

آشنایی با استاندارد ایزو ۹۰۰۰

هادی شیرویه زاد

www.Shirouyehzad.com



سیستم مدیریت کیفیت Quality Management System

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.



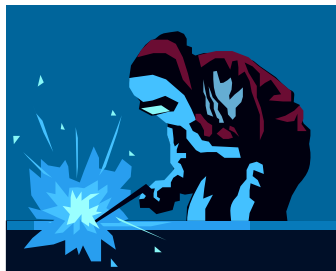
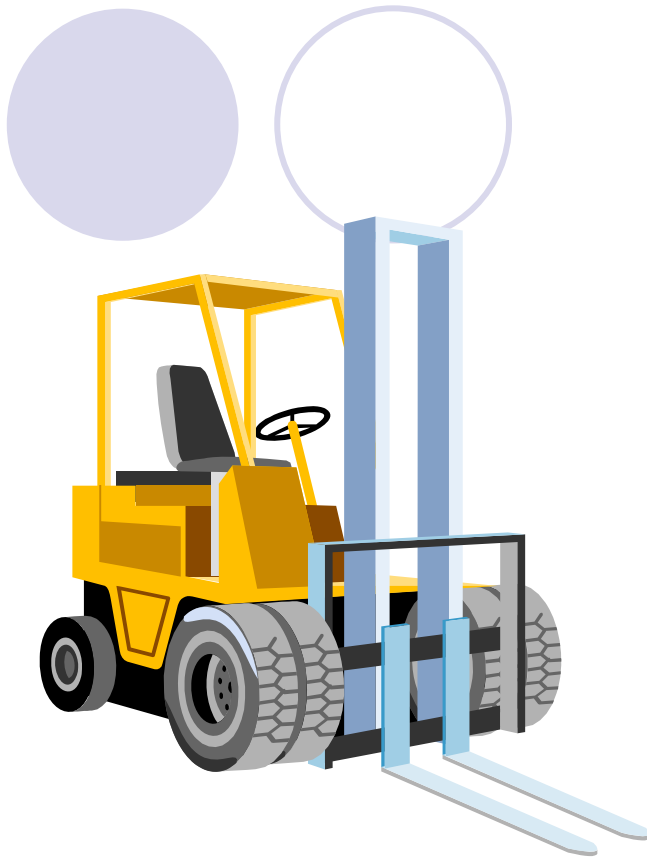
روند شکل گیری استانداردهای **ISO 9000**

- 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
- بازنگری ۲۰۰۸

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

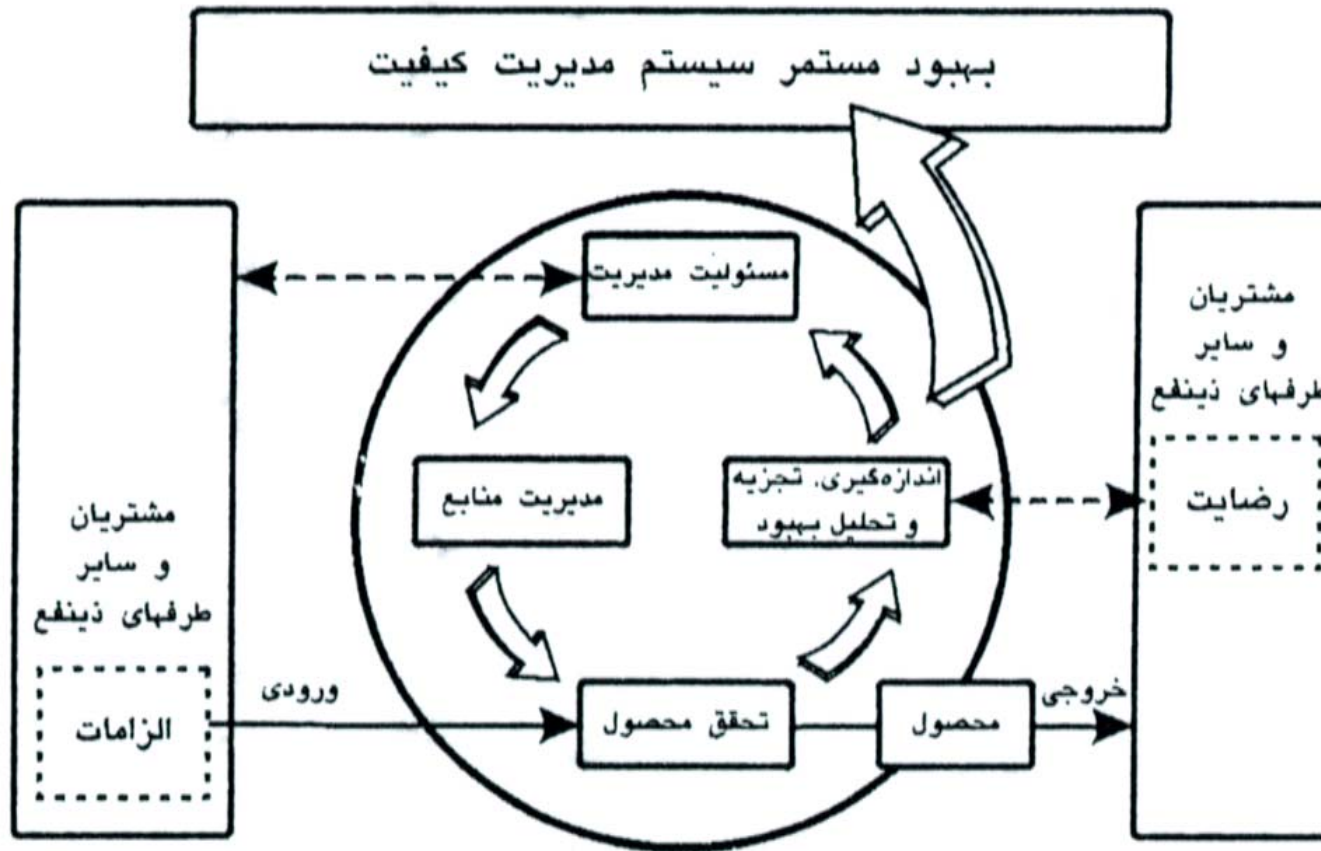
ISO 9003:1994	ISO 9002:1994	ISO 9001:1994
۴-۱- مسئولیت مدیریت	۴-۱- مسئولیت مدیریت	۴-۱- مسئولیت مدیریت
۴-۲- سیستم کیفیت	۴-۲- سیستم کیفیت	۴-۲- سیستم کیفیت
۴-۳- بازرنگری قرارداد	۴-۳- بازرنگری قرارداد	۴-۳- بازرنگری قرارداد
۴-۴- -----	۴-۴- -----	۴-۴- کنترل طراحی
۴-۵- کنترل مدارک و داده ها	۴-۵- کنترل مدارک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

