

Syrian Arab Republic

Ministry of Higher Education and
Scientific Research

Syrian Virtual University

Professional Master in Quality



الجامعة الافتراضية السورية
SYRIAN VIRTUAL UNIVERSITY

الجمهورية العربية السورية

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

الجامعة الافتراضية السورية

ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة

دراسة إمكانية تطبيق المواصفة ISO 22716

في مصانع مستحضرات التجميل

(دراسة حالة معمل FHA-Pharma)

Study of the possibility of applying ISO 22716

in cosmetics factories

(Case study of FHA-Pharma laboratory)

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

إعداد الطالبة: لاريسا يوسف larisa_229655

إشراف: الأستاذ الدكتور تميم عليا

الفصل: S24 للعام الدراسي: ٢٠٢٤-٢٠٢٥

الملخص

تُعتبر جودة المنتجات وسلامتها من المتطلبات الأساسية في صناعة مستحضرات التجميل، مما يجعل الامتثال للمعايير الدولية، مثل المواصفة ISO 22716، ضرورة لتحقيق هذه المتطلبات. وتُعد هذه المواصفة إطاراً شاملاً يهدف إلى تحسين ممارسات التصنيع الجيد وتعزيز جودة المنتجات بشكل مستدام. انطلاقاً من أهمية هذه المواصفة، تهدف هذه الدراسة إلى تقييم مدى الامتثال لمتطلبات المواصفة في مصنع FHA في سورية، مع التركيز على إبراز نقاط القوة وتحديد الفجوات التي تعيق تحقيق الامتثال الكامل. كما تسعى الدراسة إلى تقديم توصيات عملية لتعزيز الأداء وضمان استدامة الامتثال لمتطلبات المواصفة.

اعتمدت الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي، مستخدمة مجموعة متنوعة من الأدوات المنهجية لجمع وتحليل البيانات. شملت هذه الأدوات قوائم التحقق لتقييم مدى تطبيق متطلبات المواصفة، والمقابلات الموجهة مع العاملين والإدارة للحصول على رؤى متعمقة، بالإضافة إلى الملاحظات الميدانية لتوثيق الممارسات الفعلية وقارنتها بالمعايير المحددة.

أظهرت النتائج أن المصنع يحقق نسبة امتثال بلغت 91,58%، مما يعكس التزاماً قوياً بمعايير الجودة. ومع ذلك، أوضحت الدراسة وجود بعض الجوانب التي تتطلب تحسناً، لا سيما في إدارة النفايات وتطوير البنية التحتية، وهو ما يستدعي اتخاذ إجراءات مدروسة لضمان تحقيق الامتثال الكامل.

تؤكد هذه الدراسة على الدور المحوري للمواصفة ISO 22716 كإطار شامل يُسهم في تحسين جودة منتجات مستحضرات التجميل. كما تشدد على ضرورة تبني المصانع السورية لهذه المواصفة لتعزيز قدرتها التنافسية في الأسواق المحلية والدولية، وضمان تحقيق معايير الجودة والسلامة المطلوبة.

الكلمات المفتاحية: ISO 22716، ممارسات التصنيع الجيد، مستحضرات التجميل.

Abstract

The quality and safety of products are fundamental requirements in the cosmetics industry, making compliance with international standards, such as ISO 22716, essential to achieving these objectives. This standard provides a comprehensive framework aimed at improving Good Manufacturing Practices (GMP) and enhancing product quality in a sustainable manner.

This study aims to evaluate the level of compliance with ISO 22716 requirements at FHA-Pharma in Syria, focusing on highlighting strengths and identifying gaps that hinder full compliance. The study also seeks to provide practical recommendations to enhance performance and ensure sustainable adherence to the standard's requirements.

A descriptive-analytical methodology was employed, utilizing various methodological tools for data collection and analysis. These included checklists to evaluate the implementation of the standard's requirements, structured interviews with employees and management to gain in-depth insights, and field observations to document actual practices and compare them with the specified standards.

The results showed that the factory achieves a compliance rate of 91.58%, reflecting a strong commitment to quality standards. However, the study identified some areas requiring improvement, particularly in waste management and infrastructure development, which necessitate strategic actions to ensure full compliance.

This study highlights the pivotal role of ISO 22716 as a comprehensive framework for improving the quality of cosmetic products. It emphasizes the importance of adopting this standard in Syrian factories to enhance their competitiveness in both local and international markets and to meet the required quality and safety standards.

Keywords: ISO 22716, Good Manufacturing Practices, Cosmetics.

الإهداء

إلى وطني الغالي، الذي يسعى للنهوض بهمة وعزيمة شبابه وإيمانهم الراسخ بحريته وازدهاره... أقدم هذا الجهد المتواضع، راجيةً من الله أن يكون لبنة في بنائه ونهضته..... سورية.

إلى من كان دعمهم أساس هذا الإنجاز، وإلى من منحوني حباً لا يُعدّ وعطاءً لا يُحصى. بفضلكم، كان لكل خطوة معنى، ولكل جهد قيمة..... عائلتي الغالية.

إلى من أعجز عن التعبير عن امتناني العميق لكل ما قدمته لي. إلى من كانت مساعدتها أكثر من دعم، بل لطفًا لا يُقدر بثمن. شكرًا من أعماق قلبي، فقد كان وجودك نعمة وسندًا لا يُنسى، وقدوة في التقاني والإخلاص والوفاء بالعمل..... د. براءة ستيو.

إلى نبض الحكايات الجميلة التي منحت الحياة ألوانها المزهرة، وإلى الركن الرائع الذي كنتم فيه دائماً حاضرين فيه بصدقكم وابتسامتكم وتفاصيلكم الرائعة التي جعلت الطريق أكثر خفة وجمالاً. شكرًا لأنكم أنتم، ولأنكم كنتم دائماً أكثر مما تمنيت..... مارينا، سومر، بديعة، نهى اماصيه لي، نهى زمو، رولا، زارا، رغد، بشرى.

الشكر والتقدير

بكل مشاعر الامتنان والعرفان، أشكر الجامعة الافتراضية السورية، تلك المنارة التي أضاءت دربي بالعلم والمعرفة، وكانت السند الحقيقي في تحقيق أحلامي العلمية والوصول إلى ما أصبو إليه.

كما أتوجه بخالص الشكر والتقدير لكادر الهيئة التدريسية في برنامج ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة، على دعمهم المتواصل وإسهامهم الكبير في إثراء معرفتي وتوجيهي خلال مسيرتي الأكاديمية.

أسمى آيات الشكر والتقدير للأستاذ الدكتور تميم عليا، الذي شرفني بثقته الغالية من خلال إشرافه الكريم على رسالتي. لقد منحني بسخاء من وقته وجهده، وقدم لي إرشادًا قيمًا ودعمًا متواصلًا، فكان خير سند في كل خطوة من خطوات البحث. لقد كان بحق مثالًا يُحتذى به في العلم والأخلاق، فله مني كل الاحترام والتقدير والامتنان.

أتقدم بخالص الشكر والتقدير إلى السادة أعضاء لجنة الحكم الموقرين، الأستاذ الدكتور عبيده السهلي والأستاذ الدكتور تمام الدرويش، على جهودهم القيّمة في تقييم مشروعِي. كما أعبر عن امتناني لثنائهم الكريم، والذي كان دافعًا كبيرًا لي لمواصلة البحث والتطوير.

خالص الشكر وعظيم الامتنان لشركة **FHA-Pharma**، الشركة التي كانت الحاضن الحقيقي لبحثي، وللعاملين المميزين فيها الذين بذلوا قصارى جهدهم في تقديم الدعم وتوفير كل ما يلزم من معلومات. لقد كان لتعاونهم ورحابة صدورهم أثر كبير في إتمام هذا البحث بأفضل صورة، فشكرًا لهم جميعًا على عطائهم الكريم.

جدول المحتويات

أ.....	الملخص
ت.....	الإهداء
ث.....	الشكر والتقدير
د.....	قائمة الجداول
ذ.....	قائمة الاختصارات
ذ.....	المصطلحات والتعاريف
١.....	الفصل الأول: الإطار العام للبحث
٢.....	١-١ المقدمة
٢.....	٢-١ مشكلة البحث
٣.....	٣-١ أهمية البحث
٤.....	٤-١ أهداف البحث
٥.....	٥-١ فرضيات البحث
٥.....	٦-١ مجتمع البحث، وحالة الدراسة، وحدود البحث
٦.....	٧-١ منهجية البحث
٧.....	الفصل الثاني: الإطار النظري للبحث
٨.....	١-٢ القسم الأول: صناعة مستحضرات التجميل
٨.....	١-١-٢ تعريف مستحضرات التجميل
٩.....	٢-١-٢ لمحة تاريخية عن مستحضرات التجميل
١٠.....	٣-١-٢ تصنيف مستحضرات التجميل
١٢.....	٤-١-٢ الفرق بين الدواء والمستحضر التجميلي
١٢.....	٥-١-٢ سوق صناعة مستحضرات التجميل
١٤.....	٢-٢ القسم الثاني: المواصفة ISO 22716
١٤.....	١-٢-٢ تعريف ISO 22716

١٥.....	٢-٢-٢ التطور التاريخي لممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل وصولاً إلى ISO 22716
١٧.....	٣-٢-٢ نطاق ISO 22716
١٧.....	٤-٢-٢ بنود ISO 22716
١٩.....	٥-٢-٢ التعاريف الواردة في ISO 22716
١٩.....	٦-٢-٢ مبادئ ISO 22716
٢٠.....	٧-٢-٢ الخطوات العملية لتطبيق ISO 22716
٢١.....	٨-٢-٢ الهيئات الرسمية المتبنية لاعتماد ISO 22716 في العالم العربي
٢٢.....	٩-٢-٢ فوائد تطبيق ISO 22716
٢٣.....	١٠-٢-٢ الفرق بين ISO 22716 وGMP
٢٥.....	٣-٢ القسم الثالث: الدراسات السابقة
٢٥.....	١-٣-٢ الدراسات السابقة
٢٩.....	٢-٣-٢ تعقيب على الدراسات السابقة
٣٠.....	٣-٣-٢ القيمة المضافة لهذه الدراسة
٣١.....	الفصل الثالث: الإطار العملي
٣٢.....	١-٣ لمحة عن مصنع FHA
٣٣.....	٢-٣ خطوات تنفيذ البحث
٣٥.....	الفصل الرابع: النتائج والمناقشة
٣٦.....	١-٤ تحليل نتائج قوائم التحقق الخاصة بكل بند من بنود المواصفة ISO 22716
٣٦.....	١-١-٤ البند الثالث "الموظفون"
٤٥.....	٢-١-٤ البند الرابع "المنشآت"
٦٥.....	٤-١-٤ البند السادس: "المواد الخام ومواد التغليف"
٧٨.....	٥-١-٤ البند السابع: "الإنتاج"
٩٢.....	٦-١-٤ البند الثامن: "المنتجات النهائية"
٩٨.....	٧-١-٤ البند التاسع: "مختبر مراقبة الجودة"

١٠٥	٨-١-٤ البند العاشر: "معالجة المنتجات غير المطابقة للمواصفات"
١٠٧	٩-١-٤ البند الحادي عشر: "المخلفات"
١١٢	١٠-١-٤ البند الثاني عشر: "التعاقد من الباطن"
١١٦	١١-١-٤ البند الثالث عشر: "الحيود"
١١٧	١٢-١-٤ البند الرابع عشر: "الشكاوى وسحب المنتجات"
١٢٢	١٣-١-٤ البند الخامس عشر: "مراقبة التغييرات"
١٢٣	١٤-١-٤ البند السادس عشر: "المراجعة الداخلية"
١٢٥	١٥-١-٤ البند السابع عشر: "التوثيق"
١٣١	٢-٤ تحليل نتائج التقييم شامل لمستوى الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716
١٣٣	الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات
١٣٤	١-٥ الاستنتاجات
١٣٥	٢-٥ التوصيات
١٣٦	المراجع

قائمة الجداول

رقم الجدول	عنوان الجدول	الصفحة
١-٢	جدول بنود المواصفة ISO 22716	١٨
١-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثالث في المواصفة ISO 22716	٣٦
٢-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الرابع في المواصفة ISO 22716	٤٥
٣-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الخامس في المواصفة ISO 22716	٥٤
٤-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السادس في المواصفة ISO 22716	٦٥
٥-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السابع في المواصفة ISO 22716	٧٨
٦-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثامن في المواصفة ISO 22716	٩٢
٧-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند التاسع في المواصفة ISO 22716	٩٨
٨-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند العاشر في المواصفة ISO 22716	١٠٥
٩-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الحادي عشر في المواصفة ISO 22716	١٠٨
١٠-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثاني عشر في المواصفة ISO 22716	١١٢
١١-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثالث عشر في المواصفة ISO 22716	١١٦
١٢-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الرابع عشر في المواصفة ISO 22716	١١٧
١٣-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الخامس عشر في المواصفة ISO 22716	١٢٢
١٤-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السادس عشر في المواصفة ISO 22716	١٢٣
١٥-٤	جدول قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السابع عشر في المواصفة ISO 22716	١٢٥
١٦-٤	جدول تقييم مستوى الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716 في مصنع FHA	١٣١

قائمة الاختصارات

الاختصار	الاختصار باللغة الإنكليزية	الاختصار باللغة العربية
ISO	International Organization for Standardization	المنظمة الدولية للتقييس
GMP	Good Manufacturing Practices	الممارسات التصنيعية الجيدة
WHO	WHO World Health Organization	منظمة الصحة العالمية
FDA	Food and Drug Administration	إدارة الغذاء والدواء

المصطلحات والتعاريف

• المنظمة القياسية للتقييس: International Organization for (Standardization)

منظمة عالمية مستقلة وغير حكومية مقرها في جنيف - سويسرا، وتعتبر أكبر مطور في العالم للمواصفات

الدولية الاختيارية. وتشمل المواصفات القياسية الفنية للمنتجات والخدمات والممارسات الجيدة. [١]

• إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: (Food and Drug Administration)

هي وكالة تابعة لوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في الولايات المتحدة، مسؤولة عن حماية وتعزيز الصحة العامة من خلال تنظيم ومراقبة سلامة الأغذية، الأدوية البشرية والبيطرية، المنتجات البيولوجية، الأجهزة الطبية، مستحضرات التجميل، والمنتجات التي تنبعث منها الإشعاعات. [٢]

• جمعية مستحضرات التجميل والعناية الشخصية الأوروبية:

(Cosmetics Europe—the personal care association)

هو اتحاد يضم الشركات العاملة في مجال صناعة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية في أوروبا. يهدف هذا الاتحاد إلى تمثيل مصالح الشركات الأعضاء والدفاع عن حقوقها على مستوى الاتحاد الأوروبي. كما يعمل على تعزيز الابتكار والتنمية المستدامة في القطاع، بالإضافة إلى ضمان الامتثال للقوانين والتشريعات ذات الصلة. [٣]

• **الجودة: (Quality)**

مجموع مميزات وخصائص المنتجات أو الخدمات التي تؤثر في قدرتها على إرضاء المستخدم أو المتطلبات الموضوعية. [١]

• **جودة المنتج: (Product Quality)**

تُعرفها الجمعية الأمريكية للجودة بأنها خصائص المنتج التي تؤثر على قدرته على تلبية احتياجات العملاء المعلنة أو الضمنية. [٤]

• **المنتج السائب: (Bulk Product)**

أي منتج أكمل مراحل التصنيع حتى التعبئة النهائية، ولكن لا يشمل ذلك. [٥]

• **المنتج النهائي: (Finished Product)**

منتج تجميلي خضع لجميع مراحل الإنتاج، بما في ذلك التعبئة والتغليف في عبوته النهائية، للشحن. [٥]

• **التشغيلة: (Batch)**

كمية محددة من المواد الخام أو مواد التعبئة والتغليف أو المنتج الصادرة من عملية واحدة أو سلسلة من العمليات بحيث يمكن توقع أن تكون متجانسة. [٥]

الفصل الأول: الإطار العام للبحث

١-١ المقدمة

٢-١ مشكلة البحث

٣-١ أهمية البحث

٤-١ أهداف البحث

٥-١ فرضيات البحث

٦-١ مجتمع البحث وحالة الدراسة وحدود البحث

٧-١ منهجية البحث

الفصل الأول: الإطار العام للبحث

١ - ١ المقدمة

في العقود الأخيرة، أصبحت صناعة مستحضرات التجميل واحدة من القطاعات الاقتصادية المتنامية بشكل ملحوظ [٦]. ونظرًا لأهمية جودة المنتجات وسلامة المستهلكين، ظهرت العديد من المعايير الدولية التي تهدف إلى تنظيم ممارسات التصنيع الجيد وضمان توافق المنتجات مع معايير السلامة والجودة. من بين هذه المعايير، تبرز المواصفة القياسية الدولية ISO 22716، التي تضع إرشادات محددة لممارسات التصنيع الجيد (GMP) في قطاع مستحضرات التجميل بهدف تحسين جودة المنتجات وضمان سلامة المستهلكين.

في سورية، شهدت السنوات الأخيرة زيادة في عدد معامل مستحضرات التجميل [٧]، مدفوعةً بتزايد الاهتمام المحلي والدولي بالمنتجات التجميلية. ومع هذا النمو، أصبحت الحاجة إلى الامتثال لمعايير التصنيع الجيد أكثر إلحاحًا [٨]، خاصة مع تزايد متطلبات الأسواق العالمية التي تطالب بضمان الجودة وفقًا لمواصفات مثل ISO 22716. ومع ذلك، تواجه العديد من معامل مستحضرات التجميل، وخاصة الحديثة منها، تحديات في تلبية هذه المعايير بسبب عدم المعرفة الكافية بالمتطلبات الضرورية.

١ - ٢ مشكلة البحث

على الرغم من أهمية المواصفة القياسية الدولية ISO 22716 لضمان جودة التصنيع وسلامة المنتجات التجميلية، إلا أن الدراسات التي تتناول تطبيق هذه المواصفة أو تحليل ممارسات التصنيع الجيد وفقًا لها على مستوى العالم لا تزال قليلة. هذا النقص في الدراسات الأكاديمية يجعل موضوع تحليل ممارسات التصنيع الجيد وفقًا لمعايير ISO 22716 حديثًا وغير مشبع بالدراسات، وخاصة في سورية.

تسعى الدراسة إلى تحديد الفجوات بين الممارسات الحالية والمتطلبات القياسية للمواصفة، بهدف فهم مدى التوافق بينهما وتحديد المجالات التي تحتاج إلى تحسين لضمان الامتثال الكامل. وينبثق عن الإشكالية عدة تساؤلات:

السؤال الرئيسي:

ما هي الفجوات بين ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات التجميل ومتطلبات المواصفة القياسية ISO 22716 ؟

الأسئلة الفرعية:

١. ما مدى توافق ممارسات التصنيع في مصانع مستحضرات التجميل الحالية مع متطلبات

ISO 22716؟

٢. ما هي ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات التجميل التي تتوافق مع متطلبات

المواصفة ISO 22716 ؟

٣. ماهي الجوانب التي تتطلب تحسناً في ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات

التجميل لتحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة ISO 22716 ؟

٤. ما هي الاجراءات التي يمكن اتخاذها لتوجيه مصانع مستحضرات التجميل نحو سد الفجوات

بين ممارساتها الحالية ومتطلبات ISO 22716 ؟

٣-١ أهمية البحث

تكمن أهمية هذا البحث في الفوائد التي يقدمها على المستويين النظري والعملي في مجال صناعة مستحضرات التجميل.

فعلى الصعيد النظري:

يعتبر هذا البحث الأول من نوعه في سورية الذي يتناول ممارسات التصنيع الجيد وفقاً للمواصفة (ISO 22716)، مما يساهم في سد فجوة معرفية مهمة. تأتي أهمية هذه الدراسة ليس فقط من تحليل الممارسات التصنيعية الحالية، بل أيضاً من فتح المجال لفهم أعمق حول واقع صناعة مستحضرات التجميل في سورية ومدى تطبيق معايير GMP (ممارسات التصنيع الجيد) فيها.

وبالنظر إلى قلة الدراسات الأكاديمية المتوفرة على المستوى العالمي، فإن هذا البحث سيساهم في إثراء الأدبيات العلمية حول تطبيق المواصفة ISO 22716، مما يشجع الباحثين الآخرين على معالجة جوانب إضافية ومكملة في ممارسات التصنيع الجيد وفق المعايير الدولية في سياقات أخرى.

أما على الصعيد العملي:

تتبع الأهمية العملية لهذا البحث من كونه يُقدم نموذجًا عمليًا لتقييم مدى الالتزام بمعايير الجودة العالمية في صناعه مستحضرات التجميل، استنادًا إلى المواصفة ISO 22716.

يسهم البحث في تطوير ممارسات التصنيع داخل معامل مستحضرات التجميل من خلال دراسة وتحليل الفجوات بين الممارسات الحالية ومتطلبات المواصفة، مع تقديم توصيات عملية تهدف إلى دعم تحقيق الامتثال الكامل لهذه المعايير.

كما يُبرز البحث أهمية تبني المواصفة ISO 22716 كإطار أساسي لضمان جودة وسلامة المنتجات التجميلية، ما يعزز من قدرتها على المنافسة في الأسواق المحلية والدولية.

١-٤ أهداف البحث

تهدف هذه الدراسة إلى تحقيق الأهداف التالية، والتي تتماشى مع مشكلة البحث وتساهم في تقديم إجابات واضحة على الأسئلة المطروحة:

١. تحليل الفجوات بين ممارسات التصنيع الحالية ومتطلبات ISO 22716 في مصانع مستحضرات التجميل.

٢. تقييم مدى توافق ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات التجميل مع متطلبات المواصفة القياسية ISO 22716.

٣. تحديد ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات التجميل التي تتوافق مع متطلبات المواصفة ISO 22716.

٤. تحديد الجوانب التي تتطلب تحسيناً في ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات التجميل لتحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة ISO 22716.

٥. اقتراح الإجراءات والتوصيات التي يمكن اتخاذها لسد الفجوات بين ممارسات التصنيع الحالية ومتطلبات ISO 22716 في مصانع مستحضرات التجميل.

٥-١ فرضيات البحث

- لا تتوافق ممارسات التصنيع الحالية في مصانع مستحضرات التجميل بالكامل مع متطلبات المواصفة ISO 22716، وهناك فجوات كبيرة تتمثل في ضعف نظم إدارة المواد الخام والتخزين، وعدم كفاية تطبيق إجراءات النظافة.
- تطبيق إجراءات تدريبية وتطويرية واضحة من شأنه أن يساعد مصانع مستحضرات التجميل على سد نسبة كبيرة من الفجوات بين الممارسات الحالية ومتطلبات ISO 22716.
- تحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة ISO 22716 في مصانع مستحضرات التجميل يتطلب جهودًا كبيرة، لكنه ممكن إذا تم توفير الدعم المالي والتقني اللازم، إلى جانب الالتزام بتنفيذ الإجراءات التحسينية.

٦-١ مجتمع البحث، وحالة الدراسة، وحدود البحث

مجتمع البحث:

يشمل جميع معامل تصنيع مستحضرات التجميل في سورية

حالة الدراسة:

معمل FHA-Pharma الذي ينتج أصناف متعددة منها (السيروم - السبلاش - الواقي الشمسي) ويحتوي على ست خطوط انتاج وهو حاصل على شهادة ISO 9001.

تم اختيار معمل FHA-Pharma كحالة للدراسة بناءً على عدة عوامل:

- يعتبر المعمل جزءًا من صناعة مستحضرات التجميل في سورية، مما يجعله عينة ملائمة لهذا القطاع.
- عدم حصول المعمل على شهادة ISO 22716 حتى الآن، مما يوفر فرصة مثالية لدراسة الفجوات بين ممارساته الحالية ومتطلبات المواصفة، وتحليل التحديات التي تواجهه في سبيل الحصول على هذه الشهادة.
- استعداد الإدارة العليا في المعمل للتعاون مع الدراسة من خلال توفير البيانات اللازمة لتحليل دقيق وشامل.

حدود البحث:

الحدود المكانية: يمكن ان تعمم نتائج الدراسة على جميع معامل التجميل في سورية.

الحدود الزمانية: من عام ٢٠١٠ حتى الآن.

الحدود الموضوعية: معامل التجميل في سورية.

٧-١ منهجية البحث

ارتكزت هذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي بوصفه الأنسب لتقييم واقع الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716 في مصنع FHA يتيح هذا المنهج الجمع بين وصف الممارسات والإجراءات المطبقة في المصنع وتحليلها لتحديد نقاط القوة ومواطن الفجوات، مما يساهم في تقديم تقييم دقيق وشامل.

اعتمد البحث على مجموعة متنوعة من أدوات البحث لجمع البيانات وتحليلها بدقة، وتشمل:

- قوائم التحقق: استُخدمت لتقييم مستوى الامتثال لكل بند من بنود المواصفة.
- المقابلات الموجهة: أُجريت مع موظفي الأقسام المختلفة، مثل أقسام الجودة والإنتاج، وكذلك مع أعضاء الإدارة العليا، بهدف جمع بيانات نوعية توفر رؤى معمقة حول الإجراءات والتحديات.
- الملاحظات الميدانية: تم توثيق الممارسات الفعلية داخل المصنع ومقارنتها بمتطلبات المواصفة لتحديد مدى التوافق والامتثال.

أتاحت هذه المنهجية إجراء تقييم شامل ودقيق للممارسات المطبقة في المصنع، مع تحليل الفجوات وتقديم توصيات محددة لتحسين الأداء وضمان الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة.

الفصل الثاني: الإطار النظري للبحث

١-٢ القسم الأول: صناعة مستحضرات التجميل

- ١-١-٢ تعريف مستحضرات التجميل
- ٢-١-٢ لمحة تاريخية عن مستحضرات التجميل
- ٣-١-٢ تصنيف مستحضرات التجميل
- ٤-١-٢ الفرق بين الدواء والمستحضر التجميلي
- ٥-١-٢ سوق صناعة مستحضرات التجميل
- ١-٥-١-٢ زيادة حجم سوق صناعة مستحضرات التجميل
- ٢-٥-١-٢ العوامل المؤثرة في زيادة نمو سوق صناعة مستحضرات التجميل

٢-٢ القسم الثاني: المواصفة ISO 22716

- ١-٢-٢ تعريف ISO 22716
- ٢-٢-٢ التطور التاريخي لممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل وصولاً إلى ISO 22716
- ٣-٢-٢ نطاق ISO 22716
- ٤-٢-٢ بنود ISO 22716
- ٥-٢-٢ التعاريف الواردة في ISO 22716
- ٦-٢-٢ مبادئ ISO 22716
- ٧-٢-٢ الخطوات العملية لتطبيق ISO 22716
- ٨-٢-٢ الهيئات الرسمية المتبينة لاعتماد ISO 22716 في العالم العربي
- ٩-٢-٢ فوائد تطبيق ISO 22716
- ١٠-٢-٢ الفرق بين ISO 22716 وGMP

٣-٢ القسم الثالث: الدراسات السابقة

- ١-٣-٢ الدراسات السابقة
- ٢-٣-٢ تعقيب على الدراسات السابقة ٣-٣-٢ القيمة المضافة لهذه الدراسة

الفصل الثاني: الإطار النظري للبحث

٢-١ القسم الأول: صناعة مستحضرات التجميل

٢-١-١ تعريف مستحضرات التجميل

لا يوجد تعريف موحد لمستحضرات التجميل، حيث تختلف التعريفات بناءً على السياقات الثقافية والتشريعية. إلا أنها تتفق عمومًا على كونها مواد تُستخدم على السطح الخارجي لجسم الإنسان بهدف أداء وظائف رئيسية، منها: (١) الحفاظ على الحالة الصحية الجيدة؛ (٢) تحسين أو تعديل المظهر؛ (٣) الحماية؛ و(٤) تصحيح روائح الجسم. [١٠،٩]

يرجع أصل مصطلح "مستحضرات التجميل" إلى الكلمة اليونانية "Kosm tikos"، التي تعني "امتلاك القدرة على الترتيب، والمهارة في التزيين"، لإعطاء "التزيين، والنظام، الانسجام". [١١]

من الناحية القانونية، تختلف التعريفات بحسب التشريعات الدولية. في فرنسا، تُعرّف مستحضرات التجميل في المادة L.5131-1 من قانون الصحة العامة المعدل بتاريخ ٥-١-٢٠١١ بأنها "أية مادة أو تركيب معدّ للاستخدام بتماس مع مختلف أجزاء الجسم البشري السطحية، لا سيما الأدمة والجهاز الشعري الوبري والأظافر والشفاه والأعضاء التناسلية الخارجية أو الأسنان والغشاء المخاطي الفموي، بهدف رئيس وحصري هو تنظيفها، أو تغيير في مظهرها، وكذلك لحمايتها والمحافظة على صحتها، أو أيضاً لتبديل في روائح الجسد". [١٢]

وفي الولايات المتحدة، وفقاً لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تُعرّف مستحضرات التجميل ضمن القسم (٢٠١) من قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الفيدرالي بأنها "عبارة عن مواد يقصد بها فركها أو صدها أو رشها أو إدخالها أو تطبيقها بطريقة أخرى على الجسم البشري... للتطهير أو التجميل أو تعزيز الجاذبية أو تغيير المظهر". [١٣]

أما في السعودية، فقد عرّفت وزارة الصحة مستحضرات التجميل بأنها "مواد يتم وضعها على جسم الإنسان؛ بغرض تغيير مظهره، وتشمل طيفاً واسعاً من الأنواع، مثل: العطور، وأحمر الشفاه، ومكياج العين والوجه وغيرها. ومعظم مستحضرات تجميل العيون آمنة إذا استخدمت بطريقة صحيحة، ومع ذلك فإن من المهم توخي الحذر عند استخدامها". [١٤]

من جهة أخرى، تنص لائحة الاتحاد الأوروبي لمستحضرات التجميل رقم ١٢٢٣/٢٠٠٩ على أنه "يقصد بـ 'المنتج التجميلي' أي مادة أو خليط يُقصد به أن يُوضع على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان

(البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، والأعضاء التناسلية الخارجية) أو على الأسنان والأغشية المخاطية لتجويد الفم بهدف حصري أو رئيسي يتمثل في تنظيفها، تعطيها، تغيير مظهرها، حمايتها، الحفاظ عليها في حالة جيدة، أو تصحيح روائح الجسم". [١٥]

على الرغم من اختلاف التعريفات بين هذه التشريعات، إلا أن جميعها تتفق على أن الهدف الأساسي لمستحضرات التجميل هو تحسين مظهر الجسم السطحي والحفاظ على حالته الصحية.

٢-١-٢ لمحة تاريخية عن مستحضرات التجميل

تعتبر مستحضرات التجميل جزءاً أساسياً من تاريخ البشرية، حيث تعكس تطور الثقافة والجمال عبر العصور المختلفة. من بداياتها كمنتجات بدائية تستخدم لأغراض دينية واجتماعية، إلى تطورها الحديث كصناعة علمية متقدمة، وفيما يلي لمحة تاريخية عن أهم المراحل في تطور مستحضرات التجميل:

• العصور القديمة(مصر)

أقدم المستحضرات التجميلية وُجدت في المدافن المصرية منذ الأسرة المالكة الأولى (حوالي ٣١٠٠-٢٩٠٧ قبل الميلاد).

استخدم المصريون القدماء مستحضرات تجميلية مصنوعة من الزيوت النباتية كزيت النخيل والزيتون، مضافاً إليها أعشاب عطرية، للحفاظ على البشرة من الشيخوخة. كما استُخدمت معادن مثل الرصاص وكربونات الرصاص لصناعة المساحيق.

• الحضارات الرومانية (مدينة بومبي)

تميزت هذه الحقبة بصناعة أول أنواع الصابون، حيث في مدينة بومبي التابعة للحضارة الرومانية القديمة، تم اكتشاف معمل لصناعة الصابون، حيث كان يُصنع باستخدام الزيوت النباتية أو الحيوانية مع رماد العظام وخشب النباتات المعطرة. كما استخدمت النساء مساحيق تجميلية لتفتيح لون البشرة.

• العصور الوسطى وعصر النهضة

على الرغم من الحروب والصعوبات، استمر استخدام مستحضرات التجميل، وإن اعتمدت في كثير من الأحيان على وصفات خطيرة مثل استخدام مركبات الرصاص والزئبق لتفتيح البشرة وتحسين مظهرها.

• القرون الحديثة (من نهاية القرن الثامن عشر إلى القرن العشرون)

شهدت هذه الفترة اهتماماً متزايداً بالنظافة الشخصية، مع ظهور منتجات معطرة ومؤلفات حول العناية بالبشرة. ومع تطور العلوم الكيميائية، أصبحت المستحضرات أكثر تعقيداً ودقة في الصنع.

• ما بعد الحرب العالمية الأولى

أدى تقدم العلوم الكيميائية إلى ظهور منتجات جديدة تعتمد على مشتقات البترول والعوامل الفعالة على السطح، ما فتح آفاقاً جديدة لإنتاج أصناف متنوعة من مستحضرات التجميل.

• الابتكار العلمي في أواخر القرن العشرين

بدأت صناعة مستحضرات مكافحة الشيخوخة تعتمد على تقنيات متقدمة ومكونات جديدة مثل الكولاجين وحمض الهيالورونيك، ما ساهم في تعزيز فعالية المنتجات وملاءمتها لاحتياجات المستهلكين الحديثة. وهكذا، يمكن القول إن الممارسات التجميلية التي ظهرت منذ العصور القديمة تُعد الجذور الأساسية التي انبثقت منها صناعة مستحضرات التجميل الحديثة. [١٢]

٢-١-٣ تصنيف مستحضرات التجميل

يمكن تصنيف مستحضرات التجميل وفقاً لمجموعة من المعايير، تشمل استخدامها، مجالات تطبيقها، وظائفها، شكل تحضيرها، بالإضافة إلى عمر المستهلك أو جنسه، مما يبرز تنوع هذه المنتجات [١٦]. وفي هذا السياق، قدم الباحثان فيكاش وكوشيك في مقالتهما بعنوان "مستحضرات التجميل: نظرة عامة مختصرة على الإشراف التنظيمي على تطوير المنتجات في الولايات المتحدة" تصنيفاً مختلفاً يعتمد على مدة بقاء المستحضر على الجلد، حيث قسّما مستحضرات التجميل إلى أربعة أقسام رئيسية:

١. منتجات قصيرة المدة مثل معجون الأسنان.
٢. منتجات متوسطة المدة مثل المرطبات.
٣. منتجات طويلة المدة مثل أقلام الشفاه.
٤. منتجات دائمة مثل الوشوم. [١٧]

وفي تصنيف آخر قدّمه الكيميائي بلال عبد الوهاب الرفاعي، قُسمت مستحضرات التجميل إلى مجموعتين أساسيتين:

• مستحضرات الاستعمال التجميلي.

• مستحضرات العناية بالجلد والوجه والشعر. [١٨]

من جهة أخرى، قدمت جمعية مستحضرات التجميل والعناية الشخصية الأوروبية تصنيفاً شاملاً يقسم مستحضرات التجميل إلى سبع فئات رئيسية تشمل:

١. العناية بالفم.
٢. العناية بالبشرة.
٣. العناية بالشمس: مثل واقيات الشمس.
٤. العناية بالشعر.
٥. مستحضرات التجميل الزخرفية: مثل المكياج.
٦. العناية بالجسم.
٧. العطور. [١٩]

كما أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) عام ٢٠٢٣ وثيقة بعنوان "إرشادات للصناعة: تسجيل وإدراج مرافق ومنتجات مستحضرات التجميل"، صنفت فيها المستحضرات ضمن الملحق (A) إلى ١٧ فئة رئيسية بناءً على منطقة الاستخدام والغرض من المنتج، وتشمل:

١. مستحضرات الأطفال
٢. مستحضرات الحمام
٣. مستحضرات مكياج العين (باستثناء المكياج للأطفال)
٤. مستحضرات مكياج العين للأطفال
٥. مستحضرات العطور
٦. مستحضرات الشعر (غير الملونة)
٧. مستحضرات تلوين الشعر
٨. مستحضرات المكياج (غير المخصصة للعيون - ولا للأطفال)
٩. مستحضرات المكياج للأطفال (غير المخصصة للعيون)
١٠. مستحضرات العناية بالأظافر
١١. مستحضرات العناية بالفم
١٢. مستحضرات النظافة الشخصية
١٣. مستحضرات الحلاقة
١٤. مستحضرات العناية بالبشرة
١٥. مستحضرات تسمير البشرة
١٦. مستحضرات الوشم (التاتو)
١٧. مستحضرات الأخرى (التي لا تندرج تحت أي فئة أخرى) [٢٠]

يتضح من هذه التصنيفات تعدد الأساليب المستخدمة لتقسيم مستحضرات التجميل بناءً على خصائصها واستخداماتها، مما يعكس شمولية هذه المنتجات ودورها المتنوع في تلبية احتياجات المستهلكين.

٢-١-٤ الفرق بين الدواء والمستحضر التجميلي

يُعد التمييز بين الدواء والمستحضر التجميلي ضروريًا لفهم الفروق الجوهرية في طبيعة ووظائف كل منهما، حيث يُعرف الدواء، وفقًا لقانون الصحة العامة الفرنسي (البند ٥١١١-١)، على النحو التالي: "أي مادة أو مركب يُقدم على أنه يمتلك خصائص علاجية أو وقائية للأمراض بشرية أو حيوانية وكذلك أية مادة أو مركب يمكن استخدامها على الإنسان أو الحيوان أو أن توصف لهما بهدف تشخيص مرضي أو ترميم أو تصحيح أو تعديل لوظائفهما الفيزيولوجية من خلال تأثير دوائي أو مناعي أو استقلابي." بناءً على هذا التعريف، يتضح أن الدواء يتميز بفعالته العلاجية الموجهة نحو الأفراد المرضى، في حين أن تقتصر فعالية مستحضرات التجميل على التأثيرات السطحية لتحسين المظهر أو العناية بالبشرة أو الأغشية المخاطية، وتُستخدم غالبًا من قبل الأفراد الأصحاء.

ومع ذلك، توجد منتجات تجمع بين خصائص الأدوية ومستحضرات التجميل، حيث تؤدي وظائف مزدوجة. على سبيل المثال، يُعتبر شامبو مكافحة القشرة مستحضر تجميلي نظرًا لوظيفته في تنظيف الشعر، لكنه في الوقت نفسه يُصنف كدواء بسبب وظيفته العلاجية في التخلص من القشرة.

وفقًا لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، يجب أن تلتزم هذه المنتجات المزدوجة التصنيف بالمعايير واللوائح الخاصة بكل من الأدوية ومستحضرات التجميل لضمان فعاليتها وسلامة استخدامها. [٢١، ١٢]

٢-١-٥ سوق صناعة مستحضرات التجميل

٢-١-٥-١ زيادة حجم سوق صناعة مستحضرات التجميل

شهدت صناعة مستحضرات التجميل نموًا ملحوظًا على الصعيدين العالمي والإقليمي، حيث في عام ٢٠٢٣، قُدِّر حجم سوق مستحضرات التجميل العالمي بحوالي ٢٦٨,٩٧ مليار دولار أمريكي، ومن المتوقع أن يصل إلى ٤٢٢,٢٧ مليار دولار أمريكي بحلول عام ٢٠٣١، بمعدل نمو سنوي مركب يبلغ ٥,٨٠٪ خلال الفترة من ٢٠٢٤ إلى ٢٠٣١. [٢٢]

وكذلك شهد سوق مستحضرات التجميل في منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا نموًا ملحوظًا، حيث بلغ حجمه حوالي ٢٣,٤٠ مليار دولار أمريكي في عام ٢٠٢٣، ومن المتوقع أن يصل إلى ٢٨,٣٠ مليار دولار أمريكي بحلول عام ٢٠٢٨، بمعدل نمو سنوي مركب يبلغ ٣,٨٨٪. [٢٣]

٢-١-٥-٢ العوامل المؤثرة في زيادة نمو سوق صناعة مستحضرات التجميل

١. تأثير جائحة كوفيد-١٩ على التحول الرقمي والعناية الشخصية

أثر وباء كوفيد-١٩ بشكل كبير على أنماط الاستهلاك، حيث دفع المستهلكين نحو الشراء عبر الإنترنت والتوجه إلى منتجات العناية الشخصية الأقل ضررًا.

في عام ٢٠٢٢، شكّلت التجارة الإلكترونية في قطاع التجميل أكثر من ٢٠% من إجمالي المبيعات، مع توقعات بمزيد من النمو في السنوات القادمة.

حيث أظهرت صناعة مستحضرات التجميل مرونة استثنائية، ليس فقط في التكيف مع التغيرات بل في تحقيق نمو ملحوظ.

٢. التأثير القوي لوسائل التواصل الاجتماعي والمؤثرين

أصبحت المنصات الرقمية مثل TikTok و Instagram محورًا أساسيًا للترويج لمنتجات التجميل. حيث يتمتع المؤثرون بقدرة كبيرة على تشكيل اتجاهات الجمال وتعزيز ظهور العلامات التجارية من خلال المحتوى الواسع الانتشار. فمثلًا يمكن لمنشور واحد أو فيديو شائع أن يدفع منتجًا إلى الواجهة، مما يخلق طلبًا هائلًا عليه خلال وقت قياسي.

٣. التوجه نحو الأسواق المتخصصة والمبتكرة

مع ازدياد المنافسة بين العلامات التجارية التقليدية في سوق مستحضرات التجميل، أصبحت الشركات التي تستهدف الأسواق المتخصصة والمستهلكين ذوي الاحتياجات المحددة تحقق نجاحًا متزايدًا.

من خلال تقديم تركيبات مبتكرة تقدم حلول مخصصة وفعالة، مثل المنتجات النباتية أو الخالية من العطور، مما يمنحها ميزة تنافسية في سوق مزدحم.

نجحت هذه الشركات في جذب شرائح جديدة من العملاء وتعزيز ولاء العملاء الحاليين، مما يمنحها ميزة تنافسية بارزة في سوق مزدحم.

٤. تعزيز الاستدامة في سوق مستحضرات التجميل

مع ارتفاع وعي المستهلكين بأهمية الاستدامة، تسعى العلامات التجارية إلى تطوير منتجات تجميل صديقة للبيئة تلبي تطلعاتهم. حيث يشهد السوق إقبالاً متزايداً على المستحضرات المصنوعة من مكونات طبيعية وعضوية، مما يعكس تحولاً ملحوظاً نحو نهج استهلاكي أكثر استدامة. [٢٤]

تُظهر هذه العوامل بوضوح دورها الأساسي في دفع عجلة نمو صناعة مستحضرات التجميل. ومع استمرار تأثيرها المتزايد، يُتوقع أن تحقق الصناعة مزيداً من التوسع والتطور، مستجيبةً لاحتياجات المستهلكين ومتطلبات السوق المتغيرة.

٢-٢ القسم الثاني: المواصفة ISO 22716

تُعد صناعة مستحضرات التجميل من القطاعات التي تتطلب اهتماماً بالغاً في كل مرحلة من مراحلها، نظراً لأن العديد من هذه المنتجات يتلامس بشكل مباشر مع الجلد، مما قد يشكل مخاطر صحية خطيرة. ولذا، يجب أن تلتزم الشركات العاملة في هذا القطاع بمعايير دقيقة لضمان سلامة المنتجات وجودتها. وضعت وزارات الصحة والمؤسسات المقابلة في جميع البلدان لوائح قانونية للمؤسسات العاملة في مجال مستحضرات التجميل. ومع ذلك، نظراً للبعد الدولي لهذا القطاع، برزت الحاجة إلى وضع معايير ذات صلاحية عالمية تُساعد على تنظيم الصناعة بشكل موحد.

