمختبرات المحددة وتتصف بالأتي:

5-8-1 لا يتم اختيار الإجراءات الإحصائية ببساطة من كتاب مدرسي.

5-8-2 اعتماد معايير متوافقة مع مجال العمل.

5-8-3 تصف الهيئات التنظيمية إجراءات إحصائية مقبولة.

5-9 التحقق من صحة النتائج من خلال البيانات التالية:

5-9-1 صلاحية الطريقة **validation**

اذا اردت أن توفر معلومات تحليلية مفيدة فمن الضروري إثبات أنها قادرة على توفير نتائج جيدة. ان التحقق من صحتها هو تقييم للدقة (**accuracy**) وتوافق النتائج (**precision**) التي تم الحصول عليها عن طريق اتباع

الإجراءات المناسبة لهذا التحليل. وبالإضافة إلى ذلك ان المصادقة على هذه التحاليل يضمن عن طريق الإجراء المكتوب الاحتواء على تفاصيل كافية لمختلف المحللين أو المختبرات للحصول على نتائج مماثلة . من الناحية المثالية يستخدم التحقق من صحة العينة القياسية التي تطابق بشكل وثيق مع العينات التي تم تطوير إجراءاتها . تكون المقارنة بين التحليلات عن طريق تكرارها لاستخدامها لتقييم اجراءات الدقة وتوافق النتائج داخل المختبر او بين المختبرات. في غياب المعايير المناسبة يمكن تقييم الدقة من خلال مقارنة النتائج الحاصل عليها مع الطريقة الجديدة التي تم اتباعها باستخدام طريقة ذات دقة معروفة. ويمكن التعرف على اهم البيانات التي تنتهجها في تحقيق صلاحية اية طريقة تحليلية من البيانات ومصادرها المبينة في الجدول التالي:

المقياس	المصدر
Selectivity	Iso 17025
Precision	Usp.ICH
Reproducbility	ICH, USP ISO 17025
Accuracy	USP, ICH, ISO 17025
Linearity	ICH, ISO 17025 USP
Range	USP, ICH
limit of detection	USP, ICH, ISO 17025
limit of Quntitation	USP, ICH, ISO 17025
Robustness	USP, ICH, ISO
Ruggedness	USP, ICH
Reproducibility	ICH

USP: اتفاقية دساتير الأدوية الأمريكية (**USP**) هي منظمة علمية غير ربحية تضع معايير للهوية والقوة والجودة والنقاء من الأدوية والمكونات الغذائية والمكملات الغذائية المصنعة وتوزيعها واستهلاكها في جميع أنحاء العالم. ان معايير المخدرات **USP** هي قابلة للتنفيذ في الولايات المتحدة من قبل إدارة الغذاء والدواء وتستخدم هذه المعايير في أكثر من **140** دولة.

ISO 17025:مواصفة اختبار/ ومعايرة للمختبرات تم توضيحها في كتابنا(اتجاهات معاصرة في نظام جودة واعتماد المختبرات).

تعريف المؤتمر الدولي للتوحيد (ICH) International Conference on Harmonisation)

المؤتمر الدولي المعني بالتنسيق وتقديم الوثائق والتوصيات بشأن المعلومات التي ينبغي إدراجها في تقرير الدراسة السريرية الأساسية . وهذا المبدأ التوجيهي لمساعدة الراعين في وضع تقرير لابد ان يكون مكتمل وخالي من الغموض ومنظما تنظيما جيدا وسهل لإعادة النظر عليه في اي وقت.

وهو يعني بمدى الإجراء التحليلي باعتباره الفاصل الزمني من اعلى تركيز الى اقل تركيز (كميات) من تحليل مادة ما في العينة (ضمن هذه التركيزات) الذي اثبت أن عملية التحليل لديها بمستوى مناسب من الدقة وتوافق النتائج والخطية. يتم التعبير عن مجموعة النتائج عادة في نفس وحدات نتائج الاختبار (على سبيل المثال، جزء في المليون) التي حصلت عليها الطريقة التحليلية.

5-9-2 التكرارية Repeatability . يعبر عن الدقة تحت التشغيل لنفس الظروف على مدى فترة قصيرة من الزمن. ويطلق أيضا عليها تكرار الدقة داخل الفحص.

5-9-3 الاستنساخية Reproducibility.يعبر عن الدقة بين مختبرات (عادة الدراسات البحثية يتم تطبيقها للتوحيد القياسي المنهجي.)

5-9-4 الانتقائيةSelectivity

في الطرق التحليلية الانتقائية تشير فقط الى كمية المادة الموجودة في العينة دون المتداخلات. وقد تطور استخدام الانتقائية لمدى بالتوازي مع تطوير أساليب أكثر حساسية وتمييزية يمكن أن تكون قادرة على تحديد مادة التحليل مع تدخل أقل من المكونات الأخرى من الأساليب السابقة . الأساليب الحديثة في كثير من الأحيان تضم العديد من الاستراتيجيات التي تعرض الانتقائية الخاصة لتقليل التداخلات.

5-9-5 الخطيةlinearity

الخطية تعني أن مقدار التغير أو معدل التغير على عشرات من النتائج بين اثنين من المتغيرات المستمرة لمجموعة كاملة من درجات المتغيرات ويمكن الاستفادة منها في المجالات الاتية:

5-9-5-1 للتحقق من نتائج يمكن قياسها بدقة في الخطأ المنهجي المسموح والمحدد من قبل المختبر.

5-9-5-2 على وجه الخصوص للتحقق من الدقة بالقرب من الحدود العليا والدنيا للنتائج المعتمدة (مجموعة من القيم يقدر الجهاز او الطريقة على قياسها دون اخطاء).

5-9-5-3 للتحقق من أن زيادة القيمة المقاسة خطيا مع القيمة الحقيقية.

6-9-5 الدقة Accuracy

الدقة هي مقياس لمدى الارتباط الوثيق نتيجة تجربة تتفق مع النتيجة المتوقعة والفرق بين النتيجة التي حصل عليها والنتيجة المتوقعة والإبلاغ عن خطأ نسبي في المئة وبعبارة اخرى تشير الدقة لقرب القيمة المقاسة إلى القيمة المعيارية أو المعروفة. على سبيل المثال إذا كان في مختبر عليك الحصول على قياس وزن **3.2** كغم لمادة معينة ولكن الوزن الفعلي أو المعروف هو **10** كغم فان القياس الخاص بك ليس دقيقاً وفي هذه الحالة القياس الخاص بك ليس قريباً إلى القيمة المعروفة.

7-9-5 دقة توافق النتائج precision

عندما يتم تحليل عينة عدة مرات والنتائج الفردية نادرا ما تكون هي نفسها فبدلا من ذلك تنتشر نتائج عشوائيا. دقة توافق النتائج هي مقياس هذا التباين. اي كلما اقترب الاتفاق بين النتائج الفردية كان أكثر دقة لتوافق النتائج. وتشير توافق النتائج لقرب اثنين أو أكثر من القياسات لبعضها البعض. باستخدام المثال السابق إذا كنت تزن مادة معينة خمس مرات والحصول على **3.2** كغم في كل مرة اي ان القياس الخاص بك هو دقيق جدا.مع ملاحظة ان الدقة مستقلة عن دقة توافق النتائج.

8-9-5 الحساسية sensitivity

القدرة على إثبات أن عينتين لهما كميات مختلفة من المادة هو جزء أساسي من العديد من التحليلات. حساسية الطريقة هي مقياس لقدرتها على إثبات أن مثل هذه الاختلافات كبيرة

9-9-5 المدى range

احد قياسات التوافق ويعطي فكرة عن مقدار انتشار النتائج وهو الفرق بين اعلى قيمة واقل قيمة في مجموعة من القياسات ويكون هذا المدى مفيدا فقط عند التعامل مع عدد قليل من القياسات.

10-9-5 حدود الكشف limit of detection

حد الكشف هو أصغر كمية من المادة المحللة التي يمكن تحديدها مع الثقة.وبالتالي ان حدود الكشف هو معيار احصائي.

11-5-9-5 حدود الكميات limit of quantitation

ICH يعرف حدود الكميات (LOQ) من إجراء التحليل الفردي من أدنى كمية تحليلية في العينة التي يمكن تحديدها كميا مع دقة وتوافق نتائج مناسبتين.

12-9-5 المرونة والمطاوعة ruggedness/robustness

اي طريقة لتكون مفيدة يجب أن توفر نتائج موثوقة. ولكن للأسف ان الطرق التحليلية تخضع لمجموعة متنوعة من التداخلات الكيميائية والفيزيائية

التي تساهم في الشك بعملية التحليل. عندما تكون الطريقة خالية نسبيا من التداخلات الكيميائية ويمكن تطبيقه على التحاليل في طائفة واسعة من مواد العينة تعتبر مثل هذه الطرق ذات مرونة قوية. ان وجود تغيرات عشوائية في ظروف تجريبية أيضا تدخل الشك فاذا حساسية الطريقة تعتمد إلى حد كبير على الظروف التجريبية مثل درجة الحرارة والحامضية أو وقت رد الفعل. هذه التغييرات الطفيفة في هذه الظروف يمكن أن يؤدي إلى نتائج مختلفة إلى حد كبير. وهناك يمكن ان نعتبر هذه الطريقة ليست مطاوعة اي غير حساسة نسبيا إلى تغييرات الظروف التجريبية.

ملاحظة : المواد المرجعية القياسية **standared refrence materials(SRMs)** أفضل اجراء لتحديد الدقة. شهادة المواد المرجعية (**CRMs**) هي "ضوابط" أو المعايير المستخدمة للتحقق من الجودة والمترولوجية لتتبع المنتج والتحقق من صحة طرق القياس التحليلية أو معايرة الأدوات. والمواد المرجعية المعتمدة هي شكل معين من المعيار قياسي. إن المواد المرجعية ذات أهمية خاصة للكيميلء التحليلية والتحليل السريري. أن معظم الأجهزة التحليلية يتطلب عينة من تكوين معروف (المواد المرجعية) للمعايرة الدقيقة.

5-10 التحقق من صحة عمل الاجهزة

هو اجراء قد يكون يومياً ويتمثل كالاتي:

5-10-1 هذا هو عملية ضرورية لأي مختبر تحليلي.

5-10-2 البيانات التي تنتجها الاجهزة "خطأ" قد تعطي مظهر بيانات صالحة.

5-10-3 تكرار المعايرة اوإعادة التحقق من صحة الطريقة اوالاختبار المعتمدة على الجهاز ومدى استخدامه في المختبر.

5-10-4 كلما كان أداء ادارة المختبر هو خارج "حدود السيطرة" يجب وقف العمل والتقارير.

5-11 سجلات المعدات

يجب أن تشمل الاتي:

5-11-1 اسم المعدات والشركة المصنعة.

5-11-2 النموذج أو نوع التحديد.

5-11-3 الرقم المسلسل **Serial number** .

5-11-4 استقبال أحدث المعدات في المختبر.

5-11-5 نسخة من تعليمات التشغيل الشركة المصنعة.

5-12 سجلات الاجهزة

يجب ان يحتفظ لكل جهاز بسجل كامل يبين:

5-12-1 توصيف الجهاز.

5-12-2 اجراءات المعايرة .

5-12-3 اجراءت الصيانة التي تمت.

5-12-4 طريقة التشغيل

5-12-5 حالة الجهاز ويشمل على المعلومات الاتية:

5-12-5-1 اسم الجهاز

5-12-5-2 اسم المورد وعنوانه

5-12-5-3 الشركة المنتجة

5-12-5-4 رقم المسلسل

5-12-5-5 حالة الجهاز :جديد –قديم – مجدد

5-12-5-6 تاريخ شراء الجهاز

5-12-5-7 تاريخ بدء تشغيل الجهاز

5-12-5-8 قطع الغيار او الاجزاء الملحقة به

5-12-5-9 مكان وضع الجهاز

5-12-5-10 نوع وتوقيت الصيانة التي تمت

5-12-5-11 تاريخ المعايرة

5-13 اسئلة هامة يتعين الإجابة عنها لاي أداة تحليلية :-

5-13-1 ما المعدات التي تستخدم لتحليل ما؟

5-13-2 هل الأداة ضمن المواصفات وهل الوثائق لإثبات هذه متاحة؟

5-13-3 اذا كانت ألاداة ليست ضمن المواصفات كم يكون حيودها؟

5-13-4 إذا كانت ألاداة ليست ضمن المواصفات ما الإجراءات التي تتخذها للتغلب على الخلل؟

5-13-5 هل يمكن تتبع المقاييس المستخدمة لاختبار ومعايرة الجهاز إلى معايير محلية.

5-14 **شهادة الكاشف والمواد** Reagent/ Materials Certification

تجري ضمن الاجراءات الاتية:

5-14-1 التأكد من أن الكواشف المستخدمة محددة في إجراءات التشغيل القياسية

5-14-2 ينبغي التعامل مع عمليتي الشراء والاختبار باستخدام برنامج ضمان الجودة

5-15 **الكواشف والمحاليل في المختبر** Reagents and Solutions

يجب ان تكون:

5-15-1 معلمة

5-15-2 الكواشف والمحاليل التالفة اوالقديمة تجنب استخدامهما

5-15-3 تشمل تاريخ فتحها.

5-15-4 خزنها تحت درجة المحيط

5-15-5 تاريخ إنتهاء الصلاحية

5-15-6 اسمها العلمي واسمها التجاري

5-16 شهادة المحلل Analyst Certification

الاعتراف بالمحلل والاشاده به من خلال الاتي:

1-16-5 يجب وضع بعض الأدلة المقبولة والمرضية للتدريب و / أو كفاءة إجراءات مختبر محددة لكل محلل.

2-16-5 الكفاءة او الاهلية قد تاتي من الخبرة والثقافة او من التدريب الاضافي والذي يجب ان يوثق.

3-16-5 متطلبات تنوع الشهادة.

5-17 شهادة المختبر Laboratory Certification

يتمتع المختبر بالحصول على شهادة من خلال الاتي:

1-17-5 هيئة خارجية تقوم بعد بتدقيق الاجراءات المتبعة من قبل المختبر.

2-17-5 اجراء التقييم ويركز على بعض الامور مثل:

1-2-17-5 مساحة كافية Adequate space

2-2-17-5 التهوية Ventilation

3-2-17-5 الخزن Storage

4-2-17-5 النظافة Hygiene

5-2-17-5 الاضاءة المناسبة

18-5 التوثيق وصيانة السجلات Documentation and Maintenance of Records

5-18-1 من اهم الملاحظات حول التوثيف والسجلات:

يكون التوثيق جزءاً اساسياً للاسباب الاتية:

5-18-1-1 جزء أساسي من نظام ضمان الجودة ويجب أن يكون موجود لجميع جوانب اجراءات ادارة الجودة **GMP**

5-18-1-2 اجراء ممارسة جيدة للوثائق وهي الممارسة المتوقعة.

5-18-1-3 يجب ان تكون صحيحة وكاملة وحديثة ومعلومات متناسقة تواجه بفعالية متطلبات الزبائن وأصحاب المصلحة.

5-18-1-4 يساعد على الحد من الملاحظات غير الكافية التي أثيرت على ممارسات التوثيق.

5-18-2 صيانة جميع السجلات التي توفر الوثائق المطلوبة قانونيا لتجنب التداعيات التي قد تحصل لنتائج التحليل الاصلية.

5-18-3 المبادئ التوجيهية العامة المتبعة في المختبرات الخاضعة للتنظيم هي للحفاظ على السجلات لمدة خمس سنوات على الأقل

5-18-4 اختلاف المدة الزمنية التي يجب الاحتفاظ بسجلات المختبر طبقا لاختلاف وضعها او موقعها والغرض من السجل.

19-5 تتبع العينة Specimen/Sample Tracking

هو اجراء يتخذ لرصد ومراقبة العينه او النموذج الخاضع للتحليل ويتصف بالاتي:

5-19-1 يقدم نظام مختبر تتبع عينة لغرضين رئيسيين هما:

5-19-1-1 تسلم وثيقة من العينات في المختبر بما في ذلك المعلومات ذات الصلة للعودة اوالتخلص من العينات.

5-19-1-2 التخلص من وثيقة من وثائق الحصول على العينات اي يحتوي نظام البيانات على العينات الواردة والتخلص منها في مختبر ما قد يغطي بيانات عام **1993** إلى الآن على سبيل المثال.

5-19-2 تختلف تتبع العينة من مختبر الى اخر .

5-19-3 يجب الحفاظ على الاتصال الموثوق بين مجموعة من البيانات التحليلية والعينة التي تم الحصول عليها.

5-19-4 يجب أن يسجل المصدر الأصلي للعينة والمتصلة بشكل لا لبس فيه مع مجموعة من البيانات التحليلية المقدمة.

20-5 العناصر الاساسية لممارسة المختبر الجيد :

5-20-1 تاهيل ادارة مرافق الاختبار والاشخاص. **Qualification of test facility management and personne.**

مرفق الاختبار **test facility** (**TF**) إدارة تعني الشخص (الأشخاص) الذي يكون في السلطة والمسؤولية الرسمية لتنظيم سير عمل **TF** وفقا للوائح

GLP. وهذا يتطلب تحديد إدارة وحاجة العمل ووصف خلفية التأهيل وسجلات التدريب (السير الذاتية). وعلى المنظمة أن تصف في وثيقة مخصصة طريقة هيكلة **TF.** يجب على إدارة **TF** ضمان توفر جدول زمني رئيس ومناسب. وتكون المرافق والمعدات والمواد اللازمة لسير العمل على وفق وقت مناسب وصحيح للدراسة.

