

# International Quality Standards

## Lecture 13

# Topics to cover:

---

---

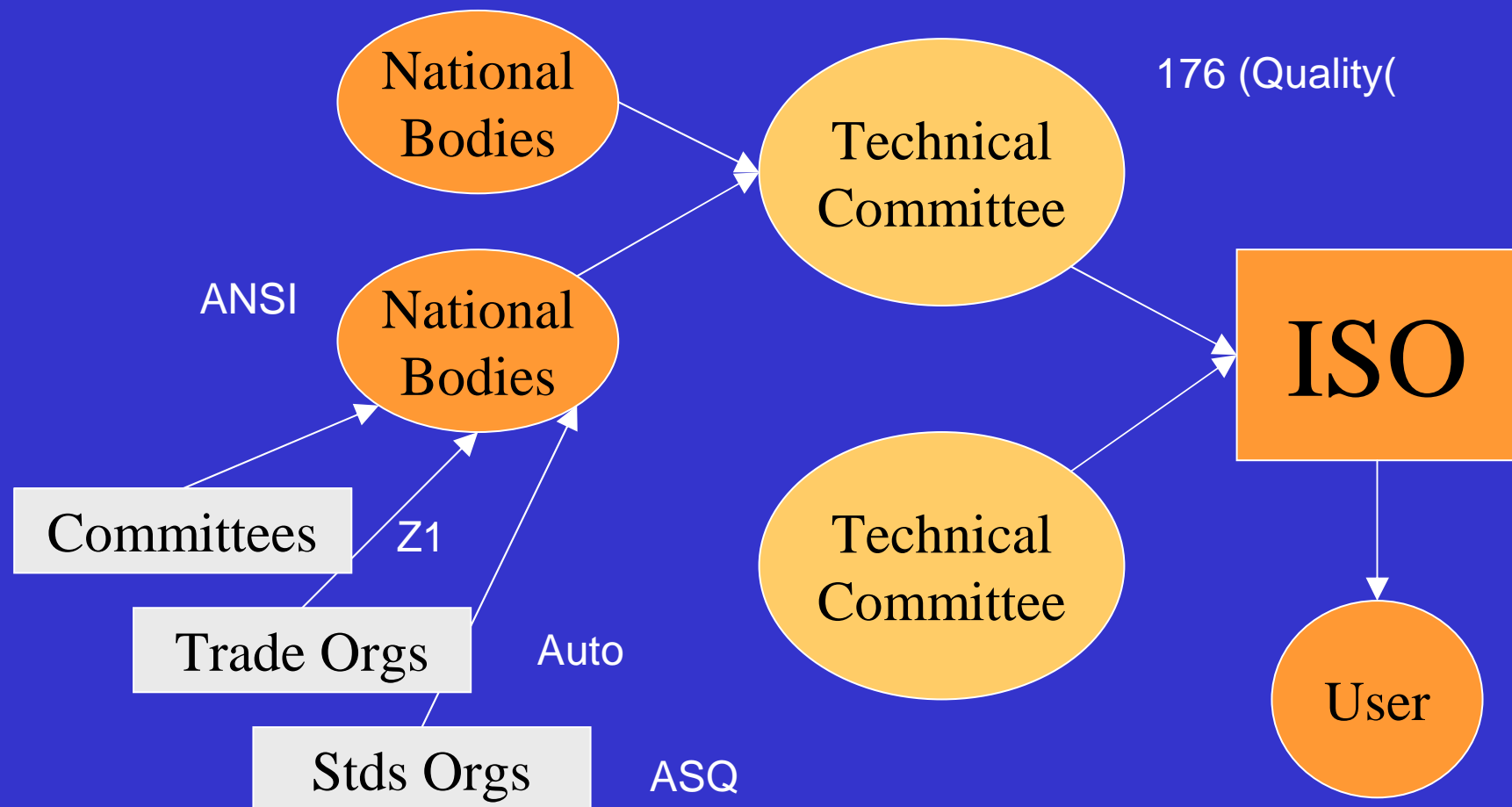
- ☺ International standards and national participation
- ☺ Consensus process for maximum participation
- ☺ ISO 9000 family of standards (then and now)
- ☺ Conformity assessment and 3rd party registration
- ☺ International issues and the future of standards

