

# جزوه مدیریت کیفیت

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساوه

مدرس: دکتر حجت نبوتی

# تعریف کیفیت

## W. Edwards Deming



# دمینگ:

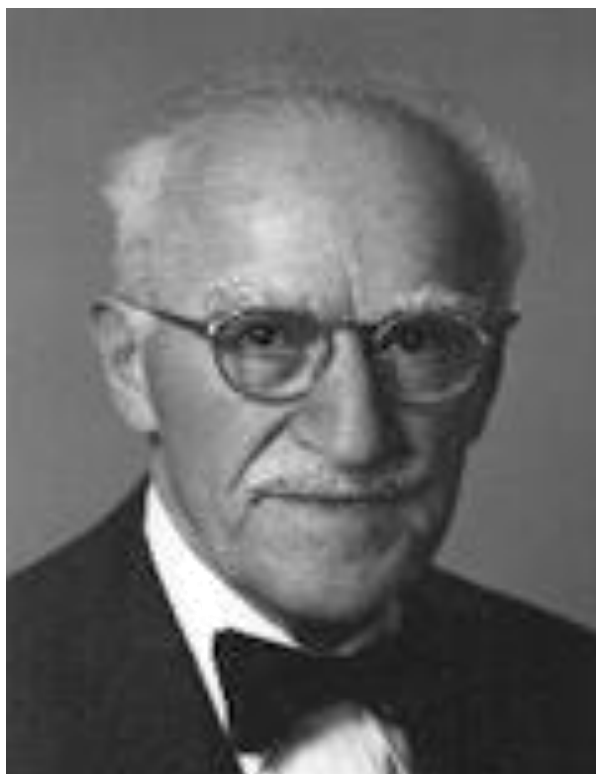
برآورده سازی

خواسته های مشتری

چه در حال و چه در آینده

# تعریف کیفیت

**Joseph M. Juran**



**جوران:**

**شایستگی جهت استفاده**

# تعریف کیفیت

آشنایی با Philip Crosby



کرازبی:

انطباق برخواسته های مشتری

تعریف کیفیت

Armand V. Feigenbaum

**فگینبام :**



**کلیه مشخصات بازاریابی ،  
مهندسی ، تولید و نگهداری  
محصول و یا خدمت که از  
طریق خواسته های مشتری  
بر آورده می شود .**

# آشنایی با ISO

## **I**nternational **O**rganization for **S**tandardization

### ISO سازمانی بین المللی برای استاندارد سازی

در سال ۱۹۴۶ نمایندگان ۲۵ کشور در لندن اجتماع کردند و تصمیم به ایجاد یک سازمان بین المللی جدید گرفتند.

هدف از این سازمان « آسان سازی همکاری و یکسان سازی بین المللی در استانداردها صنعتی » بود.

این سازمان جدید ISO در ۲۳ فوریه ۱۹۴۷ کار خود را به طور رسمی آغاز نمود.

از سال ۱۹۴۷ تاکنون سازمان ISO بیش از ۱۳۷۰۰ استاندارد بین المللی منتشر کرده است.

دامنه برنامه کاری سازمان ISO از استانداردهایی برای فعالیتهای سنتی مثل کشاورزی وساختمان

سازی ، مهندسی مکانیک، تجهیزات و فن آوری اطلاعات را شامل می شود.

در حال حاضر ایزو شبکه ای از موسسات استاندارد ملی ۱۴۷ کشور دنیا ست

# آشنایی با خانواده استانداردهای ISO9000

➤ **ISO 9000**: به تشریح مبانی نظامهای مدیریت کیفیت پرداخته و واژه شناسایی نظامهای مدیریت کیفیت رامشخص می کند .

➤ **ISO9001**: الزامات یک نظام مدیریت کیفیت را برای سازمانهایی که می خواهند توانمندی خود را در فراهم ساختن محصولات منطبق با نیازهای مشتری و کاربرد نیازمندیهای قانونی به اثبات رسانده و رضایت مشتری را تامین کنند مشخص می سازد.

➤ **ISO9004**: خطوط راهنمایی را که هم اثر بخشی و هم کارآیی نظام مدیریت کیفیت را مدنظر قرار می دهد ارائه می کند. هدف این استاندارد عبارت است از ایجاد بهبود در عملکرد سازمانها و جلب رضایت مشتریان و سایر طرفهای ذینفع .

