

Syrian Arab Republic

Ministry of Higher Education
and Scientific Research

Syrian Virtual University

Master In Quality



الجمهورية العربية السورية

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

الجامعة الافتراضية السورية

ماجستير تأهيل وتخصص في الجودة

دور التدقيق الداخلي على تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في المعامل الدوائية السورية في تطوير الأداء

The Role of Internal Audit on the Application of Good Manufacturing Practices in Syrian Pharmaceutical Plants in Developing Performance

بحث مقدم لاستكمال متطلبات الحصول على درجة ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة

إعداد: راما أسعد حداد

بإشراف الأستاذ الدكتور: تميم عليا

٢٠٢٢

ملخص الدراسة

تعتبر الممارسات التصنيعية الجيدة تشريعاً ملزماً للمعامل الدوائية ومعياراً هاماً لتوحيد قواعد التصنيع الدوائي حول العالم. ويعد التدقيق الداخلي وسيلة للرقابة الداخلية على تطبيق قواعد الـ GMP في هذه المعامل، يقوم به أفراد مؤهلون من الشركة نفسها وفق نظام مخطط مسبقاً، وينتهي بمجموعة من النتائج والتوصيات الهادفة إلى تجنب الأخطاء المستقبلية وتحسين الأداء.

يهدف هذا البحث إلى رصد واقع التدقيق الداخلي على ممارسات التصنيع الجيدة في المعامل الدوائية السورية، وربط هذا الرصد بأداء المعمل، والقيمة المضافة التي تشكلها نتائج التدقيق على أداء المعمل عندما يتم الاهتمام بها.

تم تطبيق هذا البحث على معمل ابن حيان للصناعات الدوائية، حيث تم جمع البيانات بالاطلاع على وثائق المعمل، بالإضافة إلى إجراء تدقيق داخلي فيه لتقييم واقع تطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة والتدقيق عليها. أظهرت نتائج التقييم أن المعمل ينفذ عمليات تدقيق داخلي دورية على أقسامه ويوثق حالات عدم المطابقة المكتشفة ويتخذ إجراءات تصحيحية ملائمة لها، كما تترافق عملية التدقيق بتدوين ملاحظات لتحسين الكفاءة وتطوير الأداء.

وبنتيجة البحث تم تقديم مجموعة من التوصيات للمعمل مثل تعميم الإجراءات التصحيحية المتخذة لحالات عدم المطابقة في قسم معين على جميع الأقسام، والتقيد بالملاحظات الهادفة إلى تحسين الأداء لتجنب ظهورها في عمليات التدقيق اللاحقة.

الكلمات المفتاحية: الممارسات التصنيعية الجيدة، الصناعات الدوائية، التدقيق الداخلي، حالة عدم مطابقة، إجراء تصحيحي.

Abstract

Good Manufacturing Practices are mandatory legislation for pharmaceutical plants and important criteria for standardizing the rules of pharmaceutical manufacturing around the world. Internal audit is a means of internal control over the application of GMP rules in these plants, carried out by qualified personnel from the same company, according to a previously planned system, and ends with a set of results and recommendations aimed at avoiding future errors and improving performance.

This research aims to monitor the reality of internal audit on good manufacturing practices in Syrian pharmaceutical plants, and link this monitoring to the performance of the plant, and the added value that audit results pose to plant performance when they are taken care of.

This research was applied to Ibn Hayyan for Pharmaceutical Industries, where data was collected by looking at the plant documents, in addition to conducting an internal audit in it to assess the reality of applying and auditing good manufacturing practices.

The results of the evaluation showed that the plant carries out periodic internal audits on its departments, documents the cases of non-conformity discovered and takes appropriate corrective actions for them. The audit process is accompanied by taking notes to improve efficiency and develop performance.

As a result of the research, a set of recommendations were presented to the plant, such as generalizing the corrective actions taken for cases of non-conformity in a particular department to all departments, and adhering to the observations aimed at improving performance to avoid their appearance in subsequent audits.

Key words: Good Manufacturing Practices, Pharmaceutical Industry, Internal audit, Non-conformity, Corrective action.

فهرس المحتويات

ملخص الدراسة	٢
فهرس المحتويات	٤
فهرس الأشكال	٧
فهرس الجداول	٧
المصطلحات والتعاريف	٨
قائمة الاختصارات	١١
مقدمة	١٢
١. الإطار النظري للبحث	١٣
١.١. الممارسات التصنيعية الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية	١٥
١.١.١. لمحة تاريخية	١٥
٢.١.١. تعريف الممارسات التصنيعية الجيدة	١٦
٣.١.١. مبادئ الممارسات التصنيعية الجيدة	١٦
٤.١.١. قوائم التحقق في عمليات التدقيق على الممارسات التصنيعية الجيدة	١٧
٢.١. التدقيق	١٨
١.٢.١. لمحة تاريخية	١٨
٢.٢.١. تعريف التدقيق	١٨
٣.٢.١. أنواع التدقيق	١٨
٤.٢.١. تعريف التدقيق الداخلي	١٨

١٩	٥.٢.١. أهداف التدقيق الداخلي
٢١	٦.٢.١. أهمية التدقيق الداخلي
٢٢	٧.٢.١. مبادئ التدقيق الداخلي
٢٤	٣.١. علاقة التدقيق الداخلي بالممارسات التصنيعية الجيدة
٢٦	٤.١. القيمة المضافة للتدقيق الداخلي ودوره في تطوير الأداء في المؤسسات
٢٨	٥.١. برنامج التدقيق
٢٨	١.٥.١. الإعداد للتدقيق
٢٩	٢.٥.١. تنفيذ أنشطة التدقيق
٣٠	٣.٥.١. تقرير التدقيق وتنفيذ تدقيق المتابعة
٣١	٦.١. كفاءة وتقييم المدقق الداخلي
٣١	١.٦.١. السلوك الشخصي للمدقق
٣١	٢.٦.١. المعرفة والمهارات العامة للمدقق الداخلي
٣١	٣.٦.١. المعرفة والمهارات المتخصصة للمدقق الداخلي
٣١	٤.٦.١. تقييم كفاءة المدققين

٢. الدراسات المرجعية Literature Review ٣٣

٣. الإطار العملي للبحث ٤١

١.٣. مشكلة البحث ٤١

٢.٣. فرضية البحث ٤١

٣.٣. هدف البحث ٤١

٤.٣. أهمية البحث ٤٢

٤٢	٥.٣. منهجية البحث.....
٤٢	٦.٣. مجتمع وعينة البحث.....
٤٣	٧.٣. معمل ابن حيان للصناعات الدوائية.....
٤٣	١.٧.٣. قائمة المنتجات.....
٤٤	٢.٧.٣. أقسام المعمل.....
٤٤	٣.٧.٣. التدقيق الداخلي في معمل ابن حيان.....
٤٥	٨.٣. أساليب جمع البيانات.....
٤٥	١- الاطلاع على نتائج عمليات تدقيق داخلي سابقة على قواعد ال GMP.....
٤٨	٢- القيام بعملية تدقيق داخلي لرصد واقع تطبيق قواعد ال GMP في المعمل.....
٥٧	٤. النتائج والمناقشة.....
٦٥	٥. الاستنتاجات.....
٦٧	٦. التوصيات والإجراءات المقترحة.....
٦٩	المراجع.....

فهرس الأشكال

- الشكل ١ ملاحظات التدقيق في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات ٥٩
- الشكل ٢ مخطط باريتو يظهر توزع الملاحظات على بنود ال GMP في قسم رقابة الجودة على مدى خمس سنوات ٥٩

فهرس الجداول

- جدول ١ طرق تقييم المدقق ٣٢
- جدول ٢ نتائج عمليات التدقيق الداخلي في قسم رقابة الجودة من عام ٢٠١٧ حتى عام ٢٠٢٢ ٤٦
- جدول ٣ نتائج عمليات التدقيق الداخلي في قسم الشرايات من عام ٢٠١٧ حتى عام ٢٠٢٢ ٤٧
- جدول ٤ حالات عدم المطابقة في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات ٥٧
- جدول ٥ ملاحظات التدقيق في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات ٥٨
- جدول ٦ حالات عدم المطابقة في قسم الشرايات على مدى ٥ سنوات ٦١
- جدول ٧ ملاحظات التدقيق في قسم الشرايات على مدى ٥ سنوات ٦٢

المصطلحات والتعاريف

المصطلح	التعريف	المرجع
إجراء Procedure	طريقة محددة لتنفيذ نشاط أو عملية	ISO ٩٠٠٠:٢٠١٥
إجراء تصحيحي Corrective Action	إجراء لإزالة سبب عدم المطابقة ومنع تكرارها	ISO ٩٠٠٠:٢٠١٥
الأداء Performance	النتيجة القابلة للقياس، يمكن أن يرتبط بنتائج كمية أو كيفية، ويمكن أن يرتبط بإدارة الأنشطة، العمليات، المنتجات، الخدمات، الأنظمة أو المنظمات	ISO ١٩٠١١:٢٠١٨
برنامج التدقيق Audit Programme	الترتيبات الخاصة بمجموعة من عمليات التدقيق أو أكثر المخطط لها في إطار زمني محدد وموجهة نحو غرض محدد	ISO ١٩٠١١:٢٠١٨
التبثية (التحقق من الصلاحية) Validation	عمل موثق يثبت أن أي طريقة أو عملية أو آلة أو مادة أو فعالية أو نظام يؤدي بالفعل إلى النتائج المتوخاة	GMP
التدقيق Audit	عملية منهجية ومستقلة وموثقة للحصول على دليل موضوعي وتقييمه بموضوعية لتحديد مدى استيفاء معايير التدقيق	ISO ١٩٠١١:٢٠١٨
التدقيق الداخلي Internal Audit	نشاط استشاري وتأكيد موضوعي مستقل مصمم لإضافة قيمة وتحسين عمليات المنظمة. يساعد المنظمة على تحقيق أهدافها من خلال تقديم نهج منظم ومنضبط لتقييم وتحسين فعالية عمليات إدارة المخاطر والرقابة والحوكمة	Theia.Org
التصنيع	جميع العمليات المتعلقة بشراء المواد والمستحضرات والإنتاج وضبط الجودة وإجازة الاستعمال والتخزين وشحن المستحضرات الجاهزة، والرقابة ذات الصلة بكل ذلك	GMP
الجهة المدقق عليها Auditee	المنظمة ككل أو أجزاء منها قيد التدقيق	ISO ١٩٠١١:٢٠١٨
خلاصة التدقيق Audit Conclusion	نتيجة التدقيق بعد النظر في أهداف التدقيق وجميع نتائج التدقيق	ISO ١٩٠١١:٢٠١٨
الرقابة أثناء التصنيع In-Process Control	الفحوصات أثناء التصنيع بقصد رصد العملية الإنتاجية وإجراء التعديل عليها إن لزم الأمر وذلك لضمان مطابقة المستحضر للمواصفات، وقد تعتبر أيضا رقابة البيئة أو المعدات جزءاً من الرقابة أثناء التصنيع	GMP
الصناعة الدوائية	اكتشاف وتطوير وتصنيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من	britannica.com

GMP	هو ذلك الجزء من الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني الذي يعنى بالعينات، والمواصفات، والاختبارات، ويعنى كذلك بالتنظيم والتوثيق وطرق التصريح بالاستعمال التي تضمن أن الاختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت حقاً، وأن المواد لم يصرح باستعمالها، والمستحضرات لم يسمح بعرضها للبيع أو التوريد، إلا بعد الحكم على جودتها بأنها مقبولة. فضبط الجودة لا تقتصر على العمليات المختبرية، بل يجب أن تكون عاملاً مشاركاً في جميع القرارات المشاركة بجودة المستحضر	ضبط الجودة (رقابة الجودة) Quality Control
GMP	طريقة مدونة ومعتمدة تحدد التعليمات المتعلقة بإنجاز العمليات. وقد لا تختص بمستحضر محدد أو مادة بعينها، بل هي ذات طبيعة أوسع، وقد تستخدم بعض طرق العمل القياسية لاستكمال توثيق السجل الرئيسي وسجلات تصنيع التشغيل	طريقة العمل المعيارية SOP
ISO ١٩٠١١:٢٠١٨	عدم استيفاء أحد المتطلبات	عدم المطابقة Nonconformity
ISO ١٩٠١١:٢٠١٨	مجموعة من الأنشطة المترابطة أو المتفاعلة التي تستخدم المدخلات لتحقيق نتيجة مقصودة	العملية Process
ISO ٩٠٠٠:٢٠١٥	الحاجة أو التوقع المنصوص عليه، ضمناً أو إلزامياً بشكل عام	المتطلب Requirement
ISO ١٧٠٢٥:٢٠١٧	هيئة تقوم بأداء واحدة أو أكثر من الأنشطة التالية: فحص، معايرة، أخذ عينات متبوعة بفحص أو معايرة	المخبر Laboratory
ISO ١٩٠١١:٢٠١٨	الشخص الذي يجري التدقيق	المدقق Auditor
ISO ١٩٠١١:٢٠١٨	استيفاء المتطلبات	المطابقة Conformity
ISO ١٩٠١١:٢٠١٨	مجموعة من المتطلبات المستخدمة كمرجع يتم مقارنة الأدلة الموضوعية على أساسها	معايير التدقيق Audit Criteria
WHO	هي ذلك الجزء من إدارة الجودة الذي يضمن إنتاج المنتجات ومراقبتها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة المناسبة للاستخدام المقصود منها وكما هو مطلوب بموجب ترخيص التسويق أو ترخيص التجارب السريرية أو مواصفات المنتج	الممارسات التصنيعية الجيدة GMP
GMP	هو شكل صيدلاني معين يحتوي على مادة فعالة أو أكثر إضافة إلى المواد الأخرى المضافة أثناء عملية التصنيع، ويجري	المنتج الصيدلاني Pharmaceutical

		تصنيعها وبيعها أو تقديمها لتستعمل في: – معالجة أي مرض أو الحد والوقاية منه أو تشخيصه أو أي حالة غير طبيعية للجسم، أو ما قد ينتج عنها من أعراض في الإنسان أو الحيوان – استعادة وظائف الأعضاء في الإنسان أو الحيوان، أو تصحيحها أو تعديلها	Product
GMP		هي عبارة عن اتحاد دولي للمؤسسات الوطنية للمواصفات في الدول الأعضاء، ويتم إصدار المواصفات الدولية من خلال لجان دولية تشكلها هذه المنظمة	المنظمة الدولية للتقييس ISO
ISO ٩٠٠٠:٢٠١٥		يتألف نظام إدارة الجودة QMS من الأنشطة التي تحدد المنظمة من خلالها أهدافها وتحدد العمليات والموارد المطلوبة لتحقيق النتائج المرجوة	نظام إدارة الجودة Quality Management System
ISO ١٩٠١١:٢٠١٨		مجموعة من العناصر المترابطة أو المتفاعلة لمنظمة ما لوضع السياسات والأهداف والعمليات لتحقيق تلك الأهداف	نظام الإدارة Management System

قائمة الاختصارات

FDA	Food and Drug Administration	إدارة الغذاء والدواء الأميركية
PDCA	"Plan-Do-Check-Act"	خطط-افعل-تحقق-نفذ
QC	Quality Control	رقابة الجودة
SOP	Standard Operating Procedure	طريقة تشغيل معيارية
OOS	Out Of Specification	عدم المطابقة للمواصفات
PQ	Performance Qualification	كفاءة الأداء
IQ	Installation Qualification	كفاءة التركيب
OQ	Operation Qualification	كفاءة التشغيل
IIA	Institute of Internal Auditors	معهد المدققين الداخليين الأميركيين
GMP	Good Manufacturing Practices	الممارسات التصنيعية الجيدة
ISO	International Organization of Standardization	المنظمة الدولية للتقييس
PQS	Pharmaceutical Quality System	نظام الجودة الصيدلاني

مقدمة

تعد ممارسات التصنيع الجيدة نظاماً يضمن إنتاج وضبط المنتجات على الدوام وفقاً لمعايير الجودة. وهي مصممة لتقليل المخاطر التي يمكن أن ترافق تصنيع المنتجات الصيدلانية والتي يصعب السيطرة عليها فقط من خلال إجراء تحاليل على المستحضر النهائي.

تغطي GMP كل نواحي العملية الإنتاجية ابتداءً بالمواد الأولية والبنية التحتية والتجهيزات، وحتى العاملين من حيث تدريبهم ونظافتهم. يجب أن تتوافر إجراءات مدونة ومفصلة لكل خطوة ذات أهمية في جودة المنتج النهائي، كما يلزم وجود أنظمة تؤدي إلى الحصول على أدلة موثقة تثبت تطبيق الإجراءات الصحيحة بشكل دائم في كل مرحلة من مراحل الإنتاج، وفي كل مرة تتم فيها عملية التصنيع [١].