ISO 9000:2000

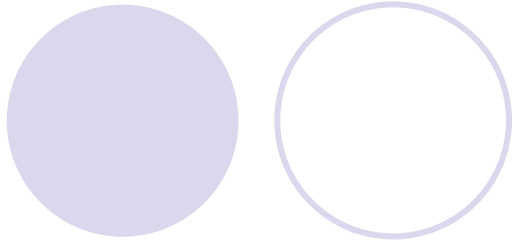
بازنگری سال ۲۰۰۰ ، منجر به تغییرات اساسی در
ساختار و محتوای

استانداردهای **ISO 9000** گردید

ساختار استانداردهای ISO 9000 : 2000



- راهنما
- فعالیتهای مستقیماً ارزش آفرین
 - - -> جریان اطلاعات



مجموعه استانداردهای

ISO 9000 : 2000

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



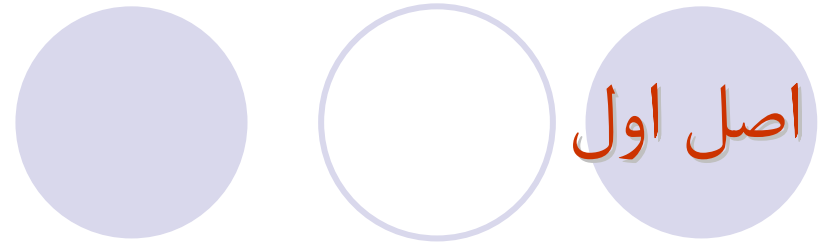
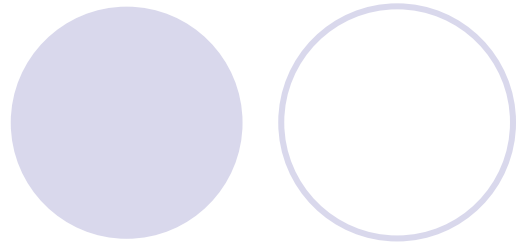
ISO 9000 : 2000

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 .

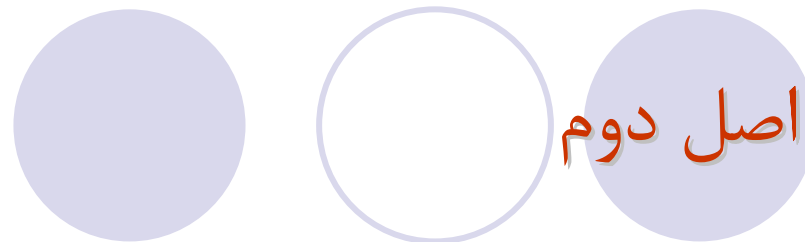
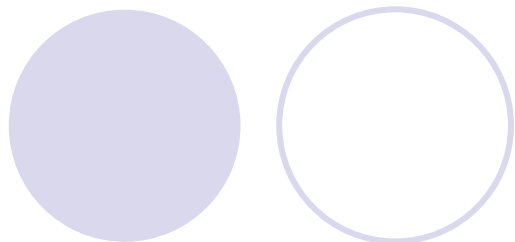
رعایت این اصول ، الزامی نیست و تنها جنبه توصیه دارد .
این استاندارد علاوه بر اصول هشتگانه مدیریت کیفیت ،
به تعریف واژه ها نیز می پردازد .



Customer Focus

مشتری گرایی

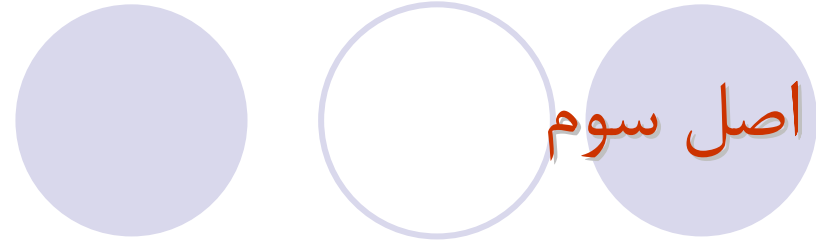
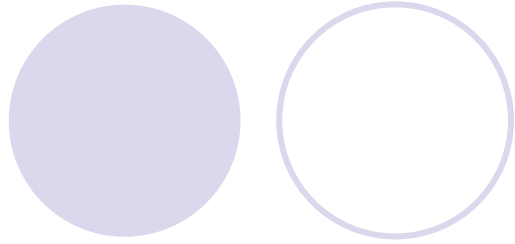
سازمان باید مشتریان خود را بشناسد ، از خواسته ها و انتظارات آنها مطلع باشد ، برای تامین این خواسته ها و حتی فراتر رفتن از آنها برنامه ریزی کند و بازخورد مشتریان را دریافت نماید.



