

الحمد لله
البرحمين
البرحمين



شرکت مشاورین کیفیت پرداز

عنوان دوره:

آشنایی با الزامات و مستندسازی در استاندارد
ISO 9001:2008



در شرکت های خدماتی

عناوین دوره

تعاریف

تشریح الزامات استاندارد

مستندسازی



ساختار ISO 9000

ISO 9000:2005

سیستم مدیریت کیفیت – مبانی و واژه ها

ISO 9001 : 2008

سیستم مدیریت کیفیت – الزامات و نیازمندیها

ISO 9004 : 2008

سیستم مدیریت کیفیت – راهنماها برای بهبود عملکرد

ISO 19011

راهنما جهت ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و سیستم های زیست محیطی



تعاریف در استاندارد ISO 9001:2008

کیفیت Quality

عبارت از درجه و مقیاسی است که بر اساس آن، مجموعه ای از ویژگیهای ذاتی، نیازمندی های تعیین شده را برآورده می کنند.

فرایند Process

عبارت است از مجموعه ای از فعالیت های مرتبط با هم یا مؤثر بر هم که ورودیها را به خروجی ها تبدیل می کند.

خدمت Service

نتایج حاصل از فعالیت های انجام گرفته به منظور برآوردن نیازهای مشتری.

مشتری Customer

هر سازمان یا شخصی که محصولی / خدمتی را دریافت می کند، یک مشتری (نظیر: مصرف کننده، ارباب رجوع، کاربر نهایی، خرده فروش، خریدار) به شمار می رود.

تامین کننده Supplier

سازمان یا شخصی که محصولی / خدماتی را برای سازمان / شرکت فراهم می سازد.

رضایت مشتری (Satisfaction Customer)

برداشت مشتری از اینکه نیازمندی مورد انتظارش تا چه حد برآورده شده اند.



تعاریف در استاندارد ISO 9001:2008

سیستم یا نظام (System)

عبارت است از مجموعه ای از عناصر مرتبط با هم یا مؤثر بر هم .

نیازمندی (Requirement)

عبارت است از نیاز یا انتظاری که به طور تلویحی یا تصریحی اعلام شده باشد.

سازمان (Organization)

گروهی از افراد و تسهیلات ، که از روابط منظم و سلسله مراتبی ، مسئولیت ها و اختیارات تعریف شده ای برخوردار باشند. نظیر شرکت ، کارخانه ، انجمن ، یا بخشی و یا ترکیبی از آنها .

خط مشی (Policy)

تمایلات و سمت گیری های کلی یک سازمان (در رابطه با کیفیت، عملکرد زیست محیطی و یا بهداشت حرفه ای) که توسط مدیریت ارشد رسماً اعلام می گردد .

نظام نامه (Manual)

سندی که سیستم مدیریتی (کیفیت و یا زیست محیطی) یک سازمان را تشریح می نماید و از نظر ساختار و جزئیات ، متناسب با اندازه پیچیدگی هر سازمان خاص متفاوت می باشد.

روش اجرایی (Procedure)

طریقه معین و مشخص برای انجام یک فعالیت یا یک فرآیند . در بسیاری موارد روش های اجرایی بصورت مدون هستند .

سابقه (Record)

سندی که نتایج حاصله و یا شواهد حاکی از اقدامات انجام شده را ارائه می کند .



تعاریف در استاندارد ISO 9001:2008

بهبود مداوم (Continual Improvement)

فعالیت و اقدامی مکرر جهت افزایش توانایی در برآورده سازی الزامات . این امر از طریق استفاده از یافته های ممیزی ، تحلیل داده ها ، بازنگری مدیریت انجام و منجر به اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه می شود .

توانمندی CAPABILITY

توانایی یک سازمان، سیستم و یا فرآیند برای بدست آوردن یک محصول و برآورده سازی الزامات مربوطه

اثر بخشی EFFECTIVENESS

حدودی که بر حسب آن فعالیت های برنامه ریزی شده تحقق یافته و نتایج مورد انتظار بدست آمده اند.

کارایی EFFICIENCY

ارتباط بین نتایج بدست آمده و منابع مورد استفاده.

انطباق CONFORMITY

برآورده شدن یک نیازمندی



ادامه تعاریف

اصلاح (Correction)

اقدامی که به منظور حذف یک عدم انطباق مشاهده شده ، اتخاذ می گردد. این اقدام می تواند به عنوان مثال تعمیر ، دوباره کاری یا درجه بندی مجدد باشد .

اقدام اصلاحی (Corrective Action)

اقدامی که برای حذف علل بروز عدم انطباق مشاهده شده ، یا سایر شرایط ناخواسته به عمل می آید .

اقدام پیشگیرانه (Preventive Action)

هرگونه اقدامی که بمنظور از بین بردن علل بروز یک عدم انطباق بالقوه یا سایر شرایط ناخواسته بالقوه ، انجام می پذیرد .