5-20-2 اجراءت العمل القياسية Standard operating procedures.

إجراءات العمل القياسية توفر أدوات العمل القياسية التي يمكن استخدامها لتوثيق نظام إدارة الجودة الروتينية والأنشطة الفنية. إنّ تطوير واستخدام إجراءات العمل القياسية جزء لا يتجزأ من نظام جودة ناجحة اي أنه يوفرللافراد المعلومات لأداء وظيفة أو إكمال المشروع بشكل صحيح ويسهل التنسيق في جودة وسلامة المنتج أو النتيجة النهائية. مصطلح **"SOP"** قد لا تكون دائما ملائمة حالها حال مصطلحات اخرى مثل البروتوكولات والتعليمات وأوراق العمل. إنّ إجراءات العمل القياسية تفصيليا هي إجراءات العمل المتكررة بانتظام أن يتم إجراؤها أو اتباعها داخل المؤسسة. أنها توثيق أنشطة الطريقة التي يتعين القيام بها لتسهيل التوافق مع المتطلبات التقنية ونظام الجودة ودعم جودة البيانات. يصفون المختصون على سبيل المثال الإجراءات الأساسية البرنامجية والإجراءات الفنية بأنها العمليات التحليلية وعمليات الصيانة والمعايرة واستخدام المعدات. وتهدف إجراءات العمل القياسية أن تكون محددة للمنظمة أو المنشأة التي تم وصفها ومساعدتها إلى الحفاظ على السيطرة وضمان الجودة في عمليات الجودة وضمان الامتثال للوائح الحكومية للأنشطة.

5-20-3 برنامج ضمان الجودة Quality assurance program(QA)

المنتجات الأولية من أي مختبر تركز على التحليل النوعي والكمي من خلال البيانات التحليلية المذكورة لعينات فحص من قبل المختبر. QA لمثل هذا المختبر يشمل جميع الأنشطة المرتبطة بضمان أن القياسات الكيميائية والفيزيائية على سبيل المثال تتم بشكل صحيح وتفسر بشكل دقيق وتكون مفيدة للتقديرات المناسبة لمستويات الخطأ والثقة. وتشمل الأنشطة لضمان الجودة أيضا الاحتفاظ بسجلات مناسبة للعينة وأصلها وتاريخها (تتبع عينة) وكذلك الإجراءات الخام للبيانات والنتائج المرتبطة بكل العينة.

يمكن ان تكون مجلدات كثيرة مكتوبة بشأن كل عنصر من عناصر ضمان الجودة وبشكل تفصيلي ومع ذلك يتم تقديم مناقشة موجزة هنا. ان إجراءات العمل القياسية هي اسم يعني الإجراءات التي تم اختبارها واعتمادها لإجراء تقرير خاص. في كثير من الأحيان سيكون تقييم هذه الإجراءات ونشرها في وكالة تنظيمية معنية (على سبيل المثال وكالة حماية البيئة أو ادارة الادوية والغذاءFood and Drug Administration (FDA) هذه الوكالات قد لا تقبل البيانات التحليلية التي تم الحصول عليها من إجراءات أخرى لتحليل معين. ففي سياق العمل المختبري يجب توفير اجراءات تجريبية في دليل المختبرات تتوافق مع إجراءات العمل القياسية. وفي أي مختبر ان إجراءات العمل القياسية يجب أن تكون إما متاحة أو تطويرها لمعايير مقبولة اذا جمعت أية بيانات تحليلية يمكن ربطها وفقا لإجراءات موثقة. وهذا يعني أن قرار معين يمكن أن يتكرر في أي وقت لاحق لعينة مماثلة يمكن تطبيقه وذلك باستخدام SOP المحدد.

5-20-3-1 العناصر المهمة لضمان الجودة في المختبر الجيد:

5-20-3-1 إجراءات التشغيل القياسية. SOPs

5-20-3-2 التحقق من صحة القياس instrumentation validation

5-20-3-3 شهادة الكاشف / المواد reagent/materials certification

5-20-3-4 شهادة تأهيل المحلل analyst qualification/certification؛

5-20-3-5 شهادة وتأهيل مرافق المختبر lab facilities qualification/certification

5-20-3-6 تتبع العينة اوالنموذج specimen/sample tracking

5-20-4 تاهيل المرافقات او الخدمات Qualification of facilities

تتم هذه عادة من قبل بعض الجهات الخارجية فعلى سبيل المثال قد يقوم بمراجعة المختبرات التحليلية والمختبرات الحيوية ممثلون عن الوكالة الفدرالية التي لديهم عقد معها .فالمختبر المستقل لديه ملف من الوثائق مع دولة مسؤولة أو وكالة اتحادية. ويشمل التقييم مجالات مثل فضاء المختبر (العدد والجودة والصلة بين مجالات المختبر) والتهوية والمعدات والتخزين والنظافة. على سبيل المثال يتم تقييم مختبرات الكيمياء بشكل عام من قبل الجمعية الكيميائية الأمريكية كجزء من عملية منح الموافقة على برنامج الكيمياء الشامل الذي تقدمه الكلية أو الجامعة. في هذه العملية ان موافقة الأخير ليس كما هو مفصل فيما يتعلق بالمرافق التحليلية الاخرى مثل عمليات إصدار الشهادات من قبل وكالات تابعة لها معنية على وجه التحديد مع ضمان الجودة.

5-20-5 تاهيل وصلاحية الاجهزة والمواد والكواشف- Qualification and validation of apparatus (equipment, computers, or computerized systems), materials, and reagents.

وهي عملية ضرورية بطبيعتها للمختبرات التحليلية والمختبرات الحيوية. ان البيانات التي تنتجها الطرق التحليلية هي "خطأ" قد تعطي مظهراً صحيحاً. هذه الحالات هي صعبة للغاية للكشف عنها مع أنظمة الكمبيوتر الحديثة التي تحيد المحلل من وظائف التحكم في جمع البيانات والطريقة. وبالتالي فمن الضروري أن يتم تنفيذ بعض إلاجراءات الموضوعية لتقييم مستمر من صحة البيانات المفيدة. هذه الإجراءات عندما تتم على أساس منتظم ستنشئ عملية مقبولة لاستمرار الأدوات المختبرية ضمن المواصفات المقررة.

5-20-6 شهادة الكواشف والمواد Reagent/Materials Certification

وهو عنصر واضح لضمان الجودة. ومع ذلك تؤكد المبادئ التوجيهية لممارسة المختبر الجيد أن التصديق على صلاحية الكواشف والمواد يجب أن تتبع الإجراءات المقبولة وينبغي أن تكون موثقة بشكل كاف. وعلاوة على ذلك فان بعض المبادئ التوجيهية التي تحدد كل حاوية لمواد المختبر او الكواشف يجب أن تكون مسماة مع المعلومات المتعلقة بها التي تتضمن الشهادة والتاريخ ووقت انتهائها. وتهدف هذه السياسة إلى ضمان أن الكواشف المستخدمة هي على النحو المحدد في إجراءات العمل القياسية.

5-20-7 تاهيل وشهادة المحللين(جودة الاشخاص)

Qualification/Certification of Analysts (Quality Personnel)

هوالجزء المطلوب من ضمان الجودة. يجب وضع بعض الأدلة المرضية والمقبولة للتدريب و / أو الكفاءة مع إجراءات مختبر معينة لكل محلل. إن الجمعية الكيميائية الأمريكية على سبيل المثال ليس لديها حاليا سياسة تتعلق "بالشهادة" من الكيميائيين أو المحللين. ومتطلبات "الشهادة" تختلف وعادة ما يتم وصفها من قبل المختبر. ومن شأن هذه المعايير للشهادة أن تكون مقبولة من قبل أي وكالة أو زبون للحصول على النتائج من تلك المختبرات. لروتين عمل المختبر شرط الحصول على شهادة كمحلل هو استكمال تعيينات مرضية محددة مسبقا (تحدده إجراءات العمل القياسية ذات الصلة). إن تنفيذ هذه الاجراءات الأساسية سوف تتكرر إذا لزم الأمر حتى يتم الحصول على نتائج مرضية (التقييم بناءا على دقة التحليل والموثوقية).

5-20-8 تتبع العينة او النموذج Specimen/Sample Tracking

هو جانب من جوانب ضمان الجودة التي تلقت قدرا كبيرا من الاهتمام مع ظهور مختبر نظم إدارة المعلومات القائم على الحاسوب. ومع ذلك سواء كان ذلك باليد (الملفات الورقية) أو مع تقنيات الترميزالحديثة(عن طريق الكمبيوتر) يبقى تتبع عينة جزءاً حاسماً لضمان الجودة . "العينة" عادة ما يشير إلى عنصر يتسم كيميائيا ويشير إلى جزء محدود من النموذج الذي تؤخذ للتحليل. عندما يكون النموذج متجانساً تمثل العينة التشكيل العام للنموذج. ومع ذلك إذا كانت

العينات غير متجانسة (على سبيل المثال السبائك المعدنية والصخور والتربة والمنسوجات والمواد الغذائية ومركبات البوليمر وكبسولات فيتامين وما إلى ذلك) فالعينات قد لا تمثل التراكيب الشاملة للنموذج. يمكن الحفاظ على التمييز في سجلات النتائج التحليلية يكون حاسما في تفسير البيانات. إن اجراءات الضمان الكافية لتتبع العينة او النموذج تختلف بين مختبر وآخر. وخلاصة القول هو أن هذه الإجراءات يجب أن تحافظ على اتصال اللاخطأ بين مجموعة من البيانات التحليلية والعينة و / أو عينات من التي تم الحصول عليها. بالإضافة إلى ذلك المصدر الأصلي في تسجيل العينة / النموذج وتوصيلها لمجموعة من البيانات التحليلية. وأخيرا في كثير من الحالات "سلسلة من بين العينات المحتجزة" يجب تحديدها والتحقق من صحتها. وهذا ينطبق بصفة خاصة على عينات الطب الشرعي (المتعلقة بمجرمي النيابة العامة) ولكن يمكن أيضا أن تكون ضرورية لكثير من الحالات الأخرى كذلك. على سبيل المثال شركة أدوية لتطوير منتج جديد يمكن أن تحتاج في بعض الوقت الى دفاع عن تفسيراتها لاختبارات التجارب السريرية قد يتطلب هذا من دفاع الشركة لإثبات أن العينات التي تم جمعها خلال هذه التجارب لا يمكن أن يكون تم التلاعب عمدا بها. وهذا يعني أنها قد تضطر إلى إنشاء سلسلة من التوصيات من دون انقطاع من شأنه أن يزيل كل شك بشأن سلامة العينات المقدمة التحليل.

9-20-5 توثيق وصيانة السجلات Documentation and maintenance of records

إحدى السمات الرئيسة للمبادئ التوجيهية للمختبر الجيد(GLP) هي التوثيق جنبا إلى جنب مع الحفاظ على سجلات العينة او أصول العينة من خلال

سلسلة من المسؤوليات والبيانات التحليلية الخام والبيانات والمعالجة التحليلية وإجراءات العمل القياسية ونتائج التحقق من صحة الطريقة ونتائج شهادة الكواشف ووثائق التصديق للمحلل.. الخ.

إن الاحتفاظ بسجلات االطريقة وشهادة الكواشف توفر الاجابة على تقييم النتائج حتى بعد مرور عدة سنوات. وان صيانة جميع السجلات المحددة توفر الوثائق والتي قد تكون مطلوبة في حال التحديات القانونية بسبب تداعيات القرارات استنادا إلى النتائج التحليلية الأصلية.

إن ميزة حفظ السجلات في **GLP** مهمه جداً . وأن العديد من الموردين حاليا يقومون على توفير العديد من هذه القدرات كجزء من برامج الحاسوب لتشغيل الآلات الحديثة. على سبيل المثال، فان العديد من الأدوات التي تعتمد على الكمبيوتر الحديثة تقوم باجراء عملية التخزين الى أجل غير مسمى من البيانات التحليلية الأولية لعينات معينة محمية بيئيا (من التزوير) . أنها توفر أيضا صيانة تاريخية لسجلات ضبط الرسم البياني لبيانات إنشاء نوعية تشغيلية للطرق وفي أي فترة تم الحصول على البيانات التحليلية من تلك الطرق.

طول الفترة الزمنية التي ينبغي الحفاظ فيها على سجلات المختبر ستختلف مع الوضع. ومع ذلك اتبعت مبادئ توجيهية عامة في المختبرات الخاضعة للتنظيم هي الاحتفاظ بسجلات لمدة **5** سنوات على الأقل. في الواقع هذه السجلات يجري الحفاظ عليها أطول بكثير. إن تطويراجهزة لكثافة تخزين اعلى عن طريق البيانات الرقمية يجعل هذا النوع من حفظ السجلات ممكناً. وتزايد تردد المقاضاة بشأن المنتجات التجارية ذات الصلة جعل هذا النوع من حفظ

السجلات ضرورياً. وعلاوة على ذلك إنشاء وحدة خاصة لها لان البيانات المخزنة صارت قضية أمنية رفيعة المستوى للشركات المعنية حول المقاضاة في المستقبل.

21-5 عوامل مهمة في تدقيق المختبر GLP

المدقق الى **GLP** ينبغي أن يكون من الممكن النظر إلى الوثائق والعثور بسهولة على ما يلي:

5-21-1 الجهة(الموظف) التي أجرت الدراسة.

5-21-2 كيف تم تنفيذ او اجراء التجربة .

5-21-3 ماهي الإجراءات التي تم استخدامها.

5-21-4 إذا كان هناك أي مشكلة كيف تم التصدي لها وحلها عند اقتضاء الحاجة.

5-21-5 برنامج تأكيد الجودة

5-21-6 الخدمات والمبنى

5-21-7 اعضاء الفحص **Test Systems**

5-21-8 الاجهزة والادوات وانظمة الكمبيوتر

5-21-9 المواد الكواشف والمواد الخاضعة للفحص

Materials, Reagents, Test Items

5-21-10 إجراء دراسة طرق العمل القياسيه **Conduct of the Study**

Standaro Operating Procedures

5-21-11 تدوين نتائج الدراسة **Reporting of the study Results**

5-21-12 تخزين السجلات والمواد **Storage of Record and Report**

5-22 تقرير التدقيق الداخلي

تقرير التدقيق هو وثيقة رسمية داخلية حيث يلخص التدقيق الداخلي عملها على المراجعة وتقارير استنتاجاتها وتوصياتها بناء على انجاز العمل.

ويقوم بتقييم مدى كفاية الضوابط والعمليات لتحقيق الأهداف المرجوة الرئيسية. فيما يلي أهداف العمل وتقييم الرقابة ذات الصلة (مرضٍ- يحتاج إلى تحسين- غير مرضٍ) وملخص لأهم الضوابط الجيدة والضعيفة التي لوحظت في المراجعة. والشكل (5-1) يوضح نموذج بسيط لتقرير التدقيق الداخلي.

تقرير التدقيق الداخلي

النشاط المدقق	تاريخ التدقيق
اصحاب العملية	
معايير التدقيق	
المدقق او المدققين	
مجال التدقيق	
عدد التدقيق	
الملاحظات	
النتائج- النظر الى طلبات الاجراءات التصحيحية	

الشكل(5-1) نموذج تقرير التدقيق الداخلي

5-23 نقاط القوة والضعف في GLP

5-23-1 نقاط القوة في **GLP**:

5-23-1-1 يصر على التدقيق.

5-23-1-2 يصر على توثيق إلاجراءات.

5-23-1-3 يخضع لنفس القياسياسات العالمية الواسعة الانتشار.

5-23-2 نقاط الضعف في **GLP**:

5-23-2-1 لا يعير اهتماماً للمحتوى العلمي.

5-23-2-2 لا يعطي مزيداً من الخطوات في تحقق الاختيار.

5-23-2-3 يميل الى الإفراط في التفاصيل التقنية.

5-23-2-4 يعطي اهتمام اكثر للاختبارات الكيميائية.

الفصل السادس

ممارسة المختبر السريري الجيد

Good clinical laboratory practice (GCLP)

6-1 المقدمة:

منذ عدة سنوات تم الاعتراف دوليا بأن تجهيز المختبرات السريرية لعينات من التجارب السريرية تتطلب مجموعة مناسبة من المعايير لتوجيه الممارسات الجيدة .اخذ هذا الهدف في الاعتبار وصيغت ارشادات مدروسة للمختبرات السريرية الجيدة ونشرت عام **2003** من قبل حزب العمل البريطاني (اللجنة السريرية للجمعية البريطانية للأبحاث- ضمان الجودة). وحدد هذا التوجيه النظم اللازمة والإجراءات الواجب اتباعها داخل إجراء تنظيم تحليل عينات من التجارب السريرية والامتثال مع متطلبات الممارسة السريرية الجيدة (**GCP**). وبالتالي فإنه يوفر للجهات الراعية وإدارة المختبرات ضمان الجودة مع إطار جودة النظام في تحليل عينات التجارب السريرية وضمان الامتثال الى **GCP** عموما من عمليات ونتائج. في أبريل **2006** اصدرالبرنامج الخاص للبحوث والتدريب للامراض للمناطق الحارة تقريرا (تقرير التجارة والتنمية) برعاية برنامج الأمم المتحدة الإنمائي واليونيسيف والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية نتيجة اجتماع شاركت به المنظمات في التجارب السريرية وشملت منظمات الأدوية ومؤسسة وسائل التشخيص الابتكارية الجديدة ومعهد البحوث الطبية وتم الاتفاق على أن **GCP** ستكون قيمة أداة لتحسين وضمان ممارسة مختبر الجودة في التجارب السريرية وكانت المبادئ التوجيهية غير متوفرة على نطاق واسع. وأوصي بأن منظمة الصحة العالمية حسب تقرير التجارة والتنمية تقوم بنشر المبادئ التوجيهية على موقعها على الانترنت كمعيار للمختبرات التي تعمل على عينات من التجارب السريرية التي يدعمها تقرير التجارة والتنمية. وقد أوصى

فريق الخبراء (DEEP) ان يكون GCLP كمعيار للمختبرات السريرية المشاركة في تقييم تشخيص الامراض المعدية.

