

مروری بر مفاهیم کیفیت و استانداردهای

ISO 9000

هادی شیرویه زاد

Shirouyehzad.com

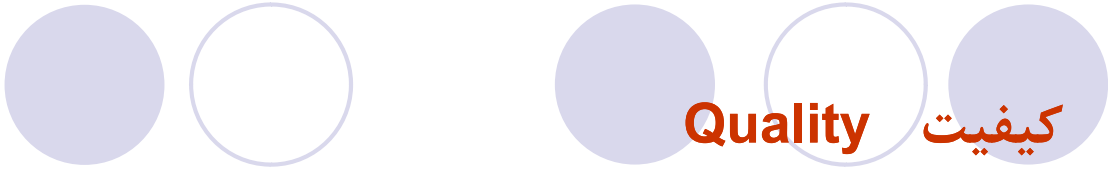
1

کیفیت چیست؟

- مرغوبیت محصول؟
- تطابق محصول با استانداردهای پیشرفته و روز دنیا؟
- قیمت مناسب محصول؟
- خدمات پس از فروش مناسب؟
- ایمنی بالا در هنگام استفاده؟
- زیبایی ظاهری محصول؟
-

Shirouyehzad.com

2



تمامی ویژگی های یک محصول (کالا یا خدمت) که منجر به تغییر در سطح رضایت مشتریان آن محصول می گردد.



مجموعه ای است از فرآیندها، روشها و مستندات که با بکارگیری آنها در قالب یک نظام هدفمند می توان با دریافت اطلاعات بازار (مشتریان)، جامعه، سازمان و سایر اطلاعات مورد نیاز و تحلیل آنها، به کیفیت مورد نظر برای محصولات و خدمات و رضایت ذینفعان مربوطه دست یافت و آن را مورد پایش، اندازه گیری و بهبود مستمر قرار داد.

ISO

International Standard Organization



- ← در سال ۱۹۴۶ با همکاری ۲۵ کشور اروپایی تشکیل گردید
- ← هدف اصلی آن ، تهیه ، تدوین و انتشار استانداردهای مورد نیاز کشورهای عضو می باشد
- ← هیچ دخالت یا اجباری برای بکارگیری استانداردهای منتشر شده ندارد.

روند شکل گیری استانداردهای **ISO 9000**

- پیشرفت روز افزون صنعت و اقتصاد ژاپن بعد از جنگ جهانی دوم
- تحقیق در مورد عوامل پیشرفت ژاپن از سوی اروپا و آمریکا
- تدوین و انتشار استاندارد ملی BS 5750 توسط انگلستان
- یکپارچگی اروپا
- پیشنهاد انگلستان مبنی بر پذیرش BS 5750 از سوی اتحادیه اروپا و مخالفت برخی کشورهای عضو
- پذیرش تدوین یک استاندارد بین المللی بر اساس BS 5750 و انتشار استانداردهای ISO 9000 در سال ۱۹۸۷
- بازنگری ۱۹۹۴
- بازنگری ۲۰۰۰.

نگرش حاکم بر استانداردهای
ISO 9000



خروجی سالم ، نتیجه
فرآیند سالم است

به جای کنترل های بعد از
انجام کار باید به سالم
سازی عوامل موثر بر
فرآیند پردازیم

خانواده استانداردهای **ISO 9000** در اولین انتشار
۱۹۸۷

واژه نامه :

ISO 8402

مدل های اجرایی :

ISO 9001 , ISO 9002 , ISO 9003

مدل های راهنما :

ISO 9004 , ISO 9000

بازنگری سال ۱۹۹۴ منجر به تغییرات مهمی نشد

ساختار مدل‌های اجرایی استانداردهای ISO 9000:1994

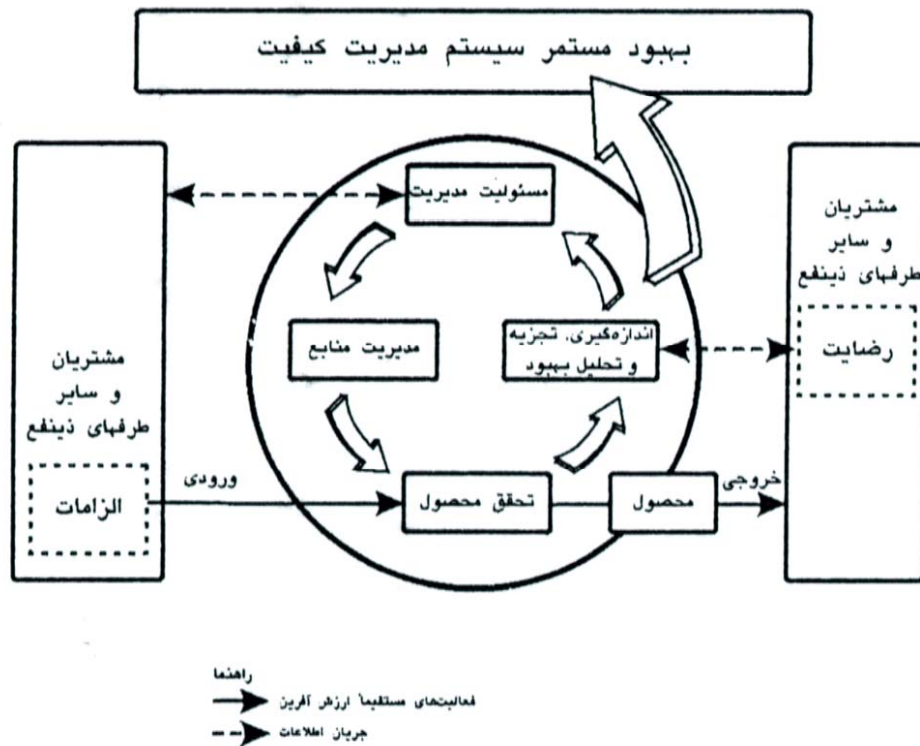
ISO 9003:1994	ISO 9002:1994	ISO 9001:1994
۱-۴- مسئولیت مدیریت	۱-۴- مسئولیت مدیریت	۱-۴- مسئولیت مدیریت
۲-۴- سیستم کیفیت	۲-۴- سیستم کیفیت	۲-۴- سیستم کیفیت
۳-۴- بازنگری قرارداد	۳-۴- بازنگری قرارداد	۳-۴- بازنگری قرارداد
۴-۴- کنترل طراحی	۴-۴- کنترل طراحی	۴-۴- کنترل طراحی
۵-۴- کنترل مدارک و داده ها	۵-۴- کنترل مدارک و داده ها	۵-۴- کنترل مدارک و داده ها
۶-۴- خرید	۶-۴- خرید	۶-۴- خرید
۷-۴- کنترل محصول تدارک شده توسط مشتری	۷-۴- کنترل محصول تدارک شده توسط مشتری	۷-۴- کنترل محصول تدارک شده توسط مشتری
۸-۴- شناسایی و ردیابی	۸-۴- شناسایی و ردیابی	۸-۴- شناسایی و ردیابی
۹-۴- کنترل فرآیند	۹-۴- کنترل فرآیند	۹-۴- کنترل فرآیند
۱۰-۴- بازرسی و آزمون	۱۰-۴- بازرسی و آزمون	۱۰-۴- بازرسی و آزمون
۱۱-۴- کالیبراسیون	۱۱-۴- کالیبراسیون	۱۱-۴- کالیبراسیون
۱۲-۴- وضعیت بازرسی و آزمون	۱۲-۴- وضعیت بازرسی و آزمون	۱۲-۴- وضعیت بازرسی و آزمون
۱۳-۴- کنترل محصول نامنتطبق	۱۳-۴- کنترل محصول نامنتطبق	۱۳-۴- کنترل محصول نامنتطبق
۱۴-۴- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	۱۴-۴- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	۱۴-۴- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
۱۵-۴- جابجائی، انبارش، بسته بندی، نگهداری و تحویل	۱۵-۴- جابجائی، انبارش، بسته بندی، نگهداری و تحویل	۱۵-۴- جابجائی، انبارش، بسته بندی، نگهداری و تحویل
۱۶-۴- کنترل سوابق	۱۶-۴- کنترل سوابق	۱۶-۴- کنترل سوابق
۱۷-۴- ممیزی داخلی	۱۷-۴- ممیزی داخلی	۱۷-۴- ممیزی داخلی
۱۸-۴- آموزش	۱۸-۴- آموزش	۱۸-۴- آموزش
۱۹-۴- ارائه خدمات	۱۹-۴- ارائه خدمات	۱۹-۴- ارائه خدمات
۲۰-۴- فنون آماری	۲۰-۴- فنون آماری	۲۰-۴- فنون آماری

ISO 9000:2000

بازنگری سال ۲۰۰۰، منجر به تغییرات اساسی در ساختار و محتوای

استانداردهای ISO 9000 گردید

ساختار استانداردهای ISO 9000 : 2000



Shirouyehzad.com

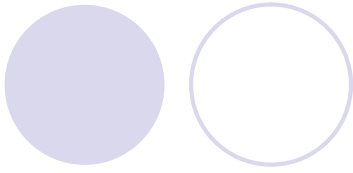
11

مجموعه استانداردهای ISO 9000 : 2000

- ISO 9000 : 2000 اصول و واژه نامه
- ISO 9001 : 2000 الزامات
- ISO 9004 : 2000 راهنمای بهبود عملکرد
- ISO 19011 : 2002 راهنمای ممیزی

Shirouyehzad.com

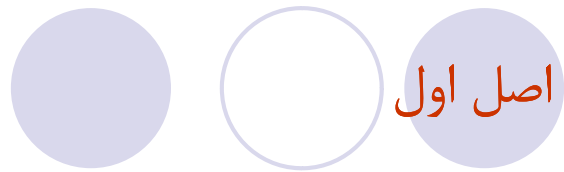
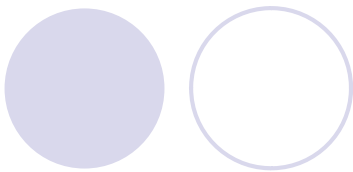
12



ISO 9000 : 2000

اصول و واژه نامه

این استاندارد راهنما به بیان اصول هشتگانه مدیریت کیفیت می پردازد .
این اصول ، زیربنای یک سیستم مدیریت کیفیت موفق را تشکیل می دهند .
رعایت این اصول ، الزامی نیست و تنها جنبه توصیه دارد .
این استاندارد علاوه بر اصول هشتگانه مدیریت کیفیت ،
به تعرف واژه ها نیز می پردازد .

