

جزوه مدیریت کیفیت

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

منبع: جزوه دکتر تقی زاده هرات

بخش اول

آشنایی با کیفیت

تعریف کیفیت

آشنایی با W. Edwards Deming



دمینگ:

برآورده سازی

خواسته های مشتری

چه در حال و چه در آینده

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

تعریف کیفیت

آشنایی با Joseph M. Juran



جوران:

شایستگی جهت استفاده

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

تعریف کیفیت

آشنایی با Philip Crosby



کرازبی:

انطباق برخواسته های مشتری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

تعریف کیفیت

آشنایی با Armand V. Feigenbaum

فگینبام:

کلیه مشخصات بازاریابی ،

مهندسی ، تولید و نگهداری

محصول و یا خدمت که از طریق

خواسته های مشتری برآورده می

شود .



دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

آشنایی با ISO

International Organization for Standardization

ISO سازمانی بین المللی برای استاندارد سازی

در سال ۱۹۴۶ نمایندگان ۲۵ کشور در لندن اجتماع کردند و تصمیم به ایجاد یک سازمان بین المللی جدید گرفتند.

هدف از این سازمان « آسان سازی همکاری و یکسان سازی بین المللی در استانداردها صنعتی » بود.

این سازمان جدید ISO در ۲۳ فوریه ۱۹۴۷ کار خود را به طور رسمی آغاز نمود.

از سال ۱۹۴۷ تاکنون سازمان ISO بیش از ۱۳۷۰۰ استاندارد بین المللی منتشر کرده است.

دامنه برنامه کاری سازمان ISO از استانداردهایی برای فعالیتهای سنتی مثل کشاورزی و ساختمان سازی ، مهندسی مکانیک، تجهیزات و فن آوری اطلاعات را شامل می شود.

در حال حاضر ایزو شبکه ای از موسسات استاندارد ملی ۱۴۷ کشور دنیا ست

آشنایی با خانواده استانداردهای ISO9000

➤ **ISO 9000**: به تشریح مبانی نظامهای مدیریت کیفیت پرداخته و واژه شناسایی نظامهای مدیریت کیفیت رامشخص می کند .

➤ **ISO9001**: الزامات یک نظام مدیریت کیفیت را برای سازمانهایی که می خواهند توانمندی خود را در فراهم ساختن محصولات منطبق با نیازهای مشتری و کاربرد نیازمندیهای قانونی به اثبات رسانده و رضایت مشتری را تامین کنند مشخص می سازد.

➤ **ISO9004**: خطوط راهنمایی را که هم اثر بخشی و هم کارآیی نظام مدیریت کیفیت را مدنظر قرار می دهد ارائه می کند. هدف این استاندارد عبارت است از ایجاد بهبود در عملکرد سازمانها و جلب رضایت مشتریان و سایر طرفهای ذینفع .

➤ **ISO19011**: راهنماییهایی درباره ممیزی نظامهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ارائه می کند

این استانداردها در ارتباط با هم مجموعه منسجمی از استانداردهای نظام مدیریت کیفیت را تشکیل می دهند که تفاهم متقابل در بازرگانی ملی و بین المللی را تسهیل می کند .

جنبه های اصلی کیفیت

-کیفیت طراحی

آیا فواسته های مشتری در طراحی محصول/خدمت لحاظ گردیده است

-کیفیت انطباق

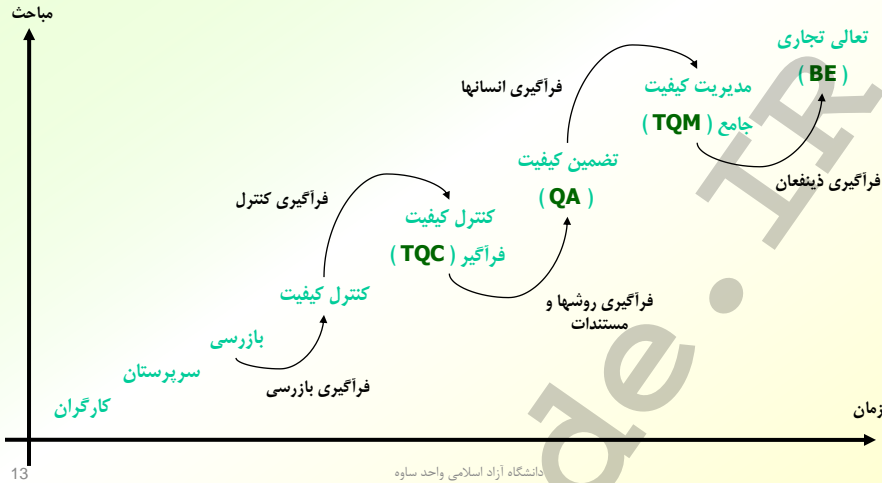
آیا الزامات طراحی(فواسته های مشتری) در ساخت محصول/خدمت لحاظ گردیده است

ابعاد کیفیت

- عملکرد : آیا محصول می تواند وظیفه مورد نظر را انجام دهد ؟
- قابلیت اطمینان: هر چند وقت یکبار محصول خراب و نیاز به نگهداری دارد ؟
- قابلیت دوام : عمر مفید محصول چقدر است ؟
- قابلیت تعمیر پذیری : به چه سادگی می توان محصول را تعمیر کرد ؟
- زیبایی : محصول چگونه به نظر می رسد ؟
- ویژگی ها : محصول چه کارهایی را انجام می دهد ؟
- کیفیت درک شده : محصول و یا شرکت از چه شهرتی برخوردار است ؟
- انطباق با استانداردها : آیا محصول دقیقاً همانگونه که مد نظر طرح بوده , درست شده

?

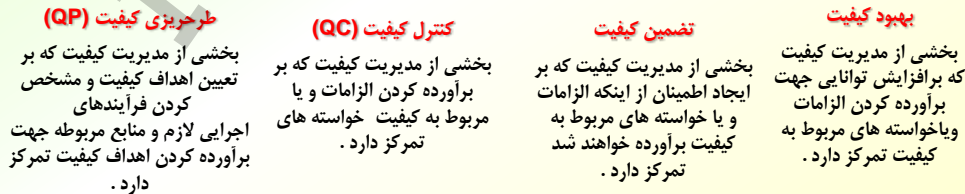
سیر تکامل کیفیت



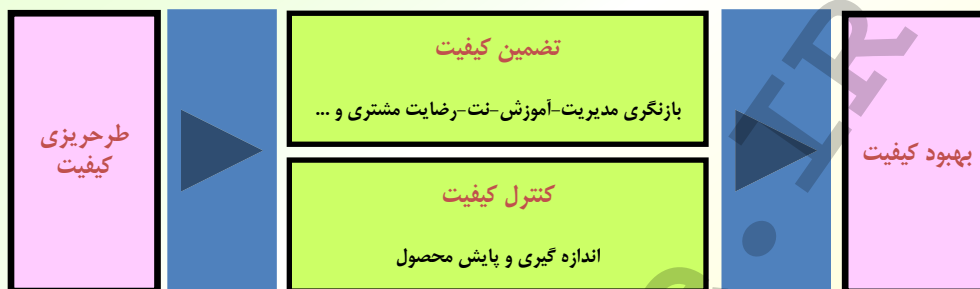
مدیریت کیفیت

مدیریت کیفیت

فعالیت های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت



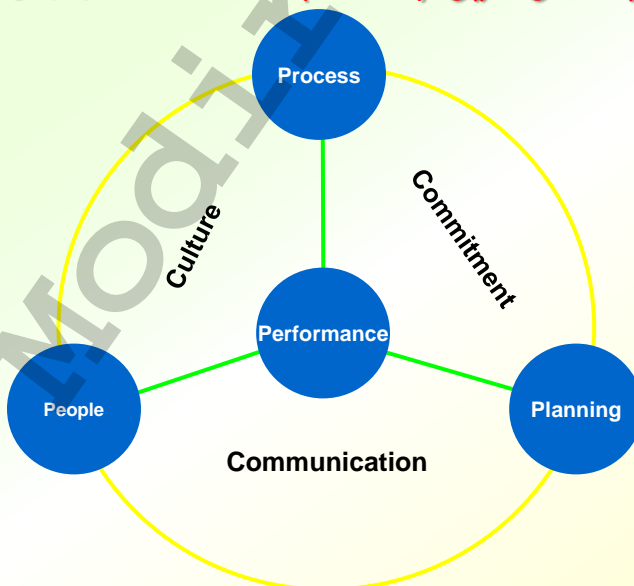
مدیریت کیفیت



15

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

مدیریت کیفیت فراگیر (TQM) مدل TQM جان اوکلند (2004)



16

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه



الگویی بین المللی
برای طرحریزی سیستم های کیفیت



آشنایی با استاندارد ISO 9000-2000

ISO 9000-2000

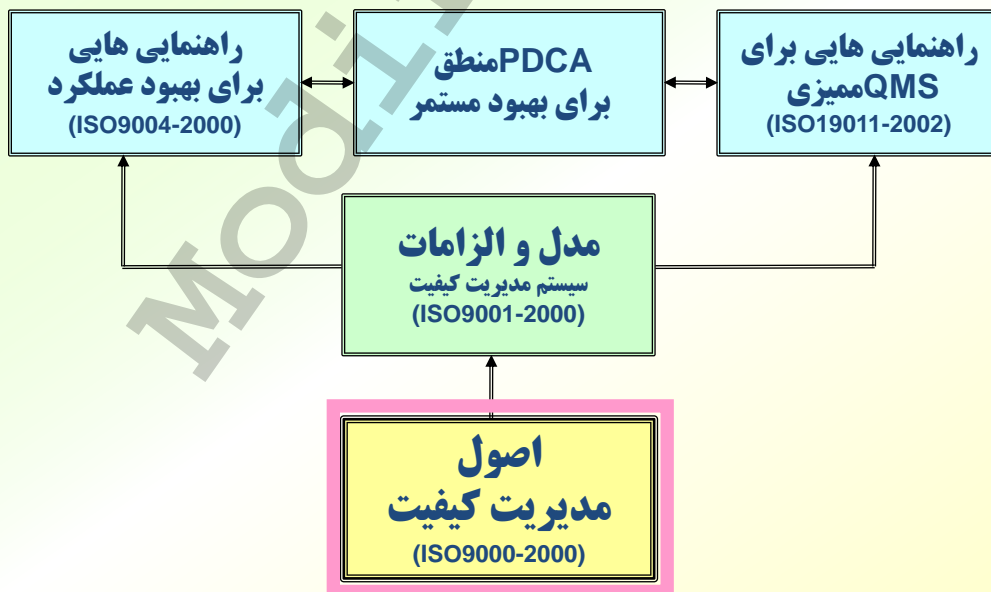
سیستم های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان
Quality Management Systems – Fundamentals & Vocabulary

بخش دوم: مبانی سیستم های مدیریت کیفیت

مبانی سیستم های مدیریت کیفیت

- برای راهبری و اداره موفق یک سازمان ضروری است که آن سازمان به طریقی **نظام مند و شفاف هدایت و کنترل** گردد .
- موفقیت می تواند ناشی از **استقرار و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریتی** باشد که جهت **بهبود مداوم عملکرد سازمان** طراحی شده و در عین حال به نیازهای تمامی طرف های ذینفع نیز توجه دارد .
- مدیریت کردن یک سازمان شامل مدیریت کیفیت در بین **سایر زمینه های** مدیریت می باشد .
- برای مدیریت کیفیت **اصول هشتگانه** زیر مشخص شده است که می تواند توسط مدیریت رده بالا به منظور راهبری سازمان به سوی عملکرد بهتر مورد استفاده قرار گیرد :

خانواده استانداردهای ISO9000-2000



اصول مدیریت کیفیت



- مشتری محوری
- راهبری
- دخیل بودن افراد
- رویکرد فرآیندی
- رویکرد سیستمی در مدیریت
- بهبود مداوم
- رویکرد واقع بینانه در تصمیم گیری
- روابط سودبخش متقابل با تأمین کننده

اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

مشتری محوری Customer Focus

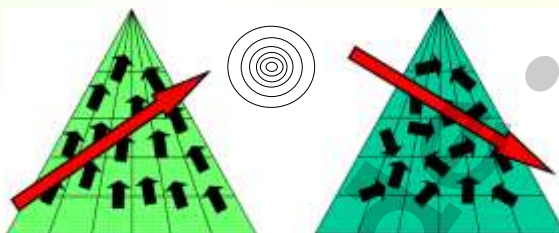
سازمان ها به مشتریان خود وابسته هستند و لذا بایستی نیازهای حال و آینده مشتریان را درک نمایند ، خواسته های آنها را برآورده سازند و در جهت فراتر رفتن از انتظارات مشتری تلاش کنند .

اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

Leadership

راهبری

راهبران وحدت مقصد و جهت گیری سازمان را ایجاد می کنند .
 آنان بایستی محیط درون سازمان را به نحوی آورده و برقرار
 نگهدارند تا افراد بتوانند در دست یابی به اهداف سازمان به طور
 کامل دخیل شوند .



23

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

Involvement of People

دخیل بودن افراد

افراد در هر سطحی که باشند جوهره سازمان هستند



و دخیل بودن کامل آنها موجب می شود
 تا توانایی های آنها در جهت منافع سازمان
 مورد استفاده قرار گیرد .

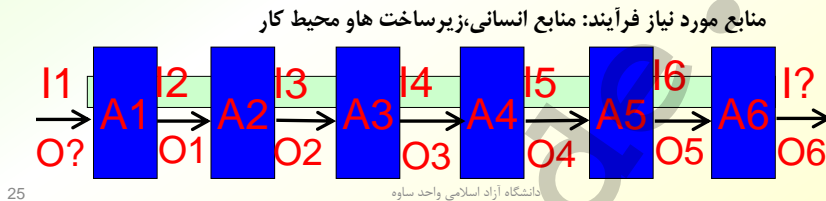
24

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

Process Approach رویکرد فرآیندی

نتیجه مطلوب هنگامی به صورت کارا تر حاصل می شود
فعالیت ها و منابع مرتبط به آنها به صورت یک فرآیند مدیریت شوند .

