

ISO 9000

در سال ۱۹۶۴ پس از جنگ جهانی دوم، ۲۵ کشور جهان طی ملاقاتی در لندن به تأسیس یک سازمان بین‌المللی برای استاندارد توافق کردند که به دنبال آن سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) در سال ۱۹۶۷ رسماً تأسیس گردید و در سال حاضر بیش از ۹۰ کشور جهان از جمله ایران عضو این سازمان می‌باشند.

سری استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ تاکنون توسط بسیاری از کشورها از جمله چین، کلمبیا، یونان، هنگ کنگ، اندونزی، جامائیکا، گینه‌جدید، فیلیپین، لهستان و سوریه عیناً مورد پذیرش واقع شده و کشورهای استرالیا، اتریش، بلژیک، کانادا، دانمارک، فنلاند، فرانسه، آلمان، مجارستان، هندوستان، ایرلند، ایتالیا، ژاپن، مالزی، نروژ، سنگاپور، آفریقای جنوبی، اسپانیا، سوئد، تونس، انگلستان، ایالات متحده آمریکا و یوگسلاوی سابق و تعدادی دیگر استانداردهای مشابهی که بر پایه استاندارد ایزو ۹۰۰۰ تنظیم شده‌اند را به عنوان استاندارد ملی خود در زمینه مدیریت تخصص کیفیت منتشر نموده‌اند. در سال حاضر سازمانهای زیادی در اروپا و دیگر نقاط جهان شرط اساسی مبادلات تجاری خود را هماهنگی سیستم تولید کننده با استاندارد ایزو ۹۰۰۰ می‌دانند و در آینده نزدیک نداشتن این استاندارد محدودیت‌های جدی برای ورود به بازار کشورهای پیشرفته ایجاد خواهد کرد.

در زیر مواردی که باید در استاندارد ایزو ۹۰۰۰ تحت بررسی قرار گیرند به طور خلاصه شرح داده شده است:

مرور قرارداد

در سیستم ایزو ۹۰۰۰ بررسی و بازنگری قرارداد فروش کالا یا خدمات، قبل از شروع کار ضروری است. لازم است از کامل بودن و نبودن ابهام در مندرجات قرارداد اطمینان حاصل شود. همچنین لازم است دقت شود که قرارداد با پیشنهاد اولیه (اسناد مناقصه، پروفرما یا درخواست) مغایرت نداشته باشد. در بسیاری موارد، بازنگری قرارداد ممکن است نیاز به هماهنگی با سازمان مشتری داشته باشد.

کنترل طراحی

در سیستم ایزو ۹۰۰۰ لازم است کلیه عوامل موثر در طراحی اولیه و یا مراحل تکامل طرح، اعم از درون داده‌ها یا برون داده‌ها، کاملاً برنامه‌ریزی شده و تبیین گردند. انجام طراحی باید توسط نیروی انسانی کارآمد و بر اساس استانداردها یا مراجع لازم و کافی صورت گیرد.

کنترل مدارك

در سیستم ایزو ۹۰۰۰ دسترسی به تمام مدارك، جهت بررسی وضعیت تولید از

ابتدا تا انتها و اعمال هر گونه تغییر در صورت لزوم ضروری است.

کنترل مواد خریداری شده برای

تولید و خدمات پیمانکاران جزء

ایزو ۹۰۰۰ تولیدکننده را مسئول کنترل فروشندگان مواد خام و پیمانکاران جزء می‌شناسد.

بنابراین تولیدکننده باید همواره از انطباق کالای خریداری شده با مشخصات تعیین شده اطمینان حاصل نماید. مدارك یا قرارداد خرید باید شامل کلیه اطلاعاتی که

به طور واضح محصول در خواستی را شریح می کند باشد.

لازم است پیمانکاران جزء چنان انتخاب شوند که قادر به تأمین شرایط مورد نظر در قرارداد باشند. باید سوابق پیمانکاران جزء مورد تأیید، تهیه و نگهداری شود. باید محدوده بازرسی و کنترل های لازم بر روی کالای خریداری شده و یا بر پیمانکاران جزء، با توجه به سوابق آنان معین شود.

کنترل موادی که توسط مشتری تهیه می شود

ممکن است در بعضی موارد، مشتری اجناس یا موادی را به منظور استفاده در تولید، در اختیار تولیدکننده قرار دهد. در این حال نیز تولیدکننده باید مطمئن شود که این مواد برای اجرای قرارداد مناسب هستند، به علاوه، تولیدکننده، مادامی که مواد را در اختیار دارد در مقابل حفظ، ذخیره، جابجائی و هرگونه ضایعات حاصله از استفاده از آنها مسئول است.

شناسائی و ردیابی تولید و مواد مصرفی

یکی از مواردی که ایزو ۹۰۰۰ بر آن تأکید بسیار دارد، قابلیت شناسائی و ردیابی مواد و کالا در مراحل مختلف تولید است. لذا لازم است در سیستم کیفیت، ترتیبات لازم برای علامتگذاری مواد در سیستم انبار و یا قطعات و مواد نیمه تمام در مراحل مختلف تولید وجود داشته و از نتایج آزمایش در مقاطع مختلف، مدارك كافی تهیه و نگهداری شود.