ولمعرفة مدى جودة تطبيق هذه الممارسات في المنشأة يجب إجراء عمليات تدقيق دورية ومخططة لتقييم المطابقة لـ GMP. يمكن إجراء عمليات التدقيق داخلياً من قبل المنشأة نفسها لتقييم اتباعها لقواعد الـ GMP ، أو تقوم هيئات خارجية مثل الـ FDA وغيرها بالقيام بتدقيق خارجي [٢].

يهدف التدقيق الداخلي إلى تقييم امتثال المصنّع للـ GMP في جميع أوجه الإنتاج ورقابة الجودة، من خلال وضع برنامج تدقيق يكشف الخلل في تطبيق هذه الممارسات، ويوصي بالإجراءات التصحيحية المناسبة، كما يجب إجراء عمليات التدقيق الداخلي دورياً، بالإضافة إلى إجرائها من أجل بعض الظروف الخاصة [٣].

١. الإطار النظري للبحث

١.١. الممارسات التصنيعية الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية

١.١.١. لمحة تاريخية

٢.١.١. تعريف الممارسات التصنيعية الجيدة

٣.١.١. مبادئ الممارسات التصنيعية الجيدة

٤.١.١. قوائم التحقق في عمليات التدقيق على الممارسات التصنيعية الجيدة

٢.١. التدقيق

١.٢.١. لمحة تاريخية

٢.٢.١. تعريف التدقيق

٣.٢.١. أنواع التدقيق

٤.٢.١. تعريف التدقيق الداخلي

٥.٢.١. أهداف التدقيق الداخلي

٦.٢.١. أهمية التدقيق الداخلي

٧.٢.١. مبادئ التدقيق الداخلي

٣.١. علاقة التدقيق الداخلي بالممارسات التصنيعية الجيدة

٤.١. القيمة المضافة للتدقيق الداخلي ودوره في تطوير الأداء في المؤسسات

٥.١. برنامج التدقيق

١.٥.١. الإعداد للتدقيق

٢.٥.١. تنفيذ أنشطة التدقيق

٣.٥.١. تقرير التدقيق وتنفيذ تدقيق المتابعة

٦.١. كفاءة وتقييم المدقق الداخلي

١.٦.١. السلوك الشخصي للمدقق

٢.٦.١. المعرفة والمهارات العامة للمدقق الداخلي

٣.٦.١. المعرفة والمهارات المتخصصة للمدقق الداخلي

٤.٦.١. تقييم كفاءة المدققين

١.١. الممارسات التصنيعية الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية

١.١.١. لمحة تاريخية

عُرفت الأدوية منذ بداية وجود الجنس البشري وتطورت طريقة التأكد من جودتها مع الزمن، حيث أدت الأحداث المؤسفة التي وقعت على مر السنين إلى تطوير الأنظمة الدوائية أكثر من تطور الأساس المعرفي [٤].

بدأت مشكلة ظهور الأدوية المقلدة ومنخفضة الجودة مع بدايات العمل بالتجارة، حيث ظهر في القرن السابع عشر لحاء الكينا المزيف، بالإضافة إلى الكينين المزيف في القرن التاسع عشر [٤].

في عام ١٩٠٥، وضع أبتون سنكلير كتاباً بعنوان "The Jungle" تحدث فيه عن صناعة تغليف الشحوم في شيكاغو، مما حفز الرأي العام الأميركي نحو التغيير، وهذا ما دفع بالكونجرس إلى إصدار قانون الأغذية والأدوية النقية عام ١٩٠٦، وأصبح بموجبه من الواجب أن تكون العنونة صادقة، كما أصبح بيع الأطعمة أو اللحوم الملوثة (المغشوشة) مخالفاً للقانون [٤].

عام ١٩٣٧، توفي أكثر من ١٠٠ شخص في ولاية تينيسي الأميركية بعد تناول زجاجات من الإكسير سلفانيلاميد. وبعد التحقيق من قبل إدارة الغذاء والدواء الأميركية FDA تبين أن المادة القاتلة هي ثنائي إيثيلين غليكول، المستخدم كمذيب. نتيجة لذلك صدر عام ١٩٣٨ قانون الغذاء والدواء الفيدرالي ومستحضرات التجميل (FD&C) من قبل الكونجرس الأميركي، والذي ألزم الشركات بإثبات أمان منتجاتها قبل تسويقها [٤].

عام ١٩٤١، تسببت أقراص سلفاثيازول بقتل أو أذية حوالي ٣٠٠ شخص بسبب تلوث الدواء بالفينوباربيتال المهدئ. الإجراءات المتخذة نتيجة تحقيقات الـ FDA كان لها دور في تعريف الممارسات التصنيعية الجيدة للأدوية. وهذا ما أدى لأول مرة إلى تعليق تطبيق الدواء الجديد، ودفع بالـ FDA إلى

مراجعة متطلبات التصنيع ومراقبة الجودة جذرياً، مؤدياً إلى ما يسمى لاحقاً GMPs [٤].

عام ١٩٦٢ تم تسويق دواء ثاليدوميد على أنه منوم وآمن حتى للحوامل، إلا أن الأمهات الذين تناولوا الدواء في الثلث الأول من الحمل ولد أطفالهم مشوهي الأذرع والأرجل، حيث تبين أن هذا العقار ماسخ للأجنة. كانت هذه المأساة من أقسى الكوارث في التاريخ الصيدلاني وأدت بالكونجرس إلى إصدار تشريع يلزم الشركات بالتأكد من فعالية منتجاتها للاستخدام المرجو منها، وليس فقط أمانها [٤].

عام ١٩٧٨، أصبحت GMPs للأدوية والأجهزة الطبية نهائية، وكان هدفها المساعدة في ضمان سلامة وفعالية جميع المنتجات للمستهلكين الأمريكيين [٤].

بعد الثمانينيات، بدأت USFDA في نشر سلسلة من الوثائق الإرشادية التي تساعد في شرح ممارسات التصنيع الجيد الحالية، وتحدد هذه الإرشادات توقعات ال FDA من الصناعات الدوائية بحيث تؤدي إلى إنتاج مستحضرات آمنة، وذات جودة عالية [٤].

٢.١.١. تعريف الممارسات التصنيعية الجيدة

ال GMP هي ذلك الجزء من إدارة الجودة الذي يضمن إنتاج المنتجات ومراقبتها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة المناسبة للاستخدام المقصود منها وكما هو مطلوب بموجب ترخيص التسويق أو ترخيص التجارب السريرية أو مواصفات المنتج. تهتم ال GMP بكل من الإنتاج ومراقبة الجودة، وتهدف في المقام الأول إلى إدارة وتقليل المخاطر الكامنة في صناعة الأدوية لضمان جودة وسلامة وفعالية المنتجات [٣].

٣.١.١. مبادئ الممارسات التصنيعية الجيدة

أ. صمم وأنشئ المرافق والمعدات بشكل صحيح.

ب. اتبع الإجراءات والتعليمات المكتوبة.

ت. وثق العمل.

ث. تحقق من صحة العمل.

ج. راقب المرافق والمعدات.

ح. اكتب إجراءات التشغيل خطوة بخطوة واعمل على التعليمات.

خ. صمم وطور وأثبت الكفاءة الوظيفية.

د. الحماية من التلوث.

ذ. راقب المكونات والعمليات المتعلقة بالمنتج.

ر. قم بإجراء عمليات تدقيق مخططة ودورية [٥].

٤.١.١. قوائم التحقق في عمليات التدقيق على الممارسات التصنيعية الجيدة

تستخدم الشركات المصنعة قوائم التحقق في تدقيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) كأداة لضمان الجودة المتسقة والمتوافقة مع المعايير لجميع منتجاتها سواء كانت غذائية، صيدلانية، أو تجميلية.

يجب أن يشمل تدقيق الـ GMP الإجراءات الضرورية لجمع المعلومات حول الممارسات الهامة، كالتخزين والعمليات الصحية وإجراءات الموردين. الانتظام في تنفيذ عمليات التدقيق على المطابقة لـ GMP يحمي الأعمال التجارية من المشكلات القانونية والتنظيمية، بالإضافة للمشكلات المتعلقة بالسلامة ويسحب المستحضرات [٦].

٢.١. التدقيق

١.٢.١. لمحة تاريخية

يذكر التاريخ وجود التدقيق منذ عهد الحكومتين المصرية القديمة واليونانية اللتين كانتا تتأكدان من صحة الحسابات العامة عن طريق المحاسبين والمدققين. وكلمة التدقيق مشتقة من كلمة لاتينية الأصل Audiure وتعني يستمع، حيث كان المدققون اليونانيون يقفون على صحة وسلامة القيود المثبتة بالدفاتر والسجلات من خلال الاستماع إليها [٧].

وفي القرن السادس عشر، تأسست في إيطاليا كلية روكسوناتي Roxonati التي أصبحت الدراسة فيها أحد شروط ممارسة مهنة تدقيق الحسابات، كما تم هناك إنشاء أول منظمة لهذه المهنة [٧].

عام ١٩٤٢، تأسس معهد المدققين الداخليين (IIA) في أميركا من قبل أشخاص حاصلين على لقب المدقق الداخلي من قبل منظماتهم، وكانت عضويته الأولى في مدينة نيويورك [٨].

تم نشر أول إصدار من مواصفة التدقيق عام ١٩٩٠ من قبل المنظمة الدولية للتقييس تحت اسم ISO ١٠١١-١. عام ٢٠٠٢ صدرت المواصفة ISO ١٩٠١١ المعبرة عن تدقيق نظامي إدارة الجودة وإدارة البيئة، حيث تم فيها دمج عدة مواصفات قياسية معاً. الإصدار الحالي من المواصفة هو ISO ١٩٠١١: ٢٠١٨، وهي عبارة عن معيار دولي يحدد المبادئ التوجيهية لتدقيق أنظمة الإدارة [٩].

٢.٢.١. تعريف التدقيق

تعرف المواصفة ISO ١٩٠١١: ٢٠١٨ التدقيق على أنه: "عملية منهجية ومستقلة وموثقة للحصول على دليل موضوعي وتقييمه بموضوعية لتحديد مدى استيفاء معايير التدقيق" [٩].

٣.٢.١. أنواع التدقيق

من وجهة نظر الشركة المصنعة:

(١) التدقيق الداخلي

وهو إما أن يكون على شكل عمليات تدقيق محلية يتم تطبيقها على المصانع والأقسام أو المشاريع الفردية، أو عمليات تدقيق الشركات التي تنفذها مجموعة تدقيق مركزية بهدف تحديد مدى المطابقة مع سياسات ومعايير الشركة.

٢) التدقيق الخارجي

تعتبر عمليات التدقيق الخارجي التي تُطبق على الموردين والمقاولين هي عمليات اختبار مقابل بيانات مجهولة لمنتج أو خدمة، وهي تهدف إلى تحديد ما إذا كانت المطابقة مع معايير ال GMP بالنسبة للمورد تحقق الهدف المرجو منها [١٠].

يضم التدقيق الخارجي:

- تدقيق الطرف الثاني: وهو تدقيق خارجي على المورد يقوم به عميل أو مؤسسة متعاقدة مع المورد نيابة عن العميل.

- تدقيق الطرف الثالث: تقوم به مؤسسة تدقيق مستقلة عن العلاقة بين العميل والمورد، ولا يوجد تضارب مصالح بينهم، وهذه الاستقلالية عنصر أساسي في هذا النوع من التدقيق. تؤدي عمليات تدقيق الطرف الثالث إلى الحصول على شهادة أو جائزة أو اعتراف أو تسجيل أو موافقة على الترخيص أو عقوبة من جهة خارجية [١١].

٤.٢.١. تعريف التدقيق الداخلي

"التدقيق الداخلي هو نشاط استشاري وتأكيد موضوعي مستقل مصمم لإضافة قيمة وتحسين عمليات المنظمة. يساعد المنظمة على تحقيق أهدافها من خلال تقديم نهج منظم ومنضبط لتقييم وتحسين فعالية عمليات إدارة المخاطر والرقابة والحوكمة" [١٢].

٥.٢.١. أهداف التدقيق الداخلي

تهدف عمليات التدقيق الداخلي إلى مجموعة من الأهداف [١٣]:

أ. تحليل العمليات: من أجل أن تستطيع الشركات الوصول إلى أهدافها والتعامل مع الموارد الضرورية فإنها تحتاج إلى أنظمة وإجراءات وعدد كافٍ من الموظفين، ولتحقيق ذلك لا بد للمدقق الداخلي من التعاون مع رؤساء الأقسام لفهم عمليات الشركة.

وعندما يحصل المدقق الداخلي على المعرفة الكافية بأهداف الشركة الاستراتيجية والصناعة التي يعمل فيها، يتمكن من رؤية التلاؤم بين الأنشطة الخاصة بعنصر محدد من المنظمة وبين الصورة الأشمل، وبالتالي يستطيع القيام بتحليل عمليات الشركة بشكل جيد.

ب.مراجعة المخاطر التي حددتها الإدارة: يجب على إدارة الشركة تحديد المخاطر التي يمكن أن تتعرض لها الشركة، وكيف ستؤدي هذه المخاطر إلى إعاقة الشركة عن الوصول إلى أهدافها في حال عدم معالجتها كما يجب، وبالتالي تقع على عاتقهم مسؤولية تحديد درجة استعداد شركتهم للمخاطر ووضع الضوابط والتدابير اللازمة لإدارتها.

وحتى تضمن بعض الشركات بقاءها على صلة في الاتجاهات سريعة الحركة والمواقف التجارية والاقتصادية لا بد لها من أن تكون أكثر استعداداً لمواجهة المزيد من المخاطر المحتملة. وبسبب ذلك، أصبحت إجراءات التدقيق الداخلي أكثر تطوراً واستباقية حيث أصبحت قائمة على المخاطر، أي أن المدقق الداخلي يمكنه توقع المخاطر والفرص المحتملة مستقبلاً، ويستطيع أن يقدم ضمانات وإرشادات حول المشاكل قبل وقوعها.

ت.تقييم القدرة على إدارة المخاطر: يهتم التدقيق الداخلي بتقييم مدى جودة إدارة المخاطر في الشركة. ولإجراء هذا التقييم يجب على المدقق أن يقيّم جودة أنظمة الرقابة الداخلية وعمليات إدارة المخاطر والحوكمة.

تضم المخاطر التي يجب على المدقق الداخلي تقييمها على سبيل المثال مخاطر الصحة والسلامة، والتسويق، وسلاسل التوريد، والمخاطر المالية ومخاطر الأمن الإلكتروني. تعد القدرة على إدارة مخاطر الشركة بشكل فعال، وبفعالية المتوقعة من قبل أصحاب المصلحة، وبشكل أكثر فعالية من باقي المنافسين أمراً بالغ الأهمية لتحقيق نجاح الشركة.

ث.مراجعة الضوابط: يهتم التدقيق الداخلي بتقييم الضوابط الداخلية في الشركة والتي تؤثر على كل فرد فيها.

يجب على المدقق الداخلي أن يراجع هذه الضوابط عن طريق التحقق من تصميمها بالشكل المناسب للتعامل مع الخطر، وأن المعنيين يقومون بتنفيذها كما يجب، وأن يتأكد من الحاجة لوضع المزيد من الضوابط لسد جميع الفجوات في عملية إدارة المخاطر.

ج. مساعدة الإدارة في تحسين الضوابط الداخلية: إن المعرفة الكافية للمدقق الداخلي بإدارة المخاطر تؤهله للعمل كمستشار في الشركة، عن طريق تقديم مقترحات وتحفيز التغيير في إجراءاتها.

يؤدي تعاون الإدارة مع المدقق الداخلي إلى تحسين الضوابط وتحديد التغييرات في مناطق الخطر التي تقلق الإدارة بشأنها. وعند القيام بمشاريع جديدة، يستطيع المدقق الداخلي أن يقوم بالتعرف على مخاطر المشروع وأن يحللها بشكل ملائم، كما يساعد في اتخاذ الإجراءات الإدارية المناسبة.

٦.٢.١. أهمية التدقيق الداخلي

تكمن أهمية التدقيق الداخلي في إضافة قيمة إلى المنظمة عن طريق القيام بأنشطة الضمان والاستشارة، حيث يجب أن تؤدي هذه الأنشطة إلى تحسين العمليات، كما يجب أن تكون عملياتية وتكتيكية واستراتيجية. إلا أن هذه الدور يختلف تبعاً لاحتياجات المنظمة وقطاع عملها، حيث أن الواجبات الأساسية للمساعدة في إدارة المخاطر والرقابة والحوكمة ستؤدي إلى إضافة قيمة مختلفة للمنظمة.

يستطيع المدقق الداخلي معرفة أين يمكنه بالفعل إضافة قيمة عن طريق فهم الأولويات الاستراتيجية للمنظمة. يمكن لتسهيل التواصل مع الإدارة حول فعالية الرقابة في المنظمة أن يكون أحد فوائد عمليات التدقيق في تقديم قيمة.

