

سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001:2008)

استاندارد بین المللی ISO 9001: 2008 در سه ماه انتهایی سال 2008 برای استفاده عموم منتشر می شود. این پیشامد به دنبال انتشار نسخه پیش نویس استاندارد در سپتامبر 2007 و دریافت و بررسی نظرات تا ماه می سال 2008 و نهایتاً انتشار رسمی این استاندارد در ژوئیه سال 2008 انجام می پذیرد. در حالیکه به صورت بالقوه هنوز احتمال اعمال تغییرات دیگری میان نسخه فعلی و نسخه نهایی وجود دارد، اصلاحات انجام شده تا حال حاضر غالباً شامل ارائه توضیحات کافی و بیشتر در راستای وضوح و درک بهتر الزامات و نیازمندیهای استاندارد و همچنین ایجاد سهولت بیشتر در استفاده از این استاندارد در کلیه بخش های کسب و کار می باشد.

اهداف اصلی از اعمال تغییرات در این استاندارد شامل موارد ذیل می باشد:

۱. ایجاد بهبود در محتوای استاندارد با توجه به نتایج حاصل از بررسی درخواست های کاربران این استاندارد جهت دریافت توضیح و تفسیر الزامات استاندارد ISO 9001:2000
۲. مطابقت بیشتر با سایر استانداردهای خانواده ISO 9000
۳. هماهنگی بیشتر با استاندارد ISO 14001:2004

تغییرات عمده در این استاندارد جدید به شرح زیر می باشد:

بند ۲-۰ (رویکرد فرآیندی):

اضافه شدن عباراتی، در تایید اهمیت توانمندی فرآیندها در دست یابی به نتایج مورد انتظار.

بند ۱-۱ (دامنه کاربرد)

- تاکید بر اینکه کلمه "محصول" شامل محصولات نیم ساخته و میانی نیز می گردد.
- توضیحاتی در رابطه با الزامات قانونی و مقررات داخلی، ملی و بین المللی

بند ۱-۴ (الزامات عمومی)

- اضافه شده عبارات و توضیحات بیشتر در مورد برون سپاری
- روشهای مناسب برای کنترل فرآیندهای برون سپاری شده
- ارتباط این بند با بند ۴-۷ (خرید)
- تاکید در مورد اینکه فعالیت های برون سپاری شده کماکان در حوزه مسئولیت سازمان بوده و باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان شامل آنها نیز بشود.

بند ۱-۲-۴ (مستند سازی)

- تایید این موضوع که سوابق نیز جزء مستندات سیستم مدیریت کیفیت هستند.
- امکان ادغام مستندات مورد نیاز استاندارد.
- امکان تشریح الزامات و نیازمندیهای استاندارد ISO 9001 در یک یا چند روش اجرایی.

بند ۳-۲-۴ (کنترل مستندات)

تاکید بر اینکه فقط مستندات برون سازمانی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند باید تحت کنترل قرار گیرند.

بند ۴-۲-۴ (کنترل سوابق)

فقط ویرایش متنی شده است (برای هماهنگی بیشتر با ISO 14001).

بند ۲-۵-۵ (نماینده مدیریت)

تاکید بر اینکه نماینده مدیریت باید از اعضاء مدیریت همان سازمان باشد.

بند ۱-۲-۶ (منابع انسانی)

تاکید بر اینکه تعریف الزامات شایستگی و شرایط احراز، برای کلیه افراد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، مصداق دارد.

بند ۳-۶ (زیر ساخت ها)

اضافه شدن سیستم های اطلاعاتی نیز به عنوان مثال در این قسمت .

بند ۴-۶ (محیط کار)

تاکید بر کنترل شرایطی محیطی عملیات تولید و یا ارائه خدمت، همانند شرایط فیزیکی، محیطی و دیگر عوامل نظیر سر و صدا، دما، درجه حرارت، میزان رطوبت، نور، هوا.

بند ۱-۲-۷ (فرآیندهای مرتبط با مشتریان)

- تاکید بر اینکه فعالیت های بعد از تحویل، می تواند شامل:
- اقدامات در قالب تعهدات ضمانتی برای ارائه خدمات پشتیبانی (warranty)،
- تعهدات قراردادی مانند ارائه خدمات تعمیرات و نگهداری و،
- خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا از بین بردن ضایعات باشد.

بند ۱-۳-۷ (برنامه ریزی طراحی و توسعه)

- تاکید بر اینکه بازنگری، تصدیق و صحه گذاری طراحی باید دارای اهداف مشخصی باشند.
- این موارد می توانند به صورت جداگانه و یا به صورت ادغام شده، متناسب با محصول و سازمان، ثبت و اجرا گردند.

بند ۳-۳-۷ (خروجی های طراحی و توسعه)

تاکید بر اینکه اطلاعات مورد نیاز برای تولید و خدمات پشتیبانی شامل حفاظت از محصول نیز می باشد.

بند ۴-۵-۷ (اموال متعلق به مشتری)

توضیح درباره اینکه اطلاعات شخصی و دارایی معنوی نیز به عنوان اموال متعلق به مشتری در نظر گرفته می شود.

بند ۶-۷ (تغییر عبارت بند فعلی به کنترل ابزار پایش و اندازه گیری)

نکات اضافه شده در مورد استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری: "تایید قابلیت های نرم افزار کامپیوتری برای برآورده کردن کاربرد خواسته شده میتواند شامل تصدیق آن و استفاده از مدیریت پیکره بندی به منظور تایید قابلیت استفاده برای کاربرد مورد نظر باشد."

بند ۱-۲-۸ (رضایت مشتری)

اضافه شدن توضیحاتی برای تشریح چگونگی پایش دیدگاه ادراکی مشتری با استفاده از منابع مختلف به عنوان ورودی مانند مطالعات نظرسنجی مشتری، اطلاعات مشتری درباره کیفیت محصول تحویل شده، مطالعه و بررسی نظریات مصرف کنندگان، تجزیه و تحلیل فرصتهای از دست رفته، شکایتهای مشتری و گزارشات فروشندگان.

بند ۳-۲-۸ (پالایش / اندازه گیری فرآیند)

اضافه شدن توضیحاتی جهت تشریح این نکته که هنگام تصمیم گیری در مورد استفاده از روش های مناسب، سازمان باید تاثیر این روشها را بر انطباق با الزامات محصول و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت، مد نظر قرار دهد.

ترجمه شده توسط پریسا قاضیان با همکاری مهندس محمدرضا شاه محمدی

شرکت نوسازی صنایع ایران

اردیبهشت ۸۷

ویرایش فنی: مهندس محمد بهبودی - شرکت خدمات علمی صنعتی تهران - خرداد ۸۷

منابع:

www.saiglobal.com

www.iso2008-9001.org