

استاندارد بین المللی برای سیستم های مدیریت کیفیت (QMS) است که توسط ایزو (سازمان بین المللی استاندارد سازی) منتشر شده است. این استاندارد اخیرا در سال ۲۰۱۵ به روز شد و به عنوان استاندارد ISO 9001: 2015 نامیده می شود. به منظور آزاد شدن و به روزرسانی، ایزو ۹۰۰۱ باید توسط اکثریت کشورهای عضو توافق شود تا تبدیل به یک استاندارد بین المللی شناخته شود، که به معنی آن است که توسط اکثریت کشورهای جهان پذیرفته شده است.

نظر سنجی از صدور گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ در پایان سال ۲۰۱۷ نشان می دهد که علیرغم رکود جهانی، تعداد شرکت هایی که استانداردهای مدیریت کیفیت ISO9001 را اجرا کرده اند هنوز هم در سراسر جهان باقی می ماند.

علاوه بر این، اسناد دیگر در خانواده ایزو ۹۰۰۰ که از الزامات ایزو ۹۰۰۱ پشتیبانی می کند، وجود دارد: ایزو ۹۰۰۰ اصطلاحات و اصول پشت ایزو ۹۰۰۱ را تعریف می کند و ایزو ۹۰۰۴ راهنمایی را برای ساختن سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ فراهم می کند و همینطور موفقیت آمیز.

سیستم مدیریت کیفیت چیست؟

سیستم مدیریت کیفیت، که اغلب به عنوان یک سیستم QMS شناخته می شود، مجموعه ای از سیاست ها، فرآیندها، روش های ثبت شده و سوابق است. این مجموعه اسناد مجموعه ای از قوانین داخلی را تنظیم می کند که بر پایه چگونگی ایجاد و ارائه محصول یا خدمات خود به مشتریان خود حاکم خواهد بود.

سیستم QMS باید به نیازهای شرکت شما و محصول یا خدماتی که ارائه می دهید، متناسب باشد، اما استاندارد ایزو ۹۰۰۱ مجموعه ای از دستورالعمل ها را برای اطمینان از عدم وجود عناصر مهمی که سیستم مدیریت کیفیت باید موفقیت آمیز باشد فراهم می کند.

درک اینکه چرا ISO 9001 مهم است

همانطور که در بالا ذکر شد، ISO 9001: 2015 یک استاندارد بین المللی شناخته شده برای ایجاد، اجرای و حفظ سیستم مدیریت کیفیت برای هر شرکت است. این استاندارد در نظر گرفته شده است که توسط سازمان ها در هر اندازه یا صنعت مورد استفاده قرار گیرد و می تواند توسط هر شرکت استفاده شود.

به عنوان یک استاندارد بین المللی، آن را به عنوان پایه ای برای هر شرکت برای ایجاد یک سیستم برای اطمینان از رضایت مشتری و بهبود به رسمیت شناخته شده است، و به همین ترتیب، بسیاری از شرکت ها این نیاز را به عنوان حداقل الزام برای سازمان به عنوان تامین کننده میدانند.

از آنجا که شما فرآیندهای خود را حسابرسی میکنید، و همچنین داشتن یک گواهینامه ایزو دلیل بر این حسابرسی شماسست میتوانید مشتری خود را از حسابرسی ها بی نیاز کنید. به همین دلیل است که ایزو ۹۰۰۱ برای بسیاری از شرکت ها ضروری است تا در بازار رقابت کنند.

علاوه بر این، مشتریان شما اطمینان حاصل خواهند کرد که شما سیستم مدیریت کیفیت را بر اساس هفت اصل مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ ایجاد کرده اید.

در حقیقت، ایزو ۹۰۰۱ یک استاندارد اساسی و تاثیر گذار است که به عنوان مبنایی که گروه‌های صنعتی می خواهند به نیازهای صنعتی خاصی اضافه کنند میباید، به این ترتیب استاندارد صنعتی خود را ایجاد می کنند؛ این شامل AS9100 برای صنعت هوافضا، ISO 13485 برای صنعت وسایل پزشکی و AITF 16949 برای صنعت خودرو است.

