

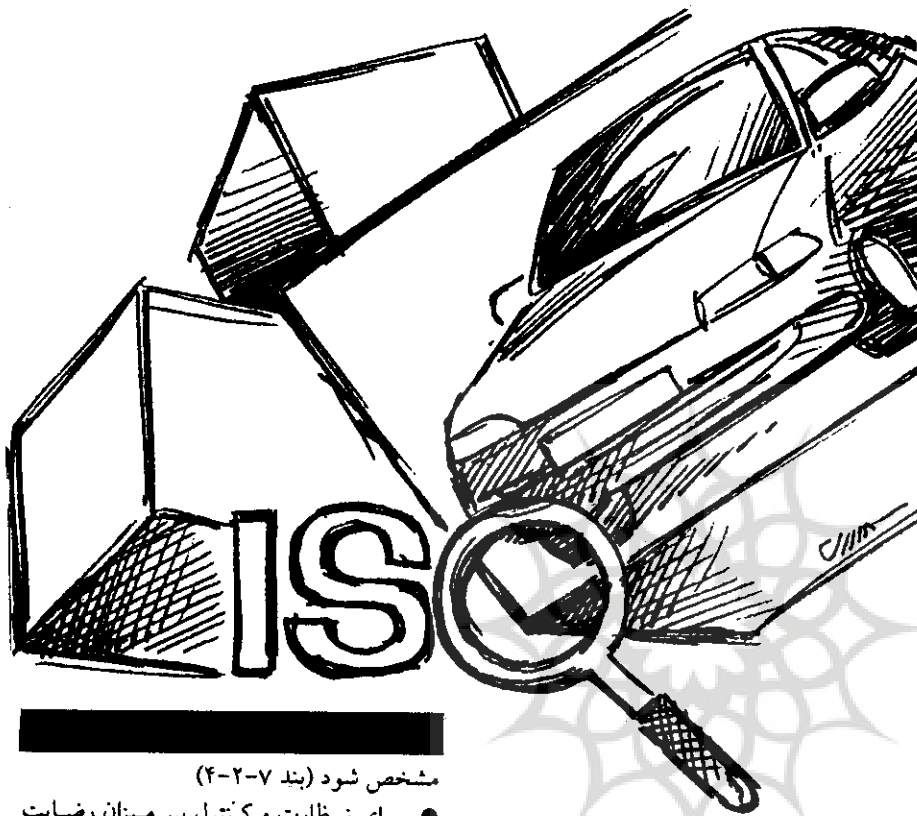
# تغییرات عمده در استانداردهای ISO 9000 برای سال ۲۰۰۰

## اشاره

استانداردهای سیستمهای مدیریت کیفیت سری ISO 9000 در حال بازنگری هستند. راهنمای زیر گزارشی از نکات اصلی مطروحه در اولین پیش‌نویس کمیته (COMMITTEE DRAFT) مسئول این بازنگری برای استاندارد ISO 9001-2000 است. این گزارش نمایانگر تفاوتها و تغییرات اساسی نسخه پیشنهادی سال ۲۰۰۰ استاندارد ISO 9001 مطابق با نسخه فعلی (یعنی ۱۹۹۴) است. از این رو، اساساً این گزارش می‌بایست فعلاً به عنوان پیش‌نویس کمیته مسئول بازنگری استاندارد ISO 9001 تلقی شود. هنگام مقایسه این پیش‌نویس کمیته فنی ۱۷۶ سازمان بین‌المللی استاندارد، با نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 می‌توان به وضوح دو موضوع اصلی و مشخصه بارز را که در پیش‌نویس جدید مدنظر قرار گرفته است مشاهده کرد.

۱ - شناخت مشتریان (KNOWING YOUR CUSTOMER)  
۲ - بهبود / بهسازی مستمر (CONTINUAL IMPROVEMENT)

موضوع بارز دیگر که در پیش‌نویس جدید به آن توجه ویژه‌ای شده است که کارکنان شرکتها، باید در مجموع افرادی آموزش‌دیده، واجد شرایط یا باتجربه باشند و باید بتوان این موضوع را نیز ثابت کرد. ذیلاً مجموعه‌ای از عناصر مطروحه در بازنگری جدید استاندارد ISO 9001 که با موضوع اول (یعنی شناخت مشتریان) مرتبط هستند معرفی شده‌اند:



مشخص شود (بند ۷-۲-۴)

● برای نظارت و کنترل بر میزان رضایت مشتری، باید فرایندی مناسب ایجاد و اجرا شود (بند ۸-۲-۱-۱).

