

معرفی سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای استاندارد ISO9001:2000
An Introduction to ISO:9001 Quality Management System

تهیه، گردآوری و تدوین:

دکتر محمد فلاح تفتی

دکتر سعیدرضا رحمدار

تهیه شده در مرکز تحقیقات

سازمان انتقال خون ایران

تایپ، صفحه آرایی و امور رایانه :

ربابه قبادی

مرداد ماه ۱۳۸۵

فهرست

صفحه	عنوان
۵	مقدمه
۵	تاریخچه مدیریت
	فصل اول - فرآیندها
۱۲	مقدمه
۱۲	خصوصیات سیستم
۱۴	فرآیندها
۱۵	فرآیندگرایی
	فصل دوم - استاندارد
۱۶	مقدمه
۱۶	تعریف ایزو
۱۷	نیاز به ایزو و منافع آن
۱۸	خانواده ایزو ۹۰۰۰
۱۹	استانداردها در سیستم‌های مدیریت کیفیت
۲۲	راه‌کارها در بکارگیری ایزو
۳۸	مروری بر بازنگری استانداردهای ایزو ۹۰۰۱-۲۰۰۰
	فصل سوم - نگرشی بر تعاریف سیستم‌های ایزو ۹۰۰۱ و ۹۰۰۰
۴۰	۱-۳ کلیات
۴۰	۲-۳ کاربرد
۴۰	۳-۳ اصطلاحات و تعاریف
۴۳	۴-۳ عبارات و تعاریف
	فصل چهارم - سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001: 2000)
۵۲	۰-۴ نیازمندی‌های عمومی
۵۲	۱-۴ نیازمندی‌های مستندسازی
۵۳	۲-۴ نظامنامه کیفیت
۵۳	۳-۴ کنترل مستندات
۵۴	۴-۴ کنترل سوابق کیفیت
۵۴	۵-۴ مسؤولیت مدیریت
۵۴	۱-۵-۴ تعهد مدیریت
۵۵	۲-۵-۴ مشتری‌گرایی
۵۵	۳-۵-۴ خط‌مشی کیفیت
۵۵	۱-۴-۵-۴ اهداف کیفی
۵۶	۲-۴-۵-۴ طراحی سیستم مدیریت کیفیت
۵۶	۵-۵-۴ مسؤولیت، اختیارات و ارتباطات
۵۶	۱-۵-۵-۴ تعاریف مسؤولیت و اختیارات
۵۸	۲-۵-۵-۴ نماینده مدیریت
۵۸	۳-۵-۵-۴ ارتباط داخلی

۵۹ ۶-۵-۴ بازنگری مدیریت
۵۹ ۱-۶-۵-۴ کلیات
۵۹ ۲-۶-۵-۴ داده‌ها و اطلاعات بازنگری
۶۰ ۳-۶-۵-۴ نتایج بازنگری
۶۰ ۶-۴ مدیریت منابع
۶۰ ۱-۶-۴ تأمین منابع
۶۰ ۲-۶-۴ منابع انسانی
۶۰ ۱-۲-۶-۴ کلیات
۶۰ ۲-۲-۶-۴ صلاحیت، آگاهی و آموزش
۶۱ ۳-۶-۴ زیر ساختار
۶۱ ۴-۶-۴ محیط کاری
۶۱ ۷-۴ تحقق محصول
۶۱ ۱-۷-۴ برنامه‌ریزی در تحقق محصول
۶۲ ۲-۷-۴ فرآیندهای مربوط به مشتری
۶۲ ۱-۲-۷-۴ نیازمندی‌های مربوط به محصول
۶۲ ۲-۲-۷-۴ بازنگری در نیازمندی‌های محصول
۶۳ ۳-۲-۷-۴ ارتباط با مشتری
۶۳ ۳-۷-۴ طراحی و توسعه
۶۳ ۱-۳-۷-۴ برنامه‌ریزی طراحی و توسعه
۶۳ ۲-۳-۷-۴ ورودی طراحی و توسعه
۶۴ ۳-۳-۷-۴ خروجی طراحی و توسعه
۶۴ ۴-۳-۷-۴ بازنگری در طراحی و توسعه
۶۴ ۵-۳-۷-۴ تأیید طراحی و توسعه
۶۵ ۶-۳-۷-۴ صحت طراحی و توسعه
۶۵ ۷-۳-۷-۴ کنترل در تغییرات طراحی و توسعه
۶۵ ۴-۷-۴ خرید
۶۵ ۱-۴-۷-۴ فرآیند خرید
۶۶ ۲-۴-۷-۴ اطلاعات مربوط به خرید
۶۶ ۳-۴-۷-۴ تأیید محصول خریداری شده
۶۶ ۵-۷-۴ تولید و ارائه خدمات
۶۶ ۱-۵-۷-۴ کنترل بر تولید و ارائه خدمات
۶۸ ۲-۵-۷-۴ تأیید فرآیند تولید و ارائه خدمات
۶۸ ۳-۵-۷-۴ شناسایی و ردیابی
۶۹ ۴-۵-۷-۴ اموال مشتری
۷۰ ۵-۵-۷-۴ نگهداری از محصول
۷۰ ۶-۷-۴ کنترل ابزار آزمایش و اندازه‌گیری
۷۰ ۸-۴ اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارتقاء
۷۰ ۱-۸-۴ کلیات
۷۱ ۲-۸-۴ آزمایش و اندازه‌گیری
۷۱ ۱-۲-۸-۴ رضایت مشتری
۷۱ ۲-۲-۸-۴ ممیزی داخلی
۷۲ ۳-۲-۸-۴ آزمایش و اندازه‌گیری فرآیندها

۷۳ ۴-۸-۲-۴ آزمایش و اندازه‌گیری محصول
۷۳ ۳-۸-۴ کنترل محصول تأیید نشده
۷۴ ۴-۸-۴ تجزیه و تحلیل داده‌ها
۷۵ ۵-۸-۴ ارتقاء
۷۵ ۱-۵-۸-۴ ارتقاء مستمر
۷۵ ۲-۵-۸-۴ اقدامات اصلاحی
۷۶ ۳-۵-۸-۴ اقدامات پیشگیرانه

پیوست ۱

استانداردهای ایزو ۱۹۹۱-۲: ۲۰۰۴

۷۷ ۱- کلیات
۷۷ ۲- سیستم کیفیت خدمات
۷۸ ۳- نظارت بر تعهدات در قبال مشتریان
۷۸ ۴- نظارت بر ارتقاء خدمات معمول
۷۹ ۵- نظارت بر عرضه خدمات جدید
۷۹ ۶- معرفی ساختار سیستم کیفیت خدمات
۸۰ ۷- بهبود فرآیند بازاریابی خدمات
۸۰ ۸- نظارت بر فرآیند بررسی بازار
۸۰ ۹- ممیزی داخلی سیستم کیفیت
۸۱ ۱۰- تعامل با مشتریان
۸۲ ۱۱- مستندات سیستم کیفیت خدمات
۸۲ ۱۲- کنترل استاد مربوط به کیفیت خدمات
۸۳ ۱۳- تعیین و تعریف ساختار سیستم کیفیت خدمات
۸۴ ۱۴- آموزش افراد برای عرضه خدمات کیفیت
۸۵ ۱۵- ایجاد سیستم ارتباطی
۸۵ ۱۶- منابع مالی
۸۵ ۱۷- بررسی ارتباط مدیران با سیستم کیفیت خدمات
۸۶ ۱۸- ایجاد انگیزه در افراد برای ارائه خدمات کیفی
۸۶ ۱۹- تعریف و تعیین خط‌مشی کیفیت
۸۷ ۲۰- تعریف و تعیین اهداف کیفیت
۸۷ ۲۱- تعریف و تعیین اختیارات و مسؤولیت‌های کیفیت
۸۸ ۲۲- مشتریان سازمان به‌عنوان مشتریان داخلی
۸۸ ۲۳- تعیین ویژگی‌های خدمات و ارائه مشخصات
۸۹ ۲۴- نظارت بر ویژگی‌های خدمات و ارائه مشخصات
۸۹ ۲۵- فرآیند طرح خدمات
۹۰ ۲۶- نظارت بر مسؤولیت‌های طرح
۹۱ ۲۷- کنترل مشخصات خدمات
۹۱ ۲۸- نظارت بر جزئیات ارائه خدمات
۹۲ ۲۹- کیفیت را مشخص کنید
۹۳ ۳۰- تجهیزات
۹۳ ۳۱- قابلیت جستجو
۹۳ ۳۲- دارایی مشتری
۹۳ ۳۳- نظارت بر جزئیات کنترل کیفیت

- ۳۴- نظارت بر فرآیند بررسی طرح..... ۹۴
- ۳۵- کنترل فرآیند اعتبارسازی..... ۹۴
- ۳۶- نظارت بر فرآیند اعتبار سازی مجدد..... ۹۱
- ۳۷- نظارت بر تغییرات طرح..... ۹۶
- ۳۸- فرآیند ارایه خدمات..... ۹۶
- ۳۹- کنترل مسؤولیت‌های مربوط به ارایه خدمات..... ۹۶
- ۴۰- نظارت بر نحوه ارزیابی کیفیت خدمات..... ۹۷
- ۴۱- نظارت مشتریان بر نحوه ارزیابی کیفیت خدمات..... ۹۷
- ۴۲- نظارت بر نحوه نگهداری گزارشات مربوط به ارایه خدمات..... ۹۸
- ۴۳- نظارت بر نحوه برخورد با عدم انطباق‌ها..... ۹۸
- ۴۴- کنترل سیستم ارزیابی خدمات..... ۹۸
- ۴۵- فرآیند گسترش خدمت..... ۹۹
- ۴۶- سیستم اطلاعاتی برای گسترش خدمات..... ۹۹
- ۴۷- مسؤولیت‌ها جهت ارتقاء وضع خدمات..... ۹۹
- ۴۸- نظارت بر نحوه گردآوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها..... ۱۰۰
- ۴۹- برنامه جهت بهبود کیفیت..... ۱۰۰

پیوست ۲

مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001:2000)

- فاز اول : آموزش..... ۱۰۲
- فاز دوم : تأمین و ساماندهی منابع..... ۱۰۳
- فاز سوم : اجرای برنامه و سیستم مدیریت کیفیت..... ۱۰۸
- فاز چهارم : ارزیابی داخلی سیستم مدیریت کیفیت..... ۱۱۰
- فاز پنجم : ممیزی (خارجی) اخذ گواهی..... ۱۱۱
- فاز ششم : حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت..... ۱۱۲
- منابع و مأخذ..... ۱۱۳

مقدمه

تاریخچه مدیریت

براساس سوابق تاریخی، نقش مدیریت ابتدا از خانواده شروع و سپس به قبیله، مناطق و سرانجام به حکومت‌ها نظیر آنچه که از حکومت بابل بدست آمده تسری داشته است. براساس همین گزارشات (سال ۲۱۵۰ ق.م)، سیستم مدیریت (مدیریت کیفیت) از طریق اعمال روش‌ها، قوانین و مقرراتی که در برخی از بندهای دستورالعمل خانه سازی آن حکومت پیش‌بینی و نحوه برخورد با معماران ساختمان‌ساز را ترسیم می‌کرده انجام می‌گرفته است. بعنوان مثال: اگر معماری ساختمانی را که بنا کرده بود بر اثر بی‌مبالاتی یا عدم استحکام، فرو می‌ریخت و باعث فوت صاحبخانه می‌شد، طبق همان قوانین آن معمار بایستی متقابلاً کشته می‌شد و به همین ترتیب: چنانچه اگر فرزند آن صاحبخانه کشته می‌شد فرزند معمار کشته، اگر غلام صاحبخانه کشته می‌شد غلام معمار کشته و در مواردی حتی اگر اموال صاحبخانه ضربه می‌دید معمار بایستی معادل آن اموال ضربه دیده را تأمین می‌کرد. در دوران دیگر و در حکومت فنیقی‌ها برای اعمال کنترل بر فعالیت‌ها دست راست ارائه دهنده محصولات یا خدمات نا مرغوب را قطع می‌کردند و در یکی از قدیمی‌ترین مستندات ثبت شده که نقاشی آن (سال ۱۴۵۰ ق.م) از مقبره می‌ره (Rrkh. Mi.Re) در تی بس (Thebes) مصر بدست آمده یک مصری را نشان می‌دهد که در حال بررسی اندازه‌های یک سنگ با استفاده از یک رشته نخ می‌باشد.

در گذر زمان و پس از انقراض امپراتوری روم، نفوذ و قدرت بی‌حد و حساب فئودالیسم در کلیه ساختارهای اجتماعی و اقتصادی اروپای غربی زمینه جایگزینی روابط شخصی بجای روابط سازمانی را بوجود آورد که نتیجه آن ایجاد عدم فضای مناسب در پیدایش تغییرات و تحولات قابل توجه در فلسفه مدیریت بود. اما آغاز قرن پانزدهم، مصادف با زمان آغاز تحول علم مدیریت در کشور ایتالیا و تبدیل این کشور به یک مرکز عمده معاملات تجاری و بازرگانی شد. در این دوران و برای نخستین بار، سازمان‌های تجاری این کشور با مفهومی جدیدتر و در قالب بخش خصوصی فعالیت خود را در حالیکه قبل از این تحولات، عمده سهام هر بخش متعلق به یک نفر بود با تفکر تقسیم سرمایه و مدیریت در قالب شرکا یا سهامداران آغاز کرده و این تفکر را به سراسر ایتالیا گسترش دادند تا از این طریق هم اداره امور سازمان‌های تجاری سهل‌تر گردد

و هم محدوده فعالیت‌ها از یک محصول یا داد و ستد تجاری به چند محصول یا چندین نوع کالا گسترش یابد. از آنجایی که تداوم چنین روند، مستلزم تهیه و تدوین این روش‌ها برای اجرا در فرآیندها بود، در قرن پانزدهم اقدامات و فعالیت‌های اجرایی مؤثرتری در راستای این تحولات شروع و در مدیریت سازمان‌های بازرگانی و صنعتی ایالت‌های مختلف ایتالیا تعمیم داده شد. در گذر زمان و در قرن شانزدهم، بروز مسایل و مشکلات کاری و اداری در آماده نگه داشتن کشتی‌های جنگی در کارخانه کشتی سازی شهر ونیز و وسعت دامنه فعالیت‌ها در زمینه نصب قطعات، انجام تعمیرات، بررسی حساب‌های مالی، نحوه شماره گذاری قطعات و محل آن‌ها، منتج به تعریف روش‌هایی در هر ایستگاه کاری این سیستم عظیم صنعتی گردید که امروز مشخصات یکی از تکنیک‌های بکار رفته در نصب قطعات در آن کارخانه به عنوان مشخصات یک خط مونتاژ شناخته می‌شود.

با شروع قرن هجدهم و بروز تغییرات و دگرگونی‌های شگرف در بخش‌های مختلف صنعتی و غیر صنعتی برخی کشورها و بخصوص کشورهای اروپای غربی، ضرورت ایجاد سازمان‌های کارآمدتر به منظور تحقق اهداف سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی این کشورها محسوستر شد و برای نخستین بار، در اداره امور سازمان‌ها روش‌هایی همراه با تعریف وظایف کارکنان تدوین و استفاده از آن‌ها معمول شد که در زیر جهت بررسی اهمیت و تاثیر روش‌ها و تکنیک‌های تدوین شده در این دوران به بخشی از نظرات کارشناسان و نویسندگان این قرن اشاره خواهد شد

فردریک وینسلو تیلور (Fredrick Winslow Taylor):

تیلور (۱۸۵۶-۱۹۱۵) بعنوان مهندس مکانیک، بیشترین سهم را در گسترش و پیشرفت مدیریت علمی داراست. این تئوریسین معتقد بود که، "مدیریت علمی، حاصل کار و تلاش جمعی (یکصد نفر یا بیشتر) بوده و هر کدام نقش کوچکی در آن فرآیند خواهند داشت". تیلور همچنین سهم فوق العاده‌ای را در ابداع فنون مدیریت علمی از جمله: برنامه ریزی، یکسان سازی و استاندارد سازی روش کار، تخصصی کردن کارها، بررسی کار و زمان، سیستم تشویق و تنبیه، تعیین روش کار، تعیین شرح مشاغل، صرفه جویی در زمان انجام کار، سیستم دستمزد، طبقه بندی تولید و مشاغل و غیره را بعهدده داشت که بسیاری از زمینه‌های عملی و مهندسی صنایع، مدیریت صنعتی و مدیریت منابع انسانی را شامل می‌شد و براساس همین اهمیت است

که امروزه بسیاری از دانشکده‌ها یا دانشگاه‌ها در تشکیل چنین رشته‌هایی اهتمام ورزیده و به تربیت کارشناس در این زمینه‌ها می‌پردازند.

هنری لارنس گانت (Henry Laurance Gantt):

گانت (۱۸۸۰-۱۹۰۱) در سمت یکی از همکاران تیلور بود و پس از آن در نقش مهندس مشاور و تحت تاثیر عقاید تیلور، زمینه‌هایی از مدیریت علمی را در تعدادی از شرکت‌ها گسترش داد. گانت در دوران خود کمک شایانی به طرح سیستم پرداخت عملکرد که بر اساس آن، هر کارگر با کوشش در دستیابی به سطح استاندارد استحقاق دریافت جایزه یا پاداش را می‌داشت به نهضت مدیریت علمی نمود. گانت در مقایسه با تیلور از ذهنیت بیشتر و بهتری برخوردار بود و نیازهای روانشناسی و جامعه‌شناسی کارکنان را مورد توجه قرار می‌داد.

والتر شوهارت (Walter Shewhart):

شوهارت (۱۸۹۱-۱۹۶۷) بعنوان یکی از متخصص آمار، کتاب "اقتصاد کیفیت در تولید"، بعنوان اولین کتاب در بهبود کیفیت کالاهای تولیدی را در این زمینه ارائه داد. شوهارت بر اساس اعتقاد به نوسانات در مراحل تولید، دارای تفکر کاهش این نوسانات با استفاده از علم آمار و بهبود نتیجه محصولات تولیدی می‌بود.

ادوارد دمینگ (W. Edwards Deming):

دکتر دمینگ (۱۹۰۰-۱۹۹۳) بعنوان استاد دانشگاه، یک متخصص در آمار و طراح نمونه‌گیری بود. دکتر دمینگ در طول فعالیت خود بر اثر تجربه دریافته بود که تصمیم در امر بهبود کیفیت کار کارکنان خطوط تولید در محل‌های تولید انجام نمی‌گیرد بلکه این امر از طریق مدیر یا مدیران ارشد و در طبقات بالای ادارات انجام می‌شود.

دکتر دمینگ در سال ۱۹۵۱ جهت کمک به ژاپنی‌ها در اخذ آمار به ژاپن دعوت شد. او در حین جمع‌آوری آمار از خطوط تولید کارخانه‌های آن کشور متوجه نوسانات بی‌اندازه در خطوط تولید شد. انجمن دانشمندان و مهندسان ژاپن ضمن دعوت از دکتر دمینگ برای سخنرانی در جمع مهندسان و سودمند تشخیص دادن روش او در مهار نوسانات خطوط تولید، از وی دعوت کرد تا به منظور تغییر روش در انجام کارها، ترتیب یک سری جلسات سخنرانی با مدیران ارشد بدهد که تداوم این جلسات و سخنرانی‌ها، منجر به افزایش کیفیت کالاهای ژاپنی و در نتیجه

صادرات بیش از پیش کالاهای ژاپنی به اقصاء نقاط جهان شد تا جایی که ادامه این وضع موجب احاطه بر بازار فروش کالاهای آمریکایی و در یک فاصله بسیار کوتاه منجر به تعطیلی تعدادی از کارخانه‌ها، بیکاری کارگران از کار و یا حذف هزاران نفر از کارگران کارخانه‌ها در آمریکا گردید. دکتر دمینگ در ادامه فعالیت‌های خود پایه گذار اصول چهارده گانه‌ای به ترتیب زیر نیز بود:

ایجاد هدف با ثبات در بهبود تولید و خدمات

وجود هدف پایدار و با ثبات زمینه ساز اطمینان خاطر کارکنان از مدیریت است. در صورتیکه اگر مدیر هر دم اقدام به تغییر هدف خود نماید این عمل باعث گیجی، بلا تکلیفی و کاهش انگیزه و آمادگی کارکنان در انجام کار و در نتیجه افت کار و منفعل شدن آن‌ها می‌گردد

اتخاذ یک روش نوین

سازمان بایستی کیفیت را به عنوان یک راهبرد و روش جدید مدیریتی بپذیرد تا از این طریق زمینه ساز دستیابی به اهداف مشخص باشد

گذر از وابستگی به بازرسی‌های گسترده

بازرسی فقط امکان ارزیابی محصولات یا خدمات را فراهم می‌سازد و از آنجائیکه بازرسی به هیچوجه به منشاء و مبداء عیوب و نواقص کاری ندارد در کاهش ضایعات نیز نقشی نخواهد داشت. فلذا لازم است در سیستم مدیریت کیفیت، از تاکید بر بازرسی‌های گسترده خود داری شود

پایه گذاری و تامین آموزش

آموزش مبنای آگاهی سازمان، پشتیبان بهبود کیفیت و ارتقاء کارآیی است

جلوگیری از خرید بر اساس قیمت

هر زمان که در معامله‌ای ملاک اصلی قیمت باشد، طبیعی است که از کیفیت صرفنظر خواهد شد. از اینرو باید توجه داشت که کاهش هزینه‌ها بایستی در کل فرآیند مؤثر باشد و نه فقط در

خرید مواد

بهبود مداوم

تنها عامل تضمین کیفیت بهبود مداوم فرآیند است. از اینرو، بهبود مداوم تجهیزات، خدمات و سیستم‌ها اثر مناسبی را در کاهش هزینه‌ها و سطح کیفی آن‌ها بجای خواهد گذاشت

رهبری

رهبری در سازمان باعث ایجاد احساس مسئولیت همزمان مدیر و کارکنان نسبت به کیفیت می‌گردد

جلوگیری از ترس

ترس مهمترین عامل در رشد روحیهٔ محافظه کاری و از مشخصات سیستم بوروکراسی می‌باشد. از اینرو در سیستم مدیریت کیفیت افراد بایستی آزادانه نظر خود را برای بهبود کیفیت ارائه دهند

حذف شعار، نصیحت و هدف‌های بی اثر

بایستی از شعارها، نصیحت‌ها و روش‌هایی که امکان دسترسی به آن‌ها وجود ندارد پرهیز گردد

رفع موانع در بین محیط‌های ستادی

کلیه افراد سازمان اعم از واحدهای تولیدی، فنی، پشتیبانی و خدماتی بایستی در بهبود کیفیت مشارکت داشته و لازم است افراد یا واحدهایی که مانع دستیابی به چنین خصیصه هستند حذف گردند

رفع موانع در ایجاد احساس غرور در کارکنان در بکارگیری از مهارتشان

مهمترین و مؤثرترین عامل در دسترسی به تداوم و بهبود کیفیت، برانگیخته شدن احساس غرور در کارکنان است از اینرو بایستی از ایجاد هر گونه مانعی در بروز چنین عواملی جلوگیری گردد

پرهیز از سهمیه‌های کمی(عددی)

در هنگام تولید و ارائه خدمات نبایستی به هیچ‌وجه اهداف بر مبنای حجم و مقدار تولید پایه‌گذاری شود زیرا که این امر باعث ایجاد محدودیت در تولید و مانع استفادهٔ بهینه از

ظرفیت‌ها و استعداد‌های نهفته سازمان خواهد شد ضمن اینکه کمیت به هیچوجه معرف کیفیت نخواهد بود

تنظیم چارچوب در برنامه ریزی مناسب برای آموزش‌های عملی
آموزش‌ها بایستی به ترتیبی برنامه ریزی شوند تا از یک طرف ارتقاء دهنده مهارت کارکنان و از طرف دیگر توجه کننده هر فرد در یاری رساندن به مدیریت کیفیت باشد

برقراری شرایط در ایجاد تغییر و تحولات
سازمان بایستی ابزار تغییر و تحولات را که جزء مهمترین عوامل در ارتقاء، توسعه و اسیر نمودن در رکود و تنزل است فراهم سازد

ژوزف ام. جوران (Joseph M. Juran)

دکتر جوران در سال ۱۹۰۴ میلادی در کشور مجارستان پا به عرصه وجود گذاشت و در سال ۱۹۱۲ میلادی به همراه والدین خود به کشور آمریکا مهاجرت کرد. دکتر جوران ضمن فارغ التحصیل شدن از دانشگاه مینه سوتا در سال ۱۹۲۴، تا اوایل جنگ جهانی دوم در واحد بازرسی شرکت بل مشغول به فعالیت بود و بدلیل آشنایی با روش‌های دکتر شوهارت، از روش کنترل کیفیت فرآیند در تولید تلفن آن شرکت استفاده می‌کرد. دکتر جوران در سال ۱۹۵۴ برای کمک به ژاپنی‌ها در امر توسعه صادرات و فروش کالا در بازارهای جهانی به ژاپن رفت و پایه گذار اصول سه گانه برنامه ریزی، کنترل و بهبود اصول مالی که بعدها در مدیریت کیفیت بکار گرفته شد گردید. این اصول سه گانه شامل موارد زیر می‌باشند:

الف- برنامه ریزی کیفیت:

- شناسایی کامل مشتری
- رعایت نیازمندی‌های مشتری در محصول
- ماهیت فرآیندها در تامین نیازمندی‌ها
- آموزش‌های لازم برای مجریان و مسئولان تامین کننده نیازمندی‌ها

ب- کنترل کیفیت:

کنترل کیفیت شامل فرآیندی است که از طریق آن، کلیه مشخصات تعیین شده در تولید محصول یا ارائه خدمات مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفته و نسبت به رفع آن اقدام می‌گردد

ج- بهبود مداوم کیفیت:

بهبود مداوم کیفیت، شامل فرآیندی است که با تخصیص نیرو، الزام در اجرای طرح‌های تهیه شده در بهبود کیفیت و تامین آموزش‌های مورد نیاز در این امر امکان پذیر می‌گردد

کاورا ایشی کاوا (Kaora Ishikawa)

دکتر ایشی کاوا (۱۹۸۹-۱۹۱۵ میلادی) در سال ۱۹۳۹ میلادی از دانشگاه توکیو در رشته شیمی فارغ التحصیل و در سال ۱۹۴۷ در همان دانشگاه در سمت استادی مشغول بکار شد و در سال ۱۹۴۹ عضو سازمان مهندسان ژاپن گردید. وی در این سازمان فعالیت چشمگیری را از خود نشان داد و عمده تحقیقات خود را بر روی کارهای گروهی که امروزه بعنوان مرجع از آنها یاد می‌شود ادامه داد.

ایشی کاوا بر مبنای تجربه‌ها و فعالیت‌های دمینگ و جوران توانست ارائه دهنده تئوری کنترل کیفیت در سطح سازمان باشد و سنگ بنای مستحکمتری را در مدیریت کیفیت و سیستم تولید شرکت‌های ژاپنی بوجود آورد.

فصل اول

فرآیندها

مقدمه

پیشرفت، توسعه و پیچیدگی فعالیت‌ها در زمینه‌های مختلف شرایطی را فراهم ساخته تا احساس نیاز به بررسی و مطالعه ابعاد هر فعالیت دوجندان و منجر به نتیجه تکامل تئوری سیستم‌ها در زمینه‌های مختلف گردد تا جائیکه امروزه عبارت سیستم در فعالیت‌ها جایگاه خاصی پیدا نموده و فعالیت‌ها معمولاً بر این مبنا تعریف می‌شوند نظیر سیستم سیاسی، سیستم اقتصادی، سیستم پولی، سیستم تولید یا توزیع، سیستم اطلاع رسانی، سیستم حمل و نقل، سیستم بهداشتی، سیستم تهیه یا تامین خون سالم و غیره که بعنوان بخشی از سیستم‌های متداول امروز جهان با تعاریف مختلف مطرح بوده و عمده‌ترین موارد مربوطه به آن‌ها بصورت زیر ارائه می‌شود:

۱- سیستم عبارت از تعدادی روش‌های به هم وابسته در قالب نرم افزاری است که با اجرای آنها بخشی یا کلیه اهداف مورد نظر یک سازمان یا مجموعه را تأمین می‌سازد

۲- یک سیستم شامل مجموعه منظمی از عناصر به هم وابسته در قالب سخت افزاری است که در راستای دستیابی به یک هدف خاص یا مشترک با یکدیگر در تعاملند بر اساس این تعاریف:

- هر سیستم بایستی حداقل دارای دو جزء بوده و هر جزء آن حداقل با یک جزء دیگر در ارتباط باشد،
- اعمال تغییر در یک جزء، منجر به ایجاد تغییر در کل سیستم خواهد شد
- هر سیستم بایستی دارای خصوصیتی متفاوت از اجزاء آن سیستم باشد

خصوصیات سیستم‌ها

سیستم‌ها معمولاً دارای خصوصیات مشترکی هستند که برای شناخت و کنترل سازمان‌ها نیاز به آشنایی با آن‌ها می‌باشد. هر سیستم از سه بخش اصلی تشکیل می‌شود: ورودی (درون داده)، خروجی (برون داده) و فرآیند

ورودی

هر سیستم با هر فعالیت نیاز به ورودی در راستای ادامه موجودیت خود دارد و دارای سه بخش ورودی، خروجی و فرآیند می‌باشد نظیر یک بیمارستان که از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تامین اعتبار می‌شود تا از آن طریق و با تهیه تجهیزات، امکانات و بکارگیری پزشک و پرسنل به معالجه بیماران بپردازند.