به علاوه، در صورتی که قطعه یا مواد نیمه تمام، پس از آزمایش، غیرقابل مصرف فوری شناخته شوند، باید علامتگذاری مناسبی که هرگونه اشتباه را غیرممکن سازد بر روی آنها صورت پذیرد.

فرآیند ساخت و تولید

در یک سیستم تضمین کیفیت، ایجاد فرهنگ کنترل در سطح کارگاه یک امر ضروری است و لذا کلیه عملیات تولید، باید تحت شرایط کنترل شده ای تنظیم و اجراء شوند.

اگر در برنامه ریزی تولید، هر عمل یا فرآیندی از سیستم کنترل حذف شده باشد، نتیجه آن احتمالاً تولید محصولات معیوب یا زیر استاندارد خواهد بود. بنابراین تهیه دستورالعمل های کامل و مناسب ضرورت می یابد. این دستورالعمل ها لازم است نوع کاری که باید انجام شود و یا خدماتی که بایستی ارائه گردد را به طور روشن طرح و ضمن تعیین اختیارات و مسئولیت ها بایستی به نحوی مدون شوند، که جزئیات کافی و روشنی در مورد نیاز و معیارها و استانداردهای تولید را نیز مشخص نمایند.

بازرسی و آزمایش

انجام بازرسی و آزمایش بر روی مواد در زمان ورود یا در حین ساخت و یا در انتهای مرحله تولید، ضرورت دارد. روش های بازرسی مواد ورودی و کالای نیمه تمام یا ساخته شده، بایستی بر اساس مدارك مدون تهیه شده و همچنین دربرگیرنده کلیه استانداردها و روش های آماری مشخص مورد نیاز باشند. نتایج آزمایش ضمن جامع بودن و دقت، باید به نحوی روشن ثبت و نگهداری شوند.

کنترل وسائل اندازه گیری و بازرسی و تجهیزات آزمایش

برای اینکه بتوان تطبیق تولید با خواسته های تعیین شده مشتری تضمین شود، لازم است ابزار و تجهیزات اندازه گیری و آزمایش نیز به خوبی تنظیم، نگهداری و برای تعیین دقت، مرتباً بازرسی و کنترل شوند.

صنعت کفش

این مسئله که آیا وضعیت کارکرد و دقت عمل تجهیزات با استانداردهای سنجش شناخته شده، مطابقت دارد یا خیر بسیار اهمیت دارد. لذا لازم است کالیبراسیون کلیه وسائل سنجش و آزمایش حتی المقدور توسط آزمایشگاه های مستقل از تولیدکننده انجام شده و سوابق آن به طور مستند ثبت و نگهداری شوند.

کنترل کیفیت محصول در فرآیند تولید

در سیستم تضمین کیفیت ایزو ۹۰۰۰ باید روش بازرسی و کنترل کیفیت محصول در کلیه مراحل ساخت، تبیین و مشخص شود.

روش های مکتوب کنترل، باید در هر مقطع زمانی، وضعیت محصول در فرآیند تولید را به شرح زیر تعیین نماید.

- محصول بازرسی شده.

- محصول بازرسی و پذیرفته شده.

- محصول بازرسی شده ولی رد شده.

دستورالعمل ها و روش های کنترل

کیفیت باید حاوی نمونه مدارك و فرم های لازم و اسناد بازرسی مورد استفاده در فرآیند تولید بوده و محدوده اختیارات بازرسین، برای تأیید محصول و ارسال آن، برای عملیات تا مونتاژ یا صدور نهائی را روشن نمایند.

کنترل محصولات دارای اشكال و تأیید نشده

به منظور جلوگیری از استفاده غیرمجاز، و یا مخلوط شدن محصولات تأیید نشده با محصولات تأیید شده، بوضوح قابل شناسائی و تشخیص باشند.

اینگونه محصولات تأیید نشده باید ثبت شده مدارك لازم در این مورد تهیه و ضمن ارسال برای بخش های ذیربط جهت عملیات اصلاحی، نگهداری شوند. این مدارك باید حاوی اطلاعات زیر باشند:

- مشخصات و کمیت محصول

- چگونگی و میزان خرابی محصول
- حدود و چگونگی انجام بازرسی
- علت مردودیت محصول و اتخاذ تصمیم نهائی در مورد محصول رد شده

روش تصحیح و یا رفع عوامل بروز ضایعات

سیستم کیفیت ایزو ۹۰۰۰ سیستمی پویا است، بنابراین تنها تفکیک و جداسازی محصول معیوب کافی نیست، بلکه باید علت بروز عیب یا نقص پیدا و شناسائی شود.

پس از کشف نقائص، لازم است روش های کار و مشخصات فنی در طراحی، بازنگری شده و در صورت نیاز تغییر یابند.

