

SIRI -
O / TR
0013
t.edition

il.2001

جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ایران

راهنمای فنی

ایزو ۱۰۰۱۳

چاپ اول

۱۳۸۴

سیستم‌های مدیریت کیفیت

راهنمایی‌های برای تهیه مستندات

سیستم مدیریت کیفیت

Quality management systems

Guidelines for quality management system

documentation

--	--	--

کمیسیون تدوین استاندارد

“راهنمایی‌هایی برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت”

رئیس	سمت یا نمایندگی
کلانتر معتمدی، سید محمدحسین (فوق لیسانس مهندسی صنایع - مدیریت سیستم و بهره‌وری)	مشاور رئیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و نایب رئیس نظام تأیید صلاحیت ایران
امیری، رضا (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)	مشاور سیستم‌های مدیریت کیفیت
استاد رحیمی - مهران (فوق لیسانس مهندسی کامپیوتر)	مدیر عامل شرکت آرایه سیستم
پورشمس - محمدرضا (مهندس صنایع)	کارشناس شرکت آرایه سیستم
حقیقی - حسین (فوق لیسانس مدیریت صنعتی)	مدیرعامل شرکت کوشاپیشه
رازدار - حبیب اله (لیسانس تکنولوژی هواپیما)	مدیر داخلی انجمن مدیریت کیفیت ایران
رسولی - حسنعلی (مهندس مکانیک)	کارشناس ارشد شرکت فرآوری و ساخت
فرهت - احمدفرشید (مهندس صنایع)	کارشناس شرکت امداد خودرو
موسوی - سعید (فوق لیسانس مدیریت)	مدیر تضمین کیفیت شرکت آذین خودرو
نجم عراقی، منیژه (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)	کارشناس تضمین کیفیت شرکت پشتیبانی و نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)
هوسپ سرکسیان، هوسپ (مهندس برق)	مشاور معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دبیر	
پورشمس، مهرداد (مهندس شیمی)	کارشناس ارشد استاندارد

فهرست

عنوان

صفحه

پیشگفتار..... پ

مقدمه..... مندرجات

ث

۱ هدف و دامنه کاربرد..... Error! Bookmark not defined.

۲ مراجع الزامی ۴

۳ اصطلاحات و تعاریف..... ۴

۴ مستندات سیستم مدیریت کیفیت ۵

۱-۴ کلیات ۵

۲-۴ مقاصد و منافع ۶

۳-۴ خط‌مشی کیفیت و اهداف ۷

۴-۴ نظامنامه کیفیت ۷

۵-۴ روش‌های اجرایی مدون ۱۰

۶-۴ دستورالعمل‌های کاری ۱۲

۷-۴ فرم‌ها ۱۳

۸-۴ طرح‌های کیفیت ۱۴

۹-۴ مشخصات ۱۴

۱۰-۴ مدارک برون‌سازمانی ۱۴

۱۱-۴ سوابق ۱۴

۵ فرآیند تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت ۱۵

۱-۵ مسئولیت تهیه مستندات ۱۵

۲-۵ روش تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت ۱۵

۳-۵ استفاده از ارجاعات ۱۶

۶ فرآیند تصویب، صدور و کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت ۱۷

۱-۶ بررسی و تصویب ۱۷

۲-۶ توزیع ۱۷

۳-۶ گنجانیدن تغییرات ۱۷

۴-۶ کنترل صدور و تغییر ۱۷

۵-۶ نسخ خارج از کنترل الف ۱۸

پیوست الف: نمونه‌ای از سلسله مراتب مستندات سیستم مدیریت کیفیت ۱۹

پیوست ب: نمونه‌ای از دستورالعمل کاری با ساختار نظام‌یافته نوشتاری ۲۰

پیشگفتار

استاندارد "راهنمایی‌هایی برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت" که توسط کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در ادامه هجدهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۴/۰۴/۱۲ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده کرد.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO / TR 10013:2001 *Guidelines for quality management system documentation*

مقدمه

استانداردهای خانواده ایران - ایزو ۹۰۰۰ ملزم می‌دارد که سیستم مدیریت کیفیت سازمان مدون گردد.

این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرآیندی را در هنگام ایجاد، به‌کارگیری و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ترغیب می‌نماید.

برای کارکرد اثربخش یک سازمان، فعالیت‌های مرتبط به هم متعددی می‌باید شناسایی شده و مدیریت گردد. فعالیتی که طی استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن تبدیل دروندادها به برون‌دادها را میسر می‌سازد می‌تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً برون‌داد یک فرآیند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می‌دهد.

به‌کارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها "رویکرد فرآیندی" نامیده می‌شود.

یکی از مزایای "رویکرد فرآیندی" کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها فراهم می‌کند.

سازمان در انتخاب طریق مدون کردن سیستم مدیریت کیفیت خود مختار می‌باشد. هر سازمان بایستی میزان مستندات مورد نیاز خود را در حدی تعیین کند که برای اثبات طرح‌ریزی اثربخش، کنترل و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای خود به آن نیاز مدون نمودن سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند فعالیت‌ها سازبخش منتخبی از این فعالیت‌ها، برای مثال الزامات مشخص شده

برحسب ماهیت محصولات، فرآیندها، الزامات قراردادی، الزامات قانونی یا خود سازمان مربوط گردد.

حائز اهمیت می‌باشد که الزامات و مندرجات مستندات سیستم مدیریت کیفیت به استانداردهای کیفیت که در نظر است دارد.

الزامات آن‌ها برآورده گردد، ارجاع دهد.

راهنمایی‌های مذکور در این استاندارد، به منظور یاری رساندن به سازمان‌ها جهت مدون کردن سیستم مدیریت کیفیت خود ارائه شده است. قصد بر این نیست که از این راهنمایی‌ها به عنوان الزاماتی برای مقاصد قانونی، مقرراتی و گواهی کردن / ثبت کردن استفاده شود. یک جنبه از سیستم مدیریت کیفیت، طرح‌ریزی کیفیت است. مدارک طرح‌ریزی کیفیت می‌تواند طرح‌ریزی مدیریتی و عملیاتی، آماده‌سازی برای به‌کارگیری سیستم مدیریت کیفیت شامل سازمان‌دهی و زمانبندی و رویکردی که توسط آن، اهداف کیفیت قرار است برآورده گردد، باشد.