➤ **ISO19011**: راهنماییهایی درباره ممیزی نظامهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ارائه می کند .

این استانداردها در ارتباط با هم مجموعه منسجمی از استانداردهای نظام مدیریت کیفیت را تشکیل می دهند که تفاهم متقابل در بازرگانی ملی و بین المللی را تسهیل می کند .





# جنبه های اصلی کیفیت

## -کیفیت طراحی

آیا خواسته های مشتری در طراحی محصول/خدمت لحاظ گردیده است

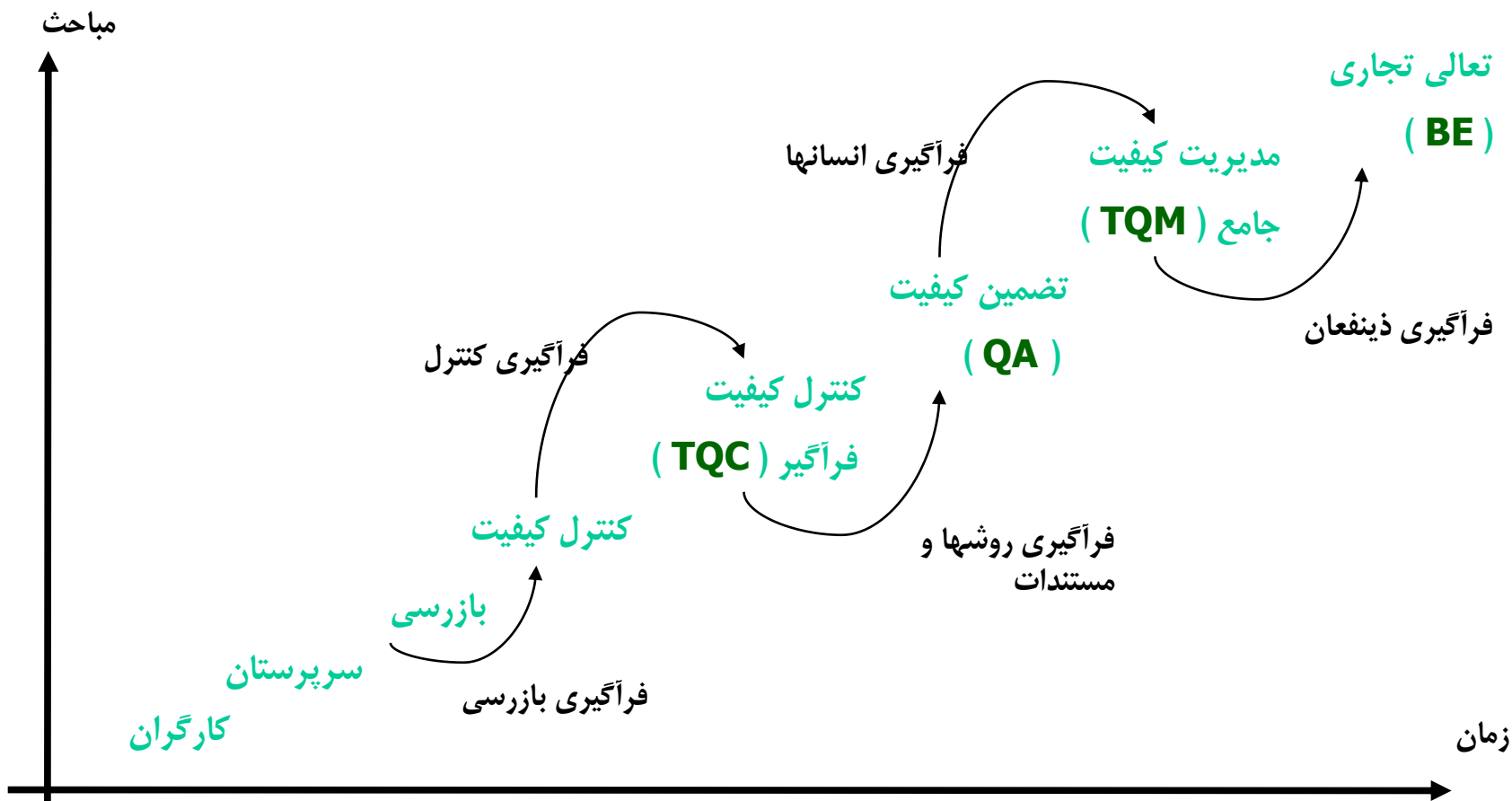
## -کیفیت انطباق

آیا الزامات طراحی(خواسته های مشتری) در ساخت محصول/خدمت لحاظ گردیده است

# ابعاد کیفیت

- عملکرد: آیا محصول می تواند وظیفه مورد نظر را انجام دهد؟
- قابلیت اطمینان: هر چند وقت یکبار محصول خراب و نیاز به نگهداری دارد؟
- قابلیت دوام: عمر مفید محصول چقدر است؟