# Why International Standards?

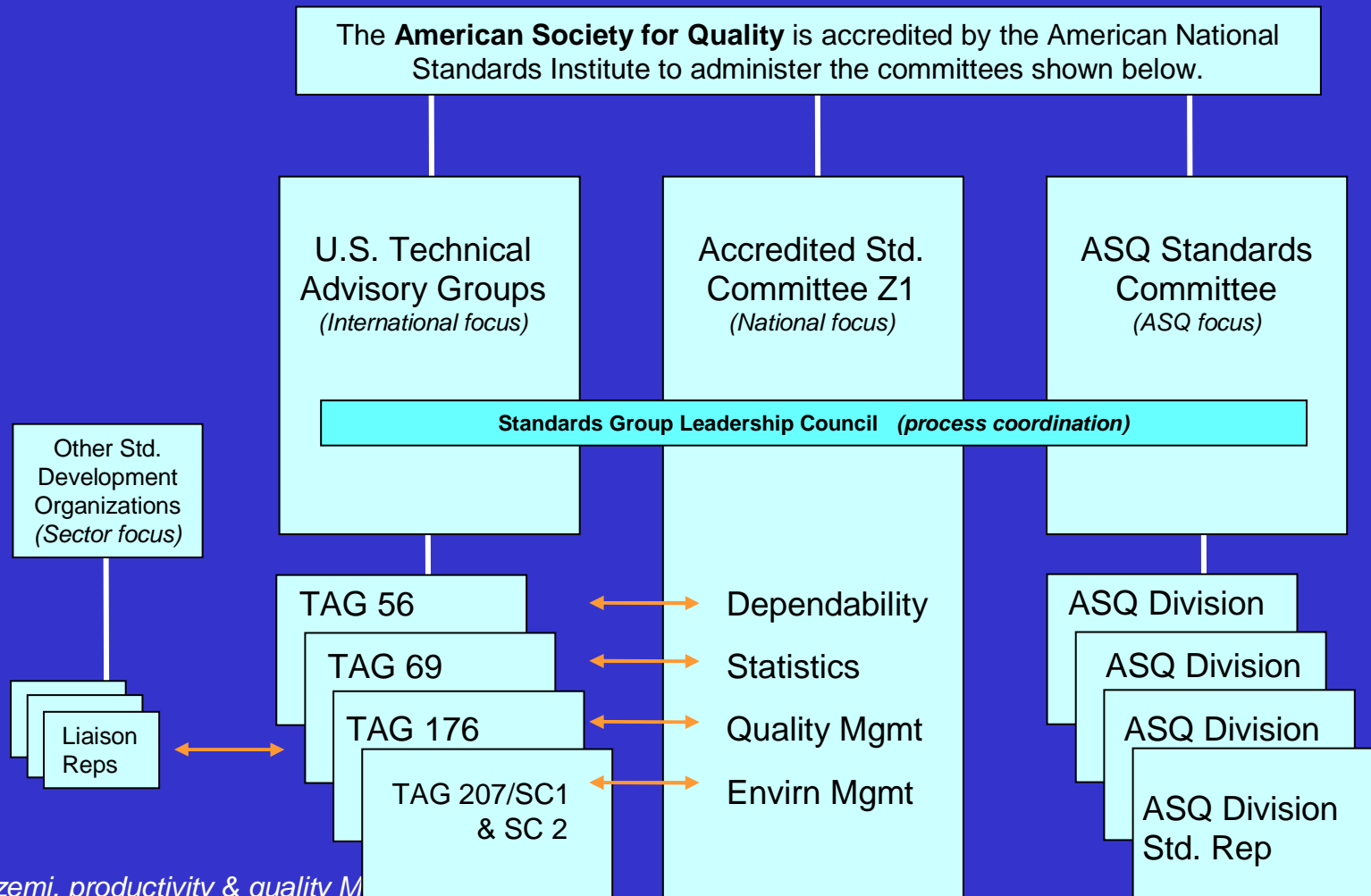
---

- ✓ They promote trade and cooperation
- ✓ Product standards allow consumers to purchase items from different manufacturers and know those items will perform equally
- ✓ Management system standards promote common approaches to managing quality and the environment. They promote dependability and a consistent use of statistics

