

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی

سیستم کاران

طرح پیاده سازی و کنترل

سیستم مدیریت کیفیت

تهیه کننده : مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران

WWW.SYSTEMKARAN.COM

((هر گونه کپی برداری از این طرح با ذکر منبع مجاز می باشد)))

۱- کلیات طرح پیاده سازی و کنترل سیستم مدیریت کیفیت

۱-۱) هدف

تشریح الزامات طرح جهت پیاده سازی و کنترل سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO براساس استاندارد ISO9001:2008 برای کلیه فعالیتهای مرتبط در صنایع مختلف می باشد.

۱-۲) دامنه کاربرد

طرح پیاده سازی و کنترل سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO ، کلیه واحدهای موثر بر کیفیت، را شامل می شود و رعایت الزامات استاندارد ISO9001:2008 را در کلیه بخش های اصلی و زیر مجموعه های تابعه لازم الاجرا می داند.

۱-۳) مسئولیت

این طرح توسط مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران تهیه و به تایید و تصویب مدیریت پروژه رسیده است. مسئولیت توزیع و به روز رسانی آن با مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران می باشد.

۲) تعاریف

در این طرح از تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO9001:2008 استفاده شده است.

۳) انتشار

نماینده مدیریت مجموعه یا مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران مسئول انتشار این طرح است و انتشار آن پس از امضاء مدیر پروژه صورت می پذیرد.

۱-۳) تغییرات

طرح پیاده سازی و کنترل سیستم مدیریت کیفیت توسط واحد های فنی مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران هر سال حداقل یکبار مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت لزوم با تایید قسمتهای ذیربط بازنگری می شود. این بازنگری با تصویب مدیریت پروژه لازم الاجرا می باشد.

۴- تشریح عناصر طرح پیاده سازی و کنترل سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱) الزامات عمومی

طرح پیاده سازی و کنترل سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO براساس الزامات و خواسته های استاندارد بین المللی طراحی و ایجاد گردیده، مستند شده و در سطح مجموعه متقاضی گواهینامه ISO به اجرا در آمده است.

لازم به توضیح است که اثربخشی این طرح بطور مستمر در حال افزایش است. در قالب این سیستم، مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی اقدامات زیر را انجام دهد:

الف) فرآیندهایی که در سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO به آنها نیاز بوده است، شناسایی گردیده و به کمک نمودارهای خاصی مستند گردند. لذا در این خصوص، بایستی به نمودار توالی و تعامل فرآیندهای مختلف اشاره کرد که بایستی تهیه گردد.

ب) هنگام اجرای سیستم مدیریت کیفیت نیاز است که از اجرا و کنترل مؤثر و اثربخش فرآیندهای شناسایی شده اطمینان حاصل گردد. بنابراین معیارهایی نظیر اهداف کیفیت برای هر فرآیند تعیین گردیده تا میزان تحقق آنها بعنوان شاخص اثر بخشی هر فرآیند مدنظر قرار گیرد.

ج) در طول طراحی و استقرار این سیستم، همواره سعی گردد تا از دسترس بودن منابع و اطلاعاتی که برای پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها به آنها نیاز بوده است، اطمینان حاصل گردد، چنانچه نتایج ممیزی های داخلی یا خارجی، گزارشات نماینده مدیریت، گزارشات توقف اجرای پروژه ها یا حکایت از کمبود منابع داشته باشد، این منابع بایستی در اسرع وقت از سوی مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO تامین گردد. بدیهی است مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی خود را نسبت به تامین منابع و نیازهای آتی نیز متعهد می داند.

د) هر جا که لازم باشد فرآیندهای در حال اجرا مورد پایش، اندازه گیری و تجزیه و تحلیل قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که نتایج طرح ریزی شده محقق گردیده یا می گردند.

ه) هر جا که نتایج پایش و اندازه گیری فرآیندها حکایت از آن داشته باشد که نتایج طرح ریزی شده محقق نگردیده یا محقق نخواهند شد، اقدامات لازم جهت اصلاح شرایط بعمل آید تا اطمینان حاصل گردد که نتایج طرح ریزی شده محقق گردیده و اثر بخشی فرآیند نیز بطور مستمر بهبود خواهد یافت. بدیهی است که فرآیندهای فوق الذکر مطابق با الزامات استانداردهای مرجع توسط مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، مدیران واحدها و نماینده مدیریت، بطور دقیق و مؤثر بایستی کنترل گردند.

نکته مهم:

هنگام شناسایی و تدوین فرآیند های مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت به این نکته توجه شود که فرآیند های شناسایی شده می بایست شامل فعالیت های مدیریتی، فراهم ساختن منابع، تحقق و شکل گیری محصول و اندازه گیری باشند. نگاهی به مجموعه فرآیندهای شناسایی شده نشان می دهد که فرآیندهای فوق شامل هر ۴ گروه از فعالیت های فوق می باشند.

۴-۲) الزامات مستندسازی

۴-۲-۱) کلیات

یکی از مهمترین ویژگی های سیستم مدیریت کیفیت ، مستند بودن آن است. بدیهی است که این مستندسازی تابع ضوابط و شرایط خاصی خواهد بود. همچنین گستردگی مستندات تدوین شده برای سیستم، به نحوی است که جوابگوی نیازهای استاندارد مرجع باشد. این مستندات عبارتند از:

الف) خط مشی کیفیت و اهداف

خط مشی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی توسط مدیریت عالی تدوین شده باشد و به پرسنل نیز ابلاغ شده باشد.

ب) نظامنامه کیفیت

ج) روشهای اجرایی (شامل ۶ روش اجرایی الزام شده توسط استاندارد مرجع) + روشهای اجرایی شناسایی شده.

د) سایر مستندات

سایر مستنداتی که جهت حصول اطمینان از مؤثر بودن در طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای شناسایی شده ضروری تشخیص داده شده و تهیه گردد. از جمله این مستندات می توان به طرحهای کیفیت، دستورالعملها و فرمها اشاره کرد.

هـ) سوابق

شامل سوابق الزام شده توسط استاندارد مرجع و سایر سوابق.

نکته: به منظور تصمیم گیری جهت تعیین گستره مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO ، به موارد زیر بایستی توجه شده باشد:

الف) ماهیت کار فرایندها

ب) پیچیدگی فرآیندها و تأثیرات متقابل آنها

ج) صلاحیت و شایستگی نیروی انسانی شاغل در اجرای فرایندها

د) وجود یا عدم وجود مدارک و مستندات برون سازمانی (که از طرف کارفرمایان ابلاغ گردیده و مرجع انجام کار قرار می گیرند).

۴-۲-۲) نظامنامه سیستم مدیریت کیفیت

این مدرک، به عنوان یکی از مدارک سطح بالای مجموعه متقاضی گواهینامه ISO مطرح است. بطور کلی می توان گفت که این نظامنامه، چگونگی پاسخگویی به نیازمندی های استاندارد های مرجع را تشریح می نماید. اطلاعات این نظامنامه بایستی شامل موارد زیر باشد:

الف) دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت بایستی شامل جزئیات و دلایل توجیهی جهت کنارگذاری برخی از الزامات استاندارد مرجع باشد.

ب) روشهای اجرایی مدون سیستم مدیریت کیفیت در این نظامنامه بایستی تشریح شده باشند یا به آنها آدرس دهی شده باشد.

۴-۲-۳) کنترل مستندات

کلیه مستنداتی که براساس خواسته های استانداردهای مرجع تهیه و تدوین گردیده اند، بایستی تحت کنترل سیستم کنترل مستندات قرار گیرند.

به منظور تشریح نحوه کنترل مستندات، بایستی یک روش اجرایی مدون تحت عنوان روش اجرایی کنترل مستندات تدوین گردد. در این روش اجرایی، بایستی موارد زیر تشریح شده باشد :

الف) هر یک از مستندات سیستم های مدیریت کیفیت ، قبل از انتشار و توزیع، می بایست مراحل بررسی و تصویب را بگذرانند تا از تناسب آنها با موضوعات مربوطه اطمینان حاصل شود. نحوه انجام بررسی های پیش از انتشار در روش اجرایی مذکور آمده باشد.

ب) مدارک و مستندات مربوطه به نحوی تدوین شده باشند که قابلیت تغییر را داشته باشند. لذا روال بازنگری و برحسب نیاز به روزآوری و نیز تصویب مجدد آنها نیز در روش اجرایی مذکور آمده باشد.

ج) جهت حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت ویرایش جاری مستندات مشخص شده اند، از یک Master List (فهرست اصلی مستندات سیستم های مدیریت کیفیت) استفاده شود.

د) بعنوان یک موضوع مهم، همواره باید اطمینان حاصل گردد که ویرایش های معتبر مستندات مذکور در مکان های استفاده در دسترس باشند و پرسنل کاربر به آنها دسترسی داشته باشند.

ه) مستندات مذکور خوانا و قابل تشخیص و مطابق فرمت تعیین شده در روش اجرایی کنترل مستندات، تهیه شده و نگهداری شوند.

و) نحوه کنترل مدارک و مستندات برون سازمانی (شامل نحوه شناسایی و چگونگی توزیع آنها) می بایست تحت کنترل باشد. از جمله این موارد می توان به نقشه های فنی ابلاغ شده از طرف مشتری (کارفرما) ، دستورالعمل های ایمنی ابلاغ شده از طرف مشتری (کارفرما) یا طرح های کیفیت ابلاغ شده توسط وی اشاره نمود. بایستی نحوه اعمال این کنترل ها نیز در روش اجرایی کنترل مستندات آمده باشد .

ز) بایستی اطمینان حاصل گردد از اینکه مدارک و مستندات منسوخ بطور کامل از سیستم جمع آوری شده اند تا بطور سهوی و ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند. چنانچه این نوع مدارک به هر دلیلی در محل های استفاده باقی مانده و جمع آوری نشده اند، باید به نحو مناسبی مورد شناسایی قرار گیرند تا از بروز مشکلات بعدی جلوگیری بعمل آید. در این خصوص تمهیدات خاصی اندیشیده شده که بایستی در روش اجرایی کنترل مستندات بطور کامل تشریح شده باشد.