راهنمایی‌هایی برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت

هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد راهنمایی‌هایی برای تهیه و برقرار نگه داشتن مستندات موردنیاز برای ایجاد اطمینان از سیستم مدیریت کیفیت اثربخش که متناسب با نیازهای خاص سازمان نیز باشد، ارائه می‌دهد. استفاده از این راهنمایی‌ها به ایجاد یک سیستم مدون همان‌گونه که در استاندارد سیستم مدیریت کیفیت مورد کاربرد الزام شده است، کمک می‌نماید.

راهنمایی‌های ارائه‌شده در این استاندارد، علاوه بر سیستم مدیریت کیفیت بر طبق استانداردهای خانواده ایران- ایزو ۹۰۰۰ می‌تواند برای مدون کردن سایر سیستم‌های مدیریت از قبیل سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی^۱ و سیستم‌های مدیریت ایمنی^۲ نیز به کار رود.

یادآوری- هنگامی که یک روش اجرایی مدون شده باشد، غالباً از اصطلاح "روش اجرایی مکتوب"^۳ یا "روش اجرایی مدون"^۴ استفاده می‌شود.

¹ - Environmental management systems

² - Safety management systems

³ - Written procedure

⁴ - Documented procedure

۲ مراجع الزامی

استاندارد زیر شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن در متن حاضر، جزئی از این استاندارد به شمار می‌آید. در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحات یا تجدید نظرهای بعدی آن شامل این متن نمی‌شود. معذالک به طرف‌های موافقت‌نامه‌هایی که بر اساس این مدرک تنظیم شده باشند توصیه می‌شود امکان کاربرد چاپ‌های جدید این مدارک را بررسی کنند. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده است همواره آخرین چاپ از هر مدرک ارجاع‌شده معتبر می‌باشد. آخرین اطلاعات لازم در این زمینه را می‌توان از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به دست آورد.

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۰ - سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد از اصطلاحات و تعاریف ارائه‌شده در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۰ و موارد زیر استفاده شده است. در سیستم مدیریت کیفیت سازمان‌ها، ممکن است برای انواع مستندات تعریف‌شده از اصطلاحات متفاوتی استفاده شود.

۱-۳ دستورالعمل‌های کاری^۱

شرح تفصیلی چگونگی انجام و ثبت کارها^۲

یادآوری ۱- دستورالعمل‌های کاری می‌توانند مدون باشند یا نباشند.

یادآوری ۲- دستورالعمل‌های کاری می‌توانند مثلاً به صورت شرح مکتوب تفصیلی، نمودارهای گردش کار^۳، قالب‌ها، الگوها، یادداشتهای فنی درج‌شده در نقشه‌ها، مشخصات، کتابچه راهنمای تجهیزات، تصاویر، نوارهای ویدیو، چک‌لیست‌ها یا ترکیبی از آن‌ها باشند. دستورالعمل کاری بایستی تمامی مواد، تجهیزات و مستندات مورد استفاده را شرح دهد. در موارد مقتضی، دستورالعمل‌های کاری شامل "معیارهای پذیرش"^۴ هستند.

¹ - Work instructions
² - Tasks
³ - Flow charts
⁴ - Acceptance criteria

۲-۳ فرم

مدرکی که داده‌های لازم برای سیستم مدیریت کیفیت در آن ثبت می‌شود. یادآوری: فرم پس از ثبت داده‌ها در آن تبدیل به سابقه می‌شود.

۴ مستندات سیستم مدیریت کیفیت

۱-۴ کلیات

آرایش مستندات سیستم مدیریت کیفیت نوعاً از فرآیندهای سازمان یا از ساختار استاندارد کیفیت مورد کاربرد یا ترکیبی از آن‌ها پیروی می‌نماید. ترتیبات دیگری که نیازهای سازمان را برآورده نماید نیز می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به صورت سلسله مراتبی توصیف گردد. چنین ساختاری نگهداری، درک و توزیع مستندات را تسهیل می‌نماید. پیوست الف نمونه‌ای نوعی از سلسله مراتب برای مستندات سیستم مدیریت کیفیت را نشان می‌دهد. ایجاد سلسله‌مراتب به شرایط سازمان وابسته می‌باشد.

گسترده‌گی مستندات سیستم مدیریت کیفیت از سازمانی به سازمان دیگر بر حسب موارد زیر می‌تواند متفاوت باشد:

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت‌های آن

ب- پیچیدگی فرآیندها و تعامل آن‌ها، و

ج- شایستگی کارکنان

مستندات سیستم مدیریت کیفیت ممکن است شامل تعاریف باشند. واژگان مورد استفاده بایستی با اصطلاحات و تعاریف ذکر شده در استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۰ و یا با آن چه که در لغت‌نامه‌های عمومی آمده است، در تطابق باشد.

مستندات سیستم مدیریت کیفیت معمولاً شامل موارد زیر است:

الف - خط‌مشی کیفیت و اهداف آن

ب- نظامنامه کیفیت

ج- روش‌های اجرایی مدون

د- دستورالعمل‌های کاری

ه- فرم‌ها

و- طرح‌های کیفیت

ز- مشخصات

ح- مدارک برون سازمانی

ط- سوابق

مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند بر روی هر نوع رسانه ای نظیر نسخ کاغذی یا رسانه الکترونیکی باشد.

