

آشنایی با استاندارد ایزو ۹۰۰۰

های شیرویه زار

Shirouyehzad.com

استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ نیاز دارد به:

- شناخت ضرورت ها و تعهد مستمر.
- مشخص بودن اهداف و خط‌مشی به خصوص در زمینه کیفیت.
- مشخص بودن مسئولیت ها و اختیارات.
- وجود و استمرار تهیه طرح و برنامه‌ریزی.
- وجود و استمرار تعهد و مشارکت فراگیر در سازمان.
- وجود و استمرار نظم و انضباط.
- وجود روش‌ها و دستورالعمل‌های اجرایی به صورت مکتوب.
- وجود سیستم بر پایه اصول مدیریت کیفیت و منطبق با نیازمندی‌های استاندارد.
- انجام بازنگری و بازهم بازنگری جهت بهینه سازی مستمر.
- و دانستن اینکه مسیری نسبتاً مشکل در پیش است.
- ولی مسیری که در نهایت به پایداری و بقاء موفق سازمان منجر می‌شود.

Shirouyehzad.com

و بالاخره آنکه استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰:

- می‌خواهد، آنچه را که انجام می‌دهید بیان کنید.
- می‌خواهد، آنچه را که بیان می‌کنید تعیین، تعریف، توصیف و مکتوب کنید.
- می‌خواهد، آنچه را که مکتوب می‌شود با نیازمندی‌های مشخص شده در استاندارد انطباق دهید.
- می‌خواهد آنچه را که مکتوب کرده‌اید به صورت مستمر انجام دهید.
- می‌خواهد سوابق را حفظ کنید و براساس سوابق صحیح، اقدام صحیح به عمل آورید.
- می‌خواهد، کیفیت سر لوحه خط‌مشی مدیریت ارشد هر سازمان باشد.
- می‌خواهد، مشارکت تمامی کارکنان را برای دست یافتن به کیفیت جلب و حفظ نماید.

Shirouyehzad.com

- می‌خواهد، رضایت مشتری را به اعتماد مشتری تبدیل نماید.
- می‌خواهد، از تمام منابع سازمان (مواد، تجهیزات و کارکنان) به نحو صحیح، برای کار صحیح، در زمان صحیح و به صورت فراگیر در جهت تأمین و حفظ کیفیت بهره‌گیری نماید.
- می‌خواهد، از تمام منابع سازمان (مواد، تجهیزات و کارکنان) به نحو صحیح، برای کار صحیح، در زمان صحیح و به صورت فراگیر در جهت تأمین و حفظ کیفیت بهره‌گیری نماید.
- می‌خواهد، اصل پیشگیری را جایگزین اصل رفع اشکال نماید.
- می‌خواهد، کنترل کیفیت را به تضمین کیفیت تبدیل نماید.
- می‌خواهد، اصل انجام کار را از ابتدا به صورت صحیح و همیشه به صورت صحیح در سرتاسر سازمان برقرار نماید.
- می‌خواهد، اندیشیدن به کیفیت را به باور کیفیت و به فرهنگ کیفیت تبدیل نماید.

Shirouyehzad.com

■ استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ نیز در زمینه کیفیت گفتگو می‌کند، ولی نه فقط کیفیت محصول نهایی، بلکه کیفیت عملکرد صحیح و همواره صحیح تمامی بخش‌های یک سازمان که در مجموع در کیفیت محصول یا خدمت عرضه شده توسط یک سازمان یا به عبارتی دیگر در کیفیت کل سازمان تجلی می‌یابد.

■ استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ در واقع تعیین کننده ویژگی‌ها با مشخصات فنی برای محصول نیستند، بلکه استانداردهایی هستند که بر فرآیند و عملکرد تمامی فعالیتها که بر کیفیت محصول یا خدمت نهایی تأثیر می‌گذارد توجه دارد و به همین دلیل برای هر نوع صنعتی دارای کاربرد است.

مراحل اجرایی:

- شناخت وضعیت موجود در مقایسه با نیازمندی‌های الگوی تضمین کیفیت.
- تشکیل گروه راهبری و تعیین نماینده مدیریت.
- انتخاب مشاور و یا مشاوران واجد شرایط (در صورت لزوم).
- تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات.
- تهیه و تدوین مستندات سیستم کیفیت از جمله خط‌مشی کیفیت.
- اجرای مستندات سیستم کیفیت.
- ثبت سوابق حاصل از اجرای مستندات سیستم کیفیت.
- انجام ممیزی‌های داخلی.
- انجام ممیزی از سوی مؤسسات معتبر صدور گواهینامه.

