Oxebridge Q001

متطلبات نظام إدارة الجودة

النسخة 2.1

لاستخدامها في التدقيقات المنفَّذة في 20 أبريل 2020 وبعده.

قم بزيارة موقع www.oxebridge.com ليتم إعلامك عند إصدار تحديثات لهذه المواصفة.

© Oxebridge 2020 .Quality Resources International LLC. جميع الحقوق محفوظة.

للتحقق من أحدث طبعة منشورة لهذه المواصفة، قم بزيارة:

www.oxebridge.com/standards

جدول المحتويات

0.1 الغرض 5
0.2 المراجع 6
0.3 المصطلحات والتعريفات 6
0.4 نطاق نظام إدارة الجودة 6
1.4 تمييز أصحاب المصلحة 6
2.4 تمييز اهتمامات أصحاب المصلحة ومتطلباتهم 7
3.4 عمليات نظام إدارة الجودة 7
1.3.4 العمليات الداخلية 7
2.3.4 العمليات خارجية المصدر 8
3.3.4 تصميم العملية 8
4.4 نطاق نظام إدارة الجودة 9
0.5 قيادة نظام إدارة الجودة 9
1.5 التزام الإدارة 9
1.1.5 إثبات التزام الإدارة 9
2.1.5 ثقافة الجودة 9
2.5 سياسة الجودة 9
3.5 المسؤوليات والسلُطات 10
0.6 تخطيط نظام إدارة الجودة 10
1.6 إدارة المخاطر والفرص 10
1.1.6 نهج إدارة المخاطر والفرص 10
2.1.6 إدارة المخاطر 11
3.1.6 إدارة الفرص 11
2.6 إدارة التغيير 12
0.7 دعم نظام إدارة الجودة 12
1.7 الموارد 12
1.1.7 توفير الموارد 13
2.1.7 العاملون 13
3.1.7 البنية التحتية 13
1.3.1.7 توفير البنية التحتية 13
2.3.1.7 التصديق على المعدات 13
3.3.1.7 الصيانة الوقائية 13
4.3.1.7 الأدوات 14
4.1.7 بيئة العمل 14
5.1.7 موارد الفحص والاختبار 14
1.5.1.7 توفير موارد الفحص والاختبار 14
2.5.1.7 أجهزة الفحص والاختبار المعايَرة 15
3.5.1.7 موارد الفحص والاختبار غير المعايَرة 16
6.1.7 المعرفة 17
2.7 الكفاءة والتدريب 17
3.7 التوعية 17
4.7 الاتصال 18

1.4.7 الاتصال الداخلي 18
2.4.7 الاتصال الخارجي 18
5.7 الوثائق والسجلات 18
1.5.7 تطوير الوثائق والسجلات 18
2.5.7 ضبط الوثائق 19
3.5.7 ضبط السجلات 20
4.5.7 الامتثال الداخلي للوثائق والسجلات 20
0.8 التشغيل 20
1.8 تخطيط العمليات التشغيلية وضبطها 20
2.8 تقييد المتطلبات ومراجعتها 21
1.2.8 تقييد المتطلبات 21
2.2.8 مراجعة المتطلبات 21
3.2.8 التغييرات في المتطلبات 22
3.8 التصميم 22
1.3.8 نَهج التصميم 22
2.3.8 تخطيط التصميم 22
3.3.8 متطلبات التصميم 23
4.3.8 التصاميم 24
5.3.8 مراجعات التصميم 24
6.3.8 التحقق من التصميم 25
7.3.8 التصديق على التصميم 25
8.3.8 التغييرات في التصميم 25
4.8 الشراء والتعاقد الفرعي 25
1.4.8 تقييم الموردين والمصادقة عليهم 25
2.4.8 الشراء 26
3.4.8 التعاقد الفرعي 27
4.4.8 التحقق من العناصر أو الخدمات المستلَمة 27
5.4.8 التقييم المستمر للموردين 27
5.8 الإنتاج وتقديم الخدمة 27
1.5.8 ضبط الإنتاج وتقديم الخدمة 27
1.1.5.8 ضوابط الإنتاج والخدمات 27
2.1.5.8 العمليات الخاصة 28
2.5.8 تمييز المنتَج وتتبُّعه 29
1.2.5.8 تمييز المنتَج 29
2.2.5.8 تتبُّع المنتج 29
3.2.5.8 إدارة التهيئة 29
3.5.8 ضبط ملكية طرف ثالث 29
4.5.8 الحفظ 30
5.5.8 التسليم 30
6.5.8 أنشطة ما بعد التسليم 30
6.8 الفحص والاختبار 31
1.6.8 متطلبات الفحص والاختبار 31
2.6.8 الفحص عند الاستلام 32
3.6.8 فحص أول قطعة 32
4.6.8 فحص أول مادة 32
5.6.8 الفحص أثناء العملية 32

6.6.8 الفحص النهائي 32
7.8 ضبط المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة 32
1.7.8 الضبط العام للمنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة 32
2.7.8 اكتشاف وتسجيل المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة 33
3.7.8 التخلص من المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة 33
0.9 تقييم الأداء 34
1.9 الرصد والقياس والتحليل والتقييم..... 34
1.1.9 التقييم الشامل لنظام إدارة الجودة 34
2.1.9 التحليل والتقييم 34
2.9 التدقيقات الداخلية 34
1.2.9 غرض التدقيقات الداخلية 34
2.2.9 إجراء التدقيقات الداخلية 35
3.2.9 أدلة التدقيق الداخلي..... 35
4.2.9 الإبلاغ عن لامطابقات التدقيق الداخلي 36
5.2.9 تقارير التدقيق الداخلي..... 36
3.9 مراجعة الإدارة 36
1.3.9 نهج مراجعة الإدارة 37
2.3.9 متطلبات مراجعة الإدارة..... 37
0.10 التحسين..... 38
1.10 السعي إلى التحسين المستمر..... 38
2.10 الأفعال التصحيحية 38
1.2.10 طلب فعل تصحيحي 38
2.2.10 معالجة طلبات الأفعال التصحيحية 38
3.10 الأفعال الوقائية 39
1.3.10 طلب فعل وقائي 39
2.3.10 معالجة طلبات الأفعال الوقائية..... 39
4.10 التحقيق في الحوادث..... 40
الملحق أ: الإجراءات الموثقة التي تنص عليها Q001..... 41
الملحق ب: السجلات التي تنص عليها Q001 44

المساهمون

ساهم في هذه المواصفة خبراء الصناعة التالية أسماؤهم:

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Joao Felizardo

Dr. James Kline

André Milev

Kanwaljit Singh

لتقديم تغذية راجعة حول هذه المواصفة، أكتب إلى **OQR@oxebridge.com**.

0.1 الغرض

الغرض من المواصفة Oxebridge Q001 (تُنطق أوكسبريدج "Q ألف وواحد") هو استخدامها من قبل المنظمات التي تسعى إلى تنفيذ نظام إدارة جودة رسمي وموثّق يتطابق مع *المواصفة ISO 9001 أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات*. سيكون لكل منظمة مبرراتها الخاصة للقيام بذلك، بما في ذلك تلبية متطلبات الزبائن أو تطوير نظام جودة يسمح بالتحسين المستمر؛ تُعد هذه المواصفة محايدة بشأن تلك المبررات، وتحاول إرضاء جميع المستخدمين، بغض النظر عن مبرراتهم.

تم تطوير المواصفة Oxebridge Q001 لتقديم إعادة تصور بديلة تماما للمواصفة ISO 9001 من أجل:

أ) تحسين فهم المتطلبات؛

ب) التقليل من تكرار المتطلبات؛

ت) توضيح المتطلبات التي عادة ما يساء فهمها؛

ث) إضافة متطلبات رئيسة إلى المواصفة، مثل إدارة المخاطر وإدارة الفرص وإدارة الأفعال الوقائية؛

ج) تحسين ترقيم البنود الفرعية وهيكلها؛

ح) تحسين قدرة مزودي الخدمات على استخدام المواصفة؛

خ) تبسيط التدقيقات الداخلية والخارجية مقابل هذه المواصفة.

تتبنّى المواصفة Oxebridge Q001 فقط الهيكل عالي المستوى لأرقام بنود المواصفة ISO 9001، ولا تستخدِم أيًا من المصطلحات الأصلية للمواصفة ISO 9001، وبالتالي فهي معفاة من أي ادعاءات بانتهاك حقوق النشر أو العلامة التجارية من قبل منظمة ISO.

ينبغي أن تؤدي مطابقة المواصفة Oxebridge Q001 إلى مطابقة شبه كاملة للمواصفة ISO 9001:2015. يوفر موقع Oxebridge (www.oxebridge.com) جدولَ توافقٍ يميِّز الفجوات المحتملة التي يُحتاج إلى ملئها لضمان مطابقة النظام الناتج التامة للمواصفة ISO 9001. سيتعين على القراء شراء نسخة مرخصة من المواصفة ISO 9001:2015 من أجل ضمان المطابقة التامة؛ إنتقل إلى الموقع www.iso.ch لشراء المواصفة الرسمية.

عند الإشارة إلى «الملاحظات» فإن هذه لا تتضمن أي متطلبات، ولكنها تقدم توضيحات تهدف إلى مساعدة القارئ.

عندما تستدعي المواصفة الوثائق المطلوبة يتم تمييزها باللون **الأخضر**؛ ويتم تمييز المتطلبات المتعلقة بالسجلات باللون **الأرجواني**.

تعد جميع حقوق المواصفة Oxebridge Q001 محفوظة لِـ ©2020 Oxebridge Quality Resources International LLC. لمزيد من المعلومات قم بزيارة الموقع www.oxebridge.com.

0.2 المراجع

المواصفة ISO 9000:2015 أنظمة إدارة الجودة – المبادئ الأساسية والمفردات

المواصفة ISO 9001:2015 أنظمة إدارة الجودة – المتطلبات

0.3 المصطلحات والتعريفات

1.3 اللايقين: نقص المعلومات المتعلقة بفهم أو معرفة حدث ما أو عواقبه أو أرجحية حدوثه. *[مقتبس من دليل ISO 73:2009 إدارة المخاطر -- المفردات.]*

2.3 المخاطرة: أثر سلبي للايقين. *[تعريف Oxebridge.]*

3.3 الفرصة: أثر إيجابي للايقين. *[تعريف Oxebridge.]*

الملاحظة: للاطلاع على التعريفات الأخرى، راجع المواصفة ISO 9000:2015 أنظمة إدارة الجودة – المبادئ الأساسية والمفردات

0.4 نطاق نظام إدارة الجودة

1.4 تمييز أصحاب المصلحة

يجب أن تحافظ المنظمة على **سجل** لأصحاب المصلحة الداخليين والخارجيين الذين يتأثرون بمنتجات المنظمة وخدماتها و/أو نظامها لإدارة الجودة أو يؤثرون فيهم.

يجب أن يشمل أصحاب المصلحة الخارجيون كحد أدنى الزبائن والمورِّدين.

يجب أن يشمل أصحاب المصلحة الداخليون كحد أدنى الموظفين والإدارة العليا.

الملاحظة 1: قد يشمل أصحاب المصلحة الآخرون الهيئات التنظيمية، والمستخدمين النهائيين للمنتجات، والموزعين، والمتعاقدين الفرعيين، والشركاء، والمالكين، والتجار، وممثلي المبيعات، والمنافسين، وما إلى ذلك.

الملاحظة 2: عادة ما تكون «الإدارة العليا» مجموعة فرعية من «الموظفين»، حيث يكون لدى الإدارة العليا اهتمامات ومتطلبات إضافية تحت البند 2.4.

2.4 تمييز اهتمامات أصحاب المصلحة ومتطلباتهم

يجب أن تحافظ المنظمة على **سجل** باهتمامات ومتطلبات أصحاب المصلحة المميَّزين في البند 1.4.

