

تشریح الزامات استاندارد ISO 9001:2015



تهیه کننده: بیژن عبدالملکی



➤ نام و نام خانوادگی

➤ شغل و تحصیلات

➤ نام سازمان

➤ میزان آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2008؟

تاریخچه ایزو

در سال ۱۹۴۶ در شهر لندن، ۶۵ نماینده از ۲۵ کشور ملاقات کردند تا درباره ی آینده استاندارد بین المللی بحث و مذاکره کنند. در سال ۱۹۴۷ میلادی ISO به طور رسمی با ۶۷ عضو کمیته فنی (گروهی از کارشناسان متمرکز) به وجود آمد.



در سال ۱۹۴۹ میلادی اولین دفتر کار ایزو در شهر ژنو شکل گرفت. این دفتر کار با داشتن ۵ عضو هیات مدیره در یک ساختمان کوچک پوشیده در درختان و محیطی سرسبز بود.



در سال ۱۳۵۱ اولین استاندارد ISO به نام استاندارد ایزو ISO R 1:1951 برای اندازه گیری طول صنعتی منتشر گشت.
از ماه می ۱۹۵۲ اطلاعات ماهیانه درباره ی کمیته فنی ایزو در قالب یک مجله به نام مجله ی ایزو منتشر می شود.

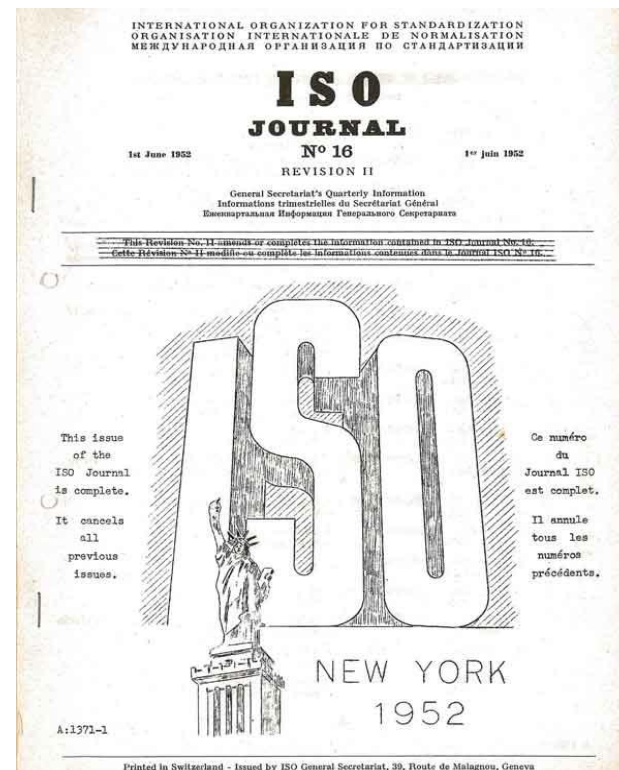
INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
1

Second edition
2002-07-15

**Geometrical Product Specifications
(GPS) — Standard reference temperature
for geometrical product specification and
verification**

Spécification géométrique des produits (GPS) — Température normale de
référence pour la spécification géométrique des produits et vérification



اولین تشکیلات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران با تصویب قانون اوزان و مقیاس‌ها در سال ۱۳۰۴ خورشیدی مطرح می‌شود. بعدها در سال ۱۳۳۲ به لحاظ ضرورت تعیین ویژگی‌ها و نظارت بر کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، ایجاد تشکیلاتی رسمی مورد توجه قرار گرفت و هسته اولیه تشکیلات سازمانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به صورت اداره‌ای در اداره کل تجارت وقت شکل می‌گیرد. در سال ۱۳۳۹ با تصویب قانون تأسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی، مؤسسه کار خود را در چارچوب هدف‌ها و مسئولیت‌های تعیین شده آغاز می‌کند و در همان سال به عضویت سازمان بین‌المللی استاندارد ISO درآمد. در سال ۱۹۸۷ کمیته فنی ۱۷۶ سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO/TC 176) سری استاندارد ISO 9000 را به جهانیان ارائه نمود. هدف از تدوین این سری از استاندارد، به وجود آوردن الگویی بین‌المللی برای پیاده‌سازی و استقرار سیستم‌های مدیریت و تضمین کیفیت بود که مورد استقبال فراوان در سطح دنیا قرار گرفت. سیستم‌های مدیریت کیفیت به منظور ثبات سطح کیفیت تعریف شده و بهبود کیفیت از طریق اصلاح فرایندها در سازمان پیاده‌سازی می‌شود.

ضرورت تأسیس سازمان ISO:

- ❖ توسعه دانش فنی و ظرفیت های فناوری
- ❖ ایجاد یک زبان واحد میان تولیدکنندگان و مصرف کنندگان
- ❖ تسهیل در تجارت و انتقال فناوری
- ❖ طرح نیازهای فنی صنعت

اهداف اصلی سازمان ایزو:

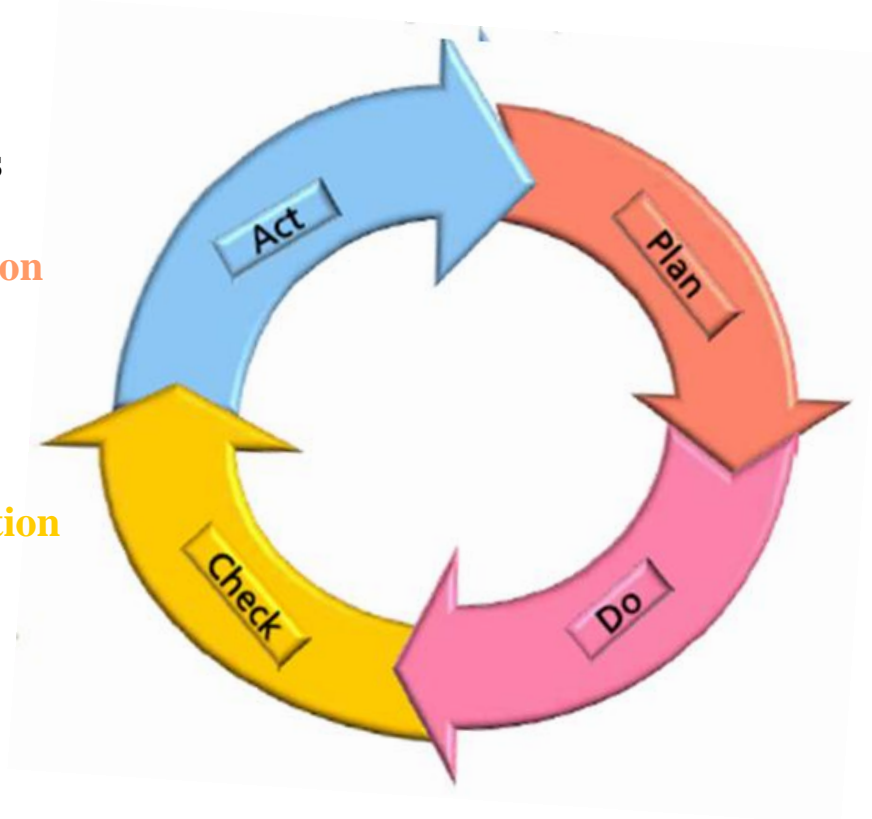
- ❖ تسهیل تجارت بین المللی
- ❖ کیفیت، ایمنی و امنیت، حمایت از مشتری و حفاظت زیست محیطی
- ❖ توسعه بهینه فناوری ها

سیستم مدیریت کیفیت ISO9001:2015



Annex SL

- 1- Scope
- 2- Normative references
- 3- Terms and definitions
- 4- Context of organization
- 5- Leadership
- 6- Planing
- 7- Support
- 8- Operation
- 9- Performance evaluation
- 10- Improvement



- ۱- دامنه
- ۲- مراجع
- ۳- اصطلاحات و تعاریف
- ۴- ماهیت سازمان
- ۵- رهبری
- ۶- طرح ریزی
- ۷- پشتیبانی
- ۸- عملیات
- ۹- ارزیابی عملکرد
- ۱۰- بهبود



Section Number	Current Standard Sections ISO 9001:2008	Proposed Standard Sections ISO 9001:2015
Section 1	Scope	Scope
Section 2	Normative Reference	Normative References
Section 3	Terms and Definitions	Terms and Definitions
Section 4	General Requirements	C ontext of the Organization
Section 5	Management Responsibility	L eadership
Section 6	Resource Management	P lanning
Section 7	Product Realization	S upport
Section 8	Measurement, Analysis and Improvement	O peration
Section 9	-	P erformance Evaluation
Section 10	-	I mprovement

شماره بندها	بندهای استاندارد ISO 9001:2008	بندهای استاندارد ISO 9001:2015
بند ۱	دامنه	دامنه
بند ۲	مراجع الزامی	مراجع الزامی
بند ۳	تعاریف و اصطلاحات	تعاریف و اصطلاحات
بند ۴	سیستم مدیریت کیفیت	محیط سازمان
بند ۵	مسئولیت مدیریت	رهبری
بند ۶	مدیریت منابع	طرح ریزی
بند ۷	تحقق محصول	پشتیبانی
بند ۸	اندازه گیری تحلیل و بهبود	عملیات
بند ۹	-	ارزیابی عملکرد
بند ۱۰	-	بهبود

New ISO 9001 in Clause 4 of Current Standard

ISO 9001 : 2015		ISO 9001:2008	
Context of the organization	4	-	-
Understanding the organization and its context	4.1	-	-
Understanding the needs and expectations of interested parties	4.2	-	-
Determining the <i>scope of the quality management system</i>	4.3	-	-
Quality management system	4.4(4.4.1 & 4.4.2)	Quality management system General requirements	4.4.1
Documented information	7.5	Documentation	4.2
General	7.5.1	General	4.2.1
-	-	Quality manual	4.2.2
Creating and updating	7.5.2	Control of documents Control of records	4.2.3
Control of documented information	7.5.3		4.2.4

New ISO 9001 in Clause 5 of Current Standard

ISO 9001 : 2015		ISO 9001:2008	
Leadership	5	Management responsibility	5
Leadership and commitment	5.1	Management commitment	5.1
		Customer focus	5.2
Quality policy	5.2	Quality policy	5.3
Planning	6	Planning	5.4
Quality objectives and planning to achieve them	6.2	Quality objectives	5.4.1
Actions to address risks and opportunities	6.1	-	-
Planning of changes	6.3	Quality management system planning	5.4.2
Organizational roles, responsibilities and authorities	5.3	Responsibility, authority and communication	5.5
		Responsibility and authority	5.5.1
		Management representative	5.5.2
Communication	7.4	Internal communication	5.5.3
Management review	9.3	Management review	5.6
General	9.3.1	General	5.6.1
Management review inputs	9.3.2	Management review inputs	5.6.2
Management review outputs	9.3.3	Management review outputs	5.6.3

New ISO 9001 in Clause 6 of Current Standard

ISO 9001 : 2015		ISO 9001:2008	
Support	7	Resource management	6
Resources	7.1	Provision of resources	6.1
People	7.1.2	Human resources	6.2
General	7.1.1	General	6.2.1
Competence	7.2	Competence, training and awareness	6.2.2
awareness	7.3		
Infrastructure	7.1.3	Infrastructure	6.3
Environment for the operation of processes	7.1.4	Work environment	6.4
Monitoring and measuring resources	7.1.5	-	-
General	7.1.5.1	-	-
Organizational knowledge	7.1.6	-	-

New ISO 9001 in Clause 7 of Current Standard

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Operation	8	Product realization	7
Operational planning and control	8.1	Planning of product realization	7.1
Determination of market needs and interactions with customers	8.2	Customer-related processes	7.2
General	8.2.1	Determination of requirements related to the product	7.2.1
Determination of requirements related to the goods and services	8.2.2	Review of requirements related to the product	7.2.2
Review of requirements related to the goods and services	8.2.3	-	-
Customer communication	8.2.4	Customer communication	7.2.3
Operational planning process	8.3	Design and development	7.3
Development processes	8.5.1	Design and development planning	7.3.1
Development controls	8.5.2	Design and development inputs	7.3.2
-	-	Design and development outputs	7.3.3
-	-	Design and development review	7.3.4
-	-	Design and development verification	7.3.5
-	-	Design and development validation	7.3.6
Control of changes	8.6.6	Control of design and development changes	7.3.7

New ISO 9001 in Clause 7 of Current Standard

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Control of external provision of goods and services	8.4	Purchasing	7.4
General	8.4.1	Purchasing process	7.4.1
Type and extend of control of external provision	8.4.2	Purchasing information	7.4.2
Documented information for external providers	8.4.3	Verification of purchased product	7.4.3
Production and service provision	8.5	Production and service provision	7.5
Production of goods and provision of services	8.5.1	Control of production and service provision	7.5.1
Release of products and services	8.6	-	-
		Validation of processes for production and service provision	7.5.2
Identification and traceability	8.6.2	Identification and traceability	7.5.3
Property belonging to customer or external providers	8.6.3	Customer property	7.5.4
Preservation	8.5.4	Preservation of product	7.5.5
Monitoring and measuring devices	7.1.5	Control of monitoring and measuring devices	7.6

New ISO 9001 in Clause 8 of Current Standard

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Performance evaluation	9	-	-
Monitoring, measurement, analysis and evaluation	9.1	Measurement, analysis and improvement	8
General	9.1.1	General	8.1
Analysis and evaluation	9.1.3	Monitoring and measurement	8.2
Customer satisfaction	9.1.2	Customer satisfaction	8.2.1
Internal Audit	9.2	Internal audit	8.2.2
-	-	Monitoring and measurement of processes	8.2.3
Production and service provision	8.5	Monitoring and measurement of product	8.2.4
Control of production and service provision	8.5.1	-	-
Control of changes	8.5.6	-	-
Control of nonconforming outputs	8.7	Control of nonconforming product	8.3
-	-	Analysis of data	8.4
improvement	10	Improvement	8.5
-	-	Continual improvement	8.5.1
Nonconformity and corrective action	10.1	Corrective action	8.5.2
-	-	Preventive action	8.5.3