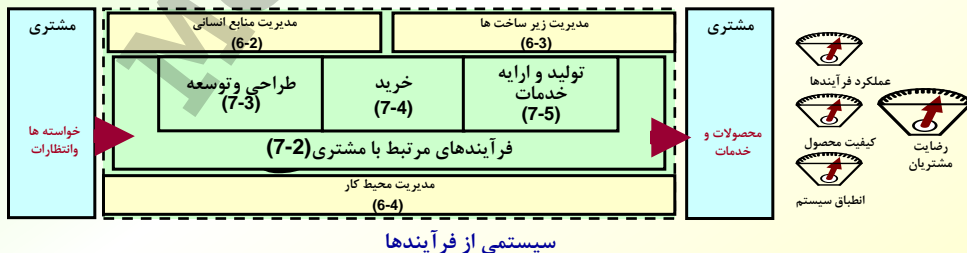


اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

رویکرد سیستمی در مدیریت

System Approach to Management

شناسایی ، درک و مدیریت فرآیندهای مرتبط به هم به عنوان یک سیستم
به اثر بخشی و کارایی سازمان در دست یابی به اهداف آن کمک می کند .



اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

بهبود مداوم Continual Improvement

بهبود مداوم در عملکرد کلی سازمان بایستی یک هدف دایمی برای سازمان باشد.



27

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

رویکرد واقع بینانه در تصمیم گیری Factual Approach to Decision Making

تصمیمات مؤثر مبتنی بر تحلیل داده ها و اطلاعات است.

دو ویژگی خوب برای سازمانها
Fact Orientation واقع گرایی
Result Orientation نتیجه گرایی

28

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

اصول هشتگانه مدیریت کیفیت

روابط سودبخش متقابل با تأمین کننده

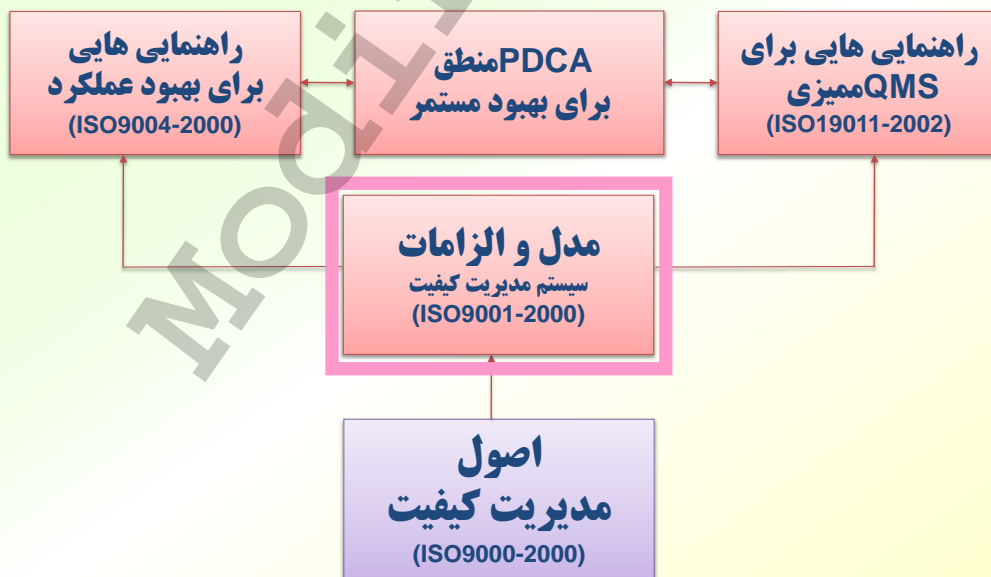
Mutually Beneficial Supplier Relationships

هر سازمان و تأمین کنندگان آن به هم وابسته اند و رابطه سودبخش متقابل بین آنها موجب افزایش توانایی هر دو در ایجاد ارزش می گردد .

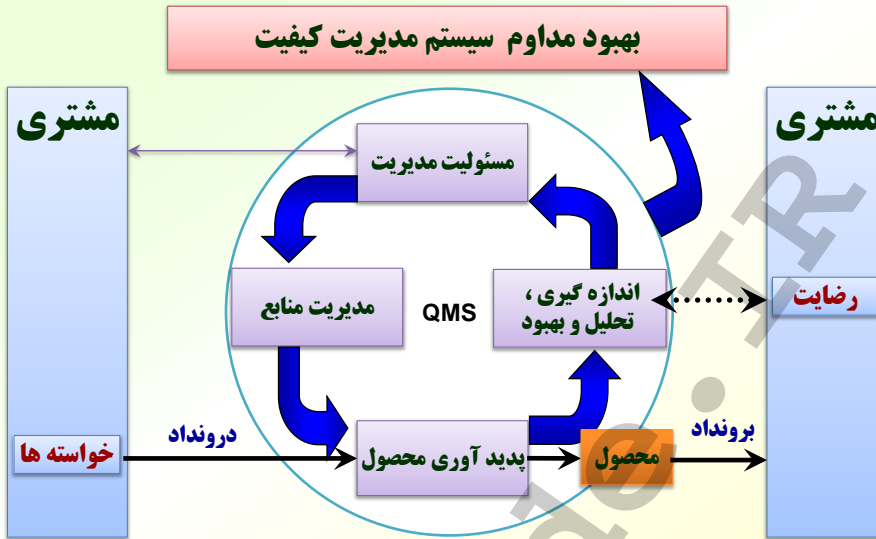


29

خانواده استانداردهای ISO9000-2000



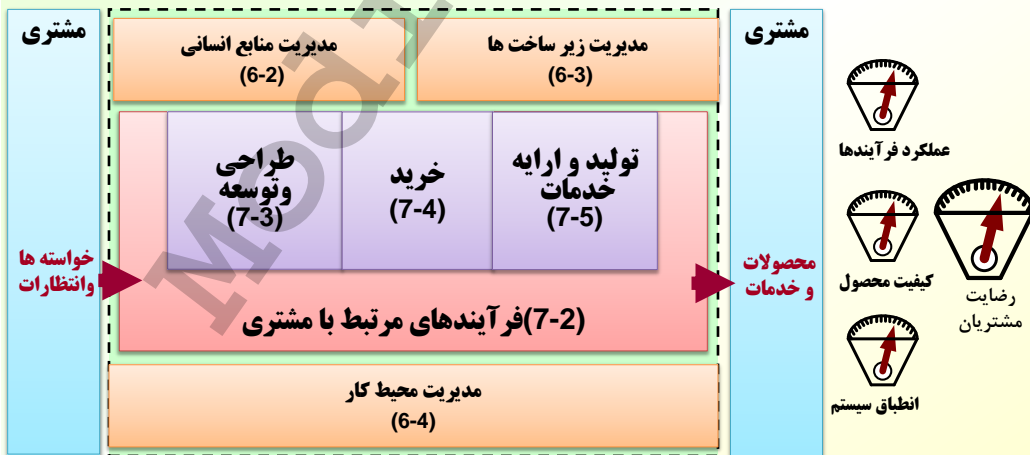
الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند



31

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

فرآیندهای سیستم های مدیریت کیفیت



آشنایی با استاندارد ISO 9000-2000

ISO 9000-2000

سیستم های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان
Quality Management Systems – Fundamentals & Vocabulary

بخش سوم – واژگان

33

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

طبقه بندی اصطلاحات و تعاریف

- ✓ اصطلاحات مربوط به کیفیت
- ✓ اصطلاحات مربوط به مدیریت
- ✓ اصطلاحات مربوط به سازمان
- ✓ اصطلاحات مربوط به فرآیند و محصول
- ✓ اصطلاحات مربوط به ویژگی ها
- ✓ اصطلاحات مربوط به انطباق
- ✓ اصطلاحات مربوط به مستندسازی
- ✓ اصطلاحات مربوط به بررسی
- ✓ اصطلاحات مربوط به ممیزی
- ✓ اصطلاحات مربوط به تضمین کیفیت
- ✓ در مورد فرآیندهای اندازه گیری

34

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

واژگان کلیدی نمونه

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| ۱-۱-۳ کیفیت | ۲-۱-۳ الزام و یا خواسته |
| ۱-۲-۳ سیستم | ۸-۲-۳ مدیریت کیفیت |
| ۳-۳-۳ زیر ساخت | ۴-۳-۳ محیط کار |
| ۱-۴-۳ فرآیند | ۲-۴-۳ محصول |
| ۱-۵-۳ ویژگی | ۴-۵-۳ قابلیت ردیابی |
| ۴-۶-۳ اقدام پیشگیرانه | ۵-۶-۳ اقدام اصلاحی |
| ۲-۷-۳ مدرک | ۵-۷-۳ طرح کیفیت |
| ۴-۸-۳ تصدیق | ۷-۸-۳ بازرنگری |
| ۱-۹-۳ ممیزی | ۲-۹-۳ معیارهای ممیزی |
| ۱-۱۰-۳ سیستم کنترل اندازه گیری | ۵-۱۰-۳ ویژگی اندازه شناختی |

آشنایی با استاندارد ISO 9000-2000

این استاندارد در موارد زیر کاربرد دارد :

- الف- سازمان هایی که از طریق استقرار سیستم مدیریت کیفیت در جستجوی مزیتی هستند .
- ب- سازمان هایی که می خواهند از **تأمین کنندگان** خود اطمینان حاصل کنند که الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول آنها برآورده خواهد شد
- ج- استفاده کنندگان از محصولات
- د- آنهایی که درک متقابلی از اصطلاحات مورد استفاده در مدیریت کیفیت برای آنها اهمیت دارد ، (از قبیل تامین کنندگان ، مشتریان و قانون گذاران) .

آشنایی با استاندارد ISO 9000-2000 (ادامه)

- ه- آنهایی که در داخل یا خارج از سازمان هستند و سیستم مدیریت کیفیت را از جهت تعیین انطباق با الزامات استاندارد ISO9001 ارزیابی یا ممیزی می کنند (از قبیل ممیزان، قانون گذاران، سازمان های گواهی کننده و / یا ثبت کننده).
- و- آنهایی که در داخل یا خارج از سازمان هستند و در زمینه سیستم مدیریت کیفیت مناسب برای آن سازمان مشاوره یا آموزش می دهند.
- ز- تدوین کنندگان استانداردهای مرتبط.

دلایل وجودی سیستم های مدیریت کیفیت

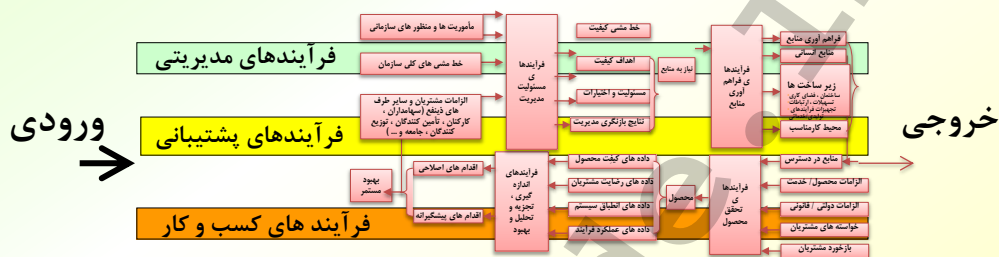
رویکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان ها را ترغیب می کند:

- تا خواسته های مشتری را تحلیل کرده و به تعیین فرآیندهایی که جهت دستیابی به محصول مورد قبول مشتری کمک می کند پردازند و این فرآیندها را تحت کنترل قرار دهند.
- یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند چارچوبی را برای بهبود مداوم فراهم آورد تا احتمال افزایش رضایت مشتری و رضایت سایر طرف های ذینفع را بیشتر کند.
- این سیستم برای سازمان و مشتریان آن این اطمینان را به وجود می آورد که سازمان قادر است محصولاتی ارائه کند که به طور یکنواخت الزامات و یا خواسته ها را برآورده نماید.

رویکرد فرآیندی

شناسایی و مدیریت سیستماتیک فرآیندهای بکارگرفته شده در یک سازمان و بخصوص تعامل بین این فرایندها را "رویکرد فرآیندی" می نامید .

سیستمی از فرآیندها



39

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

رویکرد سیستم های مدیریت کیفیت

- ✓ تعیین نیازها و انتظارات مشتری و سایر طرف های ذینفع
- ✓ تعیین خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت سازمان
- ✓ تعیین فرآیندها و مسؤلیت های ضروری جهت دستیابی به اهداف کیفیت
- ✓ تعیین و فراهم آوردن منابع ضروری جهت دستیابی به اهداف کیفیت
- ✓ ایجاد روش هایی برای اندازه گیری اثر بخشی و کارایی هر فرآیند
- ✓ به کار بردن نتایج این اندازه گیری ها جهت تعیین اثر بخشی و کارایی هر فرآیند
- ✓ تعیین طرقی جهت پیشگیری از عدم انطباق ها و حذف علل آن
- ✓ ایجاد و به کارگیری فرآیندی جهت بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت

40

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

الزامات سیستم های مدیریت کیفیت و الزامات مربوط به محصولات

- مجموعه استانداردهای ISO9000 بین الزامات سیستم های مدیریت کیفیت و الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات تمایز قابل است .
- الزامات سیستم های مدیریت کیفیت (ISO9001) عمومی است و در تمام سازمان ها از هر بخش صنعتی یا اقتصادی بدون توجه به رده محصول عرضه شده کاربرد دارند . استاندارد ISO9001 الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات را تعیین نمی کند .
- الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات می تواند توسط مشتریان یا توسط خود سازمان با پیش بینی خواسته های مشتری و یا به موجب مقررات تعیین گردد .
- الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات در مشخصات فنی ، استانداردهای محصول ، استانداردهای فرآیند ، توافق های قراردادی یا در الزامات ناشی از مقررات مندرج می باشد .

41

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

- خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت بدین منظور تعیین می شوند تا کانونی برای هدایت سازمان ایجاد کنند .
- هر دوی آنها نتایج مورد نظر را تعیین می کنند و کمک می نمایند تا سازمان منابع خود را جهت دست یابی به این نتایج بکار گیرد .
- خط مشی کیفیت چارچوبی برای ایجاد و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد .
- اهداف کیفیت لازم است که با خط مشی کیفیت و تعهد به بهبود مداوم سازگار بوده و حصول آن قابل اندازه گیری باشد .
- دست یابی به اهداف کیفیت می تواند تاثیر مثبتی بر کیفیت محصول ، اثر بخشی عملیاتی و عملکرد مالی و در نتیجه بر رضایت و اطمینان طرف های ذینفع داشته باشد .