يجب على المنظمة أن تدعم أعمال التدقيق الداخلي عن طريق التمويل الجيد، وتزويدها بالموظفين وتدريبهم، وأن يكونوا متمتعين بالمهارات المتخصصة المناسبة، وذلك بناءً على حجم بيئة التشغيل فيها وطبيعتها ودرجة تعقيدها.

إجمالاً، لا تستطيع خدمات التدقيق الداخلي تقديم قيمة إلا إذا تم الحفاظ عليها بجودة عالية، ويتحقق ذلك بالامتثال للمعايير المهنية للتدقيق الداخلي. [١٤].

٧.٢.١. مبادئ التدقيق الداخلي

يتميز التدقيق الداخلي بالاعتماد على عدد من المبادئ تحددها المواصفة ISO ١٩٠١١:٢٠١٨ على النحو التالي [٩]:

(١) النزاهة: أساس الاحترافية.

يجب على المدققين والأفراد الذين يديرون برنامج التدقيق أن يتمتعوا بالصدق والمسؤولية ويقوموا بعملهم بطريقة أخلاقية، وألا يقوموا بأنشطة التدقيق إذا لم يكونوا مختصين بذلك، وأن يظلوا عادلين وغير متحيزين في أداء جميع أعمالهم، وأن يكونوا حساسين للتأثيرات التي قد تمارس على حكمهم خلال قيامهم بعمليات التدقيق.

(٢) العرض العادل: واجب الإبلاغ بصدق ودقة.

يجب أن تصور نتائج واستنتاجات وتقارير التدقيق جميع أنشطة التدقيق بصدق ودقة، كما يجب أن يتم الإبلاغ عن الصعوبات التي واجهها التدقيق والآراء المختلفة غير المحلولة بين فريق التدقيق والجهة الخاضعة للتدقيق، وأن يتصف الاتصال بالصدق والدقة والموضوعية والوضوح، وأن يكون كاملاً وفي الوقت المناسب.

(٣) العناية المهنية الواجبة: تطبيق الاجتهاد والحكم في المراجعة.

يجب أن يبذل المدقق العناية الواجبة نظراً لأهمية مهمته والثقة الممنوحة له من قبل عميل التدقيق والأطراف المعنية الأخرى. ومن العوامل المهمة لتنفيذ ذلك هو أن يستطيع إصدار أحكام منطقية في جميع مواقف التدقيق.

(٤) السرية: أمن المعلومات.

يجب أن يكون المدقق حكيماً ومتعقلاً في استخدام المعلومات التي حصل عليها أثناء قيامه بمهمته وحمايتها، وألا تُستخدم بشكل غير لائق لتحقيق مكاسب شخصية من قبل المدقق أو عميل التدقيق، وألا يتم استغلالها للضرر بالمصالح المشروعة للجهة الخاضعة للتدقيق، وهذا يشمل معالجة

المعلومات الحساسة أو السرية بطريقة مناسبة.

(٥) الاستقلالية: أساس حياد التدقيق وموضوعية استنتاجات المراجعة.

تعني الاستقلالية أن يكون المدققون مستقلين عن النشاط الذي يتم تدقيقه، وأن يتصرفوا بأسلوب خالٍ من التحيز، وأن يحافظوا على الموضوعية في كل مرحلة من مراحل عملية التدقيق لضمان أن نتائج واستنتاجات التدقيق تستند فقط إلى الأدلة التي حصلوا عليها.

(٦) النهج القائم على الأدلة: الطريقة المنطقية للوصول إلى استنتاجات تدقيق موثوقة وقابلة للتكرار في عملية تدقيق منهجية.

يجب أن تكون الأدلة التي حصل عليها المدققون قابلة للتحقق، وأن تكون مستندة إلى عينات من المعلومات المتاحة، وأن يتم القيام بالاستخدام المناسب للاعتيان، حيث أن لهذا علاقة قوية في كون استنتاجات التدقيق موثوقة، خاصة أن عملية التدقيق تتم خلال فترة زمنية محدودة، وبموارد محدودة.

(٧) النهج القائم على المخاطر: نهج تدقيق يأخذ في الاعتبار المخاطر والفرص.

يجب أن يتم تخطيط وإجراء عمليات التدقيق بالاستناد إلى النهج القائم على المخاطر، وذلك لضمان أن هذه العمليات تركز على ما يهم عميل التدقيق، وأنها تؤدي إلى تحقيق أهداف برنامج التدقيق.

٣.١. علاقة التدقيق الداخلي بالممارسات التصنيعية الجيدة [٣]

يجب أن تتحمل الشركة المسؤولية عن جودة المنتجات الصيدلانية التي تصنعها، وذلك لضمان أن هذه المنتجات ملائمة للغرض المقصود من استخدامها، وأنها تتوافق مع متطلبات الترخيص، وأنها لا تشكل خطراً على المرضى من حيث عدم كفاية السلامة أو الجودة أو الفعالية.

تطبق الممارسات التصنيعية الجيدة على كل مراحل دورة حياة المنتج ابتداءً من تصنيع المنتج الطبي التجريبي، ثم نقل التكنولوجيا، حتى تصنيعه تجارياً، وانتهاءً بوقف المنتج.

تضم الـ GMP إجراءً للفحص الذاتي أو تدقيق الجودة بغرض تقييم فعالية تطبيق أنظمة الجودة الصيدلانية بانتظام، حيث يهدف التدقيق الداخلي إلى تحديد مدى امتثال الشركة المصنعة للـ GMP في جميع أوجه الإنتاج والرقابة، ولذلك يتم وضع برامج التدقيق الداخلي بحيث تكشف النقص في تطبيق الـ GMP، وتقدم الاقتراحات للقيام بالإجراءات التصحيحية الملائمة. يتم القيام بالتدقيق الداخلي دورياً، ويمكن أن تتطلب بعض الظروف الخاصة إجراءه، مثل حالات سحب المنتج، أو تكرار رفض المنتج، أو في حال إعلان السلطات الصحية عن إجراء تفتيش.

يجب أن يكون المدققون الداخليون عبارة عن أفراد يمكنهم القيام بتقييم موضوعي لتطبيق الـ GMP، كما يجب أن يتم تنفيذ الاقتراحات المتعلقة بالإجراءات التصحيحية، وأن تكون جميع إجراءات التدقيق موثقة، وأن يكون هناك برنامج متابعة فعال.

يجب أن تكون تعليمات التدقيق الداخلي مكتوبة لتوفير حد أدنى وموحد من المتطلبات، يمكن أن تشمل هذه التعليمات وضع استبيانات حول متطلبات الـ GMP بحيث تغطي العناصر التالية:

أ. الجهاز العامل.

ب. المباني بما في ذلك مرافق الموظفين.

ت. صيانة المباني والمعدات.

ث. تخزين مواد البدء والمنتجات النهائية.

ج. المعدات.

ح. الإنتاج والرقابة أثناء التصنيع.

خ. مراقبة الجودة.

د. الوثائق.

ذ. النظافة والتصحح.

ر. برامج التثبيت وإعادة التثبيت.

ز. معايرة الأدوات أو أنظمة القياس.

س. إجراءات استرداد مستحضر.

ش. إدارة الشكاوى.

ص. مراقبة اللصاقات.

ض. نتائج عمليات التدقيق الداخلي السابقة وأي خطوات تصحيحية تم اتخاذها.

يجب أن تقوم الإدارة بتشكيل فريق تدقيق داخلي من أفراد ذوي خبرة في مجالات تخصصهم، وأن يكونوا على معرفة بالممارسات التصنيعية الجيدة. يمكن للمدققين أن يكونوا من داخل الشركة أو خارجها.

غالباً ما تحدد متطلبات الشركة تكرارية إجراء عمليات التدقيق الداخلي، ويفضل ألا تقل عن مرة واحدة في السنة، كما يجب أن تتم الإشارة إلى هذه التكرارية في الإجراء الخاص بالتدقيق الداخلي.

عند الانتهاء من عملية التدقيق الداخلي يتم كتابة تقرير يتضمن:

أ. نتائج التدقيق الداخلي.

ب. التقييم والاستنتاجات.

ت. الإجراءات التصحيحية الموصى بها.

يجب أن يكون هناك برنامج متابعة فعال، كما يجب أن تقوم إدارة الشركة بتقييم تقرير التدقيق الداخلي والإجراءات التصحيحية.

٤.١. القيمة المضافة للتدقيق الداخلي ودوره في تطوير الأداء في

المؤسسات

يمكن تعريف القيمة المضافة للتدقيق بأنها "الأثر الإيجابي الذي يتحقق للمؤسسة والأطراف ذات العلاقة والذي يعود عليها بالنفع حالياً أو في المستقبل من خلال إجراء عمليات التدقيق الداخلي لتحسين فعالية وكفاءة المؤسسة والالتزام بالنزاهة والشفافية والمساءلة وتقديم توصيات مستندة إلى عمليات تحليل وتقييم للبيانات والعمليات للوصول إلى تأكيد بإدارة المخاطر والرقابة عليها لتحقيق الحوكمة على مستوى المؤسسة بشكل خاص وعلى مستوى الدولة بشكل عام" [١٥].

تُجمع التعريفات القاموسية للقيمة على مفهوم واحد وهو كون الشيء مفيداً. لذلك فإن مصطلح "إضافة القيمة" يعني أن يصبح الشيء أكثر فائدة [١٦].

من أجل إضافة قيمة للتدقيق يمكن للمدققين اتباع النصائح التالية [١٦]:

(١) تخطيط التدقيق:

- أ- فهم ثقافة الشركة وتوقعات الجهة الخاضعة للتدقيق.
- ب- البحث عن وجود مخاوف يجب معالجتها والاطلاع على نتائج عمليات التدقيق السابقة
- ت- إجراء تحليل لمخاطر قطاع الصناعة.
- ث- تقييم المتطلبات القانونية والتنظيمية بشكل مسبق.
- ج- تشكيل فريق التدقيق المناسب لتحقيق أهداف التدقيق.
- ح- تخصيص الوقت اللازم والكافي.

(٢) أسلوب التدقيق:

- التركيز على العملية أكثر من التركيز على الإجراءات، إذ إن بعض الإجراءات الموثقة وتعليمات العمل وقوائم التحقق قد تكون ضرورية لقيام المنظمة بالتخطيط لعملياتها والتحكم بها، إلا أن أداء العملية يجب أن يكون القوة المحركة.
- التركيز على النتائج أكثر من السجلات، للأسباب السابقة ذاتها، حيث أن المنظمة قد تحتاج إلى بعض السجلات كأدلة موضوعية على فعالية عملياتها (أي الحصول على

النتائج المخطط لها)، ولكن يحتاج المدقق إلى المعرفة الكافية بأشكال الأدلة الأخرى وأن تكون ذات مصداقية بالنسبة له حتى يستطيع إضافة قيمة.

- اتباع منهجية "Plan-Do-Check-Act" لتحديد مدى فعالية عمليات المنظمة:

١- هل هذه العملية مخطط لها؟

٢- هل يتم تنفيذ العملية وفقاً للخطة الموضوعية؟

٣- هل يتم الوصول إلى النتائج المخطط لها؟

٤- هل يتم تحديد فرص التحسين وتنفيذها عن طريق تصحيح حالات عدم المطابقة، وتحديد الأسباب الجذرية للمشاكل، ووضع إجراءات تصحيحية وتطبيقها، وتحديد الإجراءات الوقائية، والابتكار؟

٣) التحليل والقرار:

أ- وضع النتائج في سياقها الملائم عن طريق تطبيق التفكير القائم على المخاطر واتباع الفطرة السليمة.

ب- ربط النتائج بفعاليتها في التأثير على قدرة المنظمة على تحقيق تطابق المنتج.

٤) التقرير والمتابعة:

أ. الإبلاغ عن النتائج بشكل معقول:

تعتمد طريقة الإبلاغ على عدة أمور مثل مستوى نضج المنظمة، درجة الثقة في نظام إدارة الجودة المطبق في المنظمة، المخاطر الكامنة، التزام الجهة الخاضعة للتدقيق بعملية التدقيق وسبب إجرائها (هل هو استباقي أم كرد فعل)، مراعاة الجوانب الثقافية، التأكيد على نتائج التدقيق الإيجابية، معرفة فيما إذا كانت مقترحات المنظمة لحل النتائج السلبية مفيدة.

ب. يجب وضع تقارير التدقيق بحيث تكون موضوعية ومركزة على "الجمهور" المناسب، حيث يمكن لتوقعات الإدارة العليا أن تختلف عن توقعات ممثل الإدارة.

٥.١. برنامج التدقيق [٩].

يجب أن يتم تأسيس برنامج التدقيق بحيث يشمل عمليات تتناول واحداً أو أكثر من معايير أنظمة الإدارة، ويتم إجراء هذه العمليات معاً أو بشكل منفصل. يتحدد مدى برنامج التدقيق استناداً إلى حجم الجهة الخاضعة للتدقيق وطبيعتها، كما يعتمد على درجة نضج أنظمة الإدارة المطلوب تدقيقها، ونوع المخاطر والفرص التي يمكن مواجهتها.

يمكن أن يتم ترتيب عملية التخطيط لبرامج التدقيق الداخلي بحيث تساهم في أهداف أخرى للمنظمة. يجب مراقبة تنفيذ برنامج التدقيق لضمان تحقيق أهدافه باستمرار. كما يجب أن تتم مراجعة البرنامج لمعرفة الحاجة للتغيير وتحديد الفرص الممكنة للتحسين.

١.١.٥.١. الإعداد للتدقيق [١٠]

يمكن أن يضم فريق التدقيق مدققاً واحداً أو أكثر، وقد يشمل متخصصين، وذلك تبعاً لنطاق التدقيق والحاجة للخبرات.

يتم الاتصال بالجهة المدقق عليها قبل وقت كافٍ من إجراء التدقيق حتى تتمكن من اتخاذ الترتيبات اللازمة، ثم يصبح كبير المدققين على اتصال مباشر معها لاستكمال الترتيبات والموافقة على جدول الأعمال قبل تنفيذ التدقيق.

يُنصح باستخدام استبيان ما قبل التدقيق لدراسة الردود من قبل الأطراف المعنية، وطلب توضيح بعض النقاط إن وجدت، حيث يؤدي ذلك إلى تركيز التدقيق على مواضع الشك أو الضعف، وبالتالي يعود بالنفع على المدقق والجهة الخاضعة للتدقيق من حيث تقليل الإزعاج وتوفير الوقت.

يمكن الحصول على معلومات قيمة للتدقيق من خلال الاطلاع على تقارير التدقيق السابقة، أو مناقشة الخبرات الإيجابية والسلبية مع المتلقين (كالملاء الداخليين في التدقيق الداخلي)، على سبيل المثال أرقام التحضيرات للتأكد من المتابعة.

يتم إرسال جدول أعمال التدقيق إلى الجهة المدقق عليها، مع تحديد المستندات المرجعية الرئيسية ووثائق العمل التي سيتم استخدامها، مثل GMP ودليل الجودة وقوائم التحقق. يجب أن يكون المدقق على اطلاع بالمعلومات شديدة السرية وغيرها من المسائل الحساسة، كما يجب عليه أن يكون حذراً

في حل الخلافات التي يمكن أن تظهر أثناء التدقيق مع الجهة المدقق عليها، بدون أن يؤدي ذلك إلى تعرضها للخطر.

٢.٥.١. تنفيذ أنشطة التدقيق [٩]

يتم تنفيذ أنشطة التدقيق إجمالاً تبعاً لتسلسل محدد، ولكن يمكن تعديله حسب الظروف.

(١) عقد الاجتماع الافتتاحي

يتم عقد اجتماع افتتاحي بين فريق التدقيق وإدارة الجهة الخاضعة للتدقيق، ويمكن أن يضم أيضاً مسؤولي الأقسام التي سيتم تدقيقها. يجب أن يكون المجال مفتوحاً لطرح الأسئلة خلال الاجتماع.

(٢) التواصل أثناء التدقيق

يجب أن يقوم أعضاء فريق التدقيق بتبادل المعلومات وتقييم تقدم التدقيق وإعادة توزيع الأدوار فيما بينهم، بشكل دوري. كما يجب على قائد فريق التدقيق أن يبلغ الجهة المدقق عليها دورياً بالنتائج والمخاوف والتقدم المحرز أثناء التدقيق.

(٣) توافر معلومات التدقيق والوصول إليها

تعد طريقة الوصول إلى معلومات التدقيق ومكانها وزمانها من الأمور شديدة الأهمية.

(٤) مراجعة المعلومات الموثقة أثناء إجراء التدقيق

يتم تحديد مدى مطابقة النظام لمعايير التدقيق عن طريق مراجعة المعلومات الموثقة وجمع المعلومات اللازمة لدعم أنشطة التدقيق.

