

# بانک دانش

موضوع:

اصول و مفاهیم پیاده سازی

استاندارد ISO

بهار ۱۴۰۱

گردآورنده: تکتیم یوسفی



## مقدمه



سازمان جهانی استانداردسازی (ISO) یک اتحادیه جهانی متشکل از موسسات ملی استاندارد می‌باشد که در سال ۱۹۴۷ و توسط سازمان ملل متحد تشکیل شد و اولین استاندارد بین‌المللی کیفیت آن ۱۹۸۷ : ISO ۹۰۰۰ بود. وظیفه اصلی (ISO) توسعه استانداردها و فعالیت‌های مرتبط در جهان با نگرشی تسهیل‌کننده نسبت به تبادلات بین-المللی کالاها و خدمات، بهبود همکاری در محدوده علمی، فنی، اطلاعاتی و فعالیت‌های اقتصادی و حمایت از تولیدکننده و مصرف‌کننده می‌باشد.

در دهه ۱۹۹۰، ISO ۹۰۰۰ به شدت مورد انتقاد قرار گرفت، چرا که اساساً ارائه یک محصول یا خدمت با کیفیت به مشتریان را تضمین نمی‌کرد و به هر شرکتی که صرفاً ثابت می‌کرد رویه‌های موجود در راهنمای کیفیت را به صورت منسجم دنبال کرده است، تعلق می‌گرفت در حالی که این رویه‌ها ممکن بود اصلاً برای تضمین کیفیت بالا مناسب نباشند. پس از یک فراگرد بازنگری سه ساله ۲۰۰۰ : ISO ۹۰۰۱ در دسامبر ۲۰۰۰ منتشر شد. الحاق یک بند تحت عنوان "استثنای مجاز به استاندارد جدید این امکان را به سازمان‌ها می‌داد تا در صورتی که بتوانند ناکارآمدی خود را ثابت کنند از برخی الزامات غیرمرتبط معاف شوند. اما اساسی‌ترین تغییرات، تغییرات عمیقی بود که در مبنای فلسفی استاندارد مدیریت کیفیت به وجود آمد و هدف از آن این بود که تحویل خروجی با کیفیت به مشتریان را تضمین کرده و بر بهبود مستمر تأکید کند.

استاندارد ایزو ۹۰۰۱ به سازمان‌ها کمک می‌کند تا به مشتریان نشان دهند، قادر به تولید محصولات و ارائه خدمات با کیفیت ثابت هستند. این استاندارد همچنین به عنوان ابزاری جهت تسهیل فرایندها و افزایش بهره‌وری به کار می‌رود. ارائه یکنواخت محصولات و خدمات یعنی سازمان به ذی‌نفعان اطمینان می‌دهد کیفیت محصولات و خدماتش در آینده هیچ‌گاه افول نخواهد کرد و سازمان دائماً به دنبال راه‌حل و ارائه خدمت یا محصولی است که خشنودی مشتری را به همراه داشته باشد.

در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسان‌سازی در ساختار سیستم‌های مدیریت کیفیت یا در مستندات به وجود آید. الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است، مکمل الزامات مرتبط با محصول هستند. این استاندارد می‌تواند توسط طرف‌های درون‌سازمانی و برون‌سازمانی، شامل سازمان‌های صدور گواهینامه، جهت ارزیابی توانایی سازمان در برآورده‌سازی الزامات مشتری با الزامات قانونی و مقررات مرتبط با محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

## رویکرد فرایندی ایزو ۹۰۰۱

این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرایندی را در طی مراحل ایجاد، بکارگیری و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات وی ترغیب می‌نماید. بکارگیری یک سیستم از فرایندهای درون یک سازمان همراه با شناسایی و تعاملات این فرایندها و مدیریت آنها به منظور ایجاد نتایج مورد انتظار “رویکرد فرایندی” نامیده می‌شود. یکی از مزایای رویکرد فرایندی کنترل مستمری است که بر روی ارتباط بین تک تک فرایندها در درون سیستم فرایندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها اعمال می‌شود.

## مراحل گام به گام پیاده‌سازی ایزو ۹۰۰۱

### گام اول: شناخت سیستم مدیریت کیفیت

در این مرحله تیم پیاده‌سازی با بازدید از بخش‌های مختلف سازمان و مصاحبه با مسئولین فرایندها، اقدامات مورد نیاز جهت استقرار الزامات استاندارد ایزو ۹۰۰۱ را طی گزارشی تهیه می‌کنند. گزارش فاز شناخت، مسیر استقرار سیستم مدیریتی را در سازمان مشخص می‌نماید.