New ISO 9001 in Clause 4 of Current Standard

ISO 9001 : 2015		ISO 9001:2008	
موقعیت سازمان	4	-	-
شناخت سازمان و موقعیت آن	4.1	-	-
شناسایی نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع	4.2	-	-
تعیین دامنه کاربرد در سیستم مدیریت کیفیت	4.3	-	-
سیستم مدیریت کیفیت	4.4(4.4.1 & 4.4.2)	سیستم مدیریت کیفیت نیازمندیهای کلی	4.4.1
اطلاعات مدون	7.5	مستند سازی	4.2
کلیات	7.5.1	کلیات	4.2.1
-	-	نظامنامه کیفیت	4.2.2
ایجاد و بروز رسانی	7.5.2	کنترل مدارک	4.2.3
کنترل اطلاعات مدون	7.5.3		4.2.4

New ISO 9001 in Clause 5 of Current Standard

ISO 9001 : 2015		ISO 9001:2008	
رهبری	5	تعهد مدیریت	5
رهبری و تعهد	5.1	پایبندی مدیریت	5.1
تمرکز بر مشتری	5.1.2	مشتری مداری	5.2
خط مشی کیفیت	5.2	خط مشی کیفیت	5.3
توسعه خط مشی کیفیت	5.2.1		
اطلاع رسانی خط مشی کیفیت	5.2.2		
طرح ریزی	6	طرح ریزی	5.4
اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دستیابی به آنها	6.2	اهداف کیفیت	5.4.1
اقداماتی برای مشخص کردن ریسک ها و فرصت ها	6.1	-	-
طرح ریزی تغییرات	6.3	طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	5.4.2
وظایف سازمانی، مسئولیت و اختیارات	5.3	مسئولیت، اختیار و ارتباط	5.5
		مسئولیت و اختیارات	5.5.1
-	-	نماینده مدیریت	5.5.2
ارتباطات	7.4	ارتباط داخلی	5.5.3
بازنگری مدیریت	9.3	بازنگری مدیریت	5.6
کلیات	9.3.1	کلیات	5.6.1
ورودی بازنگری مدیریت	9.3.2	ورودی بازنگری مدیریت	5.6.2
خروجی بازنگری مدیریت	9.3.3	خروجی بازنگری مدیریت	5.6.3

New ISO 9001 in Clause 6 of Current Standard

ISO 9001 : 2015		ISO 9001:2008	
پشتیبانی	7	مدیریت منابع	6
منابع	7.1	تهیه منابع	6.1
کارکنان	7.1.2	منابع انسانی	6.2
کلیات	7.1.1	کلیات	6.2.1
شایستگی	7.2	صلاحیت ، آگاهی و آموزش	6.2.2
آگاهی	7.3		
زیر ساخت	7.1.3	زیر ساخت	6.3
محیط عملیات فرایندها	7.1.4	محیط کار	6.4
پایش و اندازه گیری منابع	7.1.5	-	-
کلیات	7.1.5.1	-	-
دانش سازمانی	7.1.6	-	-

New ISO 9001 in Clause 7 of Current Standard

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
عملیات	8	تحقق محصول	7
طرح ریزی و کنترل عملیات	8.1	طرح ریزی تحقق محصول	7.1
الزامات محصولات و خدمات	8.2	فرایندهای مرتبط با مشتری	7.2
ارتباط با مشتری	8.2.1	تعیین نیازمندیهای مربوط به محصول	7.2.1
تعیین الزامات محصولات و خدمات	8.2.2	بازنگری نیازمندیهای مربوط به محصول	7.2.2
بازبینی الزامات مرتبط با محصولات و خدمات	8.2.3	-	-
تغییرات الزامات محصولات و خدمات	8.2.4	ارتباط با مشتری	7.2.3
طراحی و تکوین محصولات و خدمات	8.3	طراحی و توسعه	7.3
طرح ریزی طراحی و تکوین	8.3.2	طرح ریزی برای طراحی و توسعه	7.3.1
ورودی های طراحی و تکوین	8.3.3	داده ها به طراحی و توسعه	7.3.2
-	-	ستانده ها از طراحی و توسعه	7.3.3
کنترل های طراحی و تکوین	-	بازنگری طراحی و توسعه	7.3.4
-	-	تصدیق طراحی و توسعه	7.3.5
-	-	صحه گذاری طراحی و توسعه	7.3.6
کنترل تغییرات	8.6.6	کنترل تغییرات طراحی و توسعه	7.3.7

New ISO 9001 in Clause 7 of Current Standard

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
کنترل فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده برون سازمانی	8.4	خرید	7.4
کلیات	8.4.1	فرایند خرید	7.4.1
نوع و گستره کنترل	8.4.2	اطلاعات خرید	7.4.2
اطلاعات ارائه دهندگان بیرونی	8.4.3	تصدیق محصول خریداری شده	7.4.3
تولید و ارائه خدمت	8.5	تولید و ارائه خدمات	7.5
کنترل تولید و ارائه خدمت	8.5.1	کنترل تولید و ارائه خدمت	7.5.1
ترخیص محصولات و خدمات	8.6	-	-
		صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمت	7.5.2
شناسایی و قابلیت ردیابی	8.5.2	شناسایی و ردیابی	7.5.3
دارایی متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان بیرونی	8.5.3	دارائی مشتری	7.5.4
حفاظت	8.6.4	نگهداری محصول	7.5.5
پایش و اندازه گیری منابع	7.1.5	کنترل وسایل پایش و اندازه گیری	7.6

New ISO 9001 in Clause 8 of Current Standard

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
ارزیابی عملکرد	9	-	-
پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی	9.1	اندازه گیری ، تحلیل ، بهبود	8
کلیات	9.1.1	کلیات	8.1
تحلیل و ارزیابی	9.1.3	پایش و اندازه گیری	8.2
رضایت مشتری	9.1.2	رضایت مشتری	8.2.1
ممیزی داخلی	9.2	ممیزی داخلی	8.2.2
-	-	پایش و اندازه گیری فرایندها	8.2.3
تولید و ارائه خدمت	8.5	پایش و اندازه گیری محصول	8.2.4
کنترل تولید و ارائه خدمت	8.5.1		
کنترل تغییرات	8.5.6	-	-
کنترل خروجی نامنطبق	8.8	کنترل محصول نامنطبق	8.3
-	-	تحلیل داده ها	8.4
بهبود	10	بهبود	8.5
-	-	بهبود مداوم	8.5.1
عدم انطباق و اقدام اصلاحی	10.1	اقدام اصلاحی	8.5.2
-	-	اقدام پیشگیرانه	8.5.3

۱-۱-۰ معرفی

اتخاذ یک سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم استراتژیک برای سازمان است که به سازمان کمک می نماید تا عملکرد کلی خود را بهبود داده و یک مبنای منطقی برای فعالیت های توسعه پایدار فراهم نماید. منافع بالقوه پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت براساس این استاندارد بین المللی برای یک سازمان شامل موارد زیر می باشد:

- الف) توانایی ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی را برآورده می سازند؛
- ب) تسهیل فرصت ها به منظور افزایش رضایت مشتری ؛
- ج) پرداختن به ریسک ها و فرصت های مرتبط با اهداف و بافت سازمان؛
- د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده ی سیستم مدیریت کیفیت؛

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های درون و برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

نیاز به موارد زیر، مورد نظر این استاندارد بین المللی نمی باشد:

❖ یکسانی در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت؛

❖ هم راستایی مستندات با ساختار بندهای این استاندارد بین المللی؛

❖ استفاده از واژگان خاص این استاندارد بین المللی در سازمان؛

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، مکمل الزامات محصولات و

خدمات می باشد.

این استاندارد بین المللی رویکرد فرایندی شامل چرخه (PDCA برنامه - اجرا - بررسی - اقدام) و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرایندی سازمان را قادر میسازد تا فرآیندهای خود و تعاملات آنها را طرح ریزی کند. چرخه PDCA سازمان را قادر میسازد از اینکه فرایندهایش به نحو مناسبی دارای منابع بوده و مدیریت می شوند و اینکه فرصت های بهبود شناسایی و بر مبنای آن اقدام میشوند، مطمئن باشد.

تفکر مبتنی بر ریسک سازمان را قادر میسازد عواملی را که می توانند موجب شوند فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت آن از نتایج طرح ریزی شده منحرف شوند، شناسایی و کنترل های پیشگیرانه برای **کمینه سازی اثرات منفی** و **بیشینه سازی کاربرد فرصت** های که آنها ایجاد میکنند به اجرا در آیند.

(رجوع به الف.۴)

برآورده نمودن مستمر الزامات و توجه به نیازها و انتظارات آینده منجر به چالشی برای سازمان ها در یک بافت(محیط) فزآینده ی پویا و پیچیده می گردد. برای دستیابی به این هدف سازمان ممکن است ضرورت داشته باشد که با حالت های مختلف بهبود علاوه بر اصلاح و بهبود مداوم مانند تغییر اساسی ، نوآوری و سازمان دهی مجدد انطباق یابد. دراین استاندارد بین المللی، اشکال مختلف فعل ها بصورت زیر استفاده می شود.

❖ « باید » اشاره به یک الزام می کند.

❖ « بایستی » اشاره به یک توصیه می کند.

❖ « ممکن است » اشاره به یک مجوز می کند.

❖ « می تواند » اشاره به یک احتمال یا یک قابلیت می کند.

"باید" یک الزام را نشان می دهد.



"**Shall**" indicates a requirements

"بایستی" نشان دهنده یک توصیه است.



"**Should**" indicates a recommendation

"ممکن است" نشان دهنده اجازه است.



"**May**" indicates a permission

"می تواند" یک احتمال یا توانایی را نشان می دهد.



"**Can**" indicates a possibility or a capability

اطلاعاتی که به صورت "یادآوری" درج شده اند برای کمک به درک یا شفاف شدن الزام مرتبط است.



"**NOTE**" is for guidance

۰-۲- اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت که در استاندارد ISO9001 توصیف شده اند، می باشد. این توصیف ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هر یک از اصول برای سازمان، مثالهایی از منافع مرتبط با این اصول و مثالهایی از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام بکارگیری این اصول می باشد.

اصول مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می باشد:

- ❖ تمرکز بر مشتری
- ❖ رهبری
- ❖ تعامل کارکنان
- ❖ رویکرد فرآیندی
- ❖ بهبود
- ❖ تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- ❖ مدیریت ارتباطات.

مقایسه اصول مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

با اصول مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

اصول مدیریت کیفیت در ISO 9001:2015			اصول مدیریت کیفیت در ISO 9001:2008		
Customer Focus	مشتری مداری	۱	Customer Focus	مشتری مداری	۱
Leadership	رهبری	۲	Leadership	رهبری	۲
Engagement of people	تعامل کارکنان	۳	Involvement of people	مشارکت کارکنان	۳
Process approach	رویکرد فرآیندی	۴	Process approach	رویکرد فرآیندی	۴
			Systems approach to management	دیدگاه سیستمی	۵
Improvement	بهبود	۵	Continual improvement	بهبود مستمر	۶
Evidence-based decision making	تصمیم گیری مبتنی بر شواهد	۶	Factual approach to decision making	تصمیم گیری مبتنی بر واقعیت	۷
Relationship management	مدیریت ارتباطات	۷	Mutually beneficial supplier relationships	روابط سودمند با تامین کنندگان	۸

Customer Focus

اصل یکم – مشتری مداری

سازمان ها به مشتریان خود وابسته هستند و لذا بایستی نیازهای حال و آینده مشتریان را درک نمایند. خواسته‌های آنها را برآورده سازند و در جهت فرا رفتن از انتظارات مشتری تلاش کنند. موفقیت پایدار زمانی حاصل خواهد شد که سازمان بتواند اعتماد مشتریان و سایر افراد علاقه مند را جذب و حفظ نماید. تعامل با مشتری فرصتی را برای خلق ارزش بیشتر برای مشتری ایجاد می کند. درک نیازهای حال و آینده مشتریان و سایر افراد علاقه مند به موفقیت پایدار سازمان کمک می کند.



Leadership

اصل دوم - رهبری

یکپارچگی در **اهداف** و **جهت گیری** سازمان و همچنین مشارکت کارکنان سازمان را در چینش استراتژی ها، خط مشی ها، فرآیندها و منابع برای رسیدن به اهدافش کمک می نماید.



Engagement of People

اصل سوم – تعامل کارکنان

افراد با دانش در همه سطوح سازمان توانایی سازمان را در خلق و تحویل ارزش افزایش می دهد و تعامل کامل آنها موجب می شود تا توانایی های آنها در جهت منافع سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

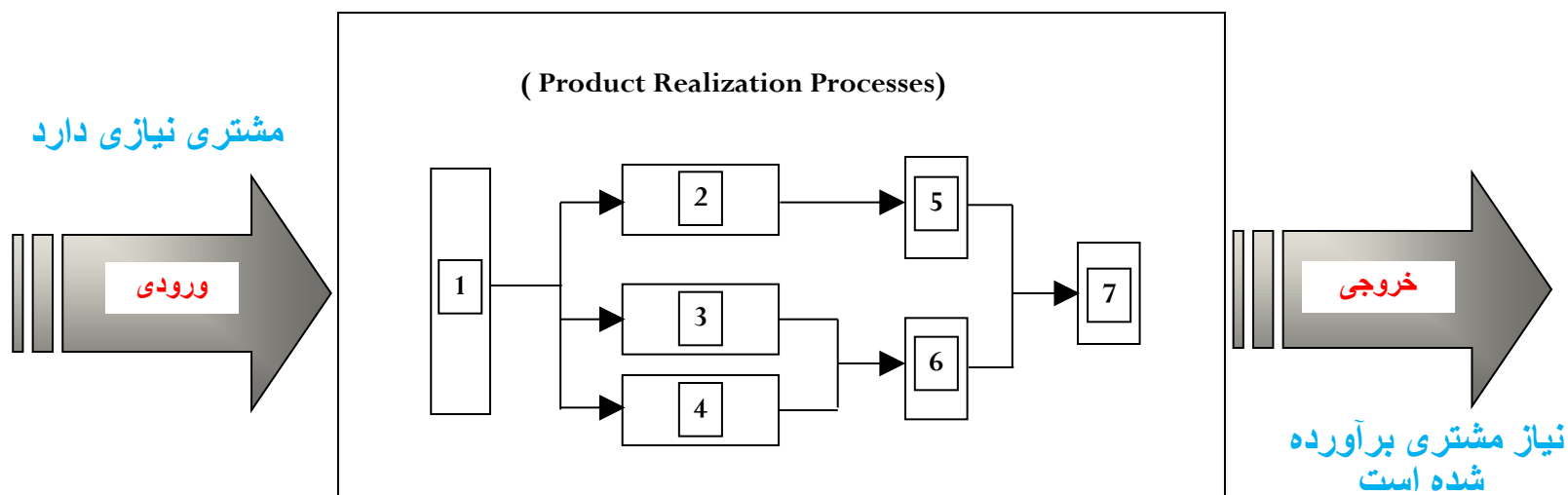
برای مدیریت موثر و اثربخش یک سازمان, درگیر شدن تمامی افراد در تمامی سطوح و احترام به آنها بصورت فردی ضروری است. شناخت, توانمند سازی و ارتقاء صلاحیت تعامل افراد را در دستیابی به اهداف کیفی سازمان تسهیل می نماید.



