



## ISO

تالیف: مهندس مریم شوکت پور  
[m\\_shokatpour@yahoo.com](mailto:m_shokatpour@yahoo.com)

### بخش اول

#### تاریخچه سیستم مدیریت کیفیت

سیستم های مدیریت کیفیت مفهوم جدیدی نیستند. اساس استراتژی سیستم مدیریت کیفیت در دهه ی پنجاه (۱۹۵۰) ایجاد گردید تا ضمانت کند که نظام نامه ی کیفی شرکت IBM بر آورد کننده ی نیازمندی های استاندارد MIL-Q-9858A است.

سازمان ها در مورد سیستم مدیریت کیفیت خود یکی از ۶ انتخاب زیر را دارند:

- ۱- داشتن یک سیستم مدیریت کیفی رسمی.
- ۲- داشتن یک سیستم مدیریت کیفی مستند شده مربوط به خودشان براساس تجارب گذشته و نیاز های حال.
- ۳- داشتن یک سیستم مدیریت کیفی که بازتاب نیازمندی های درخواستی مشتری ها باشد.
- ۴- داشتن یک سیستم مدیریت کیفی که بر آورنده نیازمندی های تصریح شده در سری های ایزو ۹۰۰۰ باشد.
- ۵- داشتن یک سیستم مدیریت کیفی به تائید رسیده بر اساس ویژگیهای ایزو ۹۰۰۰.
- ۶- داشتن یک سیستم مدیریت کیفی کامل

MIL-Q-9858A در سال ۱۹۵۹ منتشر شد و تا اواخر دهه ی ۸۰ به عنوان مهمترین استاندارد کیفیت به کار گرفته می شود از این زمان به بعد به تدریج اهمیت اولیه خود را از دست داد و در اثر فشار از سوی متخصصین کیفیت ؛ سازمان های کیفی و دیگر سازمان ها در سراسر جهان برای اتخاذ یک شیوه واحد برای ارزیابی سیستم مدیریت اقدام شد.

#### ایزو چیست؟

کمیته فنی ۱۷۶ که کارمندان سازمان بین المللی استاندارد سازی (ISO) هستند؛ در سال ۱۹۷۹ مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت را تاسیس نمودند و کانادا به عنوان منشی کمیته منصوب شد.

ایزو یک شبکه از موسسات استاندارد ملی در ۱۴۷ کشور دنیا است که بر پایه یک مرکز در هر کشور و یک مرکز اصلی در شهر ژنو - سوئیس - است که وظیفه هماهنگی مراکز مختلف را دارد. ایزو یک موسسه غیر دولتی است . یعنی مانند



سازمان ملل اعضای آن هر کدام نماینده ملی کشور خود نیستند. با این همه ایزو یک نقش مهم بین قسمتهای خصمسی و عمومی بازی میکند. دلیل اول آنکه اعضای آن یا در دولت و موسسات دولتی دارای سمت هستند و یا نماینده دولت هستند. از طرف دیگر بقیه اعضا که نقش خصوصی دارند دارای نقش مهم در ارتباطات صنعتی هستند. بنابراین ایزو مانند یک پل ارتباطی عمل میکند که رضایت کسب و کار و همچنین درخواست عموم را هر دو تامین میکند. به دلیل آنکه "International Organization for Standardization" دارای اختصارات متعددی در زبانهای متعدد است (IOS) در انگلیسی و یا (OIN) در زبات فرانسوی برای Organisation internationale de normalization ( ) به همین دلیل تصمیم گرفته شده تا از لغت یونانی ISO به معنی برابر استفاده شود

اولین گواهینامه در سال ۱۹۹۴ صادر گردید که سه نوع گواهینامه صادر می شد اما با رفع اشکالات ایزو ۹۰۰۱ کمیته TC فقط ۹۰۰۱ را کافی دانست و هر فعالیتی که در کشور جرم نباشد می تواند این گواهینامه را دریافت کند. اگر سندی که قدمت سی سال را دارد را با ویرایش ایزو مقایسه کنیم جای تعجب نیست که بدانیم این سند اکثر نیازمندیهای ایزو ۹۰۰۱ فعلی را بر آورده میکند. با بیان این جمله یک سوال در ذهن ایجاد می گردد : تازگی مطالب ایزو ۹۰۰۰ در کجاست؟

در گذشته هر مشتری نیازمندی های متفاوتی مطالبه می کرد و تامین کنندگان می بایست برای هر یک از مشتریان سیستم متفاوتی را اجرا میکردند. این بدان معنا نیست که تامین کنندگان برای تولید به گونه های متفاوت عمل میکنند بلکه بدان معنی است که اسناد یاد شده موضوعات و نکات خاصی را که برای هر یک از مشتری ها مهمتر است را برجسته تر می ساختند.