ابزارهای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

● تعهد قوی مدیریت

● شناخت سازمان

● برنامه ریزی مناسب

● منابع مالی کافی

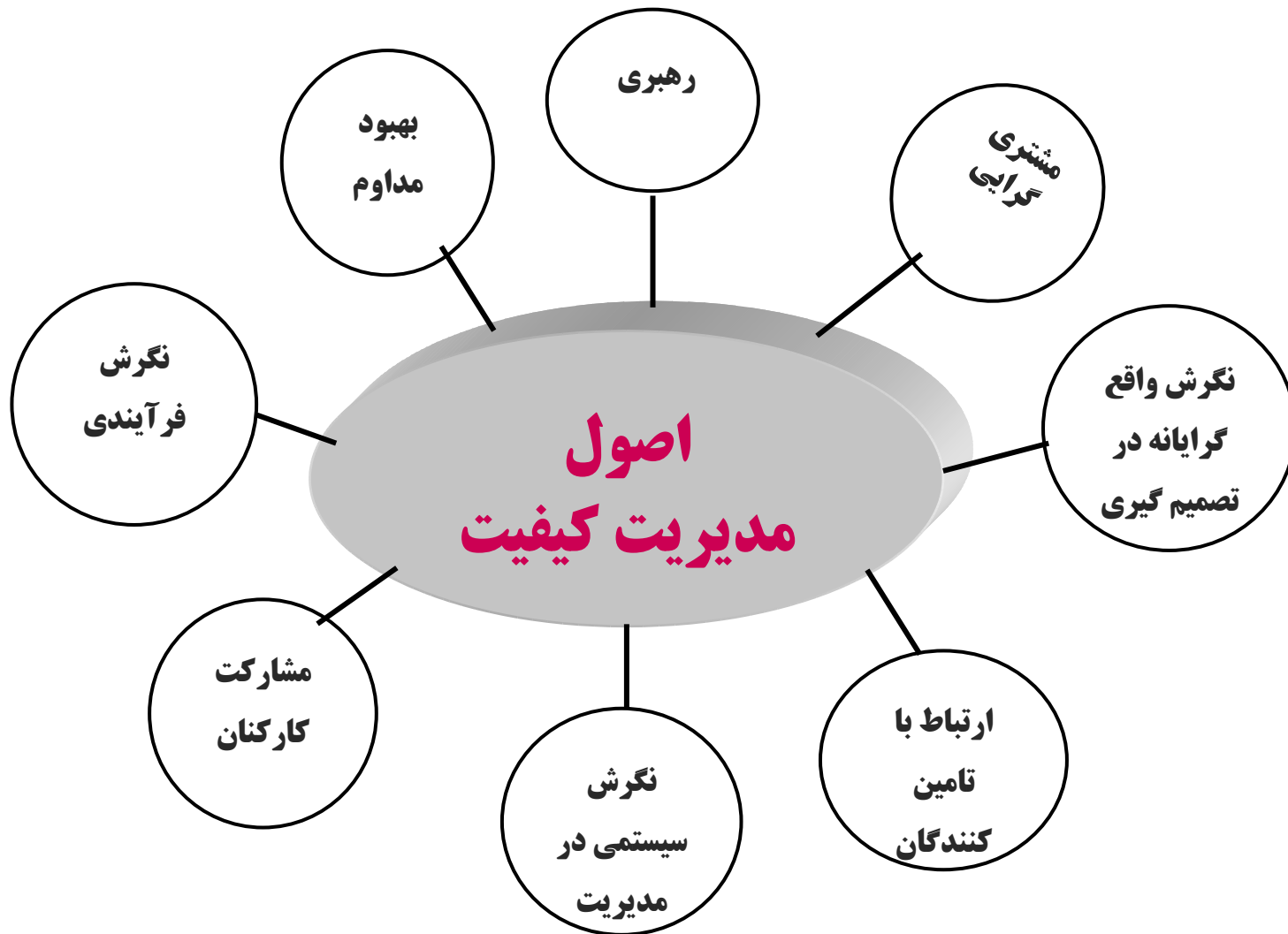
● تجهیزات نرم افزاری / سخت افزاری

● آموزش نیروی انسانی

● مشارکت کارکنان



اصول هشتگانه مدیریت کیفیت



الزامات استاندارد ISO 9001

- ♦ - مقدمه
- ۱ - دامنه کاربرد
- ۲ - مراجع اصلی
- ۳ - تعاریف و واژگان
- ۴ - سیستم مدیریت کیفیت
- ۵ - مسئولیت مدیریت
- ۶ - مدیریت منابع
- ۷ - تحقق محصول
- ۸ - اندازه گیری ، تحلیل و بهبود



۱ – دامنه کاربرد

در این استاندارد نوع فعالیت ها ، خدمات و واحدهای مرتبط با سیستم بایستی مشخص شده که در دامنه گواهینامه مربوطه قرار خواهند گرفت.

۲ – مراجع اصلی

استاندارد ISO 9000:2005 بعنوان مراجع مرتبط با این استاندارد در نظر گرفته شده است.

۳ – تعاریف و واژگان

تعاریف بکار رفته در این استاندارد با نگرش فرایندی و بر اساس ISO 9000:2005 تعیین گردیده است.



۴ - سیستم مدیریت کیفیت

۴ - ۱ - نیازمندیهای عمومی

۴ - ۲ - نیازمندیهای مستند سازی

۴ - ۲ - ۱ - کلیات

۴ - ۲ - ۲ - نظامنامه کیفیت

۴ - ۲ - ۳ - کنترل مستندات

۴ - ۲ - ۴ - کنترل سوابق کیفیت



۴ - سیستم مدیریت کیفیت

۴ - ۱ - نیازمندیهای عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده و آنرا برقرار نگهدارد و به طور مداوم اثربخشی آنرا بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد.
سازمان باید:

الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان مشخص نماید،

ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید،

ج - معیارها و روش های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه اجرا و کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند را تعیین کند،

د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان یابد،

ه - این فرآیندها را پایش، اندازه گیری و تحلیل نماید، و

و - اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را انجام دهد .



۴ - سیستم مدیریت کیفیت

۴ - ۱ - نیازمندیهای عمومی

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق خدمات با الزامات تاثیر می گذارد به غیر(تامین کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. نوع و گستره کنترل اعمال شده برای فرآیندهای برون سپاری شده باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد.

یادآوری:

یک " فرایند برون سپاری شده "، فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود به آن نیاز داشته و سازمان انتخاب می کند که توسط یک طرف بیرونی انجام شود.



نگرش فرآیندی

هر فعالیتی که منابعی را به خدمت گرفته و آنرا در جهت تبدیل ورودی به خروجی مدیریت نماید، بعنوان فرآیند در نظر گرفته می شود .

در نگرش فرآیندی موارد ذیل شدیداً توصیه می گردد :

- شناسایی فرآیندهای لازم برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت
- درک ارتباط و تاثیرات میان این فرآیندها
- مستندسازی فرآیندها در حد نیاز
- کنترل موثر عملکردها / فرآیندها



ورودی های فرآیند		عنوان فعالیت	خروجی های فرآیند	
از فرآیند	نام ورودی		نام خروجی	به فرآیند

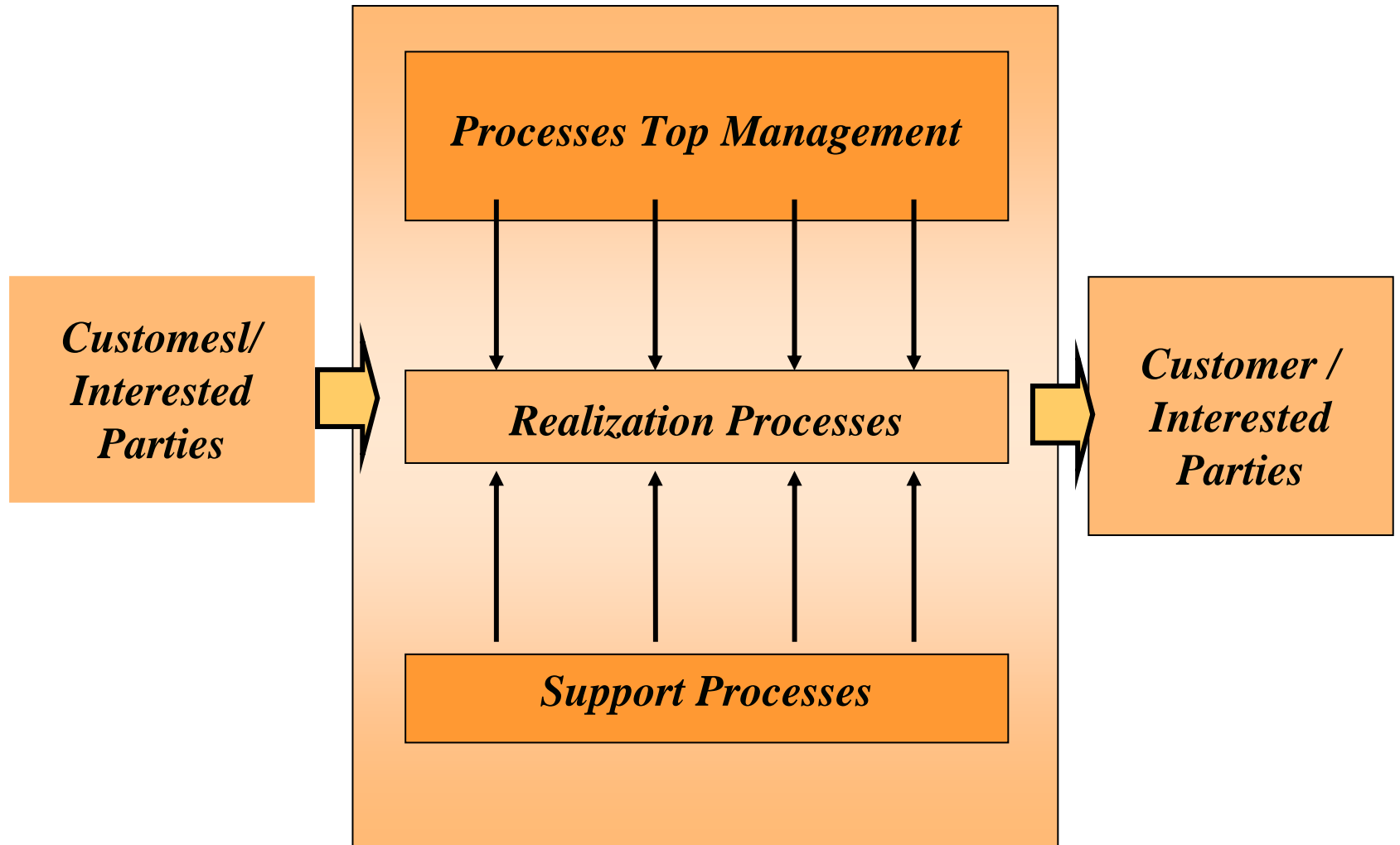
شماره فرم:
شماره بازنگری:

شناسنامه فرآیند

نام فرآیند:
هدف فرآیند:

مسئول فرآیند:
منابع:

تقسیم بندی فرآیندها



۴ - سیستم مدیریت کیفیت (ادامه)

۴-۲ - نیازمندیهای مستند سازی

۴-۲-۱ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد :

الف - بیانیه های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت،

ب - نظامنامه کیفیت،

ج - روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است،

د - مدارک مورد نیاز جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن، و

ه - سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است .

