PN-ADC-164

AGRICULTURE-LED EXPORT BUSINESSES (ALEB)

ISO 9000 for the Food Processing Industry

Dr. Khaled Hamdy

May 9th, 2002

Alexandria Business Association (ABA) Offices
#52 Horreya Avenue

Implemented by Abt Associates & funded by the United States Agency for International Development.
Project no. 263-0264

N

ISO 9000 Course

KH Consulting Engineers
Dr. Khaled Hamdy

Section 1

Definitions and Development of Quality Management

Quality Definitions

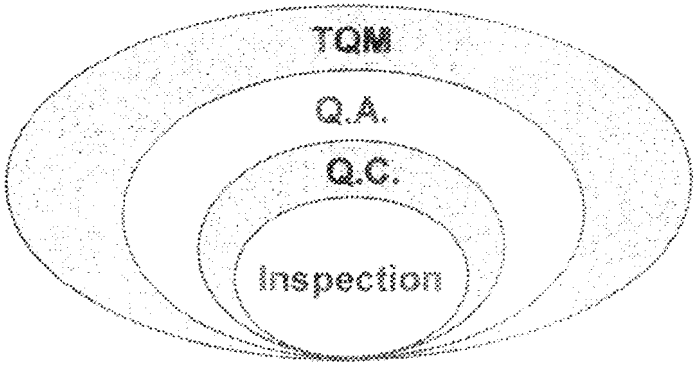
Quality means:

- A degree of excellence
- Conformance with requirements
- Fitness for use
- Value for Money
- Freedom from defects
- **Customer Satisfaction**

KH

ISO 9000:2000 Course 3

Evolution of Quality

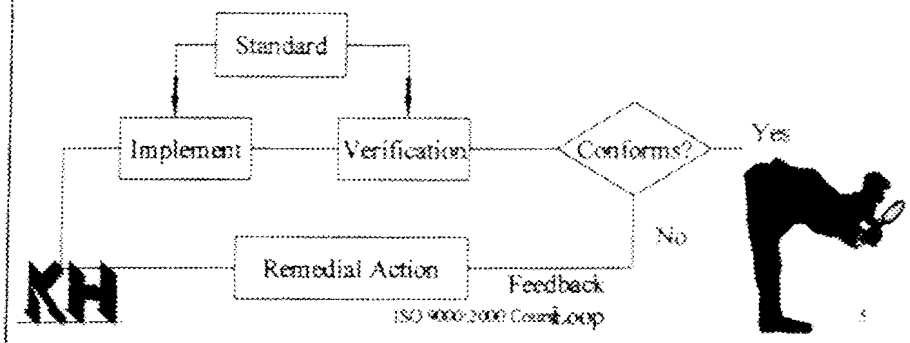


KH

ISO 9000:2000 Course 4

Quality Control

Quality Control is the operational techniques and activities that are used to fulfill the requirements for quality.



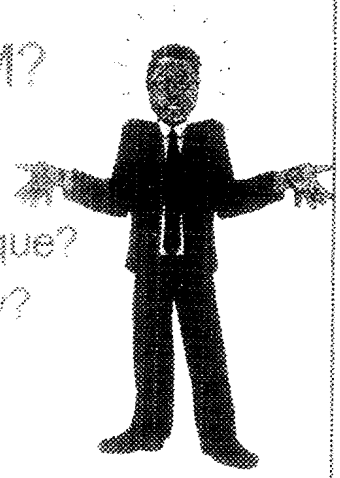
Quality Assurance

Quality Assurance are all those planned and systematic activities necessary to provide confidence that an entity will fulfil requirements for quality.

Customers and managers have a need for quality assurance as they can not oversee every single operation for themselves.

ISO 9000:2000 Course 6

What is TQM?



- Is it a philosophy?
- Is it a management technique?
- Is it an operational strategy?

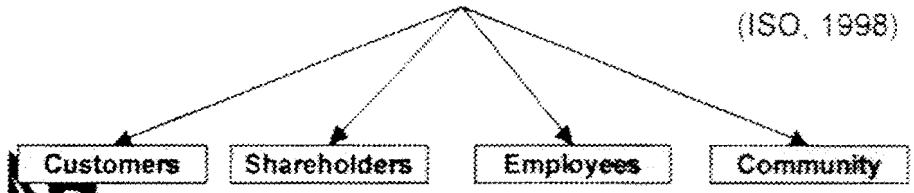
Definition of TQM

- TQM is the art of managing the whole to achieve excellence.
- TQM is both a philosophy and a set of guiding principles that represent the foundation of a continuously improving the organization.
- TQM is the application of quantitative methods and human resources to improve all the processes within an organization and exceed customer needs now and in the future."

What is a TQM Principle?

- **A TQM principle is a comprehensive and fundamental rule or belief, for leading and operating an organization, aimed at continually improving performance over the long term by focusing on customers while addressing the needs of all other stakeholders.**

(ISO, 1998)



ISO 9000:2000 Course 9

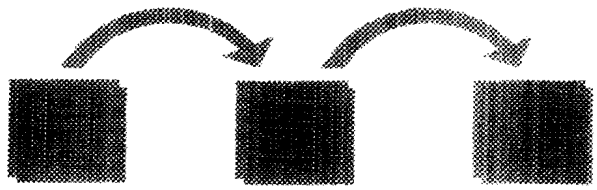
TQM Principles

- Customer Focused Organization
- Leadership
- Involvement of People
- Process Approach
- System Approach to Management
- Continual Improvement
- Factual Approach to decision making
- Mutually beneficial supplier relationships

ISO 9000:2000 Course 10

Principle 4 – Process Approach

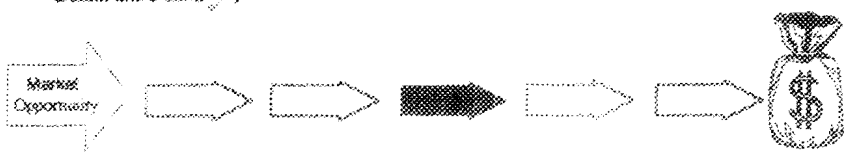
A desired result is achieved more efficiently when related resources and activities are managed as a process.



ISO 9000:2000 Course 11

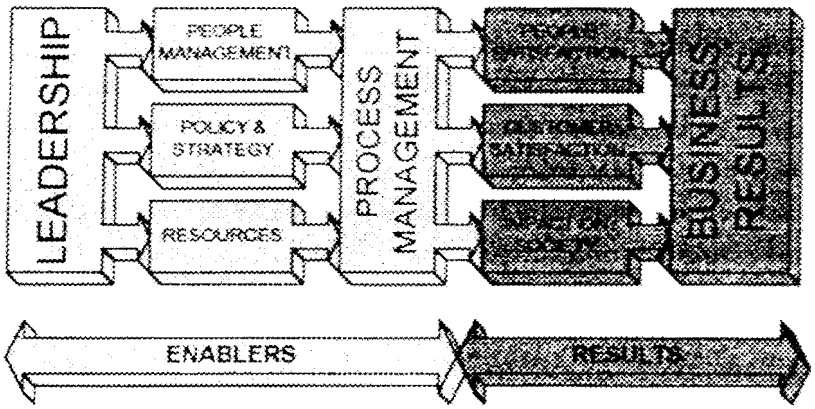
Principle 5 – System Approach to Management

Identifying, understanding and managing a system of interrelated processes for a given objective improves the organisation's effectiveness and efficiency.



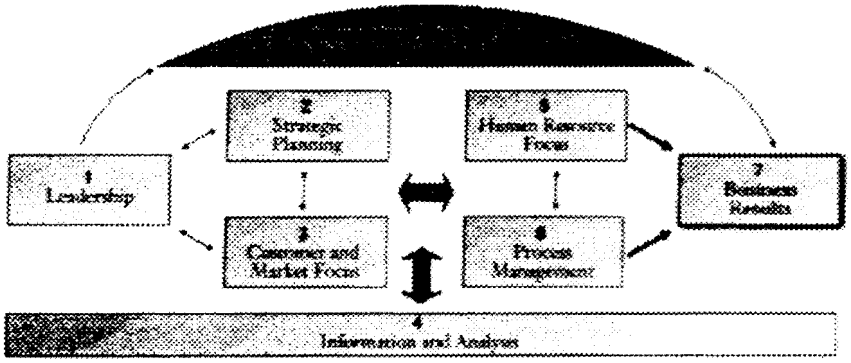
ISO 9000:2000 Course 12

European Quality Model



ISO 9000:2000 Course

Baldridge Award Model



ISO 9000:2000 Course

Section 2

ISO 9000:2000
A Process Based standard

KH

History of ISO 9000 Standards

- U.S. Military Standard MIL-Q-9858 1959
- Allied Quality Assurance Program-1 1969
- U.K. Ministry of Defence 1973
- British Standards BS 5750 Parts 1,2,3 1979
- ISO 9000 Standards-First Edition 1987
- ISO 9000 Standards-Second Edition 1994
- ISO 9000 Standards-Third Edition 2000

ISO 9000: 2000

- The New Standards:
  - ISO 9000:2000 Quality Management System- Fundamentals and vocublary
  - ISO 9001:2000 Quality Management System - Requirements
  - ISO 9004:2000 Quality Management System - Guidance for performance improvement.