یادآوری - برخی از مزایای استفاده از رسانه های الکترونیکی عبارتند از :

الف - کارکنان زیربط همواره به اطلاعات روزآمد یکسان دسترسی دارند

ب - دسترسی و اعمال تغییرات در آنها به سادگی انجام می گیرد و تحت کنترل قرار دارد

ج - توزیع آنها بلافاصله صورت گرفته و به سادگی تحت کنترل است،

ضمن آنکه گزینه چاپ نسخ کاغذی نیز وجود دارد

د - امکان دسترسی به مدارک از مکان های دور^۱ وجود دارد، و

ه - پس گرفتن مدارک منسوخ شده ساده و اثربخش است.

۲-۴ مقاصد و منافع

مقاصد و منافع^۲ مستندات سیستم مدیریت کیفیت برای یک سازمان می تواند موارد زیر را شامل گردد، اما به اینها محدود نیست:

الف- تشریح سیستم مدیریت کیفیت سازمان

ب- فراهم آوردن اطلاعات برای گروه های فرابخشی^۳ به گونه ای که آنها بتوانند ارتباطات مابین را بهتر درک کنند

ج- مطلع کردن کارکنان از تعهد مدیریت در قبال کیفیت

د- کمک به کارکنان تا نقش خود را در درون سازمان درک کنند و بدین ترتیب حس بهتری

نسبت به مقصد و اهمیت کار در آنها ایجاد نماید

ه- فراهم آوردن درک متقابل بین کارکنان و مدیریت

و- فراهم آوردن مبنایی برای انتظارات در مورد عملکرد کار

ز- بیان نحوه انجام کارها برای برآورد کردن الزامات مشخص شده

ح- فراهم آوردن شواهد عینی دستیابی به الزامات مشخص شده

¹ - Remote locations

² - Purposes and benefits

³ - Cross – functional groups

- ط- فراهم کردن چارچوب روشن و کارآ در مورد عملیات
- ی- فراهم آوردن مبنایی برای آموزش کارکنان جدید و بازآموزی ادواری کارکنان موجود
- ک- فراهم آوردن مبنایی برای ایجاد نظم و تعادل در درون سازمان
- ل- فراهم آوردن یکنواختی در عملیات بر مبنای فرآیندهای مدون شده
- م- فراهم آوردن مبنایی برای بهبود مداوم
- ن- فراهم آوردن اطمینان برای مشتری بر مبنای سیستم‌های مدون شده
- س- اثبات توانمندی‌های سازمان به طرف‌های ذینفع
- ع- فراهم آوردن چارچوبی روشن از الزامات برای تأمین‌کنندگان
- ف- فراهم آوردن مبنایی برای ممیزی کردن سیستم مدیریت کیفیت، و
- ص- فراهم آوردن مبنایی برای ارزیابی اثربخشی و تداوم مناسب بودن سیستم مدیریت کیفیت.

۳-۴ خط‌مشی کیفیت و اهداف^۱

خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت بایستی مدون گردند و می‌تواند به صورت یک مدرک مستقل باشد یا در نظامنامه کیفیت گنجانده شود.

۴-۴ نظامنامه کیفیت

۱-۴-۴ مندرجات

نظامنامه کیفیت برای هر سازمانی منحصر به فرد است. این استاندارد امکان انعطاف‌پذیری در تعیین ساختار، فرمت، محتوا یا روش ارائه برای مدون کردن سیستم مدیریت کیفیت برای تمامی انواع سازمان‌ها را فراهم می‌کند.

یک سازمان کوچک ممکن است مناسب بداند که شرح تمامی سیستم مدیریت کیفیت خود و کلیه روش‌های اجرایی مدون الزام‌شده در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ را تنها در یک نظامنامه درج نماید. سازمان‌های بزرگ و چندملیتی ممکن است به چند نظامنامه در سطح جهانی، ملی یا منطقه‌ای و با سلسله‌مراتب پیچیده‌تری برای مستندات، نیاز داشته باشند.

نظامنامه کیفیت بایستی دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت را مشخص کند و جزئیات و توجیهاات برای هر نوع استثناکردن^۲ الزامات استاندارد، و همچنین روش‌های اجرایی مدون یا ارجاع به آن‌ها و توصیفی از فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت و تعامل آن را در بر داشته باشد.

^۱ - Quality policy and its objectives

^۲ - Exclusion

اطلاعات در مورد سازمان از قبیل نام، مکان و روش‌های تبادل اطلاعات بایستی در نظامنامه کیفیت گنجانده شود. اطلاعات تکمیلی از قبیل زمینه کسب و کار، شرح مختصری از سوابق کاری، و اندازه سازمان نیز می‌تواند در نظامنامه گنجانده شود.

نظامنامه کیفیت بایستی عناصر شرح داده شده در بندهای ۴-۴-۲ تا ۴-۴-۹ زیر را - البته نه الزاماً به همان ترتیب - دربر داشته باشد.

۲-۴-۴ عنوان و دامنه شمول

عنوان و یا دامنه شمول نظامنامه کیفیت بایستی سازمانی را که نظامنامه مربوط به آن است، معرفی نماید. نظامنامه کیفیت بایستی مشخصاً به استاندارد خاص سیستم مدیریت کیفیت که مبنای سیستم مدیریت کیفیت سازمان است، ارجاع دهد.

۳-۴-۴ فهرست مندرجات^۱

مندرجات نظامنامه کیفیت بایستی شماره و عنوان هر بخش و مکان آنرا نشان دهد.

۴-۴-۴ بازنگری، تصویب و تجدید نظر^۲

شواهد مربوط به وضعیت و تاریخ بازنگری، تصویب، و تجدیدنظر نظامنامه کیفیت بایستی به روشنی در نظامنامه مشخص شود.

در صورت عملی بودن، ماهیت تغییرات بایستی در خود مدرک یا در ضمایم مناسب مشخص گردد.

۵-۴-۴ خطمشی کیفیت و اهداف

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد که خطمشی کیفیت را در نظامنامه کیفیت درج کند، نظامنامه می‌تواند بیانیه^۳ خطمشی کیفیت و اهداف کیفیت^۴ را در برداشته باشد. اهداف کیفیت واقعی^۵ که برای برآورده کردن این اهداف می‌باشد ممکن است در بخش دیگری از مستندات سیستم مدیریت کیفیت بر طبق آن چه سازمان تعیین می‌کند، مشخص گردد. خطمشی کیفیت بایستی دربردارنده تعهد به مطابقت با الزامات و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت باشد.

