

آشنایی با الزامات ISO 9001:2015

ISO



ISO 9001:2015



سير تكاملی استاندارد ISO 9001

ISO
9001: 1987

Procedures

ISO
9001:1994

Preventive
Action

ISO
9001: 2000

Process
Approach
& PDCA

ISO
9001: 2008

Process
Approach
& PDCA

ISO
9001:2015

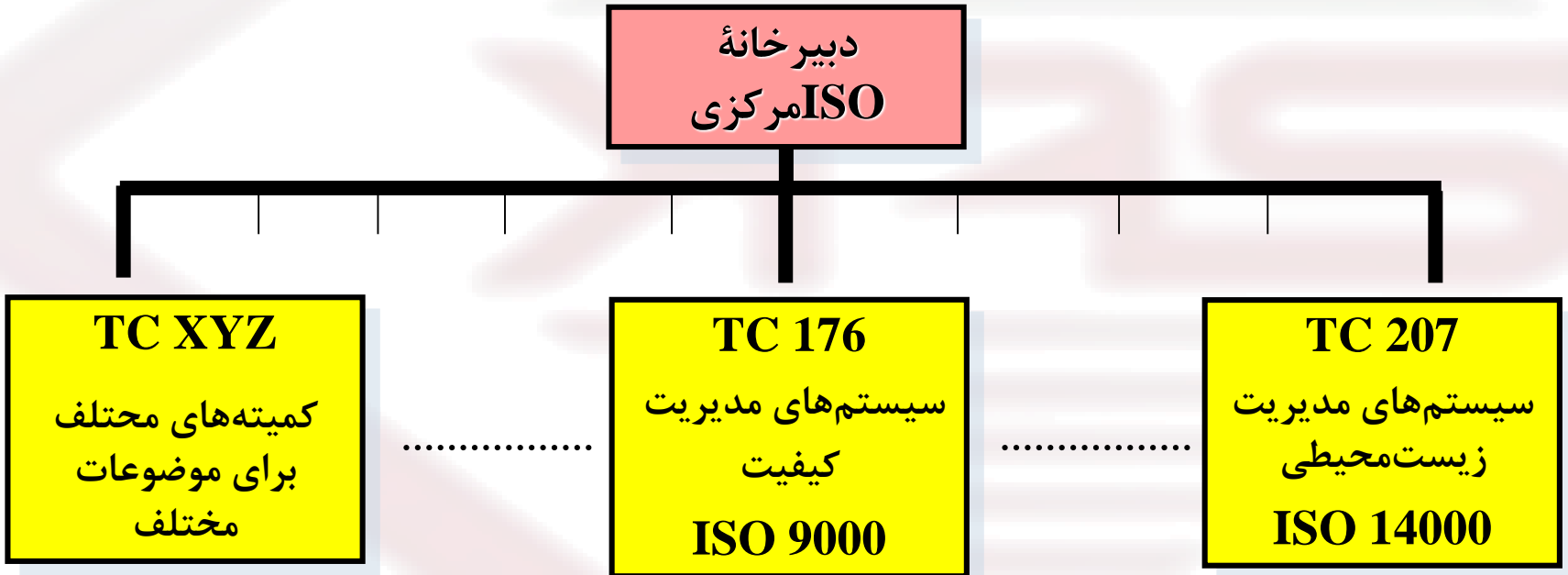
**Risks and
Opportunities**

چرا از استانداردها برای استقرار سیستم‌های مدیریت استفاده می‌کنیم؟

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

کمیته های فنی و وظایف آن ها

وظیفه ایجاد، توسعه و بروزآوری استانداردها، بر حسب موضوع آنها بر عهده کمیته های مختلف گذاشته شده است. نمودار زیر نمونه ای از این موارد را نشان می دهد: (۲۹۳ کمیته تا به امروز در سازمان ایزو فعالیت می کنند).



International Organization for Standardization



- با تشکل‌هایی مانند:
- ILAC (کمیته بین‌المللی اعتباردهی آزمایشگاه‌ها)،
- IAF (انجمن بین‌المللی اعتباردهی)،
- IEC (کمیسیون بین‌المللی الکترونیک) و
- WTO (سازمان تجارت جهانی) و ...
- همکاری دارد.

استاندارد سازی از نظر سازمان ISO یعنی ایجاد زبان مشترک تکنولوژیکی
مابین مشتریان و تامین کنندگان کالا و خدمات

WWW.ISO.ORG اطلاعات بیشتر و به روز:

دلایل بازنگری استاندارد ISO9001 و انتشار ویرایش ۲۰۱۵

مطالب زیر منجر به قطعی شدن ایجاد تغییرات و انتشار ویرایش جدید استاندارد ۹۰۰۱ شدند:

نتایج بازخورهای گسترده دریافتی از طریق وب (۱۱.۷۲۲ بازخور از ۱۲۲ کشور جهان)

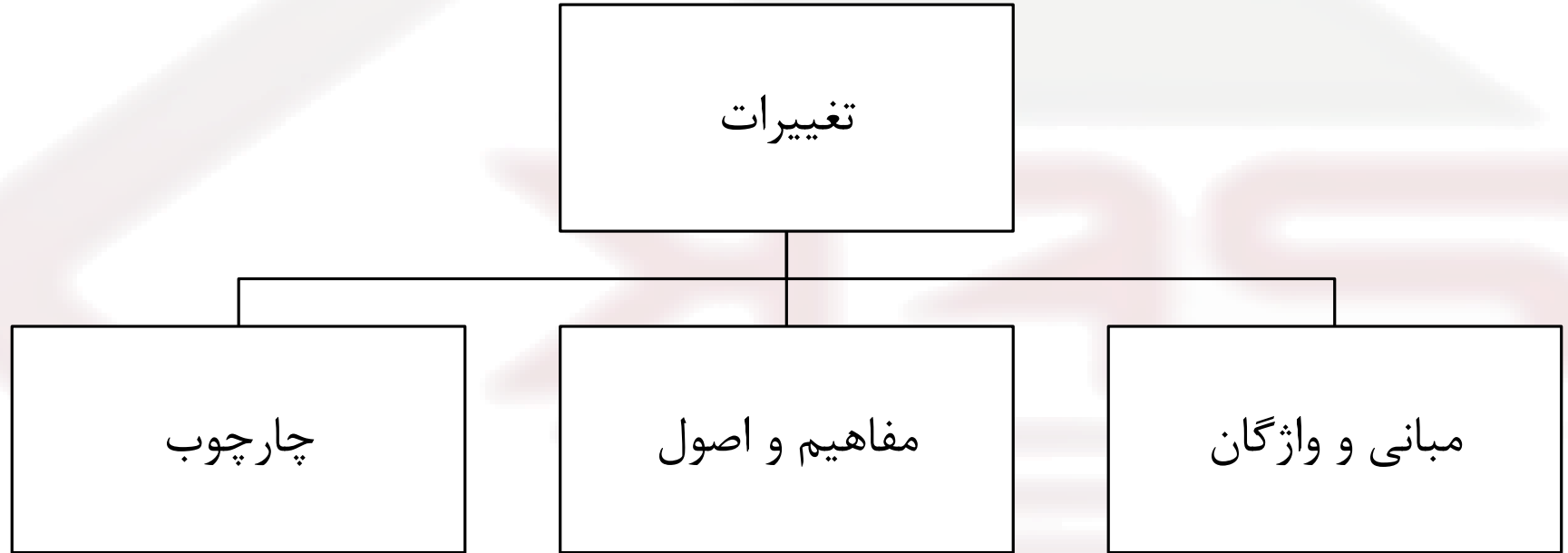
تنوع فزاینده کاربران ایزو ۹۰۰۱

توسعه دانش و تکنولوژی

توسعه علائق کاربران استاندارد

تغییرات در حوزه صنایع مختلف در سطح دنیا

تغییرات ایجاد شده



عمده تغییرات ایجاد شده در مبانی و واژگان

برای اهداف این استاندارد بین المللی اصطلاحات و تعاریف موجود در

ISO9000:2015 بکار می روند:

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

تغییرات در اصول مدیریت کیفیت

ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵	ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸
۱- مشتری محوری (تمرکز بر مشتری)	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

۱- تمرکز بر مشتری

تعریف:

تمرکز اولیه مدیریت کیفیت بر برآورده سازی الزامات مشتری و حتی تلاش در جهت فراتر رفتن از انتظارات مشتریان می باشد.

