



ISO 9000
יסודות
ומושגים

ISO 9001
דרישות
מערכת ניהול
איכות

ISO 9004
קו מנחה
למערכת ניהול
איכות-QM

ISO 19011
הנחיות לביצוע
מבדקים

תמונה 1: תקנים לניהול איכות (משפחת ISO-9000)
דוגמא מגרמנית

מכוונות לקוח	יש להבין את הצרכים, הדרישות והציפיות של הלקוח, למלא אחריהם ואם אפשר עף לעלות עליהם.
ניהול	כוחות הניהול יוצרים ומבטיחים סביבה מפעלית, המאפשרת ומקלה להשיג את מטרות האיכות.
שיתוף האנשים	שיתוף מלא של כול העובדים מאפשר להפעיל את כישוריהם לתועלת המיטבית של המפעל.
גישה מכוונת תהליך	השגת תוצאות בצורה יעילה יותר, שכול הפעילויות והאמצעים השייכים מנוהלים ומבוקרים כתהליך.
גישת ניהול מכוונת מערכת	משיגים מטרות טוב יותר, שמזהים ומנהלים תהליכים בעלי קשר ביניהם כמערכת כוללת.
שיפור מתמיד	השיפור המתמיד של ההספק הכולל של המפעל, חייב להיות מטרה קבועה.
מציאת החלטות ענייניות	החלטות לפעולה חייבות להתבסס על ניתוח ענייני של נתונים ומידע.
יחסי ספקים	יחסים טובים בין לקוח (מפעל) וספק (קבלן משנה) מועילים לשני הצדדים.

תמונה 2: יסודות ניהול האיכות

2.2 סדרת תקנים DIN EN ISO 9000

התקנים ממשפחת ISO-9000 פותחו, כדי לתמוך בחברות בהקמה ובשמירה ושיפור מתמיד של מערכות ניהול איכות. בנוסף מאפשרים התקנים הסמכה ברת תוקף של מערכות איכות על ידי גוף המוסמך לכך (תמונה 1).

תקן DIN EN ISO 9000 מתאר עקרונות איכות חשובים ומכיל יסודות נוספות למערכות ניהול איכות. תקן זה מגדיר את הטרמינולוגיה עבורם (תמונה 2).

תקן DIN EN ISO 9001 קובע דרישות מקיפות מאד ממערכת ניהול איכות-QM. תקן DIN EN ISO 9001 הוא אם כך תקן הגדרת הראיות.

ניהול האיכות מכילה את כל הפעילויות, הקובעות וממשות את מטרות האיכות והאחריות.

תקן DIN EN ISO 9004 מתאר קו מנחה להסתכלות על יעילות (האפקטיביות), הכלכליות וההספק הכולל של מערכת איכות וממליץ כיצד לשפר את הארגון ואת שביעות רצון הלקוחות.

תקן ISO 19011 משמש כמנחה לביצוע מבדקים (עמוד 79) של מערכות ניהול איכות ואיכות הסביבה ונמנה עם משפחת תקני ISO-9000.

2.3 דרישות איכות

איכות המוצר חייבת להיות תואמת לדרישות הלקוח. הדבר מכיל גם ציפיות לא מפורשות, כגון בנושא עיצוב מכונה.

איכות היא התכונה המושגת של מוצר בנוגע לדרישות האיכות הבודדות, שנקבעו או מובנות מאליהן

דרישות לקוח שנקבעו או מובנות מאליהן:

- אמינות, תפקודיות, יכולת תחזוקה
- התחשבות בחוקים והוראות לשמירה על הבטיחות, הבריאות והסביבה
- יעון, תמיכה ושירות
- זמני אספקה קצרים ואספקה במועד שנקבע