ایزو ۹۰۰۱ واقعا شبیه چه چیزی است؟

ساختار ایزو ۹۰۰۱ به ده بخش تقسیم شده است. سه مورد اول مقدماتی هستند، هفت مورد آخر که شامل الزامات سیستم مدیریت کیفیت می باشد. در اینجا بخش هفتم بخش مهم است:

بخش ۵: رهبری – الزامات رهبری نیاز به مدیریت عالی را در اجرای QMS مهیا می کند. مدیریت ارشد نیاز دارد تا تعهد خود را به QMS با تضمین تمرکز مشتری، تعریف و برقراری ارتباط سیاست کیفیت و اختصاص نقش و مسئولیت در سراسر سازمان نشان دهد.

بخش ۶: برنامه ریزی – مدیریت ارشد همچنین باید برای عملکرد مداوم QMS برنامه ریزی کند. ریسک ها و فرصت های سیستم مدیریت کیفیت در سازمان باید مورد ارزیابی قرار گیرد و اهداف کیفیت برای بهبود باید شناسایی شود و برنامه هایی برای انجام این اهداف در نظر گرفته شود.

بخش ۷: پشتیبانی – بخش پشتیبانی با مدیریت همه منابع برای QMS، پوشش ضرورت کنترل تمام منابع، از جمله منابع انسانی، ساختمان ها و زیرساخت ها، محیط کاری، منابع نظارت و ارزیابی و دانش سازمانی را پوشش می دهد. این بخش همچنین شامل الزامات در مورد شایستگی، آگاهی، ارتباط و کنترل اطلاعات مستند شده (اسناد و سوابق مورد نیاز برای فرایندهای شما) می باشد.

بخش ۸: عملیات – شرایط عملیاتی با تمام جنبه های برنامه ریزی و ایجاد محصول یا خدمات مقابله می کند. این بخش شامل الزامات برنامه ریزی، بررسی نیازهای محصول، طراحی، کنترل ارائه دهندگان خارجی، ایجاد و انتشار محصول یا سرویس و کنترل خروجی های فرآیند غیر متقابل است.

بخش ۹: ارزیابی عملکرد – این بخش شامل الزامات مورد نیاز برای اطمینان از اینکه شما می توانید نظارت کنید که آیا سیستم مدیریت کیفیت شما خوب عمل می کند یا خیر. این شامل نظارت و اندازه گیری فرایندهای شما، ارزیابی رضایت مشتری، ممیزی داخلی و بررسی مدیریت مداوم QMS می باشد.

بخش ۱۰: ارتقاء – این بخش آخر شامل الزامات مورد نیاز برای ایجاد QMS بهتر در طول زمان است. این شامل نیاز به ارزیابی عدم انطباق فرآیند و اقدامات اصلاحی برای فرآیندها است. این بخش ها بر اساس چرخه برنامه-انجام-چک-قانون است که از این عناصر برای تحقق تغییر در فرایندهای سازمان استفاده می کند تا روندهای بهبود در فرآیندهای خود را حفظ کنند.

چرا ISO 9001 یک ایده خوب برای سازمان شما است؟

مزایای ISO 9001 نمی توان بیش از حد تعریف کرد. شرکت های بزرگ و کوچک از این استاندارد برای تأثیر عظیمی استفاده کرده اند، کشف و تأمین هزینه های عظیم و صرفه جویی در بهره وری. در اینجا تنها چند مورد از این مزایا وجود دارد:

تصویر و اعتبار خود را بهبود دهید - هنگامی که مشتری متوجه شده که شما توسط یک گواهینامه ایزو گواهی شده است، آنها متوجه خواهند شد که سیستم شما را اجرا کرده است که بر نیازهای مشتریان و بهبود آن متمرکز شده است. این باعث افزایش اعتماد به نفس شما خواهد شد. بهبود رضایت مشتری - یکی از اصول کلیدی ISO 9001 QMS تمرکز بر بهبود رضایت مشتری با شناسایی و رعایت الزامات و نیازهای مشتری است. با بهبود رضایت شما بهبود کسب و کار مشتری را تکرار کنید.

فرآیندهای کاملاً یکپارچه - با استفاده از رویکرد فرآیند ایزو ۹۰۰۱، شما نه تنها به فرآیندهای فردی در سازمان خود نگاه می کنید، بلکه به تعاملات آن فرآیندها نیز نگاه کنید. با انجام این کار، شما می توانید به راحتی مناطق خود را برای بهبود و صرفه جویی در منابع در سازمان خود پیدا کنید.