(٥) جمع المعلومات والتحقق منها

يتم تسجيل أدلة التدقيق التي تؤدي إلى نتائج التدقيق، وهذه الأدلة هي عبارة عن المعلومات التي تخضع لدرجة معينة من التحقق.

تعد المقابلات والملاحظات ومراجعة المعلومات الموثقة بعض طرق جمع المعلومات.

(٦) استخلاص نتائج التدقيق

يتم تحديد نتائج التدقيق عن طريق مقارنة أدلة التدقيق بمعايير التدقيق، حيث يمكن لهذه النتائج أن تتوافق أو لا تتوافق مع المعايير. يتم تسجيل أية حالة عدم مطابقة مكتشفة مع أدلة التدقيق الداعمة لها.

٧) عقد الجلسة الختامية

يحضر الاجتماع الختامي إدارة الجهة الخاضعة للتدقيق، ويرأسه رئيس فريق التدقيق، ويمكن أن يشمل أيضاً رؤساء الأقسام أو الوظائف المدقق عليها، عميل التدقيق، أعضاء فريق التدقيق، الأطراف المعنية الأخرى.

٣.٥.١. تقرير التدقيق وتنفيذ تدقيق المتابعة

أ) تقرير التدقيق:

يجب أن يكون تقرير التدقيق عبارة عن سجل كامل ودقيق وواضح لكل عملية التدقيق، وأن يقوم قائد فريق التدقيق بالإبلاغ عن استنتاجات التدقيق [٩].

ب) تنفيذ تدقيق المتابعة:

يمكن أن تشير نتيجة التدقيق إلى الحاجة للقيام بتصحيحات أو إجراءات تصحيحية أو فرص لتحسين الأداء، تقوم الجهة الخاضعة للتدقيق بتحديد الإجراءات الملائمة وتنفيذها بناء على إطار زمني متفق عليه، كما تقوم بإبقاء فريق التدقيق على اطلاع بحالة هذه الإجراءات.

يجب التأكد من أن هذه الإجراءات قد تم استكمالها، وأنها فعالة للهدف المطلوب، وقد يكون ذلك جزءاً من عملية التدقيق اللاحقة. يتم إعلام مدير برنامج التدقيق بهذه النتائج، كما يتم إبلاغ عميل التدقيق بها ليقوم بدوره بمراجعة الإدارة [٩].

٦.١.٦. كفاءة وتقييم المدقق الداخلي [٩].

لتحديد الكفاءة اللازمة للتدقيق، ينبغي الأخذ بالاعتبار معرفة ومهارات المدقق.

١.٦.١. السلوك الشخصي للمدقق

يجب أن يكون لدى المدقق الصفات اللازمة للسلوك المهني الواجب إظهاره أثناء عملية التدقيق، حيث يجب أن يكون المدقق خلوياً، منفتحاً، دبلوماسياً، دقيق الملاحظة، حاد البصيرة، مركزاً على تحقيق الأهداف، صاحب قرار، معتمداً على ذاته، قادراً على التصرف بثبات، منفتحاً على التحسين، حساساً للنواحي الثقافية، متعاوناً.

٢.٦.١. المعرفة والمهارات العامة للمدقق الداخلي

ينبغي أن يكون لدى المدقق المعرفة والمهارات التي تتطلبها عمليات التدقيق من أجل الوصول إلى النتائج المرجوة منها، كما يجب أن يتمتع بالكفاءة والانضباط والمعرفة والمهارات التي تخص مجالاً معيناً.

٣.٦.١. المعرفة والمهارات المتخصصة للمدقق الداخلي

يجب أن يمتلك المدقق المعرفة والمهارات في المجالات التالية:

- مبادئ وعمليات وطرق التدقيق: ليتمكن من تنفيذ التدقيق بطريقة متسقة ومنهجية.
- معايير نظام الإدارة والمراجع الأخرى: ليتمكن من فهم نطاق التدقيق ويستطيع تطبيق معايير التدقيق.
- المنظمة وسياقها: ليتمكن من فهم هيكلية الجهة الخاضعة للتدقيق وأهدافها وممارسات الإدارة فيها.
- المتطلبات القانونية والتنظيمية النافذة والمتطلبات الأخرى: ليكون على معرفة بمتطلبات المنظمة والعمل ضمنها.

٤.٦.١. تقييم كفاءة المدققين

أ. وضع معايير تقييم المدقق

معايير تقييم المدقق تضم معايير نوعية (مثل السوك الملائم والمعارف والمهارات) ومعايير كمية (مثل عدد سنوات الخبرة، عدد عمليات التدقيق التي شارك بها، عدد ساعات التدريب على التدقيق).

ب. اختيار طريقة تقييم المدقق المناسبة

يتم تقييم المدققين بطريقتين أو أكثر من الطرق المبينة في الجدول، ولكن تجدر الإشارة إلى الملاحظات التالية:

- تعبر هذه الطرق عن مجموعة من الخيارات التي يمكن ألا تناسب جميع المواقف.
- يمكن أن تتباين هذه الطرق من حيث الموثوقية.
- يتم تطبيق عدة أساليب للحصول على نتيجة موضوعية ومتسقة وعادلة وموثوقة.

جدول ١ طرق تقييم المدقق [٩]

Auditor evaluation methods

Evaluation method	Objectives	Examples
Review of records	To verify the background of the auditor	Analysis of records of education, training, employment, professional credentials and auditing experience
Feedback	To provide information about how the performance of the auditor is perceived	Surveys, questionnaires, personal references, testimonials, complaints, performance evaluation, peer review
Interview	To evaluate desired professional behaviour and communication skills, to verify information and test knowledge and to acquire additional information	Personal interviews
Observation	To evaluate desired professional behaviour and the ability to apply knowledge and skills	Role playing, witnessed audits, on-the-job performance
Testing	To evaluate desired behaviour and knowledge and skills and their application	Oral and written exams, psychometric testing
Post-audit review	To provide information on the auditor performance during the audit activities, identify strengths and opportunities for improvement	Review of the audit report, interviews with the audit team leader, the audit team and, if appropriate, feedback from the auditee

ت. الحفاظ على كفاءة المدقق وتحسينها

يجب على المدققين وقادة فرق التدقيق المحافظة على كفاءتهم وتطويرها باستمرار عن طريق المشاركة في عمليات التدقيق بشكل منتظم والتطوير المهني المستمر، ويتحقق ذلك من خلال تزايد خبرتهم المهنية، والدراسة، والتدريب، وحضور الاجتماعات والمؤتمرات ذات الصلة.

ينبغي على مدير برنامج التدقيق أن يؤسس الآليات والأساليب اللازمة لتقييم أداء المدققين وقادة فرق التدقيق بشكل مستمر.

٢. الدراسات المرجعية Literature Review

الدراسة الأولى

"The role of internal audit in promoting social performance reports".

"دور التدقيق الداخلي في تعزيز تقارير الأداء الاجتماعي في الوحدات الاقتصادية العراقية".

هدف هذا البحث إلى توضيح معنى التدقيق الداخلي عامةً والتدقيق الاجتماعي على وجه الخصوص، وتحديد المشاكل التي تعترض المدققين الداخليين ومحاولة التعرف على احتياجاتهم لإجراء تدقيق على تقارير الأداء الاجتماعي، وإظهار دور التدقيق الداخلي في تعزيز تقارير الأداء الاجتماعي.

أدوات جمع البيانات في البحث تنوعت بين استمارة استقصاء تتمحور حول التدقيق الداخلي، وبين جمع بيانات فعلية من الشركة من أجل المحور الثاني للبحث وهو تقارير الأداء الاجتماعي.

تبين بنتيجة هذا البحث أن التدقيق الداخلي ذو دور محوري في تطوير أنظمة الإبلاغ عن الأداء الاجتماعي على مستوى التشغيل والاستراتيجيات، وأنه يقدم خدمات استشارية لتطوير تقارير الأداء الاجتماعي تبعاً لكبر وحجم التقرير، كما أظهر البحث وجود علاقة طردية بين التدقيق الداخلي وتقارير الأداء الاجتماعي.

توصلت النتائج الإحصائية إلى أن الشركة المدروسة تفصح بشكل ضعيف عن أدائها الاجتماعي، وأن تقارير الأداء الاجتماعي فيها غير منفصلة عن القوائم المالية، وبياناتها كمية فقط. كما أثبت التحليل الإحصائي أن التدقيق الداخلي يلعب دوراً إيجابياً في تعزيز تقارير الأداء الاجتماعي [١٧].

الدراسة الثانية

"The added value of internal audit and its role in achieving independence and responsibility. Applied research in the Rafidain State Company for Dams implementation".

"القيمة المضافة للتدقيق الداخلي ودورها في تحقيق دعائم الحوكمة المتمثلة بالاستقلالية والمسؤولية. بحث تطبيقي في شركة الرافدين العامة لتنفيذ السدود".

هدفَ هذا البحث إلى الإضاءة على معنى القيمة المضافة للتدقيق الداخلي وطرق قياسها وتحديد دورها في تحقيق دعائم حوكمة المؤسسات مثل الاستقلالية والمسؤولية وبالتالي مساعدة المعنيين في تحقيق استراتيجية الوحدات الاقتصادية.

بالنسبة لمنهجية البحث فقد تطرق الجانب العملي إلى دور وتأثير القيمة المضافة للتدقيق الداخلي في تحقيق الاستقلالية والمسؤولية في الشركة المدروسة، عن طريق استخدام معايير التدقيق الدولية لوضع أسس لقياس درجة شمولية محاور التدقيق، بالإضافة إلى وضع أبعاد لقياس محاور دعائم الحوكمة استناداً إلى ميثاق الحوكمة الرشيدة للشركات العامة في جمهورية العراق ومبادئ منظمة التعاون والتنمية الاقتصادية.

توصل البحث إلى مجموعة نتائج أبرزها أن التدقيق الداخلي أحد الأركان الأساسية للوحدات الاقتصادية وأهميته لا تقل عن أهمية التدقيق الخارجي. وجد البحث عدم اعتماد الشركة المدروسة على المؤهل العلمي كمعيار للعاملين في قسم التدقيق وعدم إقامة دورات تدريبية كافية لهم، كما وجد أن أجهزة التدقيق الداخلي في مؤسسات الدولة لا تعتمد المعايير الدولية للتدقيق والأساليب الحديثة المطبقة عالمياً. أثبت البحث وجود علاقة قوية بين مفهوم التدقيق الداخلي ومفهوم حوكمة المؤسسات، وأن القيمة المضافة للتدقيق تعد مقياساً لتقييم كفاءة وفاعلية الأداء لكل من الأفراد والمؤسسات، وتوفر متغيراتها في المؤسسة يعني وجود الدعائم الأساسية للحوكمة، حيث أنه لزيادة هذه القيمة أهمية كبيرة في تحقيق الاستقلالية والمسؤولية في المؤسسات. استنتج البحث كذلك أنه يوجد إهمال لدور لجنة التدقيق في المؤسسات، بالإضافة إلى أن التقارير التي يعدها قسم التدقيق شهرياً تعتبر معدودة، كما أن أجهزة التدقيق الداخلي لا تمتلك الاستقلالية اللازمة للقيام بأعمالها [١٥].

الدراسة الثالثة

"Impact of Implementing the Quality Management System ISO ٩٠٠١: ٢٠١٥ on Companies' Performance in the Pharmaceutical Sector (Case Study – Allied Pharmaceutical Industries)".

"أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO ٩٠٠١:٢٠١٥ على أداء الشركات في القطاع الدوائي
(دراسة حالة - شركة المتحدة للصناعات الدوائية)"

الهدف من هذا البحث هو قياس تأثير تطبيق نظام إدارة الجودة ISO ٩٠٠١:٢٠١٥ على أداء شركة دوائية عن طريق قياس مؤشرات الأداء فيها، من أجل تحديد مدى الاستفادة من تطبيق هذا النظام، بالإضافة إلى تحديد نقاط القوة في النظام المطبق لتعزيزها ونقاط الضعف لمعالجتها وتحسين النظام بشكل مستمر. كما هدف البحث إلى العمل على زيادة ثقة الزبائن بمنتجات المعمل المدروس وبالتالي الخروج باستنتاجات وتوصيات لتحسين الوضع التنافسي له.

الأسلوب المتبع في البحث هو الأسلوب الوصفي عن طريق جمع بيانات من الكتب والمراجع ذات الصلة بموضوع البحث، وجمع المعلومات الموثقة من وثائق الشركة المدروسة قبل تطبيق نظام إدارة الجودة وبعده.

تضمنت نتائج البحث أن نظام إدارة الجودة ISO ٩٠٠١:٢٠١٥ مطبق بشكل فعال في أغلب جوانب الشركة التي تطمح إلى إنتاج منتجات عالية الجودة وعدم الاكتفاء بالحصول على شهادة عالمية. وبيّنت نتائج البحث أن تطبيق هذا النظام أدى إلى زيادة تطابق مواصفات المنتج مع المواصفات المطلوبة ورفع من جودته، كما عزز قدرة الشركة على الامتثال للمتطلبات الحكومية ومتطلبات الزبائن وأصحاب الشركة. تحسنت كفاءة الشركة وفعاليتها أيضاً نتيجة تطبيق هذا النظام وازدادت الحصة السوقية لها مما أثر على وضعيتها التنافسية وزاد من رضا الزبائن، بالإضافة إلى التحسن الملحوظ مالياً من حيث المبيعات والربحية. لاحظت الدراسة على الشركة وعي موظفيها وإدارتها بأهمية الجودة ومساهمتهم في تطبيق متطلباتها. لم تثبت هذه الدراسة وجود تأثير مباشر لنظام إدارة الجودة ISO ٩٠٠١:٢٠١٥ على زيادة إنتاجية الشركة، ولم يكن له دوراً واضحاً في تعزيز ولاء الزبائن للشركة المدروسة ولا في زيادة مقدرتها على دخول أسواق جديدة [١٨].

الدراسة الرابعة

"Some aspects of activity evaluation of internal auditors of pharmaceutical companies quality management systems".

"بعض جوانب تقييم نشاط المدققين الداخليين لنظم إدارة الجودة للشركات الدوائية"

يهدف البحث إلى وضع مقاربات لتقييم عمل المدقق وتحديد معايير لاختيار الأفراد المرشحين للقيام بالتدقيق ومعايير عملية التدقيق على أنظمة إدارة الجودة في المعامل الدوائية.

نتيجة هذه المقالة هي إثبات أهمية تقييم أداء المدقق الداخلي والأساليب المقترحة للقيام بذلك، حيث تم وضع قائمة بالمؤشرات مع وصف المنهجية المتبعة لتقييم الأداء، بالإضافة إلى تقييم فعالية عملية التدقيق الداخلي على أنظمة إدارة الجودة في الشركات الدوائية [١٩].

الدراسة الخامسة

"Contribution of internal audit in the achievement of corporate goals".

"مساهمة التدقيق الداخلي في تحقيق أهداف الشركة"

تهدف هذه الدراسة إلى التقصي عن مساهمة التدقيق الداخلي في تحقيق أهداف المنظمة.

تم اتباع الطريقة الكيفية في جمع البيانات من التقارير السنوية الداخلية للجامعة المدروسة (بيشاور)، تقارير تدقيق الجامعات، المواقع الالكترونية لجامعة (كارلستاد)، المقالات العلمية المتعلقة، الكتب البحثية والمقابلات الشخصية.

خلصت الدراسة إلى وجود اختلاف في ثقافة التدقيق بين جامعتي KAU و UOP من حيث الموظفين والعمليات. ووجدت أن عدد موظفي التدقيق يمكن أن يؤثر على نتائج التدقيق، كما يؤدي وضع العديد من المسؤوليات على عاتق شخص واحد إلى نقص الكفاءة في أداء العمليات. لا يتم الاهتمام بالتقارير المالية والأدوات عند إجراء عمليات التدقيق الداخلي في جامعة KAU مقارنةً مع UOP. وجود دعم من الإدارة العليا للمدقق يحسن من كفاءته ويشجعه على المساهمة في الوقاية من المخاطر. يمكن للتدقيق الداخلي أن يشكل أساساً لاطمئنان إدارة الجامعة أو الشركة حول الامتثال للقواعد والأنظمة، بالإضافة إلى مساهمته في ضمان تحقيق أهدافها [٢٠].

الدراسة السادسة

"The PDCA cycle implementation at the internal audit process of quality management systems of pharmaceutical companies".

"تنفيذ دورة PDCA في عملية التدقيق الداخلي على أنظمة إدارة الجودة لشركات الأدوية".

الغرض من هذه الدراسة هو تقديم اقتراحات لتنفيذ دورة PDCA في عمليات التدقيق في المعامل الدوائية بهدف زيادة فعالية هذه العمليات.

استخدمت الدراسة طريقة المسح التحليلي المنهجي والمسح الاجتماعي وطريقة التحليل المقارن بالإضافة للنمذجة الهيكلية.

