

به نام خدا

# آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت

ارائه :

مهندس نغمه بابایی

# فهرست مطالب

- تعاریف کیفیت
- مروری بر رویکرد جدید اداره کل
- چرا سیستم مدیریت کیفیت لازم است؟
- رویکرد فرآیندی
- زیر سیستمهای یک سیستم مدیریت کیفیت
- ساختار ISO 13485:2003
- تفاوتهای ISO 13485:2003 و ISO 9001:2000
- مراحل اخذ گواهینامه
- هزینه های استقرار سیستم مدیریت کیفیت

# کیفیت از دیدگاه‌های گوناگون

- کیفیت یعنی مطابقت با مشخصات و نیازمندی‌ها
- کیفیت یعنی رضایت مشتری
- کیفیت یعنی به وجد آوردن مشتری
- کیفیت یعنی مناسب بودن برای منظور
- کیفیت یعنی مشتری برگردد اما محصول برنگردد
- کیفیت یعنی قابلیت نگهداری و تعمیر
- کیفیت یعنی قابلیت اعتماد و دوام محصول
- کیفیت یعنی تحویل به موقع
- کیفیت یعنی بی نقص بودن



# کیفیت چیست؟

## Quality

میزانی که مجموعه ای از ویژگیهای ماهیتی، الزامات و یا خواسته ها را برآورده می سازد. درحقیقت میزانی که از استانداردها و قوانین یا میزانی که از خواسته ها و نیاز مشتری رعایت می کنیم.

فراتر از آن
خواسته ها و نیاز مشتری
استانداردها-الزامات
قوانین

■ اصطلاح کیفیت ممکن است با یک صفت از قبیل ضعیف، خوب یا عالی بکار برده شود .

# اهمیت کیفیت در عصر حاضر

- کاهش هزینه‌ها و افزایش بهره‌وری
- افزایش سهم بازار در شرایط رقابت
- بهبود شهرت و اعتبار
- بهبود روحیه کارکنان
- افزایش منافع و امنیت شغلی کارکنان
- افزایش صادرات
- زندگی بهتر برای آحاد جامعه
- نیاز به کسب عزت و افتخار در بازار کار
- بدست‌آوری مزیت‌های رقابتی در بین رقبا



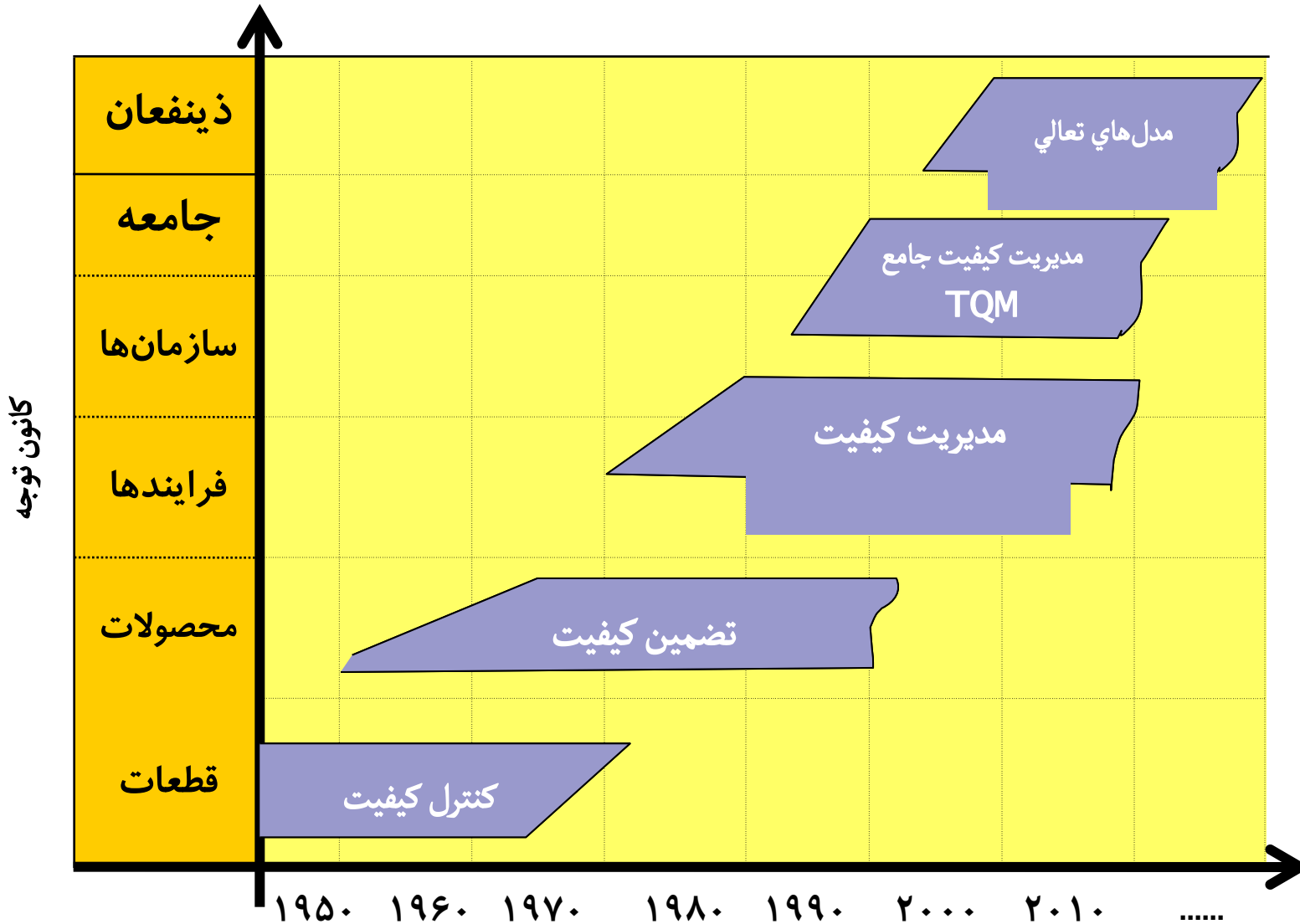
# سیر تحول در نگرش به کیفیت



■ مهمترین ابعاد تغییرات ایجاد شده در محیط پیرامون که بر اهمیت توجه به کیفیت می افزایند:

- رشد روزافزون تکنولوژی
- رقابت حاد و بیرحمانه
- تغییر خواسته های مشتریان
- تشکیل مراجع قانونی ذیربط
- رشد در تصویب قوانین حمایت از مصرف کنندگان
- تغییرات سریع در الگوهای مصرف

# سیر تحول در نگرش به کیفیت



# تعاریف و واژگان (بر اساس ISO 13485:2003)

## سیستم

- مجموعه ای از عناصر مرتبط یا هم کنش با هدف مشخص.