Leadership

رهبری

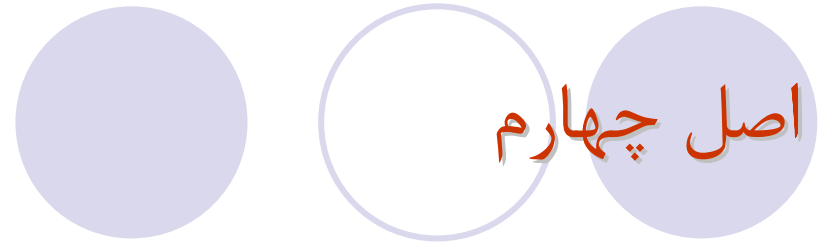
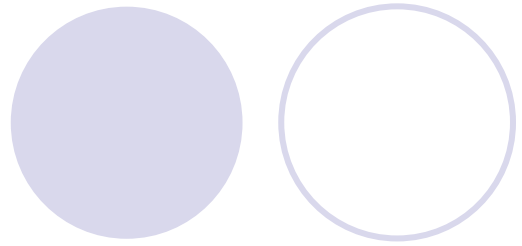
مدیریت ارشد سازمان بایستی نقش
یک رهبر را ایفا نماید و با این
کار محیطی مساعد برای جلب
مشارکت کارکنان و عملکرد
مناسب سیستم ایجاد کند



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

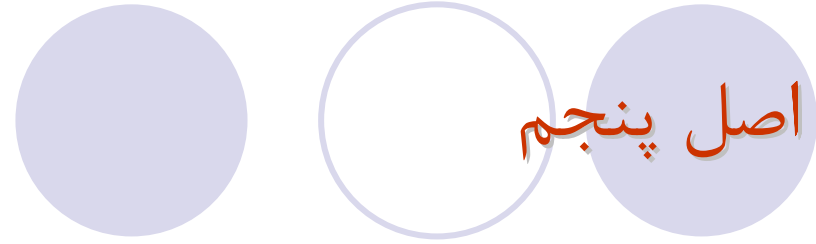
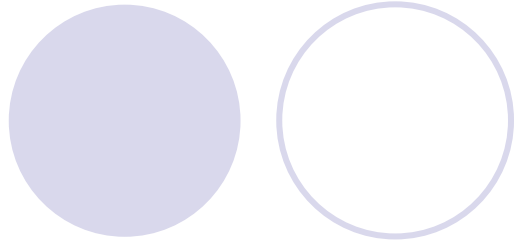


اصل چهارم

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

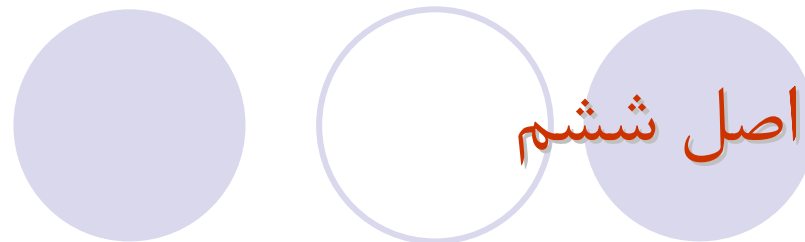
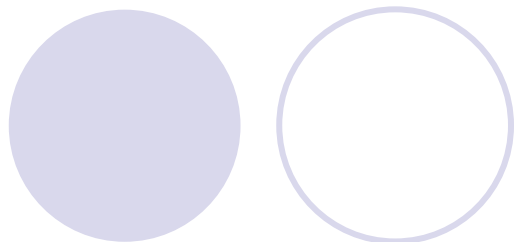
نگرش فرآیندی



System Approach to Management

نگرش سیستمی در
مدیریت

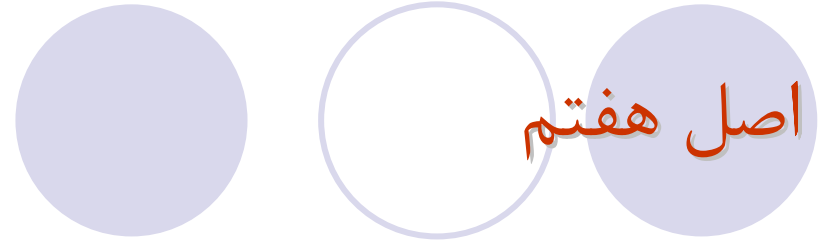
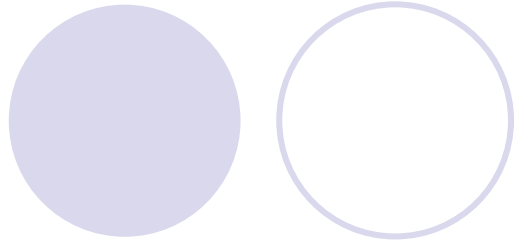
مدیریت بایستی با تلاش در
جهت هماهنگ نمودن
فرآیندهای سازمان ، آنها را به
یکدیگر مرتبط نموده و کل
فرآیندها را به صورت
سیستمی واحد ، اداره نماید



Continual Improvement

بهبود مستمر

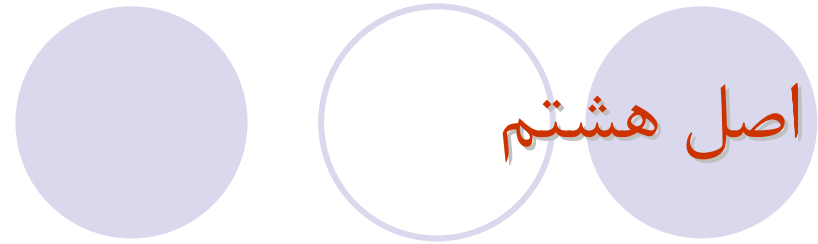
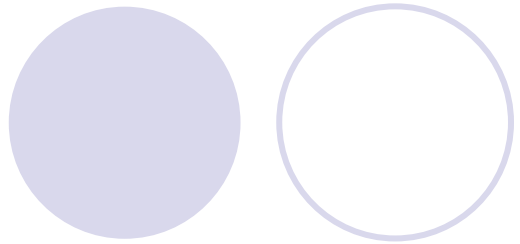
بهبود دائمی عملکرد هر یک
از اجزا ، فعالیتها و
فرآیندهای سازمان بایستی
همواره مورد توجه کلیه
عناصر سازمان قرار داشته
باشد