موضوعی که در اینجا مشکل را بدتر می کرد این بود که بخشهای مختلف درون یک شرکت ؛ سیستم های مدیریت کیفیت متفاوت در قبال پیمانکار داشتند اما امروزه بهترین افکار از سراسر دنیا جمع شدند و بر روی عناصر کلیدی توافق گردید.

سریه های ایزو ۹۰۰۰ به این منظور طراحی شده اند که رویه ها؛وضع شده و به اجرا در آیند که تغییرات را به حداقل برسانند و احتمال داشتن محصولات بعدی از همان نوع با همان درجه کیفیت را بیشینه نمایند. به بیان ساده اگر یک کارخانه که فنجان تولید میکند را در نظر بگیرید ؛ پیاده شدن ایزو به این معناست که فنجان دوم مثل فنجان اول است. از آنجا که کیفیت از موضوعات مورد توجه جوامع جهانی می باشد. با پیشرفت سریع در بازارها و ارتباطات و فن آوری های مربوطه؛ توان پاسخ گویی به خواسته های مشتریان ؛روز به روز اهمیت بیشتری پیدا می کند. در این ارتباط ؛مشخصات کالا حتماً باید به صورت عوامل کیفی بیان شود تا مشتریان در بتوانند بدون بازدید از سازندگان و تنها از روی مشخصات ذکر شده همراه هر کالا ؛ در مورد تداوم کیفیت شرکت سازنده اطمینان خاطر یابد و هنگام دریافت کالاهای بعداز همان شرکت با اطمینان خاطر کالا را دریافت کنند.



ایزو ۹۰۰۰ دارای ۲ وجه می باشد؛ یکی الگوی عمومی برای اطمینان از کیفیت است و دیگری درخواست اخذ گواهینامه توسط شخص ثالث میباشد .

در سراسر جهان جنبه ی غالب همان گرفتن گواهینامه می باشد. این به آن علت است که اگر سازمانی به دنبال تامین کننده باشد؛ آن سازمانهایی را انتخاب می کند که دارای گواهینامه باشند. اما برای اخذ گواهینامه شرکت باید هر دو وجه را در نظر داشته باشد و گواهینامه در یافت کند.

ایزو بزرگترین توسعه دهنده استاندارد در دنیا است و استانداردها شامل ۵ سند اصلی می باشند:

ISO9000 : استاندارد های تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت-راهنمای انتخاب و کاربرد

ISO 9001:سیستم های کیفیت - الگو برای تضمین کیفیت در طراحی ؛ توسعه ؛ تولید؛ نصب و ارائه خدمات.

ISO9002 :سیستم های کیفیت -الگو برای تضمین کیفیت در تولید؛ نصب؛ ارائه خدمات.

ISO9003 :سیستم های کیفیت -الگو برای تضمین کیفیت در بازرسی نهایی و آزمایش

ISO9004: مدیریت کیفیت و عناصر سیستم کیفیت- راهنماها

## **:ISO9000**

مقدمه ای بر سری ایزو ۹۰۰۰ و مفاهیم آن می باشد و برای خواننده مشخص می کند چگونه از سری ISO استفاده کند

## **:ISO 9001**

از میان سه استاندارد تضمین کیفیت قرار دادی ؛ ISO 9001&9002&9003 جامع ترین ISO9001 است. این استاندارد در ابتدا برای سازمان هایی که بر اساس خواسته های هر مشتری طراحی منحصر به فردی ایجاد می کرد تهیه گردید. سازمان هایی که تمام خواسته های ISO9001 را بر آورده سازد با ISO9002 & ISO9003 تطابق کامل دارد.

## **:ISO9002**

مشابه قبلی است با این تفاوت که شامل نیازمندی های سیستم مدیریت کیفیت برای عمل طراحی نیست و در چنین سازمانی مشتری؛ طراحی محصول و یا مشخصات آن را خود فراهم میکند.



## :ISO9003

آسان ترین استاندارد از سه استاندارد قرار دادی است و برای سازمانهای با پیچیدگی کمتر مورد استفاده قرار میگیرد. کیفیت این محصولات را می توان تنها با آزمایش و ارزیابی تعیین نمود.