الملاحظة: «الاهتمامات» هي القضايا التي يعتبرها أصحاب المصلحة غير إلزامية، ولكنها مع ذلك مهمة؛ «المتطلبات» هي القضايا التي يعتبرها أصحاب المصلحة إلزامية.

3.4 عمليات نظام إدارة الجودة

1.3.4 العمليات الداخلية

يجب أن تحدد المنظمة العمليات التي تدخل في نطاق نظام إدارة الجودة. يجب أن تقوم المنظمة، لكل عملية، بإعداد **تعريف موثق للعملية** يعرِّف:

أ) مالك (مالكي) العملية؛

ب) الوصف العام لتدفق العملية وكيفية تفاعلها مع العمليات الأخرى؛

ت) أهداف جودة العملية، التي يجب أن تكون بيانات نصية تعرّف الغرض المقصود من العملية؛ و

ث) مقاييس العملية، التي يجب أن تكون هي البيانات التي تم جمعها وقياسها من أجل تحديد ما إذا كان يتم تحقيق هدف جودة العملية.

الملاحظة 1: يشار إلى «مقاييس العملية» أحيانا باسم «مؤشرات الأداء الرئيسة».

يجب أن يقوم مالك (مالكو) العملية بالإشراف على جمع بيانات العملية وقياس مقاييسها. استنادا إلى بيانات مقاييس العملية هذه، يجب أن تضع الإدارة العليا غايات لأهداف جودة العملية. عندما لا تحقق عملية ما غايتها، يجب على الإدارة العليا إما أن تعدل الغاية أو **تسجل** خطة لتحسين العملية حتى يمكن تحقيق الغايات.

الملاحظة 2: يمكن استخدام نظام الأفعال التصحيحية (انظر البند 2.10) كوسيلة لتسجيل خطط تحسين العملية.

يجب تأدية التغييرات في العمليات الداخلية وفقا لمتطلبات إدارة التغييرات الواردة في البند 2.6.

2.3.4 العمليات خارجية المصدر

يجب أن تؤدى العمليات خارجية المصدر من طرف موَرِّدين خاضعين لمتطلبات البند 4.8. يجب على المنظمة تطوير ضوابط إضافية يتم تنفيذها لضمان تلبية كل عملية خارجية المصدر للمتطلبات وتعريف هذه الضوابط في **إجراء موثق**.

الملاحظة: "العمليات خارجية المصدر" هي تلك الأنشطة التي ستكون المنظمة، من وجهة نظر الزبون، مسؤولة عنها، ولكن اختارت المنظمة أن يؤديها طرف ثالث.

3.3.4 تصميم العملية

عندما تسعى المنظمة لتنفيذ عملية داخلية جديدة لنظام إدارة الجودة يجب أن **تسجِّل** خطة تصميم العملية التي تعرِّف:

أ) مقصد العملية؛

ب) أصحاب المصلحة؛

ت) المسؤوليات والسلطات؛

ث) الموارد المطلوبة؛

ج) المخاطر والفرص المرتبطة بها؛

ح) هدف (أهداف) جودة العملية والمقاييس المرتبطة بها (انظر 1.3.4)؛

خ) نقاط الضبط (المراجعات، الفحوصات، الاختبارات، البوابات، إلخ)؛

د) معْلَمات ضبط العملية؛ و

ذ) وثائق وسجلات الدعم.

تجب مراجعة خطة تصميم العملية والمصادقة عليها من قبل الإدارة المناسبة قبل تنفيذ العملية. بمجرد تنفيذها، يجب على المنظمة أن تضمن تنفيذ متطلبات البند 1.3.4 على العملية الجديدة.

الملاحظة: تقر هذه المواصفة بأن معظم المنظمات سيكون لديها عمليات موجودة قبل تنفيذ المواصفة؛ لذلك لن يتم تطبيق متطلبات «تصميم العملية» إلا عندما تنفذ المنظمة عملية جديدة.

4.4 نطاق نظام إدارة الجودة

استنادا إلى المعلومات المكتسبة من البنود 1.4 و2.4 و3.4، يجب على المنظمة أن **توثق** بيان نطاق يعرِّف المواقع والمنتجات والخدمات والعمليات التي يتعين إدراجها في نظام إدارة الجودة.

يجب أن يقدم بيان النطاق مبرِّرًا منطقيًا لاستبعاد أي بند من بنود هذه المواصفة. يجب استبعاد البنود فقط عندما لا تكون متطلبات بند قابلة للتطبيق على أنشطة المنظمة.

0.5 قيادة نظام إدارة الجودة

1.5 التزام الإدارة

1.1.5 إثبات التزام الإدارة

يجب على الإدارة العليا إثبات قيادتها لنظام إدارة الجودة من خلال:

أ) **توثيق** كيفية تحمل مسؤولية فعالية نظام إدارة الجودة؛

ب) تقديم أدلة على المشاركة في أنشطة تخطيط نظام الجودة؛

ت) التوقيع على سياسة الجودة؛

ث) تقديم أدلة على المشاركة في مراجعات الإدارة (انظر 3.9)

ج) مراجعة وتحليل بيانات تكلفة الجودة (انظر 2.1.9)؛

ح) توصيل ثقافة الجودة (انظر 2.1.5)؛ و

خ) تقديم أدلة على كيفية إدارتها للعاملين المرؤوسين وقيادتهم ودعمهم.

2.1.5 ثقافة الجودة

يجب على الإدارة العليا تبنِّي وتنفيذ ثقافة جودة تركز على تلبية متطلبات الزبائن. يجب **توثيق** تعريف هذه الثقافة وخطة تنفيذها.

2.5 سياسة الجودة

يجب على الإدارة العليا تطوير **وتوثيق** ونشر سياسة جودة:

أ) تلخِّص ثقافة جودة المنظمة؛

ب) سهلة الفهم؛ و

ت) ذات صلة بثقافة جودة المنظمة (2.1.5) ومنتجاتها أو خدماتها.

3.5 المسؤوليات والسلُطات

يجب على المنظمة **توثيق** من تعتبره «إدارة عليا» وبالتالي من هو مسؤول عن متطلبات الإدارة العليا المنصوص عليها في هذه المواصفة. يجب أن يشمل ذلك كبار المديرين المسؤولين عن المنظمة، مع مراعاة حدود النطاق المحددة في البند 4.4.

يجب على الإدارة العليا ضمان **توثيق** المسؤوليات المتعلقة بنظام إدارة الجودة.

يجب على الإدارة العليا ضمان أن العاملين لديهم السلطة اللازمة للقيام بمسؤولياتهم.

يجب أن تشمل المسؤوليات والسلطات الموثقة:

أ) المسؤول عن جمع بيانات أداء العملية وإبلاغ الإدارة العليا بها؛

ب) المسؤول عن تنفيذ الإجراءات؛ و

ت) من سيعمل كنقطة اتصال مع الأطراف الثالثة عند تمثيل نظام إدارة الجودة.

الملاحظة 1: يكفي تمييز الأشخاص المسؤولين بمسميات مناصبهم.

الملاحظة 2: يمكن توثيق المسؤوليات والسلطات في إجراءات.

0.6 تخطيط نظام إدارة الجودة

1.6 إدارة المخاطر والفرص

1.1.6 نهج إدارة المخاطر والفرص

يجب على المنظمة تعريف نهجها لإدارة المخاطر والفرص في **إجراء موثق**.

يجب على المنظمة أن تستخدم القضايا المميزة في البند 2.4 وتحدد أي من هذه القضايا تشكل مخاطرة، وأي من هذه القضايا تمثل فرصة، أو أي من هذه القضايا تمثل مخاطرة وفرصة معًا.

2.1.6 إدارة المخاطر

يجب على المنظمة وضع قائمة مخاطر تشمل:

أ) القضايا المميَّزة على أنها مخاطر في البند 1.1.6؛
ب) المخاطر الإضافية التي تميزها الإدارة أو العاملون في أي وقت؛ و
ت) المخاطر التي تنشأ عن المناقشات أو تحليل البيانات أو أي سبب آخر أثناء تشغيل نظام إدارة الجودة.

تجب المحافظة على قائمة المخاطر **كسجل**، وتحديثها عند الاقتضاء.

يجب على المنظمة وضع **إجراء موثق** يعرِّف كيفية إدارتها للمخاطر. يجب أن يعرِّف هذا الإجراء كيفية تمييز المخاطر وتقييمها وتقديرها. يجب أن يعرِّف الإجراء تصنيفا للمخاطر يستخدم لتقرير متى تكون المخاطرة مقبولة أو غير مقبولة. يجب أن تضع المنظمة خططَ تخفيف المخاطر لأي مخاطرة تصنَّف على أنها غير مقبولة. يجب **تسجيل** خطط تخفيف المخاطر وتنفيذها والتحقق منها بعد إنجازها.

الملاحظة 1: قد يستخدم الإجراء المطلوب في البند 1.1.6 لتوثيق هذا المتطلب.

الملاحظة 2: قد يستخدم نظام الأفعال التصحيحية المعرَّف في البند 2.10 أو نظام الأفعال الوقائية المعرَّف في البند 3.10 لإدارة خطط تخفيف المخاطر.

3.1.6 إدارة الفرص

يجب على المنظمة أن تميز الفرص بما في ذلك:

أ) القضايا المميزة على أنها فرص في البند 1.1.6؛
ب) الفرص الإضافية التي تميزها الإدارة أو العاملون في أي وقت؛ و
ت) الفرص التي تنشأ عن المناقشات أو تحليل البيانات أو أي سبب آخر أثناء تشغيل نظام إدارة الجودة.

يجب المحافظة على قائمة الفرص **كسجل**، وتحديثها عند الاقتضاء.

يجب على المنظمة وضع **إجراء موثق** يعرِّف كيفية إدارتها للفرص. يجب أن يعرِّف هذا الإجراء كيفية تمييز الفرص وتقييمها وتقديرها. يجب أن يعرِّف الإجراء تصنيفا للفرص يستخدم لتقرير متى تستحق الفرصة المتابعة أو لا تستحق المتابعة. يجب أن تضع المنظمة خطةَ متابعة الفرص لأي فرصة تصنف على أنها تستحق المتابعة. يجب **تسجيل** خطة متابعة الفرص وتنفيذها والتحقق منها بعد إنجازها.

الملاحظة 1: قد يستخدم الإجراء المطلوب في البند 1.1.6 لتوثيق هذا المتطلب.

ملاحظة 2: قد يستخدم نظام الأفعال الوقائية المحدد في البند 3.10 لإدارة خطط متابعة الفرص.

2.6 إدارة التغيير

يجب إجراء التغييرات على نظام إدارة الجودة وفقًا **لإجراء موثق**. يجب أن يضمن الإجراء:

أ) أن تكون التغييرات مطلوبة رسميًا؛

ب) أن تكون التغييرات خاضعة للمراجعة ومصادقاً عليها من قبل الإدارة المناسبة؛

ت) أن يتم **تسجيل** خطط التغيير وتنفيذها؛

ث) أن تشمل خطط التغيير تواريخ التنفيذ المتوقعة، إذا كان ذلك مناسبا؛

ج) أن يتم تقييم التغيير بعد التنفيذ للتأكد من فعاليته وعدم تسببه في مشاكل غير متوقعة؛ و

ح) أن يتم إنشاء المستندات أو السجلات أو تحديثها إذا لزم الأمر.

الملاحظة 1: قد تتضمن التغييرات في نظام إدارة الجودة تغييرات في العمليات، أو في نطاق نظام إدارة الجودة، أو في المنتجات، أو في الخدمات المقدمة، أو أي تغييرات تنظيمية رئيسية أخرى.

الملاحظة 2: تتم تغطية التغييرات في الوثائق بمتطلبات ضبط الوثائق المعرَّفة في البند 5.7.

الملاحظة 3: قد تعالَج خطط التغيير من خلال طلب فعل تصحيحي (انظر البند 2.10) أو طلب فعل وقائي (انظر البند 3.10).