# International Organization for Standardization



# U.S. Standards Group on QEDS

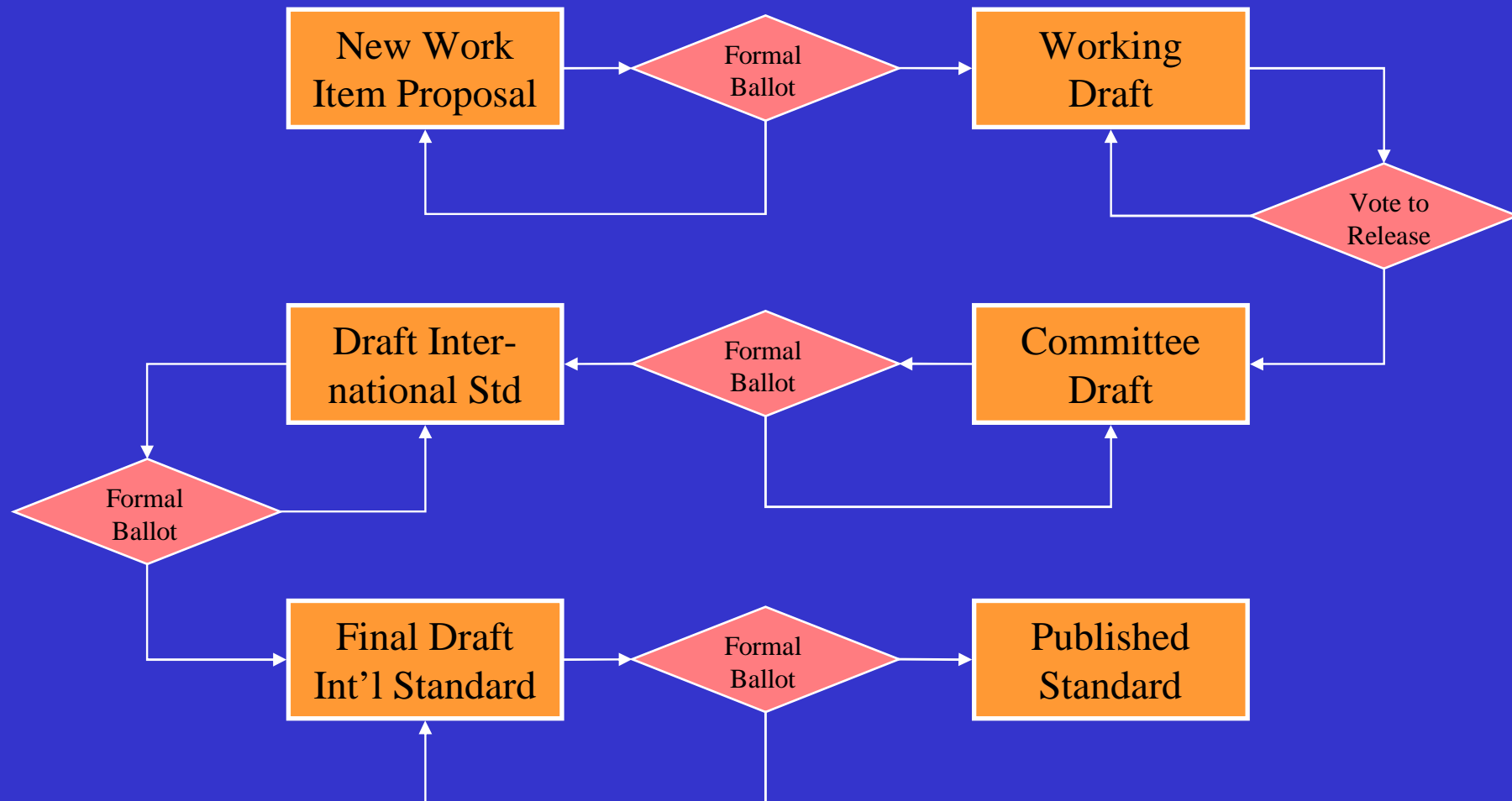


# U.S. Technical Advisory Groups

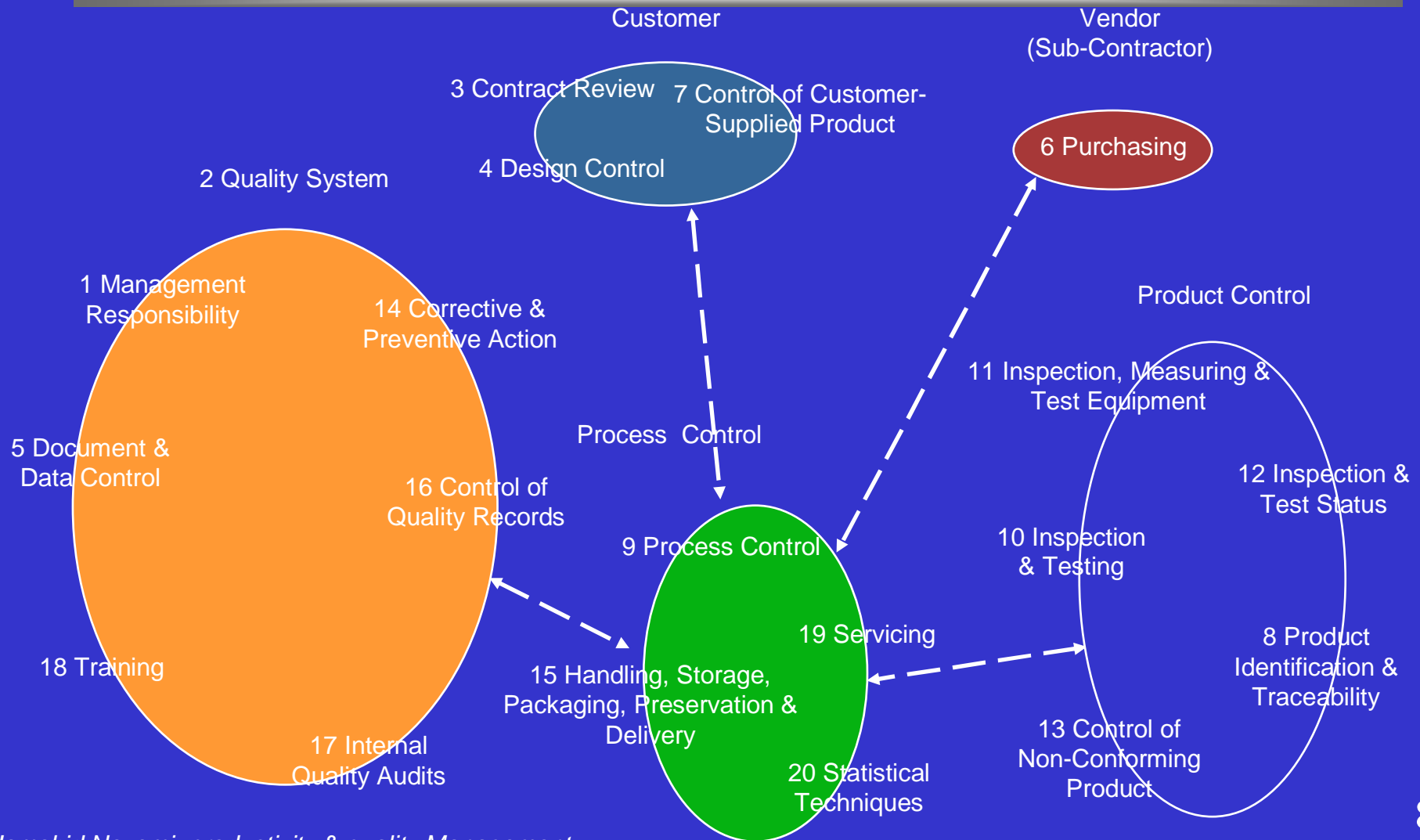
---

- U.S. TAG for TC 56: **Dependability**
- U.S. TAG for ISO TC 69: **Applications of statistical methods**
- U.S. TAG for ISO TC 176: **Quality management and quality assurance**
- U.S. TAG for ISO TC 207/SC1: **Environmental management (Environmental management systems)**
- U.S. TAG for ISO TC 207/SC 2: **Environmental management (Environmental auditing)**

# Consensus Process



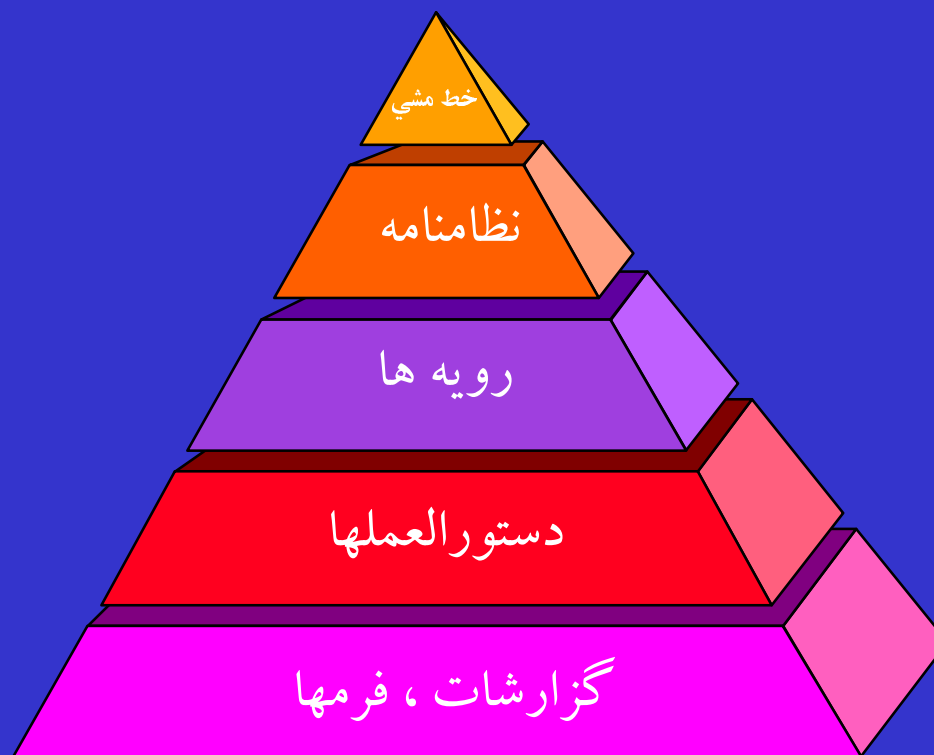
# The ISO 9001:1994



# Proliferation of Quality Standards

- 8402 Terms
- 9000-1 Overall
- 9000-2 Explanations
- 9000-3 Software
- 9001 QA-Everything
- 9002 QA-Except Design
- 9003 QA-Inspection
- 9004-1 Quality Mgmt
- 9004-2 Services
- 9004-3 Processed Materials
- 9004-4 Improvement
- 10005 Quality Plans
- 10006 Project Mgmt
- 10007 Config. Mgmt
- 10011-1 Auditing
- 10011-2 Auditor Qual.
- 10011-3 Audit Mgmt
- 10012-1 Calibration
- 10012-2 Meas. Process
- 10013 Quality Manuals
- Small Business Guide
- Quality Management Principles
- Others under development