#### مهمترین اطلاعات مورد نیاز در این مرحله از پیاده‌سازی عبارتند از:

۱. شرح کلی فرآیند (در صورت امکان رسم شماتیک فرآیند)
۲. ارائه دستورالعمل‌های کاری در صورت وجود
۳. ارائه لیست تجهیزات و یا دستگاه‌های موجود (در صورت وجود سوابق کالیبراسیون و یا تعمیرات)
۴. لیست کامل نیروهای انسانی فعال در فرآیند به همراه سوابق کاری، تحصیلات، تخصص و... و در صورت نیاز اعلام نیازهای آموزشی مورد نیاز کارکنان
۵. اعلام نقاط ضعف و قوت فرآیند

### گام دوم: آموزش ایزو

در این مرحله مدیریت به برگزاری دوره‌های آموزشی مطابق با الزامات استاندارد اقدام می‌نماید. دوره‌های آموزشی می‌باید متناسب با اندازه سازمان طرح‌ریزی شود. عموماً در ابتدا آموزش آشنایی با ایزو ۹۰۰۱ و آموزش ممیزی داخلی ایزو ۹۰۰۱ قبل از اجرای فاز مستندسازی برگزار می‌گردد.

## گام سوم: مستندسازی ایزو- طراحی سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای الزامات ISO ۹۰۰۱:۲۰۰۸

در این گام سیستم‌های مورد نیاز سازمان متناسب با اندازه سازمان و پیچیدگی فرآیندها تدوین می‌گردد. این سیستم‌ها در قالب مستنداتی شامل: روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها، فرم‌ها، فرآیندها، خط‌مشی کیفیت، نظام‌نامه کیفیت و ... طرح‌ریزی می‌گردد. مستندسازی:

یکی از ارکان اصلی یک سیستم مدیریتی مستندسازی می‌باشد. مستندات به طور کلی به دو گروه "مدارک" و "سوابق" تقسیم می‌شوند.

"مدارک" به آن دسته از مستندات سیستم گفته می‌شود که مبنای انجام امورند. از جمله مدارک موجود می‌توان به آئین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها، روش‌های اجرایی، اهداف، طرح‌های کنترل و ... اشاره کرد. مدارک قابل بازنگری بوده و همواره باید به روز نگهداری شوند. به منظور کنترل مدارک و مستندات می‌بایست روش اجرایی مدونی ایجاد گردد که گام‌های زیر را در برداشته باشد:

- تصویب کفایت مستندات قبل از صدور

- بازنگری، به‌روز رسانی و تصویب مجدد مستندات

- شناسایی وضعیت آخرین بازنگری

- اطمینان از در دسترس بودن نسخ معتبر

- اطمینان از قابلیت شناسایی مستندات برون‌سازمانی ضروری

- جلوگیری از به‌کارگیری ناخواسته مستندات منسوخ

"سوابق" مستنداتی هستند که اثبات کننده انجام یک فعالیت می‌باشند مانند نتایج یک آزمایش، رسید کالای ورودی، تصمیمات برای نحوه رهایی از یک محصول نامنطبق، مجوزهای فرآوری و ...، پس سوابق قابل بازنگری نمی‌باشند بلکه برای کنترل امور انجام شده مورد استفاده قرار می‌گیرند. به منظور کنترل بهتر سوابق بایستی روش اجرایی مدونی جهت حصول اطمینان از شناسایی، انبارش، محافظت، بازیابی و زمان نگهداری ایجاد گردد.

## گام چهارم: اجرا و نظارت بر سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱

در این گام مستندات تصویب شده توسط مسئولین فرآیندها اجرا شده و بر اجرای آن‌ها نظارت می‌شود و در صورت نیاز در این مستندات طرح‌ریزی شده بازنگری صورت می‌گیرد.

## گام پنجم: فاز ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

در این مرحله جهت اطمینان از پیاده سازی ایزو ۹۰۰۱، سازمان باید ممیزی داخلی سیستم مدیریت کیفیت را در زمان‌های مشخصی طرح‌ریزی نماید. این ممیزی باید توسط نفرات آموزش دیده و مستقل اجرا گردد. پس از انجام ممیزی داخلی سیستم مدیریت کیفیت، عدم انطباق‌ها شناسایی شده و اقدامات لازم جهت برطرف‌سازی عدم انطباق‌ها صورت می‌گیرد. همچنین به منظور اینکه سازمان ادعای خود را جهت پیاده‌سازی ایزو ۹۰۰۱ اثبات نماید از شرکت گواهی‌دهنده (شرکت ممیز خارجی) جهت ممیزی طی عقد قرارداد دعوت می‌نماید.

