

آغاز فعالیت: ۱۳۸۲

دارای:

پروانه خدمات فنی و مهندسی در زمینه سیستم های مدیریت و تکنیکهای کیفیت از وزارت صنعت، معدن و تجارت

تأیید صلاحیت خدمات مشاوره از سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور

تأیید صلاحیت موسسه آموزشی از سازمان ملی استاندارد ایران

تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار (کالیبراسیون) از سازمان ملی استاندارد ایران

تأیید صلاحیت تدوین استانداردهای ملی از سازمان ملی استاندارد ایران

پروانه بازرسی از سازمان ملی استاندارد ایران

تأیید صلاحیت شرکت نوسازی صنایع ایران

تأیید صلاحیت آموزشی از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

واحد فنی مهندسی نمونه کشور و استان در سال ۱۳۹۲ از سوی وزارت صنعت، معدن و تجارت

واحد فنی مهندسی نمونه استان در سال ۱۳۹۴ از سوی وزارت صنعت، معدن و تجارت

منتخب جشنواره امتنان از کارآفرینان برتر استان در سال ۹۵

واحد نمونه اداره کل استاندارد گیلان در سال های ۱۳۸۳ و ۱۳۸۴ و ۱۳۹۰

دفتر مرکزی: رشت - خیابان معلم (از سمت خ سعدی) - ساختمان همکاران - واحد ۶ تلفکس: ۰۱۳-۳۳۲۵۴۵۸۱، تلفکس ۰۱۳-۳۳۲۳۲۰۸۵

دفتر تهران: میرداماد- میدان مادر- خ وزیری پور- خ کاووسی- ساختمان اداری کاووسی- واحد ۱۵ تلفکس: ۰۲۱-۲۶۴۲۴۹۶۳-۲۶۶۴۵۷۳۵

سایت آزمایشگاهی: شهر صنعتی رشت - ورودی اول- بلوار صنعت ۱- خ سوم- خ پردیس ۲ تلفکس: ۰۱۳-۳۴۲۱۵

رشت - صندوق پستی ۵۸۳۱۹ - ۴۱۵۳۶ - ۰۹۱۱۱۳۲۱۷۸۶ - ۰۹۱۱۱۸۱۳۶۷۳

Info@iranqc.com www.iranqc.com

شرکت فنی و مهندسی پویندگان بهبود کیفیت

آموزش ، مشاوره و استقرار سیستم های مدیریتی و صنعتی
شرکت بازرسی و نمونه برداری سازمان ملی استاندارد ایران
آزمایشگاه مرجع کالیبراسیون سازمان ملی استاندارد ایران
تدوین استانداردهای ملی ایران

بِناَمِ خِدا

الزامات و ممیزی داخلی سیستم مدیریت کیفیت

ISO9001:2015

شرکت مهندسين مشاور پويندگان بهبود کیفیت

مشاور سیستم های مدیریت و صنعتی

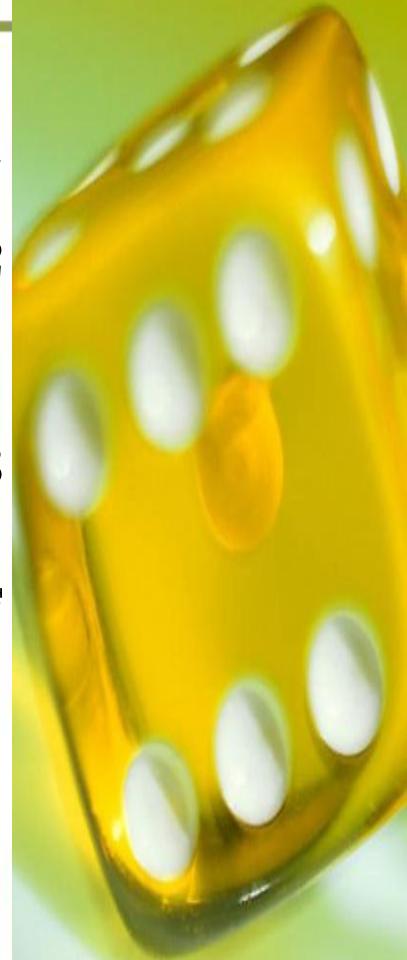
www.iranQC.com



بخش اول :
آشنایی با مبانی و تاریخچه سیستم های کیفیت
History & Overview

سرفصل مطالب

1. ضرورت توجه به سیستم های مدیریت
2. مفاهیم ، تعاریف ، واژگان مرتبط و تاریخچه استاندارد سیستم های مدیریت
3. اصول **هفت** گانه سیستم های مدیریت کیفیت
4. آشنایی با الزامات سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015



مدیر عامل کوکاکولا

اگر گمان می کنید که می توانید در ده سال آینده، سازمان خود را طوری اداره کنید که در ده سال گذشته کرده اید، سخت در اشتباه هستید. برای توفیق در دهه آینده باید وضع موجود را در هم بریزید.

بنا به گزارش سال ۲۰۰۹ اعلام صندوق جهانی پول :

۷٪ منابع کره زمین در ایران قرار دارد. این منابع در قالب : نفت ، گاز ، معادن و زمین های حاصلخیز وجود دارد

چهار منطقه طلایی در دنیا هست که به آن زمین های کشاورزی طلایی (GOLDEN Agricultural Land)

می گویند .

بنا به اعلام صندوق جهانی پول :

۷٪ منابع دنیا در ایران قرار دارد.

ایران حدود ۱٪ از جمعیت دنیا را به خود اختصاص داده است.

و یک سوال

شهروندان ایرانی باید چه خصوصیاتی داشته باشند؟

معرفی سازمان بین المللی استاندارد ISO

سازمان جهانی استاندارد **ایزو** فدراسیون بین المللی تشکیل شده از نمایندگان بیش از ۱۶۰ کشور مختلف بعنوان اعضاء می باشد که وظیفه تهیه استاندارد های جهانی را بر عهده دارد . این سازمان در سوئیس مستقر است و تا کنون بیش از ۲۰۰.۰۰۰ استاندارد منتشر نموده است . هر کدام از اعضای این سازمان می توانند بسته به علاقه و توانمندی خود در کمیته های فنی استاندارد عضو شده و به کار تدوین استاندارد بپردازند .

مراحل مختلفی که یک استاندارد در سازمان ایزو جهت تهیه ، تصویب و انتشار طی می کند یه شرح زیر است :



معرفی سازمان بین المللی استاندارد ISO

- ۱- نسخه پیش نویس کاری
- ۲- نسخه پیش نویس کمیته
- ۳- نسخه پیش نویس بین المللی
- ۴- نسخه نهایی بین المللی
- ۵- استاندارد بین المللی



معرفی سازمان بین المللی استاندارد ISO

نسخه پیش نویس تمامی استاندارد های ایزو در کمیته های فنی ، زیر کمیته ها و یا کمیته های پروژه تهیه شده و برای رأی گیری به تمام اعضاء ارائه می شود .انتشار یک استاندارد جهانی نیازمند اجماع و تأیید حداقل ۷۵٪ از اعضای دارای حق رأی است .



تاریخچه شکل گیری مجموعه استانداردهای ISO 9000

استانداردهای سری ۹۰۰۰ مجموعه استانداردهای مدیریتی هستند که مبنای یک سیستم مدیریت کیفیت را بیان می کنند . این خانواده کاملاً عمومی بوده و در تمامی بخش های صنعتی و خدماتی قابل استفاده هستند خانواده ۹۰۰۰ ارائه کننده استاندارد محصول نیستند ، ولی راهکار هایی اجرایی برای رسیدن به کیفیت مناسب محصولات و رضایت مشتری ارائه می کنند .

استانداردهای سری ۹۰۰۰ محبوب ترین استانداردهای ایزو می باشند که برای اولین بار در سال ۱۹۸۷ منتشر شده اند و در حال حاضر ۲۷ سال موفق را پشت سر گذشته اند . در طول این مدت ، استانداردهای سری ۹۰۰۰ به موفقیتی باور نکردنی در توسعه بکار گیری سیستم های مدیریت کیفیت در سراسر جهان دست یافته اند . این خانواده به بالاترین میزان فروش در بین استانداردهای سازمان ایزو ، یک زمینه مشترک برای بکار گیری سیستم مدیریت کیفیت بعنوان یک سطح پایه برای تطبیق محصولات با الزامات کیفی تعریف شده ، جهت تجارت جهانی فراهم آورده اند .



تاریخچه شکل گیری مجموعه استانداردهای ISO 9000

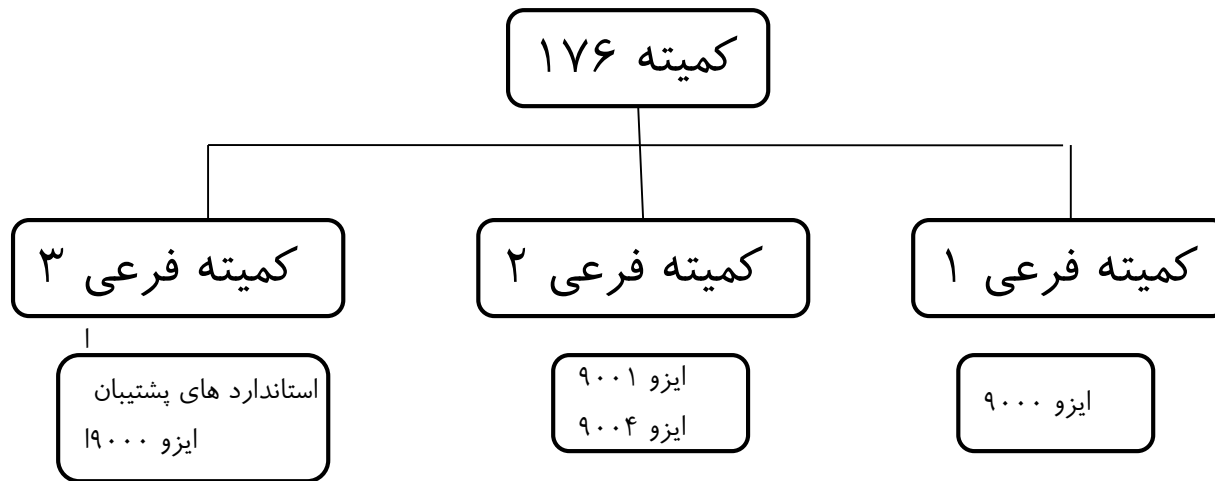
استاندارد ۹۰۰۱ پایه و اساسی جهت توسعه بکارگیری سایر استانداردها نظیر سیستم مدیریت زیست محیطی ، سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی ، سیستم مدیریت امنیت اطلاعات ، سیستم مدیریت انرژی فراهم آورده است .

همچنین استاندارد راهنمای ایزو ۹۰۰۴:۲۰۰۹ ، مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان ، بطور گسترده ای در صنایع هوا فضا ، صنایع ارتباطات و مخابرات ، آموزش و همچنین دولت های محلی بکار گرفته می شود .



تاریخچه شکل گیری مجموعه استانداردهای ISO 9000

کمیته فنی ۱۷۶ با عنوان « مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت » مسئولیت تدوین این خانواده را بر عهده داشته است که ساختار کمیته فنی ۱۷۶ بدین ترتیب می باشد.



شکل ۱ - ساختار کمیته فنی ۱۷۶ و کمیته های فرعی

تاریخچه شکل گیری مجموعه استانداردهای ISO 9000

- ◆ ۱۹۶۳ – تدوین استاندارد نظامی *MIL-Q-9858A*
- ◆ ۱۹۶۹ – تدوین استانداردهای دفاعی ناتو ، تحت عنوان انتشارات تضمین کیفیت متفین (*AQAP*)
- ◆ ۱۹۷۹ – تدوین استاندارد *BS 5770* در انگلستان ، تحت عنوان استانداردهای سه گانه برای مدل‌های تضمین کیفیت
- ◆ ۱۹۸۷ – انتشار ویرایش اول استانداردهای تضمین کیفیت سری *ISO 9000*
- ◆ ۱۹۹۴ – بازنگری و انتشار ویرایش دوم استانداردهای تضمین کیفیت سری *ISO 9000*
- ◆ ۲۰۰۰ – بازنگری و انتشار ویرایش سوم استانداردهای مدیریت کیفیت سری *ISO 9000*
- ◆ ۲۰۰۸ – بازنگری و انتشار ویرایش چهارم استانداردهای مدیریت کیفیت سری *ISO 9000*
- ◆ ۲۰۱۵ – بازنگری و انتشار ویرایش پنجم استانداردهای مدیریت کیفیت سری *ISO 9000*



ساختار سیستم مدیریت کیفیت (2015) ISO 9001



معرفی مجموعه استانداردهای ISO 9000

ISO 9000:2005

سیستمهای مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان

ISO 9001:2015

سیستمهای مدیریت کیفیت – الزامات

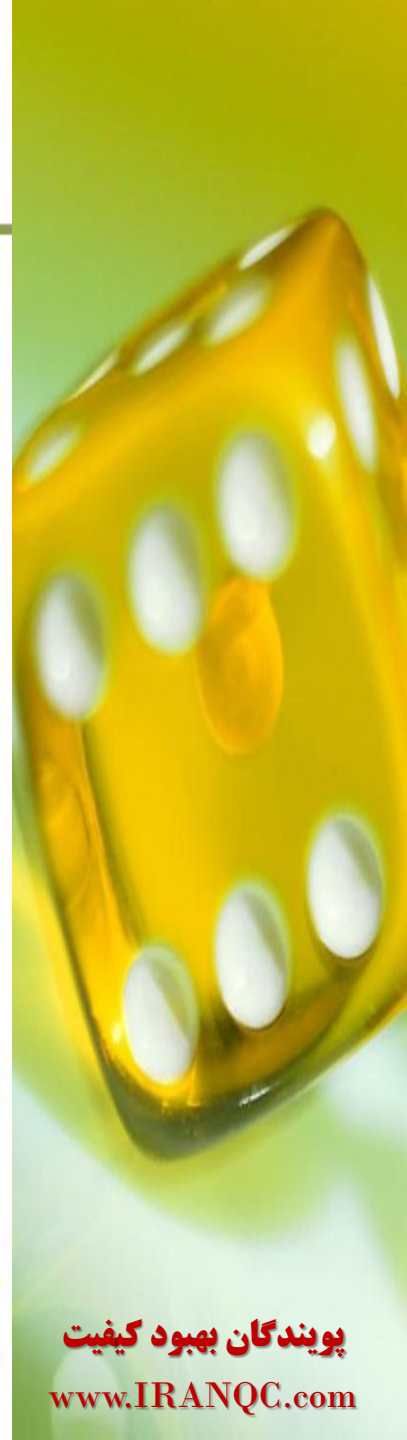
ISO 9004:2009

سیستمهای مدیریت کیفیت – راهنمایی برای پایدار سازمان



استاندارد سری ISO 9000

استاندارد ISO 9000:2005 معرفی کننده اصول مدیریت کیفیت ، اهمیت مستندسازی و خودارزیابی است. این استاندارد در برگیرنده اصطلاحات و تعاریف مرتبط با مدیریت کیفیت می باشد تا «زبان مشترکی» را برای تمامی ذینفعان و استفاده کنندگان چه در سطح ملی و چه در سطح بین المللی فراهم سازد.



استاندارد ISO 9001

استاندارد ISO 9001:2015 در برگیرنده الزاماتی برای ایجاد، استقرار، اجرا و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت می باشد به گونه ای که اگر لازم شد تا قابلیت سازمان در استقرار سیستم مدیریت کیفیت به اثبات برسد، بتوان آنرا ارزیابی کرد (ارزیابی شخص دوم) و در صورت لزوم استقرار و اجرای سیستم مدیریت کیفیت را گواهی کرد (ارزیابی شخص ثالث).

این استاندارد بر آورده کردن مداوم خواسته های مشتری و همچنین بر رعایت مستمر الزامات قانونی و مقرراتی نیز تاکید دارد.

استاندارد ISO 9004:2009

استاندارد ISO 9004:2009 در برگیرنده راهنمایی هایی برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت است که بتواند فراتر از الزامات استاندارد ISO 9001:2008 پیش رفته و بر پایه آن سازمان نه تنها بتواند خواسته های مشتری را مستمراً برآورده نماید، بلکه فراتر از انتظارات وی نیز پیش رفته و همچنین رضایت تمامی ذینفعان را مد نظر قرار دهد.



دلایل بازنگری ISO 9001:2015

استانداردهای منتشره توسط سازمان ایزو به صورت دوره ای مورد بازنگری قرار می گیرند تا از متناسب بودن آن ها در گذر زمان و همگام با تغییرات مرتبط اطمینان حاصل شود.

در مستندات منتشره توسط سازمان ایزو در خصوص استاندارد ایزو ۹۰۰۱ چنین یاد شده است که این استاندارد باید:



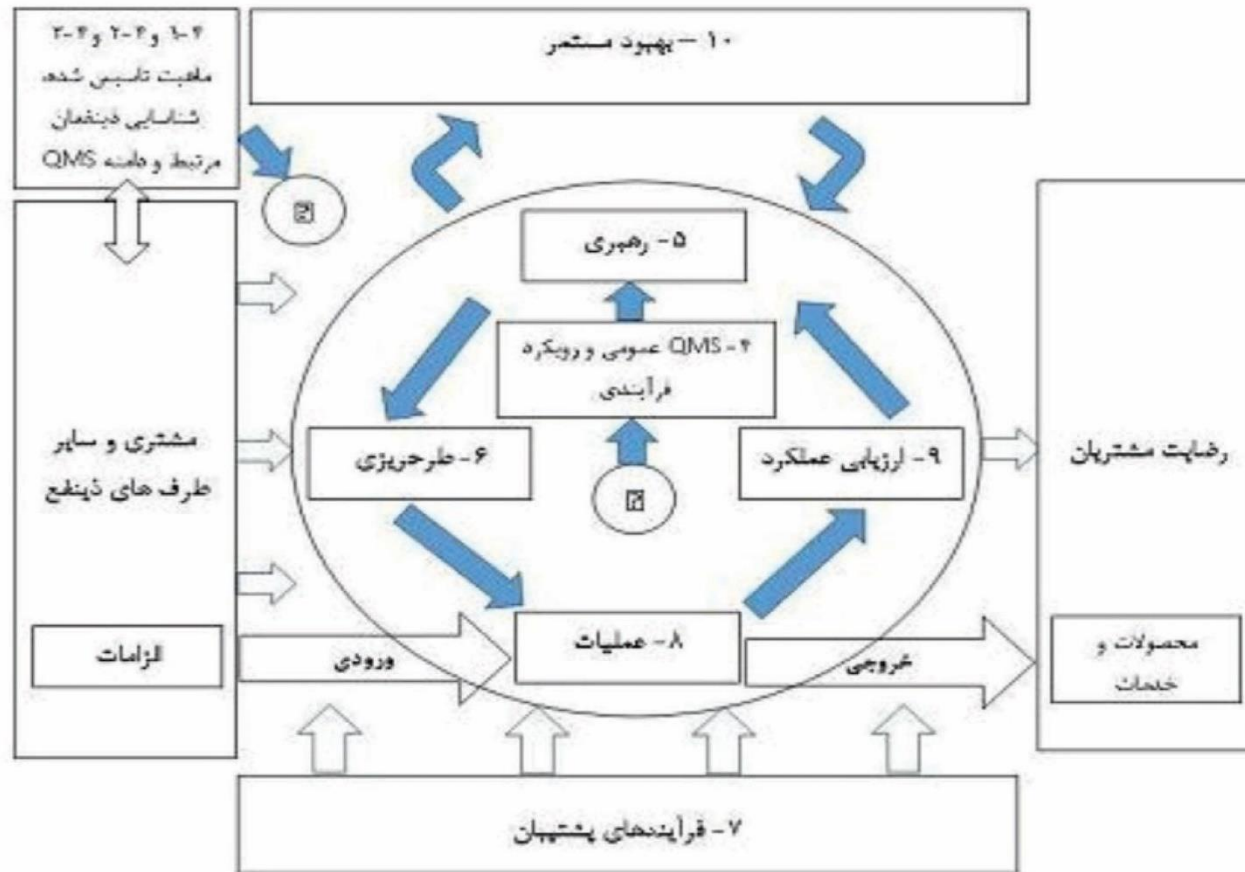
دلایل بازنگری ISO 9001:2015

- ارتباط با مخاطبان را حفظ کند.
- با سایر استانداردهای مدیریت، یکپارچه و هماهنگ باشد.
- یک رویکرد یکپارچه را برای سازمان ایجاد کند.
- یک زیر ساخت مناسب را حداقل برای ۱۰ سال آینده فراهم آورد.
- با تغییرات فرآیندهای حاکم بر محیط کار سازمان ها تطبیق پیدا کند.
- اطمینان حاصل کند تا استانداردهای جدید بر تمامی گروه های مصرف کننده تاثیر می گذارد.
- سازمان ها را در توانمند سازی جهت افزایش رضایت مشتریان ارتقاء دهد.