## سیستم مدیریت

- سیستمی برای ایجاد خطمشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف.

## سیستم مدیریت کیفیت

- سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل یک سازمان با مدنظر قراردادن کیفیت.



## مزایای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

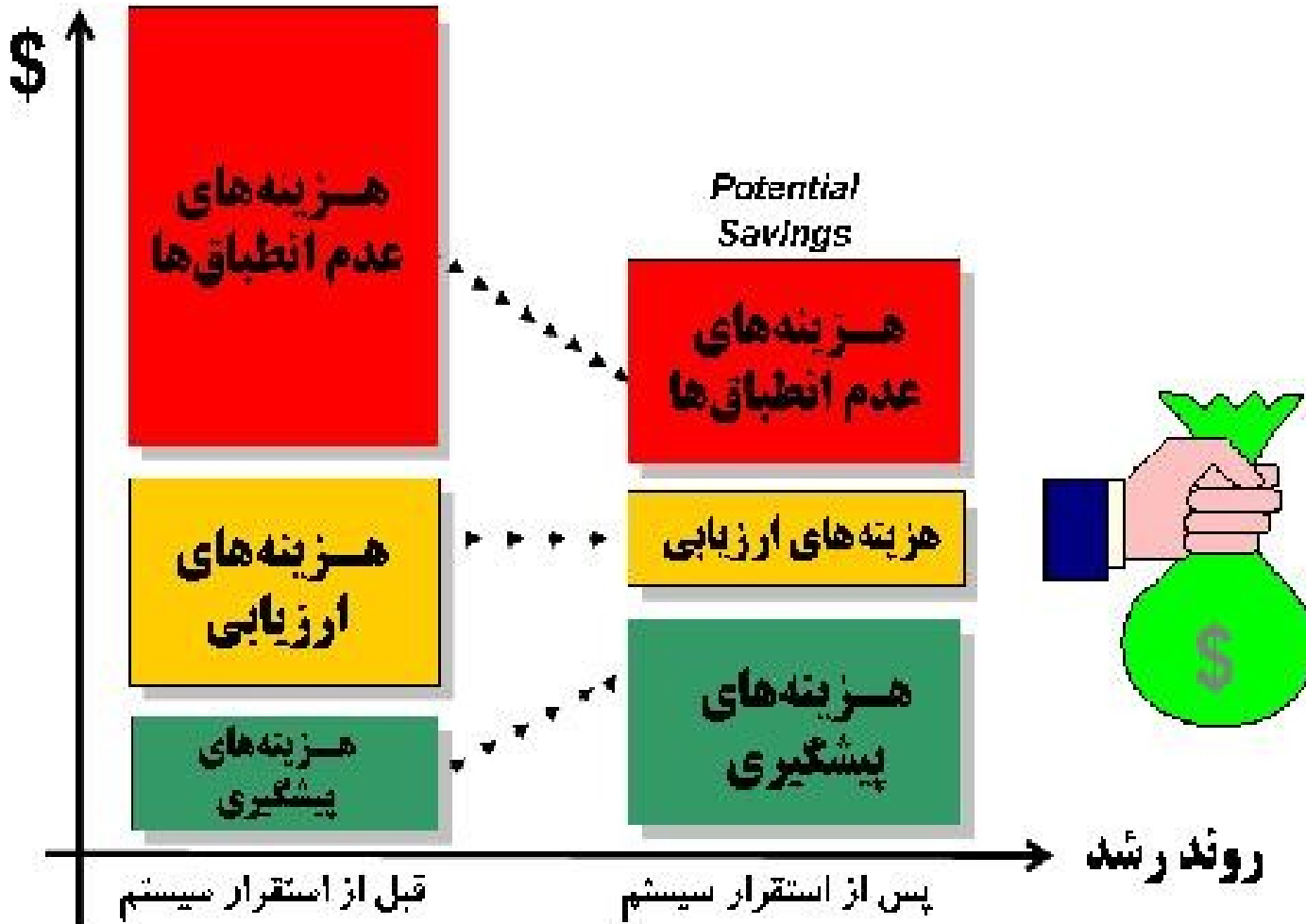
- کاهش دوباره کاریها
- کاهش هزینه‌ها و قیمت تمام شده
- بهبود فرآیندها
- طراحی بهتر خدمات
- بهبود بهره‌وری
- بهبود در روحیه کارکنان
- بهبود ارتباطات داخل سازمانی
- کنترل مناسب مستندات
- افزایش سطح کیفیت محصولات
- شفاف‌سازی مسئولیت‌ها و اختیارات
- افزایش سطح رضایت مشتریان
- افزایش اعتماد مشتریان
- بهبود شهرت در بازار کار
- افزایش سهم قابل کسب در بازار
- شفاف‌تر شدن مزیت‌های رقابتی
- افزایش سودآوری
- کاهش شکایات مشتریان



## تلقي سازمان نسبت به کیفیت

<b>برداشت درست</b>	<b>برداشت نادرست</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• کیفیت توسط مشتری تعریف می شود.</li><li>• دستیابی به کیفیت موجب کاهش هزینه ها است.</li><li>• کیفیت مورد علاقه پنج ذینفع است: مشتریان، مالکان، کارکنان، تامین کنندگان و جامعه.</li><li>• کیفیت حاصل فرایندها است.</li><li>• کیفیت با انجام درست کار درست در بار اول و همواره به دست می آید.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• مشتریان تصور صحیحی از کیفیت ندارند.</li><li>• دستیابی به کیفیت مستلزم هزینه کلان است.</li><li>• کیفیت تنها مورد علاقه یک ذینفع است: مشتری</li><li>• مصادیق کیفیت تنها در محصول نهفته است.</li><li>• کیفیت با بازرسی و آزمایش محصول به دست می آید.</li></ul>