استفاده از تصمیم گیری مبتنی بر شواهد - اطمینان از اینکه شما تصمیم گیری می کنید بر اساس شواهد خوب کلید موفقیت سازمان QMS ISO 9001 است. با حصول اطمینان از این که تصمیم گیری های شما بر اساس شواهد خوب است، می توانید منابع را به بهترین وجه به منظور بهبود مشکلات و بهبود کارایی سازمانی خود هدف قرار دهید.

ایجاد یک فرهنگ بهبود مستمر - با بهبود مستمر به عنوان خروجی اصلی QMS، می توانید سود بیشتری را در صرفه جویی در وقت، پول و سایر منابع به دست آورید. با ایجاد این فرهنگ شرکت شما، می توانید نیروی کار خود را در بهبود فرایندهایی که به طور مستقیم مسئول آن هستند تمرکز کنید.

مردم را درگیر کنید - چه کسی بهتر از افرادی که در فرآیند کار می کنند، برای کمک به یافتن بهترین راه حل ها برای بهبود این فرآیند مناسب است؟ با تمرکز نیروی کار خود نه تنها مدیریت، بلکه بهبود فرایندها، آنها بیشتر در نتیجه سازمان شرکت خواهند کرد.

گواهینامه های عملی برای صدور گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ چیست؟

گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ چیست؟ دو نوع صدور گواهینامه وجود دارد: صدور گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت شرکت در برابر الزامات ISO 9001 و صدور گواهینامه از افراد برای احراز شرایط الزامات ISO 9001.

این بخش مراحل یک شرکت برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ را مورد بررسی قرار داد و آن را تأیید کرد. صدور گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ برای شرکت شما شامل اجرای QMS بر اساس الزامات ایزو ۹۰۰۱ و سپس استخدام یک سرممیز برای ممیزی و تأیید QMS خود به عنوان مطابقت با الزامات استاندارد ISO 9001 می باشد.

با شروع پشتیبانی از مدیریت و شناسایی نیازهای مشتری برای QMS، شما باید با تعیین خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت خود، که در مجموع دامنه کلی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت را تعریف می کنید، شروع کنید. همراه با این، شما نیاز به ایجاد فرآیندهای اجباری و اضافی و روش های لازم برای سازمان خود، ایجاد و ارائه محصول یا خدمات خود را دارید.

شش اسناد اجباری وجود دارد که باید شامل آنها شود، و دیگران را به عنوان شرط لازم به آنها اضافه کنید.

این ایجاد اسناد می تواند توسط شرکت شما انجام شود و یا می توانید از طریق استخدام یک مشاور یا خرید مستندات استاندارد کمک بگیرید.

هنگامی که تمام فرایندها و روش ها در محل قرار دارند، شما نیاز دارید که سیستم QMS را برای یک دوره زمانی اجرا کنید. با انجام این کار، شما قادر به جمع آوری سوابق لازم برای رفتن به مراحل بعدی هستید: برای ممیزی و بررسی سیستم خود و دریافت گواهی.

مراحل اجباری برای پیاده سازی به پایان رسید و گواهینامه شرکت خود را دریافت کنید

پس از اتمام تمام مستندات خود و اجرای آن، سازمان شما نیز باید این مراحل را برای اطمینان از صدور گواهینامه موفق انجام دهد:

ممیزی داخلی - ممیزی داخلی برای شما برای بررسی فرآیندهای QMS شما در نظر گرفته شده است. هدف این است که اطمینان حاصل شود که پرونده ها برای تایید انطباق فرآیندها و یافتن مشکلات و ضعف هایی که در غیر این صورت پنهان می شوند، وجود دارد.

بررسی مدیریت - بررسی رسمی توسط مدیریت شما برای ارزیابی حقایق مربوط به فرایندهای سیستم مدیریت به منظور تصمیم گیری مناسب و اختصاص منابع.

اقدامات اصلاحی - پس از بررسی حسابرسی داخلی و بازبینی مدیریت، شما باید دلیل اصلی هر مشکلی را شناسایی کرده و سند آن را حل کنید.