## :ISO9004

- ۱- نیازمندی های خواسته شده در ایزو ۹۰۰۱ و ۹۰۰۲ و ۹۰۰۳ را به دقت و با جزئیات شرح می دهد.
- ۲- راهنمایی های مفیدی که برای انطباق با سری های ایزو ۹۰۰۰ ضروری هستند ارائه می دهد.
- ۳- مفاهیم مفیدی را عرضه می نماید
- ۴- به پیش بینی مسائلی که در حین اقدام برای دریافت گواهینامه می تواند رخ دهد کمک می کند.

سایر استاندارد های مرتبط عبارتند از:

ایزو ۸۴۰۲: واژه های کیفیت

ایزو ۱۰۰۱۱: راهنمای ممیزی سیستمهای کیفیت

ایزو ۱۰۰۱۲: سیستمهای اندازه گیری برای ابزارهای دقیق

ایزو ۱۰۰۱۳: راهنمای تهیه نظام نامه کیفیت

ایزو ۱۰۰۱۴: راهنمای اثرات اقتصادی سیستم مدیریت جامع کیفیت

ایزو ۹۰۰۰-۳: راهنمای استفاده ایزو ۹۰۰۱ برای تولید؛ عرضه و نگهداری نرم افزار

ایزو ۹۰۰۴-۲: عناصر مدیریت کیفیت و سیستم کیفیت

## مقایسه مندرجات ایزو ۹۰۰۱ و ۹۰۰۲ و ۹۰۰۳

ISO9003	ISO9002	ISO9001	بند ISO9000
S	Y	Y	۴-۱ مسئولیت مدیریت
S	Y	Y	۴-۲ سیستم کیفیت
Y	Y	Y	۴-۳ بازنگری قرار داد
N	N	Y	۴-۴ کنترل طراحی
Y	Y	Y	۴-۵ کنترل اسناد و داده ها
N	Y	Y	۴-۶ خرید
Y	Y	Y	۴-۷ کنترل محصول تدارک شده توسط مشتری
S	Y	Y	۴-۸ شناسایی محصول و ردیابی
N	Y	Y	۴-۹ کنترل فرآیند
S	Y	Y	۴-۱۰ بازرسی و آزمون
Y	Y	Y	۴-۱۱ کنترل تجهیزات بازرسی؛ اندازه گیری و آزمون
Y	Y	Y	۴-۱۲ وضعیت بازرسی و آزمون
S	Y	Y	۴-۱۳ کنترل محصول نا منطبق
S	Y	Y	۴-۱۴ اقدام پیشگیرانه و اصلاحی
Y	Y	Y	۴-۱۵ جابجایی؛ انبارش؛ بسته بندی؛ نگهداری و تحویل
S	Y	Y	۴-۱۶ کنترل سوابق کیفیت
S	Y	Y	۴-۱۷ ممیزی داخلی کیفیت
S	Y	Y	۴-۱۸ آموزش
N	Y	Y	۴-۱۹ خدمات
S	Y	Y	۴-۲۰ روشهای آماری

استفاده میگردد: Y      لازم نیست: N      از ۹۰۰۱ و ۹۰۰۲ ساده تر است: S

## دریافت گواهی:

کالاهایی که ملزم به دریافت گواهینامه هستند در سایت موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی برای کشور ایران؛ لیست شده اند که نسبتاً تعداد آنها کم می باشند.



با توجه به این که سطح توقع مشتریان در ایران با دیگر کشورها متفاوت می باشد لذا دریافت گواهینامه در ایران به مراتب ساده تر است.

این علامت اصلی و کامل استاندارد ایران است که برای کالاهایی که ویژگیهای آنها از هر حیث با استاندارد ملی ایران مطابقت دارد میباشد. و بر روی گواهینامه‌ها، اوراق و بسته‌بندی کالاهای استاندارد شده و مصنوعات مختلف بکاربرده می‌شود.

### حفظ گواهی:

پس از اینکه یک سازمان گواهی دریافت میکند؛ به منظور اطمینان از عدم تنزل سطح سیستم مدیریت کیفیت؛ هر ۶ ماه بطور اجمالی مورد بازدید قرار می‌گیرد و هر ۳ سال باید یک ارزیابی کلی انجام شود. انطباق موفقیت آمیز در این ارزیابی‌ها به منظور حفظ گواهی مربوطه ضروری است

### آیا گواهینامه را از ایزو دریافت میکنند؟

CB ها موسسه های صدور گواهینامه هستند. CB (Certification Body) ها از AB (Accreditation Body) ها مجوز دریافت میکنند و AB ها نیز از IAF ها مجوز دریافت می کنند. در واقع IAF ها هستند که از ایزو مجوز می گیرند.