۴-۲-۴) کنترل سوابق

کلیه سوابق مربوط به نتایج اقدامات حاصل از اجرای سیستم های مدیریت کیفیت در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO ، ثبت و نگهداری می شوند و بایستی بتوان ثابت نمود که:

الف) نیازمندیهای مشخص شده و الزامات از پیش تعیین شده تامین و برآورده شده اند.

ب) سیستم مدیریت کیفیت بطور موثر عمل می نماید.

سوابق ناشی از اجرای سیستم ها که برای اثبات و نشان دادن دستیابی به اهداف تعیین شده و میزان اثر بخشی عملکرد این سیستم ها می توان از آنها استفاده کرد، بطور دقیق حفظ و نگهداری شوند. محیط نگهداری این سوابق به گونه ای باشد که امکان خرابی، صدمه و ضایع شدن آنها وجود نداشته باشد.

مدارک و سوابق زیر در زمره سوابق سیستم مدیریت کیفیت قرار می گیرند :

- اهداف و برنامه تحقق اهداف
- صورتجلسات بازنگری مدیریت
- سوابق مربوط به کنترل مستندات
- سوابق مربوط به خرید و ارزیابی تامین کنندگان (پیمانکاران فرعی)
- سوابق مربوط به اجرای مراحل مختلف فرایندها
- سوابق مرتبط به انجام فعالیت های بازرسی و آزمون
- سوابق کالیبراسیون ابزارهای پایش و اندازه گیری
- سوابق اقدام اصلاحی و پیشگیرانه
- سوابق مرتبط با انبار
- سوابق ممیزی های داخلی سیستم مدیریت کیفیت
- سوابق آموزشی کارکنان
- سایر سوابق نتایج حاصل از اجرای این سیستم ها
- نظرات و پیشنهادات مشتری (کارفرما)

لازم به ذکر است که به منظور تعریف کنترل های لازم برای شناسایی، انبارش، حفاظت، بازیابی، مدت نگهداری و معدوم سازی سوابق کیفی، بایستی یک روش اجرایی مدون تحت عنوان روش اجرایی کنترل سوابق کیفی تهیه شده باشد.

۵- مسئولیت مدیریت

۵-۱) تعهد مدیریت

مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی همواره خود را نسبت به حمایت و پشتیبانی از سیستم مدیریت کیفیت متعهد بداند. این مدیریت بایستی از طریق انجام امور مختلف از جمله موارد زیر، سعی نماید تا شواهدی دال بر تعهد خود نسبت به توسعه و استقرار این سیستم ها و نیز بهبود مستمر اثر بخشی این سیستم فراهم آورد.

الف) مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO تلاش نموده است تا اطلاعات لازم را درخصوص اهمیت برآورده ساختن الزامات کارفرمایان و همچنین الزامات قانونی و دولتی به پرسنل ارائه نماید. این کار از طریق برگزاری جلسات توجیهی، ارائه آموزش های لازم به پرسنل انجام شود.

ب) مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی اقدام به تعیین خط مشی و ابلاغ آن به پرسنل نماید.

ج) مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی بر تعیین اهداف به صورت کلان نظارت داشته و از تعیین این اهداف برای کلیه فرآیندها، اطمینان حاصل نماید.

د) مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO مطابق آنچه که در بند ۵-۶ این نظامنامه آمده است، بایستی اقدام به برگزاری جلسات بازنگری مدیریت نماید.

ه) مدیریت عالی از بدو آغاز پروژه ها، بایستی همواره تلاش کند تا از در دسترس بودن منابع مورد نیاز پروژه

اطمینان حاصل کند. بدین منظور بایستی همواره مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO سعی در شناسایی منابع مورد نیاز و تامین این منابع داشته باشد. نتایج ممیزی های داخلی، گزارش های نماینده مدیریت و موارد دیگری از این دست، همگی می توانند بعنوان ابزارهای شناسایی منابع مورد استفاده قرار گیرند. منابع مورد نیاز پروژه ها در قالب ۳ گروه سخت افزار، نرم افزار و مغزافزار (منابع انسانی) تقسیم بندی می شوند.

۲-۵) تمرکز بر مشتری (کارفرما)

مشتری مداری یا تمرکز بر مشتری بایستی بعنوان یکی از اصول هشتگانه مدیریت کیفیت مطرح باشد. مجموعه متقاضی گواهینامه ISO نیز خود را یک سازمان مشتری محور بداند. لذا مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی همواره به دنبال حصول اطمینان از این موضوع باشد که الزامات مشتری (کارفرما) به طور دقیق و شفاف تعیین گردیده و با هدف افزایش میزان رضایت کارفرما برآورده می شوند.

۳-۵) خط مشی

مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی بعنوان یکی از شواهد موجود در جهت تعهد وی نسبت به سیستم مدیریت کیفیت، اقدام به تدوین و ابلاغ خط مشی سیستم مدیریت کیفیت نموده است. در تدوین این خط مشی بایستی موارد زیر لحاظ شده باشد:

الف) خط مشی به گونه ای تدوین شده باشد که با اهداف سازمان متناسب باشد.

ب) خط مشی تدوین شده شامل تعهدی مبنی بر برآورده ساختن الزامات و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت باشد.

ج) خط مشی به گونه ای تدوین شده باشد که اهداف ذکر شده در آن، چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیتی، اهداف کلان و خرد زیست محیطی و ایمنی و بهداشت شغلی محسوب گردد.

د) در برگیرنده تعهد سازمان به الزامات سیستم مدیریت کیفیت باشد.

ه) به دنبال افزایش اثر بخشی و بهبود مداوم باشد.

خط مشی تعیین شده بایستی بصورت مناسب و از طریق نصب در اماکن عمومی، به پرسنل ابلاغ گردد. همچنین نماینده مدیریت سعی نماید از طریق ملاقات پرسنل و نیز برگزاری جلسات توجیهی برای آنان، اطمینان حاصل نماید که خط مشی توسط پرسنل درک شده است.

خط مشی تدوین شده برای تداوم تناسب مورد بازنگری قرار گیرد. این بازنگری معمولاً در قالب جلسات بازنگری مدیریت اتفاق می افتد.

۴-۵) طرح ریزی

۱-۴-۵) اهداف

جهت دستیابی به رضایت مشتریان و طرف های ذینفع و انطباق عملکرد سیستم مدیریت کیفیت با خط مشی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، اهداف خرد و کلان کیفیتی در واحد ها و سطوح مرتبط به داخل سازمان بر اساس فرم مربوطه تعیین شده باشند. از جمله این اهداف، می توان به اهدافی اشاره نمود که برای برآورده ساختن الزامات

محصولات مورد نیاز بوده اند. نکته بسیار مهمی که در تدوین این اهداف باید مدنظر قرار گرفته شود این است که تمامی این اهداف قابل اندازه گیری بوده و سازگار با خط مشی سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده باشند. در تعیین و بازنگری اهداف کلان، بایستی الزامات قانونی و سایر الزامات، گزینه های فن آوری، الزامات مالی و عملیاتی و بازرگانی و دیدگاه های طرف های ذیربط در نظر گرفته شده باشد.

۵-۴-۲) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی از طریق انجام بازنگری های مختلف، استفاده از خدمات مشاورین مجرب در طراحی سیستم مدیریت کیفیت، انجام ممیزی های داخلی و اقداماتی از این دست، اطمینان حاصل نماید که :

الف) طرح ریزی این سیستم به گونه ای انجام شده که الزامات کلی استاندارد های مرجع و نیز اهداف تعیین شده را برآورده می سازد.

ب) به هنگام طرح ریزی و ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، یکپارچگی این سیستم حفظ می گردد. در این خصوص باید عنوان داشت که اجزای سیستم طراحی شده همچون حلقه های یک زنجیر با یکدیگر در ارتباط بوده و اعمال مفهوم مدیریت تغییر (Change Management) در آن کار مقدمه باشد.

۵-۵) مسئولیت، اختیار و ارتباطات

۵-۵-۱) مسئولیت و اختیار

ساختار سازمانی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی شفاف، واقعی و مستند موجود باشد. مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی اعتقاد داشته باشد که اجرای دقیق و اصولی مراحل مختلف اجرای پروژه ها به عوامل مختلفی بستگی دارد که یکی از مهمترین آنها، شفاف بودن شرح مسئولیت ها و وظایف مجریان این فرایندها است. همچنین لازم است که مسئولیت ها و وظایف واگذار شده به افراد، با میزان اختیارات تفویض شده به آنان متناسب باشد. بر همین اساس شرح مسئولیت ها و اختیارات مسئولین در قالب فرم های شناسنامه شغل بایستی تعیین شده و به آنان ابلاغ شده باشد.

۵-۵-۲) نماینده مدیریت

مدیر عامل بایستی یکی از مدیران خود را با حفظ سمت بعنوان نماینده تام الاختیار خود در سیستم مدیریت کیفیت تعیین نموده و مسئولیت ها و اختیارات لازم را به ایشان تفویض نماید. از جمله این مسئولیت ها، می توان به موارد زیر اشاره کرد:

الف) حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز این سیستم مدیریت کیفیت، بطور دقیق شناسایی شده، استقرار یافته و نگهداری می شوند.

ب) نماینده مدیریت موظف است عملکرد سیستم مدیریت کیفیت را بطور مداوم تحت نظارت قراردادده و بصورت ادواری، گزارشهای دقیقی را در این راستا به مدیریت ارائه نماید. همچنین نامبرده موظف است نیاز به هرگونه اقدامی را در جهت بهبود شرایط سیستم، به مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO گزارش نماید.

- ج) نماینده مدیریت موظف است از طریق برگزاری جلسات توجیهی یا ملاقات با پرسنل و مدیران، از افزایش آگاهی پرسنل نسبت به الزامات و خواسته های کارفرما اطمینان حاصل نماید.
- د) نماینده مدیریت موظف است درخصوص مسائل مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، با طرف های برون سازمانی (نظیر مشاور، موسسات گواهی دهنده یا ...) ارتباطات لازم را برقرار نماید.