Factual Approach To Decision Making

نگرش واقع گرایانه در تصمیم
گیری

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



اصل هشتم

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

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 برنامه ریزی.
- وجود و استمرار تعهد و مشارکت فراگیر در سازمان.
- وجود و استمرار نظم و انضباط.
- وجود روش ها و دستورالعمل های اجرایی به صورت مکتوب.
- وجود سیستم بر پایه اصول مدیریت کیفیت و منطبق با نیازمندی های 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 می شود.

و بالاخره آنکه استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰:

- می خواهد، آنچه را که انجام می دهید بیان کنید.
- می خواهد، آنچه را که بیان می کنید تعیین، تعریف، توصیف و مکتوب کنید.
- می خواهد، آنچه را که مکتوب می شود با نیازمندی های مشخص شده در استاندارد انطباق دهید.
- می خواهد آنچه را که مکتوب کرده اید به صورت مستمر انجام دهید.
- می خواهد سوابق را حفظ کنید و براساس سوابق صحیح، اقدام صحیح به عمل آورید.
- می خواهد، کیفیت سر لوحه خطمشی مدیریت ارشد هر سازمان باشد.
- می خواهد، مشارکت تمامی کارکنان را برای دست یافتن به کیفیت جلب و حفظ نماید.

- 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.

■ 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 تعیین‌کننده 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.

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).

■ 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 نیازمندی های هر یک از آنها و چگونگی بازنگری، به روز درآوردن و کنترل نظامنامه کیفیت درج می گردد و به روش های اجرایی مربوط ارجاع می دهد. نظامنامه کیفیت در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) این چنین تعریف شده است:

« مدرکی که در آن خط‌مشی کیفیت یک
سازمان تعیین و سیستم کیفیت آن تشریح
می‌گردد »

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.
- هـ - 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 دروندادها 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.

■ 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

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 نیازمندی های تعیین و خواسته شده در استاندارد منطبق شود و سپس به نحو صحیح به اجرا درآید تا اطمینان حاصل شود که نیازمندی ها و انتظارات مشتریان و همچنین مشتریان و همچنین خطمشی و اهداف کیفیت در سازمان برآورده می گردد.

کنترل مدارک و داده‌ها

- بخش عمده‌ای از فعالیت‌های هر سازمان بر طبق مدارک مکتوب آن سازمان به اجرا در می‌آید.
- مدارک موردنیاز 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

-
- 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.

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.

کنترل فرآیند

- مواد، قطعات یا خدمات خریداری شده توسط عرضه کننده در فرآیند یا فرآیندهایی تحت فرآوری قرار می گیرد، در مراحل مختلف دارای ارزش افزوده می شود و در نهایت به محصول یا خدمت نهایی تبدیل می شود، بنابراین:
- مدارک و دستورالعمل های تولید بایستی به ترتیبی تعیین گردد که با رعایت آنها و در نهایت، محصول بتواند با نیازمندی های تعیین شده توسط مشتری انطباق داشته باشد.
- مشخصات دقیق فنی بر پایه محصول بایستی مشخص شود.

-
- 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.

کنترل محصول نامنطبق

- هر سازمانی ممکن است دارای محصول نامنطبق باشد ولی ضروری است این نوع محصولات تحت کنترل قرار گیرند، بنابر این:
- 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، برنامه ریزی 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، بنابراین:
- 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.

■ 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.

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.

- ترجیحاً یک سیستم «ورود اوّل» ، «خروج اوّل» 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 می تواند بهینه سازی های لازم را به علم آورد، بنابر این:
- سوابق لازم و ضروری در مورد عملکردها و وظایف و بر طبق روش های اجرایی مدون بایستی شناسایی گردد.
- این سوابق بایستی مرتبط با کارکنان، ماشین ها، فعالیت ها، 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.

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، بنابر این:
- 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.

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.

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).

- 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 می تون استفاده کرد.

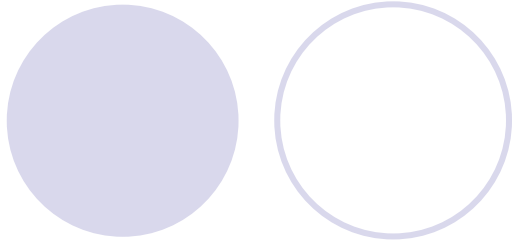
■ میزان و گستره شناسایی و ردیابی بستگی به عوامل متعددی از قبیل نوع و حساسیت محصول، میزان ایمنی، نوع صنعت، قیمت، تأثیر بر مراحل بعدی تولید و انتظارات مشتری دارد.

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

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



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

۱-۴ الزامات کلی

۲-۴ الزامات مستندسازی

۱-۲-۴ کلیات

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

۳-۲-۴ کنترل مستندات

۴-۲-۴ کنترل سوابق.



خط مشی کیفیت
Quality Policy

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.