42

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

نقش مدیریت رده بالا در سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا از طریق رهبری و اقداماتی که انجام می دهد می تواند محیطی فراهم سازد که در آن افراد بطور کامل دخیل بوده و در آن محیط سیستم مدیریت کیفیت بتواند بطور موثر عمل کند .

اصول مدیریت کیفیت می تواند بوسیله مدیریت رده بالا به عنوان مبنایی برای نقش خود بکار گرفته شود که عبارتست از :

- الف - تعیین و برقرار نگهداشتن خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت سازمان
- ب- ترویج و پیشبرد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت در سرتاسر سازمان بمنظور افزایش آگاهی ، انگیزه و دخیل بودن
- ج- حصول اطمینان از تمرکز بر خواسته های مشتری در سرتاسر سازمان

نقش مدیریت رده بالا در سیستم مدیریت کیفیت

د- حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مناسب به اجرا در آمده اند تا خواسته های مشتری و سایر طرف های ذینفع برآورده شده و نیل به اهداف کیفیت میسر گردد .

ه- حصول اطمینان از اینکه یک سیستم مدیریت کیفیت موثر و کارآ به منظور نیل به اهداف کیفیت ایجاد شده ، به اجرا در آمده و برقرار نگه داشته می شود .

و- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع لازم

ز- بازنگری ادواری سیستم مدیریت کیفیت

ح- تصمیم گیری در مورد اقدامات مربوط به خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ت- تصمیم گیری در مورد اقدامات برای بهبود سیستم مدیریت کیفیت

ارزش مستند سازی

مستندسازی انتقال مقاصد و ثبات و یکنواختی اقدامات را میسر می سازد

استفاده از مستندسازی به موارد زیر کمک می کند :

- دستیابی به انطباق با خواسته های مشتری و بهبود کیفیت
- فراهم آوردن آموزش های مناسب
- تکرار پذیری و قابلیت ردیابی
- فراهم آوردن شواهد عینی
- ارزیابی اثر بخشی و همچنین تداوم مناسب بودن سیستم مدیریت کیفیت

تهیه مستندات **نبایستی به عنوان هدف تلقی شود** ، بلکه **بایستی فعالیت باشد که باعث ایجاد ارزش افزوده گردد** .

انواع مدارک مورد استفاده در سیستم های مدیریت کیفیت

- مدارکی که اطلاعات تثبیت شده و یکنواختی درباره سیستم مدیریت کیفیت سازمان برای استفاده داخلی یا بیرونی ارایه می دهند . این نوع مدارک را **نظامنامه های کیفیت** می نامند.
- مدارکی که چگونگی بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت را در مورد یک محصول ، پروژه یا قرارداد معین شرح می دهد . این نوع مدارک را **طرح های کیفیت** می نامند .
- مدارکی که الزامات یا خواسته ها را بیان می کنند. این نوع مدارک را **مشخصات** می نامند.
- مدارکی که توصیه ها یا پیشنهادهایی را بیان می کنند. این نوع مدارک را **راهنما** می نامند
- مدارکی که درباره چگونگی اجرای تثبیت شده و یکنواخت فعالیت ها و فرآیندها اطلاعاتی ارایه می دهند. این نوع مدارک می تواند شامل **روش های اجرایی مدون** ، **دستورالعمل های کاری** و **نقشه ها** باشد .
- مدارکی که شواهد عینی در مورد فعالیت های اجرا شده یا نتایج حاصله را ارایه می دهند . این نوع مدارک را **سوابق** می نامند .

حجم مستندسازی

هر سازمان **گستره مستندات** مورد نیاز و **رسانه** مورد استفاده خود را تعیین می کند. این موضوع به **عوامل متعددی** بستگی دارد از قبیل :

- نوع و اندازه سازمان،
- پیچیدگی و تعامل فرآیندها،
- پیچیدگی محصولات،
- خواسته های مشتری،
- الزامات قانونی مربوطه،
- توانایی اثبات شده کارکنان،
- حدی که برای اثبات برآورده شدن الزامات سیستم مدیریت کیفیت لازم است .

ارزیابی سیستم های مدیریت کیفیت

ارزیابی یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از نظر **دامنه** شمول متفاوت باشد و شامل **طیفی** از فعالیت ها از قبیل :

- **ممیزی**
- **بازنگری سیستم مدیریت کیفیت**
- **و خود ارزیابی ها گردد.**

ارزیابی فرآیندها در سیستم مدیریت کیفیت

هنگام **ارزیابی** سیستمهای مدیریت کیفیت، **چهار سؤال اساسی** وجود دارد که برای

ارزیابی هر فرآیند بایستی مورد پرسش قرار گیرد:

- آیا فرآیند **شناسایی** شده و به طور مناسب **تعریف** شده است؟
 - آیا **مسئولیت** ها مشخص و واگذار شده اند؟
 - آیا **روش های اجرایی** به اجراء آمده و برقرار نگه داشته می شوند؟
 - آیا فرآیند برای دستیابی به نتایج مورد نیاز، **اثر بخش** است؟
- مجموع پاسخ ها به پرسش های فوق می تواند **نتیجه ارزیابی** را مشخص کند.

ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

ممیزی ها به منظور **تعیین میزان برآورده شدن الزامات سیستم** مدیریت کیفیت انجام می شود یافته های **ممیزی** برای ارزیابی **اثر بخشی** سیستم مدیریت کیفیت و شناسایی **فرصت های** بهبود مورد استفاده قرار می گیرد.

- **ممیزی های شخص اول** توسط **خود سازمان** یا از **جانب آن**، برای مقاصد داخلی انجام می گیرد و می تواند مبنایی برای **خود اظهاری** سازمان در مورد انطباق باشد.
 - **ممیزی شخص دوم** توسط **مشتریان** سازمان یا توسط سایر اشخاص از **جانب مشتری** انجام می گیرد.
 - **ممیزی های شخص ثالث** توسط سازمان های **مستقل بیرونی** انجام می گیرد. این سازمانها معمولاً تایید صلاحیت شده اند و گواهی کننده انطباق الزامات از قبیل آنچه که در استاندارد **ISO9001** مشخص شده است، می باشند.
- استاندارد ISO19011** راهنمایی هایی را برای انجام ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ارائه می دهد.

بازنگری سیستم مدیریت کیفیت

- یکی از نقش های مدیریت رده بالا انجام ارزیابی های نظام یافته در مورد مناسب بودن ، کفایت ، اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت با توجه به خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت می باشد.
- این بازنگری می تواند شامل بررسی نیاز به وفق دادن خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت با نیازها و انتظارات در حال تغییر طرف های ذینفع نیز باشد .
- این بازنگری شامل تعیین نیاز به انجام اقدامات نیز هست.
- گزارش های ممیزی همراه با سایر منابع اطلاعاتی برای بازنگری سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده قرار می گیرد .

خودارزیابی

- خود ارزیابی یک سازمان یک بازنگری جامع و نظام یافته در مورد فعالیت های آن سازمان و نتایج مربوط به سیستم مدیریت کیفیت یا یک الگوی تعالی می باشد .
- خود ارزیابی می تواند یک دید کلی در مورد عملکرد سازمان و میزان کمال سیستم مدیریت کیفیت بدست دهد .
- خودارزیابی همچنین می تواند به شناسایی زمینه هایی که در سازمان به بهبود نیاز دارند ، کمک کند و اولویت ها را تعیین نماید.

بهبود مداوم

هدف از بهبود مداوم در یک سیستم مدیریت کیفیت افزایش احتمال دستیابی به رضایت بیشتر مشتریان و سایر طرف های ذینفع می باشد. اقدامات برای بهبود شامل موارد زیر است :

- تحلیل و ارزیابی وضعیت موجود جهت شناسایی* زمینه هایی که به بهبود نیاز دارند .
- تعیین اهداف برای بهبود
- جستجوی راه حل های ممکن جهت دستیابی به اهداف
- ارزیابی این راه حل ها و انتخاب از میان آنها
- به کارگیری راه حل انتخاب شده
- اندازه گیری ، تصدیق ، تحلیل و ارزیابی نتایج حاصل از بکارگیری به منظور تعیین اینکه اهداف برآورده شده اند یا نه و رسمیت بخشیدن به تغییرات
- بازخور از مشتریان و سایر طرف های ذینفع ، ممیزی ها و بازنگری سیستم مدیریت کیفیت را نیز می توان برای شناسایی فرصت های بهبود مورد استفاده قرار داد .

نقش فنون آماری

- استفاده از فنون آماری می تواند به درک تغییر پذیری کمک کند و در نتیجه به سازمانها برای حل مشکلات و بهبود اثر بخشی و کارایی نیز یاری دهد.
- این فنون همچنین استفاده بهتر از داده های موجود را برای کمک به تصمیم گیری تسهیل می کند.
- فنون آماری می تواند به اندازه گیری ، توصیف ، تحلیل ، تفسیر و تعیین الگوی این نوع تغییر پذیری حتی هنگامی که داده های نسبتاً محدودی وجود دارد، کمک نماید .
- تحلیل آماری این نوع داده ها می تواند به درک بهتری از ماهیت ، گستره و علل تغییر پذیری کمک نماید و بنابراین به حل و حتی پیشگیری از مشکلاتی که ممکن است ناشی از چنین تغییر پذیری باشند کمک کند و بهبود مداوم را ارتقاء بخشد .
- راهنمایی در مورد بکارگیری فنون آماری در گزارش فنی **ISO / TR 10017** آمده است .

سیستم های مدیریت کیفیت و سایر محورهای سیستم های مدیریت

- سیستم مدیریت کیفیت آن بخش از سیستم مدیریت سازمان است که بر دستیابی به نتایج از نظر اهداف کیفیت جهت تامین نیازها، انتظارات و الزامات یا خواسته های طرف های ذینفع بر حسب مورد تاکید دارد.
- اهداف کیفیت مکمل سایر اهداف سازمان از قبیل موارد مربوط به رشد، تامین مالی، سوددهی، محیط زیست، بهداشت و ایمنی کار می باشد.
- بخش های مختلف سیستم مدیریت یک سازمان را می توان با سیستم مدیریت کیفیت تلفیق کرد و با استفاده از عناصر مشترک به صورت یک سیستم مدیریت واحد در آورد. این امر باعث تسهیل طرح ریزی، تخصیص منابع، تعیین اهداف تکمیلی و ارزیابی اثر بخشی کلی سازمان می گردد.
- سیستم مدیریت سازمان را می توان برطبق الزامات سیستم مدیریت سازمان ارزیابی کرد.
- سیستم مدیریت را همچنین می توان بر طبق الزامات استانداردهایی از قبیل استاندارد ISO9001 و استاندارد ISO14001 مورد ممیزی قرار داد. این نوع ممیزی های سیستم مدیریت را می توان به طور جداگانه یا به صورت تلفیقی انجام داد.

رابطه بین سیستم های مدیریت کیفیت و الگوهای تعالی

- رویکرد سیستم های مدیریت کیفیت که در مجموعه استانداردهای ISO9000 آمده است و رویکرد الگوهای تعالی سازمانی بر اصول مشترکی مبتنی هستند.
- هر دو رویکرد:
- سازمان را قادر می سازد تا قوت ها و ضعف های خود را شناسایی کند.
 - شامل شرایطی برای ارزیابی نسبت به الگوهای عمومی هستند.
 - پایه ای برای بهبود مداوم فراهم می آورند.
 - شامل شرایطی برای شناسایی برون سازمانی هستند.

رابطه بین سیستم های مدیریت کیفیت و الگوهای تعالی (ادامه)

- **اختلاف** بین رویکرد سیستم های مدیریت کیفیت مذکور در مجموعه استانداردهای ISO 9000 با رویکرد الگوهای تعالی از **لحاظ دامنه کاربرد** آنها است.
- مجموعه استانداردهای ISO9000 الزامات سیستم های مدیریت کیفیت و راهنمایی برای بهبود عملکرد را ارائه می دهند. ارزیابی سیستم های مدیریت کیفیت **برآورده شدن این الزامات** را مشخص می کند.
- الگوهای تعالی شامل معیارهایی است که **ارزیابی مقایسه ای عملکرد سازمانی** را ممکن می سازد و در مورد کلیه فعالیت ها و کلیه طرف های ذینفع سازمان قابل اعمال است.
- معیارهای ارزیابی در الگوهای تعالی **مبنایی** برای سازمان فراهم می آورد تا بتواند **عملکرد خود را با عملکرد سایر سازمان ها مقایسه** نماید.

نکات مربوط به اصطلاحات و تعاریف

- اصطلاح **بکار رفته** در یک تعریف یا یادآوری که در جای دیگری در سرتاسر بخش اصطلاحات و تعاریف آن ذکر شده با حروف **پررنگ** نشان داده شده و شماره آن نیز در داخل پرانتز بدنبال آن آمده است.
- این اصطلاحات چاپ شده با حروف **پررنگ** را می توان در تعاریف با تعریف کامل آن جایگزین کرد.
- برای مثال: **محصول** (۳-۴-۲) به عنوان **م**احصل یک **ف**رآیند^(۳-۴-۱) تعریف شده است. **ف**رآیند به عنوان **م**جموعه فعالیت های مرتبط به هم یا متعامل که دروندادها را به برون دادها تبدیل میکند تعریف شده است.
- **اگر اصطلاح فرآیند با تعریف آن به صورت زیر جایگزین شود:**
- تعریف محصول به صورت **م**احصل مجموعه فعالیت های مرتبط به هم یا متعامل که دروندادها را به برون دادها تبدیل می کند، در خواهد آمد.
- **مفهوم**ی که محدود به معنای خاص در یک زمینه معین است، با مشخص کردن رشته مربوطه در داخل پرانتز زاویه دار < > قبل از تعریف نشان داده می شود.
- برای مثال: کارشناس فنی < (۳-۹-۱۱) >.

روابط مفاهیم و نمایش تصویری آنها

در کار واژه شناسی روابط میان مفاهیم مبتنی بر تشکیل سلسله مراتبی از ویژگیهای هر "نوع" است، به نحوی که مختصرترین شرح یک مفهوم از طریق نام گذاری "نوع" و شرح ویژگی هایی که آن را از مفاهیم عام تر یا همتراز متمایز سازد، صورت می گیرد.