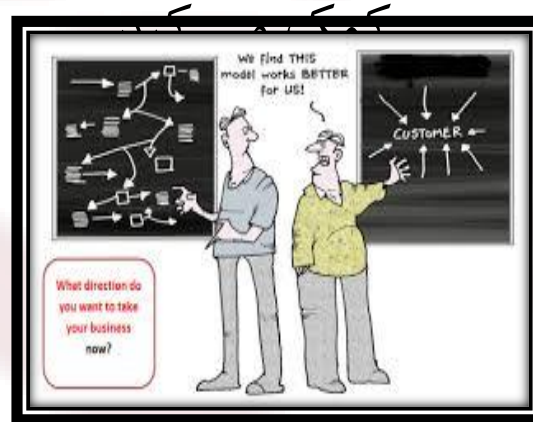


۱- تمرکز بر مشتری

منطق:

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



۲- رهبری

تعریف:

رهبران در تمامی سطوح، ایجاد کننده یکپارچگی هدف و یکپارچگی جهت گیری در سازمان هستند.

رهبران باید شرایطی را ایجاد و نگهداری نمایند که کلیه افراد در دستیابی به اهداف کیفی سازمان درگیر کامل (مشارکت کامل) شوند.



۲- رهبری

منطق:

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.



۳-التزام (درگیر شدن) پرسنل

تعریف:

افراد صالح، قوی و درگیر در همه سطوح سازمان توانایی سازمان را در خلق و تحویل ارزش افزایش می دهد.



۳-التزام (درگیر شدن) پرسنل

منطق:

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.



۴- رویکرد فرآیندی

تعریف:

در مواقعی که فعالیت ها به صورت فرآیندهای مرتبط به هم در یک سیستم نظام مند مدیریت و درک می شوند، نتایج سازگار و قابل پیش بینی بیشتر به صورت اثربخش و کارا به دست می آیند.



بهره وری = کارایی + اثربخشی

چرخه PDCA در کلیه فرایندها بعنوان یک کل استفاده میشود.



۴- رویکرد فرآیندی

منطق:

سیستم مدیریت کیفیت از فرآیندهای مرتبط به هم تشکیل شده است.

لذا 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.



۵- بهبود

تعریف:

سازمان های موفق یک تمرکز مداوم بر بهبود دارند.



بهبود مداوم در عملکرد کلی سازمان بایستی

یک هدف دائمی برای سازمان باشد.

۵- بهبود

منطق:

❖ برای حفظ عملکرد جاری سازمان

❖ برای واکنش به تغییرات در شرایط داخلی و خارجی سازمان

❖ برای خلق فرصت های جدید برای سازمان

بهبود امری ضروری می باشد.



۶- تصمیم گیری بر مبنای شواهد

تعریف:

تصمیمات مؤثر بر اساس تجزیه و تحلیل داده ها و اطلاعات صورت می پذیرد.



۲ ویژگی خوب برای سازمان ها

Fact Base واقع گرایی ✓

Result Base نتیجه گرایی ✓

۶- تصمیم گیری بر مبنای شواهد

منطق:

❖ 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 گیریها می شود.

۷- مدیریت ارتباطات

تعریف:

سازمان ها جهت دستیابی به موفقیت پایدار، ارتباطات خود را با طرف های
علاقه مند از قبیل تامین کنندگان مدیریت می کنند



۷- مدیریت ارتباطات

منطق:

- ❖ 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.

تغییرات ایجاد شده در مدل و چارچوب سیستم مدیریت



ساختار سیستم مدیریت کیفیت در ISO9001:2015

(۱) دامنه کاربرد (۲) استاندارد مرجع (۳) واژگان و تعاریف

(۴) محیط سازمان (۵) رهبری (۶) برنامه‌ریزی

(۷) پشتیبانی (۸) عملیات

(۹) ارزیابی عملکرد

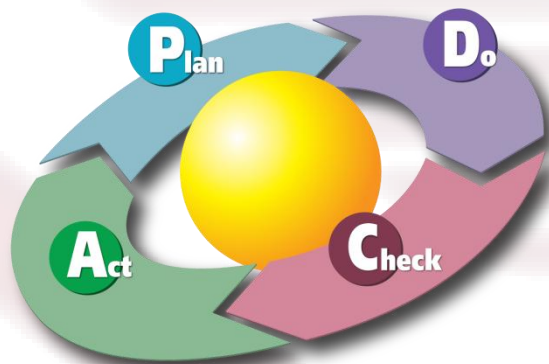
(۱۰) بهبود

P

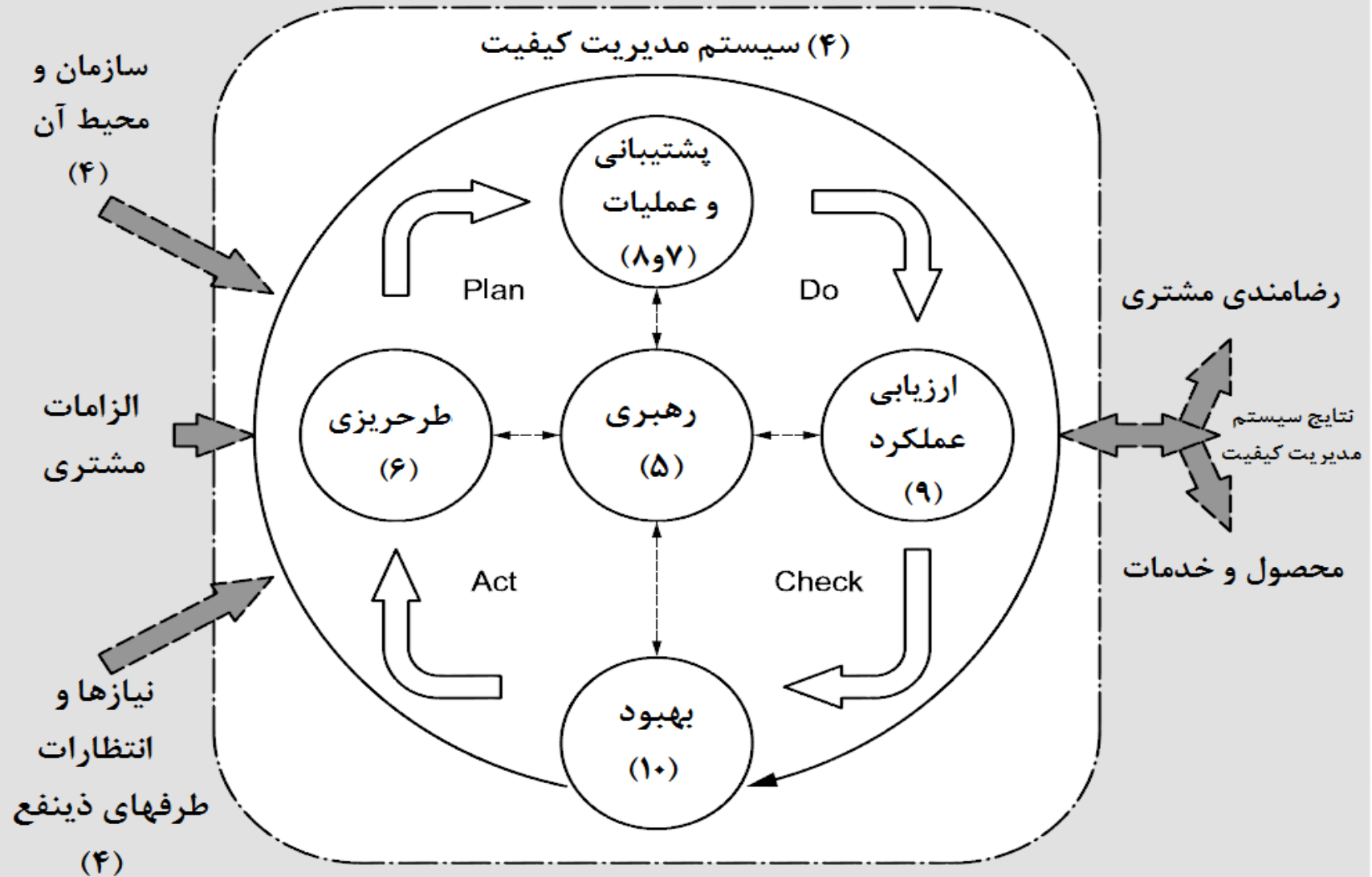
D

C

A



ارتباط چرخه PDCA با استاندارد ISO 9001:2015





۱- دامنه کاربرد:

تمامی الزامات این استاندارد بین المللی ، عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده اند که برای تمامی سازمان ها صرف نظر از نوع ، اندازه یا محصولات و خدماتی که ارائه می دهند ، کاربرد داشته باشد .