حفظ و نگهداری محصول تمام شده

کنترل کیفیت محصول تنها در فرآیند تولید کافی نیست، بلکه لازم است کلیه عملیات بسته بندی، نقل و انتقال و انبار کردن مواد، قطعات و اجزاء ساخته شده در سیستم کیفیت مطرح و تحت کنترل باشد و برای این اعمال نیز رویه و دستورالعمل های مدون تهیه شود.

دستورالعمل های تدوین شده باید شامل طریقه نقل و انتقال و حفاظت محصول بوده و موارد زیر را تضمین نمایند:

- عدم اختلاط محصولی خاص با محصول مشابه ولی با کیفیتی نامشخص یا مغایر.
- عدم ایجاد آلودگی یا اشکال در قسمت های ظریف و حساس محصول
- قابلیت شناسائی صحیح محصول، بویژه در مواردی که ردیابی آن تا منشاء بروز عیب مورد نیاز باشد.

روش بایگانی و نگهداری سوابق

سوابق ثبت شده از مراحل طراحی و تولید، خود شواهدی عینی هستند که

می توان توسط آنها به کلیه اطلاعات لازم از کیفیت مورد درخواست مشتری، وضعیت تولید و کنترل در فرآیند تولید، نتایج آزمایش و بازرسی ها و کالیبراسیون وسائل اندازه گیری، دسترسی پیدا نمود. لذا باید سیستم مناسب و مطمئنی، برای نگهداری و دسترسی آسان به این گونه اطلاعات، در سیستم کیفیت وجود داشته و برای آن روش و دستورالعمل مناسبی تهیه گردد.

خدمات پس از فروش

چنانچه در قرارداد، خدمات پس از فروش (در دوره ضمانت و غیره) پیش بینی شده باشد، سیستم کیفیت باید به این موضوع نیز اشاره داشته و ضوابط لازم برای کنترل نتایج حاصل از این خدمات را نیز بصورتی روشن در دستورالعمل مربوطه ارائه کند.

سری استانداردهای ایزو ۹۰۰۰

سری استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ از سه مجموعه استاندارد ایزو ۹۰۰۱، ایزو ۹۰۰۲ و ایزو ۹۰۰۳ تشکیل شده اند که هر یک محدوده خاصی از کنترل را تعیین و تبیین می کنند. ایزو ۹۰۰۰ بخش صفر «راهنمای انتخاب و استفاده» جزوه ای است که توضیحاتی درباره محتوای سه استاندارد ایزو ۹۰۰۱، ایزو ۹۰۰۲ و ایزو ۹۰۰۳ ارائه و چگونگی انتخاب هر یک از این استانداردها را توضیح می دهد.

ایزو ۹۰۰۱ در شرح الزامات برای طراحی/تکامل، تولید، نصب و بهره برداری»

این استاندارد کلیه مراحل طراحی، تولید، نصب و کاردهی را در برمی گیرد و مخصوص واحدهای است که دارای کلیه مراحل ذکر شده باشند مانند کارخانجات اتومبیل سازی، شرکتهای طراحی مهندسی و مونتاژ و غیره.

صنعت کفش

ایزو ۹۰۰۲ در شرح الزامات برای تولید و نصب»

این استاندارد مراحل تولید و نصب یا تحویل را دربر گرفته و مخصوص واحدهای تولیدی است که بخش طراحی حضور چندانی در آنها ندارد مثل کارخانجات تولید مواد خام از جمله لوله سازی و پروفیل سازی و یا مؤسسات خدماتی مثل آژانسهای مسافرتی، شرکتهای کشتیرانی و غیره.

ایزو ۹۰۰۳ «شرح ملزومات برای بازرسی نهایی و آزمایش این استاندارد فقط قسمت تحویل نهایی را در برمی گیرد و مخصوص واحدهای فروش و تهیه و توزیع اقلام است.

ایزو ۹۰۰۴ «راهنمای مدیریت

کیفیت و اجزاء سیستم کیفیت

ایزو ۹۰۰۴ در حقیقت استاندارد مشخصی نیست، بلکه همانطور که از نام آن بر می آید، مجموعه راهنمایی است برای تبیین بیشتر اجزاء و تشکیل دهنده استانداردهای سری ایزو ۹۰۰۰

مزایای استفاده از ایزو ۹۰۰۰

- صرفه جویی اقتصادی در تولید: زیرا سیستم تولید از شروع تا خاتمه همواره تحت کنترل قرار دارد
- صرفه جویی اقتصادی در منابع و زمان صرف شده: زیرا طراحی مجدد و یا اصلاح آن به حداقل می رسد.
- صرفه جویی اقتصادی بدلیل جلوگیری از ضرر و زیان های بعدی: وجود سوابق ثبت شده از هر مرحله تولید، غالباً موجب می شود تولید کننده قادر شود این سوابق را به عنوان مربعی برای پاسخگویی به مدعیان خسارت و یا در جهت تقلیل مقدار خسارت به کار برد.
- تقلیل هزینه های خدمات پس از فروش: بدلیل کاهش نواقص و اشکالات احتمالی