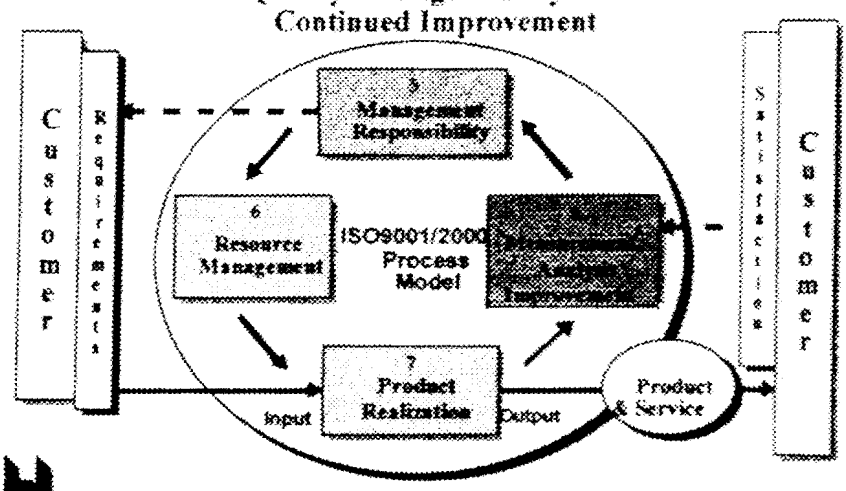
KH

ISO 9000:2000 Course 17

ISO 9001:2000 Process model

(4)

Quality Management System Continued Improvement



KH

ISO 9000:2000 Course 18

Differences between ISO9001:1994 and ISO9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
Based on 20 Clauses	Process Based
No requirement for continuous improvement	A requirement for continuous improvement
No requirement for measuring customer satisfaction	A requirement for measuring customer satisfaction
No requirement for measuring process performance	A requirement for measuring process performance
Strictly Q.A.	A move towards TQM

ISO 9001:2000

Introduction
0.1 General

ISO 9001 - used by an organization to address customer satisfaction, by meeting
a) customer and applicable regulatory requirements
b) and for assessment of that ability by internal or external parties.

ISO 9001:2000

0.4 Compatibility with other management system disciplines

Shares common management system principles with ISO 14001

Common subjects may share without duplication or conflict

Standard does not include requirements for Aspects of Environmental, Occupational H & S and Financial Management

KH

ISO 9001:2000

1. Scope

1.1 General

Presents a QMS where an organization can

a) demonstrate it's ability to provide a product that meets customer and applicable regulatory requirements

b) to address customer satisfaction through effective application of the system including continual improvement and prevention of nonconformity.

KH

ISO 9001:2000

1.2 Permissible Exclusions (enhanced)

- **Exclusions** – are restricted to clauses 7 (product realization)
- **Eg. of Exclusion** – clause 7.3 (design and/or development) can be excluded
- **Permissible Excl. Clause Is Used** Justification is required see clause 5.5.5

KH

ISO 9001:2000 Course 23

ISO 9001:2000

3. Terms and definitions

- New supply chain terminology used

Supplier → Organization → Customer

- **Was**

subcontractor---------->supplier---------->customer

KH

ISO 9001:2000 Course 24

ISO 9001:2000

QMS Process requirements

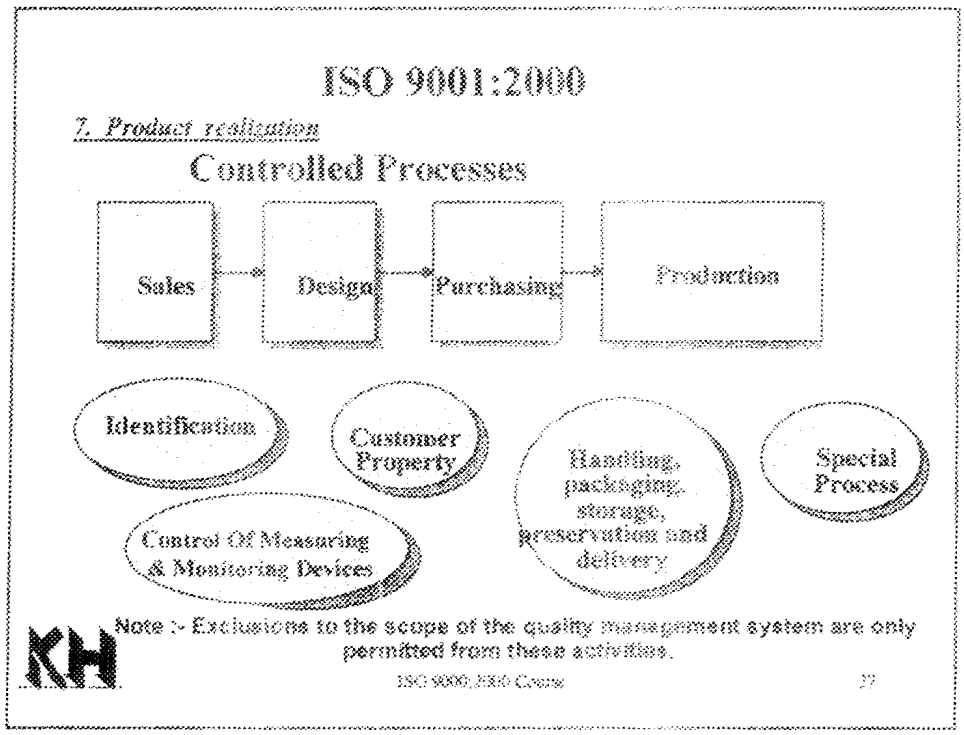
Five Key Activities (Paragraphs)

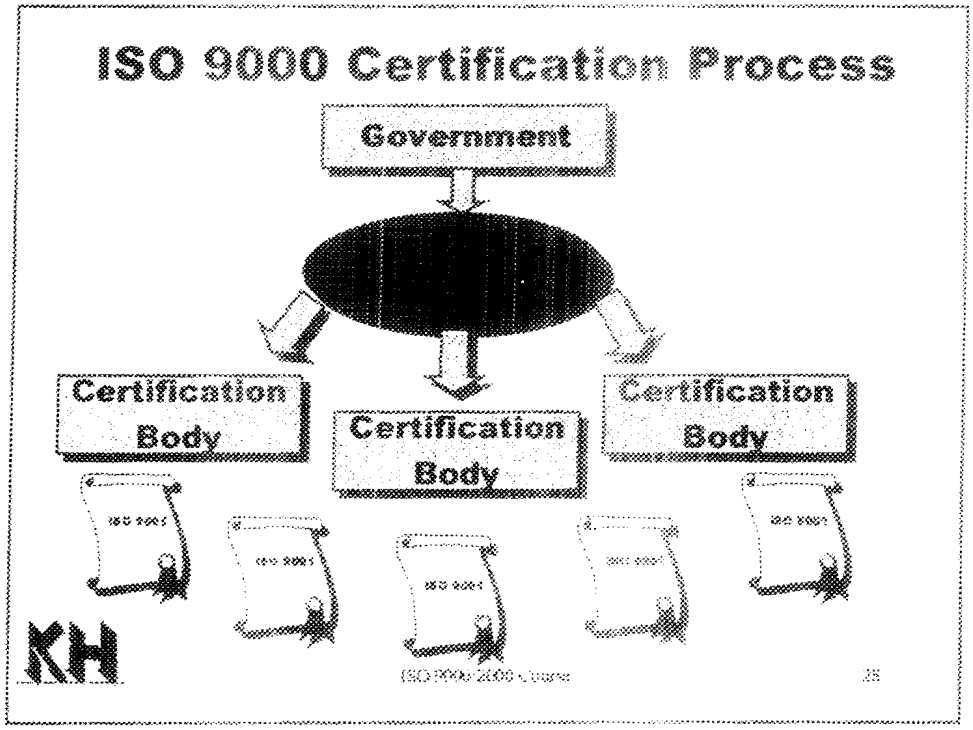
4. *Quality Management System*
5. *Management responsibility*
6. *Resource Management*
7. *Product Realization.*
8. *Measurement, Analysis, Improvement*

ISO 9001:2000

7. Product Realization *(enhanced)*

- ***7.1 Planning Of Realization Process***
- ***7.2 Customer related processes***
- ***7.3 Design and / or Development***
- ***7.4 Purchasing***
- ***7.5 Production operations***
- ***7.6 Control Of Measuring & Monitoring Devices.***


ISO 9001:2000
7. Product realization
Controlled Processes
Sales
Design
Purchasing
Production
Identification
Customer Property
Handling, packaging, storage, preservation and delivery
Special Process
Control Of Measuring & Monitoring Devices
Note :- Exclusions to the scope of the quality management system are only permitted from these activities.
KH

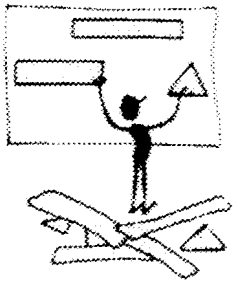

ISO 9000 Certification Process
Government
Certification Body
Certification Body
Certification Body
KH

Section 3

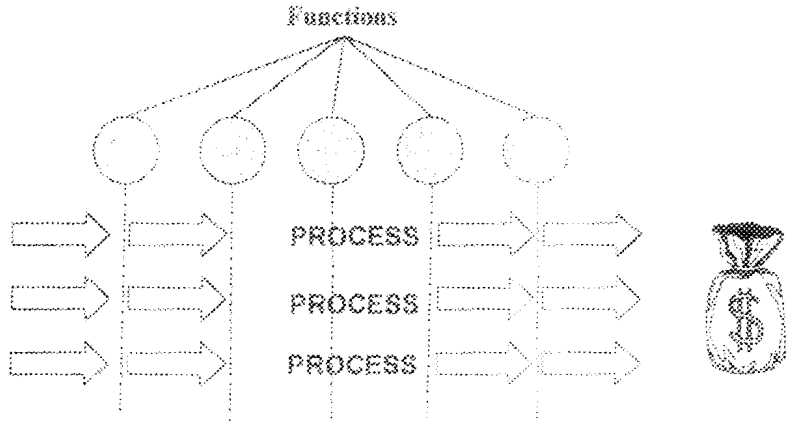
The Business Process Approach

How to implement the Management System

- Setting Policy, Objectives and Support Structure (Quality Correspondents).
- Planning the implementation process.
- Defining Core and Supporting Business Processes
- Analyzing and Documenting Business Processes.
- Implementing and Auditing the System.
- Obtaining and Maintaining Registration to ISO 9001 (if required).