۵-۵-۳) ارتباطات داخلی

مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی همواره به دنبال این موضوع باشد که فرآیندهای دورنی سازمان، دارای ارتباطات مناسبی باشند. چرا که تنها زمانی می توان به تامین نیازمندیها و اهداف تعیین شده امید داشت که این ارتباط به طور مستمر بوده و به ساده ترین و موثرترین شکل ممکن برقرار شود.

از آنجائی که بخشی از تصمیمات مهم در خصوص فرایندها در دفتر مرکزی اتخاذ می گردد، لازم است که این تصمیمات در حداقل زمان و بطور دقیق و کامل به واحدهای اجرایی منتقل شوند. از طرفی واحدهای اجرایی نیاز به امکانات ارتباطی خاصی دارند تا قادر باشند گزارش عملکرد خود را بطور مستمر به مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO ارائه نمایند.

براساس نیازهای مذکور، بایست ارتباطات داخلی میان واحدهای مختلف سازمان، از طریق نرم افزار اتوماسیون داخلی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، صندوق انتقادات و پیشنهادات، تلفن، فاکس، نامه کتبی و یا تجهیزات اینترنتی برقرار گردد. همچنین برقراری موثر این گونه ارتباطات داخلی به افزایش اثربخشی سیستم کمک خواهد نمود.

بدیهی است که تدارک امکانات لازم جهت برقراری موثر ارتباطات داخلی، بعنوان یکی از وظایف مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO مطرح بوده و همچنین اثر بخشی این ارتباط و فرآیندها به طور مستمر در جلسات بازنگری مدیریت بایستی مورد بررسی قرار گیرند.

۵-۶) بازنگری مدیریت

۵-۶-۱) کلیات

مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی خود را موظف بداند تا در فواصل و دوره های زمانی مشخص (حداقل هر ۶ ماه یک بار)، سیستم مدیریت کیفیت را مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی این سیستم، اطمینان حاصل گردد.

این بازنگری شامل بازنگری خط مشی سیستم مدیریت کیفیت، اهداف، بررسی موقعیت های بهبود و نیاز به اعمال تغییرات در این سیستم مدیریت کیفیت می گردد.

بدیهی است که سوابق این بازنگریها بایستی بعنوان یکی از مهمترین سوابق در سیستم نگهداری شوند.

۵-۶-۲) ورودی های بازنگری

به منظور افزایش اثربخشی بازنگری های مدیریت، لازم است که دستور کار بازنگری مشخص باشد تا هیچ نکته

مهمی فراموش نشود. لذا براساس خواسته‌های استاندارد مرجع، ورودی‌های بازنگری مدیریت همیشه باید شامل اطلاعاتی در خصوص موارد زیر باشد:

- الف) نتایج ممیزی‌های داخلی و خارجی
- ب) بازخوردهای مشتری (کارفرما) (شامل رضایت و شکایت)
- ج) عملکرد فرآیندها و انطباق محصول
- د) وضعیت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- هـ) پیگیری مصوبات جلسه قبلی بازنگری مدیریت
- و) تغییراتی که می‌توانند سیستم مدیریت کیفیت را به نحوی تحت تاثیر قرار دهند.
- ز) توصیه‌هایی برای بهبود

۵-۶-۳ خروجی‌های بازنگری

نتایج و مصوبات بازنگری مدیریت بایستی بعنوان خروجی‌های بازنگری مدیریت تمامی تصمیمات و اقدامات مرتبط با موضوعات زیر را در برگیرد:

- الف) بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای مرتبط با آن
 - ب) بهبود کیفیت محصولات و یا خدمات مطابق با الزامات مشتری (کارفرما)
 - ج) نیاز به منابع
- نکته مهم:

به منظور حصول اطلاع از نحوه برگزاری جلسات بازنگری مدیریت و روال انجام اقدامات مربوط به آن، بهتر است که روش اجرایی بازنگری مدیریت تهیه و تدوین گردد.

۶- مدیریت منابع

۶-۱ فراهم‌آوری منابع

کلیه منابع ضروری جهت اجرای استراتژی‌ها و اهداف مجموعه متقاضی گواهینامه ISO برای دستیابی سیستم مدیریت کیفیت، بهبود مستمر و اثر بخشی آن بایستی تعیین و در دسترس باشند. از جمله مهمترین این منابع، منابعی هستند که به موارد زیر مربوط می‌گردند:

- الف) منابعی که جهت استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثر بخشی آن مورد نیاز بوده اند (نظیر آموزش، نیروهای واجد صلاحیت)
- ب) منابعی که در جهت افزایش میزان رضایت کارفرمایان (از طریق برآورده ساختن الزامات و نیازمندیهای آنان) مورد نیاز بوده اند.

۶-۲ منابع انسانی

۶-۲-۱) کلیات

در مجموعه مجموعه متقاضی گواهینامه ISO کارکنان موثر بر کیفیت (یعنی کارکنانی که فعالیت های موثر را برنامه ریزی و مدیریت، اجرا یا تصدیق می کنند) می بایست بر مبنای تحصیلات، آموزش، تجارب و مهارت های مورد نیاز واجد شرایط لازم بوده و از صلاحیت و شایستگی لازم برخوردار باشند. این موارد بایستی بعنوان شرایط احراز شغل در فرم های شناسنامه شغل تعیین گردیده باشند و هنگام واگذاری مشاغل موثر بر این موارد به افراد، به آنها توجه شود.

۶-۲-۲) صلاحیت، آگاهی و آموزش

در مجموعه مجموعه متقاضی گواهینامه ISO ، بایستی موارد زیر در قالب سیستم مدیریت کیفیت، مورد توجه قرار گرفته شوند:

- ۱) شایستگی های لازم برای افراد موثر بر الزامات سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده باشند.
 - ۲) آگاهی کارکنان نسبت به اهمیت فعالیت هایی که انجام می دهند و نحوه تشریح مساعی خود در تحقق اهداف اطمینان داده شده باشد.
 - ۳) اهمیت انطباق با خط مشی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت.
 - ۴) پیامدهای زیست محیطی بارز و ایمنی و بهداشت شغلی اعم از بالقوه و بالفعل حاصل از فعالیت های منافع ایمنی و بهداشت حرفه ای و زیست محیطی ناشی از عملکرد ایشان.
 - ۵) نقش و مسئولیت خود در حصول انطباق با خط مشی و روشهای اجرایی سیستم تفهیم شده باشد.
 - ۶) عواقب بالقوه عدول از روشهای اجرایی عملیاتی تدوین شده گوشزد شده باشد.
 - ۷) به منظور رفع نیازهای آموزشی پرسنل، آموزش های لازم اولویت بندی گردد و در قالب سیستم آموزش، به پرسنل ارائه شده باشد.
- نکته: بهتر است که به منظور حصول اطلاع از جزئیات سیستم آموزش، روش اجرایی آموزش تهیه و تدوین شود.
- ۸) پس از اجرای هر آموزش، بایستی میزان اثر بخشی آموزش اجرا شده مورد ارزیابی قرار گیرد تا اطمینان حاصل گردد که نیازهای از پیش تعیین شده از طریق اجرای آموزش ها، مرتفع گردیده اند. چنانچه نتایج این ارزیابی ها حاکی از موثر نبودن آموزش اجرا شده باشد، به ناچار آموزش مورد نظر می باید با رعایت ملاحظات خاصی، مجدداً تکرار گردد یا نیاز سازمان به طریق دیگر (مثلاً جابجایی پرسنل) برآورده شود.
 - ۹) در مجموعه مجموعه متقاضی گواهینامه ISO ، پرسنل شاغل باید از مفهوم و اهمیت فعالیت های خود و میزان اثری که عملکرد آنها بر رضایت کارفرمایان می گذارد آگاه باشند. همچنین آنها باید بدانند که چه نقشی در دستیابی سازمان به اهداف تعیین شده دارند. به همین دلیل بایستی سعی گردد از طریق برگزاری جلسات توجیهی، ارائه آموزش به پرسنل، نصب تابلوهای مختلف به منظور گسترش فرهنگ کیفیت این آگاهی به پرسنل داده شود.
 - ۱۰) سوابق مربوط به تحصیلات، آموزش ها، مهارت ها و تجارب پرسنل بایستی بطور دقیق و کامل نگهداری شوند.

۶-۳) زیر ساخت

زیر ساخت ها و امکانات مورد نیاز برای تولید و یا ارائه خدمات منطبق با نیاز مشتری (کارفرما) تعیین و فراهم شده

است این امکانات شامل موارد زیر می باشد :

الف) ساختمان ها، سوله‌ها و فضاهای اداری

ب) ماشین آلات و تجهیزات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری

ج) خدمات و پشتیبانی

بدیهی است چنانچه در ادامه مراحل اجرای فرایندها، تامین تجهیزات و امکانات و زیرساخت های دیگری نیز ضرورت پیدا کند مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO باید خود را نسبت به تامین این زیرساخت ها متعهد بداند. از طرفی لازم است زیر ساخت های موجود همواره آماده به کار باشند تا خللی در روند اجرای فرایندها پیش نیاید.

۶-۴) محیط کار

عوامل فیزیکی و انسانی محیط کار بایستی مورد توجه قرار گرفته و از آنجا که این عوامل در انگیزش و رضایت کارکنان و نیز افزایش توان بالقوه پرسنل در انطباق فعالیت ها با الزامات استاندارد تاثیر به سزایی دارد باید مورد توجه و بررسی قرار گیرد عوامل فوق شامل موارد ذیل می باشد :

الف) محیط مناسب برای تولید ، ارائه خدمات و یا اجرای پروژه ها

ب) عوامل فیزیکی شامل گرما، سرما ، نور و تهویه

در شرکت فرآیندهای مورد نیاز جهت ارائه خدمات مربوطه طرح ریزی و اجرا شده و با سایر الزامات مرتبط به آنها سازگار می باشد ، این فرآیندها در دسترس واحدهای مربوطه قرار گرفته است.

