



<b>Document Title</b> عنوان الوثيقة	<b>CHANGE CONTROL</b> ضبط المتغيرات		
<b>Issue Date</b> تاريخ الإصدار	01/01/2024	<b>Revision Date</b> تاريخ المراجعة	01/01/2026
<b>Document No.</b> رقم الوثيقة	SOP-11	<b>Effective date</b> تاريخ التفعيل	01/01/2024
<b>Issue No.</b> رقم الإصدار	01	<b>Copy NO.</b> رقم النسخة	
<b>Document Type: Standard Operating Procedure</b> نوع الوثيقة: إجراء تشغيل قياسي			

## 1. PURPOSE الهدف

- To establish, maintain, effectively implement and continually improve a system for control of technical changes by planning to these changes before implementation, review and follow up the impact of change on quality management system of the center and services.
- يتم تطبيق هذا الإجراء على جميع التغييرات الفنية المتعلقة بنظام الجودة بالمركز مثل التغييرات في (المنشآت، العمليات).
- لا يتم تطبيق هذا الإجراء في حالة التغييرات الوثائقية ويتم التعامل مع التغييرات الوثائقية وفقا للإجراء رقم SOP-01.

## 2. SCOPE مجال التطبيق

- All technical changes required by quality management system of the center e.g. changes in the following:
  - Premises.
  - Process.
- Exclusion: This SOP is not applicable on documentary changes (NOT technical) as documentary changes shall be handled according to SOP-01
- يتم تطبيق هذا الإجراء على جميع التغييرات الفنية المتعلقة بنظام الجودة بالجامعة مثل التغييرات في (المنشآت، العمليات).
- لا يتم تطبيق هذا الإجراء في حالة التغييرات الوثائقية ويتم التعامل مع التغييرات الوثائقية وفقا للإجراء رقم SOP-01.

## 3. REFERENCES المراجع

- ❖ ISO 9001:2015 titled "Quality management systems — Requirements."
- ❖ ISO 45001:2018 titled "Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use."
- ❖ ISO 22301:2019 titled "Security and resilience Business continuity management systems Requirements."
- ❖ ISO 31000:2018 titled "Risk management — Guidelines."
- ❖ أ. ISO 9001:2015 بعنوان "متطلبات أنظمة إدارة الجودة."
- ❖ ISO 45001:2018 بعنوان "أنظمة إدارة الصحة والسلامة المهنية - المتطلبات مع إرشادات الاستخدام."
- ❖ ISO 22301:2019 بعنوان "متطلبات أنظمة إدارة استمرارية الأعمال والأمن."

#### 4. RELEVANT PROCEDURES / FORMS الإجراءات / النماذج ذات الصلة

##### Forms / SOPs No.

##### Title

رقم النماذج / إجراءات العمل القياسية

العنوان

F-11-01

Change Control Request (CCR)

طلب تغيير فني

F-11-02

Post Change Evaluation

تقييم ما بعد التغيير

F-11-03

Change Control Request Tracker

قائمة حصر طلبات التغيير

SOP-01

Document Control Procedure

إجراء ضبط الوثائق

SOP-10

Improvement

إجراء التطوير

#### 5. DEFINITIONS AND ABRIVATIONS التعريفات و الاختصارات

N/A

لا يوجد

#### 6. RESPONSIBILITIES المسؤوليات

❖ Initiator of CCR is responsible for:

- Creating of change control request.
- Notifying QA by the change.
- Share in the assessment of change impact.

❖ All Departments:

- Share in the assessment of change impact as appropriate.
- Implementation of change action plan without undue delay as appropriate.

❖ QA is responsible for:

- Assess the impact of changes.

- Evaluate effectiveness of change after implementation.

❖ الجهة التي أصدرت طلب التغيير عن:

- إنشاء طلب التحكم في التغيير.
- إخطار إدارة توكيد الجودة بالتغيير.
- المشاركة في تقييم أثر التغيير.

❖ جميع الإدارات:

- المشاركة في تقييم تأثير التغيير حسب الاقتضاء.
- تنفيذ خطة عمل التغيير دون تأخير لا مبرر له حسب الاقتضاء.

❖ إدارة توكيد الجودة مسؤول عن:

- تقييم تأثير التغييرات.
- تقييم فعالية التغيير بعد التنفيذ.

## 7. PROCEDURE الإجراء

### A. General Requirements:

#### 1. Technical changes to be made within the center shall be:

- Evaluated for their impact on the quality management system;
- Reviewed and controlled in accordance with the requirements of this SOP and applicable regulatory requirements to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

#### 2. QA shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review according to SOP-01.

أ. متطلبات عامة:

١. التغييرات الفنية التي يتخذها المركز يجب أن:

- يتم تقييمها لتأثيرها على نظام الجودة.
- يتم مراجعتها وضبطها وفقا لهذا الإجراء والمتطلبات التنظيمية إلى مدى يضمن استمرارية التطابق مع المتطلبات.