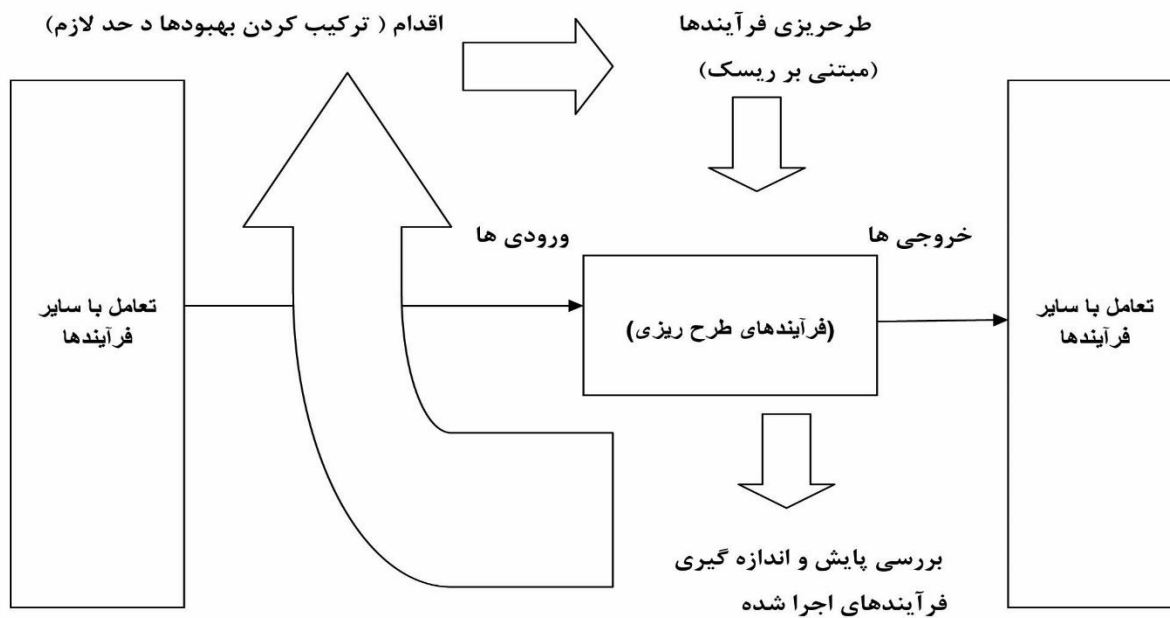
الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

مدل رویکرد فرآیندی ایزو ۹۰۰۱ در ویرایش ۲۰۱۵



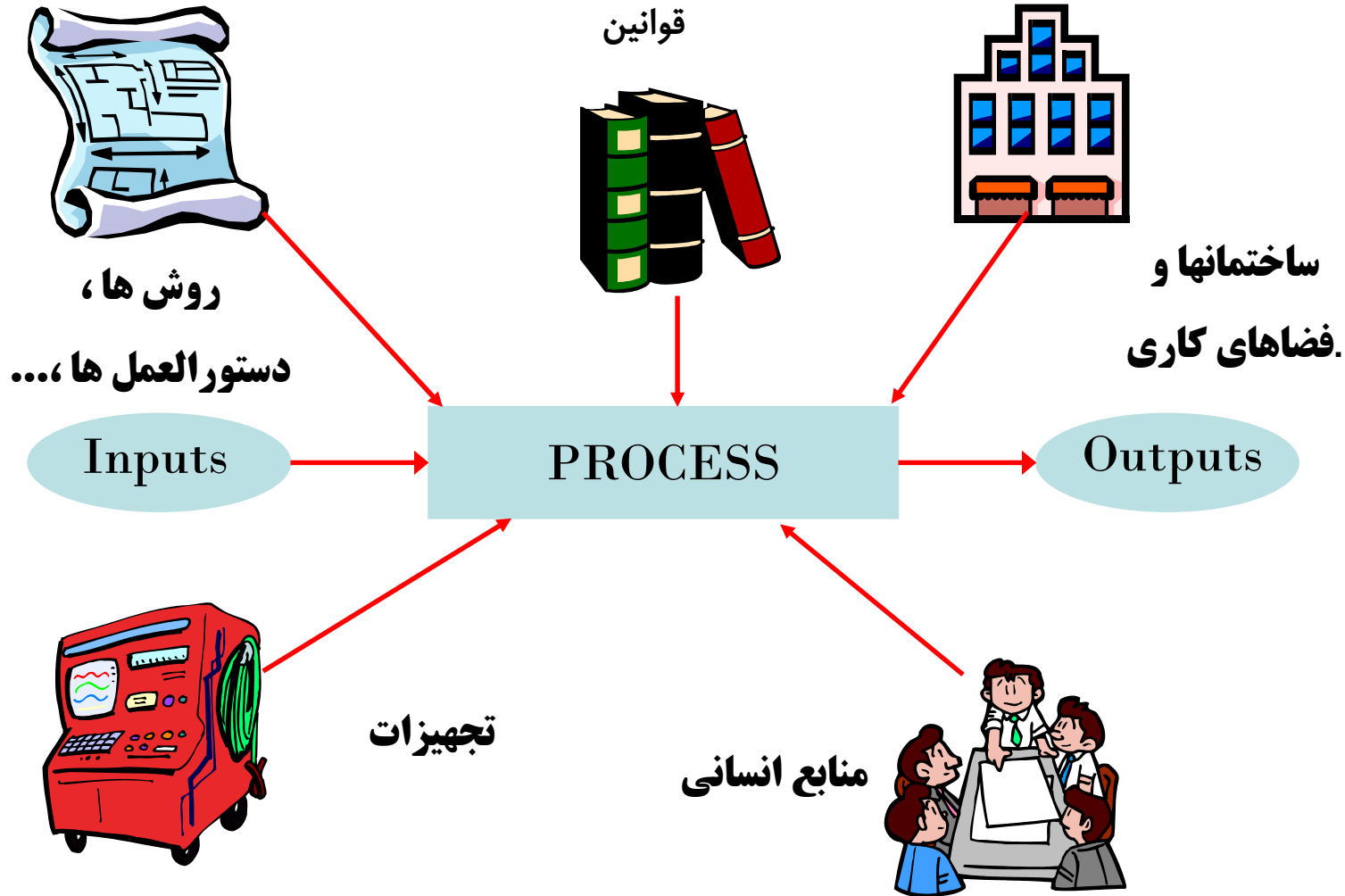
چرخه PDCA دمینگ

چرخه بهبود PDCA نیز در اجرای تمامی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته می شود. این چرخه در ویرایش ۲۰۰۸ نیز آورده شده بود، لیکن در ویرایش ۲۰۱۵ استاندارد به صورت شماتیک و شفاف تر به شرح زیر ارائه شده است.



شکل ۵- چرخه بهبود PDCA ارائه شده در ویرایش ۲۰۵

اجزای فرآیند



تغییرات اساسی ISO 9001:2015

تغییرات اساسی ایجاد شده در استاندارد ویرایش ۲۰۱۵ نسبت به ویرایش ۲۰۰۸ حول محورهای زیر است:

– تغییر ۸ بند اصلی به ۱۰ بند

– اضافه شدن بند ماهیت سازمان با هدف درک کامل سازمان مربوطه، درک نیازها و انتظارات کلیه ذینفعان (مدیریت استراتژیک)

– تاکید بر تفکر مبتنی بر ریسک (مدیریت ریسک) و تغییر مفهوم کلی اقدام پیشگیرانه به مدیریت ریسک و اشاره به استاندارد ایزو ۳۱۰۰۰

– تغییر واژه بهبود مستمر به بهبود (بهبود در تعریف جدید استاندارد می تواند شامل اقدامات اصلاحی، بهبود مستمر، تحول و پیشرفت غیر منتظره، خلاقیت و نوآوری باشد).



تغییرات اساسی ISO 9001:2015

- تغییر ۲ بند کنترل مدارک و کنترل سوابق به یک بند اطلاعات مستند شده (مدون)
- محتوای عمیق تر و الزامات جزئی تر سیستم مدیریت کیفیت در بندهای ۴ تا ۱۰
- افزایش انعطاف پذیری در استفاده از مستندسازی و اشاره به رویکرد مدیریت دانش



تغییرات اساسی ISO 9001:2015

مهم

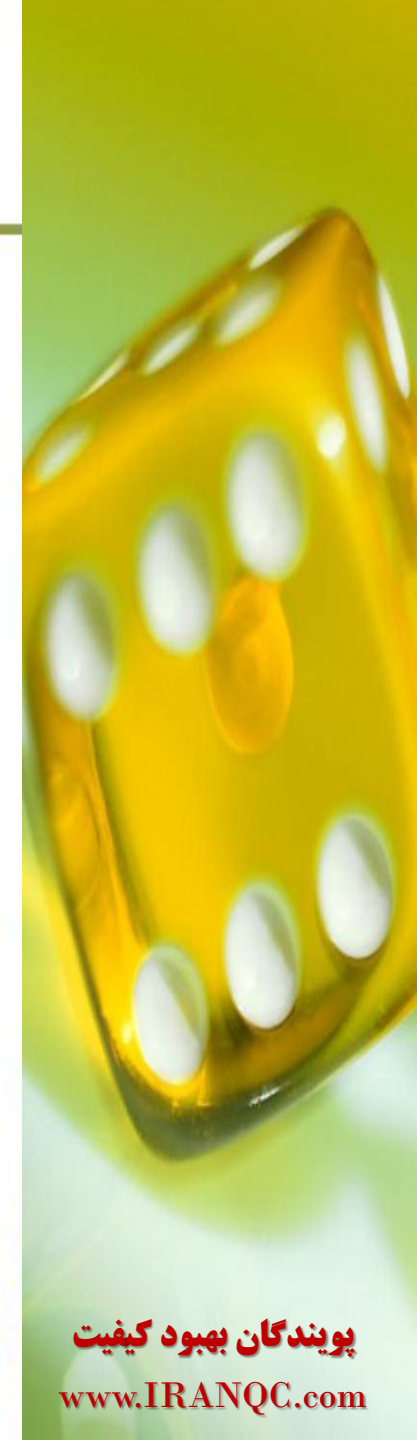
همچنین دیگر زیر بندهای بند ۷ استاندارد به شکل سابق قابل استثناء کردن نیست، بلکه سازمان می تواند با توجیه مناسب ماهیت خود، نسبت به عدم استفاده از هر بند استاندارد اقدام نماید.



تغییرات اساسی ISO 9001:2015

تغییرات در اصول مدیریت کیفیت

ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵	ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸
۱. مشتری محوری	۱. مشتری محوری
۲. رهبری	۲. رهبری
۳. التزام (درگیر شدن) کارکنان	۳. مشارکت کارکنان
۴. رویکرد فرآیندی	۴. رویکرد فرآیندی
	۵. رویکرد سیستمی در مدیریت
۵. بهبود	۶. بهبود مستمر
۶. تصمیم گیری بر مبنای شواهد	۷. رویکرد واقع بینانه در تصمیم گیری
۷. مدیریت ارتباطات	۸. روابط سودمند متقابل با تامین کننده



اصول مدیریت کیفیت

- ۱- مشتری محوری
- ۲- راهبری
- ۳- التزام کارکنان
- ۴- رویکرد فرآیندی
- ۵- بهبود
- ۶- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- ۷- مدیریت ارتباطات



Customer Focus (1) مشتری محوری

**سازمانها به مشتریان خود وابسته هستند و
لذا بایستی نیازهای حال و آینده
مشتریان را درک نمایند ، خواسته های
آنان را برآورده سازند و در جهت فرا
رفتن از انتظارات مشتری تلاش کنند.**



مشکل اصلی بنگاههای صنعتی :

مشکلی که شرکتها در عصر حاضر با آن مواجه هستند کمبود کالاها نیست ، بلکه کمبود مشتریان است .

اغلب صنایع جهان می توانند خیلی بیشتر از آن مقداری که مصرف کنندگان جهان می توانند خریداری نمایند ، تولید کنند .



Leadership (2) راهبری

رهبران وحدت مقصد و جهت گیری سازمان را ایجاد می کنند. آنان 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.



(3) التزام کارکنان

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 گیرد.



Process Approach (4) رویکرد فرآیندی

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



رویکرد فرآیندی *Process Approach* (ادامه)

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



رویکرد فرآیندی *Process Approach* (ادامه)

منافع و مزایای رویکرد سیستمی در مدیریت عبارتند از :
یکپارچگی و همسوئی فرآیندها برای دستیابی به اهداف مورد
نظر

ایجاد اعتماد در ذینفعان جهت سازگاری ، اثربخشی و کارآیی
سازمان

درک ارتباطات و وابستگی های موجود بین فرآیندهای سیستم
ایجاد درک بهتر از نقش و مسوولیت های لازم برای دستیابی به
اهداف عمومی و در نتیجه کاهش موانع عملکرد متقابل
هدفمند کردن و مشخص کردن اینکه چگونه فعالیت های ویژه در
سیستم باید عمل کنند

بهبود مداوم سیستم از طریق اندازه گیری و ارزیابی



رویکرد فرآیندی *Process Approach* (ادامه)

منافع و مزایای رویکرد فرآیندی عبارتند از :

کاهش هزینه ها و زمان نیل به اهداف با استفاده مؤثر از منابع

مشخص شدن فعالیت های نظام مند لازم برای دستیابی به نتایج مورد نظر

ایجاد قابلیت اعتماد و مسئولیت واضح برای مدیریت فعالیت های کلیدی

تجزیه و تحلیل و اندازه گیری توانایی فعالیت های کلیدی

مشخص شدن وجوه اشتراک فعالیت های کلیدی در و بین وظایف سازمان

تمرکز بر عواملی مانند منابع ، روشها و مواردی که موجب پیشرفت فعالیت های کلیدی سازمان هستند

ارزیابی ریسک ها ، نتایج و آثار فعالیت ها بر مشتریان ، تأمین کنندگان و سایر ذینفعان



Improvement (5) بهبود

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



بهبود *Improvement* (ادامه)

منافع و مزایای بهبود مداوم عبارتند از :

بهبود عملکرد از طریق ارتقاء سطح توانایی های سازمان
همسو کردن کلیه فعالیت های بهبود در تمامی سطوح سازمان
ایجاد انعطاف در جهت واکنش سریع به فرصت ها
ایجاد نگرش وسیع در سازمان در جهت بهبود مداوم عملکرد سازمان
آموزش و تجهیز کارکنان به روشها و ابزارهای بهبود مداوم
محور قرار گرفتن بهبود مداوم محصولات ، فرآیندها و سیستم ها در فعالیت ها و
اهداف هر فرد از مجموعه سازمان
ایجاد اهداف برای راهنمایی و مقیاسهایی برای پیدا کردن بهبود مداوم
تشخیص ، اندازه گیری و تصدیق بهبودها



(6) تصمیم گیری بر مبنای شواهد

تصمیمات مؤثر مبتنی بر تحلیل داده ها و اطلاعات است.
منافع و مزایای رویکرد واقع بینانه در تصمیم گیری عبارتند از :
اتخاذ تصمیمات آگاهانه

ایجاد توانایی در جهت نشان دادن اثربخشی تصمیمات قبلی
از طریق مراجعه به سوابق آنها

ایجاد توانایی در بازنگری و تغییر تصمیمات و عقاید

حصول اطمینان از دقیق و قابل اعتماد بودن داده ها و اطلاعات

در دسترس قرار گرفتن اطلاعات برای کسانی که به آنها نیاز دارند

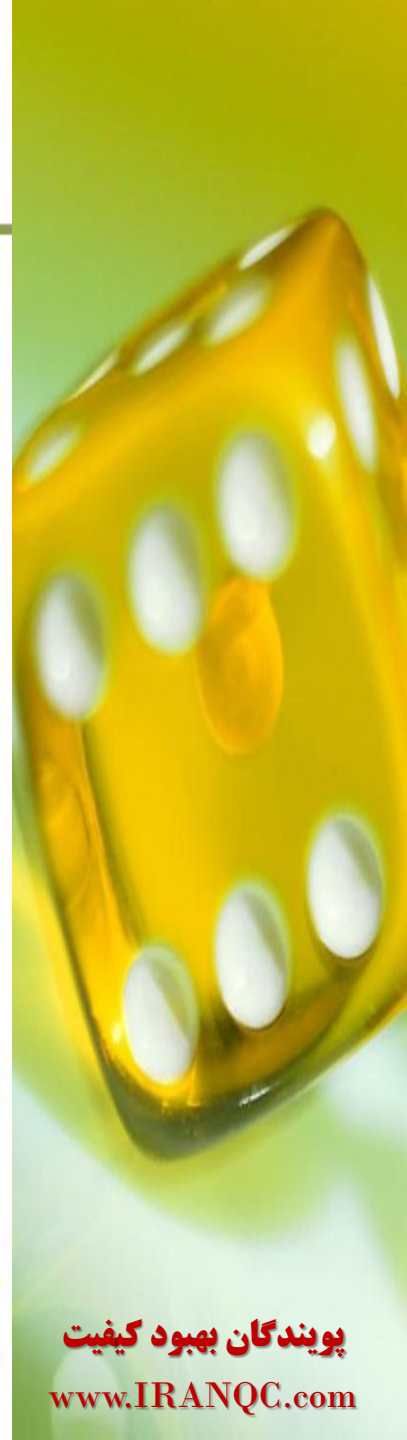
تجزیه و تحلیل داده ها و اطلاعات با استفاده از روشهای معتبر

تصمیم گیری و عمل به آنها بر اساس تجزیه و تحلیل واقعی متناسب
با تجربه و بصیرت



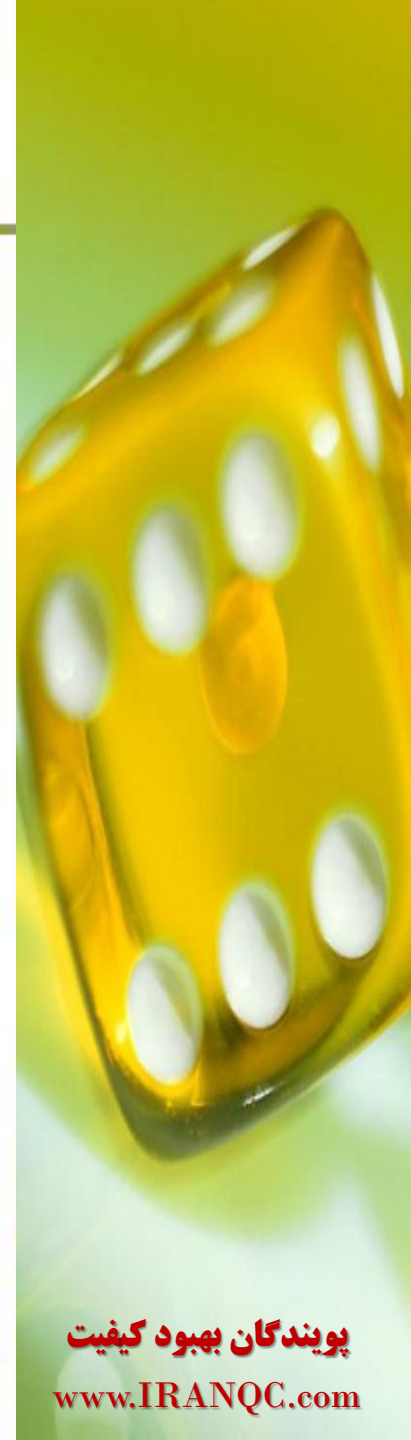
(7) مدیریت ارتباطات

هر سازمان و تامین کنندگان آن به هم وابسته اند و رابطه سودبخش متقابل بین آنها موجب افزایش توانایی هر دو در ایجاد ارزش می گردد.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

از دیدگاه شما تعریف کیفیت چیست :



اصطلاحات و تعاریف متداول :

کیفیت :

تمام ویژگیهای یک مقوله که در توانایی آن برای برآورده کردن نیازهای تصریح شده یا تلویحی موثر است .



تغییرات عمده در مبانی و واژگان

ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸	ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵
محصولات	محصولات و خدمات
استثنائات	عدم استفاده
مستندسازی ، سوابق	اطلاعات مستند شده (مدون)
محیط کار	محیط اجرای (عملیات) فرآیندها
محصولات خریداری شده	محصولات و خدمات تامین شده از بیرون سازمان
تامین کننده	فراهم آورنده بیرون سازمانی



اصطلاحات و تعاریف متداول :

سیستم :

عبارت است از مجموعه اجزایی که با یکدیگر در واکنش هستند و به طرف هدف معینی در حرکت اند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

فرایند :

مجموعه ای از منابع و فعالیت های مرتبط به هم که داده ها را به ستانده ها تبدیل می کند .

منابع می تواند کارکنان ، دارایی ، تسهیلات ، تجهیزات ، فنون و وروشها باشد .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

فرایند :

- فرآیندهای مشتری مدار

- فرآیندهای پشتیبان

- فرآیندهای مدیریت

- چگونه؟ توسط چه کسی؟ با چه وسیله ای؟ با چه شاخصی؟



اصطلاحات و تعاریف متداول :

اثر بخشی :

فعالیت های درست (در جهت تحقق اهداف سازمان)
میزان نزدیک شدن به هدف در اثر انجام یک فعالیت



اصطلاحات و تعاریف متداول :

کارایی:

اجرای درست فعالیت ها (کاهش هزینه های غیر ضروری ، افزایش ستانده و بهبود کیفیت محصولات و خدمات)



اصطلاحات و تعاریف متداول :

رضایت مشتری :
برداشت مشتری از میزان برآورده
شدن الزامات او



اصطلاحات و تعاریف متداول :

شایستگی:

منظور از شایستگی صلاحیت های افراد سازمان یا بنگاه اقتصادی برای انجام وظایف محوله از تمامی جهات است از جمله داشتن آگاهی و دانایی لازم، برخورداری از صلاحیت های اخلاقی و حرفه ای، برخورداری از مهارت و تخصص کاری و جایگاه مورد لزوم برای مشاغل در نظر گرفته شده .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

زیر ساخت :

سیستمی متشکل از تسهیلات ، تجهیزات و خدمات
که برای عملکرد یک سازمان مورد نیاز است .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

سیستم مدیریت کیفیت :

سیستمی مدیریتی بمنظور هدایت و کنترل یک سازمان در جهت اهداف ، با ملاحظه کیفیت



اصطلاحات و تعاریف متداول :

خط مشی کیفیت :

مقاصد و جهت گیری های کلی سازمان در رابطه با کیفیت که رسماً از سوی مدیریت ارشد اعلام می گردد.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

اهداف:

عبارتست از نتایج مورد انتظار

–اهداف ممکن است اهداف استراتژی، تاکتیکی و یا عملیاتی باشد.



اهداف کیفیت باید SMART باشند

- ◆ **Specific:** (مشخص) relating to one thing and not others; particular
- ◆ **Measurable:** (قابل اندازه گیری) the ability to discover the exact size, amount, etc of something
- ◆ **Assignable:** (قابل تخصیص) the ability to give a job or responsibility to something or someone
- ◆ **Realistic:** (واقع بینانه) having or showing a practical awareness of things as they are
- ◆ **Time bound:** (در محدوده زمانی) the ability to earn results in a defined time interval



مثال ارتباط میان خط‌مشی، اهداف کلان و خرد

◆ عنوان درخت‌مشی: ذخیره‌سازی منابع سازمان

◆ هدف کلان: کاهش مصرف انرژی

• هدف خرد ۱: کاهش مصرف سوخت فسیلی به میزان 50 kg/Ton تا پایان ۲۰۰۳

• هدف خرد ۲: کاهش میزان آب در واحد ۳ بمیزان ۱۵ درصد در ۱۵ ماه

• عنوان درخت‌مشی: بهبود آگاهی زیست‌محیطی

• هدف کلان: افزایش آگاهی زیست‌محیطی کارکنان در مورد

مسئولیت‌های مرتبط

• هدف خرد: افزایش ۲٪ در نفرساعت آموزشی پرسنل



اصطلاحات و تعاریف متداول :

طرح ریزی کیفیت :

بخشی از مدیریت کیفیت که بر روی تنظیم اهداف کیفیت و تعیین فرایندهای عملیاتی مورد نیاز و منابع مرتبط به آن متمرکز است تا اهداف کیفیتی برآورده شوند .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

بهبود کیفیت :

بخشی از مدیریت کیفیت که بر روی افزایش توانایی برای برآورده سازی الزامات کیفیت متمرکز است.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

نوآوری :

میزان پاسخگویی به نیاز های جدید بازار و انطباق با تغییرات محیطی در جهت تولید و ارائه محصولات و خدمات جدید با هدف توسعه سهم بازار



اصطلاحات و تعاریف متداول :

محصول:

نتیجه یک فرآیند

چهار گروه عمومی محصولات :

۱- خدمات (حمل و نقل) ۲- نرم افزار (واژه نامه)

۳- سخت افزار (موتور) ۴- مواد فرایند شده (روانسازها)



اصطلاحات و تعاریف متداول :

سازمان :

گروهی از کارکنان و تسهیلات ، همراه با آرایشی از مسؤلیتها ، اختیارات و ارتباطات .

این تعریف فقط برای استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت اعتبار دارد و قابل تعمیم نیست .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

عرضه کننده :

سازمان و یا فردی که محصولی را فراهم می کند .

طرف ذینفع :

فرد یا گروهی که کارایی یا موفقیت سازمان منافی را
برای آنها در بر داشته باشد .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

کنترل کیفیت :

دستیابی به تطابق ها در طراحی ، ویژگیهای محصول ، فنون و فعالیتهای عملیاتی که برای برآورده کردن نیازمندیهای کیفیت بکار می رود یا نظامی است جهت برنامه ریزی و هماهنگی فعالیتهای گروههای مختلف یک سازمان



اصطلاحات و تعاریف متداول :

تضمین : حفظ تطابق ها

**تمامی فعالیت های طرح ریزی شده و نظام گرا
(سیستماتیک) که در چارچوب سیستم کیفیت اجرا
گردیده و در صورت لزوم اثبات شده باشد .
هم درون سازمانی است و هم برون سازمانی**



اصطلاحات و تعاریف متداول :

مدیریت کیفیت: برنامه ریزی ، هدف گذاری ، سازمان دهی برای تضمین کیفیت تمام فعالیتهای مربوط به کل وظایف مدیریت که تعیین کننده خط مشی کیفیت اهداف و مسؤلیت ها بوده و آنها را به کمک روش هایی از قبیل طرح ریزی کیفیت ، کنترل کیفیت ، تضمین کیفیت ، بهبود کیفیت و در چهار چوب سیستم کیفیت به مرحله اجرا در می آورد .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

مشتری:

سازمان یا فردی که محصولی را دریافت می کند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

نظامنامه کیفیت :

مدرکی که سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان را مشخص می کند .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

نظامنامه کیفیت :

- چه فعالیتهایی
- در چه محل هایی
- با چه محدوده ای

دلایل حذف بندهایی که در سازمان کاربرد ندارد



اصطلاحات و تعاریف متداول :

طرح کیفیت :

مدرکی که مشخص می کند کدام روشهای اجرایی و منابع مربوطه بایستی بوسیله چه کسی و چه وقتی به یک پروژه ، محصول ، فرآیند یا قرارداد مشخص اعمال شوند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

روش اجرایی :

راه مشخص برای انجام یک فعالیت یا فرآیند .

