

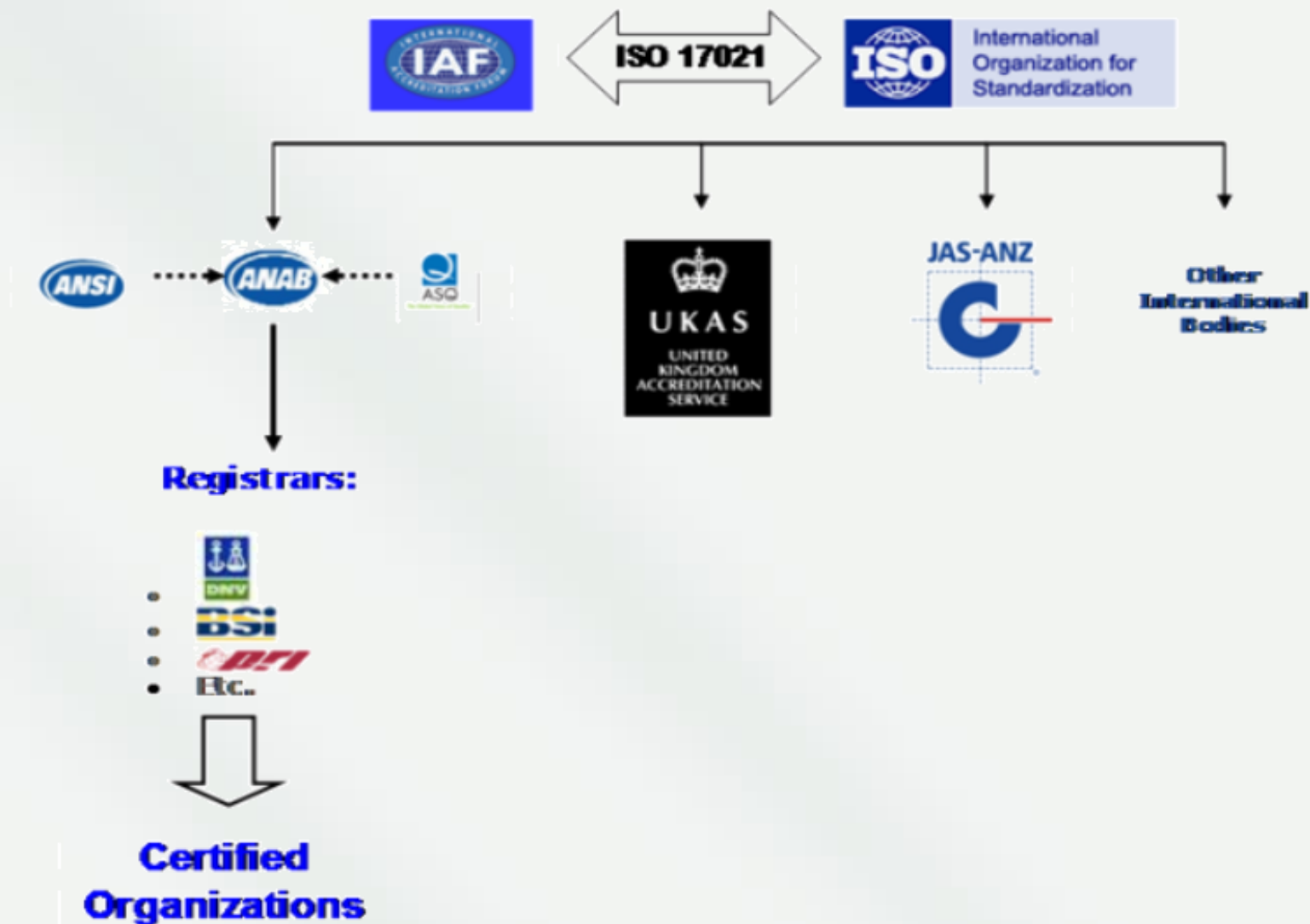
# مبانی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت

ISO 9001:2015

# کمیته تخصصی مدیریت کیفیت

- سازمان ایزو از کمیته‌های مختلفی تشکیل شده‌است که کار آنها بررسی و تدوین استانداردهای مرتبط با آن کمیته می‌باشد. بعنوان مثال کمیته‌هایی مثل محیط زیست، کیفیت و ...
- در سال ۱۹۷۹ کمیته فنی TC 176 سازمان بین‌المللی استاندارد به نام «کمیته تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت» تشکیل گردید.

# سلسله مراتب تایید استانداردهای مدیریتی



# استانداردها به طور مداوم بررسی و به روزرسانی می شوند

## مراحل تغییرات استاندارد سری 9001

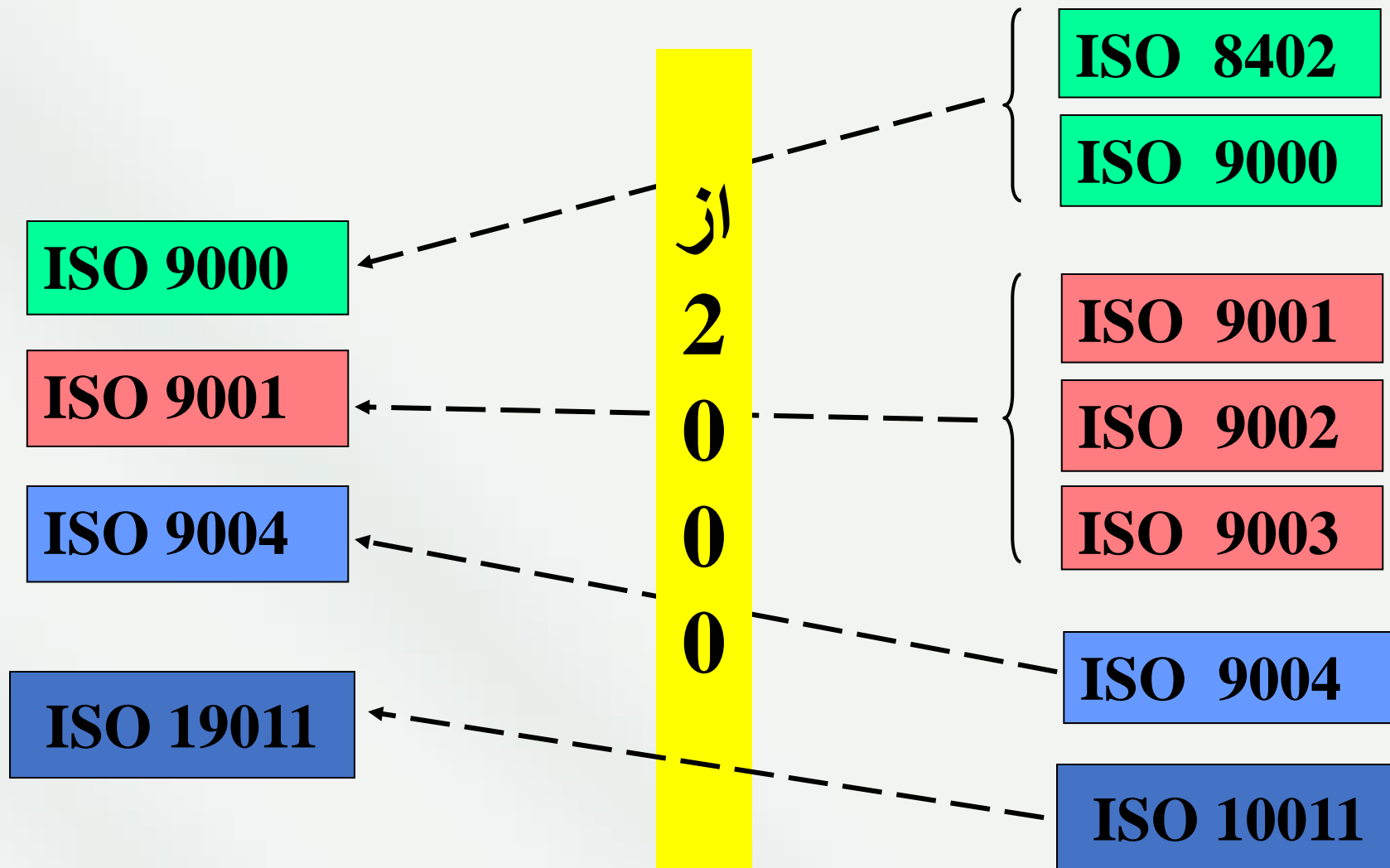


کمیته فنی 176

TC 176

استانداردهای مدیریت کیفیت

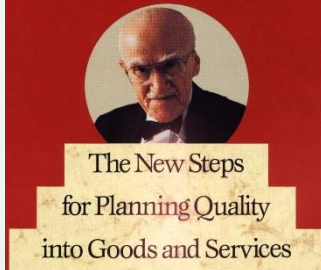
# شکل دهی جدید به سری استاندارد ISO 9000



## ۷ اصل سیستم مدیریت کیفیت

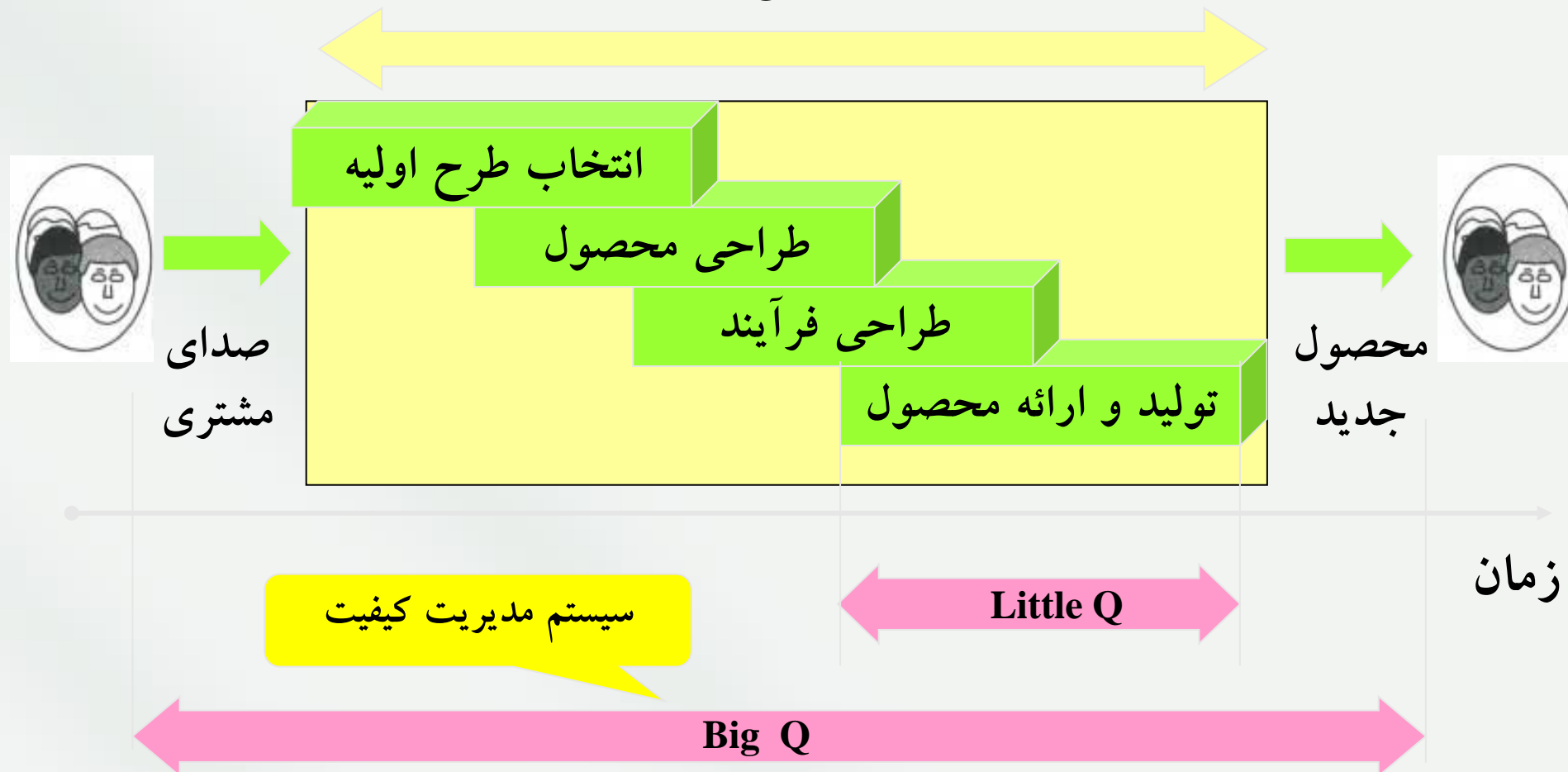
1. تمرکز بر مشتری (Customer Focus)
  2. راهبری (Leadership)
  3. مشارکت افراد (Engagement of People)
  4. رویکرد فرایندی (Process Approach)
  5. بهبود (Improvement)
  6. تصمیم گیری مبتنی بر شواهد (Evidence based to Decision making)
  7. مدیریت ارتباط (Relationship management)
- 