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

سازمان باید نظامنامه کیفیت را ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد :

الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات.

ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده است یا به آنها ارجاع می گردد، و

ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت .



مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد :

- الف) خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی در قالب یک اعلامیه مدون ،
 - ب) نظامنامه کیفیت ،
 - ج) روش های اجرایی مدون مورد نیاز برای این استاندارد بین المللی ،
 - د) مدارک [مستندات] مورد نیاز سازمان برای کسب اطمینان از موثر بودن برنامه ریزی ، اجرا و کنترل فرآیندهای آن ،
 - هـ) سوابق مورد نیاز در این استاندارد بین المللی .
 - و) نمودار گردش فرآیندها
 - ز) برنامه های تخصیص منابع و فهرست اقدامات سازمان .
- گستره مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت در هر سازمان می تواند به دلایل زیر متفاوت می باشد :**

- الف) اندازه سازمان و نوع فعالیت آن ،
- ب) پیچیدگی فرآیندها و تاثیرات متقابل آنها ،
- ج) صلاحیت و توانمندی نیروی انسانی ،
- د) پیچیدگی محصول / خدمات و الزامات مشتری .

مستنداتی که در سیستم مدیریت کیفیت بایستی تحت کنترل قرار گیرد ، شامل :

الف (مستندات داخلی

❖ خط مشی مدیریت کیفیت

❖ اهداف ، طرح ها و برنامه ها

❖ نظام نامه / راهنما ها

❖ روش های اجرایی

❖ دستور العمل های کاری

❖ استانداردهای داخلی / دستور کارها

❖ کتابچه های عملیاتی ، نقشه ها ، طرح ها ، داده های فنی / مشخصات ،

❖ آیین نامه ها ، شرح وظایف ، ساختار سازمانی و ارتباطات

❖ نمودارهای فرآیند ، برنامه های بازرسی و آزمون ، لیست تامین کنندگان مجاز

❖ گزارشات ، فرم ها و سایر اسناد

ب (مستندات بیرونی

❖ مدارک فنی / نقشه و طرح ها

❖ کتابچه های عملیاتی و استانداردها ، بخشنامه ها / آیین نامه ها و قوانین و مقررات

❖ قرارداد های فنی و طرح های مصوب (ابلاغی از طرف کارفرما)



۴ - سیستم مدیریت کیفیت (ادامه)

۴ - ۲ - نیازمندیهای مستند سازی

۴-۲-۳ کنترل مدارک

- مدارک الزام شده در سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل باشند. سوابق نوع خاصی از مدارک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند.
- یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:
- الف - تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور ،
 - ب - بازنگری و به روز کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک ،
 - ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است ،
 - د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوط به مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس هستند ،
 - ه - حصول اطمینان از اینکه مدارک خوانا بوده و بسهولت قابل شناسایی هستند ،
 - و - حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص بوده و توزیع آنها تحت کنترل می باشد ، و
 - ز - پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب ، در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند .



مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت باید مشابه هرم ذیل باشد :



در استاندارد ISO 9001:2008 سازمان ملزم شده است که برای فعالیت های ذیل "روش اجرایی مدون" ایجاد و برقرار نگه دارد :

ممیزی داخلی

کنترل مستندات

اقدام اصلاحی

کنترل سوابق

اقدام پیشگیرانه

کنترل محصول نامنطبق

یک روش اجرایی بایستی به سؤالات ذیل بطور روشن و شفاف پاسخ دهد :

چه کسی ، چه کاری را باید انجام دهد ؟

این کار چگونه صورت می گیرد ؟

اختیارات یک فرد تا چه حد گسترده است ؟

چرا این فعالیت باید انجام شود ؟

چه موقع و در کجا این کار انجام می گیرد؟

از چه ابزاری استفاده و در چه فرم / سندی ثبت شود ؟

چگونه و چه کسانی این کار را کنترل می نمایند ؟

مبنای تصدیق فعالیت چه سند / مدرکی است ؟

قسمت های اصلی یک روش اجرایی شامل :

ب (مراجع و منابع مورد استفاده

د) مسؤلیت و اختیارات

و) مستندات و پیوست ها

الف) هدف و دامنه فعالیت

ج) تعاریف

ه) نحوه نگهداری و حفظ سوابق



نمونه صفحه روی جلد

عنوان سند:

.....

شماره سند:

ویرایش:

وضعیت بازنگری و چاپ سند

تاریخ بازنگری	شرح بازنگری	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده

مهر مستندات:

دارنده سند:

فهرست اصلاحیه های صادره

شماره اصلاحیه	تاریخ صدور	شماره صفحه اصلاح شده	شرح / اصلاحیه	امضاء تحویل گیرنده اصلاح



شماره فرم:	<h1>فهرست اصلی مستندات</h1>	تاریخ:
شماره بازنگری:		نام واحد:

توضیحات	صفحه / شماره اصلاحی				شماره بازنگری	تعداد صفحات	عنوان و شماره سند	ردیف
	۴	۳	۲	۱				

امضاء مدیر واحد:	امضاء نماینده مدیریت:
------------------	-----------------------



۴ – سیستم مدیریت کیفیت (ادامه)

۴ – ۲ – نیازمندیهای مستند سازی

۴-۲-۴ کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود. سوابق باید به صورت خوانا ، به سهولت قابل شناسایی و دستیابی باشند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت ، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید .



۵ - مسئولیت مدیریت

۵-۱ - تعهد مدیریت

۵-۲ - تمرکز بر مشتری (مشتری گرایی)

۵-۳ - خط مشی کیفیت

۵-۴ - طرح ریزی

۵-۴-۱ - اهداف کیفیت

۵-۴-۲ - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت



۵- مسئولیت مدیریت

۵-۱- تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثر بخشی آن به طرق زیر فراهم آورد:

الف - انتقال و تفهیم برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان،

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت،

ج- اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند،

د - انجام بازنگری های مدیریت ، و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع .

۵-۲- تمرکز بر روی مشتری

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته های مشتری با هدف افزایش سطح رضایت تعیین و برآورده می شود.



۵- مسئولیت مدیریت (ادامه)

۵-۳- خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت :

الف - برای مقاصد سازمان مناسب است،

ب - تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و همچنین بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود ،

ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد ،

ه- در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک گردیده است، و

و - از نظر تداوم مناسب بودن مورد بازنگری قرار می گیرد.



معمولا در یک خط مشی موارد ذیل مد نظر می باشد :

۱. رضایت مشتری (داخلی و خارجی)
۲. جلب مشارکت کارکنان در کلیه فعالیتهای موثر بر کیفیت
۳. افزایش تکنولوژی سازمان
۴. توسعه منابع انسانی از طریق آموزش
۵. افزایش توان رقابتی سازمان و بهبود کیفیت در کلیه فعالیت ها
۶. جلب حمایت طرف های ذینفع و برقراری اعتماد و اطمینان با فروشندگان
۷. ایجاد و توسعه روحیه کار گروهی در سطح سازمان
۸. ...

ما با رعایت اصل "امانت داری" به کیفیت خدمات خود

می اندیشیم. پس :

پیوستگی, تداوم و صحت عملیات

رضایت همکاران و مشتریان

دانش و مهارت به روز

آموزش مناسب نیروی انسانی

زیبندگی ادب و اخلاق کاری

همراه با بهبود مستمر عملکردها, مشارکت نیروی انسانی و دقت در کار, استفاده بهینه از منابع

دراختیار را مدنظر داریم.

مدیر عامل

مجید پور حسین

خط مشی کیفیت شرکت

شرکت با استقرار سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2008 رؤس خط مشی خود را به شرح ذیل اعلام می دارد:

- توسعه منابع انسانی از طریق آموزش مداوم و ایجاد محیط کار مناسب.
 - ارتقای خدمات خود با بکارگیری تکنولوژی، ابزار و فن آوری موجود.
 - جلب رضایت مشتریان داخلی و خارجی با ارائه خدمات با کیفیت مناسب.
 - بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت از طریق بازنگری مداوم فرآیندها.
 - مشارکت اعضای سهامدار و نیروی انسانی همراه با رعایت سلسله مراتب سازمانی.
- اینجانب در حدود وظایف و اختیارات محوله منابع مورد نیاز این سیستم را فراهم نموده و اجرای کامل مستندات تدوین شده را در جهت پیشبرد مقاصد فوق خواهانم.