روش های اجرایی لازم

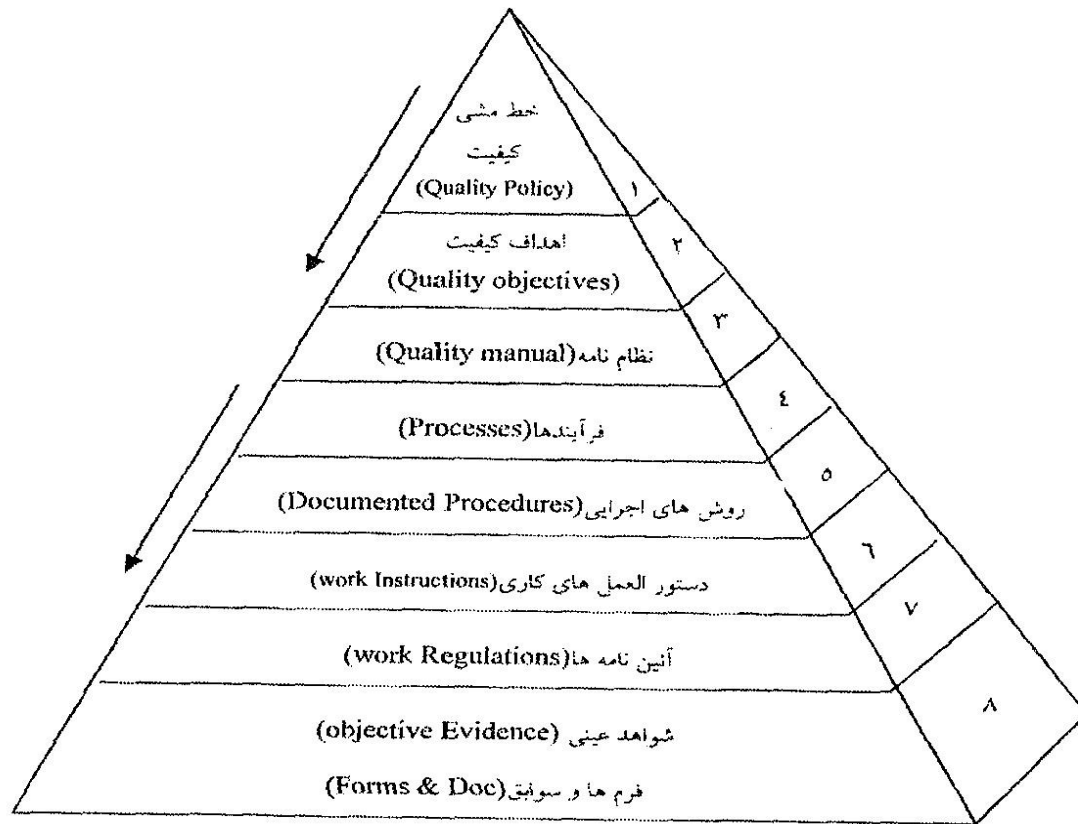
کنترل مستندات - کنترل سوابق - ممیزی داخلی -

کنترل محصول نامنتطبق - اقدام اصلاحی - اقدام

پیشگیرانه



اصطلاحات و تعاریف متداول :



تصویر شماره ۳- نمایش الزامات مستند سازی ISO-9001:2000 سازمان در درون هرم مستندات

اصطلاحات و تعاریف متداول :

شواهد عینی :

داده هایی که وجود یا صحت چیزی را تایید می کنند.

این داده ها می توانند از طریق مشاهده ، اندازه گیری ، تست یا دیگر ابزارها بدست آیند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

بازرسی :

ارزیابی انطباق از طریق مشاهده و قضاوت و در صورت مقتضی ، بوسیله اندازه گیری ، تست یا فرمان زدن



اصطلاحات و تعاریف متدوال :

صحه گذاری :

تایید برآورده شدن الزامات برای یک استفاده یا کاربرد مشخص خواسته شده از طریق فراهم آوردن شواهد عینی



اصطلاحات و تعاریف متدوال :

ممیزی :

فرایندی نظام یافته ، مستقل و مستند که بمنظور کسب شواهد ممیزی و ارزیابی هدفمند آن صورت می پذیرد تا مشخص شود به چه میزان معیارهای ممیزی برآورده شده اند .




اصطلاحات و تعاریف متداول :

بازنگری :

فعالیتی که انجام می شود تا میزان مناسب بودن ، کافی بودن و اثر بخش بودن موضوعات مطرح شده را جهت نیل به اهداف برقرار شده مشخص نماید .



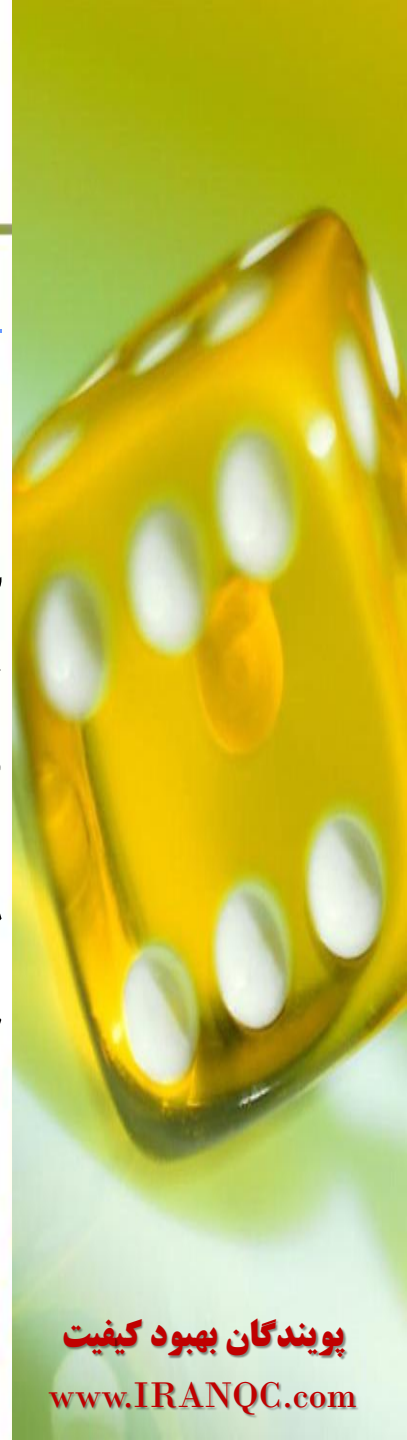


بخش دوم :
***ISO 9001-2015* الزامات استاندارد**

استاندارد ISO 9001:2015 در یک نگاه

◆ مقدمه

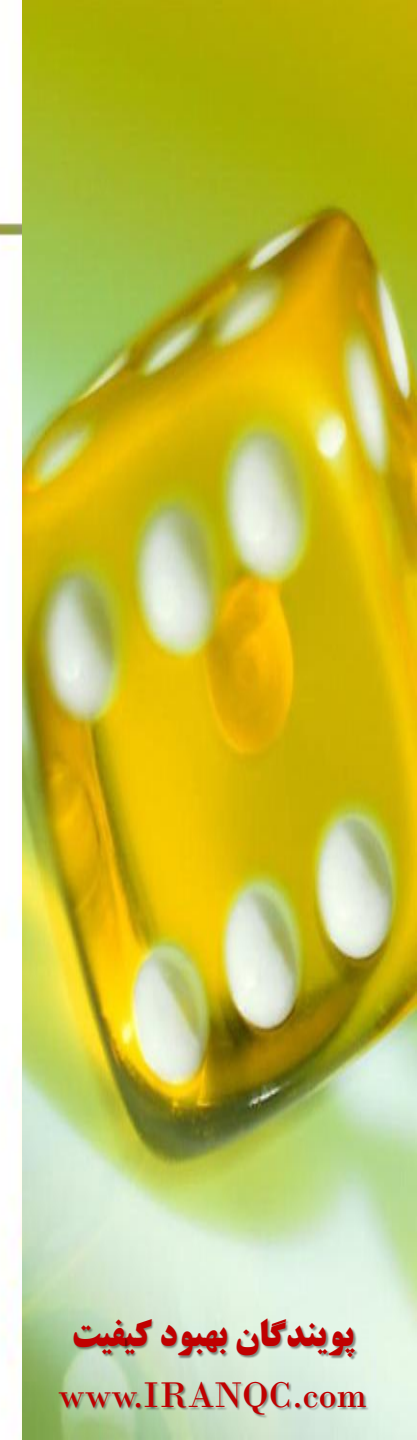
- ۱- هدف و دامنه کاربرد
- ۲- مراجع الزامی
- ۳- مبانی و واژگان
- ۴- ماهیت سازمان
- ۵- رهبری
- ۶- طرح ریزی
- ۷- پشتیبانی
- ۸- عملیات
- ۹- ارزیابی عملکرد
- ۱۰- بهبود



استاندارد ISO 9001:2015 در یک نگاه

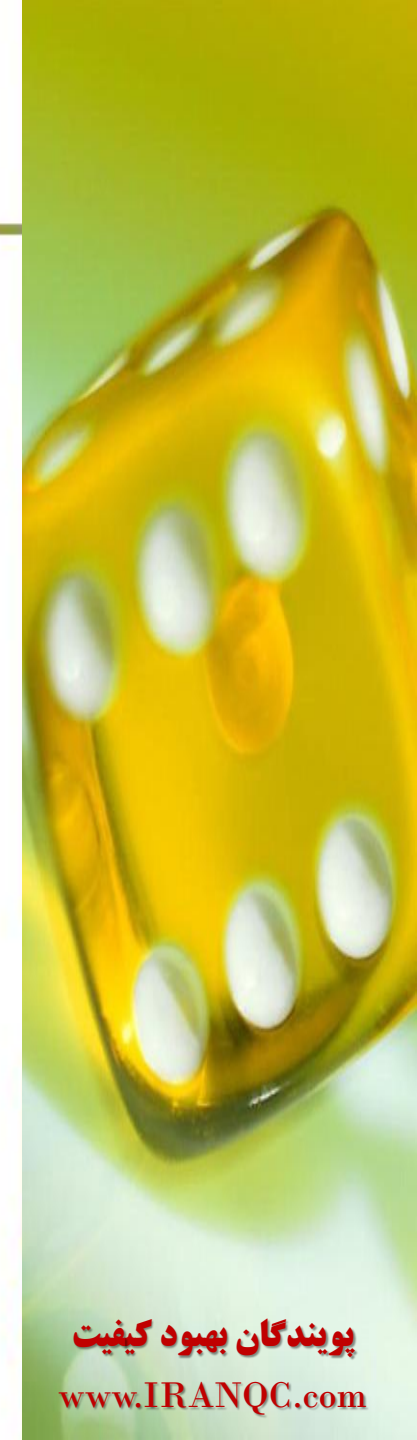
تغییرات ایجاد شده در ساختار کلی استاندارد

ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵	ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸
۱. دامنه	۱. دامنه
۲. مراجع الزامی	۲. مراجع الزامی
۳. مبانی و واژگان	۳. مبانی و واژگان
۴. ماهیت سازمان	۴. سیستم مدیریت کیفیت
- ماهیت	- الزامات کلی
- طرف های ذینفع	- الزامات مربوط به مستند سازی
- دامنه سیستم مدیریت کیفیت	- نظامنامه کیفیت
- سیستم مدیریت کیفیت	- کنترل مدارک
	- کنترل سوابق
۵. رهبری	۵. مسئولیت مدیریت
- الزامات عمومی	- تعهد مدیریت
- تعهد مدیریت	- مشتری گرایی



استاندارد ISO 9001:2015 در یک نگاه

<ul style="list-style-type: none">- خط مشی- قوانین ،مسئولیت و اختیار	<ul style="list-style-type: none">- خط مشی کیفیت- طرح ریزی- مسئولیت ،اختیار و ارتباطات- بازنگری مدیریت
<ul style="list-style-type: none">۶. طرح ریزی- اقداماتی برای شناسایی ریسک هاو فرصت ها- اهداف و برنامه های دستیابی به آن- طرح ریزی تغییرات	<ul style="list-style-type: none">۶. مدیریت منابع- تامین منابع- منابع انسانی- زیر ساخت- محیط کار



استاندارد ISO 9001: 2015 در یک نگاه

<p>۷. پشتیبانی</p> <ul style="list-style-type: none"> - منابع - صلاحیت - آگاهی - ارتباطات - اطلاعات مستند شده (مدون) 	<p>۷. تکوین (تحقق) محصول</p> <ul style="list-style-type: none"> - طرح ریزی تکوین محصول - فرآیندهای مربوط به مشتری - طراحی و توسعه - خرید - تولید و ارائه خدمات - کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری
<p>۸. عملیات</p> <ul style="list-style-type: none"> - طرح ریزی و کنترل عملیاتی - تعیین نیازمندیهای بازار و تعامل با مشتریان - فرآیند طرح ریزی عملیاتی - کنترل تأمین کالا و خدمات برون سازمانی - توسعه کالا و خدمات - تولید کالا و فراهم آوری خدمات - ترخیص کالا و خدمات - محصولات و خدمات نامنطبق 	<p>۸. اندازه گیری ، تحلیل و بهبود</p> <ul style="list-style-type: none"> - کلیات - پایش و اندازه گیری - کنترل محصول نامنطبق - تجزیه و تحلیل داده ها - بهبود مستمر
<p>۹. ارزیابی عملکرد</p> <ul style="list-style-type: none"> - پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و ارزیابی - ممیزی داخلی - بازنگری مدیریت 	
<p>۱۰. بهبود</p> <ul style="list-style-type: none"> - عدم انطباق و اقدامات اصلاحی - بهبود 	



۰- رویکرد فرآیندی

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

بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه بامشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها «رویکرد فرآیندی» نامیده میشود.



♦- رویکرد فرآیندی (ادامه)

هنگام بکارگیری رویکرد فرآیندی در یک سیستم مدیریت کیفیت، این رویکرد بر اهمیت موارد زیر تاکید دارد:

الف - درک و برآورده کردن الزامات

ب - نیاز به در نظر گرفتن فرآیندها بر حسب ارزش افزوده

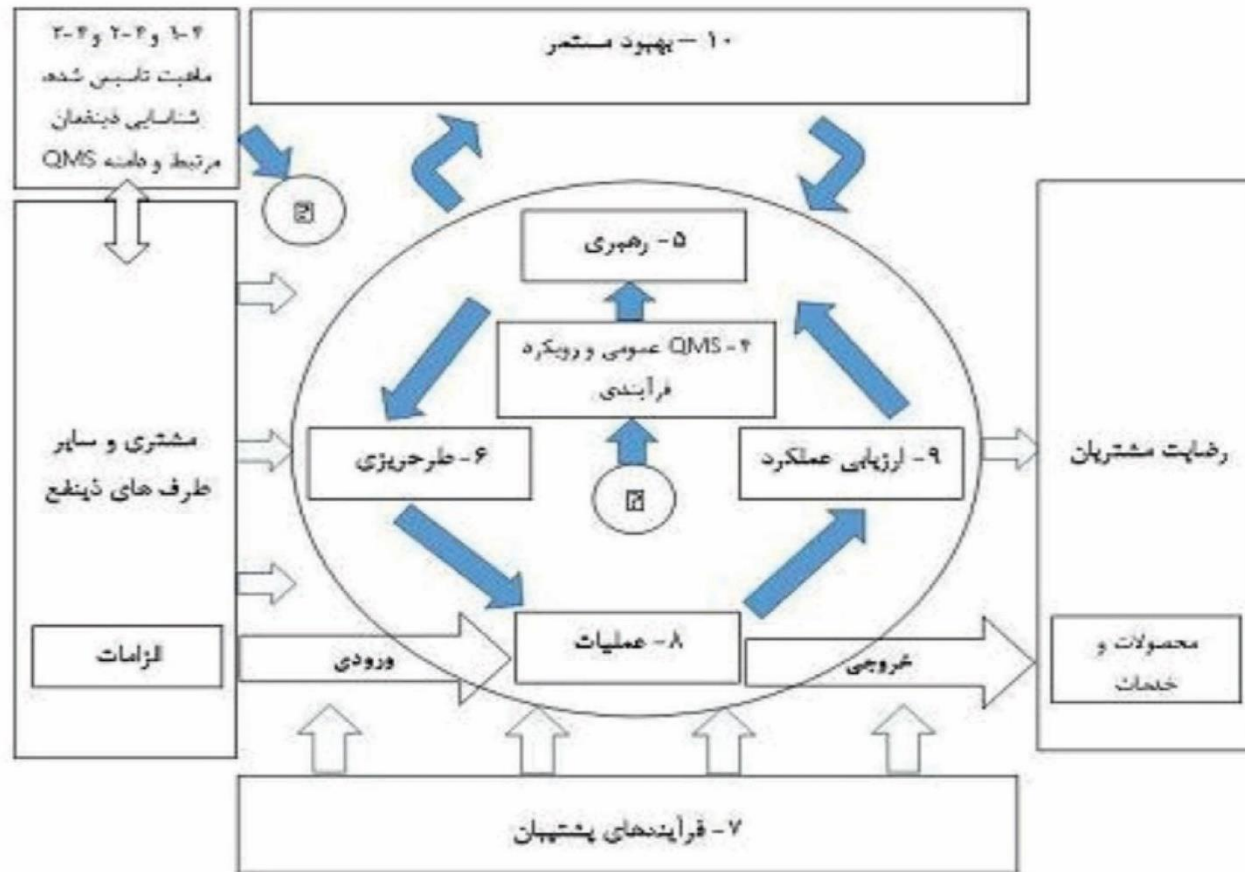
ج - دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثربخشی فرآیند و

د - بهبود مداوم فرآیندها بر پایه اندازه گیری مبتنی بر عینیت.



الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

مدل رویکرد فرآیندی ایزو ۹۰۰۱ در ویرایش ۲۰۱۵



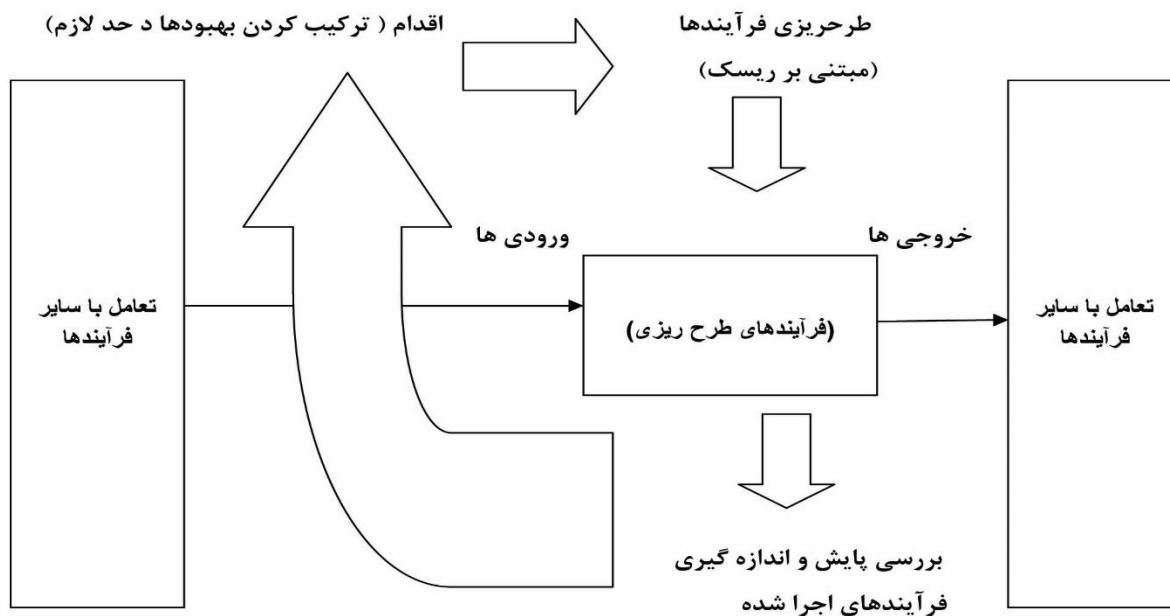
الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

همانگونه که ملاحظه می شود ، در این چرخه ارتباط بین بند های ۴ تا ۱۰ استاندارد با یکدیگر مشخص شده است . مشتری همچنان در ورودی و خروجی چرخه فرآیندی قرار گرفته است ، به نحوی که نیاز مشتری و رضایت مشتری نقش محوری در طرحریزی فرآیند های سیستم مدیریت کیفیت سازمان ایفا می کند ، لیکن در این مدل فرآیندی جدید ، نیاز های سایر طرف های ذینفع نیز برای اجرای مناسب سیستم مدیریت کیفیت و افزایش رضایت مندی مشتریان نیز مدنظر قرار گرفته است .



چرخه PDCA دمینگ

چرخه بهبود PDCA نیز در اجرای تمامی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته می شود. این چرخه در ویرایش ۲۰۰۸ نیز آورده شده بود، لیکن در ویرایش ۲۰۱۵ استاندارد به صورت شماتیک و شفاف تر به شرح زیر ارائه شده است.