استاندارد چه مستنداتی را نیاز دارد؟

■ استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ بدون هیچ تردیدی داشتن یک سیستم کیفیت مکتوب و مدون را الزامی می‌داند و می‌خواهد تمام فعالیتها چه مرتبط به بخش‌های سازمان و چه مرتبط به کارکنان سازمان که بر کیفیت تأثیر می‌گذارد شناسایی شده، با نیازمندی‌های استاندارد منطبق گردیده و بصورت مدون درآید.

Shirouyehzad.com

این مستندات در واقع در چهار طبقه، طبقه‌بندی می‌شوند:

- الف- نظامنامه کیفیت.
- ب- روش‌های اجرایی.
- ج- دستورالعمل‌های کاری.
- د- فرم‌ها، نقشه‌ها و استانداردها (سوابق کیفیت).

Shirouyehzad.com

■ **نظامنامه کیفیت (Quality Manual) در واقع یک مجموعه کلی است که در آن شرحی از فعالیتهای سازمان ، خطمشی کیفیت، چارت سازمانی و توضیحی در مورد هر یک از عناصر هشت گانه ایران - ایزو ۹۰۰۱ ، یا نوزده گانه ایران - ایزو ۹۰۰۲ و یا شانزده گانه ایران - ایزو ۹۰۰۳ و چگونگی تأمین نیازمندیهای هر یک از آنها و چگونگی بازنگری، به روز درآوردن و کنترل نظامنامه کیفیت درج می گردد و به روشهای اجرایی مربوط ارجاع می دهد. نظامنامه کیفیت در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) این چنین تعریف شده است:**

Shirouyehzad.com

■ **« مدرکی که در آن خطمشی کیفیت یک سازمان تعیین و سیستم کیفیت آن تشریح می گردد »**

روش‌های اجرایی (Procedures) در واقع شرح می‌دهد که فعالیت‌های هر بخش از سازمان به صورت مستقل و یا در رابط با بخش‌های دیگر به چه نحوی باید انجام گیرد.

یک روش اجرایی شامل مواردی از قبیل هدف و دامنه کاربرد، فرمها و مدارک مورد استفاده، مسئولیت‌ها، چگونگی اجرا و بایگانی سوابق می‌باشد.

دستورالعمل‌های کاری (Work Instruction) در واقع نشان می‌دهد که هر یک از کارکنان که عملکرد آنها بر کیفیت تأثیر می‌گذارد، چگونه باید مرحله به مرحله وظایف خود را (برای مثال یک تعمیرکار در هنگام کار با یک دستگاه) به اجرا درآورد.

رویکرد ایجاد و اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت از مراحل متعددی شامل موارد زیر تشکیل می‌شود:

- الف- تعیین نیازها و انتظارات مشتری و سایر طرف‌های ذینفع.
- ب- تعیین خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت سازمان.
- ج- تعیین فرآیندها و مسئولیت‌های ضروری جهت دستیابی به اهداف کیفیت.
- د- تعیین و فراهم آوردن منابع ضروری جهت دستیابی به اهداف کیفیت.
- ه- ایجاد روشهایی برای اندازه‌گیری اثربخشی و کارآیی هر فرآیند.
- و- به کار بردن نتایج این اندازه‌گیری‌ها جهت تعیین اثربخشی و کارآیی هر فرآیند.
- ز- تعیین طرقی جهت پیشگیری از عدم انطباق‌ها و حذف علل آنها.
- ح- ایجاد و به کارگیری فرآیندی جهت بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت.

رویکرد فرآیندی:

- هر فعالیت یا مجموعه‌ای از فعالیت‌ها که از منابع جهت تبدیل درونداها استفاده می‌کند می‌تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود.
- برای آنکه سازمان‌ها بطور اثربخش به کار پردازند مجبورند تعداد زیادی از فرآیندهای مرتبط به هم و متعامل را شناسایی و مدیریت کنند. غالباً برونداد یک فرآیند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می‌دهد. شناسایی و مدیریت نظام یافته فرآیندهای به کار گرفته شده در یک سازمان و بخصوص تعامل بین این فرایندها را رویکرد فرآیندی می‌نامند.