بناءً على هذه الاعتبارات، طورت المنظمة الدولية للتوحيد القياسي نظام ممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل ISO 22716، الذي يوفر إرشادات شاملة تغطي جميع جوانب الإنتاج، بهدف مساعدة الشركات العاملة في قطاع مستحضرات التجميل على ضمان سلامة وجودة منتجاتها. [٢٥]

١-٢-٢ تعريف ISO 22716

تُعد ISO 22716:2007، المعروفة بمواصفة "ممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل — إرشادات حول ممارسات التصنيع الجيد"، واحدة من المعايير الدولية التي تهدف إلى ضمان جودة وسلامة المنتجات التجميلية. [٢٦]

تم إعداد هذه المواصفة بواسطة اللجنة الفنية ISO/TC 217 المتخصصة في صناعة مستحضرات التجميل، وقد تم إصدارها لأول مرة في ١٥ نوفمبر ٢٠٠٧. تم إجراء مراجعات دورية للمواصفة، وتأكيد

صلاحيتها في عام ٢٠٢٢ دون الحاجة إلى إدخال تعديلات جوهرية، مما يشير إلى استقرار المعايير التي وضعتها وتماشيا مع التطورات المستمرة في صناعة مستحضرات التجميل. [٥]

تهدف هذه المواصفة إلى ضمان جودة وسلامة مستحضرات التجميل من خلال تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة التي تشمل جميع المراحل، بدءًا من اختيار المواد الخام، ومرورًا بعمليات التصنيع والتعبئة، وانتهاءً بإطلاق المنتج النهائي. [٢٦]

أصبحت المرجعية الأساسية في تنظيم العمليات المتعلقة بإنتاج مستحضرات التجميل، فقد حظيت بقبول عالمي واسع، حيث تم تبنيها من قبل العديد من الهيئات التنظيمية حول العالم كمرجع لضمان سلامة وجودة مستحضرات التجميل. [٢٧،٢٨]

٢-٢-٢ التطور التاريخي لممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل وصولاً إلى ISO 22716

تشكل المواصفة الدولية ISO 22716 محطة بارزة في مسيرة تطور ممارسات التصنيع الجيد في صناعة مستحضرات التجميل. حيث بدأت هذه الرحلة بتنظيمات محلية تهدف إلى حماية المستهلك وضمان جودة المنتجات، ثم تطورت تدريجياً لتصبح معياراً دولياً يعكس أفضل الممارسات الصناعية. فيما يلي المراحل الرئيسية لهذا التطور:

• المرحلة الأولى: الجذور الأولى (١٩٧٦-١٩٣٨)

بدأت رحلة ممارسات التصنيع الجيد في ١٩٣٨، عندما فرضت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تطبيق هذه الممارسات بموجب قانون الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل .

ومع تطور الصناعة، تم توسيع مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة ليشمل الصناعات الدوائية في الولايات المتحدة وأوروبا. وكانت هذه الخطوة جوهرية لتوحيد معايير الجودة في القطاع الدوائي، وتمهيد الطريق لتطبيق معايير مماثلة في قطاعات أخرى.

في عام ١٩٧٦، تأسست اللائحة الأوروبية لمستحضرات التجميل EWG ٧٦/٧٦، والتي شكلت خطوة هامة في تنظيم صناعة مستحضرات التجميل داخل أوروبا.

• المرحلة الثانية: تعزيز اللوائح التنظيمية (٢٠٠٣-١٩٩٢)

في عام ١٩٩٢، أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إرشاداتها الخاصة بممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل بموجب قانون الأغذية والدواء ومستحضرات التجميل الفيدرالي. ركزت هذه الإرشادات على حظر إدخال المنتجات المغشوشة أو ذات العلامات المضللة إلى الأسواق.

وتبع ذلك في ١٩٩٤ إصدار إرشادات أوروبية لممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل من قبل الجمعية الأوروبية لمستحضرات التجميل والعمور، وفي العام التالي ١٩٩٥، أصدرها المجلس الأوروبي لتوحيد الممارسات في الدول الأوروبية.

في ٢٠٠٢، أطلقت المنظمة الدولية للتوحيد القياسي فريق العمل WG 6 لتطوير معيار شامل لممارسات التصنيع الجيد للمستحضرات التجميلية، بهدف توحيد المعايير في مختلف البلدان.

خلال نفس الفترة ٢٠٠٣، أصدرت رابطة دول جنوب شرق آسيا إرشاداتها الخاصة بممارسات التصنيع الجيد، بما يتماشى مع التوجيهات التنظيمية الإقليمية.

• المرحلة الثالثة: إصدار المواصفة ISO 22716 (٢٠٠٧-٢٠١٣)

في عام ٢٠٠٧، تم تقديم ISO 22716 ليصبح أول معيار دولي مخصص لممارسات التصنيع الجيد لصناعة مستحضرات التجميل. جاء هذا المعيار بمثابة دليل شامل يغطي جميع الجوانب المتعلقة بإنتاج، تخزين، ونقل المنتجات التجميلية .

بحلول عام ٢٠٠٩، أقر البرلمان الأوروبي اللائحة EC 1223/2009 لتعزيز سلامة مستهلكي منتجات التجميل، وفي عام ٢٠١١ أُدرجت مواصفة ISO 22716:2007 كمعيار موحد للممارسات الجيدة للتصنيع في الاتحاد الأوروبي.

شهدت السنوات اللاحقة تطورات ملحوظة، بما في ذلك إصدار تعديل قانون سلامة مستحضرات التجميل في الولايات المتحدة عام ٢٠١٢، الذي هدف إلى تحديث الرقابة الفيدرالية على مستحضرات التجميل .

وأخيراً، في عام ٢٠١٣، أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مسودة إرشاداتها الجديدة لممارسات التصنيع الجيد التي أخذت بعين الاعتبار المواصفة ISO 22716:2007.

يسلط هذا التطور التاريخي الضوء على الجهود العالمية المستمرة لتطوير وتوحيد معايير الجودة والسلامة في قطاع مستحضرات التجميل. حيث تُعد المواصفة ISO 22716 اليوم معياراً دولياً يوجه صناعة مستحضرات التجميل نحو ممارسات تصنيع عالية الكفاءة والأمان. [٢٨]

٣-٢-٢ نطاق ISO 22716

تُحدد مواصفة ISO 22716 الإرشادات المتعلقة بممارسات التصنيع الجيدة في صناعة مستحضرات التجميل، حيث تُغطي الجوانب الأساسية المرتبطة بعمليات الإنتاج، والرقابة، والتخزين، والشحن. تهدف هذه الإرشادات إلى ضمان جودة وسلامة المنتجات التجميلية من خلال التحكم الدقيق في العمليات التشغيلية المختلفة لتحقيق أعلى مستويات الجودة في كل مرحلة من مراحل الإنتاج.

وعلى الرغم من شموليتها، فإن نطاق المواصفة لا يشمل الجوانب المتعلقة بسلامة العاملين داخل المنشآت أو حماية البيئة، إذ تُعد هذه الجوانب مسؤوليات أساسية تقع على عاتق الشركات وتخضع للوائح المحلية ذات الصلة. [٢٩،٥]

كما أن المواصفة لا تُطبق على أنشطة البحث والتطوير أو عمليات التوزيع النهائي للمنتجات النهائية، بل تقتصر على المراحل التشغيلية التي تشمل دورة حياة المنتج من مرحلة استلام المواد الخام وصولاً إلى مرحلة شحن المنتج النهائي. [٢٩،٥]

ما يميز هذه المواصفة هو قابليتها للتطبيق بسهولة في مختلف المؤسسات، بغض النظر عن حجمها أو مستوى تعقيد عملياتها، مما يجعلها إطاراً مرناً وفعالاً لتحقيق ممارسات التصنيع الجيدة في جميع الشركات المنتجة لمستحضرات التجميل. [٢٧]

٤-٢-٢ بنود ISO 22716

تُعد المواصفة الدولية ISO 22716:2007 إطاراً متكاملًا يهدف إلى تنظيم وإدارة مختلف الجوانب المتعلقة بإنتاج، مراقبة، تخزين، وشحن المنتجات التجميلية من خلال سبعة عشر بنداً رئيسياً .

توفر هذه البنود إرشادات شاملة تركز على إدارة الجوانب البشرية، التقنية، والإدارية ذات التأثير المباشر على جودة وسلامة المنتجات. كما تُبرز أهمية التتبع الدقيق لكل مرحلة من مراحل العملية الإنتاجية، مما يُسهم في تقليل المخاطر، تعزيز كفاءة العمليات، وتحقيق الامتثال للمواصفات الدولية.

ويُوضح الجدول ١-٢ جميع هذه البنود مع تقديم وصف مبسط لكل منها، مما يُسهم في تقديم رؤية عامة حول متطلبات المواصفة.

الجدول ٢-١ بنود المواصفة ISO 22716. [٢٩،٥]

رقم البند	عنوان البند	وصف البند
1	المجال	يُحدد نطاق تطبيق المواصفة.
2	المصطلحات والتعاريف	يُقدم تعريفات دقيقة للمفاهيم و المصطلحات الأساسية المستخدمة في المواصفة.
3	الموظفون	يُركز على كفاءة وتدريب الموظفين، مؤكِّدًا على أهمية النظافة الشخصية، التدريب المستمر، وتحديد المسؤوليات بوضوح.
4	المنشآت	يُحدد معايير تصميم، وبناء، وصيانة المنشآت لضمان بيئة إنتاج نظيفة ومنظمة.
5	المعدات	يتناول اختيار، وصيانة، وتنظيف المعدات لضمان ملاءمتها للاستخدام المقصود ومنع تلوث المنتجات.
6	المواد الخام ومواد التغليف	يُحدد معايير الجودة، التعامل، والتخزين للمواد الخام ومواد التغليف لضمان سلامتها وجودتها.
7	الإنتاج	يُغطي عمليات الإنتاج، بما في ذلك الضوابط والشروط اللازمة لضمان جودة المنتجات.
8	المنتجات النهائية	يُركز على ضمان أن المنتجات النهائية تفي بمعايير الجودة المطلوبة قبل طرحها في السوق.
9	مختبر مراقبة الجودة	يُحدد متطلبات المختبر، بما في ذلك المعدات، مؤهلات الموظفين، والإجراءات التشغيلية.
10	معالجة المنتج غير المطابق	يُوضح إجراءات التعامل مع المنتجات التي لا تفي بالمعايير المحددة.
11	المخلفات	يقدم إرشادات حول التعامل مع المخلفات المختلفة.
12	التعاقد من الباطن	يوفر معايير لإدارة العقود المتعاقدين من الباطن، وضمان الامتثال لها.
13	الانحرافات	يُوضح الإجراءات اللازمة لإدارة الانحرافات عن المعايير، لضمان الامتثال المستمر وجودة المنتج.
14	الشكاوى وسحب المنتج	يُحدد إجراءات التعامل مع شكاوى العملاء وعمليات سحب المنتجات عند الحاجة.
15	مراقبة التغييرات	يُغطي إدارة واعتماد التغييرات على العمليات أو المواد لضمان عدم تأثيرها سلبيًا على جودة المنتج.
16	التدقيق الداخلي	يُحدد كيفية إجراء عمليات تدقيق داخلية منتظمة لضمان الامتثال المستمر لمتطلبات المواصفة.
17	التوثيق	يُشدد على أهمية الاحتفاظ بسجلات دقيقة وشاملة لجميع العمليات لضمان إمكانية التتبع.

تمثل بنود المواصفة ISO 22716 حجر الأساس لأي شركة تسعى إلى التميز في قطاع مستحضرات التجميل. حيث إنَّ فهم وتنفيذ هذه البنود لا يُعزز جودة وسلامة المنتجات التجميلية فحسب، بل يُعزز أيضًا من ثقة المستهلكين ويضمن الامتثال للمعايير العالمية. [٢٩]

٥-٢-٢ التعاريف الواردة في ISO 22716

يتضمن قسم المصطلحات والتعاريف في مواصفة ISO 22716 مجموعة من ٣٦ تعريفًا، ويهدف هذا القسم إلى توضيح المعاني الدقيقة للمصطلحات المستخدمة في سياق ممارسات التصنيع الجيدة في صناعة مستحضرات التجميل. حيث يُسهم هذا التوضيح في تجنب أي لبس أو اختلاف في التفسيرات، مما يضمن توحيد الفهم بين جميع الأطراف المعنية بتطبيق المواصفة بشكل صحيح. وتتميز هذه التعريفات بشموليتها، حيث تغطي ليس فقط الجوانب الفنية والإنتاجية، بل تمتد إلى النواحي الإدارية والتنظيمية مثل إدارة الجودة، الرقابة، التوثيق، والصيانة. [٣٠،٥]

٦-٢-٢ مبادئ ISO 22716

تضم المواصفة ISO 22716 اثني عشر مبدأً رئيسيًا تغطي جميع الجوانب الحيوية، حيث تم تحديد مبدأ خاص لكل قسم رئيسي في هذه المواصفة. فيما يلي تلخيص لهذه المبادئ:

١. يجب أن يتمتع الموظفون بتدريب ملائم يمكنهم من إنتاج، مراقبة، وتخزين المنتجات وفق معايير الجودة المطلوبة.
٢. يجب تصميم وإنشاء المرافق بطريقة تحمي المنتج، وتسمح بالتنظيف والصيانة الفعالة، مع تقليل احتمالية الخلط بين المواد أو المنتجات.
٣. يجب أن تكون المعدات ملائمة للغرض المقصود، قابلة للتنظيف والصيانة عند الحاجة.
٤. يجب أن تقي المواد الخام ومواد التغليف بمعايير قبول محددة لضمان جودة المنتج النهائي.
٥. يجب اتخاذ تدابير في كل مرحلة من مراحل التصنيع لضمان أن المنتج النهائي يطابق المواصفات المحددة.
٦. يجب أن تحقق المنتجات النهائية معايير القبول، وأن تُدار عمليات التخزين والشحن بطريقة تحافظ على جودتها.

٧. يضمن المختبر إجراء الفحوصات الضرورية للتحقق من جودة المواد والمنتجات قبل استخدامها أو شحنها.
٨. يجب التخلص من النفايات بشكل صحي وفي الوقت المناسب لتجنب تأثيرها على الجودة.
٩. يجب توثيق العلاقة بين الأطراف المتعاقدة لضمان توافق المنتجات أو الخدمات مع متطلبات العقود.
١٠. يجب التحقيق في الشكاوى، وإجراء الاسترجاع عند الضرورة، مع إتباع إجراءات واضحة ومحددة لضمان تنفيذ تصحيحات فعالة.
١١. يُستخدم التدقيق الداخلي كأداة لمراجعة تطبيق الممارسات الجيدة واقتراح التحسينات عند الحاجة.
١٢. تُعتبر الوثائق جزءًا أساسيًا من الممارسات الجيدة، حيث تسجل جميع الأنشطة لضمان الشفافية ومنع الأخطاء أو الالتباسات. [٣١،٥]

٧-٢-٢ الخطوات العملية لتطبيق ISO 22716

يتطلب التطبيق الفعال لمواصفة ISO 22716 في صناعة مستحضرات التجميل اتباع مجموعة من الخطوات الاستراتيجية التي تضمن تحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات المعيار. يمكن تلخيص هذه الخطوات على النحو التالي:

الخطوة رقم ١: إجراء تحليل الفجوة

تتمثل الخطوة الأولى في مقارنة الممارسات الحالية للمصنع مع متطلبات المواصفة من خلال إجراء تحليل دقيق للفجوات. يهدف هذا التحليل إلى تحديد الجوانب التي تتوافق مع المعيار والجوانب التي تحتاج إلى تحسينات أو تعديلات. يجب تنفيذ هذه الخطوة بعناية فائقة لتجنب إغفال أي عنصر من عناصر الامتثال.

الخطوة رقم ٢: إعداد خطة تنفيذ شاملة

يتم وضع خطة تنفيذ مفصلة تحدد الخطوات والإجراءات الضرورية لتحقيق الامتثال لمتطلبات المعيار، وتشمل هذه الخطة إجراء التعديلات اللازمة على العمليات التشغيلية القائمة، وتحديد احتياجات الموظفين من التدريب، وتخصيص الموارد اللازمة بعناية. بالإضافة إلى ذلك، تُحدد الخطة أهداف واضحة وقابلة للقياس، لضمان متابعة دقيقة للتقدم نحو تحقيق الامتثال.

الخطوة رقم ٣: تدريب الموظفين

يُعد تدريب الموظفين من العناصر الأساسية في عملية التنفيذ. حيث يتم تنظيم برامج تدريبية مكثفة لتوضيح متطلبات المعيار ودور كل موظف في تحقيق الامتثال. يهدف هذا التدريب إلى ضمان فهم جميع الموظفين لمتطلبات المواصفة وتعزيز الالتزام بها على جميع المستويات.

الخطوة رقم ٤: تعديل العمليات وتوثيقها

يتم تعديل العمليات الحالية أو تطوير عمليات جديدة لتلبية متطلبات المعيار. وقد يتضمن ذلك تغييرات في ممارسات التصنيع أو إجراءات مراقبة الجودة أو عمليات التوثيق ويجب توثيق جميع هذه التغييرات، نظرًا لأن المواصفة ISO 22716 تُولي أهمية كبيرة لحفظ السجلات بشكل دقيق وشامل.

الخطوة رقم ٥: تطبيق إجراءات مراقبة الجودة

تتضمن هذه المرحلة إنشاء نظام فعال لمراقبة الجودة، بحيث يشمل اختبار المنتجات في مختلف مراحل الإنتاج، بدءًا من فحص المواد الخام وصولاً إلى التحقق من جودة المنتج النهائي.

الخطوة رقم ٦: التحسين المستمر

يتطلب الامتثال لمواصفة ISO 22716 اعتماد نهج التحسين المستمر، ويتم ذلك من خلال مراجعة الإجراءات بشكل دوري بناءً على نتائج التدقيق الداخلي، وملاحظات الموظفين، والتطورات في ممارسات الصناعة، بهدف إجراء التعديلات والتحسينات المستمرة على استراتيجية الامتثال للمواصفة. [٢٩]

٢-٢-٨ الهيئات الرسمية المتبينة لاعتماد ISO 22716 في العالم العربي

تشمل جهات التقييس العربية التي اعتمدت المواصفة:

- مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية - الأردن.
- هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس - الإمارات.
- المعهد الجزائري للتقييس - الجزائر.
- الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس - السعودية.
- الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية - العراق.
- الهيئة العامة للصناعة - الكويت.
- الهيئة السودانية للمواصفات والمقاييس - السودان.
- الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة - اليمن.

- المعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية - تونس.
- هيئة المواصفات والمقاييس العربية السورية - سورية.
- المركز الوطني للمواصفات والمعايير القياسية- ليبيا.
- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة - مصر. [٣٢]

٢-٢-٩ فوائد تطبيق ISO 22716

١. ضمان سلامة وجودة المنتجات

تتمثل الفائدة الأساسية لتطبيق معيار ISO 22716 في ضمان سلامة وجودة المنتجات التجميلية، حيث تُساعد المواصفة الشركات على إنتاج منتجات آمنة وخالية من الملوثات الضارة، مما يُحد من الآثار السلبية على صحة المستهلكين. [٢٦]

٢. زيادة رضا العملاء

يسهم تطبيق معيار ISO 22716 بشكل مباشر في تعزيز رضا العملاء، حيث يميل المستهلكون إلى الثقة بالشركات التي تضمن جودة منتجاتها وسلامتها. ويُعد الحصول على شهادة المعيار دليلاً واضحاً على التزام الشركات بممارسات التصنيع الجيدة، مما يعزز مصداقيتها في أعين المستهلكين. علاوة على ذلك، يُسهم التعامل الفعال مع شكاوى العملاء في الوقت المناسب في بناء الثقة والولاء، مما يؤدي إلى تحقيق رضا أكبر للعملاء وينعكس إيجابياً على سمعة الشركة ومكانتها في السوق. [٢٦]

٣. تقليل التكاليف

يُساهم تطبيق مواصفة ISO 22716 في خفض التكاليف الإنتاجية من خلال تحسين كفاءة وجودة العمليات، وإزالة الأنشطة غير الضرورية. ويقلل ذلك من الخسائر المالية الناتجة عن العيوب الإنتاجية أو استرجاع المنتجات، مما يُعزز الكفاءة المالية للمؤسسات. [٣٣]

٤. تعزيز أهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة

يتوافق تطبيق مواصفة ISO 22716 مع أهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة (SDGs)، وخاصة الهدف الثالث المتعلق بـ "الصحة الجيدة والرفاه" من خلال ضمان سلامة وجودة المنتجات التجميلية. كما يدعم الهدف الثامن الخاص بـ العمل اللائق والنمو الاقتصادي من خلال تعزيز ممارسات التصنيع الجيدة التي تُساعد على تحسين ظروف العمل وزيادة الكفاءة الإنتاجية، مما يساهم في تحقيق تنمية اقتصادية مستدامة. [٣٤]

٥. الحد من المخاطر

تُسهّم المواصفة في تحسين إدارة المخاطر المتعلقة بمنتجات التجميل مثل التلوث أو الأخطاء التصنيعية، من خلال تحديد الإجراءات اللازمة للتحكم في المخاطر وتقليلها. حيث تعتمد المواصفة على نهج استباقي يركز على الوقاية، مما يقلل من احتمالية وقوع الحوادث التي قد تؤثر على جودة المنتج أو سلامته. [٢٧]

٦. التوسع العالمي

تُعد مواصفة ISO 22716 معيارًا دوليًا معترفًا به، يُساهم في تمكين الشركات من دخول أسواق عالمية جديدة مع تعزيز ثقة العملاء الدوليين بجودة المنتجات. هذا التوسع المدعوم بموثوقية المواصفة يساعد الشركات على زيادة حصتها السوقية على المستوى العالمي. [٢٧]

٢-٢-١٠ الفرق بين ISO 22716 وGMP

تُعد ممارسات التصنيع الجيد (GMP) مجموعة من الإرشادات والمعايير المصممة لضمان جودة وسلامة المنتجات عبر مراحل التصنيع المختلفة، وتُطبق هذه الممارسات في مجموعة متنوعة من القطاعات الصناعية، بما في ذلك الصناعات الغذائية، مستحضرات التجميل، الأدوية، المكملات الغذائية، المشروبات، الأجهزة الطبية، والمنتجات البيطرية. [٣٥]

وفقًا لمنظمة الصحة العالمية (WHO)، تُعتبر GMP جزءًا من نظام ضمان الجودة الذي يهدف إلى التحكم المستمر في عمليات الإنتاج، لضمان إنتاج المنتجات باستمرار وفقًا للمعايير المطلوبة. [٣٦] وتشمل مبادئ GMP عددًا من المتطلبات التنظيمية المتعلقة بتصميم المرافق، المعدات، المواد الخام، العاملين، الإجراءات التشغيلية، التوثيق. [٣٥]

تختلف هذه الممارسات من دولة إلى أخرى، حيث تضع كل دولة أو منظمة معاييرها الخاصة بما يتناسب مع سياقها المحلي واحتياجاتها التنظيمية، مثل ممارسات GMP الأمريكية (FDA)، الأوروبية (EU GMP)، ومعايير منظمة الصحة العالمية (WHO GMP). [٣٧] ورغم وجود اختلافات في التفاصيل والإرشادات، إلا أن الهدف الأساسي يظل مشتركًا، وهو ضمان إنتاج منتجات ذات جودة عالية وحماية المستهلكين من المخاطر المرتبطة باستخدام المنتجات المعيبة. [٣٥]

اليوم، أدرجت أكثر من مائة دولة حول العالم ممارسات التصنيع الجيد ضمن تشريعاتها الوطنية، حيث قامت بعض الدول بتطوير معاييرها الوطنية الخاصة، بينما اعتمدت دول أخرى المعايير الدولية الصادرة

عن المنظمات العالمية والهيئات التنظيمية الكبرى. يعكس هذا التوجه العالمي الأهمية البالغة لممارسات GMP في تعزيز جودة المنتجات. [٣٧]

تمثل GMP الأساس التنظيمي الذي تستند إليه العديد من معايير التصنيع الأخرى، بما في ذلك المعيار الدولي ISO 22716، الذي يهدف إلى تطبيق ممارسات التصنيع الجيد بشكل خاص في صناعة مستحضرات التجميل. ورغم أن كلاً من مواصفة ISO 22716 وممارسات التصنيع الجيد (GMP) تشتركان في الهدف الأساسي المتمثل في ضمان جودة وسلامة المنتجات التجميلية، إلا أن هناك اختلافات جوهرية تميز كل منهما:

(١) النطاق

- ISO 22716: تركز بشكل خاص على صناعة مستحضرات التجميل، وتغطي جميع مراحل سلسلة التوريد بدءاً من استلام المواد الخام وحتى تسليم المنتج النهائي، مما يجعلها أكثر تخصصاً في معالجة التحديات الفريدة لهذه الصناعة.
- GMP: تُطبق على مجموعة واسعة من الصناعات، بما في ذلك الصناعات الدوائية، الغذائية، والمستحضرات الطبية. [٣٩,٣٨]

(٢) الجهة المنظمة

- ISO 22716: تُنظم من قبل المنظمة الدولية للقياس (ISO) وتعتمد على توافق دولي، مما يجعلها معياراً غير إلزامي إلا إذا اعتمده الحكومات المحلية كجزء من لوائحها.
- GMP: يتم تنظيمها من قبل الهيئات الرقابية الوطنية مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، وتعتبر إلزامية لكل الشركات العاملة في الصناعات المستهدفة. [٣٩,٣٨]

(٣) الاعتراف الدولي

- ISO 22716: معترف بها دولياً حيث توفر معياراً موحداً لصناعة مستحضرات التجميل، مما يُسهّل التجارة الدولية.
- GMP: تُطبق على المستوى المحلي من قبل الهيئات التنظيمية، وغالباً ما تكون معاييرها محددة بمتطلبات كل دولة أو منطقة. [٤٠]

(٤) التفصيل في الإرشادات

- ISO 22716: تركز على الإرشادات العامة وتترك مجالاً أكبر للشركات لتكييف العمليات حسب احتياجاتها، حيث أنه أقل تفصيلاً مقارنة بـ GMP.
- GMP: تحتوي على إرشادات تفصيلية تغطي جميع جوانب عملية التصنيع، حيث عدد صفحات الوثيقة أكثر بكثير من وثيقة ISO 22716. [٣٩,٣٨]

٥) المرونة في التطبيق

- ISO 22716: يعتمد على عبارات أكثر مرونة مثل "من الملائم أن"، مما يتيح للشركات إمكانية التكيف مع المتطلبات بطريقة تناسب ظروفها الخاصة دون خرق المبادئ الأساسية.
- GMP: تُعتبر إرشادات صارمة تُلزم المؤسسات باتباعها بدقة، حيث يستخدم عبارات إلزامية ("يجب أن") مما يعني أن اتباع التعليمات ليس اختياريًا بل إجباريًا لضمان الامتثال للقوانين واللوائح. [٣٩,٣٨]

٦) وجود الملاحق

- ISO 22716: تفتقر إلى مثل هذه الملاحق، مما قد يؤثر على شمولية الإرشادات المقدمة.
- GMP: تحتوي على ملاحق تتعلق بمواضيع مثل التأهيل والتحقق، بالإضافة إلى إدارة مخاطر الجودة. [٤١]

على الرغم من الاختلافات، فإن ISO 22716 تُعتبر امتدادًا متقدمًا لممارسات التصنيع الجيد GMP في قطاع مستحضرات التجميل، مما يجعلها مناسبة للشركات التي تسعى إلى الامتثال للمعايير الدولية والتوسع في الأسواق العالمية.

٢-٣ القسم الثالث: الدراسات السابقة

٢-٣-١ الدراسات السابقة

الدراسة الأولى:

Evaluation of GMP Compliance on Cosmetics: Case Study on Cosmetic Industries in Indonesia

تبحث المقالة في تأثير الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة GMP على صناعة مستحضرات التجميل في إندونيسيا من خلال تقييم التكاليف والفوائد المرتبطة بالامتثال لهذه المعايير.

استخدمت الدراسة منهجية وصفية نوعية باستخدام التحليل الهرمي التحليلي والاستبيانات لتقييم التكاليف والفوائد بناءً على ردود شركات مستحضرات التجميل الإندونيسية.

وكانت النتائج:

- التكاليف الأكثر أهمية شملت صيانة المباني والمرافق، ومراقبة الجودة، وصيانة المعدات.
- الفائدة الأبرز كانت زيادة المبيعات. [٤٢]

الدراسة الثانية:

Characterization and Comparison of quality management systems for cosmetic products in the world

تتناول هذه المقالة نظم إدارة الجودة في صناعة مستحضرات التجميل عالمياً، مع التركيز على المعايير الدولية مثل ISO 22716:2007 وتهدف إلى مقارنة الأنظمة المختلفة المستخدمة لضمان جودة المنتجات التجميلية وحمايتها من المخاطر الصحية. استندت المقالة في نتائجها إلى مراجعة شاملة للوائح الدولية المتعلقة بمستحضرات التجميل في دول مثل الولايات المتحدة، أوروبا، كوستاريكا، اليابان، وكوريا الجنوبية وغيرها. توصلت المقالة إلى أن غالبية اللوائح الدولية متقاربة في محتواها، حيث تشترك في الهدف الأساسي المتمثل في حماية المستهلك وضمان جودة المنتجات. وخلصت إلى أن معيار ISO 22716:2007 هو الأكثر اعتماداً عالمياً كأساس للعديد من اللوائح الوطنية، مع إدخال تعديلات طفيفة بحسب الدولة. [٤٣]

الدراسة الثالثة:

Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001:2015 and 22716:2007

المقالة تسلط الضوء على دور المدققين الداخليين في تحسين نظام إدارة الجودة في شركة PT. Orson Indonesia وفقاً لمعايير ISO 9001:2015 و ISO 22716:2007 لضمان جودة المنتجات وتحسين إدارة العمليات في الشركة. اعتمدت الدراسة على التحليل الوصفي باستخدام دراسة الحالة، ووسائل جمع البيانات شملت المقابلات، الملاحظات الميدانية، وتحليل الوثائق والدراسة الأدبية. ونتائج الدراسة اكدت أنه

- تم تطبيق معايير ISO 9001:2015 و ISO 22716:2007 بشكل ناجح في الشركة، لكن بعض الإجراءات تتطلب تحسيناً.
- هناك عدم التزام كامل من بعض الموظفين، مما يتطلب مزيداً من الرقابة والتدريب
- يلعب المدققون الداخليون دوراً محورياً في مراجعة الامتثال لهذه المعايير وفي تعزيز الجودة.

[٤٤]

الدراسة الرابعة:

A Review on the Cosmetics Rule 2020 and ISO 22716

تتناول المقالة موضوع قواعد مستحضرات التجميل لعام ٢٠٢٠ في الهند ومعيار ISO 22716 الدولي، حيث تمت مراجعة اللوائح الهندية الجديدة الخاصة بمستحضرات التجميل، مع مقارنة هذه القواعد بمعيار ISO 22716 في عدة جوانب تنظيمية وإدارية منها التعريفات والمصطلحات، وإدارة الموظفين والمرافق والمعدات والتعامل مع الشكاوى.

في نهاية المقالة، توصلت المقارنة إلى أن قواعد مستحضرات التجميل لعام ٢٠٢٠ توفر إطارًا تنظيميًا قويًا ومناسبًا للشركات التي تركز على السوق الهندي، حيث تضمن سلامة وجودة المنتجات في الهند. من ناحية أخرى، يُعد ISO 22716 الخيار الأفضل للشركات التي تسعى للتوسع في الأسواق الدولية، حيث يوفر معايير شاملة ومقبولة عالميًا تضمن الجودة والسلامة على نطاق أوسع. [٤٥]

الدراسة الخامسة:

Evaluation of Good Manufacturing Practices in Small Dairy Plants in Jordan-2019

المقالة تهدف إلى تقييم ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs) في مصانع الألبان الصغيرة في الأردن، مع التركيز على محافظتي إربد وجرش. كما تقوم بتحليل الجودة الميكروبيولوجية لمنتج اللبن المركز (اللبن) كوسيلة لتقييم ممارسات ضبط الجودة في هذه المصانع.

تم استخدام استبيان مكون من ثلاثة أقسام لجمع البيانات من ٤٠ مصنعًا للألبان في محافظتي إربد وجرش. تناول الاستبيان المعلومات العامة، مستوى تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs)، والعوائق التي تحول دون تنفيذها. بالإضافة إلى ذلك، تم إجراء تحليل ميكروبيولوجي على عينات اللبن المصنفي (اللبن) لتقييم جودة المنتج من حيث التلوث البكتيري والفطري.

أظهرت النتائج أن مستوى تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة كان منخفضًا إلى متوسط.

ومن ناحية التحديات كانت أبرز العوائق التي واجهتها المصانع هي ضعف البنية التحتية ونقص الموارد المالية، حيث أشارت ٩٥٪ من المصانع إلى أن نقص التمويل هو العائق الرئيسي.

أما من ناحية الجودة الميكروبيولوجية: أظهرت عينات اللبن مستويات مرتفعة من البكتيريا الهوائية والخمائر والعفن، مع غياب البكتيريا الممرضة مثل السالمونيلا والمكورات العنقودية. [٤٦]

الدراسة السادسة:

Microbiological Quality Management for the Production of Cosmetics and Detergents- ٢٠١٢

تتناول المقالة موضوع إدارة الجودة الميكروبيولوجية في صناعة مستحضرات التجميل والمنظفات. حيث ركزت على أهمية تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) وفقاً لمعايير ISO 22716، واستخدام نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة. كما اعتمدت على نتائج أبحاث وتجارب سابقة لشرح تأثير المواد الحافظة وأهمية التصميم الصحي للمعدات والنظافة في منع التلوث، مع الاستعانة بأمثلة واقعية توضح أهمية تطبيق إدارة الجودة الميكروبيولوجية لضمان سلامة المنتجات ضد التلوث الميكروبي. وتوصلت نتائج المقالة إلى أنه:

- من الضروري تطبيق ممارسات تصنيع جيدة (ISO 22716) وإدارة الجودة الميكروبيولوجية للحفاظ على سلامة المنتجات التجميلية والتنظيفية.
- إدارة الجودة الميكروبيولوجية ليست فقط مطلباً قانونياً لإنتاج مستحضرات التجميل، بل هي أيضاً ممارسات موصى بها بشدة في إنتاج المنظفات.
- المواد الحافظة تلعب دوراً أساسياً في الحماية من الميكروبات، ولكن يجب استخدامها بشكل مدروس بالتزامن مع الحفاظ على النظافة خلال عملية الإنتاج.
- ارتفاع معدلات تلوث المنتجات مثل الشامبو والكريمات يتطلب من الشركات المصنعة اتخاذ تدابير وقائية وضمان نقاء المواد الخام المستخدمة في الإنتاج.
- توصي المقالة بإجراء اختبارات ميكروبيولوجية دورية لكل تغيير في العملية الإنتاجية لضمان استمرارية الجودة وسلامة المنتجات. [٤٧]

الدراسة السابعة:

Study of Implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) in CV "XYZ"-٢٠٢٢

تركز المقالة على تقييم مدى التزام شركة "XYZ" CV بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في تصنيع المنتجات الغذائية، مع إبراز أهمية الالتزام بهذه الممارسات، ليس فقط لضمان حماية المستهلكين من المخاطر الصحية، بل أيضاً لتحسين كفاءة وجودة العمليات الإنتاجية داخل الشركة.

حيث تم جمع البيانات من خلال الملاحظات الميدانية والمقابلات مع موظفي قسم الإنتاج في شركة "XYZ" CV.

بعد ذلك تم تحليل البيانات باستخدام قائمة مرجعية تقارن الظروف الميدانية مع لوائح GMP. ثم تم حساب النسب المئوية للجوانب المتوافقة وغير المتوافقة مع اللوائح باستخدام تحليل الفجوة.

أظهرت النتائج أن معظم ممارسات الشركة كانت متوافقة مع المعايير بنسبة ٧٤,٢٦%، مع وجود بعض الفجوات التي تتطلب تحسيناً، خاصة في مجالات مثل مرافق الصرف الصحي، المنتج النهائي، وتنفيذ الإرشادات.

بناءً على ذلك، يتعين على الشركة إجراء تحسينات في هذه الجوانب لتتمكن من الحصول على شهادة GMP وتحقيق الامتثال الكامل للمعايير. [٤٨]

٢-٣-٢ تعقيب على الدراسات السابقة

ركزت الدراسات السابقة على الدور المحوري لممارسات التصنيع الجيد كعنصر أساسي في ضمان جودة المنتجات وسلامتها. وقد أظهرت أن الالتزام بهذه الممارسات يسهم بشكل إيجابي في تحسين كفاءة العمليات وزيادة ثقة المستهلكين بالمنتجات، مع تسليط الضوء على التحديات التي قد تحول دون تحقيق التطبيق الكامل.

على صعيد آخر، حظيت المواصفة ISO 22716 باهتمام كبير باعتبارها إطاراً دولياً متكاملًا لممارسات التصنيع الجيد في قطاع مستحضرات التجميل. يُعد هذا المعيار الأكثر اعتماداً عالمياً لما يقدمه من إرشادات دقيقة لتنظيم العمليات الإنتاجية وضمان جودة وسلامة المنتجات. كما أظهرت الدراسات توافق غالبية اللوائح الوطنية مع هذا المعيار، مما يعكس أهميته على المستوى الدولي.

بشكل عام، تساهم هذه الدراسات في تقديم رؤى شاملة حول أهمية تطبيق ممارسات التصنيع الجيد والتحديات التي تواجه تطبيقها، مع التأكيد على ضرورة تطوير استراتيجيات ملائمة لضمان الامتثال وتحقيق أقصى استفادة من هذه الممارسات.

٢-٣-٣ القيمة المضافة لهذه الدراسة

تُعد هذه الدراسة الأولى في سورية التي تسلط الضوء على المواصفة ISO 22716، حيث تقدم تحليلاً ميدانياً وعملياً لتقييم مدى مطابقة مصنع تجميلي محدد لمتطلبات هذه المواصفة الدولية. بخلاف الدراسات السابقة، سواء الأجنبية أو العربية، التي ركزت على مناقشة ممارسات التصنيع الجيدة في قطاعات متنوعة مثل الصناعات الغذائية، بينما تناولت قطاع مستحضرات التجميل بشكل عام دون التعمق في تطبيق المواصفة ISO 22716 على مصنع تجميلي محدد.

هذا التميز يجعل الدراسة إضافة نوعية للأدبيات الأكاديمية، حيث تسد فجوة معرفية مهمة في مجال إدارة الجودة في قطاع مستحضرات التجميل. علاوة على ذلك، تقدم الدراسة نموذجاً عملياً يمكن الاستفادة منه لتطوير الممارسات الصناعية وتحسين جودة المنتجات في قطاع مستحضرات التجميل في سورية والدول ذات الظروف المماثلة، مما يعكس أهمية هذه الدراسة على المستويين الأكاديمي والتطبيقي.

الفصل الثالث: الإطار العملي

١-٣ لمحة عن مصنع FHA

٢-٣ خطوات تنفيذ البحث

الفصل الثالث: الإطار العملي

يهدف هذا القسم إلى تقديم وصف تفصيلي للمنهجية المتبعة في البحث، بما في ذلك لمحة عن مصنع FHA، وأسلوب جمع البيانات، والإجراءات المتبعة لتقييم الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716.

٣-١ لمحة عن مصنع FHA

يُعد مصنع FHA-Pharma من المنشآت الواعدة في سورية، المتخصصة في تصنيع المستحضرات الطبية والتجميلية. يقع المصنع في منطقة دحباش بمحافظة طرطوس، ويمتد على مساحة جغرافية تبلغ ٣٢٥٠ مترًا مربعًا، تشمل بنى طابقية قائمة بمساحة ٩٢٥ مترًا مربعًا، وأخرى قيد الإنشاء بمساحة ٢٦٠٠ مترًا مربعًا، مما يعكس طموحه للتوسع المستمر وتعزيز قدراته الإنتاجية.

تتميز المنشأة بمرافق متكاملة تشمل مكاتب إدارية، مخبرًا كيميائيًا، وغرفتي تنظيف، بالإضافة إلى غرفتين مخصصتين لتبديل الملابس. كما يعتمد المصنع على ستة خطوط إنتاج حديثة تُدير تصنيع ١٥ منتجًا تجميليًا متنوعًا، من بينها السيروم، السبلاش، الواقي الشمسي، وبديل الزيت.

يتمتع المصنع باعتمادية عالمية، حيث يحمل شهادة ISO 9001، وهو معتمد من منظمة TQCSI الأسترالية، وهو ما يعكس التزامه بمعايير الجودة العالمية.

يضم المصنع فريق عمل مكونًا من ٣٠ موظفًا، يعملون في بيئة إدارية متميزة تعتمد على نظام الإدارة التشاركية الذي يُمكن جميع العاملين من المساهمة في اتخاذ القرارات والابتكار حيث تتواجد الإدارات التنفيذية والمالية والتسويقية وإدارة البحث والتطوير في طابق واحد بمساحة ٣٥٠ مترًا مربعًا، دون فواصل بين الأقسام، مما يُعزز بيئة العمل التعاونية.

يحرص المصنع على تنمية الكفاءات البشرية من خلال تنظيم دورات تدريبية منتظمة تهدف إلى تطوير مهارات الموظفين وتمكينهم من تحقيق أعلى مستويات الأداء. إذ يؤمن بأن الموارد البشرية تمثل العمود الفقري لنجاح أي شركة، ويسعى إلى إشراك موظفيه بفعالية في مسيرة الابتكار والإبداع.

انطلاقًا من رؤيته الاستراتيجية، يسعى مصنع FHA إلى تقديم منتجات تجميلية وطنية تضاهي بجودتها المنتجات العالمية، واضعًا نصب عينيه هدف رفع سوية المنتج الوطني ليصبح منافسًا حقيقيًا للمستحضرات الأجنبية، مع الحرص على تلبية تطلعات واحتياجات المستهلكين بجودة عالية ومعايير احترافية.

٣-٢ خطوات تنفيذ البحث

تم تنفيذ البحث وفق خطة متكاملة تضمنت عدة خطوات مترابطة، وُضعت لتقييم مستوى الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716 في مصنع FHA بشكل منهجي ودقيق. تمثلت هذه الخطوات فيما يلي:

١. جمع البيانات الأولية

تم جمع البيانات باستخدام الأسلوب الميداني، حيث شملت العملية مقابلات موجهة مع العاملين في الأقسام المختلفة وأعضاء الإدارة العليا، بالإضافة إلى ملاحظات ميدانية لتوثيق الممارسات الفعلية في المصنع وتحديد التحديات والإجراءات المتبعة.

٢. إعداد قوائم التحقق

تم إعداد ١٥ قائمة تحقق منفصلة تغطي جميع البنود الرئيسية للمواصفة ISO 22716 بدءًا من البند الثالث وحتى البند السابع عشر، بينما لم تشمل البنود الأول والثاني لأنهما يتناولان النطاق والمصطلحات والتعريفات. تضمنت كل قائمة بنودًا فرعية مصنفة حسب حالة الامتثال (محقق كليًا، محقق جزئيًا، غير محقق)، مع تدوين ملاحظات تفصيلية توضح كيفية تعامل المصنع مع كل متطلب. أُجريت هذه العملية بناءً على المعايير الميدانية الدقيقة لضمان تقييم شامل وموضوعي.

٣. تحليل بيانات قوائم التحقق

تم إجراء تحليل شامل لكل بند رئيسي باستخدام قوائم التحقق المعدة مسبقًا. تضمن التحليل تفسير النتائج بشكل دقيق، مع حساب نسبة الامتثال المئوية لكل بند رئيسي. كما اختُتمت هذه العملية بتقديم توصيات عملية تهدف إلى معالجة الفجوات المكتشفة، مع التركيز على حلول واقعية وقابلة للتطبيق تضمن تجاوز العقبات وتحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة ISO 22716.

٤. تلخيص نتائج قوائم التحقق في جدول شامل

بعد الانتهاء من تحليل ومناقشة البنود الـ ١٥ الرئيسية في المواصفة ISO 22716 بشكل منفصل، تم إعداد جدول شامل يُبرز مستوى الامتثال للمواصفة بشكل عام. يهدف هذا الجدول إلى تقديم رؤية شاملة ومتكاملة حول أداء المصنع في تطبيق ممارسات التصنيع الجيد.