اهداف نوعاً از خطمشی کیفیت منبعت می‌شوند و بایستی به آن‌ها دست یافت. هنگامی که اهداف کمی می‌شوند به اهداف خرد تبدیل می‌گردند و قابل اندازه‌گیری هستند.

¹ - Table of contents

² - Review, approval and revision

³ - Statement

⁴ - Quality objectives

⁵ - Actual quality goals

۶-۴-۴ سازماندهی، مسئولیت و اختیار^۱

نظامنامه کیفیت بایستی شرحی از ساختار سازمان ارائه دهد. مسئولیت، اختیار و ارتباطات درون سازمانی می‌تواند به طریقی از قبیل نمودار سازمانی، نمودارهای گردش کار و/یا شرح‌شغل‌ها^۲ مشخص گردد. این موارد بایستی در نظامنامه کیفیت گنجانده شود یا به آن‌ها ارجاع داده شود.

۷-۴-۴ ارجاعات^۳

نظامنامه کیفیت بایستی دارای فهرستی باشد از مدارکی که به آن‌ها ارجاع شده ولی در نظامنامه گنجانده نشده است.

۸-۴-۴ توصیف سیستم مدیریت کیفیت^۴

نظامنامه کیفیت بایستی سیستم مدیریت کیفیت و چگونگی اجرای آن در سازمان را شرح دهد. توصیفی از فرآیندها و نحوه تعامل آن‌ها بایستی در نظامنامه کیفیت درج گردد. روش‌های اجرایی مدون بایستی در نظامنامه کیفیت گنجانده شده یا به آن‌ها ارجاع داده شود. سازمان بایستی سیستم مدیریت کیفیت خاص خود را با پیروی از توالی جریان فرآیندهای خود یا با ساختاری مطابق با ساختار استاندارد انتخاب‌شده یا هر توالی دیگری که برای سازمان مناسب باشد، مدون کند. ارجاعات متقابل بین استاندارد انتخاب‌شده و نظامنامه کیفیت می‌تواند مفید باشد. نظامنامه کیفیت بایستی روش‌های مورد استفاده توسط سازمان جهت برآورده کردن خطمشی و اهداف آن را بیان نماید.

۹-۴-۴ پیوست‌ها^۵

پیوست‌هایی که دارای اطلاعات پشتیبانی‌کننده نظامنامه باشد نیز می‌تواند در آن گنجانده شود.

۵-۴ روش‌های اجرایی مدون

۱-۵-۴ ساختار و فرمت^۶

ساختار و فرمت روش‌های اجرایی مدون (نسخ کاغذی یا رسانه‌های الکترونیکی) بایستی به صورت متن، نمودارهای گردش کار، جداول یا ترکیبی از آن‌ها و یا هر روش دیگری که متناسب با نیازهای

¹ - Organization, responsibility and authority

² - Job descriptions

³ - References

⁴ - Quality management system description

⁵ - Appendices

⁶ - Structure and format

سازمان باشد، توسط سازمان مشخص شود. روش‌های اجرایی مدون بایستی شامل اطلاعات ضروری (به بند ۴-۵-۲ رجوع شود) بوده و دارای شناسه منحصر به فرد^۱ باشد. در روش‌های اجرایی می‌توان به دستورالعمل‌های کاری که نحوه واقعی انجام یک فعالیت را شرح می‌دهند، ارجاع داد. روش‌های اجرایی مدون معمولاً فعالیت‌هایی^۲ را شرح می‌دهند که مربوط به امور مختلف است در حالی که دستورالعمل‌های کاری عموماً مربوط به کارهایی است که برای انجام یک وظیفه صورت می‌گیرد.

۴-۵-۲ مندرجات^۳

۴-۵-۲-۱ عنوان

عنوان بایستی به روشنی روش اجرایی را مشخص کند.

۴-۵-۲-۲ مقصود^۴

مقصود از روش اجرایی مدون بایستی بیان شود.

۴-۵-۲-۳ دامنه کاربرد^۵

دامنه کاربرد روش اجرایی مدون بایستی حوزه‌هایی که قرار است پوشش داده شوند و حوزه‌هایی که قرار نیست پوشش داده شوند را مشخص نماید.

۴-۵-۲-۴ مسئولیت و اختیار

مسئولیت و اختیار افراد و/یا بخش‌های سازمانی و همچنین ارتباط میان آنها که به فعالیت‌ها و فرآیندهای مشروح در روش اجرایی مربوط می‌شود، بایستی مشخص گردد. این موارد بایستی در روش اجرایی به هر صورتی که برای واضح بودن مناسب باشد با نمودارهای گردش کار یا متن‌های توصیفی شرح داده شوند.

¹ - Unique identification

² - Activities

³ - Contents

⁴ - Purpose

⁵ - Scope

۴-۵-۲-۵ شرح فعالیت‌ها

میزان جزئیات مندرج در روش اجرایی معمولاً می‌تواند بر حسب پیچیدگی فعالیت‌ها، روش‌های مورد استفاده، سطح مهارت‌ها و آموزش لازم برای افرادی که فعالیت‌ها را انجام می‌دهند، متفاوت باشد. جدا از میزان جزئیات، موارد زیر هر جا که کاربرد داشته باشند بایستی در تهیه روش‌های اجرایی مدنظر قرار گیرند.