۷- تحقق محصول (خدمت)

۷-۱) طرح ریزی تحقق محصول (خدمت)

مجموعه متقاضی گواهینامه ISO در راستای استقرار سیستم مدیریت کیفیت در سطح مجموعه خود بایستی اقدام به طرح ریزی و توسعه فرآیندهایی نماید که برای تحقق و شکل گیری محصول یا خدمت مورد نیاز بوده اند. طرح ریزی تحقق محصول یا خدمت باید به گونه ای انجام شده باد که با سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت و الزامات مرتبط به آنها سازگار باشد.

نکته قابل توجه اینکه، در راستای طرح ریزی تحقق محصول یا خدمت باید موارد زیر انجام گرفته باشد:

الف) الزامات محصول یا خدمت بطور دقیق و شفاف تعیین شده باشند (به توضیحات بند ۷-۲-۱ رجوع شود) و

اهداف نیز برای فرآیندها در سطوح مرتبط سازمان تعریف شده باشند (به توضیحات بند ۵-۴-۱ رجوع شود).

ب) درخصوص امور اجرایی فرایندها، جزئیات مختلفی شناسایی گردیده و مدون شده باشند. همچنین هر جا که

مدارک و مستنداتی موردنیاز بوده است، این مستندات تهیه گردیده و سایر منابع مورد نیاز نیز تامین شده باشند.

ج) در سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، فعالیت های مورد نیاز جهت تصدیق، صحت گذاری،

پایش، بازرسی و آزمایش مربوط به فرایندها تعیین گردیده و معیارهای پذیرش نیز در این ارتباط مشخص و ابلاغ شده باشند.

د) در پروژه های مختلف، سوابق ناشی از اجرای فرآیندهای تحقق محصول، بعنوان شواهدی مستند بطور دقیق

نگهداری شوند. این سوابق نشان خواهند داد که فرآیندهای اجرا شده دقیقا مطابق با الزامات و ترتیبات برنامه ریزی شده انجام گرفته اند و محصولات یا خدمات بدست آمده از آنها (بعبارتی خروجی هر فرآیند) با معیارهای از پیش

تعیین شده مطابقت دارد. خروجی طرح ریزی تحقق محصول در پروژه ها در قالب طرح های کیفیت (Quality Plans) و مدارک مربوطه می باشند که با شیوه عملیاتی سازمان کاملاً متناسب است.

توضیح اینکه این طرح ها، دربرگیرنده اطلاعاتی در خصوص فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای تحقق محصول یا خدمت) و منابع مورد استفاده در این محصولات یا خدمات می باشند. طرح های کیفیت از جمله مستندات هستند که می بایست تحت کنترل مکانیزم کنترل مستندات قرار گیرند.

۲-۷) فرآیندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷) تعیین الزامات مربوط به محصول

سیستم مدیریت کیفیت که در قالب این طرح و مدارک وابسته به آن تشریح گردیده است، باستی نیازمندی های الزامات و مشخصات کلی قراردادی مرتبط با مراحل مختلف اجرای فرایند ها تدوین شده باشد.

از طرفی می توان گفت که متناسب با فعالیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO (بعنوان سازمان مجری سیستم) باید پذیرفت که موارد زیر در خصوص الزامات محصولات، خدمات و یا پروژه ها، مطابق روال های مشخص تشریح شده و تعیین و لحاظ شده باشند:

الف) الزاماتی که بعنوان مشخصه های مورد نظر مشتری (کارفرما) در خصوص محصول، خدمت و یا پروژه تعیین و ابلاغ شده باشند. این الزامات شامل مدارک پیمان، نقشه ها، مشخصات فنی می گردد.

ب) توانایی برآورده ساختن الزامات تعیین شده را در طول اجرای تولید، خدمات و یا پروژه دارا باشد. بدین منظور کلیه خواسته های مطرح در قراردادها و مناقصه ها، مطابق یک الگوی مشخص، مورد امکان سنجی قرار گرفته شوند و چنانچه نتایج این امکان سنجی ها مثبت باشد، سازمان جهت اجرای پروژه اعلام آمادگی نماید.

بدیهی است که باستی سوابق ناشی از اجرای این فرآیند، بعنوان بخشی از سوابق کیفی مهم در سیستم مدیریت کیفیت نگهداری شود. همچنین در خصوص اصلاحیه قراردادها، ذکر نکات زیر ضروری است و مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی دقیقاً نسبت به این اهم اقدام نمایند:

الف) هنگامی که الزامات محصول، خدمت یا پروژه تغییر می کنند، مثلاً دستورالعمل های قبلی دستخوش تغییراتی می گردند یا عوامل دیگر محصول تغییر می نمایند، روال مشخصی در سیستم تعیین شود تا این اطمینان حاصل گردد که مستندات مربوطه، متناسب با شرایط جدید اصلاح شده اند و کارکنان ذیربط نیز، نسبت به الزامات تغییر یافته آگاه شده اند. در این موارد، معمولاً شرح تغییرات در قالب هماهنگی با مسئولین دفتر فنی، مسئول واحد، مدیر تولید یا دفتر مرکزی به سازمان اعلام شوند و طی این جلسات، هماهنگی های لازم با نمایندگان مشتری (کارفرما) بعمل آید. سپس مستندات تغییر یافته، جایگزین مستندات قبلی گردند تا ادامه مراحل اجرایی براساس الزامات جدید انجام شود. در این راستا، کلیه پرسنل ذیربط نیز باید از جزئیات تغییرات بعمل آمده به نحو متقاضی مطلع گردند.

ب) علاوه بر الزاماتی که بصورت صریح توسط مشتری (کارفرما) بیان شده اند، پاره ای از الزامات وجود دارند که علیرغم عدم اعلام توسط مشتری (کارفرما)، درغالب مجموعه قوانین و مقررات مرتبط با فعالیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO حاکم است لذا به تشخیص مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO یا مسئولین مربوطه لازم است رعایت شوند تا محصول نهایی از شرایط مناسبی برخوردار گردد. این قبیل الزامات نیز در حین اجرا باید با دقت رعایت شوند.

د) برخی الزامات نیز در محصولات، خدمات و یا پروژه های خاص بعنوان الزامات قانونی و دولتی مطرح هستند که می بایست رعایت شوند. از جمله این الزامات می توان به دستورالعمل های ایمنی جداگانه ای اشاره کرد که از طرف

کارفرمایان دولتی تدوین گردیده و ابلاغ شوند.

و) علاوه بر کلیه موارد فوق، برخی الزامات بعنوان الزامات درون سازمانی از طرف مجموعه متقاضی گواهینامه ISO برای مراحل اجرایی تعیین شده‌اند، نظیر فرآیند پرسنلی، آئین نامه تنخواه گردان و آئین نامه معاملات و سایر موارد که رعایت این قبیل الزامات نیز ضروری است.

۲-۲-۷) بازنگری الزامات مرتبط با محصول

با توجه به ارزش بالای محصولات، خدمات و پروژه‌ها و پیچیدگی‌های نهفته در مراحل مختلف اجرا، لازم است قبل از آنکه مجموعه متقاضی گواهینامه ISO اقدام به اجرا نماید، بررسی‌ها و ارزیابی‌های لازم را انجام دهد تا از بروز مشکلات بعدی حتی المقدور جلوگیری بعمل آید. این بررسی‌ها و امکان‌سنجی‌های اولیه بایستی سازمان را مطمئن سازد که:

الف) از الزامات و نیازمندی‌های مربوط به محصولات، خدمات و پروژه‌ها کاملاً اطلاع دارد. (نیازمندی و ویژگی‌های محصولات، خدمات و پروژه‌ها در قالب مدارک پیمان، نقشه‌ها و مشخصات فنی بطور کامل تعیین گردیده است)
ب) چنانچه قرار است بخشی از اجرا، مغایر با آنچه که در ابتدا مورد نظر کارفرما بوده انجام شود، هماهنگی‌های لازم با کارفرما انجام گرفته و موارد با وی حل و فصل شود.

۳-۲-۷) ارتباطات با مشتری

در خصوص اجرای مراحل تولید، خدمات و پروژه‌ها مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی ترتیبات موثری را برای برقراری ارتباط با مشتریان (کارفرمایان) در خصوص مسائل زیر تعیین نماید.

الف) اطلاعات محصول یا خدمت

مشخصات فنی و کیفی محصولات، خدمات و پروژه‌ها در قالب مدارک فنی، نقشه‌ها، طرح‌های کیفیت و یا مدارک قراردادی، مشخصات فنی، به مجموعه متقاضی گواهینامه ISO اعلام شوند. مدیر دفتر فنی و برخی دیگر از مسئولین اجرایی، برحسب مورد، وظیفه برقراری ارتباط با مشتری (کارفرما) را در این خصوص بر عهده دارند.
ب) در خصوص اصلاحیه‌های قرارداد نیز توضیحات کافی در بند ۲-۲-۷ ارائه شده است.
ج) در خصوص بازخورهای مشتریان (کارفرمایان) که شامل نظرسنجی و جمع‌آوری اطلاعات مشتریان (کارفرمایان) و نیز رسیدگی به شکایات آنها می‌گردد، مسئولیت برقراری ارتباط با نماینده مشتری (کارفرما) برعهده مدیریت عالی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO یا نماینده وی می‌باشد.

۳-۷) طراحی و توسعه

۱-۳-۷) طرح ریزی طراحی و تکوین

مجموعه متقاضی گواهینامه ISO در راستای استقرار سیستم مدیریت کیفیت در سازمان خود بایستی اقدام به

طرح ریزی طراحی و تکوین فرایندها نموده که برای تحقق و اجرای پروژه ها مورد نیاز بوده اند. طرح ریزی طراحی و تکوین به گونه ای باید انجام شود که با سایر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت و الزامات مرتبط به آنها سازگار باشد.

نکته قابل توجه اینکه، در راستای طرح ریزی طراحی و تکوین، موارد زیر مورد توجه قرار گیرد:

الف) کلیه مراحل طراحی و تکوین برای محصولات، خدمات و پروژه ها قابل ارائه توسط مجموعه متقاضی گواهینامه ISO معین باشد.

ب) در این طرح ریزی به موارد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری در هر مرحله از طراحی توجه شده باشد.