0.7 دعم نظام إدارة الجودة

1.7 الموارد

1.1.7 توفير الموارد

يجب أن تروج الإدارة العليا لثقافة تسمح للعاملين بطلب الموارد المتعلقة بنظام إدارة الجودة. يجب على الإدارة العليا أن تولي الاهتمام المناسب لمثل هذه الطلبات.

الملاحظة: يمكن توفير الموارد في حدود قدرة المنظمة على القيام بذلك، مع مراعاة التكاليف أو وقت التنفيذ أو عوامل أخرى.

2.1.7 العاملون

يجب على المنظمة توفير الموظفين، والمقاولين، والعاملين، والمساعدين المؤقتين، وغيرهم، اللازمين للتنفيذ الفعال لعمليات نظام إدارة الجودة و/أو لضمان جودة المنتجات والخدمات.

3.1.7 البنية التحتية

1.3.1.7 توفير البنية التحتية

يجب على المنظمة توفير البنية التحتية اللازمة لعمليات نظام إدارة الجودة و/أو لضمان جودة المنتجات والخدمات.
يجب أن تشمل البنية التحتية، كحد أدنى:

أ) المرافق؛
ب) الخدمات العامة؛
ت) المعدات؛
ث) موارد النقل؛ و
ج) موارد تكنولوجيا المعلومات.

2.3.1.7 التصديق على المعدات

يجب فحص المعدات التي لها تأثير مباشر على جودة المنتج قبل استخدامها المنتظم للتأكد من أنها تعمل بشكل صحيح ولا تؤدي إلى لامطابقات.

الملاحظة: يمكن للمنظمة أن تقرر مستوى الجهد الذي ستستخدمه للتصديق على المعدات.

3.3.1.7 الصيانة الوقائية

يجب تطوير برنامج صيانة وقائية للمرافق والمعدات التي لها أثر كبير على جودة المنتج بغرض تقليل العيوب أو فترات التوقف غير المخطط لها. يجب تعريف هذا البرنامج في **إجراء موثق**. تجب المحافظة على **سجلات** الصيانة الوقائية.

الملاحظة: يمكن للمنظمة أن تقرر ما الذي له « أثر كبير على جودة المنتج»، وبالتالي المرافق والمعدات التي تخضع للصيانة الوقائية.

4.3.1.7 الأدوات

يجب تمييز الأدوات والقوالب والمثبّتات وغيرها من عناصر الدعم لتفريقها عن المنتج، إذا كان مثل هذا الالتباس محتملا. يجب تمييز هذه العناصر حسب المنتج أو الخدمة المخصصة لها، ما لم تكن مخصصة لاستخدام عام. يجب صيانة هذه العناصر بالقدر اللازم لضمان استمرار ملاءمتها.

الملاحظة: يمكن للمنظمة أن تقرر ما إذا كانت صيانة الأدوات هذه ستشمل صيانة وقائية أو إصلاحات دورية بسيطة.

4.1.7 بيئة العمل

يجب على المنظمة توفير وضبط بيئة العمل اللازمة لعمليات نظام إدارة الجودة و/أو ضمان جودة المنتجات والخدمات. يجب أن يشمل ضبط بيئة العمل الظروف المادية والإلكترونية والجوية التي من شأنها أن يكون لها تأثير سلبي على الجودة إذا لم تتم إدارتها بشكل صحيح.

الملاحظة: قد تشمل الظروف «المادية»: الإضاءة، وضبط الوصول، وإمكانية الوصول المادي؛ قد تشمل الظروف «الإلكترونية»: الكهرومغناطيسية والطاقة والتشغيل الآلي والتفريغ الكهروسكوني؛ قد تشمل الظروف «الجوية»: درجة الحرارة والرطوبة وجودة/نقاء الهواء.

5.1.7 موارد الفحص والاختبار

1.5.1.7 توفير موارد الفحص والاختبار

يجب توفير الموارد اللازمة لفحص أو اختبار المنتجات أو الخدمات. يجب أن تضمن المنظمة مناسبة هذه الموارد للنوع المحدد من الفحص والاختبار الذي يتعين القيام به (على سبيل المثال، الدقة الكافية، والتسامحات المناسبة).

2.5.1.7 أجهزة الفحص والاختبار المعايَرة

بالنسبة لأجهزة الفحص والاختبار المستخدمة لقبول أو رفض المنتجات أو الخدمات، يجب معايرة هذه الأجهزة أو التحقق منها وفقا **لإجراء موثق**.

الملاحظة 1: إذا تعذرت معايرة جهاز، أو إذا تم فحص المنتج أو الخدمة باستخدام جهاز آخر غير جهاز القياس التقليدي، عندئذ يتم تطبيق متطلبات البند 3.5.1.7.

يجب أن يعرِّف هذا الإجراء ما يلي:

أ) تردد المعايرة لكل جهاز؛

ب) طريقة المعايرة لكل جهاز؛

ت) من سيقوم بإجراء معايرة كل جهاز (على سبيل المثال، المنظمة أو موَرِّد مصادقٌ عليه)؛

ث) كيفية تمييز الأجهزة بشكل فريد لتتبعها إلى سجلات المعايرة؛

ج) كيفية تمييز الأجهزة مع حالة المعايرة الحالية الخاصة بها، بحيث يعرف المستخدمون متى فات موعد استحقاقها؛

ح) كيفية صيانة هذه الأجهزة لضمان استمرار أداءها السليم ومقدرتها؛ و

خ) كيفية حماية هذه الأجهزة من سوء الاستعمال أو التلف أو التدهور مما قد يبطل المعايرة.

تجب المحافظة على **سجلات** المعايَرة.

الملاحظة 2: تنطبق هذه المتطلبات على أدوات القياس المعايَرة، ولكن يمكن أن تنطبق أيضا على البرمجيات المستخدمة لفحص أو اختبار المنتَج، وكذلك على مجسات الفحص على الآلات.

الملاحظة 3: قد تطبق المنظمة هذه المتطلبات على أدوات قياس العملية إذا اختارت ذلك، ولكن هذا ليس إلزاميا. ومع ذلك، تتطلب العمليات الخاصة في كثير من الأحيان استخدام أجهزة معايرة لقياس العمليات؛ انظر البند 2.5.1.8.

عندما تقوم المنظمة بأداء معايرة خاصة بها، يجب تعريف الأساليب المستخدمة في **إجراء موثق** واحد أو أكثر.
عندما تختار المنظمة أن تعهد بالمعايرة إلى مصدر خارجي، يجب تعريف ذلك وإدارته كعملية خارجية المصدر طبقا للبند 2.3.4.

الملاحظة 4: ينبغي أن تكون مختبرات المعايرة التابعة لأطراف ثالثة حاصلة على إشهاد حسب المواصفة ISO 17025.

يجب إجراء المعايرة وفقًا لعيارات يمكن تتبعها، بحيث تظل هناك سلسلة غير منقطعة من التتبع المترولوجي إلى عيارات وطنية معترف بها. إذا كان هذا التتبع غير ممكن، يجب على المنظمة **توثيق** تصديقها على طريقة المعايرة المستخدمة.

يجب على المنظمة أن **تسجل** دراسة تأثير عندما يتم الإبلاغ عن وجود عيب في جهاز أو عدم مطابقته أو وجوده خارج نطاق التسامح. يجب أن تحلل هذه الدراسة تأثير المشكلة، وهل تأثَّر أي منتج أو خدمة سلبًا أم لا، وما هي الأفعال التي يجب القيام بها، بما في ذلك الاستدعاء.

الملاحظة 5: يمكن لشركات الخدمات اختيار استبعاد هذا البند في حالة عدم استخدام أجهزة الفحص أو الاختبار.

3.5.1.7 موارد الفحص والاختبار غير المعايَرة

عندما لا تكون الأجهزة المعايَرة مناسبة للاستخدام لفحص أو اختبار منتج أو خدمة، يجب تطوير موارد غير معايَرة للفحص والاختبار وتوفيرها.

الملاحظة: قد تتضمن هذه الموارد غير المعايرة استطلاعات أو قوائم تفقُّد أو أساليب اختبار مصدَّقة أو برمجيات؛ وعادة ما تستخدم هذه الموارد لفحص خدمة، ولكنها قد تنطبق أيضا على بعض نماذج المنتجات.

يجب على المنظمة ضمان أن تكون هذه الموارد مناسبة للنوع المحدد من الفحص والاختبار الذي يتعين اجراؤه (على سبيل المثال: الدقة الكافية، قابلية الاستخدام المناسبة، وما إلى ذلك).

يجب التصديق على موارد الفحص أو الاختبار غير المعايرة وفقًا **لإجراء موثق**. يجب أن يعرِّف هذا الإجراء:

أ) أسلوب التصديق على المورِّد بحيث يقدم نتائج موثوقة؛

ب) تردد وأساليب إعادة التصديق على الموَرِّد، إذا لزم الأمر؛

ت) الإشارة إلى من سيقوم بالتصديق (مثلا: المنظمة أو موَرِّد مصادق عليه)؛

ث) كيفية تمييز هذه الموارد بحيث يفهم المستخدمون بوضوح الموارد التي سيستخدمونها؛ و

ج) كيفية المحافظة على هذه الموارد وتحديثها لضمان فائدتها المستمرة.

تجب المحافظة على **سجلات** التصديق على هذه الموارد.

عندما تختار المنظمة إسناد التصديق على مواردها للفحص أو الاختبار غير المعايرة إلى مصدر خارجي، يجب تعريف ذلك وإدارته كعملية خارجية المصدر طبقا للبند 2.3.4.

6.1.7 المعرفة

يجب أن تحدد المنظمة المعرفة اللازمة لعمليات نظام إدارة الجودة و/أو لضمان جودة المنتجات والخدمات. يجب على المنظمة تنفيذ أساليب للحد من فقدان هذه المعرفة عند حدوث تغييرات على مستوى العاملين.

ملاحظة: يمكن استخدام مجموعة وثائق وسجلات نظام إدارة الجودة كوسيلة لالتقاط هذه المعرفة.

2.7 الكفاءة والتدريب

يجب على المنظمة **تسجيل** الكفاءة اللازمة للعاملين من حيث الحد الأدنى من التعليم والتدريب والخبرة. ثم يجب على المنظمة، عند الحاجة، توفير تدريب أو أي أفعال أخرى لضمان تحقيق العاملين لهذه الكفاءة. عندما تختار الإدارة التنازل عن متطلب كفاءة محددة لشخص ما، يجب **تسجيل** مبرر ذلك.

يجب على المنظمة بعد ذلك توفير تدريب إضافي كما هو مطلوب (مثل التدريب أثناء العمل، والنهوض بالمهارات، والتدريب على تحسين العمليات، وما إلى ذلك). يجب أن يتضمن التدريب وثائق تتعلق بنظام إدارة الجودة المطبق على منصب العمل. يجب على المنظمة المحافظة على **إجراء موثق** يحدد برنامجها التدريبي.

تجب المحافظة على **سجلات** التدريب.

3.7 التوعية

يجب أن يشمل التدريب أيضا التوجيه الأولي وإعادة التدريب الدورية على:

أ) سياسة الجودة (طبقا للبند 2.5)؛

ب) ثقافة جودة المنظمة (طبقا للبند 2.1.5)؛

ت) أهداف جودة العملية المتعلقة بكل شخص (طبقا للبند 3.4)؛

ث) مساهمة كل شخص في نظام إدارة الجودة؛

ج) كيفية الإبلاغ عن مشاكل ولامطابقات نظام إدارة الجودة.

يجب أن تتضمن **سجلات** التدريب المطلوبة في البند 2.7 هذه المعلومات أيضا.