- قابلیت تعمیر پذیری: به چه سادگی می توان محصول را تعمیر کرد؟
- زیبایی: محصول چگونه به نظر می رسد؟
- ویژگی ها: محصول چه کارهایی را انجام می دهد؟
- کیفیت درک شده: محصول و یا شرکت از چه شهرتی برخوردار است؟
- انطباق با استانداردها: آیا محصول دقیقاً همانگونه که مد نظر طرح بوده, درست شده؟

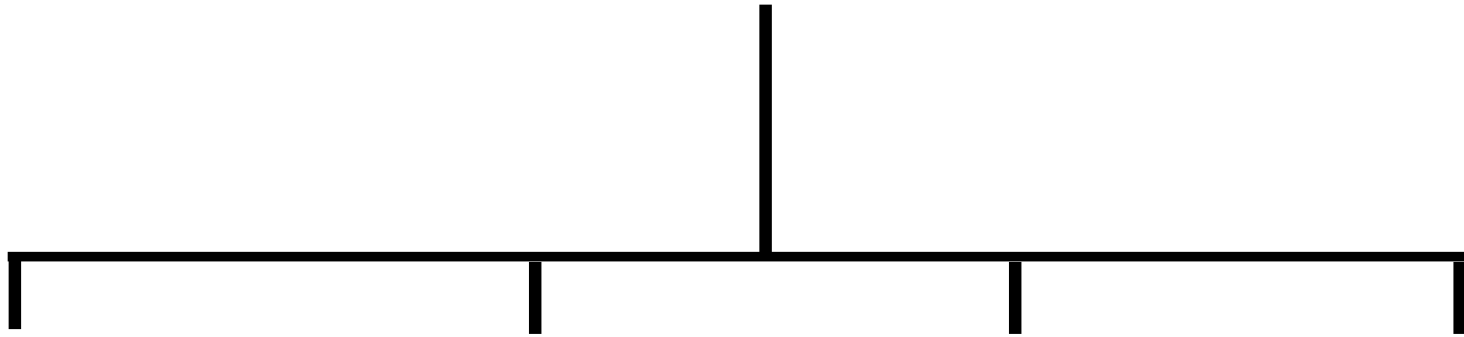
# سیر تکامل کیفیت



# مدیریت کیفیت

## مدیریت کیفیت

فعالیت های هماهنگ شده  
جهت هدایت و کنترل یک  
سازمان از نظر کیفیت



## بهبود کیفیت

بخشی از مدیریت کیفیت  
که برافزایش توانایی  
جهت برآورده کردن  
الزامات و یا خواسته های  
مربوط به کیفیت تمرکز  
دارد .

## تضمین کیفیت

بخشی از مدیریت کیفیت که  
بر ایجاد اطمینان از اینکه  
الزامات و یا خواسته های  
مربوط به کیفیت برآورده  
خواهند شد تمرکز دارد .