.....

مدیر عامل شرکت



۵- مسئولیت مدیریت (ادامه)

۵-۴- طرح ریزی

۵-۴-۱ اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول/خدمات مورد نیاز هستند، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که :

- الف - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است ، و
- ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می گردد ، انسجام این سیستم برقرار نگهداشته می شود .



ملاحظات در تعیین اهداف

الف) در واحدها و سطوح مرتبط داخل سازمان تعیین شود.

ب) قابل اندازه‌گیری باشد.

ج) با خط مشی کیفیت سازگار باشد.

د) از نظر اقتصادی مقرون به صرفه باشد.

ه) قابل دسترس بوده و اقتصادی باشد.

و) مبهم نبوده و برای کارکنان شناخته شده باشد.

ز) منعطف بوده و قابل تعدیل / اصلاح و یا تغییر باشد.



فرم ثبت اهداف و برنامه های سیستم

شماره فرم :
شماره بازنگری :

شرح هدف: میزان (معیار کمی):				مفاد خط مشی: نام واحد:			
منابع مورد نیاز (نیروی انسانی ، تکنولوژی و فن آوری)	مسئولیت ها			چارچوب زمانی		مراحل کار / شرح برنامه (پروژه)	ر
	پیگیری	نظارت / همکاری	اجرا	خاتمه	شروع		

نام و امضاء تصویب کننده :
تاریخ :

نام و امضاء تهیه کننده :
تاریخ :

ادامه بند ۵ مسئولیت مدیریت

۵ - ۵ - مسئولیت، اختیار و ارتباطات

۵ - ۵ - ۱ - مسئولیت و اختیار

۵ - ۵ - ۲ - نماینده مدیریت

۵ - ۵ - ۳ - ارتباطات داخلی

۵ - ۶ - بازنگری مدیریت

۵ - ۶ - ۱ - کلیات

۵ - ۶ - ۲ - ورودی های بازنگری

۵ - ۶ - ۳ - خروجی های بازنگری



۵- مسئولیت مدیریت (ادامه)

۵-۵-۵ - مسئولیت، اختیار و ارتباطات

۵-۵-۱ - مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات تعیین شده و در درون مرکز درمانی ابلاغ می شوند.

۵-۵-۲ - نماینده مدیریت

مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب نماید که جدا از سایر مسئولیت هایش باید دارای مسئولیت ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:

الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می شود،

ب - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود، و

ج - حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته های مشتری در سرتاسر سازمان.

یادآوری - مسئولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباط با طرف های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۵-۵-۳ - انتقال اطلاعات در درون سازمان

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و انتقال اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می گیرد.



فرم شناسنامه شغلی

شماره بازنگری:

شماره فرم :

رسته / گروه شغلی:	عنوان شغل: کد شغلی:
نوع رشته تحصیلی : مهارت :	صلاحیت ها / شرایط احراز: تحصیلات: تجربه کاری :
شرح شغل:	
شرح وظایف و حدود اختیارات:	



نمونه حکم نماینده مدیریت

جناب آقای/خانم

بدینوسیله با توجه به استقرار و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت جنابعالی بعنوان نماینده مدیریت با وظایف و اختیارات اعلام شده در ذیل منصوب می گردید:

- اقدام به طرح ریزی، ساخت و مستند سازی نظام کیفیت از طریق گروه های اجرایی و جلب مشارکت کارکنان
 - انجام اقدامات مناسب برای فراهم نمودن منابع کافی به منظور اجرای اثر بخش سیستم
 - نظارت بر عملکرد و فعالیت واحدهای سازمانی در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت تدوین شده و گزارش آن به اینجانب
 - حصول اطمینان از در اختیار داشتن مستندات نظام کیفیت در کلیه سطوح سازمانی
 - بررسی و تجزیه و تحلیل شکایات، سطوح رضایت مندی مشتریان بمنظور تعیین نقاط ضعف سیستم و پیگیریهای لازم جهت رفع و اصلاح آن
 - نظارت بر حسن اجرای فعالیت های ممیزی داخلی و خارجی
 - نظارت بر آموزش کارکنان به منظور افزایش توان و مهارت آنان و ایجاد فرهنگ کار با کیفیت در سازمان
 - اطمینان یافتن از درک و اجرای مفاد خط مشی اعلام شده توسط پرسنل سازمان
 - جلوگیری از تدوین و انتشار مستندات مغایر با خط مشی و اهداف کیفی اعلام شده
 - اطمینان از اثر بخشی سیستم کیفیت و حصول به اهداف کیفی تعیین شده
 - حصول اطمینان از استقرار، اجرا و حفظ نظام مدیریت کیفیت به طرق مختلف
 - بررسی و تجزیه و تحلیل شکایات مشتریان بمنظور تعیین نقاط ضعف سیستم و پیگیریهای لازم جهت رفع و اصلاح آن
 - اطمینان از درک نیازمندیها و انتظارات مشتریان در کلیه فعالیتها و فرآیندهای سازمان
- بدیهی است در اجرای وظایف محوله از اختیارات لازم برخوردار می باشید.



تامین و تخصیص منابع مورد نیاز برای اجرای پروژه
تأیید پیش نویس مستندات نظام مدیریت کیفیت (خط مشی، نظام نامه و روش های اجرایی) و نظارت بر
اجرای آنها پس از تصویب

فراهم نمودن امکان تدوین دستورالعمل های کاری سیستم توسط واحدها و نظارت بر اجرای آنها
برنامه ریزی و نظارت بر اجرای فعالیت های فرهنگی از قبیل چاپ نشریه، برگزاری سمینارها و تهیه
پوسترهای مرتبط با نظام مدیریتی.

نظارت بر آموزش نظام کیفیت در سطوح مختلف برای کلیه کارکنان.

انتخاب و نظارت بر آموزش ممیزان داخلی به منظور کسب صلاحیت لازم برای ممیزی سیستم.
اطمینان از درک و اجرای مستندات سیستم توسط پرسنل سطوح مختلف و همراهی در حفظ نظام مدیریت
کیفیت

نظارت بر فعالیت های مشاور سیستم و همکاری در تسریع اقدامات مرتبط
همکاری در به روز نمایی حدود اختیارات، مسئولیت ها و ارتباطات درون سازمانی

سازماندهی ممیزی های داخلی تا مرحله اخذ گواهینامه و بعد از آن
ایجاد و نگهداری سوابق و مستندات سیستم جهت اخذ و حفظ گواهینامه مربوطه
انتخاب نهاد معتبر صادر کننده گواهینامه سیستم

تعیین اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده و اطمینان از بر آورده شدن اهداف



۵- مسئولیت مدیریت (ادامه)

۵-۶- بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد. سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شود.

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:

- الف - نتایج ممیزی ها ،
- ب - بازخورهای مشتری ،
- ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول / خدمات ،
- د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی ،
- ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت ،
- و - تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد ،
- ز - توصیه هایی برای بهبود .

۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری

بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیم و اقدامی برای موارد زیر باشد :

- الف - بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن ،
- ب - بهبود محصول / خدمات در رابطه با خواسته های مشتری ، و
- ج - نیازهای مربوط به منابع .