کاهش هزینه‌ها؛ عمده‌ترین مزیت استقرار سیستم مدیریت کیفیت!؟



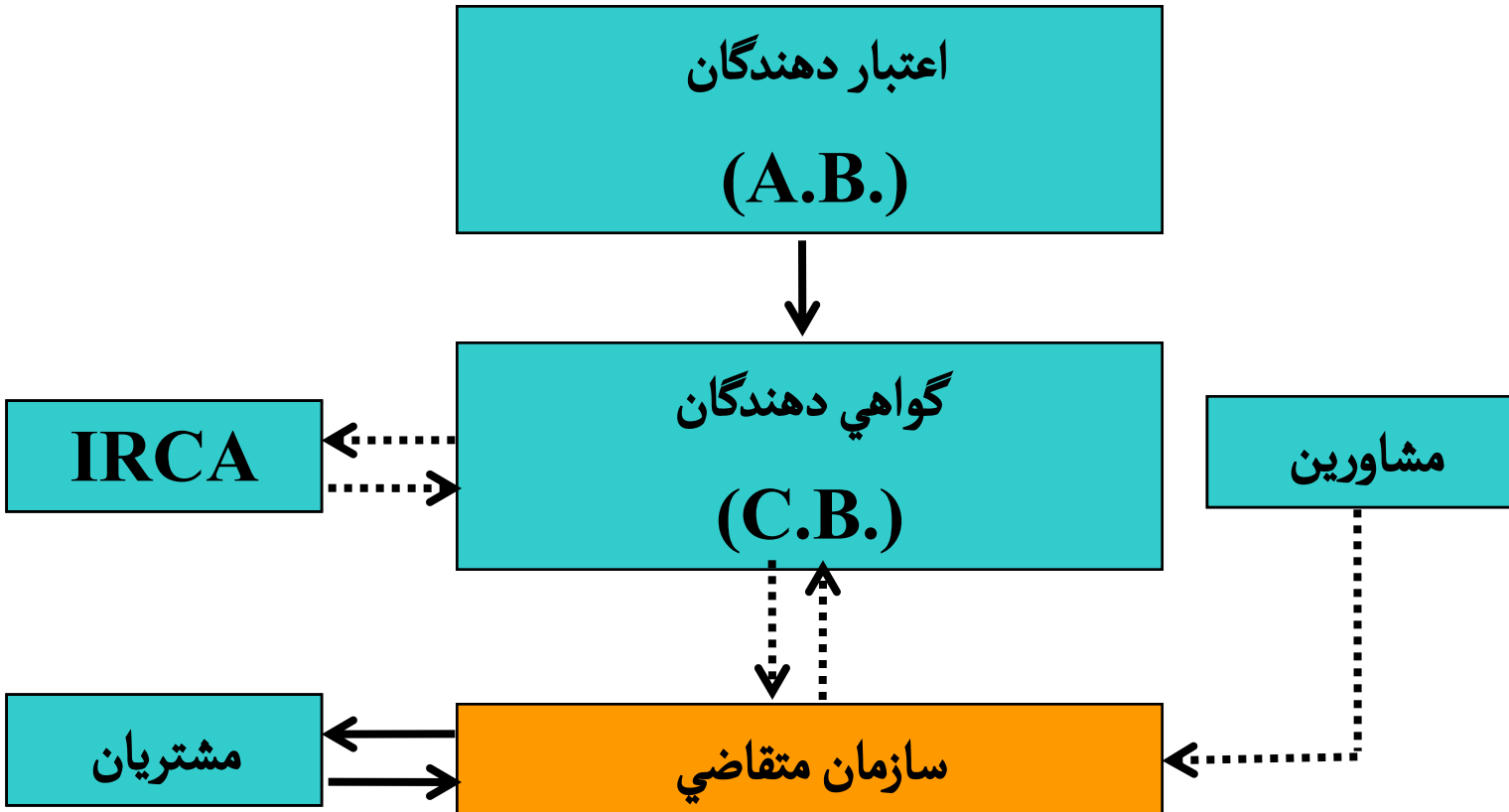
# چرا از استانداردها برای استقرار سیستم‌های مدیریت استفاده می‌کنیم؟

□ مدل‌های سیستمی:

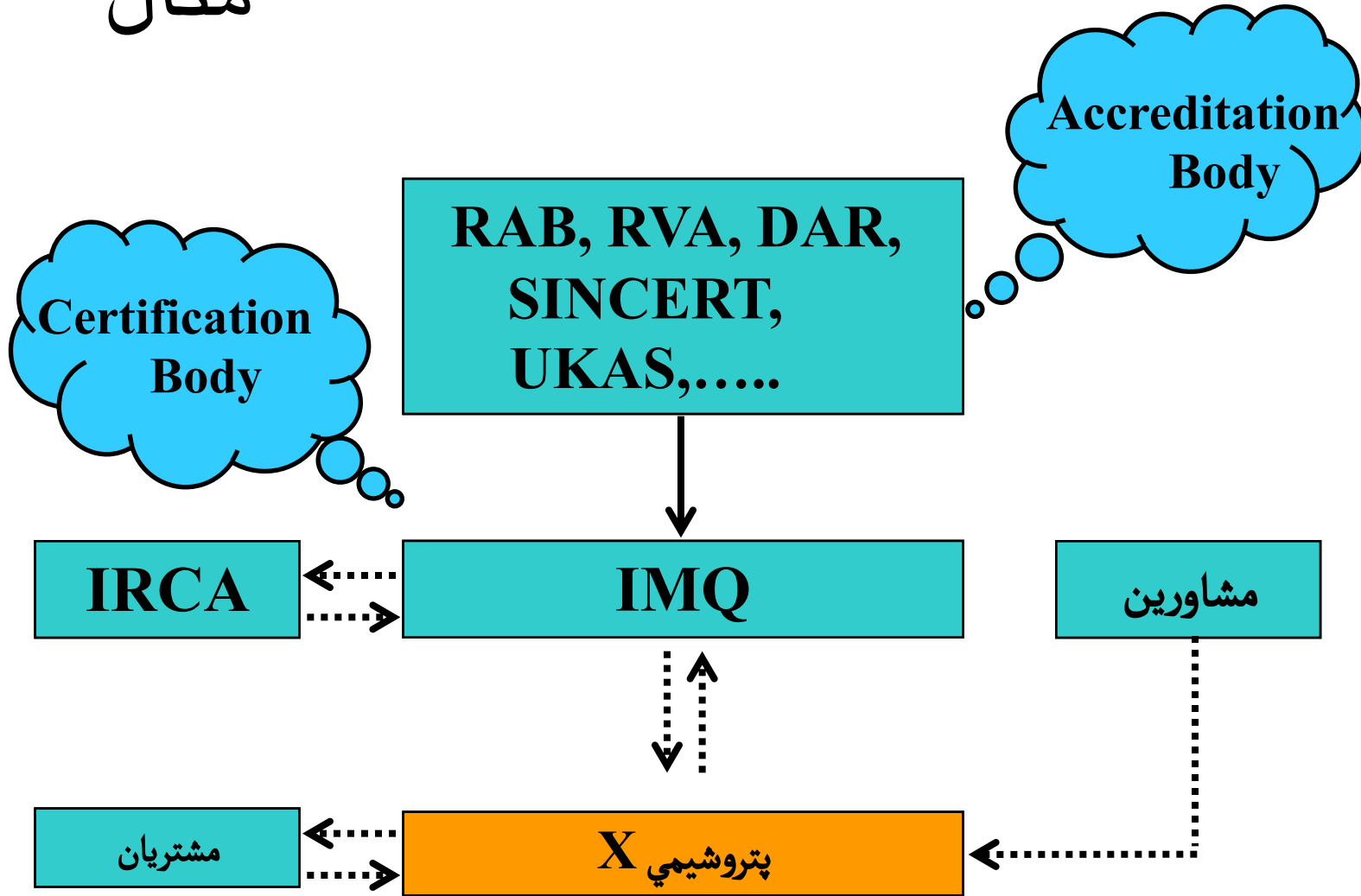
- راهنما برای طراحی و استقرار یک سیستم کیفیت هستند.
- مبنایی برای تعیین و برآورده نمودن نیازمندیها می‌باشند.
- مبنایی برای ارزیابی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان خواهند بود.