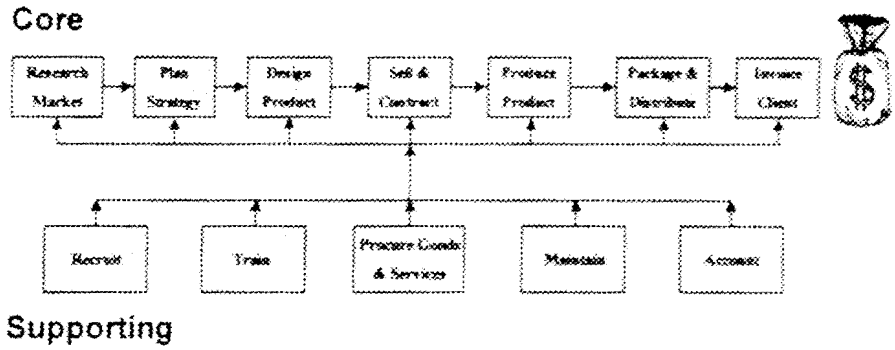
Business Process Management



The Business Process

- Core Business Processes: are those processes that transform a market opportunity into profit for the company.
- The supporting processes: are those that ensure that the core business processes run smoothly, effectively and efficiently.

Core and Supporting Processes of a Typical Company



KH

ISO 9000:2000 Course 33

Guidelines for Identifying Core & Supporting Processes

- Company can have more than one core business process.
- Supporting Processes are as important as Core Processes.
- No loops and branches in Core Business Process Flowchart.

KH

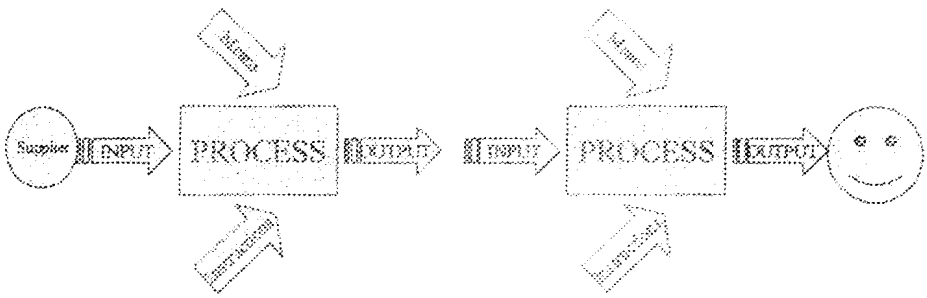
ISO 9000:2000 Course 34

Process Model

A Process is a set of Inter-related Activities and Resources that transform inputs into outputs with added value.

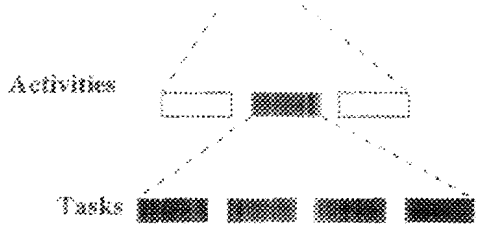
The output of one process is the input of the next one.

To perform the process we need the proper means and instructions



Process Analysis

- **Must Identify:**
  - Main Events
  - Inputs
  - Interfaces
  - Outputs
  - Documentation
  - Responsibilities
  - Routine methods



Management System Boundaries

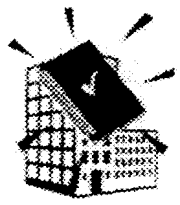
- Total Quality System:
  - Comprise all the key processes
- Only to satisfy a Quality System Standard:
  - Comprise those processes referred to in the standard

KH

ISO 9000 2000 Course 37

Management System Scope

- A statement describing the application of the Management System
- Should identify processes covered by the system
- Should identify the range of products/services and geographical locations.



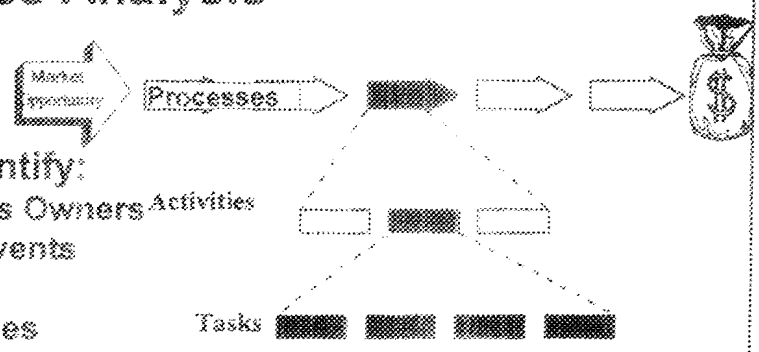
KH

ISO 9000 2000 Course 38

Section 4

Process Analysis Techniques
Process Owners

Process Analysis



- Must Identify:
  - Process Owners
  - Main Events
  - Inputs
  - Interfaces
  - Outputs
  - Documentation
  - Responsibilities
  - Routine methods

Process Owners

- Process Owner is responsible for
  - analyzing the process
  - negotiating the process interfaces with other process owners
  - documenting the process activities.
  - ongoing effectiveness and efficiency of the process
  - implementing continuous process improvements.

KH

ISO 9000:2000 Course 41

Process Owner

- Requirements:
  - Role model for Quality and teamwork principles
  - Interpersonal skills, influence and commitment
  - Generate enthusiasm and active involvement

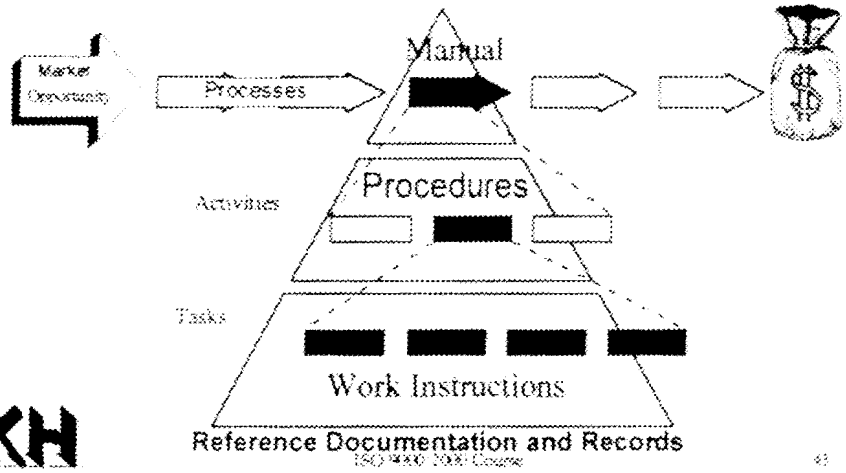
Section 5

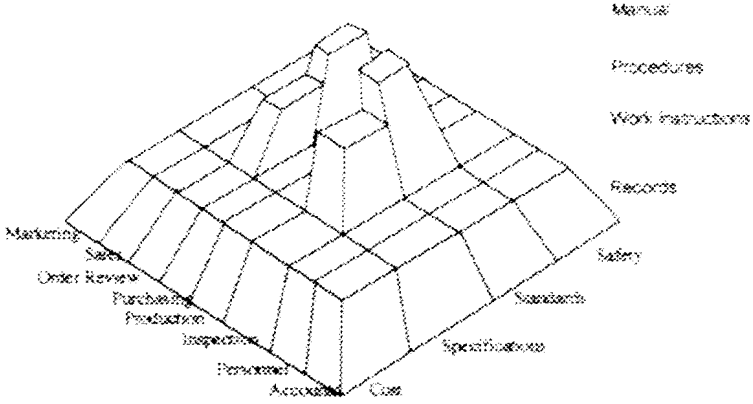
Documentation
And System Application

Types of System Documents

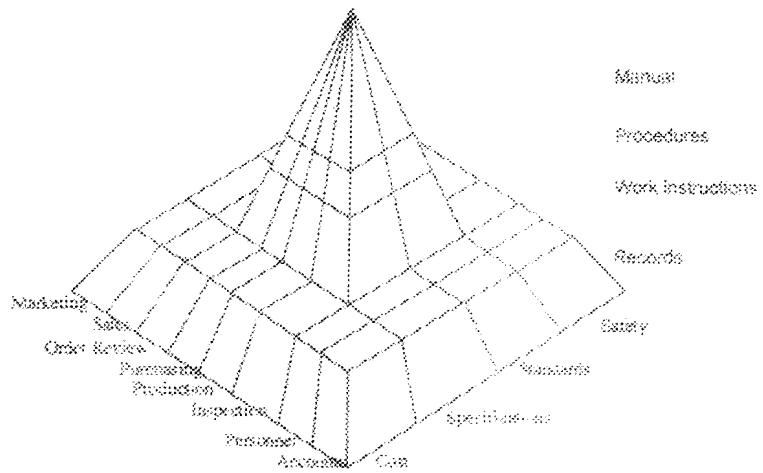
- Quality Manual
- Procedures
- Work Instructions
- Reference Documents
- Quality Records
- Quality Plans
- Job Descriptions