ج) برای بخش طراحی زیرساخت ها فراهم و مسئولیت ها و اختیارات لازمه برای عوامل ذیربط شناسایی و تبیین شده است. لازم به ذکر است به جهت حساسیت بخش طراحی، از پرسنلی که دارای آگاهی ها و صلاحیت های لازم هستند استفاده گردد.

د) در بعضی مواقع بایستی با توجه به مقتضیات محصولات، خدمات و پروژه ها، مراحل بازنگری، تصدیق و صحه گذاری بطور جداگانه و یا بصورت ترکیبی انجام گردد.

۷-۳-۲- ورودیهای طراحی و تکوین

در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO به جهت مشتری مدار بودنش بایستی اکثر ورودیهای بخش طراحی و تکوین توسط مشتریان (کارفرمایان) ابلاغ گردد. این موضوع با ایجاد ارتباطات موثر با مشتریان (کارفرمایان) اجرا می گردد و با شناسایی الزامات و خواسته های مربوط به محصولات، خدمات و پروژه ها که توسط مشتری (کارفرما) ارائه می گردد، نسبت به طراحی اقدام می گردد. تجربیات گذشته و آگاهی ها و صلاحیت های پرسنل بخش طراحی نیز یکی از این ورودی ها می باشد. تمامی این ورودی ها بایستی شامل موارد زیر باشد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی

ب) الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

ج) سایر الزامات ضروری برای طراحی و تکوین

د) اطلاعات کسب شده از طراحی های مشابه قبلی

و) در تعارض نبودن الزامات فوق نداشتن هیچگونه ابهامی که این کار بایستی در مرحله بازنگری ورودی ها انجام گردد.

۷-۳-۳- خروجیهای طراحی و تکوین

در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، خروجی های طرح ها بایستی کاملاً شفاف ارائه گردد. بطوری که بتواند کلیه موارد مطرح شده در ورودی های طراحی و تکوین را پوشش دهد. این خروجی ها دارای شرایط زیر هستند:

الف) الزامات و یا خواسته های مطرح شده در ورودی های طراحی و تکوین را تأمین کند.

ب) ویژگیهای طرح را که برای استفاده ایمن و صحیح آن است را مشخص کند.

ج) شامل معیار های پذیرش طرح بوده و یا به آنها ارجاع دهند.

۷-۳-۴- بازنگری طراحی و تکوین

به لحاظ اینکه بتوان خروجی های یک طراحی را با آنچه که در ورودی ها تعریف شده بود مقایسه کرد و بتوان اطمینان حاصل نمود که طرح مورد نظر با الزامات تعیین شده منطبق است و همچنین جهت شناسایی معایب و ایرادات احتمالی فرایند طراحی و تکوین ، طرح مورد نظر مورد ارزیابی قرار گیرد. لازم به ذکر است که در این طراحی بایستی نمایندگانی از کلیه بخش ها که در این طراحی دخیل بوده اند حضور داشته باشند.

۷-۳-۵- تصدیق طراحی و تکوین

در مرحله تصدیق ، در مورد برآورده شدن نتایج در خروجی ها نسبت به الزامات تعریف شده در ورودی های طرح بایستی اطمینان حاصل گردد. در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO این موضوع توسط کارفرما نیز انجام گرفته و سوابق مربوط به این تصدیق بایستی نگهداری شود.

۷-۳-۶- صحه گذاری طراحی و تکوین

پس از طراحی و تکوین پروژه ها ، این موضوع بایستی با کمال دقت بررسی گردد که آیا این طرح می تواند آن چیزی را که قرار بود ارائه دهد یا نه. این فرایند تا آن حد مهم است که می تواند کل محصول را زیر سؤال ببرد. این صحه گذاری اغلب قبل از بکارگیری طرح انجام گرفته تا حتی المقدور از صرف زمان و هزینه های گزاف جلوگیری بعمل آید.

۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و تکوین

محصولات ، خدمات و پروژه های مجموعه متقاضی گواهینامه ISO در بعضی مواقع به لحاظ ماهیت خاص خودشان از قبیل تکرار ناپذیری ، منحصر به فرد بودن و سایر پیچیدگی های خاص دیگر معمولاً در بخش طراحی دچار یک سری تغییرات اساسی و یا جزئی می گردد. این تغییرات بایستی کاملاً تحت کنترل بوده و به محض وقوع این تغییرات علاوه بر اعمال این تغییرات بر طراحی و تکوین این موضوع مد نظر خواهد بود که این تغییرات اعمال شده آیا بر سایر اجزاء اثر دارد یا نه؟ و در صورت وجود این اثر گذاری بر سایر اجزاء کلیه جوانب مد نظر گرفته و تحت کنترل باشد.

نکته: به منظور تشریح کامل بند ۷-۳ بهتر است که یک روش اجرایی تحت عنوان روش اجرایی طراحی و تکوین پروژه تهیه و مستند شده باشد. در این روش اجرایی کلیه مراحل شامل نحوه شناسایی ورودی ها و خروجی ها و همچنین مراحل بازنگری ، تصدیق ، صحه گذاری و کنترل تغییرات بصورت مرکب بایستی تبیین شده باشد .

۷-۴) خرید

۷-۴-۱) فرآیند خرید

بدون شک اجرای اصولی و به موقع ، به عوامل متعددی بستگی دارد که یکی از مهمترین آنها تامین به موقع و صحیح اقلام و خدمات مورد نیاز است.

با عنایت به اهمیت این موضوع بایستی مکانیزم مشخصی برای فرآیند خرید تعیین شده باشد تا اطمینان حاصل گردد که اقلام یا خدمات خریداری شده، با الزامات از پیش تعیین شده مطابقت دارند.

بدیهی است نوع و گستره کنترل هایی که بر روی تامین کنندگان و محصولات (اقلام یا خدمات) خریداری شده از آنان اعمال می گردد، با اثری که محصول خریداری شده بر روی مراحل بعدی اجرا یا کیفیت نهایی می گذارد، متناسب خواهد بود.

همچنین در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، بایستی تامین کنندگان کالا یا خدمات مورد نیاز جهت تولید و یا ارائه خدمات براساس میزان توانایی آنان در ارائه محصول منطبق با الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب شوند. چگونگی ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان بایستی مطابق با روال مشخص و دستورالعمل ارزیابی تامین کنندگان کالا و دستورالعمل ارزیابی پیمانکاران فرعی خدمات باشد. بدیهی است که سوابق این ارزیابی ها بعنوان بخش مهمی از سوابق کیفی بایستی در سیستم نگهداری شوند.

۷-۴-۲) اطلاعات خرید

بدیهی است که برای انجام خرید اصولی و دقیق، لازم است که دقیقاً بدانیم چه باید بخریم و نیازمندی های خرید چیست؟ به عبارتی اطلاعات خرید باید کاملاً شفاف و دقیق باشند. این اطلاعات باید بطور دقیق، کالا یا خدمات مورد نظر برای خرید را توصیف نمایند. از جمله مهمترین این اطلاعات، می توان به موارد زیر اشاره کرد:

الف) الزامات خاص برای تایید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات.

ب) الزامات مربوط به احراز شرایط کارکنان.

ج) الزامات خاص مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت.

همچنین لازم به ذکر است که از طریق بررسی و تایید داده های خرید، از صحت و کفایت این اطلاعات اطمینان حاصل می شود. این کار قبل از آنکه اطلاعات خرید به تامین کننده اعلام شود بایستی در درون سازمان انجام شود. برای تامین این هدف، کلیه فرم های درخواست خرید می بایست بر حسب نوع و ماهیت خرید، به تایید مسئولین ذیربط برسد.

۷-۴-۳) تصدیق کالاها و خدمات خریداری شده

همان طوری که در بند ۷-۴-۱ نیز عنوان شد، هدف از برقراری یک مکانیزم مشخص برای خرید آن است که اطمینان حاصل گردد کالاها یا خدمات خریداری شده با الزامات از پیش تعیین شده مطابقت دارند.

بدین منظور بایستی پس از ورود کالاهای خریداری شده به شرکت، این اقلام توسط مسئولین ذیربط مورد کنترل و بازرسی قرار گیرند. این موضوع در خصوص خرید خدمات نیز صادق است. چرا که در خصوص این قبیل خدمات خریداری شده از تامین کنندگان نیز، روال مشخصی برای کنترل و تصدیق آنها وجود دارد. سوابق این بررسی ها و کنترل های انجام شده بطور دقیق نگهداری می شود. در مواردی که مشتریان یا سازمان، خواستار انجام تصدیق در محل تامین کننده باشند، در اطلاعات خرید به چنین موضوعی اشاره گردد و هماهنگی ها و ترتیبات لازم نیز در این خصوص بایستی تدارک گردد.

نکته: بهتر است در خصوص بحث خرید یک روش اجرایی تدارکات تهیه و تدوین گردد.

۷-۵) تولید (یا ارائه خدمات و یا اجرای پروژه)

۷-۵-۱) کنترل تولید (خدمت، پروژه)

در مجموعه مجموعه متقاضی گواهینامه ISO مدیریت کیفیت بایستی به گونه‌ای طراحی شده باشد که فرآیند اجرا در مراحل مختلف، تحت شرایطی کنترل شده، طرح ریزی گردیده و به مرحله اجرا درآید. جهت ایجاد شرایط کنترل شده، رعایت نکات زیر ضروریست:

الف) قبل از هر چیز لازم است اطلاعاتی که ویژگی های محصولات، خدمات و پروژه ها را توصیف می‌کنند بطور شفاف و دقیق در دسترس باشند. در سیستم مدیریت کیفیت شرکت، این کار مطابق مندرجات بند ۷-۲-۱ همین طرح انجام شود. این موارد مبنای انجام کلیه فعالیت‌های اجرایی هستند.

ب) در سیستم مدیریت کیفیت هر جا که نیاز به دستورالعمل های کاری احساس شده باشد، به نحوی که فقدان این دستورالعمل ها بر روند اجرای اصولی، اثر منفی داشته باشد، این دستورالعمل ها تدوین گردد و در اختیار پرسنل قراردادده شوند.

ج) در مراحل مختلف اجرا، از تجهیزات مناسب و سازگار با شرایط محصولات، خدمات و پروژه ها استفاده شده باشد.