# سلسله مراتب مستندات



# عناصر سیستم کیفیت

- ◆ مسئولیت مدیریت
- ◆ نماینده مدیریت
- ◆ بازنگری مدیریت
- ◆ سیستم کیفیت
- ◆ بازنگری قرارداد
- ◆ کنترل طراحی
- ◆ کنترل اسناد و مدارک
- ◆ خرید
- ◆ کالای تامین شده توسط مشتری
- ◆ ردیابی و شناسایی
- ◆ کنترل فرآیند
- ◆ بازرسی و آزمون
- ◆ کنترل تجهیزات بازرسی و تست
- ◆ وضعیت بازرسی و آزمون
- ◆ کنترل فرآورده نامنطبق
- ◆ اقدامات اصلاحی
- ◆ انبارش و بسته بندی و نگهداری
- ◆ کنترل سوابق کیفی
- ◆ ممیزی کیفیت
- ◆ آموزش
- ◆ خدمات پس از فروش
- ◆ کنترل آماری

# 1- مسوولیت مدیریت

◎ نظامنامه کیفیت

■ آشکار و عیان

■ خط مشی شرکت

■ نظامنامه کیفیت

■ اهداف معین و تعریف شده

◎ درك شده

■ روشهایی برای توسعه

مفاهیم

◎ پیاده سازی شده

■ ابزارهایی برای توسعه و

بسط

■ تکنیکهای کیفیت

◎ نگهداری شده

■ ردیابی و ثبت مشاهدات در

سیستم

# 1- مسوولیت مدیریت (ادامه)

- اهداف کیفیت
- ⌘ طرحریزی کیفیت
- ❖ شناسایی کنترلهای فرآیند
- ❖ نقاط بازرسی کیفیت
- ⌘ تناسب برای استفاده
- ❖ ایجاد معیارهای کیفیت
- ❖ ایجاد معیارهای بازرسی
- ⌘ عملکرد
- ❖ سیستم اندازه گیری
- ⌘ قابلیت اطمینان
- ❖ ایجاد معیارهای تطابق و عملکرد
- ⌘ محاسبه و ارزیابی هزینه
- ❖ سیستم هزینه استاندارد
- ❖ سیستم هزینه کیفیت
- ⌘ ایمنی
- ❖ ایجاد محیط ایمن

# 1- مسوولیت مدیریت (ادامه)

- نظام کیفیت
  - قابل درك و موثر
    - تخصیص منابع و نیروی انسانی برای بهبود مستمر
    - ارضای الزامات
      - ارضای الزامات قراردادی مشتری
      - ارزش دادن به پیشگیری به جای عیب یابی
      - تشریح مناسب در نظامنامه کیفیت
- بازنگری نظام مدیریت کیفیت
  - بازنگری برنامه ریزی شده
    - برنامه ریزی
    - معیارهای معین
    - بازنگری کننده
      - مستقل
      - رقیب

## 2- نظام کیفیت

✿ ساختار نظام کیفیت

— مسوولیت

● اختیار

● تفویض

● نمودار سازمانی

● نوع سازمان

— فاکتورهای انسانی

● تمایلات

● آموزش

● منابع انسانی ماهر

— نوع ارتباطات سازمانی

## 2- نظام کیفیت (ادامه)

مستندات نظام کیفیت

⇨ طرحریزی کیفیت

⇨ کوتاه مدت

⇨ بلند مدت

⇨ پروژه های کیفیتی

⇨ کنترل های فرآیند

⇨ رویه ها و دستورالعمل های کاری

⇨ نگهداری سوابق کیفی

## 3- بازنگری قرارداد

◆ الزامات تقویت شده و مستند شده بازنگری شوند

◆ توانایی لازم برای انجام الزامات قرارداد وجود دارد

◆ تفاوت‌های نظری / قراردادی حل می‌شوند

◆ سوابق بازنگری ثبت و نگهداری می‌شوند

# کنترل اسناد و مدارك

بازنگری و توزیع اسناد و مدارك کنترل می شوند

– سیستم برای توزیع

● جداول کنترل برای توزیع مجدد

مستندات از رده خارج شناسایی و جمع آوری می شوند

# 6- خرید

عمومی

- برنامه ریزی و کنترل خرید از پیمانکاران
- رابطه با پیمانکاران
  - کوتاه مدت
  - بلند مدت
- بازخور
- پیمانکاران بالقوه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند
- درخواستها به پیمانکاران بالقوه نشان داده می‌شود

## 6- خرید (ادامه)

- انتخاب پیمانکاران با کیفیت
- نمایش توانایی / قابلیت
- اطمینان نظام پیمانکاران
- ممیزی در سایت
- بازنگری نظام تضمین کیفیت پیمانکار
- ممیزی محصول / فرآیند
- ارزیابی نمونه ها
- رایه نمونه های تست
- سوابق گذشته
- داده های تطابق / عدم تطابق برای محصول یا خدمت
- تعهد پیمانکار به کیفیت
- تجربه انتشار یافته دیگران

## 6- خرید (ادامه)

توافق بر پارامترهای تضمین کیفیت

- سوابق بایستی ارایه شود
- نمونه گیری
- روشهای بازرسی و تست
- نوع بازرسی و روش صحه گذاری
- در سایت
- در هنگام دریافت
- ممیزی دوره ای برحسب ضرورت

## 7- محصول تامین شده توسط مشتری

رویه هایی شامل

- صحه گذاری
- کنترل موجودی
- ایمنی و حفاظت
- نگهداری
- انبارداری
- گزارش مواد خراب شده