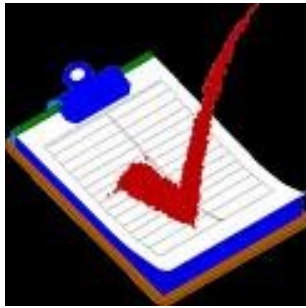
# سازمان‌های دخیل در روند استقرار سیستم مدیریت



# مثال



# رویکرد جدید اداره کل تجهیزات پزشکی



■ ثبت شرکت و دریافت شناسنامه

■ ارائه اطلاعات فنی

معرفی محصول

گزارش تطابق با الزامات اساسی

گزارش مدیریت ریسک

برچسب ها و مدارک همراه

خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی

اطلاعات تولید

■ سیستم مدیریت کیفیت

■ معرفی ناظر فنی

# سیستم مدیریت کیفیت

■ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی :

تولیدکننده جهت تولید تجهیزات پزشکی به منظور عرضه، توزیع و یا صادرات مکلف به اخذمجوز ( پروانه ساخت ) از اداره کل می باشد.

■ تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی تولید کننده به منظور اخذ مجوز تولید تجهیزات پزشکی موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت یا شرایط تولید خوب (GMP) می باشد.





# سیستم مدیریت کیفیت

- جهت تولید کنندگان وسایل پزشکی با کلاس خطر (C,D) اثبات انطباق سیستم مدیریت کیفیت بر اساس ISO 13485 پیشنهاد شده است.
- تولیدکنندگان کلاسهای خطر پایین تر (A,B) باید الزامات مربوط به شرایط خوب تولید (GMP) را رعایت نمایند.





# کلاس بندی وسایل پزشکی

مثال	سطح خطر	کلاس	
تخت بیمارستانی - زانو بند آبسلانگ	Low	I	A
ساکشن - تیوپهای تزریق خون لنزهای تماسی	Low-Moderate	II	B
ونتیلاتور - ایمپلنتهای ارتوپدی مانیتور	Moderate-High	III	C
دریچه های قلب - بخیه های جذب شدنی - دفیبریلاتورهای کاشتنی	High	IV	D

# چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

■ اینکه محصول نهایی مطابق با استاندارد باشد شرط لازم است ولی کافی نیست

■ برای اطمینان از کیفیت محصول

□ - تست تمام نمونه ها

□ هزینه بر بودن

□ زمانبر بودن

□ تخریب نمونه ها

□ - ایجاد سیستم های تضمین کیفیت

# چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- امکان نظارت سیستماتیک بر کیفیت بدست می آید.
- به مشتری این اطمینان را می دهد که کیفیت محصول در تولید انبوه با کیفیت مورد ادعای سازنده در نمونه تائید شده یکسان است.
- بدون وجود سیستم مدیریت کیفیت
  - اعتبار تائید نمونه محصول فقط برای همان نمونه صادق است.
  - کلیه محصولات باید تست شوند.
  - این روش برای محصولات با تیراژ بالا امکانپذیر نیست.





# چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

به سازمان این امکان را می دهد که:

- از طریق شناسایی و ریشه یابی اشکالات از گسترش و تکرار آنها جلوگیری کند.
- با استفاده از تدوین دستورالعملها و روشهای اجرایی، مدیریت و کنترل سازمان آسانتر می گردد.
- با آموزش مستمر کارکنان، کارایی و کیفیت محصولات را بهبود بخشد.
- با اندازه گیری شاخص رضایت مشتریان، در جهت شناسایی نیازهای اصلی آنها حرکت کند و موجبات افزایش رضایت آنها را فراهم نماید.
- با انجام ممیزی های داخلی و ممیزی های رسمی سازمانهای بین المللی گواهی دهنده، پایداری سیستم کیفیت تضمین شود.