يُفصل الجدول العدد الإجمالي للمتطلبات الفرعية لكل بند رئيسي، مع توضيح عدد المتطلبات المحققة كلياً، المحققة جزئياً، وغير المحققة. بالإضافة إلى ذلك، يتضمن الجدول ملخصاً إجمالياً يُظهر العدد الكلي للمتطلبات الفرعية المحققة بالكامل، المحققة جزئياً، وغير المحققة في المواصفة ككل، مصحوباً بالنسبة المئوية للامتثال.

يوفر الجدول رؤية شاملة لمستوى التزام المصنع بمتطلبات المواصفة ISO 22716، موضحاً الجوانب التي حققت امتثالاً كاملاً وتلك التي تتطلب تحسيناً لتحقيق الامتثال الكامل.

٥. تقديم الاستنتاجات والتوصيات

بناءً على تحليل النتائج، تم إعداد استنتاجات شاملة تُبرز مستوى الامتثال العام للمصنع لمتطلبات المواصفة ISO 22716، إلى جانب تقديم توصيات عامة تهدف إلى تعزيز الأداء وتحقيق الامتثال المستدام.

تشكل هذه الخطوات الإطار العملي للبحث، حيث ركزت على تقييم مدى الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716، مع تسليط الضوء على نقاط القوة وفرص التحسين لتحقيق الامتثال الكامل.

الفصل الرابع: النتائج والمناقشة

٤-١ تحليل نتائج قوائم التحقق الخاصة بكل بند من بنود المواصفة

ISO 22716

٤-١-١ البند الثالث "الموظفون"

٤-١-٢ البند الرابع "المنشآت"

٤-١-٣ البند الخامس: "المعدات"

٤-١-٤ البند السادس: "المواد الخام ومواد التغليف"

٤-١-٥ البند السابع: "الإنتاج"

٤-١-٦ البند الثامن: "المنتجات النهائية"

٤-١-٧ البند التاسع: "مختبر مراقبة الجودة"

٤-١-٨ البند العاشر: "معالجة المنتجات غير المطابقة للمواصفات"

٤-١-٩ البند الحادي عشر: "المخلفات"

٤-١-١٠ البند الثاني عشر: "التعاقد من الباطن"

٤-١-١١ البند الثالث عشر: "الحيود"

٤-١-١٢ البند الرابع عشر: "الشكاوى وسحب المنتجات"

٤-١-١٣ البند الخامس عشر: "مراقبة التغييرات"

٤-١-١٤ البند السادس عشر: "المراجعة الداخلية"

٤-١-١٥ البند السابع عشر: "التوثيق"

٤-٢ تحليل نتائج التقييم الشامل لمستوى الامتثال لمتطلبات

المواصفة ISO 22716

الفصل الرابع: النتائج والمناقشة

٤-١ تحليل نتائج قوائم التحقق الخاصة بكل بند من بنود المواصفة

ISO 22716

٤-١-١ البند الثالث "الموظفون"

يتناول البند الثالث "الموظفون" في مواصفة ISO 22716 الجوانب الأساسية لتنظيم وإدارة العاملين داخل منشآت تصنيع مستحضرات التجميل. يركز هذا البند على ضرورة وجود هيكل تنظيمي واضح يحدد الأدوار والمسؤوليات، بالإضافة إلى توفير التدريب المستمر للموظفين بما يتماشى مع متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة. كما يشدد على أهمية الحفاظ على النظافة الشخصية وصحة الموظفين لتجنب أي تلوث محتمل للمنتجات، ويضع توجيهات للتعامل مع الزوار والأفراد غير المدربين لضمان سلامة العمليات داخل المنشأة.

الجدول (٤-١) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثالث في المواصفة ISO 22716

٣ الموظفين					
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	
٢.٣ التنظيم					
١, ٢, ٣ المخطط التنظيمي					
يوجد هيكل تنظيمي مناسب لحجم الشركة .		✓		وجود وثيقة رسمية توضح الهيكل التنظيمي للشركة، تُبين الأقسام المختلفة وتسلسل القيادة لكنها غير متطابقة مع الواقع، من حيث عدد المسميات الوظيفية. رمز الوثيقة QF-02-05	١
يتوفر مستويات مناسبة من الموظفين تتماشى مع تنوع الأنشطة.	✓			بعد الاطلاع على سجلات خبرات الموظفين، تبين أنه تم توظيف وتوزيع الموظفين بناءً على مهاراتهم وتخصصاتهم، مما يضمن تلبية احتياجات الأنشطة المختلفة بكفاءة.	٢
يكون المخطط التنظيمي واضحاً بحيث يعكس استقلالية وحدات الجودة عن بقية وحدات المصنع.	✓			يظهر الهيكل التنظيمي أن وحدة الجودة تتفصل عن بقية وحدات المصنع بحيث تشمل وحدة ضمان الجودة ووحدة مراقبة الجودة.	٣
٢, ٢, ٣ عدد الأفراد					

<p>بعد مراجعة وثيقة الهيكل التنظيمي وسجلات الموظفين، وسجلات المخزون تبين أن المعمل يضم ٣٠ موظفًا يقومون بإنتاج ١٥ منتجاً تجملياً.</p> <p>تُشير سجلات تقييم الأداء الدورية للموظفين إلى كفاءتهم في أداء المهام الموكلة إليهم.</p> <p>تعكس المناقشات مع الإدارة التزامها بتطوير كفاءات الموظفين، حيث يتجلى ذلك من خلال وضع خطة تدريب سنوية تهدف إلى تمكين الموظفين من اكتساب المهارات والمعرفة اللازمة لأداء مهامهم بفعالية، بالإضافة إلى ذلك تم اعتماد نظام عمل لمدة أربعة أيام مع ثلاثة أيام عطلة، مما يساهم في تحسين التوازن بين العمل والحياة الشخصية، ويعزز من رضا الموظفين وإنتاجيتهم.</p> <p>بفضل هذه الاستراتيجيات، تتمكن الشركة من تحقيق أهدافها بكفاءة أعلى باستخدام عدد أقل من الموظفين.</p>			✓	<p>يتوفر عدد كاف من الموظفين المدربين بشكل مناسب.</p>	٤
٣,٣ المسؤوليات الرئيسية					
١,٣,٣ مسؤوليات الإدارة					
<p>تُجرى مراجعات داخلية دورية لتقييم فعالية الهيكل التنظيمي، مع تقديم تقارير للإدارة العليا لاتخاذ الإجراءات التصحيحية عند الحاجة.</p>			✓	<p>يُدعم الهيكل التنظيمي من قِبَل الإدارة العليا للشركة.</p>	٥
<p>تُعقد اجتماعات منتظمة بين الإدارة العليا ومديري الأقسام لمراجعة الأداء ومناقشة التحسينات المتعلقة بممارسات التصنيع.</p> <p>تقديم حوافز ومكافآت للموظفين الملتزمين بتطبيق الممارسات الجيدة، مما يعزز من مشاركتهم الفعالة.</p>			✓	<p>تتحمل الإدارة العليا مسؤولية تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة، وضمان مشاركة والتزام الموظفين في جميع المستويات.</p>	٦
<p>إبلاغ الموظفين شفهيًا بالمناطق المسموح لهم بدخولها، دون توثيق هذه الصلاحيات في وثائق رسمية و الإعلان عنها بالشكل المناسب مثل نشر الوثائق عبر لوحة الإعلانات أو إرسالها عبر البريد الإلكتروني أو استخدام أنظمة البصمة.</p>		✓		<p>تُعلن الإدارة عن المناطق المصرح بدخولها للأشخاص المخولين فقط.</p>	٧
٢,٣,٣ مسؤوليات الموظفين					

<p>تم توفير وثيقة رسمية باسم "بطاقة الوصف الوظيفي" تحتوي على توصيفات وظيفية لكل منصب وظيفي، توضح المهام والمسؤوليات المرتبطة به.</p> <p>يقوم الموظفون بالتوقيع على سجلات رسمية عند بدء عملهم في الشركة، مما يعزز التزامهم بالمهام الموكلة إليهم.</p> <p>ومن خلال تقييمات الأداء وعقد اجتماعات دورية بين الموظفين ومديريهم يتم مناقشة مدى فهم الموظف لمهامه وتحديد أي احتياجات تدريبية، حيث تُعد خطط تدريب سنوية تتناسب مع مسؤوليات كل موظف ويتم متابعة الالتزام بها.</p> <p>كما يتم التوثيق لجميع الدورات التدريبية التي يتلقاها الموظفون في سجلات التدريب.</p> <p>لتحفيز الموظفين على الإبلاغ عن المخالفات، يتم تقديم مكافآت للذين يساهمون في ذلك، مما يعزز من روح المبادرة. حيث يتوفر سجل للمخالفات برمز QF-03-06.</p> <p>أما فيما يتعلق بالنظافة الشخصية توفر المنشأة مرافق ملاءمة من غرف تبديل الملابس وغسيل اليدين بالإضافة إلى معدات الوقاية الشخصية مثل القفازات والكمادات وغيرها.</p> <p>كما تُستخدم ملصقات تذكيرية في مناطق العمل لتأكيد أهمية الالتزام بالنظافة الشخصية.</p>			✓	<p>يدرك الموظفون مناصبهم في الهيكل التنظيمي ومهامهم المحددة، ويلتزمون بالوثائق المتعلقة بمسؤولياتهم مع التزامهم بالمحافظة على النظافة الشخصية. كما يتحلى الموظفون بالجرأة للإبلاغ عن المخالفات التي تقع ضمن نطاق مسؤولياتهم. و يحصلون على التعليم والتدريب المناسبين لأداء مسؤولياتهم.</p>	٨
٤,٣ التدريب					
١,٤,٣ التدريب والمهارات					
<p>تُجري الشركة عمليات توظيف دقيقة تشمل مراجعة المؤهلات الأكاديمية والخبرات العملية للمرشحين، لضمان توافقها مع متطلبات الوظائف في مجالات الإنتاج والتخزين والشحن.</p> <p>تُجري الشركة تقييمات منتظمة لأداء العاملين لتحديد مدى كفاءتهم في أداء المهام الموكلة إليهم.</p> <p>استنادًا إلى نتائج التقييم، يتم تحديد الاحتياجات التدريبية وتقديم التدريب المناسب. حيث يتوفر لكل موظف ملف خاص به يتضمن سجلات موثقة تشمل (طلب التوظيف - التقييمات الدورية - الدورات التدريبية الخاضع لها).</p>			✓	<p>يكون موظفو الإنتاج والتخزين والشحن مدربين ومؤهلين لأداء وظائفهم.</p>	٩

٢,٤,٣ التدريب وممارسات التصنيع الجيد

<p>تقدم الشركة دورات تدريبية شاملة لجميع الموظفين تركز على ممارسات التصنيع الجيدة، مع تخصيص محتوى التدريب حسب النشاط المحدد لكل قسم، مثل الإنتاج، التخزين، أو مراقبة الجودة. تعتمد الشركة على أسلوب التدريب العملي من خلال ورش عمل ميدانية، حيث يتم تطبيق المهارات والمعايير مباشرة في مواقع العمل المختلفة.</p> <p>تحتفظ الشركة بسجلات توثق الدورات التدريبية التي يحضرها الموظفون، بالإضافة إلى اختبارات تقييمية للتأكد من استيعابهم للمواد التدريبية وتطبيقهم الفعّال للممارسات.</p> <p>ومع ذلك، يفنقر النظام إلى توثيق شامل للعديد من التدريبات المتعلقة بأنشطة ممارسات التصنيع الجيدة للعمال في قسم الإنتاج والتخزين بالإضافة إلى عمال التنظيف. من الأمثلة على ذلك: تدريب العاملين على غسل اليدين، وارتداء الملابس الواقية، والحفاظ على نظافة مناطق العمل.</p> <p>وكذلك تدريب العاملين على طرق التخزين والنقل المناسبة للمواد للحفاظ على جودتها. وغيرها.</p>	<p>✓</p>		<p>يتوفر تدريب مناسب لممارسات التصنيع الجيدة يتوافق مع الأنشطة المحددة في هذه الإرشادات.</p>	<p>١٠</p>
<p>تقوم الشركة بتطوير وتنفيذ برامج تدريبية مخصصة تستند إلى سجلات تقييم الموظفين، مع مراعاة تنوع المستويات الوظيفية والخبرات.</p> <p>تُجري الشركة تقييمات لقياس فعالية البرامج التدريبية ومدى تحقيقها للأهداف المرجوة، مع إجراء تحسينات مستمرة.</p> <p>توضح سجلات الدورات التدريبية مشاركة جميع الموظفين في البرامج التدريبية.</p> <p>حتى الآن، تم إنجاز ٩٠% من خطة التدريب السنوية للعام الحالي، الموثقة بالرمز QF-03-12، ومن المقرر تغطية جميع جوانبها بنهاية العام.</p>		<p>✓</p>	<p>يُوضع برنامج تدريبي مناسب وتنفيذه.</p>	<p>١١</p>
<p>تتضمن خطة التدريب السنوية للعام الحالي، الموثقة بالرمز QF-03، تدريبات متنوعة تتوافق مع الأنشطة المختلفة للموظفين.</p>		<p>✓</p>	<p>يتم تصميم الدورات التدريبية بما يتناسب مع مسؤوليات الموظفين.</p>	<p>١٢</p>

<p>على سبيل المثال، بالرجوع إلى سجل دورة التكاليف التي قدمها المدرب د. مدين الضابط، تبين أن الحضور كان مقتصرًا على موظفي قسم الإدارة المالية فقط. بالإضافة إلى ذلك، يتم جمع استطلاعات أو تعليقات من الموظفين حول مدى ملاءمة الدورات التدريبية لاحتياجاتهم الوظيفية وفعاليتها في تحسين أدائهم.</p>				
<p>تجمع المنشأة بشكل فعال بين تصميم الدورات التدريبية داخليًا والاستعانة بخبرات خارجية. على سبيل المثال، تشير السجلات الموثقة إلى تنفيذ دورة تدريبية بعنوان 'المعايير الدولية' بقيادة المدرب أ. علي، المدير التنفيذي للمعمل.</p> <p>كما تم تنفيذ دورة 'تحليل البيانات' بإشراف المدرب د. خضر عكاري الذي يُعتبر خبيرًا من خارج المنشأة، مما يعكس التنوع في أساليب التدريب والالتزام بتطوير مهارات الموظفين.</p>			✓	<p>يمكن تصميم الدورات التدريبية داخليًا أو بالاستعانة بخبرات خارجية.</p> <p>١٣</p>
<p>تقوم المنشأة بإعداد خطة تدريب سنوية تُحدَّث بانتظام، استنادًا إلى احتياجات الموظفين وتطوير مهاراتهم بالإضافة إلى استجابتها للتغيرات في بيئة العمل والتقنيات المستخدمة.</p> <p>كما تلتزم الشركة بمراجعة وتحديث المواد التدريبية بشكل دوري لضمان توافقها مع أحدث التطورات في الصناعة والتقنيات.</p> <p>ومع ذلك، لوحظ عدم توفر إجراء موثق يوضح كيفية إعداد و تطوير هذه الخطة التدريبية.</p>		✓		<p>يُعتبر التدريب عملية مستمرة وقابلة للتطوير.</p> <p>١٤</p>
٣, ٤, ٣ العاملون الجدد				
<p>خلال عملية التوظيف، يتم تقييم الخبرات السابقة للموظفين لضمان ملاءمتها للمهام الموكلة إليهم، وكذلك لتحديد احتياجاتهم التدريبية.</p> <p>يتم تعيين مرشدين من بين الموظفين ذوي الخبرة لتوجيه الموظفين الجدد، والإجابة على استفساراتهم، ومساعدتهم في التكيف مع بيئة العمل.</p> <p>بعد انتهاء فترة التدريب، تُجرى اختبارات تقييمية للتأكد من استيعاب الموظفين الجدد للمعلومات والمهارات المطلوبة.</p> <p>يُوثَّق هذا الإجراء من خلال بطاقة تعريفية لكل موظف تحتوي على سجلات تشمل (المهارات السابقة، والتدريبات المقدمة، وتقييم الأداء).</p>			✓	<p>يتم تدريب الموظفين الجدد على المهام والممارسات المطلوبة منهم.</p> <p>١٥</p>

٤,٤,٣ تقييمات التدريب للموظفين					
١٦	يتم تقييم المعرفة المكتسبة للموظفين من التدريب.	✓			بعد انتهاء كل برنامج تدريبي، يتم توزيع استبيانات على الموظفين لجمع آرائهم حول فعالية التدريب ومدى استفادتهم منه. بالإضافة إلى ذلك، تُجرى اختبارات تقييمية لقياس مدى استيعاب الموظفين للمحتوى المقدم. يُتابع أداء الموظفين في بيئة العمل الفعلية لتقييم مدى تطبيقهم للمعرفة والمهارات المكتسبة خلال التدريب. تُوثق جميع هذه الأنشطة في سجل خاص لكل دورة تدريبية تم تنفيذها في المنشأة.
٥,٣ النظافة الشخصية للموظفين وحالتهم الصحية					
١,٥,٣ النظافة الشخصية					
١٧	يتم وضع برامج نظافة شخصية تناسب احتياجات المصنع والتزام الموظفين بها.	✓			لا يتوفر حالياً برنامج أو دليل إرشادي موثق يحدد معايير وإجراءات النظافة الشخصية اللازمة، بحيث يتناسب مع طبيعة عمليات المصنع واحتياجاته. ومع ذلك، يتم تقديم شرح شفوي للموظفين حول متطلبات النظافة، ويُعزز ذلك بوجود ملصقات تذكيرية في مناطق العمل، خاصة قبل دخول قسم الإنتاج والتخزين، لتأكيد أهمية الالتزام بالنظافة الشخصية. كما تُجرى جولات تفتيشية منتظمة من قبل مسؤولي الجودة للتأكد من التزام الموظفين بهذه الإجراءات.
١٨	يتم توجيه العاملين لأهمية نظافة اليدين.	✓			يتم توجيه الموظفين لاستخدام مرافق تنظيف الأيدي من خلال تجهيز مناطق العمل بمغاسل مزودة بالماء والصابون والمعقمات ومناشف نظيفة. كما يتم وضع ملصقات وإرشادات بصرية في أماكن بارزة تذكّر الموظفين بضرورة غسل اليدين وتوضيح الخطوات الصحيحة لذلك. بالإضافة إلى ذلك، يتم تنفيذ جولات تفتيشية للتأكد من التزام الموظفين بممارسات نظافة اليدين واستخدام المرافق المخصصة.
١٩	يتم ارتداء زي مناسب لمن يدخل مناطق الإنتاج والتخزين.	✓			تقوم المنشأة بتزويد الموظفين بملابس واقية مناسبة، مثل المعاطف، والقبعات، والقفازات، والأحذية المخصصة. كما تُثبت ملصقات واضحة في مداخل مناطق الإنتاج والتخزين تُذكّر الموظفين والزوار بضرورة ارتداء الزي المناسب قبل الدخول.

<p>بالإضافة إلى ذلك، تُجرى تفتيشات دورية للتأكد من التزام جميع الأفراد بارتداء الملابس المناسبة.</p>				
<p>تثبيت لافتات واضحة في مداخل ومناطق العمل تُذكر الموظفين والزوار بحظر هذه الممارسات داخل المناطق الحساسة. وكذلك تنفذ جولات تفتيشية دورية للتأكد من الالتزام بهذه التعليمات. تُخصص الشركة مناطق محددة خارج مناطق الإنتاج، والتخزين، مجهزة لتناول الطعام، والتدخين، مما يُشجع الموظفين على الالتزام بهذه التعليمات.</p>			✓	<p>يُمنع الأكل والشرب والتدخين في مناطق الإنتاج والتخزين.</p> <p>٢٠</p>
<p>تشمل الممارسات غير النظيفة في المناطق الحساسة مثل الإنتاج والتخزين إلى جانب الأكل والشرب والتدخين: السعال دون تغطية الفم، والتخلص غير السليم من النفايات، وارتداء الإكسسوارات، واستخدام أدوات التجميل مثل الرموش الصناعية، واستخدام الهواتف المحمولة ووضع الحقائب والأدوات الشخصية أو أي مواد غير مرتبطة بالعمل وغيرها. تفنقر الوثائق الرسمية إلى تحديد وحظر جميع هذه الممارسات في المناطق الحساسة، حيث تم الإعلان عنها في الاجتماعات الدورية بشكل شفوي فقط. ولتسهيل الالتزام بمعايير النظافة، تم توفير خزائن لتخزين المواد الشخصية خارج مناطق الإنتاج والتخزين. كما تُجرى جولات تفتيش دورية للتأكد من عدم ممارسة أي أنشطة غير نظيفة.</p>			✓	<p>يُحظر القيام بأي أنشطة غير نظيفة في أي منطقة تؤثر على المنتج.</p> <p>٢١</p>
٢,٥,٣ الصحة الشخصية				
<p>تُلزم الإدارة الموظفين بالإبلاغ عن أي أمراض ظاهرة أو جروح مفتوحة، مع الالتزام بالإجراءات الواجب اتباعها في مثل هذه الحالات. يتم تعزيز هذا الالتزام من خلال توعية الموظفين دوماً في الاجتماعات الدورية التي تُعقد بأهمية الإبلاغ عن الحالات الصحية التي قد تؤثر على جودة المنتجات، والتأكيد على دورهم في الحفاظ على سلامة المستحضرات. تحتفظ الشركة بسجلات توثق الحالة الصحية والإجازات الصحية لكل موظف ضمن ملفه الشخصي.</p>			✓	<p>يُمنع المصابين بأمراض أو جروح من التعامل مع المنتج حتى ضمان عدم التأثير على جودة المنتج.</p> <p>٢٢</p>

<p>تسعى المنشأة إلى تقليل دخول الزوار والموظفين غير المدربين إلى المناطق الحساسة مثل الإنتاج والتخزين إلى الحد الأدنى لضمان سلامة المنتجات.</p> <p>قبل السماح لهم بالدخول إلى هذه المناطق، يُقدم لهم توجيهات شاملة تشمل شرح ممارسات النظافة الشخصية، وضرورة ارتداء الملابس الواقية، والإجراءات الواجب اتباعها داخل هذه المناطق.</p> <p>كما يتم تزويدهم بالملابس المناسبة، مع التأكد من ارتدائها بشكل صحيح لضمان سلامة المنتجات.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يُعين موظفون مؤهلون لمرافقتهم خلال وجودهم في هذه المناطق، لضمان التزامهم بالإجراءات والمعايير المطلوبة. وقد تم تطبيق هذه الإجراءات خلال زيارتي للمنشأة لإعداد هذا البحث.</p>			✓	<p>يُفضل تجنب دخول الزوار أو الموظفين غير المدربين إلى أي منطقة تؤثر على المنتج، وإن لزم الأمر، يتم إرشادهم والإشراف عليهم.</p> <p>٢٣</p>
---	--	--	---	---

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١)، تم تحديد ٢٣ بنداً فرعياً ضمن هذا البند. وقد تم تحقيق ١٨ بنداً بشكل كامل (٧٨,٢٦%)، بينما تم تحقيق ٥ بنود بشكل جزئي (٢١,٧٤%)، ولم تُسجل أي بنود غير محققة (٠%).

تعكس هذه النسبة التزاماً جيداً من قبل المصنع بمعايير البند الخاص بالموظفين، حيث تحقق ٧٨,٢٦% من المتطلبات كلياً. مع ذلك، هناك حاجة لتحسين أداء المصنع في ٢١,٧٤% من البنود لضمان الامتثال التام لمتطلبات البند الثالث في المواصفة ISO 22716.

أظهرت قائمة التحقق عدة نقاط مهمة تبرز جوانب الضعف التي تحتاج إلى تحسين. وقد تم تحديد هذه النقاط وتحليلها على النحو التالي:

- يُعد الهيكل التنظيمي الدقيق أساساً لتحديد الأدوار والمسؤوليات داخل المؤسسة. وعدم التوافق بين الوثيقة الرسمية للهيكل التنظيمي والواقع يشير إلى قصور في تحديث الوثائق أو عدم توثيق التغييرات الهيكلية بشكل مناسب. هذا القصور قد يؤدي إلى ارتباك في تحديد المسؤوليات وتداخل في المهام، مما يؤثر سلباً على كفاءة العمليات.
- التوصية المقترحة: يُوصى بمراجعة الهيكل التنظيمي وتحديثه ليعكس الوضع الحالي للمسميات والأدوار الوظيفية، مع وضع آلية دورية لمراجعتها وضمان اتساقه مع الواقع.

- إنَّ لاعتماد على الإبلاغ الشفهي دون توثيق رسمي للصلاحيات بالمناطق المسموح بدخولها قد يؤدي إلى سوء فهم أو نسيان، مما يزيد من مخاطر الوصول غير المصرح به إلى مناطق حساسة. هذا الوضع يمكن أن يؤثر على سلامة المنتجات وجودتها، خاصة في بيئة تتطلب ممارسات تصنيع جيدة.
- التوصية المقترحة: يُوصى بتوثيق هذه الإجراءات بشكل رسمي، مع استخدام وسائل تواصل فعّالة مثل نشر الإعلانات في لوحات الإعلانات أو إرسال تعليمات عبر البريد الإلكتروني، إلى جانب تطبيق أنظمة التحكم بالبصمة كوسيلة فعّالة للتحكم في الدخول المصرح به.
- إنَّ التدريب المناسب والمستمر هو عنصر حيوي لضمان الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة، لكن نقص التوثيق للتدريبات المقدمة مثل غسل اليدين، وارتداء الملابس الواقية، والنظافة الشخصية، خاصة في أقسام الإنتاج والتخزين، قد يشير إلى عدم وجود نظام متابعة فعال، مما يجعل من الصعب تقييم كفاءة التدريب ومدى استيعاب الموظفين للممارسات المطلوبة.
- التوصية المقترحة: يُوصى بتعزيز نظام التوثيق بإعداد سجلات تدريب مفصلة لكل قسم، بما في ذلك الأنشطة الأساسية المتعلقة بالنظافة والسلامة. ويُوصى بإجراء متابعة مستمرة لضمان توثيق جميع أنشطة التدريب بشكل شامل.
- إنَّ غياب إجراء موثق رسمي يوضح منهجية إعداد خطة التدريب وآلية تطويرها قد يؤدي إلى عدم اتساق في تحديد الاحتياجات التدريبية أو تجاهل بعض الجوانب المهمة. هذا النقص يمكن أن يؤثر على فعالية البرامج التدريبية وقدرتها على تلبية احتياجات الموظفين والمصنع.
- التوصية المقترحة: يُوصى بوضع إجراء رسمي موثق يحدد الخطوات التفصيلية لإعداد وتطوير خطط التدريب السنوية، مع توضيح آليات التقييم الدوري لتحديد احتياجات الموظفين التدريبية.
- إنَّ النظافة الشخصية من العوامل الأساسية في صناعة مستحضرات التجميل لضمان جودة المنتجات وسلامتها، لكن الاعتماد على التوجيه الشفهي والملصقات في مناطق العمل دون وجود برنامج أو دليل موثق يحدد معايير وإجراءات النظافة الشخصية، قد يؤدي إلى تفاوت في مستوى فهم والتزام للموظفين لمتطلبات النظافة وزيادة مخاطر التلوث.
- التوصية المقترحة: يُوصى بإعداد دليل نظافة شخصية موثق يتضمن الإجراءات والمعايير الواجب اتباعها، مع التأكد من تدريب الموظفين على هذه المتطلبات وتوثيق جولات التفتيش كدليل على الالتزام.

بشكل عام، يُظهر المصنع مستوى جيد من الامتثال لمتطلبات بند "الموظفون" ضمن المواصفة (ISO 22716)، حيث بلغت نسبة الامتثال الكامل ٧٨,٢٦%. ومع ذلك، لا تزال هناك بعض الفجوات التي تتطلب معالجة لضمان الامتثال الكامل.

وفي حال التزام المصنع بتنفيذ التوصيات المقترحة، فمن المتوقع أن يتحقق الامتثال الكامل لمتطلبات هذا البند من المواصفة.

٤-١-٢ البند الرابع "المنشآت"

البند الرابع في مواصفة ISO 22716 يركز على الإرشادات المتعلقة بتصميم وصيانة وتنظيم المنشآت لضمان بيئة إنتاج آمنة ونظيفة لمستحضرات التجميل. يشمل هذا البند تحديد أنواع المناطق داخل المنشأة وفصلها بشكل مناسب لتجنب التلوث والخلط بين المواد، مع توفير مساحات كافية تتيح عمليات الإنتاج والتخزين بسلاسة. كما يركز على تنظيم تدفق المواد والعاملين لتجنب الفوضى وضمان كفاءة العمل.

يغطي البند أيضًا معايير تصميم الأرضيات، الجدران، الأسقف، والنوافذ لتكون سهلة التنظيف والصيانة، بالإضافة إلى تخصيص مرافق للغسيل ودورات المياه بشكل يلبي احتياجات العاملين. ويؤكد على أهمية توفير إضاءة كافية وتهوية مناسبة لدعم العمليات الإنتاجية والحفاظ على سلامة المنتجات.

إلى جانب ذلك، يتناول البند إدارة الأنابيب والمجاري والقنوات بشكل يمنع التسرب والتلوث، ويشدد على وجود برامج تنظيف وتعقيم ملائمة لاحتياجات كل منطقة داخل المنشأة. كما يتطلب الحفاظ على الصيانة الدورية للمنشآت واستخدام مواد استهلاكية آمنة لا تؤثر على جودة المنتجات. ويتضمن البند كذلك توجيهات لإعداد برنامج فعال لمكافحة الآفات داخل المنشآت وحولها.

الجدول (٤-٢) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الرابع في المواصفة ISO 22716

٤ المنشآت				
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)
٤, ٢ أنواع المناطق				
يتم تخصيص مناطق منفصلة للإنتاج، التخزين، والمرافق الأخرى.		✓		تُظهر مخططات المنشأة تقسيماً واضحاً للمناطق المختلفة، حيث يتم تخصيص مساحات منفصلة لكل من التخزين، الإنتاج، والمرافق الأخرى. كما تُوضع لافتات واضحة على المداخل تُحدد اسم كل قسم من المنشأة، مما يُسهل التعرف على المناطق المختلفة والالتزام بالمسارات المحددة.

<p>أثناء زيارة المعمل، لوحظ وجود ممر المشترك بين غرف الأقسام التالية (غرفة تبديل الملابس - التنظيف - الإنتاج).</p> <p>قد يؤدي الممر المشترك بين هذه الغرف إلى انتقال الملوثات بين المناطق المختلفة.</p> <p>مما يبرز الحاجة الملحة إلى اتخاذ إجراءات فصل فعالة بين هذه المناطق لتجنب التلوث المتبادل وضمان سلامة المنتجات. لذلك يُنصح بإعادة تقييم تصميم المنشأة مع متخصص في ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) للنظر في كيفية تحقيق الفصل الفعلي بين هذه الأنشطة لضمان جودة المنتجات وسلامتها.</p>				
٣,٤ المساحات الخالية				
<p>تُظهر مخططات المنشأة توزيعاً واضحاً للمساحات المخصصة لكل عملية داخلها، بما في ذلك المناطق المخصصة للاستلام، التخزين، والإنتاج.</p> <p>خلال زيارة المعمل، لوحظت سهولة حركة المواد والمعدات والموظفين دون أي عوائق.</p>			✓	<p>يتم توفير مساحات كافية لعمليات الإنتاج والتخزين.</p> <p style="text-align: right;">2</p>
٤,٤ الحركة والتنقل				
<p>تتم عملية توجيه العاملين بشكل شفوي بشأن المسارات المحددة التي يجب اتباعها، مع التأكيد على دورهم في الحفاظ على النظام ومنع الفوضى.</p> <p>ومع ذلك، يُلاحظ أنه لا توجد لافتات أو إشارات واضحة تحدد مسارات حركة العاملين والمواد، مما قد يؤثر على الالتزام بهذه المسارات المحددة.</p> <p>كما تقتصر المنشأة إلى وثائق أو مخططات توضح مسارات نقل الخامات والمنتجات والعاملين، بالإضافة إلى تحديد النقاط الرئيسية مثل نقاط الاستلام والتخزين والإنتاج.</p>			✓	<p>يتم تحديد مسارات المواد والعاملين لتجنب الفوضى.</p> <p style="text-align: right;">3</p>
٥,٤ الأرضيات، والحوائط، والأسقف، والنوافذ				
<p>تم تصميم الأسطح لتكون خالية من الزوايا الضيقة والحادة والفراغات التي قد تجمع الأوساخ، حيث تم اعتماد تصميمات ذات زوايا منحنية لتعزيز سهولة عملية التنظيف.</p>			✓	<p>يتم تصميم الأسطح في قسم الإنتاج بحيث تكون سهلة التنظيف.</p> <p style="text-align: right;">4</p>

					تم دهن جميع الأسطح بمادة الإيبوكسي، التي تُعتبر خيارًا ممتازًا بسبب مقاومتها للماء وسهولة تنظيفها، فضلاً عن كونها غير مسامية، مما يمنع تراكم الأوساخ والجراثيم، كما توفر هذه المادة سطحًا غير قابل للامتصاص.
5	تكون النوافذ غير قابلة للفتح حيثما تكون التهوية كافية إلا إذا كانت محمية عند فتحها على البيئة الخارجية.	✓			لا توجد نوافذ ضمن قسم الإنتاج والتخزين ، حيث تم تركيب أنظمة تهوية ميكانيكية تضمن توفير التهوية الكافية داخل هذه المناطق المغلقة.
6	تُصمم الإنشاءات الجديدة ضمن منطقة الإنتاج بأسطح ملساء مقاومة للتآكل لضمان سهولة التنظيف والصيانة.	✓			توفر الوثائق معلومات حول تصميم مناطق الإنتاج الجديدة، بما في ذلك تحديد الأسطح المستخدمة ومواصفاتها، حيث ستكون بفعالية التصميم في مناطق الإنتاج الموجودة حاليًا.
٦,٤ مرافق الغسيل والمراحيض					
7	يوجد مرافق كافية للتنظيف والغسل ودورات المياه وتبديل الملابس والاستحمام.	✓			يوجد في المعمل غرفتان لتبديل الملابس، واحدة للنساء والأخرى للرجال، بالإضافة إلى غرفة للتنظيف ودورات مياه. لكن لا يوجد ضمن المعمل مرافق للاستحمام.
٧,٤ الإضاءة					
8	يتم توفير إضاءة كافية في جميع مناطق العمليات.	✓			تُستخدم التقنيات الحديثة في نظام الإضاءة بالمعمل، بما في ذلك الألواح الشمسية والبطاريات، لضمان توفير إضاءة كافية بشكل دائم في جميع مناطق العمليات. كما يعتمد المعمل على ألواح LED ، التي تعتبر خيارًا مثاليًا نظرًا لعمرها الافتراضي الطويل مقارنة بالمصابيح التقليدية، مما يساعد في تقليل تكاليف الاستبدال. بالإضافة إلى ذلك، تتميز مصابيح LED بكفاءة عالية في استهلاك الطاقة، مما يساهم في تقليل فواتير الكهرباء. بفضل هذه المزايا، تُعتبر مصابيح LED خيارًا اقتصاديًا، حيث تستهلك طاقة أقل وتتميز بعمر أطول، مما يساهم في توفير إضاءة كافية.

<p>تعتبر مصابيح LED المستخدمة في المعمل أكثر أمانًا من المصابيح التقليدية لأنها تنتج حرارة أقل بكثير، مما يجعلها خيارًا آمنًا للشركات.</p> <p>تحتوي المصابيح على غطاء شفاف مصنوع من البولي كربونات، وهي مادة متينة للغاية ومقاومة للصدمات، مما يجعلها مثالية للاستخدام في بيئات العمل.</p> <p>بخلاف الزجاج، لا يتحطم البولي كربونات عند تعرضه للضرر، مما يقلل من خطر الإصابة في حالة تلف المصباح.</p> <p>علاوة على ذلك، تمتاز المصابيح المصنوعة من البولي كربونات بعمر طويل، مما يقلل الحاجة إلى الاستبدال المتكرر.</p>			✓	<p>تُرَكب وحدات إضاءة آمنة لحماية المنتج.</p>	9
٨,٤ التهوية					
<p>تم تركيب أنظمة التهوية الميكانيكية في قسم الإنتاج لضمان توفير تهوية كافية، حيث تُسهم في توفير تدفق مستمر من الهواء النقي. كما تساعد هذه الأنظمة على حماية المنتجات من الملوثات المحمولة جواً، مثل الغبار والبكتيريا. علاوة على ذلك، تُجرى صيانة دورية على أنظمة التهوية لضمان استمرارية كفاءتها وفعاليتها، مما يساهم في الحفاظ على جودة العملية الإنتاجية.</p>			✓	<p>تتوفر تهوية مناسبة لعمليات الإنتاج.</p>	10
٩,٤ شبكة الأنابيب، والمصارف والقنوات الأرضية					
<p>تم استخدام مصارف ذات حواف مستديرة في المعمل لتقليل تراكم الأوساخ وتسهيل عملية التنظيف.</p> <p>وقد تم تصنيع المصارف من مواد مقاومة للتآكل والصدأ، مثل الفولاذ المقاوم للصدأ (ستانلس ستيل)، لضمان طول العمر وسهولة التنظيف. بالإضافة إلى ذلك، تم تصميمها بسطح مائل لتسهيل تدفق المياه ومنع الركود.</p> <p>كما تم تركيب المصارف في أماكن يسهل الوصول إليها، مما يتيح تنظيفها وصيانتها بانتظام.</p> <p>فيما يتعلق بالأنابيب، تم استخدام أنابيب مصنوعة من مواد مقاومة للتآكل والتفاعلات الكيميائية، مثل كلوريد البولي فينيل الكلور (CPVC)، التي تتميز بقدرتها على تحمل درجات</p>			✓	<p>تُرَكب شبكة الأنابيب والمصارف بطريقة تضمن تجنب أي تلوث محتمل ناتج عنها.</p>	11

				<p>الحرارة العالية ومقاومتها للتآكل الكيميائي، مما يجعلها مناسبة للاستخدام في بيئات العمل.</p> <p>كما يتم تغطية الأنابيب والقنوات بمواد عازلة للحرارة لتقليل تكثف الرطوبة على أسطحها، مما يمنع تساقط القطرات على المواد والمنتجات والأسطح والمعدات الموجودة أسفل الأنابيب، مما قد يؤدي إلى تلوثها أو تلفها. كما يتم تصميم الأنابيب بميول مناسبة لضمان تصريف أي تكثف أو سوائل.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، تُجرى فحوصات وصيانة منتظمة للأنابيب والمصارف للتأكد من سلامتها وخلوها من التسريبات أو التآكل.</p>
12	يتم الحفاظ على نظافة المصارف.	✓		<p>تم تركيب صمامات مانعة للارتجاع في نظام الصرف، لمنع تدفق المياه الملوثة عكسياً إلى داخل المنشأة. كما تُجرى عمليات تنظيف وصيانة منتظمة للمصارف.</p>
13	<p>تُراعى بعض الجوانب في التصميم على النحو التالي:</p> <p>يتم تجنب وجود الهياكل الظاهرة (المكشوفة) كالأنابيب وغيرها في الأسقف.</p> <p>وتعليق الأنابيب بعيداً عن الجدران لتسهيل عملية التنظيف. واتخاذ تدابير محددة لحماية المنتج في حال وجود هياكل مكشوفة.</p>		✓	<p>تم دمج العوارض والقنوات داخل الجدران والأسقف أثناء مرحلة التصميم والبناء، مما يخفيها وذلك من أجل تقليل مخاطر التلوث والحفاظ على نظافة وسلامة المنتجات.</p> <p>لكن تم تركيب الأنابيب التي تنقل المياه الباردة والساخنة في قسم الإنتاج بشكل ملامس للحائط، أي لا يوجد مسافة كافية بينها وبين الجدران، مما لا يسمح بالتنظيف الدقيق حولها ويزيد من احتمالية التلوث.</p> <p>حيث يجب أن تكون مُعلقة أو مدعومة بواسطة حوامل أو دعائم لتثبيت الأنابيب بعيداً عن الجدران، مع ترك مسافة كافية بينهما مما يسمح بالتنظيف الدقيق.</p>
١٠,٤ للتنظيف والتعقيم				
14	يتم الحفاظ على نظافة المرافق المستخدمة في جميع الأنشطة المتعلقة بعملية تصنيع مستحضرات التجميل.	✓		<p>تُجرى عمليات التنظيف بشكل منتظم لجميع مرافق المنشأة بشكل يومي. كما يتم تقديم التوجيهات اللازمة بشكل شفوي لعمال قسم النظافة حول كيفية تنفيذ عمليات التنظيف بفعالية واتباع إجراءات السلامة المناسبة. ويتم توفير المواد اللازمة للتنظيف وغرفة مخصصة لذلك.</p> <p>كما تُجرى فحوصات دورية للتأكد من أن المرافق تحافظ على مستويات النظافة المطلوبة.</p>

15	يتم إجراء التنظيف، والتعقيم عند الحاجة لحماية المنتج.	✓	تُجرى عمليات التنظيف قبل وبعد أي نشاط أو حادث داخل المنشأة قد يؤثر على جودة المنتج. في حال حدوث أي حادث طارئ، مثل جرح في اليد أو انتشار مسبب مرضي، يتم إجراء التعقيم الفوري للمناطق المتأثرة.
16	تُستخدم مواد تنظيف محددة وفعّالة.	✓	تم اختيار الماء والكحول كعوامل أساسية لعمليات التنظيف والتعقيم في المعمل، بناءً على خصائصهما الفعّالة في إزالة الملوثات والميكروبات.
17	توضع برامج تنظيف تُلبي احتياجات كل منطقة.	✓	لا يوجد توثيق رسمي لبرنامج تنظيف مرافق المنشأة، حيث يتم الاكتفاء بالتوجيهات الشفوية فقط. كما تنقر المنشأة إلى وثائق توضح المواد المستخدمة في عمليات التنظيف. بالإضافة إلى ذلك، لا يتم تسجيل عمليات التنظيف اليومية في سجلات محددة، مما يؤثر على إمكانية تتبع هذه العمليات وضمان الالتزام بالمعايير المطلوبة.
١١،٤ الصيانة			
18	يتم صيانة المرافق للحفاظ عليها بحالة جيدة.	✓	عند اكتشاف أي عطل أو تلف، تتخذ إجراءات فورية لإصلاحه، حيث يوجد في المنشأة فني مختص في مجالات الصيانة، بالإضافة إلى ذلك يتم التعاون مع ورش خارجية لتقديم خدمات الصيانة عند الحاجة. تشمل هذه الورش صيانة أنظمة الأمان، وصيانة أنظمة التهوية والتكييف، وصيانة أنظمة المياه والصرف الصحي، بالإضافة إلى صيانة المعدات الكهربائية وأنظمة الإضاءة وغيرها. وقد تم توثيق طلبات الصيانة في سجلات تحمل رمز QF-14-01
١٢،٤ المستهلكات			
١٩	لا تؤثر المواد المستهلكة المستخدمة في المرافق على جودة المنتج.	✓	تُستخدم مواد استهلاكية فعّالة لأداء وظائفها، سواء في التنظيف أو الصيانة، مع إمكانية التعامل معها بشكل يضمن عدم ترك أي بقايا كيميائية قد تؤثر على جودة المنتجات. كما يتم الالتزام بتعليمات الشركة المصنعة بشأن التركيزات المناسبة وطرق الاستخدام لضمان الفعّالية دون التأثير على جودة المنتج.