Process Approach

اصل چهارم - رویکرد فرایندی

نتیجه مطلوب هنگامی به صورت کارآتر حاصل می شود که فعالیت ها و منابع مرتبط به آنها به صورت یک فرآیند مدیریت شوند. سیستم مدیریت کیفیت از فرآیندهای مرتبط به هم تشکیل شده است. درک چگونگی دستیابی به نتایج حاصل از سیستم مدیریت کیفیت (فرآیندهای مرتبط به هم)، سازمان را توانا می کند تا سیستم و عملکردش را بهینه کند.



Improvement

اصل پنجم - بهبود

بهبود در عملکرد کلی سازمان بایستی یک هدف کلان برای سازمان باشد بعبارت دیگر می توان گفت که سازمان های موفق یک تمرکز مداوم بر بهبود دارند.

❖ برای حفظ عملکرد جاری سازمان

❖ برای واکنش به تغییرات در شرایط داخلی و خارجی سازمان

❖ برای خلق فرصت های جدید برای سازمان



تصمیمات موثر، مبتنی بر شواهد و اتفاقات واقعی در درون سازمان باعث رشد غایی هر سازمانی خواهد شد.

❖ تصمیم گیری می تواند یک فرآیند پیچیده به همراه عدم قطعیت باشد.

❖ تصمیم گیری شامل انواع مختلف و منابع ورودی می باشد که تفسیر هر یک می تواند کامل ذهنی باشد.

❖ حقایق، شواهد و تحلیل داده های منجر به عینیت و اعتماد به نفس بیشتر در تصمیم گیری ها می شود.



Relationship management

اصل هفتم - مدیریت ارتباطات

ارتباط مناسب با تامین کنندگان ، نمایندگان فروش و مشتریان نهایی نیاز به یک استراتژی توأم با مدیریت مناسب دارد

❖ طرف های علاقه مند بر عملکرد یک سازمان تاثیر می گذارند.

❖ موفقیت پایدار زمانی حاصل می شود که سازمان ارتباطش را با تمام طرف های علاقه مند با هدف

بهینه کردن تاثیراتشان بر عملکرد خود را مدیریت نمایند.

❖ مدیریت ارتباطات با تامین کنندگان و شرکا از اهمیت ویژه ای برخوردار است.



۰-۳-۰- رویکرد فرایندی

۰-۳-۱- کلیات

این استاندارد بین المللی پذیرش یک رویکرد فرایندی در هنگام ایجاد، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، به منظورافزایش رضایتمندی مشتری ازطریق برآوردن الزامات مشتری، را ترویج می نماید. درک و مدیریت فرایندهای وابسته به هم به عنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر، کمک می نماید.

این رویکرد سازمان را قادر می سازد که روابط متقابل و وابستگی های متقابل میان فرایندهای سیستم را کنترل نماید ، بنابراین کارایی سراسری سازمان می تواند افزایش یابد .

رویکرد فرایندی تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها ، و تعامل این فرایندها را به منظور دستیابی به نتایج مطلوب درتطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری استراتژیک سازمان ، بکار می گیرد.

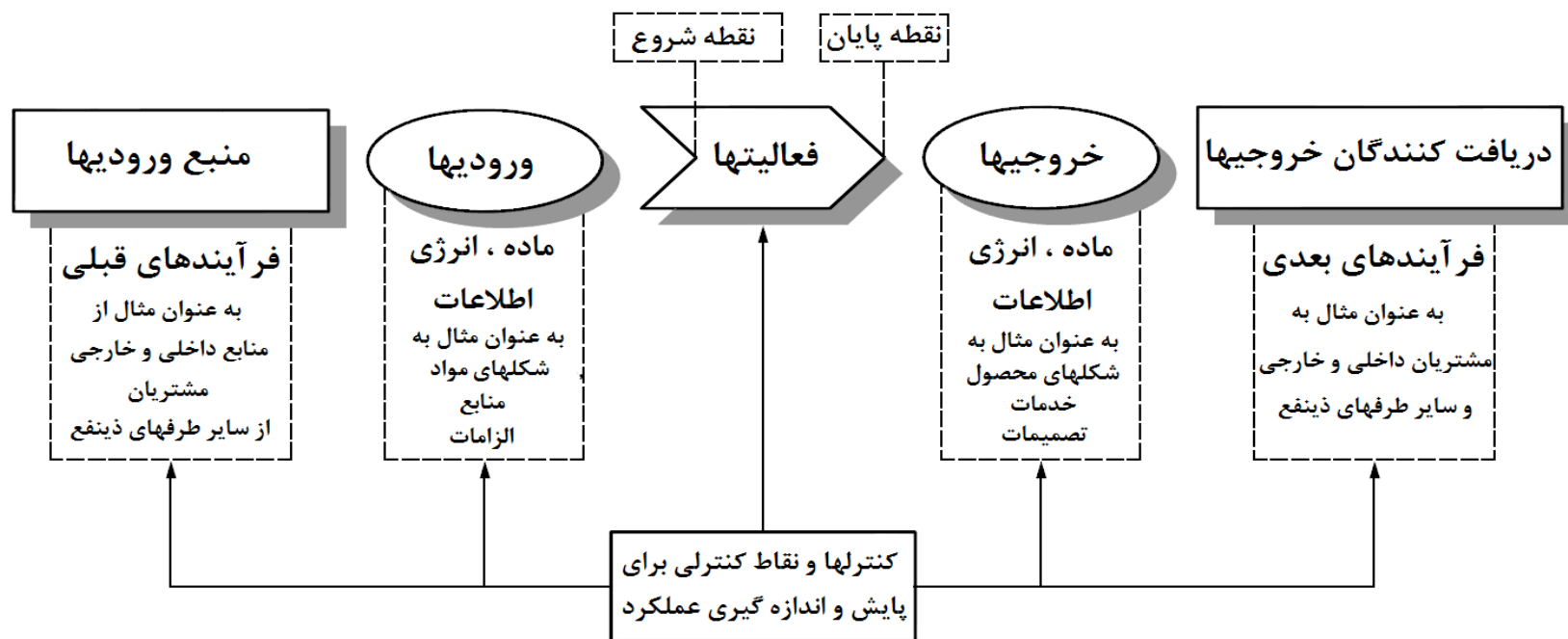
استفاده از رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می نماید:

(الف) درک و ثبات در برآورده کردن الزامات؛

(ب) توجه به فرایندها بر حسب ارزش افزوده؛

(پ) دستیابی به عملکرد فرایند اثربخش؛

(ت) بهبود فرایندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات.



۰-۳-۲- چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام (PDCA)

چرخه PDCA می تواند در مورد همه فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کلیت بکار گرفته شود.

چرخه PDCA را می توان به طور مختصر به صورت زیر توصیف کرد:

❖ طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع لازم جهت ارایه نتایج در تطابق با الزامات

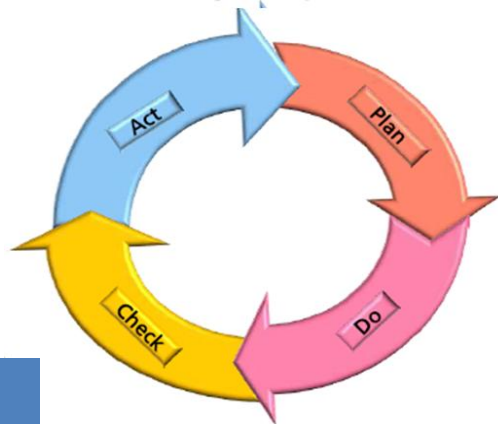
مشتری و خط مشی های سازمان، و شناسایی و رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها؛

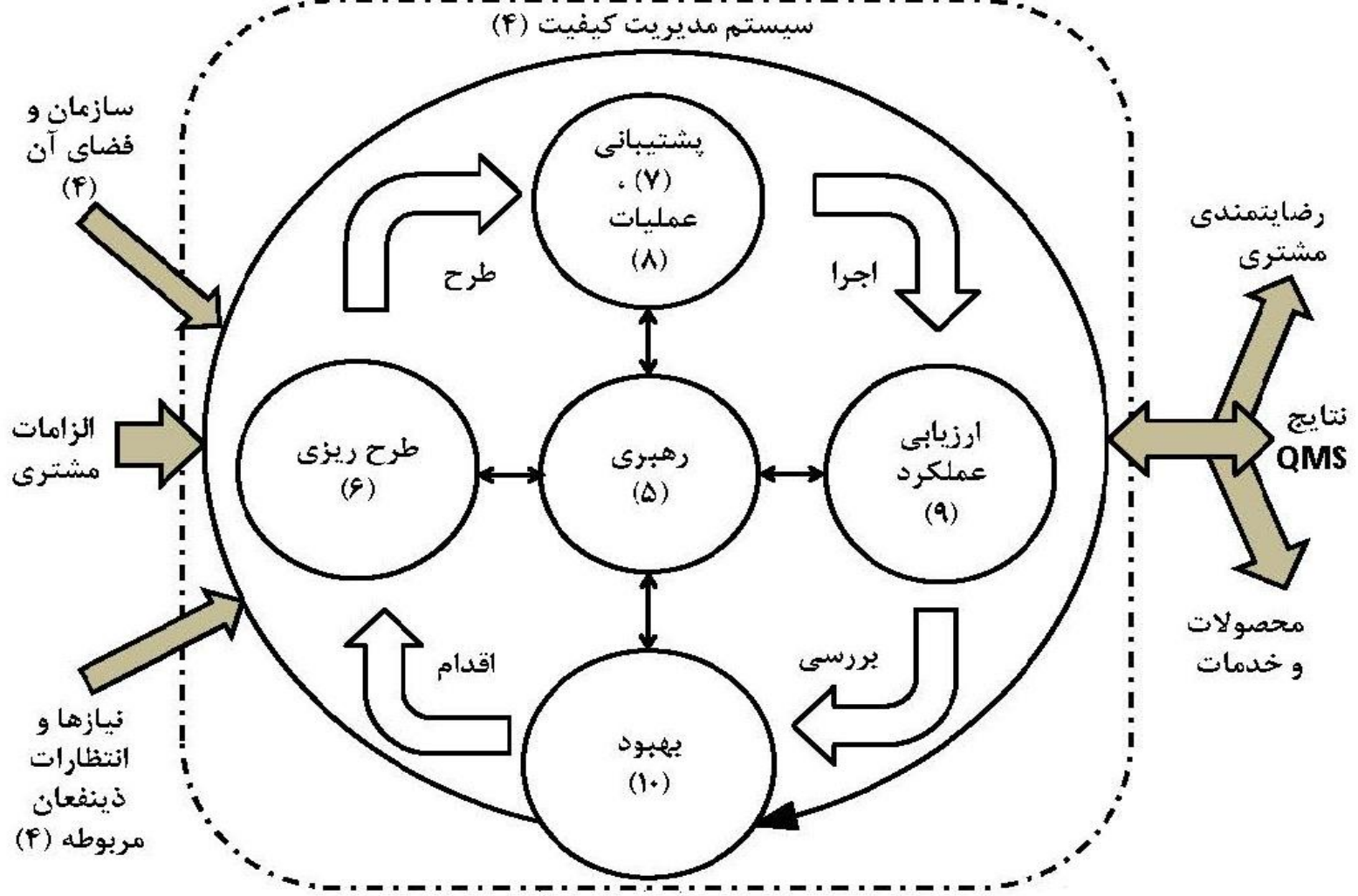
❖ اجرا: پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است؛

❖ بررسی: پایش و (درموردی که قابل اعمال باشد) اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات، در مقابل