سه شکل رابط اولیه بین مفاهیم را در استاندارد ISO9000 نشان می دهد:

- رابطه عام و خاص
- رابطه کل و جزء
- رابطه وابستگی

روابط مفاهیم و نمایش تصویری آنها

روابط به کار رفته در معرفی واژگان بر سه نوع است:

رابطه عام و خاص

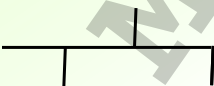
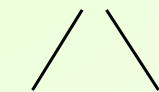
دارای ویژگی های عام و توصیف ویژگی ها

رابطه کل و جز

قسمتی از یک کل به طور مجزا

رابطه وابستگی

رابطه ای غیر از دو رابطه قبلی به معنی رابطه داشتن

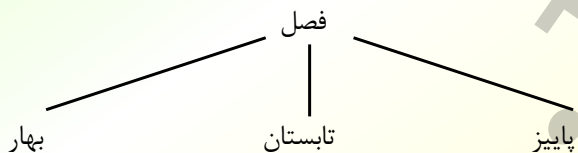


رابطه عام و خاص

مفاهیم تابع (**خاص**) در یک سلسله مراتب کلیه ویژگی های مفهوم متبوع (**عام**) را به ارث می برد و حاوی توصیفات از این ویژگی هاست که آنها را از مفاهیم عام تر و مفاهیم هم تراز متمایز می سازد .

برای مثال : رابطه بهار ، تابستان ، پاییز و زمستان با فصل .

روابط ((عام و خاص)) بوسیله یک نمودار پره ای یا درختی بدون پیکان نشان داده شده است

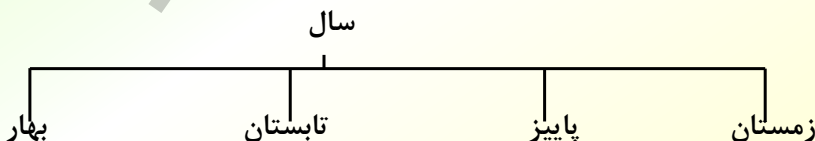


رابطه کل و جزء

مفاهیم تابع (**جزء**) در سلسله مراتب ، اجزاء سازنده ، مفهوم متبوع (**کل**) را تشکیل می دهند .

- برای مثال بهار ، تابستان ، پاییز و زمستان را می توان به عنوان **اجزاء مفهوم** سال تعریف کرد .
- برای مقایسه تعریف هوای آفتابی (که یکی از ویژگی های احتمالی تابستان است) به عنوان جزئی از سال مناسب نیست .

روابط کل و جزء با یک خط چنگکی بدون پیکان نشان داده شده است هر جزء منفرد بوسیله یک خط و اجزاء چندگانه بوسیله دو خط نشان داده شده است .



رابطه وابستگی

روابط وابستگی ، نمی توانند صرفه جویی هایی را که در توصیف روابط عام و خاص یا کل و جزء وجود دارند ، ارایه دهند . اما جهت مشخص کردن ماهیت رابطه میان یک مفهوم و مفهوم دیگر در داخل یک سیستم مفاهیم مفید می باشد.

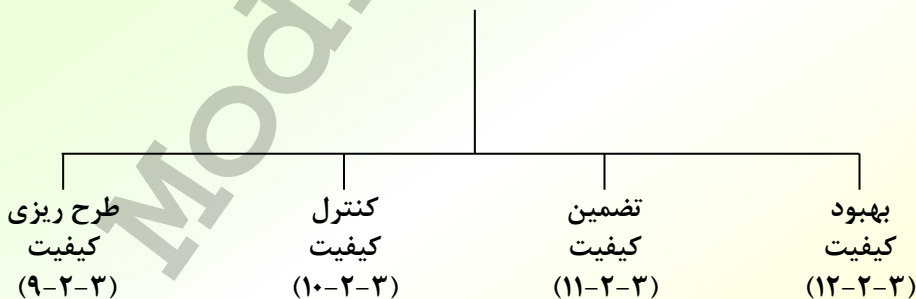
- مانند رابطه علت و معلول ، فعالیت و مکان ، فعالیت و نتیجه ، ابزار و عمل ، مواد و محصول .
- روابط وابستگی بوسیله خطی با پیکان های جهت دار در دو سوی آن نشان داده شده است

آفتاب ←→ تابستان

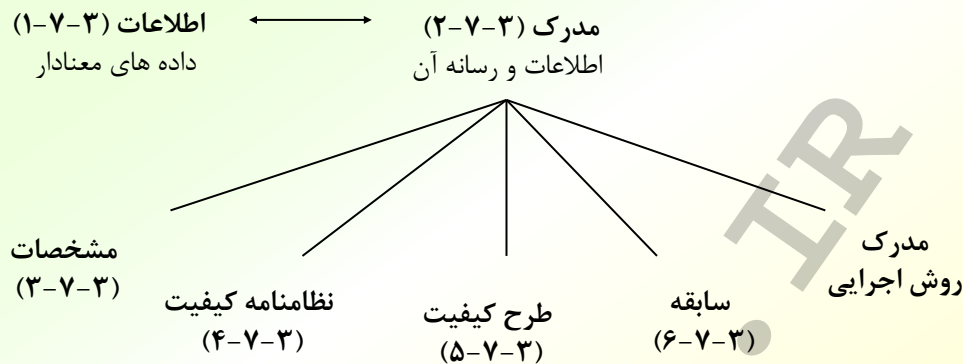
نمایش تصویری (نمودار) واژگان کلیدی نمونه

مدیریت کیفیت (۳-۲-۸)

فعالیت‌های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت



نمایش تصویری (نمودار) واژگان کلیدی نمونه - ادامه



آشنایی با استاندارد ISO 9001-2000

ISO 9001-2000

بخش چهارم

سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

Quality Management Systems –
Requirements

مقدمه - کلیات

- پذیرش سیستم مدیریت کیفیت می بایستی یک **تصمیم راهبردی** سازمان باشد. **طراحی و بکار گیری** سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان **تحت تاثیر** نیازهای در حال تغییر، اهداف ویژه آن، محصولات ارائه شده، فرآیندهای بکار گرفته شده، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد.
- **الزامات** سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است، **مکمل الزامات** و یا خواسته های مشخص شده برای محصول هستند.
- این استاندارد می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی و از جمله سازمان های گواهی کننده جهت **ارزیابی توانایی سازمان** در برآورده کردن خواسته های مشتری، الزامات مربوطه به مقررات و قوانین و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد.
- **اصول مدیریت کیفیت** بیان شده در استاندارد های ISO9000 و ISO9004 در هنگام تدوین این استاندارد مدنظر قرار گرفته است.

رویکرد فرآیندی

- این استاندارد پذیرش یک **رویکرد فرآیندی** را در هنگام ایجاد، بکار گیری و بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت بمنظور **افزایش رضایت مشتری** از طریق بر آورده کردن خواسته های مشتری تر غیب می نماید .
- برای کارکرد **اثر بخش** یک سازمان **فعالیت های مرتبط بهم متعددی** می باید شناسایی شده و مدیریت گردد. فعالیتی که طی استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن تبدیل درونداد ها به برون دادها را میسر می سازد می تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. **غالباً برون داد** یک فرآیند مستقیماً درون داد فرآیند بعدی را تشکیل می دهد.
- بکار گیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه بامشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها **رویکرد فرآیندی** نامیده می شود.

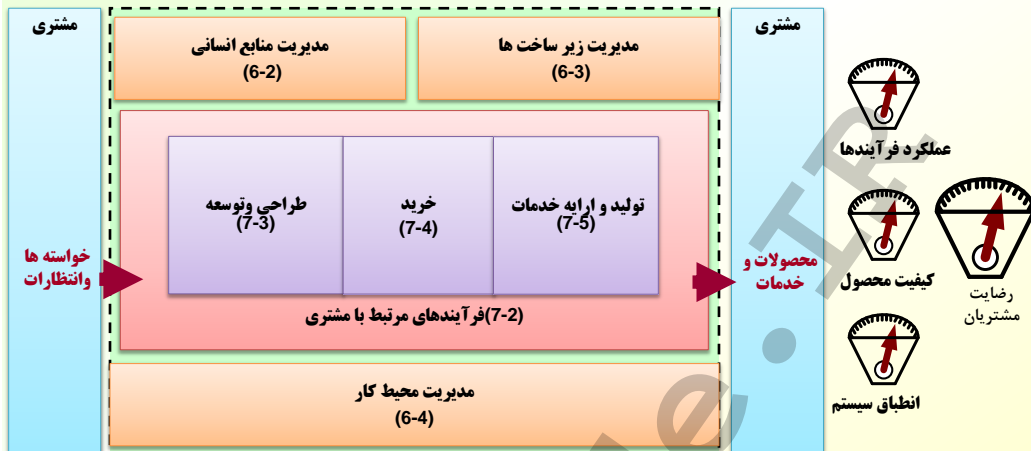
رویکرد فرآیندی

- یکی از مزایای رویکرد فرآیندی کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها فراهم می کند .
- هنگام بکارگیری چنین رویکردی در یک سیستم مدیریت کیفیت ، این رویکرد بر اهمیت موارد زیر تأکید دارد :
 - درک و برآورده کردن الزامات
 - نیاز به در نظر گرفتن فرآیندها بر حسب ارزش افزوده
 - دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثر بخشی فرآیند
 - بهبود مداوم فرآیندها بر پایه اندازه گیری مبتنی بر عینیت .

رویکرد فرآیندی

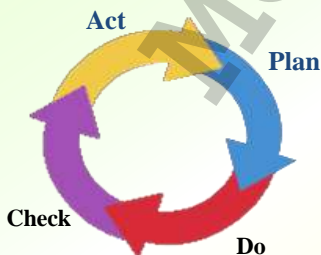
- الگوی یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند که در شکل اسلاید بعد نشان داده شده است ارتباط ما بین فرآیندهای معرفی شده در بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد را نمایش می دهد .
- این شکل نشان می دهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و یا خواسته ها به عنوان درونداها دارا می باشند . پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته خواسته های مشتری را برآورده نماید یا نه.
- الگوی نشان داده شده در شکل تمامی الزامات این استاندارد را در بر می گیرد ولی فرآیندها را به تفصیل نشان نمی دهد .

فرآیندگرایی در سیستم های مدیریت کیفیت



رویکرد فرآیندی

- ✓ روش موسوم به ((برنامه ریزی - اجرا - بررسی و اقدام)) می تواند در تمامی فرآیندها بکار گرفته شود. این روش را می توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود.
- ✓ **برنامه ریزی:** تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارائه نتایج بر طبق خواسته های مشتری و خط مشی های سازمان.
- ✓ **اجرا:** اجرای فرآیندها.
- ✓ **بررسی:** پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی ها، اهداف و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج.
- ✓ **اقدام:** انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند.



ارتباط با استاندارد ISO9004

- ✓ ویرایش فعلی استاندارد های ISO9001 و ISO9004 به صورت یک زوج همخوان از استاندارد های سیستم مدیریت کیفیت تهیه شده اند و طراحی آنها به گونه ای است که مکمل یکدیگر باشند اما هر کدام به صورت جداگانه نیز قابل استفاده هستند . اگر چه این دو استاندارد دارای **دامنه کاربرد متفاوتی** می باشند ولی دارای ساختارهای مشابهی هستند تا به کاربرد آنها را به صورت یک **زوج همخوان** کمک نماید .
- ✓ استاندارد ISO9001 **الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت** مشخص می کند که می تواند برای **بکارگیری در درون سازمان ها** یا برای گواهی کردن یا برای موارد مبتنی بر قرار داد ، مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته های مشتری تمرکز دارد.
- ✓ استاندارد ISO9004 **راهنمایی هایی در مورد اهداف سیستم مدیریت کیفیت** فراتر از آنچه که در استاندارد ISO9001 مشخص شده است بخصوص در زمینه **بهبود مداوم در عملکرد کلی و کارایی** سازمان علاوه بر اثر بخشی آن ارائه می دهد. بکار گیری استاندارد ISO9004 به عنوان یک راهنما برای سازمان هایی توصیه می شود که مدیریت رده بالای آنها می خواهند به سوی الزاماتی فراتر از آنچه که در استاندارد ISO9001 آمده است و در پی دستیابی بهبود مداوم عملکرد سازمان ، حرکت کنند. با این حال استاندارد ISO9001 گواهی کردن یا موارد مبتنی بر قرار داد در نظر گرفته نشده است.

سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

- ✓ این استاندارد با استاندارد ISO14001 **هم راستا** شده است تا به لحاظ منافع استفاده کنندگان ، سازگاری بین این دو استاندارد افزایش یابد .
- ✓ این استاندارد در بر گیرنده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی ، مدیریت بهداشت و ایمنی کار، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک در نظر گرفته شده اند، نمی باشد.
- ✓ با این حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت، **هم راستا** یا یکپارچه نماید . سازمان می تواند سیستم های مدیریت فعلی خود را بمنظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد .

۱- هدف و دامنه کاربرد - کلیات

این استاندارد الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که سازمان :

- به اثبات توانایی خود در ارایه مستمر محصولی که **خواسته های مشتری** و الزامات مربوط به **مقررات ذیربط** را برآورده می نماید نیاز دارد و
- قصد دارد از طریق **بکارگیری موثر سیستم** شامل فرآیندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات رضایت مشتری را افزایش دهد
- **یادآوری:** در این استاندارد اصطلاح **محصول** فقط به محصولی اطلاق می شود که برای ارایه به **مشتری** در نظر گرفته شده یا بر حسب خواست وی ارایه میگردد.

کاربرد

- کلیه الزامات این **استاندارد عمومی** بوده و قصد برآن است که برای تمامی سازمان ها بدون توجه به نوع ، اندازه و محصولی که ارایه می کنند قابل بکارگیری باشد .
- هرگاه یک یا چند الزام این استاندارد را **بدلیل ماهیت** سازمان و محصول آن **نتوان** بکار برد ، این الزامات را می توان در **نظر نگرفت** .
- هرگاه الزاماتی **استثناء** شود ، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست ، مگر آنکه این استثنائات محدود به الزامات مذکور در **بند ۷** این استاندارد باشد و چنین استثناهایی بر توانایی یا مسوولیت سازمان در فراهم آوردن محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به **قوانین و مقررات ذیربط** را برآورده نماید **تاثیر نگذارد**.

۲- مراجع الزامی

استاندارد مرجعی که نام آن در زیر می آید شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن در این استاندارد، جزیی از این استاندارد محسوب می شوند.