عند التطرق لهذا النوع من المختبرات فاننا نحتاج لمتطلب قياسي آخروهوالمؤتمر الدولي للتوحيد (ICH) والممارسة السريرية الجيدة (GCP) اللذين لهما اتصال مباشر مع المختبر قيد الدراسة والذي ينبغي تنفيذ نظام الإجراءات التي تضمن جودة كل من التجارب السريرية للممارسات السريرية الجيدة.GCLP هو نظام جودة دولية للمختبرات التي تقوم بتحليل عينات للتجارب السريرية.

2-6 الممارسة السريرية الجيدة good clinical practice(GCP)

هو نظام لاجراءات الجودة لكل مظاهر التحقق التي ينبغي تنفيذها.

الأهداف الرئيسة الىMajor aims GCP

تتضمن الاهداف النقاط الاتية:-

1-2-6 حماية موضوع التجربة السريرية مثل الحقوق اوالسلامة اوالرفاهية.

2-2-6 للحصول على نتائج موثوقة .

3-2-6 معلومات تفصيلية ضمن موافقة صريحة وواضحة.

4-2-6 الحق في الانسحاب وهو مفهوم في أخلاقيات البحوث السريرية اي أن المشاركين في تجربة سريرية لديه الحق في إنهاء المشاركة في تلك التجربة حسب ارادته.

6-2-5 سرية البيانات.

6-2-6 لديها بيانات اختبار مدونة تكون دقيقة وكاملة ويمكن التحقق منها.

6-2-7 الامتثال الى برتوكول معتمد اوممارسة سريرية جيدة او سلطات تنظيمية مهمة.

6-2-8 حقوق المشاركين في ضوء اعلان هلنسكي.

إعلان هلسنكي : بيان المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تجرى على الإنسان بما في ذلك البحث في المواد البشرية وتحديد البيانات.

6-3 راعي المشروع GCP sponsor

شخص أو منظمة يدفع او يساهم في التكاليف او يدخل ويدعم اقتراحا للتشريع.وواجباته:-

6-3-1 ياذن ببدء فعاليات التجربة

6-3-2 يضمن الامتثال الى **GCP**

6-3-3 المراقبة الداخلية للتحقق من سير التجربة في امتثاله للمواصفات والتحقق من البيانات.

6-3-4 متابعة ضمان وضبط الجودة

6-3-5 تقديم التقرير النهائي

6-4 ممارسة المختبر الجيدGOOD LABORATORY RACTIC(GLP)

تطرقنا له في الفصل السابق اما دوره في ممارسة المختبر السريري الجيد فهو:-

6-4 -1 ضمان الجودة والموثوقية.

6-4-2 في الدراسات المختبرية (ثقافة الخلية)مثل:

6-4-3 تحليل العينات البيولوجية

6-4-4 التجارب على الحيوانات

6-5 مدير الدراسة GLP study director

من واجباته:-

6-5-1 يؤشر ضبط المسؤولية لسيرة الدراسة حتى كتابة التقرير النهائي.

6-5-2 الموافقة على الخطة الدراسية وضمان اتباع الإجراءات المحددة.

6-5-3 ضمان توثيق البيانات الكامله وصلاحية نظم الكمبيوتر.

6-5-4 مسؤول عن محتويات التقرير النهائي التي تشير للموافقة بمسؤولية صلاحية البيانات وامتثالها لمواصفة **GLP**.

6-6 تعريف التجربة السريرية (**Clinical trial**):

هي دراسة بحثية للمتطوعين يساعد الباحثين على إيجاد أفضل السبل لتحسين الصحة للحصول على معلومات إضافية اي انها تجارب للقيام بها في الأبحاث السريرية.

6-7 لماذا لايكون GLP مختبراً لـ GCLP؟

6-7-1 GCLP مستوى جيد للعمل في مكان مهيأ لفحص حالة المريض.

6-7-2 حصول بعض الاختلافات بينهما في المنظمة والوظائف والمسؤولية وتقارير النتائج.

اما المشتركات بينهما:

6-7-3 ينبغي أن تكون البيانات دقيقة وموثوقاً بها والتحقق منها.

6-7-4 حقوق المشاركين

6-7-5 التجارب على الحيوانات

6-8 اهداف GCLP

اهم الاهداف العامة لـ **GCLP** هي الاتي:-

6-8-1 يوفر جسرا بين **GLP** و**GCP**.

6-8-2 يوفر إطار عمل للمنظمات على التسهيلات والانظمة والإجراءات.

6-8-3 لضمان موثوقية وجودة وسلامة العمل والنتائج.

6-8-4 مرضي لتوقعات**GCP**.

6-9 النطاق(المجال) GCLP

المبادئ التي ينبغي تفسيرها وتطبيقها على أي مختبر يقوم بتحليل عينات توفرت أثناء إجراء التجارب السريرية.

مثل : الفحص الروتيني للدم او الفحوصات الدوائية او الصورة البيانية الكهربائية للقلب(**electrocardiogram(ECG traces)**

6-10 **مبادئ** GCLP

يتم تطبيق**GCLP** المعايير المنصوص عليها في **GLP** التي هي ذات الصلة في تحليل عينات من التجارب السريرية بينما في الوقت نفسه ضمان الغرض والأهداف للوائح **GCP** التي تكون مرضية في القيام بذلك من الموثوقية وسلامة البيانات التي تم إنشاؤها والتاكد منها من قبل مختبرات تحليلية. اهم المبادىء العامة:-

6-10-1 المنظمة والموظفون**organization and personnel**

6-10-2 التسهيلات(الخدمات) **facilities**

6-10-3 المعدات والمواد والكواشف **equipment, materials and reagents**

6-10-4 اجراءات العمل القياسية **(SOPs)**

6-10-5 التخطيط والسلوك (المنفذ) والإبلاغ

planning,conduct(implemented) and reporting

6-10-6 مراقبة الجودة وتدقيق الجودة **quality control and quality audits**

6-10-7 لاحتفاظ بسجلات الدراسة والتقارير **retention of study records and reports**

6-11 العناصر الاساسية لـ GCLP

المقصود بممارسة المختبر السريري الجيد هو توفير التوجيه الموحد الذي يمكن تطبيقه على الصعيد العالمي لتحليل العينات السريرية لتسهيل سلامة المرضى والثقة في البيانات وتشجيع القبول المتبادل من البيانات السريرية بين السلطات التنظيمية في جميع أنحاء العالم. من المهم أن ندرك أن التوجيهات الواردة في **GCLP** سيتم تطبيقها عبر مجموعة متنوعة من التخصصات المعنية في تحليل عينات من التجارب السريرية. أن هذا التوجيه ينبغي أن يفسر ويطبق العمل به من قبل تلك المنظمات وذلك بهدف ضمان الجودة من كل جانب من جوانب العمل وسلامة المرضى المعنيين.ومن العناصر الاساسية كالاتي:-

6-11-1 المنظمة والافراد **Organization and personnel** وتشمل:

6-11-1-1 ادارة التسهيلات(الخدمات) **facility management**

6-11-1-2 مدير المشروع التحليلي **analytical project manager**

6-11-1-3 موظفي التحليل **analytical staff**

6-11-1-4 الارشفة **archivist**

6-11-1-5 موظفي تدقيق الجودة **quality audit personnel**

6-11-2 ادارة المرافقات (التسهيلات) **Facility management**

وتقوم:

6-11-2-1 تتأكد من أن امتثال المبادئ الى **GCP** و **GCLP** معا

6-11-2 -2 توفير ما يكفي من الموظفين المدربين.

6-11-2 -3 التسهيلات المناسبة والمتاحة

6-11-2-4 اتمام الموافقة على إجراءات التشغيل القياسية وفي المكان.

6-11-2-5 ضمان وجود الخطة التحليلية.

6-11-2-6 التعيينات الرئيسة مثل: إدارة المشاريع التحليلية وإذا لزم الأمر استبدال الوثيقة المؤرشفة (فرد أو منظمة).

6-11-2-7 الاحتفاظ بجميع السجلات التي تدعم العمل المنفذ.

6-11-2-8 مسؤولية مدير المشروع التحليلي للتعاقد الثانوي عن حفظ اي عمل يقوم به ومسؤول عن التنفيذ العام للعمل التحليلي.

6-11-2-9 الموافقة على الخطة التحليلية وضمان متابعتها.

6-11-2-10 ضمان إذن او امرعن أي تعديل يتم الحصول عليه وتوثيقه.

6-11-2-11 ضمان النتائج التي سجلت بدقة.

6-11-2-12 الموافقة على اصدار النتائج التحليلية

6-11-2-13 ارشفة البيانات لضمان حفظها

6-11-3 موظفي التحليل Analytical staff

ومن واجباتهم:

6-11-3-1 الحفاظ على معرفة المفاهيم لكل من GCP و GCLP التي يمكن تطبيقها في عملهم

6-11-3-2 أداء متطلبات التجربة السريرية وفقا لبروتوكول التجربة السريرية والخطة التحليلية وإجراءات التشغيل الموحدة.

6-11-3-3 الاحتفاظ السريع والدقيق والكامل للسجلات.

6-11-3-4 مسؤوليتهم عن جودة اعمالهم والبيانات

6-11-4 موظفو تدقيق الجودة Quality audit staff

وتهتم بـ:

6-11-4-1 المراقبة المستقلة للمنظمة .

6-11-4-2 اداء تدقيق الجودة.

6-11-4-3 استعراض جميع جوانب المنظمة للعمل المنجز.

6-11-4-4 تقرير تقصي الحقائق عن ادارة المشروع التحليلي وادارة المنظمة.

6-11-5 المرافقات والمعدات والكواشف Facilities, equipment and reagents

تتناسب بشكل واضح للغرض الذي تؤديه كل منها ويمكن توضيحها كالاتي:

6-11-5-1 المرافقات(التسهيلات)Facilities

6-11-5-1-1 مناسبة من حيث الحجم والهيكل والمكان.

6-11-5-1-2 تهيئة الفضاء المناسب لتجنب خلط العينة أو التلوث؟ (فصل الأنشطة)

6-11-5-1-3 تحديد الوصول الى اماكن تكون مهمة.

6-11-5-1-4 مناطق الخزن و تضم ضبط درجة الحرارة والتهوية والاضاءة المناسبة والمراقبة وعلامات التحذيروالدعم الاحتياطي.

6-11-5-2 المعدات Equipment

6-11-5-2-1 اختبار مقبول ومرضٍ عنها من خلال القيام بجولة سابقة.

6-11-5-2-2 تحفظ بشكل مناسب وتكون معايرة مع سجلات لإثبات ذلك او تحليل الاتجاهات لتدقيق المعايرة.

6-11-5-2-3 التحقق من صحة نظام الكمبيوتر عند استخدامه.

6-11-5-2-4 تحتاج الكثير للحفاظ على سجلات الاستخدام.

6-11-5-3 الكواشف reagents

- تعلم بشكل مناسب وتخزينها في اماكن معلومة ومناسبة.

6-11-6A اجراءات العمل القياسية Standard operating procedures

وظائفها :

6-11-6-1 لإنشاء الإجراءات القياسية التي تضمن جودة وسلامة البيانات.

6-11-6-2 وصول هذه الإجراءات للذين يقومون بها لدعم تدريبهم.

6-11-6-3 لترك سجل دائم كمنهاج جاهز.

6-11-6-4 معتمد عليها من قبل الادارة.

6-11-6-5 ضبطها بملف عام محفوظ.

6-11-6-6 لتغطية مجالات مثل التنسيق والضبط ومراجعة و تداول وتسلم العينة.

6-11-6-7 سلسلة التخزين.

6-11-6-8 تكرار التحليل.

6-11-6-9 طريقة أو طرق الضبط.

6-11-6-10 المعدات وصيانتها وحفظ السجلات.

6-11-6-11 إجراءات ضبط الجودة وإجراءات التدقيق.

6-11-6-B استخدام اجراءات العمل القياسية في الفعاليات التالية :-

6-11-6-1 اجراءات التعامل مع العينات ويتضمن الاستلام والتعريف والتخزين.

6-11-6-2 اجراءات حفظ السجلات وتشمل تدوين وتخزين واسترجاع المعلومات .

6-11-6-3 إجراءات التدقيق اوالتفتيش وكتابة التقرير النهائي للتدقيق .

6-11-6-4 اجراءت طرق التحليل المستخدمة القياسية وغير القياسية.

6-11-6-5 اجراءات التعامل مع البيانات التحليلية وضمان صحتها.

6-11-6-6 اجراءات التنظيف والصيانة والفحص والمعايرة ومطابقة الاجهزة.

6-11-6-7 الاجراءات التي يتم اتخاذها عند عطب الجهاز .

6-11-6-8 اجراءت حماية الصحه والسلامه .

6-11-6-9 اجراءات استخدام وتخزين وتدقيق المواد المرجعيه .

6-11-6-10 اجراءات شراء وتسلم الاجهزه والتدريب عليها ثم التقييم والمصادقه عليها.

6-11-7 التخطيط Planning

عنصر مهم وقد يكون 50٪ من نجاح اي عمل ويشمل الاتي:

6-11-7-1 التوثيق والموافقة على خطة للعمل. ويتضمن عنوان وصف العمل ،والاشارة إلى طبيعة العمل والغرض منه واعطاء تعريف خاص ينفرد به والعمل من شأنه أن يربطه ضمن الخطة التحليلية للبروتوكول السريري مع الإبقاء على سلسلة من حضانة وهوية جميع عينات التحقق

6-11-7-2 عدد من استمارات الاتفاق التعاقدي مع الممول وتشمل:

6-11-7-2-1 الاحتفاظ بقائمة السجلات والأرشيف في موقعها الى حين الانتهاء من العمل.

6-11-7-2-2 طريقة تقديم تقارير النتائج.

6-11-7-3 يجب أن تعكس متطلبات البروتوكول السريري. يجب أن تنتج خطة تحليلية مكتوبة من قبل المختبر قبل الشروع في العمل وتتضمن وصف للعمل الذي يتعين القيام به من قبل المختبر.

6-11-7-4 ينبغي أن تتضمن تفاصيل كافية لتوفير تعليمات واضحة للموظفين. تكون الخطة متاحة للموظفين المشاركين في هذا العمل وينبغي أن تكون هذه الخطة تعكس بشكل دقيق ومفصل متطلبات البروتوكول السريري.

6-11-7-5 توثيق التعديلات والانحرافات. يجب توثيق جميع التغييرات أو التعديلات أو التنقيحات على الخطة التحليلية المتفق عليها يجب توثيقها مع بيان المبررات والحفاظ على نسخ من كل هذه التعديلات مع الخطة التحليلية الأصلية.

6-11-7-6 معلومات عن الراعي(المدير) والمختبر

وتتضمن:

6-11-7-6-1 الاسم والعنوان وتفاصيل الاتصال بالراعي او من يمثله.

6-11-7-6-2 الاسم والعنوان وتفاصيل الاتصال للقائم بالتحقيق او الاختبار.

6-11-7-6-3 الاسم والعنوان للمختبر

6-11-7-6-4 الاسم والعنوان وتفاصيل الاتصال لمدير المشروع التحليلي.

6-11-7-7 تتضمن الخطة تاريخ الاتفاق على الخطة التحليلية ويتضمن توقيع مدير المشروع التحليلي والراعي للمشروع مع بيان المواعيد المقترحة للبداية والانتهاء لعمل المختبر.

6-11-7-8 تدقيق الجودة. القيام باداء تدقيق الجودة لضمان جودة وسلامة البيانات المتوفرة ودقة النتائج المعلنة.

6-11-8 اجراءات سير التنفيذ conduct

هي خارطة طريق ينبغي إجراء العمل بها وفقا للبروتوكول السريري والخطة التحليلية. ويجب أن يؤديها كل تحليل أو تقييم عينات مكون التجربة وفقا للبروتوكول السريري وبالتالي بعلم المريض. ونتيجة لذلك ينبغي التأكد من أن الخطة التحليلية لا تتعارض مع أو يتجاوز متطلبات المفصلة في بروتوكول التجارب السريرية. وتتصف هذه الاجراءات:-

6-11-8-1 تكون هذه الاجراءات وفقا للخطة.

6-11-8-2 البيانات والنتائج المسجلة تكون محررة فورا ولا تمحى ومقروء وموقعة ومؤرخة.

6-11-8-3 التحقق من صحة الطرق.

6-11-8-4 اتباع سياسة تحليلية موحدة او ثابتة.

6-11-8-5 تعريف (المصدر) البيانات المستخدمة.

6-11-8-6 إجراءات موثقة للتحليل المتكرر لبيان صلاحية الطريقة التحليلية.

6-11-8-7 اجراءت التسليم والمداولة والخزن للعينات وادارة مصممة لمنع الاختلاط بين النماذج . ومن اجل حفظ السلامة تكون العينات معلمة على طول الوقت واتباع سلسلة الحضانة اوحفظها ومتابعة كافية وعلى طول الوقت وبعبارة اخرى انها خطة من الشحن الى ما بعد التحليل.