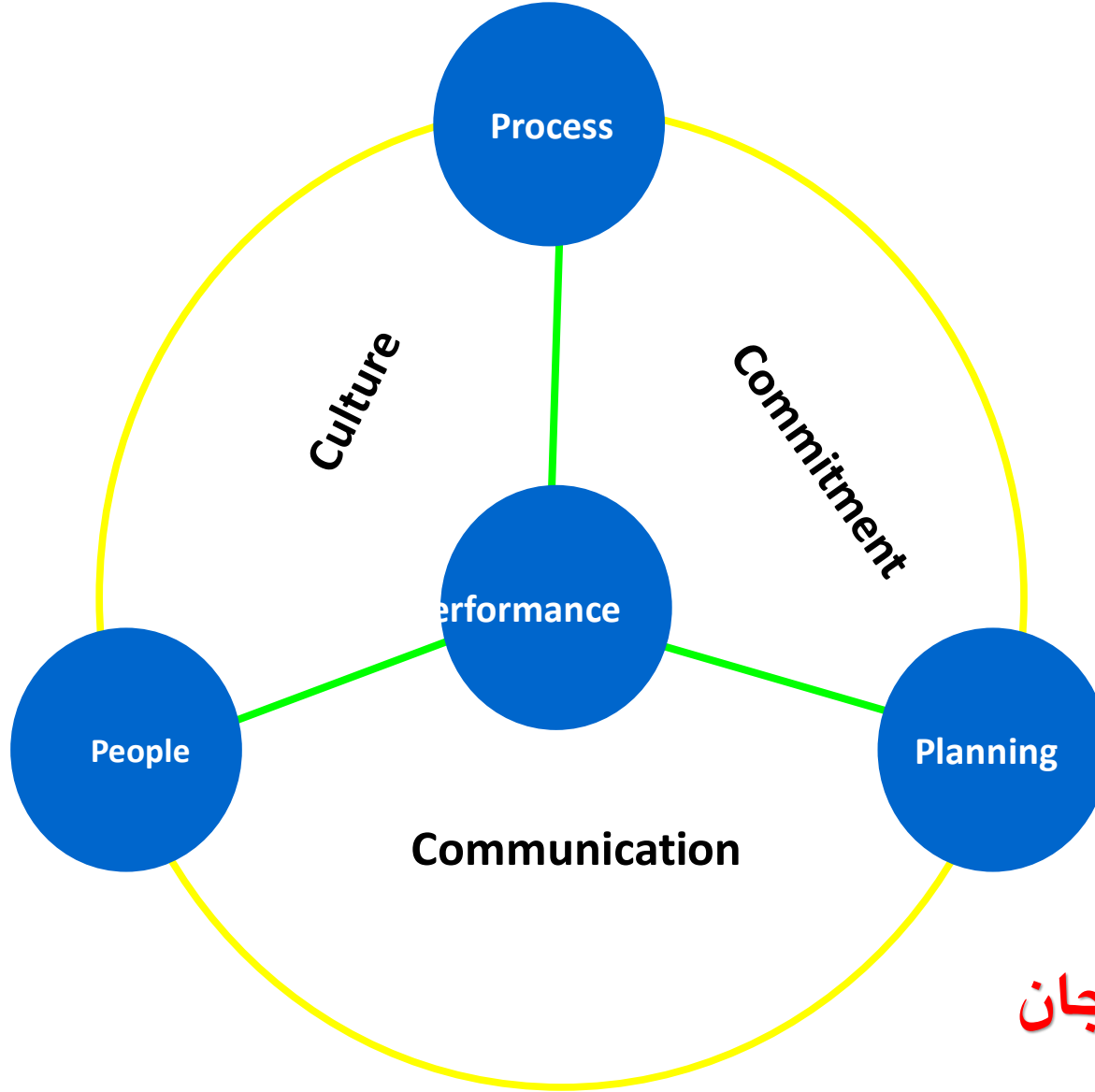
## کنترل کیفیت (QC)

بخشی از مدیریت کیفیت که  
بر برآورده کردن الزامات و یا  
خواسته های مربوط به  
کیفیت تمرکز دارد .

## طرحریزی کیفیت (QP)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر  
تعیین اهداف کیفیت و مشخص  
کردن فرآیندهای  
اجرایی لازم و منابع مربوطه  
جهت برآورده کردن اهداف  
کیفیت تمرکز دارد .

# مدیریت کیفیت فراگیر (TQM)



مدل TQM جان  
اوکلند (2004)

# آشنایی با استاندارد ISO 9000

این استاندارد در موارد زیر کاربرد دارد :

- الف- سازمان هایی که از طریق استقرار سیستم مدیریت کیفیت در جستجوی مزیتی هستند .
- ب- سازمان هایی که می خواهند از تأمین کنندگان خود اطمینان حاصل کنند که الزامات ویا خواسته های مربوط به محصول آنها برآورده خواهد شد
- ج- استفاده کنندگان از محصولات
- د- آنهایی که درک متقابلی از اصطلاحات مورد استفاده در مدیریت کیفیت برای آنها اهمیت دارد ، (از قبیل تامین کنندگان ، مشتریان و قانون گذاران) .