در صورتی که به استنادی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحات یا تجدید نظرهای بعدی آن شامل این استاندارد نمی شوند. اما به طرفهای موافقت هایی که بر اساس این استاندارد تنظیم شده است توصیه می شود امکان به کارگیری **آخرین چاپ استاندارد** مرجع زیر را بررسی نمایند. در مورد استانداردهایی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع شده است، همواره آخرین چاپ استاندارد ارجاع شده معتبر است.

آخرین اطلاعات لازم را می توان از **موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران** کسب کرد.

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ - سال ۱۳۸۰ - سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

77

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

۳- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ISO9000 بکار رفته است. اصطلاحات زیر که در این ویرایش استاندارد ISO9001، برای تشریح **زنجیره تامین** بکار گرفته شده، به منظور هماهنگی باواژگانی که اکنون بکار میرود، تغییر یافته است

مشری → سازمان → تامین کننده

در این استاندارد اصطلاح **سازمان** جایگزین اصطلاح **عرضه کننده** که قبلاً در استاندارد ISO9001-1994 بکار رفته است شده و به واحدی اطلاق می گردد که این استاندارد در آن به کار گرفته می شود. همچنین اصطلاح **تامین کننده** نیز جایگزین اصطلاح **پیمانکار فرعی** شده است. در سرتاسر این استاندارد، هر گاه اصطلاح **محصول** بکار رود، این اصطلاح می تواند به معنای **خدمت** نیز باشد.

78

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

۴- سیستم مدیریت کیفیت- الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آنرا برقرار نگهدارد و به طور مداوم اثربخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد.

سازمان باید:

- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان، مشخص نماید.
- توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید.
- معیارها و روش های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند را تعیین کند.
- از دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان یابد.
- این فرآیندها را پایش، اندازه گیری و تحلیل نماید و اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را انجام دهد.
- این فرآیندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این استاندارد مدیریت گردد.
- هر گاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می گذارد به غیر (تأمین کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد.
- کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد.
- یادآوری - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول و اندازه گیری باشد.

الزامات مربوط به مستندات- کلیات

- مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:
- بیانیه های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت
- یک نظامنامه کیفیت
- روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است.
- مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثر بخش بودن طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن و
- سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

الزامات مربوط به مستندات- کلیات (ادامه)

یادآوری ۱- هر گاه عبارت **روش اجرایی مدون** در این استاندارد ذکر شود ، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی **ایجاد ، مدون ، اجرا و برقرار** نگهداشته شود .

یادآوری ۲- **گستره مستندات** سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد :

- **اندازه سازمان و نوع** فعالیت های آن
- **پچیدگی** فرآیندها و تعامل آنها و
- **شایستگی** کارکنان

یادآوری ۳- مستندات می تواند به هر **شکل** یا **نوع** از هر **رسانه ای** باشد .

نظامنامه کیفیت

سازمان باید **نظامنامه کیفیتی** ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد :

الف- **دامنه شمول** سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهاات برای هر نوع

استثناء (به بند ۱-۲ رجوع شود).

ب- روش هایی اجرایی مدون که برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده است یا **ارجاع**

به آنها و

ج- توصیفی از **تعامل فرآیندهای** سیستم مدیریت کیفیت .

کنترل مدارک

مدارک الزامی شده بوسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدرک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند. یک روش اجرایی مدون (۱) باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

- تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور
- بازنگری و روزآمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک
- حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است.
- حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس هستند.
- حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می ماند و سهولت قابل شناسایی هستند.
- حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد و
- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.

کنترل سوابق

- سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود.
- سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند.
- یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

کارگروهی- تدوین روش اجرایی مدیریت مستندات/مدیریت سوابق

نکاتی از استاندارد ISO/TR10013:2001-راهنمایی هایی برای مستند سازی در سیستم مدیریت کیفیت
فهرست روشهای اجرایی عبارتند از:

- ✓ عنوان
- ✓ هدف
- ✓ دامنه
- ✓ مسئولیت و اختیار
- ✓ شرح فعالیت ها
- ✓ سوابق
- ✓ پیوست ها
- ✓ بازنگری، تایید و تجدید نظر
- ✓ مشخص کردن تغییرات

کارگروهی- نکات راهنما در تدوین روش اجرایی مدیریت مستندات

- شرح فعالیت ها دقیقاً براساس الزامات کنترل مدارک (بند ۴-۲-۳) تهیه می گردد.
- فرآیند مدیریت مستندات دارای مراحل کلی ذیل می باشد:
- تهیه نسخه پیش نویس-اختصاص کد-مهمور به مهر پیش نویس-نظر خواهی-تهیه نسخه پیش نویس-تایید-تصویب-مهمور به مهر معتبر است-توزیع-جمع آوری نسخ نامعتبر
- استاندارد کد گذاری مستندات باید مشخص گردد.
- نحوه مدیریت مستنداتی که **منشاء برون سازمانی** دارد باید مشخص گردد.

کارگروهی- نکات راهنما در تدوین روش اجرایی مدیریت مستندات

در تشریح فعالیت ها، جدول زیر جهت **تعیین مسؤلیت** ها مفید می باشد:

| شماره | موضوع | مسئول | ناظر | تهیه کننده | مستند کننده |
|-------|------------------|---------------|--|--|---|
| ۱ | واحد برنامه ریزی | مسئول و روشها | هیئت مدیره | مدیر عامل | مدیر عامل |
| ۲ | واحد برنامه ریزی | مسئول و روشها | هیئت مدیره | مدیر عامل | مدیر عامل |
| ۳ | واحد متولی | مسئول و روشها | مدیر عامل | مدیر سیستمها و روشها (نماینده مدیریت در کیفیت) | واحد سازمانی متولی فرآیند (مالک فرآیند) |
| ۴ | واحد متولی | مسئول و روشها | مدیر عامل | بالاترین مقام واحد | واحد متولی |
| ۵ | واحد متولی | مسئول و روشها | مدیر عامل | بالاترین مقام واحد | واحد متولی |
| ۶ | واحد متولی | مسئول و روشها | مدیر سیستمها و روشها (نماینده مدیریت در کیفیت) | بالاترین مقام واحد | واحد متولی |
| ۷ | واحد متولی | مسئول و روشها | مدیر سیستمها و روشها (نماینده مدیریت در کیفیت) | بالاترین مقام واحد | واحد متولی |
| ۸ | واحد متولی | مسئول و روشها | مدیر سیستمها و روشها (نماینده مدیریت در کیفیت) | بالاترین مقام واحد | واحد متولی |

- نکته:
- در روش اجرایی میتوان به دستورالعمل **ارجاع داد**.
- روش های اجرایی معمولاً فعالیت هایی که در **بخش های مختلف و مرتبط** انجام می گیرد را شرح می دهد.
- دستورالعمل ها شرح **گام به گام** کارهایی است که در **داخل یک بخش** و معمولاً توسط یک یا چند شخص صورت می گیرد

کارگروهی- نکات راهنما در تدوین روش اجرایی مدیریت سوابق

- شرح فعالیت ها دقیقاً براساس **الزامات کنترل سوابق (بند ۴-۲-۴)** تهیه می گردد.
- در تشریح فعالیت ها بایستی نحوه انجام موضوعات ذیل شرح داده شود:
- شناسایی-بایگانی-ذخیره-حفاظت-دستیابی-مدت نگهداری - تعیین تکلیف سوابق
- سوابقی که **الزاماً** بایستی نگهداری شوند در استاندارد به وضوح مشخص شده اند. برای مثال:
- ۶-۲-۲-۵- نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات ، آموزش ، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

کارگروهی - نکات راهنما در تدوین روش اجرایی مدیریت مستندات

در تشریح فعالیت ها ،جدول زیر مفید می باشد:

| نام سابقه | نحوه شناسایی | نحوه بایگانی | محل ذخیره | نحوه دستیابی | مدت نگهداری | تعیین تکلیف |
|---|-------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|-------------|--|
| پرونده پرسنلی (سوابق مناسب مربوط به تحصیلات ، آموزش ، مهارت و تجربه) | با لیبل نام و کد پرسنلی | در پوشه های مجزا | بایگانی واحد امور کارکنان | با مجوز رییس امور کارکنان | نامحدود | دو سال پس از اتمام کار به بایگانی راكد منتقل می گردد |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

مسئولیت مدیریت - تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن به طرق زیر فراهم آورد :

الف- انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

- تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت
- حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند
- انجام بازنگری های مدیریت
- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع .

ب- اطمینان از رضایت مشتری

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که :

خواسته های مشتری با هدف افزایش سطح رضایت مشتری تعیین و برآورده می شود. (به بند ۷-۲-۱ و ۸-۲-۱ رجوع شود)

ج- تعیین خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت :

- برای مقصد سازمان مناسب است
- تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و همچنین بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود
- چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد
- در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و
- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد.

د- طرح ریزی - اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید **اطمینان** یابد که:

- **اهداف** کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول مورد نیاز هستند [به بند (۷-۱-الف) رجوع شود.] **در بخش ها و سطوح** مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند .
- اهداف کیفیت باید **قابل اندازه گیری** بوده و با خط مشی کیفیت **همخوان** باشد .

ه- اطمینان از طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید **اطمینان** یابد که :

- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در **بند ۴-۱** و همچنین **اهداف** کیفیت انجام گرفته است و
- هنگامی که **تغییرات** در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می گردد ، **انسجام** سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می شود .

کارگروهی- تدوین خط مشی و اهداف کیفیت

نمونه بیانیه خط مشی

شرکت X ، تولید کننده قطعات الکترونیکی در صنعت خودرو ، در استای مقاصد سازمانی خود خط مشی های ذیل را سرلوحه فعالیت های خود قرار داده است:

- بهبود رضایت مشتریان
- توسعه شایستگی های کارکنان
- بهبود عملکرد فرآیندها و کیفیت محصولات
- بهبود منابع تامین
- استقرار و بهبود سیستم مدیریت کیفیت منطبق با الزامات استاندارد ISO9001:2000

کارگروهی- تدوین اهداف کیفیت

| ردیف | خط مشی های کیفیت | | | | | |
|---|--|--|-------------|-----|-----------|--|
| | ۱ | ۲ | ۳ | ۴ | ۵ | |
| مستندات ذیل برای تمام شاخصهای اهداف کیفیت تهیه و به پیوست گزارش اهداف کیفیت ارائه گردیده است. مستندات پیوست شامل: ۱. مستندات و سوابق جمع آوری اطلاعات در خصوص شاخص ها ۲. نتایج Benchmarking در مواردی که استفاده شده است. ۳. طرحهای اجرایی اهداف | ۱ | بهبود رضایت مشتریان | | | | |
| | ۲ | توسعه شایستگی های کارکنان | | | | |
| | ۳ | بهبود عملکرد فرآیندها و کیفیت محصولات | | | | |
| | ۴ | بهبود منابع تامین | | | | |
| | ۵ | استقرار و بهبود سیستم مدیریت کیفیت منطبق با الزامات استاندارد ISO9001:2000 | | | | |
| ردیف | اهداف کیفیت | واحد اندازه گیری | وضعیت موجود | هدف | زمان تحقق | مسئولی |
| ۱ | استقرار سیستم مدیریت کیفیت منطبق با الزامات استاندارد ISO9001:2000 | تعداد گواهینامه | ۰ | ۱ | مهر ۸۵ | مدیریت سیستمها و روشها (نماینده مدیریت در کیفیت) |
| ۲ | متوسط امتیاز تامین کنندگان | امتیاز | ۵۴ | ۶۵ | اسفند ۸۵ | مدیریت بازرگانی |
| ۳ | کاهش ضایعات خط تولید | درصد | ۷ | ۵ | اسفند ۸۵ | مدیریت تولید |
| ۴ | آموزش کارکنان براساس شایستگی | تفر ساعت | ۳۰ | ۳۵ | اسفند ۸۵ | مدیریت منابع انسانی |
| ۵ | افزایش رضایت مشتریان | دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه | ۶۴ | ۷۰ | اسفند ۸۵ | مدیریت فروش ⁹⁶ |

کارگروهی - عملیاتی کردن اهداف کیفیت

| عنوان خط مشی: بهبود رضایت مشتریان | | شرکت X (سهامی خاص) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|-------------|------------------------------|----|----|------------|---|---|------------|---|---|---------------------|-----|-------|------------|-------|----|------|---|-----|--|
| عنوان هدف کیفیت: افزایش رضایت مشتریان | | برنامه ریزی عملیاتی سال ۱۳۸۵ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| مجدری | اصلی | جدول زمانبندی اجرا | | | | | | | | | | هدف | واحد | عنوان شاخص | کد | | | | | |
| | | ۱۳ | ۱۱ | ۱۰ | ۹ | ۸ | ۷ | ۶ | ۵ | ۴ | ۳ | | | | | ۲ | ۱ | | | |
| فروش | کلیه واحدها | ۷۰ | | | ۶۸ | | | ۶۳ | | | | | | | ۷۰ | ۶۳ | درصد | رضایت مشتریان | | |
| مجدری | اصلی | جدول زمانبندی اجرا | | | | | | | | | | هدف | واحد | عنوان شاخص | کد | | | | | |
| | | ۱۳ | ۱۱ | ۱۰ | ۹ | ۸ | ۷ | ۶ | ۵ | ۴ | ۳ | | | | | ۲ | ۱ | | | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | | | | | وزن دهی خصوصیات مورد نظر مشتریان | ۱۰۰ | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | | | | | تعیین خصوصیات جهت بهبود | ۱۰۰ | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | ۵۰ | ۵۰ | | | تشکیل ماتریس ارتباطات خصوصیات مشتریان با عملکردهای شرکت | | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | ۵۰ | ۵۰ | | | تعیین هدف بهبود عملکردهای شرکت | | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | ۵۰ | ۵۰ | | | تعیین اقدامات و زمانبندی | | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | | | | | اجراء اقدامات | | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | | | | | نظر سنجی مجدد | | |
| فروش | کلیه واحدها | | | | | | | | | | | | | | | | | بازنگری اقدامات و نحوه اجراء | | |
| فروش | کلیه واحدها | ۴۰ | ۳۰ | ۳۰ | | | | | | | | | | | | | | اجراء اقدامات | | |
| صنحه: | | تصویب کننده | | | تأییدکننده | | | تهیه کننده | | | نام و نام خانوادگی: | | امضاء | | امضاء | | | | | |
| 97 | | امضاء | | | امضاء | | | امضاء | | | نام و نام خانوادگی: | | امضاء | | امضاء | | | | | |
| مدیریت برنامه ریزی | | تاریخ | | | تاریخ | | | تاریخ | | | نام و نام خانوادگی: | | امضاء | | امضاء | | | | | |

و- ابلاغ مسؤولیت . اختیار و انتقال اطلاعات

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسؤولیت ها و اختیارات

تعیین شده اند و در درون سازمان ابلاغ می شوند .