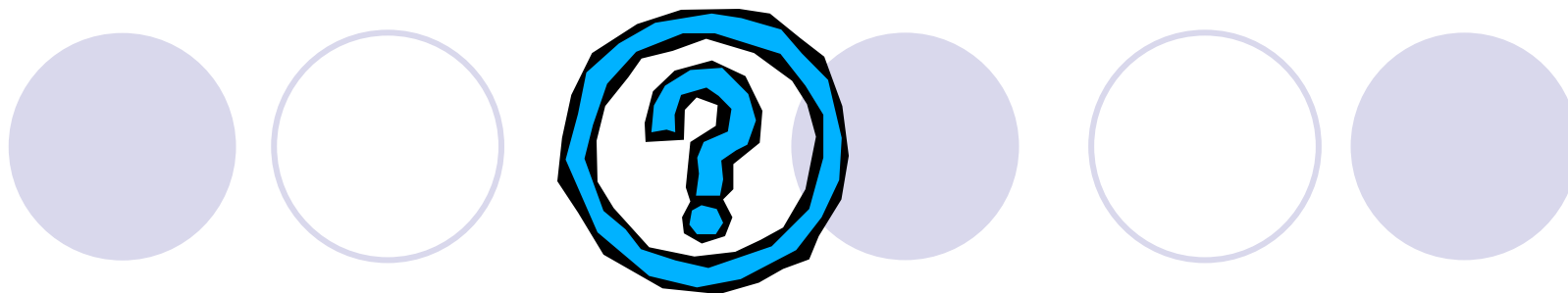
خط مشی کیفیت سازمان آلفا

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 ۱۳۸۷



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

5- Management Responsibility

مسئولیت مدیریت

۵-۵ مسئولیت ، اختیار و
ارتباطات

۵-۵-۱ مسئولیت
واختیار

۵-۵-۲ نماینده
مدیریت

۵-۵-۳ ارتباطات
داخلی

۵-۶ بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

۵-۶-۲ ورودی بازنگری

۵-۶-۳

۵-۱ تعهد مدیریت

۵-۲ مشتری گرایی

۵-۳ خط مشی کیفیت

۵-۴ طرح ریزی

۵-۴-۱ اهداف کیفی

۵-۴-۲ طرح ریزی

سیستم مدیریت کیفیت

6- Resource Management

مدیریت منابع

۱-۶ تأمین منابع

۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

۲-۲-۶ توانایی ، آگاهی و آموزش

۳-۶ زیرساختار

۴-۶ محیط کاری.

7- Product Realization

تحقق محصول

۷-۳ طراحی و توسعه

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

۷-۱ طرح ریزی تحقق محصول

۷-۲ فرآیندهای مربوط به

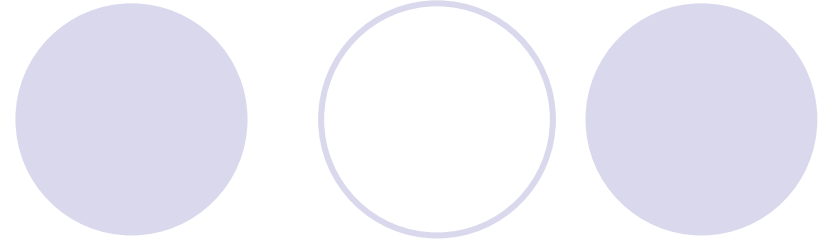
مشتری

- ۷-۲-۱ تعیین الزامات مربوط به محصول
- ۷-۲-۲ بازنگری الزامات مربوط به محصول
- ۷-۲-۳ 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

8- Measurement , Analysis and Improvement

اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل و بهبود

۱-۱ کلیات

۱-۱-۱ کنترل محصول

۱-۱-۲ نامنطبق
۱-۱-۳ تجزیه و تحلیل داده ها

۱-۱-۴ بهبود

۱-۱-۵-۱ بهبود مستمر

۱-۱-۵-۲ اقدامات اصلاحی

۱-۱-۵-۳ اقدامات پیشگیرانه

۱-۱-۱ کلیات

۱-۱-۲ نظارت و اندازه گیری

۱-۱-۲-۱ رضایت مشتری

۱-۱-۲-۲ ممیزی داخلی

۱-۱-۲-۳ نظارت و اندازه گیری فرآیندها

۱-۱-۲-۴ نظارت و اندازه گیری محصول



مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت

- ۱ جلب تعهد مدیریت ارشد
- ۲ سازماندهی پروژه و تعیین ارکان اجرایی
- ۳ آموزش و جلب مشارکت کلیه کارکنان
- ۴ شناخت و ارزیابی وضعیت موجود سازمان
- ۵ تهیه یک برنامه اجرایی رسمی



مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت

- ۶ تعیین خط مشی و اهداف کیفی سازمان
- ۷ شناسایی فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات میان آنها
- ۸ تشکیل و آموزش گروه های کاری
- ۹ طراحی و تدوین سیستم ها و فرآیندهای مورد نیاز
- ۱۰ اجرای آزمایشی سیستم

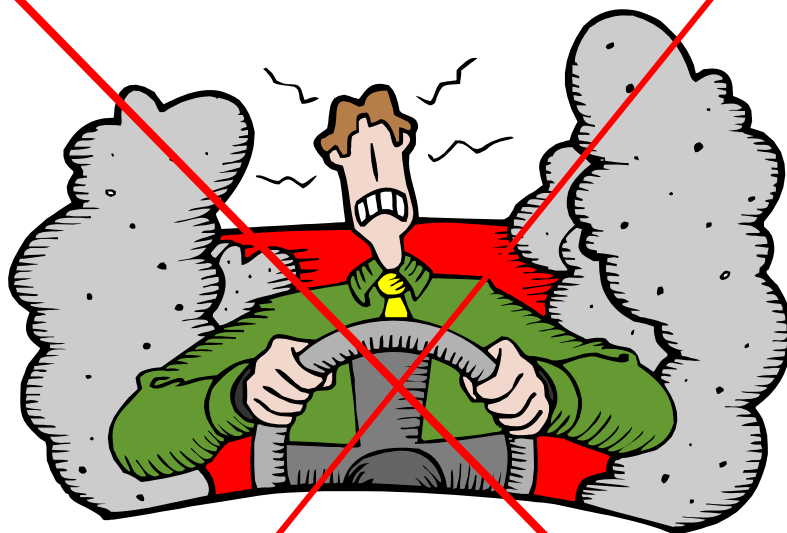


مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت

- ۱۱ ممیزی های داخلی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ۱۲ انتخاب مرجع ثبت و صدور گواهینامه
- ۱۳ پیش ممیزی
- ۱۴ کسب آمادگی های نهایی جهت ممیزی خارجی
- ۱۵ ممیزی خارجی و دریافت گواهینامه برای سه سال