## 8- رديابی و شناسایی

ارائه سیستمی که بر اساس رویه محصولات را شناسایی نماید

- روش شناسایی

- نقشه ها

- مستندات

- بارکد

- کامپیوتر

- حمل و نقل / فرآیند

- انبار

## 8- ردیابی و شناسایی (ادامه)

- جداسازی / وضعیت کیفیت

- نامنطبق و منطبق

- علائم قرمز

- کمیت

- اقلام منفرد

- اندازه دسته / اندازه محموله

- سوابق ردیابی

- شماره هر قلم

- شماره دسته / شماره محموله

- سوابق حمل یا انتقال

## 9- کنترل فرآیند

برنامه ریزی برای تولید تحت کنترل

- استاندارد داخلی و خارجی

- طرح کیفیت

  - استاندارد

- استاندارد پذیرش

  - معیار برای تلورانس

  - معیار برای قابلیت کار شدن

- دستورالعمل کاری مستند شده، مشخصات و نقشه ها

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

- ماشین آلات
  - تولید
  - اندازه گیری
- نمودار جریان
- شناسایی متغیرهای کلیدی
- اندازه گیری و ارزیابی متغیرهای کلیدی

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

- قابلیت فرآیند
  - اثربخشی فرآیند
  - هزینه کیفیت
- نظارت بر مشخصات محصول در حین تولید
  - بازنگری داده ها
    - نمودار کنترل
    - هیستوگرام
    - تحلیل روند
  - تصمیم برای تنظیم فرآیند بر اساس داده

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

● محیط - تاثیر تولید بر محیط و محیط بر تولید

— آب، هوا، انرژی، مواد شیمیایی

● دما

● رطوبت

● گرد و غبار

● ضایعات

— موارد ایمنی

— موارد زیست محیطی

— قوانین

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

- کنترل ماشین آلات و نگهداری

- تایید قبل از بهره برداری و استفاده

- حفاظت

- رطوبت

- عوامل محیطی

- توقف / عدم استفاده

- نگهداری پیشگیرانه

- پرسنل تعمیرکار ماهر

- تحلیل روند تعمیر

- نظارت بر تعمیر

- مجوزهای کامپیوتر

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

● فرآیندهای ویژه

— دقت ماشین آلات، استاندارد کردن و تغییرات

● کالیبراسیون

● استاندارد کردن

— نوع تست یا فرآیند

● غیر مخرب

— مغناطیسی

— التراسوند

— اشعه X

— مشاهده

— جوشکاری

— لحیم کاری

— شیمیایی

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

- پرسنل ماهر و تستهای انجام شده در فرآیندهای ویژه بایستی صحه گذاری شوند.
- قابلیت اپراتور و کیفیت مهارت وی بایستی نگهداری شود.
- سوابق مجوزها بایستی نگهداری شود.
- فرآیند
- ماشین آلات
- پرسنل

## 9- کنترل فرآیند (ادامه)

- سوابق آزمایشات انجام شده بایستی نگهداری شود.
  - زمان، دما... ،
  - افراد انجام دهنده آزمایش
  - بازنگری داده ها
  - ثبت و پر کردن نتایج
- فرآیندهایی که بعد از انجام قابل بررسی نیستند بایستی در حین فرآیند نظارت شوند.

# 10- بازرسی و آزمون

بازرسی مواد ورودی

## – طرح نمونه گیری

- مستندات
- پیاده سازی شده
- صحه گذاری شده

## – مجوزها

- درخواست شده
- صحه گذاری شده
- نگهداری شده

## – تطابق با الزامات

- صحه گذاری شده

- افراد مسوول برای تصمیم گیری

# 10- بازرسی و آزمون (ادامه)

- بازرسی سایت تولید

## – محل بازرسی

- طرح ریزی شده

- مستند شده

- پیاده سازی شده

## – توأتر

- برنامه ریزی شده

- مستند شده

- پیاده سازی شده

## – صحه گذاری وضعیت

- تطابق با الزامات معین شده

# 10- بازرسی و آزمون (ادامه)

- صحنه گذاری

- تنظیم مربوط به قطعه اول

- تنظیمهای دستی

- تجهیزات اتوماتیک

- تطابق با الزامات

- فرآیند

- محصول

- پرسنل انجام دهنده بازرسی شناسایی شده اند

- پرسنل تولید

- پرسنل کیفیت

- پرسنل شخص سوم

# 10- بازرسی و آزمون (ادامه)

- بازرسی نهایی و آزمون
  - بازرسی پذیرش و تستها
    - بازرسی 001%
    - بازرسی محموله ای
    - بازرسی پیوسته
    - بازرسی تصادفی
  - ممیزی محصول
    - پیوسته
    - دوره ای
    - تصادفی

# 10- بازرسی و آزمون (ادامه)

- بازخور عدم مطابقت
  - بهبود مستمر داخلی
  - شکایات مشتری
- مسوولیت تصمیم گیری
  - ردیابی
  - قابلیت جداسازی
  - نگهداری
- سوابق بازرسی و آزمون
  - ثبت شده
  - نگهداری شده

# 11- بازرسی، اندازه گیری و آزمون تجهیزات

## ● کنترل اندازه گیری

- مشخصات کالیبراسیون (مکتوب)
- انواع تجهیزات کالیبراسیون
- استاندارد کالیبراسیون (برای مقایسه استفاده میشود)
- کارکنان در زمینه تکنیکهای اندازه گیری دقیق آموزش دیده اند
  - چه ابزاری استفاده کنند
  - چگونه از ابزار استفاده کنند
  - چه وقت از ابزار استفاده کنند

# 11- بازرسی، اندازه گیری و آزمون تجهیزات (ادامه)

- تجهیزاتی که برای پذیرش محصول مورد استفاده قرار میگیرند
  - ابزارهای کنترل فرآیند
  - ابزارهای بازرسی نهایی
- کنترل محیط
  - دما
  - رطوبت و ...
- تکرارپذیری، تحقیق قابلیت اعتماد

# 11- بازرسی، اندازه گیری و آزمون تجهیزات (ادامه)

- استاندارد کردن / کنترل کالیبراسیون
  - استاندارد کردن
  - کالیبراسیون
  - کالیبراسیون مجدد
  - رویه ها و دستورالعملهای کاری
- چگونه استاندارد / کالیبره کردن
- تواتر استاندارد / کالیبره کردن
- چگونه اندازه گیری کردن

# 11- بازرسی، اندازه گیری و آزمون تجهیزات (ادامه)

- مستندات شاهد برای کالیبراسیون
- شناسایی و ردیابی
- محل استفاده
- شماره سریال
- سوابق سنجه های اندازه گیری
- تحلیل روند
- در صورت خرید خدمت کالیبراسیون، آیا آن سازمان اعتبار دارد
- مدت نگهداری سوابق
- استاندارد کردن، کالیبراسیون
- دستورالعملها / رویه های کاری
- قابلیت استخراج
- جدول نگهداری سوابق