# آشنایی با استاندارد ISO 9000 (ادامه)

- ه- آنهایی که در داخل یا خارج از سازمان هستند و سیستم مدیریت کیفیت را از جهت **تعیین انطباق** با الزامات استاندارد **ISO9001** **ارزیابی** یا **ممیزی** می کنند (از قبیل ممیزان، قانون گذاران، سازمان های گواهی کننده و / یا ثبت کننده).
- و- آنهایی که در داخل یا خارج از سازمان هستند و در زمینه سیستم مدیریت کیفیت مناسب برای آن سازمان **مشاوره** یا **آموزش** می دهند .
- ز- **تدوین کنندگان استانداردهای** مرتبط .

# دلایل وجودی سیستم های مدیریت کیفیت

## رویکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان ها را ترغیب می کند:

- تا **خواسته های مشتری** را **تحلیل** کرده و به تعیین فرآیندهایی که جهت دستیابی به محصول مورد قبول مشتری کمک می کند پردازند و این فرآیندها را تحت کنترل قرار دهند
- یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند چارچوبی را برای **بهبود مداوم** فراهم آورد تا احتمال افزایش رضایت مشتری و رضایت سایر طرف های ذینفع را بیشتر کند .
- این سیستم برای سازمان و مشتریان آن این اطمینان را به وجود می آورد که سازمان قادر است محصولاتی ارائه کند که **به طور یکنواخت** الزامات و یا خواسته ها را **برآورده** نماید .

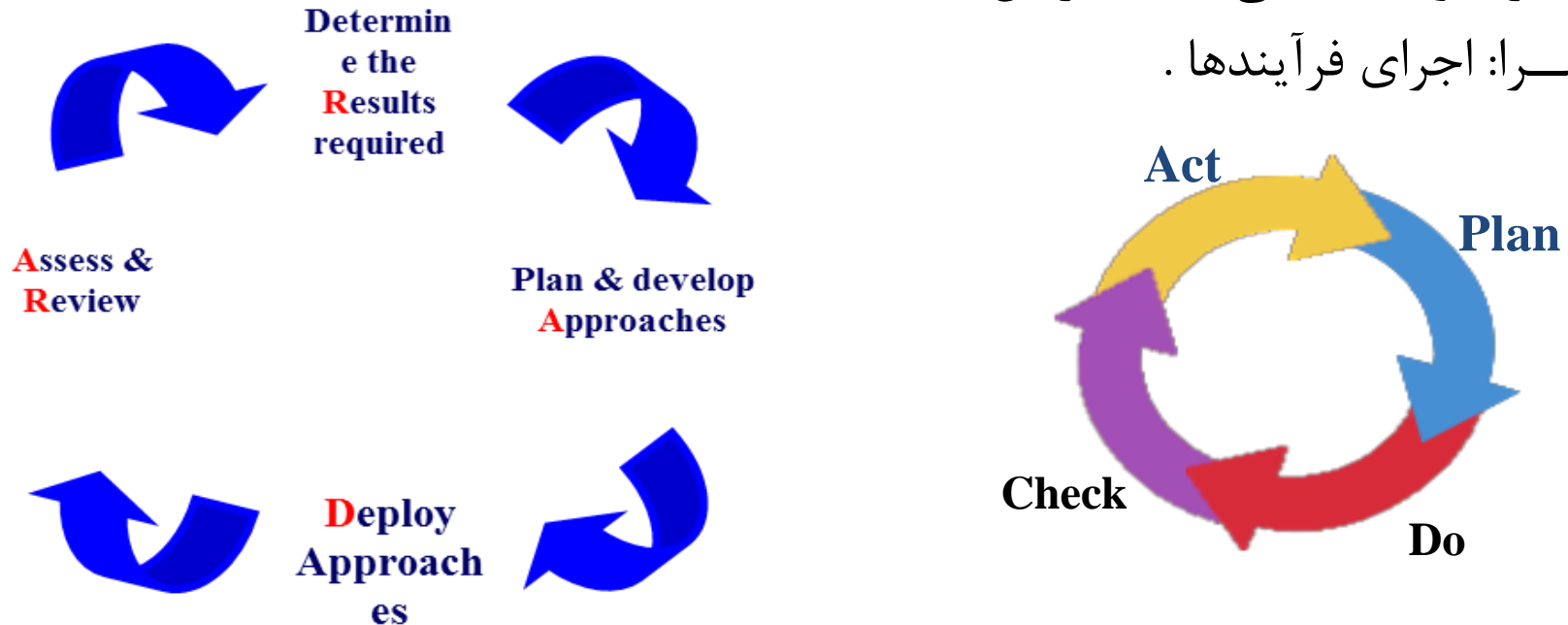


# رویکرد بهبود

روش موسوم به (( برنامه ریزی - اجرا - بررسی و اقدام )) می تواند در تمامی فرآیندها بکار گرفته شود. این روش را می توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود. ✓