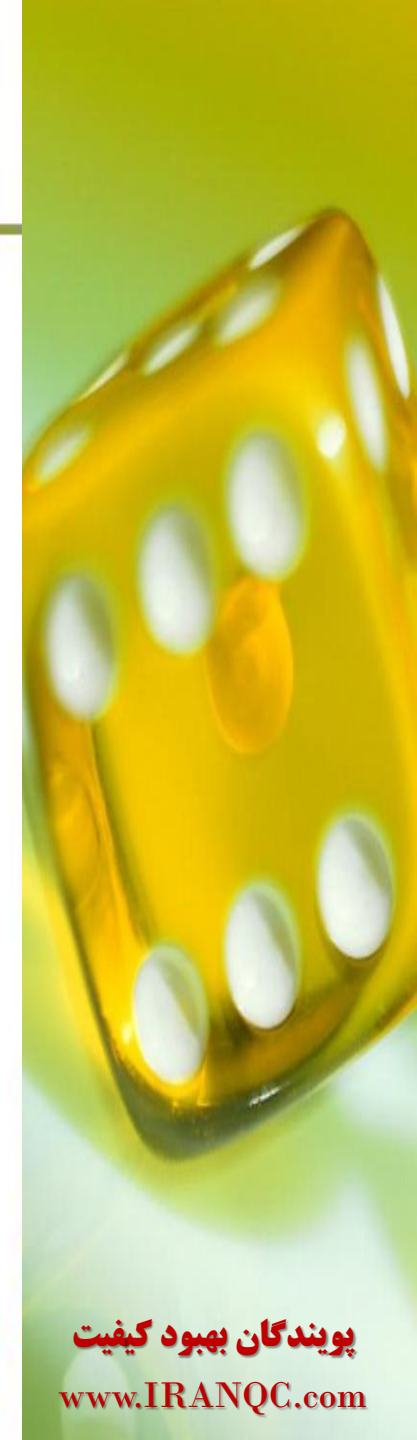
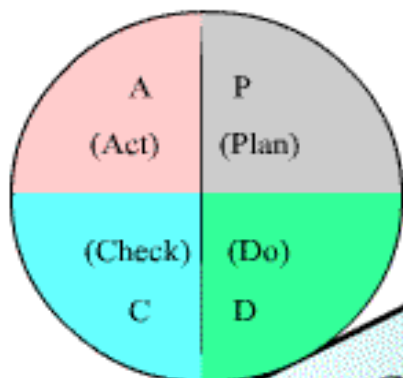


شکل ۵- چرخه بهبود PDCA ارائه شده در ویرایش ۲۰۵

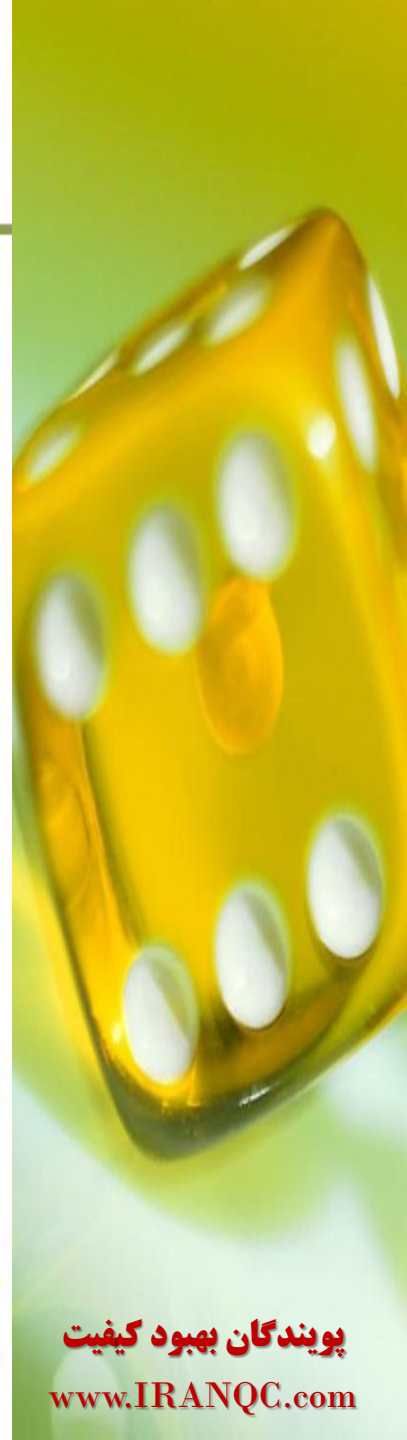
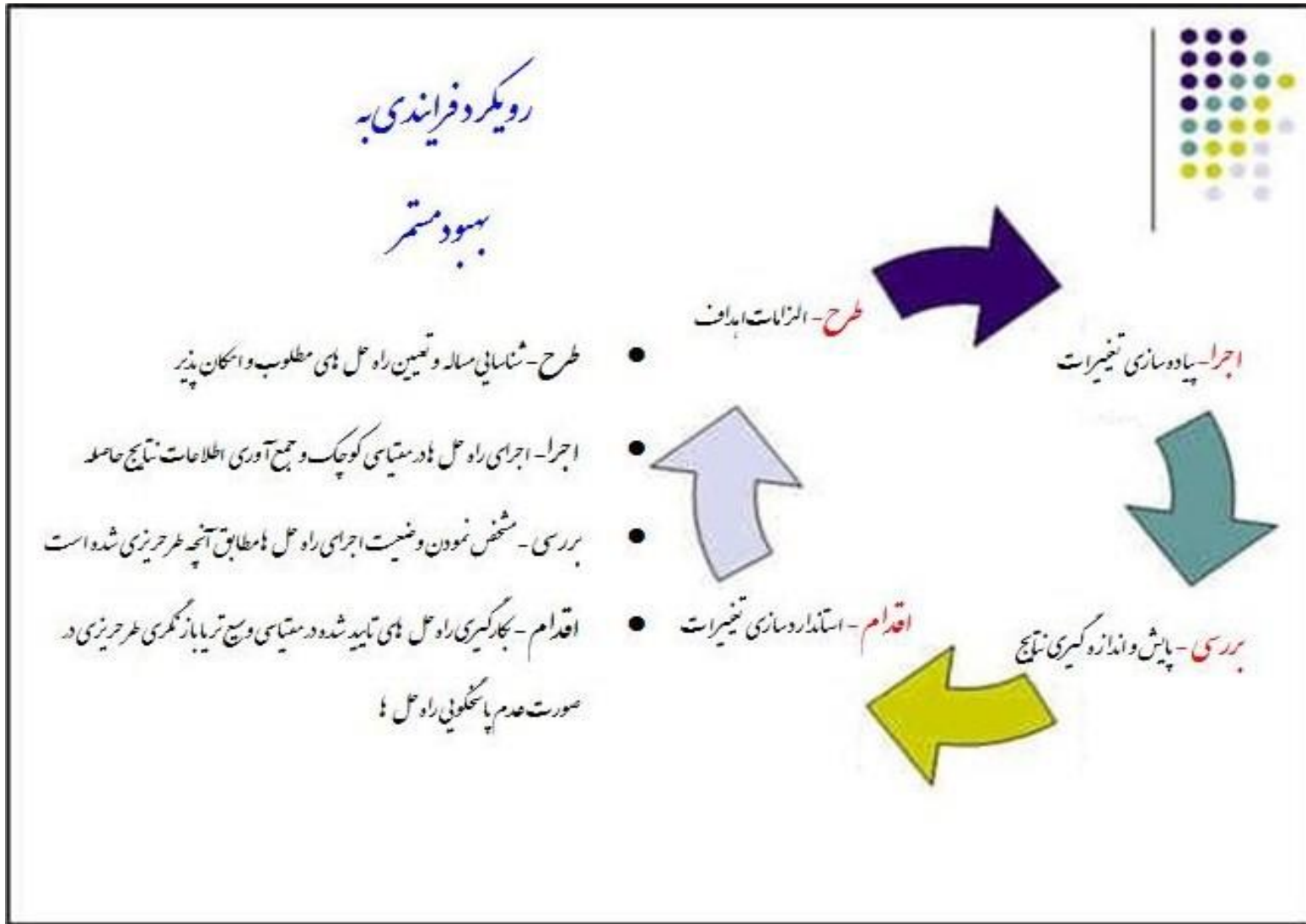
چرخه PDCA دمینگ

The Deming (PDCA) Cycle

- ▶ play
- stop
- ▶ step
- ◀ rew



چرخه بهبود مستمر



۱- دامنه کاربرد

۱-۱- کلیات

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که سازمان:

الف - به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط، بر آورده می نماید نیاز دارد.

ب - قصد دارد از طریق بکارگیری موثر سیستم شامل فرآیندهایی برای بهبود مستمر سیستم، تضمین انطباق با خواسته های مشتری، الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط، رضایت مشتری را افزایش دهد.



۲- مراجع الزامی

مستندات مرجع زیر برای کاربرد این سند لازم می باشند.
در مورد مراجع دارای تاریخ فقط همان ویرایش مورد
استفاده قرار می گیرد. در مورد مراجع بدون تاریخ
آخرین ویرایش سند مرجع (شامل هرگونه الحاقیه)
استفاده می شود.

نظام مدیریت کیفیت - مفاهیم و لغات، ISO9000:2005



۳- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف، مذکور در استاندارد ایزو ۹۰۰۰ بکار رفته است.

در سر تاسر این استاندارد، هرگاه اصطلاح "محصول" بکار رود، این اصطلاح می تواند به معنای خدمت نیز باشد.



۴- محیط سازمان

بند ۴			
ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵		ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸	
ماهیت سازمان	۴	سیستم مدیریت کیفیت	۴
درک سازمان و ماهیت آن	۱-۴		
شناسایی انتظارات و خواسته های طرف های ذینفع	۲-۴		
تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت	۳-۴		
سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن	۴-۴	الزامات عمومی	۱-۴
اطلاعات مستند شده (مدون)	۵-۷	نیازمندیهای مستند سازی	۲-۴

۴- محیط سازمان

الزامات عمومی	۱-۵-۷	الزامات عمومی	۱-۲-۴
ایجاد و بروز آوری	۲-۵-۷	نظامنامه کیفیت	۲-۲-۴
کنترل اطلاعات مستند شده (مدون)	۳-۵-۷	کنترل مستندات (مدارک)	۳-۲-۴
		کنترل سوابق	۴-۲-۴



۴- محیط سازمان

اضافه شدن بند ۴-۱- (درک سازمان و ماهیت سازمان) در ویرایش جدید استاندارد ، دلالت بر ضرورت شناخت دقیق محیط کسب و کار و ماهیت و چگونگی فعالیت های سازمان دارد که می تواند بر طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت آن تأثیر بگذارد. اشاره به جهت گیری استراتژیک در بند ۴-۱ ویرایش جدید نیز باب جدیدی را در خصوص توجه به برنامه ریزی استراتژیک باز می کند .

حذف نظامنامه کیفیت از ویرایش جدید ، یکی از نکات مهم در این قسمت است.

همچنین همانطور که در بخش قبل عنوان شد ، موضوع مستند سازی و مدون نمودن اطلاعات سازمان جایگزین بندهای کنترل مدارک و سوابق در ویرایش قبلی استاندارد شده است .



۴- محیط سازمان

تغییرات در مستند سازی اطلاعات

اطلاعات در یک سازمان مانند خون در بدن است. استاندارد ISO 9001:2015 تأکید کمتری بر روی مستند سازی روش های اجرایی و دستورالعمل ها نسبت به ISO 9001:2008 دارد در مقابل بر مستند کردن اطلاعات حیاتی و کلیدی تأکید دارد .

در ISO 9001:2015 ساختار مستندات تغییراتی نسبت به ویرایش های قبلی استاندارد ISO 9001 دارد برای مثال نظامنامه کیفیت حذف شده .

در استاندارد ISO 9001:2015 معنای مستند سازی از تنها تدوین یکسری دستورالعمل فراتر رفته و گسترش یافته و تبدیل به ثبت اطلاعات ، قابل استفاده شده .

در ISO 9001:2015 مدارک و سوابق جایجا شده اند یعنی ارزش مستند سازی و استفاده مناسب از سوابق و دانش سازمانی به شدت افزایش یافته .



۴- محیط سازمان

۴.۱ درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی مرتبط با مقاصد وجودی و جهت گیری استراتژیک آن هستند و توانایی سازمان را برای دستیابی به نتیجه های مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند تعیین نمایند .

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد پایش و بازنگری قرار دهند .

یادآوری ۱: درک محیط خارجی را می توان با بررسی مسائل برآمده از محیط های قانونی ، فناوری ، رقابتی ، تجاری ، فرهنگی ، اجتماعی و اقتصادی تسهیل نمود، خواه بین المللی ، ملی ، منطقه ای یا محلی باشند.

یادآوری ۲: درک محیط داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها ، دانش فرهنگی و عملکرد سازمان تسهیل نمود .

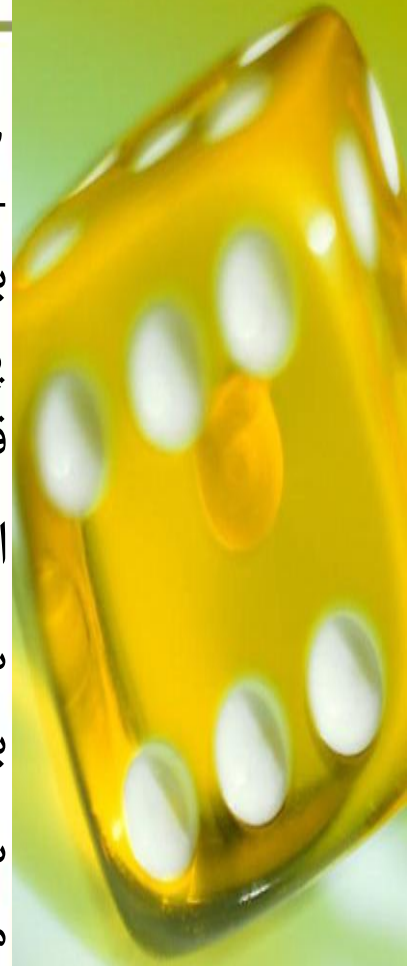
۴.۲ درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

به سبب تاثیر یا تاثیر بالقوه طرف های ذی نفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیاز های مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کند سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :

الف) طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت ،

ب) الزامات این طرف های ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذی نفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازبینی قرار دهد.



۴- محیط سازمان

۴.۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای پیاده سازی دامنه کاربرد خود تعیین نماید .

هنگام تعیین این دامنه کاربرد ، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف (مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴.۱ .

ب (الزامات طرف های ذینفع مربوطه اشاره شده در بند ۴.۲ .

ج (محصولات و خدمات سازمان

هنگامی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجرا باشد ، باید توسط سازمان مورد استفاده قرار گیرد .

اگر هرکدام از الزامات این استاندارد غیر قابل اجرا باشد این موضوع نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات تاثیری داشته باشد .

دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند شده برای بیان موارد زیر نگهداری شود:

- محصولات و خدمات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت

- دلایل توجیهی برای هر موردی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی را نتوان بکار برد .



۴- محیط سازمان

۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آن ها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد ، اجراء و نگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد .

سازمان باید فرآیند های مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها در کل سازمان را تعیین نماید و همچنین باید موارد زیر را تعیین نماید :

الف) ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرآیندها .

ب) توالی و تعامل این فرآیندها ؛

ج) معیارها و روشها، شامل اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملکرد موثر و کنترل این فرآیندها ؛

د) منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن آنها ؛

ه) تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها ؛



۴- محیط سازمان

و) ریسک ها و فرصت های مطابق با الزامات ۶.۱ ، و طرح ریزی و اجرای اقدامات مناسب برای پرداختن به آنها ؛

ز) روش های پایش و اندازه گیری و در صورت تناسب ، ارزیابی فرآیندها و در صورت نیاز تغییر فرآیندها برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد انتظار ؛

ح) فرصت هایی برای بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت .

سازمان باید اطلاعات مستند را به میزان لازم برای پشتیبانی از عملکرد فرآیندها نگهداری نماید و اطلاعات مستند شده را به میزان لازم جهت حصول اطمینان از اینکه فرآیندها طبق برنامه در حال اجراء هستند حفظ نماید .



۵- رهبری

بند ۵			
ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵		ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸	
رهبری	۵	مسئولیت مدیریت	۵
رهبری و تعهد	۱-۵	تعهد مدیریت	۱-۵
مشتری محوری	۲-۱-۵	مشتری محوری	۲-۵
خط مشی کیفیت	۲-۵	خط مشی	۳-۵
طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت	۶	طرحریزی	۴-۵
اهداف کیفیت و طرحریزی تحقق آنها	۲-۶	اهداف کیفیت	۱-۴-۵
اقداماتی جهت شناسایی ریسک ها و فرصت ها	۱-۶		
طرحریزی تغییرات	۳-۶	طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت	۲-۴-۵
نقش ها مسئولیت ها و اختیارات سازمانی	۳-۵	مسئولیت، اختیار و ارتباطات	۵-۵
		مسئولیت و اختیار	۱-۵-۵
		نماینده مدیریت	۲-۵-۵

۵- رهبری

ارتباطات	۴-۷	ارتباطات داخلی	۳-۵-۵
بازنگری مدیریت	۳-۹	بازنگری مدیریت	۶-۵
		الزامات عمومی	۱-۶-۵
		ورودی های بازنگری	۲-۶-۵
		خروجی های بازنگری	۳-۶-۵



۵- رهبری

◆ در ویرایش جدید استاندارد ، بند مربوط به به نمایندگی مدیریت حذف شده و مفهوم آن در بقیه بند های استاندارد به ویژه رهبری و تعهد آورده شده است . حذف این بند به معنای عدم نیاز سازمان ها به نمایندگی مدیریت نمی باشد ، بلکه لزوم تعیین و انتصاب و تدوین مسئولیت ها ، اختیار و شرح وظایف برای نمایندگی مدیریت در ویرایش جدید برداشته شده است . به هر تقدیر علیرغم حذف این موضوع در ویرایش جدید ، به نظر می رسد وجود نمایندگی مدیریت در هر سازمان بتواند حصول اطمینان بیشتری را نزد مدیریت ارشد سازمان نسبت به اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد نماید .



۵- رهبری

۵.۱ رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را از طریق موارد زیر نشان دهد :

الف) پاسخگویی در قبال اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

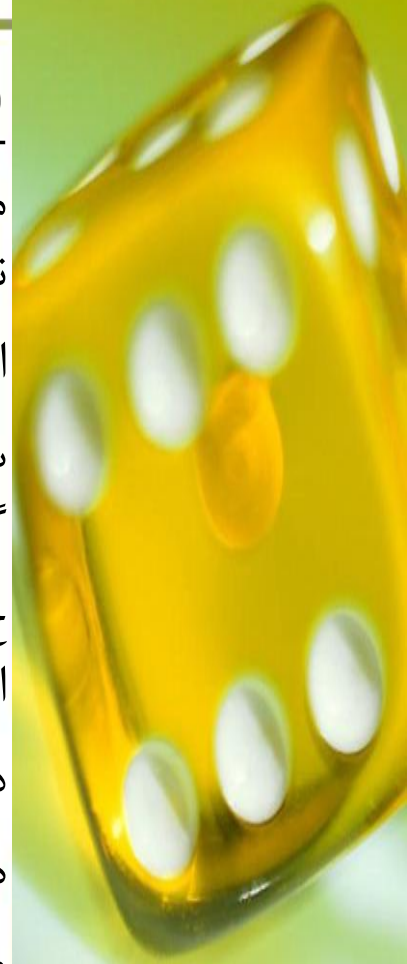
ب) حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت ایجاد شده اند و با جهت گیری استراتژیک و محیط سازمان سازگارند .

ج) حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت در سازمان منتقل ، درک و به کار گرفته شده است ؛

د) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت با فرآیندهای کسب و کار سازمان ؛
ه) افزایش آگاهی از رویکرد فرآیندی ؛

و) حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند ؛

ز) انتقال اهمیت اثربخشی مدیریت کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت ؛



۵- رهبری

ح (حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج در نظر گرفته شده نایل می یابد ؛

ط (بکار گیری ، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

ی (ترویج بهبود مستمر ؛

ک (حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به میزانی که در زمینه های مسئولیتشان کاربرد دارد .

یادآوری : اشاره به ”کسب و کار“ در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیتهایی باشد که در مرکز هسته فلسفه وجودی سازمان هستند ؛ خواه سازمان دولتی و یا خصوصی ، انتفاعی و یا غیر انتفاعی باشد .



۵.۱.۲ تمرکز بر مشتری

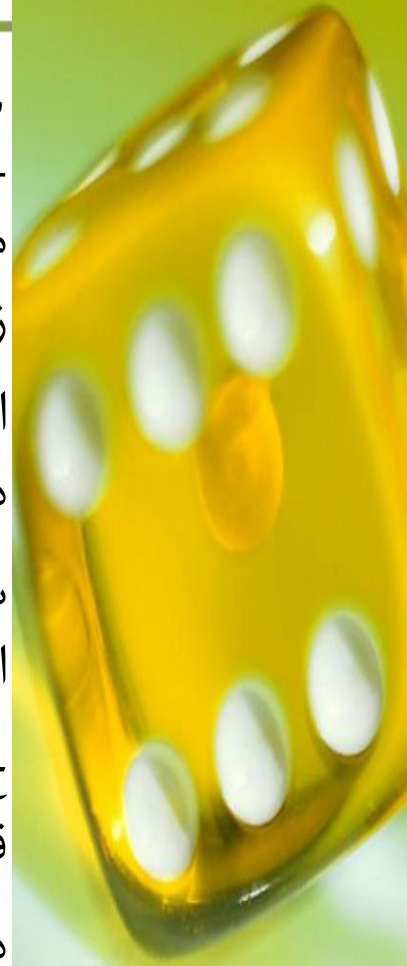
مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را در خصوص تمرکز بر مشتری با اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین شده و انطباق دارند؛

ب) ریسکها و فرصتهایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند؛

ج) تمرکز بر ارائه یکنواخت محصولات و خدمات که با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا انطباق دارند؛

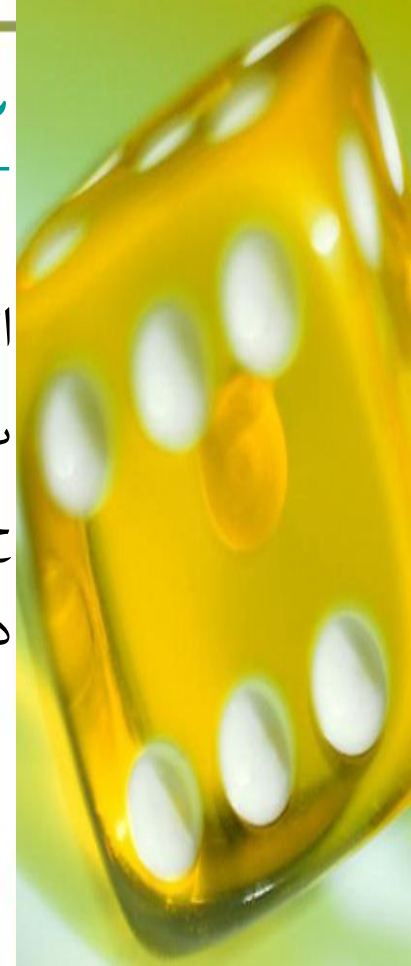
د) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود.



۵.۲ خط مشی کیفیت

- ۵.۲.۱. مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، بازنگری و نگهداری نماید که :
- الف) متناسب با مقاصد و محیط سازمان باشد ؛
 - ب) چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفی فراهم نماید ؛
 - ج) شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد ؛
 - د) شامل تعهدی جهت بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد ؛
- ۵.۲.۲. خط مشی کیفیت باید :

- الف) در قالب اطلاعات مستند شده در دسترس باشد ؛
- ب) در درون سازمان انتقال ، درک و به کار گرفته شود ؛
- ج) در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذی نفع مربوطه قرار گیرد.



۵.۳ وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات برای وظایف مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده ، ابلاغ و تفهیم شده اند.

مدیریت ارشد برای موارد زیر مسئولیتها و اختیاراتی تخصیص نماید :

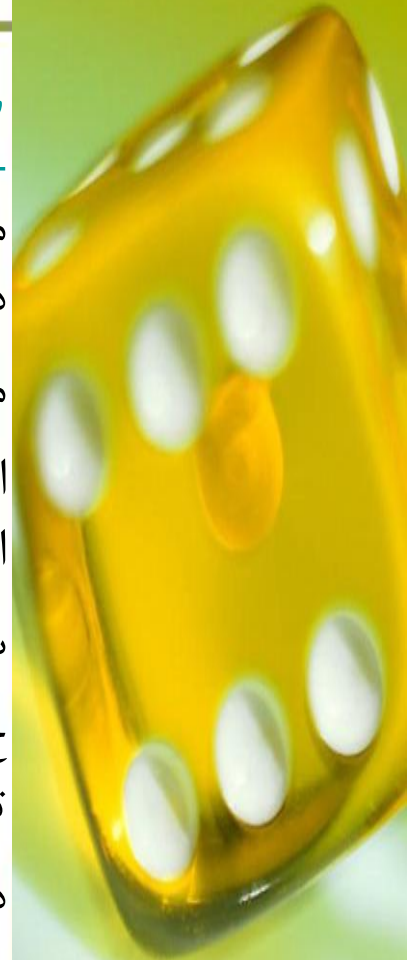
(الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد ؛

(ب) حصول اطمینان از اینکه فرایندها ، خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند.

(ج) گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، درباره فرصت های بهبود و نیاز به تغییر یا نوآوری و به ویژه برای گزارش به مدیریت ارشد ؛

(د) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در تمامی سازمان ؛

(ه) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برنامه ریزی و اجرا شده است .