6-11-8-8 ضبط الجودة ومخططات الكفاءة الخارجية وتدقيق العمليات الداخلية.

6-11-A-9 كتابة التقرير Reporting

من المقبول أن تقدم النتائج التحليلية في عدد من الطرائق المختلفة. وينبغي أن تبين الخطة التحليلية نوع آلية إعداد التقارير التي يمكن اتباعها والفترة الزمنية المناسبة. يجب أن يكون التقرير يعكس بشكل تام دقة البيانات الخام بغض النظر عن كيفية عرض البيانات.

ويبين التقرير الاتي:

6-11-A-9-1 تحتوي على معلومات كما هو مطلوب من قبل GCLP والخطة التحليلية والراعي للمشروع.

6-11-A-9-2 يبين عدد التجارب السريرية وهوية التسهيلات وتطبيقات ادارة الاداء والتواريخ والنتائج... الخ .

6-11-9-A-3 يتضمن ضبط الجودة ليضمن الدقة.

6-11-9-A-4 موافقة للاصدار.

6-11-9-B ويوجد نوعان من التقارير:

6-11-9-B-1 تقرير تحليلي **analytical report**

يجب أن يوقع التقرير التحليلي ويؤرخ من قبل مدير المشروع التحليلي الذي يوصي بقبول المسؤولية عن صحة ذكر البيانات.ويمكن ان يشمل الاضافات أو التصويبات التي تحدد اسبابها وشكل التعديل.

6-11-9-B-2 تقرير نتائج التحليل **Analytical results**

ويشمل تعريف العمل التحليلي وهوية الممول والمختبر التي أجري به التحليل والتحقق من الجهة التي توجه لها النتائج وعرض النتائج.

6-11-10 خزن وحجز البيانات **Storage and retention of data**

ويتضمن:

6-11-10-1 بيانات التجربة والخطة التحليلية والنتائج التحليلية او التقرير.

6-11-10-2 دعم البيانات أو المعلومات وتشمل المخططات الهيكلية وسجل الموظفين (التدريب او وصف عملهم او السيرة الذاتية لهم) او سجل المعدات (الصيانة والمعايرة).

6-11-10-3 سجلات صلاحية النظام

6-11-10-4 السجل الرئيسي (التاريخي) لإجراءات العمل القياسية.

6-11-10-5 تقارير تدقيق الجودة.

6-11-10-6 الخزن في المرافق المناسبة.

6-12 التدقيق على **GCLP**

ينبغي إجراء المراجعة المستقلة للمختبر لضمان سلامة المرضى وخصوصية المريض وسلامة البيانات والامتثال الى **GCP** ويشمل هذا تأكيد أن البروتوكول السريري والخطة التحليلية و إجراءات العمل القياسي ضمن المبدأ التوجيهي الذي يجري الامتثال له. المرافق والانظمة والمعدات والإجراءات التحليلية وإجراءات مراقبة الجودة وتسجيل البيانات وسجلات الموظفين والتقارير وعملية الأرشفة ينبغي تدقيقها على فترات محددة ببرنامج بعد ترتيبها مسبقا. وينبغي إجراء عمليات التدقيق من قبل شخص (او عدد من الاشخاص) المتخصص والمعين من قبل ادارة المختبر. هذا الشخص يجب أن يكون مستقلاً عن العمل في المختبر ذاته المراد التدقيق عليه. وتستخدم التدفيقات المستقلة من قبل خبراء خارجيين ويجب تسجيل جميع نتائج التدقيق. وينبغي أن تتضمن تقارير التدقيقات جميع الملاحظات التي أبديت أثناء عملية المراجعة. ويجب على مديري المشاريع التحليلية وإدارة المختبرات الاستجابة لتقارير المراجعة في الوقت المناسب مشيرا إلى أية إجراءات تصحيحية. ينبغي أن تتبع أية إجراءات تصحيحية تشير الى ضمان التنفيذ المناسب.

الفصل السابع

ادارة الجودة في المختبرات الطبية

Quality management in medical laboratories

7-1 المقدمة :

من الواضح أن المختبرت الطبية تدار بشكل جيد مع برنامج ضمان الجودة المناسب الذي له دور كبير في تعزيز مستوى تقديم الخدمات الصحية للمجتمع. الكتب المدرسية المخصصة لإدارة المختبرات وضبط الجودة في المختبرات الطبية نادرة في معظم المؤسسات التعليمية . وقد تم طرح هذا الفصل في تخفيف النقص الحاد في الكتب المعنية والمواد المرجعية حول هذا الموضوع.

في عصر التكنولوجيا الحديثة يتضمن نظام تقديم الرعاية الصحية العدد الكبير من الافراد المختلفة مميزاتهم ويجب أن يكون مقدم الرعاية الصحية يفهم العمل لمعرفة المساعي المهنية الأخرى بما في ذلك دور التقييم الشخصي. ومن المؤمل أيضا أن المواد التي سيتم استخدامها من قبل المسؤولين عن إدارة وتنظيم المختبرات الصحية تساهم في تقديم تدريب الموظفين والطلاب في المختبرات.

يعتبر تحقيق تحسين الدقة والموثوقية من التحديات الرئيسة

للمختبرات وخاصة الطبية لاي غرض في اي دولة حول العالم تلتزم لبناء القدرات الوطنية للكشف عن الأحداث المهمة الرئيسة ومواجهتها التي تثير قلقا دوليا عندما يقررون الانخراط في عملية تنفيذ اللوائح المعتمدة الدولية. تمكن الإدارة السليمة من الجودة في المختبرات فقط البلدان لتحقيق نتائج الاختبار الموثوقة. ولهذا يهدف هذا الفصل إلى توفير مرجع شامل لنظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية لجميع أصحاب المصلحة في مجال العمليات المختبرية من الإدارة الى مقاعد العمل.

7-2 ادارة الجودة Quality management

إدارة الجودة هي ظاهرة تضمن أن اي مؤسسة أو منتج أو خدمة تكون متناسقة ذات مبدا ثابت.وتشمل ادارة الجودة أربعة عناصر رئيسة هي: تخطيط

الجودة ومراقبة الجودة وضمان الجودة وتحسين الجودة . وتركز إدارة الجودة ليس فقط على المنتج وجودة الخدمة ولكن أيضا على الوسائل اللازمة لتحقيق ذلك. لذلك إدارة الجودة تستخدم ضمان الجودة ومراقبة العمليات وكذلك المنتجات لتحقيق جودة ثابتة وحديثة.

7-3 نظام ادارة الجودة في المختبر :

هو تنسيق الأنشطة لتوجية وضبط الجودة للمنظمة(المختبر)

فمثلا في فرنسا ان تحقيق مستوى **99٪** من الجودة يعني قبول نسبة الخطأ **1٪** وهذه النسبة تسبب هدراً في مجالات النشاط الانساني كافة وكالاتي:-

- يعني كل يوم دقيقة من دون ماء أو كهرباء
- **50000** طرد بريدي مفقودة في الخدمات البريدية
- **50** من حديثي الولادة يسقط من أيدي القابلات
- **6000 000** وجبة غداء ملوثة بالبكتيريا
- **3** هبوطات سيئة في مطار أورلي – باريس

ومن هذا المسح الرقمي ان النتائج المختبرية ضرورية لجميع جوانب الحياة والتي تكون:

7-3-1 دقيقة

7-3-2 وموثوقة

7-3-3 ومناسبة من حيث الوقت

7-3-4 تكلف الأخطاء كثيرا في المختبر من الوقت وجهد الموظفين وتكلفة المريض او الزبون.

5-3-7 نظام ادارة الجودة هوتنسيق الأنشطة للمنظمة في التوجيه والضبط مع كل ما يتعلق بالجودة في نظام الايزو او غيره.

6-3-7 نظام إدارة الجودة يشمل جميع جوانب العملية المختبرية التي تحتاج لمعالجة ضمان وتاكيد الجودة.

اي ان نظام المختبر هو عمل معقد يشمل جميع جوانبه بدا من العينة الى كتابة التقرير النهائي فلابد ان يتبع انظمة صارمة وموثوقة في انجاز مهماته.

الشكل(**7-1**) يوضح ذلك.

شكل(**7-1**) يوضح النشاطات الكلية في المختبر.

7-4 العوامل المؤثرة في الاختبارات المختبرية :

تتاثر نتائج التحليل في المختبر بالمصادر الاتية:-

7-4-1 بيئة المختبر والذي يشمل الاضاءة والتكييف والخزن والتنقل داخل المختبر.

7-4-2 الموظفين ذوي المعرفة والخبرة يساهمون في تنفيذ الاعمال بكل يسر ودراية.

7-4-3 موظفين أكفاء من خلال التدريب لرفع مستوى ادائهم.

7-4-4 الكواشف والمعدات وتوفرها ضمن اجراءات العمل القياسية.

7-4-5 ضبط الجودة الذي يمنع حدوث الخلل في النتائج.

7-4-6 الإتصالات سواء كانت على مستوى الزبون او توفير المصادر.

7-4-7 ادارة العمليات حسب متطلبات مثبتة ومقرة مسبقا.

7-4-8 إدارة الحدث الذي يحصل سواء كان مفاجئاً او غير مفاجيء مثل الشكاوى والمشاكل.

7-4-9 حفظ السجلات وادامتها بشكل دوري.

7-5 أساسيات نظام الجودة في المختبر الطبي

يجب ان تقوم الإدارة التنفيذية للمختبر الطبي باجراء دوري لمراجعة نظام إدارة المختبرات الصحية من خلال مجموعة من الأنشطة المنسقة التي تعمل كقواعد اساسية لإدارة الجودة وتكون اثني عشر نشاطاً اساسيا:

7-5-1 المنظمة **Organization**

7-5-2 الموظفون **personnel**

7-5-3 المعدات **Equipment**

7-5-4 الشراء والجرودات **purchasing & inventory**

7-5-5 ضبط العمليات **process control**

7-5-6 ادارة المعلومات **Information Management**

7-5-7 الوثائق والسجلات records & Documents

7-5-8 ادارة ظهور الحدث Occurrence Management

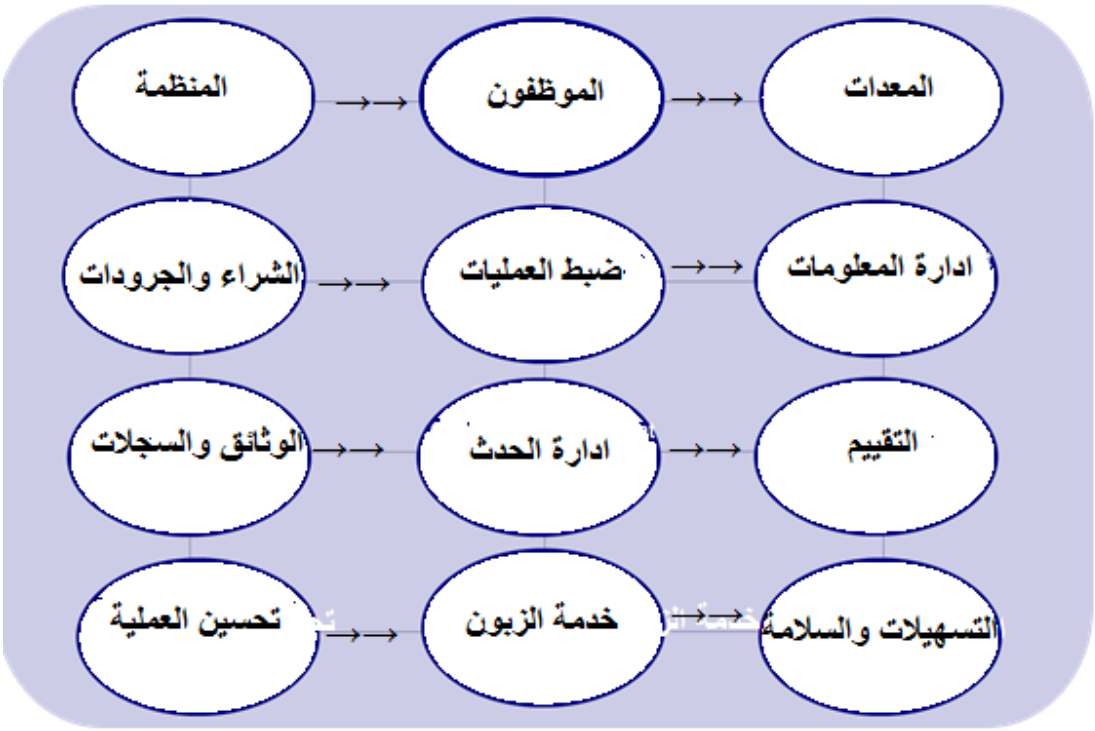
7-5-9 التقييم assessment

7-5-10 تحسين العمليات process improvement

7-5-11 خدمة الزبون customer service

7-5-12 التسهيلات اللازمة والسلامة Facilities &safety

الشكل(7-2) يوضح نشاطات ادارة الجودة في المختبر الطبي



الشكل(7-2) يوضح نشاطات ادارة الجودة(الاسهم تعني مسار الانشطة)

تنسيق الأنشطة للمنظمة في التوجيه والضبط في المختبرات الطبية ومع كل ما يتعلق بالجودة يخضع الى نظام الايزو **ISO** ومعهد القياسات السريرية والمختبر

(Clinical & Laboratory Standards Institute) .

ومختصرها **CLSI** وهي خاصة باختبار المختبرات الطبية.

CLSI هي منظمة مدعومة عضويتها من قبل متطوعين من بلدان العالم تقوم بتنظيم ووضع المعايير التي تشجع على تطوير واستخدام المعايير والمباديء التوجيهيه للرعاية الصحية داخل المجتمع. مهمة المنظمة هي تطوير الممارسات السريرية والمختبرية وتعزيز استخدامها في جميع أنحاء العالم. وقد وضعت وثائق **CLSI** من قبل لجان مكونة من خبراء في الفحص الطبي أو جوانب فرعية من هذه الأنشطة.

منذ بدايته في عام **1968** تطورت **CLSI** ضمن الاتحاد الدولي الى **1500** عضوا من المنظمات فضلا عن أكثر من **2000** متطوع يعملون على دفع الجودة في الاختبار في الرعاية الصحية. حتى عام **2005** اخذت تسميتها الحالية بعد ان كانت معروفة تحت اسم اللجنة الوطنية لمعايير المختبرات الإكلينيكية (**NCCLS**).

7-6 الشرح التفصيلي لكل هذه النشاطات

7-6-1 المنظمة Organization

منظمة بحكم التعريف تعني النظام والهيكل المنظم من اجل وضع الأشياء معا في العمل ووضع الترتيبات اللازمة للتعهدات التي تنطوي على التعاون. في الواقع يتم التركيز على الترتيبات التي تمكن الموظفين على العمل معا لإنجاز الأهداف المشتركة في التخطيط والاقتصاد بطريقة فعالة . تقوم المنظمة باطلاق سياسة الجودة في المختبر وتبين المسؤوليات والسلطة وكيفية توفر المصادر والاتصالات. وتتعهد الادارة العليا للمنظمة بوضع وتنفيذ نظام لادارة الجودة والتحسين المستمر لفاعليته وتقديم الدليل على ذلك عن طريق:

7-6-1-1 توعية العاملين في المنظمة بأهمية الايفاء بمتطلبات الزبون والمتطلبات النظامية والقانونية.

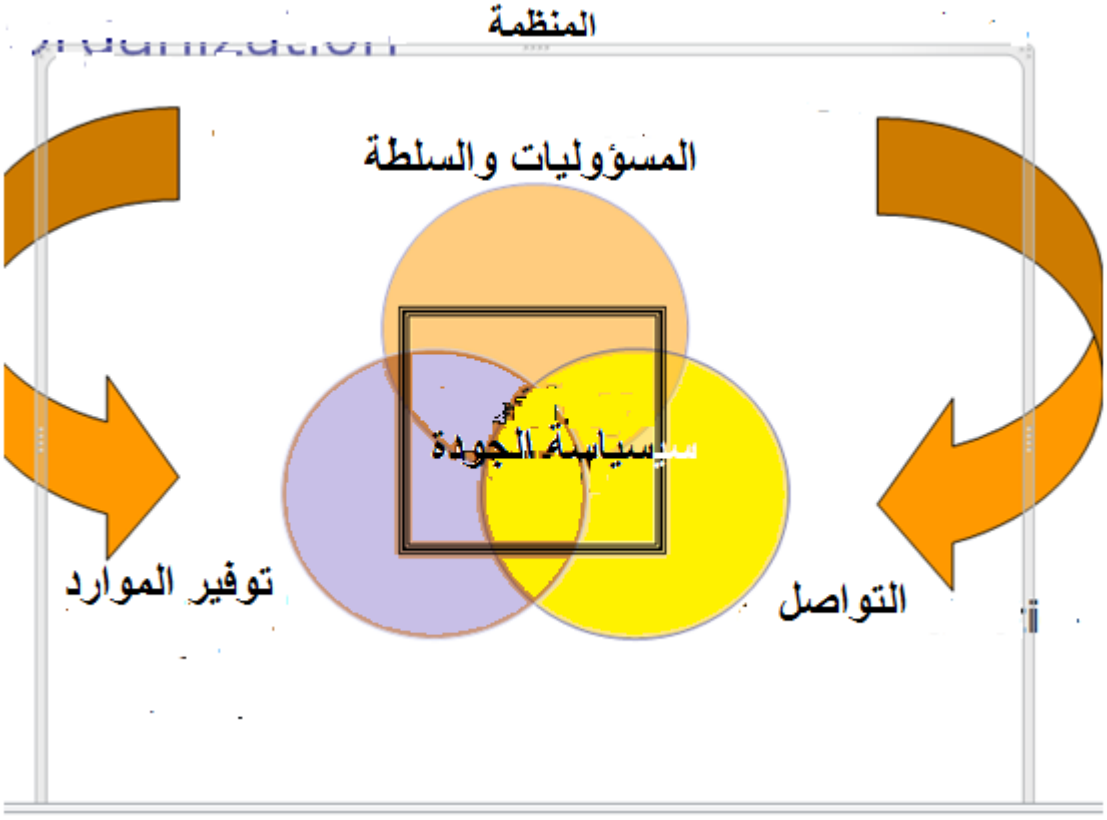
7-6-1-2 وضع سياسة الجودة.