## 12- وضعیت بازرسی و آزمون

- وضعیت مواد نگهداری شده در تولید
  - سوابق نوشتاری
  - سوابق کامپیوتری
  - برچسب محصول
  - بارکد
  - ردیابی محصول
- شناسایی افراد مسوول برای تصمیم گیری تطابق
  - سوابق آزاد کردن محصول

## 13- کنترل محصول نامنطبق

- شناسایی
  - علامت گذاری
  - برجسب زنی
  - شناسایی با کامپیوتر
- جداسازی برای جلوگیری از استفاده غیرمجاز
  - فیزیکی
  - سوابق
  - کامپیوتر

# 13- کنترل محصول نامنطبق (ادامه)

- جابجایی
  - جابجایی و انتقال توسط پرسنل مجاز انجام شود
  - طبقه بندی
    - تعمیر
    - دوباره کاری
    - کاربرد مجدد
    - بازیابی
    - ضایعات
  - ارزیابی مجدد
    - تعمیر، استفاده مجدد، ضایعات
  - طبقه بندی مجدد
  - مستندات
    - فرمها، گزارشات، تایید، ارجاع به مشتری

# 14- اقدامات اصلاحی و پیشگیری

● شناسایی مسئله

– علتها

● عام

● خاص

● تکرار / روندها

– تحلیل مسایل

● تعیین علتهای ریشه ای

● ارزیابی تاثیر

– هزینه، عملکرد، ایمنی، رضایت مشتری

# 14- اقدامات اصلاحی و پیشگیری (ادامه)

● پیاده سازی اقدامات اصلاحی

— راه اندازه اقدامات اصلاحی

● اقدامات کوتاه مدت

● اقدامات دراز مدت

— تغییرات مورد نیاز

● فرآیندها

● محصول

● مشخصات

● سیستمهای کیفیت

● دستورالعملهای کاری

# 14- اقدامات اصلاحی و پیشگیری (ادامه)

- مسوولیت پیگیری

- کارکنان

- مستند کردن تغییرات برای جلوگیری از بروز مجدد

- فرآیند

- رویه ها

- بازنگری و نظارت بر تغییرات برای تحلیل اثربخشی اقدامات اصلاحی

- پیاده سازی اقدامات اصلاحی

- ایجاد اقدامات اصلاحی

- ارزیابی اقدامات اصلاحی

# 15- حمل، انبارش، بسته بندی، نگهداری و تحویل

## ● حمل

- جلوگیری از ضایعات
- جلوگیری از خرابی
- نگهداری شناسه

## ● انبارش

- نگهداری سیستم شناسایی و ردیابی
- موقعیتهای محصول

## ● بسته بندی

- جلوگیری از ضایعات
- نگهداری شناسه ها
- تطابق با الزامات

## ● نگهداری

- حفاظت از خراب شدن

# 15- حمل، انبارش، بسته بندی، نگهداری و تحويل (ادامه)

## ● تحويل

— حفاظت از کیفیت محصول بعد از بازرسی نهایی

● در داخل محوطه

● بارگیری

● در حین حمل

● تا هنگام تحويل

— سیستم بازخور برای محصول معیوب در هنگام

تحويل

# 16- سوابق کیفیت

● سوابق کیفیت شامل:

- رویه ها
- معیارهای تولید
  - تنظیم در راه اندازی
  - تغییرات
  - مشخصات
- داده های آزمون
- سوابق / داده کیفیت محصولات
- سوابق / داده کنترل فرآیند
- گزارش ممیزی
- سوابق / داده عملکرد
- سوابق / داده کالیبراسیون

# 16- سوابق کیفیت (ادامه)

- شناسایی

– قابلیت ردیابی به محصول و فرآیند

- مجوزها

- تاریخ و زمان

- شیفت کاری

- پرسنل مسوول برای جمع آوری داده

– جمع آوری

- سیستم

- پرسنل مسوول

## 16- سوابق کیفیت (ادامه)

- مرتب کردن
  - فرآیند بازیابی
  - دوره مشخص برای نگهداری
- قابلیت بازیابی
  - انبارش
  - دور ریزی
  - سالیانه
  - ماهیانه

# 16- سوابق کیفیت (ادامه)

- وضعیت انبارش
  - نوع انبارش
    - فایل، میکروفیش، دیسک کامپیوتر
  - نوع محیط
    - حداقل خراب شدن
    - محیط تحت کنترل
    - جلوگیری از از دست دادن
      - معیوب شدن ناشی از آب
      - معیوب شدن ناشی از آتش و...
  - نگهداری
    - حفاظت
    - پرسنل مسوول

# 17- ممیزی داخلی کیفیت

- برنامه زمانبندی
  - تو اتر، تاریخ، زمان
- هدف
  - نوع ممیزی
- محدوده کاربرد
  - محل
  - عنصر
  - اعضاء تیم ممیزی

# 17- ممیزی داخلی کیفیت (ادامه)

● رویه ها

– برنامه آموزش

– چک لیست

● پیاده سازی

– ارزیابی در محل

● گزارش دهی

– سطوح گزارش دهی (رسمی و غیر رسمی)

● پیگیری

– اقدامات اصلاحی

– تحلیل ریشه ای علتها

# 18- آموزش

- نیازهای آموزشی شناسایی و برنامه ریزی شوند
  - اهداف را برآورد نمایند
  - آموزش در کلیه سطوح سازمان
  - مهارت و کیفیت
    - مدیریت
    - اداری و فنی
  - گواهی
    - کارکنان ویژه (جوشکاری) ... ،
    - سازمانهای دارای گواهی ASTM (و) ...