۶- طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶.۱. اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

۶.۱.۱ در زمان طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید موارد اشاره شده در بند ۴.۱ . الزامات اشاره شده در بند ۴.۲ را در نظر بگیرد و ریسک ها و فرصت های مرتبط را که برای پرداختن به موارد زیر لازم هستند، تعیین نماید ؛

الف) تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (نتایج) مورد نظر خود دست یابد ؛

ب) جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته؛

ج) دستیابی به بهبود مستمر .



۶- طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶.۱.۲ سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید:

الف) اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها ؛

ب) چگونگی انجام ؛

یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرآیندهای سیستم های مدیریت کیفیت (به بند ۴.۴ رجوع شود)

ارزیابی اثربخشی این اقدامات .

اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد .

یادآوری : گزینه های پرداختن به ریسک ها و فرصت ها می توانند شامل موارد زیر باشند :
اجتناب از ریسک ، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت ، حذف منبع ریسک ،
تغییر احتمال یا عواقب ، به اشتراک گذاری ریسک و با حفظ ریسک بوسیله تصمیم گیری آگاهانه .



۶- طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶.۲ اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دستیابی به آنها .

۶.۲.۱. سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف ، سطوح و فرآیندهای مرتبط تعیین کند.

اهداف کیفیت یابد :

الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشد ؛

ب) قابل اندازه گیری باشد ؛

ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر گرفته شود ؛

د) مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مندی مشتری باشد ؛

ه) مورد پایش قرار گیرد ؛

و) منقل شود ؛

ز) در صورت نیاز به روز آوری شود ؛

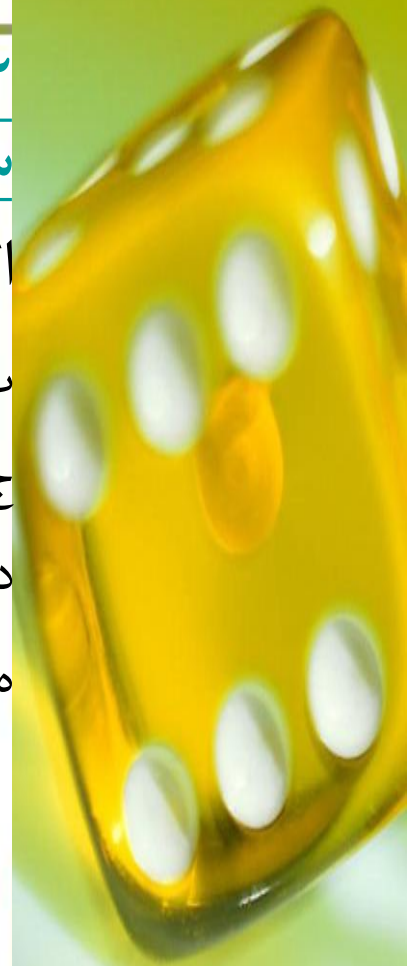
سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص اهداف کیفیت را حفظ نماید .



۶- طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶.۲.۲ در زمان طرحریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت ، سازمان سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :

- الف) چه کارهایی انجام خواهد شد ؛
- ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود ؛
- ج) چه کسی مسئول خواهد بود ؛
- د) چه زمانی تکمیل خواهد شد ؛
- ه) نتایج آن چگونه ارزشیابی خواهد شد .



۶- طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶.۳ طرحریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید (به بند ۴.۴ رجوع شود) تغییر باید به صورت طرحریزی شده و سیستماتیک انجام شود .

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف) هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن ؛

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت ؛

ج) در دسترس بودن منابع؛

د) تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات .



بکارگیری گسترده تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش جدید استاندارد

ویرایش جدید استاندارد شما را ملزم به داشتن یک فرآیند مستقل مدون و مستند ارزیابی ریسک و یا استفاده از مدل های ارزیابی ریسک نمی کند ، لیکن استفاده از این ابزار ها شاید آسان ترین و مناسب ترین راه برای انجام ارزیابی ریسک یکپارچه در سطح سازمان باشد .

استاندارد ایزو ۳۱۰۰۰ می تواند یک راهنمای خوب برای مدیریت ریسک باشد که الزامی نیست ولی برای سازمان هایی که قصد دریافت گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ را دارند ، توصیه می شود .



ردیابی تفکر مبتنی بر ریسک در بندهای ویرایش جدید استاندارد

◆ رویکرد فرآیندی ، رهبری ، طرحریزی

- در بند ۴ سازمان می بایست ریسک هایی را که می توانند توانایی دستیابی به اهداف را تحت تأثیر قرار دهند ، تعیین نماید .
- در بند ۵ ، مدیریت ارشد متعهد است اطمینان حاصل نماید که اقدامات مربوط به بند ۴ اجرا و پیگیری شده اند .
- در بند ۶ سازمان می بایست اقدامات مناسبی را جهت شناسایی و ارزیابی ریسک ها و فرصت ها انجام دهد .

عملیات ، ارزیابی و بهبود

- در بند ۸ سازمان می بایست فرآیندهایی جهت شناسایی و ارزیابی ریسک ها در عملیات داشته باشد .
- در بند ۹ سازمان می بایست ریسک ها و فرصت ها را پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و ارزیابی کند.
- در بند ۱۰ سازمان می بایست با ایجاد تغییرات در ریسک ها ، خود را بهبود دهد .



بکارگیری گسترده تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش جدید استاندارد

◆ همچنین برای رسیدن به موارد ذکر شده فوق ، موضوعات زیر مدنظر قرار گرفته اند :

- استفاده از یک رویکرد ریسک محور در طرحریزی فرآیندهای سازمان

- شناسایی ریسک ها و فرصت های سازمان

- تحلیل و اولویت بندی ریسک در سازمان (کدام ریسک پذیرفتنی است و کدام یک پذیرفتنی نیستند؟)

- طرحریزی اقداماتی برای مواجهه با ریسک (چگونه می توان از ریسک ها اجتناب یا آنها را حذف کرد؟ چگونه می توان ریسک ها را کاهش داد؟)

- اجرای اقدامات برنامه ریزی شده

- ارزیابی میزان اثربخشی اقدامات انجام شده

- استفاده از تجارب و آموخته ها برای بهبود مداوم



۷- پشتیبانی

بند ۷

ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵		ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸	
پشتیبانی	۷	مدیریت منابع	۶
منابع	۱-۷	تامین منابع	۱-۶
الزامات عمومی	۱-۱-۷	منابع انسانی	۲-۶
افراد	۲-۱-۷	الزامات عمومی	۱-۲-۶
صلاحیت	۲-۷	صلاحیت، آموزش و آگاهی	۲-۲-۶
آگاهی	۳-۷		
زیر ساخت	۳-۱-۷	زیر ساخت	۳-۶
محیط عملیات (اجرای) فرآیندها	۴-۱-۷	محیط کار	۴-۶
منابع پایش و اندازه گیری	۵-۱-۷		
دانش سازمانی	۶-۱-۷		

بندهای ۱-۷، ۲-۷ و ۳-۷ ویرایش ۲۰۱۵ متناظر با بند ۶ ویرایش ۲۰۰۸ می باشند.

اولین نکته قابل توجه در این بند، حذف موضوع آموزش در ویرایش جدید و تبدیل آن به یک مفهوم بدیهی و ذاتی در ویرایش ۲۰۱۵ می باشد.

۷- پشتیبانی

منابع پایش و اندازه گیری در ویرایش جدید به نوعی ترکیبی از بندهای تامین منابع و همچنین کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری در ویرایش قبلی است .

همچنین بند دانش سازمانی ، موضوع جدیدی است که در ویرایش قبلی به آن اشاره نشده بود .



۷.۱ منابع

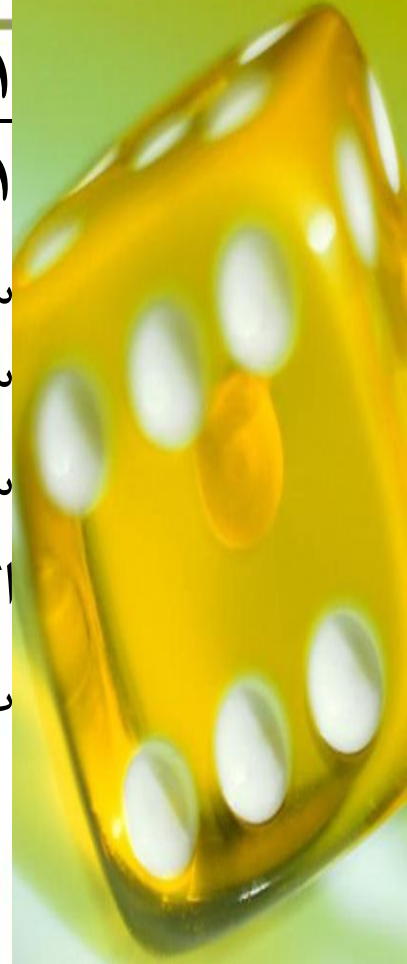
۷.۱.۱ کلیات

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار ، اجراء ، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تامین نماید .

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود ؛

ب) چه نیازهایی باید از تامین کنندگان خارجی تامین شود .



۷.۱.۲ کارکنان

سازمان باید به منظور اطمینان از برآورده شدن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت، به همراه فرآیندهای مورد نیاز فراهم نماید.

۷.۱.۳ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت های مورد نیاز را برای اجرای فرآیندهایش جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین، تامین و نگهداری نماید.

یادآوری: زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمانها، تاسیسات مرتبط؛

ب) تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار؛

ج) حمل و نقل؛

د) تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات



۷.۱.۴ محیط برای اجرای فرآیندها

سازمان باید محیط لازم را جهت اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین ، تامین و نگهداری نماید.

یادآوری : محیط لازم جهت اجرای فرآیندها می تواند شامل عامل فیزیکی ، اجتماعی ، روانی ، محیطی و سایر موارد (مانند دما ، رطوبت ارگونومی و و پاکیزگی) باشد .



۷.۱.۵ منابع پایش و اندازه گیری

در جایی که پایش یا اندازه گیری به عنوان شواهد انطباق محصولات و خدمات با الزامات مشخص شده استفاده می شود .

سازمان باید منابع لازم را برای حصول اطمینان از نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد تعیین نماید .

سازمان باید اطمینان یابد که منابع تامین شده :

الف) برای آن نوع مشخصی از فعالیتهای پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشد؛

ب) برای اطمینان از تداوم تناسب با کاربرد آنها نگهداری می شود .

سازمان باید اطلاعات مستند شده مناسب را به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید .

در جایی که قابلیت ردیابی اندازه گیری ، یک الزام قانونی یا مقررات است ؛ یکی از انتظارات مشتری و یا طرف های ذی نفع مرتبط است ؛ و یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده است ؛ وسایل اندازه گیری باید :





- در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده بر روی استاندارد های اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی تایید و کالیبره شوند ؛ زمانی که چنین استاندارد هایی وجود نداشته باشند ، مبانی استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مستند شده نگهداری شود.

- جهت تعیین وضعیت کالیبراسیون آنها شناسایی شود؛

- از تنظیمات ، آسیب و یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می نمایند محافظت شوند .

چنانچه ابزاری که در طول زمان تصدیق و کالیبراسیون آن برنامه ریزی شده است ، در استفاده معیوب تشخیص داده شود ، سازمان باید تاثیرات منفی در صحت اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد .

۷.۱.۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید .

این دانش باید نگه داری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد .

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر ، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید .

یادآوری ۱ : دانش سازمانی می تواند شامل اطلاعاتی نظیر سرمایه فکری و مطالب فرا گرفته شده باشد .

یادآوری ۲: سازمان باید مواد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد .

الف) منابع داخلی (به عنوان مثال یادگیری از شکست ها و پروژه های موفق ، ثبت دانش و تجربه های مستند نشده کارشناسان متبحر در درون سازمان)؛

ب) منابع خارجی (به عنوان مثال استانداردها ، دانشگاه ها ، کنفرانس ها ، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان)



۷.۱.۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید .

این دانش باید نگه داری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد .

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر ، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید .

یادآوری ۱ : دانش سازمانی می تواند شامل اطلاعاتی نظیر سرمایه فکری و مطالب فرا گرفته شده باشد .

یادآوری ۲: سازمان باید موارد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد .

الف) منابع داخلی (به عنوان مثال یادگیری از شکست ها و پروژه های موفق ، ثبت دانش و تجربه های مستند نشده کارشناسان متبحر در درون سازمان)؛

ب) منابع خارجی (به عنوان مثال استاندارد ها ، دانشگاه ها ، کنفرانس ها ، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان)



۷- پشتیبانی

۷.۲ صلاحیت

سازمان باید :

الف) صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است تعیین نماید ؛

ب) اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات ، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب را دارند ،

ج) در صورت کاربرد جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده اقدام کند ؛

د) اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ کند .

یادآوری : اقدامات کاربردی می تواند به عنوان مثال شامل ارائه آموزش ، هدایت یا انتصاب مجدد افراد در حال کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته باشد .



۷- پشتیبانی

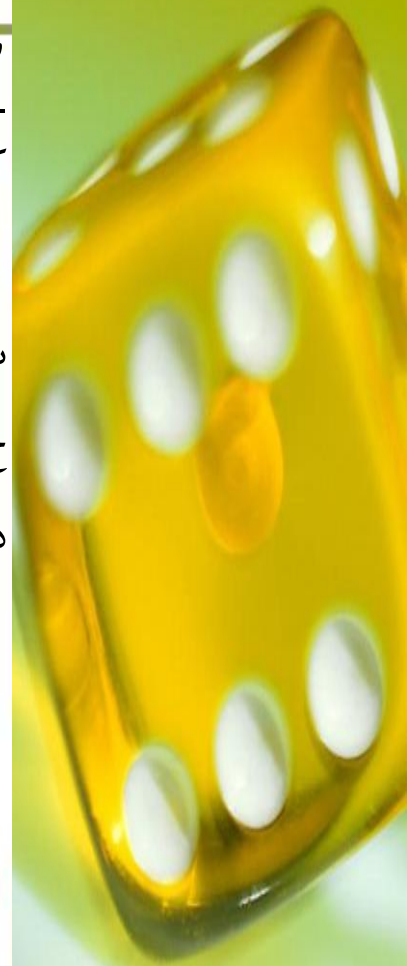
۷.۳ آگاهی

- کارکنان که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاه باشند :
- الف) خط مشی کیفیت
 - ب) اهداف کیفیت مرتبط
 - ج) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت
 - د) پیامد عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

۷.۴ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید از جمله :

- الف) درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند ؛
- ب) چه زمانی ارتباط برقرار کند ؛
- ج) با چه کسی ارتباط برقرار کند ؛
- د) چگونه ارتباط برقرار کند . ۱۲۹



۷- پشتیبانی

۷.۵ اطلاعات مستند

۷.۵.۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی ؛

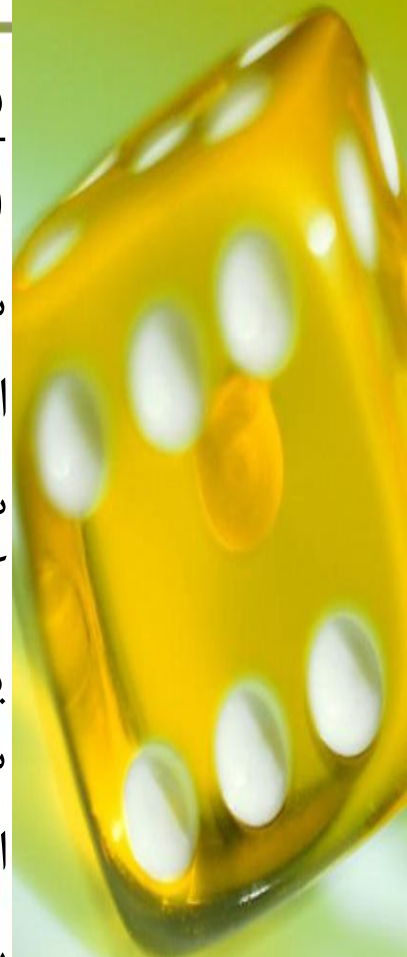
(ب) اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می شود .

یادآوری : میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایلی زیر متفاوت باشد:

(الف) اندازه سازمان ، نوع فعالیت ها ، فرآیندها ، محصولات و خدمات آن ؛

(ب) پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها ؛

(ج) صلاحیت افراد .



۷- پشتیبانی

۷.۵.۲ ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و بروز رسانی اطلاعات مستند ، سازمان باید از تناسب موارد زیر اطمینان حاصل نماید :

الف) شناسایی و شرح (به عنوان مثال عنوان ، تاریخ ، نویسنده ، یا شماره مرجع) ؛
ب) قالب (به عنوان مثال زبان ، نسخه نرم افزار ، تصاویر) و رسانه (مثلاً کاغذی ، الکترونیک) ؛

ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن



۷.۵.۳ کنترل اطلاعات مستند

۷.۵.۳.۱ اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شود تا اطمینان حاصل شود که :

الف) در مکانی و زمانی مورد نیاز ، در دسترس و مناسب برای استفاده می باشد ؛

ب) به اندازه کافی محافظت شده است (به عنوان مثال از بین رفتن محرمانگی ، استفاده نادرست ، یا از دست دادن یکپارچگی)



۷- پشتیبانی

۷.۵.۳.۲ در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد :

الف (توزیع ، دسترسی ، بازیابی و استفاده ؛

ب) ذخیره سازی و حفظ ، از جمله حفظ خوانایی ؛

ج) کنترل تغییرات

د) حفظ و جایگزینی

اطلاعات مستند با منشا برون سازمانی که توسط سازمان برای طرحریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده اند باید به گونه ای مناسب شناسایی و کنترل شود .

یادآوری : دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفا اجازه مشاهده اطلاعات مستند و یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات ثبت شده ، دلالت داشته باشد .



۸- عملیات

بند ۸			
ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵		ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸	
عملیات	۸	تکوین (تحقق) محصول	۷
طرحریزی و کنترل عملیاتی	۱-۸	طرحریزی تحقق محصول	۱-۷
تعیین نیازمندی هایی برای محصولات و خدمات	۲-۸	فرآیندهای مربوط به مشتری	۲-۷
تعیین نیازمندیهای مربوط به محصول و خدمات	۲-۲-۸	تعیین الزامات مربوط به محصول	۱-۲-۷
بازنگری نیازمندیهای مربوط به محصول و خدمات	۳-۲-۸	بازنگری الزامات مربوط به محصول	۲-۲-۷
ارتباط با مشتری	۱-۲-۸	ارتباط با مشتری	۳-۲-۷
طراحی و توسعه محصولات و خدمات	۳-۸	طراحی و توسعه	۳-۷
طرحریزی طراحی و توسعه	۲-۳-۸	طرحریزی طراحی و توسعه	۱-۳-۷
ورودی های طراحی و توسعه	۳-۳-۸	ورودی های طراحی و توسعه	۲-۳-۷
خروجی های طراحی و توسعه	۵-۳-۸	خروجی های طراحی و توسعه	۳-۳-۷
کنترل های طراحی و توسعه	۴-۳-۸	بازنگری طراحی و توسعه	۴-۳-۷
		تصدیق طراحی و توسعه	۵-۳-۷
		صحه گذاری طراحی و توسعه	۶-۳-۷
تغییرات طراحی و توسعه	۶-۳-۸	کنترل تغییرات طراحی و توسعه	۷-۳-۷
کنترل محصولات و خدمات تامین شده از فراهم آورتدگان برون سازمانی	۴-۸	خرید	۴-۷
الزامات عمومی	۱-۴-۸	فرآیند خرید	۱-۴-۷
نوع و ماهیت کنترل تامین برون سازمانی	۲-۴-۸	اطلاعات خرید	۲-۴-۷



۸- عملیات

اطلاعات برای فراهم آوردن آوران برون سازمانی	۳-۴-۸	تصدیق محصول خریداری شده	۳-۴-۷
تولید و ارائه خدمات	۵-۸	تولید و ارائه خدمات	۵-۷
کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۸	کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۷
فعالیت های پس از تحویل	۵-۵-۸		
کنترل تغییرات	۶-۵-۸	صحه گذاری فرآینهای تولید و ارائه خدمات	۲-۵-۷
شناسایی و ردیابی	۲-۵-۸	شناسایی و ردیابی	۳-۵-۷
دارایی متعلق به مشتری یا فراهم آورنده بیرونی	۳-۵-۸	دارایی مشتری	۴-۵-۷
نگهداری	۴-۵-۸	نگهداری محصول	۵-۵-۷
منابع پایش و اندازه گیری	۵-۱-۷	کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری	۶-۷



۸- عملیات

تبدیل موضوع تکوین محصول به عبارت جامع تر (عملیات) و همچنین تناظر بند ۷ ویرایش ۹۰۰۱ با بند ۸ ویرایش ۲۰۱۵ از نکات مهم این بخش است. جایگزینی بند کنترل های طراحی و توسعه به جای بندهای مجرای بازنگری، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه، از نکات قابل توجه جهت روان تر نمودن این مفهوم در ویرایش جدید استاندارد است.

همچنین در ویرایش جدید، فعالیتهای پس از تحویل نیز بعنوان یک بند جدید افزوده شده است.



۸.۱ برنامه ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرآیندهای مشخص شده در بند ۴.۴ را که برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶.۱ مورد نیاز می باشد را از طریق موارد زیر برنامه ریزی ، اجرا و کنترل نماید :

الف) تعیین الزامات برای محصول و خدمات ؛

ب) ایجاد معیارهایی برای فرآیندها و برای پذیرش محصولات و خدمات ؛

ج) تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات ؛

د) اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها ؛

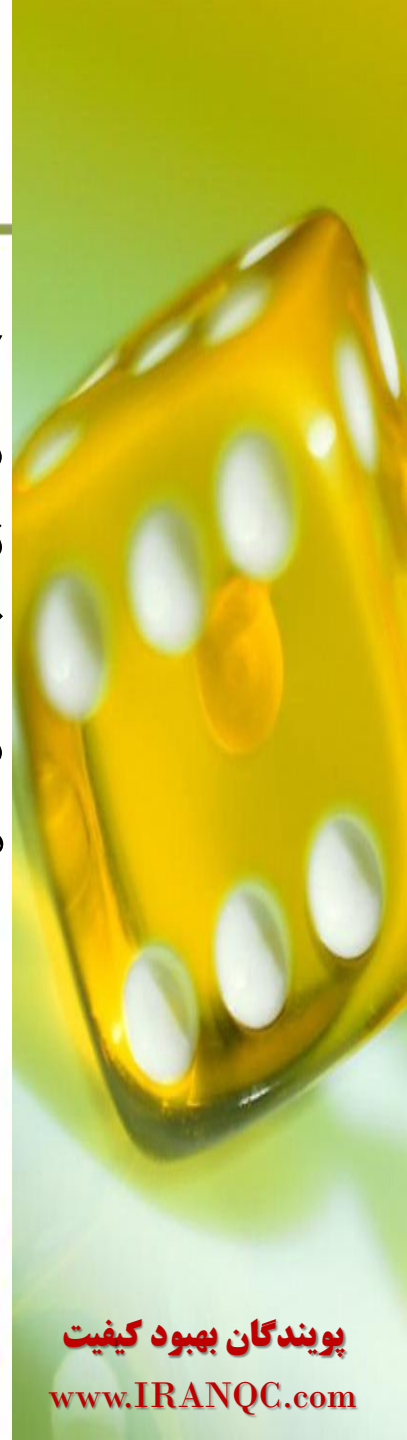
ه) حفظ اطلاعات مستند شده به میزان لازم جهت اطمینان به این که فرآیندها به صورت طرحریزی شده انجام و اجراء شده اند و همچنین جهت نشان دادن انطباق با نیازمندی های محصولات و خدمات.



۸- عملیات

خروجی این طرحریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد .
سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل و عواقب ناشی از تغییرات
ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم اقدام به کاهش هر گونه
تاثیرات ناخواسته نماید .