منابع اطلاعاتی ورودی به بازنگری مدیریت

شکایات / پیشنهاد مشتریان و سازمان های طرف قرارداد

❖ گزارش تغییر و بازنگری مستندات

❖ تغییر در قوانین و مقررات کشوری

❖ گزارش نتایج ممیزی های داخلی / خارجی

❖ انحراف از برنامه های پیش بینی شده

❖ میزان حصول به اهداف تعیین شده

❖ گزارش عملکرد واحدها / نماینده مدیریت

❖ گزارش اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

❖ تحلیل خرابی تجهیزات و دستگاه ها

❖ گزارش عدم تطابق در فرآیندها و خدمات مرتبط

❖ تغییر در استانداردها و الزامات مرتبط

❖ پیگیری اقدامات مربوط به بازنگری مدیریت قبلی

❖ توصیه هایی برای بهبود سیستم کیفیت



شماره بازنگری:

فرم صورتجلسات بازنگری مدیریت

شماره فرم:

تاریخ:

ساعت شروع:

صفحه: ۱ از ۲

ساعت پایان:

<p>پایش فرایندها / فعالیت ها شکایات / پیشنهادات / رضایتمندی مشتریان عملکرد سیستم و گزارش واحدها ارزیابی پیمانکاران و منابع خرید حصول به اهداف کیفی بررسی خط مشی</p>		<p>دستور جلسه: نتایج ممیزی های داخلی و یا خارجی گزارش تغییرات مستندات اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اجازه ارفاقی/عدم تطابق محصولات(خدمات) نتایج تجزیه و تحلیل های فنون آماری بازنگری مدیریت</p>
<p>حاضرین جلسه:</p>		
<p>پیگیری نتایج صورتجلسه قبلی:</p>		
<p>خلاصه مصوبات:</p>		
شرح تصمیمات اخذ شده	اقدام کننده	تاریخ اعلام/ گزارش اقدامات

نتایج بررسی ها و گزارش جلسه :

توصیه های ارایه شده :

مقایسه کمی بررسی انجام شده (اثر بخشی سیستم):

امضاء حاضرین :

یادآوری : در صورتیکه فرم اقدام اصلاحی / پیشگیرانه توسط ریاست بیمارستان / نماینده مدیریت صادر شود، شماره آن در ذیل درج می گردد.



۶ - مدیریت منابع

۶-۱ - فراهم آوری منابع

۶-۲ - منابع انسانی

۶-۲-۱ - کلیات

۶-۲-۲ - صلاحیت، آگاهی و آموزش

۶-۳ - زیر ساخت (زیر بنا)

۶-۴ - محیط کار



۶- مدیریت منابع

۶-۱- فراهم آوری منابع

سازمان باید منابع مورد نیاز را برای موارد زیر تعیین و آنها را فراهم آورد:

الف - اجرا و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثربخشی آن، و

ب - ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های ایشان.



نقش های رسمی و غیر رسمی مدیریت عالی در موفقیت

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

تبیین و اعلام خط مشی شرکت

تعیین نماینده برای پیاده سازی ، استقرار و توسعه سیستم

تشکیل جلسات بازنگری مدیریت جهت بررسی عملکرد سیستم

تفسیر آرمان ها، اهداف ، مقاصد، سیاست ها و پیگیری استراتژی اعلام شده.

تعیین مسئولیت ها ، وظایف و روابط بین واحدها / سازمان

توجه بودن در مورد سیستم های مدیریت مربوطه (در حد لازم)

پایبندی و ابزار تعهد به خط مشی (از جمله نقض نمودن آن)

صبور بودن در توسعه سیستم مدیریت کیفیت

مشارکت فعال در جلسات کمیته راهبری و نظارت بر توسعه سیستم

فراهم نمودن امکانات لازم (پرسنل ، آموزش ، تجهیزات)

ارائه اطلاعات، حذف موانع و رهبری سیستم تا مرحله طراحی و پیاده سازی

جدی برخورد نمودن با ممیزی داخلی در سازمان .

اعتقاد داشتن به برنامه ریزی و تضمین موفقیت سیستم طراحی شده و بهسازی آن

تعهد به بهبود مداوم

۶- مدیریت منابع (ادامه)

۶-۲- منابع انسانی

۶-۲-۱ کلیات

کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت ارائه خدمات را انجام می دهند باید بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند .

۶-۲-۲ شایستگی ، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید :

الف - تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تاثیرگذار بر کیفیت انجام می دهند ،

ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند،

ج- ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده ،

د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از نقش واهمیت فعالیت های خود و چگونگی مشارکت آنها در

دستیابی به اهداف کیفیت آگاه هستند ، و

ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات ، آموزش ، مهارت و تجربه



شماره فرم :
شماره بازنگری :

تقویم آموزشی شش ماهه اول / دوم سال ...

تاریخ تنظیم :

ر	نام دوره	مدت دوره	تاریخ تقریبی اجرای دوره	محل برگزاری	اسامی حاضرین در دوره	توضیحات

تایید کننده :

تنظیم کننده :



فرم نظر خواهی

شماره فرم :
شماره بازنگری :

نام استاد:
تاریخ اجرا :

نام دوره:
محل برگزاری دوره :
نام شرکت کننده (در صورت تمایل):
با سلام و خسته نباشید

ضمن تشکر از حضور جنابعالی در این دوره، خواهشمند است نظرات سازنده خود را ابراز و در صورت نیاز به توضیحات بیشتر از پشت این فرم استفاده فرمائید.

ر	حوزه ارزیابی	عنوان	عالی	خوب	متوسط	ضعیف	ملاحظات
۱	استاد	حضور به موقع مدرس					
۲		نحوه پاسخگویی مدرس به سؤالات حضار					
۳		میزان تسلط مدرس به موضوع					
۴		میزان علاقه مندی استاد به تدریس					
۵		نحوه ارائه و تفهیم مطالب به صورت روشن و قابل درک					
۶	اجرای دوره	تناسب مطالب با زمان ارائه آن					
۷		کاربردی بودن دوره و میزان استفاده شما از آن					
۸		استفاده از تمثیل های کاربردی مرتبط با دوره					
۹	وسایل کمک آموزشی	کیفیت مطالب و محتوای جزوه/کتاب و...					
۱۰		تازگی و به روز بودن مطالب					
۱۱		میزان استفاده از وسایل کمک آموزشی نظیر جزوه، کتاب، پاورپوینت، اورهد و...					

چنانچه دوره های تکمیلی مرتبط با این دوره برگزار شود، آیا تمایل به حضور در آن دارید ؟ چرا ؟
چه پیشنهادی برای بهبود دوره به نظر تان می رسد ؟

امضا تاریخ

فرم اثر بخشی دوره های آموزشی

شماره فرم :
شماره بازنگری :

نام و نام خانوادگی :		نام دوره:		
عنوان شغل:		محل برگزاری:		
محل خدمت:				
ردیف	عوامل ارزیابی	حداکثر امتیاز	نتیجه ارزیابی	ملاحظات
۱	نحوه بکارگیری آموخته ها در انجام کار	۱۳		
۲	میزان افزایش مهارت حرفه ای و دقت در انجام کارها	۷		
۳	میزان تاثیر گذاری دوره بر درک ارتباط صحیح بین واحدها و افراد	۷		
۴	ابراز نظرات اصلاحی جهت انجام کارهای محوله/رفع اشکالات موجود	۶		
۵	تلاش جهت بالا بردن کیفیت کار و صرفه جویی در زمان و هزینه ها	۹		
۶	تمایل و وفاداری به سازمان و اهداف واحد	۱۰		
۷	میزان توانایی استفاده از منابع و مراجع مرتبط با شغل	۸		
۸	چگونگی ارتباط دوره آموزشی با وظایف محوله	۸		
۹	میزان استفاده مناسب از ابزار و تجهیزات در اختیار (در صورت ارتباط)	۱۰		
۱۰	رعایت اصول خانه داری صنعتی در محیط کار (در صورت ارتباط)	۸		
۱۱	میزان علاقه مندی و درک ارزیابی شونده از دوره ارایه شده	۷		
۱۲	نحوه ارایه آموخته ها به سایر همکاران واحد	۷		
جمع		۱۰۰		
<p>این قسمت توسط کارشناس آموزش تکمیل می گردد:</p> <p>با توجه به نتایج حاصل از اثر بخشی برگزاری دوره مذکور مناسب بوده است.</p> <p>دوره مذکور بایستی مجدداً برگزار شود.</p> <p>دوره مذکور از لیست دوره های قابل اجرا حذف شود</p>				
امضا کارشناس آموزش				

۶- مدیریت منابع (ادامه)

۶-۳- زیر ساخت (زیر بنا)

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول / ارائه خدمات را تعیین ، فراهم و برقرار نگهدارد . زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است :

الف - ساختمان ، محل کار و تاسیسات جانبی ،

ب - تجهیزات مربوط به فرآیند (اعم از سخت افزار و نرم افزار) ، و

ج - خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات) .