خروجی

نتایج حاصله از ورودی یا داده‌های یک سیستم به عنوان خروجی آن سیستم تلقی می‌گردد، نظیر معالجه یا رفع کسالت بیمار از طریق نتیجه مثال ذکر شده در بخش ورودی. تذکر: از آنجایی که ممکن است خروجی یک سیستم فرعی، خروجی سیستم فرعی دیگری باشد لازم است در میان سیستم‌های فرعی با سیستم اصلی هماهنگی کامل برای اخذ نتیجه مورد نظر وجود داشته باشد، نظیر فرآیند تولید که بایستی هماهنگی کاملی بین خدمات، تدارکات، طراحی و بازاریابی وجود داشته باشد

فرآیند

فرآیند به مجموعه فعالیت‌هایی بکار رفته در یک سیستم به منظور تبدیل ورودی به خروجی اطلاق می‌گردد

سیستم‌ها براساس نوع فعالیت و میزان ارتباطی که با دنیای خارج از حوزه فعالیت خود (محدود یا گسترده) برقرار می‌سازند تقسیم بندی می‌شوند که از آن جمله سیستم باز و بسته می‌باشد. سیستم‌های باز (بانک‌ها، بیمارستان‌ها، فروشگاه‌های زنجیره‌ای و غیره) سیستمی هستند، که با محیط خود در تعامل پویا بوده و با مشاهده تغییرات در بیرون از محیط خود تغییر یافته و بر محیط نیز اثرگذار می‌باشند به ترتیبی که همیشه بین خود و محیط در حال ایجاد تعادل و گاهی از یک تعادل به تعادل جدید تغییر وضعیت می‌دهند. سیستم‌های باز بدلیل ارتباط با محیط بیرون دارای نظم و انسجام بوده و دائماً در جهت رشد و ارتقاء حرکت می‌کنند. این سیستم‌ها با چنین ویژگی‌ها از امکان انعطاف پذیری و هماهنگی با محیط در راستای ادامه حیات و موجودیت خود برخوردار خواهند بود در حالی که سیستم‌های بسته با محیط خود به تعادل رسیده و بیش از آنکه به عوامل محیط و انسانی خارج از خود ارتباط داشته باشند به عوامل

فیزیکی داخل خود توجه دارند نظیر وظایف و فعالیت افراد که در قالب نوع، تعداد و ساعات خشک و انعطاف ناپذیر تنظیم یا تقسیم گردیده است.

سازمان، سازمان سیستمی است که از ترکیب و ساماندهی منابع، نیرو، مواد، تجهیزات و امکانات در قالب یک سازمان سیاسی، اقتصادی، فرهنگی، خدماتی و غیره بوجود می‌آید. از آنجائیکه سازمان یک سیستم هدف جو است از خصوصیات سیستم باز برخوردار بوده و دائماً ضمن یادگیری و تاثیر پذیری از محیط وضعیت خود را در قبال تغییرات به تعادل می‌رساند. نظیر ایجاد تعادل در قبال رقبا که ممکن است از تکنولوژی برتر، کیفیت بهتر، توزیع مناسبتر، نیروی کار آزموده‌تر و خدمات موثرتر و غیره بهره گرفته و بازار بیشتری را نسبت به رقبا به خود اختصاص دهد. سازمان با بکار گیری فرآیند بازخورد دائماً اطلاعات را از محیط، عملکرد و فعالیت خود دریافت و به کنترل، تغییر و تصحیح موارد مورد نظر در فعالیت واحدها اقدام می‌نماید. این اطلاعات از آنجایی که به روز، دقیق و صحیح است مدیریت را در ارائه خدمات مناسبتر با حفظ کیفیت و روند رو به رشد سازمان تواناتر می‌سازد

فرآیندها

همچنانکه اشاره شد، فرآیند عبارت از یک یا مجموعه فعالیت‌های مرتبط به هم است که امکان تبدیل ورودی به خروجی را مهیا می‌سازد. مهمترین عامل در هر فرآیند، روش‌های اجرایی و هماهنگی آن‌ها در ارزیابی کیفیت فرآیند می‌باشد. در هنگام تشریح هر فرآیند در صورتیکه یک فرآیند شامل دو یا چند روش اجرائی شد می‌توان آن فرآیند را به دو یا بیش از دو زیر فرآیند تقسیم نمود به شکلی که هر کدام از این فرآیندها در برگیرنده یک روش اجرائی باشند و در هنگامی که تشریح دو یا چند روش اجرائی انجام می‌گیرد، بایستی در یک راستا و تکمیل کننده یکدیگر باشند.

فرآیندها را می‌توان به دو شکل سری و موازی و به صورت زیر تعریف کرد:

- فرآیند سری: فرآیندهایی هستند که خروجی فرآیند قبلی، ورودی فرآیند بعدی می‌باشند
- فرآیند موازی: فرآیندهایی هستند که بطور همزمان انجام می‌شوند

فرآیند گرایی

فرآیند گرایی مبنای شفافیت بیشتر فرآیندها در سازمان و تحلیل سیستم در کنترل میزان انطباق فرآیندها با خواسته مشتریان داخلی و خارجی می‌باشد. استقرار سیستم فرآیند گرا بر اساس نیاز مشتری انجام گرفته و بعنوان بخشی از مزیت و برتری این شیوه نسبت به روش‌های قبلی با توجه به استواری آن بر ساختار استانداردها و دستورالعمل‌های ثابت می‌باشد. یکی دیگر از جنبه‌های فرآیند گرایی، تعیین شاخص‌های اندازه گیری بعنوان معیار میزان شفافیت فرآیندها و ارتباط میان آنها است.

فصل دوم

استاندارد

مقدمه

امروزه کیفیت، بعنوان یکی از اساسی‌ترین موضوعات مورد بحث و توجه جوامع جهانی است که با پیشرفت علوم و کاربردی شدن آن‌ها در زمینه‌های مختلف سیاسی، اجتماعی، اقتصادی، فرهنگی، هنری و غیره، نقش کیفیت در توان پاسخگویی به خواسته‌های مشتریان اهمیت ویژه‌ای پیدا نموده و مشخصات هر کالا تبدیل به بیان عوامل کیفی آن‌ها گردیده است. از اینرو، با توسعه بازار و گسترش ارتباطات در جایی که امکان دستیابی به اطلاعات مورد نیاز درباره سازندگان کالا وجود نداشته باشد، مشخصات کیفی کالا می‌تواند تعریف کننده و تعیین کننده ویژگی‌های آن باشد و بدین دلیل است که، مشتریان کالا در سراسر دنیا علاقه مند به تضمین کیفیت کالا بدون مراجعه به سازندگان آن می‌باشند. در این راستا و برای دستیابی به این اطمینان نیاز وجود یک زبان مشترک بین سازنده و مشتری در مورد کیفیت کالا امری ضروری است تا بدین طریق، این احساس نیاز منجر به یکپارچه شدن زبان کیفیت در بین طرفین و همچنین زمینه ساز استقرار استانداردهای کیفی مورد نظر گردد.

تعریف ایزو

ایزو (ISO) با مخفف واژه International System for Organization شبکه‌ای متشکل از مؤسسه‌های استاندارد ملی ۱۴۶ کشور جهان می‌باشد که با حضور یک نماینده از هر کشور با محوریت یک دبیر کل در ژنو اقدام به ایجاد هماهنگی در تهیه استانداردها می‌نمایند. تفکر تشکیل ایزو در سال ۱۹۴۶ میلادی شکل گرفت و پس از آن در هرکدام از زمینه‌های مهندسی مکانیک، مواد شیمیایی پایه، مواد غیر فلزی، فلزات و سنگ‌های معدنی، پردازش اطلاعات (آنفورماتیک)، گرافیک، عکاسی، کشاورزی، ساختمان، بهداشت و درمان، محیط زیست، بسته بندی و توزیع کالا و غیره اقدام به تهیه و تنظیم استاندارد بین المللی مربوطه نمود به طوری که هم‌اکنون بالغ بر ۵۰۰۰۰۰ از شرکت‌های موجود در سراسر جهان دارای تأییدیه ISO 9001 می‌باشند که حدود بیش از ۵۰۰۰۰ از این تعداد در آمریکای شمالی قرار دارند.

امروزه دخالت نقش ایزو در همه زمینه‌ها باعث شده، تا ضمن ایجاد ارتقا کیفیت در تولید، توزیع و خدمات؛ امکان دسترسی مناسبتر و ارزانتر به کالا و خدمات با بازدهی مؤثرتر، امن تر و شفافتر را نیز فراهم آورده و زمینه مبادله راحت تر و بی دغدغه‌تر در بین سازمان‌ها، ارگان‌ها و بخصوص دولت‌ها را نیز مهیا سازد.

ISO 9001 بعنوان استاندارد مطمئن، همیشه تلاش مستمری را در راه معرفی خود و ایجاد اطمینان در طرفداران استانداردهای کیفیت در نحوه برخورد با نیازهای همیشه در حال تغییر بازار داشته است. بطوریکه هم اکنون، متخصصین TUV بعنوان بخش فرعی کمیته تخصصی ISO در حال اقدام به توسعه استاندارد ایزو بعدی می‌باشند.

نیاز به ایزو و منافع آن

همچنانکه اشاره شد هدف کلیه مؤسسات (صنعتی، تجاری، دولتی و غیر دولتی) ارائه دهنده کالا و خدمات، جلب رضایت مشتری در قبال انتظارات رو به افزایش آن‌ها بعنوان بخشی از واقعیت رشد تجارت جهانی در امر رقابت رو به افزایش بنگاه‌های اقتصادی با یکدیگر در قبال کثرت حق انتخاب کالا و خدمات از سوی مشتریان در کلیه زمینه‌ها می‌باشد تا از این طریق مؤسسات برجسته جهانی را وادار به تلاش شبانه روزی برای احاطه بر این شیوه از رقابت‌ها نماید. در این راستا این مؤسسات، نه فقط برای بهره‌گیری مناسب‌تر از مدیریت کیفی با شیوه‌های مؤثر و نظامندتر در حفظ سطح کیفی موجود خود یا ارتقاء آن‌ها هیچگونه دریغ ندارند بلکه از هر گونه تلاش و اقدامی در لحاظ کردن نظرات و خواسته‌های مشتری بعنوان بخشی از اولویت فعالیت خود استقبال می‌نمایند.

منافع مشتری

هرگاه تولید و خدمات همگام با استانداردهای جهانی شد، قدرت پیشنهاد و انتخاب مشتری نیز افزون‌تر گردیده و برحسب رقابت‌های بوجود آمده در بین تولیدکنندگان بهره بیشتری نصیبش خواهد شد.

منافع دولت

تعریف و معرفی استانداردهای جهانی باعث ایجاد زمینه در وضع قانون مناسب برای تغییر یا اصلاح زیر ساختارهای علمی و فنی هر نیاز بر اساس در خواست‌ها خواهد شد.

منافع برای صاحب منصبان و فعالان تجاری

بدلیل رقابت فشرده و ضرورت مذاکره در بازارهای منطقه ای و جهانی، استانداردهای جهانی باعث ایجاد نقش تعیین کننده ای در بین رقبا خواهد شد تا همین استانداردها بعنوان یک ابزار فنی مؤثر در عملیاتی ساختن قراردادهای تجاری یا سیاسی گردد.

منافع کشورهای در حال توسعه

استانداردهای جهانی زمینه ساز توافق جهانی در اهمیت به ارائه تکنولوژی نوین، سرمایه گذاری هدفمند و پرهیز از تلف شدن سرمایه ها می گردد

منافع برای مصرف کننده

تولید و سرویس بر اساس استانداردهای بین المللی باعث تامین ضمانت لازم در امر کیفیت، امنیت و قابل اطمینان بودن آنها خواهد شد

خانواده ایزو ۹۰۰۰

در سال ۱۹۴۶، برای اولین بار سازمانی در امر استاندارد سازی تولید، تجارت و ارتباطات در شهر ژنو، سوئیس تحت نام ISO تشکیل شد و در سالها بعد (در سال ۱۹۷۹ میلادی) و بر اثر درخواست کارشناسان سازمانهای مرتبط در امر کیفیت برای اتخاذ یک شیوه واحد در ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت و تعریف اجزای اصلی یک سیستم مدیریت کیفیت از این سازمان بین المللی، کمیته فنی ۱۷۶ (ISO/TC176) تحت عنوان "مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت" با انتخاب ۶۶ عضو از میان بهترین متخصصین، مشاورین و دانشگاهیان کشورهای مختلف در امر کیفیت شکل گرفت.

این کمیته پس از هشت سال کار مداوم، در سال ۱۹۸۷ اقدام به انتشار اولین جزوه از سری استانداردهای بین المللی ISO 9001 نمود که این خود مبین یک اتفاق نظر بین المللی در پیاده سازی نحوه عملکرد صحیح سیستم مدیریتی در امر بهبود مستمر کیفیت محصولات و خدمات بود. از این به بعد و با مشاهده تاثیر نقش فزاینده آن بر بهبود محصولات و خدمات از سوی کشورها تا کنون بیش از صد کشور جهان این استاندارد را بعنوان استاندارد ملی خود مورد تأیید و تصویب قرار داده اند. به طوری که این استاندارد در آمریکا و از سوی مؤسسه استانداردهای ملی آمریکا (American National Standards Institute) و انجمن کنترل کیفیت آمریکا (American

(Society for Quality Control) به عنوان ANSI/ASQCQ90، در جامعه اقتصادی اروپایی معادل استاندارد ایزو ۹۰۰۰، تحت عنوان سری EN 29000، در کانادا تحت عنوان سری CAN/CSA و در انگلستان با عنوان BS5750 به کار گرفته می‌شوند. مجموعه استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰ که کاربر را در انتخاب و بکارگیری هر کدام رهنمون می‌سازد به ترتیب زیر می‌باشد:

استانداردها در سیستم‌های مدیریت کیفیت

- ایزو ۹۰۰۰: مفاهیم و واژه‌ها

الف- الگوی تضمین کیفیت:

- ایزو ۹۰۰۱: نیازمندی‌های سیستم کیفیت در طراحی، توسعه، نصب و خدمات به مشتری
- ایزو ۹۰۰۲: نیازمندی‌های سیستم کیفیت در تولید، نصب و خدمات به مشتری
- ایزو ۹۰۰۳: نیازمندی‌های سیستم کیفیت در ارزیابی و آزمایش نهایی
- ایزو ۹۰۰۱۱: راهنمایی ممیزی زیست محیطی و کیفیت

ب- ابزارها و شیوه‌های پشتیبانی:

- ایزو ۱-۱۰۱۲: نیازمندی‌های سیستم کیفیت در بعد سنجی برای تجهیزات اندازه‌گیری
- ایزو ۲-۱۰۱۲: نیازمندی‌های سیستم کیفیت در کنترل فرآیندهای اندازه‌گیری

پ- استانداردها در تضمین کنترل کیفیت :

- ایزو ۱-۹۰۰۰: بعنوان استانداردهای مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت و مقدمه ای بر سری ایزو ۹۰۰۰ و مفاهیم آن می‌باشد که نحوه استفاده از این سری ایزو را مشخص می‌کند.
- ایزو ۹۰۰۱: بعنوان استاندارد سیستم‌های کیفیت و الگویی برای تضمین کیفیت در زمینه طراحی، توسعه، تولید، نصب، بهبود و ارائه خدمات می‌باشد و از میان سه استاندارد تضمین کیفیت (ایزو ۹۰۰۱، ۹۰۰۲، ۹۰۰۳) ایزو ۹۰۰۱ جامع‌ترین آن‌ها است. تنها تفاوت بین استانداردهای ایزو ۹۰۰۱ و ایزو ۹۰۰۲ در این است که ایزو ۹۰۰۲ به طراحی محصول توجه ای ندارد و سازمان‌هایی که تمام نیازمندی‌های ایزو ۹۰۰۱ را برآورده سازند با ایزو ۹۰۰۲ و ۹۰۰۳ نیز انطباق کامل خواهند داشت
- ایزو ۹۰۰۲: بعنوان الگو برای تضمین کیفیت در تولید، نصب و خدمات به مشتری می‌باشد. این استاندارد مشابه ایزو ۹۰۰۱ است با این تفاوت که شامل نیازمندی‌های سیستم

مدیریت کیفیت برای انجام عمل طراحی نخواهد بود. این استاندارد به سازمان‌هایی اعمال می‌گردد که در آن مشتری خود طراح محصول یا فراهم آورنده مشخصات آن می‌باشد.

• ایزو ۹۰۰۳: بعنوان الگویی برای تضمین کیفیت در زمینه بازرسی و آزمایش نهایی است. این ایزو در نوع خود ساده ترین و آسانترین استاندارد در بین استانداردهای ایزو می‌باشد. این استاندارد عموماً برای سازمان‌هایی که محصولاتشان از پیچیدگی خاصی برخوردار نیست استفاده می‌شود.

• ایزو ۲-۹۰۰۰: دارای کاربرد ایزو ۹۰۰۱، ایزو ۹۰۰۲، ایزو ۹۰۰۳

• ایزو ۳-۹۰۰۰: دارای کاربرد ایزو ۹۰۰۱ برای ایجاد، توسعه، تامین و نگهداری نرم افزار یادآوری: یک دسته از استاندارد ایزو مناسب که در زمینه خدمات درمانی بکار گرفته می‌شود ایزو ۹۰۰۲ است که شامل ۱۸ مورد بجز موارد کنترل طراحی و سرویس دهی در این زمینه می‌باشد

ت-استاندارد (ISO 9004:2000) سیستم مدیریت کیفیت فعالیت‌های خدماتی
هدف استاندارد ISO 9004 کمک به سازمان‌ها جهت ایجاد و بهبود دائمی سیستم کیفیت مدیریت خدمات است و فرآیندهای لازم برای رسیدن به این هدف را مشخص می‌کند.
اجزاء راهنما در این سیستم مدیریت کیفیت به ترتیب زیر است:

• ایزو ۱-۹۰۰۴: راهنمای عمومی

• ایزو ۲-۹۰۰۴: راهنما برای خدمات (پیوست ۱)

• ایزو ۳-۹۰۰۴: راهنما برای مواد فرآیند شده

• ایزو ۴-۹۰۰۴: راهنما برای بهبود کیفیت

• ایزو ۸-۹۰۰۴: راهنمای اصول کیفیت بر فعالیت‌های مدیریتی

ث-استاندارد (ISO 13485:2003) سیستم مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی
استاندارد ISO 13485:2003 ویرایش جدید استاندارد قدیمی ISO 13485:1996 و ISO 13488:1996 می‌باشد. این ویرایش در راستای الزامات ISO 9001:2000 تهیه شده است.

ج- استاندارد (ISO 14001:1999) سیستم‌های مدیریت محیط زیست

استاندارد ISO 14001 برای بکارگیری در سیستم‌های مدیریت محیط زیست صنایع است و هدف آن بهبود عملکرد برنامه‌های مدیریتی در محیط صنایع است.

ISO 14001 سازمان مربوطه را ملزم می‌سازد که اثرات زیست محیطی در صنایع را تشخیص داده و کنترل نماید. این استاندارد می‌تواند مورد استفاده شرکت‌ها، تاسیسات و سازمان‌ها در هر ابعادی باشد. هرچند استاندارد ISO 14001 برای صنایع تولیدی و سایر صنایع مشابه مورد استفاده قرار می‌گیرد ولی این استاندارد را می‌توان برای سازمان‌های خدماتی نیز مورد استفاده قرار داد.

استاندارد ISO 14001 در سال ۱۹۹۶ بصورت یک استاندارد بین‌المللی معرفی و چاپ شد و در سال ۱۹۹۹ بازنگری و در سال ۲۰۰۴ با وجود عدم تغییرات حائزاهمیتی مجدداً منتشر شد.

چ- استاندارد (ISO 15189:2003- ISO 15189) مدیریت سیستم کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

این استاندارد بر اساس استاندارد ISO 9001:2000 و برای جایگزین با ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه‌های پزشکی تهیه شده است.

متن کامل استاندارد (ISO 15189) شامل اکثر الزامات مربوط استاندارد ISO 9001:2000 می‌باشد که جهت اجرا در آزمایشگاه‌ها بر اساس الزامات ISO/IEC 17025:1996 که مبتنی بر تست و کالیبراسیون دستگاه‌ها است معرفی شده است.

ISO 15189:2003 جایگزین ISO 17025 در آزمایشگاه‌های پزشکی است که به الزامات مورد نیاز در آزمایشگاه‌های پزشکی اشاره دارد.

ح- روش‌ها و ابزار پشتیبانی کننده

- ایزو ۱۰۰۰۵: راهنما برای طرح‌های کیفی
- ایزو ۱۰۰۰۶: راهنمای کیفیت در کنترل پروژه
- ایزو ۱۰۰۰۷: راهنما برای مدیریت هیئت بندی
- ایزو ۱-۱۰۰۱۱: راهنمای ممیزی
- ایزو ۲-۱۰۰۱۱: راهنمای معیارهای ارزشیابی برای میزان سیستم‌های کیفیت
- ایزو ۳-۱۰۰۱۱: راهنمای مدیریت برنامه ممیزی
- ایزو ۱۰۰۱۳: راهنمای نظامنامه کیفی
- ایزو ۱۰۰۱۴: راهنمای اثرات اقتصادی کیفیت

• ایزو ۱۰۰۱۵: راهنمای آموزش و تعلیمات مستمر

• ایزو ۱۰۰۱۶: راهنمای مستند سازی کیفیت

راهکارها در بکار گیری ایزو

در راستای معرفی و بکارگیری الزامات ایزو در فرآیند تولید یا خدمات سازمان بایستی قبل از بکارگیری استانداردها، راهکارهای زیر را جهت پیاده‌سازی صحیح و بموقع مورد توجه قرار دهد:

۱- آمادگی برای تغییر

در دنیای صنعتی امروز تغییر در روند کار، تولید و خدمات عمده ترین ابزار در جهت نیل به رقابت‌های جهانی می‌باشد. از اینرو هر سازمان قبل از هرگونه اقدام بایستی آمادگی تغییرات در پیکره خود را بوجود آورد تا بهبود کیفیت در کلیه فعالیت‌های سازمان امکان پذیر گردد. زیرا که اگر آمادگی تغییر در کارکنان پدیدار شد امکان تغییر در فرآیندها هم به راحتی انجام پذیر می‌گردد و مشکلات تطبیق مسائل کیفی تامیزان حداقل ممکن کاهش خواهد یافت. در این بخش به خلاصه مواردی که برای آماده سازی تشکیلات در انجام تغییرات اساسی لازم است اشاره می‌شود:

- همه کارکنان بایستی از محتوای تغییرات آگاه باشند
- تلاش شود همه کارکنان در مراحل کار درگیر شوند
- کارکنان بعنوان بخشی از فرآیند تهیه داده‌های مربوط به تصمیم گیری تعریف شوند
- فرآیندهای بهبود کیفیت تعریف و مشخص شوند
- کارکنان در جهت انجام تعاریف جدید شغلی و انتظارات جدید کیفی آموزش داده شوند
- فضا سازی برای افزایش محتوای مشاغل ایجاد گردد
- ترس کارکنان در از دست دادن شغل خود بر اثر تغییرات در کیفیت از بین رود
- تغییر بصورت تدریجی انجام گیرد
- طوری رفتار شود که کارکنان خود را عامل تغییر بدانند

۲- سطوح برنامه ریزی و هدایت

برنامه ریزی، کیفیت و طبیعت فعالیت‌ها و مسئولیت‌هایی را که در رسیدن به هدف کیفیت لازم است مشخص می‌کند. برنامه ریزی استراتژیک شامل جنبه‌های دراز مدت بهبود کیفیت است. این نوع برنامه ریزی در تغییرات را می‌توان در سه سطح تعریف کرد:

- برنامه ریزی در سطح بسیار کلی:

برنامه ریزی در این سطح شامل تصویر کلی از فعالیت‌هایی است که کیفیت نیز می‌تواند بعنوان اهداف دراز مدت سازمان قرار گیرد و موارد کلی که در این سطح مطرح است شامل: نقش اهداف کیفی در بقای سازمان، استفاده از منابع محدود، ارتباط پروژه بهبود کیفیت با سایر پروژه‌ها، حمایت مدیریت برای بهبود کیفیت، فرهنگ سازمانی، انتظارات مشتریان و ثبات وضعیت سازمان می‌باشد.

- برنامه ریزی در سطح کلان:

برنامه ریزی در سطح کلان شامل برنامه ریزی در چارچوب مرزهای تعریف شده برای یک کالا یا خدمات است و دامنه فعالیت‌ها در بهبود کیفیت و ارتباطات عملیاتی آن در این سطح مطرح می‌شود. سؤالاتی که در این سطح مطرح می‌شود شامل: تعریف اهداف، دامنه پروژه، دسترسی به افراد با تجربه، دسترسی به منابع، سیاست‌های پروژه، ارتباطات، نیازهای مالی، مکان‌ها و استراتژی‌های حل اختلاف است.

- برنامه ریزی در سطح خرد:

این سطح برنامه ریزی با تهیه برنامه‌های عملیاتی مشروح برای انجام فعالیت‌های بهبود کیفیت همراه می‌باشد. برنامه‌ها و تاکتیک‌های مشخص برای بدست آوردن اهداف کیفی در سطح خرد (پیوست ۲) تهیه می‌شوند. عناصری که در این رابطه بایستی در نظر گرفته شوند شامل: برنامه زمانی، نیازهای آموزشی، ابزار مورد نیاز، فرآیند عملیات، سیستم گزارش دهی و فعالیت‌های تضمین کیفیت می‌باشد.

۳- وظایف مدیریت

مشکلات کیفیت معمولاً از رده‌های بالا شروع می‌شوند و سطح کیفیت را بطور یقین مدیریت سازمان تعیین می‌کند. از اینرو بدون مدیریت قوی و مؤثر نمی‌توان به اهداف ایزو ۹۰۰۰ دست یافت. هر چند که فعالیت‌های مربوط به کیفیت بایستی بخشی از مسئولیت کلیه افراد در سازمان باشد از اینرو، توان مدیریت نقش قابل توجهی در پیروزی یا شکست فعالیت‌ها خواهد داشت. فلذا در اینجا به اختصار به توان دو مدیریت سنتی و مدرن اشاره خواهیم کرد:

مدیریت سنتی: در این نوع مدیریت از آنجائیکه کارکنان بر اساس روش‌های سنتی و قدیمی مدیریت می‌شوند، کار، تلاش و فکر دسته جمعی هیچگونه نقشی نخواهد داشت

مدیریت مدرن: در این نوع مدیریت سعی می‌شود که مدیریت بطور مشترک با کارکنان به انجام کارها بپردازد، به افکار و نظرات آنها احترام بگذارد و از کار و تلاش آنها قدردانی کند

۴- وظایف تیم‌های مدیریتی

الف- مسئولیت‌های مدیریت ارشد:

- وظایف مدیریت برای ایزو ۹۰۰۰ در ارتباط با فرآیند دریافت گواهینامه شامل عناصر زیر است:
- یک نماینده مدیریت برای مدیریت امور و ارتباط با مدیریت ارشد بایستی انتخاب شود. علاوه بر این یک کمیته راهبری نیز بایستی انتخاب گردد
 - آشنایی کامل با تعاریف و اصول ایزو ایجاد گردد و حداقل یک نفر در سازمان بطور کامل به تمام جزئیات ایزو آگاهی داشته باشد
 - گروه‌های کاری زیر نظر کمیته راهبری، آگاهی کامل در مورد تغییرات و نیازها داشته باشند
 - اهداف مشخص و مورد نیاز برای بسط و توسعه ایزو در سراسر سازمان تعریف شده باشد
 - منابع و زمان مورد نیاز تعریف گردیده و محدودیت‌ها در آماده سازی ایزو، ممیزی و پیگیری‌ها کاملاً مشخص شده باشد

ب- وظیفه نماینده مدیریت:

- تهیه منابع برای اقدامات اصلاحی
- همکاری با بخش‌های مختلف مدیریت در جهت رفع عدم تطابق‌ها
- پیشنهاد برای اصلاحات
- همکاری و تماس با شرکت‌ها یا ارگان‌های صادر کننده تأییدیه
- هماهنگ کننده ممیزی
- رفع کننده مشکلات در هنگام انجام ممیزی

پ- نقش هماهنگ کننده در انجام ایزو:

- تشکیل کمیته راهبری
- برنامه ریز جلسات، تهیه دستور جلسات، کسب منابع و برگزاری جلسات
- برنامه ریزی و سامان بخشی به نیازهای استاندارد
- گزارش پیشرفت امور به مدیریت و کارکنان
- ارتباط با سایر دست اندر کاران امر ایزو

ت- نقش سر ممیز:

- برنامه ریزی، اجراء و نگهداری سیستم ممیزی
- اطمینان از وجود برنامه برای تمام نیازهای استاندارد
- تعیین سیاست مدیریتی در ساده سازی فرآیند ایزو
- هماهنگی نیروی انسانی، منابع مالی و تجهیزات برای ممیزی سیستم
- تشکیل تیم ممیزی در صورت نیاز با انتخاب افراد مناسب
- هماهنگی در آموزش‌های مورد نیاز
- ایجاد روشی مناسب در دسترسی سریع و منطقی به مستندات
- گزارش در مورد مؤثر بودن سیستم تضمین کیفیت
- همکاری با کارکنان در ارتباط با اقدامات اصلاحی

ث- نقش ممیزی داخلی:

- به روز بودن از نظر دانش و توان فنی و حرفه ای در راهنمایی برای شناسایی، تعریف و حل مسائل مختلف کیفیت مرتبط با سازمان، برنامه ریزی و کنترل فعالیت‌ها
- کمک به حل مشکلات کیفی

ج- نقش هماهنگ کننده مستند سازی:

- همکاری با مدیریت سازمان در اجرای بندهای ایزو
 - ایجاد اطمینان در اینکه کلیه سیاست‌های سازمان به روز است
 - نگهداری کلیه سیاست بخش‌ها و پرونده روش‌ها بصورت مدون
 - کمک به دست اندرکاران ممیزی داخلی و خارجی
- کار گروهی در پیاده سازی و اجرای ایزو ۹۰۰۰ از اهمیت خاصی برخوردار است و تهیه یک جدول شرح وظایف می‌تواند مسؤلیت‌ها، اختیارات، روابط کارکنان و کسانی که در برنامه ریزی، اجرا و پیاده سازی ایزو ۹۰۰۰ مشارکت دارند روشن نماید. جدول شرح وظایف در دو جهت انجام می‌پذیرد، یکی بندهای ایزو را مشخص می‌کند و دیگری بخش‌های مختلف موضوع ایزو را.
- ۵- مراحل استقرار استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ :
- فرآیند پیاده سازی و استقرار استانداردهای ایزو را می‌توان به سه مرحله (پیوست ۲) تقسیم کرد:
- مرحله اول: این مرحله شامل برنامه ریزی و آماده سازی برای:

- گردهمایی مدیران سازمان، ارائه آموزش و توجیهات لازم برای شناخت استانداردهای ایزو
 - تعیین خط مشی کیفیت، اعلام آن به کلیه کارکنان و ارائه آموزش‌های مورد نیاز
 - تعیین ساختار نظام کیفیت، مدیریت آن و ارائه آموزش‌های مورد نیاز
 - تشکیل کمیته راهبری، معرفی نماینده مدیریت، تعیین جدول زمانی و فعالیت‌ها، تقسیم کار همراه با آموزش‌های مورد نیاز
- مرحله دوم: این مرحله شامل برنامه ریزی اجرایی برای:
- تهیه گزارش در شناخت، تعیین و ارزیابی وضعیت موجود سازمان و مشخص کردن نقاط ضعف آن
 - تعیین استانداردها، مستند سازی و آموزش لازم
 - مستندسازی سیستم‌ها، روش‌ها و دستورالعمل‌ها
 - اجرا و کنترل فرآیندها، روش‌ها و دستورالعمل‌ها
 - تهیه و تدوین نظامنامه کیفیت
 - تهیه چارچوب برنامه ممیزی و چک لیست‌ها
 - آموزش ممیزان
 - انجام ممیزی و بازنگری نظام بر اساس اقدامات اصلاحی
 - انجام اقدامات اصلاحی
- مرحله سوم: این مرحله شامل اخذ گواهینامه و برای:
- انتخاب ممیز یا ممیزان داخلی
 - ارزیابی از طریق ممیز داخلی
 - مشخص نمودن نقاط ضعف و انجام اقدامات اصلاحی
 - انجام ممیزی خارجی
 - اخذ گواهینامه و نگهداری آن
- در زیر به توضیح بیشتری در ارتباط با مراحل فوق اشاره خواهیم کرد :
- مرحله اول:
- الف- گردهمایی مدیران:

این گردهمایی برای ارائه آموزش و توجیهات لازم در شناخت استانداردهای ایزو با حضور مدیران می‌باشد تا ضمن صحبت در مورد استانداردهای ایزو، فواید و مفاهیم آن، مدیریت ارشد سازمان نیز به معنی و اهمیت ایزو اطلاع کامل حاصل نماید. در این جلسه اطلاعاتی در مورد روند اجرایی کار از ابتداء تا انتها در اختیار شرکت کنندگان قرار می‌گیرد. در این جلسه همچنین می‌توان افراد شرکت کننده را به گروه‌های مختلف جهت مطالعه بندها و عناصر استانداردها تقسیم نمود. این گردهمایی از آن جهت اهمیت دارد که بدون آشنایی مدیران با موضوع و درک اهمیت کیفیت، اجرای پروژه موفقیت آمیز نخواهد بود

ب- تعیین خط مشی کیفیت:

از آنجایی که خط مشی کیفیت، یک سند بسیار مهم سازمان در مورد کیفیت است با انتشار این سند، مدیریت سازمان نظرات خود را در مورد کیفیت به اطلاع کارکنان رسانده و از این طریق آن‌ها را با اصول آن آشنا خواهد ساخت. در هنگام تدوین این خط مشی بایستی بخوبی موضوع مشارکت کارکنان در فرآیند تصمیم‌گیری لحاظ گردد

پ- تعیین ساختار نظام کیفیت و مدیریت آن:

بطوری که مشاهده می‌شود، در بسیاری از سازمان‌ها نظام کیفیت همچنان بصورت بازرسی و کنترل کیفیت انجام می‌گیرد و مسئله کیفیت نتوانسته بصورت امری فراگیر درآید. از اینرو برای حفظ کیفیت، بایستی نظام کیفیت در قالب ساختار مشخصی در سازمان بوجود آمده و مشخص شود که کدامیک از فرآیندها برای تحقق کامل نظام کیفیت از اهمیت بیشتری برخوردارند و ساختار آن چگونه باید باشد.

