



بهبودگران نوین

شرکت خدمات مشاوره

ISO 9001:2015



دوره آموزشی ISO 9001:2015

تاریخ برگزاری دوره: ۱۴۰۱/۰۳/۲۴
مدرس: مرجان آزادمنش



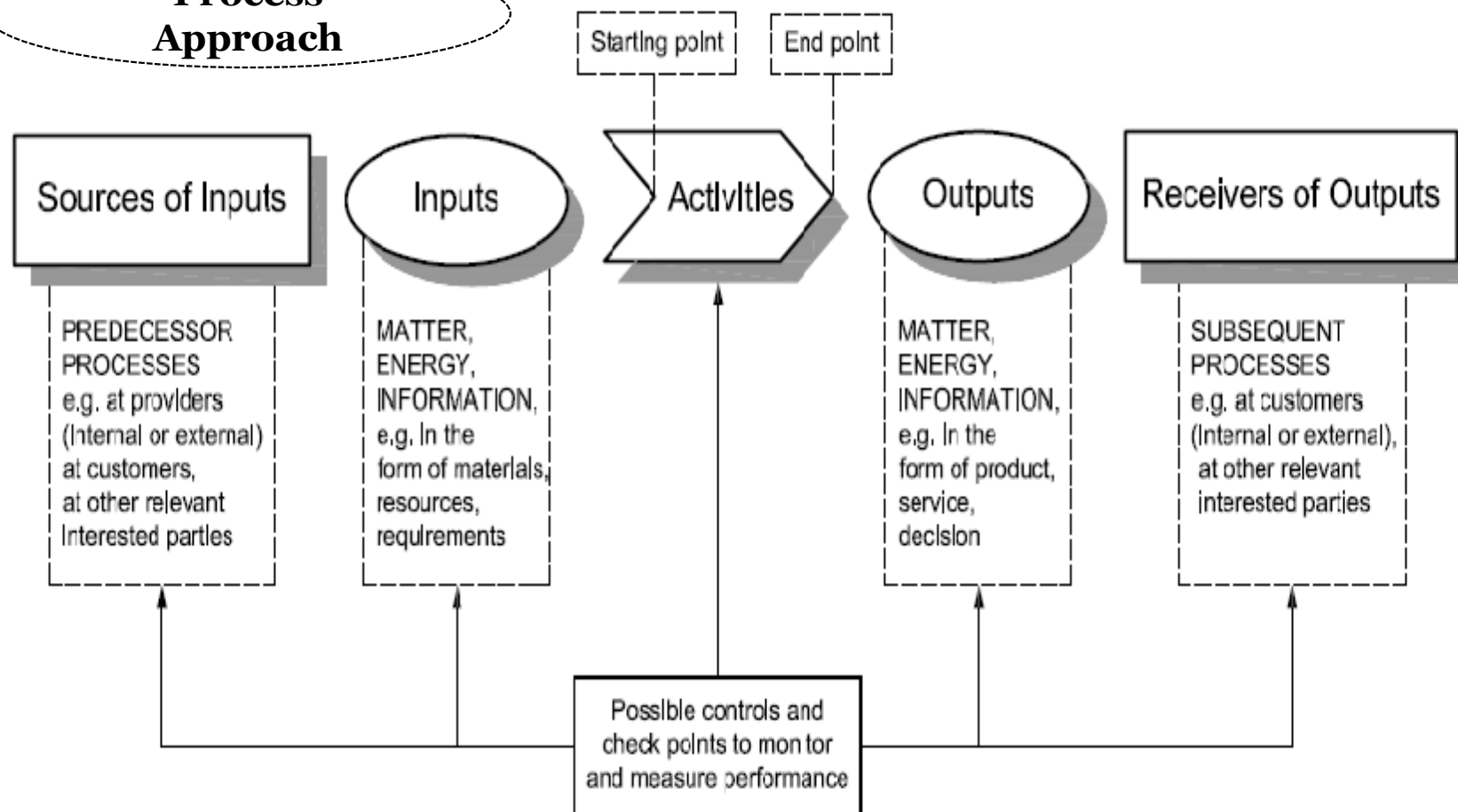
کیفیت از دیدگاه ISO9001:2015 (Quality)