# Q & Q

## فعالیت های سازمان



## چرخه PDCA در استاندارد مدیریت کیفیت







شناخت محیط  
کسب و کار

فرایند محوری

تفکر مبتنی  
بر ریسک

رویکرد  
سیستمی

بهبود مداوم

مفاهیم کلیدی در ساختار جدید استانداردها

## ساختار استاندارد ISO 9001 : 2015

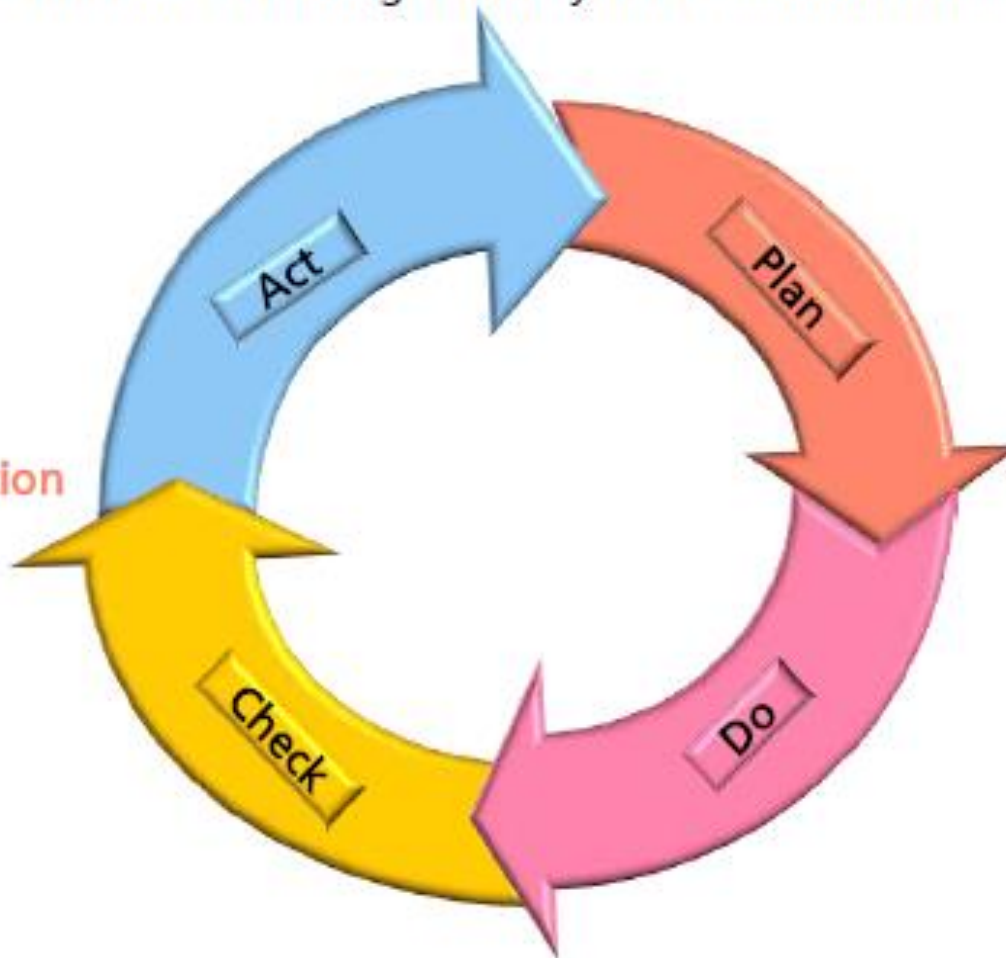
بند ۰: مقدمه	بند ۱: دامنه کاربرد	بند ۲: استاندارد مرجع	بند ۳: واژگان و تعاریف	بند ۴: محیط سازمان	بند ۵: رهبری	بند ۶: طرح ریزی	بند ۷: پشتیبانی	بند ۸: عملیات	بند ۹: ارزیابی عملکرد	بند ۱۰: بهبود
-----------------	------------------------	--------------------------	---------------------------	-----------------------	-----------------	--------------------	--------------------	------------------	--------------------------	------------------

الزامات استاندارد در این هفت بخش قرار دارند.

- The major clause numbers and titles of all management system standards will be identical.
- They are:

#### Introduction

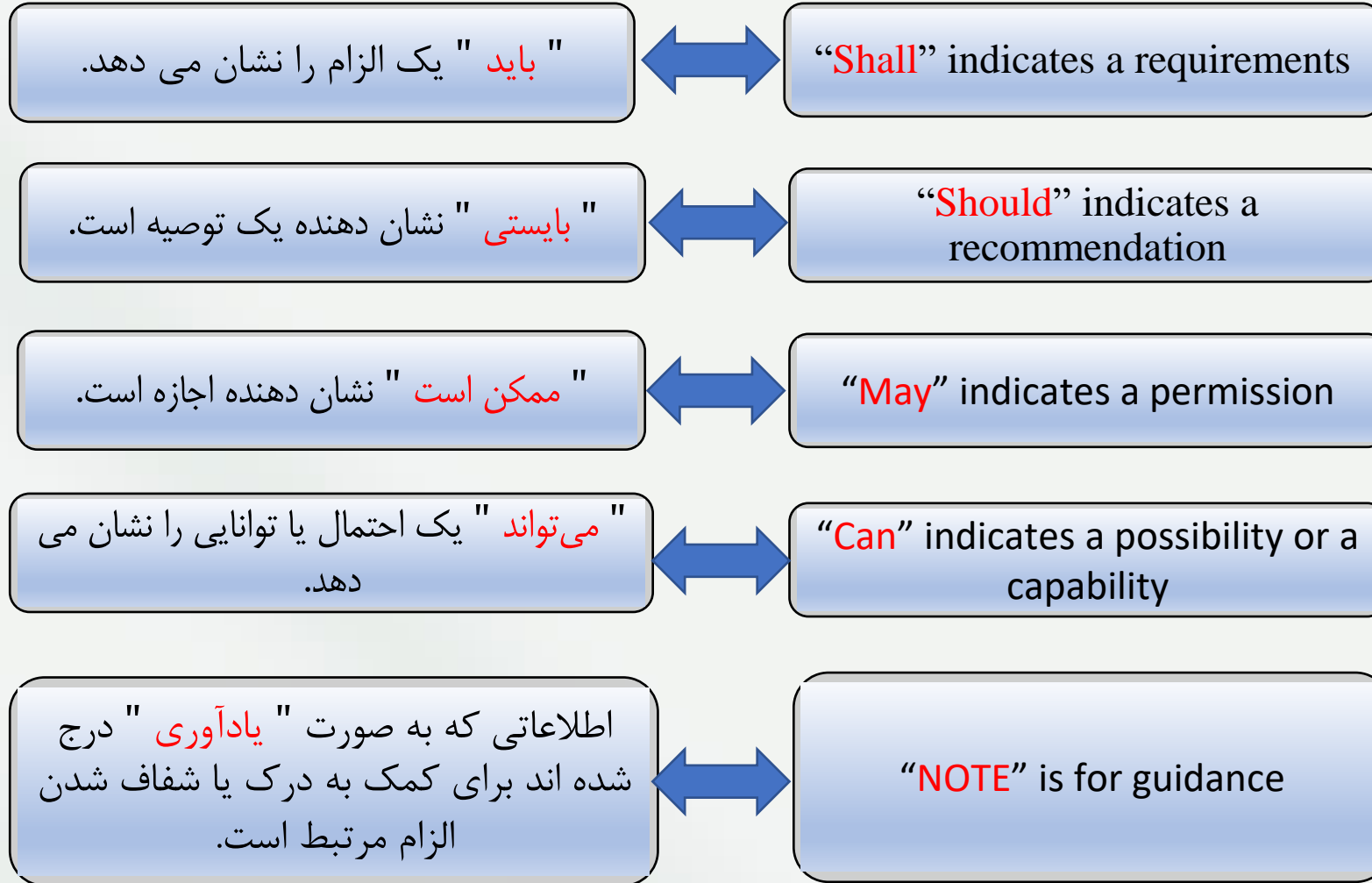
1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. Context of the organization
5. Leadership
6. Planning
7. Support
8. Operation
9. Performance evaluation
10. Improvement