ت- تشکیل کمیته راهبری و معرفی نماینده مدیریت:

این کمیته ترکیبی از مدیران ارشد سازمان می‌باشد که به امر ساماندهی امور کیفیت، پیگیری پیشرفت پروژه ایزو و طرح عملیاتی آن می‌پردازند. این کمیته به همراه نماینده مدیریت به نظارت در امور زیر نیز خواهد پرداخت :

- حصول اطمینان از روش‌ها و دستورالعمل‌های مورد نیاز
- اجرایی شدن روش‌ها و دستورالعمل‌ها
- برقراری ارتباط و توزیع اطلاعات در میان کارکنان
- تهیه و تدوین برنامه‌های آموزشی برای ممیزان مدیریت کیفیت
- همکاری در تهیه و تنظیم قرارداد با شرکت‌ها یا ارگان‌های مربوطه در امر ممیزی داخلی، ممیزی خارجی و غیره

- هدایت فعالیت‌ها در بهبود کیفیت

- اجرای آزمون‌های مورد نیاز در ممیزی

این کمیته بایستی طی یک برنامه مدون زمان بندی شده بصورت پروژه به انجام موارد ذکر شده بپردازد و ضمن پیش بینی بودجه موردنیاز برای این پروژه، با ابزارهای کنترلی پیشرفت آن را نیز کنترل نماید

مرحله دوم:

الف- شناخت، ارزیابی و تعیین وضعیت موجود سازمان:

قبل از بکار گیری استانداردهای ایزو وضعیت سازمان مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفته تا از این طریق مشخص شود سازمان به چه میزان از بندهای ایزو فاصله دارد و در چه زمینه‌هایی بایستی فعالیت بیشتر انجام دهد. در این گزارش همچنین روند فرآیندها، دستورالعمل‌ها، خط مشی‌ها، تداخل‌ها، سوابق کیفیت و فعالیت‌های جاری با روش‌ها مستند سازی و مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. یکی از روش‌های ارزیابی تهیه سؤالات در مورد هر بند است که با ارزیابی پاسخ هر سؤال امتیاز به آن تعلق می‌گیرد.

ب- تعیین استانداردها در مستند سازی:

قبل از آغاز مستند سازی، بایستی ابزار و روش‌ها مورد شناسایی قرار گیرد و برای یکنواختی مستندات از یک نظام کد گذاری یا شماره گذاری اسناد و مدارک یا دیگر الگوهای یکسان سازی استفاده گردد.

پ- مستند کردن سیستم‌ها و روش‌ها:

این بخش شامل مستند کردن کلیه اسناد، مدارک، روش‌ها و دستورالعمل‌ها بر اساس شرایط و اصول تعیین شده می‌باشد.

ت- کنترل روندها، روش‌ها و دستورالعمل‌ها:

از آنجایی که هر روند یا فرآیند تعریف شده در سازمان بطور پیوسته در حال تکرار است بایستی نتیجه ورودی و خروجی آن که مبتنی بر خدمات و اطلاعات می‌باشد قبل از تبدیل به فرآیند جزئی تر یا کلی تر تحت کنترل قرار گیرد و بایستی حجم هر فرآیند و وظایف مسئولین آن کاملاً مشخص و مستندات مربوط به آن بر اساس استانداردهای ایزو تهیه گردد.

ث- تهیه و تدوین نظامنامه کیفیت:

تهیه و تدوین نظامنامه کیفیت پس از پایان مستند سازی انجام می‌گیرد.

ج- تهیه برنامه زمان بندی ممیزی و چک لیست‌ها:

برنامه ممیزی بر اساس توضیحات ارائه شده انجام خواهد پذیرفت

چ- آموزش ممیزان داخلی:

از آنجائیکه، آموزش برای ممیزان داخلی دارای اهمیت ویژه ای است و این ممیزان داخلی بایستی از آموزش کافی برخوردار باشند. یک بخش ممیزی داخلی در داخل سازمان تشکیل می‌گردد.

ح- ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی:

نقش ممیزی داخلی در بررسی روال برنامه ریزی شده از طریق سازمان و اثر بخشی سیستم با بررسی سوابق کیفیت، شکایات مشتری یا مشتریان، سابقه ممیزی‌های قبلی و غیره می‌باشد.

مرحله سوم:

نقش این مرحله، برقراری تماس با شرکت‌ها یا ارگان‌های گواهی دهنده است که با رد و بدل مدارک و اطلاعات نظامنامه کیفیت به ممیزی خارجی و سپس به اخذ گواهینامه ختم خواهد شد.

مستند سازی:

یک سیستم مستند شده چارچوب مناسبی برای کنترل فعالیت‌های حیاتی سازمان در تعیین سطح کیفی آن می‌باشد. ضمن اینکه یک سیستم مستند شده می‌تواند در تفهیم مطالب زیر به کارکنان نیز کمک کند:

- اهداف سیستم

- سیاست‌های سازمان

- وظایف و مسئولیت‌های کارکنان

- روند و روش‌های اجرایی

مستند سازی همچنین می‌تواند پایه گذار یک ساختار رسمی در سیستم کیفیت از طریق عمل به موارد زیر باشد:

- تعریف شفاف از وظایف و مسئولیت‌های کارکنان
 - ایجاد زمینه مناسب در ممیزی سیستم
 - تسهیل روابط و درک کارکنان از سیستم
 - کمک به ایجاد تغییرات مورد نیاز در سیستم
 - تعریف سیستم کیفیت بعنوان بازوی مدیریت
- ضمناً، سازمان بایستی توجه داشته باشد که سیستم کیفی متعلق به بوجد آورندگان آن و تطابق فرآیند با استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ بعنوان هدف بعدی در مقابل استفاده از مزایای یک سیستم جامع کیفی برای سازمان می‌باشد ضمن اینکه نکات زیر پیوسته بایستی مورد توجه باشد:

- مشتریان اصلی هر سیستم، کارکنان همان سیستم هستند
- تهیه هر سند در سیستم بایستی اضافه کننده ارزش‌هایی به آن سیستم باشد در غیر اینصورت نبایستی تهیه شود. تهیه هر سند برای ایجاد رضایت در سیستم است نه برای ممیزان.

مهمترین هدف سازمان در مستندسازی سیستم عبارت است از:

- ایجاد امکان ثبت و نگهداری داده‌ها و اطلاعات
- ایجاد امکان انتقال و گردش اطلاعات
- ایجاد امکان تجزیه و تحلیل فعالیت‌ها، فرآیندها و کنترل آن‌ها
- ایجاد امکان برنامه ریزی فعالیت‌ها، فرآیندها و اجرای آن‌ها
- افزایش توانایی و پایداری سیستم کیفیت
- تشریح سیستم مدیریت کیفیت و تعیین روش انجام کار و فراهم آوردن معیاری برای رسیدگی به میزان انطباق سیستم با خواسته‌های مشخص
- ایجاد مبنا جهت آموزش کارکنان و مشتریان
- جمع آوری و تدوین سوابق به منظور اثبات نحوه انجام فعالیت‌ها و فرآیندها

تهیه و تدوین اسناد بیست گانه سیستم کیفیت:

برای تهیه و تدوین اسناد کیفیت بایستی دقیقاً اهداف حیاتی سازمان و سیستم کیفیت کاملاً مشخص شود. ضمناً برای سیستم ایزو ۹۰۰۰ نیز مشخص شود که چه فعالیت‌هایی را بایستی با مستندات آن کنترل کند. از اینرو برای تهیه مستندات سیستم کیفیت، به فهرست بندهای بیست گانه استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ به صورت عمومی و به ترتیب زیر اشاره می‌شود:

بند ۱- تعیین خط مشی و مسئولیت‌ها:

- تدوین خط مشی کیفیت، اهداف و تعهدات مدیریت نسبت به کیفیت
- تعریف مسئولیت‌ها در نظامنامه کیفیت
- بحث و بررسی پیرامون سیاست کیفیت با کارکنان ارشد و پالایش سیاست‌ها و خط‌مشی‌ها
- آموزش سیاست کیفیت به تمام کارکنان
- تعیین نماینده مدیریت از بین مدیران ارشد و تدوین وظایف و حدود اختیارات وی در نظامنامه کیفیت
- تعیین جلسات برای بازنگری فرآیند مدیریت با تعریف تناوب جلسات، دستور جلسات، صورت جلسات. بعنوان مثال: مواردی که در جلسات بازنگری فرآیند مدیریت مطرح می‌گردد بایستی شامل موارد زیر باشد:

الف- عملکرد سیستم کیفیت، میزان پیشرفت و مسائل و مشکلات مربوطه

ب- مقایسه سطح کیفیت محصولات با بهترین‌ها در بازار

پ- پیشرفت تحقیقات، بررسی‌ها و شکایات مشتری

ت- آخرین پیشرفت‌ها در ارتباط با کیفیت و اندازه‌گیری

ث- آموزش، انگیزش و مشارکت کارکنان

ج- ترویج کیفیت

یکی از نیازمندی‌های ایزو ۹۰۰۰ در مستندسازی خط مشی رسمی مدیریت در ارتباط با کیفیت و حصول اطمینان از درک کلیه کارکنان از مفهوم آن است. این خط مشی بایستی با امضای مدیر عامل نشر و به طور مقتضی به کارکنان سطوح پایین تر انتقال و به سادگی در دسترس همگان باشد. در این خط مشی بایستی به موارد زیر اشاره گردد:

الف- محصولات یا فرآورده‌های سازمان بایستی با نیازمندی‌های مشتری که معمولاً در چارچوب مشخصه‌های تخصصی، ایمنی، زیبایی و قابلیت اعتماد تعریف می‌گردد منطبق باشد.

ب- انتخاب و ارزیابی پیمانکاران و فرشتگان اجناس به سازمان بایستی با روش‌های علمی صورت گرفته و برای ارتقاء و در صورت لزوم کمک‌های فنی در اختیار قرار گیرد

پ- مشخصات فنی محصول بایستی بطور جدی با فرآیند تولید همراه باشد تا در صورت بروز مشکل در هر مرحله از آن جلوگیری گردد

از طریق شبکه فروش یا ارائه محصول، اطلاعات کافی در ارتباط با نحوه استفاده و نگهداری آن در اختیار مشتری قرار گیرد

تمامی کارکنان برای آگاهی از فلسفه کیفیت و کسب مهارت در انجام کار، تعلیم و آموزش می‌بینند

بر اساس اطلاعات و بازخورها از سوی مشتریان، بطور دوره ای عملکرد محصول در محل مشتری مورد ارزیابی قرار می‌گیرد

بند ۲- سیستم کیفیت:

- الف- بیان و تشریح سیستم کیفیت
- ب- تدوین نظامنامه کیفیت و تصویب آن
- پ- تدوین دستورالعمل‌های مورد نیاز در فعالیت سیستم کیفیت
- ت- تدوین طرح‌های کیفیت

بند ۳- روند بازنگری قراردادها:

- الف- طریقه درک نیازمندی‌های مشتری، تعیین گردش کار در رسیدگی به نیازها یا شکایات مشتری و جبران خسارات
- ب- روند کنترل قراردادها و پیگیری بموقع نیازهای مشتری
- پ- شرح وظایف و مشخصات افراد مسئول در بازنگری قراردادها
- ت- نتایج بازنگری، ثبت، نگهداری و ارجاع آن به مسئولان ذیربط
- ث- روش برقراری ارتباط با مشتریان درونی و برونی سازمان
- ج- داده‌های اخذ شده در بازنگری قرارداد، تصویب و صدور اصلاحیه‌ها
- چ- روش کنترل توانایی سازمان در تامین خواسته‌های قرارداد

بند ۴ : کنترل طراحی:

- الف- تدوین ورودی و خروجی برای هر طراحی

- ب- تعریف طراحی، مسئولیت‌ها و انجام فعالیت‌ها
- پ- شناسایی ارتباط طراحی و فصل مشترکات آن‌ها با دیگر بخش‌ها
- ت- تدوین روند کنترل طراحی، تأیید، بازنگری و اعتبار سنجی آن
- ث- ایجاد روش شناسایی، تهیه، تصویب، توزیع، تفسیر و بایگانی مدارک طراحی
- ج- ثبت و سابقه فعالیت طراحی
- چ- تدوین روند کنترل تغییرات طراحی
- ح- تدوین روند نمونه سازی
- خ- تدوین مقرات ایمنی در صورت لزوم
- د- تدوین روند کنترل نرم افزارهای کامپیوتری در طراحی

بند ۵ : کنترل اسناد و داده‌ها:

- الف- متدولوژی، فرم‌ها و امضاها
- ب- مدارک کامپیوتری
- پ- صدور مدارک، تغییرات، تصویب‌نامه‌ها و مدارک بازنگری
- ت- روند دستیابی به مدارک
- ث- روند توزیع مدارک و اطمینان از دسترسی افراد به اطلاعات لازم
- ج- روند منسوخ نمودن و از رده خارج کردن مدارک
- ح- روند به روز کردن مدارک، دوره تجدید نظر در مدارک و مسئولیت‌های مربوطه
- خ- تهیه لیست از مدارک نظامنامه کیفیت بر حسب بخش‌ها
- د- طبقه بندی مدارک و تعیین روش شماره گذاری و شناسایی مدارک
- ذ- تهیه لیست مسئولیت‌های مربوط به تهیه، تصویب و توزیع مدارک
- ر- روش کنترل مدارک در هر بخش بر اساس رویه مربوطه

بند ۶ - روندهای خرید:

- الف- روش انتخاب پیمانکاران و کنترل بعدی بر آن‌ها
- ب- روش رسیدگی به کالاهای خریداری شده و نحوه بازرسی آن‌ها
- پ- تعیین سیستم در گردآوری و طبقه بندی اطلاعات (کاتالوک‌ها، بروشورها، نقشه‌ها و غیره)
- ت- تدوین روند حمل، دریافت، نگهداری و امکانات ردیابی کالا

ث- روش مدون در فعالیتهای خرید و تدوین مسئولیتها
ج- سوابق عملکرد پیمانکاران و ارزیابی مستمر فروشندگان
چ- تعیین روش در بررسی محتوا، مرور سفارشات خرید، مشخصات مدون در خرید کالا و مدارک خرید با جزئیات
ح- ارزیابی سابقه فروشندگان در محل کارشان با یک روش اجرایی مدون، تهیه لیست فروشندگان تهیه شده و روش نگهداری سوابق خرید. بعنوان مثال: برای انجام روش اجرایی مدون می توان اقدامات زیر را بکار گرفت:

- یک سیستم برای ارزیابی و رده بندی کیفیت فروشندگان تشکیل گردد
- لیست فروشندگانی که بایستی در این فرآیند رده بندی گردند مشخص شود
- به فروشندگان در مورد روش رده بندی اطلاع داده شود
- هر عضو تیم ارزیابی بایستی حضور مؤثر در این رده بندی داشته باشد
- هر عضو رای مستقل خود را در ارتباط با هر فروشنده بر مبنای سیستم کیفی تعریف شده ارائه کند
- در این رابطه برای جمع بندی ارزیابی فروشندگان به یک سیستم مناسب نیاز است

بند ۷- کنترل کالاهای ارئه شده از طریق مشتریان:

- کنترل محتوای کالای ارئه شده از طریق یک روش اجرایی مدون
- ثبت سوابق رسیدگی به کالا، گزارشات خرابی و عدم تطابق آنها
- روش مدون برای شناسایی، انبارداری، جداسازی، نگهداری و فراهم آوردن قابلیت ردیابی آنها

بند ۸- شناسایی و ردیابی محصول:

- الف- روشهای مدون در شناسایی محصول در طول تمامی مراحل و در انبار
- ب- نگهداری سوابق برای ردیابی
- پ- طبقه بندی انبارها
- ت- تعیین نشان بر روی محصول در هنگام ساخت برای ردیابی آنها

بند ۹- کنترل فرآیند:

- الف- وجود برنامه های مدون در کنترل فرآیند تولید و استانداردهای کنترل

- ب- روش الویت بندی حجم کار و برنامه ریزی انجام کار
- پ- روند و دستورالعمل مستند برای تشریح نحوه انجام کار و نحوه کنترل آن‌ها
- ت- روند بازرسی، کنترل و برنامه‌ها و دستورالعمل‌های مدون در رسیدگی به تجهیزات
- ث- تدوین استانداردهای مهارت و آموزش کارکنان
- ج- تدوین روش تعمیرات و نگهداری تجهیزات
- چ- بررسی فرآیند ساخت، تولید و در صورت لزوم اصلاح آن‌ها
- ح- روش‌های جابجایی و انبارداری
- خ- تهیه نمودار فرآیند، روش تولید ورودی‌ها و خروجی‌های هر فرآیند

بند ۱۰- روند بازرسی و آزمون:

- الف- تعیین روش بازرسی و آزمون کالا یا مواد دریافتی
- ب- روند شناسایی کالا یا مواد دریافتی
- پ- نگهداری سوابق بازرسی
- ت- تدوین استانداردهای هر محصول
- ث- روندهای آزمون و تست نهایی
- ج- روند شناسایی کالاهای غیر منطبق
- چ- تهیه فرم‌های بازرسی
- ح- تدوین دستورالعمل در نمونه گیری و تعیین معیارهای لازم در تائید بازرسی در مراحل ورودی و خروجی محصول
- خ- ثبت سوابق بازرسی و آزمون

بند ۱۱- کنترل، آزمون و تست تجهیزات و ابزارآلات اندازه گیری :

- الف- تهیه دستورالعمل کالیبره کردن، تنظیم، بهره‌برداری و نگهداری بابرنامه‌های زمان‌بندی شده
- ب- تهیه لیست تجهیزات و طبقه‌بندی آن‌ها با ذکر محل و کاربرد آن‌ها
- پ- اعتبار سنجی نرم افزارهای مورد نیاز در تست محصول
- ت- تهیه مدارک دال بر کالیبره بودن و تنظیم
- ث- ثبت سوابق در رسیدگی‌های انجام گرفته بر فعالیت تجهیزات
- ج- تهیه استانداردهای مرجع

- چ- تهیه فهرست دستورالعمل‌ها، نمونه‌ها و الگوها با ذکر محل و کاربرد آن‌ها
- ح- تعیین سیستم شناسایی وسایل با توجه به نوع کاربرد آن‌ها
- خ- تهیه و تنظیم جدول زمان بندی در تعیین وضعیت کالیبره و تنظیم بودن دستگاه
- د- تهیه روش طریقه کالیبره کردن دستگاه برای نصب بر روی آن
- ذ- تهیه سوابق و برچسب‌های مناسب کالیبره کردن

بند ۱۲- وضعیت بازرسی و آزمون:

- الف- شناسایی کلیه مواد و روش‌های اجرایی مدون برای بازرسی و نشانه گذاری کالا
- ب- تعریف اختیارات بازرسی برای قبول کیفیت
- پ- تهیه فرم‌ها و برچسب‌ها برای تعیین وضعیت بازرسی
- ت- ثبت و نگهداری سوابق بازرسی

بند ۱۳- کنترل کالاهای غیر منطبق:

- الف- تدوین روش اجرایی مدون در شناسایی، جداسازی، ارزیابی، تعیین تکلیف و مستند سازی محصول غیر منطبق
- ب- تهیه سوابق در رابطه با کالاهای فوق و اقدامات انجام شده
- پ- تعیین تکلیف و مسئولیت‌ها در رسیدگی به کالاهای غیر منطبق
- ت- تهیه روند در اقدامات، تغییرات و بازرسی مجدد

بند ۱۴- اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی:

- الف- تدوین روش‌های اجرایی و علمی در بررسی و ریشه یابی علت عدم تطابق کالا
- ب- تدوین روش اجرایی در انجام اقدامات اصلاحی با ذکر مسئولیت‌ها
- پ- تدوین روش اجرایی در رسیدگی به شکایات مشتریان
- ت- ثبت سوابق عدم تطابق، انجام اقدامات اصلاحی و برنامه ریزی در اقدامات پیشگیرانه

بند ۱۵- جابجایی، انبارداری، بسته بندی، نگهداری و تحویل:

- الف- تدوین روش اجرایی در انبارداری کالا از دریافت مواد تا تحویل محصول
- ب- تدوین روش اجرایی در نحوه جابجایی کالا
- پ- تدوین روش اجرایی در نحوه بسته بندی، حفاظت و تحویل محصول
- ت- تهیه مدارک، کارت‌ها، برچسب‌ها، سوابق فعالیت جابجایی، انبارداری و غیره

ث- تدوین روند نگهداری کالا

ج- شناسایی و تعیین نیازهای بسته بندی

چ- تدوین روند تحویل کالا

ح- تهیه مقررات و ضوابط ایمنی مورد نیاز در حمل کالا نظیر علائم ایمنی

خ- تهیه دستورالعمل برای کالاهای فاسد شدنی و اقلامی که دارای شرایط خاص هستند

بند ۱۶- کنترل سوابق کیفیت:

مدارک کیفیت بایستی بطور مستقیم و غیر مستقیم تطابق فرآورده را با مشخصات فنی تعیین شده نشان دهد. کلیه مدارک بایستی خوانا و قابل تشخیص باشند. مدارک اصلی که جزء مدارک کیفی می باشند عبارتند از: طرح‌ها، مشخصات، دستورالعمل‌های بازرسی، روش‌های آزمایش، دستورالعمل‌های کاری، اوراق عملیات، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، روش‌های تضمین کیفیت، گزارش‌های بازرسی، اطلاعات و نتایج آزمایش‌ها، گزارش‌های بازرسی مواد، اطلاعات کالیبراسیون و گزارش‌های مربوط به هزینه کیفیت باشد. در زیر به بخشی از مستندات مورد نیاز این بند اشاره می‌شود:

الف- تدوین روندهای اجرایی در شناسایی، جمع آوری، ثبت، طبقه بندی، بایگانی و منسوخ نمودن سوابق کیفیت

ب- تهیه لیست سوابق کیفی

پ- تعیین شرایط نگهداری، دسترسی و غیره

ت- ثبت سوابق کیفیت

بند ۱۷- ممیزی داخلی کیفیت:

الف- تهیه روش اجرایی در برنامه ریزی، اجرا، گزارش دهی و پیگیری ممیزی داخلی

ب- تهیه جدول زمانی در انجام ممیزی

پ- تهیه چک لیست‌های ممیزی

ت- تهیه گزارشات و ثبت سوابق

ث- ثبت سوابق آموزشی ممیزی

بند ۱۸- آموزش:

الف- تهیه استانداردهای مهارت شغلی برای کارکنان

- ب- شناسایی منابع و امکانات آموزشی
- پ- تهیه روش‌های برنامه‌ریزی آموزشی، تعیین و تأمین نیازهای آموزشی و ارزیابی نتایج
- ت- تهیه برنامه آموزشی
- ث- روش تخصیص و تأمین اعتبار
- ج- رویه ارزیابی نیازهای آموزشی
- چ- تهیه مدارک آموزشی، ثبت و نگهداری سوابق نظیر شرح دروس، گواهینامه‌ها، سوابق مدرسین و غیره

بند ۱۹- خدمات:

- الف- تدوین روش‌های ارائه خدمات (خدمات پس از فروش و تأمین لوازم یدکی)
- ب- تهیه دفترچه قطعات یدکی
- پ- تهیه دستورالعمل‌های عملیاتی، کالیبره کردن، نگهداری و غیره
- ت- تهیه استانداردهای عملیاتی
- ث- تهیه فرم‌های نظرخواهی از مشتریان

بند ۲۰- فنون آماری:

- الف- تهیه روند بکارگیری فن آماری
- ب- تهیه سوابق بکارگیری فن آماری
- پ- شناسایی حوزه‌هایی با توان انجام آماری و مستندسازی مدارک

مروری بر بازنگری استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ در سال ۲۰۰۰

در پایان سال ۲۰۰۰ میلادی نسخه جدیدی از استانداردهای مدیریت و تضمین کیفیت که مسئولیت آن برای بازنگری در خانواده قدیمی استانداردهای ایزو ۹۰۰۰، انعکاس دیدگاه‌های مدیریت نوین، بهبود عملکرد سازمان و رفع نگرانی‌های ویژه استفاده‌کنندگان از ایزو ۹۰۰۰، به‌عهده کمیته ایزو TC176 واگذار شده بود منتشر شد. این کمیته در راستای بررسی‌های بعمل آمده و دستیابی به اهداف مورد نظر استفاده‌کنندگان از این ایزو موافقت کرد که استانداردهای مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۰ سال ۲۰۰۰ برای یکپارچه شدن نکات مهم و اساسی آن‌ها در بیست استاندارد فقط به سه استاندارد اصلی و با عناوین زیر تبدیل شوند:

ایزو ۹۰۰۰: سیستم‌های مدیریت کیفیت، اصول، اصطلاحات و تعاریف

ایزو ۹۰۰۱: سیستم‌های مدیریت کیفیت، الزامات

ایزو ۹۰۰۴: سیستم‌های مدیریت کیفیت، راهنما برای بهبود عملکرد

علاوه بر سه استاندارد اصلی، استاندارد ممیزی ایزو ۱۰۰۱۱ نیز مراحل فرآیند بازرنگری را نیز طی نمود و با استانداردهای ممیزی محیط زیست، ایزو ۱۴۰۱۰، ایزو ۱۴۰۱۱ و ایزو ۱۴۰۱۲ تلفیق گردید و استانداردهای ایزو ۹۰۰۱، ۹۰۰۲ و ۹۰۰۳ به یک استاندارد واحد ایزو ۹۰۰۱ بازرنگری شده به منظور حذف الزاماتی که برای یک سازمان کاربرد ندارد مبدل شد. این ایزو ۹۰۰۱ بازرنگری شده به روشنی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای اثبات توانایی سازمان در تامین خواسته‌های مشتری معرفی می‌کند و ایزو ۹۰۰۴ بازرنگری شده برای حرکت به فراسوی ایزو ۹۰۰۱ در جهت توسعه یک سیستم مدیریت کیفیت جامع مورد نظر می‌باشد و به گونه‌ای طراحی گردیده که نیازهای تمامی گروه‌های علاقه مند را تأمین کند.