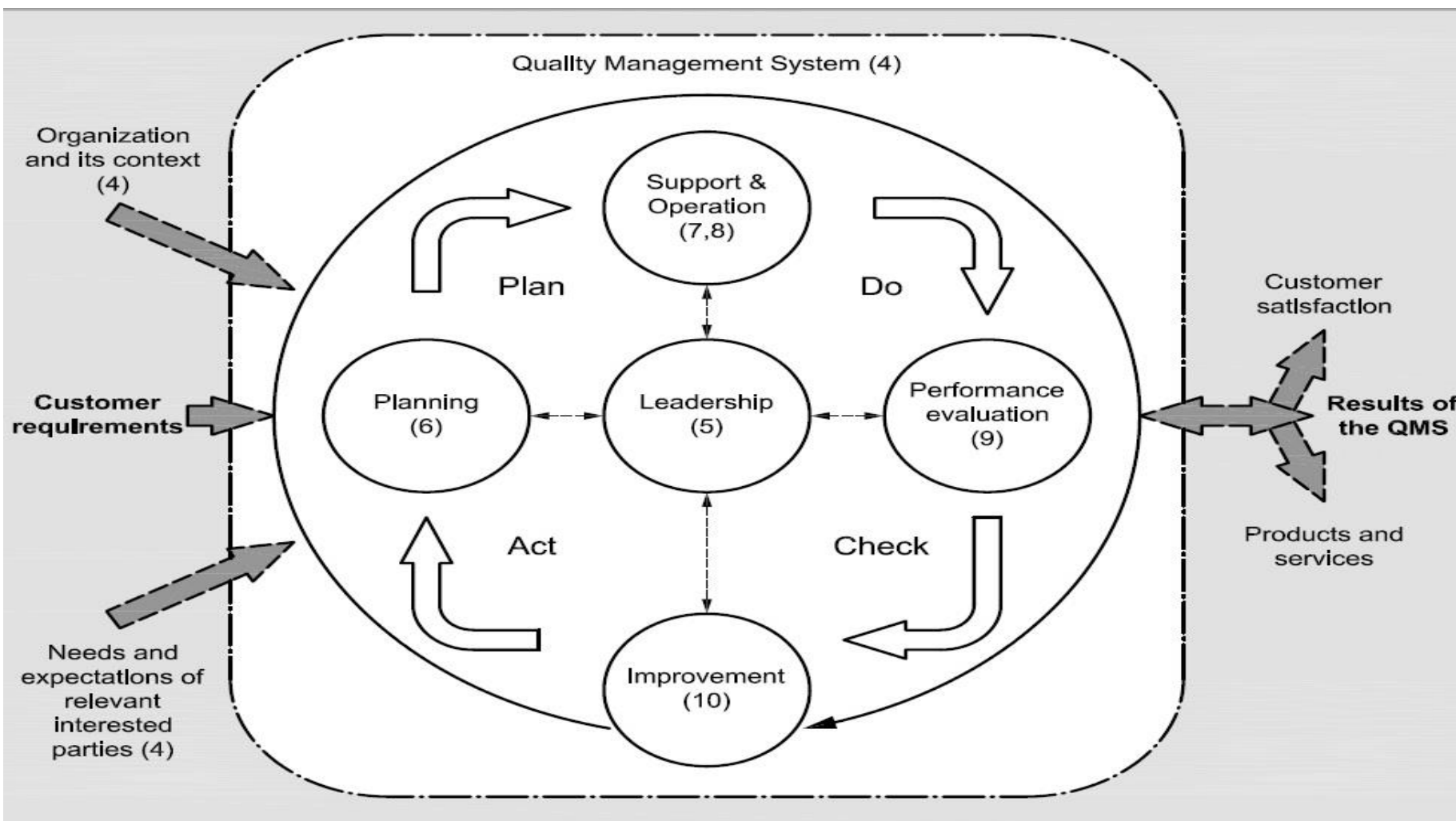
میزانی که یک سری خصوصیات ذاتی یک موضوع ، الزامات را برآورده می کند.

■ اصطلاح کیفیت ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف ، خوب یا عالی بکار برده شود.



Process Approach







۴- ماهیت سازمان



۴-۱- درک سازمان و ماهیت آن

۴-۲- درک انتظارات و نیازهای طرفهای ذینفع

۴-۳- تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن



۴- ماهیت سازمان

۴-۱- درک سازمان و ماهیت آن

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

➤ سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسایل خارجی و داخلی را پایش و بازنگری نماید.

یادآوری

❑ مسائلی که می تواند شامل فاکتورهای مثبت و منفی و یا موقعیت های قابل توجه باشد.

❑ درک ماهیت خارجی سازمان می تواند با بررسی مسائل حاصله از محیط قانونگذاری، تکنولوژیکی، رقابتی، فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی و محیط طبیعی صورت بگیرد. خواه در سطح بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی

❑ در هنگام درک ماهیت داخلی سازمان می توان برداشت ها، ارزشها، فرهنگ ها، دانش و عملکرد سازمانی را مورد بررسی قرار داد.