۶-۴- محیط کار

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول / ارائه خدمات را تعیین و مدیریت کند .

تعیین و اداره محیط کار برای تطابق با نیازمندی های خدمات قابل ارائه و متناسب با فعالیت های سازمان از جمله:

استفاده از لوازم حفاظت فردی

شارژ و کنترل تجهیزات آتش نشانی

کنترل ایمن بودن محیط کار و بررسی و تحلیل حوادث



۷- پدید آوری خدمت

۷-۱- طرح ریزی پدید آوری خدمت

۷-۲- فرآیندهای مرتبط با مشتری

۷-۲-۱- تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به ارائه خدمات

۷-۲-۲- بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط با ارائه خدمات

۷-۲-۳- تبادل اطلاعات با مشتری

۷-۳- طراحی و توسعه

۷-۳-۱- طرح ریزی طراحی و تکوین

۷-۳-۲- دروندادهای طراحی و تکوین

۷-۳-۳- بروندادهای طراحی و تکوین

۷-۳-۴- بازنگری طراحی و تکوین

۷-۳-۵- تصدیق طراحی و تکوین

۷-۳-۶- صحه گذاری طراحی و تکوین

۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و تکوین



۷- پدید آوری خدمات

۷-۱- طرح ریزی تحقق خدمت

سازمان باید برای تحقق ارائه خدمات، فرآیندهای مورد نیاز را طرح ریزی و توسعه دهد. طرح ریزی تحقق خدمات باید با الزامات سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت سازگار باشد.

در طرح ریزی تحقق ارائه خدمات سازمان باید موارد زیر را مشخص نماید:
الف) اهداف کیفیت و نیازمندیهای خدمت.

ب) نیاز به معین نمودن فرآیندها، مستندات [مدارک] و فراهم آوری منابع مختص ارائه خدمات.

ج) فعالیت های مورد نیاز برای تصدیق، صحه گذاری، پایش، بازرسی و آزمایش مربوط به خدمت و معیار های پذیرش و قبول ارائه خدمات.

د) سوابق مربوطه به عنوان شواهدی از برآورده سازی نیازمندیهای خدمت و فرآیندهای تحقق خدمت، بکار رود. خروجی این طرح ریزی باید متناسب با شیوه های عملیاتی سازمان باشد.

۷-۲- فرآیندهای مرتبط با مشتری

۷-۲-۱- تعیین الزامات مربوط به ارائه خدمات

سازمان باید موارد زیر را معین نماید:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری از جمله نیازمندیهایی برای به تحویل و فعالیتهای پس از تحویل.

ب) نیازمندیهایی که توسط مشتری بیان نشده اند، اما برای دستیابی به مقاصد [مصرف مشخص شده یا مورد نظر] و استفاده معین ضروری است.

ج) الزامات قانونی و دولتی مرتبط با محصول/ارائه خدمات.

د) هر گونه نیازمندی اضافه که توسط سازمان تعیین می شود.

۷- پدید آوری خدمات (ادامه)

۷-۲- فرایندهای مرتبط با مشتری

۷-۲-۲- بازنگری الزامات مرتبط با ارائه خدمات

سازمان ارائه کننده خدمات باید الزامات مربوط به خدمات خود را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از تعهد به تامین خدمات مورد نیاز برای مشتری انجام گیرد. (برای مثال ارایه پیشنهاد قبول تغییرات در قرارداد بایک سازمان بیرونی) و باید اطمینان یابد که :

الف- الزامات و یا خواسته های مربوط به خدمات مذکور تعیین شده اند،

ب - الزامات قرارداد و یا پذیرش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند، و

ج - آیا شدت توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است .

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود.

هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های وی باید پیش از پذیرش بوسیله شرکت مورد تایید قرار گیرد .

هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به خدمات درخواستی تغییر یابد، شرکت باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند .

۷-۲-۳- ارتباطات با مشتری

سازمان باید ترتیبات موثری برای ارتباط با مشتریان در زمینه های زیر تعیین نموده و اجرا نماید :

الف) اطلاعات مربوط به خدمات ،

ب) درخواست با تقاضاها ، قرار دادها و اصلاحیه های مرتبط،

ج) بازخوردهای مشتریان از جمله شکایات آنان .



تاریخ :

فرم رسیدگی به شکایات مشتریان

شماره فرم :
شماره بازنگری :

نام مشتری :		تلفن :	
آدرس مشتری :			
نوع شکایت : <input type="checkbox"/> تلفنی		<input type="checkbox"/> کتبی	
شرح شکایات :		<input type="checkbox"/> حضوری	
		تاریخ دریافت شکایت :	
آقای / خانم..... مسئول واحد:.....			
لطفاً موضوع شکایت را بررسی و نتایج را به اینجانب حداکثر تا تاریخ گزارش نمایید.			
تاریخ و امضا مدیریت			
مدیریت محترم : با احترام نتایج بررسی انجام شده در خصوص شکایت مطروحه فوق را به شرح ذیل / پیوست به استحضار می رسد: و بطور خلاصه :			
<input type="checkbox"/> شکایت مورد تایید می باشد .		<input type="checkbox"/> شکایت مورد تایید نمی باشد .	
تاریخ و امضا مسئول واحد			
آقای / خانم..... مسئول واحد:.....			
با توجه به نظرات فوق اقدامات ذیل را انجام دهید:			
تاریخ و امضا			

۷- پدید آوری خدمات (ادامه)

۷-۴- خرید

۷-۴-۱- فرآیند خرید

۷-۴-۲- اطلاعات خرید

۷-۴-۳- تصدیق محصول / ارقام خریداری شده

۷-۵- تولید و ارائه خدمات

۷-۵-۱- کنترل ارائه خدمات

۷-۵-۲- صحت گذاری فرآیندهای ارائه خدمات

۷-۵-۳- شناسایی و ردیابی

۷-۵-۴- اموال مشتری

۷-۵-۵- نگهداری محصول (ارقام و تجهیزات و محصول / خدمت نهایی)

۷-۶- کنترل ابزارهای پایش و اندازه گیری



۷- پدیدآوری خدمات (ادامه)

۷-۴-۱- فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصول خریداری شده با نیازمندیهای مشخص شده خرید تطابق دارد. نوع و گستره کنترل بر روی عرضه کننده و محصول خریداری شده باید متناسب با تاثیر آن بر روی مراحل بعدی پدیدآوری خدمات نهایی باشد.

سازمان باید تامین کنندگان [عرضه کننده] را بر پایه توانایی آنان در ارائه محصول منطبق با الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب نماید. بعلاوه چگونگی و معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردند. سوابق نتایج ارزیابی ها و اقدامات لازم ناشی از ارزیابی ها، باید نگهداری شوند.

۷-۴-۲- اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصول مورد نظر برای خرید را توصیف نماید، که حسب مورد شامل موارد زیر می باشد:

- الف) نیازمندی هایی برای تایید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات.
- ب) الزامات مربوط به احراز شرایط [تایید صلاحیت] کارکنان.
- ج) نیازمندی هایی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید از کفایت [دقت] مشخصات تعیین شده برای خرید، پیش از آنکه این الزامات به تامین کننده اطلاع داده شوند اطمینان حاصل نماید.

۷-۴-۳- تصدیق محصول/اقدام خریداری شده

سازمان باید ترتیبات لازم [از جمله بازرسی ها] و سایر فعالیت های ضروری را برای حصول اطمینان از اینکه اقدام خریداری شده، الزامات مشخص شده خرید را بر آورده می سازد، تعریف و اجرا نماید.

هنگامی که سازمان یا مشتری آن قصد دارد تصدیق در محل تامین کننده صورت پذیرد، سازمان باید در اطلاعات خرید به ترتیبات تصدیق و روش ترخیص محصول اشاره نماید.