4.7 الاتصال

1.4.7 الاتصال الداخلي

يجب على المنظمة أن تضمن تنفيذ أساليب تسمح بالاتصال الداخلي في جميع الاتجاهات (أي من الإدارة إلى العاملين، ومن العاملين إلى الإدارة، وبين العاملين، وبين العمليات، وغير ذلك). يجب أن تضمن الإدارة العليا عدم اتخاذ أي إجراء انتقامي ضد العاملين الذين يبلغون عن مشاكل أو لامطابقات صحيحة تتعلق بنظام إدارة جودة المنظمة أو منتجاتها أو خدماتها. يجب على الإدارة العليا التواصل مع العاملين بشكل دوري بشأن حالة وصحة نظام إدارة الجودة ودعوتهم إلى تقديم اقتراحات أو فرص للتحسين.

2.4.7 الاتصال الخارجي

يجب على المنظمة ضمان أن اتصالات الزبائن والمورِّدين تُوجه بشكل صحيح ويتم الرد عليها وأن أي قضايا تُعالج بما يناسب، حسب الحاجة. يجب أن يضمن هذا الاتصال التقاط شكاوى الزبائن والتعامل معها طبقًا لمتطلبات البند 2.10.

5.7 الوثائق والسجلات

1.5.7 تطوير الوثائق والسجلات

يجب على المنظمة تطوير **الوثائق** و**السجلات** لدعم عمليات نظام إدارة الجودة. يجب أن يشمل ذلك الإجراءات الموثقة والسجلات المطلوبة في هذه المواصفة، وكذلك تلك المطلوبة من قبل المنظمة نفسها.

الملاحظة 1: تشير «الوثيقة» إلى معلومات مكتوبة تشرح العمل الواجب القيام به (مثل الكتيبات والإجراءات وتعليمات العمل وخرائط العمليات والنماذج وغيرها). يشير «السجل» إلى وثيقة تسمح بعد ذلك بتقييد أدلة العمل الذي تم إنجازه (مثل السجلات المكتملة وأوراق الفحص وغير ذلك). تعد نسخة «فارغة» من النموذج وثيقة؛ وعندما تتم تعبئتها من قبل المستخدمين، تصير سِجِلّا.

الملاحظة 2: تقر هذه المواصفة بأن المنظمات المختلفة قد تلبي المتطلبات المتعلقة بالوثائق أو السجلات بشكل مختلف؛ قد تستخدم بعض المنظمات سجلاً عندما تطلب المواصفة إجراءً، أو العكس. في بعض الأحيان، يمكن أن تعمل أداة واحدة كوثيقة وسجل في نفس الوقت. طالما أن الطريقة تلبي المتطلبات في نهاية الأمر، فإن جميع هذه النُّهُج مقبولة.

2.5.7 ضبط الوثائق

يجب على المنظمة المحافظة على **إجراء موثق** يعرِّف كيفية:

أ) صياغة الوثائق؛

ب) مراجعة الوثائق؛

ت) المصادقة على الوثائق؛

ث) نشر الوثائق؛ و

ج) تنقيح الوثائق.

يجب أن تخضع لهذا الإجراء جميع وثائق نظام الجودة التي تصدر تعليمات.

تجب المحافظة على **سجلات** المصادقة على الوثائق وإصدارها.

يجب أن تخضع الوثائق لضبط التنقيح. يجب أن تحتوي الوثائق، كلما كان ذلك ممكنًا، على وسائل لتمييز التغييرات التي تدخل عليها.

الملاحظة: تقر المواصفة أن تمييز التغييرات قد لا يكون ممكنا بالنسبة للنماذج.

يجب تمييز الوثائق القديمة التي يتم الاحتفاظ بها كمرجع على أنها مهملة، لضمان عدم الخلط بطريق الخطأ بينها وبين الوثائق الحديثة.

يجب إدارة الوثائق الخارجية المصدر لضمان الحصول على التنقيح السليم واستخدامه، حسب المتطلبات.

يجب أن تكون جميع الوثائق متاحة بسهولة للعاملين عندما يحتاجونها.

3.5.7 ضبط السجلات

يجب على المنظمة المحافظة على **إجراء موثق** يعرِّف كيفية:

أ) إنشاء السجلات؛

ب) تعبئة السجلات؛

ت) حفظ السجلات، بما في ذلك النسخ الاحتياطي للسجلات وحماية السجلات الإلكترونية؛

ث) الاحتفاظ بالسجلات، بما في ذلك الحد الأدنى لمدة الاحتفاظ؛ و

ج) التخلص من السجلات.

يجب على المنظمة إبلاغ متطلبات الاحتفاظ بسجلات نظام الجودة لأيّ موَرِّدين يحتفظون بهذه السجلات لحساب المنظمة؛ انظر البند 4.8.

4.5.7 الامتثال الداخلي للوثائق والسجلات

يجب على المنظمة ضمان امتثال موظفيها وعامليها لمتطلبات إجراءات نظام إدارة الجودة الخاصة بها وتعبئة سجلات نظام الجودة اللازمة وفقا لتوجيهاتها.

يجب أن يعمل موظفو المنظمة وعاملوها وفقًا لأحدث تنقيح لإجراءات نظام إدارة الجودة، ما لم ينص على خلاف ذلك في متطلبات عملٍ محددة.

0.8 التشغيل

1.8 تخطيط العمليات التشغيلية وضبطها

قبل بدء العمل، يجب أن تضمن المنظمة إدراج العمليات التشغيلية في عمليات نظام إدارة الجودة المعرَّفة (انظر البند 4.4)، وأن تكون أهداف العملية ومقاييسها وضوابطها مناسبة ومنفذة.

الملاحظة: «العمليات التشغيلية» هي عمليات نظام إدارة الجودة المسؤولة مباشرة عن الأنشطة المعرّفة في البند 8 من هذه المواصفة.

إذا كان سيتم تنفيذ الضبط الإحصائي للعمليات، فيجب تعريف الأساليب في **إجراء موثق**. يجب أن تكون تقنيات الضبط الإحصائي للعمليات صالحة إحصائيًا و/أو تستند إلى أساليب منشورة ومقبولة في الصناعة.

2.8 تقييد المتطلبات ومراجعتها

1.2.8 تقييد المتطلبات

يجب أن تضمن المنظمة تقييد جميع المتطلبات المعمول بها قبل الانتهاء من قرار قبولِ عمل. تجب تأدية تقييد المتطلبات طبقًا **لإجراء موثق**.

يجب أن يتضمن تقييد متطلبات الزبائن ما يلي:

أ) المتطلبات التي يقدمها الزبون مباشرة؛
ب) المتطلبات التي لا يقدمها الزبون، ولكن المنظمة تعرف بأنها قابلة للتطبيق؛
ت) المتطلبات القانونية والتنظيمية المتعلقة بالمنتج أو الخدمة؛ و
ث) معلومات صادرة من أي عمل سابق مطبَّق.

يجب **تسجيل** كل هذه المتطلبات قبل المراجعة.

2.2.8 مراجعة المتطلبات

يجب أن تضمن المنظمة مراجعة جميع المتطلبات المعمول بها قبل الانتهاء من قرار قبولِ عمل. تجب تأدية مراجعة المتطلبات طبقًا **لإجراء موثق**.

يجب أن تضمن مراجعة متطلبات الزبائن ما يلي:

أ) قدرة المنظمة ومقدرتها على أداء العمل؛
ب) إمكانية تلبية المنظمة لمستويات الجودة المطلوبة أو التوقعات؛ و
ت) إمكانية تلبية المنظمة لأي متطلبات قانونية وتنظيمية ذات صلة بالمنتج أو الخدمة.

إذا لم تتمكن المنظمة من تلبية جميع المتطلبات، يجب عليها إما التفاوض مع الزبون لحل أي مشاكل، أو رفض العمل.

تجب المحافظة على **سجل** مراجعة المتطلبات، إلى جانب القرار النهائي بقبول العمل أو رفضه.

إذا قدمت المنظمة اقتراحا أوليا أو عرض أسعار للعمل، يجب أن تقوم بمراجعة أي طلبات لاحقة يتم تلقيها من الزبون بالنسبة إلى الاقتراح أو عرض الأسعار الأصلي. إذا لوحظت أي اختلافات، يجب على المنظمة حلها مع الزبون قبل بدء العمل.

3.2.8 التغييرات في المتطلبات

يجب على المنظمة المحافظة على **إجراء موثق** يعرِّف كيف يجب عليها التعامل مع التغييرات في المتطلبات بمجرد بدء العمل. يجب أن يشمل الإجراء التعامل مع التغييرات التي يطلبها الزبون وكذلك التغييرات التي تطلبها المنظمة نفسها. يجب أن يتناول الإجراء أيضًا كيفية معالجة أي عمل قيد التنفيذ للتعامل مع التغيير، إن وجد.

تجب المحافظة على **سجلات** التغييرات في المتطلبات.

3.8 التصميم

1.3.8 نَهج التصميم

يجب على المنظمة تعريف نهجها لأنشطة التصميم في **إجراء موثق**. يجب أن يتضمن هذا الإجراء وصفا لكيفية تلبية المنظمة لجميع المتطلبات الأخرى الواردة في البند 3.8. يجب أن يتناول هذا الإجراء تصميم المنتجات كحد أدنى، ولكن يمكن تطبيقه على تصميم الخدمات إذا رأت المنظمة ذلك مناسبا.

الملاحظة: قد يتضمن «نهج التصميم» نموذج تصميم معين، مثل تصميم «الشلال» أو التصميم «الرشيق».

2.3.8 تخطيط التصميم

يجب على المنظمة أن تطور **وتوثِّق** خطة تصميم واحدة أو أكثر.

الملاحظة: في بعض الحالات، يشكل الإجراء المطلوب بموجب البند 1.3.8 أعلاه خطة التصميم، ولا يلزم وجود وثيقة أخرى؛ وفي حالات أخرى، قد تختار المنظمة تطوير خطط تصميم منفصلة لمنتجات أو زبائن مختلفين.

يجب أن تعرِّف خطة التصميم ما يلي:

أ) نهج التصميم، إذا لم يكن معرَّفا مسبقا في وثائق البند 1.3.8؛

ب) المسؤوليات والسلطات المرتبطة بأنشطة التصميم؛

ت) كيف ستقيد متطلبات التصميم (البند 3.3.8)؛

ث) كيف سيتم إنتاج التصاميم (البند 4.3.8)؛

ج) مراجعات التصميم المطلوبة (البند 5.3.8)؛

ح) أنشطة التحقق (البند 6.3.8) والتصديق (البند 7.3.8) المطلوبة؛

خ) طرق طلب وضبط التغييرات في التصميم (البند 8.3.8)؛

د) الموارد الداخلية والخارجية اللازمة لأنشطة التصميم؛

ذ) أي تفاعلات مقصودة مع الزبون أو مع طرف ثالث بالنسبة لأنشطة التصميم؛

ر) المتطلبات المتعلقة بالتصنيع اللاحق للمنتج المصمم أو بتقديم الخدمات المصممة؛

ز) مواعيد الإنجاز المتوقعة للأنشطة أو المعالم المتعلقة بالتصميم؛ و

س) السجلات المحددة المطلوبة.

3.3.8 متطلبات التصميم

يجب على المنظمة تحديد المتطلبات المطبقة على المنتج المقصود الذي يجري تصميمه أو الخدمة المقصودة التي يجري تصميمها.

يجب على المنظمة أن تأخذ في الاعتبار:

أ) المتطلبات الوظيفية ومتطلبات الأداء؛

ب) المعلومات المستمدة من تصاميم سابقة؛

ت) المعلومات المستمدة من تصاميم مماثلة؛

ث) المتطلبات القانونية والتنظيمية المعمول به؛ و

ج) المواصفات أو التوصيفات أو الرموز ذات الصلة بالتصميم.

يجب أن تكون المتطلبات واضحة وكاملة، ويجب حل أي متطلبات تصميم متضاربة.

يجب **تسجيل** متطلبات التصميم.