اساس بازبینی ۹۰۰۱ و ۹۰۰۴ بر مبنای هشت اصل مدیریت کیفیت که منعکس کننده بهترین تمرینات مدیریتی است از طریق متخصصین بین المللی تهیه و سپس مورد تائید کمیته فنی TC176 قرار گرفت. سیستم مدیریت کیفیت به کمک استاندارد جدید ایزو ۹۰۰۱ تمام فعالیت‌های یک سازمان را تحت پوشش قرار داده و این امر موجب ایجاد اطمینان بین مشتریان می‌گردد. بهبود مستمر در مقدمه استاندارد ایزو ۹۰۰۱ به مفهوم قصد ایجاد شرایط در بهبود کارایی سازمان، افزایش قدرت رقابتی سازمان در بازار و همچنین توان پاسخگویی بهتر به نیازها و انتظارات مشتریان می‌باشد. ایزو ۹۰۰۱ سال ۲۰۰۰ همواره یک استاندارد بین المللی اختیاری است که در سیستم کیفیت سازمان‌ها نظیر تولید، توزیع، خدمات و غیره بکار گرفته می‌شود و هدف اصلی آن ایجاد اطمینان در برآورده ساختن نیازمندی‌های مشتری بر اساس روش‌های تعریف شده از سوی سازمان می‌باشد. به طوری که طبق استاندارد این ایزو کلیه فعالیت‌های سیستم کیفیت بایستی مستند و به طور مستمر کنترل و ارزیابی گردد.

Quality definition

The degree of conforming to a set of standards.

Doing things the best way possible to satisfy your customer at the lowest possible cost.

Totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs [ISO 8402, 2.1:1994]



فصل سوم

نگرشی بر تعاریف سیستم‌های ایزو ۹۰۰۰ و ۹۰۰۱

۳-۱- کلیات:

بر اساس مستندات موجود، نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت هر سازمان از طریق سیستم استانداردهای بین‌المللی موجود تامین می‌گردد و سیستم ایزو ۹۰۰۰، اساساً قصد دارد یک سازمان را از صحیح بودن فعالیت‌هایی که انجام می‌دهد مطمئن ساخته و سپس آنچه را مستند کرده انجام دهد. از اینرو این سیستم:

الف- در پی برآورده ساختن استانداردهای مربوط به سیستم مدیریت کیفیت در تامین مستمر نیازمندی‌های مشتری همراه با الزامات قانونی قابل اجرا است .

ب- در پی افزایش میزان رضایتمندی مشتری، بهبود مستمر سیستم و تضمین تطابق نیازمندی‌های مشتری همراه با الزامات قانونی قابل اجرا می‌باشد.

۳-۲ کاربرد

کلیه الزامات و استانداردها در سیستم ایزو ۹۰۰۱ سال ۲۰۰۰ بصورت عمومی در نظر گرفته شده تا در همه سازمان‌ها صرف‌نظر از نوع، اندازه، محصولات و خدمات قابل پی‌گیری باشد و چنانکه هر کدام از الزامات و نیازمندی‌های این استاندارد به دلیل ماهیت کار و خدمات سازمان قابل اجرا نبود می‌توان بطور استثناء، نیازمندی‌هایی را برای آن عملکرد در نظر گرفت و آن را منطبق با استانداردهای بین‌المللی نمود.

۳-۳- اصطلاحات و تعاریف:

الف: اصطلاحات مهم سیستم مدیریت کیفیت *ISO9000:1994*

فرآیند - PROCESS

به مجموعه‌ای از منابع و فعالیت‌های مرتبط به هم که ورودی‌ها را به خروجی‌ها تبدیل می‌کند اتلاق می‌شود. (منابع می‌تواند کارکنان، دارائی، تسهیلات و تجهیزات و روش‌ها باشد.)

روش اجرایی - PROCEDURE

چارچوب مشخص شده ای برای اجرای یک فعالیت است.
در بسیاری موارد، روش‌های اجرائی به صورت مدون می‌باشند .

چارت سازمانی – ORGANIZATIONAL CHART

مسئولیت‌ها ، اختیارات و روابطی که به صورت طرحی خاص تنظیم شده و یک سازمان از طریق آن وظایف خود را انجام می‌دهد .

عرضه کننده – SUPPLIER

سازمانی که محصولی را برای مشتری فراهم می‌کند .
عرضه کننده ممکن است برای مثال تولید کننده ، توزیع کننده ، وارد کننده ، مونتاژ کننده و یا خدماتی باشد .

پیمانکار – CONTRACTOR

عرضه کننده موارد مبتنی بر قرارداد مشخص است.
سازمانی که محصولی را برای عرضه کننده فراهم می‌کند را پیمانکار فرعی می‌نامند .

عدم انطباق – NONCONFORMITY

به برآورده نشدن الزامات مشخص شده برای یک محصول یا فرآیند اطلاق می‌گردد.
این تعریف در وجود انحراف یا فقدان یک یا چند ویژگی مربوط به الزامات یک استاندارد نیز اطلاق می‌گردد.

خط مشی کیفیت – QUALITY POLICY

مقاصد و جهت گیری‌های کلی یک سازمان در رابطه با کیفیت که رسماً به وسیله مدیریت رده بالا اعلام شده باشد .
خط مشی کیفیت یکی از اجزای خط مشی کلی سازمان می‌باشد .

نظامنامه کیفیت – QUALITY MANUAL

مدرکی است که در آن خط مشی کیفیت یک سازمان تعیین و سیستم کیفیت آن تشریح می‌گردد .

نظامنامه معمولاً موارد زیر را در بر می‌گیرد :

- خط مشی کیفیت
- مسئولیت‌ها ، اختیارات و روابط متقابل میان کارکنان که کارهای موثر بر کیفیت را مدیریت ، اجرا ، تصدیق و یا بازنگری می‌کند.
- روش‌های اجرایی و دستور العمل‌های سیستم کیفیت

طرح کیفیت - QUALITY PLAN

مدرکی است که در آن روال ، منابع و توالی فعالیت‌های معین مربوط به کیفیت در مورد یک محصول یا پروژه یا قرارداد مشخص را تعیین کرده باشد.

در یک طرح کیفیت معمولاً در هر مورد مشخص به بخش‌هایی از نظامنامه کیفیت که کاربرد داشته باشد ارجاع داده می‌شود.

بر حسب هدف و دامنه کاربرد طرح ، می‌توان یک کلمه توصیف کننده به عنوان "طرح تضمین کیفیت" را بکار برد.

سوابق کیفیت - QUALITY RECORDS

مدرکی که شواهد عینی از فعالیت‌های انجام گرفته یا نتایج حاصله را به دست می‌دهد.

یک سابقه کیفیت حاوی شواهد عینی از میزان برآورده شدن نیازمندی‌های کیفیت (مانند سوابق کیفیت محصول) یا کارایی عملیات یک جزء از سیستم کیفیت است.

ممیزی کیفیت - QUALITY AUDIT

بررسی مستقل و نظام یافته برای تعیین اینکه فعالیت‌های مرتبط به کیفیت و نتایج مربوط با ترتیبات برنامه ریزی شده مطابقت دارد و اینکه این ترتیبات به طور مؤثر اجرا می‌شوند و برای دست یافتن به اهداف مناسب می‌باشند .

اقدام پیشگیرانه - PREVENTIVE ACTION

اقدامی است که برای از بین بردن علل ایجاد عدم انطباق یا عیب یا سایر شرایط نامطلوب با لقوه و به منظور پیشگیری از وقوع آن‌ها انجام می‌گیرد .

اقدام پیشگیرانه ممکن است متضمن تغییراتی از قبیل تغییر در روش‌های اجرایی و سیستم‌ها به منظور دستیابی به بهبود کیفیت باشد .

CORRECTIVE ACTION – اقدام اصلاحی

اقدامی است که برای از بین بردن علل بوجود آورنده عدم انطباق یا عیب و سایر شرایط نامطلوب با لعل که به منظور پیشگیری از وقوع مجدد آن‌ها انجام می‌گیرد .
اقدام اصلاحی ممکن است متضمن تغییراتی از قبیل تغییر در روش‌های اجرایی و سیستم‌ها به منظور دستیابی به بهبود کیفیت باشد .
یادآوری: باید توجه داشت که میان اصلاح و اقدام اصلاحی تفاوت وجود دارد و اصلاح به عمل تعمیر یا تعمیر مجدد اطلاق می‌گردد و اقدام اصلاحی به رفع علل عدم انطباق مرتبط می‌شود .

VERIFICATION – تائید

تائید از طریق بررسی و فراهم کردن شواهد عینی در دسترسی به الزامات تعیین شده و به منظور تعیین انطباق آن با نیازمندی‌های بیان شده برای آن فعالیت مربوط می‌باشد .

VALIDATION – صحه گذاری

تائید از طریق بررسی و فراهم کردن شواهد عینی در دسترسی به الزامات تعیین شده و به منظور تعیین انطباق آن با نیازمندی‌های بیان شده برای آن فعالیت مربوط می‌باشد .

۳-۴- عبارات و تعاریف:

ب: اصطلاحات مهم سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰

QUALITY – کیفیت

مقیاسی از استانداردها و نیازهای ذاتی تعریف شده که در یک کمیت بکارگرفته می‌شود

REQUIREMENT – الزام

نیاز و یا انتظار عمومی که برای یک کمیت وجود دارد

GRADE – پایه

رتبه و یا درجه ای که به سیستم، فرآیند و محصول با شرایط استفاده برابر داده می‌شود

CUSTOMER SATISFACT - رضایت مشتری

آگاهی مشتری از میزان استانداردها و الزامات بکار رفته در یک کمیت می باشد

CAPABILITY - قابلیت

توانایی سیستم، سازمان یا پروسه که در رفع نیازها بکار گرفته می شود

SYSTEM - سیستم

به یک مجموعه عوامل وابسته به هم یا دارای اثر متقابل به هم اتلاق می گردد

MANAGEMENT SYSTEM - مدیریت سیستم

به سیستمی که در برقراری سیاست، اهداف و حصول نتایج اهداف اعمال می گردد اتلاق می شود

QUALITY SYSTEM - سیستم کیفی

به سیستم مدیریتی که در هدایت و کنترل کیفیت درون سازمان بکار گرفته می شود اتلاق می شود

QUALITY POLICY - سیاست کیفی

به کلیه راهکارها و جهت دهی ها در امر دستیابی به کیفیت بر حسب نظر مدیر عالی سازمان اتلاق می گردد

QUALITY OBJECTIVE - اهداف کیفی

به آن دسته از نظرات و مقاصد مربوط به کیفیت اتلاق می شود

MANAGEMENT - مدیریت

به هماهنگ کننده در هدایت و کنترل سازمان اتلاق می شود

TOP MANAGEMANT - مدیر عالی

به فرد یا گروهی از افراد که مسئولیت هدایت و کنترل سازمان در بالاترین سطح را بعهده دارند اتلاق می شود

QUALITY MANAGEMENT - مدیر کیفی -

به هماهنگ کننده در هدایت و کنترل کیفی سازمان اتلاق می شود

QUALITY PLANNING - طراح کیفی -

به نماد(الگو) مدیریت کیفیت در تنظیم اهداف، تعیین پروسه ها و منابع مربوطه به کیفیت اتلاق می گردد

QUALITY CONTROL - کنترل کیفی -

به نماد مدیریت کیفی در فراهم سازی الزامات کیفی اتلاق می شود

QUALITY ASSURANCE - ضمانت کیفی -

به نماد مدیریت کیفی در ایجاد اطمینان بر الزامات کیفی اتلاق می شود

IMPROVEMENT QUALITY - توسعه کیفی -

به نماد مدیریت کیفی در افزایش توانایی در فراهم سازی الزامات کیفی متمرکز می شود

CONTINUAL IMPROVEME - تداوم توسعه -

به پی گیری راهکارها در اجرای الزامات و استانداردها برای افزایش توانایی پروسه کاری اتلاق می شود

EFFECTIVENESS - تاثیرات -

به میزان فعالیتها در اخذ نتایج از طرحها و تحقیقات اتلاق می شود

EFFICIENCY - بازدهی -

به ارتباط بین منابع بکار رفته و نتیجه اخذ شده اتلاق می شود

ORGANISATION - سازمان -

به گروهی از افراد و امکانات با وظیفه، مسئولیت و رابطه تعریف شده مشخص اتلاق می شود

ORGANISATION STRUCTURE - ساختار سازمانی -

به وظایف، مسئولیت‌ها و روابط تعریف شده میان افراد یک سازمان اتلاق می‌شود

INFRASTRUCTURE - زیربنا

به مجموعه امکانات، تجهیزات و خدمات مورد نیاز در فعالیت سازمان اتلاق می‌شود

WORK ENVIRONMENT - حوزه فعالیت

به مجموعه وظایفی که فعالیت در آن محدوده صورت گرفته اتلاق می‌شود

COSTUMER - مشتری

به شخص یا سازمانی که دریافت کننده محصول یا خدمات است اتلاق می‌شود

SUPPLIER - متصدی

به شخص یا سازمانی که فراهم کننده محصول یا خدمات است اتلاق می‌شود

INTERESTED PARTY - هواداران

به شخص یا گروهی که به پیشرفت و ترقی سازمان علاقه مندند اتلاق می‌شود

PROCESS - فرآیند

به مجموعه فعالیت‌های مشترک و مرتبط به هم که در تبدیل ورودی به خروجی (محصول)

نقش دارند اتلاق می‌شود

PRODUCT - محصول

به نتیجه فرآیند اتلاق می‌شود

PROJECT - پروژه

به فرآیندی که در برگیرنده مجموعه ای از همکاری‌ها، فعالیت‌های کنترل شده با تاریخ شروع

و پایان مشخص به‌مراه تعهد اخذ نتایج تعریف شده در زمان، قیمت و منابع تعیین شده باشد

اتلاق می‌شود

طرح و توسعه - DESIGN AND DEVELOPEMENT

به مجموعه فرآیندهایی که در تبدیل الزامات به واقعیات با مشخصات خاص یک سیستم، فرآیند و یا محصول همخوانی داشته باشد اتلاق می شود

روش - PROCEDURE

به پروسه تعریف شده در ادامه فعالیت و یا فرآیند اتلاق می شود

مشخصات - CHARACTERISTIC

به جزئیات یا ترکیب یک ساختار اتلاق می شود

مشخصات کیفی - QUALITY CHARACTERISTIC

به مشخصات ذاتی سیستم، تولید و الزامات تعریف شده اتلاق می شود

اعتمادپذیری - DEPENDABILITY

به مجموعه فاکتورهای تاثیرگذار در ایجاد اطمینان، قابلیت نگهداری و تضمین پشتیبانی اتلاق می شود

قابلیت ردیابی - TRACEABILITY

به امکان پی گیری سابقه، نوع کاربری و محل استفاده از آن اتلاق می شود

قابلیت انطباق - CONFORMITY

به شرایط دستیابی به الزامها و استانداردهای تعریف شده اتلاق می شود

عدم قابل انطباق - NONCONFORMITY

به شرایط عدم دستیابی به الزامها و استانداردهای تعریف شده اتلاق می شود

نقص - DEFECT

به شرایط عدم دستیابی به الزامها اتلاق می شود

PREVENTIVE ACTION - عامل ممانعت

به موضوع حذف انطباق یا شرایط ناخواسته اتلاق می شود

CORRECTION - تصحیح

در بکارگیری مراحل رفع عدم انطباق اتلاق می شود

REWORK - تجدید کار

به دسترسی انطباق با شرایط عدم انطباق یک محصول اتلاق می شود

REGARD - تجدید پایه

به تغییر درجه محصول بر اثر عدم انطباق با الزامات مورد نظر اتلاق می شود

REPAIR - تعمیر

به عمل سازگاری یک محصول با شرایط مقبول اتلاق می شود

CONCESSION - امتیاز

اجازه استفاده از محصولی که در وضعیت انطباق با الزامات و استانداردهای مشخص شده است اتلاق می شود

DEVIATION PERMIT - سلب امتیاز

به دستور عدم استفاده از محصول بدلیل نادیده گرفتن الزامات اساسی اتلاق می شود

RELEASE - ترخیص

به دستور اقدام مرحله بعدی یک فرآیند اتلاق می شود

INFORMATION - اطلاعات

به آمارهای معنی دار اتلاق می شود

DOCUMENT - اسناد

به اطلاعات و مواد پشتیبانی کننده از محصول یا فرآیند اطلاق می شود

SPECIFICATION - مشخصات

به سندی که تعریف کننده الزامات باشد اطلاق می شود

QUALITY MANUAL - دستورالعمل کیفی

به سندی که ترسیم کننده سیستم کیفی یک سازمان باشد اطلاق می شود

OBJECTIVE EVIDANCE - ملاک هدف

به آمار پشتیبانی کننده از موجودیت یا واقعیت یک فرآیند اطلاق می گردد

INSPECTION - بازرسی

به مشاهده و داوری میزان انطباق با اندازه گیری و آزمایش یک فرآیند اطلاق می شود

TEST - آزمایش

به تطبیق یک یا چند مشخصه بر اساس یک روش اطلاق می شود

VERIFICATION - تصدیق

به تطبیق ملاک هدف بر حسب الزامات تعیین شده اطلاق می شود

VALIDATION - صحه گذاری

به تطبیق ملاک هدف با الزاماتی که برای یک هدف و یا کاربرد خاص تعیین شده اطلاق

می گردد

QUALIFICATION PROCESS - روند صلاحیت

به فرآیندی که در اثبات توانایی اخذ الزامات بکار گرفته می شود اطلاق می گردد

REVIEW - تجدید نظر

به فعالیتی که در تعیین مناسبت، کفایت و تاثیر موضوع در دستیابی به هدف مورد نظر اطلاق

می شود

AUDIT - ممیزی

به روند مستندسازی اصولی و مستقل که در کسب ممیزی و بررسی هدفمند برای تعیین میزان ضوابط و الزامات بکار می‌رود اتلاق می‌شود

RAMAUDIT PROG - دستور کار ممیزی

به مجموعه یک یا بیش از یک ممیزی برنامه ریزی شده در زمان خاص و برای هدف خاص اتلاق می‌گردد

AUDIT CRITERIA - ضوابط ممیزی

به مجموعه سیاست‌ها، روش‌ها و الزامات تعیین شده بعنوان مرجع اتلاق می‌گردد

AUDIT EVIDENCE - ملاک ممیزی

به مدارک، اطلاعات و اعلامیه‌های رسمی بعنوان ضوابط ممیزی اتلاق می‌گردد

AUDIT FINDING - حاصل ممیزی

به نتایج حاصله از یک ممیزی اتلاق می‌گردد

AUDIT CNCLUSION - پایان ممیزی

به برآورد ممیزی از یک تیم ممیزی بعد از اتمام بکارگیری روش‌ها اتلاق می‌گردد

AUDIT CLIENT - موکل ممیزی

به سازمان یا شخص درخواست کننده ممیزی اتلاق می‌گردد

AUDITEE - ممیزی شونده

به سازمان درخواست کننده ممیزی اتلاق می‌شود

AUDITOR - عامل ممیزی

به شخص یا سازمان ممیزی کننده اتلاق می‌شود

AUDITOR TEAM - تیم ممیزی

به شخص یا گروه ممیزی کننده اتلاق می‌شود

TECHNICAL EXPERT - کارشناس فنی

به شخص دارنده اطلاعات یا تجربه خاص نسبت به یک سازمان، فرآیند، فعالیت و موضوع مورد
ممیزی اتلاق می‌گردد

MEASUREMENT CONTROL SYSTEM - سیستم کنترل اندازه گیری -
به مجموعه ابزار مناسب مورد نیاز در تطبیق سنجش و کنترل مداوم یک پروسه اتلاق می‌شود

MEASUREMENT PROCESS - روند اندازه گیری -
به مجموعه عملیات مورد نیاز در تعیین میزان یک کمیت اتلاق می‌شود

METROLOGICAL CONFIRMATION - روند تطبیق -
به مجموعه اقدامات مورد نیاز در تضمین تطبیق ابزار اندازه گیری با نیازهای تعریف شده اتلاق
می‌گردد

MEASUREMENT EQUIPMENT - تجهیزات اندازه گیری -
به ابزارهای اندازه گیری، نرم افزارها، سنجش‌های استاندارد، مراجع، لوازم کمکی و دیگر
امکانات در پروسه اندازه گیری اتلاق می‌گردد

METROLOGICAL CHARACTERISTIC - مشخصات سنجش شناسی -
به مشخصه‌های تاثیرگذار بر نتیجه اندازه گیری اتلاق می‌گردد

METROLOGICAL FUNCTION - وظیفه سنجش شناس -
به مسئولیت سازمانی در تعیین یا بکارگیری سیستم اندازه گیری یک فرآیند اتلاق می‌گردد

فصل چهارم

سیستم مدیریت کیفیت

(ISO 9001:2000)

کیفیت چیست:

- انجام کار با بهترین راه و روش و بدون نقص یا

- انجام کار با بهترین روش ممکن و با منابع موجود یا

- دستیابی به انتظارات مشتری یا

- ارائه بهترین خدمات

۴-۰-۰- نیازمندی‌های عمومی

سازمان بایستی، سیستم مدیریت کیفیت را مطابق با نیازمندی‌های این استاندارد بین المللی (ISO9001:2000) ایجاد، مستند، و نگهداری نموده و برای اثر بخشی آن، اقدام به ارتقاء مستمر نیازمندی‌های آن به ترتیب زیر نماید:

- شناسایی و معرفی فرآیندهای مورد نیاز در سیستم کیفی و بکارگیری آن‌ها در بخش‌های مختلف سازمان
- دسته بندی و بکارگیری فرآیندها
- کنترل فرآیندها، ضوابط و روش‌ها در تضمین عملکرد
- ایجاد اطمینان در دسترسی به منابع و اطلاعات مورد نیاز در پشتیبانی از عملکرد و نظارت بر فرآیند
- اندازه گیری، پایش و تحلیل فرآیندها
- اقدامات لازم در دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود فرآیندها
- مدیریت فرآیندها بر اساس نیازمندی‌های ایزو 9001:2000

۴-۱- نیازمندی‌های مستند سازی:

یک سیستم مستند شده چارچوبی جهت کنترل فعالیت‌های حیاتی تعریف شده در تعیین سطح کیفی سازمان می‌باشد. موارد مستند سازی جهت سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر است

- بیان مدون از خط مشی‌های کیفیت و اهداف کیفی
- نظامنامه کیفیت
- روش‌های اجرایی مدون مورد نیاز این استاندارد بین المللی
- مستندات مورد نیاز جهت حصول اطمینان از برنامه ریزی، عملکرد و کنترل مؤثر فرآیندهای سازمان
- سوابق کیفی

تذکر: گستردگی مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت ممکن است از یک سازمان به سازمان دیگر متفاوت باشد و آن نیز بستگی به موارد زیر دارد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت
- پیچیدگی فرآیندها و تعاملات بین آنها
- قابلیت کارکنان

۲-۴- نظامنامه کیفیت:

- سازمان بایستی، نظامنامه کیفیت را بصورت زیر تنظیم و حفظ نماید
- محدوده سیستم کیفیت بر حسب جزئیات، توجیهات، نیازها و روش‌های اجرایی مدون شده برای سیستم مدیریت کیفیت
 - تشریح تعاملات بین فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت

۳-۴- کنترل مستندات:

- مستندات مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت بر حسب سوابق کیفی و روش‌های مدون شده با توجه به موارد زیر مشخص می‌گردد
- مستندات پیش از انتشار از نظر کفایت تأیید گردد
 - مستندات بازنگری شده در صورت نیاز تصحیح و مجدداً تأیید گردند
 - از شناسایی تغییرات و موارد بازنگری شده اطمینان حاصل نماید
 - از قابلیت کاربرد موارد ویرایش شده اطمینان حاصل نماید
 - از خوانا بودن، شناسایی و قابل دستیابی بودن مستندات اطمینان حاصل نماید
 - از تحت کنترل بودن شناسایی مستندات خارجی و توزیع آنها اطمینان حاصل نماید
 - از بکارگیری ناخواسته مستندات منسوخ شده جلوگیری و در صورت نیاز به طریق مناسب شناسایی شوند

۴-۴- کنترل سوابق کیفیت:

مدارک کیفیت بایستی به طور مستقیم و غیر مستقیم تطابق فرآورده یا خدمات با مشخصات فنی تعیین شده را نشان دهد. کلیه مدارک باید برای فرآورده‌ها خوانا و قابل تشخیص باشند.

- از بکارگیری ناخواسته مستندات منسوخ شده جلوگیری و در صورت نیاز به طریق مناسب شناسایی گردند

۴-۲-۴-۴- کنترل سوابق کیفیت:

مدارک کیفیت باید به طور مستقیم و غیر مستقیم تطابق فرآورده یا خدمات با مشخصات فنی تعیین شده را نشان دهد. کلیه مدارک باید برای فرآورده ها خوانا و قابل تشخیص باشند.

مدارک کیفی باید مشخص و مستند باشند و مدارک کیفیت بایستی برای ارزیابی خریدار یا نماینده او در دوره زمانی تعیین شده در دسترس باشد. مستندات اصلی که جزء مدارک کیفی می باشند عبارتند از طرح ها، مشخصات، دستورالعملهای بازرسی، روشهای آزمایش، دستورالعملهای کاری، اوراق عملیات، نظامنامه کیفیت، روشهای اجرایی، روشهای تضمین کیفیت به همراه گزارشهای بازرسی، اطلاعات و نتایج آزمایشها، گزارشهای بازرسی، اطلاعات کالیبراسیون و گزارشهای مربوط به هزینه های کیفیت می باشد. در زیر به رئوس مطالب مربوط به مستند سازی این بند اشاره می شود:

- تدوین رویه های اجرایی در شناسایی، جمع آوری، ثبت، طبقه بندی، بایگانی و منسوخ نمودن سوابق کیفیت

- تهیه لیستی از اطلاعات و سوابق کیفی مورد نیاز

- تعیین شرایط نگهداری، زمان نگهداری، شرایط دسترسی و غیره

- ثبت و نگهداری سوابق کیفیت

۴-۵- مسئولیت مدیریت:

۴-۵-۱- تعهد مدیریت:

سازمان بر اساس نظامنامه سیستم کیفیت و روشها و دستورالعملهای تعریف شده برای آن، نیازهای این سیستم را تدوین نموده و متعهد به توسعه و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر کارایی آن بر حسب موارد زیر می باشد:

- اهمیت به تامین نیازمندیهای مشتری، الزامات قانونی و مقررات سازمان

- پایه گذاری خط مشی کیفیت

- حصول اطمینان از اهداف کیفی تعریف شده

- هدایت بازنگریهای مدیریت

- حصول اطمینان به دسترسی منابع

- تعهد به بهبود منابع

۴-۵-۲- مشتری گرایی:

سازمان متعهد به ایجاد منابع لازم در تعیین نیازمندیهای مشتری است و بایستی اطمینان یابد که نیازمندیهای مشتری بخوبی تامین گردیده است. هدف مدیریت دستیابی به رضایت مندی مشتری از طریق ارتباط مداوم و بازخورد مشتریهای سازمان می باشد

۴-۵-۳- خط مشی کیفیت:

خط مشی کیفیت از طریق بالاترین مدیر مربوطه تائید و امضاء شده و بایستی اطمینان داشته باشد که این خط مشی:

- برای مقاصد سازمان مناسب است
- در برگیرنده تعهد لازم برای تامین نیازمندیها و بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می باشد

- چهارچوبی برای پایه گذاری و بازنگری اهداف کیفی خواهد بود

- در داخل سازمان زمینه سازی و موارد آن درک شده است

نکته: این خط مشی بایستی طی جلساتی به تمامی کارمندان آموزش داده شده و یک کپی آن بوسیله هریک از کارمندان به جهت درک آن امضاء و متعهد به استقرار آن گردند. مدیریت ضمن تعهد به مفاد این خط مشی، بایستی روند انجام کار در بررسی موارد سیستم کیفیت در طول سال را بازبینی کرده و در صورت نیاز اقدام به بازنگری آنها نماید

۴-۵-۴- طراحی:

۴-۵-۴-۱- اهداف کیفی:

سیستم کیفیت سازمان بایستی اطمینان یابد که اهداف کیفی تعیین شده، نیازمندیهای محصول و رضایت مشتری را تامین نموده و متناسب با تمامی فعالیت های رایج سازمان می باشد. این موارد تعریف شده بایستی در سطوح مختلف سازمانی پایه گذاری و بعنوان بخشی از مراحل

مدارک کیفی بایستی مشخص و مستند باشند و مدارک کیفیت بایستی برای ارزیابی خریدار یا نماینده او در دوره زمانی تعیین شده در دسترس باشد. مستندات اصلی که جزء مدارک کیفی می‌باشند عبارتند از طرح‌ها، مشخصات، دستورالعمل‌های بازرسی، روش‌های آزمایش، دستورالعمل‌های کاری، اوراق عملیات، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، روش‌های تضمین کیفیت به همراه گزارش‌های بازرسی، اطلاعات و نتایج آزمایش‌ها، گزارش‌های بازنگری، اطلاعات کالیبراسیون و گزارش‌های مربوط به هزینه‌های کیفیت می‌باشد. در زیر به رئوس مطالب مربوط به مستند سازی این بند اشاره می‌شود:

- تدوین رویه‌های اجرایی در شناسایی، جمع آوری، ثبت، طبقه بندی، بایگانی و منسوخ نمودن سوابق کیفیت
- تهیه لیستی از اطلاعات و سوابق کیفی مورد نیاز
- تعیین شرایط نگهداری، زمان نگهداری، شرایط دسترسی و غیره
- ثبت و نگهداری سوابق کیفیت

۴-۵- مسئولیت مدیریت:

۴-۵-۱- تعهد مدیریت:

سازمان بر اساس نظامنامه سیستم کیفیت و روش‌ها و دستورالعمل‌های تعریف شده برای آن، نیازهای این سیستم را تدوین نموده و متعهد به توسعه و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر کارایی آن بر حسب موارد زیر می‌باشد:

- اهمیت به تامین نیازمندی‌های مشتری، الزامات قانونی و مقررات سازمان
- پایه گذاری خط مشی کیفیت
- حصول اطمینان از اهداف کیفی تعریف شده
- هدایت بازنگری‌های مدیریت
- حصول اطمینان به دسترسی منابع
- تعهد به بهبود منابع

۴-۵-۲- مشتری گرایی:

سازمان متعهد به ایجاد منابع لازم در تعیین نیازمندی‌های مشتری است و بایستی اطمینان یابد که نیازمندی‌های مشتری بخوبی تامین گردیده است.