الف- مشخص کردن نیازهای سازمان، مشتریان و تامین‌کنندگان آن

ب- تشریح فرآیندها به صورت متن و/یا نمودارهای گردش کار مرتبط با فعالیت‌های مورد نیاز

ج- تعیین این که چه کاری بایستی انجام گیرد، توسط چه شخصی یا کدام واحد سازمانی^۱ و

چرا، چه موقع، کجا و چگونه

د- تشریح کنترل فرآیندها و کنترل‌های مربوط به فعالیت‌های مشخص شده

ه- مشخص کردن منابع موردنیاز برای انجام فعالیت‌ها (از نظر کارکنان، آموزش، تجهیزات و

مواد)

و- مشخص کردن مستندات مناسب مربوط به فعالیت‌های مورد نیاز

ز- تعیین درونداد و برونداد فرآیند، و

ح- تعیین اندازه‌گیری‌هایی که بایستی انجام گیرد.

سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که برخی از اطلاعات فوق برای در نظر گرفته شدن در یک دستورالعمل کاری مناسب‌تر است.

۴-۵-۲-۶ سوابق^۲

سوابق مربوط به فعالیت‌های شرح داده شده در روش اجرایی مدون بایستی در همین بخش از روش

اجرایی مدون یا در سایر بخش‌های مرتبط تعریف شوند. فرم‌هایی که برای این سوابق بایستی

استفاده شود بایستی برحسب کاربرد در متن روش اجرایی مشخص گردند.

روش مورد استفاده برای تکمیل، بایگانی و حفظ سوابق نیز بایستی مشخص شود.

۴-۵-۲-۷ پیوست‌ها^۳

پیوست‌های حاوی اطلاعات پشتیبانی‌کننده روش اجرایی مدون از قبیل جداول، نمودارها،

نمودارهای جریان و فرم‌ها می‌تواند در روش اجرایی مدون گنجانده شود.

1 -Organizational unit

2 - Records

3 - Appendices

۳-۵-۴ بازنگری، تصویب و تجدید نظر^۱

شواهد بازنگری، تصویب، وضعیت و تاریخ تجدیدنظر روش‌های اجرایی بایستی مشخص شود.

۴-۵-۴ مشخص کردن تغییرات^۲

در مواردی که امکان‌پذیر باشد، ماهیت تغییرات بایستی در همان مدرک یا ضمائم مناسب مشخص گردد.

۶-۴ دستورالعمل‌های کاری^۳

۱-۶-۴ ساختار و فرمت^۴

دستورالعمل‌های کاری بایستی برای تشریح نحوه انجام تمامی کارهایی که نبودن دستورالعمل می‌تواند بر انجام آن‌ها تاثیر نامطلوب بگذارد، تهیه و برقرار نگهداشته شود. راه‌های زیادی برای تهیه و ارائه دستورالعمل‌های کاری وجود دارد.

دستورالعمل‌های کاری بایستی دارای عنوان و شماره منحصر به فرد^۵ باشند. (این اطلاعات در بند ۴-۶-۴ بیان شده است).

ساختار، فرمت و میزان جزئیات دستورالعمل‌های کاری بایستی متناسب با نیازهای کارکنان سازمان باشد و به پیچیدگی کار، روش‌های مورد استفاده، آموزش‌های ارائه شده، مهارت‌ها و شرایط احراز کارکنان بستگی دارد.

ساختار دستورالعمل‌های کاری می‌تواند با ساختار روش‌های اجرایی مدون متفاوت باشد.

دستورالعمل‌های کاری می‌تواند در روش‌های اجرایی مدون درج گردد یا به آن‌ها ارجاع داده شود.

۲-۶-۴ مندرجات^۶

دستورالعمل‌های کاری بایستی فعالیت‌های مهم را شرح دهند. از درج جزئیاتی که منجر به کنترل بیشتر بر فعالیت نمی‌گردد بایستی اجتناب کرد.

ارائه آموزش می‌تواند منجر به کاهش نیاز به دستورالعمل کاری با جزئیات زیاد بشود، مشروط بر آن که اشخاص اطلاعات لازم جهت انجام صحیح کارهای خود را کسب کرده باشند.

¹ - Review, approval and revision

² - Identification of changes

³ - Work instructions

⁴ - Structure and format

⁵ - Unique identification

⁶ - Contents

۳-۶-۴ انواع دستورالعمل‌های کاری^۱

گرچه برای دستورالعمل‌های کاری ساختار یا فرمت خاصی الزام نشده است ولی معمولاً بایستی دامنه کار و اهداف را بیان نماید و به روش‌های اجرایی مدون مرتبط نیز ارجاع دهند. جدا از این که هر فرمت یا ترکیبی انتخاب شود، دستورالعمل کاری بایستی مطابق با ترتیب یا توالی عملیات باشد و الزامات و فعالیت‌های مرتبط را به دقت منعکس نماید. به منظور کاهش سردرگمی و عدم اطمینان بهتر است ساختار و فرمت ثابتی برای دستورالعمل کاری تعیین شده و حفظ گردد. نمونه‌ای از دستورالعمل کاری در پیوست ب ارائه شده است.

۴-۶-۴ بازنگری، تصویب و تجدید نظر

سازمان بایستی شواهد روشنی دال بر بازنگری و تصویب دستورالعمل‌های کاری و همچنین این که چندمین نوبت تجدیدنظر است، فراهم آورد.

۵-۶-۴ سوابق

در موارد مقتضی، سوابق مشخص شده در دستورالعمل‌های کاری بایستی در بخشی از آن یا سایر بخش‌های مرتبط تعیین گردد. حداقل سوابق الزام شده در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ مشخص شده است. روش لازم جهت تکمیل، بایگانی و نگهداری سوابق بایستی ذکر شود. فرم‌های مورد استفاده برای ایجاد سوابق نیز بایستی بنا به کاربرد در متن دستورالعمل کاری مشخص شود.

۶-۶-۴ مشخص کردن تغییرات

هرگاه عملی باشد، ماهیت تغییرات بایستی در دستورالعمل کاری یا ضمايم مناسب مشخص گردد.

۷-۴ فرم‌ها^۲

فرم‌ها برای ثبت داده‌هایی که مطابقت با الزامات سیستم مدیریت کیفیت را به اثبات می‌رسانند، تهیه و نگهداری می‌شوند.