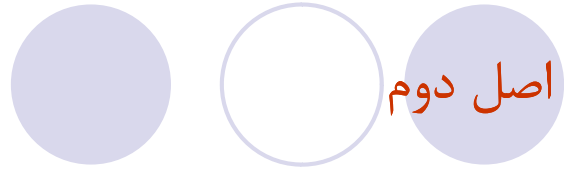
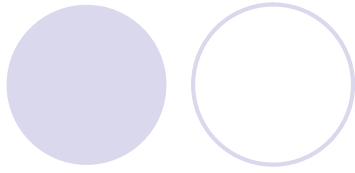


اصل اول

Customer Focus

مشتری گرایی

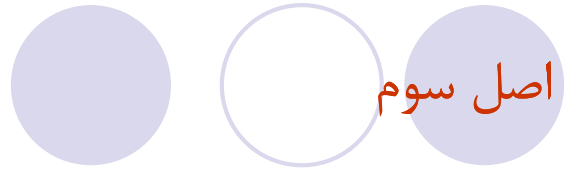
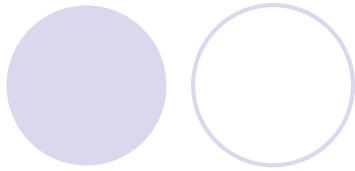
سازمان باید مشتریان خود را بشناسد ،
از خواسته ها و انتظارات آنها
مطلع باشد ، برای تامین این
خواسته ها و حتی فراتر رفتن از
آنها برنامه ریزی کند و بازخورد
مشتریان را دریافت نماید.



Leadership

رهبری

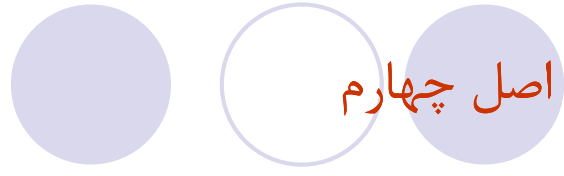
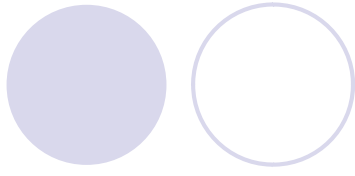
مدیریت ارشد سازمان بایستی نقش
یک رهبر را ایفا نماید و با این
کار محیطی مساعد برای جلب
مشارکت کارکنان و عملکرد
مناسب سیستم ایجاد کند



Involvement of People

مشارکت کارکنان

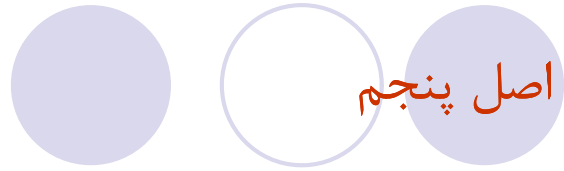
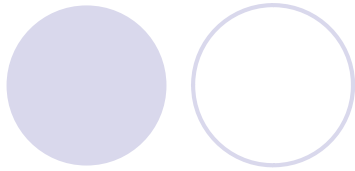
سازمان باید بتواند با تقویت انگیزه
و اعتماد به نفس در کارکنان و
زدودن جو ترس از سازمان ،
خلاقیت و دانش آنان را در
جهت پیشبرد اهداف بکار گیرد



Process Approach

مدیریت بایستی به جای بخشی نگری ،
فرآیندهای سازمان و تعاملات میان
آنها را شناسایی نماید و سازمان را در
قالب فرآیندهای مرتبط به هم اداره
نماید

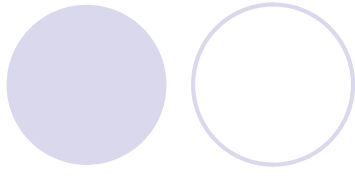
نگرش فرآیندی



System Approach to Management

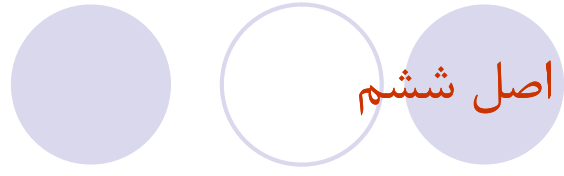
نگرش سیستمی در
مدیریت

مدیریت بایستی با تلاش در
جهت هماهنگ نمودن
فرآیندهای سازمان ، آنها را به
یکدیگر مرتبط نموده و کل
فرآیندها را به صورت
سیستمی واحد ، اداره نماید

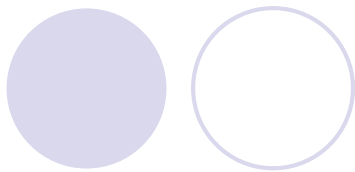


Continual Improvement

بهبود مستمر

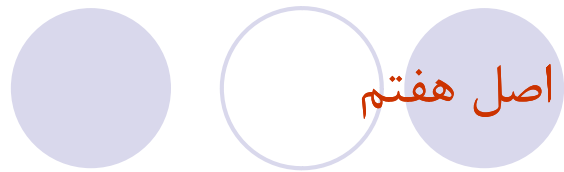


بهبود دائمی عملکرد هر یک
از اجزا ، فعالیتها و
فرآیندهای سازمان بایستی
همواره مورد توجه کلیه
عناصر سازمان قرار داشته
باشد



Factual Approach To Decision Making

نگرش واقع گرایانه در تصمیم
گیری



شیوه های نوین مدیریت
مبتنی بر واقعیات هستند ، نه
حدس و گمان

Mutually Beneficial Supplier Relationships

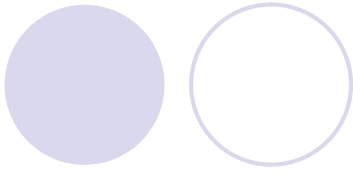
ارتباطات سودمند متقابل با تامین
کننده

سازمان بایستی با برقراری
ارتباطات مناسب با
تامین کنندگان خود ،
در جهت تقویت و ارتقای
آنان حرکت نماید

ISO 9001 : 2000

الزامات

این استاندارد ، الزامات یک سیستم
مدیریت کیفیت را بیان می کند



ساختار استاندارد ISO 9001 : 2000

- ۱- محدوده
- ۲- مراجع
- ۳- اصطلاحات و تعاریف
- ۴- سیستم مدیریت کیفیت
- ۵- مسئولیت مدیریت
- ۶- مدیریت منابع
- ۷- تحقق محصول
- ۸- اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل و بهبود



حال به بررسی مهم ترین خواسته
های استاندارد
ISO 9001:2000
می پردازیم



4- Quality Management System

سیستم مدیریت کیفیت

5- Management Responsibility

مسئولیت مدیریت

6- Resources Management

مدیریت منابع

7- Product Realization

تحقق محصول

8- Measurement, Analysis & Improvement

اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود



4- Quality Management System

سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ الزامات کلی

۴-۲ الزامات مستندسازی

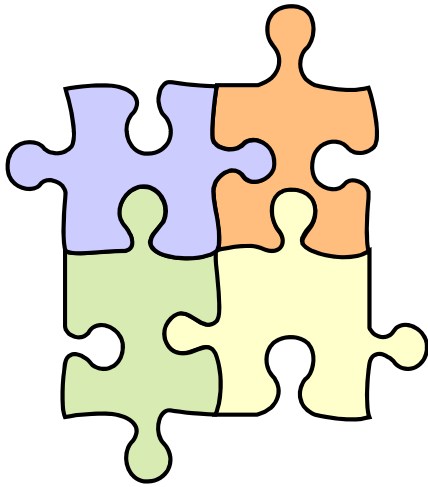
۴-۲-۱ کلیات

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

۴-۲-۳ کنترل مستندات

۴-۲-۴ کنترل سوابق.