## Annex SL

## The High Level Structure (HLS)

## توجه به متن استاندارد:



کلیات

اصول مدیریت کیفیت

چرخه طرح - اجرا - بررسی - اقدام

تفکر مبتنی بر ریسک

ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

سیستمهای مدیریت کیفیت - الزامات

**۱- دامنه کاربرد**

**۲- مراجع الزامی**

**۳- اصطلاحات و تعاریف**

## ۴ ساختار (زمینه) سازمانی

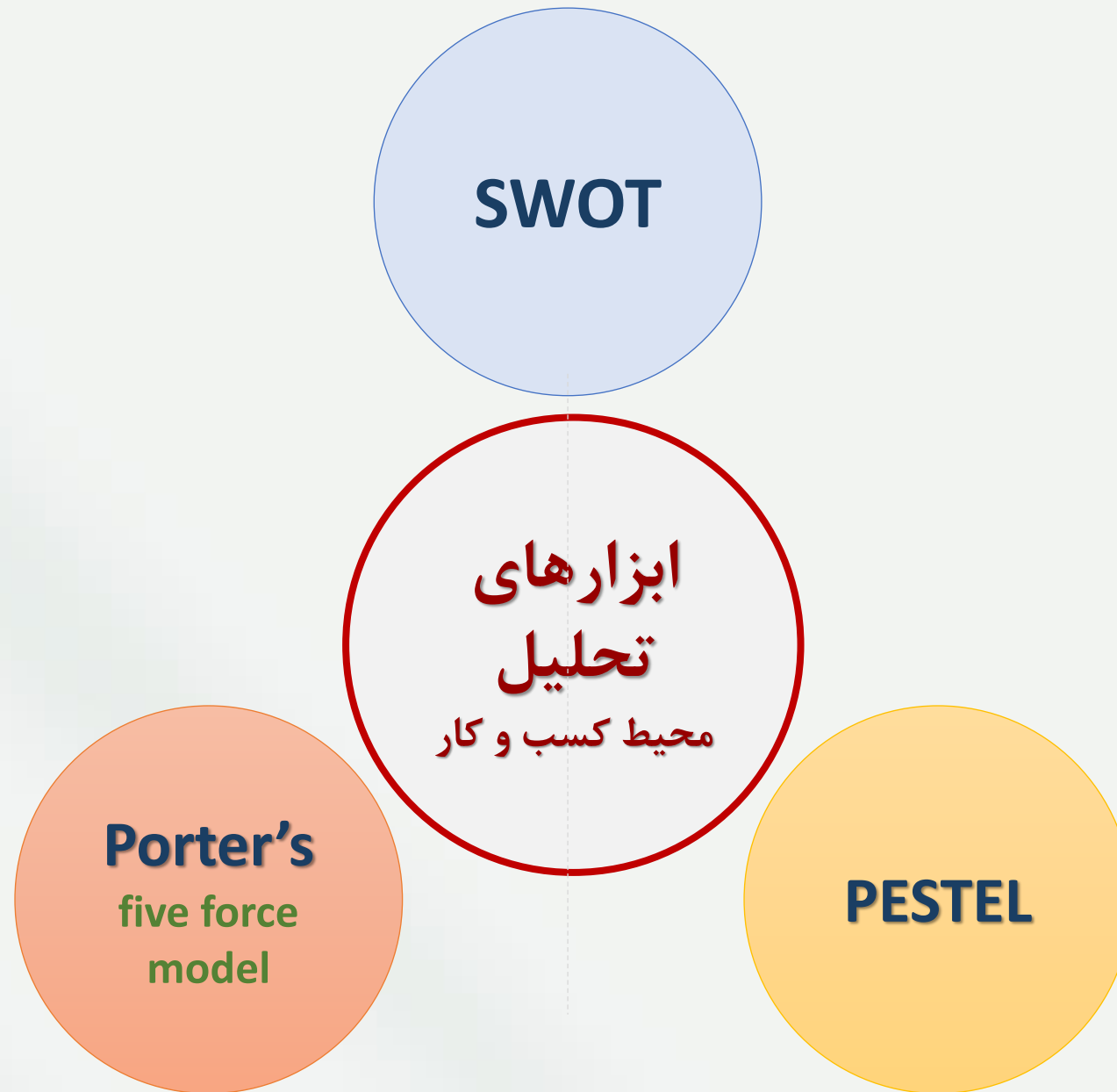
۴-۱ درک سازمان و ساختار آن

۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

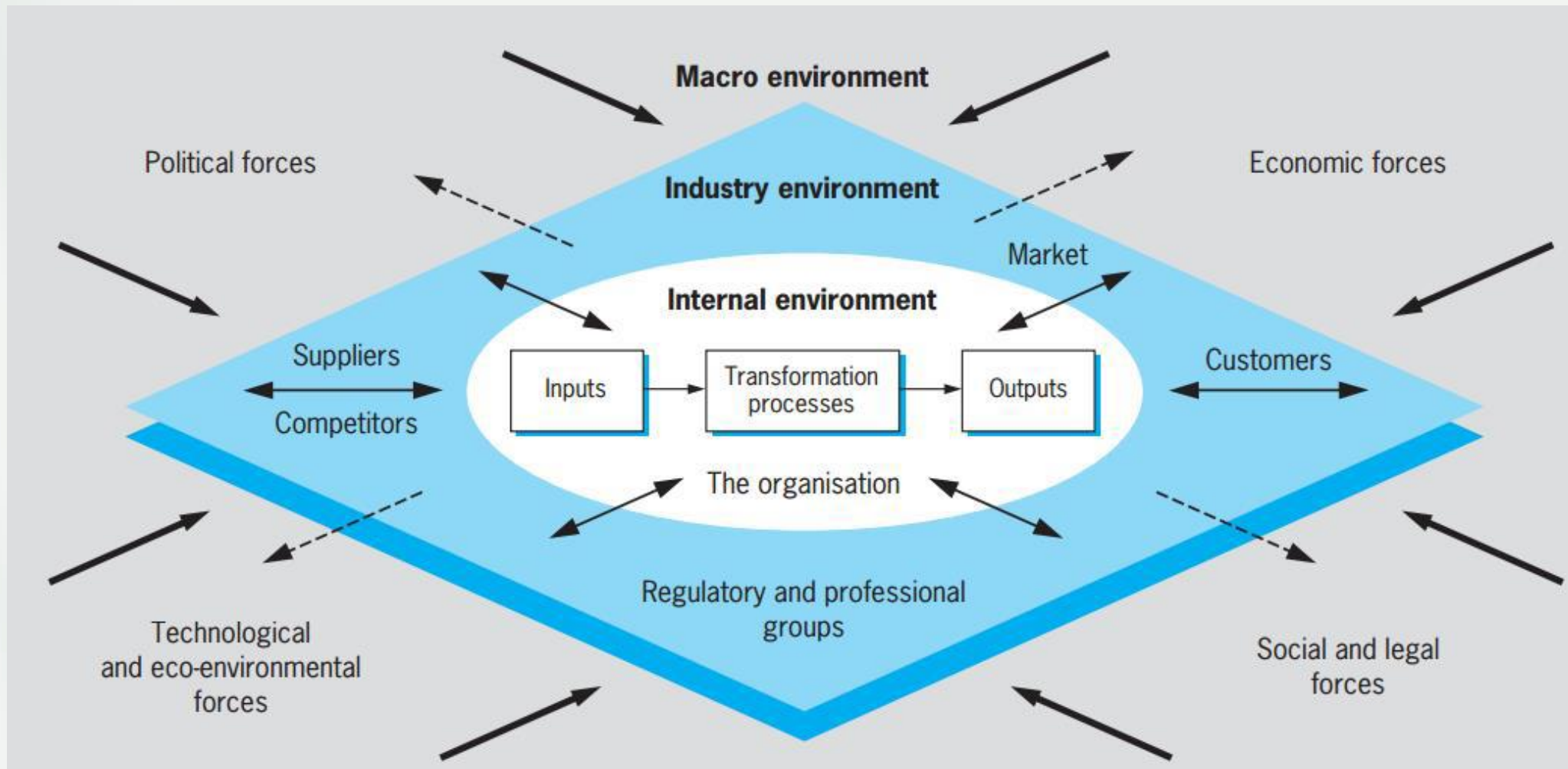
۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن



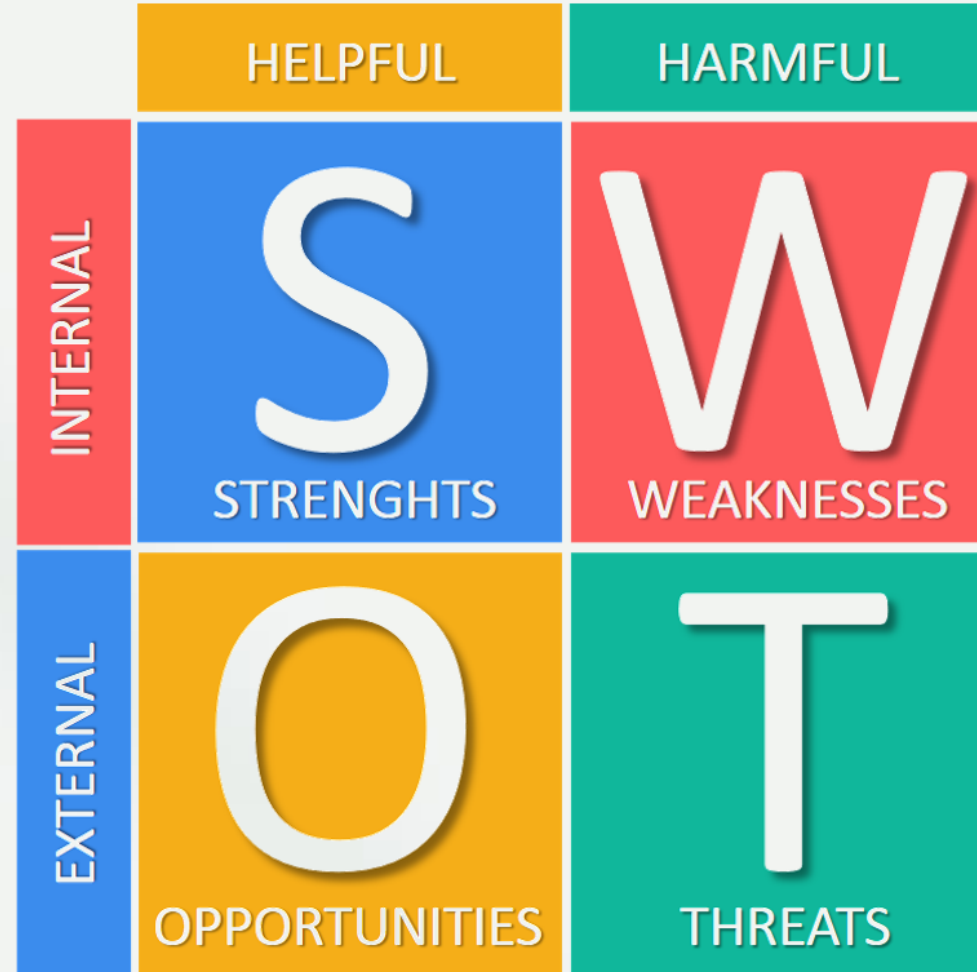




# مفهوم محیط داخلی و خارجی سازمان



# آنالیز SWOT بعنوان ابزاری برای تحلیل محیط درونی و بیرونی سازمان



- زمانی که سازمان این تحلیل را انجام می دهد لازم است که پرسش های مشخصی را مطرح کند که به او گوشزد می کند چه چیزهایی را باید در نظر داشته باشد. این پرسش ها عبارتند از:
- (P) وضعیت سیاسی کشور چگونه است و چگونه می تواند صنعت را تحت تأثیر قرار دهد؟
- (E) عوامل رایج اقتصادی کدام اند؟
- (S) فرهنگ چقدر در بازار اهمیت دارد و عوامل تعیین کننده ی آن کدام اند؟
- (T) چه نوآوری های فناورانه ای وجود دارد و چگونه بر ساختار بازار تأثیر می گذارند؟
- (L) آیا قوانینی وجود دارد که به بازار نظم بدهند یا می تواند تغییری در قوانین صنعت اتفاق بیفتد؟
- (E) نگرانی های محیطی صنعت چه هستند؟

## آنالیز PEST یا PESTEL

- معمولاً از تحلیل PEST برای گردآوری داده های ورودی فرصت ها و تهدیدها در تجزیه و تحلیل SWOT، برای تصمیمات برنامه ریزی استراتژیک، استفاده می شود.
- باید توجه داشت که تحلیل PEST در مورد لیستی از عوامل سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و تکنولوژیکی نیست که هر فردی در موردشان بشنود و به راحتی آنها را به دست آورد. شما باید اطلاعات خود را از کارشناسانی کسب کنید که از شرایط فعلی مربوط به هر بخش آگاه هستند.