7-6-1-3 التأكد من وضع أهداف الجودة.

7-6-1-4 القيام بالمراجعات الادارية.

7-6-1-5 ضمان توفير الموارد.

كما مبين في الشكل(7-3)



الشكل(7-3) مهمات المنظمة(الادارة)

7-6-2 الموظفون personnel

قد تواجة المختبرات الطبية نقصا كبيرا ومتزايدا من المؤهلين العاملين في المختبرات. هذا النقص يعيق قدرة المختبرات الطبية لتلبية مطالب اختبار المريض والتي قد تسبب مشاكل لصحة المرضى والرعاية الاجتماعية. لمعالجة هذه المشكلة هو النظر في وظائف المختبرات الطبية وتشجيع تطوير وتعزيز برامج التدريب المختبري. ويمكن لهذه البرامج ان تأتي في شكل إعلانات الخدمة العامة والمنح الدراسية والمنح والقروض منخفضة الفائدة وبرامج منخفضة القروض والمنح إلى المؤسسات الأكاديمية والجمعيات المهنية التي تكون مصدر مهماً للموظفين العاملين في المختبرات الطبية.

ويشمل هذا العنصر:

7-6-2-1 الموارد البشرية ومصادرها.

7-6-2-2 المؤهلات الوظيفية التي يتمتع بها الموظفون.

7-6-2-3 الوصف الوظيفي لكل موظف في المختبر.

7-6-2-4 توجيه الموظفين بالتعليمات الصادرة من الجهة العليا.

7-6-2-5 تقييم الكفاءة التي يتمتع بها الموظف

7-6-2-6 التطويرالمهني وحسب الاختصاص لكل الموظفين.

7-6-2-7 التعليم المستمرعن طريق الدورات او اللقاءات او ندوات عمل.

7-6-3 المعدات Equipments:

يجب ان يكون لهذه المعدات دليل تعليمات يتضمن متطلبات الصيانة واجراءات ضبط الجودة وتدقيق وظيفة كل جهاز.جميع هذه المتطلبات توثق وتدخل ضمن السجل العام للمختبر.

وتشمل الاجراءات الخاصة بالمعدات في المختبر الطبي:

7-3-6-1 الاستحواذ على المعداتAcquisition

7-3-6-2 التنصيب والتركيب للمعدات Installation

7-3-6-3 الصلاحية للاجهزة المستخدمة للتحليل Validation

7-3-6-4 الصيانة الدورية للمعدات Maintenance

7-3-6-5 المعايرة الروتينية والمنتظمة للمعدات Calibration

7-3-6-6 معالجة المشاكل التي قد تحصل في المعداتTroubleshooting

7-3-6-7 الخدمة والتصليح لكافة المعداتService and repair

7-3-6-8 السجلات الخاصة بالاجهزة Records

الشكل(7-4) احد المعدات في المختبر

الشكل(7-4) احد المعدات في المختبر الطبي

7-6-4 الشراء وخزن المواد Purchasing and Inventory

إدارة المشتريات وجرد المخزونات هو عنصر اساسي وحاسم من عناصر نظام إدارة الجودة في المختبر. كفاءة وفعالية عمليات المختبرات من حيث التكلفة حاجة إلى توفر الكواشف واللوازم والخدمات دون انقطاع. عدم القدرة على الاختبار حتى لفترة قصيرة هو اضطراب في الرعاية السريرية وأنشطة الوقاية وبرامج الصحة العامة. ان إلادارة الحذرة من مخزون المواد يساعد على منع النفايات ان الكواشف التي تخزن لمدى بعيد قد تصبح خارج تاريخ صلاحيتها.

وتشمل:

7-6-4-1 مؤهلات البائع **Vendor qualifications**

7-6-4-2 اللوازم والكواشف**supplies and reagents**

7-6-4-3 الخدمات الحيوية**critical services**

7-6-4-4 مراجعة العقود**contract review**

7-6-4-5 ادارة الجرودات **inventory management**

7-6-4-6 إنشاء برنامج إدارة المشتريات والمخزون من المواد هو ضمان ما يلي:

7-6-4-6-1 الإمدادات والكواشف متوفرة دائما عند الحاجة.

7-6-4-6-2 يتم الحصول على الكواشف ذات جودة عالية بتكلفة مناسبة.

7-6-4-6-3 لا يتم فقدان الكواشف واللوازم غير السليمة للتخزين او استخدامها ما بعد انتهاء الصلاحية.

7-6-5 ضبط العمليات**Process control**

تغطي ضبط الجودة جزءا من ضمان الجودة والتي تتعلق في المقام الأول على السيطرة على الأخطاء في أداء الاختبارات والتحقق من نتائج الاختبار. يجب أن يكون ضمان الجودة العملي يمكن تحقيقه وبأسعار معقولة وقبل كل شيء يؤمن الاستمرارية.

وهو يشير إلى الإجراءات التشغيلية والأنشطة اللازمة للحفاظ على جودة النتائج. تتضمن مراقبة الجودة واستخدام مجموعة متنوعة من أساليب أو تقنيات للحد من التباين في الإجراءات التحليلية.

وتشمل:-

7-6-5-1 ضبط الجودة quality control

7-6-5-2 ادارة العينة sample management

7-6-5-3 صلاحية الطريقة method validation

7-6-5-4 التحقق من الطريقة method verification

7-6-6 ادارة المعلومات Information management

يقام اليوم لادارة المختبرات نظام باسم نظام معلومات المختبر من خلال نظام من البرامج وأجهزة الكمبيوتر والمعايير والمصطلحات وتبادل البيانات عن المرضى وطلبات الاختبار وكذلك نتائج الاختبار المعروفة. وغالبا ربطه مع نظام معلومات المستشفيات و / أو المعدات والأجهزة. ان الإبلاغ عن الاختبارات والنتائج يجري بشكل موحدة لمصطلحات معروفة ومتناولة بشكل منطقي وبرقامة ومعروفة الاسماء والرموز.

وتشمل:-

7-6-6-1 الخصوصيةConfidentiality

7-6-6-2 الطلبات requisitions

7-6-6-3 السجلات والمحاضرlogs and records

7-6-6-4 التقاريرreports

7-6-6-5 المختبر المحوسبcomputerized laboratory

7-6-6-6 انظمة المعلوماتinformation systems (LIS))

7-6-7 السجلات والوثائق Documents and records

إدارة الوثائق والسجلات هي واحدة من اثني عشر عنصرا ضروريا من عناصر نظام الجودة. يعالج نظام الإدارة على حد سواء الاستخدام والحفاظ على الوثائق والسجلات. والهدف الرئيس من حفظ الوثائق والسجلات هي للعثور على المعلومات كلما لزم الأمر. توفر الوثائق معلومات مكتوبة حول السياسات والعمليات والإجراءات.

وتشمل:

7-6-7-1 الوثائق: هي لوائح تنشا وتراجع وتنقح وتتوزع على الاقسام المعنية. يتم ضبط الوثائق المطلوبة لنظام ادارة الجودة وتعتبر السجلات نوعية خاصة من الوثائق ويتم ضبطها وفقا للمتطلبات والشكل(4-4) يوضح مجموعة وثائق. خصائص الوثائق هي أنها:

7-6-7-1-1 توصل المعلومات إلى جميع الأشخاص الذين يحتاجون إليها بما في ذلك موظفو المختبرات والمستخدمون وموظفو إدارة المختبرات.

7-6-7-1-2 تحتاج إلى تحديث أو الإبقاء عليها

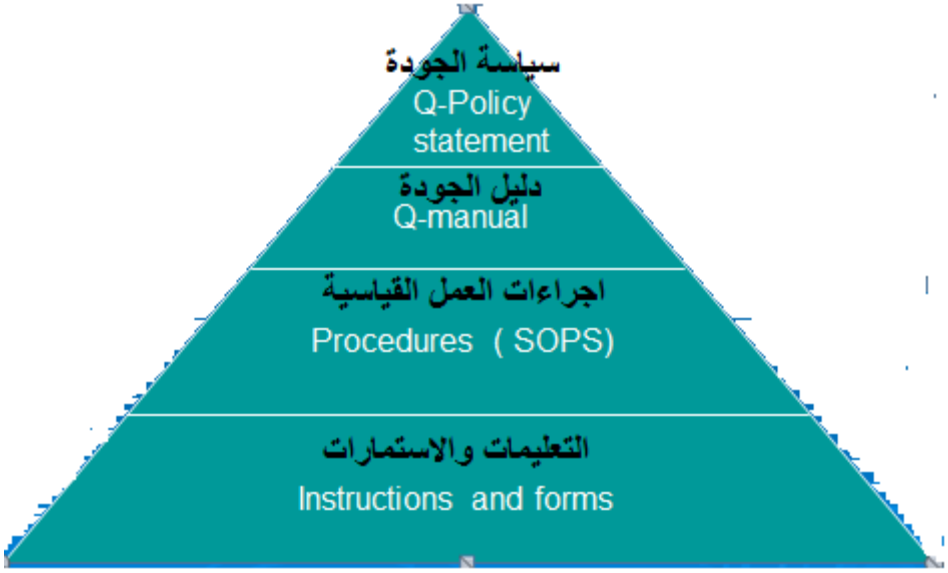
7-6-7-1-3 يجب أن تتغير عند تغيير السياسة أو اي عملية أو الإجراء.

7-6-7-1-4 إنشاء صيغ للتسجيل والإبلاغ عن المعلومات عن طريق استخدامات موحدة للنماذج. مرة واحدة يتم استخدام أشكال لتسجيل المعلومات فإنها تصبح سجلاتكما في الشكل(**7-5**).

الشكل(**7-5**) يوضح حزمة من الوثائق

إجراءات التوثيق:اتباع الإجراءات التي تشمل المعلومات والاستمارات ذات الصلة من ضمنها معلومات عدم المطابقة وهي تمثل القاعدة الواسعة للوثائق اما المرحلة الاخرى تشمل وثائق تتضمن جميع اجراءت العمل

القياسية.وياتي دليل الجودة وثيقة مهمة اذا كانت الادارة اوصت بذلك وضمنته في سياستها التي هي بدورها تصدر حزمة من الوثائق الملزمة والشكل(7-6) يمثل مثلث الوثائق لنظام الجودة.



شكل(7-6) مثلث الوثائق لنظام الجودة

7-6-7-2 السجلات:تجمع وتراجع وتحفظ بطريق يسهل مراجعتها.اي تهيئة وصيانة سجلات الجودة لتقديم الدليل على المطابقة مع المتطلبات والتشغيل الفعال لنظام ادارة الجودة .

يتم وضع اجراءات موثقة لسجلات الجودة تحدد اسلوب الضبط من أجل:

7-6-7-2-1 تمييز السجلات عن بعضها.

7-6-7-2-2 خزن السجلات باسلوب مرضي .

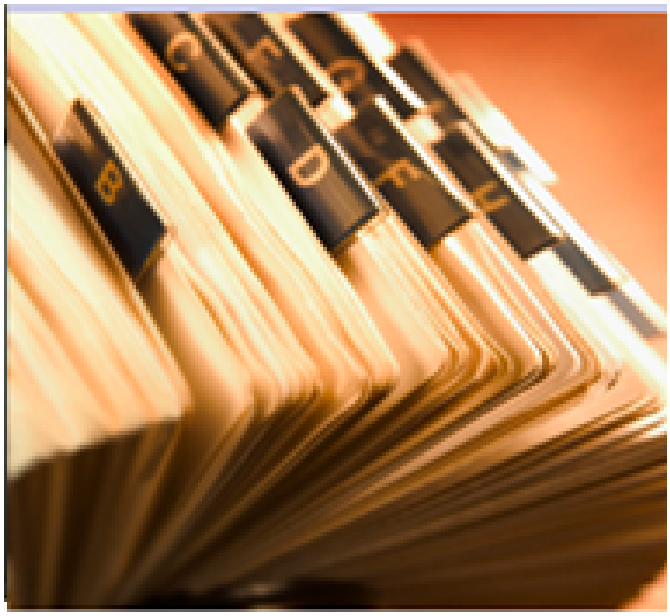
7-6-7-2-3 حمايتها من التلف او التدهو او الاهمال.

7-6-7-2-4 امكانية استرجاعها بكل يسر وباسرع وقت.

7-6-7-2-5 فترة حفظها تتناسب غرضها.

7-6-7-2-6 التخلص منها (اتلافها) عند الاستغناء عنها.

الشكل(**7-7**)يوضح حفظ مجموعة من والسجلات.



الشكل(**7-7**)حفظ مجموعة من السجلات

7-6-8 ادارة الحوادث **Occurrence management** وتشمل:

7-8-6-1 الشكاوي**Complaints**

7-8-6-2 الاخطاء والمشاكل**mistakes and problems**

7-8-6-3 التوثيق**documentation**

7-8-6-4 تحليل السبب الجذري**root cause analysis**

7-6-8-5 الإجراءات الفوريةimmediate actions

7-6-8-6 الاجراءت التصحيحيةcorrective actions

7-6-8-7 إجراءات وقائيةpreventive actions

7-6-9 تقييم المختبرLaboratory Assessment

يتطلب التقييم تشريعات الترخيص وتقييم الجودة الخارجية المعروف أيضا باسم اختبار الكفاءة او اعتماد المختبرات الطبية. وهناك جهات مسؤولة بهذا الاتجاه مثل الجمعية الطبية (OMA) وهي سلطة جودة البيئة الإلزامية وبرنامج الاعتماد للمختبرات الطبية المرخصة في أونتاريو- كندا وهي وكالة معينة من قبل وزارة الصحة والرعاية الصحية طويلة الامد (MOHLTC) لمراقبة كفاءة الأداء للفحص المختبري واعتماد المختبرات.

ويشمل التقييم بشكل اجمالي:

7-6-9-1 التقييم الداخلي ويشمل:

7-6-9-1-1 مؤشرات الجودة Quality indicators

7-6-9-1-2 برنامج التدقيق Audit program

7-6-9-1-3 مراجعة التدقيق Audit review

7-6-9-2 التقييم الخارجي ويشمل:

7-6-9-2-1 اختبارالكفاءة Proficiency testing

7-6-9-2-2 التفتيش Inspections

7-6-9-2-3 الاعتماد Accreditations

7-6-10 تحسين العملية Process Improvement

إدارة نتائج الاختبار (اختبارات الدم على سبيل المثال وغيرها من التجارب) هي عملية معقدة التي تعتبر ضرورية لسلامة المرضى. أخطاء مختبر الاختبار هي من بين الأكثر شيوعا في الرعاية الصحية الأولية وأيضا من بين الأكثر احتمالا لسلسلة لضرر للمريض عند حدوثها. تحسين كيفية إدارة نتائج الاختبار وإبلاغ المرضى يمكن أن يساعد أيضا ممارسات الرعاية الصحية الأولية على تحقيق فرصة في وقت الموظفين ويمكن تحسين نوعية الرعاية التي يقدمونها.

وتشمل:

7-6-10-1 فرص التحسين opportunities for improvement(OFIs)

7-6-10-2 ردود فعل أصحاب المصلحة stakeholder feedback

7-6-10-3 حل المشاكل problem resolution

7-6-10-4 تقييم المخاطر risk assessment

7-6-10-5 اجراءت وقائية preventive actions

7-6-10-6 اجراءت تصحيحية corrective actions

7-6-11 خدمة الزبون Customer Service

تعتبر نتائج الاختبار جانبا واحدا من المختبر الطبي وعلم الأمراض. لهذا السبب تبذل استثمارات كبيرة في خدمة الزبائن. وتقوم فرق الخدمات اللوجستية لتقديم أفضل خدمة ممكنة للزبون ودعمها.