## 18- آموزش (ادامه)

- آموزش اجرا شود
  - محل و زمان آموزش
    - کلاس درس
    - در حین کار
  - ارزیابی کلاسها و آموزش دهندگان
    - داخلی
    - خارجی

## 18- آموزش (ادامه)

- آموزش کارکنان صحه گذاری شود
  - ارزیابی کیفیت یا ارزیابی مجوز گواهی اجرا شود
  - مهارت / گواهی براساس
    - آموزش
    - تعلیم
    - تجربه
  - ارزیابی مهارتهای صحه گذاری شده
  - سوابق آموزشی نگهداری شود

## 18- آموزش (ادامه)

- فاکتورهای انسانی در نظر گرفته میشود

### – تشویق به بهبود مستمر

- شناخت مسوولیت

- انگیزش

### – آگاهی به کیفیت

- امور مهم در شرکت

- امور مهم شخص

- آگاهی به کیفیت

### – ایجاد محیط خوب کاری

- عملکرد تیم و افراد

- ارزشگذاری و شناسایی افراد

## 19- خدمات

- خدمات برای محصول برای ارضا الزامات تعریف شده
- اقدامات براساس رویه های مکتوب انجام میشود
- دستورالعملهای مونتاژ
- لیست قطعات یدکی / قطعات یدکی اضافه
- فعالیتهای خدماتی که تایید می کنند الزامات قرارداد ارضا شده است
- دستورالعملها
- کاربرد
- نگهداری

# 19- خدمات (ادامه)

● قابلیت اعتماد

– وارانتی

● شکایت

● ردیابی

– قابلیت بازیابی

● سوابق

● طراحی

● مشخصات

● کنترل فرآیند

● نتایج آزمون

● بازنگری سایر موارد درگیر

● نگهداری

## 19- خدمات (ادامه)

● ایمنی و حفاظت

— ریسک

— استفاده مستقیم از محصول

— استفاده غیرمستقیم از محصول

— برچسب

● دستورالعمل کاری

● اخطار

## 20- فنون آماری

- روشهای کنترل فرآیند
  - فلوجارت
  - نمودارهای کنترل
  - نمودار روند
  - هیستوگرام
  - نمودار پارتو
  - نمودار علت و معلولی
  - طراحی آزمایشات
  - تحلیل واریانس
  - تست اعتبار (Significant)
  - طرح بازرسی و سطوح کیفیت

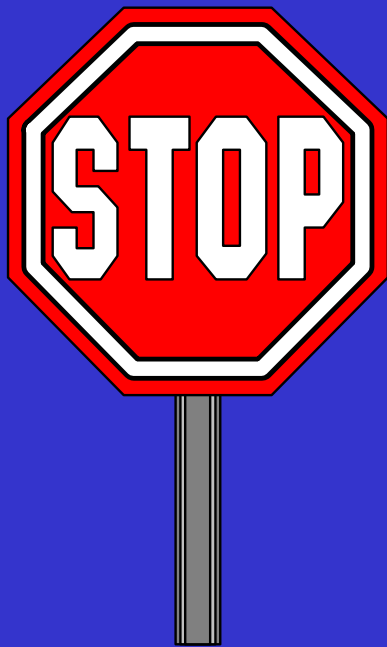
## 20- فنون آماری (ادامه)

- ممیزی ابزارها برای کاربرد
  - تحلیل بازار
  - طراحی محصول
  - پیش بینی عمر
  - تحلیل داده
- ممیزی عملکرد
- تحلیل عیوب
  - در جستجوی حالات مناسب
  - تحلیل حالات شکست و تاثیر
  - توسعه وظایف کیفیت

# Enough already!

---

---



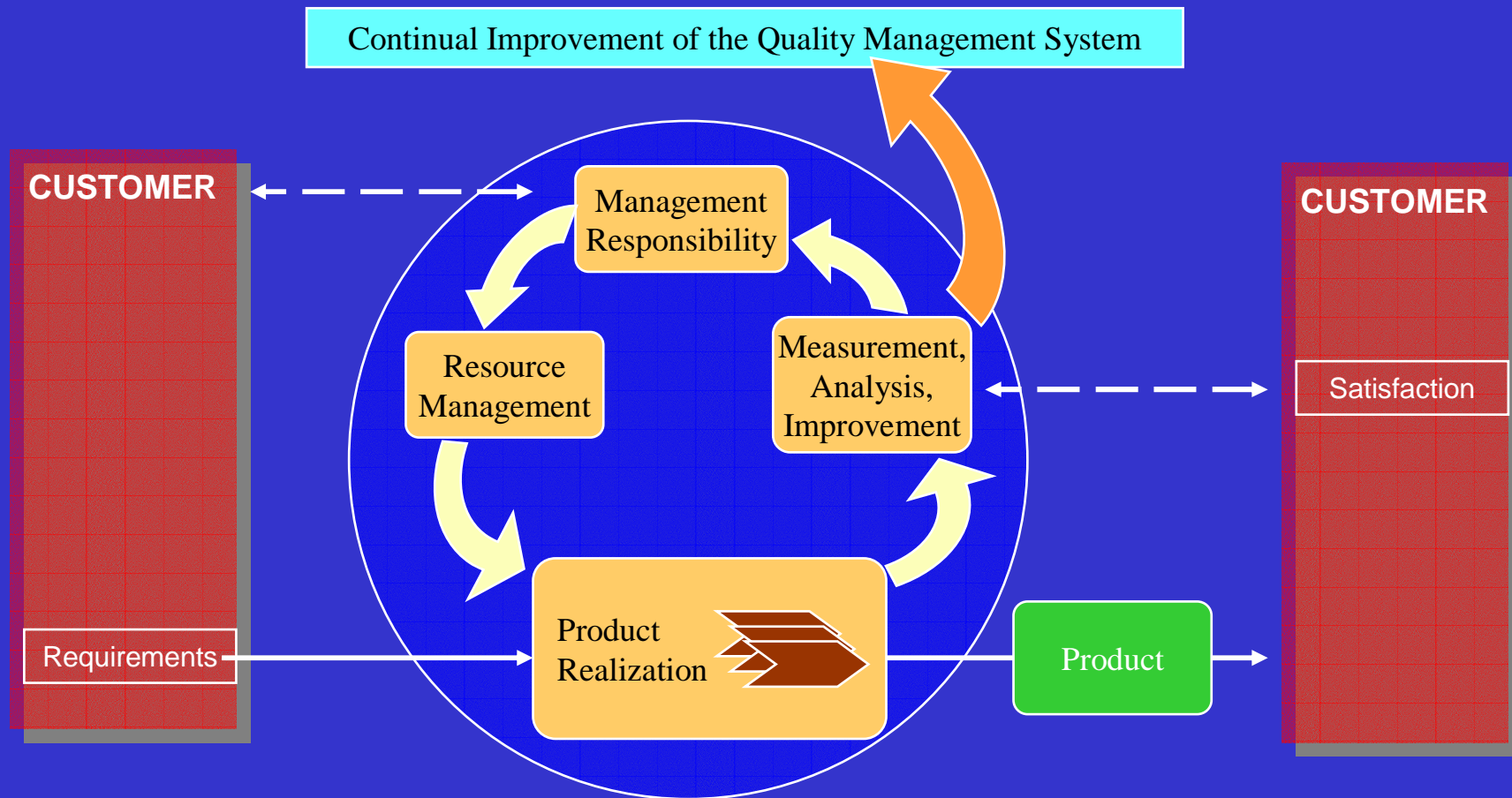
Released December  
2000 the ISO  
9001:2000 Version