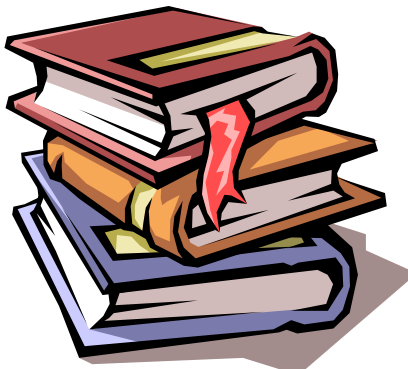
۴-۱ الزامات کلی



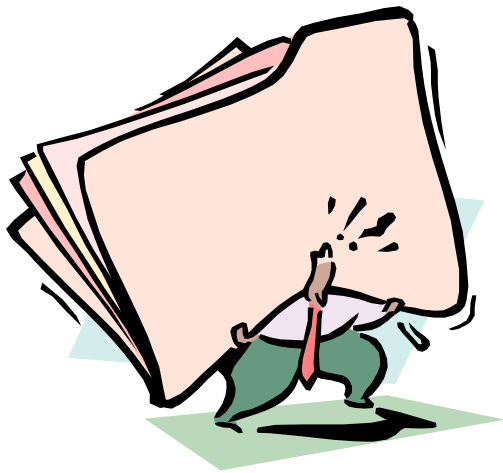
- شناسایی فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و توالی و تعامل آنها
- تعیین معیارها و روش هایی برای حصول اطمینان از عملکرد مؤثر این فرآیندها
- اطمینان از دسترسی به منابع و اطلاعات مورد نیاز برای پشتیبانی عملکرد و نظارت بر این فرآیندها
- اندازه گیری ، نظارت و تجزیه و تحلیل این فرآیندها
- اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مستمر این فرآیندها
- اطمینان از تحت کنترل بودن فرآیندهای بیرونی و تعیین کنترل های مذکور.

۴-۲ الزامات مستندسازی

۴-۲-۱ کلیات



- مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد :
- بیانیه های مدون خط مشی و اهداف کیفی
- یک نظامنامه کیفیت
- روشهای اجرایی مدون مورد نیاز این استاندارد
- مستندات مورد نیاز برای حصول اطمینان از برنامه ریزی ، عملکرد و کنترل مؤثر فرآیندهای سازمان و
- سوابق مورد نیاز این استاندارد.



- گستردگی مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت ممکن است به دلایل زیر، از یک سازمان به سازمان دیگر متفاوت باشد:
 - اندازه سازمان و نوع فعالیتهای آن
 - پیچیدگی فرآیندهای سازمان و تعاملات میان آنها
 - توانمندی های کارکنان
- مستندات می توانند به هر شکل یا به صورت هر نوع واسطه ای باشند.

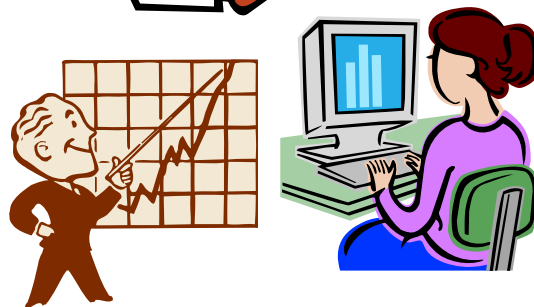
سیاست های کلی سازمان در خصوص موضوعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت.

بیانیه خط مشی کیفیت به تشریح این سیاست ها می پردازد. این بیانیه معمولاً به صورت یک اطلاعیه یک صفحه ای منتشر و به عنوان یکی از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در سطح سازمان توزیع می گردد.



آیا واقعا لازم است برای موارد زیر رویه
یا دستورالعمل مدون داشته باشیم؟

- نحوه تدریس یک استاد
- نحوه معاینه یک بیمار
- نحوه خرید کالا در یک سیستم ساده
- نحوه کار با یک کامپیوتر
- نحوه پاسخگویی به تلفن
- و



۲-۴ الزامات مستندسازی

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

Quality

Manual



● سازمان باید یک نظامنامه کیفیت تهیه نماید .

● این نظامنامه حداقل شامل موارد زیر است :

- محدوده سیستم مدیریت کیفیت و موارد مستثنی شده
- روش های اجرایی مدون تهیه شده یا ارجاع به آنها
- تشریح تعاملات میان فرآیندهای سیستم

۲-۴ الزامات مستندسازی

۳-۲-۴ کنترل مستندات

- مستندات سیستم مدیریت کیفیت بایستی بر اساس یک روش اجرایی مدون ، تحت کنترل قرار گیرند .
- در روش اجرایی کنترل مستندات بایستی موارد زیر تعریف شود :

- تایید مستندات از نظر کفایت ، پیش از انتشار

در این شرکت کلیه روشهای اجرایی قبل از انتشار باید به تأیید مدیر قسمت و مدیر تضمین کیفیت و نهایتاً به تصویب مدیر عامل برسند. در مورد دستورالعملها . . .

- بازنگری و بهنگام سازی مستندات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت حداقل هر سال یکبار توسط مدیر هر قسمت بازنگری شده و در صورت نیاز براساس تغییراتی که در سازمان بوجود آمده و نیازهای ایجاد شده جدید، بروز می گردند.

۲-۴ الزامات مستندسازی

۳-۲-۴ کنترل مستندات

- شناسایی تغییرات و وضعیت بازنگری های معتبر مستندات

با اعمال هر تغییر بر روی هر یک از مستندات سیستم مدیریت کیفیت، لازم است شماره ویرایش آن مدرک تغییر نماید. در این شرکت، هر یک از مستندات در بدو انتشار دارای شماره ویرایش AA میباشند که این شماره با اولین تغییر به AB با دومین تغییر به AC و همینطور الی آخر ادامه پیدا می کند. ضمناً تغییرات هر ویرایش نسبت به ویرایش قبلی بر روی صفحه پوششی هر مدرک مشخص شده است.

- حصول اطمینان از در دسترس بودن مستندات مورد نیاز در محل های استفاده

مستندات باید در محل های استفاده و در دسترس استفاده کنندگان قرار داشته باشند. این موضوع علاوه بر نظارت مستمر از سوی سرپرست هر قسمت، در هنگام ممیزی های داخلی نیز مورد توجه ویژه قرار می گیرد.

- خوانا بودن و امکان شناسایی آسان مستندات

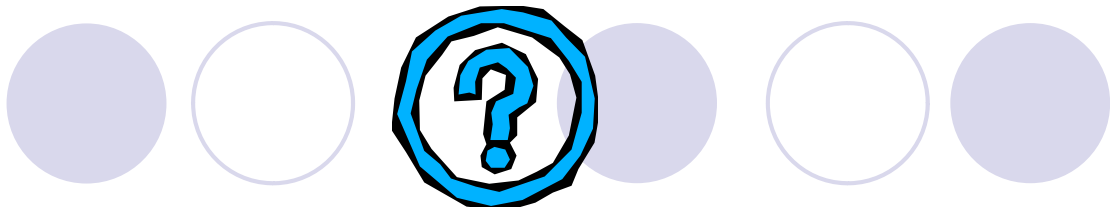
مستندات سیستم مدیریت کیفیت با عنوان و کد اختصاصی شناسایی می شوند. استفاده کنندگان باید مستندات را از هرگونه قلم خوردگی یا مواردی که به خوانا بودن مستندات خدشه وارد می کنند، محافظت نمایند.

- کنترل مدارک برون سازمانی

مدارک برون سازمانی شامل استانداردهای بیرونی، آئین نامه ها، بخشنامه ها، نقشه های ارائه شده از سوی مشتریان و ... براساس روش اجرایی کنترل مدارک بیرونی تحت کنترل قرار می گیرند.

- شناسایی مناسب و عدم استفاده سهوی از مدارک منسوخ

مرکز اسناد موظف است همزمان با توزیع ویرایش جدید هر یک از مستندات، ویرایش های قبلی را از محل های توزیع جمع آوری نماید و همه را به استثناء یک نسخه معدوم کند. همه صفحات نسخه نگهداری شده با مهر قرمز رنگ مدارک منسوخ مهور می گردد تا استفاده سهوی آن جلوگیری شود.



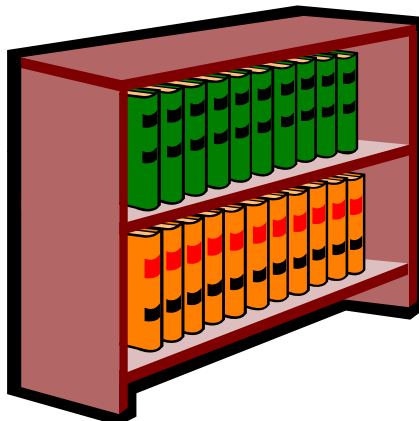
آیا می دانید ، تفاوت سوابق و مدارک چیست ؟

سوابق ، مستنداتی هستند که نتایج انجام کارها در آنها ثبت می گردد

نظیر فاکتورهای فروشندگان ، درخواست های خرید ، سوابق آموزشی نیروی انسانی ، گزارشات و آمار و اطلاعات ، چک لیستهای کنترلی تکمیل شده ، صورتجلسات ، گزارشات ممیزی ها و ...

مدارک ، مستنداتی هستند که نحوه انجام فعالیت ها را بیان می کنند

نظیر روشهای اجرایی ، دستورالعملها ، فرمها و چک لیستهای تکمیل نشده



- سوابق باید بعنوان شواهد انطباق و عملکرد مناسب سیستم ، پایه گذاری و نگهداری شوند
- سوابق باید خوانا باشند
- سوابق باید به سهولت قابل شناسایی و بازیافت باشند
- باید یک روش اجرایی مدون برای کنترل سوابق تهیه شود
- روش اجرایی کنترل سوابق ، باید کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی ، جمع آوری ، حفاظت ، بازیافت ، تعریف زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین کند.

روش اجرایی Procedure

روش های اجرایی بخشی از مستندات سیستم مدیریت کیفیت هستند که هر یک به تشریح گردش کار یک فرآیند یا بخش عمده ای از آن می پردازند.

در استاندارد **ISO 9001:2000** تهیه روشهای اجرایی برای موضوعاتی شامل کنترل مستندات، کنترل سوابق، کنترل محصول نامنطبق، ممیزی داخلی، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه الزامی است و در سایر موارد بر عهده سازمان گذاشته شده است.