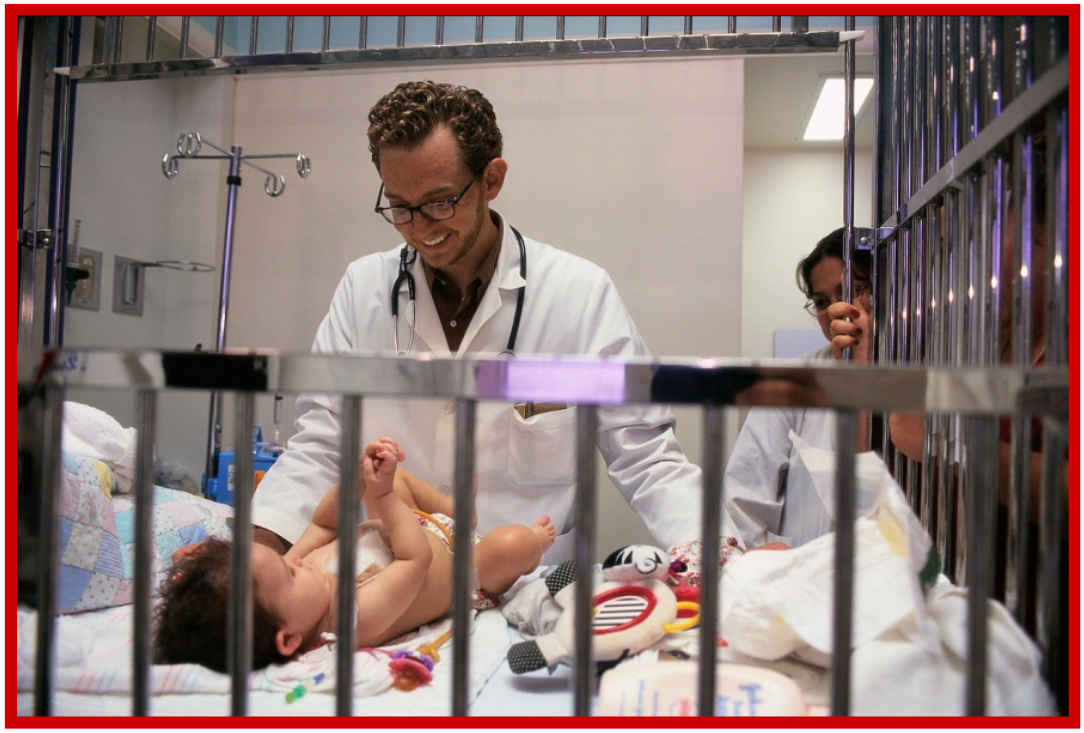
تقوم الادارة العليا لِتحديد متطلبات الزبون والإيفاء بها بهدف تحقيق وتعزيز رضا الزبون وتتضمن:

7-6-11-1 تحديد مجموعة العملاءcustomer group identification

7-6-11-2 احتياجات الزبونcustomer needs

7-6-11-3 ردود فعل الزبونcustomer feedback

شكل(7-8) نموذج للخدمة التي تقدم للزبون



شكل(7-8) نموذج من خدمة الزبون

7-6-12 المرافق (التسهيلات) والسلامة Facilities and Safety

يجب أن تكون مساحة العمل المختبري والمرافق مناسبة الى حجم عملها والقيام بها دون المساس بنوعية العمل وسلامة موظفي المختبرات وغيرهم من موظفي الرعاية الصحية والمرضى والمجتمع.

وهذا الجانب يصف العناصر الأساسية لتصميم المختبرات والسلامة التي تراقب منع التعرض للاخطارالفيزيائية والكيميائية والبيولوجية. وتتناول هذه الوحدة مسببات الأمراض من المواد الكيميائية ذات الخطر المعتدل أو منخفض بدلا من المواد شديدة الخطورة. كقاعدة عامة ينبغي تصميم المختبرات الطبية لمستوى عالٍ من السلامة الحيوية .

وتعتني:

7-6-12-1 بيئة عمل آمنة safe working environment

7-6-12-2 ادارة النقل transport management

7-6-12-3 الامن security

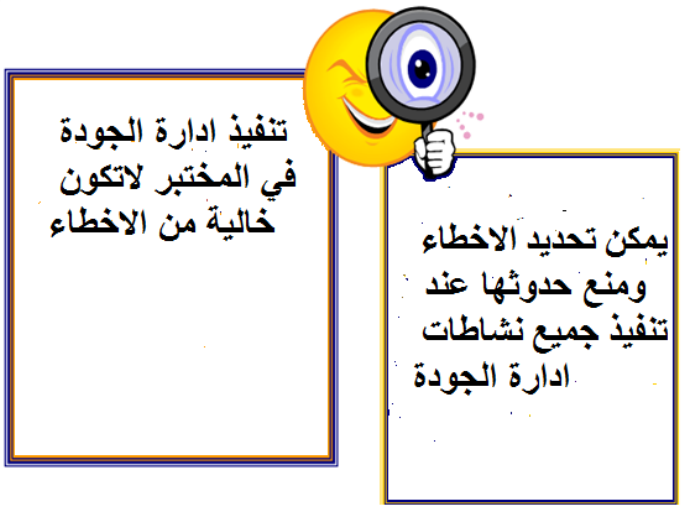
7-6-12-4 الاحتواء او الحفظ Containment

7-6-12-5 ادارة النفايات waste management

7-6-12-6 سلامة المختبر laboratory safety

7-6-12-7 بيئة العمل ergonomics

تنفيذ كل نشاطات ادارة الجودة الاثني عشر هو منع حدوث العيوب او الخلل او الاخطاء في النتائج. واذا وقع اي تقصير في اي منها اكيد ينعكس على النتائج النهائية للمختبر وكما موضح في الشكل(7-9) الذي يبين الحصول على نتائج مرضية نتيجة تطبيق كل النشاطات الاثني عشر.



الشكل(7-9) تطبيق كل النشاطات الاثنتي عشر.

إدارة الجودة تتشابه على النحو المعمول بها في اي من المختبرات كما هو الحال في المختبرات الطبية والتصنيع والصناعة.

ونلفت الاهتمام ان العمليات اللازمة لنظام ادارة الجودة المشار اليها انفاً تتضمن بشكل مختصر كل من دارة الفعاليات وتوفير الموارد وتحقيق المنتج(بضمنها معايرة المعدات والأجهزة) وعملية القياس .

7-7 خطوات تطبيق نظام إلادارة في المختبرات الطبية

7-7-1 اتخاذ قرار من قبل الادارة للاهداف المرجوة وترسيخ القاعدة الإدارية لزيادة قوة المنافسة وضمان مصداقية نتائج التحليل.

7-7-2 تشكيل فريق عمل مع بيان الصلاحيات والمسؤوليات.

7-7-3 وضع مجال لسياسة الجودة والاهداف العامة من خلال الاجهزة المستخدمة واختيار الطرائق المناسبة من أجل نيل الاعتماد.

7-7-4 دراسة الوضع الحالي للمختبر وتنظيم اعمالة من اشخاص ومسؤلياتهم واستخدام الوثائق المناسبة.

7-7-5 وضع مسودة لدليل الجودة وتنظيم الوثائق وتحليل العمل.

7-7-6 وضع الإجراءات لعمليات الاختبار من خلال اقتباس الطرائق وكيفية تطبيقها في المختبر.

7-7-7 شرح دليل الجودة وإجراءات عمليات الاختبار للكادر من خلال محاضرات او ورش عمل.

7-7-8 تطبيق النظام وحل الخلافات او تذليلها الناتجة من اجراء تطبيق البرنامج التحليلي.

7-7-9 التدقيق الداخلي ومراجعة الوثائق ويتم بعد تدريب المدققين وبيان مدى تطابق الوثائق مع العمليات الجارية.

7-7-10 التسجيل وتطوير النظام وهذا يجري من خلال الملاحظات والمراجعة والتغذية المرتدة او الشكاوي من قبل الزبائن.

7-8 اختصاصات إدارة مختبرات الجودة :

لا شك أن تحقيق اهداف التوحيد القياسي للقطاعات كافة من تجارة وصناعة وخدمات ومن ضمنها المختبرات الطبية ومايتشعب عن هذه القطاعات

الرئيسية من فروع مرتبط بمدى توفر مختبرات متخصصة للرقابة على جودة الإنتاج ولأعمال والمواصفات وخدمات الاختبار والمعايرة يمكن تلخيص اختصاص ادارة مختبرات الجودة بالمهام التالية :

7-8-1 إجراء الاختبارات اللازمة عند إعداد ووضع مشاريع المواصفات و لتطوير المواصفات القياسية عند الحاجة.

7-8-2 اختبار الخامات و السلع والمنتجات ضمانا لجودتها و المحافظة على سلامة وحقوق المستهلكين وحماية للاقتصاد الوطني.

7-8-3 إجراء الاختبارات التي تتطلبها منح علامة الجودة للمؤسسة.

7-8-4 التحكيم في حالة الخلاف بين المتعاقدين و الموردين وفقا للشروط الفنية المتعاقد عليها في عملية التوريد.

7-8-5 اجراء اعمال المعايرة في مجالات الأوزان و الأطوال و الحجوم و حفظ مراجع القياس و معايرة الأوزان و المقاييس ضمانا لدقة العمليات التجارية والصناعية.

7-8-6 إجراء اختبارات على عينات من المواد والمنتجات للأفراد و المؤسسات بغرض التحقق من مدى مطابقتها للمواصفات القياسية التابعة لها

7-9 **وثائق الايزو التي تخص المختبر** – ISO Documents Laboratory

7-9-1 ، **ISO 9001: 2000** متطلبات نظام ادارة الجودة **Requirements** وهي نموذج لضمان الجودة في تصميم وتطويرالإنتاج والتركيب والصيانة والحفظ

7-9-2 ، ISO/IEC 17025:2005 وهي متطلبات عامة لكفاءة اختبار ومعايرة المختبرات

7-9-3, ISO 15189:2007 ادارة الجودة في المختبرات السريرية. تأسيس إدارة الجودة الدولية للمختبرات الطبية وهي خاصة بكفاءة المختبرات الطبية

7-10 فوائد نظام ادارة الجودة في المختبرات الطبية

يمكن لنظام جيد لإدارة الجودة يحقق فوائد للمؤسسات الصحية من جميع الأحجام وجميع القطاعات من مختبرات صغيرة او قطع غيار إلى المستشفيات وتتضمن:-

7-10-1 تعريف السياق العام للمختبرت الطبية وتوضيح الاهداف وتحديد الفرص لأعمال الجديدة.

7-10-2 الاهتمام بوضع الزبائن أولا والتأكد من تلبية احتياجاتهم باستمرار وتعزيز قدراتها لارضائهم.

7-10-3 العمل بطريقة أكثر كفاءة ومفهومة من قبل الجميع في المختبر وهذا يزيد من الإنتاجية والكفاءة وتقديم افضل الخدمات.

7-10-4 التلبية القانونية والتنظيمية اللازمة للمتطلبات.

7-10-5 التوسع في خدمات جديدة فأن بعض القطاعات والزبائن تتطلب ISO 9001 قبل ممارسة الأعمال التجارية.

7-10-6 تحديد ومعالجة المخاطر المرتبطة بالمؤسسة الطبية.

الفصل الثامن

نظم الادارة البيئية للمواصفة 14001

Environmental Management Systems (EMS) for Specifications of 14001

8-1 المقدمة :

ان زيادة الوعي بالمشاكل البيئية اصبح ينمو في معظم البلدان ومن ضمنها البلدان النامية مما دفع حكوماتها الى سن قوانين ترمي الى حماية البيئة والمستهلكين لاي حالة من حلات التلوث البيئي وخاصة في البلدان الصناعية التي تتطلب الموردين لاثبات الامتثال واتباع الممارسات الجيدة في المشاكل البيئية .

نشر المواصفة **ISO 14001** لنظام إدارة البيئية (**environmental management system (EMS** في عام **1996** ومن ثم تم تنقيحها في عام **2004** التي أثبتت نجاحها بشكل كبير. تنفذ هذه المواصفة الآن في أكثر من **159** بلدا لديها منظمات تمتلك أداة إدارية قوية لتحسين أدائها البيئي. لقد تم اعتماد أكثر من **223 149** من المنظمات في مختلف التخصصات في جميع أنحاء العالم للمواصفة **ISO 14001** واخذ هذا العدد يتزايد بشكل ملحوظ ففي نهاية عام **2009** كانت الزيادة قدرها **18**٪ مقارنة بعام **2008**.

حسّنت العديد من الشركات عملياتها وخفض تأثير أنشطتها والعمليات والمنتجات والخدمات على البيئة عن طريق استخدام أسلوب منهجي يسعى للتحسين المستمر.

المواصفة **ISO 14001**هو المتفق عليه دوليا وهو الذي يحدد شروط نظام الإدارة البيئية كما تساعد المؤسسات ومن ضمنها المختبرات على تحسين قدرتها في الأداء البيئي من خلال أكثر كفاءة لاستخدام الموارد والحد من النفايات والحصول على ميزة تنافسية وثقة أصحاب المصلحة. وهومثل كل مواصفات نظام إدارة **ISO** الذي يتضمن الحاجة إلى التحسين المستمر لأنظمة المؤسسة ونهج

الاهتمامات البيئية. وقد تم مؤخرا تنقيح المواصفات مع إدخال تحسينات رئيسة مثل ألاهمية المتزايدة للإدارة البيئية في عمليات التخطيط الاستراتيجي للمنظمة وزيادة مساهمة من القيادة والتزام أقوى بالمبادرات الاستباقية التي تعزز الأداء البيئي .

تمت مراجعة جميع مواصفات **ISO** وتنقيحها بشكل منتظم للتأكد من أنها تظل وثيقة الصلة بالسوق ومنها **ISO 14001: 2015** التي ستستجيب لأحدث الاتجاهات بما في ذلك الاعتراف المتزايد من قبل الشركات للحاجة إلى عامل في كل من العناصر الخارجية والداخلية التي تؤثر في الاثر البيئي مثل تقلبات المناخ والسياق التنافسي الذي يعملون به وان التغييرات أيضا تتاكد من أن المعيار هو متوافق مع معايير نظام إدارة أخرى.

الايزو **14001** مناسبة للمنظمات والمختبرات من جميع الأنواع والأحجام سواء كانت قطاع خاص أو حكومية وغير هادفة للربح. ويتطلب ذلك أن المنظمة تعتبر جميع القضايا البيئية ذات صلة لعملياتها مثل تلوث الهواء وقضايا المياه والصرف الصحي وإدارة النفايات وتلوث التربة والتخفيف من آثار تغير المناخ والتكيف معه واستخدام الموارد والكفاءة.

وتهدف هذه المرجعية في مساعدة المؤسسات على فهم متطلبات نظم إدارة البيئة وتحديد المجالات الرئيسة للتحسين. ولذلك سيكون ذا قيمة حتى إذا كان الهدف النهائي ليس الحصول على شهادة .

2-8 **نظم الادارة البيئة** Environmental Management Systems

يساعد نظام الإدارة البيئية المنظمات على تحديد وإدارة ومراقبة السيطرة على القضايا البيئية بطريقة شاملة. وأحدى الميزات الرئيسة لتنفيذ **ISO 14001** هي أنه يمكن القيام بها في تنظيم متطلبات نظام الإدارة البيئية في أي حجم أو نوع فهي نفسها بالنسبة لكل شيء على الرغم من أن طريقة التنفيذ تختلف وفقا لحجم ونشاط المنظمة.

مواصفات **ISO** الأخرى التي تبدو في أنواع مختلفة من نظم الإدارة مثل **ISO 9001** لادارة الجودة و **ISO 45001** لمهنية الصحة والسلامة (التي كانت سابقاً تقرير فني بالمتطلبات تحت تسمية **OHSAS18001** وصدرت هذه المواصفة عام **2015** بالرقم **45001**) كلها استخدمت الهيكل الرفيع المستوى لنظام الادارة. وهذا يعني أن **ISO 14001** يمكن دمجها بسهولة إلى أي نظام إدارة **ISO**.

ومن خلال التجربة أن المشاريع الصغيرة والمتوسطة الحجم يمكن أيضا تنفذ نظام الإدارة البيئية الفعال وتحقيق مجموعة متنوعة من الفوائد وتقدم بعض التحديات.

3-8 **فؤائد المواصفة** ISO 14001

فوائد التناول الايجابي للقضايا البيئية ليس فقط غطاء يرتبط بالمحافظة على البيئة وحمايتها ولكنها أيضا لأداء الأعمال والربحية مع تحسين صورة المؤسسة وتعزيز فرص الحصول على الاسواق للتصدير وتوفير مرجعية مشتركة للتواصل بالقضايا البيئية مع الزبائن والمنظمين والجمهور وأصحاب المصلحة الآخرين.. الخ.

هناك العديد من الأسباب التي تدفع المنظمة بان يجب أن تأخذ نهجاً استراتيجياً لتحسين أدائها البيئي. ويستفيد مستخدمو المواصفة من ISO 14001 اويساعدهم كالاتي:

8-3-1 إثبات المطابقة مع المتطلبات القانونية والتنظيمية الحالية والمستقبلية.

8-3-2 زيادة مشاركة القيادة وإشراك الموظفين.

8-3-3 تحسين سمعة الشركة وثقة الزبائن من خلال التواصل الاستراتيجي.

8-3-4 تحقيق الأهداف الاستراتيجية للعمل من خلال دمج القضايا البيئية في إدارة الأعمال.

8-3-5 توفير ميزة تنافسية ومالية من خلال تحسين الكفاءة وخفض التكاليف.

8-3-6 تشجيع الأداء البيئي الأفضل من الموردين ودمجهم في أنظمة عمل المنظمة.

8-3-7 هناك العديد من الفوائد لتنفيذ نظام الإدارة البيئية. وتشمل هذه الإمكانات من أجل:

8-3-7-1 تخفيض كمية النفايات باختلاف انواعها.

8-3-7-2 تجنب استعمال المواد المكلفة او الخطرة واحتمال تكون ملوثة وما يرتبط بها وتكاليف االمحتملة لادخارها.

8-3-7-3 نهج يعتزم الامتثال للوائح وتقليص خطر التعرض للملاحقات القضائية والغرامات.

8-3-8 تعزيز تنمية متناغمة ومتوازنة للأنشطة الاقتصادية والتنمية المستديمة واحترام البيئة.