۲ - بهبود / بهسازی مستمر

● در خط‌مشی کیفیت باید تعهد به بهسازی مستمر قید شود (بند ۵-۳)

● منابع لازم باید برای بهبود و بهسازی نظام مدیریت کیفیت (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM-QMS) اجرا شده

موجود باشد (بند ۶-۱)

● ممیزی داخلی باید به بهبودها و بهسازیها اشاره و توصیه کند (بند ۸-۲-۱-۲)

● باید اندازه‌گیری‌هایی برای شناسایی فرصتهای بهسازی داخلی انجام گیرد (بند ۸-۲-۲)

● لزوم اجرای فرایند بهسازی مستمر در نسخه جدید استاندارد مورد تاکید قرار گرفته است (بند ۸-۴-۳)

در ذیل نکات و ملاحظات که بند به بند در پیش‌نویس کمیته (مسئول بازنگری) استاندارد ISO 9001:2000 به آنها اشاره شده است ارائه

از: حیدر امیران

## ۱ - شناخت مشتریان

● فراتر عمل کردن از نیازمندیهای (REQUIREMENTS) تعیین شده مشتری (بند ۱-۱)

● نیازمندیهای مشتری باید تعیین شود (و این فقط نیازمندیهای قراردادی را شامل نمی‌شود) (بند ۵-۲)

● مدیریت باید دائماً از نیازمندیهای مشتری آگاهی داشته باشد (بند ۵-۵-۵)

● نیازمندیهای تصریح نشده مشتری نیز باید مدنظر قرار گیرد (بند ۷-۲-۱)

● نیازمندیهای ارتباط با مشتری باید تعیین و

اشاره به اهداف و طرح ریزی کیفیت در  
خطمشی کیفیت ضروری نیست، اما باید  
ارتباطی بین خطمشی و اجرای آنها وجود داشته  
باشد.

۵-۴-۷ - طرح ریزی کیفیت

در نسخه جدید، تغییر عمده‌ای برای این بند  
در مقایسه بند ۴-۲-۳ استاندارد ISO 9000  
نسخه ۱۹۹۴ داده نشده است.

۵-۵ - سیستم مدیریت کیفیت  
۱-۵-۵ - کلیات

هدف مشخص از اجرای نظام مدیریت  
کیفیت اجرا شده، ایجاد تناسب و سازگاری بین  
فعالیتها و اندازه (وسعت) سازمان است.

۵-۲-۵ - مسئولیت و اختیار

در نسخه جدید به جای پرداختن به جزئیات  
فعالیت‌های خاص، آن دسته از مسئولیتها و  
اختیاراتی که برای تسهیل اجرای یک نظام  
مدیریت کیفیت ضروری هستند تعریف شده  
است. این فعالیتها به استاندارد ISO 9004  
متمايل شده است.

۵-۳-۵ - نظام نامه کیفیت

در این مورد تغییری در نسخه جدید ایجاد  
نشده است، اما ارجاع به استاندارد ISO 10013  
حذف شده است.

۵-۴-۵ - روشهای اجرایی سیستم مدیریت  
کیفیت

بر اساس بند ۴-۲-۲ نسخه ۱۹۹۴ استاندارد  
ISO 9001، تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۵-۵-۵ - نماینده مدیریت

در این مورد اطلاع مستمر و دایمی از  
نیازمندیهای (نیازهای) مشتریان، به مجموعه  
مسئولیت‌های نماینده مدیریت افزوده شده است.

۵-۶-۵ - کنترل مدارک

در این مورد نیز بر اساس بند ۴-۵ نسخه  
۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001، تغییری ایجاد نشده  
است.

۵-۷-۵ - کنترل سوابق کیفیت

در این مورد بر اساس بند ۴-۱۶ نسخه  
۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 تغییری ایجاد نشده  
است.

۵-۶-۶ - بازنگری مدیریت

در نسخه جدید، به موضوع بازنگری  
مدیریت تصریح بیشتری شده است. به علاوه در  
این نسخه ممیزی رضایت مشتری، فرایند و  
محصول به عنوان ورودیهای بازنگری مدیریت  
مطرح شده است.