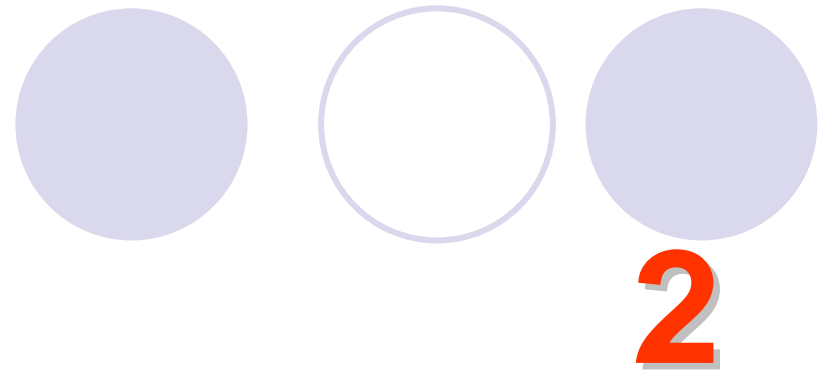
توصیه هایی جهت استقرار سیستم مدیریت کیفیت

1



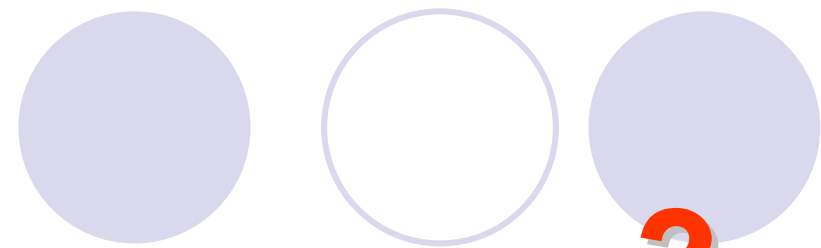
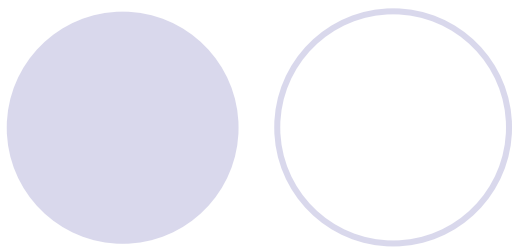
عجله نکنید .

این سیستم را باید به آرامی در
سازمان توسعه داد



توافق همگانی را جلب کنید

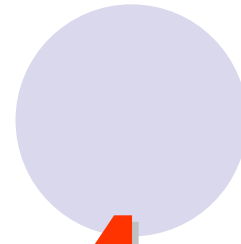
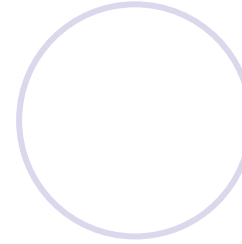
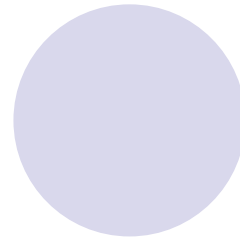
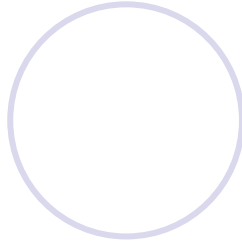
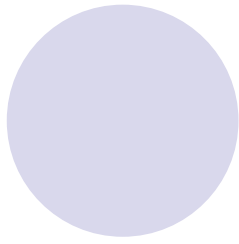
سیستم مدیریت کیفیت
نیازمند حمایت تمامی
کارکنان است



3

Commitment

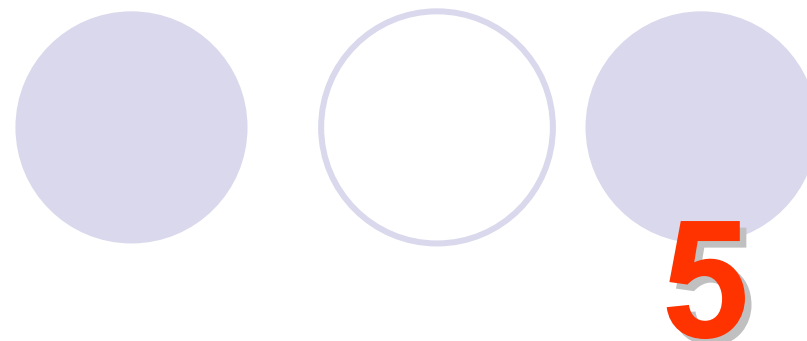
از تعهد مدیریت اطمینان
یابید
استقرار این سیستم نیازمند
حمایت همه جانبه مدیریت
است



4



آموزش را فراموش نکنید .
سیستم کار آ نیازمند کارکنان
آگاه است

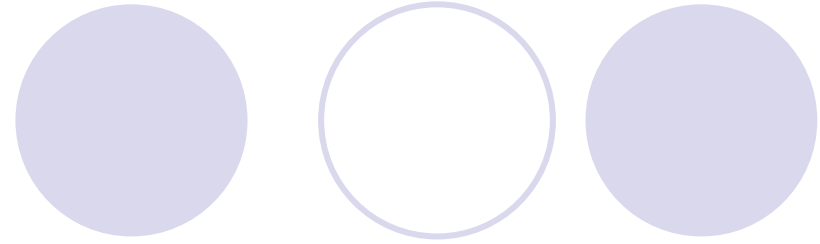
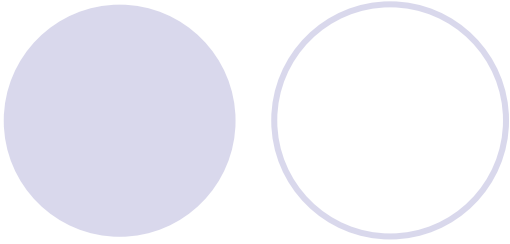


دستاوردها را به نمایش بگذارید
این کار باعث دلگرمی مدیریت
و کارکنان می گردد.