8-3-9 رفع مستويات المعيشة ونوعية الحياة

8-3-10 دعم حماية البيئة ومنع التلوث في توازن مع الاحتياجات الاجتماعية والاقتصادية

8-4 تطور نظم الادارة البيئة

نالت اهتمام نظم الادارة البيئة في عام **1984** في كندا من قبل المنظمات ذات الصلة لزيادة التشريعات لبرنامج الرعاية المسؤولة عن البيئة. وانشات الحكومة البريطانية أول مواصفة وطنية تسمى **BS 7750** في عام **1994** وبنفس السنة إنشاء مواصفة **Z750** الكندية. شرع في عام **1993** الاتحاد الأوروبي مواصفة **the Eco-Management and Audit Scheme, (EMAS)** لنفس الاتجاه ونشره في عام **1994**. في عام **1995** وضعت الولايات المتحدة مواصفة وطنية خلال الاعوام السابقة من عام **1990** في مواصفة واحدة لمجموعة من المنظمات .

كانت أول مواصفة لنظم الادارة البيئية **ISO 14001** الدولية من قبل المنظمة الدولية للتقييس والسيطرة النوعية **ISO**. النسخة الأولى وضعت اللمسات الأخيرة والصادرة في عام **1996** ومراجعتها كل خمس سنوات (**2004** النسخة الحالية)والتي استندت على الاتي:

8-4-1 نجاح مواصفة **ISO 9001** واخذت شهرة واسعة في التطبيق.

8-4-2 تزايد التركيز الدولي على المشاكل البيئية(مؤتمر الأمم المتحدة ريو **1992**) وإنشاء اللجنة الفنية **207** الخاصة بها.

8-4-3 تم نشر **ISO 14001** لأول مرة في عام **1996**.

8-5 **تعريف مواصفة** ISO 14001

ISO 14000 هي عائلة من المواصفات المتعلقة بإدارة البيئية التي وجدت لمساعدة المنظمات في:

8-5-1 كيفية تقليل عملياتها التي تؤثر سلبا على البيئة (أي إحداث تغييرات ضارة في الهواء والماء أو الأرض)

8-5-2 الامتثال للقوانين واللوائح المعمول بها وغيرها من المتطلبات البيئية.

8-5-3 تحسين مستمر في أعلاه

وتعريف نظم الادارة البيئية في ضوء المواصفة **ISO 14001** هو النظام الذي يحافظ على الاشياء داخل المكان بسلاسة وهناك تحسن مستمر.

8-6 **مواصفات المواصفة** ISO 14001

تتصف المواصفة بالاتي:

8-6-1 يمكن ان تقوم المنظمة به مع او بدون دعم او استشارة.

8-6-2 خلق قطاع السوق وتوجيهه.

8-6-3 مشاركة الحكومات، ولكن ليس بشكل تشريعي أو تنظيمي.

8-6-4 معيار عملية وليس الأداء. يمكن للبلدان التكيف في تشريعاتها ويهدف إلى تحسين العمليات وليس الأداء نفسه.

8-6-5 كل دولة مشاركة لديها لجنة توافق على التطوير والمساهمة (صوت واحد لكل منها بالنسبة للعراق ليس لديه اشتراك)

8-6-6, ISO 14001 هي واحدة من سلسلة المواصفات للايزو 14000 التي تتكون على سبيل المثال:

8-6-6-1، 14040 سلسلة تقييم دورة الحياة

8-6-6-2، 14062 التصميم البيئي او التواصل البيئي

8-6-6-3، 14020 سلسلة العلامات االبيئية والاعلانات

8-6-6-4، 14030 سلسلة تقييم الاداء البيئي

8-6-6-5، 14011 تدقيق نظام ادارة البيئة

8-6-7 طوعي Voluntary

8-6-8 لا يتطلب نشر بيان البيئي.

8-6-9 توفر للمنظمة المبادئ التوجيهية بشأن كيفية إدارة الجوانب البيئية.

8-6-10 يتطلب التزام الإدارة ومشاركة من جميع الموظفين.

8-6-11 هي ليست جهة مانحة للشهادات بل توجد 750 وكالة(شركة مخولة) هي الجهه التي تمنح الشهادات في جميع أنحاء العالم.والشكل (8-1) يمثل نموذج لأحدى الشهادات حسب ايزو 14001.

شكل(8-1)نموذج شهادة ايزو **14001**

8-7 **نظام الادارة البيئية للمواصفة** ISO 14001:2004

ياتي هذا النظام من خلال خمس مراحل محددة(السياسة- التخطيط- تنفيذ وتشغيل -تدقيق- مراجعة الإدارة) بناءا على المنهجية المعروفة (دورة ديمنك **Plan-Do-Check-Act**. خطط-اعمل- افحص- صحح). الشكل (**8-2**) يوضح مراحل نظام الادارة البيئية.

شكل(**8-2**) خماسي نظام الادارة البيئية

المتطلبات العامة لنظام الادارة البيئية General Requirements

8-8-1 سياسة البيئة Environmental Policy

تناط الادارة البيئية بالمسؤولية عن تطوير استراتيجية واعتماد سياسات المؤسسة وتنظيم نظم الرقابة الداخلية التي تتوافق مع السياسة البيئية في ممارسة هذه المسؤوليات والمسؤولية الاجتماعية وتماشيا مع قيم المؤسسة وثقافتها من احترام البيئة.

تصف السياسة البيئية النهج والنوايا العام للمنظمة.هو حجر الزاوية الذي تقوم عليه وإنشاء نظم الادارة البيئية **EMS** بأكمله وليس وثيقة للعلاقات العامة.

8-8-1-1 متطلبات السياسة:

لتلبية متطلبات **ISO 14001** يجب على السياسة تتضمن في صياغتها مايلي:

8-8-1-1- 1 تشمل الالتزام بالتحسين المستمر ومنع التلوث.

8-8-1-1- 2 تشمل الالتزام بالمتطلبات القانونية ذات الصلة.

8-8-1-1- 3 توفر إطارا لوضع ومراجعة الأهداف والغايات البيئية.

8-8-1-1-4 أن تكون موثقة والمحافظة عليها وتنفيذها من جميع الموظفين (أيضا المتعاقدين)

8-8-1-1-5 تكون متاحة للجميع من ذوي العلاقة.

8-8-1-1-6 يكون مناسباً بشكل واسع لطبيعة وآثار البيئية لأنشطة المنظمة والسلع المنتجة.

8-8-1-2 بيان السياسة Policy Statement

يجب أن تتحقق الإنجازات البيئية من خلال التحديث المستمر وتطبيق تركيزها على المواصفة **ISO 14001** التي تلتزم المنظمة نفسها لتوفير الموارد اللازمة قدر الإمكان ويتم التعبير عن هذه الإنجازات البيئية ومراقبتها في مؤشرات قابلة للقياس.

يجب أن تكون المنظمة قادرة على إثبات أنه على علم تام بجميع القضايا البيئية ذات الصلة وتأثيرها المحتمل وأهميتها:

8-8-1-2-1 لا توجد قائمة مناسبة لجميع المنظمات بل أنشاء الطرق او التدابير ذات الصلة لعملياتها.

8-8-1-2-2 توفر السياسة البيئية للمنظمة إطاراً لوضع الأهداف البيئية من خلال:

- الأهداف:هي أهداف محددة وواضحة تحتاج المنظمة إلى تحقيقه من أجل تلبية متطلبات السياسة البيئية
- كل عمل اوشرط او اجراءات او غيرها من المعلومات الواردة في نظم الادارة البيئية **EMS** يجب أن تكون جذورها في بيان السياسة البيئية.

8-8-1-2-3 الالتزام بالتحسين المستمر من خلال:

- عملية تعزيز نظام الإدارة البيئية لتحقيق التحسينات في الأداء البيئي الشامل بما يتماشى مع السياسة البيئية للمنظمة.

- نظام الادارة البيئية مع العلاقات البيئية وبيان السياسة العامة وعناصر مراجعة إدارة **ISO 14001**.

8-8-1-2-4 الالتزام بالامتثال للقوانين والقواعد والمتطلبات وتشمل:-

- تحديد القوانين والتقيد بالأنظمة المعمول بها.
- تحديد مدى مطابقتها
- تطوير خطة عمل لتصحيح عدم الامتثال
- إنشاء نظام للحفاظ على التوافق

8-8-1-2-5 المنظمة لا تحتاج إلى أن تكون في الامتثال الكامل لتتناسب مع مواصفة الايزو**14001**.

8-8-1-2-6 استمرار نمط عدم الامتثال قد تحتاج إلى عدم التوافق مع المواصفة **ISO 14001** وهي حالة نادرة.

8-8-1-2-3 الوثائق والاتصالات وتتضمن:-

8-8-1-2-1 المدير التنفيذي يجب أن يوقع على بيان السياسة والحفاظ عليها استنادا إلى وثيقة التعهد الاداري والإجراءات المذكورة في المواصفة.

8-8-1-2-2 يجب على جميع الموظفين التعرف على الالتزامات وفهمها ومهام عملهم التي تتصل مع السياسة البيئية.

8-8-1-2-3 يجب إبلاغ السياسة البيئية للجمهور ذات العلاقة.

8-8-2 التخطيط Planning

يتعين على المنظمة تحديد وتخطيط مجموعة عناصر من أعمالها التي يمكن أن تتفاعل مع البيئة. والإجراءات اللازمة للوفاء بهذا العنصر من المواصفة الدولية **ISO 14001** وتشمل:

8-8-2-1 الجوانب البيئية: وتتضمن الأنشطة والمنتجات والخدمات اي المكان او المرفق ومهماته:

8-8-2-1-1 مهمة النظر في تصميم "المرفق"وتفعيله من ناحية سرية تسليم المستندات او الحزم.

8-8-2-1-2 النظر في الأنشطة التي تدعم اي مهمة مثلا صيانة المعدات والاجهزة وكذلك المركبات.

8-8-2-1-3 النظر في الإجراءات التي هي على حد سواء المنظمة وغير المنظمة على سبيل المثال الانتقال إلى مكان العمل الخارجي ذات العلاقة.

8-8-2-2 الجوانب والآثار: وتقوم بتحديد الجوانب البيئية للمنتجات الأنشطة والخدمات التي يمكن السيطرة عليها والتي يمكن او من المتوقع ان يكون لها تاثير. فالجوانب البيئية هي عناصر او أنشطة أو منتجات أو خدمات المؤسسة التي يمكن أن تتفاعل مع البيئة. اما الآثار البيئية هي أي تغييرات في البيئة سواء سلبية أو ايجابية كليا أو جزئيا نتيجة لأنشطة أو منتجات أو خدمات المؤسسة.

8-8-2-3 متطلبات الجوانب البيئية:

8-8-2-3-1 فهم كيفية تفاعل المنظمة مع البيئة.

8-8-2-3-2 السيطرة مقابل النفوذ والصلاحيات والمسؤوليات.

8-8-2-3-3 توصل إلى قائمة من جوانب بيئية كبيرة استنادا إلى الآثار البيئية.

8-8-2-3-4 وضع إجراءات لدعم عملية صنع القرار وهذا الاجراء في غاية الاهمية للمنظمة.

8-8-2-4 تحديد الجوانب المهمة للسياسة البيئية:

يجب أن تكون عملية التواصل ضمن قائمة الجوانب البيئية المهمة تستند على إجراءات معقولة ومفهومة من المعايير الاتية:

8-8-2-4-1 المخاطر ذات العلاقة في التأثير على صحة الإنسان والنظم الإيكولوجية البيئية.

8-8-2-4-2 تحليل الأثر البيئي (الداخلي والمحلي والإقليمي والعالمي) وهو اجراء في غاية الاهمية.

8-8-2-4-3 احتمال وقوع اي من الاثار الجانبية.

8-8-2-4-4 السيطرة المباشرة أو غير المباشرة.

8-8-2-4-5 منظمة أو غير خاضعة للتنظيم.

8-8-2-4-6 استخدام الموارد البشرية والمالية والمادية بكفاءة.

8-8-2-4-7 مصلحة المجتمع.

8-8-2-5 المتطلبات القانونية وغيرها Legal and Other Requirements

تحديد المتطلبات القانونية التي تنطبق على الأنشطة في المنظمة او استخدام أدلة التدقيق أو الابروتوكولات اوتحديد المتطلبات الأخرى التي تطبق بما في ذلك سياسات المنظمات البيئية والأوامر التنفيذية من قبل المنظمات العامة ومبادرات المرفق أو الممارسات الطوعية.

لا تتطلب المواصفة الدولية **ISO 14001** وثائق لمتطلبات القسم القانوني وغيره ومع ذلك فإن الطريقة العملية الوحيدة لإثبات التوافق مع كل القوانين البيئية المعمول بها هو تجميعها في مكان واحد على قائمة اونسخ من اجل التنظيم والاشتراك الطوعي جنبا إلى جنب مع دعمها بتصاريح و / أو عقود كدليل لعملها.

النظر في المتطلبات القانونية وغيرها هو النظر في جوانب مهمة مثل:

8-8-2-5-1 سياسات المنظمات البيئية.

8-8-2-5-2 القيود المالية والتقنية.

8-8-2-5-3 الأطراف المعنية.

8-8-2-5-4 الالتزام السياسات والالتزام بالوقاية من التلوث بانواعه.

8-8-2-5-6 النظر في كيفية قياس التقدم المحرز منها.

8-8-2-6 الاغراض والأهداف

هي المتطلبات التي تدعم الرؤية الواردة في بيان السياسة البيئية للمواصفة **ISO 14001** والمواصفات اللازمة لتحقيق الأهداف.

و**ISO 14001** هي مواصفة تنص على عدة معايير تجب مراعاتها عند وضع الاغراض والأهداف البيئية على وجه التحديد:

8-8-2-6-1 التزام السياسة البيئية للتحسين المستمر والوقاية من التلوث والالتزام بالمتطلبات القانونية وغيرها.

8-8-2-6-2 التركيز على السيطرة على الجوانب البيئية المهمة مثل الأنشطة والمنتجات والخدمات وفقا للآثار البيئية او تقليل أهميتها او المخاطر المرتبطة بها ومن آثارها تلقائيا.

8-8-2-6-3 الأخذ بنظر الاعتبار في الخيارات التكنولوجية والتشغيلية ومتطلبات العمل المالية وهذا يعني أن الاغراض والأهداف البيئية يجب أن تكون عمليا من كونها قابلة للتحقيق من الناحية التكنولوجية وذلك في حدود قيود الميزانية المتاحة لدى المنظمة وبما يتفق مع الاستراتيجيات التشغيلية والتجارية. وبعبارة أخرى الاغراض والأهداف يجب أن تكون واقعية وقابلة للتحقيق وليس مجرد أحلام ترغب في ذلك.

8-8-2-7 برامج الإدارة البيئية Environmental Management Programs

هو اجراء لتقييم المنظمة في مواصلة برامجها لتحقيق أهدافها بما في ذلك:

8-8-2-7-1 تعيين المسؤولية لتحقيق الاغراض والأهداف في كل مستوى اوظيفة في المنظمة.

8-8-2-7-2 بيان الوسائل والمتطلبات والإطار الزمني لتتحقيق الاهداف(خطة الادارة البيئية) ضمن برامج إدارة البيئية ينبغي تحديد خطة عمل لتنفيذ الخطة في الادارة البيئية وياتي ضمن التساؤلات الاتية:

8-8-2-7-3 كيف سيتم إنجاز الأهداف والغايات.

8-8-2-7-4 من هو المسؤول عن تحقيقها.

8-8-2-7-5 من سيتولى إلادارة والإشراف على الأنشطة.

8-8-2-7-7 من سينفذ العمل.

8-8-2-7-8 ماذا سيفعلون.

8-8-2-7-9 ما هي الموارد المطلوبة (على سبيل المثال عدد العاملين ومهاراتهم والمعدات والوقت والمال)

8-8-2-7-10 متى سيتم الانتهاء من المهام (أي جدول زمني).

8-8-3 التنفيذ والتشغيل Implementation and Operation

ويشمل:

8-8-3-1الهيكلية والمسؤولية Structure and Responsibility

تكون الأدوار والمسؤوليات محددة وموثقة ومعلومة للجميع وتوفر الموارد اللازمة لتنفيذ نظام ممثل للادارة ومسؤول عن عن رفع تقارير للادارة العليا.

8-8-3-2 التدريب والتوعية والكفاءة Training, Awareness and Competence.

ضمان التدريب والتوعية ذات صلة بنظام الادارة البيئية بما في ذلك السياسة والعلاقة بين أنشطة الموظفين والآثار البيئية. وكذلك ضمان تدريب الاختصاص وحسب المتطلبات التنظيمية وإجراءات التشغيل القياسية.

8-8-3-3 الاتصالاتCommunication

ضمان التواصل الداخلي للتأثيرات البيئية المهمة اما الاتصالات الخارجية قد يكون اختيارياً وهو نادراً جداً ولكن يجب توثيق هذا الاجراء ليوفر عملية الرد على الاتصالات الخارجية.

8-8-3-4 التوثيق ومراقبة الوثائق Documentation and Document Control

إجراءات السيطرة على الوثائق و لتسهيل الاستخدام الامثل فان السيطرة على الوثائق تخضع للاتي:

8-8-3-4-1 يمكن أن تكون متوفرة ومؤهلة مع حفظها وتثبيت التاريخ عليها.

8-8-3-4-2 خاضعة للمراجعة والتنقيح حسب الضرورة.