## گام ششم: بهبود مستمر

سازمان پس از اخذ گواهینامه از سازمان صدور گواهینامه، باید بر ادامه کارایی و تثبیت سیستم مدیریت کیفیت متمرکز شود تا نیاز مشتریان خود را برآورده کند و رضایت آنها را افزایش دهد.

## تغییرات استاندارد ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ نسبت به ISO ۹۰۰۱:۲۰۰۸

تفاوت استاندارد ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ با استاندارد ISO ۹۰۰۱:۲۰۰۸ به گستردگی تفاوت استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۹۴ با ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۰ نیست، اما با نگرشی تخصصی‌تر این استاندارد با شرایط روز و پیشرفت‌ها و تغییرات سریع محیط کسب و کار در قرن ۲۱ هماهنگ می‌شود. مهم‌ترین تغییرات ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ نسبت به ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸ به شرح ذیل است:

- وارد کردن تعاریف در متن استاندارد ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵
- تغییر ساختار ISO ۹۰۰۱: ۲۰۱۵ از ۸ بند به ۱۰ بند
- مدیریت ریسک
- نگرش فرآیندی در سراسر استاندارد
- تأکید بر ایجاد ارزش برای مشتری و سازمان
- تغییرات در مستندسازی اطلاعات
- توجه به مفهوم سازمان و محیط سازمانی
- برون‌سپاری فعالیت‌ها
- رهبری در سازمان

- حذف نماینده مدیریت
- عدم الزام سازمان به تدوین نظامنامه کیفیت

### مزایای بکارگیری استاندارد ایزو در سازمانها

- در اختیار قرار دادن یک چهارچوب سیستم مدیریتی موثر برای مدیریت ارشد
- بررسی مجدد فعالیت‌های سازمان بر اساس اهداف سازمان و رفع کاستی‌ها
- کشف عیوب فرآیندهای کاری
- شفافیت فرآیندها و شاخص‌ها در سازمان
- شفاف‌سازی مسئولین انجام امور سازمانی
- جلوگیری از دوباره‌کاری‌ها به واسطه تعریف فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده و سیستماتیک
- افزایش بهره‌وری سازمانی و ذخیره زمان
- کاهش هزینه‌های ناشی از انجام نادرست امور کاری
- ایجاد اطمینان و اعتماد در درون سازمان
- افزایش توان رقابت در عرصه بین‌الملل
- فراهم کردن زمینه‌ای برای ارزیابی مستمر و بهبود فعالیت‌های کاری
- افزایش فرصت رقابت در بازار

### همچنین مزیت پیاده سازی ISO ۹۰۰۱ برای مشتریان:

- افزایش سطح خدمت به مشتریان و رضایت مندی آنها
- تحویل خدمات و محصولات به موقع
- ایجاد نگرش مثبت در برخورد اول با تجارت
- کاهش خدمات/محصولات مرجوعی

### مهم‌ترین دلایل اخذ ایزو برای سازمانها

- افزایش شانس برنده شدن سازمان در مناقصه دولتی

- افزایش شانس برنده شدن در قرارداد های بخش خصوصی
- کمک به سازمان ها برای برآورده سازی الزامات قانونی و مقررات
- کاهش حق بیمه
- بهبود رضایت مشتری
- بهبود کارایی عملیاتی
- کاهش خطاها
- افزایش حاشیه سود
- افزایش انگیزه کارکنان
- ترویج بهبود مستمر