4.3.8 التصاميم

يجب أن تكون مخرجات نشاط التصميم تصاميمَ رسمية **وموثقة** ومصادقاً عليها. يجب أن تشمل التصاميم، حسب الاقتضاء، ما يلي:

أ) التعريف المناسب للمنتج أو الخدمة بغرض ضمان تصنيعها أو تسليمها في وقت لاحق؛

ب) معايير القبول المطبقة، بما في ذلك التسامحات المقبولة، للسماح بالفحص والاختبار اللاحقين أثناء الإنتاج أو تقديم الخدمة؛

ت) المواد الخام التي ستستخدم، بما في ذلك أي متطلبات للإشهاد على تلك المواد؛

ث) موَرِّدين مُعيَّنين يرجع إليهم فيما يتعلق بالمواد الخام أو العمليات خارجية المصدر؛ و

ج) الأدوات والتركيبات والمثَبِّتات ومعدات الإنتاج و/أو معدات الفحص المطبقة التي ستستخدم.

يجب أن تخضع التصاميم لضبط التنقيح وأن تكون لها **سجلات** للمراجعة الأولية والمصادقة عليها.

الملاحظة 1: قد تتضمن «التصاميم» رسومات ونماذج وتخطيطات وإجراءات وتوصيفات وقوائم ورموز برمجيات وما إلى ذلك، على حسب ما ينطبق على المنتج أو الخدمة قيد التصميم.

الملاحظة 2: بالنسبة لمخرجات التصميم الإلكتروني، مثل النماذج ثلاثية الأبعاد، يُعد النموذج نفسه «وثيقة» كافية، بشرط تلبية جميع المتطلبات الأخرى القابلة للتطبيق الواردة في البند 4.3.8، بما في ذلك ضبط التنقيح.

5.3.8 مراجعات التصميم

بالإضافة إلى المصادقة المبدئية على التصاميم المشار إليها في البند 4.3.8، يجب أن تقوم المنظمة بتنظيم مراجعات تصميم أخرى حسب نهج التصميم المختار (البند 1.3.8) وخطة (خطط) التصميم (البند 2.3.8). عند إجراء هذه المراجعات الإضافية، تجب المحافظة على **سجلات** لنتائج المراجعة ولأي إجراءات يتعين اتخاذها، بما في ذلك تحسينات أو تنقيحات التصميم.

الملاحظة: قد تتضمن مراجعات التصميم هذه مراجعات أولية للتصميم أو مراجعات نقدية للتصميم؛ وقد تشمل هذه المراجعات أطرافا ثالثة مثل الزبون أو الهيئات التنظيمية.

6.3.8 التحقق من التصميم

يجب التحقق من التصميم لضمان تناوله بشكل مُرض لجميع متطلبات التصميم حسب نهج التصميم المختار (البند 1.3.8) وخطة (خطط) التصميم (البند 2.3.8). تجب المحافظة على **سجلات** التحقق من التصميم.

الملاحظة: التحقق من التصميم هو في العادة مقارنة متطلبات التصميم بالتصميم الناتج نفسه، ولذلك فهو عادة مراجعة للوثائق وللسجلات أو لرمز البرمجيات.

7.3.8 التصديق على التصميم

يجب التصديق على التصميم لضمان أن المنتج أو الخدمة الناتجة عن التصميم تلبي متطلبات التصميم، حسب نهج التصميم المختار (البند 1.3.8) وخطة (خطط) التصميم (البند 2.3.8). عندما تستخدم اختبارات للتصديق على التصميم، يجب أن إنجازها طبقا **لأساليب اختبار موثقة**. تجب المحافظة على **سجلات** التصديق على التصميم.

الملاحظة: يمكن إجراء التصديق على التصميم من خلال قياس نموذج أولي للتصميم بالنسبة إلى معايير التصميم، أو فحص القطعة الأولى أو المادة الأولى للمنتج المصمم، أو مشاهدة الخدمة المصممة من خلال تشغيل تجريبي، محاكاة، اختبارات، استطلاع آراء المستخدمين، وغير ذلك.

8.3.8 التغييرات في التصميم

تجب مراجعة التغييرات في التصاميم والمصادقة عليها قبل التنفيذ. يجب أن تكون للتصاميم المنقحة مستويات تنقيح متقدمة لتمييزها عن التصاميم السابقة. تجب المحافظة على **سجلات** التغييرات في التصميم والمصادقات عليها. يجب أن تتضمن سجلات تنقيح التصميم وصفا مناسبا لطبيعة التغييرات.

4.8 الشراء والتعاقد الفرعي

1.4.8 تقييم المورِّدين والمصادقة عليهم

يجب على المنظمة تقييم مورِّدي المواد والمنتجات وخدمات الدعم والمصادقة عليهم وفق **إجراء موثق**. يجب أن يشمل ذلك أي متعاقدين فرعيين، بما في ذلك أولئك الذين يُستخدمون لدعم أنشطة نظام إدارة الجودة.

الملاحظة 1: عندما تستخدم المنظمة عمال تعاقد فرعي في عملياتها اليومية، لا يشكل هؤلاء "متعاقدين فرعيين" خاضعين لهذا المتطلب.

تجب المحافظة على **سجلات** الموَرِّدين وحالة المصادقة عليهم ونطاق المصادقة.

الملاحظة 2: ينبغي أن يشمل «نطاق المصادقة» العناصر أو المواد أو الخدمات التي يُصادق على كل موَرِّد يقدمها. يمكن للمنظمة تحديد مستوى التفاصيل الخاصة بذلك. يمكن تلبية ذلك بالمحافظة إما على قائمة بالموَرِّدين والعناصر أو الخدمات الذين تمت المصادقة عليهم، أو على قائمة العناصر أو الخدمات والموَرِّدين المصادق عليهم المعمول بهم لكل منها.

في جميع الحالات، يجب أن تحتفظ المنظمة بالمسؤولية النهائية عن المنتجات أو الخدمات التي يقدمها الموَرِّدون أو المتعاقدون الفرعيون.

2.4.8 الشراء

يجب أن تقوم المنظمة بشراء العناصر والخدمات وفقا **لإجراء موثق**.

يجب على المنظمة الشراء فقط من الموَرِّدين الذين تم تقييمهم والمصادقة عليهم. عندما تقوم المنظمة بعمليات شراء لأغراض التقييم، يجب **تسجيل** شرط المصادقة المؤقتة على الموَرِّد. يجب تحديث المصادقات المؤقتة على الموَرِّدين عند اكتمال التقييمات.

يجب على المنظمة أن تقدم للموَرِّد طلب شراء للعناصر أو الخدمات التي سيتم شراؤها. يجب أن تشمل طلبات الشراء هذه، كحد أدنى:

أ) وصف العناصر أو الخدمات التي سيتم شراؤها؛
ب) أي تواريخ تسليم مطلوبة من المنظمة؛
ت) أي متطلبات تنظيمية معمول بها تتعلق بالعنصر أو الخدمة؛ و
ث) أي متطلبات قانونية أو تنظيمية معمول بها تتعلق بالعنصر أو الخدمة.

يجب الاحتفاظ **بسجلات** المشتريات، بما فيها طلبات الشراء.

الملاحظة: قد يأخذ «طلب الشراء» شكل أمر شراء أو عقد أو طلب عبر الإنترنت أو طلب موثق آخر.

3.4.8 التعاقد الفرعي

إذا تعاقدت المنظمة فرعيا حول أنشطة أو خدمات، يجب أن يتم ذلك وفقا **لإجراء موثق**.

يجب أن تستخدم المنظمة عقودا أو **سجلات** أخرى لتعريف الخدمات المطلوبة التي يقدمها المتعاقدون الفرعيون ومزودو العمليات خارجية المصدر. تعرّف هذه السجلات بوضوح أي متطلبات وقيود ونطاقات عمل معمول بها.

4.4.8 التحقق من العناصر أو الخدمات المستلَمة

يجب التحقق من مطابقة العناصر أو الخدمات المشتراة للمتطلبات قبل استخدامها من قبل المنظمة. يجب أن يتم التحقق من العناصر والخدمات المستلَمة وفقا **لإجراء موثق**.

تجب المحافظة على **سجلات** التحقق من العناصر أو الخدمات المستلَمة.

5.4.8 التقييم المستمر للموَرِّدين

يجب أن تقوم المنظمة بإجراء تقييم مستمر للموَرِّدين لرصد أدائهم وفقا **لإجراء موثق**. يجب تحديد مستوى تقييم وضبط كل موَرِّد على أساس حرجية الموَرِّد و/أو المنتجات أو الخدمات المقدمة. يجب أن تقوم المنظمة بإخطار الموَرِّد عندما يتبين أن أداءه غير مقبول، والعمل على حل المشكلة مع الموَرِّد أو استبعاده من عمليات شراء مستقبلية.

تجب المحافظة على **سجلات** التقييم المستمر للموَرِّدين والإجراءات المتخذة.

الملاحظة: قد تلبي أنشطة التحقق المعرَّفة في البند 4.4.8 في نفس الوقت هذا المتطلب، شريطة تحليل معلومات التحقق للأداء العام للموَرِّد.

5.8 الإنتاج وتقديم الخدمة

1.5.8 ضبط الإنتاج وتقديم الخدمة

1.1.5.8 ضوابط الإنتاج والخدمات

يجب أن تنفذ المنظمة الضوابط المناسبة لضمان أداء العمل طبقا للمتطلبات. يجب أن تشمل هذه الضوابط، حسب الاقتضاء، ما يلي:

أ) **الوثائق** و/أو **السجلات** التي تعرف العمل المطلوب تنفيذه، والمتطلبات المتعلقة بالمنتج أو الخدمة، ومعايير الفحص والاختبار؛

ب) المعدات اللازمة للعمل، بما في ذلك أجهزة الفحص والاختبار؛

ت) المعدات والمرافق المناسبة؛

ث) وصف السجلات التي ستتم تعبئتها أثناء العمل؛

ج) أي تدريب محدَّد للعمل؛ و/أو

ح) الأدوات أو الأجهزة أو الأساليب الخاصة للحد من الخطأ البشري.

يجب إجراء تغييرات أو تنقيحات على التعليمات أو الوثائق الخاصة بالعمل فقط من قبل العاملين المأذون لهم، وبما يخضع للقواعد الرسمية لتغيير الوثائق، طبقًا للبند 2.5.7.

2.1.5.8 العمليات الخاصة

في حالة تعذر التحقق من أي عملٍ أو نشاطِ عمليةٍ خاصة من قبل المنظمة من خلال الفحص أو الاختبار العاديْن، يجب أن تنفذ المنظمة ضوابط إضافية، بما في ذلك، حسب الاقتضاء:

أ) التدريب الإضافي للعاملين المسؤولين؛

ب) تعليمات العمل الموثقة إضافية؛

ت) السجلات الإضافية للتصديق على العملية الخاصة؛

ث) التصديق على المعدات المستخدمة؛

ج) معايرة معدات العملية؛

ح) الطرق الإضافية للفحص أو الاختبار؛

خ) استخدام توصيفات أو مواصفات الصناعة المعمول بها؛ و/أو

د) اعتماد العملية الخاصة.

2.5.8 تمييز المنتَج وتتبُّعه

1.2.5.8 تمييز المنتَج

يجب أن تُميِّز المنظمة المنتَج في كل وقت لضمان عدم وضعه في غير محله أو خلطه أو الخطأ في التعرف عليه. يجب أن يشمل ذلك، حسب الإقتضاء، حالة الفحص والاختبار. يجب تمييز المنتج بحيث لا يمكن الخلط بينه وبين المواد الخام أو الأدوات أو المعدات.

يجب تعريف طرق تمييز المنتج في **إجراء موثق**.

الملاحظة: يجب تمييز المنتج اللامطابق طبقا لمتطلبات البند 7.8.

2.2.5.8 تتبُّع المنتج

إذا كان التسلسل الفردي و/أو التتبُّع و/أو تعريف دفعة المنتج مطلوبا، يجب على المنظمة تنفيذ الطرق المناسبة لضمان ذلك. في حالة استخدام أرقام متسلسلة أو أرقام الدفعات، يجب أن تضمن المنظمة عدم تكرارها. يجب، عند الضرورة، أن تشير السجلات المتعلقة بالمنتج إلى الأرقام التسلسلية أو أرقام الدُفعة للمنتجات الفردية التي تشير إليها السجلات.