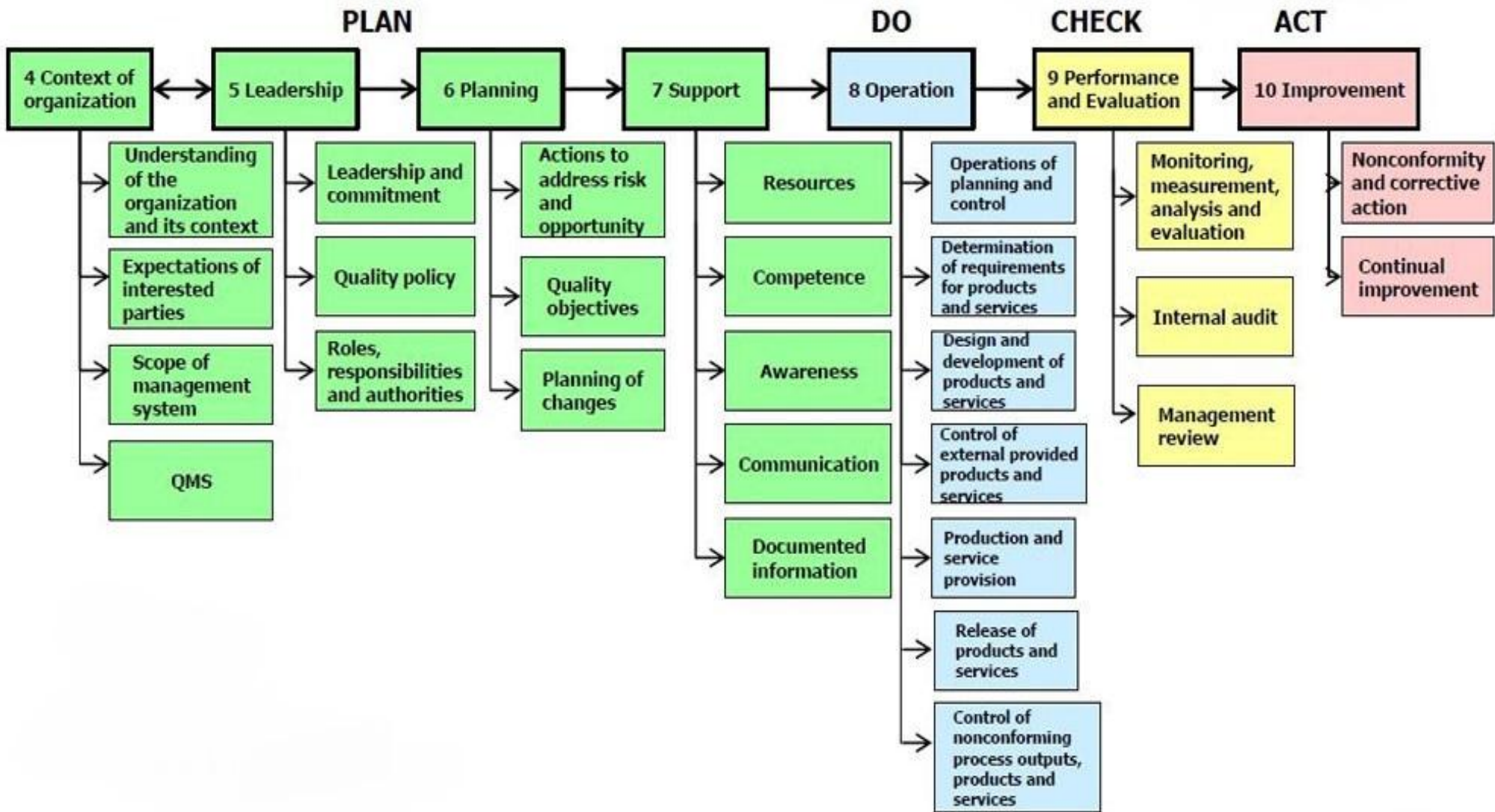
با خط مشی ها، اهداف، الزامات و فعالیت های طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج؛

❖ اقدام: انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد در صورت نیاز؛





(شماره داخل کروشه ها ، به شماره بندها در این استاندارد بین المللی اشاره می کنند)



۰-۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک برای دستیابی به سیستم مدیریت کیفیت اثر بخش (رجوع به الف.۴) ضروری است. مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش قبلی این استاندارد بین المللی اشاره شده است. برای مثال انجام اقدام پیشگیرانه برای حذف عدم انطباق های بالقوه، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباقی که بوقوع می پیوندد و انجام اقداماتی برای جلوگیری از تکرار آنها که متناسب با اثرات عدم انطباق است. برای انطباق الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان لازم است که اقداماتی را برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و اجرای اقداماتی به منظور رسیدگی به هر دو، یعنی ریسک ها و فرصت ها، مبنایی را برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبود و پیشگیری از اثرات منفی ایجاد نماید.

فرصت ها می توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر، بوجود آیند. به عنوان مثال مجموعه ای از شرایط که به سازمان این امکان را می دهد تا مشتری جذب کند، محصولات و یا خدمات جدیدی را تولید کند، ضایعات را کاهش داده و بهره وری را افزایش دهد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت ها انجام می شود، می تواند شامل در نظر گرفتن ریسک های مرتبط نیز باشد.

”ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می تواند اثرات مثبت یا منفی

داشته باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک میتواند یک فرصت را فراهم کند. اما همه

اثرات مثبت ریسک منجر به فرصت نمی شوند.“

مفهوم ریسک، چیزی است که همواره در درون ISO 9001 به صورت تلویحی وجود داشته است و ویرایش جدید آن را به صراحت بکار گرفته و در درون تمامی سیستم‌های مدیریت تسری داده است.

در حال حاضر هم، تفکر مبتنی بر ریسک در درون رویکرد فرآیندی وجود دارد. تفکر مبتنی بر ریسک، به نوعی قسمتی از اقدام پیشگیرانه روتین در درون سازمان می باشد.

نگاهی که اغلب به ریسک وجود دارد، نگاه از دید منفی است! در حالیکه در ویرایش جدید بر توانایی و کمک کردن این تفکر در شناسایی فرصت‌ها تاکید شده است. این می‌تواند برای مثبت اندیشی نسبت به ریسک در نظر گرفته شود.



با تمرکز بر یک موقعیت، ممکن است فرصتی برای بهبود بیابیم. مثال:

در تجزیه و تحلیل "ریسک در رد شدن از جاده" فرصتهای بهبودی را نشان ما می دهد:

- ✓ بررسی شناسایی یک راه جدید
- ✓ شناسایی محل عبور مخصوص پیاده رو
- ✓ شناسایی پل های عابر پیاده رو برای استفاده از آن



- ❖ تفکر مبتنی بر ریسک نوعی حرکت به جلو است
- ❖ تفکر مبتنی بر ریسک دانشی وسیع تر و آمادگی بیشتر برای سازمان به همراه دارد.
- ❖ تفکر مبتنی بر ریسک احتمال دستیابی به اهداف را بیشتر می سازد
- ❖ تفکر مبتنی بر ریسک احتمال نرسیدن به نتایج طرح ریزی شده را کم می کند
- ❖ تفکر مبتنی بر ریسک از عادت کردن به یک روال دائمی و تکرارگونه جلوگیری می کند.

۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی چارچوب توسعه یافته به وسیله سازمان ISO برای بهبود هم راستایی خود با استانداردهای بین المللی برای سیستم های مدیریتی را به کار می گیرد. (رجوع به بند الف ۱)

این استاندارد بین المللی سازمان را برای استفاده از رویکرد فرایندی، همرا با چرخه PDCA و تفکر مبتنی برریسک، برای هم راستایی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت قادر می سازد.

این استاندارد بین المللی به صورت زیر با استانداردهای ISO9000 و ISO 9004 ارتباط دارد:

❖ ISO 9000 سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان- ارایه دهنده یک پیش زمینه ضروری برای درک و پیاده سازی صحیح این استاندارد بین المللی است.

❖ ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت است که ارایه دهنده راهنمایی برای سازمان هایی است که می خواهند از الزامات این استاندارد بین المللی فراتر روند.

❖ این استاندارد بین المللی الزاماتی که مختص سایر سیستم های مدیریتی مانند مدیریت زیست محیطی، بهداشت شغلی و مدیریت ایمنی، یا مدیریت مالی است را دربرنمی گیرد

- ISO 9004:2018
- ISO 9000:2015

۱- دامنه کاربرد

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

الف) نیاز دارد توانایی اش را در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را ارائه می نماید، اثبات نماید.

ب) قصد دارد از طریق بکارگیری اثربخش سیستم شامل فرایندهایی برای بهبود سیستم، تضمین انطباق با الزامات مشتری، الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط، رضایت مشتری را افزایش دهد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمام سازمانها صرف نظر از نوع و اندازه و محصول و خدماتی که ارائه می دهند کاربرد داشته باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد جهانی اصطلاح «محصول» یا «خدمات» تنها برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا توسط مشتری الزام شده باشد، اطلاق می گردد.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به صورت الزامات حقوقی بیان نمود.

۲- مراجع الزامی

تمام و یا بخشی از مستندات زیر بصورت الزامی در این سند ارجاع شده است و 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.

سیستم مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان ISO 9000:2015

۳- تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 9001:2015 به کار گرفته شده است .

جدول زیر، اصلی ترین تفاوت های بکار گرفته شده در تعاریف واصطلاحات بین دو استاندارد را

نشان می دهد:

ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵	ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸
محصولات و خدمات	محصولات
استفاده نشده است (برای شفاف سازی کاربرد آن به بند الف-۵ مراجعه شود)	استثنائات
استفاده نشده است (مسئولیت ها و اختیارات مشابه مشخص شده است ولی الزامی برای یک نماینده مدیریت واحد نیست)	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند شده (مدون)	مستند سازی، نظامنامه کیفیت ، روش های اجرایی مدون، سوابق
محیط اجرای فرآیندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصول و خدمات تامین شده برون سازمانی	محصول خریداری شده
تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده

۴) ماهیت سازمان

۴-۱) درک سازمان و ماهیت آن


سازمان باید موضوعات خارجی و داخلی را که مرتبط با هدف و جهت گیری استراتژیک آن بوده و بر توانایی آن در دستیابی به نتیجه (نتایج) مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت خود تأثیر دارد، شناسایی کند.

سازمان باید اطلاعات پیرامون این موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری کند.

یادآوری ۱: موضوعات می توانند شامل عوامل مثبت یا منفی یا شرایط در نظر گرفته باشند.

یادآوری ۲: درک ماهیت بیرونی می تواند با در نظر گرفتن موضوعات ناشی از محیط های قانونی، فن آوری، رقابتی، بازار، فرهنگ، جامعه و اقتصادی، خواه در سطح بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.

یادآوری ۳: درک ماهیت داخلی را می توان با در نظر گرفتن موضوعاتی از قبیل ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.



پیتر دراگر Peter Drucker

فردا همواره خواهد رسید و همیشه با روزهای دیگر متفاوت خواهد بود، فردا حتی بزرگ ترین شرکت ها نیز در معرض خطر هستند، اگر در مورد آینده شان نیندیشیده باشند.

تحلیل درونی و برونی

SWOT analysis

پس از تعیین رسالت شرکت و قبل از هدف‌گذاری، لازم است نقاط **قوت** و **ضعف** محیط درونی و نیز **فرصت‌ها** و **تهدیدهای** محیط خارجی مورد ارزیابی قرار گیرند.

اهداف خاصی در این مرحله می‌توانند شکل بگیرند و استراتژی‌ها می‌توانند برای تحقق این اهداف ایجاد شوند:

- ❖ شناخت محیط درون سازمان یا شناسائی نقاط ضعف و قوت.
- ❖ شناخت محیط خارج سازمان یا شناسایی فرصت‌ها و تهدیدها.

عوامل درون سازمانی

- ❖ بازاریابی و فروش
- ❖ سیستم حسابداری
- ❖ تولید و تکنیک های مورد استفاده
- ❖ منابع انسانی (فرهنگ، ارزشها و دانش و سرمایه انسانی)
- ❖ مدیریت کیفیت
- ❖ سیستم اطلاعاتی
- ❖ مدیریت عملکرد

عوامل برون سازمانی

- قبل از اینکه یک سازمان بتواند مرحلهٔ تدوین استراتژی را آغاز کند، باید محیط بیرونی خود را بررسی و تحلیل کند، تا بتواند **فرصت ها** و **تهدیدهای بالقوه** را شناسایی کند.
- در واقع هدف از بررسی محیط این است که از **فرصت هایی** که می توان از آنها بهره برداری کرد و **تهدیداتی** که می توان از آنها اجتناب و دوری نمود یک لیست تهیه کرد.
- باید توجه داشت که تهدید یا فرصت بودن یک عامل برای سازمان تا حدی به نوع تفسیر مدیران سازمان از آن عامل بستگی دارد؛ به گونه ای که برخی مدیران ممکن است یک عامل خارجی را تهدید حساب کنند، درحالیکه مدیران دیگری همان عامل را فرصت قلمداد نمایند.

راهبرد قوت **Strength** :

این راهبرد مربوط به وضعیت داخلی سازمان است و نقاط مثبت (توان و نقاط قوت) آن را ارزیابی می‌کند. هر سازمانی مایل است در این موقعیت قرار داشته باشد تا بتواند با بهره‌گیری از توانمندی‌ها، استفاده از فرصت‌ها را به حداکثر برساند. (گردهمایی‌ها و ارائه تجارب موفق، همچنین طراحی دوره‌های آموزشی مانند مدیریت دانش، سازمان‌های یادگیرنده و غیره می‌تواند در این زمینه سودمند باشد)

راهبرد فرصت **Opportunity** :

این راهبرد مربوط به وضعیت خارجی سازمان است و نقاط مثبت (فرصت‌های) آن را در ارتباط با بیرون ارزیابی می‌کند. این راهبرد براساس توانمندی شرکت در مقابل تهدیدات بنا شده‌است و هدف آن افزایش توانمندی‌های موجود و کاهش تهدیدات با طراحی دوره‌های آموزشی است.

راهبرد تهدید **Threat**:

این راهبرد مربوط به وضعیت خارجی سازمان است و نقاط مثبت (فرصتهای) آن را در ارتباط با بیرون ارزیابی می‌کند. این راهبرد براساس توانمندی شرکت در مقابل تهدیدات بنا شده‌است و هدف آن افزایش توانمندی‌های موجود و کاهش تهدیدات است.

راهبرد ضعف **Weakness**:

این راهبرد مربوط به وضعیت داخلی سازمان است و نقاط منفی (ضعفهای) آن را ارزیابی می‌کند. هدف کاهش نقاط ضعف و افزایش فرصت‌هاست. گاه سازمان‌ها به دلیل برخورداری از ضعف‌های اساسی، امکان استفاده از فرصت‌های به دست آمده را ندارند،

تهدید

فرصت

SWOT

- افزایش رقابت داخلی
- افزایش رقابت خارجی
- تغییر سلیقه مشتری
- وجود موانع ورود به بازار
- افزایش وجود کالاهای جایگزین

- نگاه به بازارهای دست نخورده جدید
- توسعه فیزیکی بازار
- کاربرد مهارت‌های تحقیق و توسعه
- ورود به اقلام جدید تولید و بازار

TS
برای احتراز از تهدیدات از قوتها استفاده کنید.

OS
با نقاط قوت از فرصتها استفاده کنید

TW
نقاط ضعف را کاهش دهید و از تهدیدات پرهیزید.