د) به منظور انجام فعالیت های پایش و اندازه گیری، به تجهیزاتی نیاز بوده تا به کمک آنها امور پایش و اندازه گیری در کمال دقت انجام شوند. به منظور آنکه قادر باشیم به نتایج حاصل از این فعالیت های پایش و اندازه گیری اعتماد کنیم لازم است این تجهیزات تحت روش اجرایی کالیبراسیون ابزار و تجهیزات اندازه گیری و آزمایش قرار گرفته و سپس مورد استفاده قرار گیرند. در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، تجهیزاتی از این دست بایستی پس از اعمال روش اجرایی کنترل وسایل پایش و اندازه گیری مورد استفاده قرار گیرند.

ه) در مراحل مختلف تحقق محصول، هر جا که لازم باشد فعالیت های پایش و اندازه گیری به مرحله اجرا درآیند. نکته مهم:

علاوه بر کلیه موارد فوق که در جهت کنترل فرآیند اجرایی بایستی انجام گیرد، باید به این نکته اشاره کرد که در طول اجرای پروژه، سعی گردد از طریق بکارگیری تکنیک‌های برنامه ریزی و کنترل پروژه، پیشرفت فیزیکی کار نیز دقیقاً تحت کنترل قرار گیرد. واحد برنامه ریزی مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی اقدام به جمع‌آوری اطلاعات لازم و ارائه گزارش های ادواری به مدیریت شرکت نماید. اقدامات لازم در این خصوص مطابق روش اجرایی برنامه ریزی و کنترل پروژه انجام گیرد.

۲-۵-۷) صحت گذاری فرایندهای تولید (اجرایی)

برخی از فرآیندهای اجرایی به گونه‌ای هستند که خروجی آنها بوسیله پایش و اندازه گیری بعدی قابل تصدیق نمی‌باشند. به عبارتی نقایص خروجی این قبیل فرآیندها، تنها پس از آنکه مورد استفاده قرار گرفت آشکار می‌گردد. به منظور کنترل بهینه نحوه اجرای این فعالیت‌ها، بایستی عملیات صحت گذاری روی آنها انجام شود. عبارتی دیگر به طرق مقتضی اطمینان حاصل می‌شود که این فرآیندها قادرند نتایج لازم را که با نتایج طرح ریزی شده مطابقت دارند، ایجاد نمایند. در خصوص این قبیل فرآیندها، بایستی ترتیبات لازم ایجاد شود که از آن جمله می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

الف) معیارهای تعریف شده برای بازرگری و تصویب فرآیندها.

ب) استفاده از پرسنل ماهر و کار آزموده در این قبیل فرآیندها به منظور کاهش خطرات و مشکلات ناشی از اجرای نادرست و غیر اصولی فرآیندها.

ج) استفاده از روشهای اجرایی مشخص و ویژه جهت انجام این قبیل فرآیندها.

د) الزامات مربوط به سوابق ویژه این قبیل فرآیندها.

ه) صحت‌گذاری مجدد این قبیل فرآیندها، عبارتی تشدید کنترل‌های لازم در خصوص آنها (براساس خواسته مشتری یا کارفرما)

۳-۵-۷) شناسایی و ردیابی

کلیه محصولات، خدمات و پروژه‌ها و ریز فعالیت آنها بر اساس نام و تاریخ اجرا و شماره فعالیت بایستی مورد شناسایی و ردیابی قرار گیرند.

البته در خصوص مواد اولیه موجود در انبار، اعمال این مفهوم عملی بوده و در حد امکان بایستی رعایت شود. همچنین وضعیت محصول با توجه به الزامات پایش و اندازه‌گیری بایستی مورد شناسایی قرار گیرد.

در ضمن بحث ردیابی در مواردی که بعنوان یک الزام مطرح است، مورد توجه قرار گرفته است. مثلاً بایستی معلوم شود که هر یک از اقدامات اجرایی فرایندها تحت نظر کدامیک از مسئولین انجام شده و توسط کدامیک از مسئولین ذیربط (واحد QC) مورد تأیید قرار گرفته است.

۴-۵-۷) اموال مشتری (کارفرما)

در اجرای کار در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، ممکن است بخشی از مواد اولیه، اقلام و خدمات مورد نیاز محصولات توسط مشتریان (کارفرمایان) تامین و تدارک می‌شود. لذا در قالب سیستم مدیریت کیفیت، مراتب به گونه‌ای بایستی لحاظ شده باشد تا چنین مواردی بعنوان اقلام تدارک شده توسط مشتری یا کارفرما (اموال مشتری کارفرما) در طول مدت زمانی که تحت کنترل مجموعه متقاضی گواهینامه ISO هستند یا توسط مجموعه متقاضی گواهینامه ISO مورد استفاده قرار می‌گیرند، بایستی تحت کنترل و مورد مراقبت ویژه قرار گیرند. این کنترل شامل شناسایی، تصدیق، مراقبت و محافظت اموال مشتری می‌گردد. همچنین در خصوص طرح‌های کیفیت، نقشه‌ها و مشخصات فنی تدارک شده توسط مشتری (کارفرما) نیز چنین روالی وجود دارد، بطوری که این مستندات مطابق آنچه که در روش اجرایی کنترل مستندات آورده شده است، قبل از انتشار و توزیع، تحت کنترل سیستم کنترل مستندات قرار گیرند. سپس به واحدهای ذیربط تحویل گردند.

بدیهی است چنانچه اموال مشتری (کارفرما)، در طول مدتی که تحت کنترل سازمان هستند یا توسط مجموعه متقاضی گواهینامه ISO مورد استفاده قرار گیرند مفقود شوند، آسیب ببینند یا به هر طریق دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شوند، بایستی مراتب بصورت مکتوب به مشتری (کارفرما) گزارش می‌شود و سوابق مربوطه نیز، حفظ و نگهداری گردد.

۵-۵-۷) نگهداری محصول

یکی از نکاتی که در اجرا و در قالب سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده در آن، مدنظر قرار گرفته، بحث انبارش و مسائل مرتبط با آن است. این موضوع از آن جهت حائز اهمیت است که می‌بایست انطباق محصول و کیفیت مناسب آن

در طول مدت نگهداری حفظ گردد. بدین منظور تدابیر زیر در کارگاه ها اتخاذ گردیده است:

الف) اقلام نگهداری شده در انبار، دارای قابلیت شناسایی بوده و از یکدیگر متمایز هستند.

ب) جابجایی اقلام در انبار و فضای مربوطه به نحوی انجام می شود که اقلام صدمه ندیده و دچار آسیب نگردند.

ج) نحوه انبارش اقلام در انبار به گونه ای است که اقلام نگهداری شده دچار صدمه و آسیب نگردند. در این صورت اقلام ضایعاتی در محل جداگانه ای نگهداری گردد. علاوه بر طرز نگهداری به گونه ای است که از فضای انبار به نحو مناسبی استفاده گردیده و ضمناً، دسترسی به اقلام نیز آسان باشد.

د) اقلام نگهداری شده در انبار، دارای شرایط خاص نگهداری نیستند. البته برخی ملاحظات بطور عمومی رعایت می شوند تا اقلام در طول نگهداری در انبار، آسیب نبینند. از جمله این ملاحظات عمومی می توان به استفاده از پالت، دورنگداشتن اقلام از رطوبت و نگهداری آنها در محل های خشک،

ه) قسمت یا تمام بخش های اجرا شده به نحو مطلوب نگهداری می گردند تا در مراحل بعدی اجرا آسیبی نبینند.

توجه به تاریخ مصرف اقلام فاسد شدنی، رعایت نکات ایمنی از جمله نصب کپسول های اطفاء حریق و در صورت نیاز تهیه مطبوع اشاره کرد.

۶-۷) کنترل ابزارهای پایش و اندازه گیری (کالیبراسیون)

تجهیزات پایش و اندازه گیری بایستی تحت نظامی مدون و در زمان های مشخص کالیبره شوند بر اساس روش اجرایی کالیبراسیون ابزار و تجهیزات اندازه گیری و آزمایش انجام گیرد. برای هر دستگاه و ابزار پایش و اندازه گیری، مقدار مجاز خطای اندازه گیری مشخص بوده و در هنگام کنترل دستگاه، نتایج حاصله با مقادیر مجاز خطای اندازه گیری مقایسه شده و اطمینان حاصل شود که خطاهای احتمالی اندازه گیری با حدود مجاز مقرر شده سازگارند. سوابق بررسی و کنترل ابزارهای فوق، بعنوان شاهدهی دال بر انجام فعالیت کالیبراسیون بایستی بطور کامل نگهداری شوند.

بعنوان یک نکته مهم باید به این موضوع اشاره کرد که ابزارهای پایش و اندازه گیری مورد استفاده در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، بر مبنای شرایط مورد نیاز در بازرسی و آزمون انتخاب شوند.

شناسنامه ای از تجهیزات فوق بایستی تهیه شده که تحت کنترل سیستم کنترل مستندات قرار گیرد. در ضمن برای هر یک از این ابزارها، کد شناسایی خاصی در نظر گرفته شود. محل استفاده تجهیزات و کاربرد آنها نیز مشخص باشد. روال بدین ترتیب است که به هنگام فرا رسیدن زمان کالیبراسیون، وسایل اندازه گیری و ابزارهای پایش از محل استفاده جمع آوری شده و پس از انجام اقدامات مربوط به کالیبراسیون، برچسب یا تگی که حاوی اطلاعات لازم در خصوص زمان انجام عملیات کالیبراسیون و موعد بعدی کالیبراسیون است، در صورت امکان بر روی دستگاه نصب شود. در ضمن خلاصه نتایج کالیبراسیون بر روی گواهینامه ها و سوابق مربوطه ثبت شود. معمولاً این فعالیت توسط پیمانکاران برون سازمانی انجام می گیرد و گواهینامه های مربوطه نیز از طرف آنان صادر می شود.