۴- ماهیت سازمان

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

با توجه به اثر و یا تاثیر بالقوه روی توانایی در ارائه مداوم محصولات و خدماتی

الف- تعیین طرفهای ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

ب- تعیین الزامات طرفهای ذینفع



- سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذینفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

۴- ماهیت سازمان

۴-۳- تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت



مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت با توجه به:

- مسایل داخلی و خارجی اشاره شده در بند ۴-۱
- الزامات طرف های ذینفع اشاره شده در بند ۴-۲
- محصولات و خدمات سازمان

دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند نگه داری شود. دامنه باید مشخصات محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان نماید و برای هر الزام استاندارد بین المللی که سازمان آن را در دامنه تعیین نکرده است بایستی توجیه آورده شود.

انطباق با این استاندارد بین المللی تنها در صورتی ممکن است ادعا شود که الزاماتی که غیر قابل کاربرد تعیین می شوند تاثیری بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از ، انطباق محصولات و خدمات آن و تقویت رضایت مشتری تاثیری نداشته باشد.



۴- ماهیت سازمان

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

الف) ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرایندها

ب) توالی و تعامل این فرایندها

ج) معیار ها، روش ها (شامل پایش، اندازه گیری ها و شاخص های عملکرد مرتبط) مورد نیاز برای حصول

اطمینان از عملکرد موثر و کنترل این فرایندها

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

ه) تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرایندها

و) نشان دادن ریسک ها و فرصت ها با توجه به الزامات تعیین شده در بند ۱- ۶

ز) ارزیابی فرایندها و در صورت نیاز تغییر فرایندها برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد

انتظار

ح) بهبود فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت



۴- ماهیت سازمان

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

در حد نیاز سازمان باید:

✓ اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از عملکرد فرایندها نگه داری نماید .

✓ اطلاعات مستند را جهت حصول اطمینان از اینکه فرایندها طبق برنامه انجام شده است حفظ

نمایند.



بهبودگران نوین

شرکت خدمات مشاوره

ISO 9001:2015

۱۱

۵- رهبری

تمرکز بر مشتریان

خط مشی کیفیت

نقش سازمانی، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان





تعهدات

۵-رهبری

- پاسخ گویی در قبال اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- اطمینان از استقرار خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت سازگاری با ماهیت و جهت گیری استراتژیک سازمان
- اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان
- ترویج استفاده از رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک
- اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت



۵-رهبری

تعهدات

- اطلاع رسانی اهمیت مدیریت کیفیت موثر و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت
- حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار دست می یابد
- بکارگیری، هدایت و پشتیبانی از کارکنان به منظور کمک به اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ترویج بهبود
- حمایت از سایر وظایف مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به میزانی که در زمینه های مسئولیتی شان کاربرد دارد.



تمرکز بر مشتری

۵-رهبری

اطمینان از اینکه:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین ، درک و به طور مستمر برآورده می گردند.

ب) ریسکها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین و نشان داده شود.

ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری نگه داشته می شود.



۵-رهبری

خط مشی کیفیت

متناسب با هدف و ماهیت سازمان باشد و از جهت گیری استراتژیکی پشتیبانی نماید.

چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت ارائه نماید.

شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد.

شامل تعهدی جهت بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد.



۵-رهبری

اطلاع رسانی خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

در درون سازمان اطلاع رسانی , تفهیم
و به کار گرفته شود.

در قالب اطلاعات مستند شده نگهداری
شده و در دسترس باشد.

به طور مناسب در دسترس طرف های
ذینفع مربوطه قرار گیرد.

توجه!

اصول مدیریت کیفیت می تواند مبنایی برای تدوین خط مشی باشد.



۵-رهبری

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

مسئولیت ها و اختیارات برای موارد زیر:

(الف) سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد.

(ب) فرایندها در حال ارائه خروجی های مورد انتظار می باشند.

(ج) گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت هایی برای بهبود (بند ۱-۱۰) به ویژه برای مدیریت ارشد

(د) ترویج تمرکز بر مشتری در سراسر سازمان

(ه) نگهداری یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برنامه ریزی و اجرا شده است.