<p>فعلى سبيل المثال، في عمليات التشحيم، تُطبق كميات مناسبة من مواد التشحيم على الأجزاء المتحركة، مع التأكد من عدم تسربها إلى مناطق قد تتلامس مع المنتج.</p> <p>تُخزن المواد الاستهلاكية في أماكن مخصصة وبعيدة عن المواد الخام والمنتجات السائبة أو النهائية لتجنب التلوث المتبادل. كما يتم تدريب الموظفين على كيفية التعامل مع هذه المواد بشكل آمن، مع توعيتهم بأهمية استخدام المواد المناسبة وتأثيرها على جودة المنتج.</p>					
١٣,٤ مكافحة الآفات					
<p>تم التعاون والتعاقد مع شركة سانيتك (Sanitec) المتخصصة لمكافحة الحشرات والقوارض وتعقيم وتطهير المنشآت.</p> <p>تستخدم هذه الشركة حلولاً مستدامة وصديقة للبيئة للحد من التلوث الناتج عن المواد الكيميائية.</p> <p>قامت شركة سانيتك بإجراء تقييم شامل للمخاطر المحتملة للآفات في جميع المرافق، مما يساعد في تحديد النقاط الضعيفة واتخاذ الإجراءات اللازمة.</p>			✓	<p>يتم صيانة المباني بطريقة تمنع دخول الآفات.</p>	٢٠
<p>يتم جدولة عمليات تفتيش دورية للمرافق بالتنسيق مع شركة سانيتك لضمان مراقبة مستمرة لمستويات الآفات.</p>			✓	<p>يوجد برنامج لمكافحة الآفات مناسب.</p>	٢١
<p>بالتعاون مع سانيتك، تم تركيب مصائد للحشرات والقوارض في أماكن استراتيجية خارج المنشأة لمراقبة وجودها وتحديد أماكن تواجدها.</p> <p>يتم الاعتماد على خبرة سانيتك لاختيار وتطبيق المبيدات المناسبة وفقاً للمعايير الصحية والبيئية.</p>			✓	<p>يُتخذ إجراءات للتحكم في الجزء الخارجي من المباني لمنع تواجد الآفات.</p>	٢٢

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٢)، تم تحديد ٢٢ بنداً فرعياً ضمن هذا البند. وقد تم تحقيق ١٧ بنداً بشكل كامل (٧٧,٢٧%)، بينما تم تحقيق بندين بشكل جزئي (٩,٠٩%)، وسُجلت ٣ بنود غير محققة (١٣,٦٤%).

تعكس هذه النسبة التزامًا جيدًا من قبل المصنع بمعايير البند الخاص بالمنشآت، حيث تحقق ٧٧,٢٧% من المتطلبات بشكل كامل. ومع ذلك، هناك حاجة لتحسين أداء المصنع في ٢٢,٧٣% من البنود لضمان الامتثال التام لمتطلبات البند الرابع في المواصفة ISO 22716 .

أظهرت قائمة التحقق عدة نقاط مهمة تبرز جوانب الضعف التي تحتاج إلى تحسين. وقد تم تحديد هذه النقاط وتحليلها على النحو التالي:

- يعد الممر المشترك بين المناطق الحرجة مثل الإنتاج وغرف التنظيف خطرًا كبيرًا على جودة المنتج، حيث قد يؤدي إلى التلوث المتبادل. يعكس هذا القصور خللاً في تصميم المنشأة، والذي يتطلب إعادة تصميم المسارات لتحقيق الفصل الفعلي بين المناطق الحساسة، وهو مطلب رئيسي في معايير ممارسات التصنيع الجيدة. التوصية المقترحة: يُوصى بإعادة تقييم تصميم المنشأة بالتنسيق مع خبير في ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) لتحديد أفضل الحلول لفصل المناطق المتداخلة. يمكن تطبيق حواجز مادية (مثل الأبواب) للفصل بين المناطق الحرجة أو إعادة توزيع المسارات، ويُفضل اعتماد نظام التحكم في ضغط الهواء لمنع التلوث المتبادل.
- يؤدي غياب الإشارات الواضحة لمسارات حركة العاملين والمواد والاكتفاء فقط بالتوجيه الشفوي للعاملين بشأن هذه المسارات إلى احتمالية حدوث التداخل في مسارات المواد الخام والمنتجات النهائية، ما يزيد من احتمالية التلوث المتبادل. يشير هذا القصور إلى وجود حاجة إلى توثيق وتحديد المسارات بشكل مرئي ومادي داخل المنشأة. التوصية المقترحة: يُوصى بإعداد وتوثيق مخططات واضحة تحدد مسارات العاملين ومسارات المواد في كل مرحلة من مراحل الإنتاج، مع وضع علامات إرشادية مرئية لتحديد هذه المسارات. وكذلك توفير برامج تدريبية للموظفين لزيادة وعيهم بأهمية الالتزام بالمسارات المحددة.
- إنَّ عدم توفر مرافق الاستحمام يُعد خرقاً صريحاً لمتطلبات المواصفة ISO 22716، حيث توفر هذه المرافق يحسن من سلامة الموظفين، خاصة في الحالات التي تتطلب إزالة الملوثات من الجسم بعد التعرض لمواد كيميائية أو بيئية خطيرة. التوصية المقترحة: يُوصى بإنشاء مرافق استحمام، بما في ذلك توفير مياه ساخنة وباردة، مع ضمان سهولة الوصول إليها، وكذلك وضع لوحات إرشادية توضح متى يجب استخدام هذه المرافق، مع ضمان التوثيق والمتابعة الدورية لتنظيف وصيانة هذه المرافق.

• يعد ملامسة الأنابيب للجدران أحد أوجه القصور الشائعة في تصميم المنشآت، حيث يؤدي ذلك إلى صعوبة التنظيف، مما يزيد من خطر تراكم الأوساخ والبكتيريا. التوصية المقترحة: يُوصى بإعادة تركيب الأنابيب باستخدام دعائم أو حوامل تُبقيها بعيدة عن الجدران، مما يتيح تنظيفًا دقيقًا حولها، وذلك للامتثال لمتطلبات النظافة والسلامة.

• إنَّ الاعتماد على توجيهات شفوية لتنفيذ عمليات التنظيف، مع غياب التوثيق الرسمي لبرنامج تنظيف يعد ضعفًا في نظام إدارة النظافة، مما يؤثر على إمكانية تتبع مدى الالتزام بمعايير النظافة في المنشأة.

التوصية المقترحة: يُوصى بإعداد برنامج تنظيف رسمي لكل منطقة في المنشأة، يتضمن تحديد المواد والمعدات المستخدمة وطرق التنظيف، والجدول الزمنية المحددة للتنظيف، بالإضافة إلى إنشاء سجلات يومية تُوثق جميع أنشطة التنظيف، مما يضمن سهولة التتبع والتحقق من الالتزام بمتطلبات النظافة.

تشير النتائج إلى أن المصنع يحقق مستوى جيدًا من الامتثال لمتطلبات بند "المنشآت" في المواصفة ISO 22716، حيث بلغت نسبة الامتثال الكامل ٧٧,٢٧%.

ومع ذلك، هناك بعض الجوانب التي تحتاج إلى تحسين لضمان الامتثال الكامل، وأهمها توفير مرافق استحمام، ضمان فصل المناطق الحيوية بشكل فعّال، تعليق الأنابيب بعيدًا عن الجدران، وتوثيق برامج التنظيف. وفي حال التزام المصنع بتنفيذ التوصيات المقترحة، فمن المتوقع أن يحقق الامتثال الكامل لمتطلبات البند الرابع من المواصفة ISO 22716.

٤-١-٣ البند الخامس: "المعدات"

يتناول البند الخامس في مواصفة ISO 22716 متطلبات تصميم وتركيب وصيانة المعدات بما يضمن جودة وسلامة المنتجات التجميلية. يركز البند على تصميم المعدات بشكل يمنع التلوث ويسهل عمليات التنظيف والصيانة، بالإضافة إلى معايرة أجهزة القياس بانتظام للتحقق من دقتها واتخاذ الإجراءات المناسبة في حالات عدم المطابقة.

يشدد البند أيضاً على ضرورة تنفيذ برامج تنظيف وتعقيم دورية، وإجراء الصيانة الدورية دون التأثير على جودة المنتج. كما يؤكد على استخدام مواد استهلاكية لا تؤثر على جودة المنتجات، وتحديد صلاحيات الوصول إلى المعدات والأنظمة الآلية للموظفين المخولين فقط، مع ضمان وجود أنظمة بديلة للتشغيل في حالات الأعطال.

الجدول (٤-٣) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الخامس في المواصفة ISO 22716

٥ المعدات				
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)
٢,٥ تصميم المعدات				
تُصمم معدات الإنتاج بطريقة تمنع تلوث المنتج.	✓			يُستخدم في المصنع معدات إنتاج مصنوعة من مواد مقاومة للتآكل، مثل الفولاذ المقاوم للصدأ، التي لا تتفاعل مع المنتجات أو المواد الأولية، مما يضمن عدم مساهمة المعدات في تلوث المنتجات خلال العملية الإنتاجية. لا يحتوي تصميم المعدات على فجوات أو زوايا أو حواف صعبة يمكن أن تحتجز المواد أو الملوثات، مما يسهل عملية تنظيفها. تتصف معدات الإنتاج في المصنع بأنها قابلة للتنظيف بسهولة وفعالية، حيث تتميز بسهولة تفكيكها وتركيبها، وإمكانية الوصول إلى جميع أجزائها. يضمن هذا التصميم أنه أثناء عملية التنظيف، لا تحتفظ المعدات بأي بقايا من المنتجات السابقة، مما يحافظ على جودة المنتجات التالية ويعزز من سلامة العملية الإنتاجية. كما تُستخدم تقنيات الأتمتة في المعدات، مما يساهم في تقليل تلامس الأشخاص مع المنتجات أو المعدات. وهذا يعزز سلامة المنتجات ويمنع تلوثها.
تُحمي حاويات المنتجات السائبة من الملوثات الجوية.	✓			تُستخدم أغطية واقية محكمة الإغلاق للحفاظ على نظافة الحاويات أثناء التخزين والنقل. يتم تخزين حاويات المنتجات السائبة في مستودع نظيف ومحمي من الملوثات الجوية، حيث يُستخدم أنظمة تهوية لمنع دخول الغبار والملوثات مما يساعد في الحفاظ على جودة الهواء في مناطق التخزين.

<p>كما يتم مراقبة مستويات الرطوبة ودرجة الحرارة بانتظام لضمان بيئة تخزين مناسبة.</p> <p>يتم توجيه العاملين شفوياً حول أهمية حماية الحاويات من الملوثات وكيفية التعامل معها، بما في ذلك إجراءات التخزين والنقل للحفاظ على جودة المنتج.</p>					
<p>بعد كل استخدام، يتم تنظيف الخراطيم والملحقات ثم تعقيمها إذا كانت هذه الخراطيم أو الملحقات تلامس المواد الأولية أو المنتجات السائبة أو النهائية أثناء عملية تحضير المنتج لضمان القضاء على أي ملوثات قد تكون موجودة.</p> <p>بعد الانتهاء من عملية التنظيف والتعقيم، تُجفف الخراطيم والملحقات تماماً باستخدام هواء مضغوط، ويتم التأكيد على العاملين بقسم التنظيف على تجنب تخزين الخراطيم والملحقات قبل التأكد من جفافها الكامل لمنع نمو الميكروبات والجراثيم.</p> <p>ثم يتم تخزينها في أماكن مخصصة ونظيفة، محمية من الغبار والرطوبة والملوثات الأخرى، حيث يستخدم حاويات وأغطية واقية للحفاظ على نظافة الخراطيم أثناء التخزين.</p> <p>يتم مراقبة مستوى الرطوبة بانتظام في أماكن التخزين.</p> <p>كما يتم توجيه العاملين على أهمية تنظيف وتخزين الخراطيم والملحقات بشكل صحيح لضمان الحفاظ على جودة وسلامة المنتجات.</p>			✓	<p>تحفظ الخراطيم والملحقات غير المستخدمة نظيفة وجافة وفي بيئة محمية من التلوث.</p>	٣
<p>يُستخدم في المصنع آلات مثل آلات (الخلط -التعبئة-التغليف) مصنوعة من مواد مقاومة للتآكل، مثل الفولاذ المقاوم للصدأ، التي لا تتفاعل مع المنتجات أو المواد الأولية أو مواد التنظيف والتعقيم، مما يضمن عدم وجود تأثير متبادل بينهما.</p> <p>يتم استخدام حاويات محكمة الإغلاق مصنوعة من مواد مقاومة للتفاعل وعازلة للرطوبة والغبار،</p> <p>فهي تستخدم الحاويات زرقاء اللون المصنوعة من مادة البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE)، التي تتميز بمقاومتها ومقاومتها للمواد الكيميائية،</p> <p>أما الحاويات زرقاء اللون لأن الصبغة الزرقاء تتمتع بمقاومة أعلى للأشعة فوق البنفسجية مقارنة بالحاويات ذات الألوان</p>			✓	<p>تكون المواد المستخدمة في تصنيع المعدات متوافقة مع المنتجات ومواد التنظيف.</p>	٤

<p>الأخرى، مما يساعد على حماية سلامة الحاويات والمحتويات الموجودة بداخلها. لذا تعتبر هذه الحاويات مثالية لتخزين ونقل المواد الأولية والمنتجات.</p> <p>علاوة على ذلك، يمكن إعادة تدوير البراميل البلاستيكية الزرقاء، أي إعادة استخدامها بشرط تنظيفها وإزالة التلوث منها جيداً.</p> <p>ويستخدم الزجاج في المعدات المخبرية لعدم تفاعله مع مواد التنظيف والمنتجات، مما يضمن عدم التأثير على جودة العينات.</p> <p>تم اختيار الماء والكحول كعوامل أساسية لعمليات التنظيف والتعقيم في المعمل، وهي لا تؤثر على الخامات المصنوع منها معدات المصنع.</p> <p>لذلك، يوجد توافق واضح بين مواد التنظيف والمنتجات وبين المواد المستخدمة في تصنيع المعدات.</p>				
٣,٥ التركيبات				
<p>تتميز معدات الإنتاج في المصنع بتصميم يسهل عملية التنظيف بفعالية. فهي مصممة بحيث يمكن تفكيكها وتركيبها بسهولة، مع وجود زوايا منحدره تساعد في تصريف السوائل المتبقية بعد التنظيف. كما أن المعدات خالية من الشقوق أو التجاويف التي قد تحتجز الملوثات.</p> <p>تم توفير مساحات كافية حول المعدات لضمان سهولة الحركة والوصول إلى جميع الأجزاء أثناء عمليات التنظيف. كما أن المعدات مصنوعة من مواد مقاومة للتآكل وسهلة التنظيف، مثل الفولاذ المقاوم للصدأ.</p> <p>يضمن هذا التصميم أن المعدات لا تحتفظ بأي بقايا من المنتجات السابقة أو مواد التنظيف أثناء عملية التنظيف، مما يحافظ على جودة المنتجات التالية ويعزز من سلامة العملية الإنتاجية.</p>			✓	<p>يُسهل تصميم وتركيب المعدات عملية تنظيفها.</p> <p style="text-align: center;">٥</p>
<p>تم وضع المعدات الثقيلة في أماكن ثابتة لتقليل الحاجة إلى تحريكها، مع توفير مساحات كافية حولها لتسهيل الحركة والوصول إليها.</p>			✓	<p>يتم ترتيب المعدات بحيث لا تؤثر حركة المواد والأفراد على الجودة.</p> <p style="text-align: center;">٦</p>

<p>تم تخصيص مناطق منفصلة للمواد الخام، المعدات المتحركة، والمناطق الخاصة بالموظفين لتجنب تداخل الأنشطة التي قد تؤثر على جودة الإنتاج.</p> <p>يتم توجيه العاملين شفويًا حول كيفية تنظيم الحركة داخل المصنع بشكل آمن من خلال الالتزام بمسارات محددة للمواد، المعدات المتحركة، والأفراد، بالإضافة إلى ضرورة الالتزام بعدم دخول مناطق غير مصرح لهم بالدخول لها، مما يقلل من التداخل والتقاطع بين هذه المسارات ويساعد في الحفاظ على سلامة العملية الإنتاجية.</p>					
<p>يتوفر مساحات كافية حول المعدات لتسهيل الوصول إليها من جميع الجهات أثناء عمليات الصيانة أو التنظيف، مما يساهم في زيادة كفاءة العمل وتقليل الوقت الضائع. كما يتم تحديد مسارات واضحة ومناسبة للوصول إلى المعدات، مما يضمن سير العمليات بسلاسة.</p> <p>تستخدم قواعد أو منصات ترفع المعدات قليلاً، بدلاً من تركيبها مباشرة على الأرضية، مما يسهل الوصول إلى الأسطح السفلية.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يتم توفير إضاءة كافية في المناطق المحيطة بالمعدات لضمان وضوح الرؤية أثناء الصيانة والتنظيف.</p>			✓	<p>يتم الوصول بسهولة إلى أسفل المعدات ودخلها وحولها لتسهيل الصيانة والتنظيف.</p>	٧
<p>يتم تمييز المعدات الرئيسية بعلامات تعريفية واضحة، مثل الملصقات التي تحتوي على اسم المعدات. وتوضع هذه الملصقات في أماكن مرئية لضمان سهولة التعرف عليها.</p>			✓	<p>يتم التعرف على المعدات الرئيسية بسهولة.</p>	٨
٤,٥ المعايير					
<p>تم تحديد وتوثيق جميع أجهزة القياس المخبرية والإنتاجية في المصنع من خلال سجل قائمة الأجهزة التي تحتاج إلى معايرة، والذي يحمل الرمز QF-20-01. كما تم وضع خطة موثقة لمعايرة جميع أجهزة القياس، تتضمن جدولاً زمنياً منتظماً يتوافق مع توصيات الشركات المصنعة أو المعايير الدولية لضمان معايرة الأجهزة في الوقت المحدد.</p>			✓	<p>تتم معايرة أجهزة القياس بشكل منتظم لضمان جودة المنتج.</p>	٩

<p>يتم إجراء المعايرة وفقًا للإجراءات المحددة، باستخدام معايير مرجعية معتمدة، وقد تم توثيق ذلك ضمن وثائق تعليمية المعايرة والتي تحمل الرمز W1-20-02.</p> <p>كما يتم الاحتفاظ بسجلات دقيقة لكل عملية معايرة، بما في ذلك تواريخ المعايرة، النتائج، وأي تعديلات أو إصلاحات تم إجراؤها على الأجهزة، ويتم توثيق ذلك ضمن سجلات معايرة الأجهزة، التي تحمل الرمز QF-20-05.</p> <p>تم توفير تدريب للموظفين المسؤولين عن المعايرة حول أهمية المعايرة وكيفية تنفيذها بشكل صحيح لضمان الحفاظ على دقة الأجهزة وجودة العمليات.</p>				
<p>يتم مقارنة نتائج المعايرة مع معايير القبول المحددة مسبقًا، وفي حال كانت النتائج خارج هذه المعايير يتم تنفيذ إجراءات محددة لإزالة الأجهزة من الخدمة بشكل فوري. حيث يتم وضع بطاقات المعايرة التي تحمل الترميز QF-20-03 على الأجهزة لتمييز الأجهزة غير القابلة للاستخدام والتي تحتاج إلى صيانة أو إعادة معايرة.</p>			✓	<p>١٠</p> <p>في حال تجاوزت نتائج المعايرة المعايير، يتم استبعاد أجهزة القياس من الخدمة.</p>
<p>بعد اكتشاف حالة المعايرة غير الصحيحة، واستبعاد الأجهزة من الخدمة يتم التحقيق في الأسباب الجذرية لهذه الحالة، مثل التآكل في المعدات أو الأخطاء في عملية المعايرة، لضمان عدم تكرار المشكلة في المستقبل.</p> <p>يتم تحديد الفترة الزمنية التي كان فيها الجهاز خارج نطاق المعايرة، ومن ثم تحديد العمليات أو المنتجات التي قد تأثرت خلال تلك الفترة.</p> <p>بعد ذلك، يتم مراجعة سجلات الإنتاج والاختبارات التي تمت باستخدام هذه الأجهزة الغير المعايرة بشكل صحيح، لتحديد ما إذا كانت هناك أي حالات أو دفعات تأثرت بالجهاز المعطل، حيث يتم تحديد أي انحرافات أو نتائج غير طبيعية قد تكون حدثت، وتقييم مدى تأثير ذلك على جودة المنتج.</p> <p>كما يتم فحص المنتجات التي تم إنتاجها أثناء تلك الفترة لإجراء اختبارات إضافية لضمان مطابقتها لمعايير الجودة.</p>			✓	<p>١١</p> <p>يتم التحقيق في حالات الخلل في المعايرة واتخاذ الإجراءات المناسبة.</p>

<p>يُحدد ما إذا كان هناك أي تأثير على سلامة المنتج أو فعاليته، بالإضافة الى تقييم احتمالية حدوث تأثيرات سلبية على المستهلكين أو سمعة الشركة.</p> <p>إذا تم تحديد تأثير سلبي على جودة المنتج، تُتخذ إجراءات فورية مثل سحب المنتجات المتأثرة من السوق أو إيقاف استخدامها. كما يجب إبلاغ الجهات المعنية، مثل الجهات التنظيمية أو وزارة الصحة بالنتائج والإجراءات المتخذة.</p> <p>تُرسل الأجهزة التي لا تفي بالمعايير إلى قسم الصيانة أو الفنيين المعتمدين لإصلاحها أو معايرتها مجددًا لضمان أنها تستوفي المعايير المطلوبة.</p> <p>وفي نفس الوقت، يتم توفير أجهزة قياس بديلة لضمان استمرارية العمليات أثناء صيانة أو معايرة الأجهزة الرئيسية.</p>				
٥,٥ التنظيف والتعقيم				
<p>يوجد إجراءات محددة لتنظيف المعدات، حيث تم تحديد المنظفات المناسبة لكل نوع من المعدات لضمان الفعالية والسلامة.</p> <p>يتم تنظيف جميع المعدات بعد كل استخدام، مع تحديد المعدات التي تتطلب تنظيفًا وتعقيمًا، بناءً على مدى استخدامها خلال الإنتاج. يشمل ذلك الأجهزة أو أي جزء منها والأدوات التي تتعامل مع المواد الخام أو المنتجات السائبة والنهائية.</p> <p>بعد عملية التنظيف والتعقيم، يتم تجفيف المعدات تمامًا لمنع نمو الميكروبات. ثم يتم تخزين المعدات في بيئة نظيفة وجافة للحفاظ على جودتها وسلامتها.</p> <p>كما يتم تدريب العاملين على إجراءات التنظيف والتعقيم الصحيحة لضمان تطبيقها بدقة.</p> <p>يتم مراقبة وتقييم فعالية عمليات التنظيف بدءاً من الفحص البصري للكشف عن أي تلوث مرئي ثم إجراء اختبارات على ماء الغسلة الأخيرة مثل</p> <p>اختبار قياس إجمالي المواد الصلبة الذائبة (TDS) واختبار الرقم الهيدروجيني (pH).</p>			✓	<p>يتم إخضاع جميع المعدات لبرنامج تنظيف ملائم.</p> <p style="text-align: right;">١٢</p>

					<p>يتم توثيق كل عملية تنظيف وتعقيم، بما في ذلك المواد المستخدمة، تاريخ ووقت التنظيف، وأي ملاحظات تتعلق بالعملية، وذلك ضمن سجلات التنظيف التي تحمل الرمز QF-17-01، لضمان شفافية العملية والامتثال للمعايير.</p>	
			✓	<p>تم تحديد مواد التنظيف والتعقيم الفعالة.</p>	<p>تم اختيار المنظفات والمعقمات المناسبة لنوع المعدات والمنتجات في المصنع بعناية، بحيث تكون فعالة في إزالة الأوساخ والملوثات وفي نفس الوقت آمنة للاستخدام في البيئة الإنتاجية ولا تؤثر على جودة المنتجات.</p> <p>تم اختيار الماء والكحول كعوامل أساسية لعمليات التنظيف والتعقيم في المعمل، بناءً على خصائصهما الفعالة في إزالة الملوثات والميكروبات، دون أن تؤثر على جودة المنتجات أو الأجهزة.</p> <p>ويتم استخدامها وفقاً للإرشادات الموصى بها لضمان سلامة العاملين والمنتجات، حيث يتم توجيه العاملين حول كيفية استخدامها بطريقة آمنة وفعالة.</p>	١٣
			✓	<p>تُنظف المعدات المستخدمة للإنتاج المستمر أو المتتابع من نفس المنتج بانتظام.</p>	<p>يتم تنظيف المعدات بشكل دوري بين الدفعات المتشابهة من نفس المنتج سواء في حالة الإنتاج المستمر أو المتتابع لتجنب انتقال أي تلوث محتمل أو بقايا من الدفعة السابقة إلى الدفعة التالية.</p>	١٤
٦.٥ الصيانة						
			✓	<p>تتم صيانة المعدات بانتظام.</p>	<p>تُجرى فحوصات دورية للمعدات للتأكد من أنها تعمل بكفاءة. وتشمل هذه الفحوصات فحص الأجزاء المتحركة، الأنظمة الكهربائية، وأنظمة الهواء أو السوائل.</p> <p>كما يتم توفير أدوات ومواد الصيانة الأساسية مثل (المفاتيح، المفكات، أدوات القياس، والزيوت والشحومات المتوافقة مع نوع المعدات، بالإضافة إلى قطع غيار لاستبدال الأجزاء التالفة).</p> <p>تتم عمليات الصيانة من قبل فني مختص بالصيانة ضمن المصنع إلا في الحالات التي تتطلب ورش صيانة خارجية. وقد تم توثيق جميع طلبات الصيانة ضمن سجل طلب الصيانة الذي يحمل الرمز QF-14-01.</p>	١٥

<p>تتم الصيانة بطريقة تضمن عدم تأثير الأعمال المنفذة على جودة المنتج النهائي، وذلك من خلال جدولة عمليات الصيانة أثناء فترات التوقف عن العمل في القسم المعني بالصيانة.</p> <p>بعد كل عملية صيانة، يتم تقييم أداء المعدات للتأكد من أنها تعمل بشكل صحيح وفعال، ولا تسبب أي تأثيرات سلبية على عملية الإنتاج أو جودة المنتج.</p>			✓	لا تؤثر عمليات الصيانة على جودة المنتج.	١٦
<p>يتم إجراء فحوصات دورية للمعدات لتحديد أي عيوب أو أعطال محتملة. وعند اكتشاف عيب، يتم تمييز المعدات المعيبة عن السليمة بشكل فوري باستخدام ملصقات "بطاقة معطل" حيث تم ترميز نموذج بطاقة معطل في المصنع بالرمز QF-19-11.</p> <p>كما يتم إيقاف تشغيل المعدات فورًا بمجرد اكتشاف أي خلل أو عطل فيها لضمان عدم استخدامها في العمليات الإنتاجية. بعد ذلك يتم اتخاذ الإجراءات المناسبة لإصلاح المعدات المعيبة أو استبدالها بأخرى سليمة في أقرب وقت ممكن لضمان استمرارية الإنتاج.</p>			✓	يتم تحديد المعدات المعيبة واستبعادها من الاستخدام.	١٧
٧,٥ المستهلكات					
<p>تستخدم مواد استهلاكية فعالة لأداء وظائفها، سواء في التنظيف أو الصيانة، مع إمكانية التعامل معها بشكل يضمن عدم ترك أي بقايا كيميائية قد تؤثر على جودة المنتجات.</p> <p>كما يتم الالتزام بتعليمات الشركة المصنعة بشأن التركيزات المناسبة وطرق الاستخدام لضمان الفعالية دون التأثير على جودة المنتج.</p> <p>فعلى سبيل المثال، في عمليات التشحيم، تُطبق كميات مناسبة من مواد التشحيم على الأجزاء المتحركة، مع التأكد من عدم تسربها إلى مناطق قد تتلامس مع المنتج.</p> <p>تُخزن المواد الاستهلاكية في أماكن مخصصة وبعيدة عن المواد الخام والمنتجات السائبة أو النهائية لتجنب التلوث المتبادل.</p>			✓	لا تؤثر المواد المستهلكة المستخدمة للمعدات على جودة المنتج.	١٨

<p>كما يتم تدريب الموظفين على كيفية التعامل مع هذه المواد بشكل آمن، مع توعيتهم بأهمية استخدام المواد المناسبة وتأثيرها على جودة المنتج.</p>				
٨,٥ التصاريح				
<p>تم تحديد الأشخاص المخولين للوصول إلى المعدات أو الأنظمة المستخدمة في الإنتاج بناءً على المهارات والخبرات المطلوبة. كما تم توثيق هذه الصلاحيات بوضوح وإبلاغها لجميع العاملين، بحيث يكون كل فرد على دراية بصلاحياته والمهام المسموح له بالوصول إليها.</p> <p>يتم أيضاً تحديث صلاحيات الوصول بشكل دوري لتتناسب مع الموظفين الجدد أو مع التغييرات في مهام الموظفين الحاليين، مما يضمن أن الصلاحيات تظل متوافقة مع احتياجات العمل الحالية.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يتم تدريب العاملين المصرح لهم في قسم الإنتاج على كيفية استخدام المعدات والأنظمة الآلية بشكل صحيح وآمن، مما يضمن كفاءة العمليات الإنتاجية.</p>			✓	<p>تستخدم معدات الإنتاج من قبل الموظفين المصرح لهم فقط.</p> <p style="text-align: right;">١٩</p>
٩,٥ أنظمة الدعم الاحتياطي (احتياطية)				
<p>هذا البند غير محقق في المصنع نظراً لعدم وجود خطط طوارئ فعالة تضمن استمرارية العمليات في حال حدوث أي عطل.</p> <p>لتلبية متطلبات هذا البند، يجب وضع خطة طوارئ شاملة وواضحة تتضمن خطوات دقيقة لمواجهة الأعطال المحتملة، بحيث يتم تعريف كل طارئ محتمل وتحديد الإجراءات اللازمة للاستجابة له بسرعة وكفاءة، مما يساهم في تقليل تأثير الأعطال على سير العمل وضمان استمرارية الإنتاج بأقصى مستوى من الكفاءة والجاهزية.</p> <p>وينبغي توفير تدريب مستمر للموظفين حول التعامل مع الطوارئ، بحيث يكون كل موظف مدرباً على الاستجابة السريعة لأي طارئ يتعلق بالأنظمة والأجهزة التي يعمل عليها، مما يضمن جاهزيتهم للتعامل مع أي حالة طارئة وتقليل تأثيرها على سير العمل.</p>	✓			<p>توفر ترتيبات بديلة مناسبة في حالة حدوث عطل.</p> <p style="text-align: right;">٢٠</p>

<p>يعد تأمين قطع غيار كافية للأجزاء الحساسة والأكثر عرضة للتلف في المعدات الأساسية أمراً ضرورياً لضمان استمرارية العمل. لذا يجب الاحتفاظ بمخزون كافٍ من هذه القطع مثل الجوانات والفلاتر وغيرها، لضمان عدم توقف الإنتاج في حال حدوث عطل مفاجئ.</p> <p>من الضروري أيضاً تدريب موظفي الصيانة بشكل مكثف على كيفية التعامل مع الأعطال الطارئة وإصلاحها بفعالية وسرعة، حيث ينبغي أن يكون لديهم معرفة شاملة بجميع الأنظمة والمعدات لضمان جاهزيتهم وقدرتهم على استعادة سير العمل بسرعة وكفاءة.</p> <p>كذلك، يجب الالتزام ببرنامج صيانة وقائية منتظم لكل المعدات والأنظمة للحد من احتمالية التعطل والحفاظ على أدائها وكفاءتها على المدى الطويل.</p> <p>ولضمان استمرارية التوريد، يجب إنشاء قائمة بموردين احتياطيين موثوقين يمكن الاعتماد عليهم في توفير قطع الغيار والمواد الخام الأساسية عند تعثر أو تأخر التوريد من الموردين الرئيسيين.</p> <p>وكما يُنصح بالحفاظ على مخزون إضافي من المواد الخام الأساسية بما يتناسب مع القدرة التخزينية المتاحة في المصنع، لضمان توفر المواد اللازمة لاستمرار العمليات الإنتاجية في حالات الطوارئ.</p> <p>تهدف جميع هذه الترتيبات البديلة إلى تعزيز قدرة المصنع على الاستمرار في العمل والحفاظ على جودة وسلامة المنتجات التجميلية حتى في حال حدوث أعطال غير متوقعة.</p>				
--	--	--	--	--

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٣)، تم تحديد ٢٠ بنداً فرعياً ضمن هذا البند. وقد تم تحقيق

١٩ بنداً بشكل كامل (٩٥%)، بينما تم تسجيل بند واحد غير محقق (٥%).

تعكس هذه النسبة التزاماً كبيراً من قبل المصنع بمعايير البند الخاص بالمعدات، حيث تحقق ٩٥% من

المتطلبات بشكل كامل. ومع ذلك، فإن عدم التحقق لأحد البنود يشير إلى وجود فجوة يجب معالجتها

لضمان الامتثال الكامل لمتطلبات البند الخامس من المواصفة ISO 22716.

أظهرت قائمة التحقق وجود نقطة رئيسية تتطلب التركيز لمعالجة القصور المرتبط بها، وقد تم تحديد هذه النقطة وتحليلها على النحو التالي:

- يعد وجود ترتيبات بديلة فعّالة لمواجهة الأعطال أمراً جوهرياً للحفاظ على استمرارية الإنتاج وضمان عدم توقف العمليات الإنتاجية. ترتبط هذه الترتيبات مباشرة بجاهزية المصنع للتعامل مع الطوارئ، حيث يؤدي عدم توافر هذه الترتيبات إلى تأخير الإنتاج وزيادة التكاليف التشغيلية، مما قد يؤثر سلباً على التزام المصنع بمواعيد التسليم وجودة المنتجات.

التوصية المقترحة: يُوصى بمجموعة من التدابير التصحيحية الفعّالة التي تهدف إلى تعزيز الامتثال وضمان استمرارية الإنتاج في حالات الطوارئ. وفيما يلي ذكر لأهم هذه التوصيات:

- وضع خطة طوارئ شاملة تتضمن قائمة بجميع الأعطال المحتملة مع الخطوات الدقيقة الواجب اتباعها في كل سيناريو. ومراجعة هذه الخطة بشكل دوري وتحديثها بناءً على التغيرات في المعدات أو العمليات.
- تنفيذ برامج تدريب منتظمة للموظفين حول كيفية التعامل مع الأعطال. مع التركيز على تدريب فرق الصيانة وفرق التشغيل على التعامل مع الأعطال المتعلقة بالمعدات التي يعملون عليها يومياً.
- تحديد الأجزاء الحساسة والأكثر عرضة للتلف في كل قطعة من المعدات، مع الاحتفاظ بمخزون آمن من هذه الأجزاء، مثل الجوانات، الفلاتر، والمحركات الاحتياطية، بالإضافة إلى إجراء مراجعة دورية للمخزون لضمان توفر القطع الضرورية.
- إعداد قائمة بموردين احتياطيين يمكن الاعتماد عليهم في حالات تعطل سلاسل التوريد.
- تطوير خطة صيانة وقائية دورية لجميع المعدات، مع التركيز على الأجزاء الأكثر عرضة للتلف.

تشير النتائج إلى أن المصنع يحقق مستوى ممتازاً من الامتثال لمتطلبات بند "المعدات" في المواصفة ISO 22716، حيث بلغت نسبة الامتثال الكامل ٩٥%. ومع ذلك، فإن عدم وجود ترتيبات بديلة فعّالة لمواجهة الأعطال يُعد نقطة ضعف تحتاج إلى معالجة فورية.

إنّ وضع خطط الطوارئ، وتدريب الموظفين، وتأمين المخزون، وتطوير برامج الصيانة الوقائية ستسهم في تعزيز مرونة المصنع واستجابته للأعطال المتوقعة. إذا تم تنفيذ هذه الإجراءات، فمن المتوقع أن يحقق المصنع الامتثال الكامل لمتطلبات البند الخامس من المواصفة ISO 22716.

٤-١-٤ البند السادس: "المواد الخام ومواد التغليف"

يتناول البند السادس في مواصفة ISO 22716 متطلبات إدارة المواد الخام ومواد التغليف لضمان جودة المنتجات النهائية. يركز هذا البند على شراء المواد من موردين معتمدين، بالإضافة إلى التحقق من الشحنات المستلمة والتأكد من سلامتها. يوصي البند بوضع نظام لتحديد حالة المواد (مقبولة، مرفوضة، أو في الحجر)، وضمان عدم استخدامها إلا بعد فحصها والموافقة عليها من قبل الموظفين المخولين. يتناول البند أيضاً شروط التخزين المناسبة لكل نوع من المواد، مع التأكيد على متطلبات التعامل مع المواد بما يتناسب مع خصائصها. ينص البند كذلك على إعادة تقييم المواد بعد فترة معينة من التخزين للتأكد من صلاحيتها، بالإضافة إلى وضع معايير جودة للمياه المستخدمة في الإنتاج.

الجدول (٤-٤) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السادس في المواصفة ISO 22716

٦ المواد الخام ومواد التغليف					
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	
٢, ٦ الشراء					
يعتمد شراء المواد الخام ومواد التغليف على: تقييم الموردين. تحديد الشروط الفنية للشراء.	✓			يوجد في المصنع قائمة موثقة بالموردين المحليين والدوليين، ويتم شراء المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف بناءً على جانبين رئيسيين: من جهة، يتم إجراء تقييم شامل للموردين المحتملين بناءً على معايير محددة مثل الجودة، الموثوقية، القدرات الإنتاجية، والالتزام بالمواعيد. من جهة أخرى، يتم تحديد المواصفات الفنية المطلوبة للمواد الخام ومواد التعبئة والتغليف، بما في ذلك نوعية المواد، الأبعاد، الخصائص الكيميائية والفيزيائية، بالإضافة إلى معايير القبول مثل حدود التفاوت المقبولة، معايير النقاء، وطرق الاختبار. كما يتم تحديد الإجراءات المتبعة في حالة وجود عيوب أو تعديلات. أيضاً، يتم تحديد شروط النقل المناسبة لضمان سلامة المواد أثناء الشحن، بما في ذلك شروط التخزين، درجات الحرارة المطلوبة، ووسائل النقل المناسبة.	١
٣, ٦ الاستلام					

<p>بدايةً، يتم مراجعة طلب الشراء بالتأكد من أن جميع تفاصيل الطلب تتوافق مع ما هو مطلوب من المواد مثل النوع، الكمية، والمواصفات الفنية حيث تكون هذه التفاصيل واضحة ودقيقة لتجنب أي اختلافات.</p> <p>بعد ذلك، يتم التحقق من تطابق أمر الشراء مع إيصال التسليم المرفق من المورد، حيث يشمل ذلك التأكد من أن كافة التفاصيل (مثل الكمية والنوع والمواصفات) متطابقة تمامًا بين هذه السجلات.</p> <p>ثم يتم التحقق من سلامة الحاويات وعند استلام المواد في المصنع، يُجرى فحص فوري للتأكد من أن المواد المسلمة تطابق ما هو مذكور في أمر الشراء من حيث النوع، الكمية، والجودة.</p> <p>في حال وجود أي تباين بين المستندات والمواد المسلمة، يتم إنشاء تقرير تفاوت يوضح الاختلافات، ويتم توجيه التقرير إلى المعنيين لاتخاذ الإجراءات المناسبة مثل إرجاع المواد أو طلب استبدالها أو تعويض النقص.</p> <p>يتم تدريب الموظفين المعنيين بالاستلام على كيفية إجراء فحص المطابقة بدقة بين المواد المسلمة والمستندات من طلب الشراء وإيصال التسليم لضمان دقة العمليات.</p> <p>كما يتم توثيق جميع البيانات المتعلقة بالطلب، تسليم المواد، وأي اختلافات قد تظهر بين ما هو مذكور في المستندات وما تم استلامه.</p> <p>إن اتباع هذه الإجراءات، يضمن أن المواد التي تم تسليمها تطابق تمامًا ما هو مذكور في طلب الشراء وإيصال التسليم، مما يساعد في تجنب مشاكل متعلقة بالمشتريات.</p>			✓	<p>يتم مطابقة أوامر الشراء و إيصالات الاستلام مع المواد المسلمة.</p>	٢
<p>بعد التحقق من تطابق سجلات طلب الشراء وإيصال التسليم، يتم إجراء فحص بصري دقيق للحاويات التي تحتوي على المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف عند استلامها. للتأكد من سلامتها وعدم وجود أي تلف أو تلوث أو علامات على تعرض المواد لأي ظروف قد تؤثر على جودتها.</p>			✓	<p>يتم التحقق من سلامة حاويات شحن المواد الخام ومواد التغليف بصريًا، وعند الضرورة يتم أيضاً التحقق من بيانات النقل .</p>	٣

<p>في حال كانت الحاويات تحتوي على مواد حساسة أو في حالة وجود شكوك حول سلامة الحاويات، يتم مراجعة بيانات النقل المرتبطة بها، مثل سجلات درجة الحرارة والرطوبة، للتأكد من أن المواد لم تتعرض لظروف غير مناسبة أثناء الشحن.</p> <p>وإذا تم اكتشاف أي مشاكل، يتم مباشرة إجراء فحوصات إضافية على المواد للتحقق من سلامتها وجودتها قبل استخدامها في الإنتاج. ويتم التواصل مع الموردين فوراً لإبلاغهم بالمشكلة ونتائج التحليل للمواد المستلمة واتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة، مثل رفض الشحنة أو طلب استبدالها.</p> <p>يتم توثيق جميع عمليات الفحص، بما في ذلك أي مشكلات تم اكتشافها أثناء الفحص البصري أو الفحوصات الإضافية.</p> <p>باتباع هذه الخطوات، يمكن ضمان أن المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف تصل إلى المصنع في حالة جيدة وتتماشى مع المتطلبات المحددة.</p>				
٤, ٦ التعريف والحالة				
<p>يتم تصنيف جميع حاويات المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف بعناية وبشكل واضح، بحيث يتم تزويد هذه الحاويات بعلامات واضحة ومقروءة تتضمن كافة المعلومات الضرورية مثل اسم المادة، رقم الدفعة، وأي تعليمات خاصة، بالإضافة إلى رمز المادة.</p> <p>يتم استخدام نظام الترميز لتسهيل عمليات الفرز والتخزين، وكذلك عملية التتبع داخل المصنع.</p> <p>كما يتم تدريب الموظفين المعنيين بالاستلام والتخزين على كيفية قراءة العلامات وتفسير المعلومات الموجودة عليها بشكل دقيق، لضمان التعامل الصحيح مع المواد وفقاً لمتطلبات الجودة.</p> <p>يحرص المصنع أيضاً على إجراء فحوصات دورية للتأكد من أن الملصقات ما زالت واضحة ومثبتة بشكل جيد على الحاويات وكذلك للتأكد من تطابق المعلومات مع المواصفات والمعايير المحددة. .</p>			✓	<p>تُوضع ملصقات تعريفية على حاويات المواد الخام ومواد التغليف.</p> <p style="text-align: right;">٤</p>

<p>تخضع جميع المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف للفحص عند استلامها، للتأكد من خلوها من أي عيوب أو تلف قد يؤثر على جودة المنتج النهائي.</p> <p>في حالة اكتشاف أي عيوب، تُعزل هذه المواد فوراً وتُوضع في منطقة مخصصة للحجز، مع وسم حاوياتها بوضوح باستخدام بطاقة صفراء لتمييزها بوضوح عن المواد الصالحة.</p> <p>عقب ذلك، يتم تقييم المخاطر المحتملة للعيوب الموجودة في هذه المواد، من قبل فريق متخصص لتحديد ما إذا كان يمكن استخدامها بعد إجراء معالجة معينة أو يجب التخلص منها.</p> <p>كما تُوثق كافة الإجراءات المتخذة بشأن المواد المعيبة، بما في ذلك نتائج التقييم.</p> <p>باتباع هذه الخطوات، يضمن المصنع السيطرة على المواد المعيبة وعدم دخولها في عملية الإنتاج إلا بعد التأكد من صلاحيتها أو اتخاذ القرار المناسب بشأنها، مما يسهم في الحفاظ على جودة المنتج النهائي.</p>			✓	<p>يتم حجز المواد الخام و مواد التغليف المعيبة لحين اتخاذ قرار.</p>	٥
<p>تُحدد حالة المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف بوضوح وفقاً لوضعها، سواء كانت مقبولة، مرفوضة، أو في الحجر، باستخدام بطاقات ملونة مخصصة لكل حالة: البطاقة الخضراء تشير إلى المواد المقبولة، الحمراء إلى المرفوضة، والصفراء إلى المحجوزة. يساهم هذا النظام في تسهيل التعرف على حالة المواد ومنع أي خلط أثناء عمليات الإنتاج.</p>			✓	<p>يتم تمييز المواد الخام ومواد التغليف حسب حالتها مثل مقبولة، أو مرفوضة، أو محجوزة.</p>	٦
<p>يعتمد المصنع نظاماً موحداً لتسمية وتحديد هوية المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف بدقة، بحيث تتضمن كل بطاقة تعريفية ملصقة على الحاويات المعلومات التالية: اسم المنتج وفق إيصال التسليم، واسم المنتج أو رمزه المعتمد من قبل الشركة، وتاريخ الاستلام، واسم المورد، ورقم التشغيل المعتمد من قبل المورد (وهو نفس رقم التشغيل المعتمد عند الاستلام).</p> <p>كما تتضمن البطاقة تاريخ الإنتاج والانتها، وأي تعليمات خاصة تتعلق بالمادة. تساهم هذه البطاقة التعريفية في تحقيق تتبع دقيق لكل مادة، مما يقلل من احتمالية حدوث أي خلط أثناء العملية الإنتاجية.</p>			✓	<p>تشمل بطاقة تعريف المواد الخام ومواد التغليف المعلومات التالية: اسم المنتج كما هو مذكور في إيصال التسليم ووفق تسمية الشركة، تاريخ الاستلام، اسم المورد، ورقم التشغيل.</p>	٧