در صورتی که احتمال خارج شدن تجهیزات بازرسی و ابزارهای پایش و اندازه گیری از وضعیت کالیبره بعلت حوادث ناگهانی و یا براساس گزارش کاربر دستگاه وجود داشته باشد، در این صورت مسئول مربوطه بایستی نسبت به جداسازی دستگاه و انجام هماهنگی های لازم جهت انجام فعالیت کالیبراسیون اقدام خواهد نمود. سوابق کالیبراسیون ابزارهای پایش و اندازه گیری بطور کامل نزد مسئولین ذیربط بایستی در واحد مدیریت نگهداری شود.

نکات مهمی که در خصوص این نوع ابزارها، حائز اهمیت و قابل توجه می باشند عبارتند از:

الف) این قبیل تجهیزات می بایست در برابر آسیب و خرابی در طی جابجایی، تعمیر، نگهداری و انبارش محافظت شوند.

ب) این ابزارها نباید دستکاری شوند، چرا که دستکاری آنها توسط پرسنل باعث می شود که نتایج اندازه گیری ها فاقد

اعتبار گردیده و قابل اعتماد نباشند.

ج) این قبیل ابزارها می‌بایست در قبال استانداردهای اندازه‌گیری مشخصی مورد تصدیق قرار گیرند تا قابلیت ردیابی آنها تا استانداردهای ملی و بین‌المللی وجود داشته باشد. همچنین مبنایی که برای کالیبراسیون یا تصدیق آنها مورد استفاده قرار گرفته بایستی ثبت شود.

د) چنانچه مشخص شود تجهیزات در انطباق با الزامات موردنظر نیستند، می‌بایست اعتبار نتایج اندازه‌گیری‌های قبلی مورد ارزیابی مجدد قرار گرفته و اقدامات بعمل آمده ثبت شوند.

۸- اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود

۸-۱) کلیات

همانند هر سیستم دیگری، لازم است کنترل‌های لازم در جهت حصول اطمینان از عملکرد صحیح سیستم مدیریت کیفیت اعمال گردد. بدین منظور در نظام مدیریت کیفیت مستقر شده در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی فرآیندهای پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود، هر جا که ضروری تشخیص داده شده‌اند طرح ریزی شده و به مورد اجرا درآمده‌اند تا اطمینان حاصل گردد که:

الف) پروژه، محصول یا خدمت با الزامات از پیش تعیین شده مطابقت دارد به عبارتی مراحل تولید، همانگونه که باید اجرا شده‌اند.

ب) اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تحت کنترل بوده و بطور مستمر بهبود داده می‌شود.

ج) عملکرد سیستم مدیریت کیفیت با ترتیبات برنامه‌ریزی شده (مستندات سیستم مدیریت کیفیت) مطابقت دارد. عبارتی مطمئن شویم که سیستم به طور صحیح اجرا می‌گردد.

نکته: در راستای اجرای فرآیندهای فوق‌الذکر، روش‌ها و تکنیک‌های مختلفی از جمله فنون آماری بایستی مورد استفاده قرار گیرند.

۸-۲) پایش و اندازه‌گیری

۸-۲-۱) سنجش رضایت مشتریان

مدیریت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی میزان تاثیر استقرار سیستم مدیریت کیفیت را در مجموعه خود مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی از طرق مختلف امکان پذیر است. یکی از مهمترین اندازه‌گیری‌ها در جهت ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، جمع‌آوری اطلاعات مربوط به برداشت مشتریان (کارفرمایان) از میزان برآورده شدن الزامات وی توسط مجموعه متقاضی گواهینامه ISO است. بدین منظور بایستی روش‌های مختلفی جهت دریافت و جمع‌آوری نظرات مشتریان (کارفرمایان) و نیز استفاده از این اطلاعات تعیین شوند. سنجش رضایت مشتریان (کارفرمایان) صرفاً به معنای بررسی و پیگیری شکایات وی نیست. بلکه اعتقاد بر این است چنانچه مشتریان (کارفرمایان) شکایتی نداشته باشد، این امر لزوماً به معنای رضایت کامل وی از نحوه عملکرد مجموعه خواهد بود. با وجود اینکه فرم‌های نظر سنجی در دوره‌های زمانی تعیین شده برای مشتریان (کارفرمایان) ارسال می‌شود، نمی‌توان انتظار داشت که مشتریان (کارفرمایان)، رضایت خود را در قالب فرم‌های نظر سنجی، کتبا اعلام نمایند. بهتر است یک روش اجرایی با عنوان رسیدگی به شکایات و نظرات مشتریان (کارفرمایان) تهیه و تدوین گردد.

۸-۲-۲) ممیزی‌های داخلی

در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO، سیستم مدیریت کیفیت بایستی به گونه‌ای طراحی شود تا ممیزی‌های داخلی بصورت منظم و در فواصل زمانی طرح ریزی شده به اجرا درآیند تا مشخص گردد که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف) با ترتیبات برنامه‌ریزی شده (مستندات سیستم مدیریت کیفیت)، با الزامات استاندارد مرجع و نیز الزامات این سیستم مستقر شده در مجموعه به لحاظ عملکرد انطباق دارد یا خیر؟

ب) بطور مؤثر و اثربخش به اجرا درآمده و نگهداری شده است یا خیر؟

براساس همین نیاز، یک برنامه ممیزی با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرآیندها و نواحی که می‌بایست تحت ممیزی قرار گیرند و نیز با توجه به نتایج ممیزی‌های قبلی، طرح ریزی و تهیه شده باشد. این برنامه نشان می‌دهد که در طول هر دوره، هر یک از موضوعات مشخص شده در چه زمانی ممیزی خواهند شد.

معیارهای ممیزی، دامنه کاربرد ممیزی، تواتر ممیزی و روش انجام آن بایستی در قالب یک روش اجرایی مدون تحت عنوان روش اجرایی ممیزی داخلی تشریح شود.

همانگونه که در این روش اجرایی نیز تشریح می‌گردد، بایستی ممیزان داخلی براساس ضوابط مشخصی انتخاب گردند، به نحوی که اطمینان حاصل شود که ممیزان کار خود را ممیزی نمی‌کنند و فرآیند ممیزی در یک محیط بی‌طرف و بصورت هدفمند انجام شده است.

مسئولیت کلی برنامه‌ریزی و هدایت ممیزی‌های داخلی در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بر عهده نماینده مدیریت است. نامبرده هنگام برنامه‌ریزی ممیزی‌ها، به گونه‌ای بایستی عمل کند تا هر موضوع، حداقل دو بار در سال ممیزی شود. در ضمن مدیر مسئول حیطه‌ای که مورد ممیزی قرار گیرد،

چنانچه گزارش عدم انطباقی را در قالب نتایج و گزارش ممیزی انجام شده دریافت نماید، موظف است اقداماتی را که در جهت برطرف سازی عدم انطباق‌های یافت شده و نیز رفع علل آنها ضروری به نظر می‌رسند، بدون تاخیر به مورد اجرا بگذارد و بر انجام آنها نظارت نماید.

همچنین مسئولیت انجام پیگیری‌های لازم در خصوص نتایج ممیزی‌های داخلی و ارائه گزارشات لازم با نماینده مدیریت می‌باشد. نکته مهم اینکه خلاصه‌ای از نتایج ممیزی‌های داخلی بعنوان یکی از ورودی‌های بازنگری مدیریت، مورد بررسی قرار می‌گیرند.

۸-۲-۳) پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

در سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی فرآیندها شناسایی شده و مراحل انجام آن در قالب نمودار روند نما ترسیم و مدون گردد. در ادامه نمودار هر فرآیند، یک برگ نمودار فرآیند نیز آورده شود. بعلاوه برای هر فرآیند، اهداف کیفیتی خاص تعیین گردیده که معیار اثربخشی آن فرآیند محسوب گردد.

به منظور آگاهی از میزان انطباق عملکرد سیستم مدیریت کیفیت با الزامات استاندارد‌های سه گانه و از طریق بررسی میزان تحقق اهداف کیفی (شاخص) مربوطه، می‌توان فرآیند و میزان توانایی آن را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده، مورد اندازه‌گیری قرارداد. بنابراین در مواقعی که نتایج طرح ریزی شده مطابق آنچه که در قالب اهداف کیفیتی تعیین گردیده‌اند محقق نشده باشد بایستی اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم برحسب تناسب صورت پذیرد تا از

تطابق محصول (خروجی فرآیند) اطمینان حاصل گردد.

۸-۲-۸) پایش و اندازه گیری محصول

مطابق خواسته استاندارد مرجع، مجموعه متقاضی گواهینامه ISO موظف است ویژگی های محصول، خدمت و یا پروژه را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به آن ها برآورده شده اند، مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. بر همین اساس، سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی به گونه ای طراحی شده باشد که فعالیت های بازرسی و آزمون در کلیه مراحل اجرا بطور موثر به اجرا درآیند. این فعالیت ها بایستی شامل اقدامات زیر باشند:

الف) کلیه اقلام وارده به کارگاه شامل مواد اولیه و قطعات فنی و یدکی که توسط واحد تدارکات خریداری و تأمین گردیده اند، قبل از آن که مورد استفاده قرار گیرند می بایست مورد بازرسی و کنترل قرار گیرند تا اطمینان حاصل گردد که با الزامات از پیش تعیین شده مطابقت دارند.

ب) نتایج حاصل از فعالیت های اجرایی می بایست مورد بازرسی قرار گیرند تا اطمینان حاصل گردد که الزامات و نیازمندی های تعیین شده برآورده شده اند. بدیهی است که اجرای مراحل کاری و آغاز هر مرحله جدید، منوط به تایید مراحل قبل توسط مسئولین واحد کنترل کیفیت می باشد. در این خصوص بهتر است یک روش اجرایی تحت عنوان روش اجرایی پایش و اندازه گیری محصول فعالیت های اجرایی طراحی گردد و به اجرا درآید.

ج) پس از اتمام کلیه مراحل اجرا و قبل از آنکه محصول نهایی به کارفرما یا مشتری تحویل گردد، لازم است اطمینان حاصل گردد که کلیه نیازمندی ها و الزامات از پیش تعیین شده برآورده گردیده اند. بدین منظور بایستی به یکی از دو روش زیر اقدام شود:

در خصوص برخی از فرایندهای اجرایی لازم است که این فعالیت از طریق تهیه یک چک لیست و تکمیل آن انجام شود. بدین ترتیب که کلیه موارد ذکر شده در چک لیست مورد بررسی نهایی قرار گیرد و از انجام صحیح آنها اطمینان حاصل می گردد.