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده
مطابق بند ۸.۴ کنترل می شود .



۸.۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

۸.۲.۱ ارتباط با مشتری

سازمان باید فرآیندهایی برای برقراری ارتباط با مشتریان در ارتباط با موارد زیر ایجاد نماید :

- الف) استعلام ها ، قراردادهای و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات ؛
- ب) اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات ؛
- ج) فراهم آوری دیدگاهها و انتظارات مشتری شامل شکایت مشتری ؛
- د) رسیدگی یا برخورداری با اموال مشتری اگر قابل اجرا باشد ؛
- ه) الزامات خاص برای اقدامات احتمالی ، زمانی که مرتبط است .

۸.۲.۲ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

سازمان باید فرآیندی را جهت تعیین الزامات محصولات و خدماتی که قرار است به مشتریان بالقوه عرضه شوند، ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید.

سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد:

الف) الزامات محصول و خدمات (از جمله آنهایی که توسط سازمان الزامی تلقی می شوند) و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، تعیین شده اند؛

ب) توانایی برآوردن الزامات تعریف شده و اثبات مطالبات (ادعاها) محصولات و خدماتی که ارائه می نماید.



۸.۲.۳ بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

بازنگری الزامات در موارد زیر کاربرد دارد :

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری ، از جمله الزامات برای فعالیتهای تحویل و پس از تحویل ؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم می باشد ؛

ج) دیگر الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

د) الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از آنهایی که قبلاً بیان شده است .

یادآوری : الزامات همچنین می تواند شامل موارد برآمده از طرف های ذی نفع مرتبط باشد.



۸- عملیات

این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان در تامین محصولات و خدمات به مشتریان انجام شود و باید اطمینان حاصل شود که قرارداد یا الزامات سفارش متفاوت از مواردی که قبلاً تعریف شده حل و فصل شده است .

هرجا مشتری بیانیه ای مستند از الزامات خود ارائه نکند الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید شود .

اطلاعات مستندی که شرح دهنده نتایج بازبینی از جمله هرگونه الزامات جدید و یا تغییر یافته محصولات و خدمات می باشند باید حفظ شوند .

هرجا الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر کرد سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوط اصلاح و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاهی یابند .



۸- طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸.۳.۱ کلیات

هرجا که جزییات الزامات محصولات و خدمات سازمان جهت ارائه خدمت یا تولیدات که هنوز ایجاد و یا توسط مشتری و یا طرف های ذی نفع دیگر شناسایی نشده است برای اینکه برای تولید و یا ارائه خدمات آتی کافی باشد ، سازمان باید یک فرآیند طراحی و توسعه ایجاد ، اجراء و نگهداری نماید .

یادآوری ۱ : سازمان همچنین می تواند الزامات ارائه شده در بند ۸.۵ را در توسعه فرآیندها جهت تولید و ارائه خدمات به کار گیرد .

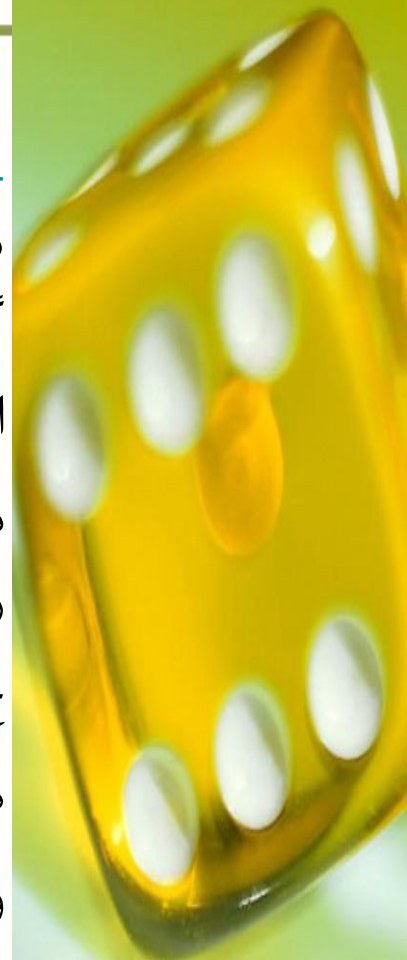
یادآوری ۲ : در مورد خدمات ، طرحریزی طراحی و توسعه می تواند کل فرآیند تحویل خدمات را شامل شود . در نتیجه سازمان می تواند انتخاب کند که الزامات بند ۸.۳ و ۸.۵ را با هم در نظر بگیرید .



۸.۳.۲ طرحریزی طراحی و توسعه

سازمان باید در تعیین مراحل و کنترل ها برای طراحی و توسعه موارد زیر را در نظر گیرد :

- الف) ماهیت ، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه ؛
- ب) الزامات خاص مرحله فرآیند ، از جمله بکارگیری بازنگری های طراحی و توسعه را مشخص می کند ؛
- ج) تصدیق و صحه گذاری مورد نیاز طراحی و توسعه ؛
- ه) مسئولیت و اختیارات موجود در فرآیند طراحی و توسعه ؛
- و) نیاز به مشارکت مشتری و گروه های کاربر در فرآیند طراحی و توسعه؛
- ز) اطلاعات مستند ضروری جهت تایید اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده است .



۸- عملیات

۸.۳.۳ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :

الف) الزامات ضروری برای نوع خاصی از محصولات و خدمات در حال طراحی و توسعه ، از جمله الزامات کارکردی و عملکردی در صورت کاربرد ؛

ب) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ؛

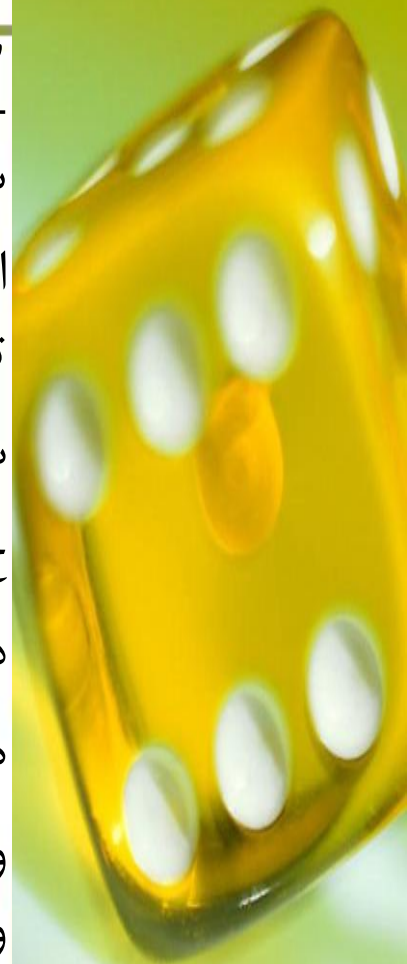
ج) استاندارد ها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به اجرای آن ها شده است ؛

د) منابع داخلی و خارجی مورد نیاز برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات ؛

ه) عواقب احتمالی شکست به علت ماهیت محصولات و خدمات ؛

و) سطحی از کنترل که مشتریان و سایر طرف های ذی نفع مرتبط از فرآیند طراحی و توسعه انتظار دارند .

ورودی ها باید برای طراحی و توسعه کافی بوده و بدون ابهام باشند تعارض بین ورودی ها باید حل و فصل شوند .



◆ ۸.۴.۳ کنترل های طراحی و توسعه

- کنترل های اعمال شده بر فرآیند طراحی و توسعه باید اطمینان حاصل کنند که:
- الف) نتایجی که از فعالیتهای طراحی و توسعه بدست می آید باید به وضوح تعریف شده است ؛
- ب) بازنگری های طراحی و توسعه طبق برنامه انجام شده است ؛
- ج) جهت حصول اطمینان از انطباق خروجی های طراحی و توسعه با الزامات ورودی طراحی و توسعه، تصدیق انجام شده است.
- د) جهت حصول اطمینان از توانایی محصولات و خدمات بدست آمده در برآورده نمودن الزامات جهت کاربرد مشخص و تعیین شده (در صورت آگاهی)، صحت گذاری انجام شده است.

◆ ۸.۳.۵ خروجیهای طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی های طراحی و توسعه:

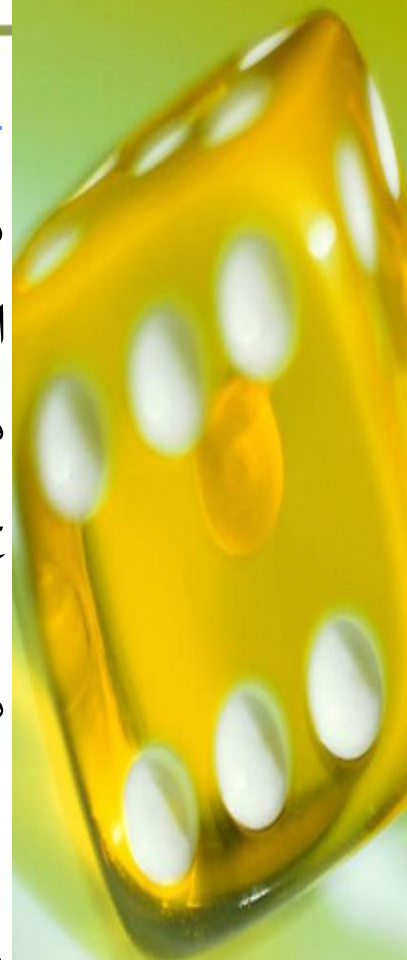
الف) الزامات ورودی جهت طراحی و توسعه را برآورده نماید ؛

ب) برای فرآیندهای بعدی تامین محصولات و خدمات کافی می باشد ؛

ج) در صورت کاربرد شامل پایش و اندازه گیری الزامات و معیارهای پذیرش باشند و با به آنها ارجاع داده شود ؛

د) اطمینان حاصل کند که محصولاتی که تولید می شوند و یا خدماتی که تامین خواهند شد برای مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح شان مناسب می باشد ؛

سازمان باید اطلاعات مستند بدست آمده از فرآیند طراحی و توسعه را نگهداری نماید.



◆ ۸.۳.۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده بر روی ورودیها و خروجیهای طراحی را در حین طراحی و توسعه محصولات و خدمات و یا پس از آن، به میزانی که هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود نداشته باشد، بازنگری، کنترل و شناسایی نماید. اطلاعات مستند در خصوص تغییرات طراحی و توسعه باید حفظ شود.

۸.۴ کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شود

۸.۴.۱ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید فرآیندها، محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شوند با الزامات مشخص شده انطباق دارند. سازمان باید در مواقع ذیل الزامات مشخص شده را جهت کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شوند به کار گیرد:



۸- عملیات

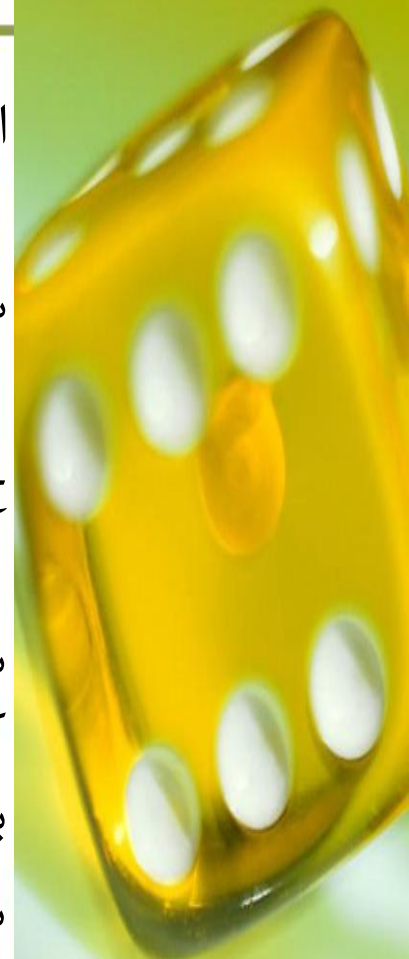
الف) محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان خارجی برای استفاده در محصولات و خدمات خود سازمان تامین می شوند ؛

ب) محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان خارجی مستقیماً برای مشتریان طرف سازمانی تامین می شوند ؛

ج) یک فرآیند و یا بخشی از یک فرآیند در نتیجه تصمیم گیری سازمان برای برون سپاری یک فرآیند یا وظیفه توسط ارائه کننده خارجی تامین می شوند.

سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان خارجی براساس توانایی آنها در تامین فرآیندها و یا محصولات و خدمات، با توجه به الزامات مشخص شده تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند مناسب را درباره نتایج ارزیابی ها، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان خارجی حفظ نماید.



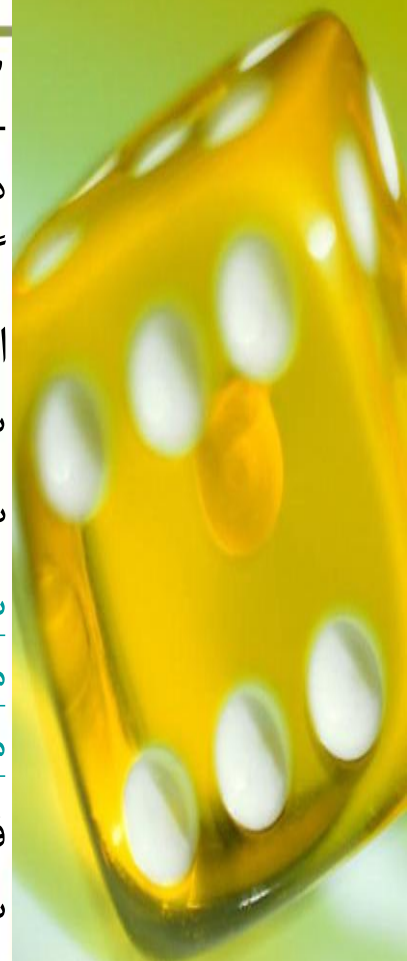
۸.۴.۲ نوع و میزان کنترل بر تامین برون سازمانی

در تعیین نوع و میزان کنترل هایی که تامین خارجی فرآیندها، محصولات و خدمات به کار گرفته می شود، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) تاثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدماتی که برون سازمانی تامین می شوند بر توانایی سازمان جهت انطباق بطور مداوم با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
ب) اثربخشی مورد استنباط از کنترل های اعمال شده توسط ارائه کننده خارجی.

سازمان باید جهت تضمین اینکه فرآیندها، محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شوند تاثیر منفی بر توانایی سازمان در تحویل مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود نمی گذارند، تصدیق و یا دیگر فعالیت های لازم را ایجاد و استقرار نماید.

فرآیندها و یا وظایف سازمان که به تامین کننده خارجی برون سپاری شده اند در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می مانند؛ بر این اساس سازمان باید موارد الف و ب را در نظر بگیرد و کنترل هایی را که در نظر دارد بر تامین کننده خارجی و بر نتیجه خروجی فرآیند اجراء کند، تعیین نماید.



۸.۴.۳ اطلاعات برای ارائه کننده خارجی

سازمان باید الزامات کاربردی را برای موارد زیر به اطلاع ارائه کنندگان خارجی برساند :
(الف) محصولات و خدماتی که از طرف سازمان ارائه شده یا فرآیندهایی که از طرف سازمان انجام می شوند.

(ب) تایید یا ترخیص محصولات و خدمات ، روش ها، فرآیندها یا تجهیزات

(ج) صلاحیت پرسنل شامل شرایط مورد نیاز واجد شرایط بودن

(د) تعامل آنها با سیستم مدیریت کیفیت سازمان

(ه) کنترل و پایش عملکرد ارائه کنندگان خارجی که توسط سازمان به کار گرفته می شود

(و) فعالیت های تصدیق که سازمان با مشتریان می خواهند در محل ارائه کننده خارجی انجام دهد.

سازمان باید از کفایت الزامات مشخص شده قبل از اطلاع رسانی به ارائه کنندگان خارجی اطمینان حاصل نماید.

۸.۵ تولید و ارائه خدمات

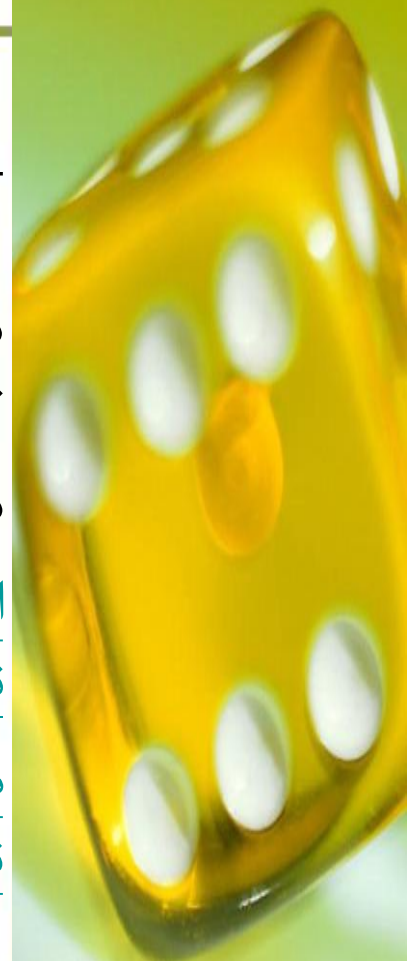
۸.۵.۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید شرایط کنترل شده ای را برای تولید و ارائه خدمات شامل فعالیت های تحویل و پس از تحویل استقرار نماید.

شرایط کنترل شده در صورت کاربرد شامل موارد زیر می باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعات مستند که خصوصیات محصول و خدمات را تعریف نماید .

ب) در دسترس بودن اطلاعات مستندی که فعالیت هایی که باید انجام شود و نتایجی که باید به دست آید را تعریف نماید .



۸- عملیات

ج) فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق آنکه معیار برای کنترل فرآیندها و خروجی فرآیندها و معیار های پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده اند .

د) استفاده و کنترل زیر ساخت مناسب و محیط فرآیند

ه) در دسترس بودن استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب

و) صلاحیت و در صورت کاربرد تعیین واجد شرایط بودن مورد نیاز افراد

ز) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای توانایی برای دستیابی به نتایج طرحریزی شده فرآیند تولید و ارائه خدمات ، وقتی نتایج خروجی را نمی توان با پایش و اندازه گیری بعدی تصدیق کرد .

ح) اجرای فعالیت های ترخیص محصولات و خدمات ، تحویل و پس از تحویل .

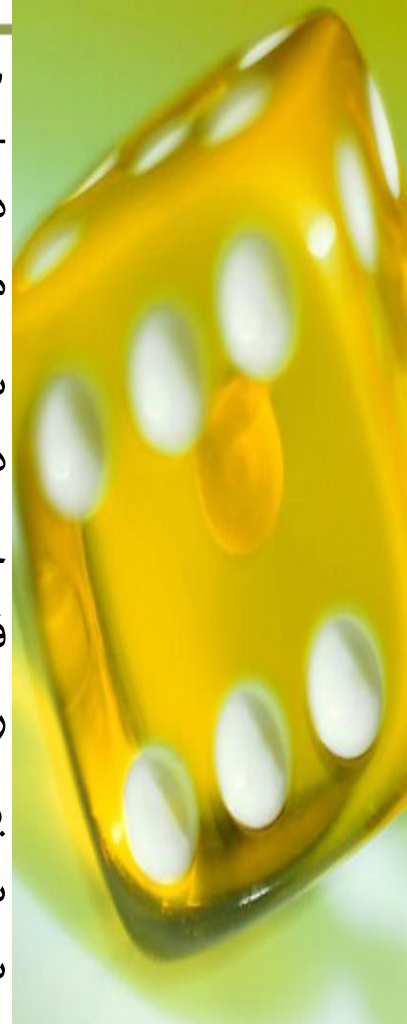
۸.۵.۲ شناسایی و ردیابی

در جایی که نیاز به تضمین انطباق محصولات و خدمات باشد سازمان باید روش های مناسبی را برای شناسایی خروجی های فرآیند بکار گرفته شود .

سازمان باید وضعیت خروجی های فرآیند را در رابطه با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید .

چنانچه ردیابی الزام باشد سازمان باید خروجی های فرآیند را با شناسایی منحصر به فردی کنترل نماید و هرگونه اطلاعات مستند شده که برای ردیابی ضروری می باشد را حفظ نماید .

یادآوری : خروجی های فرآیند نتیجه فعالیت هایی می باشند که برای ارائه به مشتری سازمان یا مشتری داخلی (مثلاً دریافت کننده ورودی های فرآیند بعدی) آماده می شوند ، آنها ممکن است شامل محصولات ، خدمات ، قطعات ، اجزاء و غیره باشند .



۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی

سازمان باید به اموال مشتری یا ارائه کنندگان برون سازمانی تا مدتی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان است توجه مبذول دارد سازمان باید اموال مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی را که برای استفاده در محصولات و خدمات ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق، حفاظت و مراقبت نماید.

وقتی اموال مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی به درستی مورد استفاده قرار نمی گیرد، گم می شود، آسیب می بیند یا به هر دلیلی برای استفاده مناسب نیستند سازمان باید این مسئله را به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی گزارش نماید.

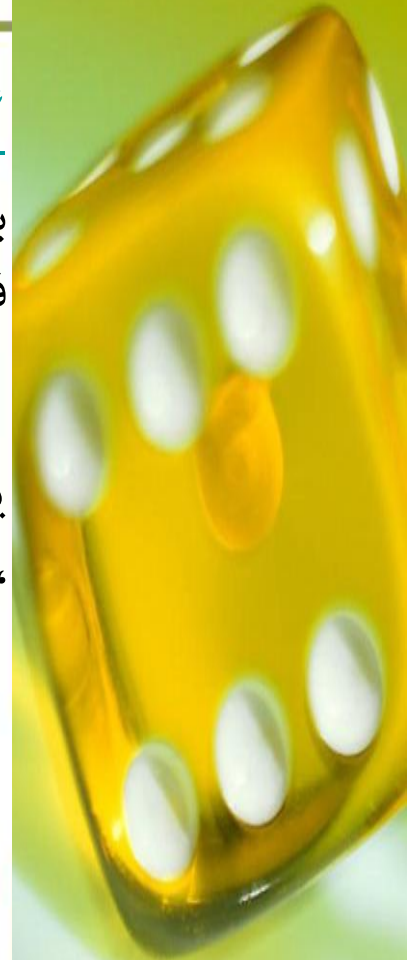
یادآوری: اموال مشتری می تواند شامل مواد، اجزاء، ابزار و تجهیزات، مکان مشتری، اموال معنوی و داده های شخصی باشند.



۸.۵.۴ محافظت

برای حفظ انطباق با الزامات ، سازمان باید اطمینان حاصل نماید از خروجی های فرآیند در طی تولید و ارائه خدمات به میزان لازم حفاظت می شود .

یاد آوری : محافظت می تواند شامل شناسایی ، جابجایی ، بسته بندی ، ذخیره سازی ، جابجایی یا حمل و نقل و مراقبت باشد .



۸- عملیات

۸.۵.۵ فعالیت های پس از تحویل

در صورت کاربرد، سازمان باید الزامات برای فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید .

در تعیین میزان فعالیت های پس از تحویل مورد نیاز باید موارد زیر را در نظر گرفته شود :

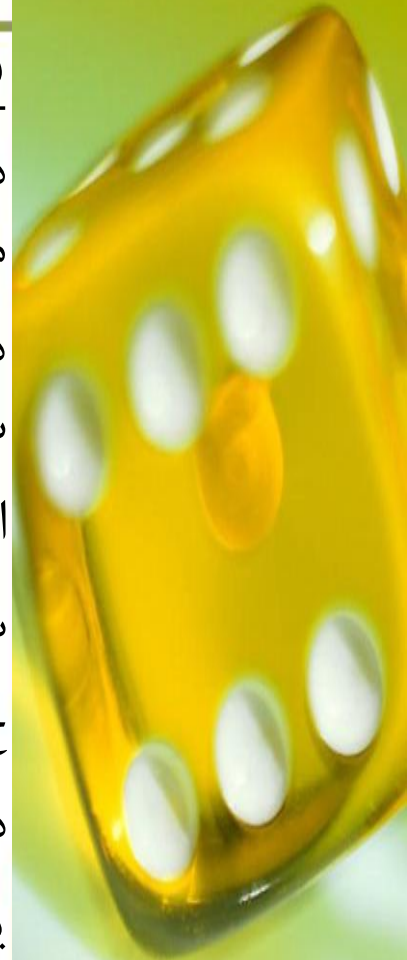
الف : ریسک های مرتبط با محصولات و خدمات

ب : ماهیت ، استفاده و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات

ج : بازخور مشتری

د : الزامات قانونی و مقرراتی

یادآوری : فعالیت های پس از تحویل شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی ، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری ، خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا دفع نهایی می باشد .



۸.۵.۶ کنترل تغییرات

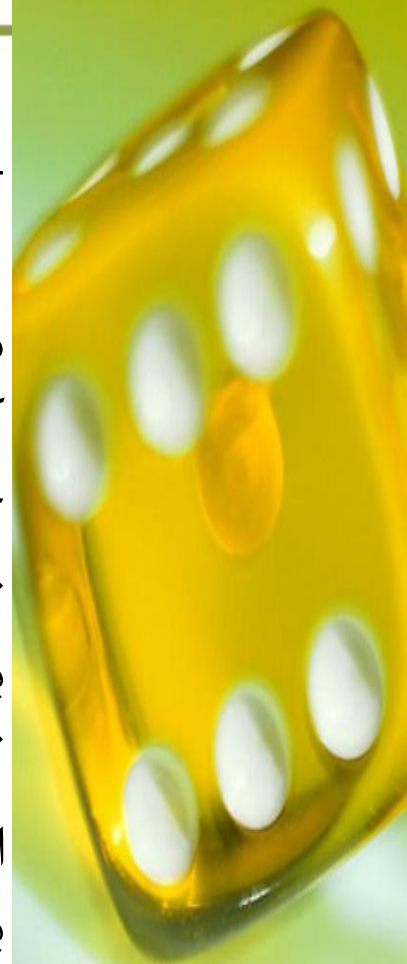
سازمان باید تغییرات طرحریزی نشده ضروری برای تولید و ارائه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات مشخص شده مورد نیاز است بازنگری و کنترل نماید سازمان باید اطلاعات مستند که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات، افراد دارای اختیار در مورد تغییرات و هر گونه اقدام لازم می باشند را حفظ نماید.

۸.۶ ترخیص محصول و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرحریزی شده را در مراحل مناسب اجرا نماید تا تصدیق کند که الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند. شاهد انطباق با معیار پذیرش باید حفظ شود.

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده برای تصدیق انطباق ها به طور رضایت بخشی کامل شده اند صورت پذیرد مگر اینکه توسط فرد مجاز و در صورت کار برد توسط مشتری تایید شده باشد.

اطلاعات مستند باید برای فرد دارای اختیار ترخیص محصولات و خدمات برای ارائه به مشتری قابلیت ردیابی را فراهم نماید.



۸.۷ کنترل خروجی های فرآیند ، محصولات و خدمات نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل نماید خروجی های فرآیند ، محصولات و خدماتی که با الزامات انطباق ندارد شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها جلوگیری شود .

سازمان باید اقدام اصلاحی مناسبی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و تاثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد .

این مسئله همچنین به محصولات و خدمات نامنطقی که پس از تحویل محصولات یا در طی ارائه خدمات شناسایی می شوند نیز صدق می کند.

سازمان باید با خروجی های فرآیند ، محصولات و خدمات نامنطبق به یک یا چند روش زیر برخورد نماید :



۸- عملیات

الف. اصلاح

ب. تفکیک، محدود کردن، عودت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات

ج. اطلاع رسانی به مشتری

د. کسب مجوز برای

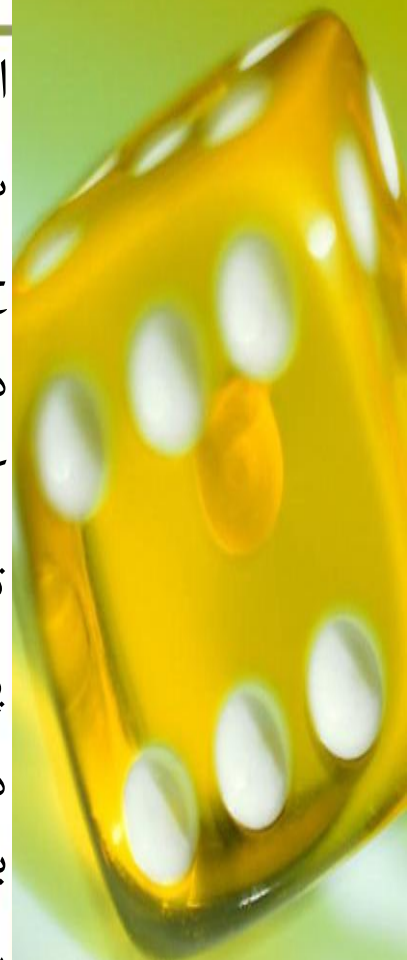
کاربرد به صورتی می باشد؛

ترخیص، ادامه یا ارائه خدمات مجدد محصولات و خدمات؛

پذیرش تحت شرایط ارفاقی

در صورتی که خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات نامنطبق، اصلاح شود، تطابق با الزامات باید تصدیق شود.

سازمان باید اطلاعات مستند اقدام های انجام شده بر روی خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات شامل مجوزهای ارفاقی کسب شده و در مورد فرد یا شخص مجاز که تصمیمی در رابطه با عدم انطباق گرفته است را حفظ نماید.



۹- ارزیابی عملکرد

بند ۹

ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵		ایزوی ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸	
ارزیابی عملکرد	۱-۹	اندازه گیری ، تحلیل و بهبود	۸
پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی	۱-۹		
الزامات عمومی	۱-۱-۹	الزامات عمومی	۱-۸
تحلیل و ارزیابی	۳-۱-۹	پایش و اندازه گیری	۲-۸
رضایت مشتری	۲-۱-۹	رضایت مشتری	۱-۲-۸
ممیزی داخلی	۲-۹	ممیزی داخلی	۲-۲-۸
فرآیندهای توسعه	۳-۱-۹	پایش و اندازه گیری فرآیندها	۳-۲-۸

۹- ارزیابی عملکرد

ترخیص کالا و خدمات	۶-۸	پایش و اندازه گیری محصولات	۴-۲-۸
کنترل خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات نامنتظر	۷-۸	کنترل محصول نامنتظر	۳-۸
پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی	۱-۹	تحلیل داده ها	۴-۸
بهبود	۱۰	بهبود	۵-۸
بهبود مستمر	۳-۱۰	بهبود مستمر	۱-۵-۸
عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۲-۱۰	اقدام اصلاحی	۲-۵-۸
		اقدام پیشگیرانه	۳-۵-۸



۹- ارزیابی عملکرد

۹.۱ پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹.۱.۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :

الف. چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد؛

ب. روش های پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی در صورت کاربرد، جهت تضمین نتایج معتبر؛

ج. پایش و اندازه گیری چه زمانی باید انجام شود؛

د. چه هنگامی پایش و اندازه گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند فعالیت های پایش و اندازه گیری در تطابق با الزامات تعیین شده اجراء شده اند و باید اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد نتایج حفظ نماید.

سازمان باید عملکرد کیفیت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید.



۹- ارزیابی عملکرد

۹.۱.۲ رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از میزان برآورده شدن الزامات پایش نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به دیدگاه ها و نظرات مشتری درباره سازمان و محصولات و خدمات آن را حفظ نماید.

روش های دریافت این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین شود.

یادآوری: اطلاعات مرتبط با دیدگاه های مشتری می تواند شامل رضایت مشتری و یا نظرسنجی، داده های مشتری درباره محصولات تحویل داده شده و با کیفیت خدمات، تجزیه و تحلیل بازار-سهم، تعارفات و تشکرات، مطالبات گارانتی و گزارش های فروشندگان باشد.

۹- ارزیابی عملکرد

۹.۱.۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده های مناسب و اطلاعات ناشی از پایش، اندازه گیری و دیگر منابع را تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید.

خروجی تجزیه و تحلیل و ارزیابی باید جهت موارد زیر استفاده شود :

الف. نشان دادن انطباق الزامات محصول و خدمات؛

ب. ارزیابی و افزایش رضایت مشتری؛

ج. تضمین انطباق و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د. نشان دادن اجرای موفق طرحریزی؛

ه. ارزیابی عملکرد فرایندها؛

و. ارزیابی عملکرد تامین کننده خارجی؛

ز. تعیین نیازها یا فرصت هایی جهت بهبود درون سیستم مدیریت کیفیت.

نتایج تجزیه و تحلیل و ارزیابی باید جهت تامین ورودی های بازنگری مدیریت مورد استفاده قرار گیرد.



۹- ارزیابی عملکرد

۹.۲ ممیزی داخلی

۹.۲.۱ سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل برنامه ریزی شده انجام دهد جهت تامین اطلاعات درمورد اینکه سیستم مدیریت :

الف. با موارد زیر انطباق دارد :

۱. الزامات سازمان جهت سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲. الزامات این استاندارد بین المللی

ب. به گونه ای موثر اجرا و نگه داری شده است.



۹- ارزیابی عملکرد

۹.۲.۲ سازمان باید :

الف. برنامه (برنامه های) ممیزی شامل تناوب، روشها، مسئولیت ها، برنامه ریزی الزامات و گزارش دهی، برنامه ریزی، ایجاد، اجراء و نگهداری نماید که اهداف کیفیت، اهمیت فرآیندهای مربوطه، بازخورد مشتری، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد؛

ب. معیاری ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید؛

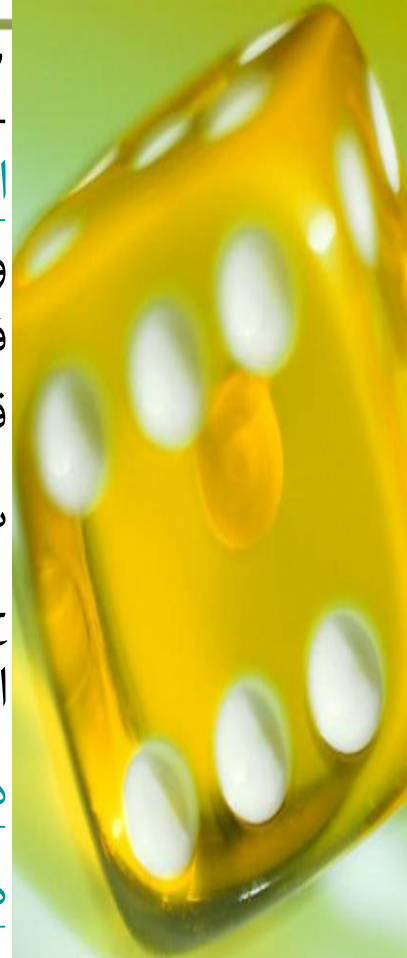
ج. ممیزین را انتخاب و ممیزی ها را جهت تضمین عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی اداره نماید؛

د. اطمینان حاصل نماید گزارش نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه ارائه می شود؛

ه. اصلاحات و اقدام اصلاحی لازم را بدون تاخیر بی مورد انجام دهد؛

و. اطلاعات مستند را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ نماید

یادآوری: برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید.



۹- ارزیابی عملکرد

۹.۳ بازنگری مدیریت

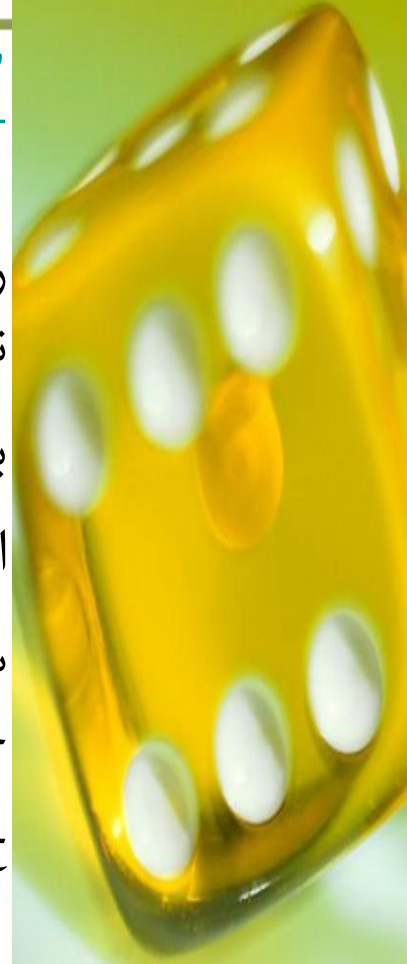
۹.۳.۱ مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل برنامه ریزی شده، به منظور اطمینان از تدام تناسب، کفایت و اثربخشی آن بازنگری نماید.

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرحریزی و اجراء شود :

الف. وضعیت اقدامات بازنگری مدیریت قبلی؛

ب. تغییرات در مسائل داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت از جمله جهت گیری استراتژیک آن؛

ج. اطلاعات در مورد عملکرد کیفیت، از جمله روندها و شاخص های برای :



۹- ارزیابی عملکرد

۱. عدم انطباق ها و اقدام اصلاحی؛
۲. نتایج پایش و اندازه گیری؛
۳. ممیزی های داخلی
۴. رضایت مشتریان؛
۵. مسائل مربوط به ارائه کنندگان خارجی و دیگر طرف های ذینفع مرتبط؛
۶. کفایت منابع مورد نیاز جهت نگهداری از یک سیستم مدیریت کیفیت موثر؛
- ۷- عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات
- د. اثربخشی اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها (رجوع به ۶.۱)
- ه. فرصت های بالقوه جدید جهت بهبود مستمر.

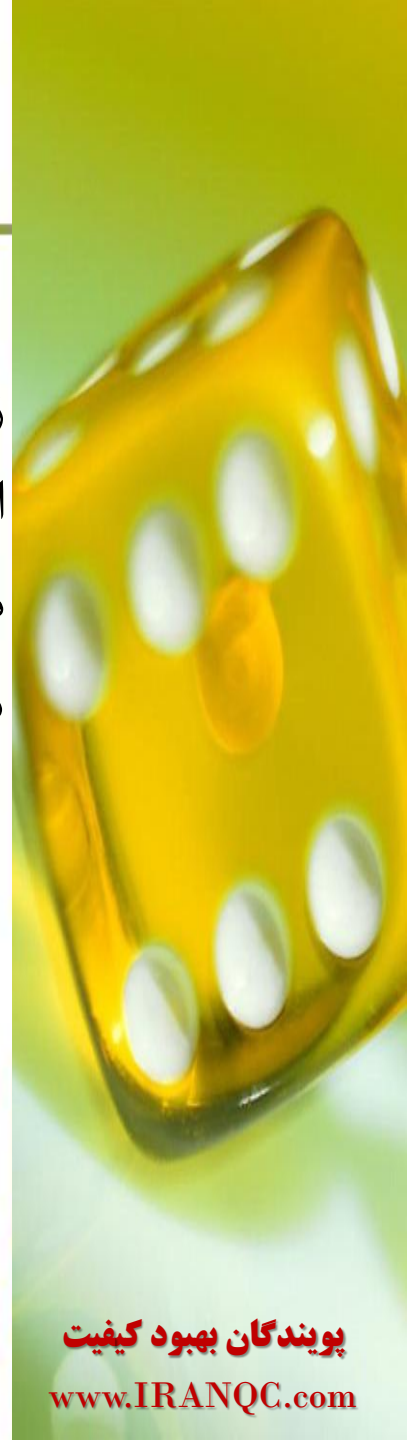


۹- ارزیابی عملکرد

۹.۳.۲ خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

الف) فرصت های بهبود مستمر؛

ب) هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله نیازهای به منابع. سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت حفظ نماید.



۱۰. بهبود

۱۰.۱ کلیات

سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدامات لازم را جهت برآوردن نیازهای مشتری و افزایش رضایت مشتری انجام دهد.

در صورت مقتضی، این امر باید شامل موارد زیر باشد:

الف. بهبود فرآیند جهت جلوگیری از عدم انطباق ها؛

ب. بهبود محصولات و خدمات جهت تحقق الزامات شناخته شده و پیش بینی شده؛

ج. بهبود نتایج سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری : بهبود می تواند به صورت واکنشی (به عنوان اقدام اصلاحی)، تدریجی (به عنوان مثال بهبود مستمر)، تغییر مرحله ای (جهش چشمگیر)، خلاقانه (مانند نوآوری) و یا سازماندهی مجدد (به عنوان مثال تغییر شکل) اجراء می شود.

۱۰. بهبود

۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

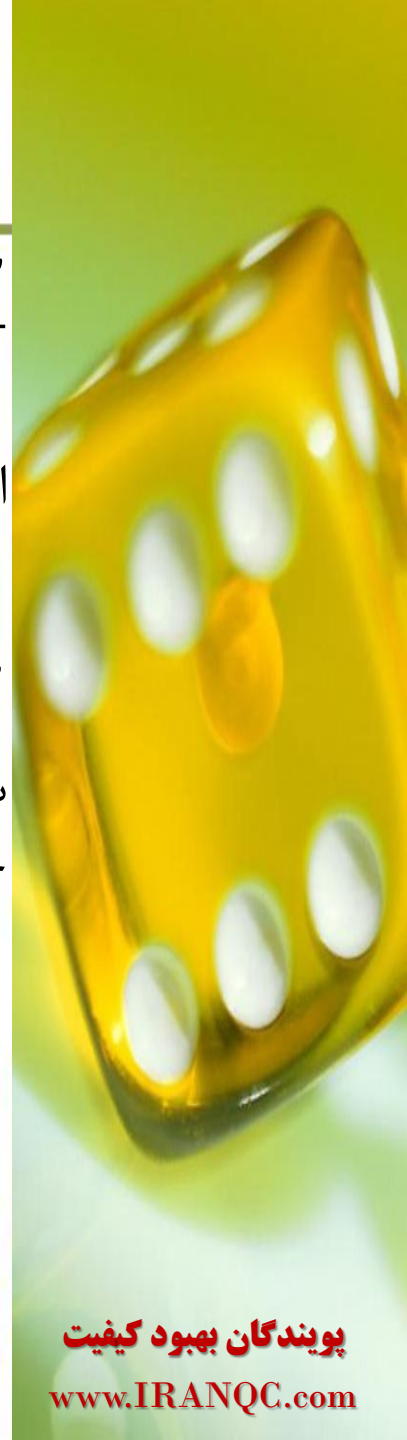
۱۰.۲.۱ به هنگام بروز عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت، سازمان باید :

الف. نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان دهد و در صورت کاربرد :

(۱) جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید؛

(۲) به عواقب رسیدگی کند؛

ب. نیاز به اقدام جهت حذف علت (علل) عدم انطباق را به منظور اینکه آن انطباق در جای دیگر تکرار نشود و یا اتفاق نیفتد؛ از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:



۱۰. بهبود

(۱) بازنگری عدم انطباق؛

(۲) تعیین دلایل عدم انطباق؛

(۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند و یا ممکن است بطور بالقوه اتفاق بیفتند،

(ج) انجام هر اقدامی که نیاز باشد؛

(ه) تغییر سیستم مدیریت کیفیت در صورت نیاز؛

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های پیش آمده باشند.

یادآوری ۱: در بعضی موارد حذف دلیل عدم انطباق می تواند غیر ممکن باشد.

یادآوری ۲: اقدام اصلاحی می تواند احتمال وقوع مجدد را تا سطح قابل قبولی کاهش دهد.



۱۰.۲.۲ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید:

- الف. ماهیت عدم انطباق ها اقدامات بعدی انجام شده؛
- ب. نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

۱۰.۳ بهبود مستمر

سازمان باید تناسب کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بطور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید برای تأیید اینکه زمینه هایی با عملکرد پایین و یا فرصت هایی که به عنوان بخشی از بهبود مستمر در نظر گرفته شود.



بند های ۹ . ۱۰ استاندارد در ویرایش ۲۰۱۵ تقریباً بیشترین میزان تناظر با بند ۸ ویرایش قبلی را دارند .

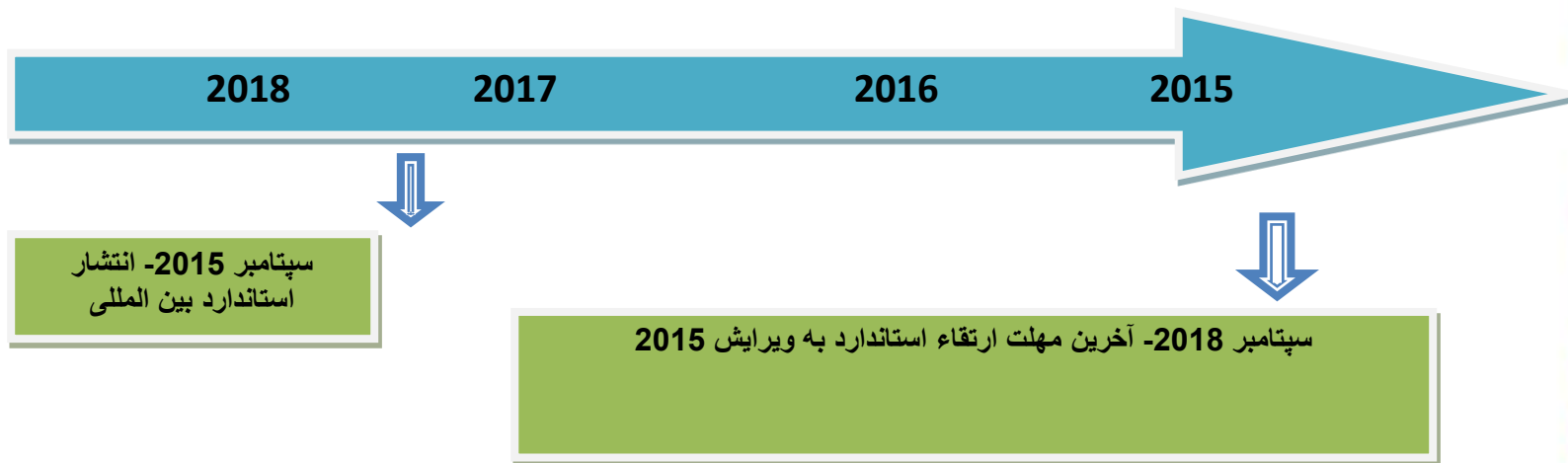
جدای از تغییر ادبیات برخی بند ها و جایگزینی عبارت ارزیابی عملکرد در ویرایش جدید ، یکی از مهمترین تغییرات در این بخش ، حذف بند اقدام پیشگیرانه و تبدیل آن به یک مفهوم کلی و جامع در تمامی بخش های استاندارد در قالب تفکر مبتنی بر ریسک می باشد . بدین معنا که در هر کدام از فرآیند های سازمان ، با شناسایی و ارزیابی ریسک های مرتبط می توان اقدامات پیشگیرانه ای جهت مواجهه با ریسک های محتمل تعریف نمود .



مدت زمان موجود برای ارتقاء گواهینامه ها به ویرایش ۲۰۱۵

سازمان هایی که قبلا تجربه ارتقاء گواهینامه دریافتی ایزو ۹۰۰۱ از ویرایش ۲۰۰۰ به ۲۰۰۸ را داشته اند، با این چرخه زمانی آشنایی دارند.