۶- طرح ریزی

۶-۱- اقداماتی برای نشان دادن

ریسک ها و فرصت ها

۶-۲- اهداف کیفیت و برنامه ریزی

برای دسترسی به آنها

۶-۳- برنامه ریزی تغییرات





۶- طرح ریزی

۶-۱- اقداماتی برای نشان دادن ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱ با در نظر گرفتن محیط سازمان و نیازها و انتظارات طرفهای

ذینفع ، ریسک ها و فرصت ها جهت نیل به :

حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (ها) مورد انتظار دست یابد.

افزایش اثرات مطلوب.

پیشگیری و یا کاهش اثرات نا مطلوب

دستیابی به بهبود



۶- طرح ریزی

اقدامات پرداختن به ریسکها و فرصت ها

۶-۱- ۲ سازمان باید (موارد زیر را) طرح ریزی نماید:
الف) شرح اقدامات پرداختن به ریسکها و فرصت ها
ب) چگونگی:

- یکپارچه سازی و اجرای اقدامات در داخل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات
- اقدامات باید متناسب با تاثیر بالقوه بر روی انطباق محصولات و خدمات باشد.

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

یادآوری ۲: فرصت ها می تواند منجر به اتخاذ شیوه های جدید، راه اندازی محصول جدید، بازکردن بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از تکنولوژی های جدید و دیگر موارد مطلوب و قابل ارتقا برای رسیدن به نیازمندی های سازمان و مشتریان خود شود.



۶- طرح ریزی ۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دسترسی به اهداف

الف) سازگار با خط مشی کیفیت باشد.

ب) قابل اندازه گیری باشد.

د) با توجه به الزامات کاربردی باشد.

ج) مرتبط با انطباق محصول، خدمات و رضایتمندی مشتریان باشد.

ه) قابل پایش باشد.

و) اطلاع رسانی شده باشد.

ز) به نحو مناسب به روز شده باشد.

➤ سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص اهداف کیفیت را نگهداری نماید.



۶- برنامه ریزی

اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای دسترسی به اهداف

الف- چه کاری انجام خواهد شد.

ب- چه منابعی مورد نیاز خواهد بود

ج- چه کسی مسئول خواهد بود

د- چه زمانی تکمیل خواهد شد

ه- نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.



۶- برنامه ریزی

۶-۳- طرح ریزی تغییرات

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) هدف از تغییرات و نتایج بالقوه آنها

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت

ج) در دسترس بودن منابع

د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات



ISO 9001:2015

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

۷-۱-۲- افراد

۷-۱-۳- زیرساخت

۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرایندها

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱- کلیات

۷-۱-۵-۲- قابل ردیابی بودن اندازه گیری

۷-۱-۶- دانش سازمانی

۷-۲- شایستگی

۷-۳- آگاهی و اطلاع رسانی

۷-۴- ارتباطات

۷-۵- اطلاعات مستند شده

۷-۵-۱- کلیات

۷-۵-۲- تهیه و به روز رسانی

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مستند

۷-۵-۳-۱

۷-۵-۳-۲

۷- پشتیبانی





۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، مستقر، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم نماید. سازمان باید موارد ذیل را در نظر بگیرد:

الف- قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود؛

ب- آنچه باید از ارائه دهندگان خارجی بدست آورده شود.



۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۲- افراد

سازمان برای اجرای اثربخش سیستم های مدیریت کیفیت، باید افراد مورد نیاز را
برای اجرا و کنترل فرآیندهای خود تعیین و فراهم نماید.



۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۳- زیرساخت ها

سازمان باید زیرساخت های لازم برای اجرای فرآیندهای خود جهت دستیابی به انطباق محصول و خدمات تعیین فرآهم و نگهداری نماید.

یادآوری

زیر ساخت ها می تواند شامل این موارد باشد:

الف) ساختمانها و تاسیسات مرتبط.

ب) تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار.

ج) حمل و نقل،

د) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

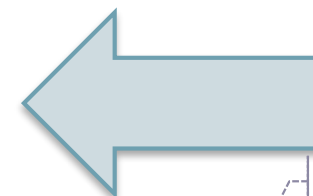


۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرآیندها

سازمان باید محیط لازم برای اجرای فرایندهای خود را جهت رسیدن به انطباق محصولات و ،خدمات تعیین ، فرآهم و نگهداری نماید



یادآوری

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

(الف) اجتماع (مانند بدون تبعیض ، آرام، غیر خصمانه)؛

(ب) روان شناختی (مانند کم استرس ، پیشگیری از فرسودگی شغلی، حفظ عواطف)؛

(ج) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا).

این عوامل می تواند بسته به محصولات و خدمات ارائه شده بطور قابل ملاحظه ای متفاوت باشد.



۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱- کلیات



هنگامی که از پایش و اندازه گیری برای تایید انطباق محصولات و خدمات با الزامات استفاده می شود سازمان باید منابع مورد نیاز برای اطمینان از نتایج معتبر و قابل اعتماد را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع فراهم شده :

- الف) برای آن نوع خاص از فعالیتهای پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشند.
 - ب) برای اطمینان از تداوم تناسب برای کاربرد آنها نگه داری می شوند.
- سازمان باید اطلاعات مستند شده مناسب را به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید.



۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۲- قابل ردیابی بودن اندازه گیری

در هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه گیری الزام است و یا توسط سازمان به عنوان بخشی اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده:

کالیبراسیون یا تصدیق و یا هر دو در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده مطابق با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی انجام شوند. زمانی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند، مبانی استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مستند نگه داری شوند.

_ به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون آنها شناسایی شوند.

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

زمانی که یک ابزار در طول زمان تصدیق و کالیبراسیون برنامه ریزی شده خود و یا در زمان استفاده معیوب تشخیص داده می شود، سازمان باید تاثیر منفی در صحت نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد.



۷-۱- منابع

۷- پشتیبانی

۷-۱-۶- دانش سازمانی

سازمان می بایست دانش مورد نیاز برای اجرای فرآیندهای خود را برای رسیدن به انطباق محصولات و خدمات، فراهم آورد.

این دانش می بایست حفظ و نگهداری شده و در مواقع مورد نیاز در دسترس باشد.

هنگام پرداختن به نیاز و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد

و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید.





۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۶- دانش سازمانی

یادآوری

دانش سازمانی دانش خاص آن سازمان است که به طور کلی با تجربه به دست می آید. این اطلاعات است که برای رسیدن به اهداف سازمان، استفاده شده و به اشتراک گذاشته می شود.

یادآوری

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

الف) منابع داخلی (به عنوان مثال دارایی های فکری ، یادگیری از شکستها و پروژه های موفق، گرفتن و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه های مستند نشده ، نتایج حاصل از بهبود در فرایندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع خارجی (به عنوان مثال استانداردها، دانشگاهها، کنفرانسها، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان خارجی).



۷- پشتیبانی

۷-۲- صلاحیت

سازمان بایست:

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

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

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

د) اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد شایستگی ها را حفظ و نگهداری کند

یادآوری

اقدامات کاربردی می تواند شامل ارائه آموزش، مربی گری، یا انتصاب مجدد افراد که در حال حاضر شاغل هستند و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته باشد.



۷- پشتیبانی

۷-۳- آگاهی

افرادی که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاه باشند:

الف) خط مشی کیفیت؛

ب) اهداف کیفی مربوطه ؛

ج) سهم آنها در اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل منافع حاصله از بهبود عملکرد کیفیت؛

د) پیامد عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛



۷- پشتیبانی

۷-۴- ارتباطات

سازمان می بایست ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط به سیستم کیفیت را تعیین نماید از جمله :



الف) در باره چه چیزی ارتباط برقرار کند؛

ب) چه زمان ارتباطات برقرار کند؛

ج) با چه کسی ارتباط برقرار کند؛

د) چگونه ارتباط برقرار کند؛

ه) چه کسی ارتباط برقرار کند.



۷- پشتیبانی

۷-۵-اطلاعات مستند

۷-۵-۱- کلیات

- اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی
- اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم باشد.
- میزان اطلاعات مستند شده برای سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر و به دلایل زیر متفاوت باشد:
- اندازه سازمان ، نوع فعالیت ها ، فرایندها ، محصولات و خدمات آن؛
- پیچیدگی فرایندها و تعاملهای آنها؛
- صلاحیت کارکنان



۷- پشتیبانی

۷-۵- اطلاعات مستند

۷-۵-۲- تهیه و به روز رسانی

الف) شناسایی و تشریح مستندات (به عنوان مثال عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع)

ب) قالب (مثل زبان، نسخه نرم افزار، گرافیک) و رسانه (مثل کاغذ، الکترونیکی)؛

ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن.





۷-۵-اطلاعات مستند

۷-پشتیبانی

۷-۵-۳-کنترل اطلاعات مستند

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده.

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

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

د) حفظ و تعیین تکلیف.

❖ شناسایی و کنترل اطلاعات مستند شده ناشی از مراجع برون سازمانی

❖ محافظت از اطلاعات مستند، به منظور حفظ شواهد انطباق

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