ز- تعیین نماینده مدیریت

- مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان **نماینده مدیریت** منصوب کند که جدا از سایر مسوولیت هایش باید دارای **مسوولیت ها و اختیاراتی** شامل موارد زیر باشد :
- حصول **اطمینان** از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت **ایجاد و اجرا شده و برقرار** نگهداشته می شود.
 - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد **عملکرد** سیستم مدیریت کیفیت و **هر نوع نیاز برای بهبود** و
 - حصول **اطمینان** از افزایش **آگاهی** در مورد خواسته های **مشتری** در **سرتاسر** سازمان .

یادآوری - مسوولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباط با طرف های **بیرونی** در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد .

ح- انتقال اطلاعات در درون سازمان

- مدیریت رده بالا باید **اطمینان** یابد:
- که **فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات** در درون سازمان ایجاد شده
 - و اینکه انتقال اطلاعات در خصوص **اثر بخشی** سیستم مدیریت کیفیت انجام می گیرد .

ط-بازنگری مدیریت-کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل کند.

- این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد
- سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

دروندهای بازنگری

دروندهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند :

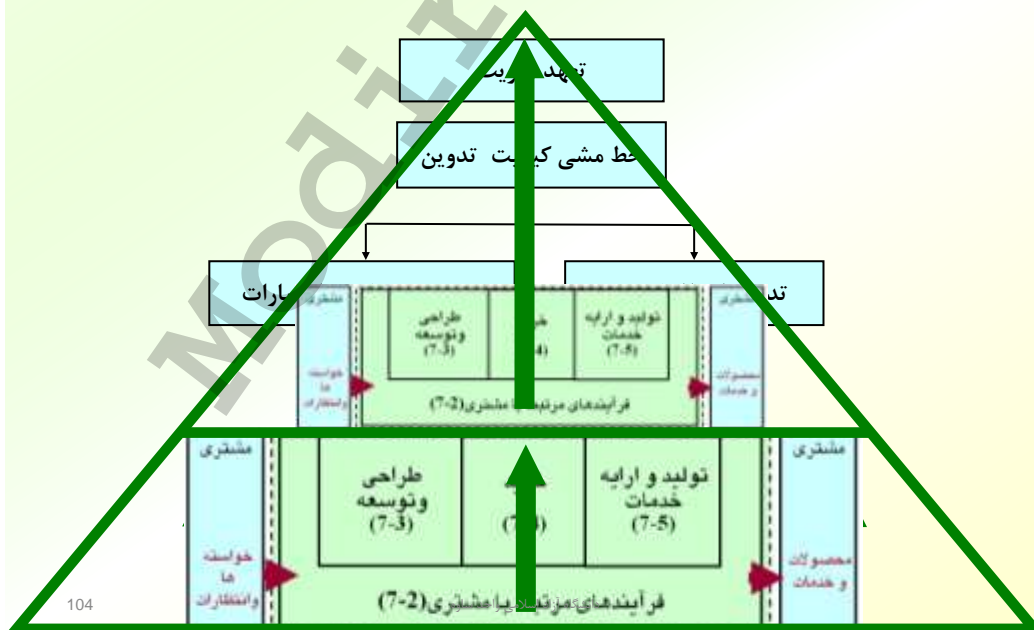
- نتایج ممیزی ها
- بازخور از مشتری
- عملکرد فرآیند و انطباق محصول
- وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت
- تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد و
- توصیه هایی برای بهبود.

برونداهای بازرنگری

برونداهای بازرنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد :

- بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
- بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری و نیازهای مربوط به منابع .

همسویی



مدیریت منابع- فراهم کردن منابع

سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:

- به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن و
- ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری .

منابع انسانی- کلیات

کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر کیفیت محصول را انجام می دهند باید بر اساس:

- تحصیلات
 - آموزش
 - مهارت ها و
 - تجربه مناسب
- دارای شایستگی باشند .

شایستگی ، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید :

- تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تاثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند .
- فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند .
- ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده
- حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند .
- نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات ، آموزش ، مهارت و تجربه .(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود.)

زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین ، فراهم و برقرار نگهدارد .

زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است :

- ساختمان ها ، محل کار و تاسیسات جانبی
- تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت افزار وهم نرم افزار)
- خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)

محیط کار

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند .

ISO9000:2000- محیط کار: مجموعه ای از شرایط که کار تحت

آن شرایط انجام می گیرد .

یادآوری - شرایط شامل عوامل فیزیکی، اجتماعی، روانشناختی و زیست محیطی است.

(مانند دما، روال ارزشیابی و پذیرش، مهندسی عوامل انسانی و ترکیب مواد موجود در هوا)

پدید آوری محصول



طرح ریزی پدید آوری محصول

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید .

طرح ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود) ، همخوانی داشته باشد .



111

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

طرح ریزی پدید آوری محصول (ادامه)

در طرح ریزی پدیدآوری محصول سازمان باید برحسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:

- اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
- نیاز به برقراری فرآیندها ، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول
- فعالیت های تصدیق ، صحت گذاری ، پایش ، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول
- سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می کنند . (به بند ۴-۲ رجوع شود).
- برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های مورد عمل در کار سازمان مناسب است باشد .

یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکار رفته در مورد یک محصول ، پروژه و قرارداد خاص را می توان "طرح کیفیت" نامید .

یادآوری ۲- سازمان همچنین می تواند الزامات مذکور در بند ۷-۳ را جهت تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول

بکار برد .

112

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

۶-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

تبادل اطلاعات با مشتری

113

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

فرآیندهای مرتبط با مشتری - تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :

- خواسته های مشخص شده توسط مشتری ، از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل
- خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند .
- الزامات مربوط به قوانین و مقررات مرتبط با محصول
- هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان

114

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تامین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد. (برای مثال از رایه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادها یا سفارشها) و باید اطمینان یابد که:

- الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین شده اند
 - الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند
 - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را داراست
- سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (ادامه)

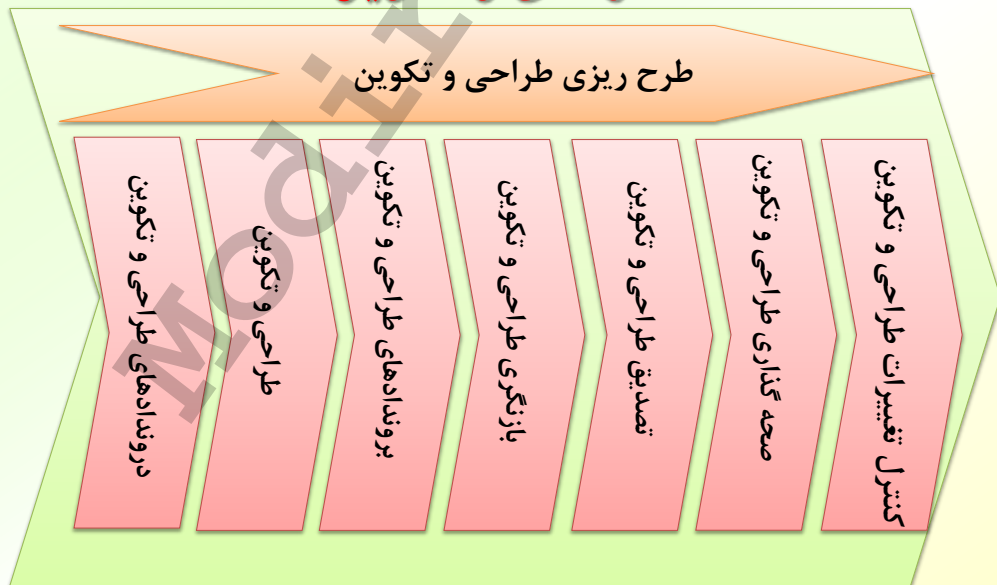
- هر گاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان مورد تأیید قرار گیرد.
 - هر گاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.
- یادآوری - در برخی موقعیت ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیر عملی است. بجای آن بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

تبادل اطلاعات با مشتری

سازمان باید ترتیبات موثری را جهت **تبادل اطلاعات با مشتریان** در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:

- **اطلاعات** در مورد محصول
- **استعلام ها**، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه ها
- **بازخور از مشتری** از جمله شکایات مشتری.

طراحی و تکوین



طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد. در طی طرح ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- مراحل طراحی و تکوین
 - بازنگری، تصدیق و صحه گذاری که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد
 - مسوولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین
- سازمان باید فصل مشترک های بین گروه های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسوولیت ها مدیریت نماید.
- برونداد طرح ریزی همچنانکه طراحی و تکوین پیش می رود باید به نحو مقتضی روزآمد گردد.

دروندهای طراحی و تکوین

دروندهای مربوط به الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). این دروندها باید شامل موارد زیر باشد:

- الزامات و یا خواسته های **کارکردی و عملکردی**
 - الزامات مربوط به **قوانین و مقررات ذیربط**
 - برحسب مورد، اطلاعات حاصله از **طراحی های مشابه قبلی**
 - سایر الزامات و یا **خواسته های اساسی** برای طراحی و تکوین
- این دروندها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

بروندادهای طراحی و تکوین

بروندادهای طراحی و تکوین باید به نحوی ارایه شوند که بتوان آن را بر طبق درونداد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند .

- الزامات و یا خواسته های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند .
- اطلاعات مناسب را برای خرید ، تولید و برای ارایه خدمات فراهم آورد .
- شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یابه آنهاارجاع دهد .
- ویژگی های محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند

بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید برطبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا :

- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود
 - هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد .
- شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند .
- سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود.)

تصدیق طراحی و تکوین

- **تصدیق** باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرحریزی شده انجام گیرد تا **اطمینان** حاصل شود که **بروندهای** طراحی و تکوین، الزامات مربوط به **درونداد** طراحی و تکوین را **برآورده** می کند.
- سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید **نگهداری** شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

صحه گذاری طراحی و تکوین

- **صحه گذاری** طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرح ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتیکه معلوم باشند) برآورده نماید.
- در مواردیکه عملی باشد **صحه گذاری** باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول به اتمام برسد
- **سوابق** نتایج صحه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید **نگهداری** شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

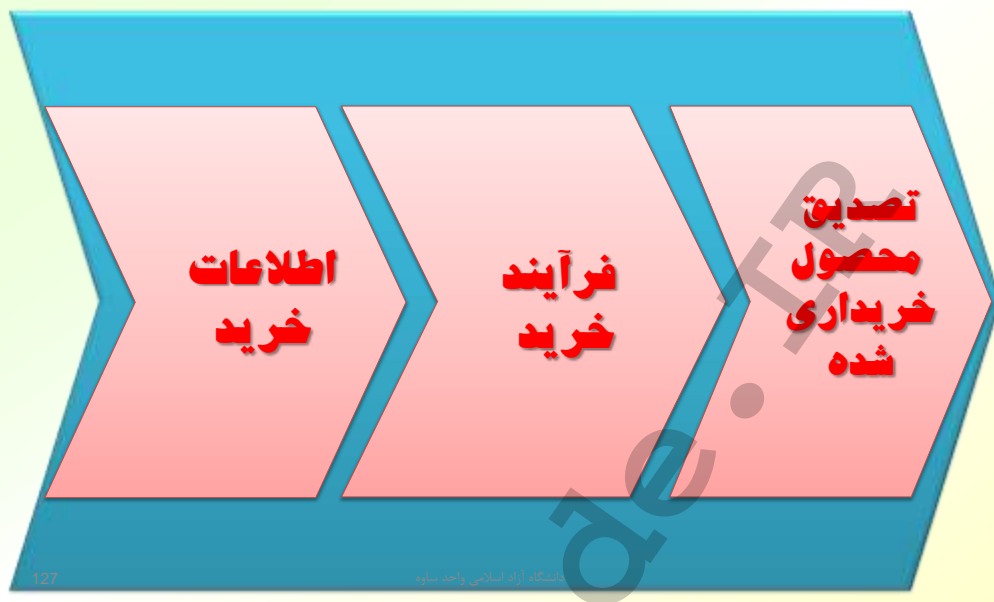
کنترل تغییرات طراحی و تکوین

- تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شده و قبل از به اجرا در آمدن تأیید گردد.
- بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تاثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی هم که قبلاً تحویل شده است باشد.
- سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

کارگروهی- تدوین فرآیند طراحی و تکوین

- مطالب ارائه شده در مبحث مدیریت فرآیند راهنمای اصلی این کار گروهی می باشد.
- در تدوین این فرآیند از فرمت معرفی شده جهت تدوین فرآیندها استفاده نمایید.
- توصیه می شود ابتدا مراحل اجراء را مستند نمایید.
- فرض نمایید سایر فرآیندهای سازمان مدون گردیده و در ورودیها و خروجیها به آنها ارجاع دهید.
- اشاره به ورودیها و خروجی های معرفی شده استاندارد الزامی می باشد.

خرید



اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و بر حسب مورد شامل موارد زیر باشند :

- الزامات مربوط به تأیید محصول ، روش های اجرایی ، فرآیندها و تجهیزات

- الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان

- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تأمین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد.

فرآیند خرید

- سازمان باید اطمینان یابد که **محصول خریداری** شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد .
- **نوع و گستره کنترل** اعمال شده بر تامین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد .
- سازمان باید **تامین کنندگان** را بر پایه توانایی آنان در تامین محصول بر طبق الزامات سازمان **ارزیابی و انتخاب** کند .
- معیارهای **انتخاب و ارزیابی مجدد** باید تعیین گردد . سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود . (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

تصدیق محصول خریداری شده

- سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگر جهت **حصول اطمینان** از اینکه محصول خریداری شده **الزامات** مشخص شده برای خرید را **برآورده** می کند تعیین کرده و به اجرا در آورد.
- هر گاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که **تصدیق** را در محل های تحت اختیار تامین کننده انجام دهد سازمان باید **ترتیبات تصدیق** مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در **اطلاعات خرید** ذکر نماید .