### آسیب شناسی پیاده سازی ایزو در سازمان ها

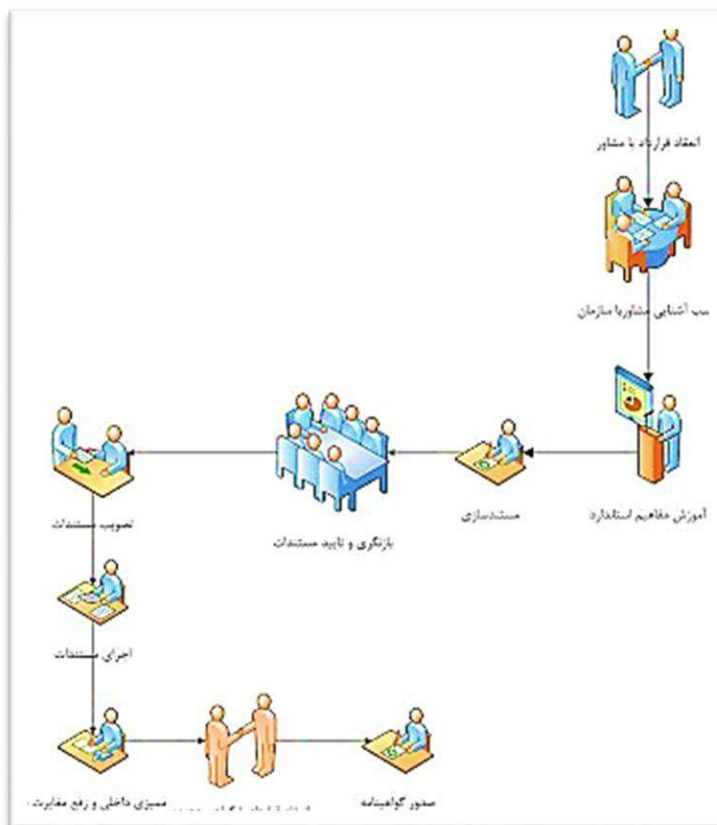
پیاده سازی نامناسب استاندارد ایزو ۹۰۰۱ در سازمان ها یکی از آسیب هایی است که منتقدین اجرای این استاندارد بین المللی در ایران و کشورهای مشابه از آن همواره یاد کرده اند. فرآیند پیاده سازی استاندارد ایزو ۹۰۰۱ و دریافت گواهینامه این استاندارد در هر سازمان معمولاً با استفاده از یک رویه مشخص که عمدتاً سه طرف در آن درگیر هستند انجام می پذیرد. سازمان خواهان گواهینامه، شخص حقیقی یا حقوقی که به عنوان مشاور فعالیت می نماید و سازمان گواهی دهنده سه طرف ذینفع در فرآیند پیاده سازی استاندارد ایزو ۹۰۰۱ و دریافت گواهینامه این استاندارد هستند و فرآیند پیاده سازی این استاندارد معمولاً در چند مرحله مشخص نظیر مستندسازی، اجرای مستندات طراحی شده، ممیزی داخلی و پیش ممیزی سازمان گواهی دهنده، رفع عدم انطباق های ممیزی، ممیزی نهایی و صدور گواهینامه قابل برنامه ریزی و اجرا است. استاندارد ایزو ۹۰۰۱ هدف از پیاده سازی این استاندارد را دو زمینه بیان می دارد:

الف- نمایش توانایی سازمان در فراهم آوردن مداوم محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی متقاضی را برآورده می سازد.

ب - افزایش رضایت مشتری از طریق کاربری موثر سیستم مدیریت کیفیت، از جمله فرآیندهایی که به بهبود مستمر سیستم و اطمینان از تطابق با الزامات مشتری و الزامات قانونی مقتضی می پردازد.

### آسیب شناسی فرآیند پیاده سازی استاندارد

در بهترین حالت بعد از گذشت ۶ ماه تا یک سال از زمانی که مشاور فعالیت خود را در سازمان شروع می کند، گواهینامه استاندارد ایزو ۹۰۰۱ صادر خواهد شد. طی این مدت و قبل از آن که گواهی دهنده وارد سازمان شود رویدادهای گوناگونی به وقوع می پیوندد. برخی از مهمترین این رویدادها، مطابق با شکل ۱ به شرح زیر فهرست گردیده اند، لیکن به آنها محدود نمی گردد:



شکل ۱: گام های لازم برای پیاده سازی استاندارد ISO و صدور گواهینامه

- انتخاب مشاور و انعقاد قرارداد با وی (این یک مورد اختیاری است)،
- کسب آشنایی مشاور با وضعیت موجود سازمان،
- ارایه آموزش های اولیه به کارکنان تاثیر گذار سازمان،
- مستندسازی فرآیندها،
- تدوین نظامنامه و سایر مستندات مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت،
- بازنگری، تایید و تصویب مستندات،
- فهرست برداری، توزیع مستندات و درخواست اجرای آنها در سطوح مختلف سازمان،
- نظارت بر اجرای مستندات،



- ارایه آموزش های تکمیلی نظیر ممیزی داخلی،
- برنامه ریزی و انجام ممیزی های داخلی،
- رفع مغایرت های حاصل از ممیزی های داخلی،
- انتخاب شرکت گواهی دهنده و عقد قرارداد با وی،
- با ورود شرکت گواهی دهنده به سازمان رویدادهای تکمیلی پیاده سازی استاندارد از جمله موارد زیر به وقوع می پیوندد:
- مطالعه مستندات و انطباق آنها با الزامات استاندارد ایزو ۹۰۰۱،
- پیش ممیزی سیستم مدیریت کیفیت،
- مشخص نمودن نقاط قوت و ضعف سیستم،
- آمادگی سیستم برای ممیزی نهایی،
- انجام ممیزی نهایی،
- صدور گواهینامه استاندارد ایزو ۹۰۰۱.