مهم ترین بخش یک روش اجرایی، تشریح گردش کار است که بطور گام به گام از ابتدا تا انتهای فرآیند را شرح می دهد و به میزان لازم وارد جزئیات می شود. ورود به جزئیات بستگی باید در حد نیاز و با توجه به اهمیت و پیچیدگی کار و توانمندی های کارکنان دارد.

اما معمولاً علاوه بر بخش گردش کار، بخش های دیگری نیز به روش اجرایی اضافه می شود. نظیر اهداف روش اجرایی، محدوده اعتبار روش اجرایی، تعاریف، سوابق، مکانهای توزیع روش اجرایی و ...

روش اجرایی باید با الزامات استاندارد و سایر قوانین حاکم بر سازمان (از جمله سایر مستندات) تطابق داشته باشد.

تمرین گروهی

برخی از جملات و عبارات موجود در روش اجرایی کنترل مستندات یک شرکت در ادامه ارائه گردیده است. هر گروه باید نظر خود را در ارتباط با هریک از این عبارات بیان نماید:

- ۱- محدوده اعتبار: محدوده اعتبار این روش اجرایی برای کنترل کلیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت به استثناء نقشه های کارگاهی می باشد. در این شرکت نظام کنترل مستندات بر روی نقشه های کارگاهی اعمال نمی شود و نیازی به این کار نیست.
- ۲- نحوه از بین بردن نسخ منسوخ: با انتشار یک ویرایش جدید از هر مدرک، تمامی نسخ تکثیر شده از ویرایش قبلی معدوم می گردند و از بین برده می شوند.
- ۳- تأیید و تصویب دستورالعملها: دستورالعملهای مورد استفاده در شرکت ابتدا توسط تهیه کننده امضاء می شوند و پس از آن به تأیید مدیر قسمت مربوطه و در نهایت به تصویب مدیر تضمین کیفیت می رسند.
- ۴- توزیع مستندات: مستندات براساس فهرست توزیع مندرج در انتهای هریک برای کلیه دریافت کنندگان توزیع می گردند و از هریک از دریافت کنندگان امضاء رسید دریافت می گردد.

5- Management Responsibility

مسئولیت مدیریت

- | | |
|--|---|
| <p>۵-۵ مسئولیت ، اختیار و ارتباطات</p> <p>۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار</p> <p>۲-۵-۵ نماینده مدیریت</p> <p>۳-۵-۵ ارتباطات داخلی</p> <p>۶-۵ بازنگری مدیریت</p> <p>۱-۶-۵ کلیات</p> <p>۲-۶-۵ ورودی بازنگری</p> <p>۳-۶-۵ خروجی بازنگری.</p> | <p>۱-۵ تعهد مدیریت</p> <p>۲-۵ مشتری گرایی</p> <p>۳-۵ خط مشی کیفیت</p> <p>۴-۵ طرح ریزی</p> <p>۱-۴-۵ اهداف کیفی</p> <p>۲-۴-۵ طرح ریزی</p> <p>سیستم مدیریت کیفیت</p> |
|--|---|

۵-۱ تعهد مدیریت



● مدیریت ارشد باید شواهدی را دال بر تعهد خود نسبت به توسعه و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثربخشی آن ارائه کند. یعنی :

- اهمیت تأمین خواسته های مشتری و الزامات قانونی و مقررات را به سازمان منتقل نماید
- خط مشی کیفیت را پایه گذاری کند
- از پایه گذاری اهداف کیفی اطمینان یابد
- بازنگری های مدیریت را هدایت نماید
- از در دسترس بودن منابع اطمینان یابد.

۵-۲ مشتری گرایی



● مدیریت ارشد باید اطمینان یابد الزامات مشتری با هدف دستیابی به رضایت مشتری ، تعیین و تأمین شده اند.



مقاصد و جهت گیری های کلی سازمان در ارتباط با کیفیت که به طور رسمی توسط مدیریت ارشد بیان می گردد.

خط مشی کیفیت سازمان آلفا

سازمان آلفا از سال ۱۳۶۵ فعالیت خود را آغاز نموده است. هدف اصلی این سازمان، جلب رضایت مشتریان (مراجعین، واحدهای تابعه و سایر افراد و سازمان هایی که از خدمات ما استفاده می کنند) و همچنین بهبود مستمر سطح کیفی خدمات می باشد. در این راستا، مدیریت سازمان، مصمم است ضمن استقرار یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر استاندارد ISO 9001:2000 اهداف زیر را دنبال نماید:

- ۱- ایجاد سیستمی جهت نظارت مستمر بر خواسته های مشتریان و انتقال این خواسته ها به درون سازمان
- ۲- تلاش در جهت افزایش آگاهی کلیه کارکنان در خصوص ویژگی های خدمات مطلوب
- ۳- کاهش زمان تامین نیازهای دارویی و تجهیزاتی واحدهای تابعه
- ۴- ایجاد سیستم های استخدامی مناسب به منظور بکارگیری بهترین نیروهای انسانی در سازمان و واحدهای تابعه
- ۵- توسعه تکنیکهای آماری تجزیه و تحلیل داده ها و اطلاعات در تمامی بخشهای سازمان بدیهی است دستیابی به اهداف فوق تنها در سایه تلاش و مشارکت شما کارکنان محترم میسر میگردد. دستیابی به مفاد این بیانیه توسط اینجانب پیگیری خواهد شد.

مدیریت سازمان

اردیبهشت ۱۳۸۱

۵-۳ خط مشی کیفیت

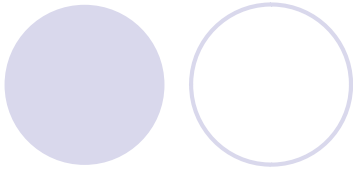
مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط
مشی کیفیت :



- برای مقاصد سازمان مناسب است ،
- در بر گیرنده تعهد نسبت به تأمین الزامات و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت است ،
- چارچوبی را برای پایه گذاری و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد ،
- به درون سازمان منتقل شده و درک گردیده است ،
- به منظور تداوم تناسب ، بازنگری شده است.

تمرین گروهی

یک بیانیه خط مشی کیفیت و تعدادی اهداف برای شهرداری اصفهان بنویسید.



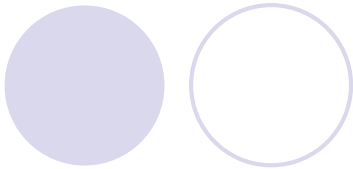
۴-۵ طرح ریزی

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت



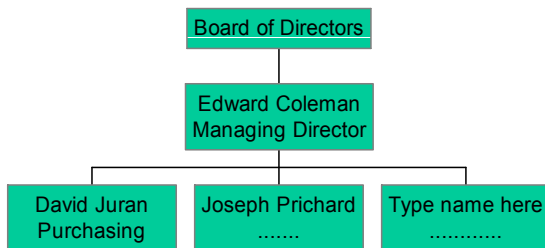
● مدیریت ارشد باید اطمینان یابد :

- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور تأمین الزامات بند ۴-۱ و همچنین تأمین اهداف کیفی انجام گرفته است ،
- هنگام برنامه ریزی و اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت ، یکپارچگی سیستم حفظ می گردد.



۵-۵ مسئولیت ، اختیار و ارتباطات

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار



● مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات در درون سازمان تعریف و به کارکنان منتقل شده اند .

۵-۵ مسئولیت ، اختیار و ارتباطات

۲-۵-۵ نماینده مدیریت



- مدیریت ارشد باید یکی از مدیران را منصوب نماید ، تا وی فارغ از سایر مسئولیت ها ، در قبال موارد زیر دارای مسئولیت و اختیار باشد :
- اطمینان از پایه گذاری ، اجرا و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت
- گزارش دهی به مدیریت ارشد در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هرگونه نیازی به بهبود
- حصول اطمینان از ترویج آگاهی در سرتاسر سازمان نسبت به الزامات مشتری
- ارتباط با طرفهای بیرونی در مورد مسائل سیستم مدیریت کیفیت را نیز می توان جزء مسئولیتهای نماینده مدیریت قرار داد.

۵-۵ مسئولیت ، اختیار و ارتباطات

۳-۵-۵ ارتباطات داخلی



- مدیریت ارشد باید اطمینان یابد :

- فرآیندهای ارتباطی مناسبی در درون سازمان پایه گذاری شده است ،
- ارتباطاتی که به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مربوط می گردند برقرار می باشند.

Management Review



- مدیریت ارشد باید برای اطمینان از استمرار مناسب بودن ، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت سازمان ، این سیستم را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده ، بازنگری کند
- این بازنگری باید شامل ارزیابی فرصتهای بهبود و نیاز به ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله خط مشی و اهداف کیفی باشد
- سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شود.

INPUT



- ورودی بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعات مربوط به موارد زیر باشد :
 - نتایج ممیزی ها ،
 - بازخورد مشتری ،
 - عملکرد فرآیند و انطباق محصول ،
 - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی ،
 - پیگیری اقدامات مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت ،
 - تغییراتی که می توانند بر سیستم مدیریت کیفیت اثرگذار باشند ،
 - توصیه های بهبود.

OUTPUT



● خروجی بازنگری مدیریت باید شامل هرگونه تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد :

- بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن ،
- بهبود محصول ، مطابق با الزامات مشتری ،
- نیاز به منابع .