يجب تعريف طرق تتبُّع المنتج في **إجراء موثق**.

3.2.5.8 إدارة التهيئة

عندما تنتج المنظمة أو تعمل بالتجميعات أو الأجزاء المعقدة التي تتطلب ضوابط إدارة التهيئة، يجب تنفيذ هذه الضوابط بحيث يمكن تتبُّع المكونات الفرعية والتجميعات الفرعية إلى التجميع النهائي، وأن تكون جميع الأوراق المعمول بها ممثِّلة للتهيئة.

يجب تعريف طرق إدارة التهيئة في **إجراء موثق**.

الملاحظة: يمكن للمنظمة تحديد مستوى تعقيد إدارة التهيئة.

3.5.8 ضبط ملكية طرف ثالث

يجب على المنظمة ضمان التعامل الصحيح وتمييز وحماية وحفظ ملكية أطراف ثالثة، بما في ذلك الزبائن أو المورِّدين، عندما تكون هذه الملكية تحت سيطرة المنظمة. يجب أن يشمل هذا الملكية المادية والفكرية، بما في ذلك بيانات الطرف الثالث.

يجب على المنظمة عند فقد ملكية طرف ثالث أو تعرضها للضرر أو لخطر، أن تقوم بإبلاغ صاحب الملكية بذلك والاحتفاظ **بالسجلات** المتعلقة بالموضوع.

يجب ضبط ملكية طرف ثالث وفقا **لإجراء موثق**.

4.5.8 الحفظ

يجب أن تحفظ المنظمة المنتج والمواد الخام بالقدر اللازم لضمان جودتهم. يجب أن تشمل أنشطة الحفظ المناولة، والتعبئة، والتحكم في التلوث، والتحكم في الخلط، وضوابط العمر الافتراضي للعناصر القابلة للتلف، والتخزين الداخلي، والنقل أو التوصيل، والحماية.

يجب تعريف أنشطة الحفظ في **إجراء موثق**.

5.5.8 التسليم

يجب أن تسلم المنظمة المنتجات أو الخدمات المكتملة وفقا للمتطلبات المعمول بها. يجب أن تشمل هذه المتطلبات، حسب الاقتضاء:

أ) طريقة التسليم المفضلة للزبون أو المطلوبة منه؛

ب) التعبئة المطلوبة؛ و

ت) الوثائق و/أو السجلات المطلوبة لمرافقة المنتج أو الخدمة.

حين تقوم المنظمة بالتسليم، يجب عليها حفظ جودة المنتج طوال فترة النقل حتى التسليم.

يجب أن تعرّف المنظمة، عند الاقتضاء، أنشطة التسليم في **إجراء موثق**. تجب المحافظة على **سجلات** الخدمة وتسليم المنتج.

6.5.8 أنشطة ما بعد التسليم

يجب أن تحدد المنظمة أنشطة ما بعد التسليم التي تتحمل مسؤوليتها، وأن تؤديها وفقا لجميع المتطلبات المعمول بها.

يجب أن تعرّف المنظمة، عند الاقتضاء، أنشطة ما بعد التسليم في **إجراء موثق** واحد أو أكثر.

تجب المحافظة على **سجلات** أنشطة ما بعد التسليم إذا كانت مطلوبة.

الملاحظة: يمكن أن تشمل أنشطة ما بعد التسليم إصلاحاً أو إعادة صياغة أو خدمات دعم فني أو صيانة أو أي نشاط آخر يطلبه الزبون بعد تسليم المنتج أو الخدمة.

6.8 الفحص والاختبار

1.6.8 متطلبات الفحص والاختبار

يجب أن تقوم المنظمة بإجراء فحص و/أو اختبار المنتجات والخدمات لضمان تلبية جميع المتطلبات قبل التسليم النهائي أو انتهاء الخدمة. يجب إجراء الفحوصات والاختبارات وفق **إجراء موثق** واحد أو أكثر.

بالنسبة لجميع أنواع الفحص والاختبار المطبقة والمدرجة في البنود من 2.6.8 إلى 6.6.8، تجب المحافظة على **السجلات** التي يجب أن تشمل على الأقل:

أ) نتائج الفحوصات أو الاختبارات؛ و

ب) الشخص أو الأشخاص الذين يقومون بالفحوصات أو الاختبارات.

في حال استخدام خطط المعاينة لأغراض الفحص أو الاختبار، يجب **توثيقها**، ويجب أن تكون صالحة إحصائيا و/أو تستند إلى مواصفات منشورة ومقبولة من قبل الصناعة.

يجب على المنظمة ضمان عدم تسليم المنتج الذي لم يفحص أو يختبر ما لم يتم التنازل عن ذلك من قبل الزبون أو سلطة أخرى ذات صلة؛ ويجب **تسجيل** تلك التنازلات.

لا يمكن القيام بعمل إلا بعد الانتهاء من الفحوصات والاختبارات المطلوبة، وأن تبين النتائج أن المتطلبات قد لُبّيت. في حالة عدم تلبية المتطلبات، يجب استدعاء الضوابط الخاصة بالمنتج اللامطابق المعرَّفة في البند 7.8.

الملاحظة: يمكن أن تقرر المنظمة مستوى الفحص الذي استخدمته في عملياتها.

2.6.8 الفحص عند الاستلام

حيثما كان ذلك مناسبًا لتلبية متطلبات البند 4.4.8، يجب إجراء فحص أو اختبار العناصر أو الخدمات المستلمة.

3.6.8 فحص أول قطعة

حيثما كان ذلك مناسبًا، يجب فحص أو اختبار منتج أو دفعة تمثيلية من بداية العملية لضمان موثوقية العملية للإنتاج المستمر. يجب إعادة فحص أول قطعة عند إجراء تغييرات مهمة على عملية الإنتاج.

الملاحظة: يمكن أن تقرر المنظمة متى تعتبر هذه التغييرات «مهمة».

4.6.8 فحص أول مادة

حيثما كان ذلك مناسبًا أو مطلوباً من الزبون، يجب إجراء فحص أول مادة باستخدام جزء من عينة أو دفعة معينة. يجب أن يتضمن فحص أول مادة الأنشطة اللازمة لضمان أن جميع خطوات الإنتاج والمواد والشهادات والموَرِّدين والمعدات والأساليب المعمول بها تؤدي إلى منتج يلبي جميع المتطلبات، بما في ذلك الخصائص المادية.

الملاحظة: يمكن تحديد مستوى تفاصيل فحص أول مادة من قبل الزبون أو المنظمة أو مواصفات أو برمجيات فحص أول مادة.

5.6.8 الفحص أثناء العملية

حيثما كان ذلك مناسبًا، يجب إجراء فحوصات و/أو اختبارات المنتجات التي يتم إنتاجها أو الخدمات التي يتم تقديمها لضمان الجودة.

6.6.8 الفحص النهائي

يجب إجراء الفحوصات و/أو الاختبارات النهائية لضمان تلبية المنتجات أو الخدمات للمتطلبات قبل التسليم أو الإتمام.

7.8 ضبط المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة

1.7.8 الضبط العام للمنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة

يجب على المنظمة ضمان عدم استخدام أو تسليم المنتج اللامطابق و/أو عدم تقديم الخدمة اللامطابقة. يجب على المنظمة أن تحافظ على **إجراء موثق** حول ضوابط المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة، والذي يجب أن يغطي كيفية مطابقة المنظمة للبندين 2.7.8 و3.7.8.

2.7.8 اكتشاف وتسجيل المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة

يجب أن تقوم المنظمة بعزل المنتج اللامطابق، أو إيقاف الخدمة اللامطابقة، وإخضاعهم للمراجعة. يجب أن تشمل المراجعة ما يلي:

أ) تمييز المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة؛

ب) مراجعة طبيعة اللامطابقة؛

ت) التصحيح الأولي للامطابقة؛

ث) تحديد سبب (أسباب) اللامطابقة؛

ج) التخلص من اللامطابقة (انظر البند 3.7.8).

تجب المحافظة على **سجلات** المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة.

3.7.8 التخلص من المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة

يجب أن يشمل التخلص المحتمل من المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة، حسب الاقتضاء:

أ) تخريد/رفض المنتج؛

ب) إلغاء الخدمة؛

ت) إعادة الصياغة لجعل المنتج اللامطابق مطابقا دون تغيير التصميم؛

ث) الإصلاح، لجعل المنتج اللامطابق مطابقا بتغيير التصميم؛

ج) توفير خدمة بديلة أو محسَّنة لمعالجة الخدمة اللامطابقة؛

ح) الإرجاع إلى المورِّد؛

خ) الاستخدام كما هو؛

د) إعادة التصنيف؛ أو

ذ) طرق التخلص الأخرى التي تحددها المنظمة.

تجب المحافظة على **سجلات** التخلص من اللامطابقة.

تجب المصادقة على قرارات الإصلاح أو الاستخدام كما هو من طرف الزبون و/أو صاحب سلطة التصميم، مع المحافظة على **سجلات** تلك المصادقات.

يجب إعادة فحص المنتج الخاضع لإعادة الصياغة أو الإصلاح، مع المحافظة على **سجلات** إعادة الفحص.

0.9 تقييم الأداء

1.9 الرصد والقياس والتحليل والتقييم

1.1.9 التقييم الشامل لنظام إدارة الجودة

يجب أن تقوم المنظمة بتقييم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة وفقا **لإجراء موثق**.

2.1.9 التحليل والتقييم

يجب أن تقوم المنظمة بتحليل وتقييم بيانات نظام الجودة المتعلقة، كحد أدنى، بما يلي:

أ) جودة المنتج / الخدمة؛

ب) تكلفة الجودة؛

ت) رضا الزبون؛

ث) أداء العملية بالنسبة للأهداف المعرفة لجودة العملية؛ و

ج) أداء المورِّدين والمقاولين الفرعيين.

الملاحظة: الطرق البديلة لحساب تكلفة الجودة، مثل تكلفة الجودة الرديئة، نماذج «الوقاية والتقييم والأعطال»، نماذج ABC، نموذج Crosby، وغيرها، كلها وسائل مقبولة لتلبية هذا المتطلب.

2.9 التدقيقات الداخلية

1.2.9 غرض التدقيقات الداخلية

يجب أن تقوم المنظمة بإجراء تدقيقات داخلية على نظام الجودة لضمان أن يكون نظام إدارة الجودة:

أ) مطابقاً لمتطلبات المنظمة وإجراءاتها؛

ب) مطابقاً لمتطلبات هذا المواصفة؛

ت) منفذاً بشكل فعال ومحافظاً عليه.

2.2.9 إجراء التدقيقات الداخلية

يجب أن تؤدى التدقيقات الداخلية وفقا **لإجراء موثق**، والذي يجب أن يغطي كيفية تلبية المنظمة لجميع متطلبات البند 2.9.

يجب أن يشمل نشاط التدقيق الداخلي التخطيط لما يلي:

أ) تكرار التدقيقات؛

ب) نطاق التدقيقات؛

ت) طريقة (طرق) التدقيق الداخلي التي سيتم استخدامها؛

ث) السجلات التي ستتم تعبئتها؛

ج) المدققين الداخليين المعينين لكل تدقيق.

الملاحظة: يمكن أن تتضمن «طرق التدقيق الداخلي» التدقيق القائم على العملية أو التدقيق القائم على المتطلبات أو تدقيق الأقسام الإدارية أو أي طريقة أخرى قد يظهر أنها تلبي متطلبات هذا البند.