Business Processes and System Documents



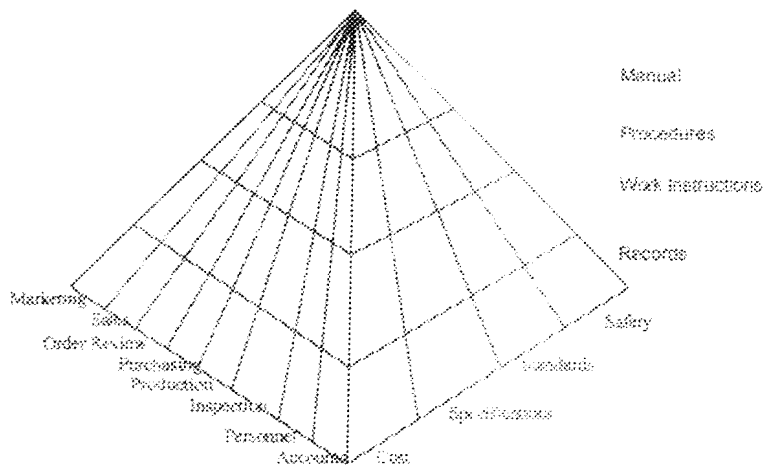


Existing System



ISO 9000 System

ISO 9000:2000 Course 47



Integrated Business System

ISO 9001:2000 Course 48

Criticality of Activities and Degree of Control

Consequence of Failure	L	M	H
H	Formal	Physical	Avoid
M	Training	Formal	Physical
L	Ad-Hoc	Training	Formal

Probability of Failure

Process Measures

- Most companies develop systems but usually have no idea how good they are.
- If we do not know how to measure something we can not improve it.

Process Measures

- Measurement of how the process meets its requirements (standards):
- Who
- What
- How often
- Recorded
- Assessed
- Reviewed

Process Measures

- For the overall business process we must measure the satisfaction of all stakeholders.
- For the different processes, measures are used to assess the effectiveness and efficiency of the process.

26

Effectiveness and Efficiency

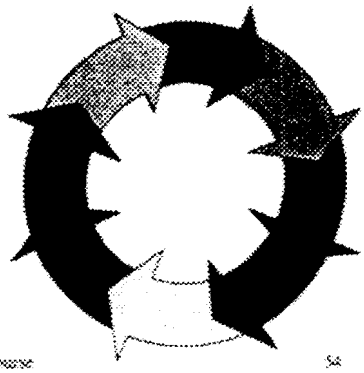
- Effectiveness is the degree of accomplishment of Objectives.
- Efficiency is the ratio of actual output to the standard output expected.
  - Efficiency measures how well resources are used to maximize output.

KH

ISO 9001:2000 Course 53

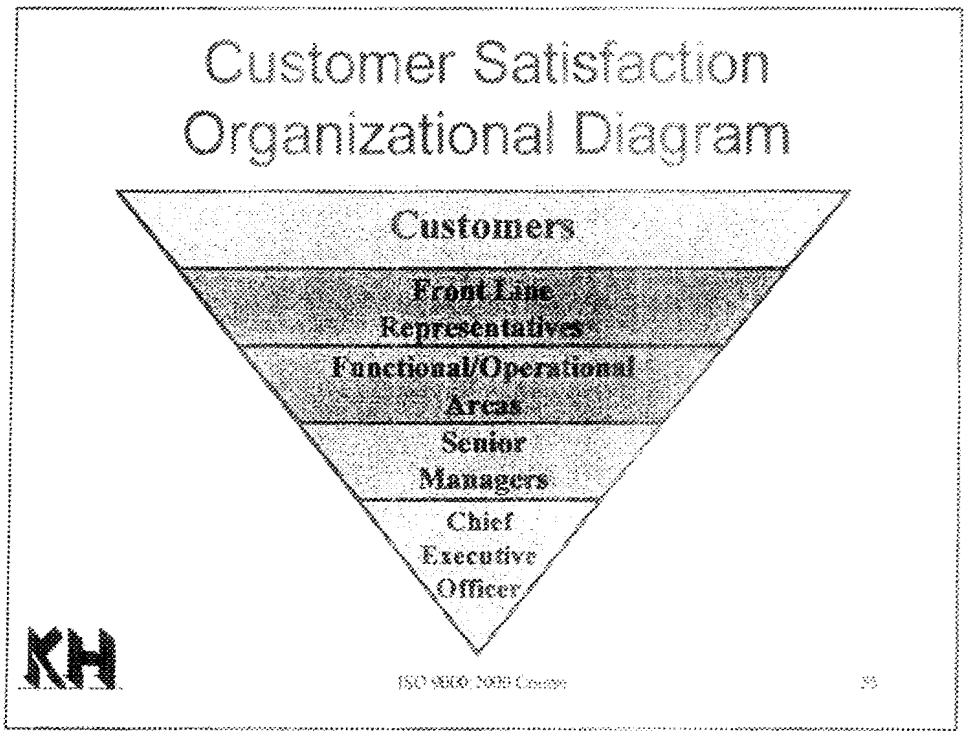
Continuous Process Improvement

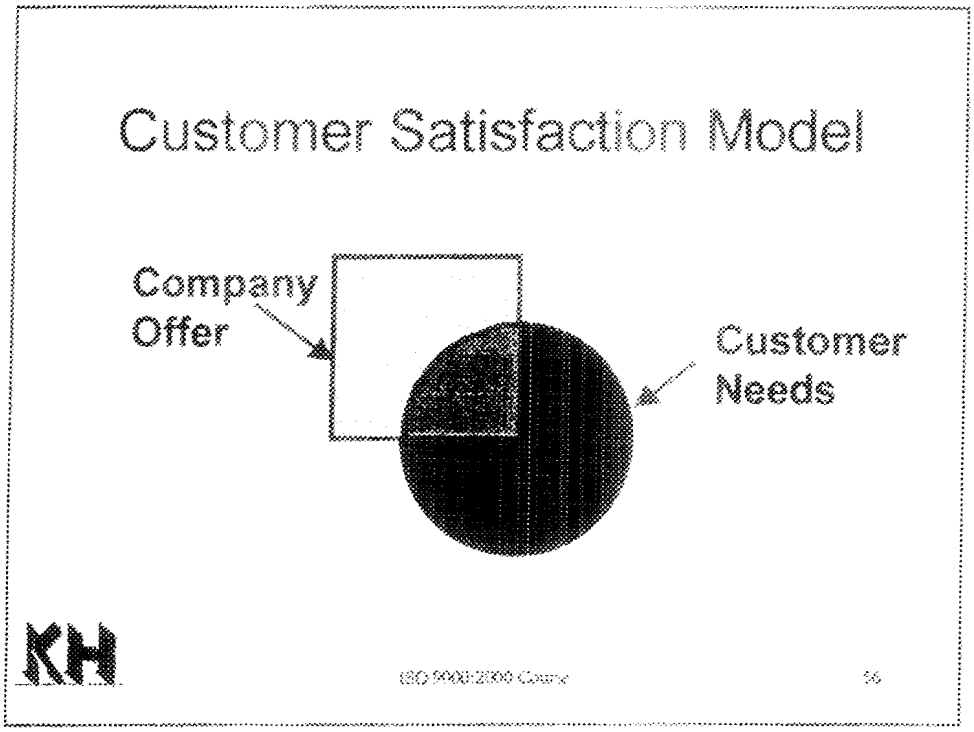
Continual improvement should be a permanent objective of the organisation



KH

ISO 9001:2000 Course 54


Customer Satisfaction
Organizational Diagram
Customers
Front Line
Representatives
Functional/Operational
Areas
Senior
Managers
Chief
Executive
Officer
KH


Customer Satisfaction Model
Company
Offer
Customer
Needs
KH

Important Points about Customer Satisfaction

- Not as simple as it seems
- Not an Objective Statistic but rather a feeling or attitude.
- Measurement is not precise as it is subjective.

Measuring Customer Satisfaction

- Comment Cards
- Surveys
- Focus Groups
- Toll-free Telephone Numbers
- Customer Visits
- Report Cards
- The Internet
- Employee Feedback

System Implementation

- Issuing the documentation
- Auditing
- Management Review

Issuing the Documentation

- Compiling a list of future document holders.
- Producing an issue schedule
- Ensuring approval of all documents
- Distributing documents

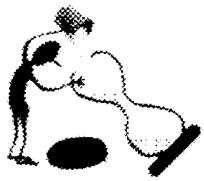
Auditing

- Primary audits should be conducted two weeks after distribution of documents.
- Aim of these primary audits is to ensure that the documentation is in place, understood and being followed.
- Next step is to determine the frequency of auditing the system processes.

KH

ISO 9000:2000 Course

Internal Auditing



- **Internal Verification to ensure that the System is implemented as planned and is effective in achieving company objectives.**
- **Performed by personnel independent of those responsible for doing the work.**
- **Schedule based on the status and importance of the activities being audited.**

KH

ISO 9000:2000 Course

Internal Auditing (Continued)

- If non conformities are found, the manager of the department being audited is notified in writing.
- The manager decides and timely implements corrective action(s) required to prevent the recurrence of the problem.
- Follow-up is carried out to ensure that corrective actions are implemented and are effective.

KH

ISO 9001:2000 Course 63

Aims of Auditing

- To ensure that Quality Activities and related results comply with planned arrangements
- To ensure that these arrangements are implemented effectively
- To ensure that these arrangements are suitable for achieving objectives
- To identify areas where improvements can be implemented.