6- Resource Management مدیریت منابع

۶-۱ تأمین منابع

۶-۲ منابع انسانی

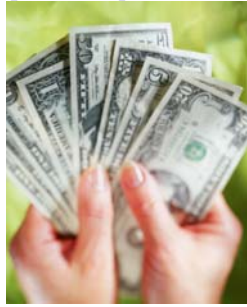
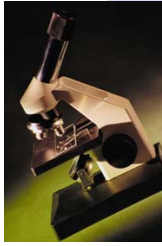
۶-۲-۱ کلیات

۶-۲-۲ توانایی ، آگاهی و آموزش

۶-۳ زیرساختار

۶-۴ محیط کاری.

۱-۶ تأمین منابع



● سازمان باید منابع مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین و تأمین نماید:

- اجرا و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثربخشی آن

- افزایش رضایت مشتری از طریق تأمین الزامات مشتری.



۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات



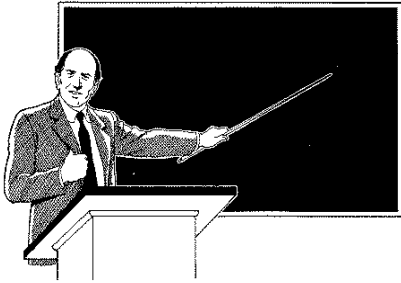
● کارکنانی که فعالیت های تأثیر گذار بر کیفیت محصول را انجام می دهند باید از نظر تحصیلات ، آموزش ، مهارت و تجربه ، دارای توانائی لازم باشند.

۲-۶ منابع انسانی

۲-۲-۶ توانایی، آگاهی و آموزش

● سازمان باید :

- برای کارکنانی که کارهای مؤثر بر کیفیت محصول را انجام می دهند ، توانایی لازم را تعیین نماید ،
- به منظور تأمین توانایی های لازم ، به آموزش کارکنان یا سایر اقدامات لازم پردازد ،
- اثربخشی اقدامات انجام گرفته را ارزیابی کند ،
- اطمینان یابد که کارکنان از اهمیت فعالیتهای خود و ارتباط آنها و چگونگی سهیم شدن در دستیابی به اهداف کیفی ، آگاهند ،
- سوابق مناسب تحصیلی ، آموزشی ، مهارتی و تجربی کارکنان را نگهداری کند.

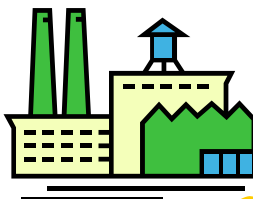


۳-۶ زیرساختار

● سازمان باید زیرساختار لازم برای دستیابی به تطابق با الزامات محصول را تعیین ، تأمین و نگهداری نماید

● زیر ساختارها بسته به نوع کاربرد می توانند شامل موارد زیر باشند :

- ساختمان ها ، مکان های کاری و تأسیسات
- تجهیزات فرآیند (سخت افزاری و نرم افزاری)
- خدمات پشتیبانی (نظیر حمل و نقل و ارتباطات)



۴-۶ محیط کاری



● سازمان باید شرایط محیط کاری را تعیین و مدیریت نماید که برای دستیابی به تطابق با الزامات محصول، مورد نیاز هستند.

7- Product Realization تحقق محصول

۳-۷ طراحی و توسعه
۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و توسعه
۲-۳-۷ ورودیهای طراحی و توسعه
۳-۳-۷ خروجیهای طراحی و توسعه
۴-۳-۷ بازنگری طراحی و توسعه
۵-۳-۷ تصدیق طراحی و توسعه
۶-۳-۷ صحت گذاری طراحی و توسعه
۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و توسعه.

۱-۷ طرح ریزی تحقق محصول
۲-۷ فرآیندهای مربوط به مشتری
۱-۲-۷ تعیین الزامات مربوط به محصول
۲-۲-۷ بازنگری الزامات مربوط به محصول
۳-۲-۷ ارتباط با مشتری

7- Product Realization

تحقق محصول (ادامه)

۶-۷ کنترل وسایل نظارت و
اندازه گیری.

۴-۷ خرید

۱-۴-۷ فرآیند خرید
۲-۴-۷ اطلاعات خرید
۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری
شده

۵-۷ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات
۲-۵-۷ صحنه گذاری فرآیندهای
تولید و ارائه خدمات
۳-۵-۷ شناسایی و ردیابی
۴-۵-۷ اموال مشتری
۵-۵-۷ نگهداری محصول

۱-۷ طرح ریزی تحقق محصول



سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای تحقق
محصول را طرح ریزی نماید و توسعه دهد

در طرح ریزی تحقق محصول باید مواردی نظیر
اهداف کیفی و الزامات محصول ، فرآیندها و
مستندات و منابع مختص محصول ، فعالیتهای
تصدیق ، صحنه گذاری ، نظارت ، بازرسی و
آزمون مورد نیاز برای محصول ، معیارهای
پذیرش محصول و سوابق مربوط به تأمین
الزامات توسط فرآیندهای تحقق و محصول
حاصله ، تعیین شوند

برای طرح ریزی می توان به طرح کیفیت اشاره
نمود

۲-۷ فرآیندهای مربوط به مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات مربوط به محصول

Requirements

- سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :
 - الزامات مشخص شده توسط مشتری ،
 - الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند ، اما برای استفاده ای معین یا منظوری مشخص مورد نیاز هستند (اگر این موارد استفاده معلوم باشند) ،
 - الزامات قانونی و مقررات مربوط به محصول ،
 - هر الزام دیگری که توسط سازمان تعیین شده است.

۲-۷ فرآیندهای مربوط به مشتری

۲-۲-۷ بازنگری الزامات مربوط به محصول



- سازمان باید الزامات مربوط به محصول را مورد بازنگری قرار دهد
- این بازنگری باید پیش از پذیرش تعهد توسط سازمان برای تأمین محصول برای مشتری انجام گیرد
- این بازنگری باید اطمینان دهد که :
 - الزامات محصول تعریف شده اند ،
 - الزاماتی از قرارداد یا سفارش که با موارد قبلا بیان شده ، متفاوت هستند ، حل و فصل گردیده اند
 - سازمان توانایی تأمین الزامات تعریف شده را دارد

۲-۷ فرآیندهای مربوط به مشتری

۲-۲-۷ بازنگری الزامات مربوط به محصول (ادامه)



- سوابق مربوط به الزامات محصول و اقدامات ناشی از آن باید نگهداری شوند
- اگر الزامات محصول تغییر یابند ، سازمان باید اطمینان یابد که مستندات مربوطه اصلاح شده اند و کارکنان مرتبط ، آگاه گشته اند
- در برخی حالات نظیر فروش اینترنتی ، بازنگری ، شامل بررسی اطلاعات محصول در کتالوگها و اطلاعات تبلیغاتی است.

۲-۷ فرآیندهای مربوط به مشتری

۳-۲-۷ ارتباط با مشتری



- سازمان باید در موارد زیر ، اقدامات مؤثری را برای ارتباط با مشتریان خود انجام دهد :
- اطلاعات محصول ،
- استعلام ها ، رسیدگی به قراردادها یا سفارشات و اصلاحیه ها
- بازخورد مشتری ، از جمله شکایات مشتری

۳-۷ طراحی و توسعه

۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و توسعه

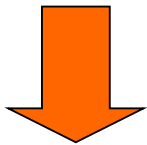


- سازمان باید طراحی و توسعه محصول را طرح ریزی و کنترل نماید
- طرح ریزی طراحی و توسعه محصول ، یعنی :
 - تعیین مراحل طراحی و توسعه
 - مشخص کردن فعالیتهای بازنگری ، تصدیق و صحه گذاری لازم برای هر مرحله از طراحی و توسعه
 - تعریف مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و توسعه

۳-۷ طراحی و توسعه

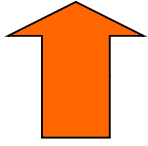
۲-۳-۷ ورودی های طراحی و توسعه

INPUT



- ورودی های مربوط به الزامات محصول باید تعیین شوند و سوابق آنها نگهداری گردد
- ورودی های طراحی و توسعه باید شامل موارد زیر باشند :
 - الزامات کاری و عملکردی ،
 - الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد ،
 - اطلاعات طرحهای مشابه قبلی (در صورت کاربرد) ،
 - هر الزام دیگری که برای طراحی و توسعه محصول ، ضروری باشد
- ورودی ها باید از نظر کفایت ، بازنگری شوند
- الزامات باید کامل و خالی از ابهام باشند و با یکدیگر در تضاد نباشند.

OUTPUT



۳-۷ طراحی و توسعه

۳-۳-۷ خروجی های طراحی و توسعه

- خروجی های طراحی و توسعه باید :
 - قبل از انتشار تأیید شوند ،
 - الزامات ورودی های طراحی و توسعه را تأمین نمایند ،
 - اطلاعات مناسبی را برای خرید ، تولید و ارائه خدمات فراهم آورند ،
 - حاوی معیارهای پذیرش محصول باشند یا به آنها ارجاع دهند ،
 - ویژگی هایی از محصول را که برای کاربرد ایمن و مناسب آن ضروری هستند ، مشخص نمایند.

۳-۷ طراحی و توسعه

۴-۳-۷ بازنگری طراحی و توسعه

- در مقاطع مناسب و بصورت برنامه ریزی شده باید بازنگری های سیستماتیکی بر روی طراحی و توسعه به عمل آید تا :
 - توانایی نتایج طراحی و توسعه در برآورده ساختن الزامات ، ارزیابی شود ،
 - مشکلات شناسایی شوند و پیشنهادات لازم ارائه گردند
- شرکت کنندگان در این بازنگری ها باید افرادی باشند که با طراحی و توسعه مورد نظر ، مرتبط هستند
- سوابق مربوط به نتایج این بازنگری ها و اقدامات ناشی از آنها باید نگهداری گردند.