يجب أن تقوم المنظمة بجدولة عمليات التدقيق وفقا لنتائج التدقيقات السابقة أو القضايا المتعلقة بأداء العمليات أو غيرها من القضايا، ولكن يجب أن يضمن تكرار التدقيقات الداخلية إجراء تدقيق على جميع عمليات نظام إدارة الجودة و/أو بنود هذا المواصفة على الأقل مرة واحدة في السنة. يجب على المنظمة أن تحافظ على جدول زمني للتدقيقات الداخلية **كسجل** رسمي.

يجب اختيار المدققين الداخليين لضمان موضوعية ونزاهة التدقيقات. يجب أن يتم تدريب المدققين الداخليين وفق الشروط التي تضعها المنظمة في البند 2.7. وفي الحالات التي يتم فيها التعاقد الفرعي مع أطراف ثالثة لإجراء التدقيقات الداخلية، يجب ضبط ذلك كعملية خارجية المصدر طبقا للبند 3.4.

3.2.9 أدلة التدقيق الداخلي

يجب أن يقوم المدققون بجمع الأدلة الموضوعية وتقييدها لدعم حصائل التدقيق. يجب تقييد الأدلة بطريقة يمكن لأطراف ثالثة التحقق منها في وقت لاحق.

يجب أن تشمل حصائل التدقيقات الداخلية ما يلي:

أ) دليل المطابقة؛

ب) دليل اللامطابقات الفعلية (انظر البند 4.2.9)؛

ت) دليل اللامطابقات المحتملة (انظر البند 4.2.9)؛ و/أو

ث) فرص التحسين التي قام بها المدققون الداخليون.

4.2.9 الإبلاغ عن لامطابقات التدقيق الداخلي

في الحالات التي يتم فيها تمييز لامطابقات فعلية أو محتملة، يجب الإبلاغ عنها بطريقة تشمل التفاصيل الثلاثة التالية:

أ) وصف واضح للمتطلب (مثل مرجع البند والاستشهاد بإجراء وغير ذلك)؛

ب) وصف واضح للأدلة الموضوعية التي تمت ملاحظتها أو مراجعتها؛ و

ت) وصف واضح لسبب إظهار الأدلة الموضوعية لعدم تلبية المتطلب.

يجب أن تتطلب اللامطابقات الفعلية اتخاذ فعل تصحيحي وفقا للبند 2.10.

يجب أن تتطلب اللامطابقات المحتملة اتخاذ فعل وقائي وفقا للبند 3.10.

5.2.9 تقارير التدقيق الداخلي

تجب المحافظة على سجلات التدقيقات الداخلية. يجب أن تحتوي هذه السجلات، كحد أدنى، على:

أ) تفاصيل خطة التدقيق وفقا للبند 2.2.9؛

ب) الأدلة المراجعة وفقا للبند 3.2.9؛ و

ت) وصف اللامطابقات وفقا للبند 9.2.4.

3.9 مراجعة الإدارة

1.3.9 نهج مراجعة الإدارة

يجب أن تقوم الإدارة العليا بمراجعة أداء نظام إدارة الجودة وفقا **لإجراء موثق**. يجب أن يعرِّف هذا الإجراء ما يلي:

أ) طرق مراجعة الإدارة؛

ب) الحد الأدنى لتكرار مراجعة الإدارة؛

ت) الحد الأدنى من العاملين المطلوبين لحضور مراجعة الإدارة؛ و

ث) المواضيع التي سيتم استعراضها في مراجعة الإدارة (انظر البند 2.3.9).

يجب إجراء مراجعة الإدارة على الأقل مرة واحدة في السنة.

2.3.9 متطلبات مراجعة الإدارة

يجب أن تتضمن مراجعة الإدارة، كحد أدنى، مراجعة الجوانب التالية:

أ) التغييرات والتحديثات اللازمة لأصحاب المصلحة (أنظر البند 1.4)؛

ب) التغييرات والتحديثات اللازمة لقضايا أصحاب المصلحة (أنظر البند 2.4)؛

ت) المخاطر وخطط التخفيف ذات الصلة (أنظر البند 2.1.6)؛

ث) الفرص وخطط المتابعة ذات الصلة (أنظر البند 3.1.6)؛

ج) مقاييس أداء العمليات (أنظر البند 3.4)؛

ح) رضا الزبائن (أنظر البند 2.1.9)؛

خ) تكلفة الجودة (أنظر البند 2.1.9)؛

د) أداء المورِّدين والمتعاقدين الفرعيين (أنظر البند 1.4.8)؛

ذ) فعالية التدريب والاحتياجات ذات الصلة (أنظر البند 2.7)؛

ر) ملاءمة الموارد (أنظر البند 1.7)؛

ز) الاتجاهات المتعلقة بالأفعال التصحيحية والوقائية (أنظر البندين 2.10 و3.10)؛

س) نتائج التدقيقات الداخلية والخارجية (أنظر البند 2.9)؛

ش) حالة التحقيقات في الحوادث (أنظر البند 4.10)؛

ص) حالة الأفعال المتخذة في مراجعات الإدارة السابقة؛

ض) التغييرات في المنظمة أو في نظام إدارة الجودة؛ و

ط) فرص تحسين نظام إدارة الجودة.

يجب أن تحافظ المنظمة على **سجلات** تقيّد أدلة مراجعة الجوانب المذكورة أعلاه، وأي قرارات تتخذ نتيجة لذلك.

0.10 التحسين

1.10 السعي إلى التحسين المستمر

يجب أن تسعى المنظمة إلى التحسين المستمر لمنتجاتها وخدماتها وعمليات نظام إدارتها للجودة من خلال:

أ) متابعة وتحديث الفرص المتاحة على النحو المحدد في البند 3.1.6؛ و

ب) تنفيذ فرص إضافية على أساس تحليل البيانات في البند 2.1.9 ونتائج مراجعة الإدارة في البند 3.9.

2.10 الأفعال التصحيحية

1.2.10 طلب فعل تصحيحي

يجب أن تمكن المنظمة العاملين والموظفين من طلب اتخاذ أفعال تصحيحية بشأن حالات اللامطابقات القائمة المتعلقة بما يلي:

أ) ضعف أداء نظام إدارة الجودة و/أو فشل عملية في تحقيق الهدف؛

ب) الاتجاهات في لامطابقات المنتجات أو الخدمات؛

ت) حصائل التدقيقات الداخلية أو الخارجية حول اللامطابقات؛

ث) شكاوى الزبائن؛

ج) انخفاض مستويات رضا الزبائن؛ و

ح) أي سبب آخر تحدد الإدارة مناسبته.

2.2.10 معالجة طلبات الأفعال التصحيحية

يجب تعريف طريقة معالجة الأفعال التصحيحية في **إجراء موثق**.

يجب على كل طلب للأفعال التصحيحية أن:

أ) يسجَّل؛

ب) يسند إلى خبير أو فريق متخصص في الموضوع لحله؛

ت) يخضع لاحتواء موثق لتصحيح اللامطابقة الفورية، إذا كان ذلك ينطبق على المسألة؛

ث) يخضع لتحليل السبب الجذري الذي يجريه ويوثقه خبير أو فريق متخصص في الموضوع؛

ج) تكون له خطة فعل تصحيحي موثقة ومنفذة تسعى إلى حل السبب (الأسباب) الجذري(ة) ومنع تكرار اللامطابقة؛

ح) يراجع من أجل الفعالية عند الانتهاء من خطة الفعل التصحيحي؛

خ) يعاد إصداره أو اتخاذ بعض الأفعال الأخرى عندما يتبين أن خطة الفعل التصحيحي قاصرة؛

د) يغلق إذا وجد أن خطة الفعل التصحيحي كافية؛ و

ذ) يتم تصعيده إلى الإدارة العليا عندما لا تتم الاستجابة لطلب الفعل التصحيحي بشكل صحيح.

يجب أن تشمل **سجلات** الأفعال التصحيحية طلب الفعل التصحيحي نفسه، إلى جانب الأدلة على إتمام النقط أعلاه من (أ) إلى (ذ)، وسجلا للأفعال التصحيحية يسمح بتحليل الاتجاهات.

3.10 الأفعال الوقائية

1.3.10 طلب فعل وقائي

يجب أن تمكن المنظمة العاملين والموظفين من طلب اتخاذ أفعال وقائية بشأن حالات اللامطابقات المحتملة المتعلقة بمنتجات أو خدمات المنظمة أو عمليات نظام إدارة الجودة.

2.3.10 معالجة طلبات الأفعال الوقائية

يجب تعريف طريقة معالجة الأفعال الوقائية في **إجراء موثق**.

الملاحظة: قد يكون هذا إجراءً مشتركا مع ذلك المطلوب في البند 2.10 المتعلق بالفعل التصحيحي.

يجب على كل طلب للإجراءات التصحيحية الوقائية أن:

أ) يسجَّل؛

ب) يسند إلى خبير أو فريق متخصص في الموضوع لحله؛

ت) يخضع لتحليل السبب الجذري الذي يجريه ويوثقه خبير أو فريق متخصص في الموضوع، إذا اعتبر ذلك مناسبا استنادا إلى طبيعة الطلب؛

ث) تكون له خطة فعل وقائي موثقة ومنفذة تسعى إلى منع حدوث اللامطابقة؛

ج) يراجع من أجل الفعالية عند الانتهاء من خطة الفعل الوقائي؛

ح) يعاد إصداره أو اتخاذ بعض الأفعال الأخرى عندما يتبين أن خطة الفعل الوقائي قاصرة؛ و

خ) يغلق إذا وجد أن خطة الفعل الوقائي كافية.

يجب أن تشمل **سجلات** الأفعال الوقائية طلب الفعل الوقائي نفسه، إلى جانب أدلة على إتمام النقط أعلاه من (أ) إلى (خ)، وسجلا للأفعال الوقائية يسمح بتحليل الاتجاهات.

الملاحظة: قد تتم مشاركة سجل الأفعال الوقائية مع ذلك المطلوب في البند 2.10 المتعلق بالفعل التصحيحي.

4.10 التحقيق في الحوادث

يجب أن تحقق المنظمة في أي حادث يتعلق بمنتجات أو خدمات معيبة أو لامطابقة يتم تسليمها للزبائن أو يتم توريدها إلى السوق، سواء تم الإبلاغ عنها من قبل الزبون أو من خلال تقارير وسائل الإعلام أو أي أطراف ثالثة أخرى. يجب أن يجري التحقيق على الأقل وفقا لمتطلبات الأفعال التصحيحية في البند 2.10.

الملاحظة 1: تتضمن هذه «الحوادث» عادة تقارير عن عيوب في المنتج أو استدعاءات أو حوادث كبرى أو كوارث أو إصابات أو ظروف غير آمنة أو أحداث ضارة أخرى.

يجب أن تشرف الإدارة العليا على التحقيق وأن تحافظ على **سجلات**.

الملاحظة 2: إذا تم استخدام نظام الأفعال التصحيحية للتحقيق في حادث، فإن سجل الأفعال التصحيحية نفسه يكون كافيا لتلبية هذا المطلب.

الملحق أ: الإجراءات الموثقة التي تنص عليها Q001

يقدم الجدول التالي ملخصا للإجراءات الموثقة تنص عليها هذه المواصفة. لاحظ أن المنظمة تحتفظ بحقها في تقرير كيفية تطوير هذه الإجراءات؛ في كثير من الحالات، يمكن استخدام إجراء واحد لتغطية متطلبات متعددة. عندما تشترك الخطوط أدناه في نفس اللون، فعادة ما يتم دمجها في إجراء واحد.