سازمان هایی که به دنبال آن هستند که رضایت مشتری را از طریق به کارگیری اثربخش سیستم مدیریت کیفیت افزایش دهند .

این استاندارد ، یک استاندارد مشتری محور است .

۲- استاندارد مرجع:

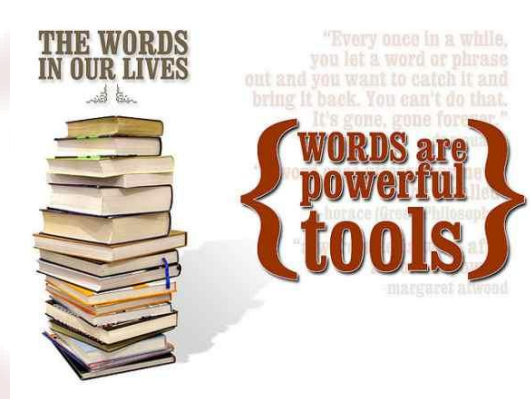
ISO 9000: 2015

واژگان و تعاریف سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

A blue oval logo with a white border and a subtle shadow, containing the text "ISO 9000" in white, bold, sans-serif font.

ISO 9000

۳- واژگان و تعاریف:



تعریف سیستم

سیستم مجموعه ای یکپارچه از عناصر سازگار است، که هر کدام با توانایی های صراحتا مشخص و محدود، به منظور ایجاد ارزش افزوده کار می کند تا کاربر بتواند نیازهای عملیاتی ماموریت گرا را در یک محیط عملیاتی تجویز شده (نتایج مشخص، احتمال موفقیت) تامین کند.

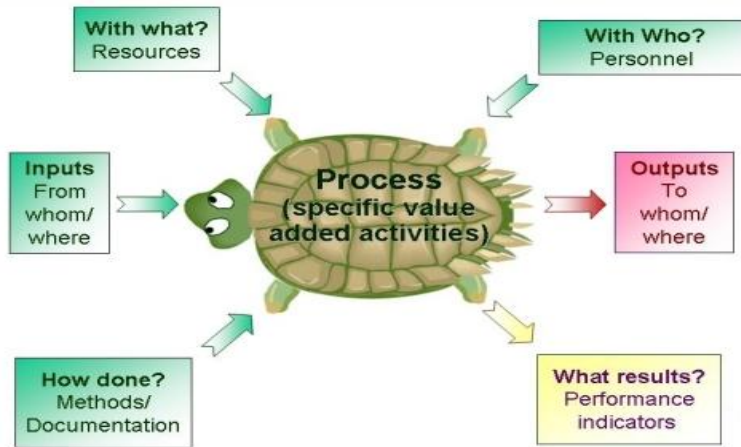
تعریف فرایند

یک فرآیند مجموعه به هم پیوسته‌ای از فعالیت‌ها می‌باشد که ورودی خاصی را به خروجی مد نظر تبدیل می‌کند و مکانیزم این تبدیل ارزش افزوده برای سازمان را ایجاد می‌کند.

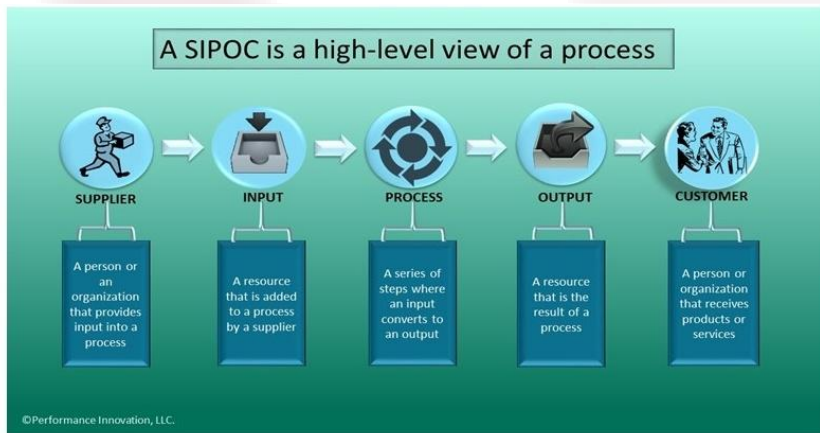
این تعریف بیان می‌کند که یک فرآیند شامل فعالیت‌های مختلفی می‌باشد که باعث اجرای فرآیند در سازمان می‌شود. این فعالیت‌ها یک ورودی خاصی را به خروجی مد نظر تبدیل می‌کند و این تبدیل حتما باید برای سازمان ارزش افزوده داشته باشد وگرنه انجام این فرآیند برای یک سازمان بی‌معنی می‌شود. همچنین به هم پیوسته بودن فعالیت‌ها در فرآیند تقدم و تاخیر و رعایت پیش‌نیاز کارها را مشخص می‌کند.

انواع مدل های فرایندی

TURTLE DIAGRAM - 1



SIPOC - 2



تعریف مدیریت

- مدیریت فرایند به کارگیری مؤثر و کارآمد منابع مادی و انسانی در برنامه‌ریزی، سازماندهی، هدایت و کنترل است که برای دستیابی به اهداف سازمانی و بر اساس نظام ارزشی مورد قبول صورت می‌گیرد.

- مدیریت از دید کارکردی شامل وظایفی همچون برنامه‌ریزی، تصمیم‌گیری، سازماندهی، نوآوری، هماهنگی، ارتباطات، رهبری، انگیزش و کنترل می‌گردد.

- پیتر دراگر، وظیفه مدیران را بازاریابی و نوآوری می‌داند. در عین حال، متون جدیدتر عمدتاً وظایف مدیران را برنامه‌ریزی، سازماندهی، رهبری، استخدام و کنترل می‌دانند. برخی از منابع، استخدام را از فهرست فوق حذف کرده‌اند و برخی نیز هماهنگی را جایگزین آن نموده‌اند.

تعریف رهبری



فرآیند نفوذ در دیگران و برانگیختن آنها برای همکاری با یکدیگر در جهت تحقق هدف های گروهی را «رهبری» می گویند.

«رهبری» را اصولاً «هنر نفوذ در دیگران» می دانند. بدین معنی که پیروان به دلخواه نه از روی اجبار، از رهبر اطاعت می کنند.

بنابراین، منظور از رهبری به طور عام، تأثیر گذاری بر افراد و انگیزش آنان به طوری است که از روی میل، علاقه و با اشتیاق برای دستیابی به هدف های گروهی تلاش کنند.