به عنوان مثال شرکت DAS انگلستان یک CB محسوب میگردد که مجوز خود را از UKAS دریافت نموده. ایران CB ندارد البته این بدان معنا نیست که نمی تواند داشته باشد؛ بلکه به این خاطر است که در صورت داشتن CB در بازار جهانی از آن استقبال نمی شود.



## دلایل دریافت گواهی نامه

بخاطر تقاضا یا خواسته مشتری	۲۷/۴٪
مزایای کیفی	۲۱/۸٪
منافع بازار	۱۵/۶٪
نیاز های مقرراتی جامعه اروپا	۹٪
اجبار مدیریتی	۸/۹٪
قسمتی از استراتژی دراز مدت	۸/۹٪
فشارهای رقابتی	۲/۴٪
کاهش هزینه تولید	۱/۵٪
نیاز های مقرراتی جامعه غیر اروپا	۰/۸٪
Else	۱٪
بدون جواب	۲/۷٪

## طبقه بندی مشکلات دریافت گواهینامه

تهیه رویه ها و مستند سازی	۱۹/۷٪
مستند سازی	۱۸/۷٪
عدم پشتیبانی مدیریت	۹/۵٪
عدم رعایت رویه ها	۸/۱٪
مقاومت کارکنان	۷/۹٪
برداشت های متضاد	۷/۴٪
آموزش	۴/۴٪
محدودیت و فشار زمان	۳/۷٪
سیاست های قدیمی شرکت	۳/۵٪
اجرای اقدامات اصلاحی	۳/۴٪
فقدان اطلاعات	۳/۴٪
کالیبراسیون	۳/۲٪
فرایند تصویب مدارک	۱/۶٪
هزینه های تهیه مدارک	۰/۸٪
انتخاب شرکت گواهی دهنده	۰/۳٪
Else	۲/۷٪
بدون جواب	۱/۶٪



## بخش دوم

### مشکلات اجرایی دریافت گواهینامه :

در هر شرکتی که یک نظام جدید جهت پیاده سازی معرفی شود؛ مشکلات فراوانی در راه وجود دارد.

#### الف: مستند سازی:

مستند سازی ترکیبی از تهیه رویه های دستورالعملها و تهیه سوابق کافی برای نشان دادن کیفیت سیستم اجرایی میباشد. ایجاد رویه ها معمولا از وظایف مشاور ایزو نیست و به جز یک سری از موارد تخصصی که از عهده شرکت خارج است؛ بقیه روشها باید توسط خود شرکت تدوین گردد. آن دسته از رویه های تخصصی که باید معمولا توسط مشاور تهیه شود شامل روشهای بازننگری مدیریت (بند ۱-۴)؛ کنترل محصول توسط مشتری؛ شناسایی و ردیابی محصول؛ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه؛ ممیزی داخلی و فنون آماری میباشد.

آنچه ضروری است در شرکت بدانند؛ تفاوت مدرک و سند است. همچنین در یک شرکت یک سیستم کدگذاری نیز اهمیتی خاص دارد.

در شرکتهای تولیدی و فنی؛ آرشیو (عکس و ویدئو و نقشه و ...) باید سیستمی یک پارچه داشته باشد.

اگر شرکتی از طریق شبکه کار میکند باید نظام کنترل بر آنها حاکم باشد و باید back up از اطلاعات داشته باشند.

مشکل دیگری که در بعضی موارد دیده میشود؛ عبارت است از فرم ها، فرمها باید استاندارد و کد گذاری شده باشند؛ که دقیقا نحوه پر شدن و چرخش و بایگانی آن مشخص باشد.

لیت مادر از تمام مدارک و اسناد؛ موردی است که اکثرا ناقص است.

#### ب: عدم پشتیبانی مدیریت:

در بسیاری از موارد با بیان یک مطلب جدید مدیر بدون اینکه آن موضوع را باور داشته باشد به دنبال آن موضوع میروند.

برای اجرای نظام کیفیت نیاز به منابع میباشد.

مثلا تعداد کافی افراد آموزش دیده؛ استانداردها و نرم افزارهای مورد نیاز؛ تجهیزات مناسب (برای اندازه گیری مثل گیج و ...)؛ دسترسی آسان به سوابق کیفی؛ ایجاد محیطی که همکاری وجود داشته باشد و از همه مهمتر باید یک نمودار سازمانی مصوب و شرح وظایف کارکنان وجود داشته باشد.

علاوه بر اینها ممیز علاقمند است سوابق تشکیلات بازننگری مدیریت و بحث های کیفی و صورت جلسه ها را ملاحظه کند.