تولید و ارائه خدمات

کنترل تولید و ارائه خدمات

صحة گذاري فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

شناسایی و قابلیت ردیابی

دارایی مشتری

محافظت از محصول

131

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا در آورد.

شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می شود:

- در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می دهد
- در دسترس بودن دستورالعملهای کاری ، بر حسب نیاز
- استفاده از تجهیزات مناسب
- در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه گیری
- انجام پایش و اندازه گیری
- انجام فعالیت های ترخیص ، تحویل و پس از تحویل

132

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارایه خدمات

- سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارایه خدمات را که نتوان برون داد حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند .
- این امر کلیه فرآیندهایی را شامل می شود که نارسایی های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارایه شدن خدمات ظاهر می گردند.
- صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید .

صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارایه خدمات (ادامه)

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر گردد :

- معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تأیید فرآیندها
- تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان
- استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین
- الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- صحه گذاری مجدد

شناسایی و قابلیت ردیابی

- در موارد مقتضی سازمان باید شناسایی محصول را به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول تامین نماید.
 - سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری مشخص کند .
 - هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند . (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
- یادآوری - در برخی از بخش های صنعتی مدیریت پیگیره بندی ابزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.

دارایی مشتری

- سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یابوسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند .
 - سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارائه شده اند شناسایی ، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد.
 - هر گاه دارایی مشتری مفقود شود ، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود ، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود . (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
- یادآوری-دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی نیز باشد.

حفاظت از محصول

- سازمان باید از انطباق محصول در طی فرآوری داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر **حفاظت** نماید .
- این محافظت شامل شناسایی ، جابجایی ، بسته بندی ، انبارش و حفاظت می گردد
- محافظت همچنین باید در مورد اجزاء مشکله یک محصول نیز اعمال گردد .

کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

- سازمان باید **پایش و اندازه گیری** که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر **انطباق محصول** با **الزامات** تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) مشخص کند .
- سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه گیری و پایش به طریق **همخوان** با **الزامات** مربوط به **اندازه گیری و پایش** می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد را برقرار نماید.

کنترل وسایل پایش و اندازه گیری (ادامه)

- در مواردیکه حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد **تجهیزات** اندازه گیری باید :
- بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی ، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده ، **کالیبره** یا تصدیق گردد و هر گاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای **کالیبراسیون** یا تصدیق ثبت گردد .
- بر حسب لزوم **تنظیم** شده یا تنظیم مجدد گردد .
- به منظور فراهم کردن تعیین **وضعیت** کالیبره بودن **شناسایی** گردد .
- از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود .
- از **آسیب دیدگی** و خراب شدن در طی **جابجایی** ، نگهداری و انبارش حفاظت گردد.

کنترل وسایل پایش و اندازه گیری (ادامه)

- علاوه ، هر گاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات **انطباق ندارد** سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید . سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد و **سوابق** نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود . (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
- در صورت استفاده از **نرم افزار رایانه** ای برای اندازه گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده ، **توانایی** آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد . این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد .

یادآوری - به استانداردهای ایران - ایزو ۱-۱۰۰۱۲ و ISO 10012-2 جهت راهنمایی رجوع شود .

رضایت مشتری

- به عنوان یکی از موارد سنجش درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید **اطلاعات** مربوط به **تلقی مشتری** از برآورده شدن **خواسته** های وی توسط سازمان را مورد پایش قرار دهد .
- **شیوه** های بدست آوردن این **اطلاعات** و استفاده از آنها باید **تعیین** گردد .

ممیزی داخلی

- سازمان باید **ممیزی** های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت :
- با ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) ، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته به وسیله سازمان **انطباق** دارد .
- به طور **اثربخش** اجرا و برقرار **نگهداشته** می شود .
- **برنامه** ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی **تهیه** شود. معیارها ، دامنه شمول ، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد . نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و **بی طرف** بودن فرآیند ممیزی گردد . ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند .

ممیزی داخلی (ادامه)

• **مسئولیت ها و الزامات** برای برنامه ریزی و انجام ممیزی ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود.) باید در یک **روش اجرایی مدون** تعیین گردد .

• مدیریت مسوول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که **اقدامات جهت رفع عدم انطباق های** تشخیص داده شده و علل آنها بدون تاخیر بی مورد انجام می گیرد .
فعالیت های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود.) را شامل گردد .

یادآوری- جهت راهنمایی به استانداردهای ایران - ایزو ۱-۱۰۰۱۱ و ایران - ایزو ۲-۱۰۰۱۱ و استاندارد بین المللی ISO 10013-3 رجوع شود .

پایش و اندازه گیری فرآیندها

• سازمان باید شیوه های مناسبی را برای **پایش** و در موارد مقتضی برای اندازه گیری **فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت** بکار گیرد .

• این شیوه ها باید **توانایی فرآیندها** را در دستیابی به نتایج طرحریزی شده به اثبات برساند .

• هر گاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نگردد ، **اصلاح اقدام** **اصلاحی** باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.

پایش و اندازه گیری محصول

- سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد. (به بند ۷-۱ رجوع شود).
- شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادرکننده اجازه ترخیص محصول را نشان می دهد. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
- ترخیص محصول و ارایه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد مگر آنکه به نحو دیگری بوسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری تأیید شده باشد.

کنترل محصول نامنطبق

- سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. کنترل ها و مسوولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.
- سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:
- اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده
 - اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری
 - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است.

کنترل محصول نامنطبق (ادامه)

• سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله **اجازه های ارفاقی** کسب شده باید **نگهداری** شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

• **محصول نامنطقی** که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد **تصدیق مجدد** قرار گیرد.

• هنگامی که محصول نامنطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود ، سازمان باید اقدام متناسب با تاثیرات بالفعل یا تاثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد .

تحلیل داده ها

- سازمان باید داده های مقتضی جهت اثبات **مناسب بودن و اثر بخشی** سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه هایی بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را **تعیین ، جمع آوری و تحلیل کند** .
- این امر باید داده های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد .

تحلیل داده ها (ادامه)

تحلیل داده باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد :

- رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود).
- انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود).
- ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه
- تامین کنندگان

بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره گیری از:

- ✓ خط مشی کیفیت
 - ✓ اهداف کیفیت
 - ✓ نتایج ممیزی
 - ✓ تحلیل داده ها
 - ✓ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و
 - ✓ بازنگری مدیریت
- بهبود بخشد .

اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مورد مواجهه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

- بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)
- تعیین علل عدم انطباق ها
- ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجدداً رخ ندهند
- تعیین و انجام اقدام مورد نیاز
- سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق های بالقوه بمنظور پیش گیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

- تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها
- تعیین و انجام اقدام مورد نیاز
- ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها
- سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته.(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
- بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته

کارگروهی- تدوین روش اجرایی کنترل محصول نامنطبق/اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

نکاتی از استاندارد ISO/TR10013:2001-راهنمایی هایی برای مستند سازی در سیستم مدیریت کیفیت

☐ فهرست روشهای اجرایی عبارتند از:

- ☐ عنوان
- ☐ هدف
- ☐ دامنه
- ☐ مسئولیت و اختیار
- ☐ شرح فعالیت ها
- ☐ سوابق
- ☐ پیوست ها
- ☐ بازنگری، تایید و تجدید نظر
- ☐ مشخص کردن تغییرات

آشنایی با استاندارد ISO 19011-2002

ISO 19011-2002

راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی (بخش پنجم)

Guidelines for Quality and/or Environmental
Management System Auditing

ساختار استاندارد ISO 19011 : 2002

- ۱ - دامنه
- ۲ - مراجع اصلی
- ۳ - واژه‌ها و تعاریف
- ۴ - اصول ممیزی
- ۵ - مدیریت یک برنامه ممیزی
- ۶ - فعالیتهای ممیزی
- ۷ - شایستگی و ارزیابی میزان

دامنه

- کلیه سازمان‌های نیازمند به اجرای ممیزی‌های داخلی یا خارجی سیستم‌های مدیریت کیفیت و زیست محیطی
- مدیریت یک برنامه ممیزی
- قابل کاربرد برای انواع دیگر ممیزی‌ها، مشروط بر توجه ویژه به شایستگی مورد نیاز اعضای تیم ممیزی

مراجع اصلی

ISO 9000 : 2000 ، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و اصطلاحات

ISO 14050 : 2002 ، مدیریت زیست محیطی - واژه‌نامه

واژه‌ها و تعاریف

ممیزی

فرایندی سیستماتیک، مستقل و مستند برای دستیابی به شواهد ممیزی و میزان تحقق معیارهای

ممیزی

شخص اول ممیزی

ویژگیهای ممیزیهای داخلی یا ممیزی شخص اول :

- هدف : بازنگری مدیریت و سایر اهداف داخلی سازمان
 - مجری : سازمان یا نماینده وی
 - استفاده : مبنایی برای اظهارنامه سازمان از میزان انطباق
- یادآوری : استقلال در ممیزی، خصوصاً در سازمانهای کوچکتر می تواند با عدم مسئولیت ممیز در فعالیت مورد ممیزی اثبات گردد.

شخص دوم/سوم ممیزی

• ویژگیهای ممیزیهای خارجی (شخص دوم) :

مجری : طرفهای ذینفع سازمان نظیر مشتری یا نماینده وی

• ویژگیهای ممیزیهای خارجی (شخص سوم) :

مجری : سازمانهای ممیزی کننده مستقل خارجی، نظیر سازمانهایی که ثبت یا

صدور گواهینامه انطباق با الزامات ISO 9001 و ISO 14001 را انجام

می دهند.

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

-ممیزی‌های تلفیقی (Combined Audit) :

هنگامی که یک سیستم مدیریت کیفیت و یک سیستم مدیریت زیست محیطی با هم ممیزی می‌شود.

-ممیزی مشترک (Joint Audit) :

هنگامی که دو یا چند سازمان ممیزی‌کننده در انجام ممیزی یک ممیزی‌شونده همکاری می‌نمایند.

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

معیارهای ممیزی

مجموعه خط‌مشی‌ها، روش‌های اجرایی یا الزامات یادآوری : معیارهای ممیزی به عنوان مرجع مورد استفاده قرار می‌گیرد تا شواهد ممیزی (۳-۳) با آن مقایسه شود.

شواهد ممیزی

سوابق، اظهارات واقعی یا سایر اطلاعاتی که مرتبط با معیارهای ممیزی بوده و قابل تصدیق می‌باشد.
یادآوری : شواهد ممیزی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

یافته‌های ممیزی

نتایج ارزیابی شواهد ممیزی جمع‌آوری شده در برابر معیارهای ممیزی یادآوری: یافته‌های ممیزی می‌تواند تطابق یا عدم تطابق با معیارهای ممیزی یا فرصت‌های بهبود را نشان دهد.

نتیجه ممیزی

خروجی ممیزی، فراهم شده توسط تیم ممیزی با در نظر گرفتن اهداف ممیزی و کلیه یافته‌های ممیزی

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

مشتری ممیزی

سازمان یا فرد متقاضی یک ممیزی یادآوری: مشتری ممیزی ممکن است ممیزی‌شونده یا هر سازمان دیگری که طبق قانون یا براساس قرارداد، حق درخواست ممیزی را دارد، باشد.

ممیزی‌شونده

سازمانی که در حال ممیزی شدن می‌باشد.

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

ممیز

فرد ذیصلاح جهت انجام ممیزی

تیم ممیزی

یک یا چند ممیز انجام‌دهنده ممیزی که در صورت نیاز توسط کارشناسان فنی پشتیبانی می‌شوند.

یادآوری ۱: یک نفر از تیم ممیزی به عنوان سرممیز منصوب می‌شود.

یادآوری ۲: تیم ممیزی ممکن است شامل ممیزان کارآموز باشد.

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

کارشناس فنی

فردی که دانش یا تجربه خاصی را برای تیم ممیزی فراهم می‌سازد.
یادآوری ۱: دانش یا تجربه خاص، دانش یا تجربه‌ای است که مرتبط با سازمان، فرایند یا فعالیت مورد ممیزی یا زبان تکلم یا فرهنگ باشد.
یادآوری ۲: کارشناس فنی به عنوان ممیز در تیم ممیزی فعالیت نمی‌کند.

برنامه ممیزی

مجموعه‌ای از یک یا چند ممیزی طرح‌ریزی شده برای محدوده زمانی مشخص و برای دستیابی به هدفی خاص.
یادآوری: یک برنامه ممیزی شامل کلیه فعالیت‌های لازم جهت طرح‌ریزی، سازماندهی و انجام ممیزی‌ها می‌گردد.

واژه‌ها و تعاریف - ادامه

طرح ممیزی

شرحی از فعالیت‌ها و ترتیبات مرتبط با ممیزی

دامنه ممیزی

گستره و حدود ممیزی

یادآوری: معمولاً دامنه ممیزی شامل شرحی از موقعیت‌های فیزیکی، واحدهای سازمانی، فعالیت‌ها و فرایندها، به علاوه مدت زمان در نظر گرفته شده می‌باشد.

شایستگی

ویژگی‌های فردی و توانایی به اثبات رسیده در بکارگیری دانش و مهارت‌ها

اصول ممیزی

اصول ممیزی شامل موارد ذیل می‌باشد.