<p>تتبع الشركة إجراءات دقيقة لضمان استخدام المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف التي تم الإفراج عنها فقط في عمليات الإنتاج. تشمل هذه الإجراءات تخصيص مناطق تخزين منفصلة للمواد المقبولة، المحجوزة، والمرفوضة، مع تمييز كل منطقة بعلامات واضحة لتسهيل التعرف. كما تُستخدم بطاقات ملونة على الحاويات لتحديد حالة كل مادة؛ حيث تشير البطاقة الخضراء إلى المواد المقبولة. بالإضافة إلى ذلك، يُعتمد نظام الترميز لجميع المواد، مما يسهل عملية التعرف والتتبع.</p> <p>تُستخدم أيضاً برامج حاسوبية لإدارة وتتبع المواد داخل المصنع، حيث تُسجل جميع المعلومات المتعلقة بكل مادة، ويتم تحديث البيانات فوراً عند تغيير حالتها. يتيح ذلك مراقبة دقيقة لحالة المواد، ويضمن عدم استخدام أي مواد غير مقبولة في عملية الإنتاج.</p> <p>من خلال هذه الإجراءات المتكاملة، يضمن المصنع استخدام المواد المفرج عنها فقط، مما يقلل من مخاطر الخلط أثناء العملية الإنتاجية.</p>			✓	<p>يتم إنشاء أنظمة تضمن استخدام المواد المفرج عنها فقط.</p>	٨
<p>تم تعيين موظف مختص في قسم الجودة تحت مسمى وظيفي مراقب الجودة، ليكون المسؤول الحصري عن عملية الإفراج عن المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف. يتمتع هذا الموظف بالخبرة والمعرفة اللازمة لضمان توافق المواد مع معايير الجودة المحددة قبل الموافقة على استخدامها.</p> <p>حيث يتم إتباع إجراءات دقيقة تشمل التحقق من الشهادات، وفحص سلامة المواد.</p> <p>بعد التأكد من مطابقة المواد للمعايير تُستكمل إجراءات الموافقة الرسمية بحيث لا يتم إطلاق أي مادة إلا بعد توقيع مراقب الجودة، مما يضمن استخدام المواد المطابقة فقط في عملية الإنتاج.</p>			✓	<p>يتم الإفراج عن المواد بواسطة الموظفين المخولين.</p>	٩

<p>تقبل الشركة المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف بناءً فقط على شهادة التحليل المقدمة من عدد محدد من الموردين، وذلك بعد التحقق من استيفاء النقاط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تحديد وتوثيق متطلبات فنية دقيقة وواضحة للمواد الخام ومواد التعبئة والتغليف، لتكون مرجعاً أساسياً عند تقييم المواد القادمة من الموردين. - الاتفاق مسبقاً مع الموردين على الطرق المعتمدة لديهم لاختبار المواد، بحيث تتوافق مع متطلبات المصنع، مما يقلل الفروقات في النتائج بين الطرفين. - بناء علاقة ثقة مع الموردين استناداً الى تاريخ التعاون والجودة المقدمة مسبقاً، مما يعزز الثقة في قدرتهم على تزويد المصنع بمواد تتماشى مع المعايير المطلوبة. - التأكد من خضوع الموردين لعمليات تدقيق دورية خارجية للتأكد من امتثالهم للمعايير المطلوبة واستمرارية توفيرهم للمواد بجودة ثابتة. <p>إن الاستيفاء للنقاط السابقة يضمن أن المواد المستلمة تطابق شهادة التحليل المقدمة من المورد، وتتوافق مع متطلبات المصنع، مما يتيح الاعتماد على الشهادة دون الحاجة لإعادة اختبار المواد داخل المصنع، ويعزز من سرعة وكفاءة عمليات الإنتاج.</p>			✓	<p>يتم قبول المواد بناءً على شهادة المورد فقط إذا توافرت المتطلبات الفنية وخبرة المورد.</p>	١٠
--	--	--	---	---	----

٦,٦ التخزين

<p>تضمن الشركة توفير ظروف تخزين ملائمة لكل من المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف، من خلال التحكم في درجة الحرارة، الرطوبة، والتهوية، لضمان الحفاظ على جودة وسلامة المواد. يتم ذلك عبر تثبيت أجهزة قياس لدرجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين مع تسجيل القراءات بانتظام لمراقبة استمرارية تلبية الشروط المطلوبة.</p> <p>يتم تخصيص مناطق تخزين منفصلة للمواد المختلفة، مع وضع علامات واضحة تساعد في التعرف على المواد بسهولة وتمنع حدوث أي خلط بينها.</p>			✓	<p>توفير ظروف تخزين ملائمة لكل المواد.</p>	١١
--	--	--	---	--	----

<p>كما تم تصميم المخزن بحيث يسهل التنقل بين المناطق المختلفة، مع الحفاظ على تنظيم المواد بشكل يضمن سهولة الوصول إليها دون التأثير على سلامتها.</p>					
<p>تُجرى دراسة شاملة لخصائص المواد المختلفة، مثل حساسيتها للحرارة أو الرطوبة، وقابليتها للتفاعل مع المواد الأخرى، لتحديد متطلبات التخزين والتعامل المناسبة. تلتزم الشركة بتطبيق هذه المتطلبات، للحفاظ على جودة وسلامة المواد.</p> <p>على سبيل المثال، بعض مواد التعبئة والتغليف، مثل عبوات التعبئة الزجاجية، تحتاج إلى التخزين بعناية لتجنب خطر الكسر، لذا تخزن في صناديق منفصلة، كما يتم التعامل مع العبوات الزجاجية بحذر أثناء النقل لتجنب الخدوش أو الكسر.</p> <p>أما بالنسبة للعبوات البلاستيكية، فهي لا تتطلب نفس مستوى الحماية، لكن تُخزن بشكل يمنع التكديس المفرط لتجنب التشوه، مع وضعها على رفوف تتحمل الوزن دون التأثير على شكل العبوات وسلامتها.</p> <p>في حالة تخزين المواد الحساسة للضوء، مثل الفيتامينات، يتم تخزينها في حاويات غير شفافة لتجنب تأثير الضوء الضار، وكما تُنقل هذه المواد في عبوات مغلقة وداكنة لضمان حمايتها من الضوء أثناء النقل من المخزن إلى مناطق الإنتاج.</p> <p>تُدرب الشركة موظفيها على التعامل مع المواد وفقاً لخصائصها للحفاظ على سلامتها وتجنب أي ضرر قد يلحق بها أثناء النقل أو التخزين.</p>			✓	<p>يتم التعامل والتخزين للمواد وفقاً لخصائصها.</p>	١٢
<p>يلتزم المصنع بمراقبة ظروف التخزين المناسبة للمواد الخام ومواد التعبئة والتغليف، إذ يتم تركيب أجهزة قياس لدرجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين، مع تسجيل القراءات بانتظام لضمان استمرارية توافقها مع المتطلبات المحددة. كما تُجرى فحوصات وصيانة دورية لهذه الأجهزة للتأكد من دقتها وسلامتها.</p> <p>يُدرّب الموظفون على أهمية الالتزام بظروف التخزين المثلى، وكيفية تطبيقها بفعالية، مع تزويدهم بالتعليمات اللازمة للتعامل مع أي تغييرات أو انحرافات قد تطرأ على هذه</p>			✓	<p>يتم الالتزام و مراقبة ظروف التخزين المناسبة.</p>	١٣

<p>الظروف، مما يساهم في الحفاظ على جودة المواد طوال فترة التخزين.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، تُجرى فحوصات دورية للتأكد من استمرارية توفر بيئة تخزين آمنة ومستقرة، مما يقلل من احتمالية التلف أو التلوث، ويعزز من جودة المنتج النهائي.</p> <p>كما يتم الاحتفاظ بسجلات مفصلة تشمل ظروف التخزين وأي انحرافات تحدث، مما يُسهل عملية التتبع ومراقبة الجودة بشكل مستمر.</p>					
<p>يتم تخزين حاويات المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف بشكل يضمن الحفاظ على جودتها وسلامتها. حيث يتم إغلاق جميع الحاويات بإحكام لمنع أي تلوث أو تسرب. بالإضافة إلى ذلك، تُخزن هذه الحاويات على منصات (طبلية) مرتفعة عن الأرض، لتقليل مخاطر التلوث أو التلف الناتج عن الرطوبة أو الآفات. تُرتب الحاويات على الطبلية بطريقة منظمة، مع ترك مسافات كافية بينها وبين الجدران لتسهيل التنظيف والتفتيش حولها. تُجرى فحوصات دورية للتحقق من أن جميع الحاويات مغلقة بإحكام وموضوعة على طبلية بشكل صحيح، لضمان الالتزام المستمر بهذه الممارسات كما تلقى العاملون تدريباً على أهمية هذه الإجراءات وكيفية تنفيذها ، مما يساهم في الحفاظ على جودة وسلامة المواد المخزنة.</p>			✓	<p>يتم إغلاق الحاويات وتخزينها بعيداً عن الأرض.</p>	١٤
<p>عند إعادة تعبئة المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف يتم الحفاظ على نفس الملصقات الأصلية لضمان تتبع المواد بدقة. يتم ذلك من خلال نسخ جميع المعلومات الموجودة على الملصق الأصلي، بما في ذلك اسم المنتج، رقم التشغيل، تاريخ الإنتاج والانتهاء، وأي تعليمات خاصة، ووضعها على العبوات الجديدة.</p> <p>بعد إعادة التعبئة، تُجرى عملية تفتيش دقيقة للتحقق من أن جميع العبوات الجديدة تحمل الملصقات الصحيحة وتطابق المعلومات الأصلية، مما يساهم في الحفاظ على دقة تتبع المواد وسلامة المعلومات.</p>			✓	<p>تحمل المواد عند إعادة تعبئتها نفس الملصقات الأصلية.</p>	١٥

<p>تُخزن المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف التي تم وضعها في الحجر أو رفضها في مواقع مخصصة داخل المستودع، مع وضع علامات واضحة تميز حالتها، حيث يتم استخدام بطاقات ملونة لتحديد حالة المواد: البطاقة الحمراء تشير إلى المواد المرفوضة، والصفراء إلى المحجوزة، مما يمنع استخدامها غير المقصود في عمليات الإنتاج.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يُعتمد نظام الترميز لجميع المواد، مما يسهل عملية التعرف والتنوع.</p> <p>تُستخدم أيضاً برامج حاسوبية لإدارة وتتبع المواد داخل المصنع، حيث تُسجل كافة المعلومات المتعلقة بكل مادة، مثل تاريخ وضعها في الحجر أو رفضها، والأسباب المرتبطة بذلك، والإجراءات المتخذة. تُحدّث هذه البيانات بانتظام مما يتيح ذلك مراقبة دقيقة لحالة المواد، وسهولة الوصول إليها عند الحاجة.</p> <p>يتم تدريب العاملين على أهمية الالتزام بهذه الإجراءات وكيفية تنفيذها بشكل صحيح، لضمان عدم استخدام أي مواد غير معتمدة في عملية الإنتاج، مما يعزز من جودة وسلامة المنتجات النهائية.</p>			✓	<p>تُخزن المواد المعزولة أو المرفوضة في مواقع مخصصة.</p>	١٦
<p>تُطبق إجراءات فعّالة لضمان تدوير المخزون، وفقاً لمبدأ "الوارد أولاً يُصرف أولاً"، حيث يُعد هذا المبدأ استراتيجية فعّالة في إدارة المخزون تهدف إلى ضمان استخدام المواد التي تم استلامها أولاً قبل غيرها. تُعتبر هذه الاستراتيجية ذات أهمية خاصة للمواد ذات فترات الصلاحية المحددة، إذ تساهم في تقليل الفاقد الناتج عن انتهاء الصلاحية.</p> <p>يتم ذلك من خلال تنظيم المخزون بحيث تكون المواد الأقدم في مواقع يسهل الوصول إليها أولاً، مع وضع علامات واضحة تشير إلى تواريخ الاستلام والافراج وانتهاء الصلاحية على كل دفعة من المواد.</p> <p>تُستخدم أيضاً برامج حاسوبية متخصصة لتتبع هذه التواريخ بدقة، مما يضمن إدارة دقيقة وفعّالة للمخزون، ويسهل الالتزام بمبدأ FIFO مع تقليل احتمالية الخطأ.</p>			✓	<p>تُتخذ تدابير لضمان تدوير المخزون واستخدام الأقدم أولاً.</p>	١٧

<p>لكن في بعض الحالات الاستثنائية، مثل تأخر الشحن أو النقل، قد تتطلب بعض المواد ترتيبًا مختلفًا في التخزين. في هذه الحالات، يتم توثيق الاستثناءات وأسبابها بدقة، لضمان عدم تكرارها إلا عند الضرورة.</p> <p>يتم تدريب الموظفين المعنيين على أهمية الالتزام بترتيب المواد وفقًا لهذا المبدأ، لتجنب مخاطر انتهاء الصلاحية. كما تُجرى عمليات جرد منتظمة للتأكد من الالتزام بمبدأ FIFO، ويتم اتخاذ إجراءات تصحيحية في حال وجود أي انحرافات. كما تُوثق جميع هذه العمليات لضمان الشفافية وسهولة التتبع. باتباع هذه الخطوات العملية، يضمن المصنع تحقيق دوران المخزون بكفاءة عالية، مما يقلل الخسائر الناتجة عن انتهاء الصلاحية.</p>				
<p>يتم إجراء جرد دوري للمخزون في نهاية كل شهر للتحقق من دقته وموثوقيته، حيث يتم تسجيل قائمة الجرد الشهري بالرمز QF-12-10.</p> <p>بعد انتهاء عملية الجرد، يقوم مدير المستودع بمقارنة الكميات الفعلية في المخزون مع البيانات المسجلة في السجلات، مع توثيق أي تباينات تُلاحظ أثناء عملية المقارنة.</p> <p>في حال اكتشاف فروقات جوهرية، يتم التحقيق في الأسباب المحتملة بعناية، سواء كانت نتيجة أخطاء في التسجيل، أو فقدان، أو تلف، أو سرقة. بناءً على نتائج التحقيق، تُتخذ إجراءات تصحيحية مناسبة، مثل تحسين عمليات التخزين والتسجيل، تعزيز إجراءات الأمان، أو تدريب الموظفين على الخطوات الصحيحة، بهدف منع تكرار الأخطاء وتجنب فقدان المواد مستقبلاً.</p> <p>تُعد تقارير دورية تلخص نتائج الجرد وأي تباينات ملحوظة، وتُرفع للإدارة للمراجعة واتخاذ القرارات المناسبة بناءً على هذه النتائج. يتم توثيق جميع الخطوات لضمان الشفافية وإمكانية التتبع، مما يساهم في تقليل التباينات والحفاظ على دقة المخزون بشكل مستمر.</p>			✓	<p>يُجرى جرد دوري للمخزون والتحقق في أي اختلافات كبيرة.</p> <p>١٨</p>

<p>يتم إعادة تقييم بعض المواد المخزنة قبل انتهاء مدة صلاحيتها، للتحقق من جودتها وصلاحيتها للاستخدام. حيث تحدد الفترة الزمنية المناسبة لإعادة التقييم لكل مادة وفقاً لنوعها وخصائصها واستقرارها الكيميائي وتاريخ انتهاء الصلاحية، إضافة إلى حساسيتها للظروف البيئية وتوصيات المورد.</p> <p>تُخزن المواد التي تتطلب إعادة تقييم في منطقة مخصصة وتُعلم ببطاقة صفراء للدلالة على أنها محجوزة بانتظار إعادة التقييم واتخاذ القرار، لضمان عدم استخدامها عن طريق الخطأ قبل التأكد من ملاءمتها.</p> <p>كما يُستخدم برنامج حاسوبي لتتبع تواريخ التخزين وانتهاء الصلاحية وإعادة التقييم، مما يحقق دقة في إدارة المخزون.</p> <p>عند وصول المواد إلى فترة إعادة التقييم، يتم إجراء اختبارات وفحوصات دورية تشمل التحقق من المواصفات الفيزيائية والكيميائية والمعايير الأخرى ذات الصلة للتأكد من استمرار صلاحيتها للاستخدام. بناءً على نتائج هذه الفحوصات، يُتخذ قراراً إما باستمرار استخدام المواد أو التخلص منها في حال عدم تحقيقها للمواصفات المطلوبة.</p> <p>توثق جميع نتائج الفحوصات والتقييمات والخطوات المتخذة بدقة لضمان الشفافية وسهولة التتبع، مما يساهم في الحفاظ على جودة وسلامة المنتجات النهائية.</p>			✓	<p>يتم إعادة تقييم المواد عند الحاجة لتحديد مدى صلاحيتها للاستخدام.</p>	١٩
---	--	--	---	---	----

٨,٦ جودة الماء المستخدم في الإنتاج

<p>تم تحديد معايير دقيقة لجودة المياه المطلوبة، والتي تشمل الخصائص الفيزيائية، الكيميائية، والميكروبيولوجية لضمان ملاءمة المياه للاستخدام في عمليات الإنتاج. وضعت هذه المواصفات بالتنسيق مع قسم الجودة ووفقاً للمعايير الصحية والصناعية السورية.</p> <p>بالتعاون مع شركة مختصة في أنظمة معالجة المياه، جُهِز المصنع بوحدة معالجة متكاملة تضم تقنيات متعددة، حيث تم اختيار هذه التقنيات المناسبة لمعالجة المياه بناءً على تحليل دقيق لجودة المياه الخام ومتطلبات الاستخدام النهائي، مثل الترشيح والتنقية باستخدام الأشعة فوق البنفسجية، لضمان إزالة أي</p>			✓	<p>يوفر نظام معالجة المياه جودة محددة للمياه.</p>	٢٠
---	--	--	---	---	----

ملوثات أو شوائب وتحقيق مستوى الجودة المطلوب للمياه المستخدمة.					
<p>تم تركيب أجهزة مراقبة آلية في وحدة معالجة المياه، تعمل على قياس معايير جودة المياه بشكل مستمر وتلقائي، مثل درجة الحموضة، مستوى الأوكسجين الذائب، درجة الحرارة، وضغط المياه. تساعد هذه الأجهزة على اكتشاف أي انحراف في جودة المياه بشكل فوري، مما يسهل اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة بسرعة.</p> <p>يتم إجراء اختبارات دورية على المياه المعالجة تشمل الفحوصات الفيزيائية والكيميائية للتأكد من توافقها مع المعايير المحددة. كما تؤخذ عينات من المياه مرة كل أسبوعين لفحصها في مختبر خارجي متخصص في الفحوصات الجرثومية لضمان خلو المياه من البكتيريا والشوائب الدقيقة.</p> <p>تُسجل جميع نتائج اختبارات المياه بدقة لتتبع جودة المياه مع مرور الوقت، مما يسهم في مراقبة أداء النظام والتحقق من كفاءته. كما تُجرى صيانة دورية للوحدة بواسطة ورشة صيانة متخصصة تابعة للشركة التي ركبت النظام، لضمان استمرار كفاءته وتوفير المياه بالجودة المطلوبة.</p> <p>يتم تدريب العاملين المسؤولين عن تشغيل ومراقبة النظام على الإجراءات الصحيحة لضمان الالتزام بالمعايير المحددة، وتوثق جميع مراحل المعالجة وعمليات المراقبة بدقة لضمان الشفافية وإمكانية التتبع.</p> <p>من خلال هذه الإجراءات، يضمن المصنع كفاءة نظام معالجة المياه وقدرته على توفير مياه ذات جودة تتماشى مع المتطلبات المحددة، مما يسهم في الحفاظ على جودة وسلامة المنتجات النهائية.</p>			✓	يتم التحقق من جودة المياه.	٢١
وحدة معالجة المياه في المصنع مزودة بتقنية التعقيم بالأشعة فوق البنفسجية، والتي تعمل على القضاء على الكائنات الحية الدقيقة مثل البكتيريا والفيروسات عن طريق تعريض المياه لأشعة UV. بالإضافة إلى ذلك، تُجرى عمليات تعقيم دورية لجميع المكونات الداخلية لنظام المعالجة باستخدام مواد تعقيم			✓	يتمتع نظام معالجة المياه بإجراء التعقيم.	٢٢

				معتمدة من قبل الشركة المختصة المتعاقد معها، مما يعزز فعالية التعقيم ويحافظ باستمرار على جودة المياه.
٢٣		✓	تصميم معدات معالجة المياه بحيث يتم تجنب الركود والتلوث.	يتم تصميم الأجزاء الداخلية والأنابيب في وحدة معالجة المياه بحيث تضمن التدفق المستمر للمياه في جميع الأجزاء، مما يمنع تجمع المياه وحدث الركود الذي يمكن أن يؤدي إلى تراكم الرواسب ونمو البكتيريا. يتم تحقيق ذلك من خلال التصميم بزوايا مائلة خفيفة، وتجنب الزوايا الحادة لمنع تراكم المياه. كما يُزود النظام بصمامات تفريغ تسهل التخلص من أي مياه متبقية داخل الأنابيب. بالإضافة إلى ذلك، تم تصميم الأنابيب وخزانات التخزين بحيث تكون ذات حجم مناسب يتماشى مع معدلات تدفق المياه في النظام، مما يمنع بقاء المياه ثابتة لفترات طويلة، ويساهم في الحفاظ على نقاء وسلامة المياه المعالجة.
٢٤		✓	يتم اختيار مواد معدات معالجة المياه بما يضمن عدم تأثر جودة المياه.	حرصت الشركة المصنعة على اختيار جميع المواد المستخدمة في معدات وحدة معالجة المياه بعناية لضمان عدم تأثيرها على جودة المياه. فقد استخدم الفولاذ المقاوم للصدأ في المكونات الأساسية للوحدة، لما يتميز به من مقاومة عالية للتآكل وسهولة في التنظيف، مما يساهم في استدامة المعدات. هذا الاختيار يعزز جودة المياه ويضمن كفاءة النظام على المدى الطويل، مما يقلل الحاجة إلى استبدال المكونات بشكل متكرر.

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٤)، تم تحديد ٢٤ بنداً فرعياً، وقد تم تحقيق جميع هذه البنود بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الإنجاز التزام المصنع التام بتطبيق كافة متطلبات البند المتعلق بالمواد الخام ومواد التغليف، مما يدل على كفاءة نظام إدارة المواد الخام والتغليف في المصنع.

يُسهّم هذا الامتثال الكامل في ضمان أن المواد الخام ومواد التغليف المستخدمة تتوافق مع المعايير المطلوبة، مما ينعكس إيجاباً على جودة وسلامة المنتجات النهائية.

على الرغم من الامتثال الكامل، يُوصى بالاستمرار في مراجعة وتحديث الإجراءات المتعلقة بالمواد الخام ومواد التغليف بشكل دوري، لضمان التكيف مع التطورات التكنولوجية والتغيرات في متطلبات السوق.

٤-١-٥ البند السابع: "الإنتاج"

يتناول البند السابع من مواصفة ISO 22716 المتطلبات والإجراءات الأساسية المتعلقة بعمليات التصنيع والتغليف لضمان تحقيق المنتج النهائي للخصائص والجودة المطلوبة.

يركز البند على توثيق العمليات بشكل دقيق، واستخدام المعدات المناسبة، وضمان التحكم الكامل في كل مرحلة من مراحل الإنتاج والتعبئة والتغليف.

الهدف من هذه المتطلبات هو الحفاظ على جودة المنتجات، ومنع التلوث، وتوفير عملية إنتاج وتغليف متكاملة وآمنة.

الجدول (٤-٥) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السابع في المواصفة ISO 22716

٧ الإنتاج				
ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	غير محقق	محقق جزئياً	محقق كلياً	المتطلب
٢,٧ عمليات التصنيع				
١,٢,٧ إتاحة الوثائق وثيقة (ذات) الصلة				
يتم تحديد أنواع الوثائق اللازمة لكل مرحلة من مراحل التصنيع، مثل تعليمات التشغيل، مواصفات المواد، والضوابط الفنية. فقد تم إنشاء وثائق واضحة ومفصلة لكل عملية، تعكس الممارسات الحالية وأي تحديثات ضرورية. يتم وضع الوثائق في مواقع مرئية قريبة من كل مرحلة من مراحل التصنيع، بحيث تكون متاحة للعاملين في تلك المرحلة، مما يسهل الرجوع إليها عند الحاجة. تُجرى مراجعات دورية لجميع الوثائق لضمان تحديثها وفقاً للتغيرات التي قد تحدث في أساليب التصنيع أو المتطلبات التنظيمية.			✓	تتوفر الوثائق اللازمة في كل مرحلة من مراحل التصنيع.
يُعتمد على نظام شامل ودقيق يضمن توثيق جميع مراحل التصنيع وتوفير المعلومات اللازمة للعاملين لضمان الالتزام بالإجراءات المحددة وتحقيق النتائج المطلوبة. لتحقيق ذلك، يتبع المصنع خطوات منهجية مدروسة بعناية تُنفذ وفق الوثائق المعتمدة.			✓	تُنفذ العمليات التصنيعية وفقاً للوثائق المعتمدة، والتي تشمل: المعدات المناسبة. صيغة المنتج.

	<p>قائمة المواد الخام بأرقام الدفعات والكميات.</p> <p>تفاصيل العمليات لكل مرحلة.</p>				<p>تبدأ العمليات باختيار المعدات الملائمة لكل مرحلة تصنيع، مع التأكد من صيانتها الدورية لضمان كفاءتها واستمرارية عملها.</p> <p>تعتمد جميع العمليات على صيغة المنتج التي تم وضعها فريق البحث والتطوير، حيث يتم تحديد نسب المكونات وطريقة المعالجة بدقة لتحقيق الجودة المطلوبة في المنتج النهائي.</p> <p>قبل البدء بالعملية التصنيعية، تُجهز قائمة شاملة تتضمن جميع المواد الخام المطلوبة، مع تعريفها استناداً إلى السجلات المعتمدة التي تتضمن أرقام الدفعات والكميات المطلوبة، مع التأكد من إجراء فحوصات دقيقة لها للتحقق من جودتها ومطابقتها للمواصفات المحددة.</p> <p>خلال العمليات التصنيعية، تُنفذ الإجراءات التقصيلية الموثقة لكل مرحلة بعناية. تبدأ هذه الخطوات بإضافة المواد الخام وفق ترتيب محدد لضمان التفاعل السليم بينها، مع ضبط درجات الحرارة والسرعات وأوقات الخلط المناسبة بدقة في كل خطوة.</p> <p>بالإضافة إلى تُؤخذ عينات دورية خلال المراحل المختلفة للتأكد من مطابقتها لمعايير الجودة المطلوبة، وكما يتم تنظيف المعدات وتعقيمها حسب الحاجة قبل وبعد كل استخدام، لضمان خلو العملية من أي ملوثات محتملة.</p> <p>وأخيراً، يُنقل المنتج السائب بين مراحل التصنيع باستخدام أدوات ومعدات مخصصة تضمن الحفاظ على جودته وسلامته.</p> <p>باتباع هذه الممارسات المتكاملة، يضمن المصنع تنفيذ العمليات التصنيعية بدقة وفعالية، مما يسهم في إنتاج منتجات سائبة ذات جودة عالية ومتوافقة مع المعايير المطلوبة.</p>
<p>٢,٢,٧ فحوصات بدء التشغيل</p> <p>ينبغي التأكد من التالي قبل البدء في عمليات التصنيع:</p>					
٣	<p>قبل بدء العمليات التصنيعية، يتم التأكد من: توفر الوثائق اللازمة، و المواد الخام،</p>	✓			<p>قبل البدء في أي عملية تصنيعية، يتم إتباع عدة خطوات دقيقة لضمان جاهزية جميع العناصر المتعلقة بالعملية. يتم التأكد أولاً من توفر جميع الوثائق ذات الصلة بالعمليات</p>

	<p>ونظافة المعدات المناسبة، بالإضافة إلى إخلاء المنطقة لمنع اختلاط المواد بآثار العمليات السابقة.</p>				<p>التصنيعية، حيث تُراجع وتُجهز لضمان استخدامها بفعالية خلال مراحل التصنيع. بعد ذلك، يتم التحقق من توفر جميع المواد الخام اللازمة، مع التأكد من أنها اجتازت عمليات الفحص والإفراج اللازمة، مما يضمن مطابقتها لمعايير الجودة المحددة.</p> <p>في هذه المرحلة أيضاً، يتم فحص شامل للمعدات المستخدمة للتأكد من جاهزيتها للعمل، حيث يتم التحقق من حالتها الفنية وصيانتها بشكل منتظم، إلى جانب تنظيفها وتعقيمها لضمان أدائها بكفاءة ودون أي مخاطر تلوث.</p> <p>كما يُجرى فحص شامل للمنطقة المخصصة للتصنيع لضمان خلوها من أي بقايا أو مواد من عمليات سابقة، وذلك لتجنب أي تداخل أو تلوث محتمل قد يؤثر على جودة التصنيع.</p> <p>ويتم توثيق جميع نتائج فحوصات بدء العملية التصنيعية ضمن سجل خاص يحمل الرمز QF-16-15-07، ما يتيح تتبع هذه العمليات بدقة عند الحاجة.</p> <p>تساهم هذه الإجراءات المنهجية والمتكاملة في ضمان بدء العمليات التصنيعية بكفاءة وفعالية، مما يعزز من جودة المنتج النهائي ويقلل من احتمالية حدوث الأخطاء أثناء عملية التصنيع.</p>
٣,٢,٧ تخصيص رقم التشغيلية					
٤	<p>يتم تخصيص رقم تشغيلية لكل دفعة من المنتج السائب، مع إمكانية ربطه بسهولة برقم الدفعة للمنتج النهائي إذا اختلف عنه.</p>	✓			<p>يتم تخصيص رقم تشغيلية لكل دفعة منتجة من المنتج السائب، بحيث يكون مطابقاً تماماً لرقم التشغيلية الذي يظهر على الملصق للمنتج النهائي.</p> <p>يسهل هذا الإجراء عملية التتبع والربط بين مراحل الإنتاج المختلفة، مما يقلل من احتمالية حدوث الأخطاء في التتبع أو التوثيق، ويعزز من كفاءة مراقبة الجودة.</p>
٤,٢,٧ تعريف (تحديد العمليات الجارية) العمليات أثناء المعالجة					
٥	<p>يتم قياس المواد الخام ووضعها في حاويات نظيفة ومحددة الهوية، أو إدخالها مباشرة في معدات التصنيع.</p>	✓			<p>يتم وزن جميع المواد الخام بدقة وفقاً للتركيبية المحددة، باستخدام أدوات قياس ومعايرة معتمدة لضمان الدقة. تُوضع هذه المواد في حاويات نظيفة ومناسبة، مع التأكد من تنظيفها وتعقيمها مسبقاً لتجنب أي تلوث محتمل. وتُوضع هذه</p>

<p>الحاويات في مناطق مخصصة ومحددة، مع وضع بطاقات تعريف واضحة تتضمن جميع المعلومات اللازمة لضمان التتبع بسهولة ودقة.</p> <p>في بعض الحالات، تُضاف المواد الخام مباشرة إلى معدات التصنيع، بعد التأكد من نظافتها وجاهزيتها لضمان سير العملية بسلاسة وكفاءة. تُنفذ هذه العمليات بواسطة موظفين مدربين ومؤهلين، يلتزمون بتطبيق المعايير والإجراءات المحددة بدقة.</p> <p>يتم توثيق جميع هذه الخطوات بعناية لضمان تتبع المواد الخام من لحظة قياسها وحتى دخولها في عملية التصنيع، مما يساهم في تحقيق منتج سائب بجودة وسلامة عاليتين.</p>				
<p>تُطبق إجراءات دقيقة تضمن التعرف المستمر والدقيق على المعدات الرئيسية، وحاويات المواد الخام، وحاويات المنتجات السائبة.</p> <p>يتم ذلك من خلال استخدام بطاقات تعريف واضحة تُثبت بشكل ظاهر على كل عنصر، وتتضمن المعلومات اللازمة للتتبع، بما في ذلك رمز خاص يميز كل مادة أو جهاز، بالإضافة إلى الحالة الحالية (مثل "محجوز"، "مرفوض"، "مقبول"، "معايير"، أو "معقم").</p> <p>تُثبت هذه البطاقات بشكل ظاهر على المعدات والحاويات لتسهيل التعرف عليها والتتبع أثناء جميع مراحل التصنيع.</p> <p>تُجرى عمليات تفتيش دورية للتأكد من وضوح وسلامة هذه العلامات، وتحديثها عند الحاجة.</p> <p>لضمان الالتزام بنظام التعريف، يتم منع استخدام أي معدات أو حاويات لا تحمل علامات تعريف صحيحة، مع اتخاذ إجراءات فورية لتصحيح الوضع قبل بدء الاستخدام.</p> <p>كما يتم تدريب الموظفين على الالتزام بنظام التعريف، مما يساهم في تقليل احتمالية الأخطاء وتعزيز كفاءة العمليات.</p> <p>تضمن هذه الخطوات المتكاملة التعرف الدقيق والمستمر على المعدات والحاويات، مما يدعم سير العمليات بسلاسة ويحافظ على سلامة وجودة المنتجات السائبة.</p>			✓	<p>تكون المعدات والحاويات قابلة للتعريف في جميع الأوقات.</p>

<p>تحتوي البطاقات التعريفية لحاويات المنتج السائب على اسم المنتج والرمز الخاص به، بالإضافة إلى رقم التشغيل. عند الحاجة إلى شروط تخزين معينة لضمان جودة المنتج، يتم توضيح هذه الشروط بشكل بارز على بطاقة التعريف. تساهم هذه البطاقات التعريفية في تسهيل مراقبة المنتج أثناء التخزين والنقل، مما يضمن الحفاظ على جودته وسلامته.</p>			✓	<p>تشمل تعريفات حاويات المنتجات السائبة الاسم أو الرمز، رقم التشغيل، وشروط التخزين الضرورية.</p>	٧
٥,٢,٧ الضوابط (المراقبة) أثناء العملية					
<p>يتم تحديد ضوابط العمليات التصنيعية الجارية ومعايير قبولها بدقة لضمان تحقيق الجودة المطلوبة للمنتج النهائي. تشمل هذه الضوابط مراقبة المتغيرات الحرجة خلال العملية التصنيعية، مثل درجة الحرارة، وزمن الخلط، وسرعة المزج واللزوجة. تُحدد معايير القبول لكل متغير بناءً على مواصفات المنتج ومتطلبات الجودة، مثل النطاقات المسموح بها لدرجات الحرارة أو أوقات الخلط الضرورية لضمان استقرار المنتج والحفاظ على جودته. يتم توثيق ضوابط العمليات ومعايير القبول بشكل مفصل لكل منتج، لتكون مرجعاً أساسياً يُعتمد عليه أثناء التصنيع وأي عمليات تدقيق أو مراجعة.</p>			✓	<p>يتم تحديد ضوابط العمليات الجارية ومعايير قبولها.</p>	٨
<p>تُجرى ضوابط العمليات التصنيعية الجارية وفق برنامج مُحدد بعناية لضمان الالتزام بمعايير الجودة في جميع مراحل التصنيع. يُصمم هذا البرنامج بناءً على تحليل دقيق لاحتياجات العملية التصنيعية ومتطلبات المنتج، حيث يتضمن جداول زمنية واضحة تُحدد الفحوصات اللازمة للمتغيرات الحرجة، مع وضع معايير قبول واضحة لكل متغير لضمان تحقيق النتائج المطلوبة. تُقارن نتائج الفحوصات التي تُسجل خلال العمليات التصنيعية بمعايير القبول المحددة مسبقاً، مما يتيح الكشف عن أي انحرافات فور حدوثها واتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لضمان استمرارية التصنيع وفق المعايير المطلوبة. يتم توثيق</p>			✓	<p>تُنفذ ضوابط العمليات الجارية وفقاً لبرنامج محدد.</p>	٩

<p>جميع النتائج والإجراءات المتخذة بشكل منتظم لضمان إمكانية مراجعتها والتحقق من الالتزام بالمعايير المحددة.</p> <p>كما يتلقى العاملون تدريباً شاملاً على تنفيذ هذا البرنامج بكفاءة، مما يساهم في تحقيق الجودة المطلوبة والحد من احتمالات حدوث أي انحرافات قد تؤثر على المنتج السائب.</p>					
<p>عند رصد أي نتيجة خارج نطاق القبول، يتم مباشرة إبلاغ قسم مراقبة الجودة، وتوثيق النتيجة في السجلات المعتمدة.</p> <p>بعد ذلك، يُجرى تحقيق شامل لتحديد سبب الانحراف، سواء كان ناتجاً عن خطأ في العملية، أو تلوث، أو عطل في المعدات، أو خلل في المواد الخام. يتضمن التحقيق مراجعة كافة البيانات المرتبطة بالعملية، مثل إعدادات المعدات، دفعات المواد الخام. وبناءً على نتائج التحقيق، يتم اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة لتفادي تأثير هذه الانحرافات على جودة المنتج السائب، وضمان عدم تكرارها في المستقبل.</p> <p>مثل إعادة ضبط المعدات، تعديل العملية الإنتاجية، أو التخلص من الدفعة المتأثرة إذا لزم الأمر. تُوثق جميع الخطوات المتخذة بما في ذلك أسباب الانحراف والإجراءات التصحيحية، لضمان الشفافية وإمكانية المراجعة مستقبلاً.</p>			✓	<p>يتم الإبلاغ والتحقيق في النتائج غير المطابقة للمعايير.</p>	١٠
٦,٢,٧ تخزين المنتج السائب					
<p>يتم تخزين المنتجات السائبة في حاويات مناسبة للحفاظ على جودة وسلامة المنتج. تُصنع هذه الحاويات من مواد مقاومة للتآكل والتفاعل الكيميائي، مما يحمي المنتج من أي تلوث أو تغيير في خصائصه. وتُميز هذه الحاويات ببطاقات تعريف واضحة تُظهر معلومات أساسية حول المنتج، مما يسهل تتبعها وإدارتها بفعالية خلال جميع مراحل التخزين والاستخدام.</p> <p>تُحدد مناطق تخزين مخصصة لهذه الحاويات داخل المصنع، مع مراعاة تنظيمها وترتيبها وفقاً لنوع المنتج والدفعات المختلفة لتسهيل الوصول إليها عند الحاجة.</p> <p>يُراعى تخزين حاويات المنتجات السائبة تحت ظروف ملائمة، لضمان استقرار المنتج ومنع أي تدهور في جودته. تُراقب هذه الظروف بانتظام للتأكد من مطابقتها للمعايير المحددة،</p>			✓	<p>يتم تخزين المنتج السائب في حاويات وظروف مناسبة.</p>	١١

<p>مما يضمن الحفاظ على جودة المنتج السائب حتى موعد استخدامه في العمليات الإنتاجية اللاحقة.</p>				
<p>يتم تحديد مدة التخزين القصوى للمنتجات السائبة بناءً على دراسات علمية تشمل استقرار المنتج، خصائصه الكيميائية والفيزيائية، ونتائج اختبارات الثباتية. تُجرى هذه الدراسات من قبل فريق متخصص في البحث والتطوير، حيث يتم تحليل تأثير عوامل مثل درجة الحرارة، الرطوبة، والضوء على جودة المنتج بمرور الوقت. بناءً على هذه النتائج، تُحدد مدة التخزين القصوى لكل منتج سائب لضمان الحفاظ على جودته وفعاليتها طوال فترة التخزين.</p> <p>يُوثق الحد الأقصى لمدة التخزين في الوثائق الخاصة بالمنتج، ويتم مراقبة تواريخ الإنتاج والتخزين بدقة لضمان عدم تجاوز المنتج لهذه المدة. حيث يُعد الالتزام بهذه المدة جزءاً أساسياً من الحفاظ على جودة المنتج السائب وضمان سلامته للاستخدام في المراحل التالية من الإنتاج.</p> <p>كما يتم تدريب العاملين على الالتزام بهذه المدد، مع مراقبة دورية للمنتجات المخزنة للتأكد من مطابقتها للمعايير المحددة، واتخاذ الإجراءات اللازمة في حال تجاوز مدة التخزين المسموح بها.</p>			✓	<p>يتم تحديد مدة تخزين المنتج السائب.</p> <p>١٢</p>
<p>عند بلوغ الحد الأقصى لمدة تخزين المنتج السائب، يتم إجراء إعادة تقييم شاملة للتأكد من صلاحيته قبل استخدامه في أي عملية إنتاجية.</p> <p>تتضمن عملية التقييم إجراء فحوصات دقيقة تشمل الجوانب الفيزيائية والكيميائية والميكروبيولوجية لضمان توافق المنتج مع المعايير المحددة.</p> <p>تُجرى هذه الفحوصات باستخدام طرق اختبار معتمدة، ويتم مقارنة النتائج بالموصفات الأصلية للمنتج. في حالة توافق المنتج مع المعايير، يتم التصريح باستخدامه. أما إذا أظهرت النتائج أي تدهور في الجودة أو خصائص غير مطابقة، يتم اتخاذ القرار المناسب إما بإجراء عمليات تصحيحية إذا كانت ممكنة أو بالتخلص الآمن من المنتج.</p>			✓	<p>يتم إعادة تقييم المنتج السائب عند بلوغ مدة التخزين المحددة.</p> <p>١٣</p>

<p>كما تُوثق جميع نتائج إعادة التقييم والإجراءات المتخذة لضمان إمكانية التتبع والامتثال للمعايير المحددة. يساهم هذا الإجراء في الحفاظ على جودة المنتجات السائبة وضمان استخدامها بفعالية في العمليات الإنتاجية، مما يعزز موثوقية المنتج النهائي وسلامته.</p>				
٧,٢,٧ إعادة تخزين المواد الخام				
<p>إذا بقيت مواد خام غير مستخدمة بعد عملية الوزن وكانت مؤهلة للإعادة إلى المخزون، يتم التعامل معها وفق إجراءات دقيقة تضمن الحفاظ على جودتها وسلامتها.</p> <p>تُغلق حاويات المواد الخام غير المستخدمة بإحكام لمنع أي تلوث أو تدهور في الجودة.</p> <p>تُوضع بطاقات تعريف على الحاويات تحتوي على معلومات شاملة مثل اسم المادة، رقم الدفعة، الكمية المتبقية، وتاريخ الإرجاع إلى المخزون لتسهيل تتبعها لاحقاً.</p> <p>تُعاد الحاويات إلى مناطق التخزين المخصصة للمواد الخام، مع الالتزام بشروط التخزين المناسبة لكل مادة لضمان الحفاظ على صلاحيتها للاستخدام في المستقبل.</p> <p>يُحدث سجل المخزون بشكل دقيق ليعكس الكميات المعادة، مما يضمن دقة البيانات المتعلقة بالمخزون ويوفر رؤية واضحة للكميات المتاحة.</p> <p>باتباع هذه الإجراءات المترابطة، يضمن المصنع الحفاظ على جودة المواد الخام الغير المستخدمة، ومنع أي تلوث أو تدهور قد يؤثر على العمليات الإنتاجية المستقبلية.</p>			✓	<p>تعريف حاويات المواد الخام غير المستخدمة عند إعادتها للمخزون.</p> <p style="text-align: right;">١٤</p>
٣,٧ عمليات التعبئة والتغليف				
١,٣,٧ توافر الوثائق ذات الصلة				
<p>في كل مرحلة من مراحل عمليات التعبئة والتغليف يتم توفير الوثائق ذات الصلة لضمان تنفيذ هذه العمليات بكفاءة ووفقاً للمعايير المحددة.</p> <p>تشمل هذه الوثائق تعليمات العمل التفصيلية، مواصفات المواد المستخدمة، ومعايير الجودة المطلوبة.</p>			✓	<p>توفير الوثائق اللازمة في جميع مراحل التعبئة والتغليف.</p> <p style="text-align: right;">١٥</p>