برنامه ریزی: تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارایه نتایج بر طبق خواسته های مشتری و خط مشی های سازمان. ✓

اجرا: اجرای فرآیندها. ✓



بررسی: پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی ها ، اهداف و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج. ✓

اقدام: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند. ✓

# رویکرد سیستم های مدیریت کیفیت

- ✓ تعیین نیازها و انتظارات مشتری و سایر طرف های ذینفع
- ✓ تعیین خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت سازمان
- ✓ تعیین فرآیندها و مسؤولیت های ضروری جهت دستیابی به اهداف کیفیت
- ✓ تعیین و فراهم آوردن منابع ضروری جهت دستیابی به اهداف کیفیت
- ✓ ایجاد روش هایی برای اندازه گیری اثر بخشی و کارایی هر فرآیند
- ✓ به کار بردن نتایج این اندازه گیری ها جهت تعیین اثر بخشی و کارایی هر فرآیند
- ✓ تعیین طرقی جهت پیشگیری از عدم انطباق ها و حذف علل آن
- ✓ ایجاد و به کارگیری فرآیندی جهت بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت

# الزامات سیستم های مدیریت کیفیت و الزامات مربوط به محصولات

- مجموعه استانداردهای ISO9000 بین الزامات سیستم های مدیریت کیفیت و الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات تمایز قایل است .
- الزامات سیستم های مدیریت کیفیت (ISO9001) عمومی است و در تمام سازمان ها از هر بخش صنعتی یا اقتصادی بدون توجه به رده محصول عرضه شده کاربرد دارند .
- استاندارد ISO9001 الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات را تعیین نمی کند .
- الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات می تواند توسط مشتریان یا توسط خود سازمان با پیش بینی خواسته های مشتری و یا به موجب مقررات تعیین گردد .
- الزامات یا خواسته های مربوط به محصولات در مشخصات فنی ، استانداردهای محصول ، استانداردهای فرآیند ، توافق های قراردادی یا در الزامات ناشی از مقررات مندرج می باشد .

# ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

ممیزی ها به منظور تعیین میزان برآورده شدن الزامات سیستم مدیریت کیفیت انجام می شود . یافته های ممیزی برای ارزیابی اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و شناسایی فرصت های بهبود مورد استفاده قرار می گیرد.

- ممیزی های شخص اول توسط خود سازمان یا از جانب آن ، برای مقاصد داخلی انجام می گیرد و می تواند مبنایی برای خود اظهاری سازمان در مورد انطباق باشد .
- ممیزی شخص دوم توسط مشتریان سازمان یا توسط سایر اشخاص از جانب مشتری انجام می گیرد .
- ممیزی های شخص ثالث توسط سازمان های مستقل بیرونی انجام می گیرد . این سازمان ها معمولاً تایید صلاحیت شده اند و گواهی کننده انطباق الزامات از قبیل آنچه که در استاندارد ISO9001 مشخص شده است ، می باشند .
- استاندارد ISO19011 راهنمایی هایی را برای انجام ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ارائه می دهد .

# سیستم های مدیریت کیفیت و سایر محورهای سیستم های مدیریت

- سیستم مدیریت کیفیت آن بخش از سیستم مدیریت سازمان است که بر دستیابی به نتایج از نظر اهداف کیفیت جهت تامین نیازها ، انتظارات و الزامات یا خواسته های طرف های ذینفع بر حسب مورد تاکید دارد .
- اهداف کیفیت مکمل سایر اهداف سازمان از قبیل موارد مربوط به رشد ، تامین مالی ، سوددهی ، محیط زیست ، بهداشت و ایمنی کار می باشد .
- بخش های مختلف سیستم مدیریت یک سازمان را می توان با سیستم مدیریت کیفیت تلفیق کرد و با استفاده از عناصر مشترک به صورت یک سیستم مدیریت واحد در آورد . این امر باعث تسهیل طرح ریزی ، تخصیص منابع ، تعیین اهداف تکمیلی و ارزیابی اثر بخشی کلی سازمان می گردد .
- سیستم مدیریت سازمان را می توان برطبق الزامات سیستم مدیریت سازمان ارزیابی کرد .
- سیستم مدیریت را همچنین می توان بر طبق الزامات استانداردهایی از قبیل استاندارد ISO9001 و استاندارد ISO14001 مورد ممیزی قرار داد . این نوع ممیزی های سیستم مدیریت را می توان به طور جداگانه یا به صورت تلفیقی انجام داد .