وقد تم بنتيجة البحث تطبيق دورة PDCA في عمليات التدقيق الداخلي على نظام إدارة الجودة في الشركة المدروسة، وتم تقديم مقترح حول منهجية التنفيذ العملي لهذه الحلقة في تنظيم عمليات التدقيق، كما تم الأخذ بالاعتبار إيجابيات تطبيق هذه الحلقة على فعالية نظام إدارة الجودة من حيث تحقيق أهداف التحسين المستمر [٢١].

الدراسة السابعة

"Features of Internal Audit in Pharmaceutical Industry".

"مميزات التدقيق الداخلي في الصناعة الدوائية".

تهدف هذه المراجعة إلى توضيح إيجابيات التدقيق الداخلي في إطار مؤسسي جديد. يستهدف التحليل ممارسات التوزيع وخاصة موزعو الجملة، وتم القيام به عن طريق تحليل العوامل، ونُقذ بسبب الميل إلى الاستعانة بمصادر خارجية لأنشطة التوزيع، وبسبب الاهتمام بتطبيق التدقيق الداخلي عملياً عن طريق الامتثال لمتطلبات الممارسات الجيدة.

وتوصلت المراجعة إلى أن المتطلبات التنظيمية ودرجة تعقيد سلسلة الإمداد هما العاملين المحددين للتدقيق الداخلي في الصناعة الدوائية [٢٢].

الدراسة الثامنة

"Auditing as A Management Tool in Pharmaceutical Companies".

"التدقيق كأداة إدارية في شركات الأدوية".

مستخلص هذه الدراسة أن تدقيق الجودة يعتبر من الأدوات الإدارية الرئيسية التي تهدف إلى رصد درجة ملائمة نظام إدارة الجودة في الشركات، وتساهم في التحسين المستمر للأداء الذي يؤدي إلى امتثال الشركة للممارسات التصنيعية الجيدة وجاهزيتها للتفتيش.

من العناصر الرئيسية لتطبيق نظام جودة جيد هو تنفيذ عمليات تدقيق داخلي في الشركة، وتدقيق خارجي على الموردين وعمليات الاستعانة بمصادر خارجية. للتدقيق في القطاع الدوائي أهمية في مجال الامتثال التنظيمي، وفي مجال احتياجات الأعمال، حيث أن وجود نظام تدقيق عالي الجودة في الصناعة يحسن من المطابقة. تدرس هذه المقالة تأسيس برنامج تدقيق لعمليات التدقيق الداخلي والخارجي، مع الإشارة إلى العناصر الرئيسية التي يجب أخذها بالاعتبار عند تنفيذ البرنامج [٢٣].

الدراسة التاسعة

"The Self-inspections (Internal Audits) Process as a Part of the Pharmaceutical Quality System: Formation of a Risk-Based Approach to Internal Audits Planning".

"عملية التفتيش الذاتي (التدقيق الداخلي) كجزء من نظام الجودة الصيدلاني: تشكيل لمنهجية قائمة على المخاطر لتخطيط التدقيق الداخلي".

مستخلص هذه الدراسة أن نظام الجودة المطبق في شركات الأدوية الحديثة يجعل معايير الممارسات التصنيعية الجيدة تشمل جميع المراحل التي يمر بها المنتج الطبي، ابتداءً بتطويره صيدلانياً وحتى سحبه من الإنتاج، وهذا يدعى بنظام الجودة الصيدلانية (PQS).

تتميز قواعد PQS و GxP عن غيرها من أنظمة الجودة بأن الأولوية تعود لسلامة وفعالية المنتج، كما تشمل PQS نهجاً عملياً للعناصر المؤدية إلى ضمان جودة المنتج الطبي حتى وصوله إلى المستخدم النهائي، والتي يجب أن تكون مبنية على نظام إدارة مخاطر الجودة.

خُصّصت هذه المقالة لتعريف عمليات التفتيش الذاتي (التدقيق الداخلي) بوصفها إحدى العمليات الرئيسية في جميع أنظمة الجودة الصيدلانية المطبقة، كما تم تحديد المراحل القياسية لهذه العمليات وتقديم نموذج للنهج القائم على المخاطر عند القيام بالتخطيط للتفتيش [٢٤].

الدراسة العاشرة

"The Role Of Regulatory Gmp Audit In Pharmaceutical Companies".

"دور تدقيق GMP التنظيمي في الشركات الصيدلانية".

مستخلص البحث أن التدقيق يهدف إلى إبداء رأي حول النظام الخاضع للتقييم، بناءً على تقييم العمل المنجز. يتم القيام بالتدقيق لرصد صحة المعلومات ولتقييم الرقابة الداخلية للنظام، حيث ينبغي على شركات صناعة الأدوية إثبات أنها تعمل بموثوقية، وتحت ظروف آمنة، وتستطيع إعادة الإنتاج بشكل دقيق وموحد.

يتم القيام بتدقيق المستحضرات الصيدلانية عن طريق مراجعة سياسات التحقق من الصلاحية وإجراءات العمل المعيارية لجميع مراحل التأهيل بدءاً من تأهيل التصميم وحتى تأهيل الأداء [٢٥].

ملخص الدراسات السابقة:

نلاحظ مما سبق أن جميع الدراسات المرجعية اتفقت على دور التدقيق الداخلي وأهميته في الرقابة الداخلية على المؤسسات ومساهمته في تحقيق أهداف الشركات التي تعتمد أنظمة إدارة الجودة، لا سيما الشركات الدوائية، حيث يكون للتدقيق الداخلي قيمة مضافة في ضبط الامتثال لأنظمة الجودة المطبقة والتي تهدف إلى توفير الموثوقية والتوحيد في عمليات الإنتاج المتتالية.

التشابه والاختلاف مع الدراسات السابقة:

تتفق هذه الدراسة مع الدراسات السابقة في تسليط الضوء على الدور الإيجابي للتدقيق الداخلي في تحقيق متطلبات الجودة الصيدلانية. كما تتشابه معها في المنهج المتبع وهو المنهج الوصفي التحليلي. في حين تتميز هذه الدراسة عن سابقتها بالنقاط التالية:

١- مكان الدراسة: أجريت الدراسة في معمل ابن حيان للصناعات الدوائية الواقع في محافظة حمص، سوريا. حيث لا يوجد دراسات تطبيقية على هذا المعمل.

٢- زمان الدراسة وظروفها: أجريت الدراسة عام ٢٠٢٢ في ظل أزمة تمر بها البلاد وصعوبات تعاني منها في توفير المواد الأولية والمتطلبات اللوجستية، بالإضافة للظروف الاقتصادية الصعبة المسيطرة.

٣- أسلوب جمع البيانات اعتمد على طريقتين إحداهما الاطلاع على المعلومات الموثقة في المعمل، والثانية هي القيام بعملية تدقيق داخلي فعلية على قسمين من أقسامه.

٤- لا يوجد دراسات عن التدقيق الداخلي في المعامل الدوائية في سوريا.

٣. الإطار العملي للبحث

١.٣. مشكلة البحث

يعتبر التدقيق الداخلي من وسائل التقييم الذاتي التي تتبعها الشركات لتتأكد بشكل دوري من مطابقة أدائها لقواعد وممارسات محددة تضمن جودة عملياتها، لذلك فإن الملاحظات وحالات عدم المطابقة التي يتم اكتشافها خلال عمليات التدقيق الدورية يجب أن تتم متابعتها وتصحيحها وتلافي حدوثها في المستقبل لتحسين الأداء بشكل مستمر.

وبالتالي تتمثل مشكلة البحث في طرح التساؤل التالي:

ما هو تأثير عمليات التدقيق الداخلي لنظام الـ GMP المطبق في المعامل الدوائية على تحسين الأداء؟ ويتفرع عن هذا السؤال التساؤلات التالية:

١- هل هناك تعليمات موثقة في الشركة للقيام بعمليات التدقيق الداخلي على قواعد الـ GMP فيها بشكل دوري؟

٢- هل تلتزم الشركة بتطبيق عمليات التدقيق الداخلي؟

٣- هل يتم توثيق حالات عدم المطابقة المكتشفة لقواعد الـ GMP؟

٤- هل يتم اتخاذ إجراءات تصحيحية ملائمة لحالات عدم المطابقة المكتشفة؟

٢.٣. فرضية البحث

يستند البحث على الفرضية الآتية:

"التدقيق الداخلي على تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في المعامل الدوائية له دور في تطوير الأداء في هذه المعامل".

٣.٣. هدف البحث

يهدف البحث إلى رصد نتائج التدقيق الداخلي على ممارسات التصنيع الجيد في المعامل الدوائية من خلال الاطلاع على هذه النتائج وتحليلها. وربط هذا الرصد بأداء المعمل والقيمة المضافة التي يمكن

أن تشكلها هذه النتائج عند الأخذ بنتائج التدقيق والعمل بها لتلافي نقاط الضعف وتعزيز نقاط القوة، وبالتالي التوصل إلى توصيات تساعد المعمل في تحسين تطبيق قواعد التصنيع الجيد لديه.

٤.٣. أهمية البحث

يعد التدقيق الداخلي أمراً أساسياً لأية مبادرة لتحسين الجودة. وتتطلب ممارسات التصنيع الجيدة الحالية (GMP) الخاصة بإدارة الغذاء والدواء (FDA) للمنتجات الصيدلانية على وجه الخصوص أن تقوم المنظمة بإجراء تدقيق داخلي للجودة لتحديد فعالية نظام الجودة الخاص بها [٢٥]. يحاول هذا البحث دراسة مدى تطبيق عمليات التدقيق الداخلي على ممارسات التصنيع الجيد في معامل الصناعات الدوائية التي تطبق معايير الـ GMP، من خلال استعراض عدد من الثغرات في تطبيق هذه القواعد وكيف تم اكتشافها بعملية التدقيق الدورية، وكيف تمت متابعتها فيما بعد بالإجراءات التصحيحية الملائمة، وكيف يصب ذلك في عملية التحسين المستمر لأداء المعمل المدروس.

٥.٣. منهجية البحث

يتبع في هذه الدراسة الأسلوب الوصفي في جمع البيانات ووصفها وتحليلها عن طريق دراسة الحالة على المعمل المدروس والذي يطبق معايير GMP، والاطلاع على الوثائق الموجودة فيه، والحصول على النتائج العملية وتحليلها والتوصل إلى النتائج التي يمكن من خلالها الإجابة على الأسئلة الواردة في مشكلة البحث.

وسيتم جمع معلومات نظرية اعتماداً على مراجع ودراسات وأبحاث متعلقة بموضوع البحث.

٦.٣. مجتمع وعينة البحث

سندرس في هذا البحث مدى فعالية عمليات التدقيق الداخلي المجراة في معامل الصناعات الدوائية على تطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة. يعتمد في هذا البحث على حالة دراسة لمعمل ابن حيان للصناعات الدوائية.

يعد معمل (ابن حيان للصناعات الدوائية) من المعامل الصيدلانية العريقة التي تطبق الممارسات التصنيعية الجيدة وتسعى دوماً لتطوير منتجاتها بما يتناسب مع متطلبات الزبائن.

٧.٣. معمل ابن حيان للصناعات الدوائية

تأسس مصنع ابن حيان للصناعات الدوائية في عام ١٩٩١ على الطريق السريع الخارجي بالقرب من مفترق حمص - اللاذقية، تحيط به المزارع والأشجار. يضمن موقع المصنع حركة مرور سريعة ومريحة من وإلى المبنى.

يشغل مخطط بناء المصنع مساحة ٢٠٠٠٠ م^٢ بينما إجمالي مساحة الأرض تبلغ مساحتها أكثر من ٦٠٠٠٠٠ م^٢ مع أرض احتياطية واسعة لتوسيع المتطلبات والتطورات في المستقبل. تم تصميم المباني وتنفيذها وفقاً للمتطلبات التي تتوافق مع ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs).

١.٧.٣. قائمة المنتجات

تحتوي قائمة منتجات ابن حيان على مجموعة كبيرة ومتنوعة من المنتجات الصيدلانية منها:

- المضادات الحيوية (البنسلينات والسيفالوسبورينات)

- مسكنات الألم وخافضات الحرارة

- مضادات الحموضة والأدوية المضادة للقرحة

- الأدوية المضادة للالتهابات والروماتيزم

- مضادات الإقياء ومضادات الغثيان

- المقويات والفيتامينات

- مضادات ارتفاع ضغط الدم

- الأدوية المضادة للربو والحساسية

- مستحضرات القلب والأوعية الدموية

- العلاج النفسي ومضادات الاكتئاب

- مستحضرات جلدية

- مستحضرات عينية

٢.٧.٣. أقسام المعمل

يضم معمل ابن حيان الأقسام الإنتاجية التالية:

١- قسم المضغوطات والكبسول

٢- قسم الشرابات السائلة

٣- قسم المستحضرات نصف السائلة (كريمات، مراهم، جل، تحاميل)

٤- قسم الأمبول والفيا

٥- قسم بنسلينات

٦- قسم سيفالوسبورينات

٧- قسم تخدير

بالإضافة لمستودعات المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات الجاهزة، قسم رقابة الجودة، قسم ضمان الجودة، قسم صيانة، قسم معالجة المياه، والأقسام الإدارية.

٣.٧.٣. التدقيق الداخلي في معمل ابن حيان

يتم إجراء التدقيق الداخلي في معمل ابن حيان مرتين في السنة وذلك بناء على خطط تدقيق داخلية موثقة، من قبل مدققين مدربين حاصلين على شهادة المدقق الداخلي، ويتم اختيارهم بحيث يكونون مستقلين عن العملية المدقق عليها.

يتم إعلام الجهة المراد التدقيق عليها بعملية التدقيق قبل يومين على الأقل باستخدام مذكرة بعنوان "مذكرة لإجراء المراجعة الداخلية".

تسجل نتائج التدقيق في "تقرير المراجعة الداخلية" الذي يتضمن حالات عدم المطابقة المكتشفة والملاحظات والتوصيات.

يتم تسجيل الحالات غير المطابقة في "تقرير عدم مطابقة المراجعة" الذي يتضمن:

- تفاصيل عدم المطابقة
- الإجراء التصحيحي المقترح

- تاريخ استكمال الإجراء التصحيحي
- المتابعة ونتيجة إعادة المراجعة

٨.٣. أساليب جمع البيانات

تم جمع البيانات لدراسة حالة التدقيق الداخلي في المعمل بطريقتين:

- ١- "الاطلاع على نتائج عمليات تدقيق داخلي سابقة على قواعد الـ GMP .
 - ٢- "القيام بعملية تدقيق داخلي فعلية باستخدام قوائم تحقق لرصد واقع تطبيق قواعد الـ GMP في المعمل.
- تم تطبيق الدراسة على قسم رقابة الجودة وقسم الشرابات السائلة في المعمل كعينة ممثلة للمجتمع المدروس.