8-8-3-4-3 تحديد الإصدارات الحالية المتاحة للجميع.

8-8-3-4-4 يتم إزالة الوثائق القديمة عن استخدام.

8-8-3-5 التوثيق Documentation

ضمن متطلبات المواصفة الدولية **ISO 14001** التي تشير الى ان الوثائق لاية مادة ينبغي ان تكون مكتوبة بشأن نظام الادارة البيئية **EMS**. وتشمل وثائق السياسات والإجراءات والأدلة وخطط والرسوم البيانية ومخططات والمراسلات ومذكرة ذات الصلة بنظام الادارة البيئية.

ومن اهم السجلات والوثائق المتعلقة بالنظام:

8-8-3-5-1 وثائق تتعلق ما يجب أن يحدث.

8-8-3-5-2 سجلات تحتوي على معلومات حول ما حدث.

اما مايجب توثيقه ضمن المواصفة الايزو **14001**

8-8-3-5-3 السياسة البيئية

8-8-3-5-4 الاغراض والأهداف البيئية

8-8-3-5-5 الأدوار والمسؤوليات والسلطة الى **EMS**.

8-8-3-5-6 الاتصالات من الأطراف المعنية الخارجية

8-8-3-5-7 العناصر الأساسية للنظام.

8-8-3-5-8 الإجراءات الضرورية من أجل مراقبة التشغيل.

8-8-3-5-10 مراقبة وقياس العمليات الرئيسة التي لها تأثيرات مهمة محتملة.

8-8-3-5-11 الامتثال للقوانين واللوائح.

8-8-3-5-12 الوثائق.

8-8-3-5-13 مراجعة الادارة.

8-8-3-6 الضوابط التشغيلية Operational Controls

يعني فيها ان المنظمة تمنع عمليات التلوث منها على سبيل المثال:

8-8-3-6-1 معدات مكافحة التلوث مثل أجهزة غسل الغاز وفلاتر والمرسبات والترسيب والمعالجة البيولوجية والكيميائية.. الخ.

8-8-3-6-2 معدات إنذار للغاز ودرجة الحموضة والتصريف ..الخ.

8-8-3-6-3 ممارسات الصيانة الوقائية.

8-8-3-6-4 إجراءات التشغيل.

8-8-3-7 طرق الضبط التشغيلي Methods of Operational Control

8-8-3-7-1 الضوابط العملية Process controls:

وهي إلالكترونية والميكانيكية والمراقبة والملاحظة

8-8-3-7-2 إجراءات التشغيل Operating procedures:

وهي قد تكون لفظية اوموثقة. نلاحظ أن اي نشاط وفقا لتعليمات محددة هو الجمع بين المسؤوليات والسلطة والموارد والإرشادات والاداء اللازمة لاستمرار ذلك النشاط. وهذه قد تكون موثقة كاجراء مكتوب مع ملاحظة ان الوثيقة ليست إجراء.

8-8-4 التحقق Checking

يحق للقسم التحقق من تنفيذ البنود الخاصة بالمواصفة الدولية **14001** بأكملها وفق (البند **4.5**). ويتم سرد الطرق للقيام بذلك عن طريق الرصد والقياس (بند **4.5.1**) الذي ينطبق على الخصائص الرئيسة للمنظمة التي يمكن أن يكون لها تأثير كبير في البيئة. لتقييم الامتثال (بند **4.5.2** من المواصفة **14001**) وعمليات المطابقة والاجراءات التصحيحية واتخاذ إجراءات وقائية يتضمنها (بند **4.5.3** من المواصفة ذاتها) باعتبارها عمليات للتأكد من انها تلبي المتطلبات القانونية المحددة وعمليات للرد وتصحيح مشكلة ما ان وجدت.

ويتكون التدقيق من خمسة عناصر هي:

8-8-4-1 الرصد والقياس **Monitoring and Measuring**.

إجراءات لمراقبة وقياس الأنشطة المتصلة بجوانب مهمة منها:

8-8-4-1-1 تحليل السبب الجذري للمشكلة.

8-8-4-1-2 المراجعات التي توفر المعلومات المهمة لوضع الاجراءات مناسبة.

8-8-4-1-3 تتبع الأداء والرقابة التشغيلية والأهداف والاغراض.

8-8-4-1-4 صيانة ومعايرة معدات الرصد والمراقبة.

8-8-4-2 تقييم الامتثال **Evaluation of Compliance**

تقييم دوري للالتزام بالمتطلبات القانونية المعمول بها وتقييم أيضا الامتثال لمتطلبات أخرى تشترك الشركة بها وكذلك الاحتفاظ بسجلات لهذه التقييمات.

8-8-4-3 الاجراءات التصحيحية والوقائية للحالات غير المطابقة Nonconformity, Corrective and Preventive Action.

وتهتم هذه الاجراءات:

8-8-4-3-1 تحديد سبب عدم المطابقة.

8-8-4-3-2 وضع الإجراءات التصحيحية وتنفيذها.

8-8-4-3-3 تعديل الإجراءات إذا لزم الأمر لمنع تكرار

8-8-4-3-4 تحديد المسؤولية والسلطة لمعالجة عدم المطابقة

8-8-4-4 السيطرة على الوثائق Control of Records

إن الغرض من الإجراءات هو لتحديد التصرف وصيانة السجلات البيئية وعزوها إلى النشاط أو المنتج أو الخدمة المشاركة.

8-8-4-5 التدقيق الداخلي Internal Audits.

وهو تدقيق كل العمليات الداخلية بشكل دوري لتحديد إذا كان نظام الادارة البيئية :

8-8-4-5-1 يجري تنفيذ الاجراءات بشكل صحيح والحفاظ عليها.

8-8-4-5-2 يتوافق مع متطلبات المواصفة.

8-8-4-5-3 تقديم معلومات التدقيق للإدارة لاتخاذ مايلزم اجراؤه.وهذا مبين في الشكل(**8-3**).

رقم التدقيق
الموقع / القسم / وظيفة التدقيق:

تاريخ التدقيق:

نتائج التدقيق

العنصر	الرمز	النتائج	رقم الوثيقة المدققة
مجال نظام الادارة البيئي Scope of EMS			
السياسة البيئية Environmental policy			
الجوانب البيئية Environmental aspects			
القانونية والمتطلبات الاخرى Legal & other requirements			
الاهداف والاغراض والبرامج Objectives, targets & programs			
الموارد والأدوار والمسؤوليات Resources, roles & responsibilities			
الكفاءة والتدريب والتوعية Competence, training & awareness			
الاتصالات Communication			
التوثيق Documentation			
ضبط الوثائق			

العنصر	الرمز	النتائج	رقم الوثيقة المدققة
Control of documents			
السيطرة على العمليات Operational control			
الاستعداد للطوارئ والاستجابة Emergency preparedness & response			
الرصد والقياس Monitoring & measurement			
عدم المطابقة ، إجراءات تصحيحية و إجراءات وقائية Nonconformity, corrective action & preventive action			
السيطرة على السجلات Control of records			
التدقيق الداخلي Audit			
مراجعة الإدارة Management review			

شرح الرموز التي تستخدم عند مليء الجدول (حقل الرمز):

عدم لمطابقة كبير = Ma (Major nonconformity)

عدم مطابقة طفيفة = Mi (Minor nonconformity)

مطابق = C (Conformity)

ملاحظة = O (Observation)

شكل(8-3)نموذج مقترح لتدقيق.

8-8-5 مراجعة الإدارة Management Review

القسم الأخير من المواصفة ينطوي على وجود إدارة المنظمة تقوم بمراجعة المعلومات التي تم جمعها في عمليات التحقق والتدقيق الداخلي. وهذا ما يسمى مراجعة الإدارة (البند **4.6** من المواصفة). ويتم هذا النشاط من أجل الرد على المعلومات التي تم جمعها وإجراء أي تعديل ضروري لخطط نظام الادارة البيئية **EMS**. إذا كان قد تم الوفاء بالهدف المنشود ثم يمكن اختيار هدف جديد. إذا كان هناك مشاكل في الوصول إلى الهدف ثم الموارد للبرنامج يمكن مراجعتها وإجراء التعديلات. هذه المرحلة يوجد قانون يسمح للخطط التي يمكن تعديلها في ضوء دورة التحسين (دورة ديمنك) يمكن تبدأ من جديد.

وتشمل مراجعة الإدارة:

8-8-3-5-1 السياسة البيئية.

8-8-3-5-2 التدقيقات الداخلية.

8-8-3-5-3 أنظمة الاجراءات التصحيحية والوقائية.

8-8-3-5-4 الاغراض والأهداف البيئية.

:

المصادر العربية

1- د.جميل موسى ضباب،ا.عامر احمد منى، "اتجاهات معاصرة في نظام جودة واعتماد المختبرات" دار الكتب والوثائق بغداد1153 ،2015 .

2- د. جميل موسى ضباب" طرائق وتقنيات حديثة في التحليل الكيميائي الآلي" دار الكتب والوثائق بغداد 2218 ،2013.

المصادر الاجنبية

1. **Accreditation policy and procedure manual Effective for Evaluations During the 2010-2011 Accreditation Cycle Incorporates all changes approved by the ABET Board of Directors as of October 31, 2009.**
2. **ABET Board of Directors as of October 31, 2009 , accreditation policy and procedure manual, Effective for Evaluations During the 2010-2011 Accreditation Cycle, Website: www.abet.org.**
3. **Antaris Consulting in ISO Standards, Management Systems 8 Comments, major changes to ISO 9001 on the way for 2015. September 25, 2013**
4. **Bryan BoaseA , Practical Guide for the Implementation of a Quality Management System for National Meteorological and Hydrological Services, VERSION 10, http://www.wmo.int/pages/prog/hwrp/qmf-h/documents/ext/QM_Guide_NMHSs_V10.pdf**
5. **by Maria Lazarte on 23 September 2015 ISO 9001:2015http://www.iso.org/iso/home/news**

6. **Brian Tracy, Concepts of Leadership2051, http://www.nwlink.com/~donclark/leader/leadcon.html.**
7. **CCNE, commision on colligiate nursing education, Procedures for Accreditation of Baccalaureate and Graduate Nursing Programs Amended: November 18, 2014.**
8. **Council on Education for Public Health, accreditation procedures, Amended September 2014, Registered in US Patent and Trademark Office.**
9. **David Harvey, Modern Analytical Chemistry, *McGraw-Hill Companies, 2000.***
10. **DAIDS Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards.**
11. **Engineering management iso 9001:2000, 2007 http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/the_iso_portfolio.htm.,**
12. **Edward Sallis,Total Qualit Management in Education, Third edition, p2-3 2002.**
13. **Gary d. Christian. Analytical chemistry. Sixth edition ,john willy and sona,inc.2004.**
14. **ISO's national member bodies, which are listed with full contact details on the ISO Website at www.iso.org/isomembers.**
15. **ISO/IEC 20000-1:2011, Information technology -- Service management -- Part 1: Service management system requirement. http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=51986**
16. **IACBE Advancing Academic Quality in Business Education Worldwide, Accreditation Process Manual Amended March 2011, International Assembly for**

Collegiate Business Education 11374 Strang Line Road Lenexa, Kansas 66215, USA.

17. iso-90012008-quality-management-system/iso-90002005, Pretesh Biswas http://isoconsultantpune.com-
18. ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Selection and use of the ISO 9000 family of standards, 2009 http://www.iso.org/iso/iso_9000_selection_and_use-2009.pdf
19. ISO 14001 Environmental Management, It's your responsibility, http://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/iso-14001/resources/ISO-14001%20Implementing%20Guide.pdf.
20. ISO 14001:2004 Implementation Workbook. http://www.lear.com/user_area/extranet_files/lear-107-EMS_Workbook_rev.pdf.
21. ISO 14001 Knowledge base, http://advisera.com/14001academy/knowledgebase/plan-do-check-act-in-the-iso-14001-standard.
22. ISO 14001 : 2004, environmental management system, http://www.iso.org/iso/PUB100329.pd.
23. ISO 14001, Introduction to ISO 14001:2015. http://www.iso.org/iso/introduction_to_iso_14001.pdf
24. Jane Bennet FAQs, ISO 9001 Consultant, What is a Quality System, http://www.iso9001consultant.com.au/FAQs-quality-systems-management.html
25. Ludwig Huber, Validation of Analytical Methods. https://www.agilent.com/cs/library/primers/Public/5990-5140EN.pdf

26. Michael Zhou, ntroduction, objectives, and key requirements for glp regulations, 2011 john wiley & sons, inc
27. Miller j. c., miller j. n., 1992, statistics for analytical chemistry, 2nd. , Ellis.
28. National careers service-http:/ national careers.direct.gov.uk
29. TÜV SÜD, ISO 9001:2015A quick guide to ISO/DIS 9001:2015 as of May 2014.
30. prospects-careers advice.http:/wwwprospect.ac.uk/quality manager job descption.htm.
31. Robert c. winn, Applying Total Quality Management to the Educational Process, Int. J. Engng Ed. Vol. 14, No. 1, p. 24-29, 1998
32. Research Quality Association (RQA), Good Clinical Laboratory Practice, 2012. http://www.therqa.com/assets/js/tiny_mce/plugins/filemanager/files/Publications/Booklet_Downloads/Good_Clinical_Laboratory_Practice_GCLP.pdf
33. Romanian agency for quality assurance in higher education, methodlogy for external evaluation standared of refrence, 2006.
34. Swiss Consulting, Institutional Assessments, 2000, http://www.swissconsulting.com.vn/s_ins_as.htm
35. The chartered quality institute-www.cqi.org.uk
36. The Times Higher Education. World University Rankings 2015-2016, https://www.timeshighereducation.com/world-university-rankings/2016/world-ranking#!/page/0/length/25.

37. The Standards Council of Canada, program for the accreditation of laboratories, can-p-1630, January 2008, Website: www.scc.ca.
38. Vimal Sachdeva, good documentation and quality management principles. http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/stakeholders_2011/presentations/day_2/good_documentation_practices.pdf
39. Wikipedia, Quality management, 1980, https://en.wikipedia.org/wiki/Quality_management#cite_note
40. Wikipedia, the free encyclopedia ISO 9000 https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000 ,Contents_of_ISO_9001
41. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, Handbook: good laboratory practice (GLP) 2009. who.int/tdr/publications/documents/wwwglp-handbook.pdf
42. WHO, Laboratory quality management system: handbook, 2011, ihrinfo@who.in

نبذة عن المؤلف

استاذ في الجامعة المستنصرية لتدريس مادة الكيمياء التحليلية والتحليل الآلي اكثر من ست عشرة سنة لطلبة البكالوريوس والدراسات العليا من ماجستير ودكتوراه.

النشاطات العلمية :

- عدت اطروحته للدكتوراه عملا ابداعيا من وزارة التعليم العالي والبحث العلمي مع توجيه شكر وتقدير مع مكافأة مالية.
- اشرف على اكثر من عشر رسائل واطاريح لطلبة الماجستير والدكتوراه.
- قام بنشر اكثر من ثلاثين بحثا في المجلات المحلية والدولية في المجالات النفطية والبيئية والصيدلانية.
- ساهم في مناقشة وتقييم اكثر من مئتين من الرسائل والاطاريح والبحوث والترقيات العلمية.
- ساهم في عدد من المؤتمرات العلمية.

نظام الجودة في المختبرات :

- عمل استشاريا علميا عامين في مختبرات مركز البحوث والتطوير النفطي- وزارة النفط ٢٠١٣-٢٠١٤.
- القى محاضرة مؤرشفة في الجامعة المستنصرية اقترح فيها تاسيس قسم لاعتماد المختبرات..وقد تم تنفيذه.
- اشترك في دورة (الجودة في المؤسسات)-نورمبيرك-دولة المانيا.
- اشترك في دورة (المواصفة ١٧٠٢٥ واعداد دليل الجودة والطرائق الاجرائية) في جهاز الاشراف والسيطرة النوعية.
- اشترك في دورة (اعداد المدقق الداخلي لجودة المختبرات)-في الجامعة التكنولوجية.
- انجز دورات تدريبية تمهيدية في نظام الجودة في المختبرات لبعض الجامعات العراقية منها : الجامعة المستنصرية؛ جامعة كركوك ؛ جامعة بغداد ؛معهد العقم جامعة النهرين؛ جامعة ذي قار ؛ جامعة سومر.
- تاليف كتابين (الجزء الاول والجزء الثاني) في مجال نظام ادارة جودة.

- اللجان الوزارية :

- عضو اللجنة الوزارية التي (تتولى وضع الضبط الاجرائي لتاهيل المختبر العلمي في عموم المؤسسات التعليمية التابعة لوزارة التعليم العالي والبحث العلمي على وفق متطلبات الايزو ١٧٠٢٥).
- عضو لجنة وزارية (تتضمن تشكيل فريق عمل لوضع برنامج تاهيل للمختبرات التعليمية (GLP والمختبرات الطبية GCLP).
- امر وزاري (رئيس فريق عمل مختبرات العلوم الصرفة).

تاليف الكتب :

- طرق وتقنيات حديثة في التحليل الكيميائي الآلي ٢٠١٣.
- اسئلة واجوبة في الكيمياء (انكليزي) ٢٠١٤.
- اتجاهات معاصرة في نظام جودة واعتماد المختبرات ٢٠١٥.

ت-٠٧٩٠٢٢١٢١٨٧-٠٧٧١٥٧٦٣٠٧٣
ايميل-jamilmosa@yahoo.com

رقم الايداع في دار الكتب والوثائق ببغداد ٥١٤ لسنة ٢٠١٦