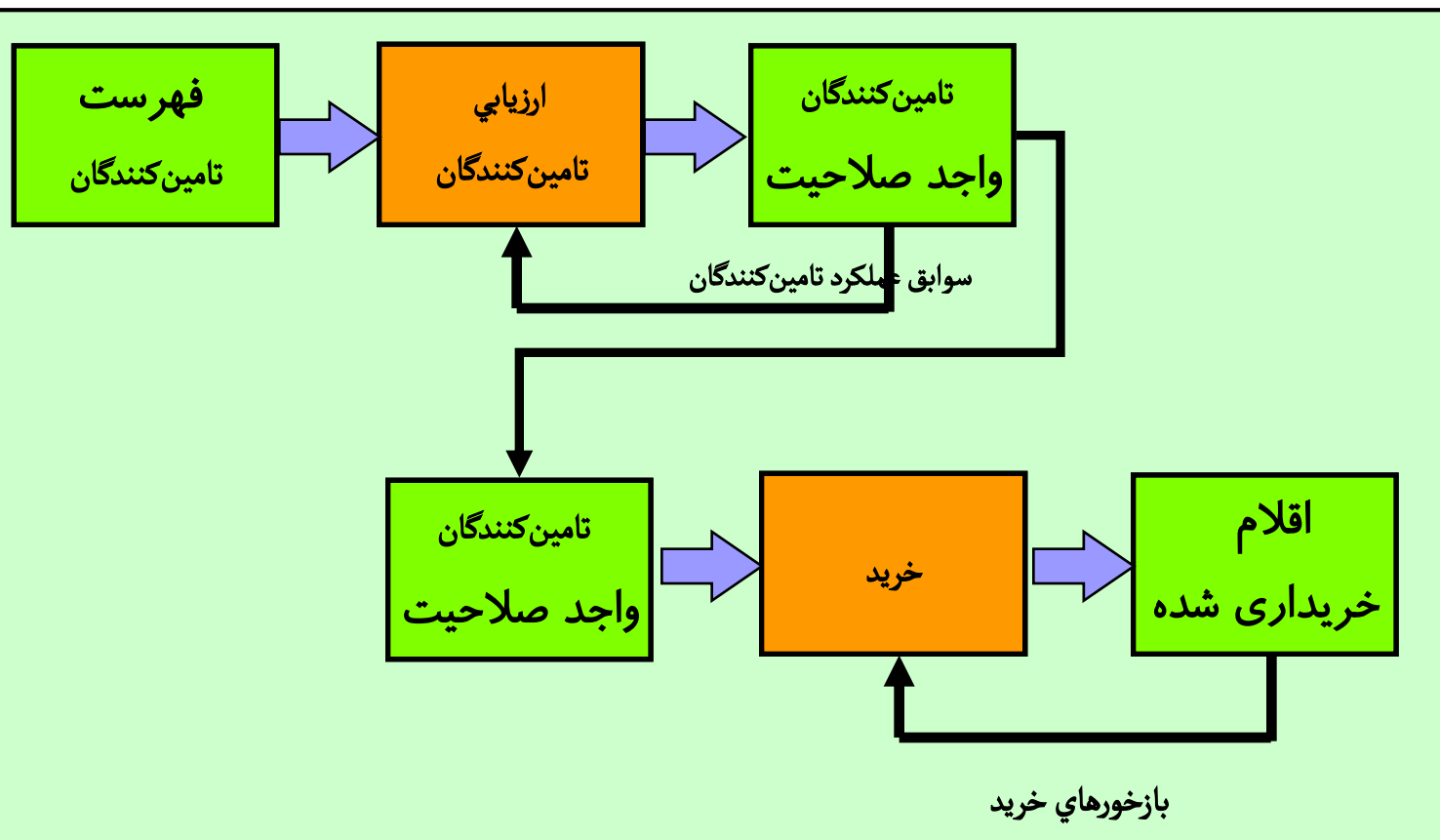
# تعاریف و واژگان (بر اساس ISO 13485:2003)

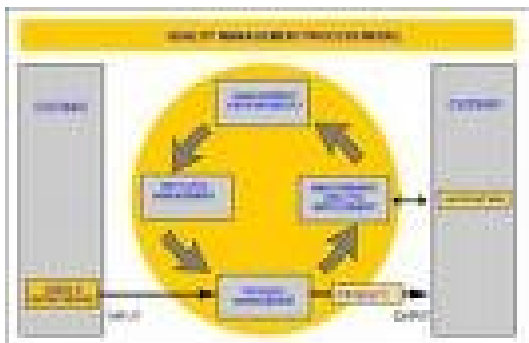
## *P*rocess

### فرآیند

- مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط به هم یا متعامل که درونداد را به بروندادها تبدیل می‌کند.
- دروندادهای یک فرآیند عموماً بروندادهای سایر فرآیندها هستند.
- فرآیندها در سازمان عموماً برنامه‌ریزی می‌شوند و تحت شرایط کنترل شده به اجرا درمی‌آیند تا ارزش افزوده ایجاد شود.

# نمونه‌ای از فرآیند



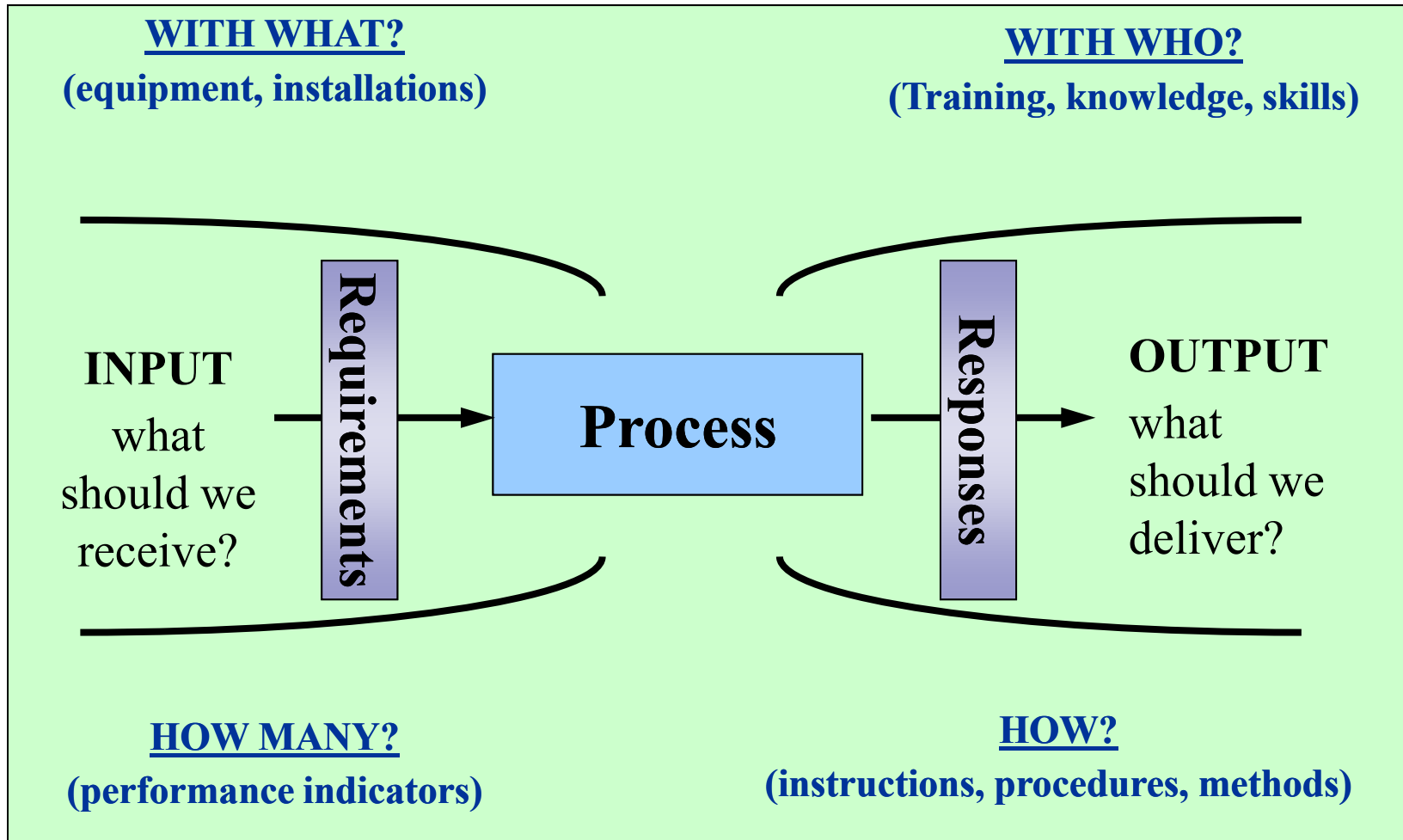


# رویکرد فرآیندی

- هر فعالیتی که یک درونداد را دریافت و آن را به یک برونداد تبدیل نماید، می توان به عنوان یک فرآیند در نظر گرفت.
- برای کارکرد اثر بخش سازمان فعالیت های متعدد مرتبط بهم باید شناسایی شده و مدیریت شود.
- بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها " رویکرد فرآیندی " نامیده می شود.