OW
با فرصتها نقاط ضعف را از بین ببرید

- قابلیت تولید بالا
- مهارت‌های بازاریابی خوب
- مهارت‌های مربوط به تحقیق و توسعه
- قابلیت و توانایی سیستم‌های اطلاعاتی
- منابع انسانی
- نام تجاری معروف و خوش‌نامی
- ساختار سازمانی مناسب
- توانایی مدیریت بر تغییرات استراتژیک

- بالا بودن قیمت تمام شده
- نزول نوآوری
- ضعف بازاریابی
- کافی نبودن سیستم‌های اطلاعاتی
- عدم کفایت منابع انسانی
- عدم خوشنامی
- تعارض بین واحدهای سازمان
- نامناسب بودن ساختار سازمانی

قوت

ضعف

کارگاه آموزشی

تدوین فضای استراتژیک سازمان و تحلیل آن



۴-۲) درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

با توجه به تأثیر یا تأثیر بالقوه موارد زیر روی توانایی سازمان در ارائه پایدار محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قوانین و مقررات قابل کاربرد را برآورده می سازد. سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) طرفهای ذینفع و ارتباط آنها با سیستم مدیریت کیفیت

ب) الزامات این طرفهای ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشد.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذینفع و الزامات مرتبط را **پایش** و **بازنگری** کند.

برخی از ذی نفعان در سازمان ها

نیازها و انتظاراتها	طرف های ذی نفع
کیفیت، قیمت و شرایط تحویل محصولات	مشتریان
سودآوری مداوم – شفافیت در کسب و کار	مالکان / سهام داران
محیط کار خوب – ایمنی شغلی تشویق و پاداش	کارکنان سازمان
حفظ منافع دو طرف و ارتباط مداوم	تأمین کنندگان و شرکا
حفاظت از محیط زیست – داشتن رویه اخلاقی – انطباق با قوانین و مقررات	جامعه

۳-۴) تعیین دامنه کاربرد در سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربردسیستم مدیریت کیفیت را برای تعیین دامنه کاربرد خود تعیین نماید.

هنگام تعیین دامنه کاربرد، سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

الف) تاثیرات داخلی و خارجی اشاره شده در بند ۴-۱

ب) الزامات مرتبط با طرفهای ذینفع اشاره شده در بند ۴-۲

ج) محصولات و خدمات سازمان

اگر یک یا چند الزام این استاندارد را نتوان بکار برد این بر توانایی یا مسئولیت سازمان در حصول انطباق با محصول و خدمات نباید تاثیر بگذارد

دامنه کاربرد باید در دسترس و بعنوان **اطلاعات مدون** شده نگهداری شود و:

➤ نوع محصول و خدمات تحت پوشش را بیان کند.

➤ برای هر یک از الزامات این استاندارد بین المللی که قابلیت کاربرد در سازمان را ندارد باید توجیحات لازم را ارائه نماید مشروط بر آنکه توانایی یا مسئولیت سازمان را در جهت اطمینان از انطباق محصولات و خدمات آن و افزایش رضایتمندی مشتری تحت تاثیر قرار ندهد.

۴-۴) سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۴-۱- سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، اجرا، حفظ و به طور مستمر بهبود دهد، سازمان

باید فرایندهای مورد نیاز در سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها را در کل سازمان تعیین نماید و باید:

الف) ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرایندها را تعیین نماید؛

ب) توالی و تعامل این فرایندها را مشخص نماید؛

ج) معیارها و روش های لازم (از جمله پایش و اندازه گیری و شاخص های عملکرد مربوط) را برای اطمینان از اجرای اثربخش و کنترل این فرایندها تعیین و بکار برد؛

د) منابع مورد نیاز برای این فرایندها را تعیین نموده و از دسترس بودن آنها اطمینان یابند؛

ه) مسئولیت ها و اختیارات را برای این فرایندها تخصیص دهد؛

و) ریسک ها و فرصت هایی را طبق آنچه که در الزامات بند ۶-۱ تعیین شده اند، رسیدگی نماید؛

ز) این فرایندها را ارزیابی نموده و تغییرات مورد نیاز را برای اطمینان از اینکه این فرایندها به اهداف مورد نظر خود دست می یابند، اجرا نماید؛

ح) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

۲-۴-۴) سازمان باید:

الف) اطلاعات مدون را برای پشتیبانی از اجرای فرایندهایش نگهداری کند؛

ب) اطلاعات مدون را برای اطمینان از اینکه فرایندها طبق برنامه انجام می شوند را نگهداری نماید.



(۵) رهبری (۱-۵) رهبری و تعهد (۱-۱-۵) کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را نسبت به سیستم مدیریت کیفیت از طرق زیر نشان دهد:

الف) پاسخگویی در قبال اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت تدوین شده و با جهت گیری استراتژیک سازمان انطباق دارد؛

ج) اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان؛

د) ترویج استفاده از فرایندگرایی و تفکر مبتنی بر ریسک؛

ه) اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت؛

و) اطلاع رسانی درباره اهمیت اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و انطباق آن با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

ز) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد نظر دست می یابد؛

ح) بکارگیری، هدایت و پشتیبانی از کارکنان به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
ط) ترویج بهبود؛

ی) پشتیبانی از سایر نقش های مدیریتی مرتبط برای اثبات رهبری آنها که در حوزه مسئولیت شان کاربرد دارد؛

یادآوری: اشاره به "کسب و کار" در این استاندارد بین المللی می تواند به طور گسترده به معنی آن دسته از فعالیت هایی که برای اهداف موجودیت سازمان اصلی هستند، خواه سازمان عمومی، خصوصی، انتفاعی یا غیر انتفاعی باشد،

۵-۱-۲) تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را در خصوص مشتری گرایی با اطمینان از موارد زیر اثبات نماید:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین، درک و به صورت پیوسته برآورده می شوند؛

ب) ریسک ها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی در افزایش رضایت مشتری مؤثر باشند، تعیین و مورد رسیدگی قرار گیرند؛

ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود.

۵-۲) خط مشی ۵-۲-۱) تدوین خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، اجرا و حفظ نماید که :

الف) متناسب با مقاصد و ماهیت سازمان باشد و از جهت گیری استراتژیک آن پشتیبانی نماید؛

ب) چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفیت فراهم نماید؛

ج) شامل تعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد ؛



۵-۲-۲) ابلاغ خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید :

الف) به صورت **اطلاعات مدون** در دسترس بوده و نگهداشته شود؛

ب) در درون سازمان ابلاغ، درک و بکارگرفته شود؛

ج) در صورت مقتضی در دسترس طرفهای ذینفع مربوطه قرار گیرد؛

کارگاه آموزشی

تهیه خط مشی کیفیت با توجه به ماهیت و جهت گیری های استراتژیک سازمان



۵-۳) نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوطه در سازمان **تعیین، ابلاغ و درک** شده است.

مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار را برای موارد زیر مشخص نماید:

الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت منطبق با الزامات استاندارد است؛

ب) اطمینان از اینکه فرایندها، خروجی های مورد نظر خود را تحویل می دهند؛

پ) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت های برای بهبود، به ویژه مدیریت ارشد؛

ت) اطمینان از ترویج مشتری محوری در سراسر سازمان؛

ث) اطمینان از اینکه یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییرات سیستم مدیریت کیفیت طرحریزی و اجرا می شوند، حفظ می گردد.

۶) طرح ریزی

۶-۱) اقدامات برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱-۱) هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید مباحث اشاره شده در بند ۴-۱ و الزامات اشاره شده در بند ۴-۲ را در نظر گرفته و ریسک ها و فرصت هایی که نیاز به رسیدگی دارند را تعیین نماید تا:

الف) اطمینان یابد که سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتایج مورد نظر دست یابد.

ب) افزایش اثرات مطلوب؛

پ) پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

ت) دستیابی به بهبود.



۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید:

الف) اقداماتی برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها؛

ب) چگونگی انجام:

۱) یکپارچه کردن و اجرای اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت خود (رجوع شود به بند ۴-۴)؛

۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات اتخاذ شده برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق با محصولات و خدمات باشد.

یادآوری ۱: گزینه های رسیگی به ریسک ها می تواند شامل اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب، به اشتراک گذاری ریسک یا حفظ ریسک به وسیله تصمیم گیری آگاهانه باشد.

یادآوری ۲: فرصت ها می توانند منجر به موارد ذیل شوند:

- ❖ اتخاذ شیوه های جدید
- ❖ راه اندازی محصولات جدید
- ❖ ورود به بازارهای جدید
- ❖ پرداختن به مشتریان جدید
- ❖ ایجاد مشارکت
- ❖ استفاده از تکنولوژی های جدید و سایر امکانات مطلوب و با دوام برای رسیدگی به نیازهای سازمان و مشتریان

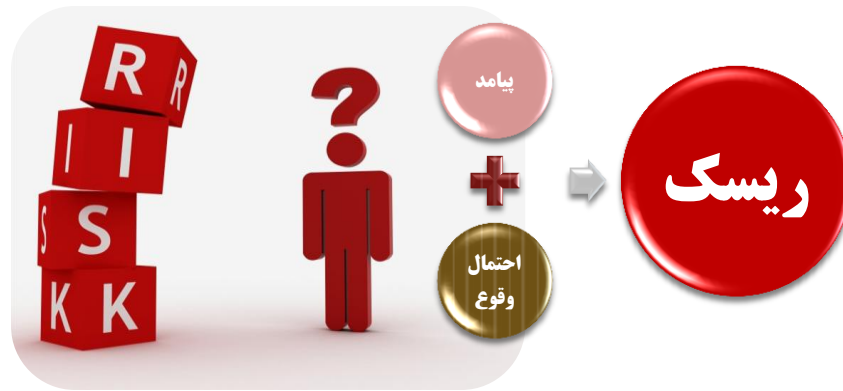
اثر عدم اطمینان در دستیابی به انتظارات و اهداف

“The effect of uncertainty on objectives”

انحراف از موضوع
طرح‌ریزی شده – چه به
شکل مثبت و چه به شکل
منفی

نقص اطلاعات مرتبط با
یک رویداد و اتفاق و
ندانستن شدت اثر و یا
احتمال بروز آن

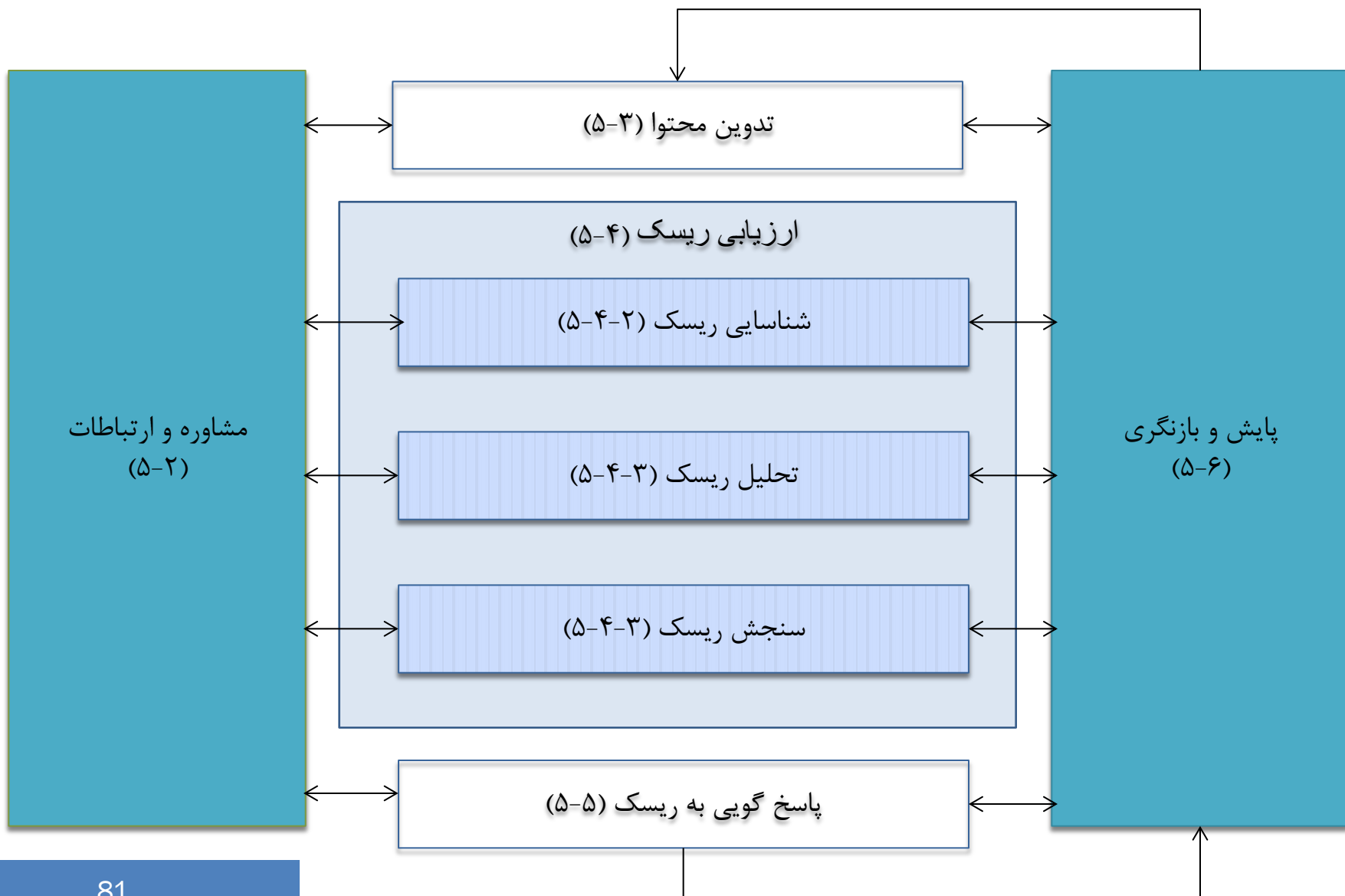
اهداف می‌توانند وجوه
مختلفی داشته باشند.
مانند: مالی، ایمنی،
محیطی زیستی، پروژه،
آموزش و ...