هدف مدیریت دستیابی به رضایت مندی مشتری از طریق ارتباط مداوم و بازخورد مشتری‌های سازمان می‌باشد

۴-۵-۳- خط مشی کیفیت:

خط مشی کیفیت از طریق بالاترین مدیر مربوطه تأیید و امضاء شده و بایستی اطمینان داشته باشد که این خط مشی:

- برای مقاصد سازمان مناسب است
 - در برگیرنده تعهد لازم برای تامین نیازمندی‌ها و بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد
 - چهارچوبی برای پایه گذاری و بازنگری اهداف کیفی خواهد بود
 - در داخل سازمان زمینه سازی و موارد آن درک شده است
- نکته: این خط مشی بایستی طی جلساتی به تمامی کارمندان آموزش داده شده و یک کپی آن بوسیله هریک از کارمندان به جهت درک آن امضاء و متعهد به استقرار آن گردند. مدیریت ضمن تعهد به مفاد این خط مشی، بایستی روند انجام کار در بررسی موارد سیستم کیفیت در طول سال را بازبینی کرده و در صورت نیاز اقدام به بازنگری آن‌ها نماید

۴-۵-۴- طراحی:

۴-۵-۴-۱- اهداف کیفی:

سیستم کیفیت سازمان بایستی اطمینان یابد که اهداف کیفی تعیین شده، نیازمندی‌های محصول و رضایت مشتری را تامین نموده و متناسب با تمامی فعالیت‌های رایج سازمان می‌باشد. این موارد تعریف شده بایستی در سطوح مختلف سازمانی پایه گذاری و بعنوان بخشی از مراحل بازرسی مدیریت و ارزیابی او تلقی گردد. اهداف کیفی بایستی قابل اندازه گیری و منطبق با خط مشی کیفیت باشند

۴-۵-۴-۲- طراحی سیستم مدیریت کیفیت:

سیستم مدیریت کیفیت با تاکید بر بهبود مستمر کیفیت در راستای ارزیابی، کارآیی و مؤثر بودن مواد آن طراحی می‌گردد. مدیریت این سیستم بایستی اطمینان یابد که طراحی سیستم مدیریت کیفیت در راستای تامین:

- استراتژی‌های سازمان
 - اهداف تعریف شده سازمان
 - نیازمندی‌ها و انتظارات تعریف شده مشتری
 - ارزیابی، کارآیی و مؤثر بودن داده‌ها در فرآیند تولید
 - فرصت‌ها در بهبود مستمر فرآیندها
 - ارزیابی خطرات و ارائه اطلاعات در کاهش آن‌ها
 - حفظ یکپارچگی سیستم در هنگام ریزی برای تغییرات و اعمال آن‌ها
- سازمان در جهت دستیابی به نیازهای کیفی تعریف شده بایستی توجه کافی به موارد زیر داشته باشد:

- تعیین منابع، مسئولیت‌ها و اختیارات
- تعیین فرآیندها، روش‌ها و دستورالعمل‌ها در اجرای کار
- شناسایی و تامین ابزار، منابع و مهارت‌های مورد نیاز
- شناسایی و تعیین تائیدیه‌های مناسب در فرآیند تولید و تحویل محصول
- تعیین استانداردها و معیارهای اصلی برای تمام نیازمندی‌های کیفی
- شناسایی نیاز و تهیه سوابق کیفی

۴-۵-۵- مسئولیت، اختیارات و ارتباطات:

۴-۵-۵-۱- تعاریف مسئولیت و اختیارات:

مدیریت ارشد سازمان:

مدیریت ارشد سازمان بعنوان بالاترین مقام سازمانی، بایستی اطمینان یابد که در چارت سازمانی همه موقعیت‌ها، میزان مسئولیت‌ها، و ارتباط بین کارمندان و سازمان تعریف و به همه بخش‌ها انتقال داده شده است

مدیر کیفیت:

مدیر کیفیت، مسول اجرای موارد تعریف شده در نظامنامه سیستم کیفیت می‌باشد و این مدیر و همه کارمندان بایستی اطمینان یابند که روش‌های تعریف شده بطور مستمر در کلیه فعالیت‌ها بکار گرفته شده و بطور منظم بازبینی و به روز می‌گردند

پرسنل:

پرسنل بعنوان مجری فرآیند، نسبت به وظیفه تعریف شده اش در چارت سازمانی مسئول بوده و بایستی در اجرا و بکارگیری کلیه نیازهای سیستم کیفیت در حیطه وظیفه اش احساس مسئولیت نماید و چنانچه این مسئولیت به دیگری واگذار شد او مسئول و جوابگو خواهد بود

مسئولین بخش‌ها:

مسئولین بخش‌ها، مسئول طراحی و اجرا در کسب منابع، فرآیندها، تجهیزات و مهارت‌های ضروری در رفع نیازمندی‌های مشتری و سیستم کیفیت می‌باشند و چنانچه موقعیتی خالی ماند، مسئولیت‌های آن بطور موقت از طریق اشخاص آموزش دیده دیگر سازمان انجام خواهد گرفت

وظایف پرسنل در چارت سازمانی :

آن دسته از پرسنلی که در چارت سازمانی هستند بایستی قادر به:

- انجام فعالیت‌های پیشگیرانه، اصلاحات نسبت به محصولات یا سرویس‌ها و پی‌گیری راه اندازی سیستم کیفیت و انجام آن باشند
- شناسایی و ثبت مشکلات محصولات، خدمات، روند انجام کار و سیستم کیفیت باشند
- ارائه دهنده راه حل برای رفع مشکلات باشند
- بررسی کننده راه حل‌ها و مراحل اجرا باشند
- کنترل کننده روش‌ها در تصحیح یا رفع کمبودها باشند

چارت سازمانی:

در چارت سازمانی فقط به عناوین موقعیت‌ها اشاره می‌شود و اصولاً از نام افراد در چارت سازمانی بدلیل تغییر گاه بگاه آن‌ها استفاده نمی‌گردد. در این چارت همیشه مسئولیت‌ها براساس موقعیت‌ها تعریف می‌شود.

رئیس:

رئیس مسئولیت مدیریت سازمان و انجام فعالیت‌های مربوط به کنترل کیفیت را به عهده دارد. رئیس همچنین مسئولیت سرویس دهی به مشتری، تعریف خط مشی کیفیت و ساختار سازمان، بازرسی مدیریت، تصویب روند انجام کار، فعالیت اصلاحی - پیشگیرانه و رسیدگی به امور قراردادهای و بکارگیری سیستم کیفیت در نظامنامه سیستم کیفیت را به عهده دارد.

مدیر تضمین کیفیت:

مدیر تضمین کیفیت، مسئولیت اجرا و بکارگیری طرح‌های سیستم کیفی در نظامنامه سیستم کیفیت شامل سرویس مشتری، روند اجرای فعالیت‌ها، آموزش و بازرسی و تست تجهیزات اندازه‌گیری، بهبود سیستم کیفیت، بازدید و بازرسی و ارزیابی فعالیت‌های داخلی، بازبینی قراردادهای فعالیت‌های غیر منطبق، فعالیت‌های اصلاحی و پیشگیرانه، شناسایی محصول و ردیابی، مراحل کنترل و طراحی و غیره را بعهده دارد

۴-۵-۲- نماینده مدیریت:

مدیر تضمین کیفیت که از طریق رئیس و جدای از مسئولیت‌ها دیگر منصوب می‌شود بایستی نسبت به پی‌گیری و حصول موارد زیر همت گمارد:

- از اینکه فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت پایه‌گذاری، اجرا و حفظ گردیده اطمینان یابد

به مدیریت ارشد (رئیس) در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و نیاز به بهبود یا ارتقاء گزارش مستمر ارائه دهد

از ترویج آموزش و آگاهی در سطح سازمان نسبت به نیازمندی‌های مشتری اطمینان یابد
تذکر: ارتباط با طرف‌های خارجی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت را نیز می‌توان بعنوان بخشی از مسئولیت‌های نماینده مدیریت بر شمرد

۴-۵-۳- ارتباطات داخلی:

مدیریت ارشد (رئیس) بایستی اطمینان یابد که فرآیندها در درون سازمان از ارتباط مناسبی برخوردار بوده و این ارتباط در خصوص اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت نیز برقرار می‌باشد. سازمان بایستی یک خط مشی ارتباطی باز را ایجاد کند تا همه کارمندان نسبت به گسترش و کارایی سیستم کیفیت مسئول باشند.

توجه: ارتباط بین تمامی قسمت‌ها بایستی پایدار و مستمر باشد

ساختار سازمانی:

مسئولیت، اختیار و ارتباط بین کارکنان بعنوان یک فصل مشترک زیر بنایی در جهت میزان آزادی عمل و سطح اختیارات آن‌ها بایستی به گونه‌ای مدون گردد تا:

- از بروز عدم تطابق در رابطه، محصول، فرآیند و سیستم مدیریت کیفیت جلوگیری گردد
- شناسایی و ثبت سوابق محصول، فرآیند و سیستم مدیریت کیفیت دچار مشکل نگردد
- ارائه روش‌ها، راه‌حل‌ها و توصیه‌ها از کانال مشخصی انجام پذیرد
- منبع کنترل فرآیند، تحویل و تأیید مشخص باشد

۴-۵-۶- بازنگری مدیریت:

۴-۵-۶-۱- کلیات:

مدیریت ارشد (رئیس) برای حصول اطمینان از استمرار تناسب، توانایی، کفایت و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت بر اساس ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰ بایستی در فواصل زمانی برنامه ریزی شده اقدام به بازنگری نماید

این بازنگری بایستی شامل ارزیابی میزان بهبود و نیاز به ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، نظیر خط مشی کیفیت و اهداف کیفی باشد، ضمن اینکه سوابق بازنگری‌ها بایستی حفظ و نگهداری شوند.

۴-۵-۶-۲- داده‌ها و اطلاعات بازنگری:

داده‌های بازنگری بایستی شامل موارد اطلاعاتی زیر باشند:

- نتایج بازرسی‌های داخلی و خارجی
- شکایات مشتری و بازخور آن‌ها
- عملکرد فرآیند و انطباق محصول و سرویس
- وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- بازبینی اقدامات انجام گرفته از بازنگری‌های مدیریت قبلی
- تغییرات، برنامه‌ها و توصیه‌های اثرگذار بر محصول، فرآیند و سیستم مدیریت کیفی در هر بازدید

۴-۵-۶-۳- نتایج بازنگری:

نتایج هر بازنگری مدیریت بایستی شامل تصمیمات و اقداماتی زیر باشد:

- اجرا و حفظ سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر کارایی آن
- بهبود رضایت مشتری با برآورده ساختن نیازهای مشتری

۴-۶-مدیریت منابع

۴-۶-۱-تامین منابع:

سازمان بایستی منابع لازم در تامین موارد زیر را مشخص نماید:

- استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثر بخشی آن
- افزایش جلب رضایت مشتری با برآورده ساختن نیاز مندی‌های مشتری

۴-۶-۲-منابع انسانی

۴-۶-۲-۱-کلیات:

سازمان بایستی کارکنان تاثیر گذار بر کیفیت محصول را بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه آن‌ها انتخاب نماید.

۴-۶-۲-۲-صلاحیت، آگاهی و آموزش:

سازمان بایستی در جهت ارائه بهترین محصول یا خدمات به مشتری موارد زیر را در نظر داشته باشد:

- صلاحیت کارکنان را بر اساس اثر بخشی آن‌ها بر کیفیت شناسایی نماید
 - آموزش و سایر اقدامات را بمنظور تامین نیازمندی‌ها به اجرا گذارد
 - اثر بخشی اقدامات انجام گرفته را ارزیابی نماید
 - از آگاهی کارکنان نسبت به ارتباط، اهمیت فعالیتشان و سهم آن‌ها در دستیابی به اهداف کیفی سیستم کیفیت اطمینان حاصل نماید
 - سوابق تحصیلی، آموزشی، مهارت‌ها و تجربیات کارکنان را نگهداری نماید
- توجه: ثبت نکات مورد نیاز در امر آموزش بایستی شامل موضوع، تاریخ، طول دوره و نام آموزش دهنده باشد و ممکن است موضوع آموزش بر اساس نیاز سازمان تغییر یابد.

۴-۶-۳-زیر ساختار:

سازمان بر اساس تعهد به مشتری و نوع خدمات بایستی ساختار مورد نیاز در دستیابی به نیازمندی‌های محصول مورد قبول را تعیین، تامین و حفظ نماید. این زیر ساختار به تناسب کاربرد شامل موارد زیر می‌باشد

- فضاهای اداری، تسهیلات و امکانات مربوطه
- تجهیزات (سخت افزاری - نرم افزاری) و غیره
- خدمات پشتیبانی (حمل و نقل و ارتباطات) و غیره

۴-۶-۴- محیط کاری:

سازمان بایستی با ایجاد فضای کار دوستانه و سالم مبادرت به فراهم ساختن نیازمندی‌های محصول و خدمات نموده و کارمندان امکان ارائه پیشنهاد در هنگام بروز مشکلات به مسئول بخش یا مدیریت کیفیت را داشته باشند. ایمنی و سلامتی پرسنل بایستی جزء دغدغه‌های سازمان باشد.

تذکر: سازمان بایستی شرایط فیزیکی و انسانی محیط کار برای ایجاد اطمینان از کیفیت محصول و خدمات را تعریف، مستند، اجرا، نگهداری و ارزیابی نماید

۴-۷-۷- تحقق محصول:

۴-۷-۱- برنامه ریزی در تحقق محصول:

سازمان بایستی فرآیند مورد نیاز در تحقق محصول را برنامه ریزی و آن را توسعه دهد. طرح فرآیند در تحقق محصول بایستی متناسب با سایر نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت سازمان باشد و در این برنامه ریزی موارد زیر را تعیین نماید:

- حیطه اهداف و نیازمندی‌های کیفی محصول مشخص شده باشد
- فرآیندها، مدارک و منابع مشخص شده باشد
- منابع پی گیری کننده صحت، نظارت، بازرسی و آزمون‌های مورد نیاز محصول بر حسب معیارها مشخص شده باشد
- سوابق کیفی مورد نیاز در امر تطابق و اطمینان از حصول و تحقق فرآیندها را تامین نماید. ضمن اینکه خروجی این برنامه ریزی بایستی متناسب با روش‌های عملیاتی سازمان باشد

۴-۷-۲- فرآیندهای مربوط به مشتری:

۴-۷-۲-۱- نیازمندی‌های مربوط به محصول:

سازمان بایستی نیازمندی‌های مشتری شامل موارد زیر را تعیین نماید

- کلیه نیازمندی‌های مشخص شده از طریق مشتری نظیر الزامات تحویل محصول و خدمات پس از آن تعیین گردد
- الزامات تعیین نشده از طریق مشتری در حالیکه در مصارف خاص یا شرایط معین نیاز به آن‌هاست مشخص باشد
- الزامات قانونی و مقررات مربوط به محصول مشخص باشد
- الزامات تعیین شده از طریق سازمان مشخص باشد
- الزامات حفظ اطلاعات محرمانه در رابطه با مشتری مشخص باشد
- الزامات مورد نیاز در ایجاد سوابق برای تسهیل بازنگری نیازهای مشتری مشخص باشد

۴-۷-۲-۲- بازنگری در نیازمندی‌های محصول:

سازمان بایستی نیازمندی‌های مربوط به محصول را قبل از اتخاذ تصمیم در پذیرش تعهد تامین محصول و در قبل از ارائه پیشنهاد مناقصه، تنظیم قرارداد، ارائه سفارش، تصمیم تغییرات نهایی در قراردادها و غیره مورد بازنگری قرار داده و از این بازنگری‌ها اطمینان داشته باشد که:

- کلیه الزامات و نیازمندی‌های مربوط به محصول تعریف شده است
 - توافق کلی در رابطه با تصحیحات انجام گرفته در نیازمندی‌های موضوع سفارش یا قرارداد بوجود آمده است
 - سازمان توانایی لازم در تامین کلیه نیازها بر حسب تغییرات را دارد
 - ضمناً بایستی کلیه نتایج بازنگری شده و اقدامات متعاقب آن ثبت گردد
- تذکر: هنگامی که نیازمندی‌های یک محصول تغییر یافت سازمان بایستی اطمینان یابد که به همراه اصلاح مستندات، کارکنان نیز نسبت به آن تغییرات آگاهی کامل یافته اند
- یادآوری: در برخی شرایط ممکن است که فروش از طریق اینترنت انجام گیرد که در این شرایط انجام یک بازنگری رسمی هر سفارش غیر عملی است و در اینگونه موارد، بازنگری می‌تواند شامل کاتالوگ و یا بروشورهای تبلیغاتی باشد
- ضمناً باید توجه داشت که هرگاه نیازمندی‌های مشتری بصورت مکتوب ارائه نشد سازمان بایستی خواسته‌های مشتری را قبل از پذیرش در خواست مورد تأیید قرار دهد

۴-۷-۲-۳- ارتباط با مشتری:

سازمان بایستی ترتیبات مناسبی را جهت برقراری ارتباط با مشتریان بر حسب موارد زیر تعیین و اجرا نماید:

- اطلاعات کاملی از محصول وجود داشته باشد
- استعلام‌ها، رسیدگی به سفارشات، قراردادهای و اصلاحیه‌ها و غیره انجام شود
- بازخورد مشتری از جمله شکایات وجود داشته باشد

۳-۷-۴- طراحی و توسعه:

۱-۳-۷-۴- برنامه ریزی طراحی و توسعه:

سازمان بایستی فرآیند طراحی و توسعه را برنامه ریزی و کنترل نموده و در زمان برنامه ریزی و توسعه موارد زیر را تعیین نماید:

- مراحل فرآیندهای طراحی و توسعه مشخص باشد
- فعالیت‌های لازم در بازنگری و تأیید برای هر یک از مراحل طراحی و توسعه مشخص باشد

- مسئولیت‌ها و اختیارات برای فعالیت‌ها مشخص باشد
سازمان بایستی کلیه فصول مشترک در بین گروه‌ها را شناسایی و مدیریت لازم در جهت حصول اطمینان از ارتباط مؤثر و شفاف بودن مسئولیت‌ها اعمال نماید

۲-۳-۷-۴- ورودی طراحی و توسعه:

کلیه ورودی‌های مربوط به نیازمندی‌های محصول بایستی تعیین و ثبت گردند و این ورودی‌های بایستی در برگیرنده موارد زیر باشد:

- نیازمندی‌های کاری و عملکردی مشخص باشد
 - نیازمندی‌های قانونی و مقررات مربوطه مشخص باشد
 - اطلاعات حاصل از طراحی قبلی در دسترس باشد
 - زمینه استفاده از هر نیاز دیگر در طراحی و توسعه مهیا باشد
- این ورودی‌ها بایستی از لحاظ کیفیت مورد بازنگری و تأیید قرار گرفته و دارای هیچگونه ابهام یا تناقض با یکدیگر نباشند

۳-۳-۷-۴- خروجی طراحی و توسعه:

خروجی اخذ شده از فرآیند طراحی و توسعه بایستی کاملاً متناسب با ورودی‌ها باشد و قبل از انتشار مورد بازنگری و تأیید قرار گیرد. این خروجی بایستی شامل موارد زیر باشد:

- تامین کننده نیازهای ورودی باشد
- اطلاعات لازم در زمینه خرید، تولید و ارائه خدمات را فراهم آورد
- در برگیرنده معیارهای مورد نیاز در تأیید محصول باشد
- تعیین کننده نیازهای ضروری در کاربرد ایمن محصول باشد

۴-۳-۷-۴- بازنگری در طراحی و توسعه:

در راستای دستیابی به اهداف زیر لازم است بازنگری مستمر از طراحی و توسعه در مقاطع مختلف انجام پذیرد:

- ارزیابی نتایج حاصله از طراحی و توسعه و رفع نیازمندی‌ها
 - شناسایی کمبودها، مشکلات و پیشنهادات موجود
- افراد مشارکت کننده در این بازنگری بایستی شامل نمایندگان از بخش‌های مرتبط در مرحله بازنگری از طراحی و توسعه بوده و نتایج حاصل از بازنگری و دیگر اقدامات در این رابطه ثبت گردند.

۴-۳-۷-۵- تأیید طراحی و توسعه:

عمل تأیید، در راستای حصول اطمینان از خروجی بدست آمده بر حسب ورودی‌ها و اقدامات انجام گرفته انجام می‌شود و لازم است نتایج حاصله به‌مراه اقدامات مورد نیاز بعدی ثبت گردند. یادآوری: علاوه بر بازنگری، تأیید همچنین می‌تواند در برگیرنده موارد زیر نیز باشد:

- مقایسه طراحی انجام گرفته با طراحی قبلی تأیید شده
- بکارگیری آزمایشات
- بکارگیری روش‌های تجزیه و تحلیل

۴-۳-۷-۶- صحت طراحی و توسعه:

این عمل در راستای حصول اطمینان از انجام پروسه برنامه ریزی شده و همچنین قابلیت نتایج حاصله از برآورده ساختن نیازمندی‌های محصول می‌باشد و این کار بایستی قبل از

تأیید یا تحویل محصول انجام پذیرد. ضمناً نتایج صحت و هرگونه اقدامات بعدی مورد نیاز بایستی ثبت گردد.

یاد آوری: روش‌ها مقطعی در تعیین صحت طراحی و توسعه به ترتیب است:

- بازنگری طراحی و توسعه با دیگر طرف‌های ذینفع
- مطالعات مشابه سازی یا مدل سازی
- دریافت اثرات کلیدی با ساخت یا تولید نمونه

۷-۳-۷-۴- کنترل در تغییرات طراحی و توسعه:

هرگونه تغییرات در طراحی و توسعه بایستی شناسایی و سوابق آن‌ها ثبت و نگهداری گردند. این تغییرات بایستی قبل از استقرار یا بکارگیری مورد بازنگری و تأیید قرار گرفته و تاثیر آن‌ها بر محصول مورد ارزیابی قرار گیرد. نتیجه این بازنگری و اقدامات بعدی مورد نیاز نیز بایستی ثبت گردند.

۴-۷-۴- خرید:

۱-۴-۷-۴- فرآیند خرید:

سازمان بایستی اطمینان یابد محصول خریداری شده با نیازمندی‌های تعیین شده تطابق کامل داشته و نوع کنترل‌های اعمال شده بر محصول و تامین کننده محصول تاثیر گذار بر تحقق محصول نهایی یا بعدی می‌باشد. سازمان بایستی تامین کننده محصول را بر مبنای توانائیش در تامین محصولات بر حسب نیازمندی‌های سازمان ارزیابی و انتخاب نماید. میزان ارزیابی و معیار انتخاب بایستی تعریف گردند و نتایج ارزیابی و انتخاب و اقدامات مورد نیاز بعدی ثبت گردند
توجه: تامین کنندگان، محصولات و خدمات بایستی بر حسب موارد زیر تعیین گردند:

- دارای اثر فوری بر فرآیند باشد
- دارای اثر بر محصول یا خدمات تامین شده در جهت کیفیت محصول نهایی باشد
- قبلاً توانایی و عملکرد تامین کنندگان به اثبات رسیده باشد
- نتایج ممیزی و ارزیابی توانایی تامین کنندگان به ثبت رسیده و در دسترس باشد

۲-۴-۷-۴- اطلاعات مربوط خرید:

اطلاعات مربوط به خرید بایستی در بر گیرنده مجموعه اطلاعاتی باشد که بایستی خرید مطابق آن انجام پذیرد. این اطلاعات بایستی شامل موارد زیر باشند:

- کلیه نیازمندی‌های تأیید شده برای محصول، روش‌ها، فرآیندها، تجهیزات و تسهیلات مشخص باشد

- نیازمندی‌های ارزیابی و صلاحیت تامین کنندگان مشخص باشد
سازمان بایستی قبل از ارائه نیازمندی‌های مشخص شده برای محصول به تامین کننده به صحت و کفایت آن‌ها اطمینان یافته باشد

۴-۷-۳-تائید محصول خریداری شده:

سازمان بایستی جهت بررسی و دیگر اقدامات مورد نیاز در حصول اطمینان از صحت محصول خریداری شده بر حسب نیازمندی‌های تعیین شده اقدام به پایه گذاری بازرسی و برآورد محصول خریداری شده نماید

هرگاه سازمان یا مشتری تصمیم به تأیید محصول در محل تامین کننده را داشته باشند بایستی قبلاً امکانات مورد نیاز به همراه روش‌های مورد نظر را در اطلاعات خرید مشخص نمایند
تذکر: تأیید محصول از طریق مشتری ناقص تأمین محصول قابل قبول از طریق سازمان نخواهد بود

۴-۷-۵- تولید و ارائه خدمات:

۴-۷-۵-۱- کنترل بر تولید و ارائه خدمات:

سازمان بایستی عملیات تولید و ارائه خدمات را برنامه ریزی و تحت یک شرایط کنترل شده به انجام رساند. شرایط کنترل شده می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- اطلاعات مشخص کننده ویژگی محصول
- دسترسی به دستورالعمل‌های کاری در مواقع مورد نیاز
- بهره گیری از امکانات و ابزار مناسب در تولید و ارائه خدمات
- دسترسی به ابزار اندازه گیری و آزمایش
- پی گیری و انجام آزمایش و اندازه گیری
- اجرای فعالیت‌های ترخیص، تحویل و انجام عملیات پس از فروش

توجه: کلیه فعالیت‌های مربوط به تولید و ارائه خدمات بایستی برنامه‌ریزی شده و تحت کنترل باشند. این کنترل‌ها بایستی اطمینان‌دهنده یکنواختی توانایی فرآیندها و تأمین‌کننده خواسته‌های مشتری باشند که به‌طور کلی می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- بهره‌گیری از امکانات و تجهیزات مناسب در تهیه، تولید، نصب و ارائه خدمات با استفاده از محیط کار مناسب در جهت ایجاد اطمینان در تداوم رعایت نیازهای مشتری و خواسته‌های محصول

- امکان دسترسی به کلیه اطلاعات، روش‌ها و مهارت‌ها به ساده‌ترین و عملی‌ترین شکل

- امکان دسترسی به ابزار بازرسی، وسایل اندازه‌گیری و آزمایشات مناسب

- تلاش در جهت حراست و نگهداری از اموال مشتری تا زمانیکه تحت کنترل یا بهره‌برداری از طریق سازمان است

- شناسایی مناسب محصول از زمان دریافت و در تمام مراحل فرآیند

- ثبت و نگهداری سوابق محصول در جهت ردیابی نیازمندی‌های تعریف شده

- تعریف و ایجاد روش حمل محصول جهت جلوگیری از خسارت و آسیب دیدگی

- بهره‌گیری از تسهیلات مناسب انبارداری جهت جلوگیری از خرابی و آسیب محصول در طول فرآیند یا دریافت محصول

- بکارگیری روش‌های مناسب در جداسازی و نگهداری محصول در طول زمانیکه محصول تحت کنترل سازمان است

- شناسایی وضعیت محصول با روش‌های مناسب در جهت اخذ وجود تطابق یا عدم تطابق با آزمایشات و بازرسی‌های انجام گرفته

- اعمال کنترل‌های لازم در انتقال و ترخیص محصول مشخص و تأیید شده از یک مرحله به مرحله بعد

- کنترل بر فرآیند بسته‌بندی و چسب زنی در حد نیاز جهت اطمینان از تطابق نیازمندی‌های تعریف شده

- پی‌گیری حفظ کیفیت محصول پس از بازرسی و آزمایشات مربوطه تا زمانی که مسئولیت آن بعهد سازمان نخواهد بود

تذکر: در صورتی که محصولی در معرض خرابی قرارگرفت لازم است وضعیت محصول در فواصل زمانی معین مورد بازرسی و ارزیابی قرارگیرد

۴-۷-۵-۲- تأیید فرآیند تولید و ارائه خدمات:

در زمانیکه امکان تأیید نتایج خروجی از طریق آزمایش یا اندازه گیری وجود ندارد سازمان بایستی فرآیند تولید و خدمات را مورد تأیید قرار دهد و این تأییدیه‌ها فقط شامل آن دسته از فرآیندهایی هستند که نقایص آن‌ها پس از بکارگیری محصول یا ارائه خدمات رؤیت می‌شود. این تأیید بایستی توانایی فرآیندها در دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده را به اثبات رساند و سازمان بایستی زمینه تأیید فرآیندها بر حسب موارد زیر را فراهم نماید:

- صلاحیت کارکنان و تأیید ابزار و تجهیزات
 - تهیه روش‌ها و معیارهای تعریف شده در جهت بازنگری و تأیید فرآیندها
 - بهره گیری از متدها و روش‌های مشخص
 - نیازمندی‌های سوابق کیفیت
 - بررسی و تأیید مجدد
- یادآوری: سوابق فرآیندها، تجهیزات و کارکنان بایستی ثبت و به نحو مقتضی و مناسب نگهداری شود

۴-۷-۵-۳- شناسایی و ردیابی:

سازمان بایستی راه‌ها و روش‌های مناسب تحقق محصول را همراه با نیازمندی‌های آزمایش و اندازه گیری شناسایی نموده و مشخصات منحصر به فرد محصول را جهت ردیابی آن کنترل و ثبت نماید

یادآوری: در برخی از بخش‌های صنعت، روشی که از طریق آن مشخصات محصول شناسایی و مورد ردیابی قرار می‌گیرد به‌عنوان مدیریت پیکربندی (Configuration Management) شناخته می‌شود

مدیریت پیکر بندی:

به منظور کنترل موقعیت و ترتیب عناصر که در تولید محصول و ارائه خدمات نقش دارند سازمان بایستی نظم مورد نیاز در طول فرآیند تولید و خدمات را فراهم سازد. نظم فراهم شده بایستی در امر تسهیل موارد زیر مؤثر باشد:

- شناسایی واحدها، فرآیندها و خدمات طراحی شده
- شناسایی و کنترل موقعیت فرآیندها و اقسام در طول تولید یا خدمات
- نظارت و کنترل مداوم نرم افزارها و سخت افزارهای بکار گرفته شده
- بهره گیری و استفاده صحیح و دقیق اطلاعات در طول فرآیند تولید و خدمات از طریق کلیه افراد
- کنترل فعالیت‌های منتج از تغییر اطلاعات یا تغییر درخواست‌ها
- ارتباط مؤثر اطلاعات و داده‌ها به طرفین پیکر بندی محصول و خدمات
- تشکیل یک جایگاه مناسب جهت اطمینان از استمرار مدیریت پیکر بندی در طول انجام کار

توجه: در طول کنترل بر انجام فرآیند بایستی دامنه کنترل‌های اعمال شده به ترتیب زیر باشد:

- همخوانی لازم با پیچیدگی و اندازه فعالیت داشته باشد
- اثراتی که امکان اختلال در کار مدیریت پیکر بندی و در نتیجه باعث تاثیر در کیفیت محصول و خدمات می‌گردد در نظر گرفته باشد
- اطمینان حاصل نماید که کلیه تغییرات انجام گرفته در طراحی یا ارتقاء محصول قبل از بکارگیری آن‌ها شناسایی، مدون، بازبینی و از طریق افراد مشخص شده مورد تأیید قرار گرفته باشند

۴-۵-۷-۴- اموال مشتری:

سازمان بایستی مادامی که اموال مشتری تحت اختیار سازمان جهت بکارگیری در فرآیند محصول است بخوبی شناسایی، تأیید، مراقبت و نگهداری نموده و چنانچه در طول فرآیند هر یک از اموال مشتری مفقود، دچار آسیب دیدگی یا به هر دلیل دیگر غیر مناسب تشخیص داده شد، ضمن گزارش به مشتری آن موارد ثبت گردند

توجه: اموال مشتری غیر از موارد نرم افزاری، سخت افزاری و غیره می‌تواند موارد فکری را نیز شامل شود

۴-۷-۵-۵- نگهداری از محصول:

سازمان بایستی تطابق کامل نیازمندی‌های مشتری بر محصول و اجزاء تشکیل دهنده آن را در طول فرآیند و تا زمان تحویل از قبیل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، مراقبت و نگهداری حفظ نماید

۴-۷-۶- کنترل ابزار آزمایش و اندازه گیری:

سازمان بایستی در راستای کنترل محصول، فرآیندهایی را جهت حصول اطمینان از توانایی و قابلیت فعالیت‌ها و سازگاری آن‌ها با روش‌های اندازه گیری بوجود آورده و ابزار و وسایل مورد نیاز در آزمایش و اندازه گیری به منظور کنترل و انطباق محصول با نیازمندی‌ها را تعیین نماید توجه: جهت حصول اطمینان از نتایج بدست آمده لازم است وسایل اندازه گیری:

- قبل از استفاده یا در فواصل زمانی مشخص با استانداردهای ملی یا بین المللی تطبیق داده شود و چنانچه چنین استانداردهایی در دسترس نیست مآخذ و منابع روش‌های بکار رفته در امر تائید یا کالیبراسیون ثبت گردد
- در زمان‌های تعیین شده بازبینی و تنظیم گردد
- به منظور تعیین صحت و وضعیت کالیبراسیون شناسایی گردند
- آن دسته از تنظیماتی که باعث بی اعتباری نتیجه آزمایش و اندازه گیری می‌گردد مشخص نماید
- از آسیب دیدگی در زمان بسته بندی، جابجایی و نگهداری محافظت شوند
- ضمن ثبت سوابق نتایج بازبینی و کالیبراسیون، هرگاه مشخص شود که یکی از ابزار یا تجهیزات اندازه گیری از شرایط مناسبی برخوردار نیست سازمان بایستی آن صحت نتایج اندازه گیری‌های قبلی را نیز مورد ارزیابی و ثبت قرار دهد. ضمناً توانایی نرم افزارها در پالایش نتایج آزمایش و اندازه گیری بر حسب نیازمندی‌ها بایستی مورد ارزیابی و تائید قرار گیرد و در صورت نیاز این بازنگری‌ها تکرار شوند

۴-۸- اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارتقاء:

۴-۸-۱- کلیات:

سازمان بایستی فرآیند آزمایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارتقاء مستمر را برای موارد زیر برنامه ریزی و اجرا نماید :

- انطباق محصول و خدمات با نیازمندی‌ها
- انطباق سیستم کیفیت با محصول و نیازمندی‌ها
- دستیابی به ارتقاء و کارآیی سیستم مدیریت کیفیت

۴-۸-۲- آزمایش و اندازه گیری:

۴-۸-۲-۱- رضایت مشتری:

سازمان در ارتباط با این که آیا سیستم کنترل کیفیت توانسته است به عنوان یک دست آورد نیازمندی‌های مشتری را برآورده سازد یا خیر بایستی مورد ارزیابی و آزمایش قرار گیرد. روش‌های دستیابی به چنین اطلاعات و بکارگیری آن‌ها بایستی قبلاً مشخص شده باشد.

توجه: سازمان بایستی موارد مربوط به اندازه گیری، فواصل بازنگری، اهداف ارتقاء، رضایت مشتری و روند اطمینان از صحت آن‌ها را مشخص کند و موثر بودن این فرآیندها را بصورت دوره ای مورد بازبینی و بازنگری قرار دهد. اندازه گیری‌ها و تغییرات بایستی از طریق افراد تأیید شده انجام پذیرد

سازمان بایستی با هدف جلب رضایت مشتری و در جهت دستیابی به انتظارات حال و آینده مشتری پایه گذاری گردد و این اهداف بایستی شامل موارد زیر باشد:

- محصولات و خدمات رتبه بندی گردند
- معیارهای صنعت داخلی و خارجی مقایسه گردیده و نتایج میزان رضایت مندی مشتری بطور مستمر مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد تا حسب نیاز اقدامات لازم انجام پذیرد. هرگونه تغییرات در جلب رضایت مشتری بایستی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و ضمن ثبت و مستند سازی با اطلاعات بازار مقایسه گردد. کلیه جمع بندی حاصل از نتایج اخذ شده بایستی جهت بازبینی به مدیریت ارائه گردد
- یادآوری: سازمان بایستی ضمن مقایسه میزان و نتایج رضایت مندی مشتری با رقبا به مشتریان داخلی و خارجی یا نهایی محصول توجه وافی نماید

۴-۸-۲-۲- ممیزی داخلی:

سازمان در راستای بررسی عملکرد سیستم مدیریت کیفی بایستی در فواصل برنامه ریزی شده معین اقدام به ممیزی داخلی جهت تعیین موارد زیر نماید:

- نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده از سوی سازمان با جدول زمانی و استانداردهای بین‌المللی تطابق دارد
 - نیازمندی‌ها بطور مؤثر نظارت و اجرا می‌گردد
 - برنامه زمان بندی ممیزی بایستی بر حسب شرایط و اهمیت فرآیندها، واحدها و همچنین بر حسب نتایج حاصله از ممیزی قبلی انجام پذیرد و کلیه روش‌ها، روندها و فواصل این ممیزی تعریف گردند. در هنگام اقدام به ممیزی بایستی استقلال فرآیندها تضمین شده و هیچ ممیز نبایستی اقدام به ممیزی کار خود نماید. روش اجرایی، مسئولیت‌ها، الزامات، هدایت ممیزی و ثبت و گزارش ممیزی بایستی تعریف شده باشد.
 - ممیزی بایستی شامل کلیه فرآیندها و ورودی‌ها از قبیل تغییرات سازمانی، تغییرات بازار، گزارشات، شکایات، مغایرت‌ها و بازرسی‌ها باشد
 - ممیزی کننده‌ها بایستی از افراد باصلاحیت و مستقل از تیم ممیزی یا کسانی که مسئولیت مستقیم با امور ممیزی دارند استفاده شوند
 - تنظیم چک لیست بعنوان مبنای کار در فرآیند ممیزی باشد
 - بررسی و پیگیری نتایج ممیزی‌های قبلی مورد توجه قرار گرفته باشد
 - تهیه گزارش و نتایج ممیزی پیش‌بینی شده باشد
 - توجه: تهیه گزارش ممیزی بایستی شامل موارد زیر باشد:
 - کلیه فعالیت‌ها و مکان‌های ممیزی شده
 - کمبودها و مغایرت‌های شناسایی شده
 - کلیه اصلاحات انجام گرفته در رابطه با کمبودها و مغایرت‌ها در ممیزی قبلی و نتایج حاصل شده در این ممیزی
 - ارائه نظرات و پیشنهادات در رفع کمبودها و مغایرت‌ها
 - تذکر: جهت اخذ راهنمایی‌های لازم در این زمینه می‌توان به استانداردهای ایزو ۱-۱۰۰۱۱، ۲-۱۰۰۱۱ و ۳-۱۰۰۱۱ مراجعه کرد
- ۴-۲-۳- آزمایش و اندازه گیری فرآیندها:**
- سازمان بایستی روش‌های مناسبی را جهت بررسی توانایی فرآیند آزمایش و اندازه گیری در راستای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده بکار گیرد و در صورت عدم دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده لازم است اقدامات اصلاحی تا حصول اطمینان از انطباق نتایج انجام گیرد

اندازه گیری‌ها در طول فرآیند شامل موارد زیر است:

- کسب معیار در انتخاب مشخصات کیفی فرآیندها
- محدوده، نوع و فواصل اندازه گیری
- کسب اطمینان از صحت، سلامت، یکنواختی، رعایت استاندارد، بازرسی و بازرنگری، رعایت موارد ایمنی و حفاظت، دسترسی و به روز بودن اطلاعات در تمام سازمان و در تمام مواقع و نزد مشتریان و تامین کنندگان

۴-۸-۲-۴-آزمایش و اندازه گیری محصول:

سازمان جهت برآورد و حصول اطمینان از رعایت کلیه نیازمندی‌ها، محصول را مورد آزمایش و اندازه گیری قرار دهد و این عمل بایستی طی یک مراحل برنامه ریزی شده و در راستای حصول تحقق و مطابقت با محصول انجام پذیرد. نتایج بررسی و شواهد انطباق با معیارهای تعریف شده بایستی ثبت و فرد یا افراد ترخیص کننده محصول مشخص شده باشند و تا زمانیکه کلیه فعالیت‌های تعیین شده بطور مطلوب انجام نگرفته، بایستی هیچگونه اقدامی جهت ترخیص یا ارائه خدمات انجام پذیرد مگر آنکه یک مقام مسئول بکارگیری آن از طریق مشتری را تأیید نماید. البته لازم است کلیه فعالیت‌های مورد نیاز در بازرسی، آزمایش و اندازه گیری محصول تعیین و ضمن ثبت و حفظ آن طرح برنامه ریزی کیفی در مدارک سیستم کیفیت نیز لحاظ گردد. سازمان بایستی محدوده، نوع و فواصل اندازه گیری محصول را بر اساس نتایج حاصل شده از فرآیند تعیین کند. استفاده از روش‌های نموداری، چارت‌های کنترلی و طرح‌های آماری از جمله روش‌هایی برای تسهیل کنترل تولید و فرآیند می‌باشند

۴-۸-۳-کنترل محصول تأیید نشده:

سازمان بایستی مسئولیت و کنترل بررسی، بازرنگری و تصمیم گیری محصولات تأیید نشده را تعریف و مدون نماید و قبل از تحویل و استفاده از محصولات اطمینان یابد که آن‌ها شناسایی و تحت کنترل می‌باشند. سازمان بایستی در ارتباط با محصولات تأیید نشده یک یا همه اقدامات زیر را بکار گیرد:

- حذف یک یا همه محصولاتی که عدم انطباق در آن‌ها مشاهده گردیده است
- تأیید ترخیص، پذیرش و استفاده از محصول تأیید نشده با اجازه ویژه یا ارفاق بوسیله بالاترین مقام مربوطه و در صورت کارایی مناسب آن از طریق مشتری

یادآوری: کلیه فعالیت‌های انجام گرفته در رابطه با تأیید و بکارگیری محصول تأیید نشده بایستی ثبت و نگهداری گردند

توجه: هرگاه اصلاحاتی بایستی برای محصول در نظر گرفته شده انجام پذیرد این اصلاحات بایستی مجدداً با نیازمندی‌های محصول انطباق داده شده و مورد تأیید قرار گیرد و هرگاه در هنگام تحویل یا استفاده از محصول عدم انطباق آن محرز شد سازمان بایستی اقدامات لازم و متناسب با آن اثرات را به انجام رساند

فعالیت‌های مورد نیاز در رفع عدم انطباق، ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- تکرار آزمایش یا تنظیم تا حصول انطباق با نیازمندی‌های تعیین شده
- تأیید با اصلاح (تعمیر) یا بدون اصلاح و با اجازه ارفاقی
- تخصیص محصول برای کاربرد یا استفاده در فعالیت‌های دیگر
- حذف محصول بدلیل تشخیص عدم کارآیی مناسب برای آن

توجه ۱: مسئول و مسئولیت بازنگری و تعیین تکلیف برای محصول تأیید نشده بایستی تعریف و مشخص گردد و علل عدم انطباق آن ثبت گردد

توجه ۲: محصول اصلاح (تعمیر) شده بایستی مجدداً از طریق اصول و روش سیستم کیفی مورد بازرسی و کنترل قرار گیرد

۴-۸-۴- تجزیه و تحلیل داده‌ها:

سازمان بایستی داده‌های مربوطه به تناسب و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی بهبود مستمر اثر بخشی آن را تعیین، جمع آوری و تجزیه و تحلیل نماید. این کار بایستی در برگیرنده داده‌های جمع آوری شده به عنوان نتیجه آزمایش و اندازه گیری و داده‌های جمع آوری شده از سایر منابع باشد

تجزیه و تحلیل داده‌ها بایستی مرتبط با موضوعات زیر باشد:

- رضایت مندی مشتری
- تطابق با نیازمندی‌های محصول
- مشخصات و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت‌های موجود برای اقدامات پیشگیرانه
- عرضه کنندگان

سازمان بایستی تکنیک‌های آماری مورد نیاز به‌همراه مشخصات آن‌ها را شناسایی و بکار گیرد و تحلیل‌ها را بر اساس سیستم، فرآیند، اندازه‌گیری و سوابق کیفی به انجام رساند
یادآوری: اطلاعات منتج از داده‌ها بایستی جهت اقدامات مناسب و سریع به مدیریت سازمان انتقال داده شود.

۴-۸-۵- ارتقاء:

۴-۸-۵-۱- ارتقاء مستمر:

سازمان بایستی با بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف کیفی، نتایج ممیزی، تجزیه و تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و به‌همراه بازنگری مدیریت، بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را تسهیل بخشد. ضمناً سازمان بایستی منابع لازم با توجه به تحولات صنعتی و بازار را برای ایجاد خلاقیت‌ها در بهبود و ارتقاء کیفیت اختصاص دهد

۴-۸-۵-۲- اقدامات اصلاحی:

سازمان بایستی در جهت حذف علل بروز عدم انطباق‌ها و به منظور جلوگیری از تکرار آن‌ها اقدامات لازم را بعمل آورد. این اقدامات به عنوان اقدام اصلاحی بایستی متناسب با ضروریات یا بر حسب عدم انطباق‌های موجود باشد. در این رابطه بایستی روش اجرایی مدونی وجود داشته باشد تا تعریف کننده موارد زیر شامل:

- بازنگری عدم انطباق‌ها
- تعیین علل بروز عدم انطباق‌ها
- ارزیابی اقدامات جهت حصول اطمینان از عدم تکرار مجدد آن‌ها
- تعیین، تعریف و اجرای اقدامات اصلاحی مورد نیاز
- ثبت نتایج اصلاحات انجام گرفته
- بازنگری اصلاحات انجام گرفته
- ارزیابی اثرات اصلاحی بر محصول و خدمات در حین فرآیند و انجام آزمایش و کالیبراسیون مجدد

توجه: بکارگیری اقدامات اصلاحی می‌تواند منجر به تغییرات در محصول، بسته بندی، خدمات، حمل و نقل، انبارداری، مشخصه محصول و بازنگری در سیستم کیفیت گردد
تذکر: گزارش اقدامات اصلاحی باید تحت بازنگری مدیریت قرار گیرد

۴-۸-۵-۳- اقدامات پیشگیرانه:

سازمان بایستی اقدامات پیشگیرانه جهت حذف علل عدم انطباق به منظور پیشگیری از وقوع آن‌ها را بعمل آورد

اقدامات پیشگیرانه بایستی متناسب با اثرات مسائل و مشکلات بالقوه باشد:

- تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن‌ها
 - ارزیابی اقدامات مورد نیاز جهت پیشگیری از وقوع آن‌ها
 - تهیه، تنظیم و انجام اقدامات مورد نیاز
 - ثبت نتایج اقدامات انجام گرفته
 - بازنگری اقدامات پیشگیرانه صورت گرفته
- اندازه گیری‌های مورد نیاز در خارج از کنترل فرآیندها بایستی شناسایی و مستقر گردند و سازمان بایستی نتایج رضایت مشتری، ممیزی و سوابق آن‌ها را ثبت و نگهداری نماید
- سازمان بایستی مسئول انجام اقدامات پیشگیرانه را مشخص و روش‌های اجرایی آن را که شامل موارد زیر می‌باشد تعریف و تدوین نماید:

- شناسایی و انتخاب سیستم برای ارزیابی ریسک محصول یا فرآیند
- شناسایی اقدامات پیشگیرانه جهت حذف بروز مغایرت‌ها
- استفاده از ابزار بهبود دهنده محصول یا فرآیند
- کاربرد راه حل‌ها در جهت اطمینان از تاثیر اقدامات پیشگیرانه
- اطلاعات اقدامات پیشگیرانه بایستی به بازنگری مدیریت مربوطه برسد

پیوست ۱

استانداردهای ایزو ۱۹۹۱-۲:۲۰۰۴

استاندارد ایزو ۹۰۰۴ رهنمود مناسبی برای سازمان‌ها در جهت راه اندازی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت در امر خدمات می‌باشد و تقریباً همه سازمان‌ها و بخصوص سازمان‌های تولیدی می‌توانند از الزامات این استاندارد استفاده کنند.

تعاریف زیر بر مبنای استاندارد فوق الذکر تهیه شده و هنگام مطالعه این استاندارد لازم است به نکات زیر توجه شود:

۱- کلیات

- کیفیت: به خصوصیات یا ویژگی‌های خاص یک کمیت اطلاق می‌شود
- خدمات: نتیجه و حاصل کار است. این نتیجه زمانی حاصل می‌شود که فعالیتی در جهت رفع و برآوردن نیازهای مشتری انجام پذیرد
- تحویل خدمات: یک فعالیت یا فرآیند است و به فعالیت‌های مرتبط به تحویل خدمات که از سوی فرد یا افراد در جهت رفع نیازهای مشتری انجام می‌پذیرد اطلاق می‌شود

۲- سیستم کیفیت خدمات

- سیستم کیفیت خدمات سیستمی است که:
- رفع نیازهای مشتری را تضمین می‌کند.
- بازخورهای منظم از مشتریان را دریافت می‌کند.
- به نظرات و دیدگاه‌های مشتریان احترام می‌گذارد.
- روابط و تعاملات اجتماعی را اداره می‌کند.
- جنبه‌های انسانی تحویل خدمات را مورد بررسی قرار می‌دهد.
- دیدگاه‌ها و ارزش‌های فرهنگی را مورد توجه قرار می‌دهد.
- عملکرد خدمات ارائه شده و فرآیند آن‌ها را بهبود می‌بخشد.
- آموزش و تعلیم کارکنان و پیشرفت آنان را مورد حمایت قرار می‌دهد.

- کارکنان خود را برای بهبود کیفیت خدمات تشویق می‌کند.

- میزان هزینه‌ها و کارایی سیستم را کنترل می‌کند

توجه ۱: در صورتیکه سازمانی ارائه دهنده محصول یا خدمات نا محسوس به مشتری یا مشتریان است بایستی سیستم کیفیت خدمات متناسب با آن را برپا نماید زیرا که اساس انجام کار در هر شرایط مشابه می‌باشد.

توجه ۲: سیستم کیفیت خدمات بایستی نسبت به برآورده ساختن نیازهای هر دو مشتریان داخلی (مشتریان داخل سازمان) و خارجی اقدام نماید.

یادآوری: یک سیستم کیفیت خدمات بایستی توان ارتقاء کیفیت تقریباً هر فعالیتی و از جمله موارد زیر را دارا باشد:

- سلامت و امور رفاهی

- مالی و بیمه

- علوم و فنون

- خرید کالا و فروش

- آموزشی و حرفه‌ای

- خدمات و ارتباطات

- اجرائی و دولتی

۳- نظارت بر تعهدات در قبال مشتریان

در راستای تعهدات و وعده‌های داده شده به مشتریان نحوه عمل بایستی تضمین کند که:

- بر تعهدات ضمنی نظارت می‌شود.

- بر تعهدات آشکار نظارت می‌شود.

- تعهدات ضمنی را با سند و مدرک ارائه می‌دهد.

- اطمینان می‌دهد که سازمان قادر به برآورده ساختن کلیه تعهدات ارائه شده می‌باشد

- اطمینان می‌دهد که کلیه تعهدات ارائه شده منطبق با تمام نیازهای قانونی و نظارتی می‌باشد.

- اطمینان می‌دهد که تعهدات منطبق با اسناد و مدارک می‌باشد.

۴- نظارت بر ارتقاء خدمات معمول

نظارت بر بهبود خدمات این اطمینان را بوجود می‌آورد که:

- نتایج پژوهش در راستای نظارت بر ارتقاء خدمات مورد استفاده در بازار می‌باشد.
- اطمینان می‌دهد که نیازمندی‌های مشتری در نظارت بر خدمات تاثیر پذیر بوده است
- تعهدات نسبت به مشتری در این مستندات مشخص و ثبت شده است.
- اطمینان می‌دهد که سازمان قادر با ارائه همان خدماتی است که در مستندات ثبت شده است

۵- نظارت بر عرضه خدمات جدید

بهبود روش‌ها در نظارت بر عرضه خدمات جدید می‌تواند شامل روش‌های زیر باشد:

- برنامه ریزی در عرضه
 - سازماندهی عرضه
 - بکارگیری عرضه
- روش‌های عرضه بایستی تضمین کند که شما:
- قادر به فراهم ساختن منابع و حمایت‌های لازم در تضمین یک عرضه موفق هستید
 - توان ارزیابی میزان خطر و به حداقل رساندن آن را دارید.
 - توان کاهش خطرات جانی و تهدید کننده را دارید
 - قادر به تامین منابع در حمایت از ارتباط و تعامل با مشتریان داخلی و خارجی می‌باشید
 - روش‌هایی را ارائه می‌دهد که تضمین کننده انتقال مشکلات ارتباطی و تعاملی مشتریان برای تبدیل آن‌ها به فرصت‌ها جهت بهبود و توسعه سیستم کیفیت خدمات می‌باشد.

۶- معرفی ساختار سیستم کیفیت خدمات

این بخش با ارائه بحث پیرامون ساختار سیستم کیفیت خدمات به پایان برده می‌شود. همانگونه که قبلا نیز اشاره شد یک سیستم خدماتی بایستی در برگیرنده ۴ فرآیند به هم پیوسته و به ترتیب زیر باشد:

- فرآیند بازاریابی خدمات
- فرآیند طراحی خدمات
- فرآیند تحویل خدمات
- فرآیند بهبود و توسعه خدمات

۷- بهبود فرآیند بازاریابی خدمات

بهبود و کنترل فرآیند بازاریابی خدمات بایستی شامل:

- نظارت بر فرآیند بررسی بازار
- نظارت بر تعهدات در قبال مشتریان
- نظارت بر بررسی بهبود مستندات خدمات
- نظارت بر عرضه خدمات جدید
- نظارت بر تبلیغات مبتنی بر ارائه خدمات

۸- نظارت بر فرآیند بررسی بازار

جهت برنامه‌ریزی و بررسی فرآیند تحقیق در بازار، روش‌هایی را طراحی و با سند و مدرک ارائه دهید. روش‌های تحقیق در بازار بایستی تضمین کند که بازاریابان:

- تعیین می‌کنند که آیا نیاز و یا تقاضا برای خدمات که شما قصد ارائه آنرا به مشتری دارید، وجود دارد یا خیر.
- مشخص می‌کنند که مشتریان چه می‌خواهند و از خدماتی که قصد ارائه آنرا دارید چه توقعی دارند.
- خدمات و نحوه عملکرد سایر شرکت‌هایی را که خدمت مشابهی را ارائه می‌دهند ارزیابی می‌نمایند.
- تمام قوانین دولتی و صنعتی، مقررات، استانداردها و کدهایی را که خدمات ارائه شده را در بر گرفته، کنترل می‌کنند.
- تأیید می‌کنند که سازمان شما قادر است از خدماتی که قصد ارائه آنرا دارید، حمایت کند.
- بر گرایش‌های بازار و تغییرات فنی ایجاد شده نظارت می‌کنند.
- از ارائه خدمات منسوخ شده خودداری می‌کنند.

۹- ممیزی داخلی سیستم کیفیت

- ممیزی داخلی کیفیت بایستی به صورت دوره‌ای انجام گیرد تا:
 - نحوه عملکرد سیستم کیفیت مورد بررسی قرار گیرد.
 - اثربخشی و کارایی سیستم کیفیت ارزیابی شود.
 - بایستی ثابت شود سیستم کیفیت با:

- جزئیات خدمات
- جزئیات ارائه خدمات
- جزئیات کنترل کیفیت مطابقت دارد.
- جهت بررسی نحوه برنامه‌ریزی، اجرا و ثبت ممیزی‌ها، روش‌هایی را برای ممیزی داخلی طراحی کنید تا:
 - اطمینان حاصل شود که ممیزان :
 - بر کار خود مسلط هستند و
 - در انجام ممیزی مستقل می‌باشند.
 - اطمینان حاصل شود که یافته‌های ممیزی :
 - توسط ممیزان با دلیل و مدرک اثبات و ارائه شده باشند.
 - به مدیران ارشد گزارش شده است.
 - اطمینان حاصل شود که اقدامات اصلاحی:
 - با توجه به یافته‌های ممیزان انجام گرفته است.
 - از طریق مدیران کارآمد و لایق انجام می‌شود.
 - به منظور ارزیابی اثر بخشی و کارایی آن‌ها تحت نظارت قرار گرفته باشند.

۱۰- تعامل با مشتریان

- یک نمونه از الگوی خدمات کیفی را به کارکنان بخش خدمات ارائه داده و آن‌ها را ترغیب کنید تا :
 - به آنچه مشتریان بیان می‌کنند به دقت گوش دهند.
 - مشکلات را بدون تاخیر رفع نمایند.
 - مشتریان خود را پیوسته در جریان اطلاعات مربوط به خدمات زیر قرار دهند:
 - میزان خدمات سازمان و فرآیند ارائه خدمات،
 - نحوه برآورد نیازهای مشتری،
 - نحوه رفع مشکلات بالقوه موجود و
 - نحوه کمک به مشتریان جهت ارتقاء خدمات به آنان

۱۱- مستندات سیستم کیفیت خدمات

- سیستم کیفیت خدمات بایستی ارائه دهنده موارد زیر باشد:
- آئین‌نامه‌های کیفیت در تشریح سیستم خدمات سازمان
- برنامه‌های کیفیت در مشخص نمودن چگونگی شرایط برای ارائه کیفیت مناسب
- روندهای کیفیت که نحوه اجرای فعالیت‌های خدماتی، نظارت، کنترل و ارائه آن‌ها را سند و مدرک را تعریف و تعیین می‌کند.
- گزارشات کیفیت که عملکرد و اجرای سیستم کیفی خدمات را با سند و مدرک نشان می‌دهد. گزارشات بایستی:
 - میزان رضایت مشتری را نشان دهند.
 - این امکان را فراهم سازند تا خدمات ارائه شده را با هم مقایسه کنید.
 - این امکان را فراهم سازند تا گرایش‌های خدماتی را شناخته، تجزیه و تحلیل کنید.
 - مبنایی برای اعمال اقدامات اصلاحی در اختیار شما قرار دهد.
 - امکان نظارت و بررسی و ارزیابی کارآیی اقدامات اصلاحی را فراهم آورد.
 - میزان دستیابی به اهداف و مقصودهای مورد نظر در کیفیت خدمات شما را نشان دهد.
 - به شما امکان دهد تا برای نحوه عملکرد مقاطعه‌کاران فرعی نظارت و فعالیت آنان را ارزیابی نمائید.

۱۲- کنترل اسناد مربوط به کیفیت خدمات

- تمام اسناد مرتبط به کیفیت خدمات را کنترل کنید.
- اطمینان حاصل نمائید که اسناد مذکور:
 - تاریخ‌گذاری شده باشد
 - نام‌گذاری شده باشد
 - دارای مجوز باشند.
 - قابل تشخیص و
 - قابل خواند باشند.
- روش‌هایی را جهت کنترل نحوه صدور اسناد و مدارک، انتشار و بررسی و اصلاح آنان ارائه دهید. این روش‌ها باید تضمین کنند که اسناد:
 - برای کاربران قابل شناسایی و قابل درک و واضح می‌باشد.

- قبل از انتشار به صورت رسمی و قانونی تأیید شوند.
- در صورت نیاز هر زمان و هر مکان در دسترس باشند.
- در صورت نیاز به تغییر ، اصلاح شوند.
- سیستم‌های نگهداری گزارشات و اطلاعات مشخص باشند
- تخفیف‌های حمل و نقل و مسافرتی و توانائی‌ها شناسایی شوند
- ابزارها، وسایل و تسهیلات ارزیابی کیفیت تعیین شده باشند

۱۳-تعیین و تعریف ساختار سیستم کیفیت خدمات

ساختار سیستم کیفیت خدمات خود را تعیین و تعریف نمائید. سیستم شما بایستی شامل فرآیندهای به هم پیوسته ذیل باشد:

۱) فرآیند بازاریابی خدمات

- هدف از این بازاریابی و فرآیند تحقیق در بازار آن است که نیازهای جدید را شناسایی و تقاضای بازار را برای ارائه خدمات جدید تخمین زنید.
- وقتی در فرآیند تحقیق در بازار نیاز به ارائه خدمات جدید مشخص شد، لازم است نسبت به تهیه و تدوین اعتبارنامه خدماتی اقدام شوند. این سند ، خدماتی را که باید طراحی شود و نیازهای مشتری را که باید برآورده شود، شرح می‌دهد.