<p>يتم وضع هذه الوثائق في مواقع محددة يسهل الوصول إليها داخل منطقة التعبئة والتغليف، مما يتيح للعاملين المعنيين الرجوع إليها عند الحاجة لضمان الالتزام بالإجراءات.</p> <p>يُدرّب الموظفون على أهمية استخدام هذه الوثائق والالتزام بما ورد فيها لضمان تحقيق معايير الجودة المطلوبة وتقليل احتمالية حدوث الأخطاء.</p> <p>تُراجع الوثائق بانتظام وتُحدث عند الحاجة لتواكب أي تعديلات في العمليات أو المواصفات.</p> <p>تُجرى أيضاً مراجعة دورية للتأكد من توفر الوثائق المطلوبة والامتثال الكامل لها في كل مرحلة.</p> <p>يساهم توفر هذه الوثائق في كل مرحلة في ضمان سير العملية الإنتاجية بفعالية، وتحقيق الجودة المطلوبة.</p>					
<p>تُنفذ عمليات التعبئة والتغليف وفق وثائق معتمدة لضمان الدقة والجودة في تنفيذ كل مرحلة من العملية. تُحدد هذه الوثائق المعدات المناسبة المستخدمة في عمليات التعبئة والتغليف، حيث يتم اختيار المعدات بناءً على نوع المنتج ومتطلبات التعبئة. كما تشمل الوثائق قائمة تفصيلية بمواد التعبئة والتغليف المخصصة لكل منتج نهائي، بما في ذلك العبوات الأولية والثانوية، الأغذية، المصنقات، و مواد التغليف الإضافية. يتم تحديد كل مادة بوضوح للتأكد من استخدامها فقط وفقاً للمتطلبات المحددة للمنتج النهائي.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، تحتوي الوثائق على تفاصيل شاملة لجميع مراحل التعبئة والتغليف، بدءاً من تعبئة المنتج في العبوة، مروراً بإغلاق العبوات بإحكام، ووضع المصنقات المناسبة، وترميز المنتجات بمعلومات مثل رقم التشغيل وتواريخ الإنتاج والانتهاء. يتم تحديد هذه الإجراءات بدقة لضمان تنفيذها بشكل صحيح ومتسق.</p> <p>تُحدث هذه الوثائق دورياً لتتوافق مع أي تغييرات في العمليات أو المواصفات، ويتم تدريب العاملين على الالتزام بها وتطبيقها بكفاءة.</p>			✓	<p>تُنفذ عمليات التعبئة والتغليف وفقاً للوثائق المعتمدة، والتي تشمل:</p> <p>المعدات وقائمة مواد التعبئة والتغليف اللازمة وتفاصيل العمليات.</p>	١٦

يساهم الالتزام بهذه الوثائق في كل مرحلة في ضمان جودة العمليات وإنتاج منتجات نهائية مطابقة للمعايير المطلوبة.					
٢,٣,٧ فحوصات بدء التشغيل (الفحوصات قبل البدء).					
<p>قبل بدء أي عملية تعبئة وتغليف، يُجرى تنفيذ سلسلة من الفحوصات التمهيديّة لضمان جاهزية جميع العناصر المتعلقة بالعملية.</p> <p>تبدأ هذه الخطوات بتفتيش المنطقة المخصصة للتعبئة والتغليف، والتأكد من خلوها من أي مواد أو بقايا من عمليات سابقة، لتجنب حدوث أي تداخل أو تلوث محتمل قد يؤثر على جودة المنتج النهائي.</p> <p>يلي ذلك التأكد من توفر جميع الوثائق المتعلقة بعمليات التعبئة والتغليف، مثل تعليمات العمل، مواصفات المواد، ومعايير الجودة، لضمان الرجوع إليها عند الحاجة.</p> <p>كما يتم التحقق من وجود جميع مواد التعبئة والتغليف المطلوبة، والتأكد من جودتها ومطابقتها للمواصفات المحددة.</p> <p>يُجرى أيضاً فحص شامل للمعدات المستخدمة، للتأكد من جاهزيتها للعمل. يشمل ذلك التحقق من حالتها الفنية، تنظيفها، وتعقيمها إذا لزم الأمر لضمان أدائها بكفاءة ومنع أي مخاطر تلوث.</p> <p>أخيراً، يتم تحديد الرمز الذي يتيح التعرف على المنتج، لتسهيل إمكانية تتبع المنتج في مراحل لاحقة. يُسهم تنفيذ هذه الفحوصات المتكاملة قبل البدء في عملية التعبئة والتغليف في ضمان سير العملية بسلاسة وتحقيق الجودة المطلوبة في المنتج النهائي.</p>			✓	<p>يتم التأكد قبل بدء عملية التعبئة والتغليف من إخلاء المنطقة من أي مواد متبقية، وتوفر جميع الوثائق، ومواد التعبئة والتغليف، والمعدات النظيفة، إضافة إلى تحديد ترميز المنتج.</p>	١٧
٣,٣,٧ تخصيص رقم التشغيل					
يُخصص رقم تشغيل لكل دفعة من المنتج النهائي، ويتم طباعته بشكل واضح على كل من العبوة الداخلية والخارجية للمنتج النهائي، مما يتيح تتبعه بسهولة في حال الحاجة إلى مراجعة أو إجراء تحقيقات تتعلق بالجودة.			✓	يتم تعيين رقم تشغيل لكل دفعة من المنتج النهائي.	١٨

١٩	يوجد إمكانية لربط رقم تشغيل المنتج النهائي برقم تشغيل المنتج السائب في حال اختلافهما.	✓		يتم استخدام رقم تشغيل موحد للمنتج السائب والمنتج النهائي، مما يسهل عملية التتبع والربط بين مراحل الإنتاج المختلفة.
٤,٣,٧ تعريف خط التعبئة والتغليف				
٢٠	يكون خط التعبئة والتغليف معرفًا دائمًا باسم أو رمز ، واسم المنتج النهائي أو رمزه، ورقم التشغيل.	✓		يشمل خط التعبئة والتغليف جميع المراحل التي يتم فيها تحويل المنتج السائب إلى شكله النهائي الجاهز للتوزيع أو البيع. حيث يتم تعريف كل خط تعبئة وتغليف برمز تعريف خاص به إلى جانب رمز تعريف المنتج النهائي، ورقم التشغيل الخاص بكل دفعة إنتاجية. مما يساهم في تعزيز كفاءة التتبع لجميع عمليات التعبئة والتغليف. كما تُجرى عمليات تدقيق دورية للتأكد من أن جميع خطوط التعبئة والتغليف تحمل المعلومات المطلوبة بشكل صحيح وواضح.
٥,٣,٧ فحص معدات المراقبة على الخط				
٢١	يتم فحص معدات التحكم على خط التعبئة والتغليف بشكل دوري.	✓		تتضمن خطوط التعبئة والتغليف عددًا من الأجهزة والأنظمة المدمجة التي تُستخدم لمراقبة وقياس معايير محددة أثناء العملية بشكل آني، مما يضمن اتساق المنتجات وجودتها والامتثال للمعايير المحددة. من بين هذه المعدات أجهزة استشعار الوزن المدمجة على خطوط التعبئة، التي تعمل على قياس وزن المنتجات أثناء التعبئة للتأكد من أنها تقع ضمن الحدود المسموح بها. يتم وضع جدول زمني للصيانة الدورية لهذه المعدات بناءً على توصيات الشركة المصنعة ومتطلبات الجودة المعتمدة لضمان دقتها وكفاءتها. يتم تدريب الفني المختص المتواجد في المصنع على تنفيذ هذه الفحوصات بانتظام، مع الاستعانة بورش الصيانة عند الحاجة. في حال اكتشاف أي خلل أو انحراف عن المعايير المحددة، تُتخذ الإجراءات التصحيحية على الفور، بما في ذلك إصلاح المعدات أو استبدالها عند الضرورة، لضمان استمرار العمليات بجودة عالية دون تعطيل. تُوثق جميع الفحوصات والإجراءات

<p>المتخذة في سجلات مخصصة بما في ذلك الأعطال والانحرافات المكتشفة.</p> <p>تسهم هذه الإجراءات المتكاملة في الحفاظ على كفاءة معدات التحكم على خطوط التعبئة والتغليف، مما يضمن إنتاج منتجات بجودة عالية ومنتجة، ويعزز من كفاءة عمليات التعبئة والتغليف واستمراريتها بشكل فعال.</p>				
٦,٣,٧ المراقبة أثناء العملية ضوابط العملية الجارية				
<p>يتم تحديد ضوابط دقيقة لعمليات التعبئة والتغليف الجارية، مع وضع معايير قبول واضحة لكل منها. تشمل هذه الضوابط مراقبة المتغيرات الحرجة خلال هذه العمليات مثل دقة وزن المنتج داخل العبوة، جودة الإغلاق المحكم، مطابقة الملصقات، ودقة الطباعة والترميز.</p> <p>تُحدد معايير القبول لكل متغير بناءً على المواصفات الفنية للمنتج ومتطلبات الجودة، مثل تحديد نطاق مسموح لوزن المنتج أو التأكد من وضوح الترميز وسلامته. يتم تطبيق هذه الضوابط بشكل مستمر أثناء العملية الإنتاجية لضمان الامتثال للمواصفات المحددة.</p>			✓	<p>يتم تحديد ضوابط العمليات الجارية ومعايير قبولها.</p> <p style="text-align: right;">٢٢</p>
<p>تُنفذ ضوابط عمليات التعبئة والتغليف الجارية وفق برنامج محدد بدقة يضمن الالتزام بمعايير الجودة في جميع المراحل. يتضمن البرنامج جدولاً زمنياً واضحاً يحدد الفحوصات اللازمة لمراقبة المتغيرات الحرجة أثناء عمليات التعبئة والتغليف، مثل وزن المنتج، جودة الإغلاق، ودقة الملصقات والترميز، مع وضع معايير قبول واضحة لكل متغير لضمان تحقيق النتائج المطلوبة.</p> <p>تُراقب هذه الضوابط باستخدام أنظمة تحكم مدمجة ضمن خطوط التعبئة والتغليف أو من خلال إجراء فحوصات يدوية دورية من قبل عاملين مدربين.</p> <p>يتيح هذا البرنامج الكشف الفوري عن أي انحرافات عن معايير القبول المحددة مسبقاً، مما يسمح باتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة بسرعة لضمان استمرار العمليات بالجودة المطلوبة.</p>			✓	<p>يتم تنفيذ ضوابط العمليات الجارية وفقاً لبرنامج محدد.</p> <p style="text-align: right;">٢٣</p>

<p>يتم توثيق جميع النتائج والإجراءات المتخذة بشكل منتظم في سجلات مخصصة، لضمان إمكانية مراجعتها لاحقاً للتحقق من الالتزام بالمعايير المحددة. على سبيل المثال، يتم تسجيل نتائج المراقبة أثناء عملية التعبئة في سجل خاص يحمل الرمز QF-16-15-00.</p> <p>كما يُراجع البرنامج بشكل دوري لضمان مواكبته لأي تغييرات في العمليات أو المواصفات، ويتم تدريب العاملين على تطبيقه بدقة لضمان الالتزام الكامل بمعايير الجودة المطلوبة وتعزيز كفاءة عمليات التعبئة والتغليف.</p>					
<p>عند ظهور أي نتيجة تتجاوز معايير القبول المحددة، يتم الإبلاغ عنها مباشرةً لقسم مراقبة الجودة، حيث يتم إجراء تحقيق شامل لتحديد سبب الانحراف. يشمل التحقيق مراجعة شاملة لجميع العوامل المتعلقة بالعملية، مثل تقييم كفاءة المعدات المستخدمة للكشف عن أي خلل في أدائها، وفحص جودة المواد للتأكد من مطابقتها للمعايير المطلوبة، بالإضافة إلى تحليل الأخطاء البشرية التي قد تكون تسببت في الانحراف. وبناءً على نتائج التحقيق، تُتخذ الإجراءات التصحيحية المناسبة، مثل إعادة ضبط المعدات، أو تدريب إضافي للعاملين المعنيين، أو استبعاد المنتجات المتأثرة إذا لزم الأمر.</p> <p>يتم توثيق جميع التفاصيل المتعلقة بالانحراف، بما في ذلك خطوات التحقيق، والإجراءات التصحيحية المتخذة لضمان استعادة العملية لمسارها الصحيح.</p>			✓	<p>يتم الإبلاغ والتحقيق في النتائج غير المطابقة للمعايير.</p>	٢٤
٧,٣,٧ إعادة تخزين مواد التغليف					
<p>إذا بقيت مواد تعبئة وتغليف غير مستخدمة بعد انتهاء عمليات التعبئة والتغليف، وكانت صالحة ومقبولة لإعادتها إلى المخزون، يتم التعامل معها وفق إجراءات دقيقة لضمان الحفاظ على جودتها وسلامتها.</p> <p>تُغلق حاويات مواد التعبئة والتغليف المتبقية بإحكام فور انتهاء العملية لمنع تعرضها لأي تلوث أو تلف. يتم وضع بطاقات تعريف واضحة على الحاويات، تشمل معلومات أساسية مثل</p>			✓	<p>يتم تعريف حاويات مواد التعبئة و التغليف غير المستخدمة عند إعادتها إلى المخزون.</p>	٢٥

<p>اسم المادة، رقم الدفعة، الكمية المتبقية، وتاريخ الإرجاع إلى المخزون.</p> <p>بعد ذلك، تُعاد الحاويات إلى مناطق التخزين المخصصة، مع الالتزام بجميع شروط التخزين المناسبة لكل نوع من المواد لضمان الحفاظ على جودتها وصلاحياتها للاستخدام المستقبلي. يتم أيضًا تحديث سجل المخزون بدقة ليعكس الكميات المعادة، مما يضمن سهولة التتبع وضمان دقة بيانات المخزون.</p> <p>هذه الإجراءات تضمن الحفاظ على جودة مواد التعبئة والتغليف المتبقية وجاهزيتها للاستخدام في العمليات المستقبلية.</p>				
٨,٣,٧ تحديد ومعالجة العملية الجارية				
<p>تُنَفَّذ عمليات التعبئة والتوسيم (وضع الملصقات) عادةً بشكل مستمر، حيث يتم الانتقال من مرحلة إلى أخرى دون انقطاع لضمان كفاءة وسلامة العملية. ومع ذلك، في الحالات التي تتوقف فيها العمليات مؤقتاً أو تُنَفَّذ على مراحل منفصلة، يتم تطبيق إجراءات خاصة لتجنب حدوث أي خلط أو خطأ في وضع الملصقات.</p> <p>تشمل هذه الإجراءات فصل المنتجات غير المكتملة عن المنتجات الأخرى بشكل واضح، من خلال تخصيص مناطق تخزين محددة لها. وكما يتم وضع علامات تعريف واضحة على حاويات المنتجات المعبأة التي لم تُستكمل عملية وضع الملصقات عليها بعد، حيث تتضمن هذه العلامات معلومات مثل اسم المنتج، رقم التشغيل، والمرحلة الحالية التي وصلت إليها من العملية الإنتاجية. يتم أيضاً تدريب العاملين على الالتزام بهذه الإجراءات بدقة، مما يساهم في الحفاظ على جودة المنتج النهائي وتجنب أي أخطاء محتملة .</p>			✓	<p>في حال لم تُتبع عملية التعبئة بعملية التوسيم مباشرةً، يتم اتخاذ تدابير لتجنب الخلط أو الخطأ في التوسيم.</p> <p style="text-align: right;">٢٦</p>

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٥)، تم تحديد ٢٦ بنداً فرعياً، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الأداء التزام المصنع التام بتطبيق كافة متطلبات بند "الإنتاج"، مما يدل على كفاءة نظام الإنتاج القائم في المصنع.

يعكس تحقيق جميع البنود الفرعية ضمن هذا البند جاهزية المصنع لضمان جودة العمليات الإنتاجية، بدءًا من مرحلة تحضير المواد الخام، مرورًا بعمليات التصنيع والتعبئة، وانتهاءً بإنتاج المنتج النهائي. يُظهر هذا الالتزام قدرة المصنع على مراقبة كل مرحلة من مراحل التصنيع، مما يقلل من احتمالية حدوث الأخطاء أو التلوث العرضي، ويضمن الاتساق في جودة المنتجات النهائية. كما إن تنفيذ متطلبات هذا البند بالكامل يشير إلى كفاءة نظام التوثيق المتبع، حيث يتم تسجيل جميع العمليات الإنتاجية بشكل دقيق، مما يتيح تتبع العمليات وتحليل أي مشكلات قد تطرأ بشكل سريع وفعال. ولضمان استمرارية هذا الأداء المتميز، يوصى بالحفاظ على مستوى الامتثال الحالي ومراجعته بشكل دوري لمواكبة أي تغييرات في بيئة الإنتاج أو المتطلبات التنظيمية.

٤-١-٦ البند الثامن: "المنتجات النهائية"

يتناول البند الثامن من مواصفة ISO 22716 المتطلبات والإجراءات المتعلقة بالمنتجات النهائية لضمان تلبيتها لمعايير الجودة المحددة. يشمل ذلك إجراءات الإفراج عن المنتجات، وتخزينها بشكل منظم، وضمان سلامتها أثناء الشحن، بالإضافة إلى إدارة المنتجات المرتجعة بطريقة تحافظ على الجودة وتمنع أي إعادة توزيع غير مقصود للمنتجات غير المفرج عنها.

الجدول (٤-٦) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثامن في المواصفة ISO 22716

٨ المنتج النهائي					
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	
٢,٨ الإفراج عن المنتج					
يتم التحقق من مطابقة المنتجات النهائية للمعايير قبل طرحها في السوق.	✓			يتم تنفيذ سلسلة من الاختبارات على كل دفعة من المنتجات النهائية باستخدام طرق اختبار معتمدة تتماشى مع خصائص المنتج النهائي والمتطلبات القانونية والمواصفات الداخلية ومعايير الجودة. تشمل هذه الاختبارات التحقق من الخصائص الفيزيائية والكيميائية والميكروبيولوجية للمنتج. تُقارن نتائج الاختبارات بالمعايير المحددة مسبقاً وفي حال وجود أي انحراف عن هذه المعايير، تُتخذ الإجراءات	١

<p>التصحيحية اللازمة، مثل إعادة معالجة الدفعة أو رفضها، لضمان عدم طرح منتجات غير مطابقة في السوق.</p> <p>لا يُعطى تصريح بالإفراج عن أي دفعة إلا بعد اجتيازها جميع اختبارات الجودة بنجاح والتأكد من مطابقتها للمعايير المطلوبة. يتم توثيق نتائج جميع الاختبارات والإجراءات المتخذة لضمان الشفافية والمصادقية.</p> <p>باتباع هذه الخطوات، يتم التأكد من أن المنتجات النهائية تلبى جميع معايير الجودة والسلامة قبل طرحها في السوق ووصولها إلى المستهلكين.</p>					
<p>تتم عملية الإفراج عن المنتجات النهائية حصرياً من قبل مراقب الجودة المخول من قسم الجودة في المصنع، وذلك وفقاً للإجراءات المعتمدة.</p> <p>حيث يتحقق مراقب الجودة المؤهل والمدرب من اجتياز المنتجات لجميع الفحوصات والاختبارات اللازمة، ومن توافرها مع معايير القبول المحددة. كما يُراجع بدقة جميع الوثائق والسجلات المرتبطة بالدفعة المعنية لضمان اكتمالها وصحتها.</p> <p>بعد ذلك، يُصدر الموافقة الرسمية لإطلاق المنتجات من خلال توقيع المعتمد، حيث يتم اعتماد هذه الخطوة كإجراء نهائي لا بد منه قبل عملية الإفراج. مما يضمن أن المنتجات المطروحة في السوق قد خضعت لمراجعة دقيقة من قبل أشخاص مؤهلين يضمنون جودتها وسلامتها.</p>			✓	<p>يتم الإفراج عن المنتج بواسطة الموظفين المعتمدين.</p>	٢
٣,٨ التخزين					
<p>تم تصميم مناطق تخزين مخصصة للمنتجات النهائية بحيث تراعى معايير السلامة والتنظيم وسهولة الوصول. تُجرى عمليات تنظيف وصيانة دورية لهذه المناطق للحفاظ على بيئة آمنة ونظيفة، ما يساعد في منع أي تلوث أو تلف قد يؤثر على جودة المنتجات.</p> <p>تُوفّر الظروف المثالية للتخزين من، درجة الحرارة، والرطوبة، والتهوية تتوافق مع متطلبات المنتجات، مع الاعتماد على أجهزة مراقبة تعمل باستمرار لضمان استقرار هذه الظروف.</p>			✓	<p>يتم تخزين المنتجات النهائية في مناطق ملائمة مع مراقبتها عند الحاجة.</p>	٣

<p>كما تُجرى عمليات تفتيش منتظمة على المخازن للتأكد من تحقيقها للمعايير المحددة، وكذلك على المنتجات النهائية للتأكد من توافق ظروف التخزين مع احتياجاتها، وعدم تجاوزها لتاريخ انتهاء صلاحيتها. وفي حال ظهور أي مشكلات تُتخذ الإجراءات التصحيحية اللازمة على الفور لضمان الحفاظ على جودة المنتجات وسلامتها.</p> <p>يتم تدريب العاملين المسؤولين عن التخزين على التعامل مع المنتجات بحذر وفقاً لإجراءات محددة لضمان سلامتها أثناء النقل أو الترتيب.</p> <p>من خلال هذه الممارسات، يضمن المصنع أن المنتجات النهائية تخزن بشكل آمن وفعال، مما يحافظ على جودتها وسلامتها حتى مرحلة التوزيع.</p>					
<p>تُقسم المساحات داخل المخازن بشكل منظم إلى أقسام واضحة ومحددة، تأخذ بعين الاعتبار نوع المنتجات، تاريخ الإنتاج، تاريخ انتهاء الصلاحية، ومتطلبات التخزين المحددة.</p> <p>يتم وضع علامات واضحة لكل قسم لتحديد محتوياته بسهولة، مع مراعاة توفير مساحات كافية تسهل حركة العاملين واستخدام المعدات اللازمة للنقل والترتيب.</p> <p>كما تُستخدم رفوف متينة ومصممة خصيصاً لتناسب مع حجم ووزن المنتجات، مما يسهل الوصول إليها ويمنع تكديسها أو تلفها.</p>			✓	تكون مناطق التخزين منظمة.	٤
<p>تُخزن المنتجات النهائية وفق حالتها في مواقع مخصصة داخل المخازن، حيث تُفصل المنتجات المقبولة، المرفوضة، والمحجوزة بشكل واضح لتجنب أي خلط أو تداخل. يُعتمد نظام بطاقات تعريف ملونة لتحديد حالة المنتجات بسهولة، حيث تشير البطاقة الخضراء إلى المنتجات المقبولة، الحمراء إلى المنتجات المرفوضة، والصفراء إلى المنتجات المحجوزة. مما يساهم في تعزيز كفاءة التنظيم وتجنب أي خلط أو تداخل بين المنتجات.</p> <p>إضافة إلى ذلك، يتم استخدام برنامج حاسوبي لإدارة المخزون يتولى تتبع حالة كل دفعة من المنتجات النهائية. يتيح هذا</p>			✓	يتم تخزين المنتجات النهائية المفرج عنها أو المحجوزة أو المرفوضة في مواقع محددة.	٥

<p>النظام تسجيل جميع المعلومات المتعلقة بحالة المنتجات، بما في ذلك تاريخ قبولها أو رفضها أو وضعها في الحجر، مع توضيح الأسباب والإجراءات المتخذة. تُحدّث هذه البيانات بشكل منتظم، مما يضمن مراقبة دقيقة لحالة المنتجات وسهولة الوصول إلى المعلومات المطلوبة عند الحاجة.</p> <p>هذا النظام المتكامل يعزز من دقة إدارة المخزون وسلامة العمليات داخل المخازن.</p>					
<p>يُعتمد نظام تعريف موحد وواضح لحاويات المنتجات النهائية، حيث تُوضع بطاقات تعريف واضحة على الحاويات تحتوي على جميع المعلومات الأساسية التي تضمن التعرف عليها بشكل دقيق وسريع. تشمل هذه المعلومات اسم المنتج والرمز التعريفي الخاص به لتمييزه عن المنتجات الأخرى، بالإضافة إلى رقم الدفعة لضمان إمكانية التتبع.</p> <p>كما تُضاف معلومات حول ظروف التخزين الضرورية لضمان الحفاظ على جودة المنتج، مثل درجة الحرارة أو الرطوبة المطلوبة. وأخيراً، يتم تحديد الكمية الموجودة في كل حاوية بدقة لتسهيل عمليات الجرد والنقل. يُساهم هذا التنظيم الواضح والدقيق للمعلومات الدقيقة والواضحة في تخزين المنتجات النهائية بكفاءة، مع الحفاظ على جودتها وسهولة تتبعها.</p>			✓	<p>يتضمن تعريف حاويات المنتجات النهائية: الاسم أو الرمز، ورقم التشغيل، وظروف التخزين، والكمية.</p>	٦
<p>يتم تنفيذ نظام إدارة مخزون فعال يضمن تدوير المنتجات النهائية بانتظام وفقاً لمبدأ "الأقدم يُستخدم أولاً" (FIFO)، مما يقلل من مخاطر انتهاء الصلاحية. يعتمد هذا النظام على ترتيب المنتجات حسب تواريخ الإفراج عنها، مع تدريب العاملين على الالتزام بهذا النهج أثناء عمليات النقل أو الترتيب، لضمان خروج المنتجات الأقدم أولاً.</p> <p>إلا في الحالات الاستثنائية التي تتطلب تعديلاً لهذا النظام، مثل الطلبات الخاصة، حيث يتم توثيق هذه الاستثناءات لضمان بقاء نظام إدارة المخزون تحت السيطرة.</p>			✓	<p>يتم اتخاذ تدابير لضمان تدوير المخزون بحيث يستخدم الأقدم أولاً.</p>	٧
<p>تُجرى عمليات جرد شهرية لمخزن المنتجات النهائية بهدف التحقق من دقة بياناته وضمان التزامه بالمعايير المحددة. تتضمن هذه العمليات مراجعة الكميات الفعلية في المخازن ومقارنتها بالسجلات لضمان التوافق الكامل، بالإضافة إلى</p>			✓	<p>تُجرى فحوصات دورية للمخزون، مع التحقق في أي اختلافات جوهرية.</p>	٨

<p>التأكد من أن بيئة التخزين داخل المخزن تلتزم بالشروط والمعايير المطلوبة للحفاظ على جودة المنتجات. وكذلك يتم فحص المنتجات النهائية خلال الجرد للتأكد من استمرار مطابقتها لمعايير الجودة المحددة.</p> <p>في حال اكتشاف أي اختلاف بين السجلات والمخزون الفعلي، أو وجود منتجات لا تقي بمعايير الجودة، يتم إجراء تحقيق شامل لتحديد الأسباب واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة لمنع تكرار المشكلة. تساهم هذه العمليات الدورية في تعزيز دقة إدارة المخزون وضمان جودة المنتجات النهائية المخزنة.</p>					
٤,٨ الشحن					
<p>تُتخذ جميع الاحتياطات اللازمة للحفاظ على جودة المنتجات أثناء عملية الشحن. بدءاً من التحقق من أن جميع المنتجات المراد شحنها قد اجتازت الاختبارات المطلوبة وحصلت على التصريح الرسمي للإفراج عنها.</p> <p>كما يتم اختيار وسائل نقل مناسبة لطبيعة المنتجات، لضمان الحفاظ على الجودة خلال عملية الشحن. تُعبأ المنتجات النهائية بعناية باستخدام مواد تغليف مصممة لحمايتها من التلف أو التأثيرات الخارجية أثناء النقل.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يتم توجيه شركة الشحن باتباع إجراءات محددة للتعامل السليم مع المنتجات، لضمان وصولها إلى وجهتها النهائية بحالة ممتازة ودون أي تأثير على جودتها.</p> <p>كما يتم أيضاً التنسيق المستمر بين جميع الأطراف المعنية، بما في ذلك شركة الشحن والعميل المستلم، للتأكد من وصول الشحنة بأمان وفي الوقت المحدد.</p> <p>من خلال هذه الإجراءات المتكاملة، يتم تحقيق عملية شحن فعالة تحافظ على جودة المنتجات وسلامتها حتى وصولها إلى العملاء.</p>			✓	<p>يتم اتخاذ تدابير لضمان شحن المنتج النهائي مع الحفاظ على جودته.</p>	٩
٥,٨ حالات الاسترجاع (المرتجعات)					
<p>يتم التعامل مع المنتجات المرتجعة بطريقة منظمة تبدأ بفحصها عند وصولها من قبل عامل مؤهل، حيث يتم تسجيل جميع تفاصيلها بدقة، بما في ذلك حالتها وأسباب الإعادة، في</p>			✓	<p>يتم تعريف المرتجعات وتخزينها في مواقع محددة.</p>	١٠

<p>سجلات الجرد الورقية والإلكترونية، لضمان توثيقها ومتابعتها بدقة.</p> <p>بعد ذلك، تُمَيِّز المنتجات المرتجعة بوضع بطاقات تعريف واضحة تُحدد حالتها بدقة. وتُخصص لهذه المنتجات مناطق تخزين منفصلة داخل المخازن لضمان فصلها عن بقية المنتجات، مما يسهل عملية تتبعها ومعالجتها وفقاً للإجراءات المعتمدة.</p>					
<p>يتم فحص المنتجات المرتجعة بعناية وفقاً لمعايير محددة مسبقاً لتحديد حالتها النهائية. حيث يقوم مراقب الجودة بتقييم مدى سلامة المنتج، ومدى توافقه مع معايير الجودة، مع تحليل الأسباب الرئيسية للإرجاع.</p> <p>بناءً على نتائج التقييم، يتم اتخاذ قرار مناسب بشأن المنتجات المرتجعة، سواء بإعادة معالجتها، أو إعادتها إلى المخزون إذا كانت صالحة، أو إتلافها في حال ثبوت عدم صلاحيتها.</p>			✓	<p>يتم تقييم المرتجعات لتحديد الإجراء المناسب لها.</p>	١١
<p>تخضع المنتجات المرتجعة لجميع الفحوصات والتقييمات اللازمة وفقاً للمعايير المحددة لضمان سلامتها وتوافقها الكامل مع متطلبات الجودة. بعد استكمال هذه الفحوصات، يقوم مراقب الجودة المخول بمراجعة شاملة للنتائج ومنح تصريح الإفراج الرسمي، مما يؤكد أن المنتجات المرتجعة تلبى جميع معايير السلامة والجودة.</p> <p>وبمجرد إصدار التصريح، تُعاد المنتجات إلى المخزن بطريقة منظمة وموثقة تمهيداً لإعادة طرحها في السوق.</p>			✓	<p>يتم منح موافقة مسبقة قبل إعادة طرح المرتجعات.</p>	١٢
<p>تُتخذ إجراءات دقيقة لتمييز المنتجات المرتجعة الخاضعة لإعادة المعالجة، سواء كانت مفرجاً عنها أو غير مفرج عنها، من خلال وضع بطاقات تعريف واضحة تُحدد حالتها بدقة. كما يتم فصل المنتجات غير المفرج عنها عن المنتجات المفرج عنها داخل المخازن لضمان عدم اختلاطها.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، تُحدث حالة هذه المنتجات بانتظام في سجلات الجرد والبرنامج الحاسوبي المعتمد لإدارة المخزون، مما يتيح تتبع حالتها بدقة، سواء كانت مرتجعة قيد المعالجة، أو جاهزة للتوزيع أو في أي حالة أخرى. يضمن هذا النهج دقة المعلومات المتاحة، والتحكم الكامل في مسار المنتجات</p>			✓	<p>يتم وضع إجراءات لفرز المرتجعات المعاد معالجتها وتجنب توزيع المنتجات غير المفرج عنها.</p>	١٣

المرجعة، وتجنب أي أخطاء قد تؤدي إلى توزيعها قبل الحصول على تصريح الإفراج الرسمي.

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٦)، تم تحديد ١٣ بنداً فرعياً، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الإنجاز التزام المصنع التام بتطبيق كافة متطلبات بند "المنتجات النهائية"، مما يبرز كفاءة نظام إدارة المنتجات النهائية داخل المصنع.

توضح هذه النتائج قدرة المصنع على التحكم بكفاءة في جميع الجوانب المتعلقة بجودة المنتج النهائي، بدءاً من عمليات التخزين، مروراً بإجراءات الإفراج عن المنتجات والشحن، وصولاً إلى التعامل مع المنتجات المرتجعة.

يُسهّم هذا الالتزام في ضمان أن جميع المنتجات النهائية تفي بمعايير القبول المحددة قبل طرحها في السوق، مما يعزز من رضا العملاء وثقتهم في جودة المنتجات.

٤-١-٧ البند التاسع: "مختبر مراقبة الجودة"

يتناول البند التاسع من مواصفة ISO 22716 الإجراءات والمتطلبات التي يجب اتباعها في مختبر مراقبة الجودة للتحقق من جودة المواد الخام، ومواد التغليف، والمنتجات السائبة، والمنتجات النهائية وضمان مطابقتها للمعايير المحددة. يركز البند على استخدام طرق اختبار محددة، ووضع معايير قبول، ومراجعة النتائج، والتعامل مع النتائج الخارجة عن المواصفات، بالإضافة إلى تنظيم أخذ العينات والاحتفاظ بها.

الجدول (٤-٧) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند التاسع في المواصفة ISO 22716

٩ معمل مراقبة الجودة

المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)
٢,٩ طرق الاختبار	✓			يعتمد مختبر مراقبة الجودة على جميع طرق الاختبار اللازمة لضمان توافق المنتجات مع معايير القبول المحددة. حيث تم إعداد خطة شاملة للاختبارات لكل نوع من المنتجات، تغطي جميع الجوانب المؤثرة على جودة المنتج وسلامته. تشمل هذه الخطة إجراء اختبارات فيزيائية وكيميائية داخل مختبرات المصنع، بالإضافة إلى الاستعانة بمختبر خارجي معتمد لإجراء الاختبارات الميكروبيولوجية التي لا يمكن تنفيذها داخلياً بسبب نقص التجهيزات اللازمة.

<p>يعتمد المختبر على طرق اختبار محددة مسبقاً، ومناسبة لطبيعة المنتج، ومتوفرة من حيث المعدات والموارد اللازمة لتنفيذها بكفاءة.</p> <p>تم اختيار هذه الطرق بعناية لضمان توافقها مع المعايير الدولية وتحقيق نتائج دقيقة تعكس جودة المنتجات بشكل موثوق.</p> <p>بالنسبة للاختبارات الميكروبيولوجية، تم اختيار مختبر خارجي بعناية استناداً إلى قدرته على تنفيذ الاختبارات المعتمدة بدقة وموثوقية.</p> <p>تُوثق جميع طرق الاختبار المستخدمة بشكل دقيق، سواء داخل المختبر الداخلي أو بالتعاون مع المختبر الخارجي، مع إخضاعها لمراجعات دورية للتأكد من استمرارية فعاليتها وملاءمتها للمعايير المحددة.</p>			✓	<p>تكون طرق الاختبار محددة، مناسبة ومتاحة.</p>	٢
--	--	--	---	--	---

٣,٩ معايير القبول

<p>يتم وضع معايير قبول محددة لتحديد المتطلبات التي يجب أن تلبها المواد الخام، ومواد التغليف، والمنتجات السائبة، والمنتجات النهائية. تشمل هذه المعايير الجوانب الفيزيائية والكيميائية والميكروبيولوجية، بالإضافة إلى أي متطلبات خاصة تتعلق بجودة وسلامة المنتج.</p> <p>تُحدد هذه المعايير بناءً على متطلبات الجودة، والمواصفات القياسية السورية، والمعايير الدولية، بالإضافة إلى طبيعة الاستخدام النهائي للمنتجات، مع الحرص على تحقيق توازن مدروس بين التكلفة والجودة. كما تُراجع هذه المعايير بشكل دوري لضمان توافقها مع التطورات التكنولوجية ومتطلبات السوق المتغيرة.</p> <p>تُعد هذه المعايير أساسية لضمان جودة المنتجات في جميع مراحل التصنيع، حيث يتم استخدامها كمرجع لإجراء الفحوصات والاختبارات اللازمة للتحقق من مطابقة المواد والمنتجات للمتطلبات المحددة قبل استخدامها في الإنتاج أو طرحها في السوق.</p>			✓	<p>يتم تحديد معايير القبول للمواد الخام ومواد التعبئة والتغليف والمنتجات السائبة والنهائية.</p>	٣
---	--	--	---	---	---

٤,٩ النتائج

٤	يتم اتخاذ القرار بالموافقة أو الرفض أو الحجز بعد مراجعة النتائج.	✓		يتم مراجعة جميع النتائج بعناية للتأكد من دقتها وتوافقها مع معايير القبول المحددة. بعد الانتهاء من عملية المراجعة، يتم اتخاذ قرار بشأن حالة المواد أو المنتجات بناءً على النتائج، حيث يتم تصنيفها إلى إحدى الحالات الثلاث: الموافقة إذا كانت النتائج متوافقة مع المعايير، أو الرفض إذا كانت غير مطابقة للمعايير، أو التأجيل إذا كانت تحتاج إلى مزيد من الفحوصات أو المعلومات لاتخاذ قرار نهائي. هذه العملية تضمن التحكم الكامل في جودة المواد والمنتجات في جميع مراحل التصنيع.
٥, ٩ النتائج غير المطابقة للمواصفات				
٥	يتم التحقق من النتائج غير المطابقة للمواصفات من قبل الموظفين المخولين.	✓		يتم مراجعة النتائج التي تقع خارج المواصفات المحددة بعناية من قبل مراقب الجودة المؤهل، للتأكد من صحة النتائج وتحديد أسباب الانحراف عن المعايير. حيث تُجرى تحقيقات دقيقة لتحديد مصدر المشكلة، سواء كان خطأً في طرق الاختبار، أو خلل في المعدات، أو المواد المستخدمة. يتم توثيق هذه التحقيقات بالكامل، مع الإجراءات التصحيحية المتخذة لضمان عدم تكرار المشكلة، والحفاظ على جودة المنتجات وامتثالها للمعايير المحددة.
٦	توفير تبرير كافٍ لإعادة أي اختبار.	✓		<p>عند ظهور نتائج خارج المواصفات المحددة، يقوم مراقب الجودة المؤهل بإجراء مراجعة دقيقة لهذه النتائج لتحديد مدى صحتها وأسباب الانحراف.</p> <p>قد تظهر الحاجة لإعادة الاختبار في حال وجود شكوك حول دقة النتائج الأولية بسبب احتمالية وجود أخطاء بشرية، أو مشاكل تقنية في المعدات، أو عدم اتساق النتائج مع البيانات السابقة للمنتج أو المواصفات المحددة.</p> <p>تتم مراجعة هذه المبررات بعناية من قبل مراقب الجودة المؤهل لضمان أن إعادة الاختبار تستند إلى أسباب واضحة ومبررة وليست إجراءً عشوائياً، وبعد تحليل الأسباب بدقة وتوثيقها بشكل كامل، يصدر مراقب الجودة القرار الرسمي بالموافقة على إعادة الاختبار.</p> <p>تُجرى عملية إعادة الاختبار باستخدام نفس طرق الاختبار المعتمدة والمحددة مسبقاً، مما يضمن التناسق والدقة في</p>

<p>النتائج. كما يتم توثيق جميع التفاصيل المتعلقة بإعادة الاختبار بدقة، بما في ذلك الأسباب والخطوات المتخذة، ضمن السجلات المعتمدة.</p> <p>يُعد توفير تبرير كافٍ لإعادة الاختبار خطوة ضرورية لضمان مصداقية النتائج ودقتها، والحفاظ على جودة المنتج بما يتماشى مع المعايير المحددة.</p>				
<p>بعد استكمال التحقيق وتحليل النتائج والأسباب بشكل شامل، يتخذ مراقب الجودة القرار المناسب بناءً على مدى تأثير الانحراف على جودة المنتج وسلامته. فإذا كان الانحراف طفيفاً ولا يؤثر بشكل كبير على جودة المنتج، يُسمح بالاستمرار في العملية مع التوثيق كحالة انحراف واتخاذ إجراءات تصحيحية لمنع تكراره. أما إذا كان الانحراف يؤثر بشكل كبير على جودة المنتج ولا يمكن تصحيحه، يتم رفض الدفعة المتأثرة لمنع وصول منتج غير مطابق للمواصفات إلى السوق.</p> <p>وفي حال الحاجة إلى مزيد من المعلومات أو الاختبارات لتحديد مدى تأثير الانحراف، يتم تعليق القرار حتى استكمال التحقيقات اللازمة.</p> <p>يتم توثيق جميع القرارات والإجراءات المتخذة، مع تنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية المناسبة للحفاظ على جودة المنتجات وسلامتها.</p>			✓	<p>بعد التحقيق، يُتخذ قرار بالقبول أو الرفض أو التعليق.</p> <p>٧</p>
<p>٦,٩ الكواشف الكيميائية، والمحاليل، والمواد المرجعية، وبيئة المزارع</p>				

<p>يتم تحديد جميع الكواشف والمحاليل والمعايير المرجعية ووسائط الزرع بدقة لضمان التتبع والاستخدام الصحيح أثناء العمل داخل المختبر.</p> <p>وذلك من خلال بطاقات تعريف تتضمن اسم المادة بشكل واضح وتمييزها، وتحديد تركيزها لضمان استخدامها بالشكل المناسب.</p> <p>كما يتم تسجيل تاريخ انتهاء الصلاحية للتأكد من صلاحية المادة للاستخدام، إلى جانب توثيق اسم الشخص الذي قام بتحضيرها لتعزيز إمكانية تتبع المسؤولية عند الحاجة.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يُسجل تاريخ فتح العبوة لمتابعة فترة الاستخدام بدقة، مع توضيح ظروف التخزين المثلى لضمان الحفاظ على جودة واستقرار المادة طوال فترة استخدامها. هذه الإجراءات المتكاملة تساهم بشكل فعال في ضمان دقة العمليات المخبرية.</p>			✓	<p>يجب تعريف الكواشف والمحاليل والمعايير المرجعية ببيانات تشمل الاسم، والتركيز، وتاريخ الصلاحية، واسم المحضر، وتاريخ الفتح، وشروط التخزين.</p>	٨
٧,٩ سحب العينات					
<p>يتولى مراقب الجودة المؤهل مسؤولية سحب العينات، الذي يتم اختياره بناءً على خبرته ومعرفته بالإجراءات القياسية المتعلقة بأخذ العينات.</p> <p>حيث يحرص مراقب الجودة على أن يتم أخذ العينة بطريقة تحافظ على جودة المنتج الأصلي دون أي تأثير سلبي عليه، مع الالتزام بإعادة تغليف المنتج وتخزينه بشكل صحيح بعد الانتهاء من العملية.</p>			✓	<p>يتم سحب العينات بواسطة الموظفين المخولين.</p>	٩
<p>يتم تحديد جميع جوانب عملية أخذ العينات بطريقة دقيقة ومنهجية لضمان جودة النتائج. حيث تعتمد طريقة أخذ العينات بشكل أساسي على خصائص المنتج ومتطلبات التحليل، مع اختيار الطريقة المثلى التي تحقق تمثيلاً دقيقاً وشاملاً للمنتج دون التأثير سلباً على جودته.</p> <p>تُحدد المعدات المستخدمة بعناية لتناسب لنوع العينة، مع التأكد من نظافتها وتعقيمها قبل الاستخدام. كما يتم تحديد الكمية المطلوبة لكل عينة بناءً على الغرض من التحليل، مع مراعاة تحقيق تمثيل كافٍ للمنتج دون إهدار.</p>			✓	<p>يتم تعريف عملية سحب العينات من حيث طريقة العمل، المعدات والكميات الاحتياطيات المطلوبة، وتعريف العينة، وتكرار العملية.</p>	١٠

<p>يُولي أهمية كبيرة لاتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع التلوث أو التدهور أثناء عملية السحب أو بعدها من خلال الالتزام بإجراءات النظافة الصارمة واستخدام معدات الحماية الشخصية.</p> <p>تُعرّف كل عينة ببطاقة تعريف تضمن إمكانية تتبعها بسهولة والتعرف على كافة تفاصيلها بدقة. كما تُحدد أيضًا تكرارية أخذ العينات وفقًا لمتطلبات الإنتاج والجودة.</p>					
<p>تُعرف العينات بدقة لضمان سهولة تتبعها من خلال بطاقات تعريف شاملة. تتضمن هذه البطاقات اسم أو رمز تعريف يشير إلى المنتج أو المادة المأخوذة. بالإضافة على تسجيل رقم الدفعة الذي يعكس المجموعة الإنتاجية التي تنتمي إليها العينة.</p> <p>كما يُسجل تاريخ أخذ العينة لتحديد توقيت العملية وربطها بالظروف المحيطة وقت السحب. كما يتم توثيق معلومات الحاوية التي أخذت منها العينة لضمان معرفة مصدرها الأساسي. في الحالات التي تتطلب أخذ العينات من نقطة معينة مثل خط إنتاج أو مرحلة معينة، يتم تحديد نقطة السحب بدقة وتوثيقها مما يعزز تتبع العينة وربطها بالظروف المحيطة بها.</p>			✓	<p>يتم تعريف العينات بواسطة: الاسم أو الرمز، رقم التشغيل، تاريخ أخذ العينة، الحاوية التي أخذت منها، ونقطة أخذ العينة.</p>	١١
٨,٩ الاحتفاظ بالعينة					
<p>بمجرد انتهاء العملية الإنتاجية ووصول المنتج النهائي إلى مرحلة التخزين، يتم تخصيص عدد محدد وموثق من كل دفعة منتجة كعينات.</p> <p>تُحفظ هذه العينات في مناطق مخصصة ومعتمدة داخل المخزن، تضمن توفير متطلبات التخزين المناسبة للحفاظ على جودة العينات وسلامتها طوال فترة الصلاحية. كما يتم تنظيم هذه المناطق بشكل يُسهل الوصول إلى العينات عند الحاجة لإجراء أي مراجعات أو اختبارات لاحقة.</p> <p>تُسجل العينات بدقة في سجلات جرد المخزون الورقية والإلكترونية، مع توثيق جميع التفاصيل الأساسية، مثل رقم الدفعة، الكمية المسحوبة، وتاريخ السحب.</p>			✓	<p>يتم الاحتفاظ بعينات من المنتج النهائي في أماكن مخصصة.</p>	١٢

					يضمن هذا الإجراء التتبع الدقيق للعينات، مما يساهم في إمكانية التحقق من مطابقة المنتجات النهائية للمعايير المحددة طوال فترة صلاحيتها.
١٣			✓	يكون حجم عينة المنتج النهائي كافيًا لإجراء التحاليل اللازمة.	يُراعى عند تحديد حجم العينة من المنتجات النهائية أن تكون الكمية كافية لإجراء جميع الاختبارات اللازمة لضمان جودة المنتج وسلامته طوال فترة صلاحيته. حيث يختلف حجم العينة بناءً على نوع المنتج والاختبارات المطلوبة. على سبيل المثال، بالنسبة لكريم واقى الشمس الشفاف الذي يتمتع بفترة صلاحية تبلغ ثلاث سنوات، يتم الاحتفاظ بثلاث عبوات من المنتج في شكله النهائي كما يُسوّق، لضمان توفر كمية كافية لإجراء الاختبارات الدورية طوال فترة الصلاحية مما يساهم في التحقق من توافق المنتج مع المعايير المحددة طوال مدة استخدامه.
١٤			✓	يتم تخزين عينات المنتجات النهائية في عبواتها الأصلية وفقاً لظروف التخزين الموصى بها.	تُحفظ عينات المنتجات النهائية داخل عبواتها الخارجية، تماماً كما تُسوّق للعملاء، حيث يتم تخزينها في مناطق مخصصة تقي بمتطلبات التخزين الموصى بها، لضمان محاكاة الظروف الفعلية التي قد يتعرض لها المنتج النهائي طوال فترة الصلاحية. تُستخدم هذه العينات للتحقق من مطابقة المنتجات للمعايير المحددة على مدار فترة صلاحيتها، حيث تُعتبر كمرجع للتحقق من جودة المنتجات في حال ظهور أي شكاوى أو استفسارات مستقبلية.
١٥			✓	يتم الاحتفاظ بعينات من المواد الخام تحت ظروف تخزين مناسبة تضمن الحفاظ على خصائصها. يتم أخذ كميات كافية من كل دفعة تمثل المادة الخام بدقة، ويتم الاحتفاظ بها لفترة زمنية تُحدد وفقاً لطبيعة المادة الخام ومتطلبات الإنتاج. تُستخدم هذه العينات عند الحاجة لإجراء التحاليل لاحقاً أو للمقارنة مع دفعات أخرى من المواد الخام.	يتم الاحتفاظ بعينات من المواد الخام تحت ظروف تخزين مناسبة تضمن الحفاظ على خصائصها. يتم أخذ كميات كافية من كل دفعة تمثل المادة الخام بدقة، ويتم الاحتفاظ بها لفترة زمنية تُحدد وفقاً لطبيعة المادة الخام ومتطلبات الإنتاج. تُستخدم هذه العينات عند الحاجة لإجراء التحاليل لاحقاً أو للمقارنة مع دفعات أخرى من المواد الخام.