## استانداردهای

### سیستمهای

### مدیریت کیفیت

### در حال

### بازنگری هستند.

مورد استفاده قرار خواهد گرفت. به علاوه برای  
اطلاعات بیشتر به استانداردهای ISO 14001 و  
ISO 14004 ارجاع داده شده است.

## ۳ - واژه‌ها و تعاریف

در نسخه جدید، به استاندارد  
9002:2000 ارجاع داده شده است. شرکتهای ثبت  
شده (دارای گواهینامه)، در نسخه جدید به عنوان  
یک سازمان «و نه یک عرضه کننده» معرفی  
شده‌اند. آن دسته از شرکتهایی که در نسخه قبلی  
به عنوان پیمانکار فرعی معرفی شده بودند، در  
نسخه جدید به عنوان «عرضه کننده» معرفی  
شده‌اند.

## ۴ - نیازمندیهای سیستم مدیریت کیفیت

در نسخه جدید فرایندهایی گسترده تر از نظام  
کیفیت وجود دارد که باید شناسایی شده و  
به منظور حصول اطمینان از تامین نیازمندیهای  
تعیین شده، اداره و کنترل شوند.

۵ - مسئولیت مدیریت

۱-۵ - کلیات

در نسخه جدید به امکان اینکه نظام مدیریت  
کیفیت به عنوان بخشی از سیستم جامع  
(یکپارچه) مدیریت (INTEGRATED  
MANAGEMENT SYSTEM) درآید اشاره شده  
است.

۲-۵ - نیازمندیهای مشتری

در نسخه جدید تعیین نیازمندیهای مشتری  
جزء مسئولیت‌های مدیریت است.

۳-۵ - خطمشی کیفیت

در نسخه جدید، خطمشی کیفیت باید  
دربگیرنده بهبود مستمر بوده و به طور منظم  
مورد بازنگری قرار گیرد.

۴-۵ - هدف و طرح ریزی کیفیت

۱-۴-۵ - اهداف کیفیت

## در

### پیش نویس

### پیشنهادی

### برای سال

۲۰۰۰

### در مقایسه

### با نسخه

۱۹۹۴

### تغییرات اساسی

### صورت گرفته

است.

می شود. در مواردی که نوشته شد «بدون  
تغییر»، این بدان معنی نیست که جمله بندی  
نیازمندیها تغییر نکرده است. بلکه منظور از این  
جمله آن است که اساساً نیازمندیهای مورد نظر، با  
نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 مشابه بوده و  
تغییر مهمی در آنها رخ نداده است.

## ۱ - هدف و دامنه کاربرد (SCOPE)

### ۱-۱ - کلیات

نیازمندیهای استاندارد ISO 9001 در نسخه  
جدید، علاوه بر تمرکز بر تامین نیازمندیهای  
توافق شده مشتری، در پی توسعه و افزایش آنها  
برآمده‌اند که این مهم از طریق بهسازی مستمر  
نظام مدیریت کیفیت و اجرای آن امکانپذیر  
است.

۱-۲ - کاهش دامنه کاربرد و تلفیق استانداردها  
در یکدیگر

اطلاعات مربوط به چگونگی کاربرد  
استاندارد ISO 9001 برای سازمانهای دارای  
فرایندهای بازرگانی / تجاری، کلیه فعالیتهای  
پوشش داده شده به وسیله این نیازمندیها از جمله  
شرکتهایی که بر اساس استاندارد ISO 9002:1994  
گواهینامه گرفته‌اند را شامل نمی شود.

## ۲ - استاندارد مرجع (NORMATIVE REFERENCE)

ISO 8402 در قالب ISO 9002:2000

در این مورد هیچ تغییری براساس بند ۲-۳-۴ ج نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 حادث نشده است.

۴-۲-۷ - ارتباط با مشتری

ارتباطات با مشتری در نسخه جدید الزامی اعلام شده و این مهم باید کاملاً انجام شود.

۴-۲-۷ - اموال مشتری

این بند جایگزین بند ۴-۷ استاندارد ISO 9000:1994 تحت عنوان محصول تدارک شده توسط مشتری شده است. اموال مشتری در این نسخه جدید شامل اموال معنوی هم می‌شود.

۳-۷ - طراحی و توسعه

۱-۳-۷ کلیات

این بند، پوشش‌دهنده طرح‌ریزی برای طراحی و وجوه اشتراک سازمانی و فنی مطابق بندهای ۲-۴-۴ و ۳-۴-۴ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ است.