۲) فرآیند طراحی خدمات

- هدف از فرآیند طراحی خدمات آن است که از اعتبارنامه خدماتی جهت تکمیل جزئیات و کاربرد آن‌ها برای طراحی خدمات جدید استفاده شود.
- افراد دخیل در طراحی خدمات ، انواع اسناد ذیل را ارائه خواهند نمود:
 - جزئیات خدمات
 - جزئیات ارائه خدمات
 - جزئیات کنترل کیفیت

۳) فرآیند ارائه خدمات

- هدف از این فرآیند، ارائه خدمات جدید به مشتریان و نظارت و کنترل و نحوه ارائه آن‌ها می‌باشد.

- افراد مسئول ارائه‌دهنده خدمات، اسناد و مدارک ذیل را عرضه خواهند نمود.
 - ارزیابی‌های انجام شده و
 - پی‌گیری ارزیابی‌های انجام شده توسط سازمان.

۴) فرآیند توسعه خدمات

- هدف از فرآیند توسعه خدمات ارزیابی و تجزیه و تحلیل خدمات و فرآیند ارائه خدمات و همچنین معرفی راه‌های بهبود آن می‌باشد.

۱۴-آموزش افراد برای عرضه خدمات کیفیت

- به مدیران آموزش دهید که چگونه می‌توانند:
 - خدمات کیفی را تقویت کنند
 - هزینه‌های مربوط به کیفیت را اندازه‌گیری نمایند
 - سیستم کیفی خدمات را بررسی کنند
 - سیستم کیفی خدمات را مدیریت کنند
- به کارکنان آموزش دهید که چگونه :
 - توانایی خود را بالا برند.
 - از خط مشی کیفی شما استفاده کنند.
 - به اهداف کیفی دست یابند.
 - فرآیندها را کنترل و نظارت نمایند.
 - داده‌های کیفی را جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل کنند
 - مشکلات را حل و علت بروز آنها را شناسایی نمایند.
 - اقدامات اصلاحی را بکار گیرند و کیفیت را ارتقاء دهند
 - به صورت یک تیم کار کنند و با یکدیگر در ارتباط و تعامل باشند.
- روش‌هایی را ارائه دهید تا مشخص کند که آیا کارکنان آموزش‌های لازم را کسب کرده‌اند یا نه
- نحوه عملکرد کارکنان را بمنظور شناسایی نیازهای آموزشی و پیشرفت آنان ارزیابی کنید.
- اطمینان حاصل نمائید که هر یک از کارکنان برای تصدی شغل مورد نظر صلاحیت لازم را دارا و واجد شرایط می‌باشند.
 - چنانچه عدم صلاحیت هر یک از کارکنان مشخص شد، اطمینان حاصل نمائید که آموزش‌های لازم را فرا گرفته و تجربه مورد نیاز را در کار خود کسب کرده‌اند.

۱۵- ایجاد سیستم ارتباطی

یک سیستم ارتباطی ایجاد نمائید تا این فرصت برای کارمندان و مدیران فراهم شود که :

- بتوانند به عنوان یک تیم با یکدیگر کار کنند.
- هر نوع خدماتی را به مشتریان عرضه نمایند.
- اطمینان حاصل نمائید که کارکنان می‌دانند چگونه :
 - با مشتریان ارتباط برقرار نمایند
 - با یکدیگر ارتباط برقرار نمایند
- سیستم ارتباطی شما باید شامل مکالمات تلفنی، داده‌ها، گزارشات، پست الکترونیک، یادداشت‌ها، گردهمایی‌ها، نشست‌ها و جلسات توجیهی منظم باشند.

۱۶- منابع مالی

منابع مادی را که جهت اجرا و مدیریت سیستم کیفی خدمات مورد نیاز می‌باشد، تهیه نمائید. نسبت به تهیه موارد زیر اقدام کنید:

- تجهیزات و امکانات ارائه خدمات را مشخص کنید
- اطمینان حاصل نمائید که تمامی کارمندان بر این نکته واقف هستند که تک تک آن‌ها و کل گروه در قبال کیفیت خدمات و ارائه آن مسئول می‌باشند.

۱۷- بررسی ارتباط مدیران با سیستم کیفیت خدمات

سیستم کیفیت خدمات را به صورت منظم بررسی نمائید. مدیران شما یا نمایندگان آنان لازم است بررسی‌های مستقلی را در ارتباط با سیستم کیفی خدمات انجام دهند. بررسی‌های فوق باید میزان کارایی آن را ارزیابی کرده ، به دنبال راههایی برای بهبود و گسترش آن باشند. این بررسی‌ها باید :

- نتایج حاصل از مطالعات انجام گرفته توسط کارکنان در مورد عملکرد سیستم کیفی خدمات را ارزیابی نماید.
- نتایج حسابرسی‌های داخلی و خارجی را در مورد سیستم کیفی خدمات مورد تجدید نظر قرار دهد.
- تغییرات را تحت شرایط فنی ، اقتصادی ، اجتماعی یا زیست محیطی که می‌توانند عملکرد سیستم کیفی خدمات را تحت تاثیر قرار دهند، مطالعه نماید.

- هرگونه تغییر در مفاهیم کیفیت ، روش‌های به کار رفته و یا هر طرح و نظر در ارائه خدمات جدید را مورد مطالعه قرار دهد.
- اطمینان حاصل نمائید که گزارش کتبی مدیریت تهیه شده باشد و به مدیران عالیرتبه عرضه شود.
- در این گزارش باید مشاهدات ، نتایج و توصیه‌ها و پیشنهادات لازم برای بهبود کیفیت لحاظ شده ، فهرستی از آن ارائه گردد.

۱۸- ایجاد انگیزه در افراد برای ارائه خدمات کیفی

فضای همکاری مناسبی ایجاد نمائید تا انگیزه لازم جهت ارائه خدمات کیفی در کارمندان ایجاد گردد.

- تنها افرادی را انتخاب نمائید که قابلیت تصدی شغل مورد نظر را داشته باشند.
- شرایطی را فراهم نمائید تا کارمندان را تشویق به پیشرفت کند.
- به افراد کمک کنید تا از توانایی‌های بالقوه حرفه‌ای خود بهره گیرند.
- توضیح دهید که چگونه افراد می‌توانند ارائه خدمات به مشتری را تحت تاثیر قرار دهند.
- اطمینان حاصل نمائید که افراد چگونه می‌توانند کیفیت را تحت تاثیر قرار دهند.
- اطمینان حاصل نمائید که هر یک از کارکنان به کار خود وارد می‌باشند.
- کسانی را که باعث بهبود کیفیت خدمات می‌شوند، شناسایی و به آن‌ها پاداش دهید.
- برنامه‌ریزی کاری داشته باشید و خدمات تکمیلی ارائه دهید.
- جهت بهبود مهارت‌های خدماتی ، اقدام به ارائه برنامه‌های آموزشی نمائید.
- عواملی را که باعث تحریک کارمندان و ایجاد انگیزه در آن‌ها می‌شوند شناسایی و مورد بررسی قرار دهید.

ویژگی‌های ارائه خدمات و خدمات خود را ارزیابی نمائید.

- از مقیاس‌های کمی یا کیفی در ارزیابی ویژگی‌های ارائه خدمات و مشخصات ارائه آن‌ها استفاده کنید.

۱۹- تعریف و تعیین خط مشی کیفیت

خط مشی خدمات کیفی خود را تعیین و تعریف نمائید.

• این خط مشی بایستی :

- اعتبار و نقش شما را توضیح دهد.
- نگرش شما را نسبت به کیفیت خدمات توصیف نماید.
- سطح خدماتی را که مایل به کسب آن‌ها هستید، تعریف و تعیین نماید.
- مشتری را کانون توجه شما قرار دهد.
- اهمیت رضایت مشتری را مورد تاکید قرار دهد.
- توضیح دهد که همه کارکنان لازم است این خط مشی را بکار گیرند.
- مشخص کند که مدیران عالیرتبه از این خط مشی حمایت می‌کنند.

۲۰- تعریف و تعیین اهداف کیفیت

اهداف و مقصودهای کیفی خود را تعریف و تعیین نمائید و آن‌ها را به فعالیت‌های خدماتی واقعی و ارائه خدمات تبدیل کنید. اهداف و مقصودهای ذیل را مورد توجه قرار دهید.

- رضایت مشتریان،
- تشویق مداوم به پیشرفت در کار،
- توجه به نیازهای اجتماعی و محیطی.
- ایجاد و تقویت تعهدات جمعی نسبت به کیفیت خدمات
- بهبود بازدهی و فرآوری ارائه خدمات
- توضیح روشن توقعات و نیازهای مشتری،
- یافتن فرصت‌هایی جهت بهبود کیفیت خدمات.

۲۱- تعریف و تعیین اختیارات و مسئولیت‌های کیفیت

مسئولیت‌ها و اختیارات را مشخص کنید.

• مسئولیت‌های هر یک از کارکنان را مشخص و جهت انجام مسئولیت‌ها به آنان اختیارات لازم دهید.

• مسئولیت‌های مربوط به ارائه خدمات به مشتری را مشخص نمائید و تعیین کنید که این مسئولیت‌ها چگونه بایستی میان کارکنان تقسیم شود، همچنین اطمینان حاصل نمائید که کارکنان جهت انجام آن‌ها اختیارات لازم را دارا می‌باشند.

- اطمینان حاصل نمائید که مدیران جهت ارائه خدمات ، حسابرسی ، ارزیابی و بهبود سیستم کیفیت خدمات، مسئولیت‌های خود را فراموش نمی‌کنند.
- سایر روش‌ها در ارتباط با اصول کیفیت یکسان است.
- سیستم کیفی خدمات باید نیازهای مشتریان داخلی و خارجی را حفظ کند.

۲۲- مشتریان سازمان بعنوان مشتریان داخلی

سیستم کیفی خدمات قادر است کیفیت تقریباً همه عملکردهای زیر را بهبود بخشد:

- سلامت و امور رفاهی
- مالی و بیمه
- علوم و فنی
- خرید کالا و فروش
- آموزشی و حرفه‌ای
- خدمات و ارتباطات
- اجرائی و دولتی

۲۳- تعیین ویژگی‌های خدمات و ارائه مشخصات

ویژگی‌های ارائه خدمات و مشخصات خدمات خود (کیفیت‌ها) را شناسایی، تعریف و تعیین نمائید. سپس به موارد کلی زیر توجه کنید:

- میزان دسترسی و قابلیت حصول به خدمات،
- امنیت و سلامت خدمات
- قابلیت اطمینان و اعتماد به خدمات
- درخواست امکانات و جالب توجه بودن آن‌ها
- زمان ارائه خدمات، طول مدت و تاخیر آن
- ظرفیت خدمات و اندازه تسهیلات خدمات
- تعداد ارائه کنندگان و ابزارهای خدمات
- رعایت بهداشت و نظافت ارائه کنندگان خدمات
- تسلط و دانش ارائه کنندگان خدمات
- فروتنی ، دقت و مهارت‌های ارتباطی

○ کمیت و انواع عرضه خدمات و اجزای تشکیل دهنده آن

۲۴- نظارت بر ویژگی‌های خدمات و ارائه مشخصات

ویژگی‌های ارائه خدمات و مشخصات خدمات (کیفیت‌ها) را کنترل کنید.

- ویژگی‌های را که فرآیند ارائه خدمات و خدمات شما را تعریف می‌کنند، اداره کنید.
- ویژگی‌هایی را که فرآیند ارائه خدمات و خدمات شما را تعریف می‌کنند، ارزیابی نمائید.
- روش‌هایی را ارائه دهید که شما و مشتریان شما قادر به استفاده از آن‌ها باشند.
- خطرات زیست محیطی را به حداقل برسانید
- خطرات قانونی را به حداقل برسانید
- روش‌هایی را طراحی کنید تا با استفاده از آن‌ها بتوانید از ارائه خدمات خودداری و صرف نظر نمائید (در صورت لزوم).
- بر تبلیغات انجام گرفته در مورد خدمات نظارت کنید.

کیفیت تبلیغات خدمات خود را کنترل کنید. اطمینان حاصل نمائید که در این تبلیغات به مورد زیر توجه شده است:

- محدودیت‌های خدمات
- خصوصیات خدمات
- مشاهدات مشتریان

۲۵- فرآیند طرح خدمات

فرآیند طرح خدمات خود را ارائه و بر آن نظارت کنید.

- بر لیست‌های خود نظارت کنید
- خصوصیات خدمات خود را بررسی نمائید.
- خصوصیات ارائه خدمات را کنترل کنید.
- خصوصیات کنترل کیفیت را بررسی نمائید.
- فرآیند بررسی طرح را کنترل کنید.
- بر فرآیند قانونی نظارت کنید.
- بر تغییرات طرح خود نظارت کنید.

- فرآیند طرح بایستی خدمات را به جزئیات و مشخصات تبدیل و سپس از این مشخصات برای طراحی خدمات جدید استفاده نماید. فرآیند طرح سه سند زیر را ارائه خواهد داد:
 - خصوصیات خدماتی را که قصد ارائه آن دارید، تعیین و تعریف می‌کند.
 - خصوصیات ارائه خدمات و نحوه ارائه خدمات را تعیین و تعریف می‌کند.
 - خصوصیات کنترل کیفیت، نحوه نظارت و کنترل خدمات و فرآیند ارائه آن را تعریف می‌نماید.

۲۶- نظارت بر مسئولیت‌های طرح

برای طراحی خدمات مسئولیت‌هایی را تعیین و سپس بر نحوه اجرای این مسئولیت‌ها نظارت کنید.

مسئولیت‌های ذیل را تعیین و بر آن‌ها نظارت کنید:

- اداره خدمات، ارائه خدمات و خصوصیات کنترل کیفیت.
- طرح مشخصات
- تنظیم مشخصات
- تأیید مشخصات
- حفظ مشخصات
- کنترل و نظارت بر مشخصات
- اصلاح مشخصات
- شناسایی محصولات و خدماتی که لازم است از مقاطعه کاران فرعی (دست دوم) خریداری شوند.
- تجدید نظر و بررسی طرح‌های خدمات طی فرآیند گسترش و طراحی خدمات
- تأیید این نظریه که خدمات جدید شما از تمام دستورالعمل‌ها تبعیت نموده و با تمام شرایط مندرج در نظامنامه خدمات مطابقت دارد.
- پیش‌بینی و تجزیه و تحلیل ضعف‌های بالقوه در ارائه خدمات
- برنامه‌ریزی انواع تقاضاهای موجود برای ارائه خدمات
- ارائه برنامه‌های فرعی و اضافی خدماتی

۲۷- کنترل مشخصات خدمات

توسعه مشخصات خدمات خود را کنترل نمائید. بررسی کنید که چگونه اعتبارنامه خدماتی به مشخصات تبدیل می‌گردد.

• مشخصات خدمات بایستی به طور کامل و دقیق خدمات جدید را توصیف نمائید. همچنین لازم است:

• ویژگی‌های خدماتی (کیفیت‌ها) را که مشتریان آن را برآورد و ارزیابی خواهند کرد، توصیف نماید.

• استاندارد واقعی برای قابلیت پذیرش هر یک از ویژگی‌های خدمات را تعیین نماید (کیفیت)

۲۸- نظارت بر جزئیات ارائه خدمات

تکمیل جزئیات ارائه خدمات را کنترل نمائید. نظارت کنید که چگونه نظامنامه خدماتی به جزئیات ارائه خدمات تبدیل می‌شود.

جزئیات مربوط به ارائه خدمات بایستی:

• جهت کنترل هر یک از مراحل فرآیند ارائه خدمات، روش‌هایی را با سند و مدرک طراحی نمائید.

• ویژگی‌های (کیفیت‌های) ارائه خدمات را که به نحوه اجرای خدمات مؤثر است، مشخص نمائید.

• استاندارد واقعی از قابلیت پذیرش هر یک از ویژگی‌های ارائه خدمات (کیفیت) را تعیین نماید.

• تجهیزات، امکانات و تسهیلاتی را که جهت ارائه خدمات ضروری است، شناسایی نماید.

• تعداد و نوع افرادی را که جهت ارائه خدمات نیاز است، از جمله صلاحیت آن‌ها و مهارت‌های مورد نیاز، مشخص نماید.

• محصولات و خدماتی را که جهت خرید از مقاطعه کاران فرعی نیاز است، شناسایی نماید.

• مشخص نماید که آیا سازمان قادر است خدماتی را که جزئیات شما تعیین و تعریف می‌کند، ارائه دهد.

• تأیید نماید که جزئیات ارائه خدمات با تمام قوانین، استانداردها و شرایط حقوقی، زیست محیطی، بهداشتی و امنیتی مطابقت دارد.

الف : طرح ریزی

فرآیند ارائه خدمات خود را با :

• تقسیم آن به مجموعه‌های مجزا و جداگانه‌ای از مراحل یا فعالیت‌های کاری،

- تعیین نحوه ارتباط و پیوستگی این فعالیت‌ها و مراحل مجزا با یکدیگر،
- استفاده از فلوجارت جهت ترسیم جریان فعالیت‌ها و مراحل فوق،
- ارائه روش‌هایی جهت کنترل هر یک از مراحل و فعالیت‌ها، طرح‌ریزی نمائید.

ب : خرید

فرآیند خرید خود را با :

- نظارت بر مقاطعه‌کاران فرعی که فرآیند ارائه خدمات را پشتیبانی می‌کنند، کنترل نمائید.
- ارتباط کاری با مقاطعه‌کاران فرعی را حفظ کنید.
- سیستم‌هایی را برای بازخورد مقاطعه‌کاران فرعی ایجاد نمائید.
- راه‌هایی را جهت حل و فصل اختلافات بین خود و مقاطعه‌کاران فرعی ارائه دهید.
- مقاطعه‌کاران فرعی مجربی را انتخاب کنید.
- امکانات مقاطعه‌کاران را بازرسی کنید.
- سیستم‌های کیفیت مقاطعه‌کاران فرعی را ارزیابی نمائید.
- نمونه محصولات و تولیدات مقاطعه‌کاران فرعی را ارزیابی کنید.
- ارائه خدمات از سوی مقاطعه‌کاران فرعی را بررسی کنید.
- در مورد سابقه بین مقاطعه‌کاران فرعی و مشتریان بررسی کنید.
- با مقاطعه‌کاران فرعی بر سر کیفیت توافق نمائید
- شرایط کیفیت و شرایط بیمه را در نظر بگیرید

۲۹- کیفیت

- شرایط کیفیت و شرایط بیمه کیفیت را مشخص کنید.
- روش‌های بررسی و روش‌های بیمه کیفیت را مشخص نمائید.
- نظارت بر خرید محصولات و خدماتی که در ارائه خدمات مورد استفاده قرار می‌گیرد، کنترل نمائید.
- از اسناد سفارشات خرید یا اسناد مشابه استفاده کند
- خدمات و محصولات جدید را قانونمند کنید.
- جهت نظارت بر خدمات و محصولات جدید سیستمی را برای حفظ گزارش و مستندات ایجاد کنید.

۳۰- تجهیزات

- تجهیزاتی را که مشتریان انتظار دارند در طی مراحل ارائه خدمات استفاده نمایند، کنترل کنید.
- اطمینان حاصل نمائید تجهیزاتی را که در اختیار مشتریان قرار داده‌اید برای کار آنان مناسب است.
- اطمینان حاصل نمائید که درارتباط با توضیح نحوه استفاده از تجهیزات دستورالعمل‌های لازم کتباً در اختیار مشتریان قرار می‌گیرد.

۳۱- قابلیت جستجو

- شناسایی محصولات و خدمات مورد استفاده طی فرآیند ارائه خدمات را جستجو و ثبت کنید.
 - منبع محصولات و خدمات را ثبت کنید.
 - بررسی محصولات و خدمات را ثبت کنید.
 - نحوه ارائه محصولات و خدمات را ثبت کنید.

۳۲- اموال مشتری

- دارایی مشتری خود را کنترل نمائید. اطمینان حاصل نمائید تک تک اعضاء و کارمندان شما در طول تمام مراحل ارائه خدمات از اموال مشتریان خود حفاظت نموده، حقوق آنان را رعایت می‌کنند.

۳۳- نظارت بر جزئیات کنترل کیفیت

- بر تکمیل جزئیات کنترل کیفیت خود نظارت کنید. همچنین نحوه تعدیل نظامنامه خدماتی در ارتباط با جزئیات کنترل کیفیت را بررسی نمائید.
- جزئیات کنترل کیفیت بایستی توضیح دهد که چگونه قصد کنترل بر :
 - فرآیند بازاریابی خدمات،
 - فرآیند طراحی خدمات،
 - فرآیند ارائه خدمات خود را دارید.
- جزئیات کنترل کیفیت بایستی شامل موارد زیر باشد :

- شناسایی فعالیت‌هایی (در هر فرآیند) که بر کیفیت خدمات اثر می‌گذارند،
- انتخاب ویژگی‌هایی (در هر فعالیت) که کیفیت خدمات را تحت تاثیر قرار می‌دهند،
- ارائه روش‌هایی که جهت نظارت و ارزیابی هر یک از ویژگی‌های مذکور، بکار می‌روند،
- طراحی روش‌هایی که برای تحت تاثیر قراردادن و کنترل هر یک از ویژگی‌های فوق ارائه می‌شود.

۳۴- نظارت بر فرآیند بررسی طرح

- فرآیندی را برای بررسی طرح ارائه دهید و بر نحوه عملکرد آن نظارت کنید. این فرآیند بایستی پس از طی هر مرحله اجرا گردد، همچنین لازم است:
 - افرادی که بر کیفیت تاثیر گذارند، شامل شود.
 - مشکلات موجود در راه حل رفع آن‌ها را با سند و مدرک نشان دهد.
 - بررسی‌های طرح بایستی تضمین کند که شرایط و دستورالعمل‌های تعریف شده در نظامنامه خدماتی به مجموعه کاملی از جزئیات طرح تبدیل شده و اطمینان حاصل نمائید که نظامنامه طرح با موارد زیر مقایسه شده است:
 - جزئیات و مشخصات خدمات
 - جزئیات ارائه خدمات
 - جزئیات کنترل کیفیت خدمات
 - اطمینان حاصل نمائید که جزئیات ارائه خدمات، خدماتی را توصیف می‌کند که با نیازهای مشتری، توقعات و شرایط او مطابقت دارد.
 - اطمینان حاصل نمائید که جزئیات کنترل کیفیت، مجموعه روش‌ها و روندهایی را توصیف می‌کند که شما را قادر خواهد ساخت از آن‌ها جهت نظارت، ارزیابی و کنترل کیفیت خدمات و نحوه ارائه آن‌ها استفاده نمائید.

۳۵- کنترل فرآیند اعتمادسازی

- یک فرآیند اعتماد سازی را ارائه و کنترل نمائید که موارد زیر را تأیید و قانونی ارائه دهد:
- جزئیات خدمات
 - ارائه خدمات
 - روش‌های کنترل کیفیت

• تاییدات شما باید ثابت کند که:

○ خدمات شما تحت شرایط معمولی و غیر معمولی با نیازهای مشتری مطابقت دارد.
○ طرح شما با تمام مشخصات مطابقت دارد و با تمام استانداردها و کدهای رسمی موافق است.

○ فرآیند خدمات به طور کامل ارائه و با سند و مدرک نشان داده شده است.
○ جهت اجرای تعهدات خدماتی خود نیروی انسانی و منابع مالی کافی در اختیار دارید.
○ اطلاعاتی را که به درک و فهم مشتریان با خدمات و استفاده از آنها کمک می‌کند، ارائه داده‌اید.

• فرآیند اعتماد سازی بایستی:

○ برنامه‌ریزی و با سند و مدرک نشان داده شود.
○ قبل از ارائه خدمات اجرا گردد.

۳۶- نظارت بر فرآیند اعتمادسازی مجدد

• فرآیند اعتماد سازی مجددی را ارائه و بر آن نظارت کنید تا امکان انجام موارد زیر باشد :

○ اعتماد سازی‌های دوره‌ای مجدد
○ اعتماد سازی‌های ویژه

• اعتماد سازی‌های دوره‌ای را انجام دهید تا :

○ ثابت شود خدمات شما همواره نیازهای مشتری را رفع کرده و با جزئیات مطابقت دارد.
○ روش‌های کنترل کیفیت، ارائه خدمات و سطح خدمات خود را بهبود بخشید.

• اعتمادسازی‌های مجدد ویژه را انجام دهید تا ثابت شود خدمات شما حتی پس از اعمال تغییرات گوناگون همواره در پی رفع نیازهای مشتریان است. اعتماد سازی‌های مجدد ویژه را برای زمانی که تغییرات عمده انجام می‌دهید برای موارد :

○ کنترل کیفیت،

○ ارائه خدمات، منابع مالی و نیروهای انسانی،

○ برنامه‌ها، خط مشی‌ها یا روندها ، اجرا نمائید.

• اعتماد سازی‌های مجدد بایستی با برنامه‌ریزی و با سند و مدرک نشان داده شود.

• اطمینان حاصل نمائید که از مشتریان و کارکنان بخش ارائه خدمات بازخورد لازم را کسب کرده‌اید.

۳۷- نظارت بر تغییرات طرح

فرآیند تغییر طرح را ارائه داده و بر نحوه عملکرد آن نظارت کنید. شما بایستی بر انجام تغییرات در موارد زیر کنترل نمائید:

- جزئیات خدمات
 - جزئیات ارائه خدمات
 - جزئیات کنترل کیفیت
- قبل از اعمال هر نوع تغییر در طرح، لازم است:
 - نشان دهید که واقعاً ایجاد تغییر لازم و ضروری است.
 - ثابت کنید تغییرات باعث کاهش کیفیت خدمات نخواهد شد.
 - نشان دهید که شرکت کنندگان با اعمال تغییر موافق هستند.
 - به مشتریان توضیح دهید که در چه موقع تغییرات انجام شده بر کیفیت تاثیر خواهند گذاشت.
 - نحوه انجام تغییرات را برنامه‌ریزی نمائید.
 - تغییرات طرح خود را ثبت و با سند و مدرک اثبات کنید.

۳۸- فرآیند ارائه خدمات

- فرآیند ارائه خدمات خود را مشخص و آن را کنترل کنید.
- مسئولیت‌ها و تعهدات ارائه خدمات را کنترل کنید.
 - بر نحوه ارزیابی کیفیت خدمات خود نظارت نمائید.
 - نحوه نگهداری و حفظ گزارشات مربوط به ارائه خدمات را کنترل کنید.
 - بر نحوه برخورد و مواجهه یا عدم انطباق‌ها نظارت نمائید.
 - سیستم ارزیابی خدمات را کنترل نمائید.

۳۹- کنترل مسئولیت‌های مربوط به ارائه خدمات

- مسئولیت‌های مرتبط به ارائه خدمات را تقسیم کنید و بر نحوه انجام آن‌ها نظارت نمائید.
- بر نحوه ارزیابی خدمات خود نظارت کنید.
 - بر نحوه ارزیابی مشتریان از خدمات نظارت نمائید.

- بر نحوه نظارت بر خدمات نظارت کنید تا متوجه شوید آیا آن‌ها با جزئیات ارائه خدمات مطابقت دارند یا نه.
- کنترل کنید هنگامی که در خدمات و ارائه آن‌ها مواردی مشاهده شد، چه تغییراتی باید اعمال گردد و چگونه.

۴۰- نظارت بر نحوه ارزیابی کیفیت خدمات

- روش‌هایی را طراحی کنید تا سازمان بتواند از آن‌ها جهت ارزیابی و کنترل کیفیت و خدمات استفاده نماید. روش‌های ارزیابی کیفیت باید تضمین کنند که:
- جهت شناسایی گرایش‌های منفی و جلوگیری از عدم رضایت مشتری، فعالیت‌های کلیدی مربوط به فرآیند را برآورد کرده‌اید.
 - جهت کنترل و بازرسی فعالیت‌های ارائه خدمات، هر یک از کارکنان بخش ارائه خدمات را ترغیب کرده‌اید.
 - کیفیت تعامل بین کارکنان سازمان و مشتریان را ارزیابی کرده‌اید.

۴۱- نظارت مشتریان بر نحوه ارزیابی کیفیت خدمات

روش‌هایی را طراحی کنید تا شما را قادر سازد جهت ارزیابی کیفیت خدمات از مشتریان استفاده نمایند. روش‌های ارزیابی کیفیت مذکور باید این امکان را به مشتریان بدهد تا از آن‌ها بازخوردی فوری دریافت و عملکردهای خدماتی پیشین را ارزیابی نمایند. همچنین اطمینان حاصل نمایید که :

- به صورتی مناسب از عقاید و دیدگاه‌های مشتریان خود مطلع شده‌اید.
- ارزیابی‌های اساسی مشتریان را مورد توجه قرار داده‌اید.
- میزان رضایت و عدم رضایت مشتری را ارزیابی کرده‌اید.
- ارزیابی کنید آیا نظامنامه خدماتی شما نیازها و انتظارات مشتریان را بیان می‌کند یا نه.
- ارزیابی کنید آیا جزئیات و توضیحات شما نیازها و انتظارات مشتریان را در برمی‌گیرد یا نه.
- ارزیابی کنید آیا خدمات و فرآیند ارائه آن‌ها با نیازها و انتظارات مشتریان شما مطابقت دارد یا نه.

۴۲- نظارت بر نحوه نگهداری گزارشات مربوط به ارائه خدمات

سیستمی را برای نگهداری گزارشات مربوط به ارائه خدمات طراحی و نحوه کاربرد آن را کنترل کنید. اطمینان حاصل نمائید که گزارش کارهای انجام شده طی هریک از مراحل ارائه خدمات (وضعیت خدمات را کنترل کنید) به درستی حفظ و نگهداری می‌شوند، گزارشات را نگهداری کنید تا:

- اثبات کنید وظیفه خود را انجام داده‌اید.
- نشان دهید عملکرد با جزئیات و توضیحات مطابقت دارد.
- نشان دهید مشتریان رضایت دارند.