مسئولیت مدیریت

- این استاندارد برای مدیر ارشد و کادر رهبری سازمان نقش ویژه‌ای قایل است و می‌گوید :
- در مسئولیت مدیریت است که موارد زیر را تامین نماید:
- تعیین خط مشی کیفیت و حصول اطمینان از درک و تبعیت از آن در کل سازمان.
- تعیین افرادی به عنوان مسئول جهت برقراری و حفظ سیستم کیفیت.

Shirouyehzad.com

- تعیین و ابلاغ اختیارات به افراد مسئول اجرای فعالیت ها و همچنین تأمین آزادی عمل در یک چارچوب تحت کنترل برای افرادی که:
- تعیین فردی به عنوان «نماینده مدیریت» یا «نماینده مدیریت» یا «مدیریت کیفیت»
- تعیین اعضاء گروه بازنگری مدیریت
- سوابق بازنگری مدیریت بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص به صورت مطلوب نگهداری شود

Shirouyehzad.com

سیستم کیفیت

- این استانداردها نیازمند موجود بودن یک سیستم کیفیت مطالعه شده. مکتوب، سازگار، کارآ و پویا است، بنابر این:
- فعالیت‌های جاری سازمان بایستی مورد شناسایی قرار گیرد تا با نیازمندی‌های تعیین و خواسته شده در استاندارد منطبق شود و سپس به نحو صحیح به اجرا درآید تا اطمینان حاصل شود که نیازمندی‌ها و انتظارات مشتریان و همچنین مشتریان و همچنین خط‌مشی و اهداف کیفیت در سازمان برآورده می‌گردد.

Shirouyehzad.com

کنترل مدارک و داده‌ها

- بخش عمده‌ای از فعالیت‌های هر سازمان بر طبق مدارک مکتوب آن سازمان به اجرا در می‌آید.
- مدارک مورد نیاز بایستی صحیح باشد، مندرجات آن در حد کفایت، روان و گویا باشد، در فواصل زمانی معین مورد بازنگری قرار گیرد. دارای شماره. تاریخ، شماره، تجدید نظر، نام و مشخصات تهیه کننده و تأیید کننده باشد. برای این منظور وجود یک سیستم جهت کنترل تمامی مستندات مرتبط به سیستم کیفیت در سازمان ضروری است.
- این سیستم بایستی مسئولیت‌ها برای بازنگری و کنترل را مشخص نماید

Shirouyehzad.com

- این سیستم بایستی دارای توانایی و روش جهت ارزیابی مدارک و ایجاد تغییرات و اصلاحات در آن باشد.
- کلیه سوابق مربوط به کنترل مدارک بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص به صورت مطلوب نگهداری شود.

Shirouyehzad.com

خرید

کیفیت محصول یا محصولات هر عرضه کننده تحت مواد، قطعات و خدماتی است که خریداری می‌نماید. بنابراین:

■ هر سازمان بایستی بخوبی بداند و بشناسد که چه چیزی را خریداری کند و اطمینان یابد آنچه که خریداری کرده سازمان را قادر به تأمین نیازمندی‌های مشتریان خود می‌نماید.

■ هر سازمان بایستی فروشندگان یا پیمانکاران خود را شناسایی کند و با مشخص کردن ارزیابی نماید و لیستی از پیمانکاران تأیید شده و واجد شرایط تهیه کرده و همواره خریدهای خود را از آنان انجام دهد.

Shirouyehzad.com

کنترل فرآیند

■ مواد، قطعات یا خدمات خریداری شده توسط عرضه کننده در فرآیند یا فرآیندهایی تحت فرآوری قرار می‌گیرد، در مراحل مختلف دارای ارزش افزوده می‌شود و در نهایت به محصول یا خدمت نهایی تبدیل می‌شود، بنابراین:

■ مدارک و دستورالعمل‌های تولید بایستی به ترتیبی تعیین گردد که با رعایت آنها و در نهایت، محصول بتواند با نیازمندی‌های تعیین شده توسط مشتری انطباق داشته باشد.

■ مشخصات دقیق فنی بر پایه محصول بایستی مشخص شود.

Shirouyehzad.com

■ فرآیندهای ویژه بایستی شناسایی شوند.

■ روش‌های آماری برای کنترل در حین تولید (قابلیت فرایند تولید)، شاخص‌های رد یا پذیرش (طرح‌های نمونه‌گیری) بایستی تعیین گردد.

■ کلیه سوابق کنترل فرآیند بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص و به صورت مطلوب نگهداری شود.