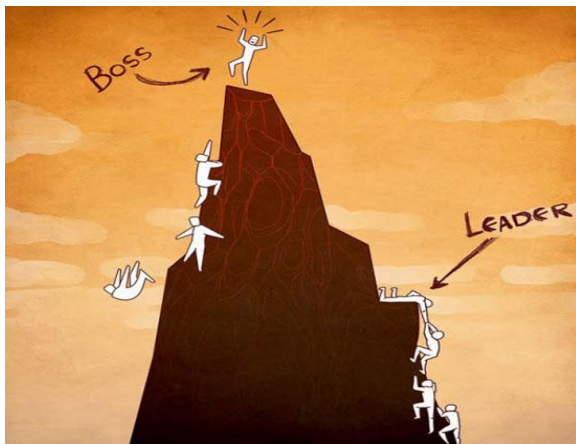
تفاوت مدیریت و رهبری



قدرت مدیریت ناشی از جایگاه سازمانی است .

قدرت رهبر از نفوذ او در دیگران حاصل می شود .

تفاوت مدیریت و رهبری



رهبری مفهوم وسیع تری از مدیریت دارد.

واژه مدیریت به سلسله مراتب سازمانی ، اختیارات رسمی و شفاف بودن نظام گزارش دهی و گزارش گیری اشاره دارد . بنابراین در چارچوب سازمانی قابل تفسیر است .

در صورتیکه رهبری مفهومی وسیع تر دارد و الزاما متناظر با لایه های سازمانی نیست زیرا ممکن است فردی در سطوح پایین سازمانی باشد ولی بر روی سطوح بالاتر نفوذ داشته باشد به گونه ای که رفتار آنها را تحت تاثیر قرار دهد .

در رهبری نوعی پذیرش و مقبولیت برای پیرو مطرح است اما در مدیریت الزاما چنین نیست .

سبک های رهبری

- ۱- رهبری اقتدارگرایانه (**Autocratic Leadership**): در سازمان هایی که دچار بحران جدی شده اند و نیاز به تصمیم گیری های سریع دارند و فرآیندهای کاری روتین و غیرتخصصی است، اجرا می شود. برای سازمان های نظامی این سبک رهبری مناسب است و مزایایی مانند سرعت در تصمیم گیری و قدرت بلامنازع در رهبری را به همراه دارد.
- ۲- رهبری بوروکراتیک (**Leadership Bureaucratic**): رای سازمان هایی که کارهای دقیق و علمی و نا ایمن انجام می دهند و لزوم توجه به قوانین و دستورالعمل ها برای انجام درست و ایمنی جدی است، بسیار مناسب است. مزایای این روش رهبری سازمانی بالا بردن ایمنی و کم کردن ریسک ناشی از کارکردهای تعیین نشده است.
- ۳- رهبری کاریزماتیک (**Charismatic Leadership**): برای سازمان هایی که از بی تفاوتی و عدم احساس مسوولیت کارکنان ناراضی هستند انتخاب این سبک رهبری می تواند مفید باشد که با شور و انرژی خود سازمان را به حرکت درمی آورند. این سبک از رهبری برای سازمان هایی که به تغییرات درونی نیاز دارند، مناسب است و رهبری در این سبک باید با الگو قرار دادن خود سایرین را به عملکردهای فوق العاده مجاب کند.
- ۴- رهبری مشارکتی (**Participative Leadership**): در سازمان هایی که نوآوری و خلاقیت رمز موفقیت و نیاز به مشارکت کارکنان مهم ترین عامل در ماندگاری سازمان است این سبک از رهبری مناسب است. این نوع رهبری برای شرایط غیربحرانی بسیار موثر است و در شرایط بحرانی که نیاز به سرعت در تصمیم گیری دارد پاسخ معکوس می دهد. برای سازمان هایی که تمرکز بر بهبودهای عملیاتی و بهبود محصول یا ارائه بهتر خدمت دارند، نیز مناسب است و از معایب آن طولانی شدن تصمیم گیری ها و مشخص نشدن برخی از ناکارآمدی های فردی است.

سبک های رهبری

۵- رهبری عدم مداخله (**Laissez - Faire Leadership**): برای سازمان هایی که نیاز به روش های خود مدیریتی دارند و مدیریت زمان اهمیت زیادی دارد مورد استفاده قرار می گیرد. برای کارهایی که نیاز به هدایت نداشته و اطمینان داریم که کارها با حداقل خطا انجام می گیرد مناسب است و اگر دانش مناسب در بین کارکنان نباشد ریسک زیان دهی آن بالا است.

۶- رهبری مردم محور (**People - oriented Leadership**): این سبک رهبری برای توسعه کارهای تیمی است و با توجه به اینکه رهبری سازمان نگاه یکسانی به کارکنان دارد تیم های مقتدر و قوی در آن تشکیل می شود. نقطه ضعف بزرگ این نوع سبک رهبری فراموشی مسوولیت های فردی است و باعث می شود قابلیت های فردی کارکنان نادیده گرفته شود.

۷- رهبری خدمتگزار (**Servant Leadership**): این سبک رهبری برای سازمان های آموزشی یا خدماتی مانند بیمارستان، دانشگاه بسیار مناسب است و معمولاً رهبری سازمان به شاخص های فرهنگی و ارزشی بسیار پایبند است و تعهد به کار، صداقت، راستگویی و همدلی از ارزش های مطرح در این نوع رهبری است. در این سبک به رغم کندی تصمیم گیری ایجاد فرهنگ ارزشی و خدمت در سازمان از نکات مثبت آن است.

سبک های رهبری

۸- رهبری وظیفه‌گرا (Task - Oriented Leadership): این سبک از رهبری توجه وسیعی بر کنترل کار، وظایف و دستورالعمل‌ها دارد و معمولاً به دلیل عدم توجه به مشکلات کارکنان نارضایتی در بین آنها گسترش می‌یابد.

۹- رهبری تعاملی (Transactional Leadership): این نوع سبک رهبری مناسب با سازمان‌هایی است که کارها را به شکل پروژه‌های انجام می‌دهند و برای سازمان‌های دانش محور که نیاز به نوآوری و خلاقیت دارند، مناسب نیست.

۱۰- رهبری تحولی (Transformational Leadership): این سبک رهبری با تعیین چشم‌انداز و اهداف روشن و مکالمه آن در سازمان سعی در جذب مشارکت کارکنان می‌کند. این مهم با درک درستی از تحولات پیرامونی و شیوه‌های ایجاد انگیزه امکان می‌یابد و رهبری با هوش عاطفی خود توانمندی‌های جدیدی نسبت به قبل برای سازمان ایجاد می‌کند. از نقاط ضعف این سبک تایید رهبری از سوی تمامی رده‌های سازمانی است و در صورتی که زیرساخت‌های تغییر را ایجاد نکند امکان موفقیت بسیار کاهش می‌یابد.

کیفیت چیست؟

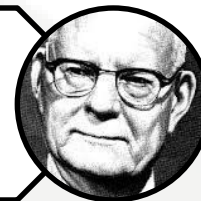
آنچه را که از کیفیت استنباط می کنید
بطور خلاصه تعریف کنید.



Quality

کیفیت از دیدگاه بزرگان

برآورده سازی خواسته های مشتری چه در حال و چه در آینده



دمینگ

انطباق بر خواسته های و نیازمندی های مشتری



کرازبی

شایستگی جهت استفاده



جوران

رضایت مشتری به ازای سود



ایشی کاوا

Quality

کیفیت :

میزان برآورده سازی نیازها و خواسته های تصریحی و تلویحی
سایر ذینفعان

بیانیه ماموریت :

بیانیه ماموریت مقاصد سازمان یا فلسفه وجودی آن است. به عبارت دیگر بیانیه ماموریت هدف بنیادی و بی نظیری است که باعث تمایز یک شرکت از شرکتهای مشابه می شود.



چشم انداز :

تصویری از آینده سازمان

ماموریت و چشم انداز

نی نمی توانند فعالیتهای روزانه را هدایت کند و جهت گیری کلی سازمان و اهداف سازمان را مشخص می کنند .

تعریف نهایی موفقیت
دستیابی به ماموریت سازمان

اهداف کلان:

اهداف کلان نسبت به بیانیه مأموریت قابل سنجش تر و عملیاتی تر می باشند و به عبارت دیگر اهداف کلی، مقاصد مطرح در بیانیه مأموریت را به شکل اجرایی تر و ملموس تر بیان می کنند.