KH

ISO 9001:2000 Course 64

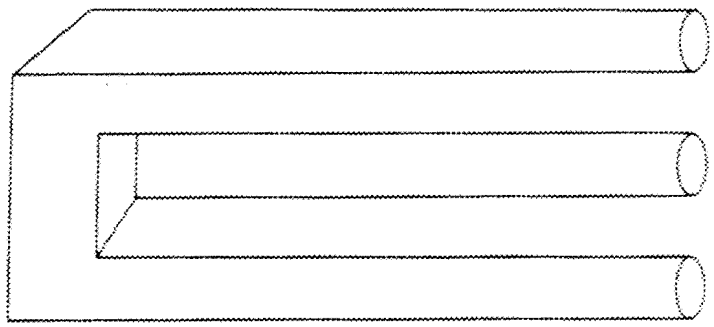
Management Review

- Management must review the efficiency and effectiveness of the system using:
  - Audit results
  - Process measurement results
  - Corrective and Preventive Actions
  - Customer complaints

KH

ISO 9001:2000 Course 65

The Alternative to the Management System



KH

ISO 9001:2000 Course 66

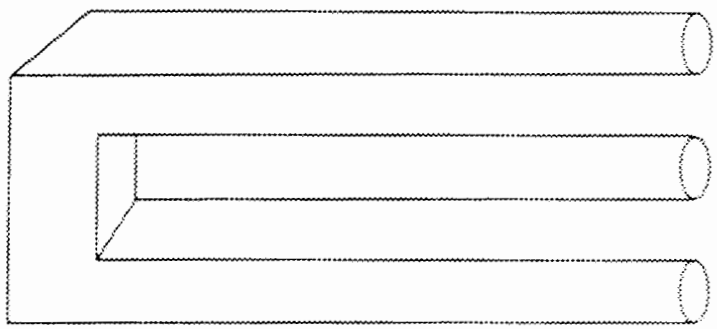
مراجعة الإدارة

- تتم مراجعة الإدارة لمراجعة كفاءة وفاعلية النظام باستخدام :
  - نتائج المراجعات الداخلية .
  - نتائج قياس أداء العمليات .
  - الإجراءات التخصصية والوقائية .
  - شكاوى العملاء .