٢. على قسم توكيد الجودة الإحتفاظ بالوثائق التي توضح نتائج مراجعة التغييرات والأشخاص الذين قاموا بمراجعة التغييرات واعتماده وأي إجراءات تم إتخاذها متعلقة بكل تغيير وفقا للإجراء رقم SOP-01 .

## B. Changes Planning:

### 1. Changes Initiation:

- Before Implementation of any technical change, the change initiator shall start to prepare Change Control Request “CCR” form # F-11-01 to describe in details the proposed change and justification for it.
- Initiator shall raise the CCR to QA for review and evaluation.
- Each CCR shall be given a unique code according to the following structure CCR-XX-YYYY, where:
  - CCR is an abbreviation for Change Control Request,
  - XX is the serial number of CCR per year.
  - YYYY is the year of CCR issuance.

### 2. CCR Review by QA:

- QA shall review each CCR and determine in details the scope of that change and the impact of it on QMS documentation, QMS process, personnel and any other area that could be impacted by that change.
- Quality risk management should be used to evaluate planned changes to avoid unintended consequences and to plan for any necessary process to successfully implement this change.
- Changes can be classified according to the following categories:

Change Class	Description
Critical حرج	Changes in services provided to customers. Changes that require authorization by regulatory authorities. - ويشمل التغييرات في الخدمات التي يتم توفيرها للعملاء أو التغييرات التي ستتطلب موافقة الجهات التنظيمية.
Major رئيسي	Changes in QMS processes that require post change evaluation. التغييرات التي ستتطلب تقييم لفاعلية التغيير بعد التنفيذ
Minor فرعي	Changes that don't require post change evaluation. التغييرات التي لن تتطلب تقييم لفاعلية التغيير بعد التنفيذ.

- QA should evaluate if this change adversely impacts the applicable regulatory requirements or has any adverse effect on services.
  - During review of CCR, QA shall determine the need for reporting to interested parties e.g., Regulatory Authorities, Certification Bodies, etc.
  - After CCR evaluation and review, QA shall take the decision of approval or rejection of CCR.
  - If the CCR has been rejected, justification for rejection should be described in F-11-01.
  - Any supporting data, e.g., copies of documents, should be reviewed to confirm that the impact of the change has been demonstrated prior to final approval.
3. CCR action plan:
- If the CCR has been approved, the action plan for starting the implementation of this change shall be set by QA, CCR imitator and any other relevant participant.
  - Action plan should describe in details what is the steps of change implementation, who will be responsible, planned date and any resources required.
4. CCR approval and authorization:
- QA manager should approve all CCRs.
  - Top management member should authorize CCRs.

ب. التخطيط للتغيرات:

١. بدء التغيير:

- قبل البدء في التغييرات الفنية يجب على القسم المسؤول عن بدء التغييرات إنشاء طلب تغير سجل رقم F-11-01 لوصف التغير المقترح بشكل دقيق وتوضيح الاسباب.
- القسم المسؤول عن بدء التغييرات يجب أن يرفع تقرير طلب التغييرات لقسم توكيد الجودة.
- يقوم قسم توكيد الجودة بمنح كل طلب تغيير رقم خاص به وهو CCR-XX-YYYY حيث أن CCR اختصار لطلب التغييرات، XX ترمز لرقم طلب التغيير الذي تم إصداره في العام، YYYY ترمز إلى عام إصدار طلب التغيير.

٢. مراجعة طلب التغيير بواسطة قسم توكيد الجودة:

- على قسم توكيد الجودة مراجعة جميع طلبات التغيير المستلمة وتوضيح مجال تطبيق هذه التغييرات وتأثيره على الوثائق المتعلقة بنظام الجودة بالمركز والعمليات والأفراد وأي مناطق أخرى يمكن أن تتأثر بهذا التغيير.
- نظام إدارة المخاطر يجب أن يتم تطبيقه للتخطيط للتغييرات لتجنب حدوث أي نتائج غير مرغوب فيها وللتخطيط لأي عمليات أخرى ضرورية لتنفيذ هذا التغيير بنجاح.
- يتم تصنيف التغييرات وفقا للجدول أعلاه.
- على قسم توكيد الجودة مراجعة إذا كان هذا التغيير سيؤثر سلبا على المتطلبات التنظيمية او خدمات المركز.
- أثناء مراجعة طلبات التغيير يجب أن يحدد قسم توكيد الجودة إذا كان إخطار الجهات المعنية ضروري أم لا مثل (الجهات التنظيمية، الجهات المانحة للشهادة وما الي ذلك).
- بعد تقييم طلبات التغيير ومراجعتها على قسم توكيد الجودة تحديد ما إذا كان هذا التغير مقبول أم مرفوض.
- إذا تم رفض طلبات التغيير يجب أن يتم توضيح أسباب الرفض في تقرير رقم F-11-01.
- أي بيانات إضافية مثل نسخة من الوثائق المتعلقة بالتغيير يجب أن يتم مراجعتها للتأكد على أن تأثير هذا التغيير تم مراجعته وعرضه قبل الاعتماد النهائي.