### پ: عدم رعایت رویه ها:

بعضی فکر میکنند وجود رویه ها باعث افزایش کاغذ بازی میشود و مخصوصا افراد فنی ساده ترین روش را انجام میدهند و این باعث میشود در بسیاری از ممیزی ها اختلاف کارها با مدارک مشاهده گردد. برای رفع این مشکل باید شناخت سیستم و اهمیت رویه ها مشخص شود.

### ت: مقاومت کارکنان:

تفویض مسئولیت به افراد موجب بروز نوعی مبارزه جویی میگردد. یک مثال: افراد صف همیشه گله میکنند افراد ستاد حاصل زحمات آنان را به نام خود ارائه میدهند. در این مورد باید مسئولیت هماهنگی به عهده ستاد و اجرا به صف محول گردد

### ج: برداشتهای متضاد:

این مشکل با آموزش حل میگردد. مثلاً عدم شناخت کارکنان از روح نظام مدیریت کیفیت. یا یک مشکل وقتی است که توصیف بندهای ایزو توسط افراد ستادی صورت میگیرد که با واقعیت کارخانه تفاوت دارد. پس باید کسی که آشنایی بیشتری دارد این کار را انجام دهد.

### د: آموزش :

اگر تطبیق بین مدرک تحصیلی و نوع شغل وجود ندارد آموزشهای لازم باید داده شود. (این مشکلات معمولاً در شرکتهای سنتی است که به صورت خانوادگی اداره میشوند زیرا در چنین مکانی به مدرک تحصیلی توجهی نمیشود؛ البته ممکن است با تجربه کمی پوشانده شود اما در آموزشهای آتی ایجاد مشکل میکند) نیازهای آموزشی آتی باید در نظر گرفته شود. افراد باید اطلاع کافی از سیستم ایزو و نظام کیفیت و خواص آن را داشته باشند افراد باید شرح وظایف؛ خط مشی کیفیت و نقش خودشان را بدانند تا در جواب به ممیز حاضر باشند.

### ط: محدودیت و فشار زمان :

باید برای پیاده کردن ایزو حوصله فراوان داشت. زیرا تا سوابق کافی ایجاد نشود؛ این سیستم جوان است. اگر عجله کنید فقط بعضی از اسناد ایجاد میشوند و مدارک پشتیبانی از آنها را ندارید.

### ع: سیاستهای قدیمی :

وجود افراد مسن با دانشهای قدیمی زمینه های جدید را برای بحث باز میکنند که با آموزش باید این مباحث تصحیح شود.

### ل: اجرای اقدامات اصلاحی :

تطابق استاندارد به عنوان یک موضوع عمومی برای تمام کارکنان تلقی نمیگردد و افراد کار را جدی نمیگیرند.

### م: فقدان اطلاعات :

باید آموزشهای مختلف درباره درک کیفیت؛ مستند سازی و ممیزی داده شود علاوه بر این جمع آوری داده های شرکت و روشهای انجام کار می تواند مستند سازی را تسهیل کند.

### ن: کالیبراسیون :

تجهیزات شرکت ارائه کننده خدمت کالیبراسیون باید کافی باشد و هنگام خرید مدارک کافی همراه آموزش وجود داشته باشد. در ممیزی ممکن است دستگاهی پیدا شود که کالیبره نشده باشد و همین عامل عدم انطباق است. هنگام ارسال ابزار برای کالیبراسیون حتما باید ابزار جایگزین داشته باشد. برای تمام کالیبراسیون ها باید پرونده و گواهینامه وجود داشته باشد.

### و: تصویب مدارک و هزینه های تهیه مدارک :

یک بخش مشخص که ارتباط با تضمین کیفیت دارد عهده دار نظارت بر تهیه مدارک باید باشد. هر مدرک باید با یک فرایند مشخص تهیه؛ تایید و تصویب شده و بکار رود. نسخ توزیع شده برای انجام تغییرات بعدی باید تحت کنترل باشد. تهیه مدارک کیفی بعضی اوقات با پرداخت هزینه زیاد همراه است. صرفه جویی در این مورد در بهضی موارد باعث مشکل در دریافت گواهینامه میشود.

### ه: انتخاب شرکت گواهی دهنده:



مناسب با فعالیت شرکت باید تعیین شود.

#### ی: سایر موارد:

بعضی موارد بطور کامل و روشن در استاندارد ذکر نشده ولی ممیز به آنها توجه میکند. مثلا در نظر گرفتن استانداردهای رطوبت و حرارت آزمایشگاه ؛ تهویه انبارهای مواد شیمیایی؛ کنترل تاریخ و عمر مواد نگهداری شده در انبار؛ روش علمی تحقیق و بررسی مشکلات به خصوص در زمینه طراحی و....