# Quality Management Principles

---

1. Customer-focused Organization
2. Leadership
3. Involvement of People
4. Process Approach
5. System Approach to Management
6. Continual Improvement
7. Factual Approach to Decision Making
8. Mutually Beneficial Supplier Relationships

# New ISO 9001:2000



# New ISO 9001:2000

---

---

- **Quality management system**
  - Put structure in what you do
- **Management responsibility**
  - Put someone in charge
- **Resource management**
  - Provide the resources to achieve goals
- **Product realization**
  - Design and make it to requirements
- **Measurement, analysis and improvement**
  - Know where you are and get better

# The Grand Vision

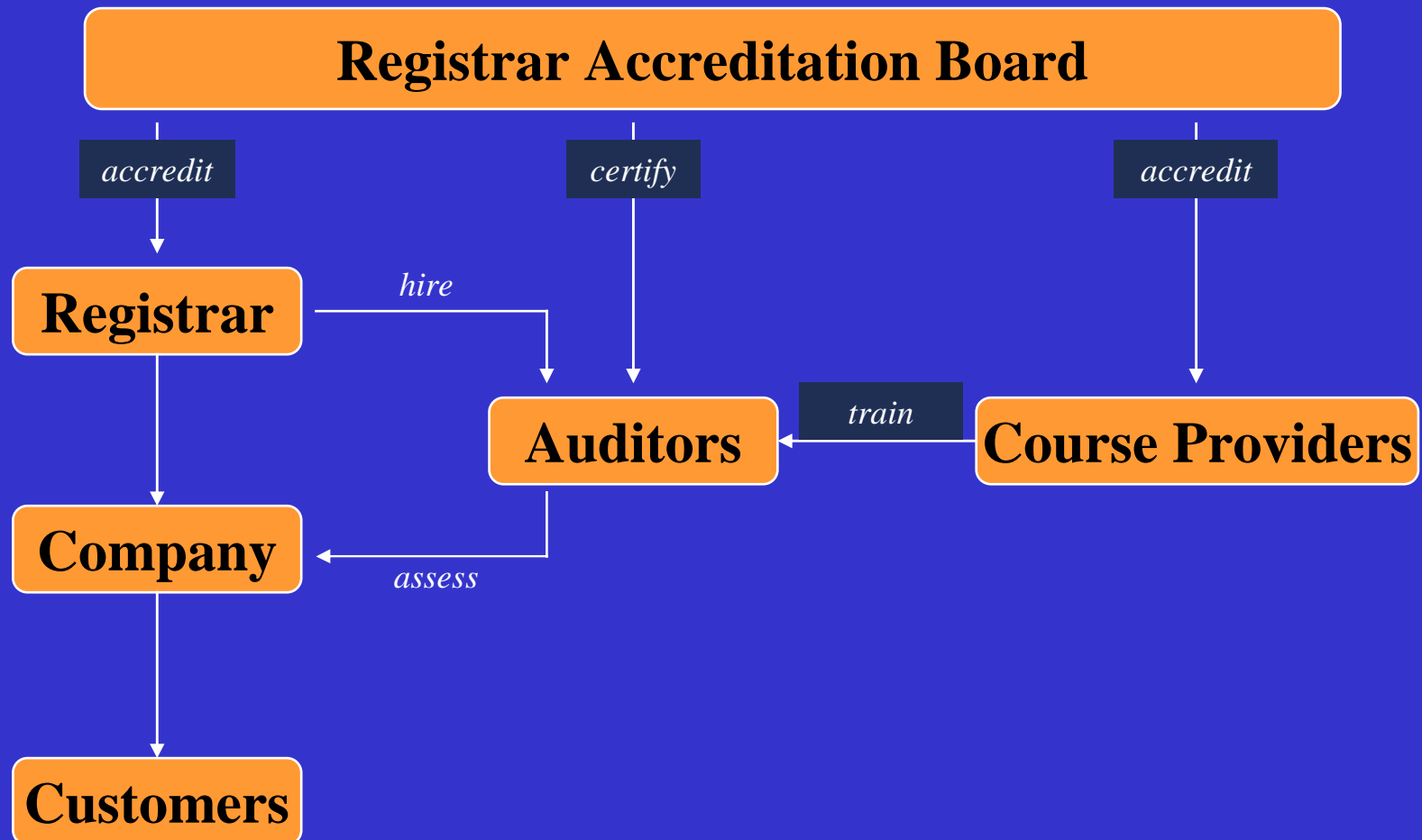
|       |  |
|-------|--|
| 9000  | Fundamentals And Vocabulary                |
| 9001  | Requirements                               |
| 9004  | Guidelines For Performance<br>Improvements |
| 10012 | Measurement Control                        |
| 19011 | QMS/EMS Auditing                           |

🌀 *Technical Reports on Everything Else*

🌀 *Greater Compatibility with Environmental Management*

🌀 *Note: The new 9000, 9001 & 9004 are available free to QEMA members.*

# Third party registration



# Registration steps

The *Registrar* will:

- Request information from you
- Review your documents (mostly QA manual)
- Review your application
- Audit your facility
- Issue your certificate
- Conduct periodic surveillance
- Renew certificate after three years



# Timeline for registration

- 0.0**    **Decide to go for registration**  
**Form a steering committee**
- 0.5**    **Write your QA Manual**  
**Write process procedures**
- 1.0**    **Conduct internal reviews**  
**Refine your processes**
- 1.5**    **Conduct system audits**  
**Undergo a “mock” audit**
- 2.0**    **Receive registration**



# International issues

- **Environmental management systems**
- **Occupational health & safety**
- **Regulated industries**
  - medical devices
  - pharmaceutical
  - health care
- **Sector-specific applications**
  - automotive (QS-9000 and TS-16949)
  - aerospace (AS-9000 / AS-9100)
  - telecommunications (TL-9000)