۴۳- نظارت بر نحوه برخورد با عدم انطباق‌ها

نظارت کنید که چگونه عدم انطباق‌های موجود را می‌توان رفع کرد. در این رابطه برای:

- شناسایی عدم انطباق‌ها در خدمات،
- گزارش عدم انطباق در خدمات،
- ثبت عدم انطباق‌ها در خدمات،
- تجزیه و تحلیل عدم انطباق‌ها در خدمات،
- تصحیح و رفع عدم انطباق‌ها و
- جلوگیری از بروز عدم انطباق‌ها، مسئولیت و اختیارات را تقسیم نمائید و اطمینان حاصل نمائید که:

- هر یک از اعضای سازمان برای کشف و گزارش عدم انطباق‌های واقعی و بالقوه موجود مسئولیت می‌پذیرند.
- بلافاصله قبل از آن که راه حل کامل دراز مدتی طرح و اجرا شود، نیازها و انتظارات مشتری را مورد توجه قرار می‌گیرد.
- دلایل و عوامل اصلی را شناسایی و اطمینان حاصل نمائید که جهت رفع آن‌ها اقدامات اصلاحی مناسبی اتخاذ شده است.
- کارایی اقدامات اصلاحی را بررسی کنید تا مطمئن شوید که دیگر عدم انطباق رخ نخواهد داد.

۴۴- کنترل سیستم ارزیابی خدمات

سیستمی برای ارزیابی خدمات طراحی نمائید و بر نحوه کنترل و حفظ آن نظارت کنید.

- مهارت‌های آزمایشی و ارزیابی را کنترل کنید.

- روندهای آزمایشی و ارزیابی را کنترل نمائید.
- برنامه‌های نرم افزارهای تست و ارزیابی را کنترل کنید.
- پرسش‌نامه‌های مربوط به تست و ارزیابی را کنترل نمائید.
- اعتبار و اطمینان از پژوهش‌ها و پرسش‌نامه‌ها را بررسی کنید.
- تجهیزات آزمایشی و ارزیابی را کنترل نمائید.
- بر کاربرد این تجهیزات نظارت کنید.
- اندازه‌های روی تجهیزات را کنترل کنید.
- بر تعمیر و نگهداری تجهیزات نظارت نمائید.

۴۵- فرآیند گسترش خدمت

- سیستم اطلاعاتی توسعه و بهبود خدمات را راه‌اندازی کنید.
- در ارتباط با گسترش خدمات، مسئولیت‌ها را تعیین کنید.
- بر نحوه گردآوری و تجزیه و تحلیل داده‌های مربوط به کیفیت نظارت کنید.
- برای ارتقاء سطح کیفی خدمات برنامه تنظیم کنید.

۴۶- سیستم اطلاعاتی برای گسترش خدمات

برای حمایت و پشتیبانی از فرآیند گسترش خدمات یک سیستم اطلاعاتی ایجاد نمائید. این سیستم به شما امکان می‌دهد تا:

- داده‌هایی را که کیفیت خدمات را برآورد می‌کنند، گردآوری کنید.
- خدمات و فرآیند ارائه آن را ارزیابی نمائید.
- اطلاعات مربوط به کیفیت خدمات را منتشر کنید.
- کیفیت خدمات را بهبود بخشید.

۴۷- مسئولیت‌ها جهت ارتقاء وضع خدمات

جهت گسترش و توسعه خدمات، مسئولیت‌ها را تقسیم کنید و بر نحوه انجام آن نظارت داشته باشید.

- بررسی کنید که چگونه سیستم اطلاعاتی شما در ارتباط با گسترش خدمات عمل نموده و نگهداری می‌شود.

- کنترل کنید چگونه کیفیت خدمات شما و فرآیند ارائه آن‌ها اصلاح خواهد شد.

۴۸- نظارت بر نحوه گردآوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها

داده‌های مربوط به خدمات و ارائه خدمات را گردآوری کنید تا:

- برآورد شود که آیا شرایط فراهم شده است یا نه.
- برای توسعه و بهبود کیفیت خدمات فرصت‌هایی را شناسایی کنید.
- کارایی و تاثیر خدمات را ارزیابی کنید.
- بر فرآیند گردآوری داده‌های مربوط به خدمات نظارت داشته باشید.
 - زمانی که کیفیت خدمات و ارائه آن‌ها را ارزیابی می‌کنید، داده‌های گردآوری شده را کنترل و بررسی نمایید.
 - زمانی که مشتریان خدمات و ارائه آن‌ها را ارزیابی می‌کنند، داده‌های گردآوری شده را کنترل و بررسی نمایید.
 - هنگام بررسی، داده‌های گردآوری شده را کنترل و بررسی کنید.
- بر نحوه تجزیه و تحلیل داده‌ها نظارت کنید.
- جهت گردآوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها از روش‌های آماری استفاده کنید و بر کاربرد آن‌ها نظارت نمایید.

۴۹- برنامه جهت بهبود کیفیت

برنامه‌ای را طراحی کنید تا با استفاده از آن پیوسته کیفیت خدمات و فرآیند ارائه را بهبود بخشید، همچنین بر عملکرد این برنامه نظارت کنید. برنامه بهبود کیفیت شما بایستی تضمین کند که:

- داده‌های مورد نیازی را که بایستی گردآوری شوند، شناسایی کرده‌اید. همچنین:
 - ویژگی‌های خدمات،
 - عدم کارایی خدمات
 - تنوع‌ها و تفاوت‌های کیفیت و
 - تمایلات بازار را کنترل و بررسی نمایید.
- فرصت‌هایی برای بهبود عمده کیفیت ایجاد و مشخص کنید.
- توصیه‌ها و پیشنهادات مربوط به بهبود کیفیت را ارائه دهید.

- گزارشاتی را که به مدیران عالی‌رتبه امکان بررسی فعالیت‌های مربوط به بهبود کیفیت خدمات را می‌دهد، تهیه نمائید.
- تمام کارکنان را تشویق کنید تا جهت ارتقاء کیفیت خدمات و همچنین ارائه خدمات پیشنهاد خود را مطرح نموده و همکاری کنند.

پیوست ۲

مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001 : 2000)

مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت براساس استاندارد ISO9001 را می‌توان در ۶ فاز ارائه کرد که هر فاز به خودی خود دارای گام‌های اجرایی متعدد می‌باشد. باید توجه داشت که گام‌های اجرایی ذکر شده برای هر فاز لزوماً دربرگیرنده کلیه فعالیت‌های مربوط به هر زمان از اجرا نمی‌باشد بلکه آن دسته از فعالیت‌هایی را که در هر مرحله بایستی به سیستم اضافه شوند تعیین می‌کند. بعنوان مثال بازنگری مدیریت و اقدامات اصلاحی در هر مرحله

فاز اول:

آموزش مدیران

برای موثرتر واقع شدن آموزش‌های سیستم کیفیت لازم است مدیران سازمان را به مفاهیم و روش‌های دستیابی به کیفیت، استانداردهای مدیریت کیفیت و الزامات ISO9001:2000 توجه نموده و پس از آن مدیریت ارشد سازمان لزوم استقرار سیستم کیفیت را بررسی و نظر خود را نسبت به این امر اعلام دارد.

توجه مدیران سازمان در این امر باعث خواهد شد که:

- ۱- برنامه ریزی مناسبتری با توجه به توانائی‌ها و اهداف سازمان انجام گیرد
- ۲- انتقال برنامه ریزی و اهداف سازمان به سایر کارکنان بوسیله مدیران سهل تر و از بهره‌وری بالاتر و مؤثرتری برخوردار باشد

یادآوری: آموزش‌های مورد نظر این فاز در دو مرحله انجام می‌گیرد:

الف- در شروع پروژه و قبل از طراحی سیستم:

- پایه و اساس تضمین کیفیت (QA) و ISO9001 چیست
- چرا سازمان بایستی مبادرت به اخذ گواهی ISO9001 نماید
- فوائد استقرار سیستم کیفیت برای سازمان چیست

ب- بعد از طراحی و استقرار سیستم:

- بکارگیری روش‌ها و انجام فعالیت‌های پس از استقرار
- تقسیم مسئولیت‌ها یا تعریف فعالیت‌ها برای افراد

فاز دوم:

در این فاز لازم است به ۴ موضوع عمده توجه گردد:

- تامین منابع لازم در اجرای پروژه و بررسی کلی سازمان
- اتخاذ تصمیم در مورد محدوده گواهینامه (Scope)
- تهیه گانت چارت یا برنامه زمانی برای اجرای پروژه
- آموزش توجیهی سایر کارکنان

ساماندهی و تامین منابع در اجرای پروژه

مسئولیت ساماندهی و تامین منابع در اجرای پروژه براساس درخواست استاندارد از جمله وظایف مدیریت ارشد سازمان می باشد که تعیین یک نماینده با تفویض اختیار تام در استقرار سیستم مدیریت کیفیت جزء اولین وظایف او می باشد

ساماندهی مدیریت کیفیت

استقرار واحد مدیریت کیفیت یکی از ابزار مورد نیاز در تداوم و تضمین کیفیت می باشد و این واحد بایستی امکان ارائه گزارش مستقیم به مدیریت ارشد را دارا باشد زیرا که هرگونه تلاش در عدم ارائه گزارش مستقیم این واحد به مدیریت ارشد عملی اشتباه خواهد بود و علت بروز اکثر مشکلات در سازمان ها وجود زنجیره غلط بین مدیریت ارشد و این واحد می باشد. ضمناً بایستی توجه داشت که دو واحد تضمین کیفیت و کنترل کیفیت بایستی از هم جدا بوده و به هیچوجه در هم ادغام نشوند

مسئولیت واحد تضمین کیفیت

مسئولیت واحد تضمین کیفیت در هر سازمان را معمولاً سیستم مدیریت کیفیت همان سازمان تعیین می کند. این واحد معمولاً دارای وظایف زیر است:

- برگزاری ممیزی های داخلی سازمان
- حصول اطمینان از بسط سیستم مدیریت کیفیت در سازمان و تدوین روش ها
- حصول اطمینان از اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و انجام بازنگری دوره ای در مدارک و سیستم مدیریت کیفیت

- تعیین علل بروز مشکلات کیفیتی و ارائه گزارشات در جلسه بازنگری به مدیریت

تیم کاری

یکی از اساسی ترین بخش‌های تامین منابع پروژه تشکیل تیم کاری زیر نظر مدیریت می‌باشد. این تیم کاری معمولاً بایستی از بین مدیران میانی با قابلیت‌های کافی و دارای روحیه کار بصورت گروهی انتخاب شوند

مسئولیت تیم کاری

مسئولیت تیم کاری معمولاً شامل همکاری در موارد زیر می‌باشد:

- همکاری در بررسی و مطالعه کلی سازمان
- همکاری در برنامه ریزی استقرار سیستم مدیریت کیفیت ISO9001:2000 در سازمان و همکاری در پی گیری و اجرای آن
- همکاری در اجرای آموزش‌های مورد نیاز در سطوح سازمان
- همکاری در برنامه ریزی و اجرای ممیزی‌های داخلی سازمان
- همکاری در انتخاب بهترین افراد در تهیه مستندات
- همکاری در تدوین مستندات مورد نیاز

توجه: یکی از مهمترین وظایف این تیم کاری اشتراک مساعی در کسب توافق بر روی آن دسته از فعالیت‌هایی است که بایستی بوسیله روش‌های سیستم مدیریت کیفیت کنترل شوند

بررسی و مطالعه سازمان از دیدگاه سیستم مدیریت کیفیت

یکی از فعالیت‌های مورد نیاز در قبل از برنامه ریزی پروژه بررسی کلی سازمان در راستای شناسایی نیروها، نقش واحدها در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت، نقاط حساس یا گلوگاه‌های فعالیت سازمان، نقاط ضعف و قوت سازمان، حساسیت و فعالیت‌های واحدهای مختلف و خواسته مشتریان می‌باشد. از اینرو همکاری افراد مؤثر و با تجربه سازمان در بررسی‌های فوق این امکان را بوجود می‌آورد تا مطالعه انجام گرفته غنی تر و دیدگاه سیستم مدیریت کیفیت نسبت به آن واقعی تر باشد. باید توجه داشت که این بررسی‌ها بایستی در راستای درک واقعیت‌های سازمان انجام پذیرد تا ارتباط واقعی بخش‌های مختلف سازمان با الزامات سیستم مدیریت کیفیت ISO9001 را بدرستی مشخص نماید.

قابل توجه است که، نتایج این بررسی و مطالعه بایستی در جدول برنامه ریزی زمانی و همچنین اختصاص منابع به بخش‌های مختلف در گیر در پروژه لحاظ گردد

تصمیم‌گیری و بررسی محدوده گواهینامه (Scope)

یکی دیگر از مسئولیت‌های تیم کاری بررسی و انتخاب محدوده گواهینامه است که با توجه به اهداف سازمان، نیاز مشتری و نوع محصولات انجام می‌پذیرد و هیچ نیازی نیست که کلیه محصولات یا خدمات سازمان در همه زمینه‌ها در محدوده گواهینامه ISO9001 باشد. محدوده گواهینامه بایستی کاملاً مشخص باشد تا برای مشتریان مشخص شود که گواهینامه برای کدام محصولات، چه خدمات و در چه زمینه‌هایی صادر شده است ضمن اینکه شرکت در مراحل بعد می‌تواند دامنه گواهینامه را گسترش داده و برای محدوده‌های مورد نظر، گواهینامه اخذ نماید

گانت چارت یا برنامه زمانی در اجرای پروژه

در هنگام برنامه ریزی بایستی به مراحل پیاده سازی نظام کیفیت و زمان بندی برای اجرای آن دقت کافی بعمل آید

اولویت بندی الزامات ISO9001

باید توجه داشت که در هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت بایستی به کلیه الزامات ISO9001 توجه شود. هرچند که ممکن است بدلیل ماهیت کار سازمان، حجم فعالیت و زمان لازم در تطابق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات ISO9001 برای برخی فعالیت‌ها به زمان بیشتری نیاز باشد

نقش مستند سازی در استقرار سیستم مدیریت کیفیت

یکی از الزامات استاندارد ISO9001 تدوین مستندات سیستم مدیریت کیفیت است. از اینرو مستند سازی بایستی با توجه به ماهیت کار سازمان و توانایی کارکنان بعمل آید. هرچند که هیچ نیازی نیست تا برای هر کدام از الزامات استاندارد یک روش تهیه نمود بلکه با توجه به طبیعت فعالیت سازمان می‌توان برای هر چند تعداد الزام استاندارد، یک روش را تهیه نمود یا برای هر الزام یک روش را بکار گرفت و در هنگام اجرا به یکدیگر ارجاع داد

مزایای مستند سازی

با تدوین مستندات امکان دستیابی به موارد زیر بوجود می‌آید

- باعث حفظ اطلاعات سازمان می‌گردد
- در استقرار سیستم سهولت بوجود می‌آورد
- باعث ایجاد هماهنگی و سازگاری در بین فعالیت‌ها می‌شود
- امکان بهبود آموزش و یادگیری را بوجود می‌آورد
- باعث زمینه‌آطمینان بیشتر می‌گردد

مستندات سیستم مدیریت کیفیت

از مجموعه مستندات مورد نیاز در این سیستم شامل موارد زیر می‌باشد :

نظامنامه کیفیت

نظامنامه کیفیت سندی است که خط مشی و چارچوب کلی سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می‌کند

روش اجرایی

روش اجرایی سندی است که جزئیات مربوط به اهداف و کاربرد فعالیت‌ها و اینکه چگونه و بوسیله چه شخصی، کجا و چه وقت بایستی فعالیت انجام گیرد را تعیین می‌کند. در روش‌های اجرایی بایستی به مستندات مربوط به آن‌ها اشاره شود

دستورالعمل‌های کاری

دستورالعمل کاری مستندی است که به تشریح جزئیات انجام یک فعالیت می‌پردازد

شرح وظایف

شرح وظایف سندی است که وظیفه هر شخص یا پرسنل را مشخص می‌کند. این سند مشخص کننده شرح وظایف کارکنان بعنوان یکی از الزامات ISO9001 می‌باشد.

مزایای مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت

برخی از مزایای مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت به ترتیب زیر است:

- انسجام در سیستم

- تعریف مسئولیت‌ها و اختیارات
- آموزش سریع و مؤثرتر کارکنان
- یکنواخت و مستمر شدن روش‌های اجرایی
- ایجاد شواهد عینی و معتبر در اثبات استقرار سیستم مدیریت کیفیت در سازمان
- ایجاد ارتباط روانتر در میان واحدهای مختلف سازمان با تعریف ارتباط کاری
- افزایش قابلیت ممیزی سیستم مدیریت کیفیت
- ایجاد امکان تحلیل سیستم و بهبود آن
- ایجاد افزایش اعتماد مشتری

طراحی سیستم مستند سازی

یکی از انواع سیستم معمول در طراحی سیستم مستندسازی استفاده از هرم مستندات می‌باشد.

مراحل تدوین و توسعه مدارک سیستم مدیریت کیفیت

مراحل تدوین و توسعه مدارک سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می‌باشد:

- تعیین محدوده و اهداف تدوین مدارک
- تعریف روش یا روش‌ها در اجرای کار
- آنالیز روش‌های جاری انجام کار در سازمان
- تدوین پیش نویس مدارک و ارائه جهت بررسی و اظهار نظر به دیگران
- بررسی و مطالعه اظهار نظرها
- تدوین مجدد مدارک و صدور آن جهت تائید
- بازنگری و تائید رسمی مدارک
- صدور و توزیع رسمی مدارک
- اجرای خواسته‌های مدارک
- نظارت بر عملکرد مدارک و بازنگری آن

فاز سوم: اجرای برنامه و سیستم مدیریت کیفیت

نیاز به سیستم مدیریت کیفیت

هر فرآیندی در سازمان دارای یک تامین کننده و یک مشتری می باشد. از اینرو جلب رضایت مشتری در سازمان برای هر فعالیت نیز بایستی مورد توجه قرار گیرد. بنابراین یک سیستم مدیریت کیفیت مناسب به روابط کاری و حتی به رضایت کاری درون سازمان نیز کمک خواهد کرد. باید توجه داشت که، سیستم مدیریت کیفیت به هیچوجه نبایستی به صورت اجبار به پرسنل تحمیل گردد و بهتر است که کلیه واحدها در تدوین و توسعه آن نقش داشته باشند که برای دستیابی به این منظور می توان با ایجاد تیم کاری از نمایندگان واحدها به این امر دست یافت

سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت شامل عناصر زیر می باشند:

۱- ساختار سازمانی

۲- روش های اجرایی

۳- فعالیت ها و

۴- منابع لازم

طرح کیفیت

طرح کیفیت سندی است که در آن به روش، توالی و منابع مورد نیاز برای انجام فعالیت های مربوط به کیفیت یک محصول می پردازد. بطوریکه اگر سازمانی دارای خط تولید مشخصی بوده و محصول مشخصی را تولید کند سیستم کیفیت آن سازمان، نحوه برآورده ساختن الزامات کیفیت در آن سازمان را تعیین و تشریح می کند. طرح کیفیت در واقع ارجاع به روش های اجرایی در نظامنامه کیفیت می باشد.

اجرای سیستم مدیریت کیفیت

همزمان با پیشرفت برنامه ها سیستم مدیریت کیفیت بایستی در عمل آن را پیاده کرد و به باقی ماندن آن در حد تئوری جلوگیری کرد. در این راستا بایستی به دو موضوع توجه گردد:

• آموزش سیستم مدیریت کیفیت (آموزش مرحله دوم) به کارکنان

• روش های متنوع در جاری نمودن سیستم مدیریت کیفیت

آموزش سیستم مدیریت کیفیت (آموزش مرحله دوم) به کارکنان

قبل از به اجرا در آمدن سیستم مدیریت کیفیت در بخش‌های مختلف سازمان، کارکنان مرتبط با هر بخش بایستی آموزش‌های مورد نیاز در ارتباط با سیستم طرح شده را کسب کنند. زیرا که کارکنان هر کدام بایستی به نقش خود در درون آن سیستم آگاه بوده و بخوبی واقف باشند که چه نقشی را بایستی بعهده داشته باشند

اهمیت آموزش (مرحله دوم) سیستم مدیریت کیفیت

کلید کارکنان مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت بایستی از تمام روش‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با کار خود آگاهی داشته و نبایستی چنین فرض شود که کلیه کارکنان به نقش و مسئولیت خود و همچنین به گردش کار در سیستم مدیریت کیفیت آگاهی دارند و در این راستا است که سیستم مدیریت کیفیت سازمان بایستی آموزش مرحله دوم به کارکنان را در برنامه خود داشته باشد.

همزمان با آماده شدن هر بخش یا واحد از سیستم مدیریت کیفیت، کارکنان آن واحد بایستی به نقش و وظایف خود توجیه کامل شده و اطمینان حاصل شود که هیچ ابهامی در رابطه با نقش و وظایف آن‌ها باقی نمانده است. باید توجه داشت که بهترین آموزش دهندگان کارکنان هر بخش را می‌توان از میان مدیران میانی همان بخش انتخاب کرد

اجرای سیستم مدیریت کیفیت

در راستای به اجرا درآوردن سیستم مدیریت کیفیت دو روش وجود دارد:

۱- ابتدا تمامی سیستم آماده و سپس اجرا گردد

۲- در هر مرحله که سیستم آماده شد اجرا گردد

تقریباً یکی از رایج‌ترین روش‌ها، روش دوم است که به لحاظ حفظ زمانبندی کار و بوجود آوردن هماهنگی مناسب در بخش‌ها مفیدتر می‌باشد زیرا که با اجرای تدریجی سیستم در هر بخش کارکنان قابلیت بیشتری را در هماهنگی با سیستم کسب نموده و از این طریق اصلاح سیستم و عملی ساختن آن ساده تر خواهد بود

توجه: برنامه زمانبندی در استقرار سیستم مدیریت کیفیت ISO9001 لازم نیست که ثابت باشد و این برنامه می‌تواند با گذشت زمان و شناخت مشکلات و محدودیت‌ها، برنامه زمانبندی نیز تصحیح گردد. دوره بازنگری سیستم در جدول زمان بندی برای هر سه ماه یکبار معقول تر است

فاز چهارم: ارزیابی داخلی سیستم مدیریت کیفیت

پس از استقرار سیستم مدیریت کیفیت در هر بخش از سازمان لازم است به بخش ممیزی داخلی آن بخش توجه شود زیرا که ممیزی داخلی نقش قابل توجهی در تثبیت نظام کیفیت هر بخش دارد و اگر چنانچه هنوز سیستم مدیریت کیفیت در کلیه بخش‌ها استقرار نیافته است این امر نباید موجب تاخیر شروع برنامه‌های ممیزی داخلی در دیگر بخش‌ها گردد. برای ارزیابی داخلی سیستم مدیریت کیفیت لازم است به دو فعالیت زیر توجه شود:

۱- انجام ممیزی‌های داخلی

۲- انجام اقدامات اصلاحی

انجام ممیزی داخلی

الف- ممیزی داخلی

در پیاده سازی، حفظ و نگهداری سیستم کیفیت، ممیزی داخلی نقش به سزایی را دارا می‌باشد و این نکته را بایستی در نظر داشت که اگر چنانچه حداقل بکار ممیزی داخلی در بخش یا سازمانی انجام نشده باشد نمی‌توان ادعا کرد که سیستم کیفیت آن سازمان مطابق با الزامات ISO9001 استقرار یافته است.

ب- عمل ممیزی داخلی

عمل ممیزی، یک بررسی مستقل و سیستماتیک در تعیین ارتباط و تطابق فعالیت‌ها با الزامات تعیین شده در سیستم مدیریت کیفیت و اینکه آیا اقدامات برنامه ریزی شده در تامین اهداف و نیازهای سیستم کیفیت مناسب است یا خیر

پ- نیاز به انجام ممیزی داخلی

ممیزی داخلی بعنوان یکی از خواسته‌های استاندارد ISO9001 می‌باشد که بصورت برنامه ریزی شده و در جهت شناخت و حذف عدم انطباق‌ها با سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد

ت- مزایای انجام ممیزی داخلی

مهمترین مزایای انجام ممیزی داخلی شامل موارد زیر می‌باشد:

- شناسایی عوامل و برطرف کردن مشکلات در مرحله استقرار سیستم مدیریت کیفیت
- شناسایی و رفع مشکلات قبل از ممیزی خارجی از طریق خود سازمان

انجام اقدامات اصلاحی

انجام اقدامات اصلاحی فعالیتی است که پس از ممیزی داخلی و در جهت رفع مغایرت‌ها انجام می‌پذیرد

فاز پنجم: ممیزی (خارجی) اخذ گواهی

پس از حصول اطمینان از استقرار کامل سیستم مدیریت کیفیت، ممیزی نهایی در اخذ گواهی صورت می‌گیرد که از طریق سازمان‌های صاحب صلاحیت در صدور گواهی انجام می‌شود. این امر در صورتی که هیچگونه مغایرتی با الزامات استاندارد ISO9001 مشاهده نشد صادر می‌گردد. انجام این گونه ممیزی‌ها با درخواست سازمان از شرکت ممیزی کننده و صادرکننده گواهی انجام می‌شود

ممیزی نهایی و اخذ گواهی ISO9001

در هنگام ممیزی نهایی و اخذ گواهی ISO9001 بایستی به نکات زیر توجه گردد:

- تصمیم‌گیری و برنامه‌ریزی در رابطه با نوع گواهینامه
- ارزیابی ارتباط مؤسسه یا سازمان گواهی دهنده با نوع فعالیت و ماهیت سازمان
- ایجاد ارتباط با چنین مؤسسه‌ها و انتخاب یکی از آنها
- تکمیل فرم‌های اطلاعاتی ارسالی از سوی سازمان گواهی دهنده
- عقد قرارداد بین سازمان درخواست کننده و گواهی دهنده

آشنایی با صادر کنندگان گواهی

در مرحله صدور گواهی از سوی ممیزی کنندگان خارجی بایستی به چند مرجع که دارای نقش مؤثری می‌باشند توجه داشت:

الف- مؤسسات اعتبار دهنده

این مؤسسات، سازمان‌های غیر انتفاعی می‌باشند که از طریق مراجع ملی یا بین‌المللی که بعنوان اعتبار دهندگان به این مؤسسات گواهی دهنده عمل می‌کنند نظارت دارند

ب- گواهی دهندگان

صدور گواهی معمولاً از طریق سازمان‌ها یا شرکت‌های مستقل که بعنوان شخص ثالث عمل نموده صورت می‌گیرد و برای اینکه گواهی صادر شده از سوی این گونه سازمان‌ها یا شرکت‌ها دارای اعتبار یا رسمیت باشد نیاز است این سازمان‌ها یا شرکت‌ها خود نیز معتبر بوده و از سوی اعتبار دهندگان یا مراکز اعتبار دهی مورد ارزیابی و تأیید قرار گیرند

توجه: اعتبار گواهی صادر شده از سوی سازمان‌ها یا مؤسسات صادر کننده گواهی معمولاً ۳ سال است و بایستی بعد از ۳ سال سازمان مجدداً از سوی سازمان صادر کننده گواهی بطور کامل مورد ممیزی قرار گرفته و تجدید گواهی گردد. قابل توجه است که در طول این ۳ سال، شرکت معمولاً هر ۶ تا ۱۲ ماه یکبار مورد ممیزی دوره ای از سوی شرکت گواهی دهنده قرار می‌گیرد تا استمرار و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل نماید.

فاز ششم: حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت

حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می‌باشد:

الف- حفظ سیستم کیفیت

برای انجام دقیق فعالیت‌ها براساس الزامات تعیین شده در سیستم مدیریت کیفیت نیاز به حفظ سیستم کیفیت می‌باشد

ب- اصلاح و بهبود

از آنجایی که استقرار سیستم مدیریت کیفیت با هر کیفیت باز از بهبود مستمر نیز بی‌نیاز نمی‌باشد. از اینرو توجه به نیازهای این استاندارد (بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی) که همانا زمینه ساز بهبود سیستم است در مرحله استقرار و پس از آن الزامی می‌باشد

پ- حفظ و مراقبت از سیستم کیفیت

برای حفظ و مراقبت از سیستم کیفیت بایستی موارد زیر را در نظر داشت:

- آموزش کارکنان مرتبط با سیستم کیفیت
- انجام ممیزی‌های داخلی

- انجام اقدامات اصلاحی جهت رفع عدم انطباق‌های شناخته شده در ممیزی داخلی و خارجی
- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- تشکیل جلسات بازنگری مدیریت
- انجام تصمیمات اتخاذ شده در جلسات بازنگری مدیریت

ج- بهبود مستمر

پس از استقرار سیستم مدیریت کیفیت در بخش‌های مختلف، مدیران و کارکنان سازمان بایستی آموزش‌های لازم در مورد تکنیک‌های بهبود مستمر را فرا گیرند

منابع و ماخذ:

- ایزو ۹۰۰۰ و ماورای آن - تالیف: اچ جیمز هارینگتون / دوین دی مترز. ترجمه: دکتر شاهین خدام / دکتر علی حایریان - انتشارات زرفام - چاپ اول ۱۳۷۹.
- آنچه در باره ایزو ۹۰۰۰ نخوانده اید - تالیف دکتر علیرضا لاری - انتشارات سایه نما - چاپ اول ۱۳۷۶.
- ممیزی کیفیت - تالیف: گوروهی از کارشناسان سازمان مدیریت صنعتی - انتشارات سازمان مدیریت صنعتی - چاپ اول ۱۳۷۶.
- ایزو ۹۰۰۰ استانداردهای جهانی کیفیت (با نگرشی کاربردی بر مستند سازی و اجرا) - تالیف: جیمز جی پترسون - ترجمه: حسین ظهوریان - چاپ سوم ۱۳۷۹.
- کنترل کیفیت - ترجمه و تالیف: مهندس کاظم نقدریان - انتشارات وزارت صنایع - چاپ سوم ۱۳۷۷.
- 6- Quality management systems- Requirements, working draft-2
- 7- Quality management systems- Fundamentals and Vocabulary
- 8- Quality management systems- Guidelines for performance improvements
- 9- Guidelines for auditing quality systems- part1: Auditing
- 10- Guidelines for auditing quality systems- part2: Qualification criteria for quality systems
- 11- Guidelines for auditing quality systems- part3: Management of audit programmers