بطور معمول سازمان که اشراف کافی به نیازمندی های استاندارد ندارد تحت تاثیر برنامه ریزی های مشاور، فرآیند دریافت گواهینامه استاندارد را با اسفاده از مراحل بیان شده که در اکثر قریب به اتفاق سازمان ها روی، دنبال می نماید. استاندارد ایزو ۹۰۰۱ در بند ۴-۱ تحت عنوان الزامات عمومی فرآیند ایجاد، مستند نمودن، پیاده سازی، نگهداری و بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را در سازمان مشخص نموده است. لیکن به خاطر تعجیل سازمان برای دریافت گواهینامه، عدم اشراف مشاور به نیازها و انتظارات سازمان و همچنین الزامات استاندارد، ذینفع بودن گواهی دهنده در تایید سیستم و صدور گواهی نامه باعث می گردد فرآیند تبیین شده توسط استاندارد ایزو ۹۰۰۱ به درستی و به طور کامل در تمامی سطوح سازمان پیاده سازی نگردیده و در این صورت دریافت گواهینامه استاندارد ایزو ۹۰۰۱ در اکثر موارد برآورده کننده اهداف برشمرده استاندارد برای سازمان نگردد.

آسیب هایی که از بابت عدم توجه به الزامات عمومی استاندارد نصیب سازمان می گردد عبارت است از:

فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها شناسایی نمی گردد و به جای آن حجم انبوهی از مستندات تولید می گردد. جالب آنکه معمولاً این حجم انبوه مستندات را مشاور با استفاده از یافته های خود در پروژه های اجرا شده قبلی و با بکارگیری روش الکترونیکی کپی (copy) و جایگزینی (paste) تولید نموده است و در بسیاری از موارد هیچ کدام از کارکنان سازمان در طراحی و تدوین این مستندات مشارکتی نداشته اند.

توالی و تاثیرات متقابل فرآیندها معین نمی گردد و بجای آن مشاور از یک نقشه تعامل فرآیندها که نه خود و نه دیگران آن را نمی فهمند، استفاده می نماید. گواهی دهنده نیز به خاطر اینکه نفر روزهای مشخصی را برای صدور گواهینامه تعیین کرده و حق الزحمه خود را بر این مبنا دریافت می دارد معمولاً از خیر و شر بررسی این سند منصرف می گردد.

معیارها و روش های پایش و اندازه گیری اثربخشی فرآیندهای سیستم به درستی و روشنی تعریف نمی گردد. البته زیاد هم نباید انتظار داشت سازمانی که همزمان با اجرای حجم انبوه مستنداتی که درک آنها خود یک پروژه می تواند باشد، لازم است پاسخگوی ممیزی های متعدد و غیر حرفه ای باشد بتواند به تعریف معیارهای و روش های اثربخشی فرآیندها فکر کند. معمولاً تعریف معیارها و شاخص های اندازه گیری اثربخشی فرآیندها ذهنی خلاق و فراغت بال طلب می نماید.

نکته قابل توجه در این زمینه آن است که مشاورین آماتور و البته با تجربه! توصیه های لازم را به سازمان می نمایند که به ممیزین اعلام نمایند که چون سیستم در ابتدای حرکت رو به جلو خود است فرصت کافی برای تعیین دقیق این معیارها و روش ها نداشته است و در آینده و به عنوان برنامه های بهبود مستمر نسبت به تعریف آنها اقدام خواهد نمود. اگر چه ممیزین با این پاسخ قانع نخواهند شد ولی با صدور یک عدم انطباق جزئی و اعطای گواهینامه سازمان رسیدگی به کوتاهی مشاور در این زمینه را به زودی از یاد خواهد برد.

## جمع بندی

بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت برای سازمان یک تصمیم استراتژیک است که می تواند عملکرد کلی آن سازمان را بهبود ببخشد و مبنای مناسبی برای برنامه های توسعه پایدار پدید آورد و همان طور که اشاره شد برای سازمان ها مزایای بالقوه ای در پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای این استاندارد بین المللی وجود دارد که با استفاده از آن می توان به اهداف کلان سازمان ها به گونه ای کارآمدتر دست یافت.