۳-۷ طراحی و توسعه

۳-۷-۵ تصدیق طراحی و توسعه



- تصدیق طراحی و توسعه به منظور اطمینان از این موضوع صورت می گیرد که خروجیهای طراحی و توسعه ، الزامات ورودیهای طراحی و توسعه را تأمین می کنند
- این تصدیق باید مطابق ترتیبات برنامه ریزی شده صورت گیرد ،
- سوابق مربوط به نتایج تصدیق و فعالیتهای بعدی باید نگهداری شوند.

۳-۷ طراحی و توسعه

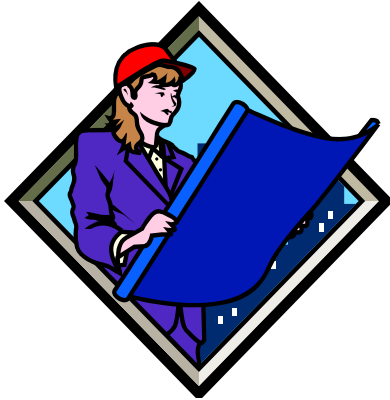
۳-۷-۶ صحنه گذاری طراحی و توسعه



- صحنه گذاری طراحی و توسعه به منظور اطمینان از این موضوع صورت می گیرد که محصول به دست آمده ، قادر است الزامات کاربردی را تأمین نماید (اگر کاربرد ، مشخص باشد) ،
- این صحنه گذاری باید مطابق ترتیبات برنامه ریزی شده صورت گیرد ،
- در صورت امکان صحنه گذاری باید پیش از تحویل یا ایجاد محصول انجام گیرد ،
- سوابق مربوط به نتایج صحنه گذاری و فعالیتهای بعدی باید نگهداری شوند.

۳-۷ طراحی و توسعه

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و توسعه



- تغییرات طراحی و توسعه باید شناسایی و سوابق آن نگهداری شود
- این تغییرات باید به گونه ای مناسب مورد بازنگری ، تصدیق و صحه گذاری قرار گیرند و پیش از اجرا تأیید شوند
- در بازنگری تغییرات باید تأثیر تغییرات بر اجزاء محصول و کل محصول ، ارزیابی شود
- سوابق مربوط به نتایج بازنگری تغییرات و فعالیت‌های بعدی باید نگهداری شوند.

۴-۷ خرید

۷-۴-۱ فرآیند خرید



- سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات خرید تطابق دارد
- شدت کنترل بر روی تأمین کننده و محصول خریداری شده ، به تأثیر محصول خریداری شده بر محصول بعدی یا محصول نهایی بستگی دارد
- سازمان باید تأمین کنندگان را براساس توانایی آنان در تأمین محصول منطبق با الزامات سازمان ، ارزیابی و انتخاب کند
- معیارهای انتخاب ، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید پایه گذاری شوند
- سوابق مربوط به نتایج ارزیابی ها و اقدامات ناشی از ارزیابی باید نگهداری شوند.

۴-۷ خرید
۲-۴-۷ اطلاعات خرید



- اطلاعات خرید باید محصول مورد نظر جهت خرید را به طور کامل تشریح کند
- سازمان باید قبل از انتقال الزامات خرید به تأمین کننده، از کفایت آنها اطمینان یابد.

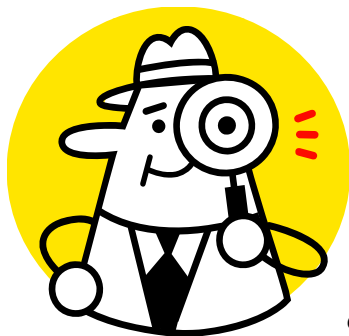
۴-۷ خرید
۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده



- سازمان باید نسبت به بازرسی یا سایر فعالیتهای لازم در خصوص محصول خریداری شده اقدام نماید تا اطمینان یابد محصول خریداری شده با الزامات خرید منطبق است
- اگر سازمان یا مشتری آن بخواهند تصدیق را در محل تأمین کننده انجام دهند، روند این کار و روش ترخیص باید توسط سازمان بیان شود.

5-7 تولید و ارائه خدمات

1-5-7 کنترل تولید و ارائه خدمات



- سازمان باید عملیات تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده ، طرح ریزی نموده و انجام دهد ، یعنی :
 - اطلاعات تشریح کننده ویژگی های محصول را در دسترس قرار دهد ،
 - دستورالعمل های کاری را در موارد لازم در دسترس قرار دهد ،
 - از تجهیزات مناسب استفاده نماید ،
 - وسایل نظارت و اندازه گیری را در دسترس قرار دهد ،
 - نظارت و اندازه گیری های مورد نیاز را انجام دهد ،
 - فعالیتهای ترخیص ، تحویل و بعد از تحویل را کنترل نماید.

5-7 تولید و ارائه خدمات

2-5-7 صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات



- در مواردی که خروجی فرآیند تولید یا ارائه خدمات را نتوان از طریق نظارت و اندازه گیری ، تصدیق کرد ، سازمان باید فرآیندهای مذکور را صحه گذاری نماید تا توانایی آنها اثبات شود
- برای این قبیل فرآیندها باید :
 - معیارهای بازرنگری و تصویب فرآیند را تعریف نمود ،
 - تجهیزات و توانایی کارکنان را تأیید کرد ،
 - از شیوه ها و روش های اجرایی معینی استفاده کرد ،
 - سوابق مورد نیاز را مشخص نمود ،
 - صحه گذاری را تکرار کرد.

5-7 تولید و ارائه خدمات

3-5-7 شناسایی و ردیابی



- سازمان باید در موارد مقتضی و با استفاده از روشهای مناسب ، محصولات را در طول تحقق محصول ، شناسایی کند
- سازمان باید وضعیت محصول را با توجه به الزامات نظارت و اندازه گیری شناسایی نماید
- هرگاه ردیابی ، یک الزام باشد ، سازمان باید شناسایی منحصر بفرد محصول را کنترل و ثبت کند.

5-7 تولید و ارائه خدمات

4-5-7 اموال مشتری



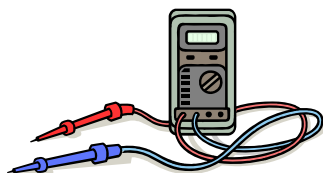
- سازمان باید از اموال مشتری ، تا زمانی که تحت کنترل سازمان هستند ، مراقبت نماید
- اگر برخی اموال مشتری در تولید محصول یا ارائه خدمت بکار گرفته می شوند ، سازمان باید آنها را شناسایی ، تصدیق ، محافظت و نگهداری نماید
- چنانچه هریک از اموال مشتری مفقود شود ، دچار آسیب دیدگی گردد و یا به هر صورت دیگر قابل استفاده نباشد ، باید به مشتری گزارش داده و سوابق مربوطه نگهداری شوند
- اموال مشتری می توانند شامل اموال فکری نیز باشند.

5-7 تولید و ارائه خدمات 5-5-7 نگهداری محصول



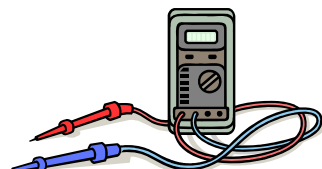
- سازمان باید طی فرآوری داخلی محصول ، تا تحویل در مقصد ، تطابق محصول را حفظ نماید و از آن نگهداری کند
- نگهداری محصول ، شامل شناسایی ، جابجایی ، بسته بندی ، انبارش و حفاظت می باشد

6-7 کنترل وسایل نظارت و اندازه گیری



- سازمان باید عملیات نظارت و اندازه گیری لازم بر روی محصول و وسایل مورد نیاز برای این عملیات را تعیین کند
- تجهیزات نظارت و اندازه گیری باید :
 - در فواصل زمانی معین یا پیش از استفاده در مقایسه با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای بین المللی ، کالیبره یا تصدیق گردند ،
 - در مواقع لازم تنظیم و یا تنظیم مجدد شوند ،
 - وضعیت کالیبراسیون آنها قابل شناسایی باشد ،
 - از تنظیماتی که نتایج اندازه گیری را بی اعتبار می کنند ، محافظت شوند ،
 - از آسیب دیدگی یا صدمات در حین جابجایی ، نگهداری یا انبارش محافظت شوند

6-7 کنترل وسایل نظارت و اندازه گیری (ادامه)



- هرگاه مشخص شود یکی از تجهیزات با الزامات تطابق ندارد ، باید صحت نتایج اندازه گیریهای قبلی ارزیابی و ثبت شوند و اقدامات لازم در خصوص این تجهیزات و محصولات تحت تأثیر قرار گرفته انجام شود
- سوابق مربوط به نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شوند
- نرم افزارهای مورد استفاده در نظارت و اندازه گیری باید از نظر دارا بودن توانایی لازم تأیید شوند

8- Measurement , Analysis and Improvement

اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل و بهبود

3-8 کنترل محصول نامنطبق

4-8 تجزیه و تحلیل داده ها

5-8 بهبود

1-5-8 بهبود مستمر

2-5-8 اقدامات اصلاحی

3-5-8 اقدامات پیشگیرانه

1-8 کلیات

2-8 نظارت و اندازه گیری

1-2-8 رضایت مشتری

2-2-8 ممیزی داخلی

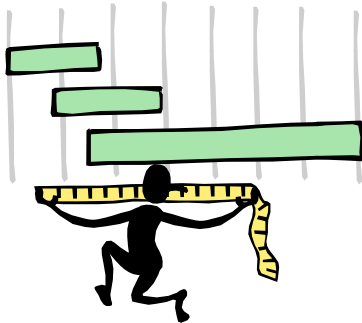
3-2-8 نظارت و اندازه گیری

فرآیندها

4-2-8 نظارت و اندازه گیری

محصول

1-8 کلیات

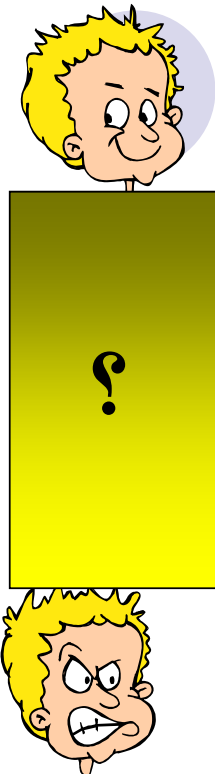


● سازمان باید برای موارد زیر فرآیندهای نظارت ، اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل و بهبود مورد نیاز را طرح ریزی و اجرا نماید :

- اثبات انطباق محصول ،
- اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت ،
- بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

2-8 نظارت و اندازه گیری

1-2-8 رضایت مشتری



● سازمان باید اطلاعات مربوط به نظرات مشتری را در خصوص اینکه آیا الزامات وی تأمین شده یا نه ، تحت نظارت قرار دهد

● روش های دستیابی به این اطلاعات و نحوه استفاده از آنها باید تعیین شوند.