KH

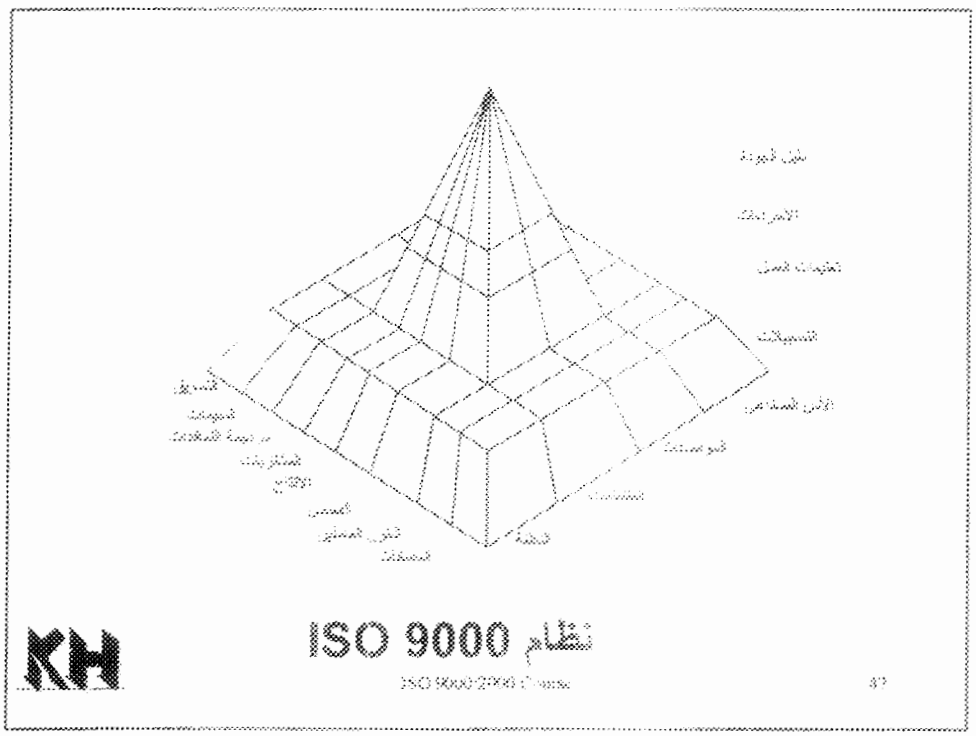
ISO 9001:2000 Course 64

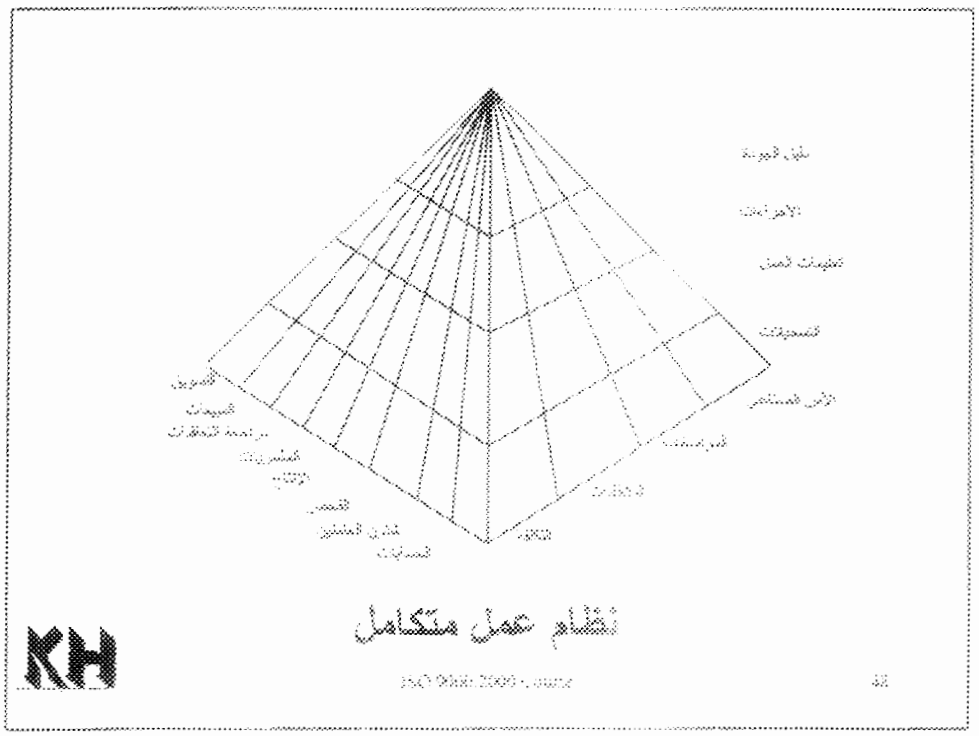
بديل نظام الإدارة

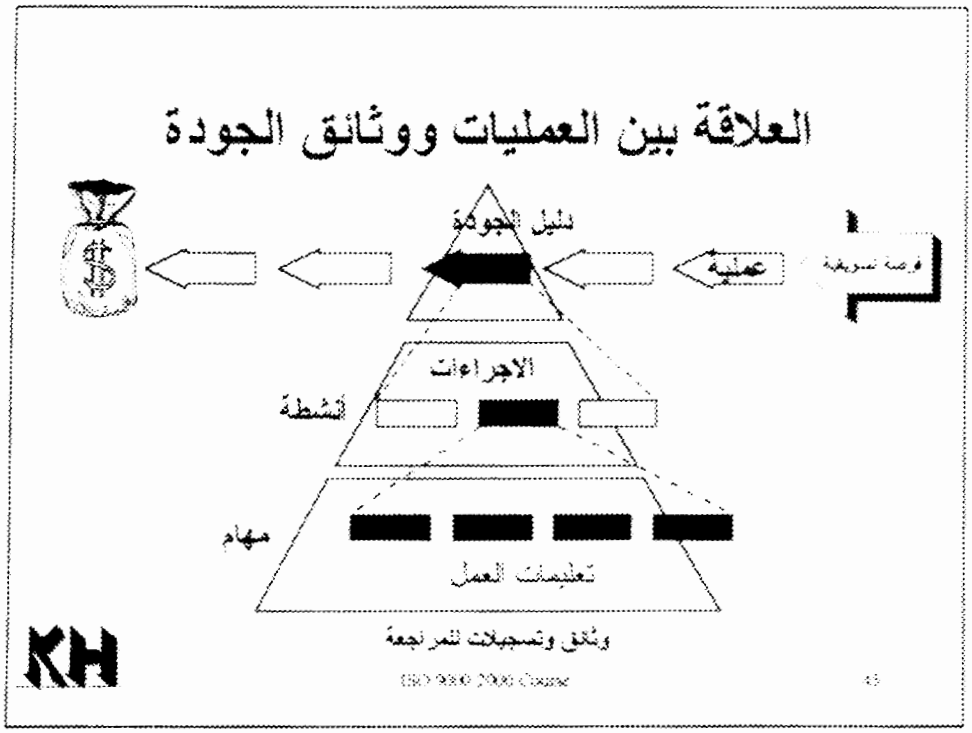


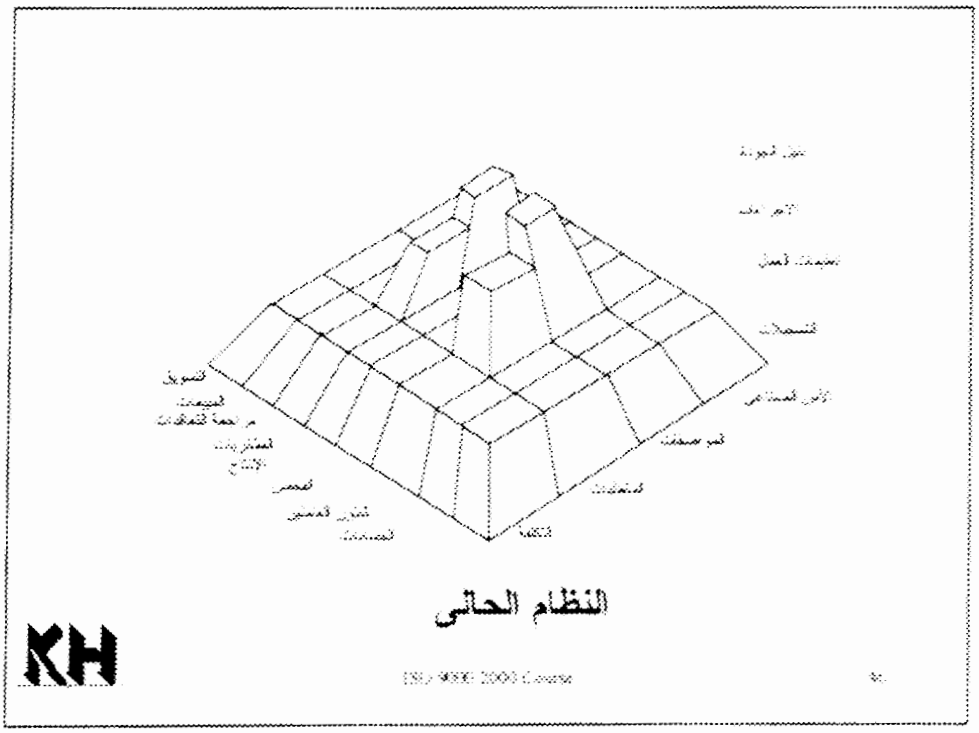
KH

ISO 9001:2000 Course 65


نظام ISO 9000


نظام عمل متكامل


العلاقة بين العمليات ووثائق الجودة
دليل الجودة
عملية
الاجراءات
انشطة
مهام
تعليمات العمل
وثائق وتسجيلات للمراجعة
KH


النظام الحالى
KH

Section 5

Documentation
And System Application

أنواع وثائق نظام الجودة

- دليل الجودة
- الإجراءات
- تعليمات العمل
- الوثائق المرجعية
- سجلات الجودة
- خطط الجودة
- التوصيف الوظيفي

المسئول عن العملية

- مهام المسئول عن العملية :

  - تحليل العملية
  - التفاوض فى حدود العملية مع مسئولى العمليات الأخرى
  - توثيق العملية
  - التأكد من كفاءة وفاعلية العملية
  - التحسين المستمر للعملية

KH

ISO 9001:2000 Course 41

المسئول عن العملية

- المتطلبات الشخصية:

  - قدوة فى الجودة والعمل الجماعى
  - مهارات اتصال والتزام ونفوذ
  - خلق الحماس فى الأفراد

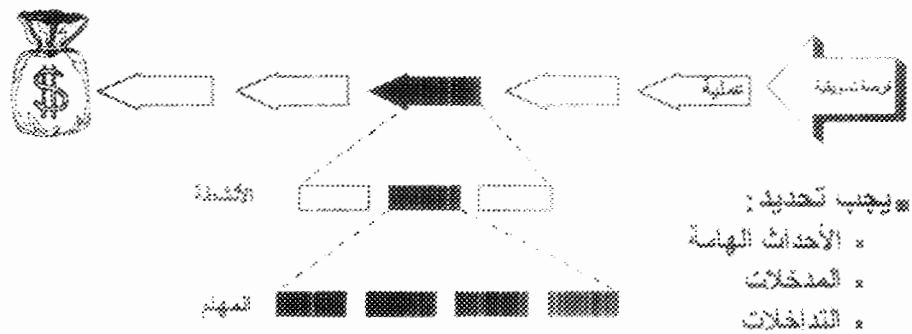
Section 4

Process Analysis Techniques
Process Owners

KH

ISO 9001:2000 Course 39

تحليل العمليات



- يجب تحديد :
  - الأحداث الهامة
  - المدخلات
  - التداخلات
  - المخرجات
  - التوثيق
  - المسئوليات
  - الطرق الروتينية

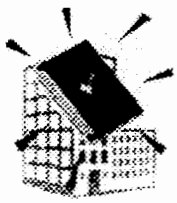
حدود نظام الإدارة

- نظام الجودة الشاملة :
  - يشمل كل العمليات الموجودة الشركة
- نظام لتغطية مواصفة ما :
  - يشمل العمليات المذكورة في المواصفة .

KH

مجال تطبيق نظام الجودة

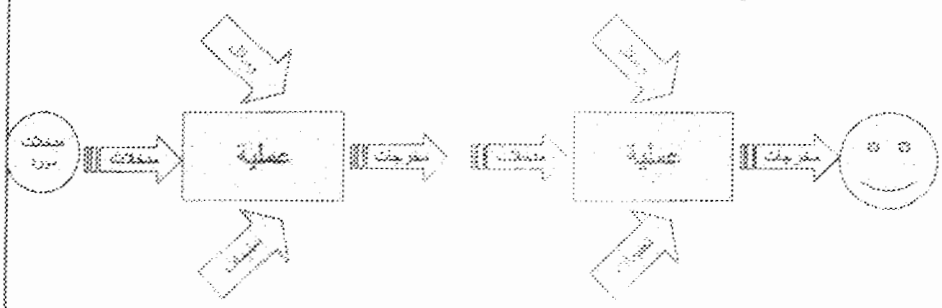
- عبارة توضح العمليات التي يغطيها نظام الجودة
- يجب أن تحدد المنتجات والخدمات وكذلك المواقع الجغرافية التي ينطبق عليها النظام



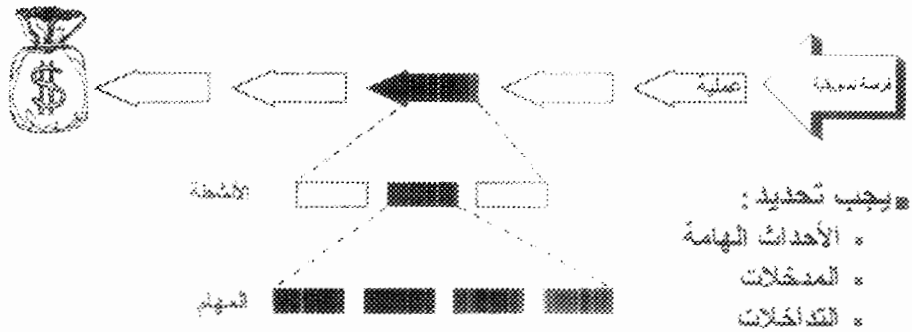
KH

نموذج العملية

- العملية هي مجموعة من الأنشطة والموارد المتداخلة التي تحول المدخلات الى مخرجات مع قيمة مضافة .
- مخرجات عملية هي مدخلات العملية التي تليها .
- لأداء العمل تحتاج الى وسائل وتعليمات .

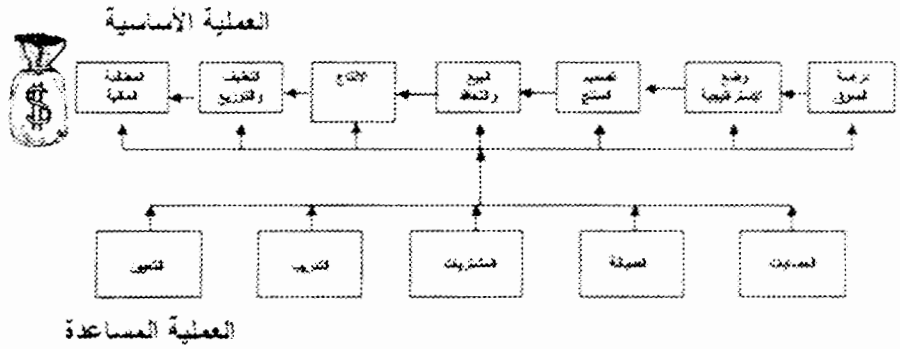


تحليل العمليات



- يجب تحديد :
  - الأهداف الهامة
  - المدخلات
  - التداخلات
  - المخرجات
  - التوثيق
  - المسئوليات
  - الطرق الروتينية

العملية الأساسية والمساعدة لشركة تقليدية



KH

ISO 9000 2000 Course 31

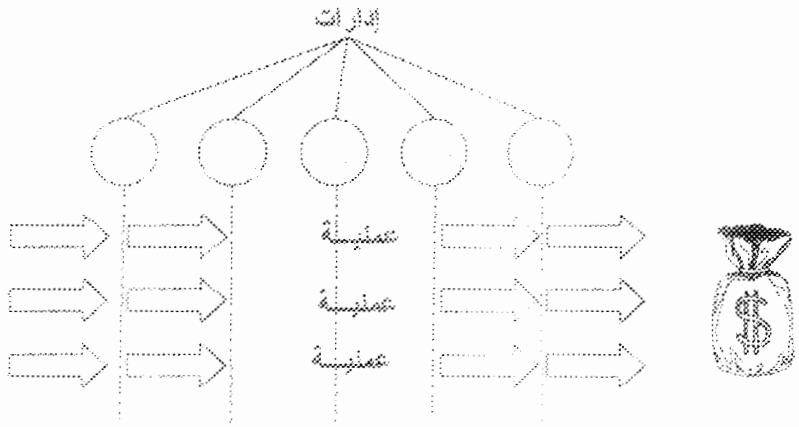
إرشادات لتحديد العمليات الأساسية والمساعدة

- قد يكون للشركة اكثر من عملية أساسية .
- العمليات المساعدة لا تقل أهمية عن العمليات الأساسية .
- لا يتم عمل تفريعات فى العمليات الأساسية .