فرم ارزیابی منابع خرید

شماره فرم :
شماره بازنگری :

نام مدیریت :
تلفن / فاکس :
تاریخ ارزیابی :

نام تامین کننده :
نوع فعالیت :
آدرس :

ردیف	عوامل ارزیابی	حداکثر امتیاز	نتیجه ارزیابی	ملاحظات
۱	داشتن مجوز از مرکز صلاحیت دار	۱۰		
۲	سرعت در ارائه خدمات	۱۰		
۳	قیمت محصول / خدمات ارائه شده	۱۰		
۴	سرعت دسترسی به مسئول	۱۰		
۵	نحوه برخورد پرسنل	۱۰		
۶	سابقه کار مفید مرتبط	۱۰		
۷	کیفیت و نوع محصول / خدمات ارائه شده	۱۰		
۸	حداکثر مدت زمان جهت تسویه حساب	۱۰		
۹	ارائه خدمات جانبی	۱۰		
۱۰	قبول نقطه نظرات در صورت بروز اشکال	۱۰		
-	جمع	۱۰۰		

تذکر: کسب حداقل ۷۰٪ امتیاز الزامی است.

تنظیم کننده : امضاء	تایید کننده : امضاء
------------------------	------------------------



۷- پدید آوری خدمات (ادامه)

۷-۵- تولید و ارائه خدمات

۷-۵-۱- کنترل / تولید و ارائه خدمات

سازمان باید ارائه خدمات خود را تحت شرایط کنترل شده طرح ریزی [برنامه ریزی] و اجرا نماید. بر حسب مورد شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می گردند :

الف) دسترسی به اطلاعاتی که ویژگی های محصول / خدمات را توصیف می کند .

ب) در دسترس بودن دستورالعمل های کاری (بر حسب نیاز) .

ج) استفاده از تجهیزات مناسب .

د) در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه گیری .

هـ) انجام پایش [نظارت] و اندازه گیری .

و) انجام فعالیت های ترخیص ، تحویل و خدمات پس از آن .

۷-۵-۲- صحه گذاری فرآیندهای تولیدی و ارائه خدمات

سازمان باید کلیه فرآیندهای ارائه خدمات خود را که خروجی آنها به وسیله پایش و اندازه گیری بعدی قابل تصدیق نمی باشد ، مشخص و صحه گذاری نماید. این امر شامل کلیه فرآیندهایی است که نقایص آنها فقط پس از استفاده [مصرف] محصول و یا خدمت ارائه شده آشکار می گردد.

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده ، اثبات نماید. سازمان باید ترتیبات لازم را برای این فرآیندها مشخص و ایجاد نماید ، و بر حسب مورد شامل :

الف) معیار های تعریف شده برای بازنگری و تصویب فرآیندها .

ب) تصویب تجهیزات و شرایط احراز صلاحیت کارکنان .

ج) استفاده از روش های اجرایی مشخص .

د) نیازمندیهای مربوط به سوابق .

هـ) صحه گذاری مجدد .



۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی

در موارد مقتضی سازمان باید شناسایی خدمت یا محصول را به طرق مناسب در تمامی مراحل پدیدآوری آن تامین نماید.

سازمان باید وضعیت خدمات را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری مشخص کند. هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر بفرد محصول / خدمات را تحت کنترل داشته و ثبت کند.

۷-۵-۴ دارایی مشتری / بیمار

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکارگیری در خدمت ارائه شده اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش شده و سوابق آن نگهداری شود.

یادآوری: دارایی مشتری شامل دارایی معنوی از جمله اطلاعات دریافتی و محرمانه ماندن آن نیز می باشد.

۷-۵-۵ محافظت از محصول / خدمت

سازمان باید از انطباق خدمت مورد استفاده اطمینان یافته و به نحو مناسبی از آن محافظت و حمایت نماید. این محافظت شامل شناسایی، جابجایی، و حفاظت (اقلام و مواد در انبارها) می گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله تجهیزات و اقلام مورد استفاده نیز اعمال گردد



۷- پدید آوری خدمات (ادامه)

۷-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از اینکه تجهیزات اندازه گیری و پایش با الزامات مربوط به اندازه گیری منطبق بوده و انجام می گیرد را برقرار نماید .

در مواردیکه حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد، تجهیزات اندازه گیری باید :

الف - بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای بین المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد،

ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد،

ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد،

د - از تنظیم‌هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود،

ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حفاظت گردد.

هر گاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود.

در صورت استفاده از نرم افزار رایانه ای برای اندازه گیری، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تایید گردد.



فرم لیست تجهیزات اندازه گیری ، بازرسی و آزمون

ردیف	نام تجهیز	کد تجهیز	محل نصب / استقرار	محل کالیبراسیون	دوره کالیبراسیون	دقت تجهیز مرجع	دقت مورد نیاز	ملاحظات

نام و امضاء حاضرین در جلسه فنی :

۸ - اندازه گیری ، تحلیل و بهبود

۸ - ۱ - کلیات

۸ - ۲ - پایش و اندازه گیری

۸ - ۲ - ۱ - رضایت مشتری

۸ - ۲ - ۲ - ممیزی داخلی

۸ - ۲ - ۳ - پایش و اندازه گیری فرآیندها

۸ - ۲ - ۴ - پایش و اندازه گیری خدمات

۸ - ۳ - کنترل خدمات نامنطبق



۸- اندازه گیری ، تحلیل و بهبود ۸-۱ کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرحریزی نموده و به اجرا در آورد:

الف - اثبات انطباق محصول/خدمات،

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت، و

ج - بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت .

این امر باید شامل تعیین روش‌های ذیربط از جمله فنون آماری وگستره استفاده از آنها باشد .

۸-۲ پایش و اندازه گیری

۸-۲-۱ رضایت مشتری

به عنوان یکی از موارد سنجش درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مربوط به تلقی مشتری از برآورده شدن خواسته های وی توسط سازمان را مورد پایش قرار دهد . شیوه های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد .



فرم ارزیابی رضایت مشتریان

نام مشتری :			تاریخ:
ملاحظات	امتیاز کسب شده	شاخص های ارزیابی	ردیف
		سرعت در ارائه خدمات / عملکرد و وظایف	۱
		نحوه برخورد پرسنل	۲
		مهارت ، دانش فنی و تخصصی پرسنل	۳
		رعایت مقررات و ضوابط	۴
		مشارکت در رفع مشکلات و مسائل	۵
		پیشنهاد بهبود و راه حل های مناسب	۶
		چگونگی برنامه ریزی و هماهنگی برونی / درونی	۷
		انضباط کاری کارشناسان	۸
		قیمت خدمات ارائه شده / حفظ منافع مشتری	۹
		تمایل به همکاری مجدد	۱۰
		سهولت دسترسی به مدیران و مسئولان	۱۱
		جمع امتیازات :	-

“ جدول امتیاز کسب شده بر اساس پارامترهای مورد نظر ”

پارامتر مورد نظر	امتیاز مربوطه	پارامتر مورد نظر	امتیاز مربوطه
بیش از حد انتظار	۱۰	تا حدودی	۴
در حد انتظار	۸	ضعیف	۲
متوسط	۶	-----

۸-۲-۲ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت :

الف - با ترتیبات طرح ریزی شده، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد، و

ب - به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می شود .

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرفی فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند .

مسئولیت ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد .

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آنها بدون تاخیر بی مورد انجام می گیرد. فعالیت های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق را شامل گردد .



برنامه زمانی ممیزی داخلی

سال: تاریخ:		سر ممیز: شماره ممیزی:					
ملاحظات	ممیز / ممیزان داخلی	عناصر استاندارد	نماینده واحد ممیزی شونده	تاریخ ممیزی		واحد / فعالیت ممیزی شونده	ردیف
				لغایت	از		
نماینده مدیریت:				سر ممیز داخلی:			

چک لیست ممیزی داخلی

شماره ممیزی : نام ممیز:		تاریخ ممیزی : واحد ممیزی شونده : عناصر / سند مورد ممیزی :			
ملاحظات	ارزیابی			سؤالات / الزام استاندارد	ردیف
	N/A	خیر	بله		

امضاء ممیز :
تاریخ :

امضاء سر ممیز :
تاریخ :

۸-۲-۳ پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید شیوه های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گیرد. این شیوه ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده به اثبات برساند. هرگاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نگردد، اصلاح و اقدام اصلاحی باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول/خدمات انجام گیرد.