2-8 نظارت و اندازه گیری

2-2-8 ممیزی داخلی



- سازمان باید در فواصل برنامه ریزی شده ، ممیزی های داخلی را انجام دهد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت :
 - با ترتیبات برنامه ریزی شده ، الزامات استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت تطابق دارد ،
 - به طور مؤثری اجرا و نگهداری می گردد
- باید یک برنامه ممیزی با توجه به وضعیت و اهمیت فرایندها و نواحی تحت ممیزی و نتایج ممیزی های قبلی تنظیم شود و معیارها و محدوده و تواتر ممیزی مشخص شود
- در انتخاب ممیزین و انجام ممیزی ها باید عینیت گرایی و بی طرفی ممیزی تضمین شود

2-8 نظارت و اندازه گیری

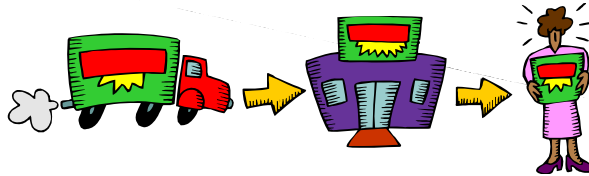
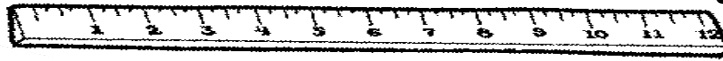
2-2-8 ممیزی داخلی (ادامه)



- ممیزین نباید کار خود را ممیزی کنند
- باید برای ممیزی داخلی یک روش اجرایی مدون تهیه شود و در آن مسئولیتها و الزامات برنامه ریزی و هدایت ممیزی ها و گزارش نتایج و نگهداری سوابق ، تعریف شوند
- مدیریت ناحیه ممیزی شونده باید از انجام به موقع اقدامات لازم جهت رفع عدم انطباق ها و علل آنها اطمینان یابد
- باید پیگیری های لازم با تصدیق فعالیتهای انجام شده و تهیه گزارش در این خصوص صورت گیرد
- استاندارد ISO 19011:2002 در این زمینه راهنمایی های ارزنده ای را ارائه می کند.

2-8 نظارت و اندازه گیری

3-2-8 نظارت و اندازه گیری فرآیندها

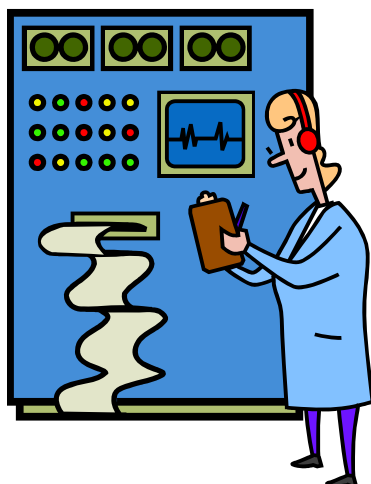


- سازمان باید با روش های مناسبی ، فرآیندها را تحت نظارت قرار دهد و در صورت کاربرد ، اندازه گیری نماید تا توانایی آنها اثبات شود

- چنانچه نتایج برنامه ریزی شده ظاهر نگردند ، باید تصحیحات و اقدامات اصلاحی مقتضی در خصوص فرآیندهای مربوطه صورت گیرد.

2-8 نظارت و اندازه گیری

4-2-8 نظارت و اندازه گیری محصول



- سازمان باید مشخصات محصول را در مراحل مناسبی از فرآیند و مطابق ترتیبات برنامه ریزی شده ، تحت نظارت داشته باشد و اندازه گیری کند
- شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شوند
- در این سوابق اشخاص ترخیص کننده محصول باید مشخص باشند
- تا اتمام مطلوب همه ترتیبات کنترلی برنامه ریزی شده ، نباید اجازه به ترخیص محصول یا ارائه خدمات داد ، مگر با تأیید مقام مجاز و در صورت نیاز ، تأیید مشتری

3-8 کنترل محصول نامنطبق

● سازمان باید اطمینان یابد ، محصول نامنطبق ، جهت جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته ، شناسایی شده و تحت کنترل است

● نحوه این کنترلها و مسئولیتها و اختیارات مربوطه باید در یک روش اجرایی مدون تعریف شود

● در مورد محصول نامنطبق ، یکی از اقدامات زیر را می توان انجام داد :

- حذف عدم انطباق کشف شده ،

- اجازه ارفاقی مقام مجاز و در صورت نیاز تأیید مشتری جهت استفاده ، ترخیص یا پذیرش ،

- جلوگیری از کاربرد اصلی محصول ،

● سوابق ماهیت عدم انطباق ها و فعالیتهای بعدی باید نگهداری شود



3-8 کنترل محصول نامنطبق (ادامه)

● محصول نامنطبق ، پس از اصلاح باید مجدداً تصدیق شود

● اگر محصول نامنطبق ، بعد از شروع تحویل یا استفاده کشف شود ، سازمان باید متناسب با اثرات بالفعل یا بالقوه عدم انطباق ، اقدامات لازم را انجام دهد.



4-8 تجزیه و تحلیل داده ها



● سازمان باید برای اثبات مناسب بودن و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و همچنین ارزیابی فرصتهای بهبود، داده های مناسبی را تعیین، جمع آوری و تجزیه و تحلیل نماید

● تجزیه و تحلیل داده ها باید اطلاعاتی را در زمینه ها زیر فراهم آورد:

- رضایت مشتری،
- انطباق با الزامات محصول
- مشخصه ها و روند فرآیندها و محصولات، شامل فرصتهای اقدامات پیشگیرانه،
- تأمین کنندگان.

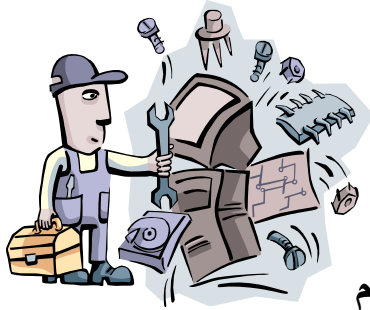
5-8 بهبود

1-5-8 بهبود مستمر

● سازمان باید اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مستمر بهبود بخشد، از طریق بکارگیری:



- خط مشی کیفیت،
- اهداف کیفی،
- نتایج ممیزی،
- تجزیه و تحلیل داده ها،
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه،
- بازنگری مدیریت،



- سازمان باید اقداماتی را برای حذف علل عدم انطباقها انجام دهد تا از وقوع مجدد آنها جلوگیری شود.
- باید یک روش اجرایی مدون برای اقدامات اصلاحی تهیه شود و در آن الزامات زیر تعریف شوند :
 - بازنگری عدم انطباقها
 - تعیین علل بروز عدم انطباقها
 - ارزیابی اقدامات لازم جهت اطمینان از عدم تکرار عدم انطباقها
 - تعیین و اجرای اقدامات مورد نیاز
 - سوابق اقدامات انجام گرفته
 - بازنگری اقدامات اصلاحی انجام شده.