## آنالیز SWOT بعنوان ابزاری برای تحلیل محیط درونی و بیرونی سازمان

- زمانی که برای یک شرکت برنامه‌ریزی استراتژیک می‌کنید بد نیست که تجزیه و تحلیل خود را تنها به کسب و کار خود محدود نکنید بلکه به سراغ کسب و کارهای رقیب و محیط فعلی کسب و کار نیز بروید. تجزیه و تحلیل SWOT از این دست تحلیل‌ها می‌باشد.
- انجام تجزیه و تحلیل SWOT به شما کمک می‌کند تا از طریق بهبود **نقاط قوت**، راه‌هایی برای کاهش اثر **نقاط ضعف** در کسب و کار خود بیابید. در شرایط ایده‌آل شما با استفاده از نقاط قوت خود از فرصت‌های بازار که ناشی از نقاط ضعف یا کمبودهای رقبایتان است، استفاده می‌کنید.

## آنالیز SWOT بعنوان ابزاری برای تحلیل محیط درونی و بیرونی سازمان

- یک تجزیه و تحلیل SWOT اولیه را می‌توان در یک جلسه طوفان مغزی با اعضای شرکت انجام داد و یا اگر به تنهایی صاحب یک مغازه باشید این کار را خودتان بکنید. برای شروع تجزیه و تحلیل SWOT اولیه یک جدول ۴ قسمتی یا ۴ لیست برای هر یک از اجزای SWOT تهیه می‌شود که شامل این موارد است:

## آنالیز SWOT بعنوان ابزاری برای تحلیل محیط درونی و بیرونی سازمان

### • عوامل درونی:

• **نقاط قوت:** به این فکر کنید که شرکت شما کدام کار را به خوبی انجام می دهد. چه چیز شما را

نسبت به رقبایتان متمایز می سازد چه مزایایی نسبت به سایر کسب و کارها دارید؟

• **نقاط ضعف:** مواردی که برای شما چالش محسوب می شود را لیست کنید. مشتریان شما از چه

چیزهایی شکایت می کنند؟ نیازهای برآورده نشده نیروی فروش شما چیست؟

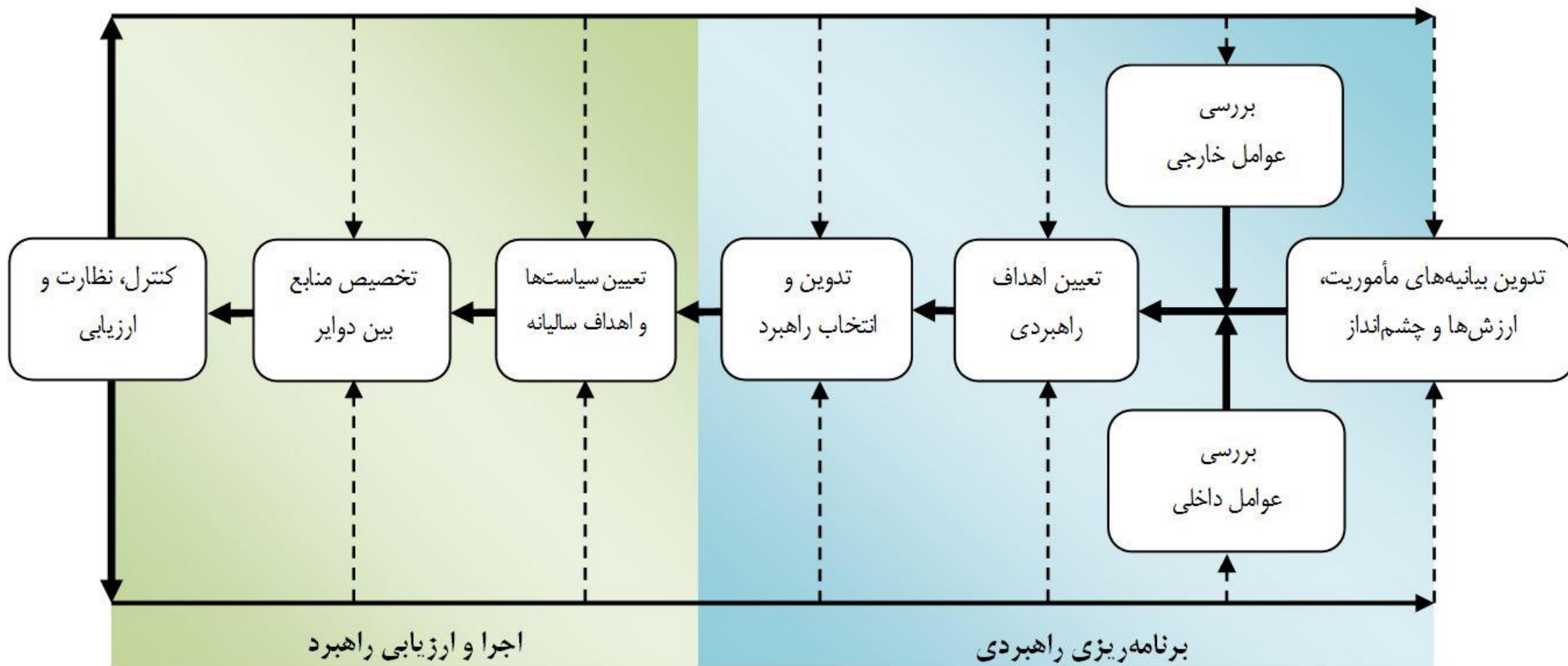
# آنالیز SWOT بعنوان ابزاری برای تحلیل محیط درونی و بیرونی سازمان

## • عوامل بیرونی:

- **فرصت‌ها:** مواردی را که از نقاط قوت تان به شکل کامل استفاده نمی شود، کشف کنید. آیا روند نوظهوری که با نقاط قوت شرکت شما سازگاری داشته باشد، می شناسید؟ آیا زمینه خاصی از محصول یا خدمت وجود دارد که بتوانید در آن عملکرد مناسبی داشته باشید ولی هنوز وارد رقابت در آن نشده باشید؟
- **تهدیدها:** به دنبال شناسایی عواملی باشید که می تواند به کسب و کار شما آسیب برساند. آیا رقبای تان قویتر شده اند؟ آیا هیچ روند نوینی وجود دارد که یکی از نقاط ضعف شما را پررنگتر کرده باشد؟ و آیا هیچ تهدید دیگری برای موفقیت شرکت خود می بینید؟



## مفهوم محیط داخلی و خارجی سازمان و مدیریت استراتژیک



# تمرین گروهی:



- یک نفر بعنوان داوطلب جهت ترسیم ماتریس SWOT انتخاب شده و سایر شرکت کنندگان در تکمیل اطلاعات خانه های جدول به ایشان کمک نمایند.

## شناسایی ذینفعان

- ذینفعان سازمان چه کسانی هستند؟ (Interested parties)
- ذینفعان می توانند شامل افراد یا واحدهای سازمانی داخلی و یا خارج از سازمان باشند. در واقع ذینفع کسی می باشد که در ارائه خدمت و یا انجام وظیفه تأثیر داشته باشد.
- **ذینفعان داخلی:** سهامداران، هیئت مدیره، مدیرعامل؛ مدیران، کارکنان و ...
- **ذینفعان خارجی:** مشتریان، تأمین کنندگان، شرکتهای مادر تخصصی، سازمان محیط زیست، دولت و یا سازمانهای وابسته به دولت و یا سازمانهایی که الزامات آنها در سازمان می بایست به مورد اجرا گذاشته شود جامعه و مسئولیت های اجتماعی و ...



## (Interested parties)

شناسایی و تحلیل  
ذینفعان

از سازمان یا  
بر سازمان  
تاثیرگذار هستند

مراجع  
قانونی

جامعه

همسایگان

تامین  
کنندگان

شرکای  
تجاری

پرسنل

مشتریان

ذینفعان داخلی و خارجی



# ماتریس قدرت – علاقه در مورد ذینفعان:

## قدرت کم – علاقه کم:

ذینفعان کم اهمیت – استراتژی حداقل تلاش برای در نظر گرفتن اهداف و الزامات ذینفع

## قدرت کم – علاقه زیاد:

ذینفعان ثانویه – استراتژی آگاه سازی – ذینفعان را از اهداف خود آگاه سازید

## قدرت زیاد – علاقه کم:

ذینفعان اولیه – استراتژی کسب رضایت از ذینفعان

## قدرت زیاد – علاقه زیاد:

ذینفعان را در تصمیمات مشارکت دهید.

علاقه	زیاد	(ذینفعان ثانویه) استراتژی آگاه سازی KEEP INFORMED	(ذینفعان اصلی) استراتژی مشارکت دادن MANAGE CLOSELY
	کم	(ذینفعان کم اهمیت) استراتژی حداقل تلاش MONITOR MINIMUM EFFORT	(ذینفعان اولیه) استراتژی ایجاد رضایت KEEP SATISFIED
		کم	زیاد
		قدرت	

# تمرین گروهی:



جدول ذیل را در خصوص طرفهای ذینفع سازمان تکمیل و ارائه نمایید

طرف ذینفع	شرح نیازمندی	نحوه برآورده سازی	روش پایش



## تعریف سیستم

**System:** set of interrelated or interacting elements •

• **سیستم:** مجموعه‌ای از عناصر وابسته به هم و یا دارای اثر متقابل

ISO 9000:2015 •



## سازمان در قالب سیستم

- در نظریه های **کلاسیک**، سازمان به عنوان **یک سیستم بسته** مورد بررسی قرار می گیرد، ولی در **نظریه های نوین «سازمان» یک سیستم فنی-اجتماعی Socio-Technical تلقی می شود** که برای رشد و کمال بایستی همواره خود را با عوامل متغیر داخلی و خارجی سازگار و هماهنگ سازد.
- **سیستم سازمانی دو جنبه دارد:** یکی **جنبه فنی** که شامل وظائف تخصصی، ساختمان و ماشین آلات، وسائل و ابزار و تکنیک های کار می شود، و دیگر **جنبه اجتماعی** که مشتمل بر روابط کارکنان در داخل سیستم می گردد.