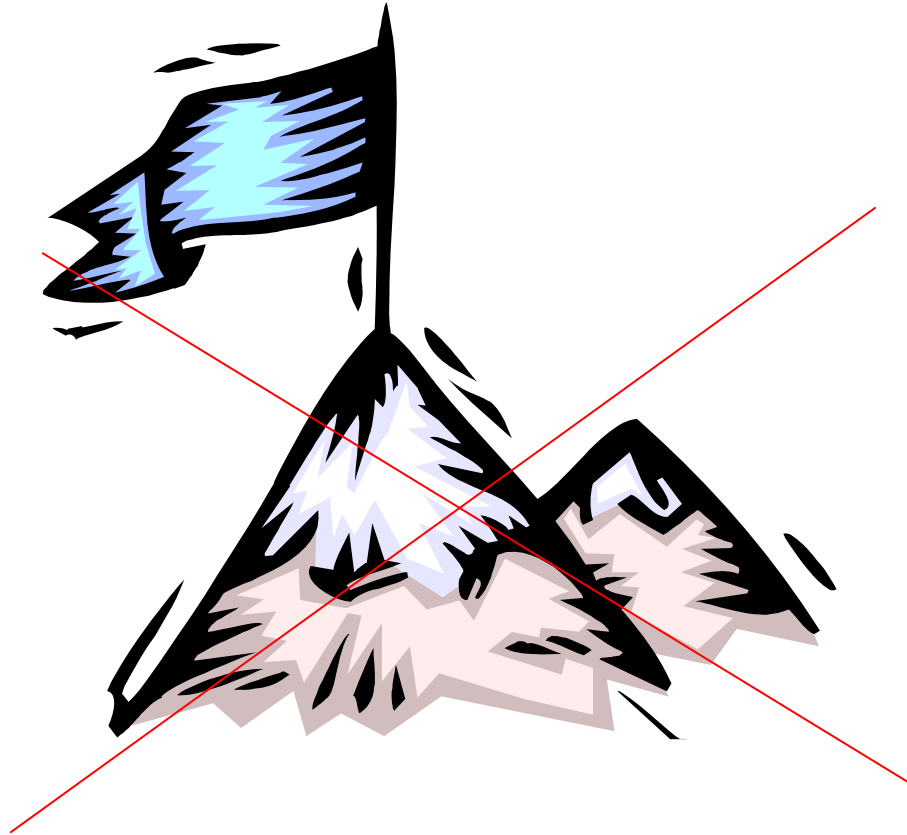


6

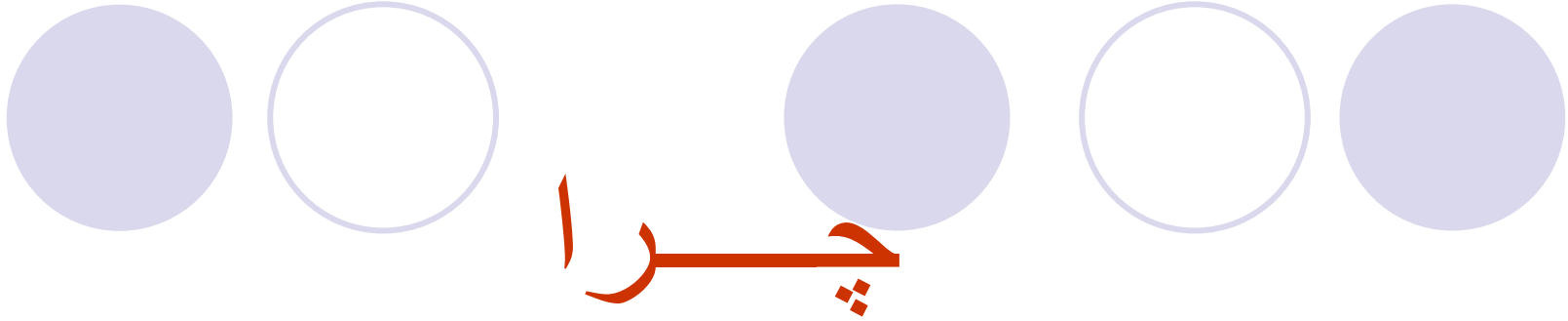
روحیه اتحاد را اشاعه دهید
و همه کارکنان را به
مشارکت بطلبید



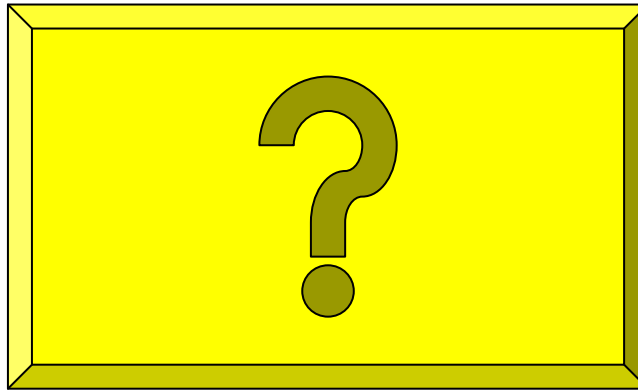
7



ISO 9000 پایان راه
نیست ، بلکه اولین گام
بهبود است



ISO 9000



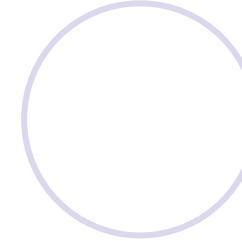
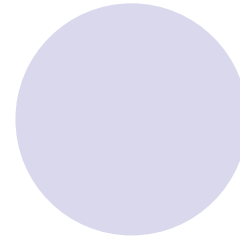
ISO 9000