رویکرد های مواجهه با ریسک :

- ❖ پذیرش
- ❖ کاهش
- ❖ انتقال
- ❖ اجتناب

ISO 31000 فرایند ارزیابی ریسک بر مبنای استاندارد



۶-۲) اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۲-۱- سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مورد نیاز مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، ایجاد نماید.

اهداف کیفیت باید:

الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشد؛

ب) قابل اندازه گیری باشد؛

ج) الزامات قابل کاربرد را در بر بگیرد؛

د) در ارتباط با انطباق با محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد؛

ه) مورد پایش قرار گیرد؛

و) به اطلاع رسانده شوند ؛

ز) در صورت نیاز به روز آوری شوند .

سازمان باید **اطلاعات مدون** مربوط به اهداف کیفیت را نگهداری نماید

شاخص‌ها باید **SMART** باشند



معین

قابل اندازه گیری

قابل تخصیص

قابل دستیابی

دارای محدوده زمانی

حداقل مقدار قابل قبول هر شاخص معیارپذیرش می باشد.

۶-۲-۲- هنگام برنامه ریزی، برای چگونگی دست یابی به اهداف کیفیت، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :



- الف) چه کارهایی انجام خواهد شد؛
- ب) چه منابعی مورد نیاز می باشد؛
- ج) چه کسی مسئول خواهد بود؛
- د) کار چه زمانی تکمیل خواهد شد؛
- ه) چگونه نتایج ارزیابی خواهند شد .

۳-۶ طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تشخیص می دهد، این تغییرات باید به صورتی طرح ریزی شده اجرا شوند (رجوع شود به بند ۴-۴)

سازمان باید موارد ذیل را در نظر بگیرد

الف) هدف از تغییرات و پیامدهای احتمالی (بالقوه) آنها؛

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) در دسترس بودن منابع؛

د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.



زمانی که فرآیندها در سازمان شناسایی میشوند ، سازمان باید ریسکها و فرصتهای مرتبط با فرآیندها را شناسایی کند . برای رسیدن به اهداف فرآیندها در ارتباط با ریسکها و فرصتها مساله تغییر یکی از عناصر مهم به حساب می آید. تغییرات میتواند به تمام عناصر فرآیند مرتبط گردد نظیر :

۱- ورودی ها

۲- خروجی ها

۳- منابع

۴- فعاليتها

۵- اشخاص

۶- کنترلها

۷- پایش و اندازه گیریها

منشا برخی از تغییرات در سازمانها معمولا عبارتند از:

- ۱- بازخورد از مشتری
- ۲- شکایات مشتری
- ۳- شکست در محصولات
- ۴- بازخورد از کارکنان
- ۵- نوآوری ها
- ۶- ریسکهای شناسایی شده
- ۷- فرصتهای شناسایی شده
- ۸- نتایج ممیزی های داخلی
- ۹- نتایج بازنگری مدیریت
- ۱۰- عدم انطباق های شناسایی شده

۷-۱) منابع

۷-۱-۱) کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم سازد.

سازمان باید موارد ذیل را در نظر بگیرد:

الف) قابلیت‌ها و محدودیتهای منابع داخلی موجود

ب) چه نیازهایی لازم است از تامین کنندگان بیرونی تامین شود.

۷-۱-۲) کارکنان

سازمان باید کارکنان لازم برای اجرای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و برای عملیات و کنترل فرایندهای خود را تعیین و تأمین نماید.

۷-۱-۳) زیر ساخت

سازمان باید زیرساخت مورد نیاز برای اجرای فرایندهای خود جهت دستیابی به انطباق با محصولات و خدمات تعیین، تامین و حفظ نماید.

یادآوری: زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمان ها و تأسیسات جانبی؛

ب) تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار؛

پ) منابع حمل و نقل؛

ت) تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴) محیط برای اجرای فرایندها

سازمان باید محیط لازم را برای اجرای فرایندهای خود به منظور دستیابی به انطباق محصولات و خدمات، تعیین، تامین و حفظ نگه دارد.

یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد مانند،

الف) اجتماعی (مانند غیر تبعیض آمیز، آرام، غیر تهاجمی)؛

ب) روانی (مانند کاهش استرس، جلوگیری از فرسودگی شغلی، حمایت روحی کارکنان)؛

پ) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا).

این عوامل می توانند بسته به محصولات و خدمات تامین شده به طور قابل ملاحظه ای با هم تفاوت داشته باشند.

۷-۱-۵) منابع پایش و اندازه گیری ۷-۱-۵-۱) کلیات

سازمان باید منابع لازم را برای اطمینان از این که نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد هستند را در جایی که پایش و اندازه گیری، تایید کننده انطباق محصولات و خدمات با الزامات مشخص شده باشند، تعیین و تامین نماید.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع تامین شده:

الف) برای نوع مشخصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشند؛

ب) برای اطمینان از تداوم سازگاری با اهداف سازمان حفظ می شوند.

سازمان باید **اطلاعات مدون** مناسب را به عنوان شاهدهی از تناسب برای منبع پایش و اندازه گیری نگهداری کند.



تجهیزات اندازه گیری بر اساس استاندارد ISO9000:2015

(بند ۳-۱۱-۶)

ابزار اندازه گیری، نرم افزار، استاندارد اندازه گیری، ماده مرجع و دیگر تجهیزات کمکی یا ترکیبی از آنها که برای تحقق یک فرایند اندازه گیری لازم باشد



۷-۱-۵-۲) قابلیت ردیابی اندازه گیری

وقتی که قابلیت ردیابی اندازه گیری، یک الزام است یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اعتماد و اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده است، تجهیزات اندازه گیری باید؛

الف) در فواصل زمانی مشخص یا قبل از استفاده بر مبنای استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای بین المللی یا ملی، مورد کالیبره یا تصدیق یا هر دو قرار گیرد.

وقتی که چنین استانداردهایی موجود نباشد؛ مبنای استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مدرن نگهداری شود؛

ب) به منظور تعیین وضعیت آنها شناسایی شوند؛

پ) از تنظیمات، آسیب دیدگی یا خرابی که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری بعدی را نامعتبر می سازد، محافظت شود.

در صورتیکه تجهیزات اندازه گیری، برای کاربرد مورد نظر **نامناسب** ارزیابی شوند، سازمان باید در خصوص اینکه آیا نتایج اندازه گیری های قبلی از اعتبار ساقط شده اند، تصمیم گیری نموده و در صورت لزوم اقدام مقتضی را اجرا کند.

**OUT OF
CALIBRATION
DO NOT USE**

۷-۱-۶) دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرایندهایش و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین نماید. این دانش باید نگهداری و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد. هنگام رسیدگی به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی دانش اضافی لازم و به روزآوری شده مورد نیاز را تعیین نماید.



یادآوری ۱: دانش سازمانی، دانش مختص آن سازمان می باشد؛ که به طور کلی به وسیله تجربه بدست می آید. این ها، اطلاعاتی هستند که برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده شده و به اشتراک گذاشته می شود.

یادآوری ۲: دانش سازمانی می تواند بر مبنای موارد زیر باشد:

الف) منابع داخلی (مانند مالکیت معنوی، دانش کسب شده از تجربیات ، درس های آموخته شده از شکست ها و موفقیت پروژه ها؛ به کارگیری و به اشتراک گذاری دانش و تجربه مستند نشده؛ نتایج حاصل از بهبود فرایندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع بیرونی (مانند استانداردها، دانشگاه، همایش ها، گردآوری دانش از مشتریان یا تامین کنندگان برون سازمانی).

مدیریت دانش: روشی سیستماتیک برای تشخیص، سازماندهی و به اشتراک گذاشتن دانش در سازمان است که می‌تواند در نهایت به تولید دانش بیشتر در سازمان نیز منجر گردد.

انواع دانش:

۱- دانش تصریحی: دانشی می‌باشد که قابل رمزگذاری و کدگذاری بوده و در نتیجه می‌توان آن را به سادگی مخابره، پردازش و منتقل و در پایگاه داده‌ها ذخیره کرد.

این نوع از دانش را می‌توان شکل و فرم داد و به صورت یک فرمول علمی و یا کتابچه راهنما بین افراد سازمان منتشر کرد. دستورالعملها، مقررات، قوانین، رویه‌های انجام کار، آئین‌نامه‌ها، شرح جزئیات و... که به صورت رسمی در بین افراد سازمان به آسانی قابل انتقال هستند همه دانش تصریحی به حساب می‌آیند

۲- دانش ضمنی :

دانش ضمنی شخصی بوده و فرموله کردن آن بسیار مشکل است. این نوع از دانش از طریق تسهیم تجربیات با مشاهده و تقلید اکتساب می شود، و ریشه در اعمال، رویه ها، تعهدات ، ارزشها و احساسات افراد داشته و قابل کد گذاری نمی باشند.

هدف اصلی مدیریت دانش تبدیل هر چه بیشتر و بهتر دانش ضمنی به دانش تصریحی است.



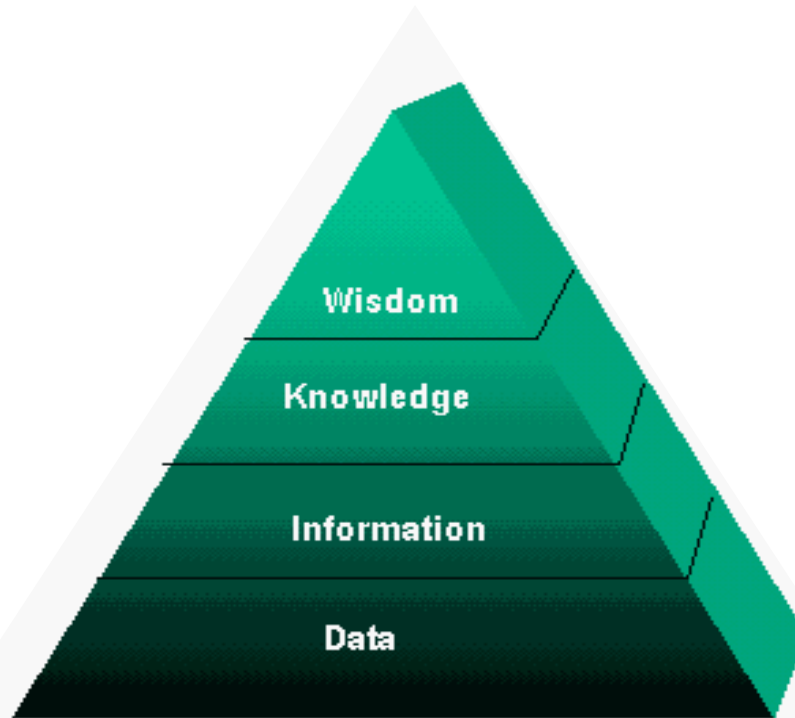
سلسله مراتب دانش در چهار مرحله به پیش می‌رود:

(۱) داده - اعداد

(۲) اطلاعات - الگوی خاص به داده‌ها

(۳) دانش - اطلاعاتی که می‌توان به آن عمل کرد

(۴) خرد - اقداماتی که منجر به تصمیم‌گیری و بهبود می‌گردد



۷-۲) شایستگی

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم را برای فرد یا افرادی که تحت کنترلش کار می‌کند و بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیر دارد را تعیین نماید؛

ب) اطمینان یابد که این افراد بر مبنای تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب دارای شایستگی (صلاحیت) هستند؛

ج) در جایی که امکان دارد، اقداماتی را برای کسب شایستگی لازم به اجرا در آورد و اثربخشی آن اقدامات را ارزیابی کند.

د) اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهد شایستگی نگهداری کند.

یادآوری: اقدامات قابل کاربرد می‌تواند برای مثال شامل ارائه آموزش، مشاوره، یا انتصاب مجدد افراد استخدام شده فعلی؛ یا استخدام یا قرارداد با افراد شایسته (واجد صلاحیت) باشد.

۷-۳) آگاهی

سازمان باید اطمینان یابد که افرادی که تحت کنترل سازمانی کار می کنند از موارد زیر آگاهی دارند؛

الف) خط مشی کیفیت؛

ب) اهداف کیفیت مرتبط؛

ج) مشارکت آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت از جمله منافع حاصل از بهبود عملکرد؛

د) پیامدهای احتمالی عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت



۷-۴) ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را مشخص نماید از جمله:

الف) در باره چه چیزی ارتباط برقرار خواهد کرد؛

ب) چه زمانی ارتباط برقرار می کند؛

ج) چه کسی ارتباط برقرار می کند؛

د) چگونه ارتباط برقرار می کند؛

ه) چه کسی ارتباط برقرار می کند.



۷-۵) اطلاعات مدون ۷-۵-۱) کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مدون مورد نیاز توسط این استاندارد بین المللی؛

ب) اطلاعات مدون تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری می باشد.

یادآوری: حجم اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل ذیل متفاوت باشد:

❖ اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرایندها، محصولات و خدمات؛

❖ پیچیدگی فرایندها و تعاملات آن ها؛

❖ شایستگی افراد.



۷-۵-۲) ایجاد و به روز آوری

در زمان ایجاد و به روز آوری اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان یابد:

الف) شناسایی و توصیف آنها(به عنوان مثال: عنوان، تاریخ، تهیه کننده، شماره مرجع)؛

ب) قالب (به عنوان مثال: زبان، ویرایش، نرم افزار، تصاویر) و نوع آن(کاغذی و یا الکترونیکی)؛

ج) بازنگری و تصویباز جهت کفایت و مناسب بودن آن.

۷-۵-۳) کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون مورد نیازسیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید به منظور اطمینان از موارد زیر کنترل شود:

الف) در مکان و زمانی که به آن نیاز می‌باشد، در دسترس و مناسب برای استفاده باشد؛

ب) به اندازه کافی محافظت می‌شود (برای مثال از عدم محرمانه بودن، استفاده نادرست یا از دست رفتن یکپارچگی).

۷-۵-۳-۲) در صورت کاربرد، برای کنترل اطلاعات مدون سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب) نگهداری و حفاظت از جمله حفاظت از خوانا باقی ماندن؛

ج) کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش)؛

د) نگهداری و امحا (تعیین تکلیف)



اطلاعات مدونی که به عنوان شاهد انطباق نگهداری شده اند باید از تغییرات ناخواسته محافظت گردند.