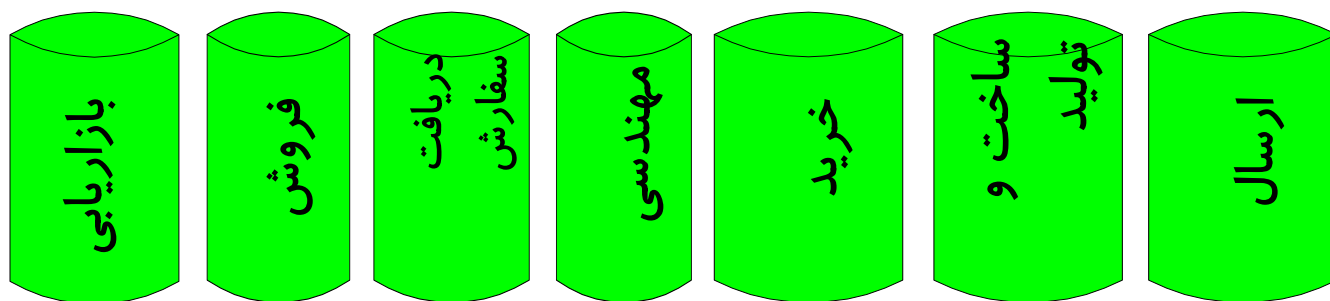
# چهار مولفه در یک فرآیند



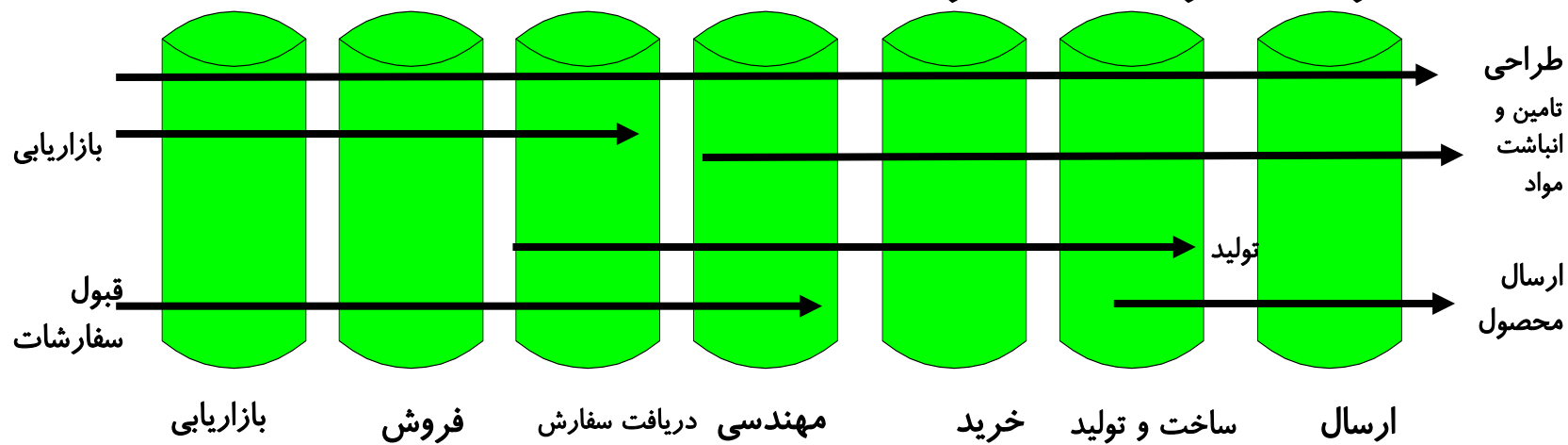
Measurement/assessment

# الزامات سیستم مدیریت کیفیت

دیدگاه بخش-بخش (جزیره‌ای یا تکه‌تکه)



دیدگاه فرآیندگرا یا عملکردی



# مزایای رویکرد فرآیندی

یکی از مزایای رویکرد فرآیندی کنترل دائمی بر روی ارتباط میان فرایندهای مجزا از هم در داخل یک سیستم فرایندها و نیز بر روی ترکیب و تعامل آنها است.

چنین رویکردی در صورتی که در یک سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده قرار گیرد بر اهمیت موارد زیر تأکید دارد:

الف) درک و برآورده ساختن نیازمندیها،

ب) نیاز به مورد توجه قراردادن فرایندها بر مبنای ارزش افزوده،

ج) به دست آوردن نتایج همچون کارآیی و اثربخشی، و

د) بهبود مداوم فرایندها بر مبنای اندازه‌گیری واقع بینانه.



# رویکرد فرآیندی

مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و یا خواسته ها بعنوان دروندادها دارا می باشند.

پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته خواسته های مشتری و **الزامات قانونی** را برآورده نماید یا نه.

- برنامه ریزی (Plan): تعیین اهداف
- اجرا (Do): اجرای فرآیندها
- بررسی (Chek): پایش و اندازه گیری فرآیندها و گزارش دهی نتایج
- اقدام (Act): انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند (**حفظ اثر بخشی**)

# زیر سیستم‌های یک سیستم مدیریت

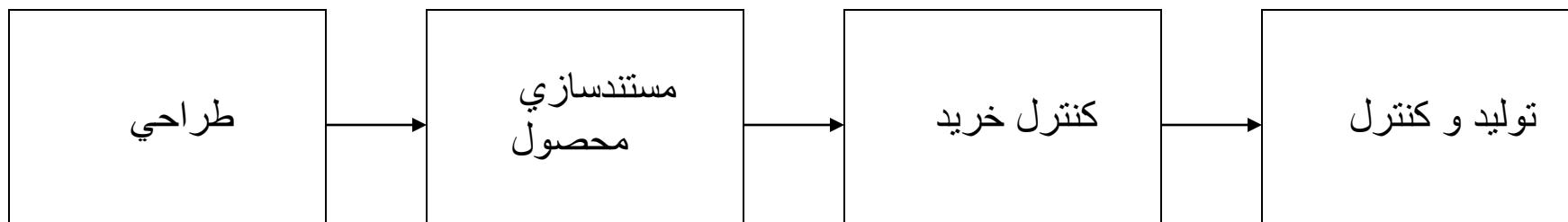
- زیر سیستم‌های پدید آوری محصول
- طراحی
- مستند سازی محصول
- کنترل خرید
- تولید و کنترل
- زیر سیستم‌های پشتیبانی
- مدیریت
- اقدام اصلاحی و پیشگیرانه
- کنترل مدارک و سوابق
- فرآیندهای مرتبط با مشتری