چرا

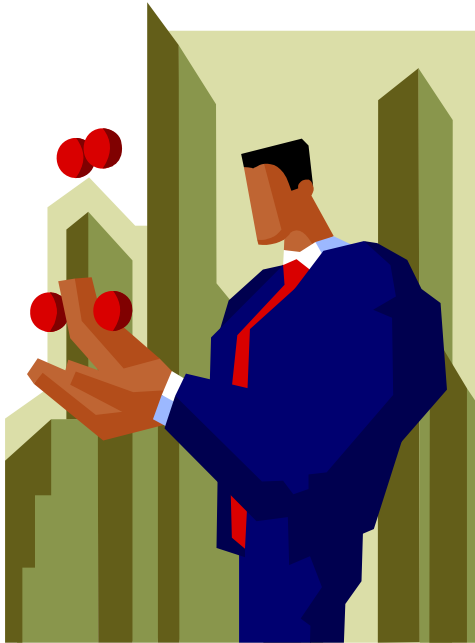


وظایف ، ماموریت ، مسئولیت
و فرآیندهای سازمان را
شفاف می سازد

ISO 9000 چرا



۲



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

ISO 9000

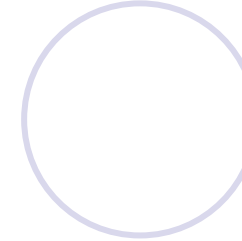
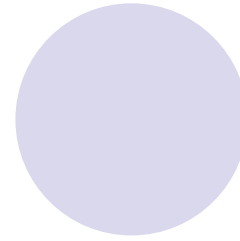
چرا



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

۳

چرا ISO 9000



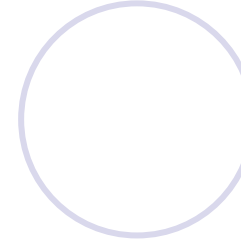
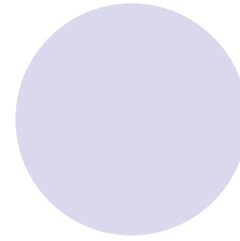
۴



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

ISO 9000

چرا



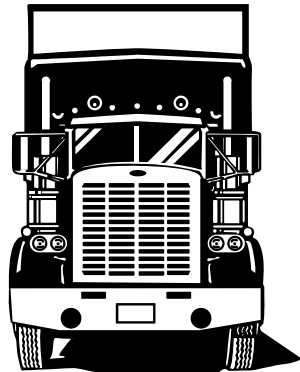
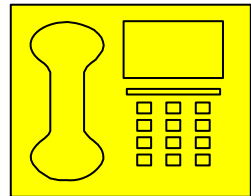
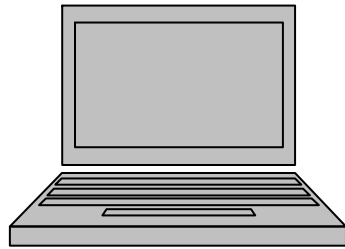
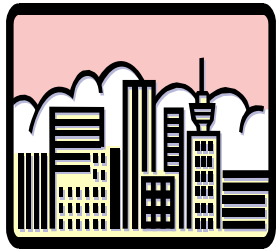
۵

منجر به بهبود مستمر در
جنبه های مختلف کاری
می گردد

چرا ISO 9000

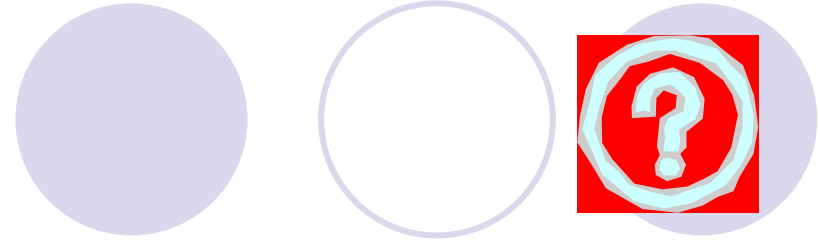


۶



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

ISO 9000 چرا



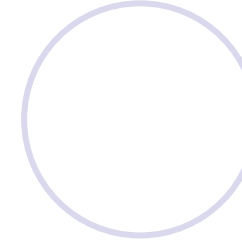
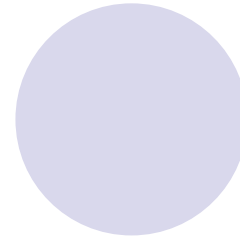
FACT



تصمیم گیری های واقع
گرایانه و مبتنی بر
اطلاعات و تجزیه و
تحلیل آماری داده ها را
تشویق می کند

۷

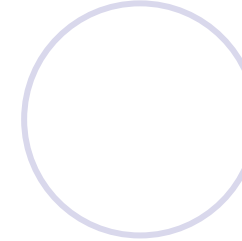
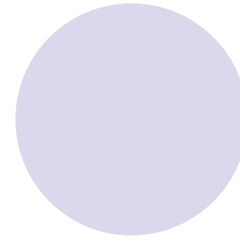
ISO 9000 چرا



اشتباهات را تا حد زیادی کاهش
می دهد و باعث صرفه جویی
در وقت و سرمایه سازمان می
گردد

۸

ISO 9000 چرا



۹



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