KH

ISO 9000 2000 Course 32

إدارة العمليات



العملية الإدارية

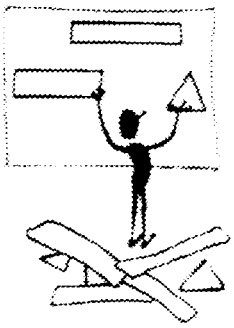
- العملية الأساسية: تحول فرصة تسويقية إلى ربح للشركة.
- العمليات المساعدة: تساعد على نجاح العمليات.

Section 3

The Business Process Approach

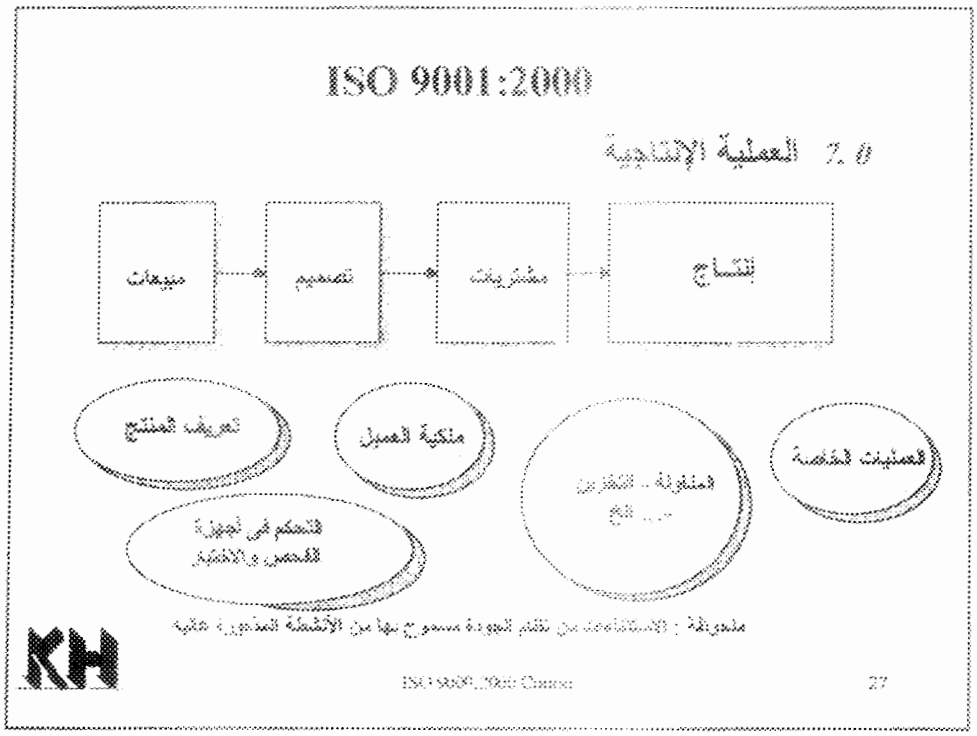
KH

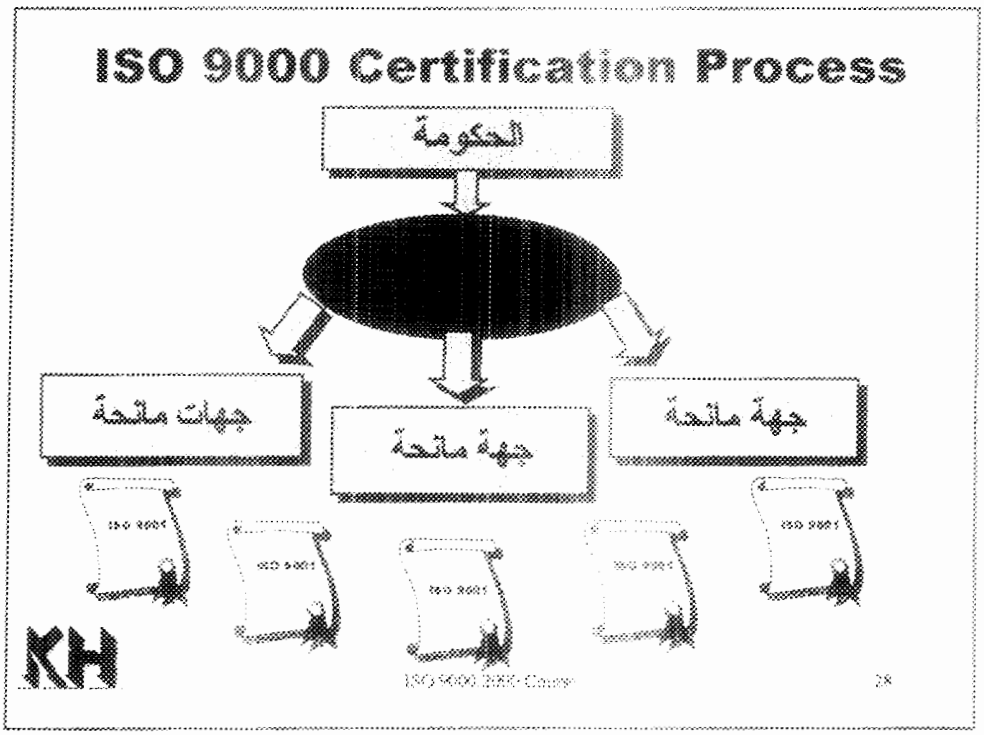
كيفية تطبيق نظام الجودة



- وضع أهداف وسياسة الجودة
- تكوين فريق العمل ووضع خطة العمل
- تحليل العمليات الاساسية و المساعدة
- كتابة الوثائق وتوزيعها
- تطبيق النظام والمراجعة
- الحصول على شهادة الايزو

KH


ISO 9001:2000
7.0 العملية الإنتاجية
مبيعات
تصميم
مشتريات
إنتاج
تعريف المنتج
ملكية العميل
العمليات الخاصة
التحكم في أجهزة الفحص والاختبار
ملحوظة : الاستثناءات من نظام الجودة مسموح بها من الأنشطة المذكورة عاليه
ISO 9000:2000 Course
27


ISO 9000 Certification Process
الحكومة
جهات مانحة
جهة مانحة
جهة مانحة
ISO 9001
ISO 9000:2000 Course
28

ISO 9001:2000

متطلبات نظام الجودة

- خمس أنشطة أساسية :

4 نظام إدارة الجودة
5 مسئولية الإدارة
6 إدارة الموارد
7 العملية الإنتاجية
8 القياس والتحليل والتحسين المستمر

KH

ISO 9000 2000 Course 18

ISO 9001:2000

7.0 العملية الإنتاجية
7.1 تخطيط العملية الإنتاجية
7.2 العمليات المتعلقة بالعميل
7.3 التصميم
7.4 المشتريات
7.5 الإنتاج
7.6 التحكم فى أجهزة الفحص والاختبار

KH

ISO 9000 2000 Course 19

ISO 9001:2000

1.2 الاستثناءات المسموح بها في التطبيق مقصورة على بند رقم ٧

- العملية الإنتاجية

مثال: بند 7.3

التصميم : عندما يحدث استثناء يجب توضيح أسبابه

KH

ISO 9001:2000 Course 23

ISO 9001:2000

3.0 التعريفات

- الجديد

العميل ← الشركة ← المورد

- كانت

العميل ← المورد ← مقاول الباطن

KH

ISO 9001:2000 Course 24

ISO 9001:2000

0.4 التطابق مع المواصفات الأخرى لنظم الإدارة

- تشترك في مبادئ نظام الإدارة مع ISO 14001

- إمكانية الاشتراك في الموضوعات بدون ازدواجية أو تضارب

- لا تتضمن متطلبات لإدارة البيئة أو الصحة والسلامة المهنية أو الإدارة المالية

KH

ISO 9001:2000 Course 21

ISO 9001:2000

1.0 مجال التطبيق :

1.1 عـــام

توضح متطلبات نظام الجودة لتمكين الشركة من :

أ) إظهار قدرتها على تحقيق متطلبات العميل والقواعد الحاكمة للصناعة

ب) إرضاء العميل من خلال التطبيق الفعال للنظام متضمناً التحسين المستمر ومنع حدوث حالات عدم المطابقة

KH

ISO 9001:2000 Course 22

الفرق بين ISO9001 إصدار ١٩٩٤ و ISO9001 إصدار ٢٠٠٠

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
• مبنية على ٢٠ بند	• مبنية على عمليات الشركة
• لا يوجد بها بند للتحسين المستمر	• يوجد بها بند للتحسين المستمر
• لا يوجد بها قياس لرضاء العميل	• يوجد بها بند لرضاء العميل
• لا يوجد بها قياس لأداء العمليات	• يوجد بها بند لقياس أداء العمليات
• مواصفة لتوكيد الجودة فقط	• خطوة نحو إدارة الجودة الشاملة

KH

ISO 9001:2000 Course 19

ISO 9001:2000

المقدمة :

0.1 عام

مواصفة تستخدم بواسطة المؤسسة

لإرضاء العميل :

أ) تحقيق متطلبات العميل والقواعد المتحكمة في الصناعة

ب) تقييم القدرة على إرضاء العميل بواسطة الجهات الداخلية والخارجية

KH

ISO 9001:2000 Course 20

ISO 9000: 2000

- المواصفات الجديدة:

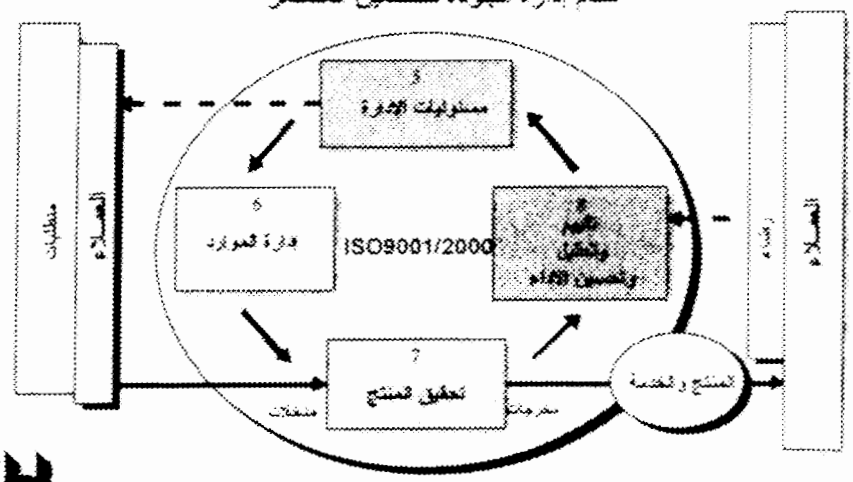
– ISO 9000:2000 نظم الجودة- مبادئ وتعريفات
– ISO 9001:2000 نظم الجودة - متطلبات
– ISO 9004:2000 نظم الجودة - دليل لتحسين الأداء.