فرم‌ها بایستی دارای عنوان، شماره شناسایی^۳، تاریخ تجدیدنظر و این که چندمین نوبت تجدیدنظر است، باشد. فرم‌های مورد استفاده بایستی در نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی مدون و/یا دستورالعمل‌های کاری مورد ارجاع قرار گیرند یا به آن ضمیمه شوند.

¹ - Types of work instruction

² - Forms

³ - Identification number

۴-۸ طرح‌های کیفیت^۱

طرح کیفیت جزئی از مستندات سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد. طرح کیفیت بایستی فقط به سیستم مدیریت کیفیت مدون ارجاع نماید تا نشان دهد که چگونه از این سیستم در شرایط خاص موردنظر استفاده می‌شود و مشخص و مدون نماید که سازمان چگونه به آن دسته از الزاماتی که مختص محصول، فرآیند، پروژه یا قرارداد خاص هستند، دست می‌یابد. دامنه کاربرد طرح کیفیت بایستی مشخص شود. طرح کیفیت می‌تواند شامل روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری و/یا سوابق مختص به خود باشد.

۴-۹ مشخصات^۲

مشخصات مدارکی هستند که الزامات را بیان می‌کنند. مشخصات در این استاندارد بیش از این تشریح نمی‌شوند، زیرا برای هر محصول یا سازمان انحصاری هستند.

۴-۱۰ مدارک برون‌سازمانی^۳

سازمان بایستی مدارک برون‌سازمانی مورد استفاده و نحوه کنترل آن‌ها را در سیستم مدیریت کیفیت مدون خود مشخص کند. مدارک برون‌سازمانی می‌تواند نقشه‌های مشتری، مشخصات، الزامات مربوط به قوانین و مقررات، استانداردها، آئین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های نگهداری و تعمیر را شامل گردد.

۴-۱۱ سوابق

سوابق سیستم مدیریت کیفیت در واقع نتایج به‌دست‌آمده را بیان می‌کند یا شواهدی دال بر این که فعالیت‌های تعیین شده در روش‌های اجرایی مدون و دستورالعمل‌های کاری اجرا شده‌اند را فراهم می‌آورد. سوابق همچنین بایستی مطابقت با الزامات سیستم مدیریت کیفیت و الزامات تعیین‌شده برای محصول را مشخص نماید. مسئولیت‌ها برای تهیه سوابق بایستی در مستندات سیستم مدیریت کیفیت مشخص و یا مورد ارجاع قرار گرفته باشند.

یادآوری - سوابق عموماً از نظر تجدیدنظر کنترل نمی‌شوند، چون در معرض تغییر قرار ندارند.

¹ - Quality plans

² - Specifications

³ - External documents

۵ فرآیند تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت^۱

۱-۵ مسئولیت تهیه مستندات^۲

مستندات سیستم مدیریت کیفیت بایستی توسط همان اشخاصی تهیه شود که دخیل در فرآیندها و فعالیتها هستند. این امر موجب می‌شود تا اشخاص الزامات ضروری را بهتر درک کنند و سبب احساس دخیل بودن و تعلق خاطر در کارکنان می‌گردد.

بازنگری و استفاده از مدارک و مرجع‌های موجود در سازمان می‌تواند مدت زمان صرف شده برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت را به میزان چشم‌گیری کاهش دهد. این کار همچنین کمکی است جهت مشخص کردن حوزه‌هایی که عدم کفایت سیستم مدیریت کیفیت در آنها نیاز به رسیدگی و اصلاح دارد.

۲-۵ روش تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت

سازمان‌هایی که در حال اجرای سیستم مدیریت کیفیت هستند، یا قصد اجرای آن را دارند، بایستی:

الف- فرآیندهای ضروری برای اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت را مشخص کنند

ب- تعامل^۳ بین این فرآیندها را درک کنند، و

ج- فرآیندها را در حدی مدون کنند که اطمینان حاصل شود اجرا و کنترل این فرآیندها به نحو اثربخش صورت می‌گیرد.

انگیزه تعیین میزان مستندات موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت بایستی بر اساس تحلیل فرآیندها باشد و نبایستی مستندات فرآیندها را هدایت کنند.

توالی تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت حتماً نبایستی از سلسله‌مراتب نشان داده‌شده در پیوست الف پیروی کند، زیرا غالباً روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری پیش از تکمیل نظامنامه تدوین می‌شوند.

نمونه اقداماتی که می‌تواند بر حسب اقتضا انجام شود در زیر ارائه می‌شود:

الف- تصمیم‌گیری در مورد این که کدام الزامات مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد انتخاب‌شده برای سازمان کاربرد دارد

ب- گردآوری داده‌هایی درباره سیستم مدیریت کیفیت موجود و فرآیندهای آن به طرق مختلف از قبیل پرسشنامه و مصاحبه

¹ - Process of preparing quality management system documentation

² - Responsibility for preparation

³ - Interactions

- ج- تعیین و فهرست کردن مدارک سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده و تحلیل آنها به منظور تعیین مفید بودن آنها
- د- آموزش اشخاص دخیل در مستندسازی از نظر تهیه مستندات و الزامات استاندارد سیستم مدیریت کیفیت مورد نظر یا سایر معیارهای انتخاب شده
- ه- درخواست و دستیابی به منابع تکمیلی برای مستندات یا مراجع از واحدهای عملیاتی
- و- تعیین ساختار و فرمت برای مدارک مورد نظر
- ز- تهیه نمودارهای گردش کار به ترتیبی که فرآیندهای مربوط به دامنه کاربرد سیستم کیفیت سازمان را دربر گیرند (به پیوست ب رجوع شود)
- ح- تحلیل نمودارهای گردش کار جهت شناخت بهبودهای ممکن و اجرای این بهبودها
- ط- صحه‌گذاری مستندات از طریق اجرای آزمایشی آنها
- ی- استفاده از روش‌های مناسب دیگری در سازمان جهت تکمیل مستندات سیستم مدیریت کیفیت، و
- ک- بازنگری و تصویب مستندات قبل از صدور.