## سیستم: (SYSTEM)

اجزاء سیستم به شرح زیر می باشد:

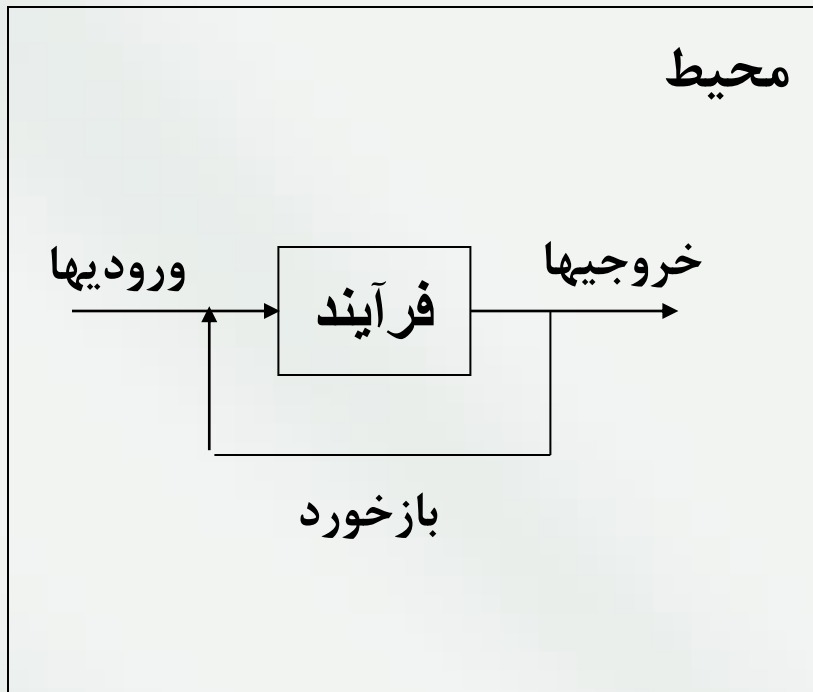
1. ورودیها Inputs

2. خروجیها Out puts

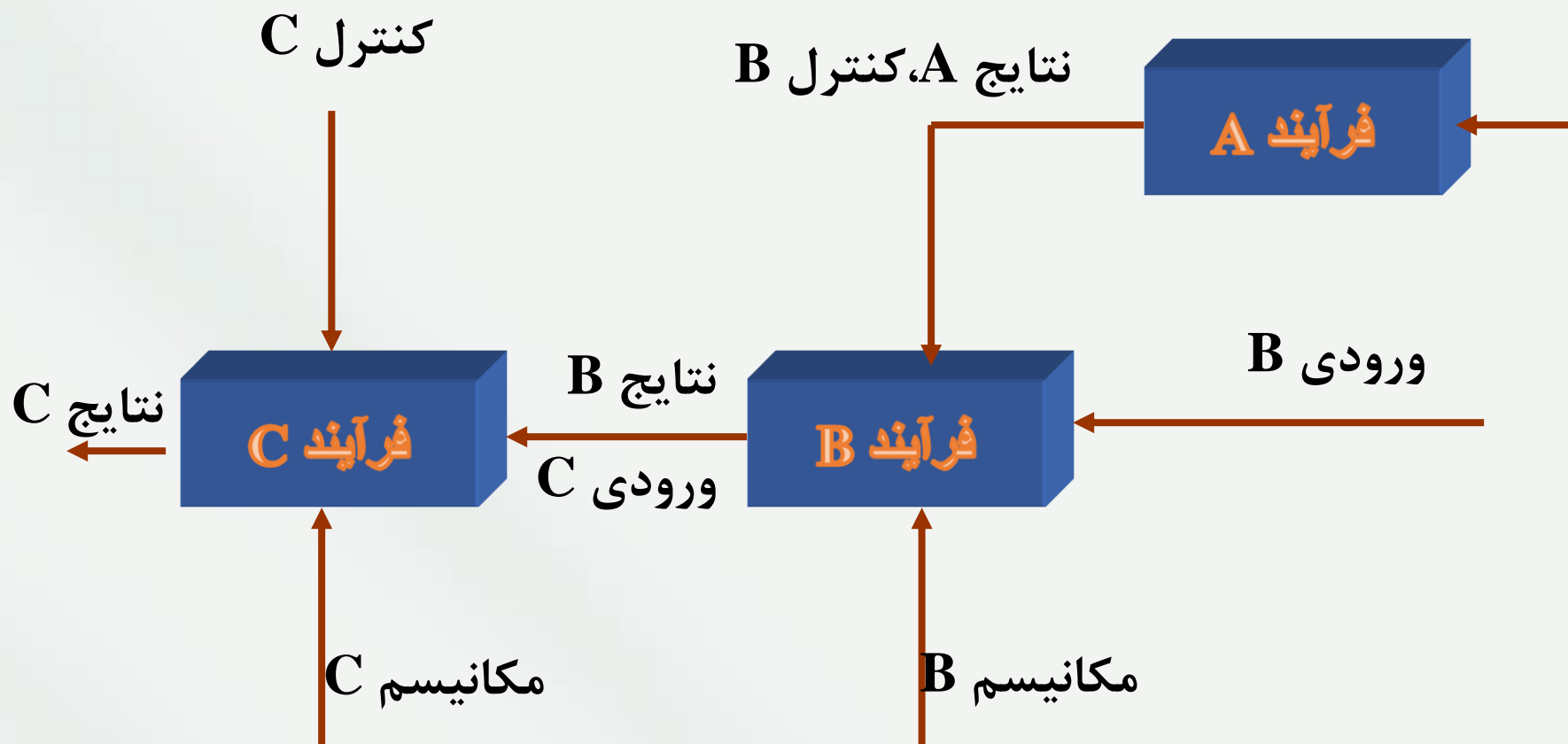
3. فرآیند Process

4. بازخورد Feedback

5. محیط Environment



## شبکه فرآیندها:



## فرایندگرایی - انواع فرایند

### • فرایندهای مدیریتی:

- فرآیندهایی هستند که وظیفه هدایت و رهبری نیروی انسانی در دستیابی به اهداف سازمانی را دنبال می کنند.
- اداره کننده کل فرایندها و هدف گذاری سازمان می باشد
- ویژگی این فرایندها کنترل و تصمیم گیری می باشد از قبیل: اختصاص منابع طراحی سازمان، بازنگری مدیریت

### • فرآیندهای اصلی:

- این فرآیندها هسته مرکزی و فرآیندهای ارزش ساز در سازمان هستند.
- سهم عمده ای در موفقیت سازمان دارند
- مشتریان خارجی ابتدا و انتهای فرایند هستند به صورت محوری در شرکت اجرا می شوند

### • فرآیندهای پشتیبانی:

- این فرآیندها به صورت مستقیم ارزش ساز نیستند، اما برای پشتیبانی فرآیندهای اصلی مورد نیاز هستند.



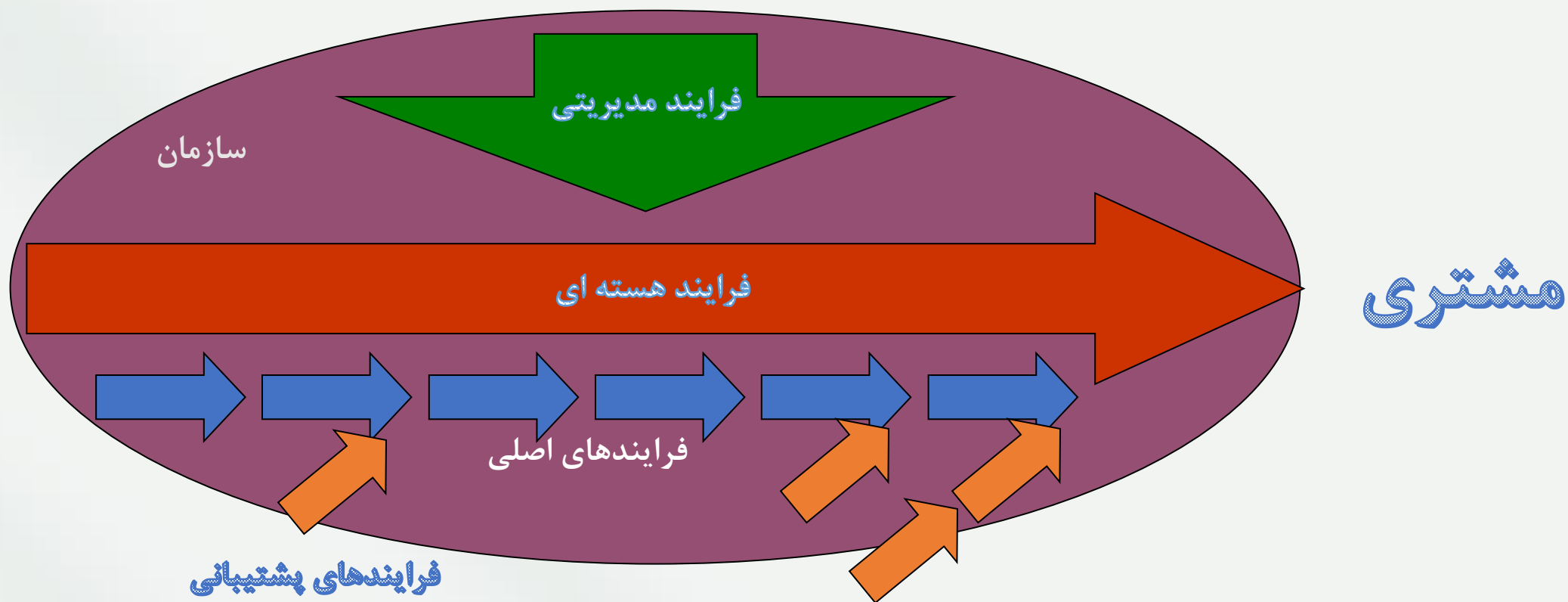


## انواع فرایندها:

فرایندها به چهار/سه دسته اصلی ذیل تقسیم می شوند:

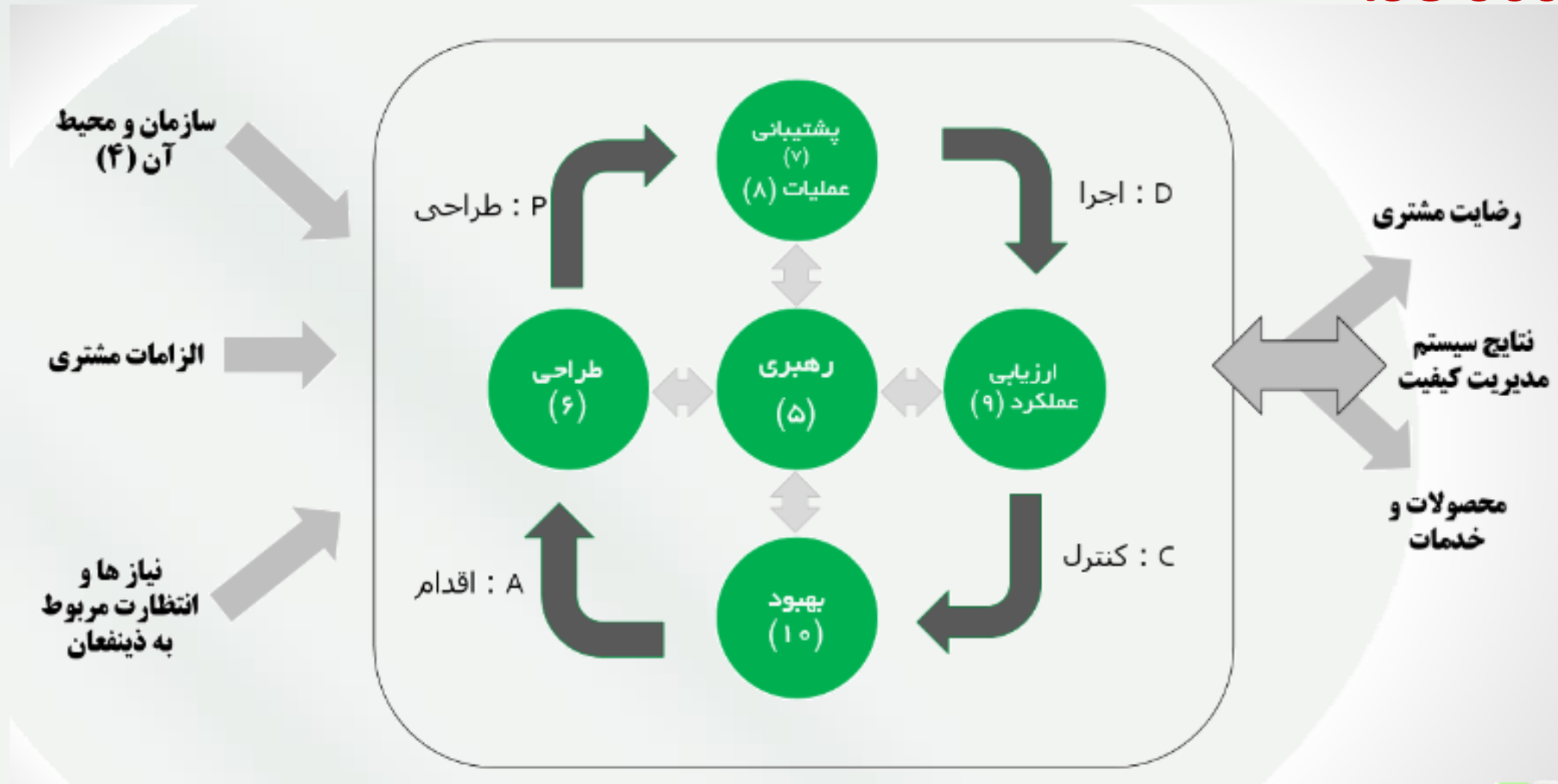
- فرایندهای هسته ای-اصلی (ممکن است زیاد مرسوم نباشد)
- فرایندهای اصلی
- فرایندهای پشتیبانی
- فرایندهای مدیریتی

# فرآیندهای سازمانی:



# رویکرد PDCA در طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

## ISO 9001:2015



# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۵ رهبری

۱-۵ رهبری و تعهد

۱-۱-۵ کلیات

۱-۲ تمرکز بر مشتری





خط مشی

# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۵-۲ خط مشی

۵-۲-۱ ایجاد خط مشی کیفیت

۵-۲-۲ مرادده خط مشی کیفیت

## ۵-۳ نقشها ، مسئولیتها و اختیارات سازمانی

مسئولیتها - اختیار - وظایف





# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۶ طرح ریزی

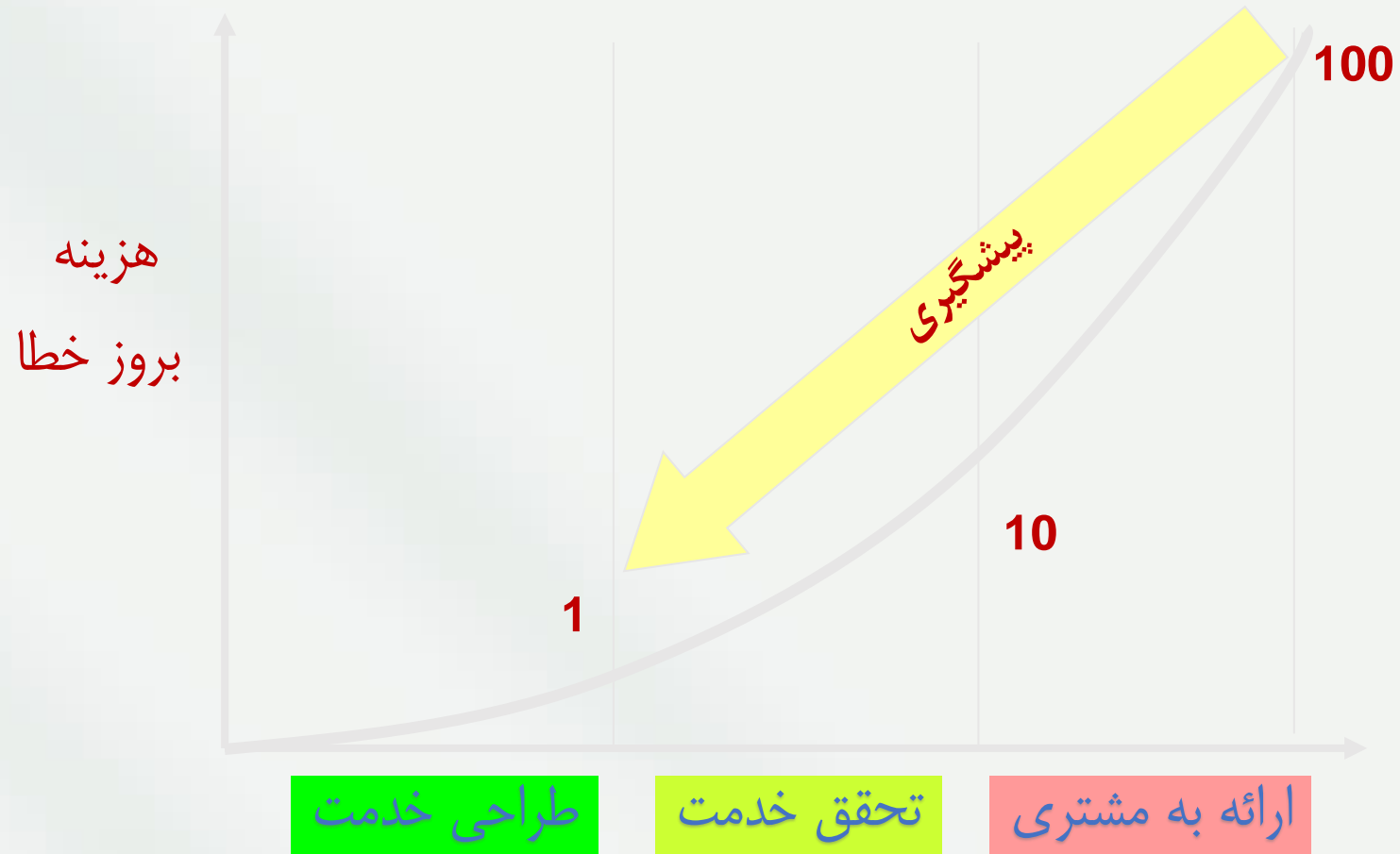
۶-۱ اقدامات برای اداره ریسکها و فرصتها

۶-۲ اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۳ طرح ریزی تغییرات



## قانون مبنای ده



# مهمترین تغییرات در استاندارد ISO 9001:2015

## رویکرد مبتنی بر ریسک در استاندارد جدید

استاندارد ISO 9001:2015 با توجه به اینکه دیدگاه **تفکر سیستمی** و **پیشگیرانه** دارد بر شناسایی **ریسک‌ها و فرصت‌ها** در سراسر فرآیندهای سازمان، بجای تمرکز بر اقدامات پیشگیرانه مقطعی، توجه و تاکید دارد.



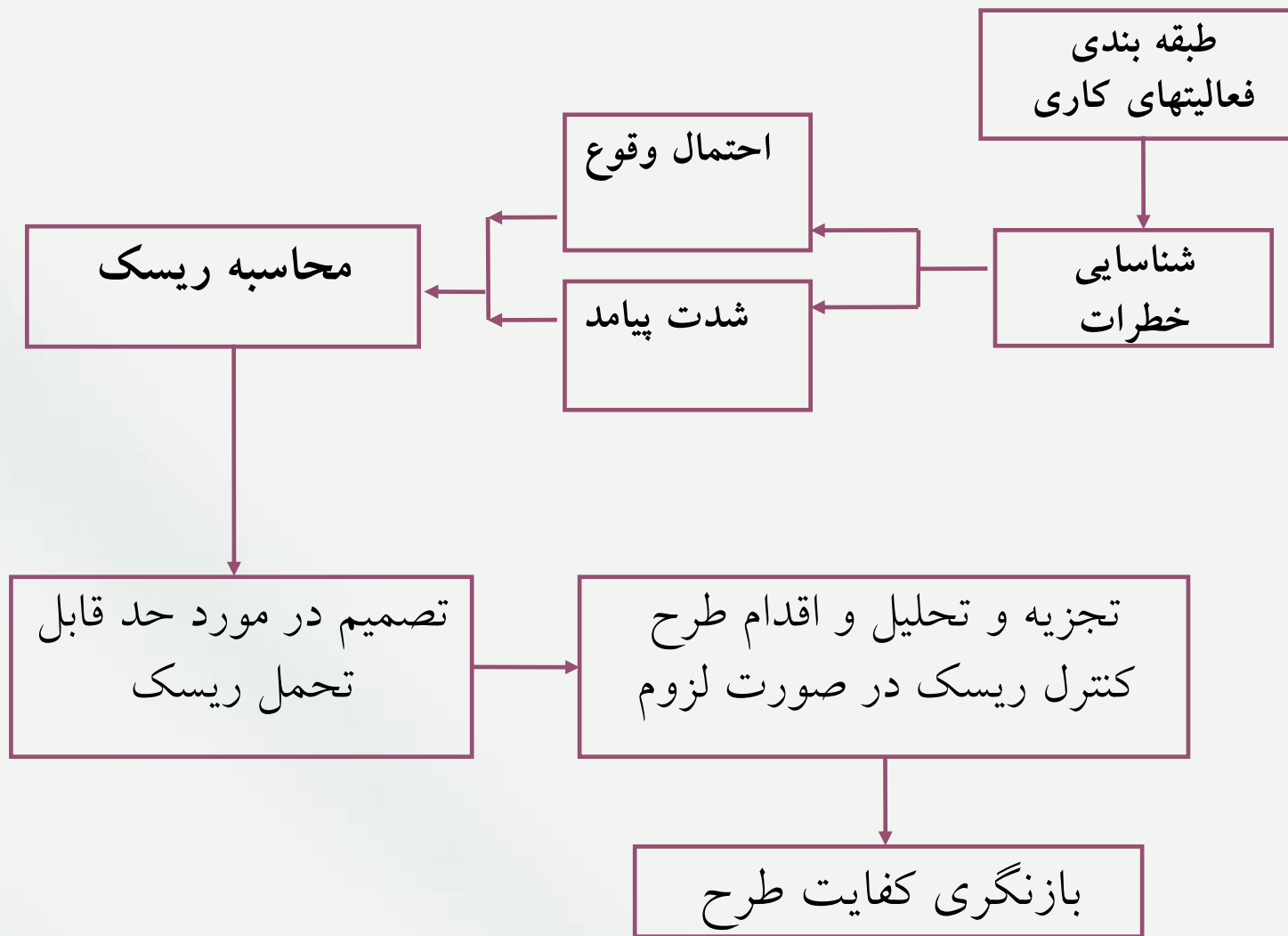
## مفهوم فرصت و ریسک در فرآیند:

یکی از تغییرات کلیدی در ویرایش ۲۰۱۵ استاندارد ISO 9001 ایجاد رویکرد سیستمی در مدنظر قرارداد **«ریسک»**، به جای اجرای **اقدامات پیشگیرانه** به عنوان یک بخش مجزا در سیستم مدیریت کیفیت می باشد.