استراتژی:

عبارت است از یک طرح عملیاتی به منظور هماهنگی و سازماندهی اقدامات برای دستیابی به اهداف کلان

اهداف عملیاتی :

اهدافی هستند که مشخص، قابل اندازه گیری، قابل دستیابی و دارای بازه زمانی مشخص می باشند

برنامه های عملیاتی :

یک برنامه عملیاتی شامل مجموعه ای از گام های عملیاتی است که انجام می گیرد تا به اهداف تعیین شده دست یابیم .

منظر رشد و یادگیری : منابع خلق ارزش

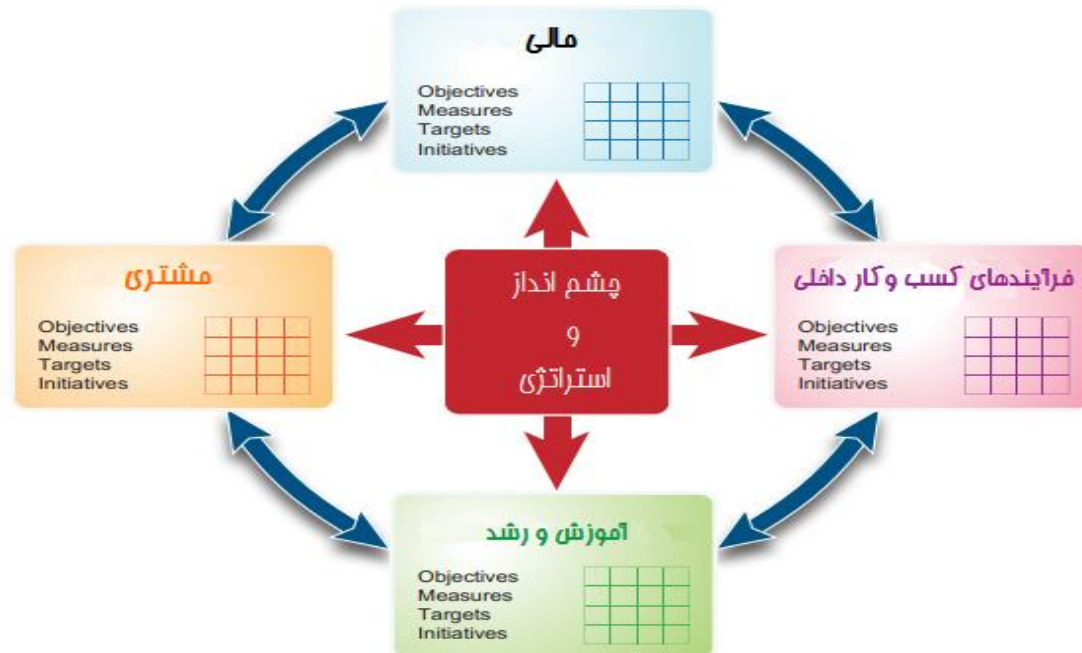
مهارت و دانش - استعداد کارکنان - پایگاه داده - شبکه - فرهنگ و جو و فرهنگ و رهبری

منظر فرایندهای داخلی : خلق ارزش برای مشتریان

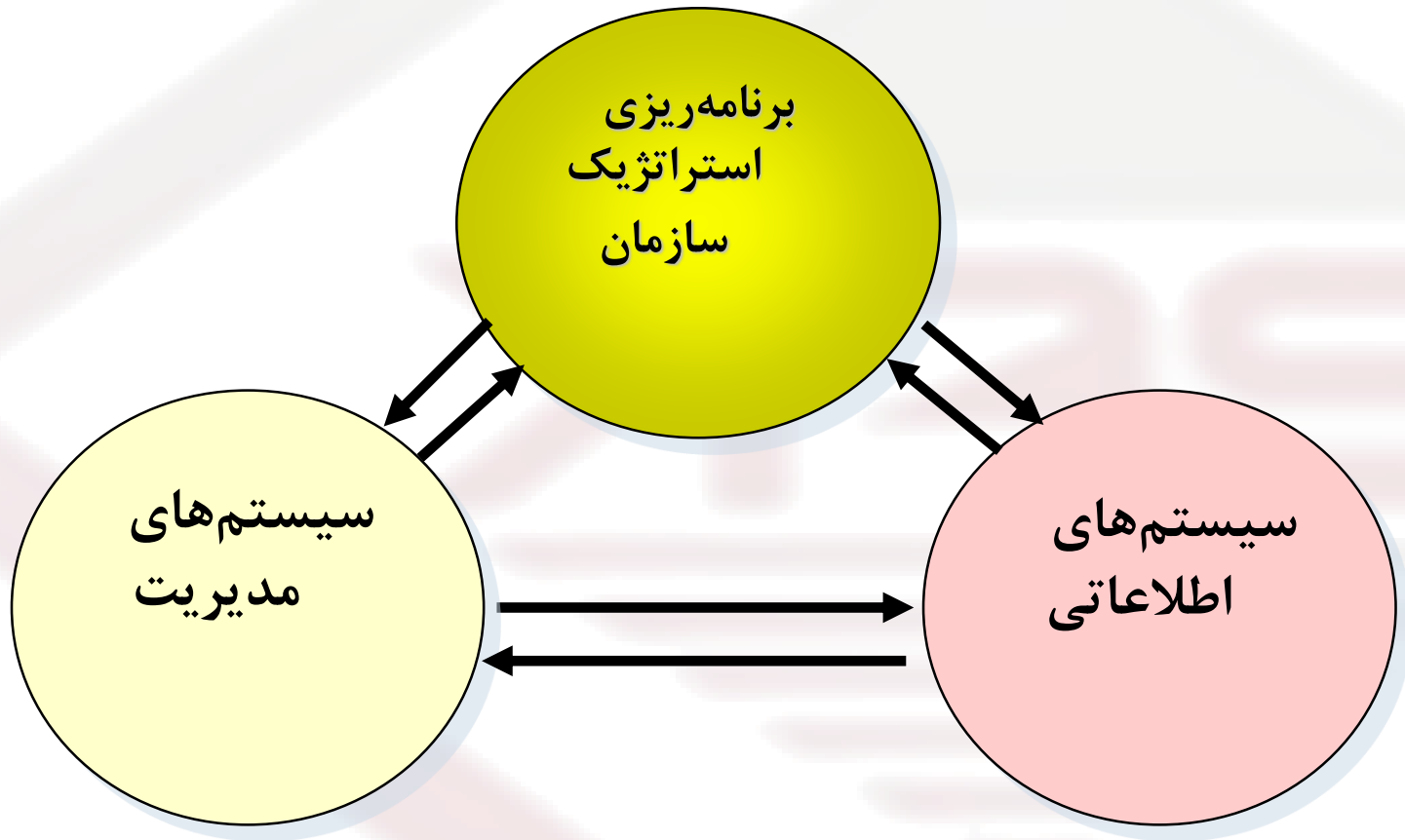
منظر مشتری / بازار : رضایت ، حفظ و رشد و سودآوری مشتری

منظر مالی : شاخص های مالی تعریف نهایی موفقیت سازمان /

رشد درآمد - افزایش بهره وری



تعامل سیستم‌ها



٤ – محیط سازمان:

تعریف محیط سازمان بر اساس ISO9000:2015

Context of the Organization = Business Environment

محیط سازمان = محیط کسب و کار

ترکیبی از عوامل داخلی و خارجی و شرایطی که بر رویکرد سازمان، محصولات، خدمات، سرمایه گذاری ها و ذینفعان تاثیر گذار می باشد

۴-۱) درک سازمان و فضای آن

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

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد

پایش و بازنگری قرار دهد.

۴-۱) درک سازمان و فضای آن

یادآوری ۲: بررسی مسائل ذیل درک محیط خارجی را تسهیل می کند



خواه بین المللی، منطقه ای یا محلی

۴-۲) درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

به سبب تاثیر یا تاثیر بالقوه طرف های ذینفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند، 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 علاقه مند و همچنین الزامات مربوط به آنان

را مورد پایش و بازبینی قرار دهد.