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٧)، تم تحديد ١٥ بنداً فرعياً، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الأداء التزام المصنع التام بتطبيق كافة متطلبات بند "مختبر مراقبة الجودة"، مما يشير إلى كفاءة نظام إدارة مختبر مراقبة الجودة في المصنع.

يؤكد تحقيق الامتثال الكامل لهذا البند قدرة المختبر على إجراء الفحوصات المخبرية بدقة وفعالية على المواد الخام، مواد التعبئة، المنتجات الوسيطة، والمنتجات النهائية، مما يقلل من احتمالية إصدار منتجات معيبة.

وعلى الرغم من تحقيق الامتثال الكامل، يُوصى بالاستمرار في مراجعة إجراءات مختبر مراقبة الجودة وتحديثها بشكل دوري، لضمان مواكبة أي تغييرات تنظيمية أو تقنية، ما يسهم في ضمان جودة المنتجات النهائية بشكل مستدام.

٤-١-٨ البند العاشر: "معالجة المنتجات غير المطابقة للمواصفات"

يتناول البند العاشر من مواصفة ISO 22716 الإجراءات المتبعة لمعالجة المنتجات أو المواد التي لا تتوافق مع المعايير المحددة. يركز على التحقيق في المواد المرفوضة، وإصدار القرارات المتعلقة بإعادة المعالجة أو الإتلاف، وكذلك الرقابة على المنتجات المعاد معالجتها للتحقق من مطابقتها للمعايير المطلوبة.

الجدول (٤-٨) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند العاشر في المواصفة ISO 22716

١٠ معالجة المنتج الغير المطابق للمواصفات					
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	
١,١٠ المنتجات النهائية ، والمنتجات السائبة، والمواد الخام ومواد التغليف المرفوضة					
يتم التحقيق في المواد أو المنتجات المرفوضة من قبل الموظفين المخولين.	✓			يتولى مراقب الجودة المؤهل إجراء تحقيق شامل حول المنتجات أو المواد المرفوضة، مستنداً إلى خبرته وكفاءته في التعامل مع هذه الحالات. يركز التحقيق على تحديد أسباب الرفض بدقة وتحليلها بشكل علمي ومنهجي. يشمل ذلك مراجعة وتحليل جميع البيانات المتعلقة بالدفعة المرفوضة، بما في ذلك سجلات التصنيع، التعبئة والتغليف، التخزين، ونتائج الفحوصات المخبرية، بهدف تحديد مصدر المشكلة بدقة.	١
يتطلب قرار الإتلاف أو إعادة المعالجة موافقة الموظفين المخولين.	✓			يتم اتخاذ قرارات إتلاف أو إعادة معالجة المنتجات والمواد المرفوضة بواسطة مراقب الجودة المعتمد، استناداً إلى تحليل شامل لحالة المواد المرفوضة وأسباب الرفض. يشمل ذلك تقييم تأثير المشكلة على سلامة المنتج وجودته، وتحديد ما إذا كانت إعادة المعالجة مجدية أو إذا كان الإتلاف ضرورياً لضمان الالتزام بالمعايير المطلوبة.	٢

<p>تُتخذ هذه القرارات بعد مراجعة دقيقة للبيانات والتقارير ذات الصلة، مع التركيز على ضمان جودة المنتج النهائي وسلامته. بالإضافة إلى ذلك، يتم تحديد الإجراءات التصحيحية المناسبة لمعالجة أسباب المشكلة ومنع تكرارها، مما يساهم في تحسين جودة العمليات المستقبلية.</p>					
٢,١٠ المنتجات النهائية والمنتجات السائبة المعاد معالجتها					
<p>في حال عدم مطابقة دفعة كاملة أو جزء منها من المنتج النهائي أو المنتج السائب لمعايير القبول المحددة، يتم اتخاذ قرار بإعادة معالجتها بهدف الوصول إلى الجودة المطلوبة. يُشرف مراقب الجودة المعتمد على هذه العملية، حيث يقوم بإجراء تحليل دقيق للأسباب الجذرية للمشكلة، وتقييم مدى جدوى إعادة المعالجة، وضمان أن الإجراءات المقترحة ستؤدي إلى تحقيق معايير الجودة المحددة دون التأثير على سلامة المنتج أو جودته.</p> <p>يُصادق مراقب الجودة على قرار إعادة المعالجة فقط بعد ضمان أن هذه الخطوة ستساهم في تقليل الهدر وتحقيق الامتثال الكامل للمعايير المحددة.</p>			✓	<p>تتطلب إعادة معالجة أي دفعة من المنتج غير مطابقة للمعايير موافقة الموظفين المخولين.</p>	٣
<p>يعمل مراقب الجودة على تحديد طريقة إعادة المعالجة بدقة ووضوح، بما يضمن الامتثال لمعايير الجودة المطلوبة. تُصمم هذه الطريقة بناءً على طبيعة المنتج وأسباب عدم المطابقة، ويتم توثيقها في سجلات معتمدة تشمل جميع الخطوات والإجراءات اللازمة لإعادة معالجة المنتج بطريقة آمنة وفعالة. يتم التصديق على الطريقة من قبل مراقب الجودة لاعتمادها وتنفيذها، بعد التحقق من كفاءتها وملاءمتها لتحقيق المعايير المطلوبة وضمان جودة المنتج النهائي.</p>			✓	<p>يتم تحديد طريقة إعادة المعالجة.</p>	٤
<p>يتم إجراء اختبارات دقيقة على المنتجات النهائية أو السائبة التي تمت إعادة معالجتها لضمان مطابقتها لمعايير القبول المحددة، حيث تشمل هذه الاختبارات كافة الجوانب المتعلقة بجودة المنتج.</p> <p>تُراجع نتائج الاختبارات بعناية من قبل مراقب الجودة المعتمد، الذي يمتلك الصلاحية والخبرة اللازمة لتقييم توافق المنتج مع</p>			✓	<p>يتم التحقق من مطابقة المنتجات المعاد معالجتها لمعايير القبول.</p>	٥

<p>معايير القبول. في حال التأكد من المطابقة، يتم التصريح باستخدام المنتج. أما في حالة عدم المطابقة، يتم وضع المنتج في مرحلة الحجر لاتخاذ التدابير اللازمة، سواء بإعادة معالجته مرة أخرى أو اتخاذ قرار بالإتلاف إذا لزم الأمر. يضمن هذا الإجراء أن جميع المنتجات المعاد معالجتها تلي متطلبات الجودة المحددة قبل التصريح باستخدامها.</p>				
--	--	--	--	--

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-٨)، تم تحديد ٥ بنود فرعية، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الأداء التزام المصنع التام بتطبيق كافة متطلبات بند "معالجة المنتجات غير المطابقة للمواصفات"، مما يشير إلى وجود نظام فعال ومتكامل لمعالجة المنتجات التي لا تفي بمعايير الجودة المحددة.

تُظهر هذه النتائج قدرة المصنع على التحكم في جميع الجوانب المتعلقة بإدارة المنتجات غير المطابقة، بدءاً من تحليل أسباب عدم المطابقة، واتخاذ القرارات المناسبة بشأن إعادة المعالجة أو الإتلاف، وانتهاءً بتوثيق جميع الأنشطة المرتبطة بهذه العملية

يساعد هذا الالتزام بهذه المتطلبات في تقليل مخاطر طرح منتجات غير مطابقة في السوق، والحد من احتمالية تكرار المشكلات في المستقبل، مما يسهم في تعزيز رضا العملاء.

ولضمان استمرارية هذا المستوى المتميز من الامتثال، يُوصى المصنع بالحفاظ على الأداء الحالي، مع التركيز على التحسين المستمر بما يضمن الاستجابة السريعة لأي تغييرات في متطلبات العملاء أو اللوائح التنظيمية.

٤-١-٩ البند الحادي عشر: "المخلفات"

يتناول البند الحادي عشر من مواصفة ISO 22716 الإجراءات المتعلقة بإدارة المخلفات لضمان التخلص منها بطريقة صحية وفي الوقت المناسب، مع اتخاذ التدابير المناسبة لتجنب تأثيرها على جودة المنتجات.

الجدول (٤-٩) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الحادي عشر في المواصفة ISO 22716

١١ المخلفات				
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)
٢,١١ أنواع المخلفات				
يتم تحديد أنواع النفايات التي قد تؤثر على جودة المنتج.			✓	<p>في الوقت الحالي، لا يلتزم المصنع بتطبيق هذا البند، حيث لم يتم حتى الآن إجراء تحليل منهجي للنفايات الناتجة عن عمليات الإنتاج ومختبرات مراقبة الجودة لتحديد أنواعها وتأثيرها المحتمل على جودة المنتج.</p> <p>لا يوجد نظام معتمد لتصنيف للنفايات بناءً على خصائصها أو مخاطرها المحتملة، كما أن عمليات توثيق وتسجيل هذه النفايات ومصادرها غير مفصلة بشكل رسمي.</p> <p>هذا النقص في التصنيف والتوثيق قد يؤدي إلى تلوث غير مكتشف داخل بيئة العمل، مما يزيد من احتمالية تأثير النفايات على جودة المنتج وسلامة العمليات الإنتاجية. يستدعي هذا الوضع مراجعة عاجلة وتفعيل نظام فعال لتطبيق هذا البند بهدف تقليل المخاطر المحتملة على جودة المنتج.</p>
٣,١١ الحركة والتنقل				
لا تؤثر حركة النفايات على عمليات الإنتاج و المختبرات.			✓	<p>لا يلتزم المصنع حالياً بتطبيق هذا البند، حيث يفتقر إلى وجود مسارات محددة وواضحة تضمن تدفق النفايات بعيداً عن مناطق الإنتاج والمختبرات. بالإضافة إلى ذلك، لا توجد مناطق تجميع مؤقتة داخل المصنع مخصصة لجمع النفايات بعيداً عن هذه المناطق، مما يزيد من احتمالية تداخل النفايات مع العمليات الإنتاجية والمختبرية.</p> <p>لا توجد أيضاً جداول زمنية محددة لنقل النفايات، مما يزيد من احتمال تأثيرها على العمليات الجارية. كما أن الحاويات المستخدمة لجمع ونقل النفايات ليست دائماً مخصصة أو مغلقة بشكل مناسب، مما قد يؤدي إلى مشكلات مثل انتشار الروائح أو تسرب المواد الضارة، مما يؤثر بشكل مباشر على بيئة العمل.</p> <p>إن غياب هذه التدابير قد ينعكس سلباً على كفاءة وجودة العمليات الإنتاجية والمختبرية، مما يتطلب اتخاذ إجراءات</p>

عاجلة كتخصيص مسارات منفصلة لتدفق النفايات، وتحديد أوقات مناسبة لنقلها، واستخدام حاويات آمنة.				
<p>لا يلتزم المصنع بتطبيق هذا البند، إذ يفترق إلى وجود نظام واضح ومنظم لإدارة النفايات يشمل جميع مراحل التعامل معها، بدءًا من جمعها ونقلها إلى تخزينها والتخلص منها.</p> <p>لا يتم استخدام حاويات مخصصة تتناسب مع طبيعة النفايات، مما يؤدي إلى عمليات جمع غير فعالة قد تسبب تسريبات أو انتشار الروائح .</p> <p>علاوة على ذلك، لا توجد مسارات محددة لنقل النفايات، ولا يتم استخدام وسائل آمنة تمنع التسرب أو انبعاث الروائح، مما قد يُؤثر بشكل سلبي على مناطق الإنتاج والمختبرات.</p> <p>كما أن المنشأة تفتقر إلى مناطق مخصصة لتخزين النفايات بشكل آمن بعيدًا عن مناطق العمل الأساسية، مما يساهم في زيادة احتمال التلوث. أما فيما يتعلق بالتخلص من النفايات، فلا توجد إجراءات واضحة ومعتمدة، مثل الحرق الآمن أو الطمر الصحي أو إعادة التدوير.</p> <p>هذا النقص في التدابير والتنظيم ينعكس سلبيًا على كفاءة وسلامة العمليات داخل المصنع، مما يستدعي اتخاذ خطوات عاجلة لإنشاء نظام شامل وفعال لإدارة النفايات، يشمل ذلك جمع النفايات بطرق آمنة، نقلها عبر مسارات محددة، تخزينها في مناطق مناسبة، وضمان التخلص منها بشكل آمن.</p>	✓			تُتخذ تدابير مناسبة لإدارة النفايات.
٤,١١ الحاويات				
<p>لا يلتزم المصنع حاليًا بتطبيق هذا البند، حيث تفتقر حاويات النفايات إلى علامات تعريف واضحة تشير إلى محتوياتها أو طبيعتها.</p> <p>لا توجد علامات تعريفية تُظهر نوع النفايات، أو مصدرها، أو أي معلومات خاصة (مثل قابلية للاشتعال أو مواد سامة) مما يعيق التعامل السليم معها. هذا النقص يؤدي إلى صعوبة في إدارة النفايات وزيادة احتمالية التعامل الخاطئ معها، مثل خلط أنواع مختلفة من النفايات أو نقل مواد خطيرة دون معرفة خصائصها.</p>	✓			يتم تعريف حاويات النفايات.

- يُعد وجود مسارات واضحة ومحددة لتدفق المخلفات بعيداً عن مناطق الإنتاج والمختبرات أمراً ضرورياً لمنع اختلاط النفايات بالمواد الخام أو المنتجات السائبة. إذ أن غياب هذه المسارات يزيد من احتمالية تداخل المخلفات مع العمليات الإنتاجية، مما قد يؤدي إلى مخاطر تلوث غير مرغوب فيها تؤثر على جودة المنتج النهائي.
- التوصية المقترحة: يُوصى بتخصيص مسارات واضحة ومستقلة لتدفق النفايات، بحيث تكون منفصلة عن مسارات الإنتاج والمختبرات، مع تحديد أوقات محددة لنقل النفايات، وذلك للحد من مخاطر التلوث وضمان بيئة عمل آمنة ونظيفة.
- يؤدي غياب الإجراءات الواضحة والمحددة لإدارة النفايات إلى زيادة احتمالية التلوث في بيئة العمل، مما قد ينعكس سلباً على جودة المنتجات النهائية.
- التوصية المقترحة: يُوصى بإنشاء نظام فعال لجمع النفايات ونقلها وتخزينها، بما يضمن التعامل معها وفقاً لطبيعتها ومستوى المخاطر المحتملة التي قد تنجم عنها.
- يؤدي غياب علامات التعريف على الحاويات إلى صعوبة تمييز العاملين بين أنواع النفايات، مما يعيق قدرتهم على التعامل معها بفعالية.
- التوصية المقترحة: يُوصى بتعريف جميع حاويات النفايات بملصقات توضح بوضوح نوع النفايات ومصدرها. وكما ينبغي تدريب العاملين على أهمية التعامل مع النفايات وفقاً لتصنيفها.
- يؤدي غياب نظام معتمد للتخلص من المخلفات بطرق آمنة إلى زيادة احتمالية التلوث، حيث قد تنتشر الملوثات في بيئة العمل أو المناطق المحيطة، مما يؤثر سلباً على جودة المنتجات.
- التوصية المقترحة: يُوصى بوضع إجراءات فعّالة ومحددة للتخلص من النفايات، تضمن التعامل مع كل نوع من أنواع النفايات بشكل مستقل وفقاً لطبيعتها ومخاطرها المحتملة. كما يُوصى بتوثيق جميع عمليات التخلص من النفايات، مما يتيح تتبع مسار النفايات والتحقق من مدى الالتزام بالإجراءات الصحيحة.

بشكل عام، يُظهر المصنع ضعفاً ملحوظاً في الامتثال لمتطلبات بند "المخلفات" ضمن المواصفة ISO 22716، حيث بلغت نسبة الامتثال ٠%. يعكس هذا القصور غياب نظام إدارة واضح ومتكامل للتعامل مع النفايات، ومع ذلك، في حال التزام المصنع بتنفيذ التوصيات المقترحة، فمن المتوقع تحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات هذا البند، مما يساهم في تحسين بيئة العمل، وتقليل مخاطر التلوث.

٤-١-١٠ البند الثاني عشر: "التعاقد من الباطن"

يتناول البند الثاني عشر من مواصفة ISO 22716 متطلبات وإجراءات إدارة التعاقدات بين الطرف المانح للعقد والطرف المتعاقد. يركز البند على أهمية وضع عقد مكتوب، وتحديد المسؤوليات والواجبات لكل طرف لضمان تقديم المنتجات أو الخدمات وفقاً للمعايير المحددة.

الجدول (٤-١٠) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثاني عشر في المواصفة ISO 22716

١٢ التعاقد من الباطن					
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	
٢,١٢ أنواع التعاقد من الباطن					
١	✓			يتم التعاقد من الباطن مع جهات وشركات مختصة لتنفيذ التحاليل الجرثومية، تنظيف وتعقيم المباني، مكافحة الآفات، وصيانة المعدات.	التعاقدات من الباطن تشمل التصنيع والتعبئة والتغليف والتحليل والتنظيف ومكافحة الآفات والصيانة.
٣,١٢ مانح العقد					
٢	✓			يقوم المصنع (مانح العقد) بتقييم شامل لقدرة الجهة المتعاقد معها على تنفيذ العمليات المتفق عليها بكفاءة. يشمل التقييم مراجعة إمكانيات الجهة المتعاقد معها، بما في ذلك الموارد المتاحة، المعدات، والتقنيات اللازمة للوفاء بمتطلبات العقد. يحرص المصنع أيضاً على التأكد من أن الجهة المتعاقد معها تمتلك الوسائل والخبرات الضرورية لضمان تنفيذ العمليات وفقاً للإرشادات والمعايير المحددة. يتم إجراء هذا التقييم في مراحل مختلفة، قبل توقيع العقد للتأكد من جاهزية الجهة المتعاقد معها، وعند تجديد العقود لضمان استمرار الامتثال للمعايير، وفي حال ظهور أي مشكلات قد تؤثر على جودة العمليات، كما يُجرى بشكل دوري خلال فترة تنفيذ العقد لضمان استمرار الامتثال للشروط والمعايير المتفق عليها. يُنفذ التقييم من خلال زيارات ميدانية، أو مراجعات للسجلات، أو طلب تقارير تفصيلية من الجهة المتعاقد معها. والهدف الأساسي من التقييم هو ضمان أن العمليات يمكن تنفيذها بدقة وفقاً للشروط المتفق عليها في العقد.	يقوم مانح العقد بتقييم قدرة متقبل العقد على التنفيذ والالتزام بالشروط المطلوبة.

٣	يقوم مانح العقد تزويد متقبل العقد بالمعلومات اللازمة لتنفيذ العمليات بشكل صحيح.	✓		يقوم المصنع (مانح العقد) بتزويد الجهة المتعاقد معها بجميع المعلومات اللازمة لتنفيذ العمليات بشكل صحيح ودقيق. يشمل ذلك تقديم تفاصيل واضحة حول طبيعة العمل المطلوب، المعايير والإرشادات الواجب اتباعها، والجداول الزمنية المحددة، والمخرجات المتوقعة . يتم تقديم المعلومات بشكل واضح عند توقيع العقد لضمان فهم كامل للمتطلبات، مع توفير قنوات اتصال مفتوحة للإجابة على أي استفسارات أو تقديم تحديثات ضرورية أثناء التنفيذ. الهدف من هذا الإجراء هو ضمان تنفيذ العمليات بكفاءة ودقة، وفقاً للشروط والمعايير المحددة في العقد.
٤,١٢ قابل العقد				
٤	يتأكد متقبل العقد من امتلاكه الوسائل والخبرة لتلبية متطلبات العقد.	✓		تلتزم الجهة المتعاقد معها (متقبل العقد) بتوفير جميع الوسائل والخبرات لتنفيذ متطلبات العقد بشكل كامل. يشمل ذلك امتلاك المعدات المناسبة، والتقنيات الضرورية، والموارد البشرية ذات الخبرة والكفاءة لتنفيذ العمليات المطلوبة بدقة وفعالية. كما تعمل الجهة المتعاقد معها على مراجعة إمكانياتها بشكل مستمر لضمان الامتثال لمتطلبات العقد، وتتخذ الإجراءات اللازمة مثل تدريب الموظفين أو توفير المعدات الضرورية إذا لزم الأمر. للتحقق من التزام متقبل العقد، يقوم المصنع (مانح العقد) بتنفيذ زيارات ميدانية لمواقع العمل للتأكد من جاهزية البنية التحتية ومدى ملاءمتها لتنفيذ العمليات. علاوة على ذلك، تتم مراجعة السجلات المهنية وشهادات الكوادر العاملة للتحقق من كفاءتهم.
٥	لا يجوز لمتقبل العقد إحالة العمل لطرف ثالث دون موافقة مانح العقد، مع تنسيق تبادل المعلومات وفق شروط العقد الأصلي.	✓		تلتزم الجهة المتعاقد معها (متقبل العقد) بعدم تمرير أي من الأعمال الموكلة إليها إلى طرف ثالث دون الحصول على موافقة مسبقة من المصنع (مانح العقد)، وهو ما يتم توضيحه بوضوح ضمن بنود العقد المبرم بين الطرفين . في حال الحصول على الموافقة، يتم الاتفاق بين الجهة المتعاقد معها والطرف الثالث لضمان توفير جميع المعلومات المتعلقة بالعمليات لمانح العقد بنفس التفاصيل والدقة المنصوص عليها في العقد الأصلي. يهدف هذا الإجراء إلى

ضمان الشفافية واستمرارية الالتزام بالمعايير والشروط المحددة.				
تلتزم الجهة المتعاقد معها (متقبل العقد) بتسهيل جميع عمليات التفتيش والتدقيق التي يحددها العقد مع المصنع (مانح العقد). يتم ذلك من خلال توفير وصول منظم وسريع إلى المواقع، المعدات، والسجلات ذات الصلة، بالإضافة إلى تقديم المعلومات اللازمة والإجابة على جميع الاستفسارات المتعلقة بالعمليات المتفق عليها. يساهم هذا النهج في تعزيز الثقة المتبادلة بين الطرفين وضمان إجراء التدقيق بكفاءة وشفافية.			✓	يلتزم متقبل العقد بتسهيل عمليات التدقيق المنصوص عليها في العقد.
يتضمن العقد المبرم مع الجهات المتعاقد معها بنودًا واضحة ينص على ضرورة إبلاغ المصنع (مانح العقد) مسبقًا بأي تغييرات قد تؤثر على جودة الخدمات أو المنتجات المقدمة. يشمل ذلك أي تعديلات محتملة على العمليات، المعدات، أو الموارد البشرية التي قد تؤثر على تحقيق المعايير المتفق عليها. يلتزم متقبل العقد بتقديم تقارير تفصيلية توضح طبيعة التغيير، أسبابه، وتأثيره المتوقع على الجودة. يتم الإبلاغ عن هذه التغييرات بوضوح وقبل تنفيذها لضمان مناقشتها واعتمادها من قبل مانح العقد، مما يعزز الشفافية ويساهم في الحفاظ على جودة الخدمات أو المنتجات وفقًا للشروط المحددة في العقد.			✓	يُبلغ متقبل العقد مانح العقد بأي تغييرات قد تؤثر على الجودة المقدمة قبل التنفيذ.
٥,١٢ العقد				
يتم إعداد عقد مكتوب بين المصنع (مانح العقد) والجهة المتعاقد معها (متقبل العقد) يحدد بوضوح الواجبات والمسؤوليات الخاصة بكل طرف. حيث يوضح العقد تفاصيل العمليات المتفق عليها، والمعايير الواجب الالتزام بها، والجدول الزمني للتنفيذ. يهدف هذا العقد إلى وضع إطار واضح للعلاقة بين الطرفين، مما يساعد في منع أي سوء تفاهم أو نزاعات مستقبلية، مع تعزيز التعاون لتحقيق الأهداف المشتركة وضمان تحقيق الجودة المطلوبة بكفاءة.			✓	يوضع عقد يحدد واجبات ومسؤوليات الطرفين.

<p>تلتزم الجهة المتعاقد معها (متقبل العقد) بالاحتفاظ بجميع البيانات المتعلقة بالعمليات أو الخدمات المنفذة بموجب العقد، مع ضمان إتاحتها للمصنع (مانح العقد) عند الطلب. تشمل هذه البيانات السجلات، والتقارير، وأي وثائق ضرورية للتحقق من سير العمليات وفقاً للشروط والمعايير المحددة في العقد.</p> <p>تلتزم الجهات المتعاقد معها بتقديم تقارير دورية إلى المصنع تتضمن تفاصيل دقيقة عن العمل المنجز، لضمان المتابعة المستمرة. ويقوم المصنع بدوره بإجراء مراجعة دورية لهذه السجلات بالإضافة إلى زيارات ميدانية للتحقق من أن جميع العمليات موثقة ومنفذة بشكل صحيح.</p> <p>يُدرج هذا الالتزام ضمن بنود العقد المبرم مع الجهات المتعاقد معها، مما يضمن الشفافية واستمرارية الالتزام. باتباع هذه الخطوات، يضمن المصنع الحصول على جميع البيانات المطلوبة في الوقت المناسب وبشكل منظم، مما يسهل متابعة العمليات وضمان الامتثال الكامل للشروط المتفق عليها.</p>			✓	<p>يتم إتاحة جميع البيانات لمانح العقد.</p>	9
--	--	--	---	---	---

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١٠)، تم تحديد ٩ بنود فرعية، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الإنجاز التزام المصنع التام بتطبيق كافة متطلبات بند "التعاقد من الباطن"، مما يبرز الاهتمام الكبير بتنظيم وإدارة العلاقات مع الجهات المتعاقد معها وفق معايير واضحة ودقيقة.

يُظهر تحقيق جميع البنود الفرعية قدرة المصنع على إدارة عمليات التعاقد من الباطن بكفاءة، بدءاً من تقييم الجهات المتعاقد معها، مروراً بإعداد عقود واضحة تحدد حقوق وواجبات جميع الأطراف، وانتهاءً بمراقبة تنفيذ العمليات المتفق عليها.

يُعزز هذا الالتزام الشفافية والمساءلة، مما يساهم في ضمان إدارة الأنشطة المتعاقد عليها بفعالية وكفاءة، وينعكس ذلك بشكل إيجابي على جودة المنتجات النهائية وسلامتها.

بشكل عام، يُظهر المصنع مستوى متميز من الامتثال لمتطلبات بند "التعاقد من الباطن" ضمن المواصفة ISO 22716، ومع ذلك يُوصى بالاستمرار في مراجعة وتحديث إجراءات التعاقد من الباطن بشكل دوري، لضمان المرونة والتكيف مع أي تغييرات قد تطرأ على المتطلبات أو ظروف العمل.

٤-١-١١ البند الثالث عشر: "الحيود"

يركز البند الثالث عشر من مواصفة ISO 22716 على إدارة الانحرافات عن المتطلبات المحددة. يتطلب هذا البند تقديم بيانات كافية لدعم أي انحرافات تحدث، واتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لمنع تكرارها في المستقبل.

الجدول (٤-١١) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الثالث عشر في المواصفة ISO 22716

١٣ الحيود				
ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	غير محقق	محقق جزئياً	محقق كلياً	المتطلب
<p>عند اكتشاف انحراف عن المتطلبات المحددة، يتم اتخاذ إجراءات تصحيحية فعالة لمنع تكرار هذا الانحراف. يبدأ ذلك بتحديد السبب الجذري للانحراف باستخدام أدوات تحليلية مثل مخطط عظم السمكة. بناءً على النتائج، يتم اتخاذ إجراءات تصحيحية تستهدف معالجة الأسباب الأساسية للانحراف. قد تشمل هذه الإجراءات تعديل العمليات، أو تحسين التدريب، أو تحديث المعدات. تُنفذ الإجراءات التصحيحية وفق خطة زمنية محددة مع مراقبة مستمرة لتقييم فعاليتها وضمان عدم تكرار الانحراف.</p> <p>كما يتم توثيق جميع الخطوات المتخذة، بما في ذلك التحليل، الإجراءات التصحيحية، ونتائج المتابعة، لضمان الشفافية وتوفير سجل مرجعي لأي مراجعات مستقبلية.</p>			✓	<p>يتم اتخاذ إجراء تصحيحي لمنع تكرار الانحراف.</p>

٢

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١١)، تم تحديد بندين فرعيين، وقد تم تحقيقهما بالكامل بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الامتثال التام التزام المصنع بتطبيق كافة متطلبات بند "الحيود"، مما يشير إلى قدرة المصنع على إدارة الانحرافات بكفاءة وفعالية.

يُبرز هذا الامتثال قدرة المصنع على تحديد الانحرافات التي قد تنشأ أثناء العمليات المختلفة، واتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية المناسبة بناءً على تحليل شامل للأسباب الجذرية، مما يساهم في تقليل الأخطاء المتكررة والحفاظ على جودة المنتجات.

يُوصى بمواصلة النهج الحالي في إدارة الانحرافات، نظراً لفعاليتها في ضمان التحسين المستمر للأداء، وتعزيز الالتزام بالمتطلبات المحددة، والحفاظ على مستوى عالٍ من الجودة.

٤-١-١٢ البند الرابع عشر: "الشكاوى وسحب المنتجات"

يتناول البند الرابع عشر من مواصفة ISO 22716 إدارة الشكاوى وسحب المنتجات لضمان التعامل الفعال مع العيوب المحتملة التي تؤثر على جودة المنتجات. يتطلب هذا البند مراجعة الشكاوى والتحقيق فيها بشكل مناسب، واتخاذ الإجراءات المناسبة لمعالجة العيوب ومنع تكرارها، بالإضافة إلى تنظيم عمليات سحب المنتجات التي لا تستوفي المعايير.

الجدول (٤-١٢) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الرابع عشر في المواصفة ISO 22716

١٤ الشكاوى وسحب المنتج					
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	
٢,١٤ الشكاوى بخصوص المنتج					
يقوم الموظفون المخولون بتجميع جميع الشكاوى.	✓			تم تعيين موظف مسؤول عن استقبال وتوثيق جميع الشكاوى المتعلقة بالمنتجات، حيث يتولى هذا الموظف استقبال الشكاوى من مختلف الجهات المتاحة، مثل العملاء، الموزعين، أو فرق المبيعات، وتسجيلها في قاعدة بيانات موحدة . لتسهيل عملية تقديم الشكاوى، أعلن المصنع عبر وسائل التواصل الاجتماعي الرسمية، عن رقم اتصال مخصص لاستقبال الشكاوى مباشرة. كما يتم العمل على تضمين هذا الرقم على عبوات المنتجات النهائية، مما يتيح للعملاء وسيلة مباشرة وسريعة للتواصل وتقديم ملاحظاتهم بخصوص أي مشكلات قد تواجههم. يعمل هذا النظام على جمع المعلومات وتوثيقها بشكل منظم، مما يتيح تحديد الأنماط المتكررة من الشكاوى، ويسهل متابعتها ومعالجتها بفعالية.	١
يتم حفظ الشكاوى مع تفاصيلها ومعلومات المتابعة.	✓			يتم توثيق جميع الشكاوى المتعلقة بعيوب المنتجات بطريقة شاملة ومنظمة، حيث يتم الاحتفاظ بكافة التفاصيل المتعلقة بالشكاوى مثل تاريخ تقديم الشكاوى، وصف العيب، الجهة المبلغة للشكاوى (مثل العميل أو الموزع)، بالإضافة إلى أي معلومات إضافية مرفقة، مثل الصور أو العينات التي تدعم الشكاوى.	٢

<p>كما يتم توثيق جميع خطوات المتابعة بدقة، بما في ذلك التحقيقات التي أجريت لتحديد السبب الجذري للمشكلة، نتائج هذه التحقيقات، الحلول المقترحة، والإجراءات التصحيحية التي تم تنفيذها. كما يتم تسجيل جميع تفاصيل التواصل مع الجهة التي قدمت الشكوى لضمان الشفافية واستكمال العملية بشكل فعال. وقد تم حفظ جميع هذه البيانات في سجلات مخصصة لشكاوى العملاء تحت الرمز QF-10-03. مما يضمن سهولة الوصول إليها ومراجعتها عند الحاجة.</p>					
<p>تبدأ متابعة الدفعة المعنية بالشكوى بتحديد بدقة عن طريق تتبع رقم الدفعة المسجل في الشكوى. يتم فحص جميع السجلات المتعلقة بإنتاج هذه الدفعة، بما في ذلك المواد الخام المستخدمة، عمليات التصنيع، ونتائج اختبارات الجودة المنفذة أثناء الإنتاج.</p> <p>إذا استدعت الحاجة، تُجرى اختبارات إضافية على عينات من الدفعة لفهم طبيعة المشكلة ومدى انتشارها بدقة.</p> <p>بعد ذلك، تُقيّم المخاطر المحتملة الناتجة عن المشكلة وتأثيرها على جودة المنتج النهائي وسلامته. بناءً على نتائج التحليل، تُتخذ الإجراءات اللازمة، والتي قد تشمل عزل المنتجات المتأثرة، أو سحبها من السوق عند الضرورة، أو تطبيق إجراءات تصحيحية عليها، لضمان عدم وصول المنتج المتأثر إلى المستهلكين.</p> <p>يتم توثيق جميع هذه الخطوات بدقة لضمان الشفافية وإتاحة المراجعة عند الحاجة، كما يتم إبلاغ الأطراف ذات الصلة، مثل الإدارة أو الجهات الرقابية، بالنتائج والإجراءات المتخذة.</p>			✓	<p>يتم إجراء المتابعة المناسبة للدفعة المعنية بالشكوى.</p>	٣
<p>لا يقتصر التعامل مع المشكلة على معالجة العيب في الدفعة المعنية بالشكوى فحسب، بل يتوسع ليشمل تنفيذ إجراءات وقائية شاملة لضمان منع تكرار المشكلة مستقبلاً، مع فحص دفعات أخرى قد تكون تأثرت بالمشكلة نفسها.</p> <p>لتحقيق ذلك، يتم أولاً إجراء تحقيق شامل لتحديد السبب الجذري للمشكلة باستخدام أدوات تحليل مثل "تحليل عظم السمكة"، وبناءً على النتائج المستخلصة، يتم وضع وتنفيذ خطوات محددة لمعالجة الأسباب الجذرية وضمان عدم تكرار</p>			✓	<p>يتضمن التحقيق في الشكاوى ومتابعتها: وضع خطوات لمنع تكرار العيب وفحص الدفعات الأخرى عند الحاجة.</p>	٤

<p>المشكلة، ومن بين هذه الخطوات مثلاً تحسين عمليات الإنتاج، أو تعديل معايير الفحص والجودة، أو توفير تدريب إضافي للموظفين.</p> <p>وأيضاً، وكجزء من التحقيق الشامل، يتم تقييم ما إذا كانت المشكلة محصورة في الدفعة المتأثرة أو إذا كان هناك احتمال لانتقالها إلى دفعات أخرى، وفي هذه الحالة، يتم توسيع نطاق التحليل ليشمل دفعات مرتبطة بالدفعة الأصلية، مثل تلك التي استخدمت نفس المواد الخام أو خضعت لظروف تصنيع مشابهة، للتأكد من خلوها من أي عيوب مشابهة وضمان جودتها وسلامتها.</p> <p>توثق جميع خطوات التحقيق والإجراءات الوقائية المنفذة لضمان الشفافية وإتاحة مراجعتها عند الحاجة.</p>				
<p>تُجرى مراجعة دورية في نهاية كل عام لجميع الشكاوى المسجلة، بهدف تحليلها لضمان كفاءة الإجراءات التصحيحية والوقائية التي تم تنفيذها، وللكشف عن أي أنماط متكررة أو ظهور مشكلات جديدة. من خلال هذه المراجعة، يُقيم مراقب الجودة المختص مدى نجاح الحلول السابقة في معالجة الأسباب الجذرية للمشكلات، ويحدد ما إذا كانت هناك حاجة إلى تحسينات إضافية لضمان منع تكرار العيوب.</p>			✓	<p>تتم مراجعة دورية للشكاوى للتحقق من عدم تكرار العيوب.</p> <p>٥</p>
٣,١٤ سحب المنتج				
<p>تم تكليف موظف مؤهل ومدرب بمسؤولية إدارة وتنسيق عملية سحب المنتجات من السوق. يتولى هذا الموظف إعداد خطة شاملة تغطي جميع جوانب العملية، بدءاً من تحديد الدفعات المتأثرة، وتنظيم جمعها وتخزينها في مواقع آمنة مخصصة، وصولاً إلى التنسيق مع العملاء والموزعين لإبلاغهم بالإجراءات المطلوبة، والتواصل مع الجهات الرقابية عند الحاجة .</p> <p>يتم تنفيذ هذه العملية بسرعة وكفاءة لتقليل التأثير السلبي للمشكلة، مع ضمان حماية سلامة المستهلك والحفاظ على سمعة المصنع وثقة العملاء.</p>			✓	<p>يتم تنسيق عملية سحب المنتج من قبل الموظفين المخولين.</p> <p>٦</p>

<p>يتم توفير جاهزية متكاملة مسبقة لضمان تنفيذ خطة سحب المنتجات بسرعة وكفاءة عند الحاجة. تشمل هذه الجاهزية الاحتفاظ بقائمة محدثة تضم بيانات دقيقة للموزعين والعملاء والجهات الرقابية، بما في ذلك وسائل الاتصال المباشرة، مما يتيح الإبلاغ الفوري لجميع الأطراف ذات العلاقة فور اكتشاف أي مشكلة.</p> <p>كما يتم تحديث سجلات شاملة بانتظام تحتوي على تفاصيل جميع المنتجات والدفعات الموزعة، مما يضمن إمكانية تتبع المنتجات المتأثرة بسرعة وفعالية. بالإضافة إلى ذلك، تُخصص مساحات تخزين آمنة لاستقبال المنتجات المسحوبة لحين اتخاذ القرار النهائي بشأنها. تساهم هذه الاستعدادات المتكاملة في تقليل الزمن الفاصل بين اكتشاف المشكلة وبدء عملية السحب، مما يقلل من المخاطر المحتملة الناتجة عن المشكلة.</p>			✓	<p>يتم تنفيذ عملية سحب المنتجات بسرعة.</p>	٧
<p>عند اتخاذ قرار بسحب مستحضر تجميلي قد يشكل خطراً على سلامة المستهلك، يتم التواصل الفوري مع الجهات المختصة مثل الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش ووزارة الصحة السورية ووزارة التجارة الداخلية وحماية المستهلك.</p> <p>يتم الاعتماد على قائمة محدثة تضم بيانات الاتصال المباشرة بهذه الجهات، مثل عناوين البريد الإلكتروني، الأرقام المخصصة، أو المنصات الإلكترونية الرسمية، لضمان سرعة وفعالية عملية الإبلاغ. يُعد تقرير مفصل يُقدم للجهات المختصة، يشمل جميع المعلومات ذات الصلة، مثل نوع المنتج، رقم الدفعة المتأثرة، طبيعة المشكلة، التأثير المحتمل على سلامة المستهلك، وخطوات السحب التي سيتم تنفيذها.</p> <p>يضمن هذا الإجراء الشفافية والامتثال للمتطلبات القانونية، مما يعزز الثقة بين المصنع والجهات الرقابية. كما يزود هذه الجهات بالمعلومات اللازمة لاتخاذ التدابير المناسبة، مثل إصدار تحذيرات أو توصيات إضافية لحماية المستهلك.</p>			✓	<p>يتم إبلاغ الجهات المختصة بالاسترجاعات المؤثرة على سلامة المستهلك.</p>	٨
<p>يتم تخصيص منطقة آمنة ومجهزة داخل المستودع لتخزين المنتجات المسحوبة بشكل منفصل عن بقية المخزون، مع وضع علامات تعريف واضحة تشير إلى حالتها، مما يضمن</p>			✓	<p>يتم تخزين المنتجات المسترجعة لحين اتخاذ القرار بشأنها.</p>	٩

<p>سهولة التعرف عليها وتجنب اختلاطها مع المنتجات السليمة أو إعادة استخدامها عن طريق الخطأ.</p> <p>يظل المنتج المسحوب في هذه المنطقة بشكل منفصل إلى حين اتخاذ قرار نهائي بشأنه، سواء كان ذلك بإصلاحه، إعادة تصنيعه، أو التخلص منه بشكل آمن.</p>				
<p>يتم إجراء تقييم دوري لعملية سحب المنتجات للتأكد من كفاءتها وقدرتها على الاستجابة بسرعة وفعالية عند الحاجة. يشمل هذا التقييم مراجعة شاملة لجميع المراحل التي مرت بها عمليات السحب السابقة، بدءاً من الإبلاغ عن المشكلة وصولاً إلى اكتمال عملية السحب. حيث يتم تحليل مجموعة من العوامل مثل سرعة الاستجابة، دقة وفعالية التواصل مع الأطراف المعنية، كفاءة تتبع الدفعات المتأثرة، وفعالية التخزين الآمن للمنتجات المسحوبة.</p> <p>تُستخدم نتائج هذا التقييم لتحديد نقاط القوة والضعف في العملية، مما يُتيح اقتراح تحسينات فعالة مثل تحسين آليات التواصل والتتبع، أو تعزيز إجراءات التخزين الآمن، أو تحسين التنسيق بين الأقسام المختلفة. وهذا يساهم في تعزيز جاهزية المصنع للاستجابة لأي حالات سحب مستقبلية بشكل أكثر كفاءة وفعالية.</p>			✓	<p>يتم تقييم دوري لعملية سحب المنتج.</p> <p>١٠</p>

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١٢)، تم تحديد ١٠ بنود فرعية، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الامتثال التام التزام المصنع بتطبيق كافة متطلبات بند "الشكاوى وسحب المنتجات"، مما يدل على وجود نظام متكامل وفعال لإدارة الشكاوى.