در برخی موارد نیز که تهیه چک لیست ضرورتی ندارد، بازدید نهایی از فرایندهای اجرایی توسط ریاست واحد، مدیر فنی و مدیر امور اجرایی بعمل آید و نتایج بازدید در قالب یک صورتجلسه مکتوب گردد. چنانچه در حین بازدید مواردی مشاهده گردد که مغایر با اصول و الزامات از پیش تعیین شده انجام گرفته باشد، موارد در قالب صورتجلسه مذکور قید گردیده و تصمیمات لازم در جهت رفع این مغایرت ها اتخاذ گردد

نکته مهم:

طرح های کیفیت، نقشه ها، مستندات مرجع و نیازمندی های خرید بعنوان مدارک و مستندات مرجع جهت انجام فعالیت های بازرسی و آزمون مطرح می باشند.

۸-۳) کنترل محصول (خدمت) نامنطبق

محصول (خدمت) نامنطبق محصولی است که به هر دلیل با خواسته های از پیش تعیین شده مطابقت ندارد. در سیستم مدیریت کیفیت مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی مکانیزمی در نظر گرفته شود که از طریق اجرای آن، اطمینان حاصل گردد که محصولات (خدمات) نامنطبق، شناسایی شده تعیین گردند تا از استفاده سهوی و ناخواسته آنها جلوگیری بعمل آید. برای تشریح چگونگی اعمال این کنترل ها، بایستی یک روش اجرایی مدون بنام روش اجرایی کنترل

محصول (خدمت) نامنطبق تدوین شود. در قالب این روش اجرایی، شرح کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط برای تعیین تکلیف محصولات نامنطبق تعیین گردد.

عمده ارقام نامنطبق در اجرا عبارتند از: مواد اولیه نامنطبق وارده به کارگاه، مراحل اجرا شده نامنطبق هنگام تعیین تکلیف ارقام یا محصولات یا خدمات نامنطبق، ممکن است با یک یا چند حالت از حالات زیر مواجه شویم:

الف) محصول (خدمت) نامنطبق بواسطه انجام دوباره کاری، به یک محصول (خدمت) منطبق تبدیل شده و قابل استفاده گردد.

ب) محصول (خدمت) نامنطبق بواسطه استفاده از مفهوم اجازه ارفاقی، (پس از انجام دوباره کاری یا بدون انجام هیچ کاری) پذیرفته شود.

گاهی استفاده از مفهوم اجازه ارفاقی به کسب مجوز از مشتری (کارفرما) نیاز دارد و گاهی این مجوز توسط مشتری (کارفرما) و یا کسانی که قبلاً برای چنین منظوری تعیین شده و اختیارات لازم به آنان واگذار شده است) صادر شود.

ج) محصول نامنطبق جهت استفاده در امور دیگری که از سطح کیفی پائین تری برخوردار هستند مجاز شمرده شود.

د) اگر محصول (خدمت) نامنطبق با استفاده از هیچ یک از ۳ راه حل فوق، قابل استفاده نباشد، بعنوان یک محصول یا خدمت ضایعاتی تلقی گردد و در این شرایط نمی توان آن را مورد استفاده قرارداد.

نکته مهم اینکه سوابق مربوط به کنترل محصول (خدمت) نامنطبق می بایست بعنوان بخشی از سوابق کیفی مهم، بطور دقیق حفظ و نگهداری شوند.

از طرفی لازم به ذکر است هنگامی که محصول (خدمت) نامنطبق اصلاح می گردد، باید مورد تصدیق مجدد قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که با الزامات تعیین شده تطابق دارد.

در صورتیکه محصول (خدمت) نامنطبق پس از ارسال یا شروع به استفاده از آن، شناسایی شود، بایستی مسئولین مربوطه تدابیر لازم را در جهت کنترل اثرات بالفعل یا اثرات بالقوه عدم انطباق اتخاذ کنند.

۸-۸) تجزیه و تحلیل داده ها

سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO همانند هر سیستم مدیریت دیگری بایستی بر مبنای اصول هشتگانه مدیریت کیفیت استوار گردد. بنابراین اصول هشتگانه مدیریت کیفیت، از جمله اصل "تصمیم گیری بر مبنای واقعیات" در سیستم مدیریت کیفیت مجموعه، نقش بسیار ویژه و با اهمیتی دارد. لذا در سیستم مدیریت کیفیت، بایستی داده های متناسب تعیین و جمع آوری و سپس مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند تا تناسب و اثربخشی آن را نشان دهند. همچنین از طریق انجام این تحلیل ها می توان مشخص نمود که بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در کدام نواحی می تواند اتفاق بیافتد. بهتر است یک روش اجرایی تحت عنوان روش اجرایی تجزیه و تحلیل داده ها تهیه و تدوین گردد.

از جمله داده هایی که برای این منظور متناسب بنظر می رسند داده هایی هستند که بعنوان نتایج پایش و اندازه گیری از فرآیندهای مربوطه حادث می شوند. از طریق پردازش و سپس تجزیه و تحلیل داده ها در سیستم مدیریت کیفیت مجموعه، بایستی اطلاعاتی در خصوص موارد زیر فراهم آید:

الف) میزان رضایت مشتری (کارفرما)

همانگونه که در بند ۸-۲-۱ همین طرح آمده است، می توان در خصوص میزان رضایت مشتری اظهار نظر نمود.

ب) میزان انطباق با الزامات محصول

در واقع این مورد در اثر آنالیز و تجزیه و تحلیل داده‌های مربوط به فرآیندهای بازرسی و کنترل (QC) تعیین می‌گردد. بدیهی است که نتایج فرآیندهای کنترل و بازرسی و آزمون، حکایت از تطابق بالای عملکرد واحدهای اجرایی و نتایج حاصل از فعالیت آنها با ترتیبات برنامه‌ریزی شده و الزامات از پیش تعیین شده را داشته باشد.

(ج) ویژگیها و جهت‌گیری‌های فرآیندها و محصول از جمله فرصت‌هایی برای اقدامات پیشگیرانه.
(د) نتایج عملکرد تامین‌کنندگان

بدیهی است که برای اظهارنظر در خصوص نحوه عملکرد تامین‌کنندگان، لازم است که داده‌های مربوط به کنترل و بازرسی اقلام و خدمات تدارک شده توسط آنان و نیز سایر عوامل و پارامترهای مهم نظیر عدم تاخیر در تامین کالا یا خدمت مورد ارزیابی قرار گیرد.

۵-۸) بهبود

۱-۵-۸) بهبود مستمر

یکی از اهداف مهم مدیران مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی آن باشد که بطور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده در مجموعه، از طریق بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف، نتایج ممیزی‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه و نیز انجام بازنگری‌های مدیریت بهبود یابد. بهتر است در این خصوص یک روش اجرایی تحت عنوان روش اجرایی اندازه‌گیری بهبود مستمر تهیه و تدوین گردد.

۲-۵-۸) اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه

در مجموعه متقاضی گواهینامه ISO بایستی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مطابق یک روال مشخص تعریف و اجرا شوند. عمق و گستردگی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه که برای حذف علل بالفعل یا بالقوه عدم انطباق انجام می‌گیرند، متناسب با اهمیت مسائل خواهد بود. نظام مدیریت کیفیت بایستی به گونه‌ای طراحی شده باشد که بتواند هر گونه عدم انطباق مشاهده شده در فعالیت‌های داخل مجموعه متقاضی گواهینامه ISO و نیز فعالیت‌های در ارتباط با طرف‌های برون سازمانی را بعد از شناسایی، پیگیری و رفع نماید.

بدین منظور، سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده بایستی از مفاد گزارش‌های تهیه شده از نتایج ممیزی‌های داخلی و خارجی، شکایات مشتریان (کارفرمایان) و نیز پیشنهادات ارائه شده توسط کارکنان، پایش و اندازه‌گیری محصول و فرآیندها، کنترل محصول (خدمت) نامنطبق به نحو مطلوب استفاده نموده و اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه مورد نظر را تعیین و سریعاً به مورد اجرا گذاشت.

بعلاوه طی جلسات بازنگری مدیریت، اشکالات عمده موجود در سیستم مدیریت کیفیت که بر روی کیفیت و سرعت پیشرفت کار اثر منفی می‌گذارند مورد بررسی قرار گرفته و تصمیمات لازم در جهت حذف پتانسیل عدم انطباق‌ها اتخاذ می‌گردد.

جزئیات و چگونگی انجام این اقدامات در روش اجرایی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه آمده است.

در خصوص اقدامات اصلاحی باید گفت که اقداماتی در جهت رفع علل بالفعل عدم انطباق‌ها انجام می‌شود تا از بروز مجدد این موارد عدم انطباق، جلوگیری بعمل آید. همانگونه که در روش اجرایی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه آمده است، مراحل زیر در خصوص یک اقدام اصلاحی انجام می‌گیرد:

الف) تعیین علل بروز عدم انطباق‌ها.

ب) ارزیابی نیاز به اقداماتی که اطمینان دهند عدم انطباق ها مجددا بروز نخواهند کرد.
ج) تعیین و انجام اقدام مناسب.

د) ثبت نتایج حاصل از انجام اقدامات بعمل آمده.

ه) بازنگری اقدامات اصلاحی انجام شده به منظور حصول اطمینان از اثربخشی آنها.

همچنین همانگونه که در روش اجرایی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه تعریف می شود ، بایستی در خصوص یک اقدام پیشگیرانه مراحل زیر انجام شوند:

الف) تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها.

ب) ارزیابی نیاز به اقداماتی که از بروز عدم انطباق ها جلوگیری می کنند.

ج) تعیین و انجام اقدام مناسب.

د) ثبت نتایج حاصل از انجام اقدامات بعمل آمده.

ه) بازنگری اقدامات پیشگیرانه انجام شده به منظور حصول اطمینان از اثر بخشی آنها.