### ٣. خطة الاجراءات المتعلقة بطلبات التغيير:

- إذا تم الموافقة على طلبات التغيير المقترحة يجب أن يتم عمل خطة للإجراءات التي يجب إتخاذها للبدء في تنفيذ التغيير عن طريق قسم توكيد الجودة والقسم الطالب للتغيير وأي اقسام أخرى.
- خطة الإجراءات المتخذة يجب أن توضح الخطوات التي سيتم إتخاذها لتنفيذ التغيير ومن سيكون المسؤول عن تنفيذ كل إجراء والموارد المطلوبة والتاريخ المخطط للتنفيذ.

### ٤. مراجعة واعتماد طلبات التغيير:

- قسم توكيد الجودة مسؤول عن مراجعة كل طلبات.
- على أحد أفراد الإدارة العليا اعتماد طلبات التغيير.

### C. Changes Implementation and Follow UP:

1. Action plan of CCR should be handled according to SOP-10.
2. The action owners should implement their actions without undue delay.
3. QA shall follow up the implementation of major and critical changes and assess their impact after a sufficient period of time to ensure that the expected results have been met and evaluate change effectiveness.
4. Results of post change evaluation should be documented using form # F-11-02.
5. Post change evaluation should take into account the following:
  - Evaluation should be conducted after change implementation by a sufficient period of time e.g. few months.
  - The effective implementation of action plan.
  - If the change achieves the expected results or not.
6. QA shall track all changes using CCR Tracker form # F-11-03 that should be updated during any change in CCR status.

### ج. تنفيذ التغييرات والمتابعة:

١. يتم التعامل مع خطة الإجراءات المتخذة لكل طلب تغيير وفقا للإجراء رقم SOP-10.
٢. يجب تنفيذ خطة الإجراءات المتخذة بدون أي تأخير كما هو مخطط لها.
٣. على قسم توكيد الجودة تقييم فاعلية التغييرات (الخطيرة والرئيسية) بعد تنفيذها بفترة كافية من الوقت لتقييم ما إذا كان هذا التغيير فعال أم لا وحقق النتائج المتوقعة أم لا.
٤. نتائج تقييم فاعلية التغيير بعد التنفيذ يجب أن توثق في تقرير رقم F-11-02 تقييم التغيير بعد فترة كافية مثل عدة أشهر.
٥. نتائج تقييم فاعلية التغيير بعد التنفيذ يجب أن تأخذ في الاعتبار الآتي:
  - تقييم التغيير بعد فترة كافية مثل عدة أشهر.
  - تنفيذ خطة الإجراءات بفاعلية.
  - إذا كان هذا التغيير حقق النتائج المتوقعة أم لا.



6. يقوم قسم توكيد الجودة بحصر جميع طلبات التغيير في تقرير رقم F-11-03 والذي يجب أن يتم تحديثه عند حدوث تعديل على كل طلب تغيير.

رسم تدفق العمليات PROCESS FLOWCHART

N/A

لا يوجد

### SOP APPROVAL CYCLE

دورة اعتماد إجراءات التشغيل القياسية

PREPARED BY تم الإعداد بواسطة	POSITION / DEPARTMENT المنصب/القسم	SIGNATURE / DATE التوقيع / التاريخ
REVIEWED BY تمت المراجعة بواسطة	POSITION / DEPARTMENT المنصب/القسم	SIGNATURE / DATE التوقيع / التاريخ
APPROVED BY تم الاعتماد بواسطة	POSITION / DEPARTMENT المنصب/القسم	SIGNATURE / DATE التوقيع / التاريخ
Name		
STAMP الختم		

### Details of Change Document

تفاصيل تغيير الوثيقة

Approved الاعتماد	Issue الإصدار	Details of Change تفاصيل التغيير	Page الصفحة	Date التاريخ



جامعة الشقراء  
Shaqra University