١- "الاطلاع على نتائج عمليات تدقيق داخلي سابقة على قواعد الـ GMP

تم الرجوع إلى سجلات المعمل الخاصة بالتدقيق الداخلي والاطلاع على تقارير عمليات التدقيق المطبقة على قسم رقابة الجودة فيه على مدى خمس سنوات، أي منذ عام ٢٠١٧ حتى عام ٢٠٢٢، وتم تصنيف حالات عدم المطابقة والملاحظات الواردة حسب بنود الـ GMP الرئيسية، مع التأكد من اتخاذ إجراءات تصحيحية واستكمالها في موعد محدد، فكانت النتائج كما في الجدول التالي:

أ. قسم رقابة الجودة

جدول ٢ نتائج عمليات التدقيق الداخلي في قسم رقابة الجودة من عام ٢٠١٧ حتى عام ٢٠٢٢

تاريخ التدقيق	عدد حالات عدم المطابقة	مواضيع عدم المطابقة	مواضيع الملاحظات	عدد الإجراءات التصحيحية المتخذة	تاريخ استكمال الإجراءات التصحيحية
٢٠٢٢/١	٢	- التوثيق -المعايرة	- التوثيق - الأفراد	٢	٢٠٢٢/٢/٢٦
٢٠٢١/٨	١	- النظافة والتصحح	- التوثيق - المواد (الكواشف) -المعايرة	١	٢٠٢٢/١٠/١٠
٢٠٢١/٢	-	-	- الأفراد - التحقق من الصلاحية - المعايرة - التوثيق	-	-
٢٠٢٠/٧	-	-	- الأفراد - المعدات - التوثيق	-	-
٢٠٢٠/٢	-	-	- المعايرة - المعدات - المواد (النفايات) -التوثيق - الأفراد	-	-
٢٠١٩/٩	-	-	- الأفراد (تدريب) -التوثيق -المعدات	-	-
٢٠١٩/٢	١	- الأفراد (تدريب)	- عنونة (معدات- مواد) - معدات (نظافة) - توثيق - المواد (الكواشف)	١	٢٠١٩/٣/٦
٢٠١٨/٨	-	-	- صيانة معدات - التوثيق - الأفراد (تدريب) -عنونة	-	-
٢٠١٨/٢	-	-	- معايرة - توثيق - معدات - عنونة	-	-
٢٠١٧/٩	-	-	- توثيق	-	-
٢٠١٧/٥	-	-	- الأفراد (تدريب) - عنونة (مواد) - مواد (نفايات) - توثيق	-	-

ب. قسم الشرايات السائلة

جدول ٣ نتائج عمليات التدقيق الداخلي في قسم الشرايات من عام ٢٠١٧ حتى عام ٢٠٢٢

تاريخ التدقيق	عدد حالات عدم المطابقة	مواضيع عدم المطابقة	مواضيع الملاحظات	عدد الإجراءات التصحيحية المتخذة	تاريخ استكمال الإجراءات التصحيحية
٢٠٢٢/١	-	-	-	-	-
٢٠٢١/٨	-	-	-	-	-
٢٠٢١/٢	-	-	-	-	-
٢٠٢٠/٧	-	-	- التوثيق	-	-
٢٠٢٠/٢	-	-	- الأفراد	-	-
٢٠١٩/٩	-	-	- التوثيق	-	-
٢٠١٩/٢	-	-	-	-	-
٢٠١٨/٨	١	- المباني (الأيواب)	-	١	٢٠١٨/١٢
٢٠١٨/٢	-	-	-	-	-
٢٠١٧/٩	-	-	-	-	-
٢٠١٧/٥	-	-	-	-	-

٢- القيام بعملية تدقيق داخلي لرصد واقع تطبيق قواعد ال GMP في المعمل

تم إعداد قائمة تحقق مشتقة من قواعد ال GMP ، وتم تطبيق التدقيق الداخلي على قسم رقابة الجودة وقسم الشرابات السائلة في المعمل، وكانت قوائم التحقق كما يلي:

أ. قسم رقابة الجودة

- المباني

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل يتوضع المخبر في منطقة مناسبة؟ (معدات نظيفة في غرف نظيفة)		
٢- هل حجم وبناء وتصميم وبناء المخبر ملائم لإجراء الاختبارات؟		
٣- هل تتوضع الأجهزة الحساسة في غرف منفصلة مع ترتيبات مناسبة لتجنب الاهتزاز، الرطوبة، والتدخل الكهربائي؟		
٤- هل هناك استعداد للتخزين الآمن للنفايات بانتظار التخلص منها بعناية؟		
٥- هل المخابر الميكروبيولوجية والكيميائية والفارماكولوجية مفصولة جيداً وبعدة عن منطقة الإدارة؟		
٦- هل هناك معدات أمان مثل دوش، غاسل للعين، مطفأة حريق، ووسائل حماية؟		
٧- هل هناك أوعية ملائمة وترتيبات لتخزين المواد الكيميائية القابلة للاشتعال؟		
٨- هل تتم مراقبة درجة حرارة نظام التهوية/الترطيب باستمرار؟		
٩- هل هذا النظام مفصول لمنطقة ال QC عن باقي المناطق؟ هل يوجد نظام إنذار للمعدات الحرجة؟		
١٠- هل الوثائق/ الأجهزة الحساسة محمية بشكل دائم؟		
١١- هل المعدات المعيبة مخزنة، معنونة، معرفة، ومعزولة؟		
١٢- هل هناك عنونة محددة ومخصصة بوضوح للغرف، المناطق، الحالات؟		
١٣- هل يتم الحفاظ على مباني ومعدات المخبر نظيفة بالتوافق مع جداول التنظيف المكتوبة؟		

– المعدات

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل تتواجد المعدات الضرورية للضبط التحليلي اللازمة للمواد والمستحضرات؟		
٢- هل هناك برنامج لمعايرة المعدات؟		
٣- هل تم تحديد أية عمليات تجرى داخلياً؟ وأيها عن طريق خدمات تعاقدية؟		
٤- هل إجراءات المعايرة محددة كتابياً؟		
٥- هل التوثيق متوافر (مثلاً السجلات)؟ هل الفواصل الزمنية للمعايرة محددة؟		
٦- هل المعدات معنونة بشكل صحيح مشيرة إلى صلاحية المعايرة؟		
٧- هل هناك SOPs لتشغيل المعدات؟ وهل السجلات متوافرة؟		
٨- هل هناك برنامج للصيانة الوقائية لكل المعدات؟		
٩- هل تتوافر معلومات تشغيل مكتوبة لجميع الأجهزة؟		
١٠- هل يتم تدريب الكادر على المعدات الجديدة عند استلامها؟		
١١- هل يتم إجراء IQ, PQ, OQ قبل الاستخدام الأول للمعدات؟		
١٢- هل هناك فواصل زمنية لإعادة التحقق من صلاحية التأهيل؟		
١٣- هل الأشخاص الذين يقومون بالتأهيل (Qualification) مدربون؟		
١٤- هل يتم إجراء Cleaning validation؟		
١٥- هل وثائق التنظيف وال SOPs متوافرة؟		

– الأفراد

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل عدد الموظفين الكلي في المخبر دقيق؟		
٢- هل هناك وثائق تحدد المؤهلات، الخبرات، المسؤوليات، الواجبات، ووجود الكادر في الموقع؟		
٣- هل هناك عاملين موظفين في المخبر، مرتدين ثياب تلامم واجباتهم؟		
٤- هل هناك تسهيلات لتغيير الثياب لمنع التلوث الكيميائي والميكروبيولوجي؟		

– التوثيق

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- كيف تتم عملية إدارة الأرشفة لوثائق النظام؟ (أين موقعها؟ وكيف تتم حمايتها؟)		
٢- هل يتم الحفاظ على توثيق ملانم لوثائق النظام لضمان جودتها وتجنب حدوث أخطاء؟		
٣- هل تتضمن الوثائق فقط المعلومات الضرورية وغير الفائضة؟		
٤- هل تتم إزالة الوثائق منتهية الصلاحية أو التي حل محلها أخرى من الاستخدام الفعال؟ وهل يتم الاحتفاظ بنسخة كمرجع؟		
٥- هل المواصفات متوافقة مع المعلومات الموجودة حالياً في الملفات؟		
٦- هل هناك مواصفات للمواد الأولية؟ مواد التعبئة؟ المستحضر الوسيط؟ المستحضر النهائي؟		
٧- هل يوجد SOPs للاعتيان، الاختبار، التعامل مع المعدات، وعمليات المخبر الأخرى؟		
٨- هل هذه المواصفات مكتملة؟		
٩- هل تتم أرشفة النسخات السابقة من المواصفات؟		
١٠- هل هناك تعليمات محددة للاختبارات والإجراءات التحليلية وطرق التحليل؟		
١١- هل تفاصيل العمل موصوفة؟		
١٢- هل البيانات في سجلات الاختبار تطابق المواصفات والتعليمات؟ هل هي كاملة وموقعة وتم التعليق على التعديلات؟		
١٣- هل يوجد سجلات تشغيل خاصة لكل عامل (logbook)؟		
١٤- هل يوجد سجلات تشغيل (logbook) للمعدات، المعايير، الصيانة، الشواهد، استلام العينات؟		
١٥- هل لدى المحللين سجل يتم فيه تسجيل النتائج المخبرية؟		
١٦- هل الحسابات مؤرخة وموقعة من قبل المحلل؟		
١٧- في سجلات التحليل، هل تمت الإشارة إلى: (اسم المادة المحللة، رقم الإنتاج، رقم التحليل، النتائج، التاريخ، المواصفات والطرق المستخدمة، أسماء وتواقيع المحللين، أسماء وتواقيع المدققين على النتائج والحسابات) وفي حال وجود أنظمة حاسوبية لإدخال البيانات هل يمكن إثباتها؟		
١٨- هل البيانات الأولية (كروماتوغرامات، أطياف، نتائج مطبوعة) مسجلة ومرفقة مباشرة مع سجلات بيانات مخبرية دقيقة؟		
١٩- هل تتم مراجعة البيانات التحليلية من قبل شخص مسؤول؟		

٢٠- هل يتم التحقق من صلاحية الطرق التحليلية (validation)؟ وهل الفرد الذي يقوم بذلك مدرب؟		
٢١- هل مدير رقابة الجودة مسؤول عن التعليق على النتائج وتقييمها؟		
٢٢- هل هناك أنظمة توثيق الكترونية (حاسوبية)؟		

- المواد والموارد

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل هناك قائمة بالمواد والكواشف المخبرية المتوافرة؟		
٢- هل الكواشف معنونة بتاريخ الاستلام، تاريخ الفتح، تاريخ الانتهاء؟		
٣- كيف تتم مناولة المواد الأولية، عنونها، تخزينها، هل يتم بشكل دقيق، هل هناك سجلات؟		
٤- هل الشواهد الأولية موجودة؟		
٥- هل هناك SOP للمعايرة الداخلية للمواد المرجعية؟		
٦- هل تتم الإشارة إلى تاريخ الانتهاء وقيمة الفعالية لكل مادة مرجعية تم تحديدها داخلياً؟		
٧- هل هناك SOP لتحضير، استخدام، وحفظ الشواهد والمواد المرجعية؟		
٨- هل يتم تنفيذ هذه الإجراءات؟ هل السجلات موجودة؟		
٩- هل هناك سجل محفوظ للشواهد الأولية والثانوية؟		
١٠- هل توجد شهادة تحليل مع كل شاهد؟		
١١- هل يتم تخزين ومناولة الشواهد العيارية بشكل مناسب؟		
١٢- هل يتم تحضير الكواشف من قبل شخص كفء بناء على الإجراء المعطى؟		
١٣- هل الكواشف المحضرة معنونة بشكل مناسب مع الإشارة للتركيز، معامل التعيير، العمر على الرف، شروط التخزين، والشخص المسؤول؟		
١٤- هل لدى الشركة كل الكواشف اللازمة لإجراء المعايير الفيزيوكيميائية الروتينية؟		
١٥- هل يتم إجراء اختبارات النقاوة والوصفية للعينات التي ستستخدم كشواهد للمواد الفعالة؟		
١٦- هل يوجد لدى الشركة شواهد للشوائب والمواد المرافقة؟ لا سيما المعتبرة ساماً؟		
١٧- هل هناك SOP لتخزين والتعامل مع السموم، المواد المسببة للتحسس، المواد الخطرة أو عالية السمية؟		
١٨- هل هناك SOP لتجنب التلوث المتصالب؟		
١٩- هل هناك SOP للتخلص من النفايات؟		

٢٠- هل نظام الماء في المخبر موصوف؟		
٢١- هل يتم تحضير ماء المخبر بشكل يناسب الأهداف التحليلية بناء على تعليمات عمل محددة؟		
٢٢- هل هناك إجراء مكتوب لمراقبة نظام معالجة المياه المستخدم لتحضير الماء للاستخدام المخبري؟		

- العينات والاعتيان

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل هناك ترتيبات تخزين مناسبة للعينات المستلمة ومواد المعايرة؟		
٢- هل هناك logbook للعينات يتم تحديثه باستمرار؟		
٣- هل تخزين العينات قبل وبعد الاختبار موصوف؟		
٤- هل الاعتيان من تحضيرات (باتشات) المواد والأدوية يتم إجراؤه بناء على إجراءات اعتيان موصى بها لرقابة الجودة؟		
٥- هل حاويات العينات معونة مع الإشارة لمحتواها، رقم إنتاجها، تاريخ الاعتيان، ومرجع للحاوية المأخوذة منها؟		
٦- هل يتم تنظيف معدات الاعتيان بعد كل استخدام، وتخزينها بشكل منفصل عن بقية معدات المخبر؟		
٧- هل يتم أخذ العناية اللازمة لتجنب أي تلوث أو تلف للمادة أو الحاوية؟		
٨- هل هناك SOP مع الوصف المفصل لاعتيان: المواد الأولية؟ مواد التعبئة؟ المستحضر الوسيط؟ المنتج النهائي؟		
٩- هل طرق الاعتيان للاختبارات تمثل كامل التحضير؟		
١٠- هل حاويات العينات محللة بشكل صحيح ومعرفة؟		
١١- هل العناصر اللازمة للاعتيان موجودة؟		
١٢- هل هناك منطقة اعتيان منفصلة للمواد الأولية؟ كيف يتم منع التلوث المتصالب والتلوث البكتيري فيها؟		
١٣- هل هناك خطة اعتيان وسجلات لمواد التعبئة الأولية؟		
١٤- هل هناك نظام موصوف (SOP) لاعتيان المستحضرات الوسيطة؟		
١٥- هل هناك SOP لتخزين المواد المحفوظ بها من المواد الأولية والمستحضرات النهائية؟		
١٦- هل يتم الاحتفاظ بالعينات المحفوظة من المواد الأولية والمستحضرات النهائية لمدة سنة بعد انتهاء فترة صلاحية المستحضر؟		
١٧- هل العينات المحفوظة من المواد الأولية الفعالة والمستحضرات النهائية موجودة بكميات كافية لإجراء جميع الاختبارات؟ ومحفوظة وفقاً لـ SOP ؟		

١٨- هل العينات المحفوظة من المواد الأولية تحفظ لمدة سنة بعد تاريخ انتهاء آخر تحضير من المستحضر المحضر منها؟		
---	--	--

- الاختبار

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل هناك وثيقة مكتوبة توضح نظام الاختبارات العام في مخبر رقابة الجودة؟		
٢- هل يقوم المخبر باختبارات فيزيائية-كيميائية-ميكروبيولوجية؟		
٣- هل هناك برنامج للتحقق من الصلاحية لطرق التحليل غير المنشورة في الدساتير المعروفة عالمياً؟		
٤- هل هناك سجل مطابقة مع هذا البرنامج؟		
٥- هل هناك SOP يحدد تكرارية إعادة التحليل أو صلاحية الاختبارات المجرأة؟		
٦- هل كُتِبَ الإجراءات المكتوبة متوافراً؟		
٧- هل يتم التحقق من النتائج قبل القبول أو الرفض؟		
٨- هل هناك أي بروتوكول محدد للتعامل مع العينات الفاشلة أو المشكوك بها؟		
٩- هل هناك نظام أو إجراء مكتوب لاختبارات المواد الأولية؟		
١٠- هل المواصفات موجودة؟		
١١- هل شهادات تحليل المواد الأولية تطلب من المورد؟		
١٢- هل طرق التحليل معتمدة وتم التحقق من صلاحيتها؟		
١٣- هل هناك مواصفة معتمدة لاختبارات مواد التعبئة؟		
١٤- هل هناك شهادات تحليل صادرة عن المخبر لمواد التعبئة الأولية؟		
١٥- هل هناك إجراءات متوافرة ومعتمدة وتم التحقق من صلاحيتها لاختبارات الرقابة أثناء التصنيع؟		
١٦- في أي مرحلة من التصنيع يتم أخذ عينات لاختبار المنتج النهائي؟		
١٧- هل يتوافر SOP للتحقق من صلاحية طرق التحليل؟ وهل هو معتمد؟		
١٨- هل يتم اعتماد تقرير التحقق من الصلاحية بشكل رسمي؟ من يقوم بالاعتماد؟		
١٩- هل يتم تخزين البيانات الأولية الخاصة بنتائج الاختبارات بتدوينها في سجل خاص بها؟		
٢٠- هل تتم مراجعة النتائج التحليلية من قبل شخص مسؤول؟		
٢١- هل يتم تدريب العاملين في المخبر؟		
٢٢- هل هناك SOP لتقصي نتائج OOS ؟		

٢٣- هل يتم إجراء التقصي المخبري للأخطاء المخبرية (محل، معدات)؟		
٢٤- هل يتم تقييم نتائج ال OOS واتخاذ الإجراء المناسب حولها؟		
٢٥- هل التقصي عن أسباب ال OOS مسجل؟		
٢٦- هل هناك سجلات للإجراءات التصحيحية المتخذة في هذه الحالات؟		
٢٧- هل مواصفات المنتجات معتمدة دائماً من قبل الشخص المسؤول عن ال Q.C لكل منتج نهائي؟		
٢٨- هل إجراءات الاختبارات المخبرية متوافرة؟		
٢٩- هل جميع الصفات الخاصة بالمنتج مشار إليها وموجودة؟ (اسم المنتج، وصف وتفاصيل التعبئة والتغليف، تحذيرات الأمان..)		