تعریف طرف های ذینفع بر اساس ISO9000:2015

- شخص یا سازمانی که می تواند بر یک تصمیم یا فعالیت تاثیر بگذارد یا از آن تاثیر بپذیرد یا خود را متاثر بیندارد.

مثال: مشتریان، مالکین، کارکنان سازمان، تامین کننده گان، بانکداران، اتحادیه و شرکا یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروه های مخالف باشند.

طرف های ذینفع ISO9004:2009

جدول شماره ۱- نمونه ای از طرف های ذی نفع و نیازها و انتظارات آنها

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

طرف های ذینفع

جدول شماره ۱- نمونه ای از طرف های ذی نفع و نیازها و انتظارات آنها

نیاز ذینفعان	نام ذینفعان
1. دسترسی آسان به اطلاعات مرتبط با فرآیند رسیدگی به شکایات	مشتریان شاکی
2. آسان بودن ثبت شکایات	
3. اعلام وصول شکایات به صورت فوری و مشخص کردن زمان پاسخ گویی	
4. توجه و رسیدگی به شکایاتشان در کوتاه ترین زمان و به صورت رایگان و پایه عدل، انصاف و منطق	
5. امکان ردیابی شکایت و پیگیری آخرین وضعیت رسیدگی در هر زمان	
6. رازداری و حفظ اطلاعات شخصی	
7. دریافت برخورد محترمانه	
8. دریافت پاسخ مناسب در خصوص تصمیم گرفته شده پیش از اجرای تصمیم	

۳-۴) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
- محیط سازمان (عوامل محیطی)
الزامات طرف های دینفع
محصولات و خدمات

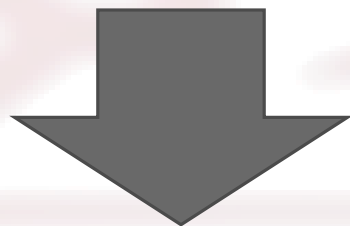
زمانی دامنه بایستی غیر کاربرد باشد که بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری ، تاثیری نداشته باشد.

۴-۴) سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۴-۱: سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت شامل فرایندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد، اجرا و نگهداری کند و بطور مستمر بهبود بخشد.

۴-۴-۱- سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها در کل سازمان را تعیین نماید.

عمده تفاوت ایجاد شده در شناسایی فرآیندها



شناسایی ریسک ها و فرصت های تعیین شده (مطابق با الزامات ۶.۱)

۵- رهبری

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

۲-۵ خط مشی کیفیت (ایجاد -انتقال)

**چارچوبی برای تعیین اهداف متناسب با جهت گیری استراتژیک سازمان شامل تعهد
برای برآوردن الزامات و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت**

۳-۵- نقش ها ، مسئولیت و اختیارات سازمانی

تغییرات کلان

تاکید تفکر مبتنی بر ریسک

۶) برنامه ریزی

۱-۶) اقدامات مرتبط به ریسکها و فرصتها

۲-۶) اهداف کیفی و برنامه ریزی جهت دستیابی به آنها

۳-۶) کنترل تغییرات

ریسک

اثر عدم اطمینان در دستیابی به انتظارات و اهداف

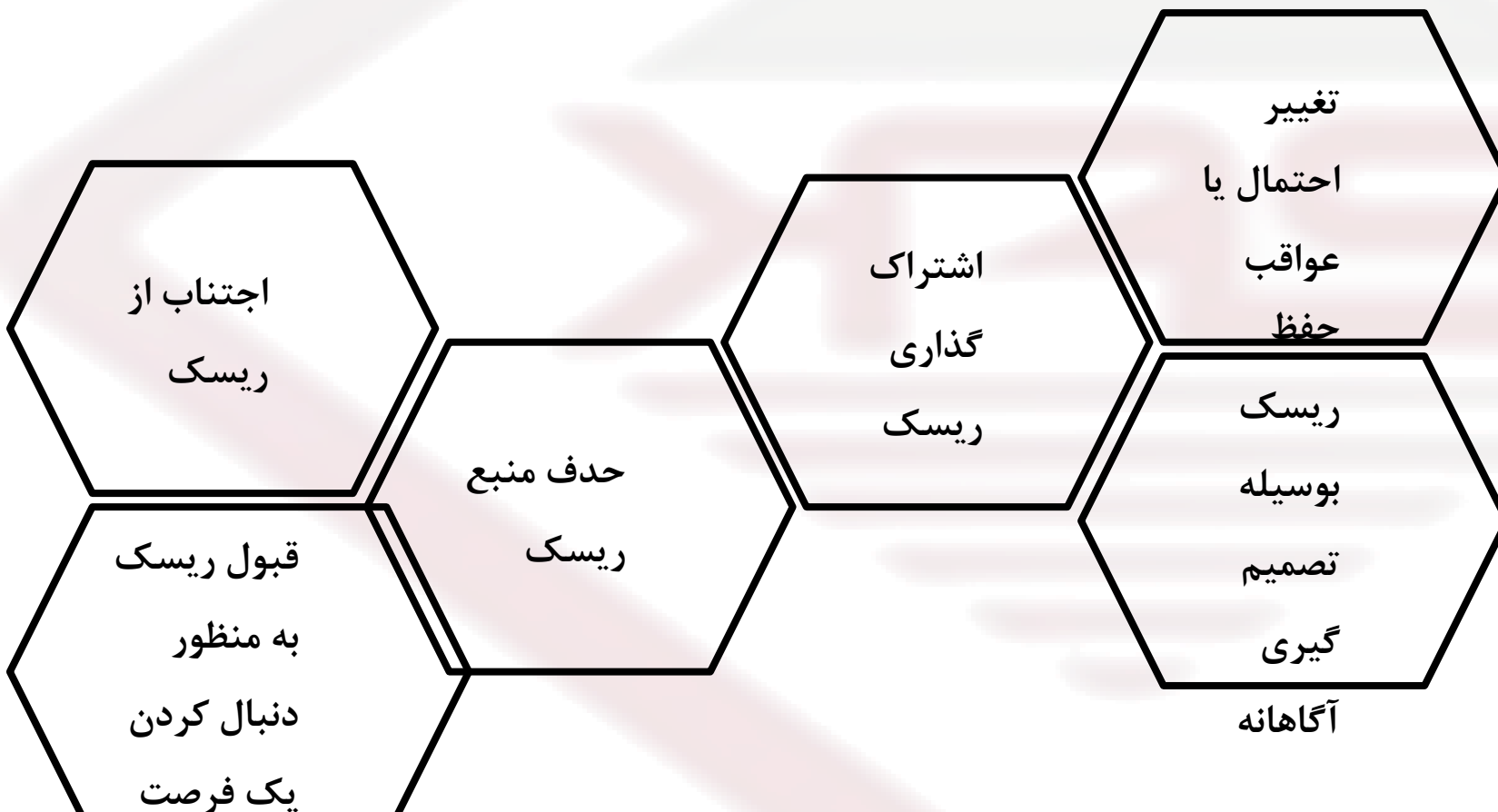


فرصت

فرصت عبارت است از عامل یا وضعیتی که بر فرد تأثیر مثبت و مطلوب می‌تواند داشته باشد یا می‌تواند فرد را در انجام وظایف یا تحقق اهداف، کمک کند.

۶-۱) اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

گزینه های پرداختن به ریسک ها می تواند شامل موارد ذیل باشد:



۶-۱) اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

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

❖ مشارکت

❖ استفاده از تکنولوژی های جدید و سایر فرصت های قابل قبول و با دوام

مرتبط با نیازهای سازمان و مشتریان

۶-۲) اهداف کیفی و برنامه ریزی جهت دستیابی

سازمان باید اهداف کیفی را برای توابع مربوطه، سطوح و فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت ایجاد نماید.

اهداف کیفی باید:

✓ قابل اندازه گیری و سازگار با خط مشی کیفیت باشند.