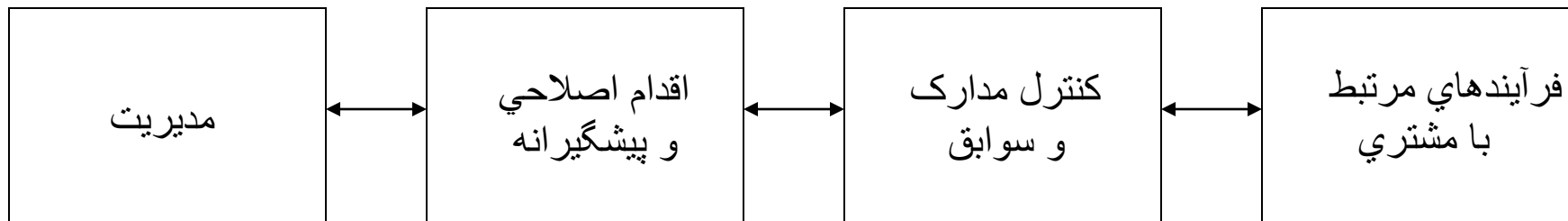
# ارتباطات بین زیر سیستم ها



## زیر سیستمهای پدیدآوری محصول

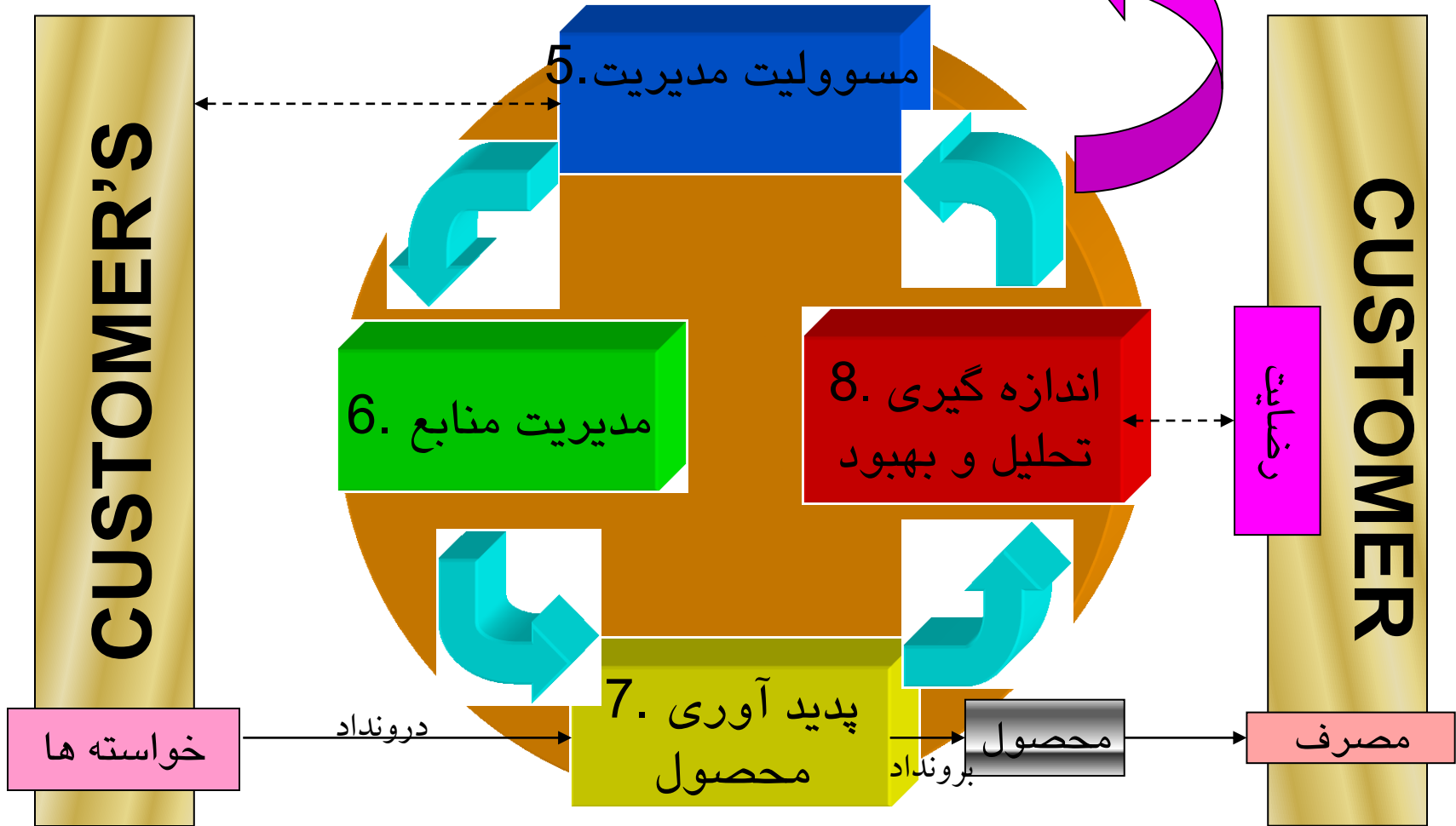


## زیر سیستمهای پشتیبانی



# ISO 9001:2000 – Process Model

بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت



→ فعالیت های ارزش افزا

- - - - - جریان اطلاعات

# ISO 13485:2003



## دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی، الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی بیان می کند که سازمان به اثبات توانایی خود در ارائه وسیله پزشکی و خدمات مرتبط که بطور مستمر **خواسته های مشتری و الزامات قانونی** مربوط به وسایل پزشکی و خدمات مرتبط را برآورده می نماید، نیاز دارد.





## ۱- مشتری محوری (Customer Focus)

سازمان‌ها به مشتریان خود وابسته هستند و لذا بایستی نیازهای حال و آینده آنان را درک نمایند، خواسته‌های آنها را برآورده سازند و در جهت فرارفتن از انتظارات مشتری تلاش کنند.