Shirouyehzad.com

کنترل محصول نامنطبق

- هر سازمانی ممکن است دارای محصول نامنطبق باشد ولی ضروری است این نوع محصولات تحت کنترل قرار گیرند، بنابراین:
- هر محصول (نیمه ساخته یا تمام شده) نامنطبق بایستی در هر محله از تولید شناسایی شده و با شناساگر مشخص و جدا شود.
- علت یا علل بوجود آورنده عدم انطباق بایستی مشخص شده و اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه مشخص، مکتوب، برنامه‌ریزی و به اجرا در آید.
- محصول نامنطبق پس از بازکاری و یا تعمیر و حصول اطمینان از رفع عدم انطباق بایستی مجدداً بطور کامل مورد بازرسی و آزمایش جهت پذیرش قرار گیرد.

- از نصب یا استفاده غیرعمدی از محصول نامنطبق بوجود آمده توسط عرضه کننده یا دریافت شده توسط وی بایستی جلوگیری شود.
- اطلاعات مربوط به محصول نامنطبق بایستی برای کارکنان مرتبط ارسال شود تا بتوانند با شناسایی علل از وقوع مجدد جلوگیری کنند.
- برای دریافت اجازه ارفاقی از مشتری، اطلاعات مرتبط به عدم انطباق‌ها بایستی جهت تصمیم‌گیری برای وی ارسال شود.
- کلیه سوابق اقدامات در مورد کنترل محصول نامنطبق بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص بطور مطلوب نگهداری شود.

اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه

- هر عدم انطباقی هنگامی مجدداً رخ نمی‌دهد که به خوبی ریشه‌یابی و برطرف گردد، و در واقع می‌توان گفت در این استانداردها خطا ممکن است مجاز باشد، اما تکرار خطا و در نتیجه بوجود آمدن دوباره عدم انطباق مجاز نیست، بنابر این:
- روند و چگونگی ایجاد هر نوع عدم انطباق در محصول، فرآیند و سیستم کیفیت بایستی مشخص و ثبت گردد.
- هر عدم انطباق در صورت امکان بلافاصله اصلاح شود.
- با شناسایی علت یا علل مؤثر، اقدامات لازم جهت برطرف کردن کامل آنها به اجرا درآید تا از بوجود آمدن مجدد پیشگیری شود.
Shirouyehzad.com

- جهت اطمینان از اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و حصول اطمینان از مؤثر بودن یا مناسب بودن یا کارآ بودن اقدامات بایستی پیگیری لازم به عمل آید.
- افراد مجاز جهت تصمیم‌گیری و اجرای اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه بایستی مشخص باشد.
- شکایات مشتریان نیز نیازمند اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه می‌باشد.
- کلیه سوابق جهت تعیین، اجرا و تصدیق انجام و تکمیل اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص به صورت مطلوب نگهداری شود.
Shirouyehzad.com

جابجایی. انبارش، بسته‌بندی، نگهداری و تحویل

■ بخش عمده‌ای از دارایی هر سازمان در انبار یا انبارها، قرار دارد و کیفیت آنها تحت تأثیر چگونگی نگهداری، جابجایی، بسته‌بندی و تحویل قرار گیرد، بنابراین:

■ دما، رطوبت، نوع چیدمان، جدا سازی به صورت صحیح برای مواد اولیه، ابزار. قطعات و تجهیزات. محصولات نیمه ساخته و تمام شده بایستی به ترتیبی تأمین گردد که از صدمه دیدن یا فساد جلوگیری عمل آید.

■ آنچه که در انبار وجود دارد در فواصل زمانی از پیش تعیین شده بایستی مورد بازرسی ادواری قرار گیرد تا از مطلوب باقی ماندن کیفیت و شرایط انبارش اطمینان حاصل شود.

Shirouyehzad.com

■ ترجیحاً یک سیستم «ورود اول»، «خروج اول» بایستی ایجاد شود.

■ جهت جابجایی ایمن مواد، قطعات و محصولات، پیش‌بینی‌های لازم به عمل آورده شود.

■ تاریخ انقضاء مواد یا مواد حد واسط بایستی تحت کنترل باشد.

■ کلیه سوابق مربوطه بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص به صورت مطلوب نگهداری شود.