الوثيقة / الإجراء		بند Oxebridge Q001 الذي ينص عليها
مطلوب	تعريفات العملية	1.3.4 العمليات الداخلية
مطلوب	إجراء العملية خارجية المصدر	2.3.4 العمليات خارجية المصدر
مطلوب	بيان نطاق نظام إدارة الجودة	4.4 نطاق نظام إدارة الجودة
مطلوب	توثيق نهج الإدارة في المساءلة	1.1.5 إثبات التزام الإدارة
مطلوب	تعريف ثقافة الجودة وخطتها	2.5 سياسة الجودة
مطلوب	سياسة الجودة	2.5 سياسة الجودة
مطلوب	توثيق من يجب أن يعد "إدارة عليا"	3.5 المسؤوليات والسلطات
مطلوب	المسؤوليات والسلطات	3.5 المسؤوليات والسلطات
مطلوب	توثيق النهج المتبع في إدارة المخاطر والفرص	1.1.6 نهج إدارة المخاطر والفرص
مطلوب	إجراء إدارة المخاطر	2.1.6 إدارة المخاطر
مطلوب	إجراء إدارة الفرص	3.1.6 إدارة الفرص
مطلوب	إجراء إدارة التغيير	2.6 إدارة التغيير
مطلوب	إجراء الصيانة الوقائية	3.3.1.7 الصيانة الوقائية
مطلوب	إجراء المعايرة	2.5.1.7 أجهزة الفحص والاختبار المعايَرة
إذا كان قابلا للتطبيق	طرق المعايرة (تعليمات العمل)	2.5.1.7 أجهزة الفحص والاختبار المعايَرة
إذا كان قابلا للتطبيق	طرق التصديق على الموارد غير المعايرة	3.5.1.7 موارد الفحص والاختبار غير المعايَرة
مطلوب	إجراء التدريب	2.7 الكفاءة والتدريب

الوثيقة / الإجراء		بند Oxebridge Q001 الذي ينص عليها
حسب الحاجة	الوثائق اللازمة لدعم عمليات نظام إدارة الجودة	1.5.7 تطوير الوثائق والسجلات
مطلوب	إجراء ضبط الوثائق	2.5.7 ضبط الوثائق
مطلوب	إجراء ضبط السجلات	2.5.7 ضبط الوثائق
حسب الحاجة	طرق ضبط العمليات الإحصائية	1.8 تخطيط العمليات التشغيلية وضبطها
مطلوب	إجراء تقييد المتطلبات	1.2.8 تقييد المتطلبات
مطلوب	إجراء مراجعة المتطلبات	2.2.8 مراجعة المتطلبات
مطلوب	إجراء التغييرات في المتطلبات	3.2.8 التغييرات في المتطلبات
إذا كان قابلا للتطبيق	نهج التصميم العام	1.3.8 نهج التصميم
إذا كان قابلا للتطبيق	خطط التصميم الفردية	2.3.8 تخطيط التصميم
إذا كان قابلا للتطبيق	تصاميم (بأي شكل من الأشكال)	4.3.8 التصاميم
إذا كان قابلا للتطبيق	طرق اختبار التصديق على التصميم	7.3.8 التصديق على التصميم
مطلوب	إجراء تقييم المورِّدين والمصادقة عليهم	1.4.8 تقييم المورِّدين والمصادقة عليهم
مطلوب	إجراء الشراء	2.4.8 الشراء
مطلوب	إجراء التعاقد الفرعي	3.4.8 التعاقد الفرعي
مطلوب	إجراء التحقق من العناصر أو الخدمات المستلمة	4.4.8 التحقق من العناصر أو الخدمات المستلَمة
مطلوب	إجراء التقييم المستمر للمورِّدين	5.4.8 التقييم المستمر للمورِّدين
حسب الاقتضاء	الإجراءات اللازمة للعمل	1.1.5.8 ضوابط الإنتاج والخدمات
إذا كان قابلا للتطبيق	تعليمات العمل للعمليات الخاصة	2.1.5.8 العمليات الخاصة
مطلوب	إجراء تمييز المنتج	1.2.5.8 تمييز المنتج
إذا كان قابلا للتطبيق	إجراء تتبع المنتج	2.2.5.8 تتبع المنتج

الوثيقة / الإجراء		بند Oxebridge Q001 الذي ينص عليها
إذا كان قابلا للتطبيق	إجراء إدارة التهيئة	3.2.5.8 إدارة التهيئة
مطلوب	ضبط ملكية الطرف الثالث	3.5.8 ضبط ملكية طرف ثالث
مطلوب	الحفظ	4.5.8 الحفظ
إذا كان قابلا للتطبيق	أنشطة التسليم	5.5.8 التسليم
إذا كان قابلا للتطبيق	أنشطة ما بعد التسليم	6.5.8 أنشطة ما بعد التسليم
مطلوب	إجراءات الفحص والاختبار	1.6.8 متطلبات الفحص والاختبار
إذا كان قابلا للتطبيق	خطط المعاينة	1.6.8 متطلبات الفحص والاختبار
مطلوب	إجراء ضبط المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة	1.7.8 الضبط العام للمنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة
مطلوب	إجراء التقييم العام لنظام إدارة الجودة	1.1.9 التقييم الشامل لنظام إدارة الجودة
مطلوب	إجراءات التدقيقات الداخلية	2.2.9 إجراء التدقيقات الداخلية
مطلوب	إجراء مراجعة الإدارة	1.3.9 نهج مراجعة الإدارة
مطلوب	إجراءات الأفعال التصحيحية	2.2.10 معالجة طلبات الأفعال التصحيحية
مطلوب	إجراءات الأفعال الوقائية	2.3.10 معالجة طلبات الأفعال الوقائية

الملحق ب: السجلات التي تنص عليها Q001

يقدم الجدول التالي ملخصا للسجلات التي تنص عليها هذه المواصفة.

السجل		بند Oxebridge Q001 الذي ينص عليه
مطلوب	قائمة أصحاب المصلحة	1.4 تمييز أصحاب المصلحة
مطلوب	قائمة اهتمامات أصحاب المصلحة ومتطلباتهم	2.4 تمييز اهتمامات أصحاب المصلحة ومتطلباتهم
حسب الحاجة	الأفعال المتخذة عندما لا تحقق العملية الهدف (الأهداف)	1.3.4 العمليات الداخلية
حسب الحاجة	خطط تصميم العملية (العمليات الجديدة فقط)	3.3.4 تصميم العملية
مطلوب	قائمة المخاطر	2.1.6 إدارة المخاطر
مطلوب	خطط تخفيف المخاطر	2.1.6 إدارة المخاطر
مطلوب	قائمة الفرص	3.1.6 إدارة الفرص
مطلوب	خطط السعي وراء الفرص	3.1.6 إدارة الفرص
حسب الحاجة	خطط إدارة تغيير نظام إدارة الجودة	2.6 إدارة التغيير
مطلوب	سجلات الصيانة الوقائية	3.3.1.7 الصيانة الوقائية
مطلوب	سجلات المعايرة	2.5.1.7 أجهزة الفحص والاختبار المعايَرة
حسب الحاجة	دراسات تأثير ما هو خارج المعايرة	2.5.1.7 أجهزة الفحص والاختبار المعايَرة
حسب الحاجة	سجلات التصديق على الموارد غير المعايرة	3.5.1.7 موارد الفحص والاختبار غير المعايَرة
مطلوب	متطلبات كفاءة العاملين	2.7 الكفاءة والتدريب
حسب الحاجة	استثناءات الكفاءة	2.7 الكفاءة والتدريب
مطلوب	سجلات التدريب	2.7 الكفاءة والتدريب و3.7 التوعية

السجل		بند Oxebridge Q001 الذي ينص عليه
حسب الحاجة	أي سجلات أخرى مطلوبة من قبل المنظمة	1.5.7 تطوير الوثائق والسجلات
مطلوب	سجلات المصادقة على الوثائق وإصدارها	2.5.7 ضبط الوثائق
حسب الحاجة	السجلات اللازمة لضبط العملية	1.8 تخطيط العمليات التشغيلية وضبطها
مطلوب	سجلات المتطلبات	1.2.8 تقييد المتطلبات
مطلوب	سجلات مراجعة المتطلبات	2.2.8 مراجعة المتطلبات
حسب الحاجة	سجلات التغييرات على المتطلبات	3.2.8 التغييرات في المتطلبات
مطلوب	متطلبات التصميم	3.3.8 متطلبات التصميم
مطلوب	سجلات المراجعة الأولية للتصميم والمصادقة عليها	4.3.8 التصاميم
مطلوب	سجلات مراجعة التصميم	5.3.8 مراجعات التصميم
مطلوب	سجلات التحقق من التصميم	6.3.8 التحقق من التصميم
مطلوب	سجلات التصديق على التصميم	7.3.8 التصديق على التصميم
مطلوب	سجلات تغييرات التصميم	8.3.8 التغييرات في التصميم
مطلوب	سجلات المورِّدين المصادق عليهم	1.4.8 تقييم المورِّدين والمصادقة عليهم
مطلوب	سجلات المصادقة المؤقتة على المورِّد	2.4.8 الشراء
مطلوب	سجلات الشراء	2.4.8 الشراء
حسب الحاجة	اتفاقيات أو عقود التعاقد الفرعي	3.4.8 التعاقد الفرعي
مطلوب	سجلات التحقق من العناصر أو الخدمات المستلمة	4.4.8 التحقق من العناصر أو الخدمات المستلَمة
مطلوب	سجلات التقييم المستمر للمورِّدين	5.4.8 التقييم المستمر للمورِّدين
حسب الحاجة	سجلات ضبط الإنتاج	1.1.5.8 ضوابط الإنتاج والخدمات

السجل		بند Oxebridge Q001 الذي ينص عليه
حسب الحاجة	سجلات التصديق على العملية الخاصة	2.1.5.8 العمليات الخاصة
حسب الحاجة	سجلات ملكية الطرف الثالث المفقودة أو التالفة أو المعرضة للخطر	3.5.8 ضبط ملكية طرف ثالث
مطلوب	سجلات تسليم المنتج أو الخدمة	5.5.8 التسليم
حسب الحاجة	سجلات أنشطة ما بعد التسليم	6.5.8 أنشطة ما بعد التسليم
مطلوب	سجلات الفحص والاختبار	1.6.8 متطلبات الفحص والاختبار
حسب الحاجة	إعفاءات الفحص	1.6.8 متطلبات الفحص والاختبار
مطلوب	سجلات المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة	2.7.8 اكتشاف وتسجيل المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة
مطلوب	سجلات التخلص من اللامطابقة	3.7.8 التخلص من المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة
مطلوب	سجلات المصادقة على التخلص بالإصلاح أو الاستخدام كما هو	3.7.8 التخلص من المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة
مطلوب	سجلات إعادة فحص المنتج الذي تمت إعادة صياغته أو إصلاحه	3.7.8 التخلص من المنتج اللامطابق أو الخدمة اللامطابقة
مطلوب	جدول التدقيق الداخلي	2.2.9 إجراء التدقيقات الداخلية
مطلوب	سجلات التدقيق الداخلي	5.2.9 تقارير التدقيق الداخلي
مطلوب	سجلات مراجعة الإدارة	2.3.9 متطلبات مراجعة الإدارة
مطلوب	سجلات الأفعال التصحيحية	2.2.10 معالجة طلبات الأفعال التصحيحية
مطلوب	سجلات الأفعال الوقائية	2.3.10 معالجة طلبات الأفعال الوقائية
حسب الحاجة	سجلات التحقيق في الحوادث	4.10 التحقيق في الحوادث

Oxebridge Q001

إشهاد؟

تطلق Oxebridge Quality Resources International مهمة استكشافية لتحديد ما إذا كانت شهادة Q001 ذات أهمية للصناعات.

لن تقدم Oxebridge خدمات الإشهاد بنفسها. بدلا من ذلك، نحن نناقش تشكيل برنامج اعتماد عالمي من شأنه أن يسمح لأفراد وهيئات مختارة بإصدار شهادات Oxebridge Q001 بشروط صارمة صممت للقضاء على تضارب المصالح ولضمان الحصول على شهادة Q001 فقط للشركات التي تلبي Q001.

إذا كنت ترغب في عرض شهادة Oxebridge Q001، اتصل بـ Oxebridge اليوم عن طريق الكتابة إلى OQR@oxebridge.com.

Oxebridge Quality Resources International LLC

Tampa FL USA | Lima PERU

www.oxebridge.com