## ۲- راهبری (Leadership)

راهبران وحدت مقصد و جهت‌گیری سازمان را ایجاد می‌کنند. آنها بایستی محیط درون سازمان را به نحوی بوجود آورده و برقرار نگه‌دارند تا افراد بتوانند در دستیابی به اهداف سازمان به طور کامل دخیل شوند.

### ۳- دخیل بودن افراد (Involvement of People)

افراد در هر سطحی که باشند جوهره سازمان هستند و دخیل بودن کامل آنها موجب می شود تا توانایی های آنها در جهت منافع سازمان مورد استفاده قرار گیرند.

### ۴- رویکرد فرآیندی (Process Approach)

نتیجه مطلوب هنگامی به صورت کارا تر حاصل می شود که فعالیت ها و منابع مرتبط به آنها به صورت یک فرآیند مدیریت شوند.

## ۵- رویکرد سیستمی در مدیریت

### (System Approach to Management)

شناسایی، درک و مدیریت فرآیندهای مرتبط به عنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به اهداف کمک می کند.

## ۶- بهبود مداوم (Continual Improvement)

بهبود مداوم در عملکرد کلی سازمان بایستی یک هدف دائمی برای سازمان باشد.

## ۷- رویکرد واقع بینانه در تصمیم گیری

### (Factual Approach to Decision Making)

تصمیمات مؤثر مبتنی بر تحلیل داده ها و اطلاعات است

## ۸- روابط سودمند متقابل با تامین کنندگان

### (Mutually Beneficial Supplier Relationship)

هر سازمان و تامین کننده آن بهم وابسته اند و روابط سود بخش متقابل بین آنها موجب افزایش توانایی هر دو در ایجاد ارزش می گردد.

# ISO 13485:2003

تشریح الزامات برای سازمانهای فعال در زمینه

۱- طراحی

۲- توسعه

۳- تولید

۴- نصب

۵- ارائه خدمات تجهیزات پزشکی

پذیرش سیستم کیفیت = یک تصمیم راهبردی در سازمان

طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر نیازهای در حال تغییر ، اهداف ویژه آن ، محصولات ارائه شده ، فرآیندهای بکار گرفته شده ، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد . وسایل پزشکی از تنوع گسترده ای برخوردار است و برخی الزامات خاص در این استاندارد فقط در مورد گروه هایی از وسایل پزشکی که نام برده شده کاربرد دارد .

# ISO 13485:2003



۱. دامنه کاربرد
۲. مراجع الزامی
۳. اصطلاحات و تعاریف
۴. سیستم مدیریت کیفیت
۵. مسوولیت مدیریت
۶. مدیریت منابع
۷. پدیدآوری محصول
۸. اندازه گیری تحلیل و بهبود

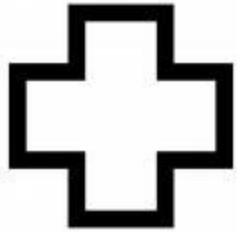
## تفاوت‌های

# ISO 9001:2000 و ISO 13485:2003

- ISO 13485:2003 بر مبنای ISO 9001:2000 تدوین شده است.
- اضافه شدن برخی الزامات خاص در طراحی، تولید و ارائه خدمات وسایل پزشکی
- حذف برخی الزامات که بعنوان الزامات قانونی کاربرد ندارند.

بدلیل این حذفیات سازمانی که با ISO 13485 تطابق دارد، نمی‌تواند انطباق با ISO 9001 را اعلام نماید.

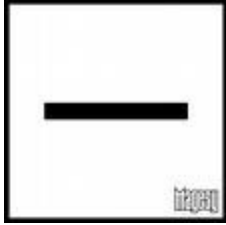




## الزامات اضافه شده

- تاکید بر رعایت مقررات منطقه ای در طراحی و تولید محصول
- الزام بر نگهداری کلیه سوابق طراحی و تولید محصول تا پایان عمر آن
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه ای در برگزاری دوره های آموزشی
- الزام به مدیریت ریسک
- الزام به ایجاد سیستم هشدار های توصیه ای
- ارجحیت مقررات ملی و منطقه ای نسبت به خواسته های مشتری
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه ای در خصوص گزارش دهی پیامدهای نامطلوب





# الزامات حذف شده

- افزایش سطح رضایت مشتری (ارجحیت مقررات ملی و منطقه ای)
- بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت (تاکید بر حفظ اثربخشی)



# مراحل اخذ گواهینامه

۱. تصمیم مدیریت ارشد
۲. انتخاب مشاور
۳. آموزش
۴. شناسایی فرآیندها و طراحی سیستم مدیریت
۵. مستندسازی
۶. استقرار سیستم مدیریت کیفیت
۷. ممیزی داخلی با کمک مشاور و رفع عدم انطباقها



## مراحل اخذ گواهینامه

۸. انتخاب موسسه گواهی دهنده
۹. مکاتبات و عقد قرارداد ممیزی رسمی
  ۰۱. ممیزی رسمی
  ۱۱. پاسخ به عدم انطباقها
  ۲۱. بررسی و تأیید توسط CB
  ۳۱. دریافت گواهینامه
  ۴۱. ممیزی های دوره ای سالیانه

# علل ناکامی‌های رایج در سیستم‌های مدیریت کیفیت

- عدم اعتقاد و پشتیبانی مؤثر مدیریت ارشد.
- انتخاب نماینده مدیریت نامناسب.
- عدم آموزش اثربخش و کارا در رابطه با الزامات سیستم.
- عدم شناسایی مناسب فرآیندها بر اساس الزامات استاندارد.
- عدم مشارکت افراد سازمان در طراحی سیستم و به تبع آن عدم تسلط بر آن.
- عدم توجه به مدارک فنی و برون سازمانی و الزامات قانونی و کنترل آن در سازمان.
- عدم توجه به چهار عنصر آموزش، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بعنوان چهار پایه‌ی میز مدیریت کیفیت!!



# هزینه ها ( سرمایه گذاری )

۱. هزینه مشاور
۲. هزینه آموزش کارکنان
۳. هزینه کارکنان درگیر در استقرار سیستم
۴. هزینه ممیزی داخلی
۵. هزینه ممیزی رسمی و صدور گواهینامه
۶. هزینه سربار واحدهای اضافه شده جهت نگهداری سیستم کیفیت  
مثل: نماینده مدیریت، کنترل مدارک و سوابق، اقدام اصلاحی،  
ممیزی داخلی، آموزش و ...
۷. هزینه ممیزی های رسمی سالیانه
۸. هزینه کالیبراسیون تجهیزات آزمون

با تشکر از حوصله شما