۳-۵ استفاده از ارجاعات^۱

هرگاه مقتضی باشد و به منظور محدود کردن حجم مستندات، ارجاع به استانداردهای شناخته شده موجود برای سیستم مدیریت کیفیت یا سایر مدارک موجود که در اختیار استفاده‌کننده از مدارک قرار دارد، بایستی مدنظر قرار گیرد.

هنگام استفاده از ارجاعات، از مشخص کردن وضعیت تجدیدنظر مدرک مورد ارجاع بایستی خودداری گردد تا نیازی نباشد با تغییر وضعیت تجدیدنظر مدرک مورد ارجاع، در مدرک ارجاع‌کننده تغییری صورت داده شود.

۶ فرآیند تصویب، صدور و کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت^۲

۱-۶ بررسی و تصویب

مدارک قبل از صدور بایستی توسط اشخاص مجاز جهت حصول اطمینان از وضوح، درستی، کفایت و تناسب ساختار آن مورد بازنگری قرار گیرد. کاربران نیز بایستی فرصت ارزیابی و اظهارنظر در مورد قابلیت کاربری مدارک و این که مدارک منعکس‌کننده وضعیت واقعی کار یا فعالیت هستند را

^۱ - Use of references

^۲ - Process of approval, issue and control of quality management system documentation

داشته باشند. صدور مدارک بایستی با تصویب مدیریت مسئول تهیه آنها صورت گیرد. هر نسخه از مدرک بایستی شواهدی دال بر اجازه صدور داشته باشد. شواهد تصویب مدارک بایستی حفظ شود.

۶-۲ توزیع^۱

روش توزیع مدارک توسط کارکنان مجاز بایستی این اطمینان را به وجود آورد که نسخ معتبر از مدارک در دسترس کلیه کارکنان که به اطلاعات مندرج در آن مدارک نیاز دارند، قرار می‌گیرد. کنترل و توزیع مناسب را می‌توان به طرق مختلف مثلاً با استفاده از ثبت شماره سری هر مدرک که تحویل دریافت کننده می‌شود تقویت کرد. توزیع مدارکی از قبیل نظامنامه و طرح کیفیت می‌تواند طرف‌های برون‌سازمانی (برای مثال مشتریان، نهادهای قانون‌گذار و سازمان‌های گواهی‌کننده) را نیز در بر گیرد.

۶-۳ گنجاندن تغییرات^۲

فرآیندی جهت شروع، تهیه، بازنگری، کنترل و گنجاندن تغییرات در مدارک بایستی فراهم آورده شود. فرآیندی که برای بازنگری و تصویب مدارک هنگام تهیه نسخه اولیه به کار می‌رود، بایستی هرگاه تغییری در مدارک صورت می‌گیرد نیز اعمال شود.

۶-۴ کنترل صدور و تغییر^۳

کنترل صدور و تغییر مدرک بدین جهت ضرورت دارد تا اطمینان حاصل شود که مندرجات هر مدرک به صورت مناسب توسط کارکنان مجاز مورد تصویب قرار می‌گیرد و این تصویب به سهولت قابل تشخیص است.

روش‌های مختلف جهت تسهیل فرآیند فیزیکی اعمال تغییرات می‌تواند مدنظر قرار گیرد.

فرآیندی بایستی ایجاد شود تا اطمینان حاصل گردد که فقط مدارک مناسب^۴ مورد استفاده قرار می‌گیرند. در شرایط معین، مدرک مناسب ممکن است آخرین نسخه تجدیدنظرشده مدرک نباشد. مدارک تجدیدنظرشده بایستی در اسرع وقت جایگزین نسخه قبلی شوند. برای اطمینان دادن به استفاده‌کنندگان در این مورد که نسخه صحیح مدارک مجاز را در اختیار دارند، می‌توان از یک

¹ - Distribution

² - Incorporation of changes

³ - Issue and change control

⁴ - Appropriate documents

فهرست اصلی^۱ استفاده کرد که دفعات تجدیدنظر مدارک در آن مشخص شده باشد. سازمان بایستی ثبت پیشینه تغییرات مدارک را جهت مقاصد قانونی و / یا حفظ اطلاعات (دانش) مورد توجه قرار دهد.