- سازمان باید اقداماتی را برای حذف علل عدم انطباقهای بالقوه انجام دهد تا از وقوع آنها جلوگیری شود
- باید یک روش اجرایی مدون برای اقدامات پیشگیرانه تهیه شود و در آن الزامات زیر تعریف شوند :
 - تعیین عدم انطباقهای بالقوه و علل آنها ،
 - ارزیابی اقدامات لازم برای پیشگیری از وقوع عدم انطباقها ،
 - تعیین و اجرای اقدامات مورد نیاز ،
 - سوابق اقدامات انجام گرفته
 - بازنگری اقدامات پیشگیرانه انجام شده

مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت

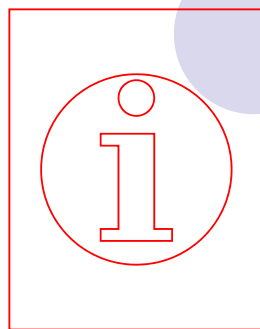
- 1 جلب تعهد مدیریت ارشد
- 2 سازماندهی پروژه و تعیین ارکان اجرایی
- 3 آموزش و جلب مشارکت کلیه کارکنان
- 4 شناخت و ارزیابی وضعیت موجود سازمان
- 5 تهیه یک برنامه اجرایی رسمی

مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت

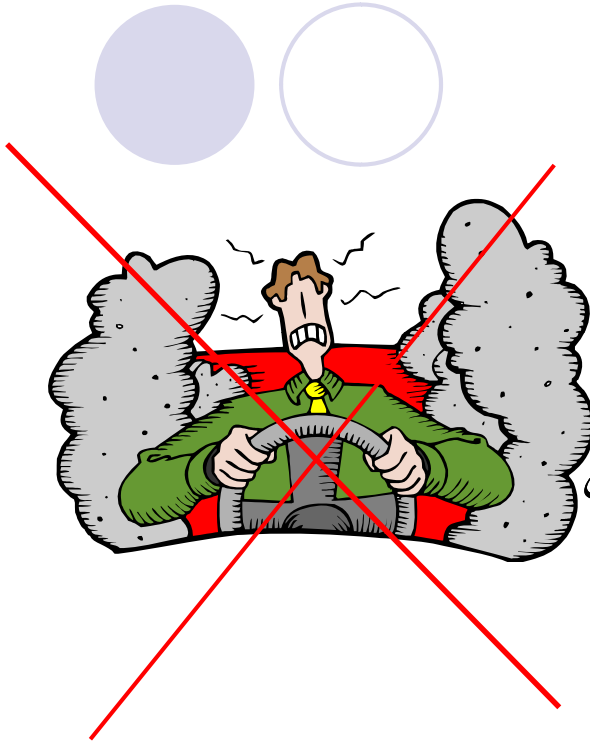
- 6 تعیین خط مشی و اهداف کیفی سازمان
- 7 شناسایی فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات میان آنها
- 8 تشکیل و آموزش گروه های کاری
- 9 طراحی و تدوین سیستم ها و فرآیندهای مورد نیاز
- 10 اجرای آزمایشی سیستم

مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت

- 11 ممیزی های داخلی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- 12 انتخاب مرجع ثبت و صدور گواهینامه
- 13 پیش ممیزی
- 14 کسب آمادگی های نهایی جهت ممیزی خارجی
- 15 ممیزی خارجی و دریافت گواهینامه برای سه سال



توصیه های جهت استقرار سیستم مدیریت کیفیت



1

عجله نکنید .

این سیستم را باید به آرامی
در سازمان توسعه داد



2

توافق همگانی را جلب
کنید

سیستم مدیریت کیفیت
نیازمند حمایت تمامی
کارکنان است

Commitment

از تعهد مدیریت اطمینان
یابید
استقرار این سیستم
نیازمند حمایت همه جانبه
مدیریت است

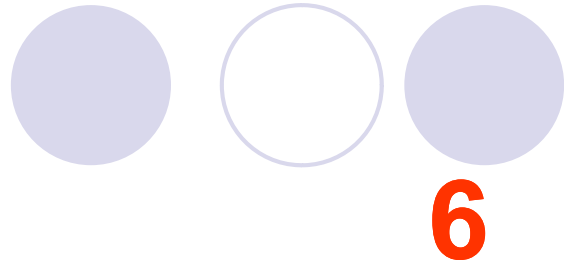


آموزش را فراموش نکنید .
سیستم کارآ نیازمند
کارکنان آگاه است



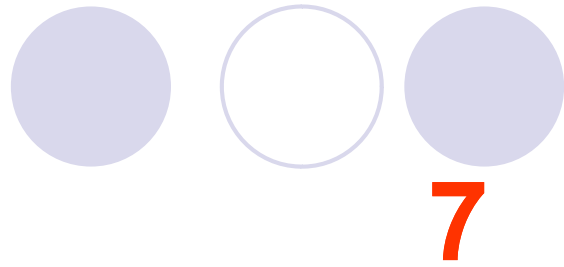
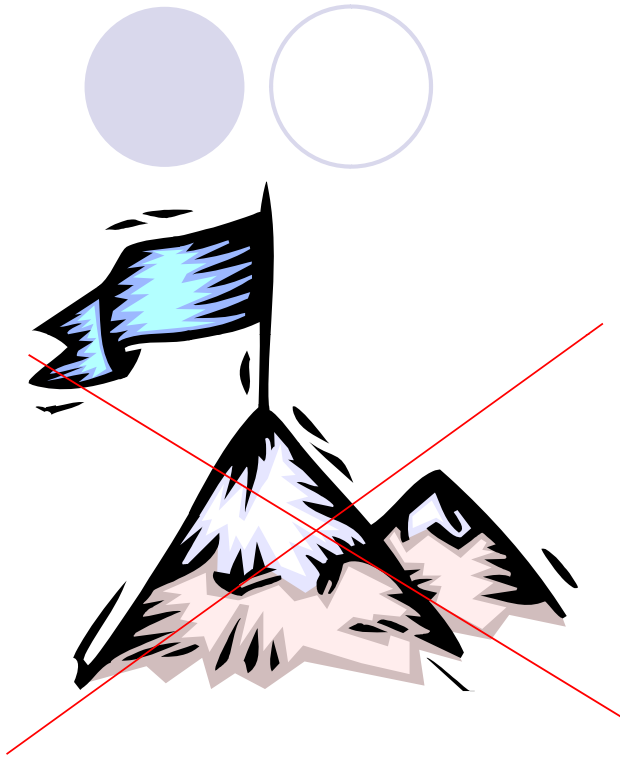
5

دستاوردها را به نمایش
بگذارید
این کار باعث دلگرمی
مدیریت و کارکنان می گردد.



6

روحیه اتحاد را اشاعه
دهید و همه کارکنان را
به مشارکت بطلبید

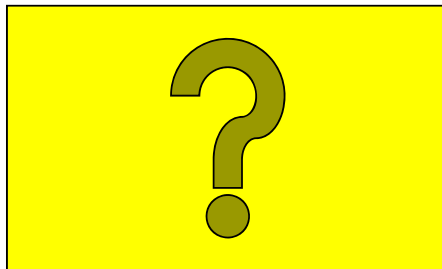


ISO 9000 پایان راه
نیست ، بلکه اولین گام
بهبود است

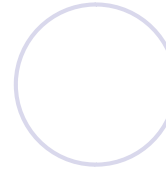
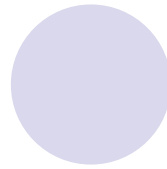


چرا

ISO 9000



چرا ISO 9000

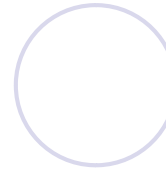
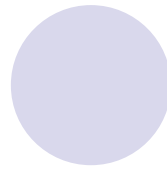


1

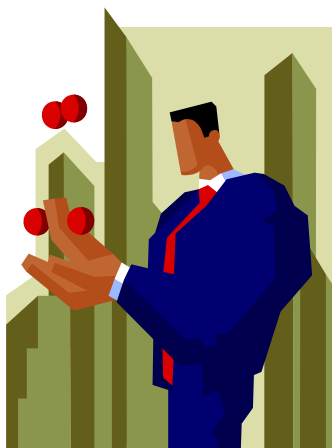


وظایف ، ماموریت ،
مسئولیت و فرآیندهای
سازمان را شفاف
می سازد

چرا ISO 9000



2



مدیریت را به تفکر در
مورد آینده سازمان و
ترسیم یک مسیر مناسب
برای آن وادار می سازد



3



آرامش خاطر و محیط
کاري مطلوبی را برای
کارکنان به ارمغان
می آورد



4



مدیریت را درگیر
شناسایی و حل مسائل
درونی سازمان و
افزایش سطح رضایت
طرف های برون
سازمانی می نماید .

چرا ISO 9000

چرا



5



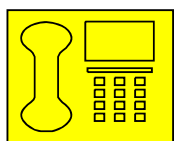
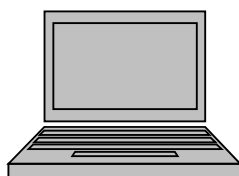
منجر به بهبود مستمر
در جنبه های مختلف
کاری می گردد

چرا ISO 9000

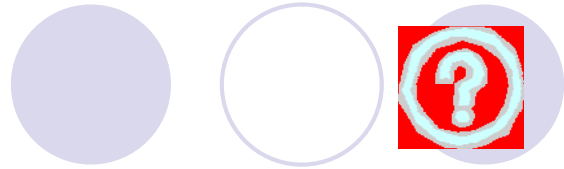
چرا



6

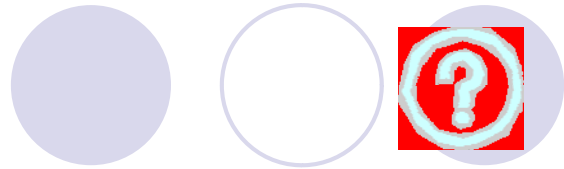


شناسایی نقاط ضعف و
کمیته های مربوط به
تجهیزات ، امکانات و
شرایط محیط کار را
تسهیل می نماید و تامین
آنها را ضروری می داند

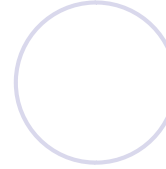
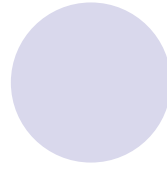


FACT

تصميم گيري هاي
واقع گرايانه و مبتني
بر اطلاعات و تجزيه
و تحليل آماري داده
ها را تشويق مي کند



اشتباهات را تا حد زيادي
كاهش مي دهد و باعث
صرفه جويي در وقت و
سرمايه سازمان مي گردد



باعث افزایش اعتبار سازمان
و بهبود رضایت مشتریان و
سایر افراد بیرونی از
عملکرد سازمان می گردد