۲-۳-۷ - داده‌ها به طراحی و توسعه

هیچ تغییری در این مورد براساس بند ۵-۴-۴ نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 صورت نگرفته است.

۳-۳-۷ - ستانده‌ها به طراحی و توسعه

هیچ تغییری در این مورد براساس بند ۵-۴-۴ نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 حادث نشده است.

۴-۳-۷ - بازنگری طراحی و توسعه

براساس این بند، سوابق پی‌گیریها و کنترل‌های متناوب باید نگهداری شود. به‌جز این تغییر، تغییر دیگری براساس بند ۴-۴-۶ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ ایجاد نشده است.

۵-۳-۷ - تصدیق طراحی و توسعه

هیچ تغییری در این مورد براساس بند ۷-۴-۴ نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 صورت نگرفته است.

۶-۳-۷ - صحه‌گذاری طراحی و توسعه

هیچ تغییری در این مورد براساس بند ۸-۴-۴ نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 انجام نشده است.

۷-۳-۷ - تغییرات طراحی و توسعه

تغییرات این بند مربوط به نیازمندیهای قابلیت سازگاری و قابلیت استفاده (بهره‌برداری) در طول عمر برنامه‌ریزی شده محصول یا خدمات است.

۴-۷ - خرید

۱-۴-۷ کلیات

در  
نسخه جدید  
استانداردهای  
سیستمهای  
مدیریت کیفیت،  
تعیین  
نیازمندیهای  
مشتری  
جزو مسئولیتهای  
مدیریت است.



در این مورد نیازمندیهای تصریح نشده، مثل تناسب با استفاده و نیازمندیهای قانونی باید مدنظر قرار بگیرند.

۲-۲-۷ - بازنگری نیازمندیهای مشتری

این بند مشابه بند ۳-۴ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ است. به‌علاوه در نسخه جدید کاملاً تصریح شده است که این بازنگری باید قبل از پذیرش تحویل (محصول یا خدمات) صورت گرفته باشد.

۳-۲-۷ - بازنگری توانایی تامین نیازمندیهای تعریف شده

۶ - مدیریت منابع  
۱-۶ - کلیات

در این بند، لزوم بهبود نظام مدیریت کیفیت مورد تأکید قرار گرفته است.

۲-۶ - منابع انسانی

۱-۲-۶ - به کارگماری کارکنان (ASSIGNMENT OF PERSONEL)

براساس بند ۲-۲-۱-۴ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ تغییری در این بند اعمال نشده است.

۲-۲-۶ - آموزش، صلاحیت و تناسب (سازگاری) (TRAINING QUALIFICATION AND COMPETENCE)

این بند همان بند آموزش (۴-۱۸) نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 است. از سوی دیگر در نسخه جدید به منظور تعیین اثربخشی، آموزشهای ارائه شده باید به‌طور مستمر مورد ارزیابی قرار گیرد. از سوی دیگر سازگاری (تناسب) آموزشهای ارائه شده نیز باید قابل اثبات باشد.

۳-۶ - سایر منابع

۱-۱-۳-۶ - اطلاعات

سازمان باید اطلاعات موجود مورد نیاز برای حصول به تطابق محصولات و یا خدمات با نیازمندیهای تعیین شده را تعریف و نگهداری کند.

۲-۳-۶ - ساختار

این بند مشابه با کنترل فرایند (بند ۴-۹ ب) است، اما تنها محدود به تولید، نصب و ارائه خدمات تجهیزات نمی‌شود.

۳-۳-۶ - محیط کاری

این بند نیز مثل بند ۲-۳-۶ فوق است که تنها به تولید منحصر نشده است، بلکه هدف آن نیل به کیفیت محصول یا خدمات است.

۷ - مدیریت فرایند  
۱-۷ - کلیات

این بند، نگرش فرایندی را شامل شده و از عبارات عمومی، به جای عبارات یا اصلاحات / تولیدی استفاده می‌کند. (این بند شباهت زیادی با بند طرح‌ریزی کیفیت در بند ۲-۴-۵ فوق داشته است و به‌عنوان یک بند اضافی احتمالاً در پیش‌نویس آینده حذف خواهد شد).

۲-۷ - فرایندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ - شناسایی نیازمندیهای مشتری

بعدی است.