ب. قسم الشرايات السائلة

- المباني

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل التمديدات، تجهيزات الإضاءة، نقاط التهوية، مصممة بطريقة تسمح بتنظيفهم بسهولة؟		
٢- هل السقوف المستعارة محكمة الإغلاق بحيث تمنع التلوث من المسافة فوقهم؟		
٣- هل تمديدات المياه، الغاز، الكهرباء، البخار معرفة؟		
٤- هل هناك أنظمة محددة لاستخراج الغبار المتموضع؟ وهل هي فعالة تجاه الكمية المتولدة من الغبار في العمليات المجراة؟		

- المعدات

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- هل هناك سجلات محفوظة لعمليات المعايرة والتحقق من الصلاحية المجراة على معدات القسم؟		
٢- هل كل ما يحتاج معايرة يحمل لصاقة تشير إلى أن المعايرة قد أجريت ومتى سيكون موعد المعايرة القادمة؟		
٣- هل كل قطعة من المعدات معنونة بشكل واضح على أنها (تحتاج للتنظيف) أو (نظيفة وجاهزة للعمل) مع تاريخ التنظيف؟		
٤- هل هناك فترة صلاحية للتنظيف المجري على المعدات؟		
٥- هل هذه الدلالات مقرر في SOP التنظيف لكل من المعدات؟		
٦- هل جميع أنابيب وخرائط وتمديدات السوائل معرفة ومنظفة؟		
٧- هل الوصلات والصمامات المستخدمة في حالة صحية؟		

٨-	هل هناك سجل تنظيف محفوظ إما مع سجل التحضير أو مع سجل تشغيل المعدات (logbook)؟	
٩-	هل تتلقى العبوات أي نوع من التنظيف أو إزالة التلوث قبل التعبئة؟	
١٠-	هل المراسح المستخدمة في الإنتاج يمكن التخلص منها؟ وإذا لم تكن كذلك، هل هناك فترة استخدام مقررة؟ هل يتم تسجيل التغييرات في المراسح؟	
١١-	هل سلامة المراسح مؤكدة؟ هل يتم الاحتفاظ بالسجلات؟	
١٢-	هل يتم القيام ببروتوكولات IQ و OQ للمعدات، خاصة المثبتة حديثاً؟ وهل هذا يتضمن أيضاً تطوير وتحسين إجراءات التشغيل، المعايرة، الصيانة والتنظيف؟	

- العمليات

السؤال	المطابقة	الملاحظات
١- قبل بدء عملية الإنتاج، هل هناك تحقق أن منطقة العمل والمعدات نظيفة وخالية من المواد المستخدمة في العملية السابقة؟		
٢- هل يقوم العاملون في الإنتاج بإجراء تحقق من أوزان المواد الأولية المستخدمة في التصنيع لكل تحضير؟		
٣- هل يتم أخذ الاحتياطات لمنع الخلط بين اللصاقات الموزعة؟		
٤- هل يتم تنفيذ الرقابة أثناء التصنيع في كل خطوة إنتاجية؟		
٥- هل تتم مراجعة الإنتاجية ومطابقة الكميات كما يجب للتأكد من عدم وجود تعارض خارج حدود القبول؟		
٦- هل الغرف المستخدمة معنونة ومعزفة بإشارة إلى المستحضر أو المواد التي يتم العمل بها؟ مع عيارها، ورقم إنتاجها، ومرحلة التصنيع؟		
٧- هل لصاقات العنونة المستخدمة على الحاويات، المعدات، والمباني واضحة؟ (مثلاً: محجور، مقبول، مرفوض..)		
٨- هل المواد الموزعة لكل تحضير محفوظة معاً؟ ومعزولة عن باقي المواد؟ ويمكن رؤية العنونة عليها بسهولة مع رقم إنتاج المنتج؟		
٩- هل يتم تحضير المحاليل الوسيطة (مثل المحاليل المستخدمة لضبط الـ pH) باتباع النظام نفسه للتركيب الرئيسية وتعليمات العمل؟		
١٠- هل يتم تدوين أرقام إنتاجها على وئانق المستحضر النهائي الذي تستخدم فيه؟		
١١- هل يتم الحفاظ على التأخير في عمليات التصنيع في حدوده الدنيا؟ وهل زمن التوقف الأعظمي للمواد الوسيطة والسائبة محدد ومعلل بوضوح؟		
١٢- هل هناك فاصل فيزيائي بين خطوط التغليف؟		
١٣- هل التغليف معزول تماماً عن باقي الإنتاج؟ وهل هو معزول من ناحية التكييف ودخول المواد والأشخاص؟		

		١٤- هل اسم ورقم إنتاج المستحضر الذي يتم تغليفه معروض عند كل خط أو محطة تغليف؟
		١٥- هل كل المستحضرات ومواد التغليف التي سيتم استخدامها يتم التحقق عند إيصالها إلى قسم التغليف من كميتها وهويتها ومطابقتها لتعليمات التغليف؟
		١٦- هل يتم التحقق من صحة طباعة رقم الكود أو تواريخ الصلاحية؟ وهل يتم ذلك بفواصل زمنية منفصلة؟
		١٧- هل تتضمن الرقابة على المنتج أثناء التغليف التحقق من: - المظهر العام لعبوات التغليف؟ - فيما إذا كانت عبوات التغليف كافية؟ - استخدام المنتجات ومواد التغليف الصحيحة؟ والتأكد من أن العنونة مطابقة للعبوة الأولية؟ - صحة الطباعة فوق العبوة مثل رقم الإنتاج وتاريخ الصلاحية؟
		١٨- هل المنتجات النهائية محفوظة في الحجر تحت الشروط المقررة من المصنع، إلى أن يتم تحريرهم بشكل نهائي؟
		١٩- هل هناك عملية تحقق من صلاحية عملية التغليف؟ (بروتوكول، سجلات، تقارير)؟
		٢٠- هل هناك تفصي دقيق وموثق حول الاختلافات في عملية التغليف؟
		٢١- بعد انتهاء عملية التغليف، هل يكون توثيق عملية التغليف وتحليل المنتج النهائي قد تم ضمن ملفات؟ هل يتم الاحتفاظ بهذا الملف لمدة سنة على الأقل بعد انتهاء صلاحية التحضير؟
		٢٢- هل تقوم آلات التغليف الأولي (التعبئة) بالفرض التلقائي للعبوات غير المطابقة؟
		٢٣- هل يتم التأكد من شدة ومثانة فلاتر التكييف؟ كيف؟ هل هناك سجلات؟
		٢٤- هل هناك SOP لمراجعة وتجديد وتغيير فلاتر الهواء؟
		٢٥- هل هناك إثبات للمعايير التالية: (فرق الضغط؟ عدد مرات تغيير الهواء، دوران الهواء، الرطوبة، درجة الحرارة) للخط الإنتاجي؟
		٢٦- هل تتم مراقبة بيئة الإنتاج (الجزينات، الأحياء الدقيقة، الرطوبة، درجة الحرارة)؟
		٢٧- هل تتم المراقبة البيولوجية للسطوح (جدران، سطوح، معدات، أرضيات..)؟
		٢٨- هل تتم المراقبة البيولوجية للأشخاص (السطوح الخارجية للكفوف..)؟
		٢٩- هل يتم أخذ عينات هواء بكميات دقيقة؟

٤. النتائج والمناقشة

١- الاطلاع على نتائج عمليات تدقيق داخلي سابقة على قواعد الـ GMP

أ. قسم رقابة الجودة

بتصنيف حالات عدم المطابقة المكتشفة في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات حسب بنود الـ GMP نحصل على الجدول التالي:

جدول ٤ حالات عدم المطابقة في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات

تاريخ التدقيق	الجهاز العامل	المباني	صيانة والمعدات	المنتجات النهائية	تخزين مواد البدء	المعدات	التصنيع	الإنتاج والرقابة أثناء	مراقبة الجودة	الوثائق	النظافة والتصحح	التثنية	المعايرة	مستحضر استرداد	إدارة الشكاوى	مراقبة النفايات	نتائج عمليات التدقيق الداخلي السابقة
٢٠٢٢/١																	
٢٠٢١/٨																	
٢٠٢١/٢																	
٢٠٢٠/٧																	
٢٠٢٠/٢																	
٢٠١٩/٩																	
٢٠١٩/٢																	
٢٠١٨/٨																	
٢٠١٨/٢																	
٢٠١٧/٩																	
٢٠١٧/٥																	

نلاحظ أن حالات عدم المطابقة تركزت في أربعة محاور هي الجهاز العامل (الأفراد)، الوثائق، النظافة والتصحح، والمعايرة. كما نلاحظ عدم تكرار ظهور حالة عدم المطابقة في التدقيق التالي، مما يدل على التزام المعمل بتطبيق الإجراء التصحيحي الملزم لحالات عدم المطابقة المكتشفة.

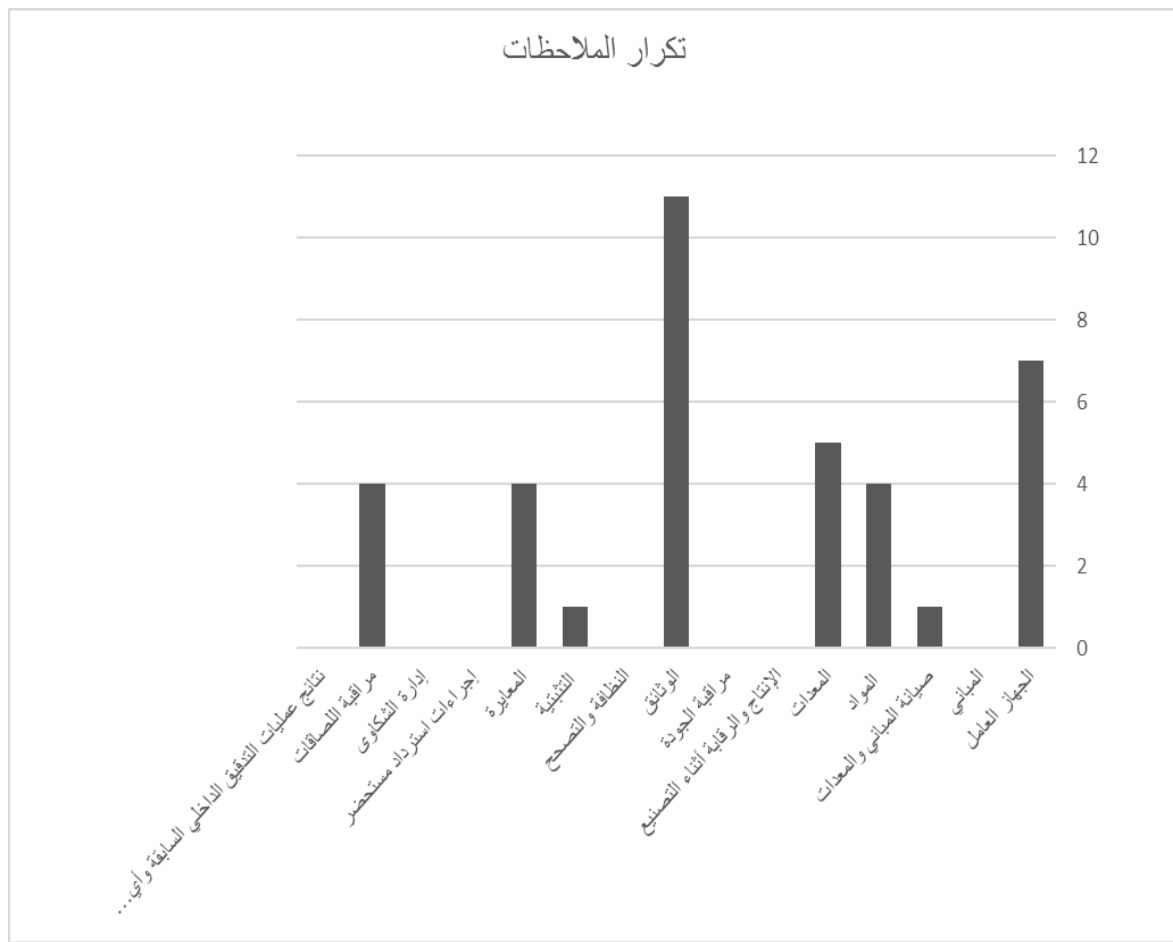
كما نلاحظ أن البنية التحتية للمعمل من مباني ومعدات مطابقة لقواعد الـ GMP ولا تظهر فيها حالات عدم مطابقة، مما يدل على التزام الإدارة العليا للمعمل بإنشائه على القواعد الجيدة للتصنيع وتهيئته بالمعدات الكافية، مع صيانة هذه المعدات والالتزام بنظافتها ومعايرتها وعنونتها بالطريقة الملائمة.

أما الملاحظات المكتشفة في عمليات التدقيق الداخلي في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات فكانت كما في الجدول التالي:

جدول ٥ ملاحظات التدقيق في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات

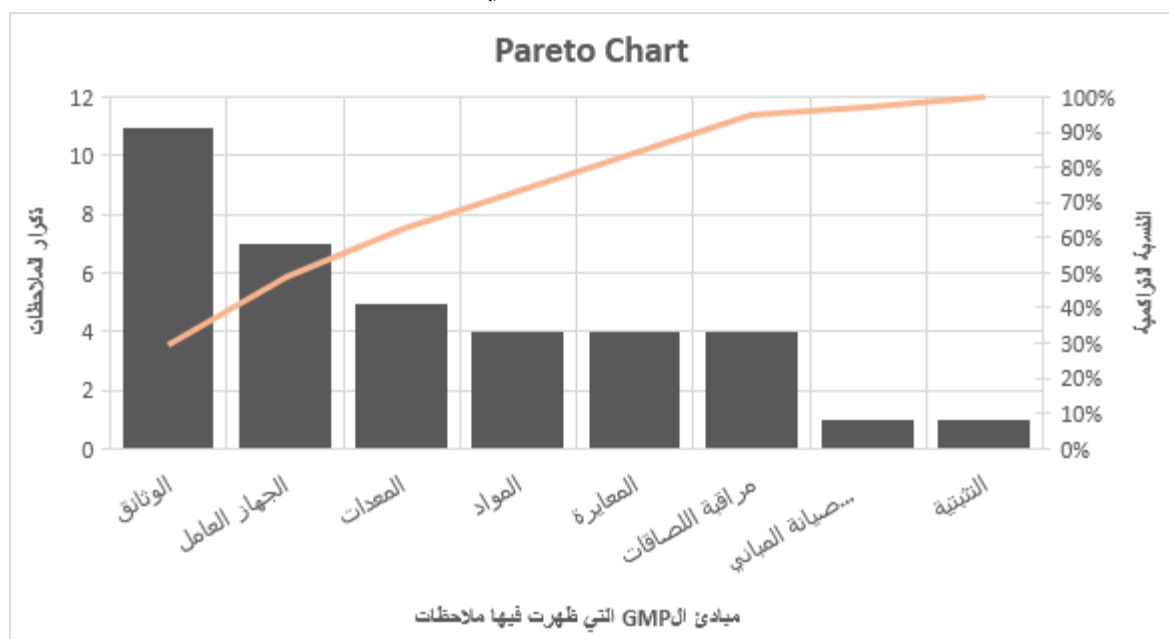
تاريخ التدقيق	الجهاز العامل	المباني	صيانة المباني والمعدات	تخزين مواد البدء والمنتجات النهائية	المعدات	الإنتاج والرقابة أثناء التصنيع	مراقبة الجودة	الوثائق	النظافة والتصحح	التبئية	المعايرة	استرداد مستحضر	إدارة الشكاوى	مراقبة النصفاءات	نتائج عمليات التدقيق الداخلي السابقة
٢٠٢٢/١															
٢٠٢١/٨															
٢٠٢١/٢															
٢٠٢٠/٧															
٢٠٢٠/٢															
٢٠١٩/٩															
٢٠١٩/٢															
٢٠١٨/٨															
٢٠١٨/٢															
٢٠١٧/٩															
٢٠١٧/٥															

وعند رسم مخطط بياني للملاحظات المتكررة في عمليات التفتيش الدورية في السنوات الخمس المذكورة كانت على الشكل التالي:



الشكل ١ ملاحظات التدقيق في قسم رقابة الجودة على مدى ٥ سنوات

وعند رسم مخطط باريتو لهذه البيانات كان على الشكل التالي:



الشكل ٢ مخطط باريتو يظهر توزيع الملاحظات على بنود الـ GMP في قسم رقابة الجودة على مدى خمس سنوات

نستنتج من المخططات السابقة أنه يخرج من التدقيق الداخلي كمية مهمة من الملاحظات على أداء المعمل رغم عدم ظهور حالات عدم مطابقة في بعض الأحيان، وبالتالي الملاحظة تهدف إلى التحسين المستمر للأداء وتطوير العمل، وعدم الاكتفاء بكون القسم المدقق عليه غير مخالف للقواعد.

كما نستنتج من مخطط باريتو أن النسبة الأكبر من النتائج (ملاحظات التدقيق) تعود إلى محور الوثائق بشكل أساسي. بينما تشكل الملاحظات على الوثائق والأفراد معاً حوالي ٥٠% من مجموع الملاحظات التي تظهر في محاور متكررة على مدى سنوات. وبالتالي فإن تركيز المعمل بشكل أكبر على الاهتمام بهذين المحورين سيخفض نسبة الملاحظات إلى أكثر من النصف في عمليات التدقيق اللاحقة.