۸-۲-۴ پایش و اندازه گیری خدمات

سازمان باید ویژگی های خدمات خود را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوطه برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول/خدمات بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد. شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادرکننده اجازه ترخیص محصول/خدمت را نشان دهد. ترخیص محصول/خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد. مگر آنکه به نحو دیگری بوسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء، توسط مشتری تایید شده باشد.



۸-۳ کنترل خدمات نامنطبق

سازمان باید اطمینان یابد خدماتی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. سازمان باید در مورد خدمات نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید :

الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده،

ب - اجازه استفاده ، ترخیص یا پذیرش یا اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و برحسب اقتضاء توسط مشتری، و

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است .

سوابق ماهیت عدم انطباقها و هر نوع اقدام بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود محصول/خدمات نامنطقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات، مورد تصدیق مجدد قرار گیرد. هنگامی که خدمت یا محصول نامنطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده می شود، سازمان باید اقدام متناسب با تاثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.



ادامه بند ۸ – اندازه گیری ، تحلیل و بهبود

۸ – ۴ – تجزیه و تحلیل داده ها

۸ – ۵ – بهبود

۸ – ۵ – ۱ – بهبود مستمر

۸ – ۵ – ۲ – اقدام اصلاحی

۸ – ۵ – ۳ – اقدام پیشگیرانه



۸-۴ تحلیل داده ها

سازمان باید داده های لازم را جهت اثبات مناسب بودن و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت فراهم نموده و اینکه در چه حوزه هایی بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را ارزیابی، تعیین و تحلیل کند. این امر باید داده های حاصل از پایش و اندازه گیری و سایر منابع مربوطه را شامل گردد. تحلیل داده ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:

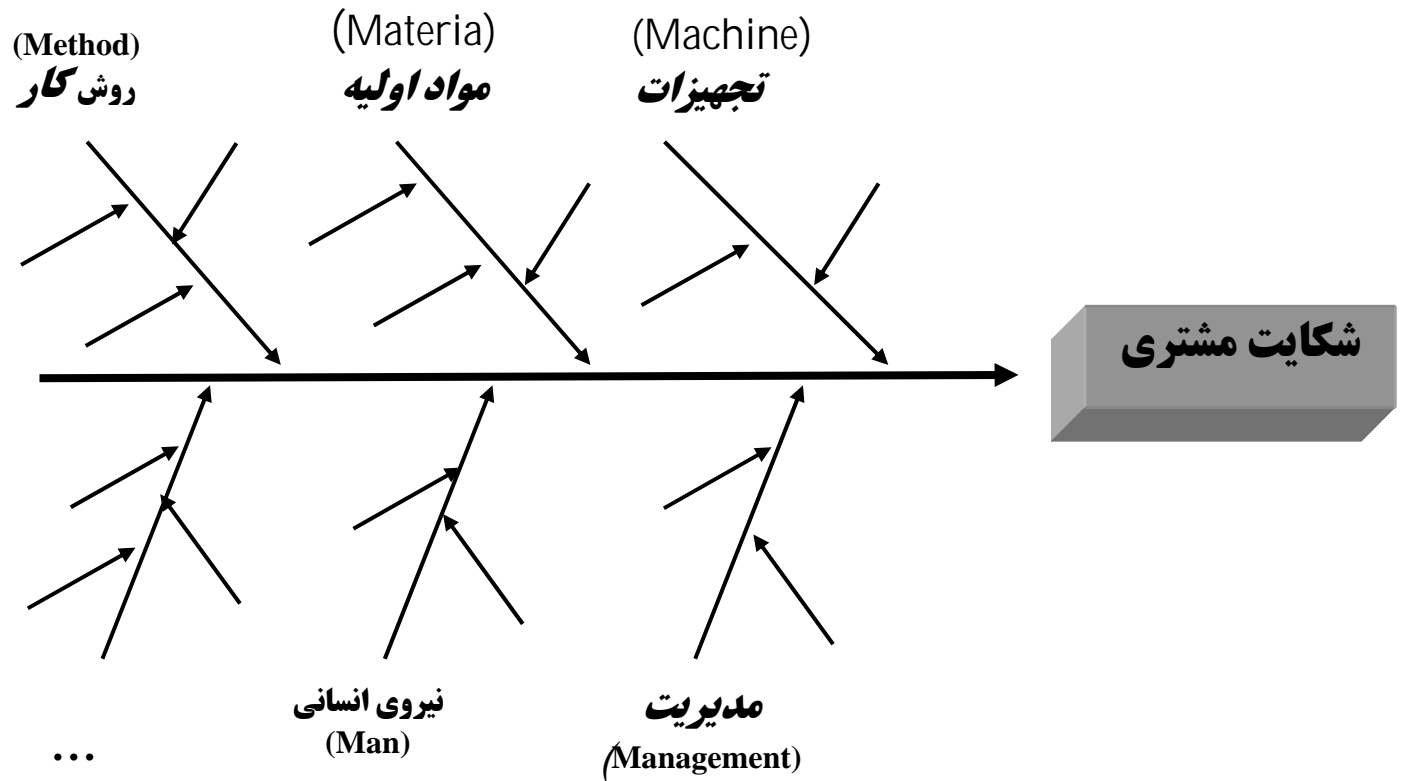
الف - رضایت مشتری

ب - انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به خدمت

ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و خدمات شامل فرصت‌هایی برای اقدام پیشگیرانه، و

د - تامین کنندگان .





شکایت مشتری (معلول)

دلایل (علل) ناشی از شیوه های غلط کار، مواد نامناسب، فرسودگی تجهیزات ، ضعف نیروی انسانی و ...



فنون آماری/مدیریتی مورد استفاده

- نمودار کنترل (X و R و ...)
- جداول مختلف آماری / اطلاعاتی
- نمودار میله ای / هیستوگرام / دایره ای
- نمودارهای مقایسه ای
- نمودار پاراتو
- طوفان ذهنی (Brainstorming)
- نمودار چند ضلعی (ساده / جمعی)
- نمودارهای علت و معلول
- نمونه برداری (درصد ، MIL-STD-105 D و ...)
- نمودارهای پاراتو
- نمودارهای پراکنندگی (واریانس و ...)
- مقایسه با بهترین ها (Benchmark)
- تکنیک های حد مرکزی (میانگین و ...)
- و ...



۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره گیری از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق‌ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های مورد مواجهه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف- بازنگری عدم انطباق‌ها (از جمله شکایات مشتریان)،

ب- تعیین علل عدم انطباق‌ها،

ج- ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها مجدداً رخ ندهند،

د- تعیین و انجام اقدام مورد نیاز،

ه- سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته و

و- بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته.

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق‌های بالقوه و بمنظور پیشگیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسائل بالقوه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف - تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن،

ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها،

ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز،

د - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته و

ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته .



تاریخ:

فرم اقدام اصلاحی / پیشگیرانه

شماره فرم:
شماره بازنگری:

نام واحد فرستنده:	نوع اقدام: <input type="checkbox"/> اصلاحی <input type="checkbox"/> پیشگیرانه	نام واحد گیرنده:
شرح مشکل بوجود آمده / احتمالی:		
پیشنهاد برای رفع مشکل بوجود آمده / احتمالی:		
تاریخ و امضا مسئول واحد فرستنده:		
شرح علل بوجود آورنده مشکل:		
اقدام اصلاحی / پیشگیرانه برای رفع آن (انتخابی):		
تاریخ و امضا مسئول واحد گیرنده:		
نظر مدیر بیمارستان / نماینده مدیریت: مورد تایید است <input type="checkbox"/> مورد تایید نیست <input type="checkbox"/>	توضیحات: حداکثر زمان برای اقدام اصلاحی / پیشگیرانه تا تاریخ می باشد.	
تاریخ و امضای مدیر عامل / نماینده مدیریت:		
اقدامات انجام شده به شرح ذیل تشریح می گردد:		
تاریخ و امضا مسئول واحد فرستنده:	امضاء نماینده مدیریت / سرممیز داخلی:	
اقدام اصلاحی / پیشگیرانه فوق <input type="checkbox"/> موثر بوده است <input type="checkbox"/> موثر نبوده است.	توضیحات:	
تاریخ و امضا مسئول واحد فرستنده:	امضاء نماینده مدیریت / سرممیز داخلی:	



از توجه شما سپاسگزارم