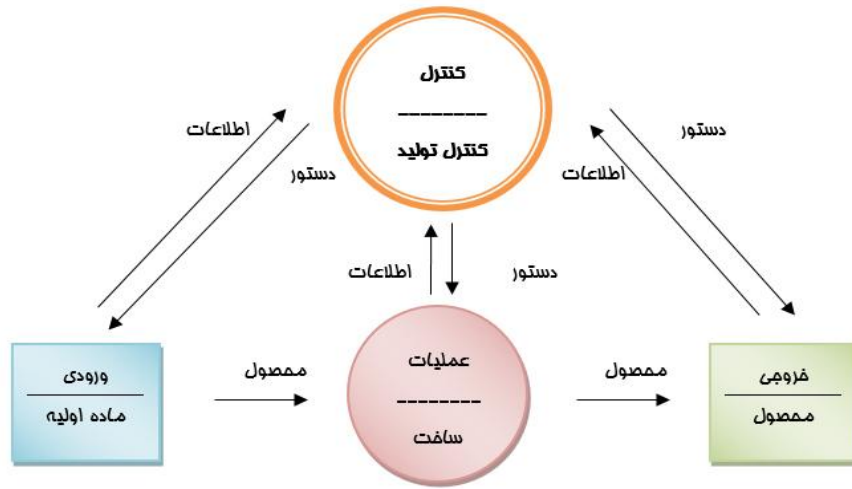
یادآوری: دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفا اجازه مشاهده اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار برای مشاهده، بازنگری و تغییر اطلاعات مدون اطلاق شود.



۸) عملیات

۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز (رجوع شود به بند ۴-۴) برای برآورده نمودن الزامات را جهت ارائه محصولات و خدمات و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ از طریق موارد زیر را طرح ریزی، اجرا و کنترل کند:



الف) تعیین الزامات برای محصولات و خدمات؛

ب) ایجاد معیارهایی برای؛

۱- فرایندها؛

۲- پذیرش محصولات و خدمات؛

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

د) ایجاد سیستم کنترل فرایندها بر مبنای معیار پذیرش؛

ه) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مدون به میزان لازم:

۱- جهت اطمینان از این که فرایندها مطابق طرح ریزی انجام شده، اجرا می‌شوند.

۲- جهت اثبات انطباق محصولات و خدمات با الزامات آنها.

خروجی این طرح ریزی 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 هرگونه اثرات نامطلوب نماید.

سازمان باید مطمئن شود که فرایندهای برون سپاری شده تحت کنترل هستند، (رجوع شد به بند ۸-۴)

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات ۸-۲-۱) ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری باید شامل موارد زیر باشد:

الف) تامین اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات

ب) رسیدگی به استعلام ها، قراردادهای یا سفارشات از جمله تغییرات؛

ج) به دست آوردن باز خورد مشتری مرتبط با محصولات و خدمات، از جمله شکایات مشتری؛

د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

ه) ایجاد الزامات خاص برای اقدامات اضطراری، در زمان مورد نیاز.



۸-۲-۲) تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات برای محصولات و خدمات که به مشتریان ارائه می‌شود، سازمان باید اطمینان یابد که:

الف) الزامات برای محصولات و خدمات تعریف شده اند، از جمله:

۱- هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛

۲- آن الزاماتی که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شده اند؛

ب) سازمان می‌تواند ادعاهایی را که برای محصولات و خدمات بیان کرده است می‌کند، برآورده نماید.

۸-۲-۳) بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱- سازمان باید اطمینان یابد که توانایی برآورده سازی الزامات برای محصولات و خدمات ارائه شده به مشتریان را دارد. سازمان باید قبل از **تعهد** به تأمین محصولات و خدمات برای مشتری، یک بازنگری انجام دهد شامل:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری از جمله الزامات برای فعالیت های تحویل و پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده‌اند ولی برای مصرف مشخص یا مورد نظر مشتری ضروری هستند؛

ج) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

ه) الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند



سازمان باید اطمینان یابد که الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند، حل و فصل شده اند.

وقتی که مشتری بیانیه ای مستند از الزامات خود را ارائه ننماید، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان مورد تایید قرار گیرد.

یادآوری: در بعضی مواقع مانند فروش اینترنتی، بازنگری های رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. در عوض بازنگری می تواند اطلاعات مربوط به محصول مانند کاتالوگ ها را پوشش دهد.

۸-۲-۳-۲- سازمان باید اطلاعات مدون را در صورت کاربرد حفظ نماید:

الف) نتایج حاصل از بازنگری؛

ب) هر گونه الزام جدید برای محصولات و خدمات.

۸-۲-۴) تغییرات مرتبط به الزامات محصولات و خدمات

هرگاه الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر کرد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مربوطه اصلاح شده و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاه شده اند.

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات ۸-۳-۱- کلیات

سازمان باید یک فرایند طراحی و توسعه را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید تا از ارائه های بعدی محصولات و خدمات مناسب اطمینان یابد.



۸-۳-۲) طرح ریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل های لازم برای طراحی و توسعه، سازمان موارد زیر باید در نظر بگیرد:

الف) ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه؛

ب) مراحل مورد نیاز فرایند از جمله **بازنگری** های قابل کاربرد برای طراحی و توسعه؛

ج) فعالیت های موردنیاز **تصدیق** و **صحه گذاری** طراحی و توسعه؛

- د) مسئولیت ها و اختیارات مورد نیاز در فرایند طراحی و توسعه؛
- ه) منابع مورد نیاز داخلی و بیرونی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛
- و) نیاز به کنترل فصل مشترک افراد دخیل در فرایند طراحی و توسعه؛
- ز) نیاز به دخالت دادن مشتریان و مصرف کنندگان در فرایند طراحی و توسعه؛
- ح) الزامات برای تامین آتی محصولات و خدمات؛
- ط) سطح کنترل مورد انتظار مشتریان و سایر طرف های ذینفع مربوطه بفرایند طراحی و توسعه؛
- ی) اطلاعات مدون ضروری برای اثبات اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند

۸-۳-۳) ورودی های طراحی و تکوین

سازمان باید الزامات اساسی برای انواع مشخصی از محصولات و خدمات را که طراحی و توسعه خواهد نمود را تعیین نماید. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی؛

ب) اطلاعات حاصله از فعالیتهای طراحی و توسعه مشابه قبلی؛

ج) الزامات قانونی و مقرراتی؛

د) استانداردها یا آیین نامه هایی که سازمان متعهد به اجرای آنها شده است؛

ه) عواقب بالقوه خرابی ناشی از ماهیت محصولات و خدمات؛

ورودی ها باید برای اهداف طراحی و توسعه کافی، کامل و بدون ابهام باشند.

تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه باید حل و فصل شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون ورودی های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

ورودی های خارجی طراحی و توسعه (تکمیلی)

ورودی های طراحی مانند:

- ✓ نیازها و انتظارات مشتری یا بازار،
- ✓ نیازها و انتظارات سایر طرف های علاقمند،
- ✓ نقطه نظرات عرضه کنندگان،
- ✓ ورودی مصرف کننده برای دستیابی به طراحی و تکوین محکم و وقوی،
- ✓ الزامات قانونی و مقررات مرتبط،
- ✓ استانداردهای بین المللی یا ملی،
- ✓ آیین نامه های کاری / صنعتی.

۸-۳-۴) کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل هایی را بر فرایند طراحی و توسعه اعمال کند تا اطمینان یابد که:

الف) نتایج مورد انظار تعریف شده باشند؛

ب) **بازنگری های** برای ارزیابی ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه برای برآورده کردن الزامات، انجام شده است؛

ج) فعالیت های **تصدیق** برای حصول اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می سازند، اجرا می شوند،

د) فعالیت های **صحیح گذاری** برای اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصله الزامات لازم برای کاربرد تعیین شده و یا استفاده مورد نظر را برآورده می کند، انجام شده است،

ه) هر گونه اقدامات ضروری بر روی مشکلات تعیین شده در جریان بازنگری ها یا فعالیت های تصدیق و صحیح گذاری به اجرا در می آیند؛

و) اطلاعات مدون این فعالیت ها حفظ می شود.

یادآوری: بازنگری های طراحی و توسعه، تصدیق و صحه گذاری دارای دارای اهداف مجزا هستند. آنها می توانند به صورت جداگانه یا در هر ترکیبی که برای محصولات و خدمات سازمان متناسب می باشد، انجام شوند.

۸-۳-۵) خروجی های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان یابد که خروجی های طراحی و توسعه:

الف) الزامات ورودی را برآورده می سازد؛

ب) برای فرایندهای بعدی ارائه محصولات و خدمات مناسب هستند؛

ج) در صورت کاربرد شامل الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش باشند یا به آنها ارجاع دهند؛

د) ویژگی های اساسی مورد نیاز برای استفاده محصولات و خدمات در کاربرد مورد نظر و تامین ایمن و صحیح آنها را مشخص می کنند.

سازمان باید اطلاعات مدون خروجی های طراحی و توسعه را نگهداری کند.

خروجی های طراحی و توسعه (تکمیلی)

- خروجی ها بایستی شامل اطلاعاتی باشند که امکان تصدیق و صحه گذاری را با توجه به نیازمندی های برنامه ریزی شده فراهم آورند. مثال هایی از خروجی های طراحی و تکوین عبارتند از:
- ✓ داده هایی که تطبیق ورودی های فرآیند را با خروجی های فرآیند اثبات نمایند،
 - ✓ ویژگی های محصول از جمله معیارهای پذیرش،
 - ✓ ویژگی های فرآیند،
 - ✓ ویژگی های مواد،
 - ✓ ویژگی های آزمون،
 - ✓ نیازمندی های آموزش،
 - ✓ اطلاعات استفاده کننده و مصرف کننده،
 - ✓ نیازمندی های خرید،
 - ✓ گزارش آزمون های احراز شرایط،

بازنگری طراحی و توسعه (تکمیلی)

این بازنگری ها ممکن است در مقاطع انتخاب شده ای از فرآیند طراحی و توسعه و همچنین پس از تکمیل آن، صورت پذیرند. مثال هایی از مواردیکه در این بازنگری ها بررسی می شوند، عبارتند از:

- ✓ کفایت داده ها برای انجام وظایف طراحی و تکوین،
- ✓ میزان پیشرفت فرآیند طرح ریزی شده طراحی و تکوین،
- ✓ میزان برآورده نمودن اهداف تصدیق و صحه گذاری،
- ✓ ارزیابی خطرهای بالقوه یا وضعیت شکست در استفاده از محصول یا خدمت،
- ✓ داده های چرخه حیات در مورد عملکرد محصول،
- ✓ کنترل تغییرات و اثرات آنها طی فرآیند طراحی و توسعه،
- ✓ شناسایی و اصلاح مشکلات (اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه)،
- ✓ فرصت هایی برای بهبود فرآیند طراحی و تکوین،
- ✓ اثر بالقوه محصول بر محیط زیست.

تصدیق طراحی و توسعه (تکمیلی)

مثال هایی از فعالیت های تصدیق برای خروجی فرآیند طراحی و توسعه عبارتند از:

- ✓ تطبیق نیازمندی های ورودی با خروجی فرآیند،
- ✓ روش های مقایسه ای مانند انجام محاسبات طراحی و توسعه به روش های دیگر،
- ✓ ارزیابی در مقابل محصولات مشابه،
- ✓ آزمون، همانند سازی یا بررسی های آزمایشی برای بررسی مطابقت با نیازمندی های ورودی خاص.
- ✓ ارزیابی با توجه به آموخته های حاصله از تجربیات فرآیندی گذشته نظیر عدم انطباق ها و کمبودها.
- ✓ تصدیق خروجی فرآیندهای طراحی و توسعه برای پذیرش و بکارگیری موفق توسط مشتریان، عرضه کنندگان، کارکنان سازمان و سایر طرف های علاقمند، حائز اهمیت می باشد.

صحه گذاري طراحي و توسعه (تكميلي)

مشاركت طرف هاي تاثير پذير اين امكان را فراهم مي آورد كه استفاده كنندگان واقعي، خروجي ها را به روش هاي زير ارزيابي نمايند:

- ✓ صحه گذاري طراحي هاي مهندسي قبل از ساخت، نصب يا بكارگيري،
- ✓ صحه گذاري خروجي هاي نرم افزاري قبل از نصب يا استفاده،
- ✓ صحه گذاري خدمات قبل از ارائه گسترده آنها.

توضیحات تکمیلی

داده های کافی بایستی به دنبال انجام فعالیت های تصدیق و صحه گذاری ایجاد شوند تا امکان بازنگری روش ها و تصمیمات طراحی و تکوین را فراهم آورند.

در بازنگری های طراحی باید موضوعات ذیل مورد بررسی قرار گیرند:

- ✓ بهبود فرآیند و محصول،
- ✓ قابل استفاده بودن خروجی،
- ✓ کفایت سوابق فرآیند و سوابق بازنگری،
- ✓ فعالیت های تحقیقاتی پیرامون شکست و ریسک های طرح،
- ✓ نیازهای آینده فرآیند طراحی و توسعه،

۸-۳-۶) تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییراتی که در حین یا بعد از طراحی و توسعه محصولات و خدمات به میزانی که اطمینان یابد هیچ تأثیر منفی بر انطباق با الزامات نمی‌گذارد، شناسایی، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون موارد زیر را حفظ نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بازنگری‌ها؛

ج) مجوز تغییرات؛

د) اقدامات صورت گرفته در جهت جلوگیری از تأثیرات نامطلوب.



۸-۴) کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تامین شده از منابع برون سازمانی ۸-۴-۱) کلیات

سازمان باید اطمینان نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون تامین می‌شوند، با الزامات انطباق دارند.

سازمان باید در مواقع زیرکنترل هایی که برای فرایندها، محصولات و خدمات تامین شده از منابع بیرون سازمانی به کار گرفته می‌شوند را تعیین نماید:

الف) محصولات و خدماتی که از منابع برون سازمانی هستند جهت استفاد در محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده اند.