فرایند صدور گواهینامه ایزو شرکت به دو مرحله تقسیم می شود:

مرحله اول (بازبینی اسناد) - حسابرسان از سوی سازمان صدور گواهینامه شما برای تضمین اینکه مدارک شما مطابق با الزامات ایزو ۹۰۰۱ است بررسی خواهد کرد.

مرحله دوم (حسابرسی اصلی) - در اینجا، حسابرسان صدور گواهینامه ایزو بررسی خواهد کرد که آیا فعالیت های واقعی شما با هر دو ISO 9001 و مستندات خود را با بررسی اسناد، پرونده ها و شیوه های شرکت مطابقت دارد.

مدارک ایزو ۹۰۰۱ برای افراد و اشخاص

آموزش در مفاهیم ایزو ۹۰۰۱ در دسترس است و گزینه هایی برای افرادی که از آنها انتخاب میشوند وجود دارد. مورد اول از این موارد می تواند منجر به صدور گواهینامه برای فرد شود تا بتواند برای یک سازمان صدور گواهینامه ممیزی کند، اما دیگران میتوانند از مهارت این افراد برای شرکت خود استفاده و یا بهره ببرند:

سرپرست حسابرسی دوره ایزو ۹۰۰۱ - این یک دوره آموزشی چهار تا پنج روزه متمرکز بر درک استاندارد ISO 9001 QMS و توانایی استفاده از آن برای حسابرسی سیستم های مدیریت در برابر این الزامات است. دوره شامل آزمون در پایان برای بررسی دانش و شایستگی است، و تنها با یک دوره معتبر است که یک فرد می تواند مورد تایید برای ممیزی برای یک سازمان صدور گواهینامه باشد.

ایزو ۹۰۰۱ دوره حسابرسی داخلی - این معمولاً یک دوره دو یا سه روزه است که بر اساس دوره حسابرس سرپرستی بالا است، اما شامل آزمون برای صلاحیت نیست، بنابراین برای کسی که شروع به انجام حسابرسی داخلی می کند، بیشتر برای شرکت مفید است.

دوره آگاهی و پیاده سازی ایزو ۹۰۰۱ - چندین دوره ارائه شده است که دانش ISO 9001 و چگونگی پیاده سازی آن را ارائه می دهند. این می تواند دوره های یک یا دو روزه باشد و حتی می تواند جلسات آنلاین آموزش الکترونیکی را به عنوان روش آموزش مطالب تدوین نماید. این دوره

ها برای کسانی که نیازمند یک مرور کلی از استاندارد ISO 9001 یا کسانی هستند که در پیاده سازی در یک شرکت دخیل هستند، بسیار مفید است.

نحوه‌ی استقرار، پیاده سازی و مستند سازی ISO 9001 : 2015 در یک سازمان:

در ویرایش جدید استاندارد ایزو ۹۰۰۱، تفکر مبتنی بر ریسک، دانش سازمانی، محیط کسب‌وکار و شناسایی نیازهای ذی‌نفعان موضوعات جدید می‌باشند که سازمان باید به آن‌ها نیز توجه نماید.

استقرار سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ همانند سایر سیستم‌های مدیریتی دارای مراحل می‌باشد:

قبل از هر چیز ابتدا باید وضعیت شرکت و فرآیندهای تعریف شده را در غالب یک گزارش بررسی نموده و بفهمیم که سازمان و یا شرکت مورد نظر در حال حاضر، در چه جایگاهی قرار دارد. این گزارش به عنوان گزارش شناخت سیستم مدیریت، شناخته می‌شود.

قدم بعدی آموزش سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد. به این معنی که باید نحوه‌ی استقرار و کاربرد این سیستم برای مدیران مجموعه مشخص و گویا باشد. با این کار مطمئن می‌شویم که تمام مدیران از خواسته‌های مدیریت کیفیت و همچنین مزایای آن با خبر و مطلع هستند

گام بعدی که به نحوی مهم ترین گام است، مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد. در این گام فرم‌ها، روش اجرایی‌ها، دستورالعمل‌ها و... متناسب با سازمان تدوین می‌گردند.

ممیزی سیستم مدیریت کیفیت، گام بعدی در این فرآیند می‌باشد که در صورت اجرای درست منجر به صدور گواهی نامه می‌شود

شرکت پارس ایزوتوپ