✓ الزامات کاربردی را در نظر گرفته باشد

✓ مناسب انطباق محصول و خدمات باشد

✓ مناسب افزایش رضایت مشتری باشد

✓ پایش شود

✓ ابلاغ شود

✓ به روز آوری شود

معین : **Specific**

قابل اندازه گیری : **Measurable**

دست یافتنی : **Attainable**

واقع بینانه : **Realistic**

زمانبندی شده : **Timely**

ارزیابی شوند: **evaluation**

بازنگری شوند: **review**

کیفی و برنامه ریزی جهت دستیابی

زمان برنامه ریزی جهت دستیابی به اهداف کیفی، سازمان می بایست موارد ذیل را تخمین

زند:

❖ چه چیزی باید انجام شود

❖ چه منابعی مورد نیاز است

❖ چه کسی مسئول است

❖ چه زمانی کامل خواهد شد

❖ چگونه نتایج ارزیابی خواهد شد



۶-۳) طرح ریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید، تغییرات باید به صورت طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شود:

- سازمان باید موارد ذیل را در نظر بگیرد

- ❖ هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن

- ❖ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت

- ❖ در دسترس بودن منابع

- ❖ تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات

(کلیات - کارکنان - زیرساخت (سخت افزار و نرم افزار)

- محیط (اجتماعی ، روانشناسی ، فیزیکی)

- منابع پایش و اندازه گیری - دانش سازمانی (

۷-۲ شایستگی (تحصیلات - آموزش - تجربه)

۷-۳ آگاهی (خط مشی کیفیت - اهداف کیفیت - پیامدهای عدم انطباق)

۷-۴ ارتباطات

۷-۵ اطلاعات مدون (کلیات - ایجاد و به روز آوری - کنترل)



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

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



۷-۱-۶) دانش سازمانی

✓ 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 و به روز رسانی مورد نیاز را تعیین نماید.



یادآوری ۱:

دانش سازمانی **دانش خاص سازمان** است، که به وسیله ی **تجربه** بدست می آید، این دانش اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده و به اشتراک گذاشته می شود.

یادآوری ۲:

دانش سازمانی می تواند بر پایه :

❖ **منابع داخلی** (به عنوان مثال سرمایه فکری- دانش حاصل از تجربه- یادگیری از شکست ها و پروژه های موفق- ثبت و اشتراک دانش و تجربه های مستند نشده-نتایج بهبود در فرآیندها ,محصولات و خدمات)

❖ **منابع خارجی** (به عنوان مثال استانداردها- دانشگاه ها- کنفرانس ها- جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان)

سازمان باید اطمینان حاصل نماید افرادی که تحت کنترل سازمان کار می کنند آگاه هستند از:



❖ خط مشی کیفیت

❖ اهداف کیفیتی مرتبط

❖ سهم آنها در اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت،

از جمله مزایای عملکرد بهبود یافته

❖ پیامد عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

ارتباطات (۴-۷)

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



❖ درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند.

❖ چه زمانی ارتباط برقرار کند.

❖ با چه کسی ارتباط برقرار کند.

❖ چگونه ارتباط برقرار کند.

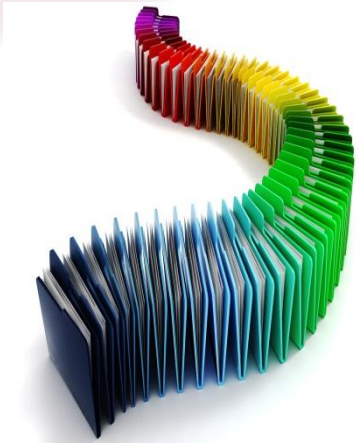
۵-۷) اطلاعات مدون

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

✓ اطلاعات مدون مورد نیاز این استاندارد بین المللی

✓ اطلاعات مدون تعیین شده توسط سازمان که برای اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم

شمرده می شود.



۸- عملیات

۸-۱- طرحریزی و کنترل عملیات

الف / تعیین الزامات برای محصول و خدمات در تمامی فرایندها مطابق طرحریزی

ب / ایجاد معیارهایی برای فرایندها مرتبط با محصول و پذیرش محصولات

ج / تعیین منابع مورد نیاز

د / اجرای کنترل فرایندها مطابق با معیارها

ه / تعیین ، برقرار نگه داشتن و حفظ اطلاعات مدون

۸-۲- الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱ ارتباط با مشتری

الف / فراهم آوردن اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات

ب / پیشبرد استعلام ها ، قراردادهای یا سفارشات ، شامل تغییرات

ج / دریافت بازخورد مشتری در ارتباط با محصولات و خدمات شامل شکایت مشتری

د / رسیدگی یا کنترل اموال مشتری

ه / ایجاد الزامات مشخصی برای اقدامات اقتضایی ، در صورت نیاز

۸-۲-۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

الف / تعیین الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد مربوط به محصول

و الزامات ضروری سازمان مربوط به محصول

ب / توانایی برآوردن مطالبات در خصوص محصولات و خدمات ارائه شده

۸-۲-۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱ بازنگری الزامات مشتری از جمله الزامات برای فعالیتهای تحویل و پس از تحویل

الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم می باشند. (تعیین الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد مربوط به محصول و الزامات ضروری سازمان مربوط به محصول)

هرگاه مشتری خواسته های خود را بصورت مدون ارائه نکند ، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش ، مورد تایید سازمان قرار گیرند. (ارائه کاتالوگ به مشتری)

۸-۲-۳-۲ نگهداری اطلاعات مدون بازنگری و هرگونه الزامات جدید محصولات و خدمات

۸-۲-۴ تغییرات الزامات محصولات و خدمات
اصلاح اطلاعات مدون و آگاه شدن الزامات تغییر یافته به افراد ذیربط به هنگام تغییر الزامات محصولات و خدمات

۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

کلیات

طرحریزی

ورودی های طراحی و تکوین

کنترل ها

خروجی ها

تغییرات



۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

کلیات

ایجاد، اجرا و برقراری فرایند طراحی و تکوین بمنظور برآورده شدن محصولات و خدمات

۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

طرح ریزی

- الف / در نظر گرفتن ماهیت ، مدت زمان و پیچیدگی فعالیتهای طراحی و تکوین
- ب / مراحل فرایندی مورد نیاز شامل بازنگری های کاربردی طراحی و تکوین
- ج / فعالیتهای تصدیق و صحه گذاری لازم برای طراحی و تکوین
- د / مسؤلیتها و اختیارات دخیل در فرایند طراحی و تکوین
- ه / منابع داخلی و خارجی مورد نیاز جهت طراحی و تکوین محصولات و خدمات
- و / نیاز به کنترل تعاملات افراد دخیل در فرایند طراحی و تکوین
- ز / نیاز به دخیل شدن مشتریان و مصرف کنندگان در فرایند طراحی و تکوین
- ح / الزاماتی برای فراهم آوری محصولات و خدمات متعاقب آن
- ط / سطح کنترل مورد انتظار برای فرایند طراحی و توسعه که مد نظر مشتریان و سایر طرف های ذینفع مرتبط می باشد .
- ی / اطلاعات مدون لازم جهت اثبات برآورده شدن الزامات طراحی و تکوین

۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

وروری ها

- الف / الزامات کارکردی و عملکردی
- ب / اطلاعات حاصل از فعالیتهای طراحی و تکوین مشابه قبلی
- ج / الزامات قانونی و مقرراتی
- د / استانداردها یا آئین نامه هایی که سازمان متعهد به اجرای آن باشد .
- ه / پیامدهای احتمالی شکست بنا به ماهیت محصولات و خدمات
- ی / مدون شدن اطلاعات

۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

کنترل برای فرایند طراحی و تکوین

بازنگری ، تصدیق و صحه گذاری ها (می توانند جداگانه و یا در هر ترکیبی با یکدیگر انجام پذیرد)



۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

خروجی ها

- الف / اطمینان از برآورده سازی الزامات ورودی
 - ب / اطمینان از فراهم آوری محصولات و خدمات کافی برای فرایندهای بعدی
 - ج / شامل الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش آن باشد
 - د / مشخصه هایی برای محصولات و خدمات تعیین شده است که برای کاربرد مورد نظر آنها و فراهم آوری ایمن و مناسب شان ضروری است .
- مدون شدن اطلاعات

۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات

تغییرات

شناسایی ، بازنگری و کنترل تغییرات در حین طراحی و تکوین محصولات و خدمات یا پس از آن

نگهداری اطلاعات مدون ذیل :

الف / تغییرات طراحی و تکوین

ب / نتایج بازنگری

ج / اختیارات انجام تغییرات

د / اقدامات انجام شده برای جلوگیری از تاثیرات نامطلوب

۸-۴- کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات تدارک دیده شده برون سازمانی



۸-۴-۱ تعیین و بکارگیری معیارهایی برای ارزیابی ، انتخاب و پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی بر اساس توانایی آنها در تامین فرایندها یا محصولات و خدمات مطابق با الزامات مشخص شده نگرهداری اطلاعات مدون

۸-۴-۲ نوع و میزان کنترل
۸-۴-۳ اطلاعات خرید

۸-۵- توليد و ارائه خدمات

۸-۵-۱ کنترل توليد و ارائه خدمات

- الف / در دسترس بودن مشخصات محصولات توليدي و نتايج آن
- ب / در دسترس بودن و استفاده از منابع پايش و اندازه گيري
- ج / اجراي فعاليتهاي پايش و اندازه گيري در كلييه مراحل جهت تصديق برآورده شدن معيار کنترل فرايندها يا خروجي ها و معيار پذيرش محصولات و خدمات
- د / استفاده از زير ساخت ها و محيط مناسب براي اجراي فرايندها
- ه / انتصاب نفرات واجد صلاحيت
- و / صحه گذاري توليد و ارائه خدمات
- ز / اجراي اقداماتي جهت پيشگيري از خطاي انساني
- ح / اجراي فعاليتهاي ترخيص ، تحويل و خدمات پس از تحويل



۸-۵- تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۲ شناسایی و قابلیت ردیابی

شناسایی در تمامی مراحل تولید و ارائه خدمات ردیابی در صورتی الزام سازمان یا مشتری باشد. (با شناسه منحصر به فرد)
نگهداری اطلاعات مدون ردیابی

۸-۵-۳ اموال متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان برون سازمانی

شناسایی ، تصدیق ، محافظت
گزارش به مشتریان یا تامین کنندگان برون سازمانی در صورت مفقودی یا آسیب دیدگی اموال
اموال شامل مواد - ابزار - تجهیزات - مکان ها - اطلاعات می تواند باشد .
نگهداری اطلاعات مدون

۸-۵-۴ محافظت

شناسایی - جابجایی - کنترل آلودگی - بسته بندی - انبارش - انتقال یا حمل و نقل و حفاظت

۸-۵- توليد و ارائه خدمات

۸-۵-۵ فعاليتهاي پس از تحويل

فراهم کردن وارانتي، تعهدات قراردادي مثل خدمات تعميرات و نگهداري و خدمات تکميلي مثل بازيفت

گارانتی Guarantee يا ضمانت نامه در واقع قراردادي يا تعهدي است که سازنده کالا متعهد مي گردد چنانچه آن کالا در مدت زمان معين که در ضمانت نامه (گارانتی) نیز قيد گرديده دچار نقص يا ايرادي گردد بدون اخذ وجهي آنرا تعمير کند (بدون گرفتن اجرت تعمير و هزينه قطعات) و در صورتي که ايراد وارده اساسي باشد با دستگاه نو تعويض نمايد.

وارانتي Warranty يا تضمين قطعات، قرارداد يا تعهدي است که سازنده کالا متعهد مي گردد چنانچه بعد از اتمام گارانتي دستگاه دچار نقص فني گردد قطعه آنرا در عوض دريافت هزينه آن در اختيار بگذارد. (پرداخت اجرت تعمير و هزينه قطعه).

۸-۵-۶ کنترل تغييرات

بازنگري و کنترل در صورت تغييرات انجام شده در توليد محصول يا ارائه خدمت نگهداري اطلاعات مدون

۸-۶- ترخیص محصولات

شواهد انطباق با معیارهای پذیرش
قابلیت ردیابی فرد ترخیص کننده

۸-۷- کنترل خروجی های نامنتطبق

اصلاح
جداسازی ، مهار ، بازگرداندن یا تعلیق تولید محصولات
اطلاع رسانی به مشتری
اخذ مجوز ارفاقی
تصدیق پس از اصلاح
نگهداری اطلاعات مدون

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و ارزیابی



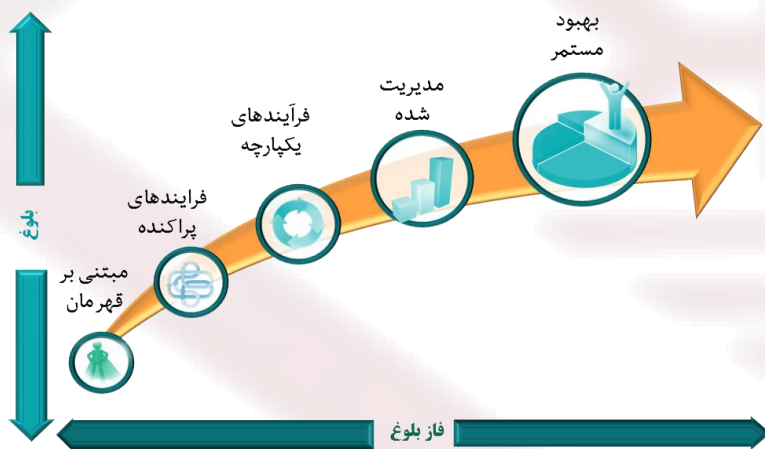
۹-۲ ممیزی داخلی



۹-۳ بازنگری مدیریت

۱۰- بهبود

عدم انطباق و اقدام اصلاحی



بهبود مداوم (تعیین نیازها و فرصتها)

تصدیق Verification

تأیید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد اینکه الزامات و یا خواسته های مشخص شده، برآورده شده اند.

تصدیق: آیا سیستم درستی طراحی کرده و ساخته ایم؟

صحه گذاری Validation

تأیید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و یا خواسته ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده اند

صحه گذاری: آیا سیستم را درست، طراحی و ایجاد کرده ایم؟

در حالت تصدیق طراحی مهندس طراح، محاسبات و نقشه های خود را با استفاده از تجارب مشابه، استانداردهای مرتبط و طراحی مجدد تایید می نماید و در حالت صحه گذاری مهندس طراحی سعی می کند طرز استفاده یا کاربرد مورد نظر کارفرما را به نمایش گذاشته و تایید وی را دریافت نماید.

به عنوان مثال:

شفت یا محوری را با فولادی مشخص و نقشه ای دقیق و باجزئیات طراحی می کنید سپس برای مشتری توضیح می دهید که با توجه به استحکام نهایی یا کششی فولاد مورد استفاده شما ، ابعاد مشخص شده و رجوع به جداول استاندارد ثابت می کنید که محور طراحی شده توسط شما تاب مقاومت در برابر تنش های استاتیکی و دینامیکی شرایط تعیین شده را دارد . شما با اثبات این قضیه بصورت تئوریک در حقیقت طرح خود را تصدیق کرده اید.

حالا در شرایط شبیه سازی شده با مدل و نمونه ای که از شفت اصلی ساخته اید و با اعمال نیروها و تنش های مشابه شرایط واقعی نشان می دهید که مدل ساخته شده مطابق با طراحی انجام شده در شرایط واقعی نیز ، مقاوم می باشد . در این امر می توانید از نرم افزارهای شبیه سازی نیز کمک بگیرید. حالا شما طرح خود را صحنه گذاری نموده اید.

پایان این دوره