يُعد الامتثال الكامل لهذا البند مؤشراً على قدرة المصنع على التعامل بكفاءة مع الشكاوى، من خلال توثيق جميع الشكاوى بشكل دقيق، وإجراء تحقيقات شاملة لتحديد الأسباب الجذرية للمشكلات، ومتابعة تنفيذ الإجراءات التصحيحية المناسبة لمعالجتها، بما في ذلك تنفيذ عمليات سحب المنتجات عند الضرورة، مما يُساهم في تحسين جودة المنتجات، وضمان حماية المستهلكين، والمحافظة على سمعة المصنع في السوق.

يُوصى بإجراء مراجعات وتحديثات دورية لإجراءات التعامل مع الشكاوى وسحب المنتجات، لضمان توافقها مع التطورات التنظيمية والتكنولوجية، مما يعزز من جاهزية المصنع للتعامل مع أي شكاوى مستقبلية بكفاءة وفعالية.

٤-١-١٣ البند الخامس عشر: "مراقبة التغييرات"

يتناول البند الخامس عشر من مواصفة ISO 22716 إدارة التغييرات التي قد تؤثر على جودة المنتج. يشدد هذا البند على أن التغييرات التي قد تؤثر على جودة المنتج يجب أن تتم بموافقة وتنفيذ الموظفين المخولين، وبناءً على بيانات كافية تدعم القرار لضمان الحفاظ على جودة وسلامة المنتج.

الجدول (٤-١٣) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند الخامس عشر في المواصفة ISO 22716

١٥ مراقبة التغييرات				
ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	غير محقق	محقق جزئياً	محقق كلياً	المتطلب
<p>عند تقديم أي اقتراح لتغيير قد يؤثر على جودة المنتج يتعين على مراقب الجودة إجراء مراجعة دقيقة وشاملة للتغيير المقترح قبل منحه الموافقة. تتضمن هذه المراجعة تحليلاً مفصلاً للبيانات المتعلقة بالتغيير المقترح، بما في ذلك أسبابه، تأثيره المتوقع على المنتج، ونتائج الاختبارات الأولية، وتحليل المخاطر المرتبطة بتنفيذه، وخطط التنفيذ المقترحة.</p> <p>إذا تبين أن التغيير المقترح يعزز جودة المنتج ولا يؤثر عليها سلباً، يمنح مراقب الجودة الموافقة الرسمية، ويقوم بإبلاغ الإدارة العليا وجميع الأطراف ذات العلاقة بنتائج المراجعة للتغيير المقترح مرفقة بجميع البيانات التي استند إليها القرار.</p> <p>بعد الحصول على الموافقة النهائية، يتم تنفيذ التغيير تحت إشراف مباشر من مراقب الجودة لضمان تنفيذه بدقة. تُوثق جميع الخطوات المتعلقة بالتغيير المقترح بدءاً من المراجعة والموافقة وصولاً إلى التنفيذ، مما يضمن أن التغييرات تُجرى بطريقة مدروسة وأمنة تحافظ على جودة المنتج وسلامته.</p>			✓	<p>يتم الموافقة على التغييرات المؤثرة على جودة المنتج من قبل الموظفين المخولين.</p>

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١٣)، تم تحديد بند فرعي واحد، وقد تم تحقيقه بالكامل بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الامتثال التام التزام المصنع بتطبيق متطلبات بند "مراقبة التغييرات"، مما يدل على وجود نظام فعال لإدارة التغييرات التي قد تؤثر على جودة المنتج.

يُظهر تحقيق هذا البند قدرة المصنع على تقييم التغييرات المحتملة بدقة واعتمادها بناءً على بيانات كافية وتحليل شامل، مما يضمن تنفيذ جميع التغييرات بشكل منهجي ومدروس، ويُقلل من المخاطر المرتبطة بالتغييرات غير المدروسة.

يُوصى بالاستمرار في مراجعة وتحليل التغييرات بشكل دوري، مع تحديث آليات التقييم والمراجعة بانتظام لضمان مواكبة التطورات التنظيمية والتكنولوجية، مع الحفاظ على جودة المنتجات.

٤-١-١٤ البند السادس عشر: "المراجعة الداخلية"

يتناول البند السادس عشر من مواصفة ISO 22716 عملية التدقيق الداخلي كأداة لمراقبة تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة وتحديد الحاجة إلى اتخاذ إجراءات تصحيحية. يتم التدقيق بواسطة موظفين مؤهلين ومستقلين، مع متابعة نتائج التدقيق لضمان تنفيذ الإجراءات التصحيحية بنجاح.

الجدول (٤-١٤) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السادس عشر في المواصفة ISO 22716

١٦ المراجعة الداخلية					
ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)	غير محقق	محقق جزئياً	محقق كلياً	المتطلب	
					٢, ١٦ المنهج
يتم تعيين موظفين مؤهلين من أقسام مختلفة لإجراء عمليات التدقيق الداخلي على أقسام أخرى داخل المنشأة. يتم اختيار هؤلاء الموظفين بناءً على خبرتهم وكفاءتهم اللازمة لإجراء عمليات التدقيق الداخلي، مع التأكد من عدم ارتباطهم المباشر بالقسم الذي يتم تدقيقه لضمان الموضوعية.			✓	يتم إجراء تدقيق داخلي بواسطة موظفين مختصين بانتظام أو عند الطلب.	١
يتم تدريبهم على أحدث معايير وإجراءات التدقيق لضمان إجراء تقييمات دقيقة وشاملة تغطي جميع الجوانب ذات الصلة داخل القسم المستهدف.					
تُجرى عمليات التدقيق بشكل منتظم وفق جدول زمني محدد، أو عند الحاجة استجابةً لحالات استثنائية مثل ظهور مشكلات أو شكاوى تستدعي التدقيق.					
تُجمع جميع الملاحظات المسجلة خلال عمليات التدقيق الداخلي بدقة وتوثق بطريقة منظمة لضمان سهولة الرجوع إليها عند الحاجة.			✓	يتم تقييم ملاحظات التدقيق الداخلي ومشاركتها مع الإدارة المختصة.	٢

<p>يتم تقييم هذه الملاحظات بعناية لتحديد تأثيرها المحتمل على جودة العمليات والمنتجات، مع تصنيفها وفقاً لدرجة خطورتها وأولويتها.</p> <p>بناءً على نتائج التقييم، تُوضع توصيات واضحة للإجراءات التصحيحية أو الوقائية المناسبة لمعالجة هذه الملاحظات. بعد ذلك، يُعد تقرير شامل يتضمن وصف دقيق للملاحظات، ونتائج التقييم، والتوصيات المقترحة.</p> <p>يُنَاقش هذا التقرير مع الإدارة المعنية ليتم اتخاذ القرارات المناسبة بشأن الإجراءات اللازمة للتنفيذ.</p> <p>تُتابع بعناية عملية تنفيذ الإجراءات والقرارات المتفق عليها للتأكد من معالجة الملاحظات بشكل فعال. يساهم هذا الإجراء في تعزيز الامتثال المستمر للمعايير المحددة وتحقيق التحسين المستمر في جودة العمليات والمنتجات.</p>				
٣,١٦ المتابعة				
<p>بعد تسجيل الملاحظات أثناء عملية التدقيق الداخلي وتنفيذ الإجراءات المناسبة لمعالجتها، تُجرى متابعة دقيقة للتحقق من اكتمال تنفيذ هذه الإجراءات والتأكد من تحقيقها للنتائج المطلوبة. تشمل هذه المتابعة مراجعة دقيقة للوثائق والسجلات المتعلقة بالإجراءات التصحيحية، بالإضافة إلى إجراء فحص ميداني عند الضرورة للتحقق من أن التغييرات المنفذة تتوافق مع المعايير المحددة.</p> <p>تُوثق جميع خطوات المتابعة ونتائجها في تقرير مفصل يُشارك مع الإدارة المعنية، متضمنًا تأكيدًا بإتمام التنفيذ بنجاح أو اقتراح توصيات إضافية إذا لزم الأمر.</p> <p>يساهم هذا الإجراء في ضمان التنفيذ لجميع الإجراءات التصحيحية، مما يعزز من فعالية عملية التدقيق الداخلي.</p>			✓	<p>تتم متابعة تنفيذ الإجراءات التصحيحية الناتجة عن عملية التدقيق الداخلي.</p> <p style="text-align: right;">٣</p>

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١٤)، تم تحديد ٣ بنود فرعية، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الامتثال التام التزام المصنع بتطبيق كافة متطلبات بند "المراجعة الداخلية"، مما يدل على وجود نظام فعال ومتكامل لإجراء المراجعة الداخلية.

يُظهر الامتثال الكامل لهذا البند التزام المصنع بإجراء مراجعات داخلية منتظمة تُنفذ بواسطة موظفين مؤهلين، مع الحرص على متابعة تنفيذ الإجراءات التصحيحية لضمان الامتثال للمتطلبات المحددة. يُوصى بالاستمرار في إجراء المراجعات الداخلية بشكل دوري، مع العمل على تطوير أدوات التقييم والمتابعة، لضمان التكيف مع أي تغييرات تنظيمية أو تقنية مستقبلية.

٤-١-١٥ البند السابع عشر: "التوثيق"

يتناول البند السابع عشر من مواصفة ISO 22716 أهمية التوثيق كجزء أساسي من ممارسات التصنيع الجيدة. يركز على إنشاء نظام توثيق مناسب لإدارة جميع العمليات والأنشطة بطريقة واضحة ومنظمة، مع الحفاظ على المعلومات وتجنب الالتباس والأخطاء.

الجدول (٤-١٥) قائمة التحقق الخاصة بمتطلبات البند السابع عشر في المواصفة ISO 22716

١٧ التوثيق				
المتطلب	محقق كلياً	محقق جزئياً	غير محقق	ملاحظات (كيفية تعامل مصنع FHA مع كل بند)
٢, ١٧ أنواع الوثائق				
تشمل الوثائق إجراءات وتعليمات وتقارير وسجلات مناسبة للأنشطة.	✓			يوجد مجموعة متكاملة من الوثائق التي تغطي جميع جوانب الأنشطة داخل المصنع، حيث يتم إعدادها بطريقة شاملة ومفصلة لتتناسب مع طبيعة كل نشاط. تشمل هذه الوثائق الإجراءات التي تحدد كيفية تنفيذ العمليات المختلفة، والتعليمات التي توفر تفاصيل دقيقة للخطوات الواجب اتباعها، والمواصفات التي تحدد المعايير المطلوبة للمواد والمنتجات. كما تشمل البروتوكولات التي توثق منهجيات العمل والتجارب القياسية، والتقارير التي تسجل نتائج العمليات والتحليلات، إضافة إلى الطرق التي تصف تقنيات التنفيذ المستخدمة، والسجلات التي تحتفظ بالبيانات المتعلقة بالأنشطة والنتائج، كمرجع لتتبع الأداء وضمان الامتثال. تُوفر هذه الوثائق مرجع موحد ودقيق يدعم تنفيذ الأنشطة بسلاسة ويعزز من جودة المنتجات.
يمكن أن تكون الوثائق ورقية أو إلكترونية.	✓			يتم استخدام نوعين من الوثائق داخل المصنع: النسخ الورقية التقليدية والنسخ الإلكترونية.

<p>تُستخدم النسخ الورقية لتوثيق العمليات اليومية مثل سجلات الإنتاج أو مراقبة الجودة، حيث تكون متاحة بسهولة في موقع العمل.</p> <p>أما النسخ الإلكترونية فتُستخدم لإدارة الوثائق بشكل أكثر كفاءة، مثل التقارير والإجراءات، مما يتيح سهولة البحث والوصول إلى المعلومات بسرعة.</p> <p>يتيح استخدام كلا النوعين من الوثائق مرونة أكبر في إدارة الوثائق وفقاً لطبيعة الأنشطة ومتطلباتها.</p>					
٣, ١٧ الكتابة، الموافقة، والتوزيع					
<p>تُصمم الوثائق لتكون مرجعاً دقيقاً يسهل على الموظفين فهم الأنشطة المطلوبة بوضوح، مما يحد من الأخطاء وسوء التفسير. كما تُسهّم هذه الوثائق في توحيد العمليات وضمان جودة منسقة في تنفيذ جميع الأنشطة.</p> <p>حيث تتضمن هذه الوثائق وصفاً مفصلاً للعمليات لضمان تنفيذها بدقة وخلوها من الأخطاء، مع تحديد دقيق للاحتياجات اللازمة لتقليل المخاطر المحتملة وضمان سلامة العمليات، بالإضافة إلى توضيح التدابير التي يجب اتباعها لتحقيق الالتزام الكامل بالمعايير المحددة.</p>			✓	<p>تصف الوثائق العمليات والاحتياجات اللازمة للأنشطة المختلفة.</p>	٣
<p>يتم إعداد كل وثيقة بطريقة منظمة بحيث تحتوي على عنوان واضح يعكس محتواها، مع تحديد طبيعتها لتوضيح نوعها سواء كانت إجراء، أو بروتوكولاً أو تقريراً أو غيرها. بالإضافة إلى ذلك، يتم توضيح الغرض الأساسي من الوثيقة، مثل توجيه الموظفين، توثيق العمليات، أو ضمان الامتثال لمعايير الجودة. مما يضمن فهمًا دقيقاً لمحتوى الوثيقة واستخدامها بشكل مناسب من قبل الموظفين المعنيين.</p>			✓	<p>يتم ذكر عنوان الوثائق ونوعها والغرض منها.</p>	٤
<p>تُدار الوثائق بطريقة منظمة ودقيقة تضمن الاستخدام الأمثل لها. حيث يتم كتابة الوثائق بشكل واضح وشامل لضمان سهولة قراءتها واستيعاب محتواها من قبل الموظفين المعنيين. قبل استخدام الوثائق، يتم مراجعتها واعتمادها من قبل الأشخاص المخولين، مع توثيق التوقيع والتاريخ لضمان صحتها وملاءمتها للأنشطة المطلوبة.</p>			✓	<p>تُدار الوثائق بشكل دقيق يضمن وضوحها، تحديثها بانتظام، وإتاحتها فقط للمصرح لهم.</p>	٥

<p>يتم تحديث هذه الوثائق بانتظام لتعكس أي تغييرات في العمليات أو المتطلبات التنظيمية، ويتم توزيع النسخ المحدثة بدقة للموظفين المعنيين لضمان استخدامها لأحدث الإصدارات.</p> <p>يتم ترميز جميع الوثائق، حيث لكل وثيقة نظام ترميز خاص يتضمن رقم الإصدار وتاريخه، وعند تحديث أي وثيقة، يُمنح الإصدار الجديد رقمًا وتاريخًا جديدين، مما يتيح تتبع الإصدارات والتعديلات بسهولة.</p> <p>تُحفظ هذه الوثائق في أماكن مخصصة وسهلة الوصول للموظفين المعنيين فقط، مع اتخاذ تدابير لحمايتها من التلف أو الضياع، وعند انتهاء صلاحيتها أو تحديثها، تُزال النسخ القديمة من مواقع العمل، لتجنب استخدامها عن طريق الخطأ.</p> <p>هذا النظام المتكامل يضمن إدارة فعّالة للوثائق، مما يدعم كفاءة العمليات، ويقلل الأخطاء، ويعزز الامتثال للمعايير المعتمدة.</p>					
<p>يتم إدارة السجلات التي تتطلب إدخال بيانات بخط اليد بعناية، حيث تحدد بدقة المعلومات المطلوب إدخالها، الحقول المطلوب تعبئتها، مما يضمن جمع البيانات الضرورية بدقة.</p> <p>يُشدد على الموظفين استخدام حبر دائم والكتابة بخط مقروء لضمان وضوح المعلومات وسهولة قراءتها على المدى الطويل.</p> <p>كما يُطلب من الموظفين توقيع السجلات وتحديد التاريخ عند كل إدخال، مما يتيح تتبع المسؤولية.</p> <p>في حالة الحاجة إلى تصحيح، يُشطب على الخطأ بخط واحد بحيث يبقى قابلاً للقراءة، وتُضاف المعلومات الصحيحة بجانبها، مع توقيع المصحح وتحديد التاريخ، بالإضافة إلى تسجيل سبب التصحيح لتوفير أفضل.</p> <p>تُشجع هذه الإجراءات في الحفاظ على دقة وسلامة السجلات، مع تعزيز إمكانية تتبعها بسهولة وموثوقية.</p>			✓	<p>تكون السجلات اليدوية واضحة، مقروءة، موقعة، مؤرخة، قابلة للتصحيح عند الحاجة.</p>	٦

٧	يتم تحديث الوثائق عند الحاجة مع توضيح رقم الإصدار وأسباب التعديل.	✓		يتم مراجعة وتحديث الوثائق عند الحاجة لضمان توافقها مع التغييرات في العمليات أو المتطلبات التنظيمية. تُمنح كل نسخة محدثة من الوثيقة رقم إصدار جديد وتاريخ الإصدار، مما يسهل تتبع التعديلات التي أُجريت عليها والتأكد من استخدام النسخة الأحدث. يتم توثيق أسباب كل تحديث بشكل واضح، سواء كان ذلك لتحسين العمليات، أو الامتثال لمتطلبات جديدة، أو تصحيح أخطاء سابقة، لضمان الشفافية وتمكين المراجعة المستقبلية على فهم دوافع التحديث. يُسهّم هذه الاجراء في ضمان أن جميع الوثائق المستخدمة محدثة ودقيقة.
٥,١٧ الأرشفة				
٨	يتم أرشفة الوثائق الأصلية فقط، واستخدام النسخ الخاضعة للرقابة فقط.	✓		يتم الاحتفاظ بالنسخ الأصلية فقط من الوثائق في الأرشيف، لضمان الحفاظ على مصداقيتها ودقتها كمرجع رسمي . تُستخدم نسخ خاضعة للرقابة من الوثائق في العمليات اليومية، مما يضمن أن المعلومات التي يتم الاعتماد عليها موثوقة ومتوافقة مع النسخة الأصلية. يسهم هذا الإجراء في حماية الوثائق الأصلية من التلف أو الضياع، مع ضمان أن جميع الأنشطة تستند إلى نسخ محدثة ومتوافقة مع المعايير المطلوبة.
٩	يتم تحديد مدة أرشفة الوثائق الأصلية.	✓		تم تصنيف الوثائق في المصنع وفقاً لفترات الاحتفاظ المناسبة لكل نوع في الأرشيف، مع الأخذ بعين الاعتبار احتياجات العمل والقيمة المستقبلية المحتملة للوثائق. يتم تقسيم فترات الاحتفاظ إلى ثلاث فئات رئيسية: حفظ دائم، حفظ لمدة ١٠ سنوات، وحفظ لمدة ٥ سنوات. على سبيل المثال، يتم الاحتفاظ بالسجل الصناعي بشكل دائم، ويتم الاحتفاظ بالتقارير المالية السنوية لمدة عشر سنوات، بينما تُحفظ سجلات التدريب لمدة خمس سنوات. كما يتم إعداد سجل إتلاف للوثائق التي انتهت مدة الاحتفاظ بها، يتضمن على تفاصيل الوثائق التي تم التخلص منها.

يساعد هذا الاجراء في تقليل الفوضى من خلال الاحتفاظ بالوثائق الضرورية فقط، والتخلص من غير الضرورية، كما يوفر مرجع موثق لأي عمليات تدقيق مستقبلية.					
تؤمن الوثائق الأصلية، سواء الورقية أو الإلكترونية، بطريقة تضمن حمايتها من التلف، الفقدان، أو الوصول غير المصرح به. تُحفظ الوثائق الورقية داخل خزائن مغلقة بإحكام ومجهزة بأقفال لضمان حمايتها، أما بالنسبة للوثائق الإلكترونية، تُخزن في ملفات محمية بكلمات مرور قوية، مع تحديد صلاحيات الوصول لتقتصر على الموظفين المخولين فقط . تُعزز إجراءات الأمان من خلال تجهيز مناطق التخزين بأنظمة مراقبة مثل كاميرات المراقبة.			✓	يتم تخزين الوثائق الأصلية بطريقة آمنة.	١٠
يتم أرشفة الوثائق في المصنع بصيغتين رئيسيتين: النسخ الإلكترونية والنسخ الورقية، مع التأكيد على وضوح محتواها وسهولة قراءتها في كلا الصيغتين. يتم إجراء مراجعات دورية لضمان سلامة الوثائق وحمايتها من التلف، سواء الناتج عن العوامل البيئية مثل الرطوبة بالنسبة للنسخ الورقية، أو الأخطاء التقنية التي قد تؤثر على النسخ الإلكترونية.			✓	تتم أرشفة الوثائق إلكترونياً أو ورقياً.	١١
تُجرى عمليات النسخ الاحتياطي للوثائق الأصلية المهمة بشكل دوري لضمان توفر نسخ بديلة يمكن الاعتماد عليها واستعادتها بسرعة وكفاءة في حال تعرض الوثائق الأصلية لأي خلل، تلف، أو ظرف طارئ غير متوقع. تُخزن هذه النسخ الاحتياطية في مواقع آمنة بعيدة عن الموقع الرئيسي للمصنع، مثل وحدات تخزين إلكترونية محمولة (فلاشات) تُحفظ داخل خزائن مغلقة. تتم عمليات النسخ الاحتياطي بشكل دوري كل ستة أشهر، لضمان تحديث البيانات بشكل مستمر. بالإضافة إلى ذلك، تُختبر النسخ الاحتياطية بشكل دوري للتأكد من إمكانية استرجاعها بسهولة عند الحاجة.			✓	يتم تخزين النسخ الاحتياطية للبيانات بشكل آمن.	١٢

بناءً على النتائج الواردة في الجدول (٤-١٥)، تم تحديد ١٢ بنداً فرعياً، وقد تم تحقيقها جميعاً بنسبة ١٠٠%. يعكس هذا الامتثال التام التزام المصنع بتطبيق كافة متطلبات بند "التوثيق"، مما يشير إلى وجود نظام توثيق فعال.

يشير هذا الامتثال إلى توفير مرجع موثوق يسهم في تقليل مخاطر الأخطاء الناتجة عن التفسير الخاطئ أو فقدان المعلومات، كما يعزز كفاءة العمليات من خلال تنظيم الوثائق وإتاحتها بسهولة للموظفين المخولين عند الحاجة.

يُوصى بتطبيق طرق تقنية متطورة لإدارة المعلومات، تضمن حماية البيانات وسهولة الوصول إليها عند الحاجة. كما يُنصح بتوثيق أي إجراءات أو أنشطة غير موثقة حالياً، لضمان شمولية ودقة التوثيق.

٤-٢ تحليل نتائج التقييم شامل لمستوى الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716

بعد الانتهاء من تحليل ومناقشة البنود الرئيسية في المواصفة ISO 22716، يُقدّم الجدول التالي ملخصاً شاملاً لمدى التزام المصنع بتطبيق متطلبات المواصفة.

الجدول (٤-١٦) تقييم مستوى الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716 في مصنع FHA

النسبة المئوية للامتثال الكلي	عدد المتطلبات الفرعية الغير المحققة	عدد المتطلبات الفرعية المحققة جزئياً	عدد المتطلبات الفرعية المحققة كلياً	العدد الكلي للمتطلبات الفرعية	البند الرئيسي
٧٨,٢٦%	-	5	18	٢٣	البند الثالث
٧٧,٢٧%	٣	٢	١٧	٢٢	البند الرابع
٩٥,٠٠%	١	-	١٩	٢٠	البند الخامس
١٠٠%	-	-	٢٤	٢٤	البند السادس
١٠٠%	-	-	٢٦	٢٦	البند السابع
١٠٠%	-	-	١٣	١٣	البند الثامن
١٠٠%	-	-	١٥	١٥	البند التاسع
١٠٠%	-	-	٥	٥	البند العاشر
٠,٠٠%	٥	-	-	٥	البند الحادي عشر
١٠٠%	-	-	٩	٩	البند الثاني عشر
١٠٠%	-	-	2	٢	البند الثالث عشر
١٠٠%	-	-	١٠	١٠	البند الرابع عشر
١٠٠%	-	-	١	١	البند الخامس عشر
١٠٠%	-	-	٣	٣	البند السادس عشر
١٠٠%	-	-	١٢	١٢	البند السابع عشر
٩١,٥٨%	٩	٧	١٧٤	١٩٠	المواصفة كاملةً

تشير النتائج الواردة في الجدول (٤-١٦)، إلى أن العدد الإجمالي للمتطلبات الفرعية في المواصفة ISO 22716 بلغ ١٩٠ مطلبًا. ومن بين هذه المتطلبات:

- تم تحقيق ١٧٤ مطلبًا بشكل كامل، بنسبة ٩١,٥٨%، وهو ما يعكس التزام المصنع العالي بمعايير ممارسات التصنيع الجيد.
- بلغ عدد المتطلبات المحققة جزئيًا ٧ متطلبات بنسبة ٣,٦٨%، مما يشير إلى وجود نقاط تحتاج إلى تحسين لتعزيز كفاءة العمليات وضمان الامتثال التام.
- سجلت ٩ متطلبات غير محققة بنسبة ٤,٧٤%، مما يُبرز الحاجة إلى إجراء مراجعة تفصيلية لهذه البنود ووضع خطط تصحيحية لمعالجتها.

أظهرت النتائج تحقيق جميع المتطلبات الفرعية بالكامل في ١١ بندًا رئيسيًا، تشمل: المواد الخام ومواد التغليف، الإنتاج، المنتجات النهائية، مختبر مراقبة الجودة، معالجة المنتجات غير المطابقة، التعاقد من الباطن، الحيوود، الشكاوى وسحب المنتجات، مراقبة التغييرات، المراجعة الداخلية، التوثيق.

يعكس هذا الأداء التزام المصنع بامتلاك نظام إداري وتشغيلي متكامل يسهم بشكل كبير في تعزيز جودة المنتجات وضمان الامتثال لمعظم متطلبات المواصفة.

يُوصى بالحفاظ على هذا المستوى العالي من الإنجاز في البنود المحققة بالكامل من خلال المراجعة الدورية للأنظمة والإجراءات المطبقة، لضمان استدامة الامتثال والتكيف مع أي تطورات أو متطلبات مستقبلية.

أما بالنسبة للبنود التي تضمنت متطلبات محققة جزئيًا أو غير محققة، فقد توزعت على خمسة بنود رئيسية، وتم رصد نقاط الضعف من خلال قوائم التحقق وتحليلها بعناية. بناءً على ذلك، تم تقديم توصيات محددة لمعالجة هذه الفجوات، ويتطلب الأمر متابعة جادة لتنفيذ هذه التوصيات لضمان تحقيق الامتثال الكامل.

بشكل عام، يعكس هذا التحليل صورة إيجابية عن التزام مصنع FHA بالمواصفة ISO 22716 ومع ذلك، فإن معالجة النقاط التي تتطلب تحسينًا تُعد خطوة حيوية لتحقيق الامتثال الكامل، مما يُسهم في تحسين جودة المنتجات بشكل مستدام.

الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات

١-٥ الاستنتاجات

٢-٥ التوصيات

الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات

١-٥ الاستنتاجات

- يتميز مصنع FHA بتحقيق نسبة امتثال عالية لمتطلبات المواصفة ISO 22716، مما يعكس التزامًا قويًا بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في مختلف العمليات الإنتاجية والإدارية.
- يُظهر المصنع إمكانيات واضحة لتحقيق الامتثال الكامل إذا تم تنفيذ التوصيات المقدمة لمعالجة الفجوات في البنود المحققة جزئيًا وغير المحققة.
- تُظهر الجوانب غير المحققة أو المحققة جزئيًا تحديات تتعلق بإدارة النفايات، وتطوير البنية التحتية، مما يُبرز الحاجة إلى تحسين هذه الجوانب لضمان الامتثال الكامل.
- يُعد نظام التوثيق الشامل وإجراءات التدريب المستمرة للموظفين حجر الأساس في ضمان استدامة الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716.
- يوفر تطبيق مواصفة ISO 22716 إطارًا شاملاً لضمان جودة المنتجات، وتعزيز كفاءة العمليات التشغيلية، وتحقيق الامتثال للمعايير التنظيمية، مما يُسهم في رفع مستوى الأداء العام للمصنع وتحقيق استدامة الجودة.
- يعزز الامتثال الكامل للمواصفة ISO 22716 تنافسية المصنع في الأسواق المحلية والدولية، مما يُسهم في تحسين سمعة المصنع وزيادة ثقة العملاء.

٥-٢ التوصيات

- **يوصى** بأن يُولي مصنع FHA الأولوية لمعالجة الجوانب التي لم تحقق الامتثال الكامل، من خلال تنفيذ التوصيات المقترحة التي تستند إلى تحليل الأسباب الجذرية، ومعالجة التحديات المرتبطة بالتنفيذ، مع التركيز على تحسين الإجراءات، وتطوير الأنظمة، وتعزيز برامج التدريب المستمر للعاملين لضمان تحقيق الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة ISO 22716 .
- **يوصى** بأن يُجري مصنع FHA مراجعات دورية شاملة لأنظمتها وإجراءاته المطبقة، لضمان استمرارية الامتثال لمتطلبات المواصفة ISO 22716 المحققة، مع تحديد ومعالجة أي نقاط ضعف أو فجوات قد تظهر، مما يُسهم في تعزيز الأداء وضمان استدامة الجودة.
- تشكل هذه الدراسة الأولى من نوعها في تقييم تطبيق المواصفة ISO 22716 في القطاع السوري لصناعة مستحضرات التجميل، لذا **يُوصى** بإجراء دراسات مستقبلية أكثر تفصيلاً تُعنى بتحليل بنود المواصفة بشكل معمق، مع التركيز على التحديات العملية والحلول المبتكرة، بما يُسهم في تعزيز جودة المنتجات بشكل مستدام.
- **يُوصى** بتشجيع مصانع مستحضرات التجميل في سورية على استخدام منهجية هذه الدراسة كنموذج لتحليل ممارساتها الحالية، مما يتيح لها تحديد نقاط القوة والضعف والعمل على تحسين أنظمتها وإجراءاتها لضمان الامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة ISO 22716 وتعزيز الكفاءة والجودة.
- **يُوصى** بتعزيز الوعي في قطاع مستحضرات التجميل بأهمية تطبيق متطلبات المواصفة ISO 22716، لما لها من دور محوري في ضمان جودة المنتجات وسلامتها، مع التركيز على تأثيرها الإيجابي في تحسين كفاءة العمليات الإنتاجية وتعزيز ثقة المستهلكين في المنتجات.
- **يوصى** بأن تتبنى جميع المؤسسات العاملة في صناعة مستحضرات التجميل في سورية ممارسات التصنيع الجيدة وفقاً لإرشادات ISO 22716، لما لذلك من أهمية في ضمان جودة المنتجات وسلامتها، وتعزيز قدرتها التنافسية في الأسواق المحلية والدولية.
- **يوصى** بتعزيز الشراكات بين الجهات التنظيمية، والمؤسسات الأكاديمية، والقطاع الصناعي لتبادل الخبرات وتوفير الاستشارات والتدريب اللازم لتطبيق المواصفة ISO 22716 بفعالية، مع التركيز على تطوير حلول مبتكرة للتغلب على التحديات التي تواجه المؤسسات خلال سعيها للامتثال الكامل لمتطلبات المواصفة.

المراجع

[١] أ. د عليا، تميم. أملية "أنظمة إدارة الجودة". الجامعة الافتراضية السورية-برنامج ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة.

[٢] Food and Drug Administration. "What We do". ٢٠٢٣. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>

[٣] Cosmetics Europe-the personal care association. "about us". n.d. <https://cosmeticseurope.eu/about-us/>

[٤] د. خضر، محمد. إدارة المنتج والعلامة التجارية. الجامعة الافتراضية السورية. ٢٠٢٠. متوفر للتحميل من موسوعة الجامعة <https://pedia.svuonline.org/>.

[٥] (ISO) International Organization for Standardization. "ISO 22716 :2007 – Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP)- Guidelines on Good Manufacturing Practices". 2007. Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en>

[٦] Josh Howarth, The Ultimate List of Beauty Industry Stats (2024) . June 11, 2024. <https://explodingtopics.com/>.

[٧] الهيئة العامة للإذاعة والتلفزيون-سورية. أحدث مستحضرات التجميل ومستلزمات صناعتها على أرض مدينة المعارض بدمشق. ٢٠٢١-١٠-١٤.

[٨] الجمهورية العربية السورية غرفة صناعة دمشق وريفها، سعياً لإنتاج مستحضرات مطابقة للمواصفات العالمية بالجودة والسلامة عقد في مقر الغرفة اجتماع للسادة منتجي مستحضرات الزينة والتجميل، ٢٥/١/٢٠٢٣.

[٩] Siemer E. Preparations for cleansing and caring for blemished skin. In: Umbach W., editor. Cosmetics and Toiletries—Development, Production and Use. Ellis Horwood; New York, NY, USA: 1991. pp. 124–128.

[١٠] Shai A., Baran R., Maibach H.I., editors. Cosmetics and Cosmetic Preparations: Basic Definitions. Informa UK Ltd.; London, UK: 2009. pp. 1–3.

[١١] Butler H. **Microbiological control of cosmetics**. In: Butler H., editor. Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps. Volume 3. Springer; Dordrecht, The Netherlands: 1993. pp. 572–606.

[١٢] لاشارم، فلافى. مستحضرات التجميل البيولوجية: العلامات التجارية - تركيب وتحليل نقدي لبعض الصيغ. ترجمة: د. جوزيف أيوب، جامعة الحواش الخاصة. أطروحة دكتوراه، جامعة غرونوبل - فرنسا. (٢٠١١).

[١٣] US Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/>, "**FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated**" Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>

[١٤] وزارة الصحة السعودية - المحتوى التثقيفي - الصحة العامة. "مستحضرات التجميل". متاح عبر: <https://www.moh.gov.sa/HealthAwareness/EducationalContent/PublicHealth/Page/s/011.aspx>

[١٥] **Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products**. Available online: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf

[١٦] Mitsui T., editor. **New Cosmetic Science**. Elsevier; Amsterdam, The Netherlands: 1997. Preservation of cosmetics; pp. 199–208.

[١٧] P. Vikash and Y. Koushik, "**Cosmetics: a Brief Product Development Regulatory Oversight in United States**," Int. J. Biol. Pharm. Allied Sci., vol. 11, no. 10, pp. 4537–4556, 2022, doi: 10.31032/ijbpas/2022/11.10.6455.

[١٨] الكيميائي بلال عبد الوهاب الرفاعي. صناعة الصابون والمنظفات والشامبو ومستحضرات التجميل للجلد والشعر ومستحضرات الشعر. الجمعية الكيميائية السورية.

[١٩] **Cosmetic Products**. Cosmetics Europe-the personal care association. Available online: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/>

[٢٠] U.S. Food and Drug Administration (FDA). **Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products**. (2023). Available online: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda->

[guidance-documents/guidance-industry-registration-and-listing-cosmetic-product-facilities-and-products](#)

[٢١] **Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)**. U.S. Food and Drug Administration. 2024. Available online: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap>

[٢٢] Data Bridge Market Research. **Global Cosmetics Market – Industry Trends and Forecast to 2031**. Available online: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-cosmetics-market>

[٢٣] Mordor Intelligence. **Middle East & Africa Cosmetics Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2024 - 2029)**. 2024. Available online: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/middle-east-and-africa-beauty-and-personal-care-products-market-industry>

[٢٤] Cheng Sunny. **Future Trends in the Cosmetic Industry**14. TENG YU OEM cosmetic, 2024. Available online: <https://www.tyoemcosmetic.com/ar/cosmetics-industry-trend/>

[٢٥] EUROLAB Laboratory Services. **"What is ISO 22716 Cosmetic Good Manufacturing Practices System Certificate"**. Available online: <https://www.sertifikasyon.net/ar/detay/iso-22716-kozmetik-iyi-uretim-uygulamalari-sistemi-belgesi-nedir/>

[٢٦] URS – United Registrar of Systems. **"The ultimate importance of Implementing ISO 22716 certification for Your Cosmetics Company"**. Available online: <https://urs-me.com/iso-22716-certification/>

[٢٧] MAS Quality. **"ISO 22716 :2007 (GMP)"**. Available at: <https://mas-esc.com/service/iso-227162007-gmp/> .

[٢٨] De Boer E. **Understanding and Implementing the Requirements of the ISO 22176 Good Manufacturing Practices (GMP) Certification Standard for Cosmetics Products**. URL: SGS Offices & Labs. 2014. Available online: <https://www.sgs.com/en/white-paper-library/cosmetics-gmp>.

[٢٩] Cheng Sunny. **ISO 22716 for cosmetics**. TENG YU OEM cosmetic. 2023. Available online: <https://www.tyoemcosmetic.com/ar/iso-22716/>

[٣٠] QSE academy. **"requirements of the ISO 22716 good manufacturing practices"**. <https://www.qse-academy.com/requirements-of-the-iso-22716-good-manufacturing-practices/>

[٣١] MALON GROUP Centrum Doradczco Szkoleniowe." **ISO 22716** ". Available at: <https://www.iso.org.pl/uslugi-zarzadzania/wdrazanie-systemow/dobre--praktyki-produkcyjne/iso-22716>

[٣٢] (ISO) International Organization for Standardization. Online Browsing Platform (OBP)." ISO 22716 :2007 (ar) - Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices". Available online: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:ar>

[٣٣] TÜV SÜD. " **ISO 22716 -Guide to Good Manufacturing Practices for Cosmetics.**" Available at: <https://www.tuvsud.com/en-gb/services/auditing-and-system-certification/iso-22716>.

[٣٤] SGS. "SGS Becomes One of the First Certification Bodies to Offer Accredited ISO 22716 Certificates".2023. Available at: <https://www.sgs.com/en-gb/news/2023/11/sgs-becomes-one-of-the-first-certification-bodies-to-offer-accredited-iso-22716-certificates>

[٣٥] Guidance Consulting and Training. "**Good Manufacturing Practices (GMP)**". ٢٠٢٤. Available at: <https://guidance.sa/en/2024/06/03/good-manufacturing-practices-gmp/>

[٣٦] Ghatari, Ali Rajabzadeh , Mehralian, Gholamhossein and Zarenezhad, Forouzandeh, 2012. **Developing a Model for Agile Pharmaceutical Manufacturing: Evidence from Iran.** Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 6 (9) ,ISSN 1991-8178.

[٣٧] EESS Company." **Good Manufacturing Practices**".2019. <https://eess-co.com/f/%D9%85%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%A7%D8%AA-%D8%A7%D9%84%D8%AA%D8%B5%D9%86%D9%8A%D8%B9-%D8%A7%D9%84%D8%AC%D9%8A%D8%AF%D8%A9-good-manufacturing-practices?blogcategory=Food+Safety>.

[٣٨] CDMO Expertise." **What are the big differences between GMP and ISO ٢٢٧١٦ ?**".٢٠١٨. Available at: <https://cdmo-expertise.com/iso-22716/>

[٣٩] QSE Academy." **Differences between GMP and ISO 22716** ." Available at: https://www.qse-academy.com/differences-gmp-and-iso-22716/?utm_source=chatgpt.com

[٤٠] Amywright. "**what is GMP in cosmetics**". IMSM-International Management Systems Marketing. 2022. Available at: <https://www.imsm.com/gb/blogs/what-is-gmp-in-cosmetics/>

[٤١] Inspeed Global". **GMP vs. ISO 22716 : What Are the Differences?**". 2022. Available at: <https://inspeedglobal.com/gmp-vs-iso-22716-what-are-the-differences/>

[٤٢] R. A. K. Widjanarko and Y. Anggoro, "**Evaluation of GMP Compliance on Cosmetics: Case Study on Cosmetic Industries in Indonesia**," J. Int. Conf. Proc., vol. 4, no. 2, pp. 150–160, 2021, doi: 10.32535/jicp.v4i2.1235.

[٤٣] G. Leonardo et al., International Journal of Drug Regulatory Affairs "**Characterization and Comparison of quality management systems for cosmetic products in the world**,". ٢٠٢١. Int. J. Drug Regul. Aff., vol. 9, no. 3, pp. ٤٧–٥٦, ٢٠٢١.

[٤٤] L. Khairunnisa, "**Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001: 2015 and 22716: 2007**," J. Res., vol. 2, no. 4, 2020, [Online]. Available: <https://e-journal.stiekusumanegara.ac.id/index.php/jrbee/article/view/119%0Ahttps://e-journal.stiekusumanegara.ac.id/index.php/jrbee/article/download/119/101>

[٤٥] N. Venkatesh D, "**A Review on the Cosmetics Rule 2020 and ISO 22716** ," Biomed. J. Sci. Tech. Res., vol. 53, no. 5, pp. 45208–45217, 2023.

[٤٦] G. A. Ahmad, "**Evaluation of Good Manufacturing Practices in Small Dairy Plants in Jordan**," Food Sci. Qual. Manag., vol. 84, no. 2012, pp. 37–4٣, ٢٠١٩.

[٤٧] Siegert, Wolfgang. "**Microbiological Quality Management for the Production of Cosmetics and Detergents**," 2012.

[٤٨] A. D. Novanda and A. W. Hidayat, "**Study of Implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) in CV 'XYZ'**" vol. 2022, no. 86, pp. 51–5٧, ٢٠٢٢.