KH

ISO 9000 2000 Course 17

نموذج عملية ISO 9001-2000
(4)

نظام إدارة الجودة للتحسين المستمر



KH

ISO 9000 2000 Course 18

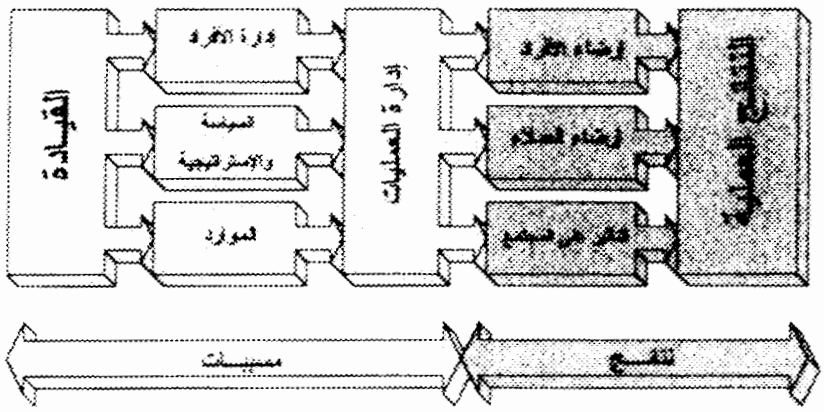
Section 2

ISO 9000:2000
A Process Based standard

تطور مواصفات الأيزو

• مواصفة حربية أمريكية MIL-Q-9858	١٩٥٩
• مواصفة حلف الناتو	١٩٦٩
• مواصفة وزارة الدفاع البريطانية	١٩٧٣
• مواصفة BSI	١٩٧٩
• الإصدار الأول للأيزو ٩٠٠٠	١٩٨٧
• الإصدار الثاني للأيزو ٩٠٠٠	١٩٩٤
• الإصدار الثالث للأيزو ٩٠٠٠	٢٠٠٠

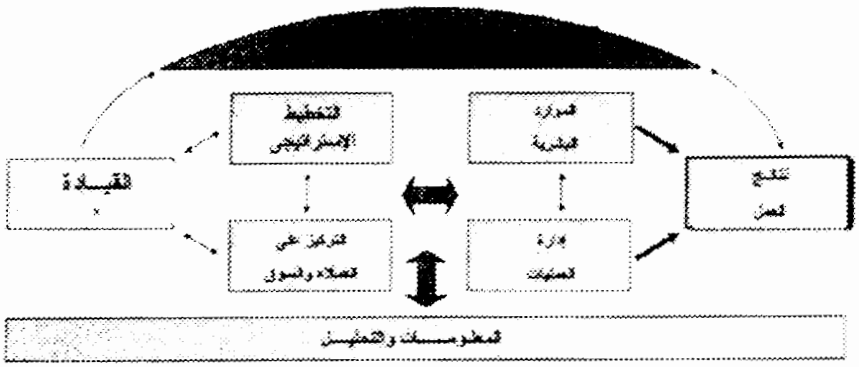
نموذج الجودة الاوروبى



KH

ISO 9000:2000 Course 13

نموذج الجودة الأمريكى

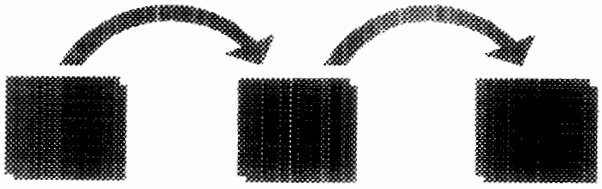


KH

ISO 9000:2000 Course 14

أسلوب الإدارة بالعمليات

يتم تحقيق النتائج بكفاءة أعلى إذا تمت إدارة الموارد والأنشطة كعملية

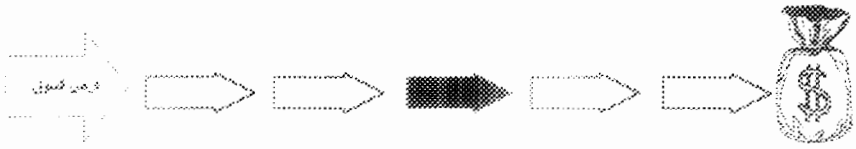


KH

ISO 9001:2000 Course 11

منظومة العمل المتكاملة

تزداد الكفاءة والفاعلية عندما يتم تحديد وتفهم وإدارة الشركة كنظام متكامل في العمليات المتداخلة

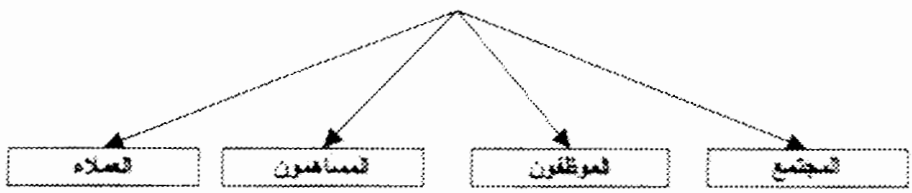


KH

ISO 9001:2000 Course 12

ما معنى مبدأ للجودة الشاملة ؟

- هو قاعدة شاملة وأساسية لقيادة وإدارة المؤسسة بغرض التحسين المستمر للأداء على المدى البعيد بالتركيز على العملاء مع الإهتمام بمتطلبات الأطراف الأخرى .



KH

ISO 9001:2000 Course 9

مبادئ الجودة الشاملة

- التركيز على العملاء
- القيادة
- إشراك الموظفين فى اتخاذ القرار
- أسلوب الإدارة بالعمليات
- منظومة العمل المتكاملة
- التحسين المستمر
- استخدام الحقائق فى اتخاذ القرار
- علاقات منفعة متبادلة مع الموردين ومقاولى الباطن

KH

ISO 9001:2000 Course 10

ما هى إدارة الجودة الشاملة

- هل هى فلسفة ؟
- هل هى أسلوب إدارة ؟
- هل هى إستراتيجية تشغيل ؟

تعريف إدارة الجودة الشاملة

- هى فن إدارة كل شئ فى الشركة لتحقيق التميز.
- هى فلسفة ومجموعة من المبادئ التى تمثل القاعدة لتحسين الأداء المستمر .
- هى تطبيق واستخدام الموارد البشرية والأساليب الكمية لتحسين أداء كل العمليات داخل الشركة وتخطى متطلبات العميل الحالية والمستقبلية .

مراقبة الجودة

مراقبة الجودة هي الأساليب التشغيلية التي تستخدم لتحقيق متطلبات الجودة

KH

ISO 9000 2000 Course 5

توكيد الجودة

* كل الأنشطة المنظمة والمخططة اللازمة لإعطاء الثقة أن الشركة سوف تحقق متطلبات الجودة
* العملاء والمديرين يحتاجون إلى توكيد الجودة لأنهم لا يستطيعون الأشراف على كل عملية بنفسهم .

KH

ISO 9000 2000 Course 6

تعريف الجودة

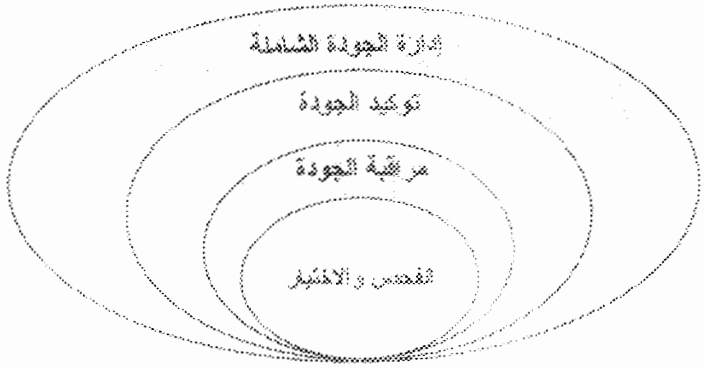
الجودة هى :

- درجة من التميز
- التطابق مع المتطلبات
- الصلاحية للاستخدام
- تناسب السعر مع القيمة
- الخلو من العيوب
- إرضاء العميل

KH

ISO 9001:2000 Course 3

تطور الجودة



KH

ISO 9001:2000 Course 4

مشروع دعم الاعمال
الزراعية الموجهة
للتصدير
(ALEB)

أيزو 9000 لشركات تصنيع الأغذية

د/ خالد حمدي

9 مايو 2002

مقر جمعية رجال أعمال الإسكندرية
52 طريق الحرية، الإسكندرية

مشروع تموله:
الوكالة الامريكية للتنمية الدولية رقم:
263 – 0264