۸-۲-۱-۱ - اندازه گیری رضایت مشتری  
این بند، نیازمندی جدیدی برای جمع آوری و نگهداری اطلاعات و داده‌ها در مورد رضایت مشتری ارائه می‌دهد.  
۸-۲-۱-۲ - ممیزی داخلی

در نسخه جدید، این بند با هدف توصیه در مورد شناسایی و استفاده از فرصتهای بهسازی تدوین شده است.

۸-۲-۲ - اندازه گیری فرایندها  
این بند نشان‌دهنده توسعه مفهوم بازرسی است. توجه به فرصتهایی برای بهسازی نیز در این بند گنجانیده شده است.

۸-۲-۳ - اندازه گیری محصول و / یا خدمات  
بر اساس بند ۴-۱۰ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۸-۲-۴ - کنترل تجهیزات اندازه گیری، بازرسی و آزمون

بر اساس بند ۴-۱۱ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ به جز اضافه شدن تهیه یک برنامه با هدف نشان دادن مواردی که نتایج کالیبراسیون رضایت‌بخش نیست، تغییر دیگری در این بند داده نشده است.

۸-۳ - تجزیه و تحلیل داده‌ها  
در این بند توسعه فنون آماری با هدف تجزیه و تحلیل داده‌های مورد استفاده برای اعمال اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مدنظر قرار گرفته است.

۸-۴ - بهسازی  
۸-۱-۴ - اقدامات اصلاحی

بر اساس بند ۴-۱۴ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴، به جز لزوم مطلع کردن مشتری در مواردی که محصول نامنتطبق تحویل شده است تغییر دیگری در این بند داده نشده است

۸-۲-۴ - اقدامات پیشگیرانه  
بر اساس بند ۴-۱۴ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند داده نشده است.

۸-۳-۳ - فرایندهای بهسازی  
نیازمندی جدیدی برای بهسازی مستمر و دایمی موردی بوده که در این بند به آن توجه شده است. □

● حیدر امیران: مدیر عامل شرکت مشاورین کیفیت‌ساز

در  
پیش‌نویس  
جدیده  
کارکنان شرکتها  
باید  
افرادی  
آموزش‌دیده  
و باتجربه  
باشند.



۸ - اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و بهسازی  
۸-۱ - کلیات

بر اساس بند ۴-۱۱ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است. با این حال در این قسمت، به‌طور کلی توضیحی از تجزیه و تحلیل و بهسازی فرایندها ارائه شده است.

۸-۲-۱ - اندازه گیری

۸-۲-۱ - اندازه‌گیری عملکرد سیستم  
این بند، توضیحی عمومی برای دو بند

بر اساس بند ۴-۶-۱ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۷-۲-۲ - اطلاعات خرید

بر اساس بند ۴-۶-۳ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۷-۴-۳ - تصدیق محصول یا خدمات خریداری شده

بر اساس بندهای ۴-۶-۱ و ۴-۶-۲ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۷-۵ - عملیات تولیدی و خدماتی  
۷-۱-۵ - کلیات

بر اساس بند ۴-۹ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است، اما برای این بند، در نسخه جدید به بازرسی و تحویل نیز ارجاع داده شده است.

۷-۵-۲ - شناسایی و ردیابی  
بر اساس بند ۴-۸ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۷-۵-۳ - جایجایی، بسته‌بندی، انبارش، نگهداری و تحویل

بر اساس بند ۴-۵ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۷-۵-۴ - صحت‌گذاری فرایندها  
در این بند، فرایندهای ویژه‌ای که قبلاً در بند کنترل فرایند (۴-۹) نسخه ۱۹۹۴ استاندارد ISO 9001 مطرح بود را پوشش می‌دهد.

۷-۶ - کنترل عدم تطابق‌ها  
۷-۱-۶ - کلیات

بر اساس بند ۴-۱۳ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴، تغییری در این بند ایجاد نشده است. اما واژه‌ها و اصطلاحات تولیدی مثل جداسازی از آن حذف شده است.

۷-۶-۲ - بازرگری و تعیین تکلیف عدم تطابق  
بر اساس بند ۴-۱۳ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ تغییری در این بند ایجاد نشده است.

۷-۷ - خدمات بعد از تحویل

بر اساس بند ۴-۱۹ استاندارد ISO 9001 نسخه ۱۹۹۴ هیچ تغییری در این بند ایجاد نشده است.