ریسک ها می توانند جنبه **مثبت** نیز داشته باشند که می توان به آنها به عنوان **فرصت** نگاه کرد، مفهوم فرصت می تواند شامل پتانسیل های موجود و یا پیش آمده برای سازمان باشد که تحت مدیریت و کنترل لازم قابل استفاده گردد و در غیر این صورت منجر به از **دست رفتن** آن و یا حتی وارد آمدن **خساراتی** نیز گردد.



## روند ارزیابی ریسک



# تمرین گروهی:



یک فرآیند در نظر بگیرید و جدول ذیل را در خصوص ریسکها و فرصت های آن فرآیند تکمیل و ارائه نمایید:

نام فرآیند	شرح ریسک/فرصت	شدت	احتمال	درجه ریسک	استراتژی برخورد	اقدامات مورد نیاز	وضعیت اقدامات



# تمرین گروهی:



## ۳ مورد از اهداف سازمانی را با در نظر گرفتن شرایط SMART ذکر کنید

رئوس خط مشی	عنوان هدف	شروع	خاتمه	منابع مورد نیاز	مسئول انجام



# تمرین گروهی:



سپس برای یکی از آنها برنامه عملیاتی جهت دستیابی تدوین نمایید

عنوان هدف	شرح مراحل عملیاتی	شروع	خاتمه	مسئول انجام	وضعیت انجام



# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۷ پشتیبانی



۱-۷ منابع

۱-۱-۷ کلیات

۲-۱-۷ کارکنان

۳-۱-۷ زیر ساخت

۴-۱-۷ محیط برای اجرای فرایندها

۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه گیری

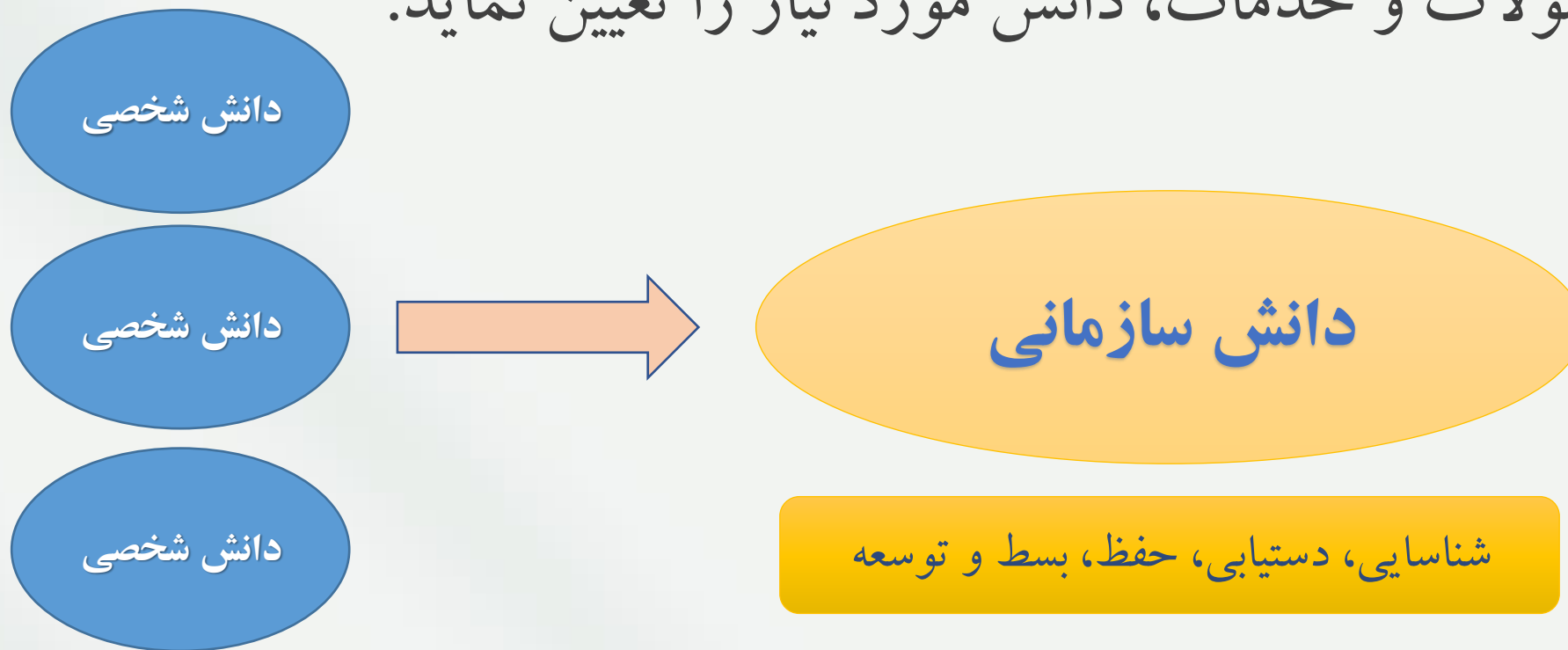
۱-۵-۱-۷ کلیات

۲-۵-۱-۷ قابلیت ردیابی اندازه گیری

۶-۱-۷ دانش سازمانی

## توضیحاتی در مورد مدیریت دانش و دانش سازمانی

سازمان باید برای اجرای فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت در دستیابی به انطباق محصولات و خدمات، دانش مورد نیاز را تعیین نماید.





# الزامات استاندارد ISO9001:2015

۲-۷ شایستگی

۳-۷ آگاهی

۴-۷ ارتباطات

۵-۷ اطلاعات مدون

۱-۵-۷ کلیات

۲-۵-۷ ایجاد و به روز آوری

۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون



## اهداف اصلی مستندسازی در یک سازمان

■ تبادل اطلاعات

■ ارائه شواهد دال بر انطباق

■ انتقال تجارب



## کنترل اطلاعات مستند شده در استاندارد

نحوه تهیه، تدوین، تصویب، شناسایی، توزیع **مستندات**

و

نحوه شناسایی، بایگانی (زمان و محل نگهداری)، از رده خارج کردن **سوابق**



# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۸ عملیات



۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی

۸-۲ الزامات برای محصولات و خدمات

۸-۲-۱ ارتباطات با مشتری

۸-۲-۲ تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

۸-۲-۳ بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات



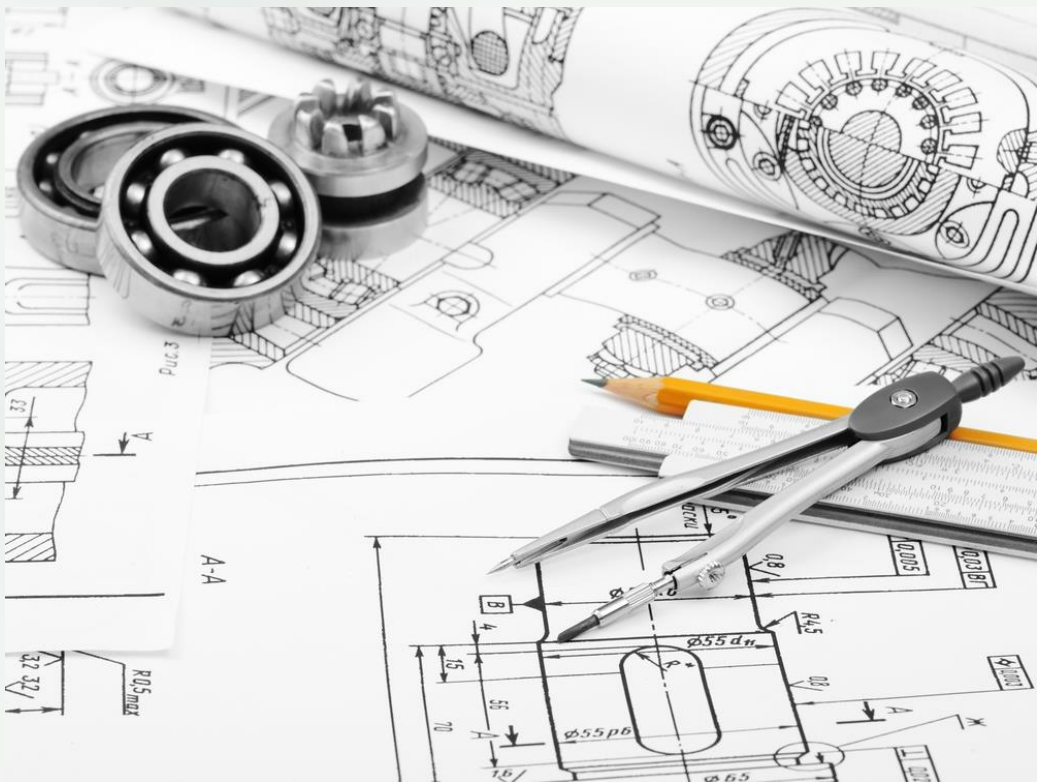
### ۸-۲-۴ تغییر الزامات برای محصولات و خدمات

### ٨-٣ طراحي و توسعه محصولات و خدمات

### ۸-۳-۱ کلیات

### ۸-۳-۲ طرح ریزی طراحی و توسعه

### ۸-۳-۳ ورودی های طراحی و توسعه





# الزامات استاندارد ISO9001:2015

۴-۳-۸ کنترل‌های طراحی و توسعه

۵-۳-۸ خروجی‌های طراحی و توسعه

۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه

۴-۸ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

۱-۴-۸ کلیات

۲-۴-۸ نوع و وسعت کنترل





# الزامات استاندارد ISO9001:2015

۸-۴-۳ اطلاعات برای ارائه کننده بیرونی

۸-۵ تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی

۸-۵-۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده بیرونی

۸-۵-۴ محافظت

۸-۵-۵ فعالیتهای پس از تحویل

۸-۵-۶ کنترل تغییرات

۸-۶ ترخیص محصولات و خدمات

۸-۷ کنترل خروجی های نامنطبق



# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۹ ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱ کلیات

۹-۱-۲ رضایتمندی مشتری

۹-۱-۳ تجزیه تحلیل و ارزیابی

۹-۲ ممیزی داخلی





# الزامات استاندارد ISO9001:2015

۳-۹ بازنگری مدیریت

۱-۳-۹ کلیات

۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت

۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت



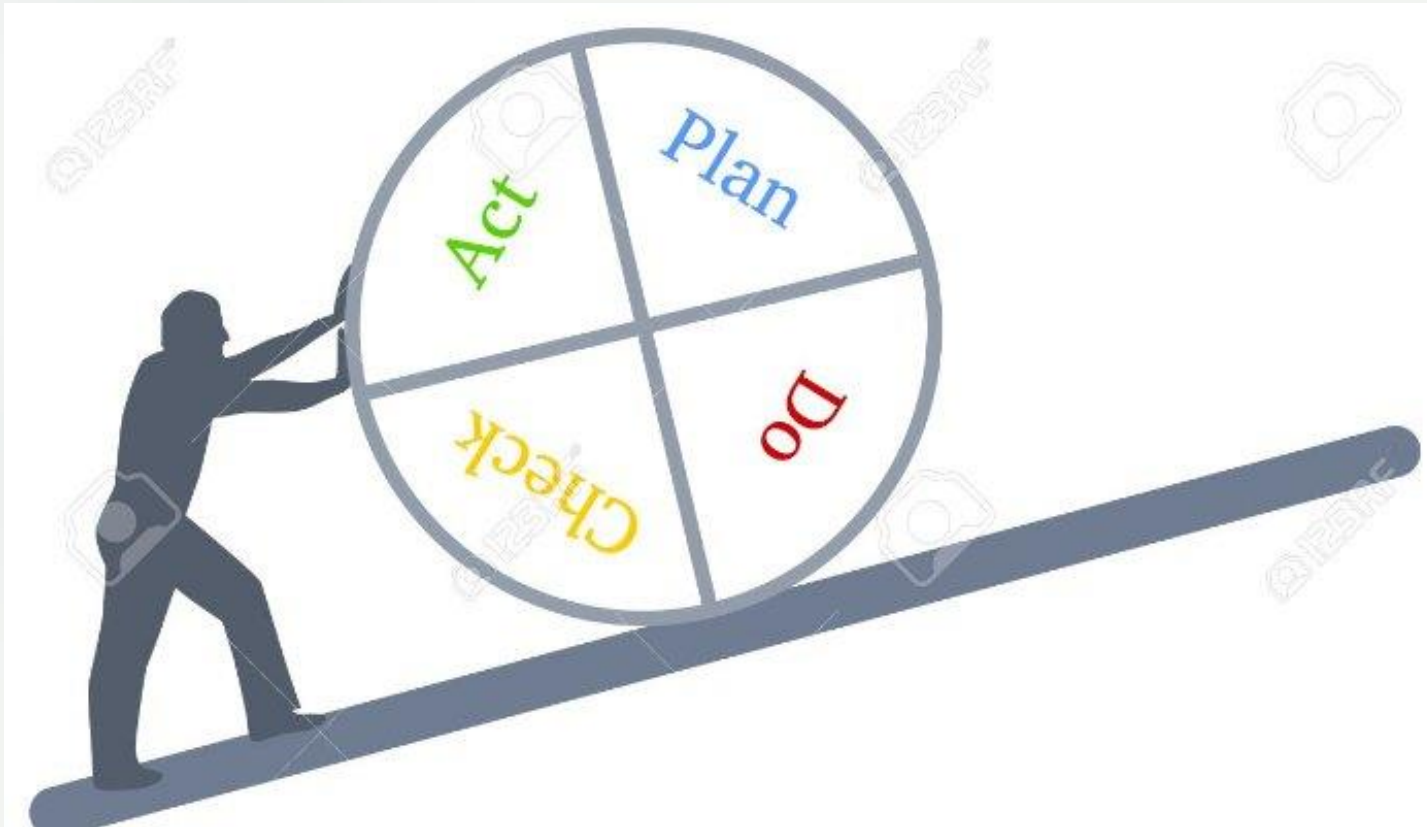
# الزامات استاندارد ISO9001:2015

## ۱۰ بهبود

۱-۱۰ کلیات

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳ بهبود مستمر



بهبود مستمر

## تفکر مبتنی بر ریسک

ویرایش ۲۰۱۵

رفع علت عدم انطباق بالقوه

رفع علت عدم انطباق بالفعل

- ۱- دوباره کاری / اصلاح
- ۲- از رده خارج کردن
- ۳- اجازه ارفاقی

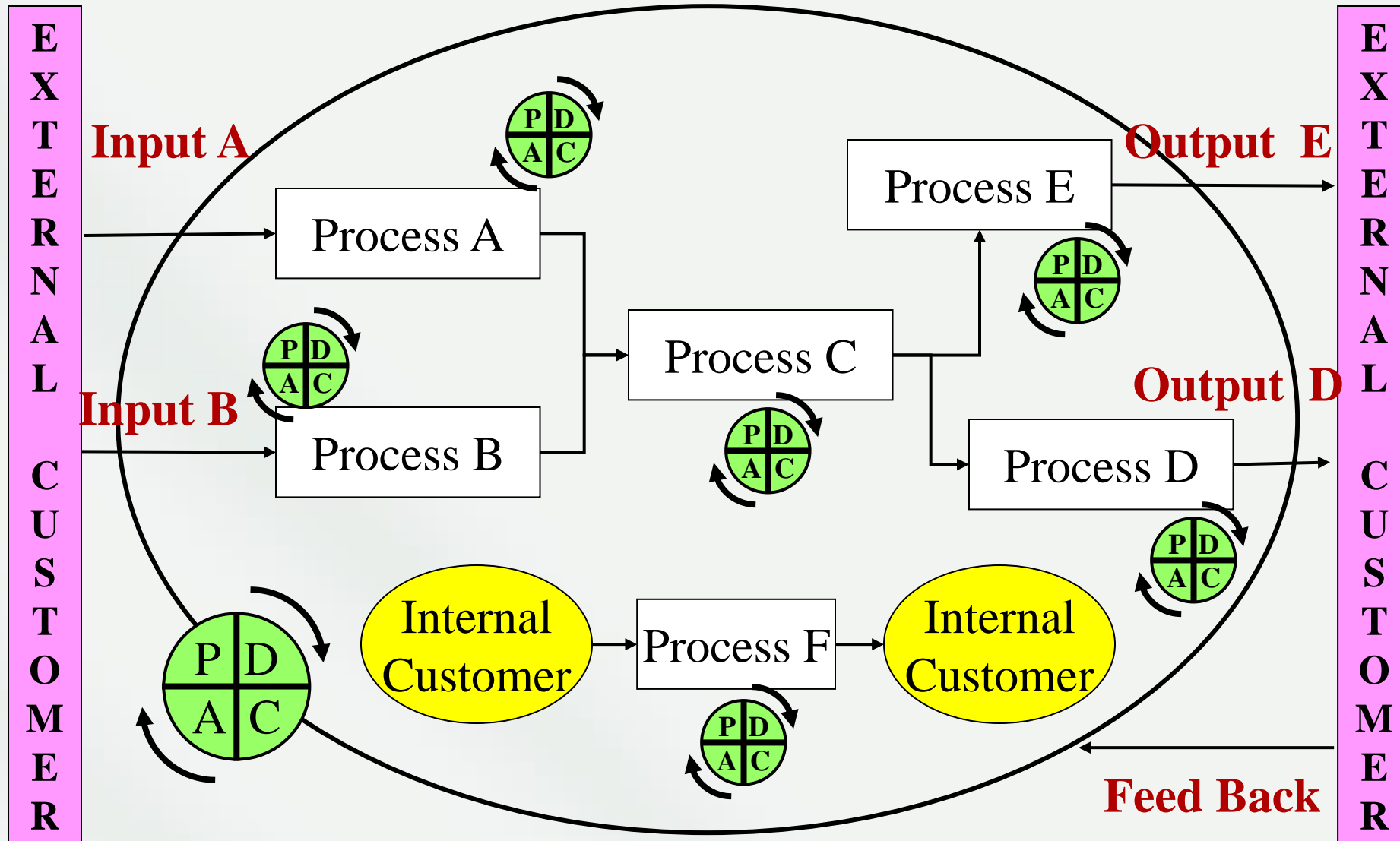
اقدام پیشگیرانه

اقدام اصلاحی

کنترل عدم انطباق  
(محصول نامنتطبق)









## تمرین گروهی:



• یک عدم انطباق را شناسایی کرده و مراحل مربوط به اقدامات اصلاحی  
را ثبت و ارائه نمایید.

# مدارک اجباری در استاندارد ISO9001:2015

بند استاندارد	مدارک
۳-۴	دامنه سیستم مدیریت کیفیت
۲-۵	خط مشی کیفیت
۲-۶	اهداف و برنامه‌های برای دستیابی آنها
۲-۴-۴	کنترل عملکرد فرایندها

# سوابق اجباری در استاندارد ISO9001:2015

سابقه	بند استاندارد
سوابق نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات نظارت و اندازه گیری	۱-۵-۱-۷
صلاحیت کارکنان	۲-۷
بازنگری الزامات محصول	۲-۳-۲-۸
الزامات جدید برای محصول یا خدمات	۲-۳-۲-۸
ورودی طراحی و توسعه	۳-۳-۸
کنترل طراحی و توسعه	۴-۳-۸
خروجی طراحی و توسعه	۵-۳-۸
تغییرات طراحی و توسعه	۶-۳-۸
ارزیابی تامین کننده خارجی	۱-۴-۸
مشخصات محصول/خدمت	۱-۵-۸
شناسایی و ردیابی	۲-۵-۸
تغییرات در اموال مشتری	۳-۵-۸



# سوابق اجباری در استاندارد ISO9001:2015

بند استاندارد	سابقه
۶-۵-۸	تغییرات در تولید / ارائه خدمت
۶-۸	شواهد انطباق محصول / خدمت
۲-۷-۸	سوابق عدم انطباق
۲-۲-۱۰	
۱-۱-۹	نظارت بر عملکرد
۲-۲-۹	برنامه ممیزی داخلی و نتایج حاصله
۳-۹	بازنگری مدیریت و نتایج آن
۲-۲-۱۰	عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۲-۴-۴	صحه گذاری عملکرد فرایندها





با تشکر از توجه شما!



info@caspian.team



caspian.team



www.caspian.team

راه‌های ارتباطی با ما