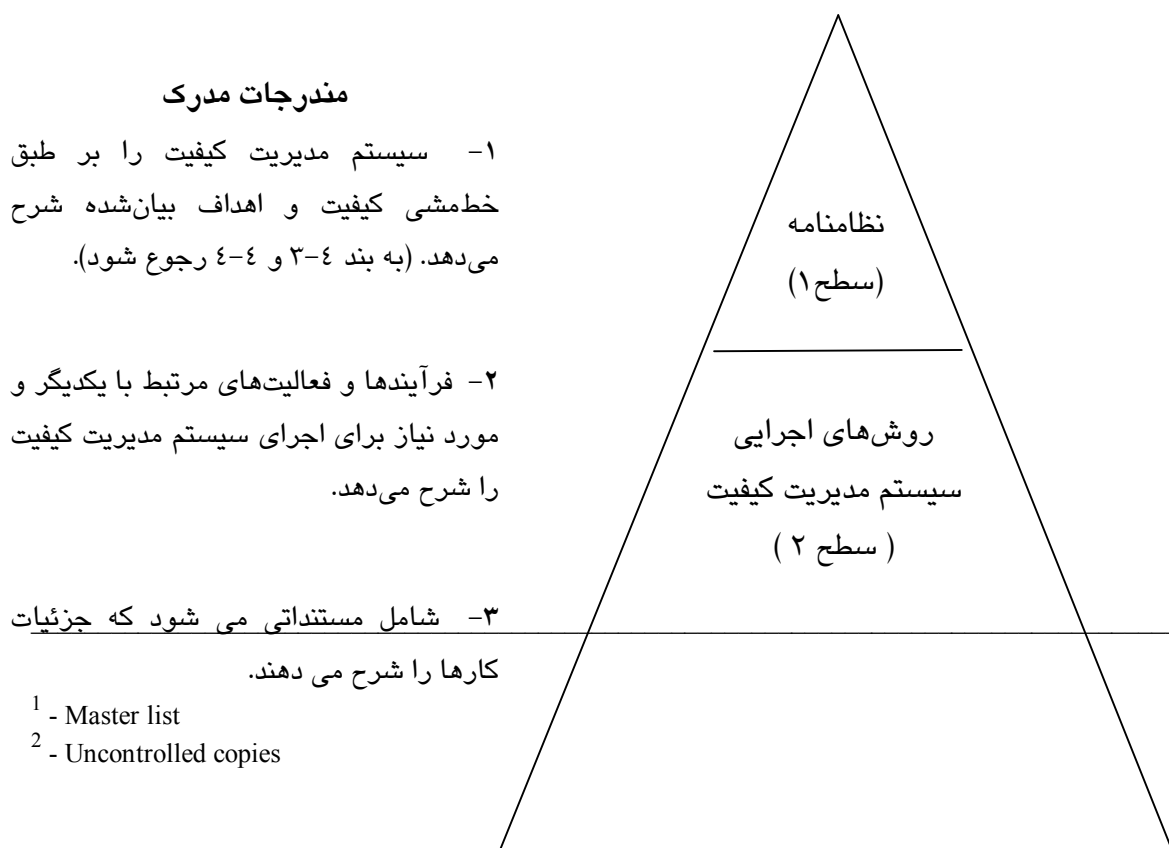
۵-۶ نسخ خارج از کنترل^۲

در برخی از حالات، مثلاً در هنگام توزیع مدارک برای مناقصه‌ها یا برای استفاده مشتریان در بیرون از سازمان و سایر موارد خاص که کنترل تغییرات مدارک مورد نظر نیست، بایستی خارج از کنترل بودن مدارک توزیع شده به روشنی مشخص باشد. این نوع مدارک هنگام توزیع بایستی به روشنی با عنوان "مدارک خارج از کنترل" مشخص گردند.

یادآوری- کوتاهی در تضمین چنین فرآیندی می‌تواند به استفاده ناخواسته از مدارک منسوخ منجر شود.

پیوست الف

نمونه‌ای از سلسله مراتب مستندات سیستم مدیریت کیفیت



^۱ - Master list

^۲ - Uncontrolled copies

دستورالعمل های کاری و سایر
مدارک برای سیستم مدیریت کیفیت
(سطح ۳)

یادآوری ۱- تعداد سطوح می تواند بر حسب نیازهای سازمان تنظیم گردد.
یادآوری ۲- فرمها در کلیه سطوح سلسله مراتب فوق می توانند مورد استفاده قرار گیرند.

پیوست ب
نمونه ای از دستورالعمل کاری با ساختار نظام یافته نوشتاری

ب-۱ دستورالعمل کاری جهت استریلیزه کردن وسایل
شماره شناسایی : TV2.3 تاریخ : ۲۰-۰۱-۱۳۸۲ شماره تجدیدنظر : صفر

ب-۲ وسایل یکبار مصرف

وسایل یکبار مصرف (از قبیل سرنگ، سوزن، چاقو و وسیله برداشت بخیه) را در داخل ظرف مخصوص قرار دهید. ظرف باید بر طبق برنامه وارهایی ضایعات از بین برده شود.

ب-۳ وسایل استریلیزه شده از طریق هوای داغ

ب-۳-۱ مواد زائد را با استفاده از دستمال یکبار مصرف از روی وسایل تمیز کنید.

ب-۳-۲ وسایل را در داخل محلول ۱۰٪ کلرین (۱ قسمت کلرین ۹ قسمت آب) غوطه‌ور کنید. محلول دو بار در هفته باید تعویض شود.

ب-۳-۳ وسایل را حداقل به مدت ۲ ساعت در محلول غوطه‌ور نمایید.

ب-۳-۴ وسایل را با استفاده از یک برس بشوئید. در هنگام شستشو از دستکش محافظ استفاده کنید.

ب-۳-۵ وسایل را آبکشی و خشک کنید.

ب-۳-۶ بررسی کنید که وسایل در شرایط مناسب قرار داشته باشند. وسایل صدمه‌دیده باید جهت تعمیر ارسال شوند.

ب-۳-۷ استریلیزه کردن در کیسه:

- وسایل را در داخل کیسه مقاوم در برابر هوای گرم قرار دهید.
- لبه‌های تیز را با استفاده از گاز بیوشانید.
- لبه‌های کیسه را جهت پوشش کامل، چند بار تا کنید.
- کیسه را با نوار چسب مقاوم در برابر حرارت به صورت غیر قابل نفوذ ببندید.
- کیسه را تاریخ گذاری کرده و نشانگر هوای داغ را بر روی کیسه بچسبانید.
- کیسه را در داخل کوره هوای داغ قرار دهید و بگذارید به مدت ۳۰ دقیقه در درجه حرارت ۱۸۰ سانتی‌گراد باقی بماند.

وسایل به مدت یک ماه پس از آن که استریلیزه شدند قابل استفاده هستند مشروط بر آن که به صورت مناسبی در کیسه‌های غیرقابل نفوذ نگهداری شوند.

ب-۳-۸ استریلیزه کردن در ظرف فلزی

- پارچه مقاوم در برابر هوای داغ را به منظور حفاظت از وسایل در کف ظرف قرار دهید.
- وسایل را در کف ظرف قرار دهید.
- نشانگر هوای داغ را تنظیم و بر روی ظرف بچسبانید.
- بگذارید ظرف به مدت ۳۰ دقیقه در حرارت ۱۸۰ درجه سانتی‌گراد باقی بماند.

در هر روز به نوبت از یکی از دو ظرف استفاده شود.

ب-۴ سایر وسایل (برای مثال دستگاه نشان‌دهنده داخل گوش)

این وسایل را پس از ۲ ساعت غوطه‌ور بودن در محلول کلرین، شستشو دهید.