همچون ویرایش قبلی، ۳ سال زمان برای ارتقاء از ویرایش ۲۰۰۸ به ۲۰۱۵ وجود دارد:



اصطلاحات و تعاریف متداول :

ممیزی :

فرایندی نظام یافته ، مستقل و مستند که بمنظور کسب شواهد ممیزی و ارزیابی هدفمند آن صورت می پذیرد تا مشخص شود به چه میزان معیارهای ممیزی برآورده شده اند .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

برنامه ممیزی :

مجموعه ای از یک یا چند ممیزی که برای یک چارچوب زمانی مشخص برنامه ریزی شده و همچنین برای دست یابی به هدف خاصی انجام می شوند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

معیارهای ممیزی :

مجموعه خط مشی ها، روش های اجرایی یا الزامات.

یادآوری: معیارهای ممیزی به عنوان مرجعی برای

مقایسه با شواهد ممیزی به کار می روند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

شواهد ممیزی :

سوابق شرح مآقع یا سایر اطلاعات، که مرتبط با معیارهای ممیزی مربوط و قابل تصدیق می باشند .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

یافته های ممیزی :

نتایج حاصل از ارزیابی و مقایسه شواهد ممیزی جمع آوری شده با معیارهای ممیزی.

یادآوری: یافته های ممیزی می توانند نشان دهنده انطباق یا عدم انطباق با معیارهای ممیزی و یا بیانگر فرصت های بهبود باشند.



اصطلاحات و تعاریف متدوال :

نتیجه نهائی ممیزی :

ماحصل یک ممیزی که توسط تیم ممیزی بعد از در نظر گرفتن اهداف ممیزی و کلیه یافته های ممیزی حاصل شده است.



اصطلاحات و تعاریف متدوال :

کارفرمای ممیزی :

سازمان یا شخصی که انجام ممیزی را درخواست کرده است .

یادآوری: کارفرمای ممیزی ممکن است همان ممیزی شونده یا سازمان دیگری باشد که حق قانونی یا قراردادی برای درخواست ممیزی را دارا می باشد.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

ممیزی شونده :

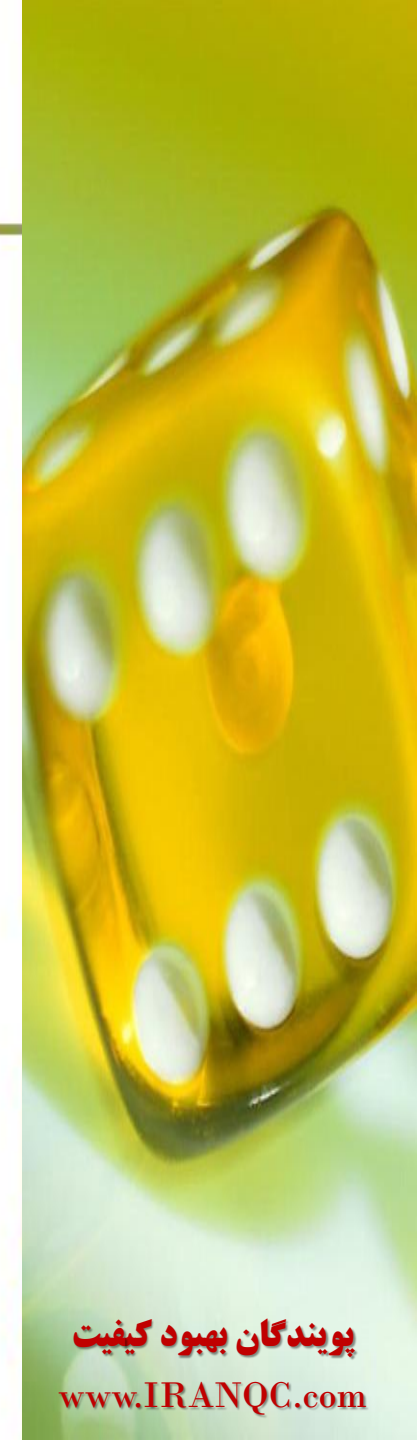
سازمانی که مورد ممیزی قرار می گیرد.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

ممیز :

فرد واجد شایستگی برای انجام ممیزی.



اصطلاحات و تعاریف متدوال :

تیم ممیزی :

یک یا چند ممیز که یک ممیزی را انجام می دهند و در موارد مقتضی توسط کارشناسان فنی همراهی می شوند .



اصطلاحات و تعاریف متداول :

کارشناسان فنی:

«ممیزی» فردی که دانش یا تخصص معین خود را در اختیار تیم ممیزی قرار می دهد.

یادآوری ۱: منظور از دانش یا تخصص معین، دانش و تخصص مرتبط با سازمان، فرآیند یا فعالیتی که قرار است ممیزی شود، زبان و یا فرهنگ ممیزی شونده می باشد.

یادآوری ۲: کارشناس فنی در تیم ممیزی به عنوان ممیز عمل نمی کند.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

طرح ممیزی :

شرح فعالیت ها و هماهنگی های لازم برای یک
ممیزی .



اصطلاحات و تعاریف متدوال :

دامنه کاربرد ممیزی :

محدوده و مرزهای یک ممیزی .

یادآوری: دامنه کاربرد ممیزی معمولاً شامل شرحی از مکان ها، واحد های سازمانی، فعالیت ها و فرآیندها، و همچنین بازه زمانی پوشش داده شده در ممیزی می باشد.



اصطلاحات و تعاریف متداول :

شایستگی:

«ممیزی» ویژگی های فردی اثبات شده و توانایی به اثبات رسیده در به کارگیری دانش و مهارت .



انواع ممیزی:

ممیزی داخلی : - شخص اول

• ممیزی خارجی : - شخص دوم

- شخص ثالث



ممیزی داخلی (شخص اول):

- ممیزی داخلی که ممیزی شخص اول نیز نامیده می شود، توسط خود سازمان یا از جانب آن برای مقاصد داخلی انجام می گیرد و می تواند مبنایی برای خود اظهاری سازمان در مورد انطباق باشد.
- مسئولیت آن بر عهده سیستم مدیریت کیفیت سازمان است و به منظور آن انجام می شود.



ممیزی خارجی (شخص دوم):

• ممیزی شخص دوم توسط طرفهایی که مورد سازمان ذینفع هستند، از قبیل مشتریان یا از جانب آنها توسط سایر اشخاص انجام می گیرد.

• به آن ممیزی فروشنده یا ارزیابی تامین کنندگان نیز گفته می شود.



ممیزی خارجی (شخص ثالث):

• ممیزی شخص ثالث توسط سازمان های مستقل بیرونی انجام می گیرد.

• این سازمان ها انطباق با الزاماتی از قبیل الزامات استاندارد ISO 9001 و ISO 14001 و ... را گواهی یا ثبت می کنند.



زمانهای انجام ممیزی داخلی:

• ممیزی داخلی:

- ممیزی های منظم برنامه ریزی شده

- ممیزی های اضافی خارج از برنامه

• در چه زمان هایی ممیزی اضافی (خارج از برنامه) انجام می شود:

-افزایش شکایات مشتریان

-تغییرات مهم در سیستم کیفیت سازمان

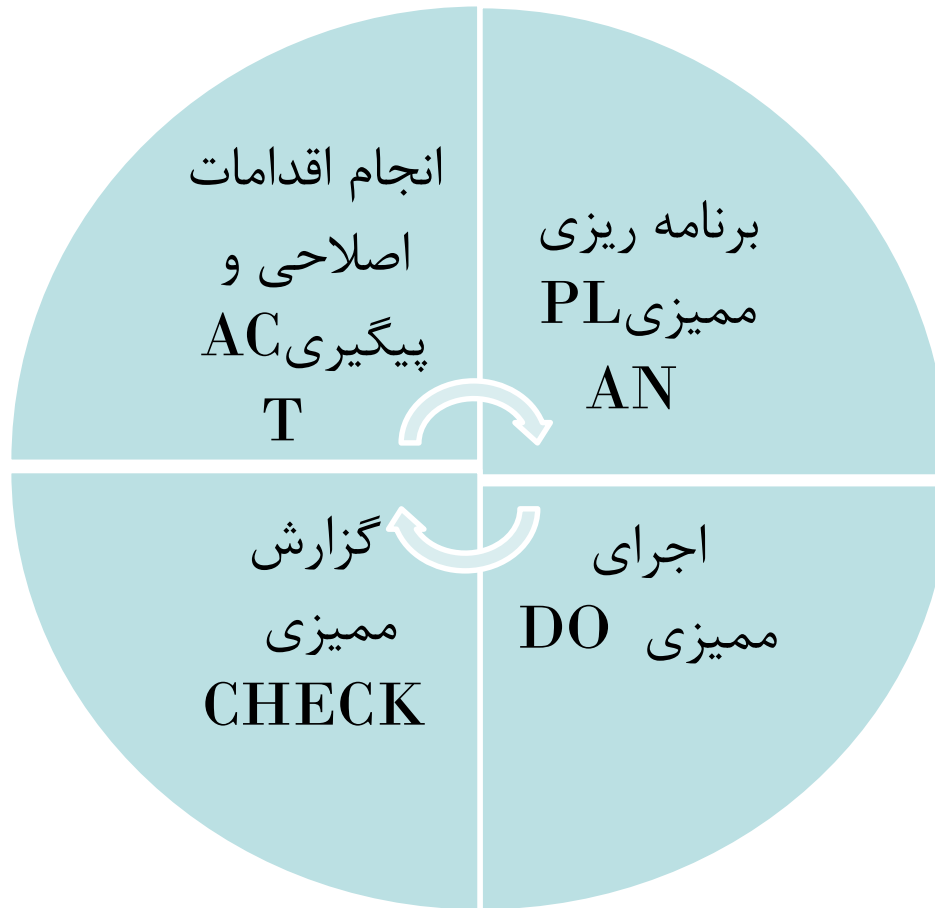
-تغییرات بزرگ در سازمان

-افزودن خط تولید یا محصول جدید

-ضعف برخی از واحدهای سازمان در اجرای سیستم مدیریت کیفیت



چرخه ممیزی:



اهداف ممیزی کیفیت :

در ممیزی داخلی:

- حفظ و مراقبت برنامه ریزی شده از سیستم مدیریت کیفیت
- تعیین میزان انطباق سیستم مدیریت کیفیت در محدوده مورد ممیزی
- ارزیابی میزان کارایی و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآوردن اهداف کیفی مشخص شده
- فراهم نمودن موجبات انجام اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه و بهبود سیستم مدیریت کیفیت
- حصول اطمینان از کفایت مستندات تهیه شده
- حصول اطمینان از انجام اقدامات اصلاحی و اثر بخشی آنها



مسئولیتها در ممیزی:

ممیزی: شخص دارای صلاحیت جهت انجام ممیزی

تیم ممیزی: یک یا چند ممیز که ممیزی را انجام میدهند.

-یک ممیز از بین تیم ممیزی معمولاً بعنوان راهبر تیم ممیزی منصوب می شود.

-تیم ممیزی میتواند ممیزان در حال آموزش و در صورت لزوم، کارشناسان فنی را نیز شامل گردد.

-ناظرانی می توانند تیم ممیزی را همراهی کنند ولی آنها به عنوان عضوی از تیم عمل نمی کنند.



مسئولیتها در ممیزی:

کارشناس فنی: شخصی که دانش یا تخصص معینی را در زمینه مورد ممیزی ارائه می نماید.

• دانش یا تخصص معین شامل دانش یا تخصص در مورد سازمان، فرآیند یا فعالیت مورد ممیزی و همچنین راهنمایی زبانی یا فرهنگی می باشد.

• کارشناس فنی در ممیزی شخص دوم و سوم مصداق دارد.



مسئولیتها در ممیزی:

مسئولیتهای تیم ممیزی:

- روشن نمودن الزامات ممیزی
- برنامه ریزی و اجرای مسئولیتهای محوله به نحو موثر و کافی
- مکتوب نمودن مشاهدات ممیزی
- گزارش نمودن نتایج ممیزی
- بررسی میزان اثر بخشی اقدامات اصلاحی



مسئولیتها در ممیزی :

مسئولیت‌های سر ممیز:

- برنامه ریزی ممیزی
- همکاری در تعیین اعضای تیم ممیزی و توجیه آنها
- انجام مذاکرات
- ارزیابی و ارائه نتایج ممیزی
- تهیه گزارش ممیزی
- در صورت لزوم پیگیری اقدامات اصلاحی



مسئولیتها در ممیزی :

مسئولیت‌های ممیزی شونده:

• آگاه نمودن کارکنان مرتبط در خصوص اهداف و دامنه

ممیزی

• فراهم نمودن شرایط لازم جهت دسترسی تیم ممیزی به

مدارک و شواهد مورد نیاز



توصیه هایی به ممیزی شوندگان :

- هرگز کارهای نمایشی آماده و ارائه نکنید.
- خود را با شخصیت ممیز هماهنگ کنید.
- سوالات را ساده و بی آرایش و بی تکلف پاسخ دهید.
- از ارائه توضیحات مفصل خودداری کنید.
- اشتباهات خود را بپذیرید و دروغ مصلحت آمیز نگویید.
- اطلاعات دقیقی از محل مورد ممیزی ارائه کنید.



معیارهای ممیزی :

مجموعه ای از خط مشی ها ، روشهای اجرایی یا الزامات و خواسته هایی که به عنوان مرجع ممیزی مورد استفاده واقع می شوند.

این معیارها می توانند در بر گیرنده:

خط مشی ها ، روشهای اجرایی، نقشه های فرآیند ، الزامات سیستم مدیریت کیفیت، استانداردها، الزامات قراردادی و ... باشند.



انواع ممیزی کیفیت :

۱- ممیزی سیستم: در این روش مجموعه سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان مورد ممیزی قرار می گیرد (مانند ممیزی هایی که توسط شرکتهای صادر کننده گواهینامه انجام میشود).

۲- ممیزی فرآیند: در این روش بخشی از سیستم مدیریت کیفیت سازمان که در ارتباط با یک فرآیند خاص می باشد، مورد ممیزی قرار می گیرد. مهمترین سوالات این نوع ممیزی در ارتباط با قابلیت و کارایی فرآیند است.

۳- ممیزی محصول: در این نوع ممیزی، محصول از نظر تطابق مشخصات فنی با معیارهای پذیرش و استانداردهای آن مورد ممیزی قرار می گیرد.



بررسی مستندات (ممیزی مستندات) :

هدف: حصول اطمینان از اینکه مستندات تهیه شده کلیه الزامات سیستم مدیریت کیفیت را پوشش می دهند.

• اساساً بررسی مستندات ، اولین مرحله در هر ممیزی میباشد.

• پس از بررسی مستندات چنانچه موردی از قلم افتاده باشد یا شفاف نباشد، رفع ابهام یا اضافه کردن آن به سیستم از ممیزی شونده درخواست می شود.

• مدارک تخصصی محصول در بررسی اولیه مستندات معمولاً مورد استفاده قرار نمی گیرند ولی باید مشخص شود که این مدارک (از قبیل نقشه و استانداردها) در حد کافی وجود دارند.

• توصیه می شود چک لیستی از الزامات استاندارد تهیه شود و سپس با مقایسه بین چک لیست و مستندات سیستم، ممیز می تواند تصویری از میزان کامل بودن و مشخص بودن سیستم کیفیت به دست آورد.



مستندات سیستم مدیریت کیفیت:

- خط مشی کیفیت
- نظامنامه کیفیت
- نقشه های فرآیندها
- روش های اجرایی
- دستورالعمل ها ، فرم ها و ...
- نقشه ها ، استانداردها و ...



برنامه ریزی ممیزی :

برنامه ریزی ممیزی: مجموعه ای از یک یا چند ممیزی برنامه ریزی شده برای محدوده زمانی مشخص و برای دستیابی به هدفی خاص.

تهیه برنامه ممیزی:

سرپرست تیم ممیزی مسئول تهیه برنامه زمانی با جزئیات زیر است:

- کدام فرایندها/ واحدها؟

- چه زمانی ممیزی شوند؟

- چه کسانی تیم ممیزی را تشکیل می دهند؟

- محدوده های مورد ممیزی کدامند؟

- معیارهای ممیزی چیست؟



تهیه چک لیست:

- یک چک لیست باید شامل مجموعه ای از سوالات و الزامات کلیدی که باید توسط شواهد عینی، پاسخ آنها تعریف و روشن شود، باشد.
- چک لیست مجموعه ای از سوالات برای پرسیدن نیست.
- یک چک لیست خوب کمک می کند به :
 - حفظ و ادامه ممیزی در مسیر درست
 - اطمینان از اینکه همه الزامات کلیدی روشن شده است.
 - فراهم نمودن یک مبنا برای بررسی فعالیتها



جریان ممیزی :

جریان ممیزی شامل مراحل زیر می باشد:

- ۱- جلسه افتتاحیه و تشریح اهداف ممیزی
- ۲- انجام ممیزی مطابق برنامه و جمع آوری شواهد و اطلاعات لازم
- ۳- تصمیم گیری در مورد شواهد جمع آوری شده
- ۴- تهیه گزارش ممیزی
- ۵- جلسات اختتامیه



تهیه چک لیست های ممیزی :

چک لیست ممیزی داخلی، یک راهنما برای ممیز است و حداقل معیارهای لازم برای اثبات انطباق سیستم را شامل می شود. چک لیست سبب ارتباط ممیزین با هم، و استفاده از تجربیات ممیزیهای پیشین می شود. این چک لیست عموماً شامل عناصر زیر می باشد:

- 1 فرمت یکسان چک لیست
- 2 شماره چک لیست / شماره صفحه از کل صفحه و شماره کنترلی (کد: هر چک لیست یک مدرک قابل کنترل است و باید به ساختار کنترل ارتباط داشته باشد).
- 3 بند و الزام مربوطه و واحد ممیزی شونده: مکانهایی که باید ممیزی شوند، در چک لیست آورده می شوند.
- 4 نام ممیزین و سر ممیز
- 5 محلی برای اظهار نظر ممیزین (بلی / خیر / توضیحات)
- 6 تاریخ تکمیل چک لیست
- 7 مرجع سوال: هر سوالی در چک لیست باید به یک روش و یا یک الزام استاندارد ، مربوط شود اینکار با دو هدف صورت می گیرد:
- 8 ۱- تصدیق پرسشها
- 9 ۲- ایجاد یک نقطه مرجع برای ممیز



نحوه تدوین چک لیست ممیزی :

چک لیست می تواند به دو صورت با سوالات باز و سوالات بسته طراحی شود.

الف: سوالات باز:

سوالات باز عموماً تشریح یک عملیات یا یک فعالیت را از نقطه نظر کیفی از ممیزی شونده می پرسد و ممیزی شونده را وادار به توصیف و شرح خواسته می نماید و هدف اصلی از طراحی این تیپ سوالات اطمینان از تسلط ممیزی شونده از فعالیت می باشد و می تواند شامل دسترسی به شواهد مکتوب ممیزی نگردد ولی با توجه به جواب در چک لیست می تواند میزان دسترسی و انطباق را درج نماید.

ب) سوالات بسته :

سوالات بسته نهایتاً منتج به یک جواب بلی /خیر می شود و به همراه آن شواهد مکتوب ممیزی در چک لیست قید می گردد. یعنی جواب به همراه مشاهده شواهد مکتوبی است که می تواند دلیلی بر انطباق یا عدم انطباق خواسته یا الزام باشد.



گزارش ممیزی – باید ها و نباید ها:

▪ گزارش های ممیزی نباید شامل :

-نظرات شخصی ممیز

-اظهار نظر برای انجام اقدام اصلاحی

▪ گزارشهای ممیزی باید شامل:

- قضاوتهای انجام شده توسط ممیزین بر پایه کفایت ، تایید و

اطمینان از مشاهدات عینی جمع آوری شده در حین ممیزی ، برای
برآورد کردن معیارهای ممیزی در سازمان باشند.



گزارش ممیزی – باید ها و نباید ها:

یک گزارش ممیزی باید در خصوص موارد زیر نتیجه گیری و استنتاج داشته باشد:

• میزان انطباق سیستم مدیریت کیفیت در واحد ممیزی شونده

• میزان اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و نحوه بهبود آن



عدم انطباق چیست؟

□ مغایرت یا عدم انطباق عبارت است از تفاوت بین مقدار واقعی با مقدار ایده آل (مورد انتظار) و زمانی به وجود می آید که الزامات یک استاندارد تامین نشود.

□ به بیان دیگر عدم انطباق یعنی اختلاف بین وضعیت "باید" و "هست".

□ وضعیت باید توسط چک لیست مورد سوال قرار می گیرد و یا در استاندارد به روشنی مشخص شده است.



گزارش عدم انطباق ها

باید شامل موارد زیر باشند :

- جزئیات مشاهده شده
- تشریح موارد مغایر دیده شده
- ارجاع به محدوده ممیزی شده (در صورت امکان)

توجه کنید که مغایرتها باید مکتوب شوند. زیرا تنها در این صورت است که می توان در آینده آنها را ارزیابی کرد.



گزارش عدم انطباق ها

اطلاعات زیر باید در یک فرم گزارش عدم انطباق وجود داشته باشد:

- معیار ممیزی

- جزئیات یافته های ممیزی

- اقدامات اصلاحی مورد نیاز

- تاریخ انجام اقدامات اصلاحی و رفع مغایرت

- اقدامات اصلاحی انجام شده

- امضاها و تاریخ بسته شدن و تأیید ممیز یا سر ممیز



پیگیری رفع عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

- تیم ممیزی مسئول پیگیری انجام اصلاحات مطابق برنامه زمانی مندرج در گزارش عدم انطباق می باشد.
 - باید از اثر بخشی اقدامات اصلاحی در جلوگیری از وقوع مجدد عدم انطباق ها ، اطمینان حاصل شود.
 - نتیجه بررسی اقدامات اصلاحی باید دقیقاً نوشته شود.
- عباراتی مانند ” روش اجرایی اصلاح شده ” یا ” اقدام اصلاحی تکمیل شد “ قابل قبول نیست.



مشاهدات

موقعیتهایی که اگر شناسایی و رفع نشوند، ممکن است منجر به بروز خطا و عدم انطباق شوند. مثال:

- شرح وظایف برخی از پرسنل رده پایین موثر بر کیفیت به صورت مکتوب تهیه نشده است.

- زمان انقضای محموله های مواد خارجی در انبار ، از تاریخ میلادی به تاریخ فارسی تبدیل شوند.

- چیدمان نامناسب برخی از قطعات در خط تولید

- عدم تعیین زمانی برای انهدام مستندات منسوخ



فرصتهای بهبود

فرصتها یا اقداماتی که ممیز نسبت به انجام آنها توصیه می کند و می توانند باعث بهبود و اثر بخشی در سازمان شوند.

مثال:

-توصیه به استفاده از نرم افزارهای پیشرفته مهندسی در واحد طراحی

-توصیه به دریافت گواهینامه های تکمیلی مانند , ISO 17025
ISO 14001

-توصیه به استفاده از فنون مهندسی کیفیت مانند SPC, QFD و...



جلسه اختتامیه

هدف: ارائه گزارش از مشاهدات ممیزی به مدیریت ارشد و افراد مسئول سازمان ممیزی شوند.

در جلسه اختتامیه باید همان افرادی که در جلسه افتتاحیه حضور داشتند، شرکت نمایند.



خلاصه اقدامات جلسه اختتامیه

▪ یادآوری این نکته که بررسی ها بصورت نمونه گیری تصادفی انجام شده اند.

▪ یادآوری این نکته که بر اساس شرح وظایف تعیین شده مغایرت های سیستم مدیریت کیفیت بررسی می شوند و این نکته به معنای عدم صلاحیت فنی و تخصصی سازمان نیست.

▪ جمع بندی نتایج ممیزی

▪ تشریح جزئیات مربوط به مغایرت ها ، مشاهدات و فرصت های بهبود

▪ تفاهم در مورد زمان اجرای اقدامات اصلاحی و زمان انجام

پیگیری های مورد نیاز





پایان

The End