کنترل سوابق کیفیت

- هر سازمانی برای ارزیابی فعالیتهای خود نیازمند ثبت و حفظ سوابق است و بر پایه این سوابق است که می‌تواند بهینه سازی‌های لازم را به علم آورد، بنابراین:
- سوابق لازم و ضروری در مورد عملکردها و وظایف و بر طبق روش‌های اجرایی مدون بایستی شناسایی گردد.
- این سوابق بایستی مرتبط با کارکنان، ماشین‌ها، فعالیت‌ها، فرآیندها و امثالهم باشد.
- سوابق بایستی به نحو مطلوب و ایمن نگهداری شوند و دسترسی مجدد به آنها به سادگی عملی باشد.
- مسئول بایگانی، مکان بایگانی، طریق بایگانی (دستی یا کامپیوتری)، مدت زمان بایگانی و تعیین تکلیف در مورد سوابق بایستی مشخص باشد.

Shirouyehzad.com

ممیزی‌های داخلی کیفیت

- هر سازمانی برای حصول اطمینان از اجرای آنچه که مدون نموده و مؤثر بودن آن، ضروری است در فواصل زمانی از قبل برنامه‌ریزی شده وضعیت خود را در مقایسه با معیارهای معتبر و مدون، نیازمندی‌های الگوی تضمین کیفیت و سیستم کیفیت ارزیابی نماید، بنابراین:
- سازمان بایستی دارای افراد واجد صلاحیت برای این نوع ارزیابی‌ها باشد. این افراد را ممیزان داخلی می‌نامند.
- ممیزان داخلی مجاز به ارزیابی یا ممیزی بخشی که خود فعالیت دارند نیستند.
- برنامه‌های ممیزی بایستی از قبل پیش‌بینی و تنظیم شده باشد تا براساس نتایج حاصل از آن اطمینان حاصل شود که سیستم کیفیت، مؤثر، کارآ و مناسب است.

Shirouyehzad.com

آموزش

- برای هر سازمان، کارکنان دارای دانش، انگیزه، مهارت، اندیشه و خلاقیت در زمره مهمترین ابزار یا سرمایه برای موفقیت هستند، بنابراین :
- تمامی کارکنان سازمان (مدیران ارشد، مدیران میانی، سرپرستان و کارگران) و حتی کارکنان جدیدالاستخدام، موقتی یا فصلی بایستی در زمینه وظایف خود دارای آموزش، آگاهی و توانایی لازم باشند.

Shirouyehzad.com

آموزش را به دو گروه عمده بایستی تقسیم کرد:

- آموزش در زمینه شغل یا وظیفه.
- آموزش در زمینه کیفیت و ایزو ۹۰۰۰ و اهمیت کسب رضایت و اعتماد مشتری.
- برنامه‌های آموزشی می‌توانند به دو صورت به اجرا در آید:
- درون سازمانی (توسط کارکنان ارشد یا مدرسانی که به کارخانه دعوت می‌شوند).
- برون سازمانی (در محل سازمان‌های آموزش دهنده).

Shirouyehzad.com

■ آموزش بایستی یک فرآیند مستمر باشد و هر یک از کارکنان سازمان دارای سابقه و پرونده آموزشی باشند.

■ نیازهای جدید آموزشی کارکنان بایستی شناسایی شده و در اختیار فرد یا بخش مسئول برنامه‌ریزی و تأمین آنها قرار گیرد و سپس اطمینان حاصل شود که برآورده شده‌اند.

■ کلیه سوابق آموزشی بایستی برای مدت زمانی معین و در مکانی مشخص به صورت مطلوب نگهداری شود.

شناسایی و ردیابی محصول

■ شناسایی و ردیابی مواد، قطعات و محصولات چه به صورت منفرد و چه به صورت جمعی در هر مرحله از تولید یا نصب حایز اهمیت است، بنابر این:

■ طریق شناسایی مواد، قطعات و محصولات بایستی در تمامی مراحل تولید و نصب، مشخص باشد.

■ جهت شناسایی و همچنین ردیابی از شناساگرهای رنگی . برچسب، کدهای دارای شماره، علایم رنگی و امثالهم می‌تون استفاده کرد.

■ میزان و گستره شناسایی و ردیابی بستگی به عوامل متعددی از قبیل نوع و حساسیت محصول، میزان ایمنی، نوع صنعت، قیمت، تأثیر بر مراحل بعدی تولید و انتظارات مشتری دارد.

■ کلیه سوابق مربوط به شناسایی و ردیابی بایستی برای مدت زمانی معین و درمکانی مشخص به صورت مطلوب نگهداری شود.