- رفتار اخلاقی
- ارائه منصفانه
- دقت حرفه‌ای مناسب
- استقلال
- نگرش مبتنی بر شواهد

مدیریت یک برنامه ممیزی

- کلیات
- اهداف و دامنه برنامه ممیزی
- مسئولیت‌ها، منابع و روش‌های اجرایی برنامه ممیزی
- اجرای برنامه ممیزی
- سوابق برنامه ممیزی
- پایش و بررسی برنامه ممیزی

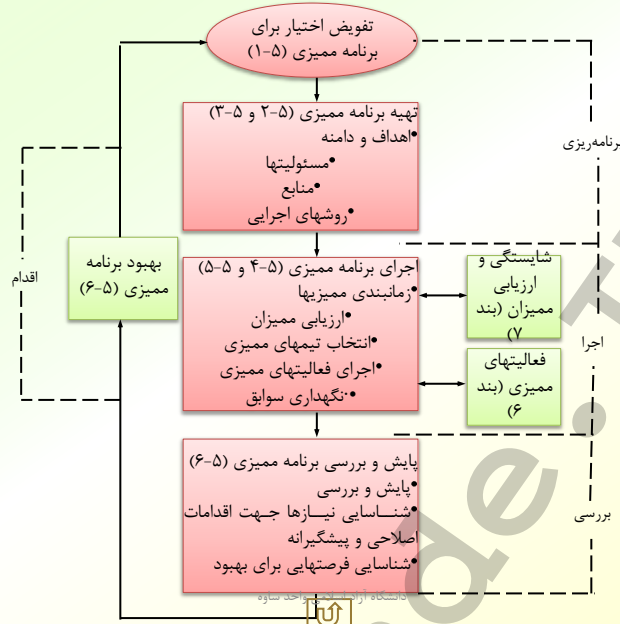


کلیات-مدیریت یک برنامه ممیزی

جهت اجرای فعالیت‌ها به شکلی کارا و اثربخش در چارچوب زمانی تعیین شده، برنامه ممیزی شامل تمامی فعالیت‌های مرتبط با موارد ذیل می‌گردد.

- طرح‌ریزی ممیزی‌ها
- سازماندهی ممیزی‌ها
- تعداد ممیزی‌ها
- تدارک منابع

نمایش جریان فرایندی و کاربرد متدولوژی (PDCA) در مدیریت یک برنامه ممیزی



171

مثالهایی از برنامه‌های ممیزی

- مجموعه‌ای از ممیزی داخلی، شامل سیستم مدیریت کیفیت در گستره سازمان
- ممیزی‌های سیستم مدیریت شخص دوم از تأمین‌کنندگان بالقوه محصولات بحرانی که در طول شش ماه انجام می‌شود.
- یک برنامه ممیزی همچنین شامل طرحریزی مناسب، تأمین منابع و تهیه روش‌های اجرایی جهت اجرای ممیزی‌های موجود در برنامه می‌باشد.

172

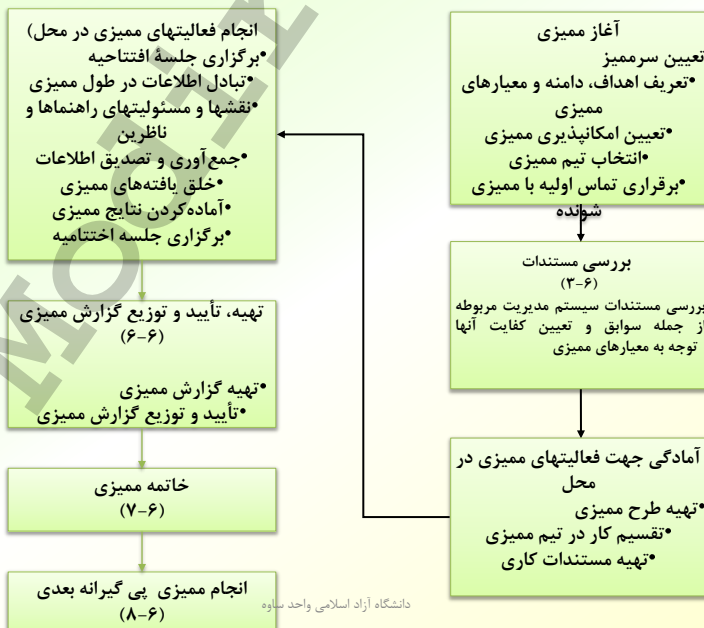
فعالیت‌های ممیزی

- کلیات
- آغاز ممیزی
- انجام بررسی مستندات
- آمادگی جهت فعالیت‌های ممیزی در محل
- انجام فعالیت‌های ممیزی در محل
- تهیه، تأیید و توزیع گزارش ممیزی
- خاتمه ممیزی
- پیگیری ممیزی

173

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

کلیات - تصویر کلی فعالیت‌های خاص ممیزی



174

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

آغاز ممیزی

- تعیین سرممیز
- تعریف اهداف، دامنه و معیارهای ممیزی
- تعیین امکان‌پذیری ممیزی
- انتخاب تیم ممیزی
- برقراری تماس اولیه با ممیزی‌شونده

۳-۶ - بررسی مستندات

● قبل از انجام ممیزی در محل، مستندات ممیزی‌شونده بایستی جهت انطباق سیستم (آنچه مدون‌شده)، با معیارهای ممیزی مورد بررسی قرار گیرد. مستندات ممکن است شامل مدارک و سوابق سیستم مدیریت مربوطه و گزارش‌های ممیزی قبلی باشد.

✓ بررسی اولیه بایستی با توجه به اندازه، ماهیت و پیچیدگی سازمان، اهداف و دامنه ممیزی صورت پذیرد.

✓ در برخی وضعیت‌ها، این بررسی ممکن است تا آغاز ممیزی در محل به تعویق بیفتد؛ مشروط بر اینکه این تعویق، به اثربخشی انجام ممیزی آسیبی نرساند.

۳-۶ - بررسی مستندات (ادامه)

- ✓ در سایر وضعیت‌ها ممکن است یک بازدید اولیه از محل برای درک تصویری کلی از اطلاعات موجود، انجام شود.
- چنانچه مستندسازی ناکافی تشخیص داده شود، سرممیز بایستی علاوه بر مشتری ممیزی، افراد عهده‌دار مسئولیت مدیریت برنامه ممیزی و ممیزی‌شونده را نیز مطلع نماید. بایستی تصمیم‌گیری شود که آیا ممیزی ادامه یابد یا تارفع موارد مستندسازی ممیزی معلق بماند.

**۴-۶ - آمادگی جهت فعالیتهای ممیزی در محل**

۱-۴-۶ - تهیه طرح ممیزی

۲-۴-۶ - تقسیم کار در تیم ممیزی

۳-۴-۶ - تهیه مستندات کاری

۵-۶ - انجام فعالیت‌های ممیزی در محل

۱-۵-۶ - برگزاری جلسه افتتاحیه

۲-۵-۶ - تبادل اطلاعات در جریان ممیزی

۳-۵-۶ - نقش‌ها و مسئولیت‌های راهنمایان و ناظران

۴-۵-۶ - جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات

۵-۵-۶ - خلق یافته‌های ممیزی

۶-۵-۶ - آماده‌کردن نتایج ممیزی

۷-۵-۶ - برگزاری جلسه اختتامیه

179

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه



۶-۵-۶ - جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات (ادامه)



نمایی از مراحل جمع‌آوری اطلاعات تا نیل به نتایج ممیزی :

روش‌های جمع‌آوری اطلاعات :

۱ - مصاحبه

۲ - مشاهده فعالیت‌ها

۳ - بررسی مستندات

180

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

۷ - شایستگی و ارزیابی میزان

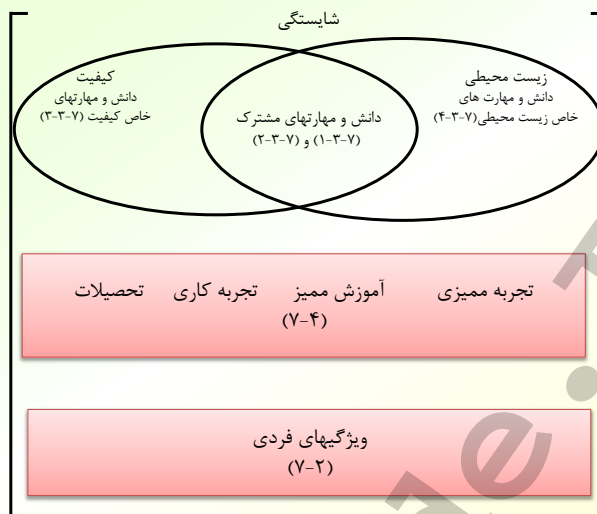
- ۱-۷ - کلیات
- ۲-۷ - ویژگیهای فردی
- ۳-۷ - دانش و مهارت‌ها
- ۴-۷ - تحصیلات، تجربه کاری، آموزش ممیز و تجربه ممیزی
- ۵-۷ - حفظ و ارتقای شایستگی
- ۶-۷ - ارزیابی ممیز

۷-۱ - کلیات

- اطمینان و اعتماد به فرایند ممیزی بستگی به شایستگی افراد مجری ممیزی دارد.
- ✓ این شایستگی بر مبنای اثبات موارد ذیل می‌باشد.
 - ۱ - ویژگیهای فردی مندرج در (۲-۷)
 - ۲ - توانایی بکارگیری دانش و مهارت عنوان شده در (۳-۷) حاصله از تجربه کاری، آموزش ممیز و تجربه ممیزی عنوان شده در (۴-۷)
- میزان شایستگی خود را از طریق توسعه حرفه‌ای مستمر و مشارکت منظم در ممیزی‌ها، توسعه، حفظ و بهبود می‌دهند.



۴-۱ - کلیات (ادامه)



۷-۶-۲ - فرایند ارزیابی - گام چهارم : انجام ارزیابی (ادامه)

جدول ۳- یکارگیری فرایند ارزیابی برای یک ممیز در یک برنامه ممیزی داخلی فرضی

| حوزه‌های صلاحیت | گام ۱ | گام ۲ | گام ۳ |
|---|--|---|---|
| ویژگیهای فردی | ویژگیهای فردی، دانش و مهارت‌ها با اخلاق، روشنگری، سیاستمدار، هوشیار، پلموش، انعطاف‌پذیر، استوار، قاطع، دارای اعتماد به نفس | عملکرد رضایتبخش در محیط کاری | ارزیابی عملکرد |
| دانش و مهارت‌های عمومی | | | |
| اسلوب ممیزی، روش‌های اجرایی ممیزی و تکنیک‌های ممیزی | توانایی در انجام یک ممیزی مطابق با روش‌های اجرایی داخلی، توانایی تبادل اطلاعات با حکامران آشنا در محل کار | انجام سه ممیزی به عنوان یک عضو از یک تیم ممیزی داخلی | بررسی سوابق آموزشی مشاهده بررسی هم رتبه (Peer review) |
| سیستم مدیریت و مدارک مرجع | توانایی در پیوند دادن بخش‌های مرتبط نظامنامه سیستم مدیریت و روش‌های اجرایی مرتبط | خواندن و درک روش‌های اجرایی در نظامنامه سیستم مدیریت که مرتبط با اهداف، دامنه و معیارهای ممیزی می‌باشد. | بررسی سوابق آموزشی آزمون مصاحبه |
| موقعیت‌های سازمانی | توانایی فعالیت اثربخش در سندها فرهنگ سازمانی، ساختار سازمانی و ساختار گزارش‌دهی | کار برای سازمان به مدت حداقل یکسال در نقش یک سرپرست | بررسی سوابق استخدامی |
| قوانین مرتبط، آیین‌نامه‌ها و سایر الزامات | قوانین در کتاب‌های و درک کاربرد قوانین و آیین‌نامه‌های مربوط به فرایندها، محصولات و یا تخلیه (دفن زباله‌ها و یا مواد مضر-مسموم) در محیط زیست | طی یک دوره آموزشی در زمینه قوانین مرتبط با فعالیت‌ها و فرایندهای موضوع ممیزی | بررسی سوابق آموزشی |



۷-۶-۲ - فرایند ارزیابی - گام چهارم : انجام ارزیابی (ادامه)

ادامه جدول ۳ - پکارگیری فرایند ارزیابی برای یک معیار در یک برنامه ممیزی داخلی فرضی

| حوزه‌های صلاحیت | گام ۱ ویژگی‌های فردی، دانش و مهارت‌ها | گام ۲ معیارهای ارزیابی | گام ۳ روش‌های ارزیابی |
|--|---|---|--|
| دانش و مهارت‌های خاص کیفیت | | | |
| روش‌ها و تکنیک‌های مرتبط با کیفیت | توانایی در تشریح روش‌های کنترل کیفیت داخلی، توانایی در تشخیص الزامات آزمون حین فرآیند و نهایی | طن آموزش در زمینه پکارگیری روش‌های کنترل کیفیت استفاده از روش‌های اجرایی آزمون حین فرآیند و نهایی که در محل اثبات شده است | <ul style="list-style-type: none"> بررسی سوابق آموزش مشاهده |
| فرآیندها و محصولات از جمله ارائه خدمات | توانایی در شناسایی محصولات، فرآیند ساخت، مشخصه‌ها و مصرف نهایی محصول | <ul style="list-style-type: none"> کار در برنامه‌ریزی تولید به عنوان کارمند فرآیند برنامه‌ریزی کار در واحد ارائه خدمات | <ul style="list-style-type: none"> بررسی سوابق استنادی |
| دانش و مهارت‌های خاص زیست محیطی | | | |
| روش‌ها و تکنیک‌های مدیریت زیست محیطی | توانایی در درک روش‌های ارزیابی عملکرد زیست محیطی | طن آموزش در زمینه ارزیابی عملکرد زیست محیطی | <ul style="list-style-type: none"> بررسی سوابق آموزش |
| علم و تکنولوژی زیست محیطی | توانایی در درک اینکه چگونه روش‌های پیشگیری و کنترل آلودگی مورد استفاده سازمان به جنبه‌های مهم زیست محیطی سازمان مرتبط می‌گردد | <ul style="list-style-type: none"> شش ماه تجربه کاری در پیشگیری و کنترل آلودگی در یک محیط ساخت مشابه | <ul style="list-style-type: none"> بررسی سوابق استنادی |
| جنبه‌های فنی و زیست محیطی عملیات | <ul style="list-style-type: none"> توانایی در تشخیص جنبه‌های زیست محیطی و تأثیرات آنها (به عنوان مثال نوا، واکنش‌ها) با یکدیگر و تأثیر بالقوه در محیط زیست در صورت تنش یا برهم خوردن توانایی در تشخیص روش‌های واکنش اضطراری کاربردی در مواقع زیست محیطی | <ul style="list-style-type: none"> طن یک دوره آموزشی داخلی در زمینه آموزش، ترکیب، استفاده، ایجاد و سایر تأثیرات زیست محیطی مواد طن آموزش در زمینه واکنش اضطراری و تجربه کاری به عنوان عضو تیم واکنش اضطراری | <ul style="list-style-type: none"> بررسی سوابق محتوا و نتایج دوره آموزشی بررسی سوابق آموزشی و استنادی |