تم الرجوع إلى الملاحظات المدونة في هذا القسم في أكثر محورين تكررت فيهما الملاحظات على مدى خمس سنوات، فكانت الملاحظات في محور الوثائق كما يلي:

- ١- الانتباه إلى دقة ووضوح الخط عند التسجيل في سجلات التشغيل.
- ٢- الانتباه إلى توافق معلومات التدريب في جميع الوثائق (سجل التدريب مع تقرير التدريب).
- ٣- الانتباه إلى تطابق المعلومات بين سجل التشغيل وسجل العاملين.
- ٤- الانتباه إلى تطابق التاريخ بين العنونة وسجل التشغيل.
- ٥- تحديث المخطط التنظيمي للقسم.
- ٦- تحديث قائمة إطفاء الحريق.
- ٧- تحديث أهداف الجودة الخاصة بالقسم.
- ٨- كتابة عنوان المحاضرة وتاريخها على أوراق الأسئلة.
- ٩- كتابة معايير القبول للمستحضرات على سجل العاملين بشكل واضح.
- ١٠- التوسع في الوصف الوظيفي لكل عامل في القسم بحيث يتطرق لتفاصيل المسؤوليات والصلاحيات.
- ١١- إجراء تقييم دوري موثق لرئيس القسم.

أما الملاحظات على الأفراد فكانت:

- ١- تدريب العاملين الجدد على قواعد ال GMP .
- ٢- التحقق من فهم العاملين لمهامهم ومسؤولياتهم.

٣- خطة التدريب يجب أن تشمل نائب رئيس القسم.

٤- إعادة تدريب العاملين على طريقة التصحيح في الوثائق والسجلات.

٥- تدريب العاملين الجدد على نشرات بيانات سلامة المواد.

٦- استكمال جميع التدريبات المطلوبة من العمال على مهامهم ومسؤولياتهم.

٧- الالتزام باللباس المطلوب من العاملين.

وتجدر الإشارة إلى أن هذه الملاحظات تم أخذها بالاعتبار واعتمادها من قبل القسم المذكور، حيث لم تُدون الملاحظة نفسها في عملية التدقيق التالية.

ب. قسم الشرابات السائلة

بتصنيف حالات عدم المطابقة المكتشفة في قسم الشرابات على مدى ٥ سنوات حسب بنود الـ GMP نحصل على الجدول التالي:

جدول ٦ حالات عدم المطابقة في قسم الشرابات على مدى ٥ سنوات

تاريخ التدقيق	الجهاز العامل	المباني	صيانة المباني والمعدات	تخزين مواد البدء والمنتجات النهائية	المعدات	الإنتاج والرقابة أثناء التصنيع	مراقبة الجودة	الوثائق	النظافة والتصحیح	التبئية	المعايرة	مستحضر إجراءات استرداد	إدارة الشكوى	مراقبة اللصاقات	نتائج عمليات التدقيق الداخلي السابقة
٢٠٢٢/١															
٢٠٢١/٨															
٢٠٢١/٢															
٢٠٢٠/٧															
٢٠٢٠/٢															
٢٠١٩/٩															
٢٠١٩/٢															
٢٠١٨/٨															
٢٠١٨/٢															
٢٠١٧/٩															
٢٠١٧/٥															

نلاحظ ظهور حالة عدم مطابقة واحدة في محور المباني، وعدم تكرار ظهورها في التدقيق التالي، مما يدل على التزام المعمل بتطبيق الإجراء التصحيحي الملائم لحالة عدم المطابقة المكتشفة.

كما نلاحظ أن معايرة وعنونة المعدات وصيانتها تتم بالشكل الصحيح، وعمليات التحقق من الصلاحية والكفاءة مطبقة كما يلزم، كما أن الأفراد مدربون ويتم إعادة تقييمهم باستمرار. نلاحظ أيضاً الاعتناء بنظافة القسم، وترتيب الوثائق وإتمامها، والقيام بعمليات الرقابة أثناء التصنيع وتوثيقها.

أما الملاحظات المكتشفة في عمليات التدقيق الداخلي في قسم الشرابات على مدى ٥ سنوات فكانت كما في الجدول التالي:

جدول ٧ ملاحظات التدقيق في قسم الشرابات على مدى ٥ سنوات

تاريخ التدقيق	الجهاز العامل	المباني	صيانة المباني والمعدات	تخزين مواد البداء والمنتجات النهائية	المعدات	الإنتاج والرقابة أثناء التصنيع	مراقبة الجودة	الوثائق	النظافة والنصح	التبئية	المعايرة	استرداد مستحضر	إدارة الشكاوى	مراقبة الناصقات	نتائج عمليات التدقيق الداخلي السابقة
٢٠٢٢/١															
٢٠٢١/٨															
٢٠٢١/٢															
٢٠٢٠/٧															
٢٠٢٠/٢															
٢٠١٩/٩															
٢٠١٩/٢															
٢٠١٨/٨															
٢٠١٨/٢															
٢٠١٧/٩															
٢٠١٧/٥															

نلاحظ أن المحورين الوحيدين اللذين دُوِّنتَ فيهما الملاحظات على مدى خمس سنوات هما الوثائق والجهاز العامل (الأفراد)، وهذا يتقاطع مع النسبة الأكبر من الملاحظات التي ظهرت في التدقيق على قسم رقابة الجودة، وهذا يزيد التأكيد على أن الاهتمام بهذين المحورين سيخفض نسبة الملاحظات المدونة في المعمل في عمليات التدقيق اللاحقة.

وعند الرجوع إلى الملاحظات المدونة في هذا القسم في محور الوثائق فكانت كما يلي:

١- التوسع في الوصف الوظيفي لكل عامل في القسم بحيث يتطرق لتفاصيل المسؤوليات والصلاحيات.

٢- إجراء تقييم دوري موثق لرئيس القسم.

أما الملاحظات على الأفراد فكانت:

١- تصميم كمادات خاصة للعمال ذوي اللحية.

وتجدر الإشارة إلى أن هذه الملاحظات تم أخذها بالاعتبار واعتمادها من قبل القسم المذكور، حيث لم تُدون الملاحظة نفسها في عملية التدقيق التالية.

٢- القيام بعملية تدقيق داخلي لرصد واقع تطبيق قواعد ال GMP في المعمل

أ. قسم رقابة الجودة

١. القسم مطابق لأغلب متطلبات ال GMP حيث يوجد التزام من قبل رئيس القسم والعمال بتطبيق الممارسات الجيدة بشكل يومي وبالتوثيق الروتيني المطلوب، كما يوجد التزام من الإدارة العليا بإنشاء القسم حسب متطلبات ال GMP وتوفير البنية التحتية الملائمة.

٢. أغلب المحاور مطابقة للمتطلبات، ولكن البند رقم ٨ من محور المعدات غير مطابق، حيث يقوم القسم بالاهتمام بصيانة المعدات والأجهزة المتواجدة فيه وإصلاح المعطل منها، ويدل على ذلك عدم وجود أجهزة في القسم معطلة أو تحتاج صيانة. ولكن لا يخضع ذلك لبرنامج صيانة وقائية محدد مسبقاً وموثق.

٣. البند ١٧ من محور المواد والموارد غير مطابق للمتطلبات، حيث يتواجد في القسم لصاقات وإشارات تحذيرية من المواد السامة والخطرة والمسببة للحساسية، ويتم تخزين هذه المواد والاحتفاظ بها في خزائن خاصة بها ومفصولة عن باقي المواد في المخبر، كما يوجد نشرات بيانات سلامة لكل مادة، ويكون جميع العاملين في المخبر على اطلاع عليها قبل التعامل مع هذه المواد. ولكن لا يوجد SOP خاص بتخزينها والتعامل معها.

ب. قسم الشرايات السائلة

١. القسم مطابق لأغلب متطلبات ال GMP حيث يوجد التزام من قبل رئيس القسم والعمال بتطبيق الممارسات الجيدة بشكل يومي وبالتوثيق الروتيني المطلوب. كما يوجد التزام من الإدارة العليا بإنشاء القسم حسب متطلبات ال GMP وتوفير البنية التحتية الملائمة.

٢. البند رقم ١٠ من محور العمليات غير مطابق للمتطلبات، حيث يتم تحضير المحاليل الوسيطة كالمستخدمة لضبط ال pH في مخبر رقابة الجودة باتباع تعليمات عمل محددة دائماً، لكنها لا تعطى أرقام محددة وبالتالي لا يتم تدوين أرقام إنتاجها في وثائق المستحضر النهائي.

٣. البند رقم ٢٢ من محور العمليات غير مطابق للمتطلبات، حيث أن آلات التغليف الأولي (التعبئة) لا تقوم بالرفض التلقائي للعبوات غير المطابقة، ولكن يتم الاستعاضة عن هذه التقنية بتواجد عامل يراقب الآلة طيلة فترة عملها ويكون هو المسؤول عن إزالة العبوة غير المطابقة من مسار التعبئة ووضع اللصاقات.

٥. الاستنتاجات

بعد دراسة حالة معمل ابن حيان ورصد واقع تطبيق التدقيق الداخلي فيه على ممارسات التصنيع الجيدة تم التوصل إلى الاستنتاجات التالية:

- ١- عمليات التدقيق الداخلي في معمل ابن حيان للصناعات الدوائية مبنية على خطط تدقيق داخلي موثقة، وإجراءات مدونة تنص على إجراء التدقيق بشكل دوري بمعدل مرتين في السنة على كل قسم من أقسام المعمل.
- ٢- تلتزم الشركة بإجراء عمليات التدقيق الداخلي على أقسامها في موعدها، ويقوم بها أفراد من داخل الشركة مدربون وحاصلون على شهادة المدقق الداخلي.
- ٣- يتم توثيق حالات عدم المطابقة المكتشفة لقواعد الـ GMP في كل عملية تدقيق، كما يتم تدوين الملاحظات والتوصيات التي تهدف إلى تحسين الأداء.
- ٤- يتم اقتراح إجراء تصحيحي ملائم لكل حالة عدم مطابقة مكتشفة، وبعد تنفيذه واستكمالته يتم تدوين تاريخ استكمال الإجراء التصحيحي في الوثائق الخاصة بعملية التدقيق. ويدل على ذلك عدم ظهور حالة عدم المطابقة نفسها في التدقيق التالي.
- ٥- الملاحظات المكتشفة في عمليات التدقيق الداخلي تهدف إلى تطوير الأداء، ويتم الاهتمام بها وتوثيقها في كل مرة، مما يدل على أن التدقيق لا يكتفي بكون الأقسام مطابقة لقواعد الـ GMP ، وإنما له قيمة مضافة في التطوير والتحسين المستمر لأداء هذه الأقسام.
- ٦- أغلب الملاحظات المدونة في القسمين المدروسين تركزت في محورين من محاور الـ GMP هما الجهاز العامل الوظيفي والتوثيق.
- ٧- الأقسام المدقق عليها مطابقة لأغلب متطلبات الـ GMP حيث يوجد التزام من قبل رئيس القسم والعمال بتطبيق الممارسات الجيدة بشكل يومي وبالتوثيق الروتيني المطلوب.
- ٨- يوجد التزام من الإدارة العليا بإنشاء الأقسام حسب متطلبات الـ GMP وتوفير البنية التحتية اللازمة.
- ٩- الأقسام المدقق عليها محافظة على مستوى عالٍ من النظافة وترتيب الوثائق.
- ١٠- الأفراد العاملون في الأقسام المدقق عليها مدربون على الآلات والأجهزة التي يستخدمونها، ويوجد سجل تدريب لكل منهم، ويتم تقييم أدائهم بشكل دوري.
- ١١- الرقابة أثناء التصنيع يتم القيام بها في حينها وتوثق في سجل التحضير.

١٢- الآلات في الأقسام الإنتاجية يتم صيانتها بشكل دوري وأعمال الصيانة موثقة في سجل الآلة Logbook. وأجهزة القياس معايرة وعليها لصاقات تدل على تاريخ إجراء المعايرة وتاريخ المعايرة القادمة.

١٣- أعمال التحقق من الصلاحية (التبثية) Validation والتحقق من الكفاءة Qualification يتم القيام بها وتوثيقها.

٦. التوصيات والإجراءات المقترحة

- ١- الاستمرار بالقيام بعمليات التدقيق الداخلي بشكل منتظم وتوثيقها وتطبيقها بدقة واستكمال إغلاق حالات عدم المطابقة بتطبيق الإجراءات التصحيحية المقترحة لها.
- ٢- التأكيد على التحسين المستمر للأداء من خلال تذكير المدققين بأن القيمة المضافة للتدقيق الداخلي لا تنحصر في كشف السلبيات ونقاط الضعف، بل بتعزيز الإيجابيات وزيادتها عن طريق وضع ملاحظات وتوصيات ملائمة.
- ٣- الاهتمام بالملاحظات الناتجة عن التدقيق ومتابعتها والتأكد من عدم ظهورها في عمليات التدقيق التالية.
- ٤- تعميم الإجراءات المتخذة تجاه الملاحظات المدونة في تدقيق قسم معين على الأقسام جميعها، بحيث تؤدي نتائج التدقيق إلى تحسين عام في أداء المعمل ككل.
- ٥- تعميم الإجراءات التصحيحية المتخذة لحالات عدم المطابقة في تدقيق قسم معين على جميع الأقسام، والتأكد من متابعتها بتدقيق المتابعة، والتأكد من عدم تكرار ظهورها في التدقيق التالي.
- ٦- التركيز على التقيد بقواعد الـ GMP بشكل خاص في أكثر محاورين ظهرت فيهما ملاحظات في عمليات التدقيق وهما (الجهاز العامل والتوثيق) لأن الاهتمام بتحسين الأداء في هذين المحاورين سيخفض نسبة الملاحظات إلى ما يقارب النصف في عمليات التدقيق اللاحقة.
- ٧- إجراء تقييم دوري للمدققين للتحقق من كفاءتهم، والقيام بدورات لتطويرهم وتحسين أدائهم بشكل دائم.
- ٨- تطبيق هذه الدراسة على بقية الأقسام لتحليل مخرجات عمليات التدقيق المطبقة فيها، واستنتاج محاور الـ GMP التي تتكرر فيها الملاحظات وحالات عدم المطابقة، من أجل زيادة الاهتمام بها.
- ٩- القيام بدراسات مشابهة لتقصي مخرجات عمليات التدقيق المنفذة على أنظمة الإدارة الأخرى المطبقة في المعمل، مثل نظام إدارة الجودة حسب المواصفة ISO ٩٠٠١:٢٠١٥، نظام إدارة البيئة حسب المواصفة ISO ١٤٠٠١:٢٠١٥، ونظام إدارة الصحة والسلامة المهنية حسب المواصفة ISO ٤٥٠٠١:٢٠١٨.
- ١٠- القيام بجولات تفتيشية على الأقسام بشكل أسبوعي للتأكد من الالتزام بتطبيق قواعد الـ GMP فيها بشكل مستمر.

١١- الاستمرار بنشر ثقافة الجودة من خلال القيام بالمزيد من دورات التوعية للعاملين حول أهمية ال GMP في التصنيع الدوائي، ومسؤوليتهم تجاه أنفسهم وتجاه المجتمع في إنتاج دواء ذو مواصفات جيدة.

- [19] Lebedynets, V.; Karamavrova, T. J. M., economy; pharmacy, q. a. i., Some aspects of activity evaluation of internal auditors of a pharmaceutical companies quality management systems. 2018, (4 (56)), 11-16.
- [20] Saud, S., *Contribution of Internal Audit in The Achievement of Corporate Goals-How Internal Audit Contribute In Goal Achievements?: A case of Sweden and Pakistan*. 2012.
- [21] Kotvitska, A.; Lebedynets, V.; Karamavrova, T. J. T. P. I. J., The PDCA cycle implementation at the internal audit process of quality management systems of pharmaceutical companies. 2019, 8 (2), 709-713.
- [22] Tsvetanova, Y., Features of internal audit in pharmaceutical industry. 2014.
- [23] Kannan, S.; Morais, S. R.; Prema, S.; Chitra, K. J. I. J. o. P.; Sciences, B., Auditing as a management tool in pharmaceutical companies. 2020, 10 (1), 230-235.
- [24] Nikityuk, V.; Karamavrova, T.; Lebedynets, V. J. J. o. P.; Pharmacology, The Self-inspections (Internal Audits) Process as a Part of the Pharmaceutical Quality System: Formation of a Risk-Based Approach to Internal Audits Planning. 2019, 7 (7).
- [25] Kumar, S.; Tanwar, D.; Arora, N. J. I. J. R. D. P. L. S., The role of regulatory GMP audit in pharmaceutical companies. 2013, 2, 493-8.