ب) محصولات و خدماتی که توسط ارائه دهندگان بیرونی مستقیماً برای مشتری، از طرف سازمان تامین می‌شوند.

ج) یک فرایند و یا بخشی از یک فرایند در نتیجه تصمیم گیری سازمان توسط یک ارائه دهنده (تامین کننده) برون سازمانی انجام می‌گردد.

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی بر اساس توانایی آنها در اجرای فرایندها یا تامین محصولات و خدماتشان با توجه به الزامات، تعیین و اعمال نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون این فعالیت ها و هرگونه اقدام لازم ناشی از این ارزیابی ها را حفظ نماید.



۸-۴-۲) نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان یابد که فرایندها، محصولات و خدماتی که از منابع برون سازمانی تامین می‌شوند بر توانایی سازمان جهت ارائه مستمر محصولات و خدمات، منطبق بر نیازهای مشتری تأثیر نامطلوب ندارد. سازمان باید:

الف) اطمینان یابد فرایندهای تامین شده از منابع برون سازمانی تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت باقی می‌ماند.

ب) کنترل‌هایی که قصد دارد بر ارائه دهنده (تامین کننده) بیرونی و خروجی‌های حاصله از فعالیت‌های آن اعمال نماید، هر دو را تعریف نماید.

ج) همچنین موارد زیر را در نظر بگیرد:

- ۱ - تأثیر بالقوه فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین میشوند، بر توانایی سازمان در تحقق پیوسته الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
 - ۲ - اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط ارائه دهندگان برون سازمانی؛
- د) فعالیت های تصدیق یا سایر فعالیت های لازم جهت اطمینان از اینکه فرایندها، محصولات و خدمات الزامات را برآورده میسازد، تعیین کند.



۸-۴-۳) اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی

سازمان باید از کفایت الزامات قبل از اعلام آنها به ارایه دهنده (تامین کننده) برون سازمانی اطمینان یابد. سازمان باید الزامات خود را برای موارد زیر به اطلاع ارایه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی براند:

الف) فرایندها، محصولات و خدماتی که تامین می‌شوند.

ب) تایید موارد زیر:

۱- محصولات و خدمات

۲- روش‌ها، فرایندها و تجهیزات

۳- ترخیص محصولات و خدمات

ج) شایستگی مورد انتظار، از جمله هر گونه صلاحیت حرفه ای آنها؛



د) تعاملات ارائه دهندگان برون سازمانی با سازمان؛

ه) کنترل و پایشی که بر عملکرد ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی توسط سازمان اعمال خواهد شد.

و) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریان آن قصد دارند در محل های تحت اختیار ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی انجام دهند.

۸-۵) تولید و ارائه خدمات ۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده ای انجام دهد.

شرایط کنترل شده در صورت امکان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) قابلیت دسترسی به اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعریف می کند.

۱- ویژگی های محصولاتی که تولید خواهند شد، خدماتی که ارائه خواهد شد یا فعالیت هایی که انجام خواهند شد.

۲- نتایجی که بدست خواهد آمد.

ب) قابلیت دسترسی و استفاده از منابع مناسب پایش و اندازه گیری؛

ج) اجرای فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق اینکه معیارهای کنترل فرایندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات، برآورده شده اند.

د) استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایندها؛

ه) انتصاب افراد شایسته، از جمله هرگونه صلاحیت حرفه ای مورد نیاز؛

و) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای، توانایی برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده فرایندها برای تولید و ارائه خدمات؛ جایی که نتایج خروجی را نمی توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد.

ز) اجرای اقداماتی برای جلوگیری از خطای انسانی؛

ح) اجرای فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل؛



۸-۵-۲) شناسایی و ردیابی

زمانی که حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری می‌باشد، سازمان باید از روش‌های مناسبی برای شناسایی خروجی‌ها استفاده نماید.

سازمان باید وضعیت خروجی‌ها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه‌گیری در تمامی مراحل تولید و ارائه خدمت مشخص نماید.

سازمان باید شناسایی منحصر بفرد خروجی‌ها را زمانی که ردیابی یک الزام باشد، را کنترل نماید و باید اطلاعات مدون را که برای ردیابی ضروری می‌باشد را حفظ کند.



شناسایی و قابلیت ردیابی (تکمیلی)

نکته ۱: در مورد یک محصول یا یک خدمت ردیابی می تواند موارد ذیل را شامل شود؛

- مبدا، مواد و قطعات؛
- تاریخچه فرایند و
- توزیع و مکان محصول یا خدمت بعد از تحویل

نکته ۲: در زمینه اندازه گیری، تعریف موجود در ISO/IEC Guide 99:2007 مورد قبول است .

۸-۵-۳) اموال متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی

سازمان باید از اموال مشتریان یا ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی تا زمانی که این اموال تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد، مراقبت کند.

سازمان باید اموال مشتری یا ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی که برای استفاده یا به کارگیری در محصولات و خدمات ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق، نگهداری و مراقبت نماید.

وقتی اموال مشتری یا ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی مفقود شود، آسیب ببیند یا مشخص شود که برای استفاده نامناسب است، سازمان باید این موارد را به مشتری یا ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی گزارش دهد. و اطلاعات مدون آن چه که روی داده است را نگهداری نماید

یادآوری: اموال مشتری یا ارائه دهنده (تامین کننده) برون سازمانی می تواند شامل مواد، اجزاء، ابزار و تجهیزات، مکان مشتری، اموال معنوی و داده های شخصی باشد.



۸-۵-۴) محافظت

برای انطباق از انطباق با الزامات، سازمان باید خروجی ها را در حین تولید و ارائه خدمت به میزان لازم محافظت نماید.



یادآوری: محافظت می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و محافظت باشد.

۸-۵-۵) فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید.

در تعیین دامنه فعالیت های پس از تحویل مورد نیاز، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات سازمان؛

ج) ماهیت، کاربرد و دوره عمر مورد انتظار محصولات و خدمات سازمان؛

د) الزامات مشتری؛

هـ) بازخورد مشتری.

یادآوری: فعالیتهای پس از تحویل می تواند شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی، تعهدات قراردادی مانند

خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا دفع نهایی باشد.



۸-۵-۶) کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید و ارائه خدمات را به میزانی که برای اطمینان از تداوم انطباق با الزامات ضروری است، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مدونی که نتایج بازنگری تغییرات را توصیف می‌نماید، نگهداری نماید.

همچنین سازمان باید فرد یا افرادی که مجاز به انجام تغییر و هر نوع اقدامات لازم ناشی از بازنگری را تعیین نماید.



۸-۶) ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات برنامه ریزی شده را در مراحل مناسب اجرا نماید تا تصدیق کند که الزامات محصول و خدمات برآورده شده اند.

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری تا زمانی که ترتیبات برنامه ریزی شده بطوررضایت بخشی تکمیل نشده است، نباید صورت پذیرد، مگر اینکه توسط مرجع ذیصلاح قانونی و در صورت کاربرد توسط مشتری تایید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مدون ترخیص محصولات و خدمات را نگهداری کند. این اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب) قابلیت ردیابی فرد یا افراد دارای اختیار برای ترخیص.



۸-۷) کنترل خروجی های نامنتطبق

۸-۷-۱) سازمان باید اطمینان یابد خروجی هایی که با الزامات انطباق ندارند، جهت جلوگیری از تحویل و یا استفاده ناخواسته، شناسایی و کنترل می شوند.

سازمان باید اقدام مقتضی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن بر انطباق با محصولات و خدمات انجام دهد.

این اقدام همچنین باید برای محصولات و خدمات نامنتبقی که پس از تحویل محصولات، درحین یا پس از ارایه خدمات شناسایی می شوند، به کار رود.



۸-۷-۲) سازمان باید اطلاعات مدون در موارد زیر را نگهداری کند:

الف) شرح عدم انطباق؛

ب) شرح اقدامات انجام شده؛

ج) شرح هر گونه مجوز ارفاقی اخذ شده؛

د) شناسایی فرد تصمیم گیرنده در خصوص اقدامات مربوط به عدم انطباق.

۹) ارزیابی عملکرد ۹-۱) پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی ۹-۱-۱) کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

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

ب) روش های پایش و اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی مورد نیاز جهت اطمینان از نتایج معتبر؛

ج) زمانی که پایش و اندازه گیری باید انجام شود؛

د) زمانی که نتایج حاصل از پایش و اندازه گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند.

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

سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهد نتایج نگهداری کند

ارزیابی عملکرد (تکمیلی)

پایش

بررسی روند خروجی یک فرایند/سیستم

اندازه گیری:

فرایند تعیین خروجی / مقدار / ارزش فرایند



۹-۱-۲) رضایت مشتری

سازمان باید تلقی مشتری از درجه و میزان برآورده شدن نیازها و انتظاراتش را پایش نماید. سازمان باید روش های دریافت، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.



یادآوری: نمونه هایی از پایش تلقی مشتری می تواند شامل نظر سنجی های مشتری، بازخورد مشتری درباره محصولات و خدمات تحویل شده، جلسات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تشکرات و تمجیدها، درخواست گارانتی و گزارشات واسطه گران باشد

۹-۱-۳) تجزیه و تحلیل و ارزیابی

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

نتایج تجزیه و تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر استفاده شود:

الف) انطباق محصولات و خدمات؛

ب) میزان رضایت مشتری؛

ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د) این که آیا برنامه ریزی بصورت موثر اجرا شده است؛

ه) اثربخشی اقداماتی که برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها صورت گرفته است؛

و) عملکرد ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی؛

ز) نیاز به اعمال بهبودهایی در سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری: روشهای تجزیه و تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری باشد.



۹-۲) ممیزی داخلی

۹-۲-۱) سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده برای ارائه اطلاعاتی درباره اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف) با موارد زیر انطباق دارد:

۱- الزامات سازمان با سیستم مدیریت کیفیت خودش

۲- الزامات این استاندارد بین المللی

ب) بصورت اثربخش اجرا شده و نگهداری می شود.



۹-۲-۲) سازمان باید:

الف) برنامه یا برنامه های ممیزی را شامل دفعات، روش ها، مسئولیت ها، الزامات برنامه ریزی و گزارش دهی رابا توجه به اهمیت فرایندهای مرتبط، تغییرات مؤثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی تهیه، اجرا و نگهداری نماید.

ب) معیارها و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند.

ج) ممیزان را انتخاب و ممیزی ها را طوری انجام دهد که از عینی بودن و بیطرفی فرایند ممیزی اطمینان حاصل نماید؛

د) اطمینان یابد از اینکه نتایج ممیزی ها به مدیریت ذیربط گزارش می شوند.

ه) اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر بی دلیل اجرا نماید.

و) اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

یادآوری: برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید

۹-۳) بازنگری مدیریت ۹-۳-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از مناسب بودن مستمر، کفایت، اثربخشی و هم راستایی آن با جهت گیری استراتژیک سازمان اطمینان یابد.



۹-۳-۲) ورودی های بازرنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر برنامه ریزی و اجرا شود:

الف) وضعیت اقدامات مربوط به بازرنگری های مدیریت قبلی

ب) تغییرات در مسایل داخلی و خارجی که به سیستم مدیریت کیفیت مربوط هستند.

ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل روندهای مربوط به:

۱- رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذینفع مربوطه ؛

۲- میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده اند ؛

۳- عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات؛

۴- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی؛

۵- نتایج پایش و اندازه گیری؛

۶- نتایج ممیزی؛

۷- عملکرد ارائه دهندگان (تامین کنندگان) برون سازمانی ؛

د) کفایت منابع

ه) اثربخشی اقدامات اجرا شده برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها(بند ۶-۱)؛
و) فرصت های بهبود

۹-۳-۳) خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقداماتی در رابطه با موارد زیر باشد:
الف) فرصت های بهبود؛
ب) هر نوع نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت؛
ج) نیازهای مربوط به منابع؛

سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

۱۰) بهبود ۱۰-۱) کلیات

سازمان باید فرصتهایی برای بهبود را تعیین و انتخاب نماید و هر گونه اقدامات لازم جهت برآورده سازی الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را انجام دهد.
این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد:



الف) بهبود محصولات و خدمات برای برآورده کردن الزامات و همچنین رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده؛

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

ج) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری: مثال های بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، پیشرفت ناگهانی منجر به تغییر، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

۱۰-۲) عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱) هنگامی که یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایات رخ می دهد، سازمان باید:

الف) به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت امکان:

۱- برای کنترل و اصلاح آن اقدام نماید.

۲- به پعواقب آن رسیدگی کند.

ب) نیاز به انجام اقداماتی جهت حذف علتیا علل عدم انطباق را به منظور اینکه مجددا تکرار نشده یا در

جای دیگر رخ ندهد، از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:

۱- بازنگری و تجزیه و تحلیل عدم انطباق؛

۲- تعیین علل عدم انطباق؛

۳- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارند یا می توانند به صورت بالقوه رخ دهند.

ج) اجرای هر گونه اقدام مورد نیاز؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) در صورت لزوم، ریسک‌ها و فرصت‌های شناسایی شده در زمان طرح‌ریزی اقدامات را به روز رسانی کند.

و) در صورت لزوم در سیستم مدیریت کیفیت تغییراتی ایجاد مند؛

اقدامات اصلاحی باید **متناسب با تأثیرات** عدم انطباق شناسایی شده باشند.

۱۰-۲-۲) سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهدی برای موارد زیر نگهداری کند:

الف) ماهیت عدم انطباق ها و هر گونه اقدامات انجام شده بعدی؛

ب) نتایج حاصل از هر گونه اقدام اصلاحی؛

۱۰-۳) بهبود مداوم

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

سازمان باید نتایج تجزیه و تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را برای تعیین نیازها یا

فرصت هایی که باید به عنوان بخشی از بهبود مستمر به آن پرداخته شود، نئرد توجه قرار دهد.

با تشکر از توجه شما

تهیه کننده : بیژن عبدالملکی

Bijan.abdolmaleki@gmail.com