# رابطه بین سیستم های مدیریت کیفیت و الگوهای تعالی

رویکرد سیستم های مدیریت کیفیت که در مجموعه استانداردهای ISO9000 آمده است و رویکرد الگوهای تعالی سازمانی بر اصول **مشترکی** مبتنی هستند .  
هر دو رویکرد :

- سازمان را قادر می سازد تا **قوت ها و ضعف های** خود را شناسایی کند .
- شامل شرایطی برای **ارزیابی نسبت به الگوهای عمومی** هستند .
- پایه ای برای **بهبود مداوم** فراهم می آورند .
- شامل شرایطی برای **شناسایی برون سازمانی** هستند .

# رابطه بین سیستم های مدیریت کیفیت و الگوهای تعالی (ادامه)

- اختلاف بین رویکرد سیستم های مدیریت کیفیت مذکور در مجموعه استانداردهای ISO 9000 با رویکرد الگوهای تعالی از لحاظ دامنه کاربرد آنها است.
- مجموعه استانداردهای ISO9000 الزامات سیستم های مدیریت کیفیت و راهنمایی برای بهبود عملکرد را ارائه می دهند. ارزیابی سیستم های مدیریت کیفیت برآورده شدن این الزامات را مشخص می کند.
- الگوهای تعالی شامل معیارهایی است که ارزیابی مقایسه ای عملکرد سازمانی را ممکن می سازد و در مورد کلیه فعالیت ها و کلیه طرف های ذینفع سازمان قابل اعمال است.
- معیارهای ارزیابی در الگوهای تعالی مبنایی برای سازمان فراهم می آورد تا بتواند عملکرد خود را با عملکرد سایر سازمان ها مقایسه نماید.

# سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

✓ این استاندارد با استاندارد **ISO14001** هم راستا شده است تا به لحاظ منافع استفاده کنندگان ، سازگاری

بین این دو استاندارد افزایش یابد .

✓ این استاندارد در بر گیرنده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت **زیست**

**محیطی** ، مدیریت بهداشت و ایمنی کار، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک در نظر گرفته شده اند ، نمی باشد. با

این حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم

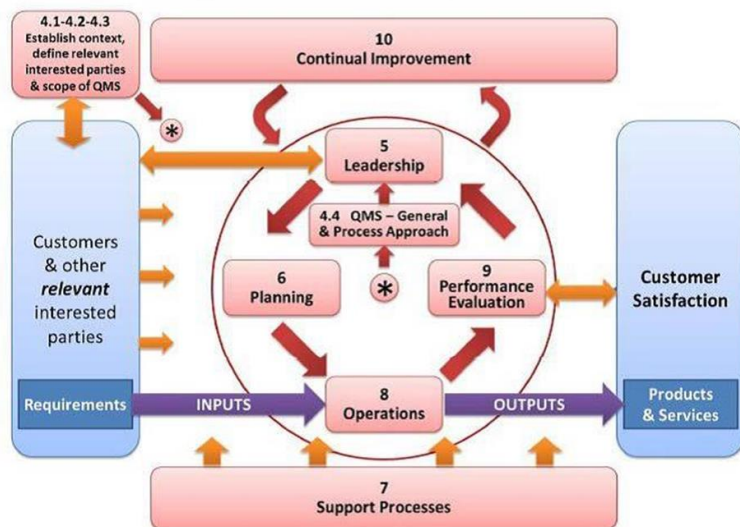
مدیریت ، **هم راستا** یا یکپارچه نماید . سازمان می تواند سیستم های مدیریت فعلی خود را بمنظور ایجاد یک

سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد .





# بندهای استاندارد ISO9001-2015



(1) دامنه کاربرد

(2) مراجع

(3) تعاریف

(4) موضوع فعالیت سازمان

(5) رهبری

(6) برنامه ریزی

(7) پشتیبانی (تأمین)

(8) عملیات

(9) ارزیابی عملکرد

(10) بهبود

## بند ۰ مقدمه

### ۰-۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم استراتژیک برای سازمان می باشد. این سیستم باید به سازمان کمک نماید:

✓ بهبود عملکرد

✓ و ارائه مبنایی برای طرح های توسعه پایدار

✓ افزایش رضایت مشتریان

✓ محصولی با کیفیت مداوم مطابق با الزامات و قوانین

- اصل اول: مشتری مداری
- اصل دوم: رهبری
- اصل سوم: مشارکت کارکنان
- اصل چهارم: رویکرد فرایندی
- اصل پنجم: بهبود
- اصل ششم: تصمیم سازی بر اساس شواهد
- اصل هفتم: مدیریت ارتباطات

## اصل اول : مشتری محوری

الف) اصل:

تمرکز اصلی سیستم مدیریت کیفیت، برآورده کردن نیازمندیهای مشتری و تلاش برای فراتر رفتن از انتظارات وی است.

ب) توضیح:

تداوم موفقیت وقتی حاصل می شود که سازمان، اعتماد مشتریان و سایر طرف های ذینفع وابسته، را جلب و حفظ نماید.

هر یک از ابعاد تعامل با مشتری، یک فرصت جهت ایجاد ارزش بیشتر برای مشتری فراهم می کند.

درک نیازمندیهای حال و آینده مشتریان و سایر طرف های ذینفع به تداوم و تقویت موفقیت سازمان کمک خواهد کرد.

## اصل دوم: رهبری

الف) اصل:

رهبران در همه سطوح، وحدت هدف و جهت گیری را ایجاد کرده و شرایطی را فراهم می کنند، تا کارکنان در تحقق اهداف کیفیت سازمان، مشارکت کنند.

ب) توضیح:

ایجاد وحدت اهداف، جهت گیری و مشارکت کارکنان، سازمان را در هماهنگ کردن استراتژی، خط مشی، فرایندها و منابع برای نیل به اهداف خود، توانا می سازد

## اصل سوم: مشارکت کارکنان

الف) اصل:

برای سازمان بسیار ضروری است که تمامی کارکنان با صلاحیت ، توانمند و متعهد به ارائه ارزش باشند.  
کارکنان با صلاحیت ، توانمند و متعهد، ظرفیت های خود را برای ایجاد ارزش، افزایش می دهند.

ب) توضیح:

برای مدیریت اثر بخش و کارای یک سازمان، در گیر کردن و احترام گذاشتن به تک تک کارکنان در تمامی سطوح اهمیت دارد.  
شناسایی، توانمند سازی و افزایش مهارت و دانایی کارکنان، مشارکت آنها را در تحقق اهداف سازمان تسهیل می کند.

## اصل چهارم: رویکرد

الف) اصل:

هنگامی نتایج سازگار و قابل پیش بینی بصورت اثر بخش تر و کارا تر حاصل می شود که فعالیت ها در قالب فرایندهای مرتبط با یکدیگر به صورت یک سیستم منسجم، شناسایی و مدیریت شوند.

ب) توضیح:

سیستم مدیریت کیفیت از فرایندهای متعامل تشکیل شده است. درک چگونگی ایجاد نتایج بوسیله این سیستم، شامل تمام فرایندها، منابع، کنترل ها و تعاملات، به سازمان فرصت می دهد تا اثر بخشی خود را بهینه کند.



## اصل پنجم: بهبود

الف) اصل:

سازمان های موفق دارای تمرکز روزافزون بر بهبود هستند.

ب) توضیح:

بهبود در یک سازمان، برای حفظ سطح عملکرد، واکنش به تغییرات درونی و بیرونی و برای ایجاد فرصت های جدید، ضروری است

## اصل ششم: تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

الف) اصل:

تصمیم گیری بر اساس تجزیه و تحلیل و ارزیابی داده ها و اطلاعات، احتمال ارائه نتایج مطلوب را افزایش می دهد.

ب) توضیح:

تصمیم گیری می تواند یک فرایند پیچیده، و معمولاً دارای مقداری عدم قطعیت باشد. این تصمیمات اغلب شامل چندین نوع ورودی از منابع مختلف و با تفاسیر مختلف است که می تواند ذهنی و ادراکی باشد.

درک روابط علت و معلولی و نتایج پیش بینی نشده بالقوه آنها اهمیت دارد. واقعیت ها، شواهد و تحلیل داده ها منجر به عینیت و اعتماد بیشتر در تصمیم سازی می گردد.

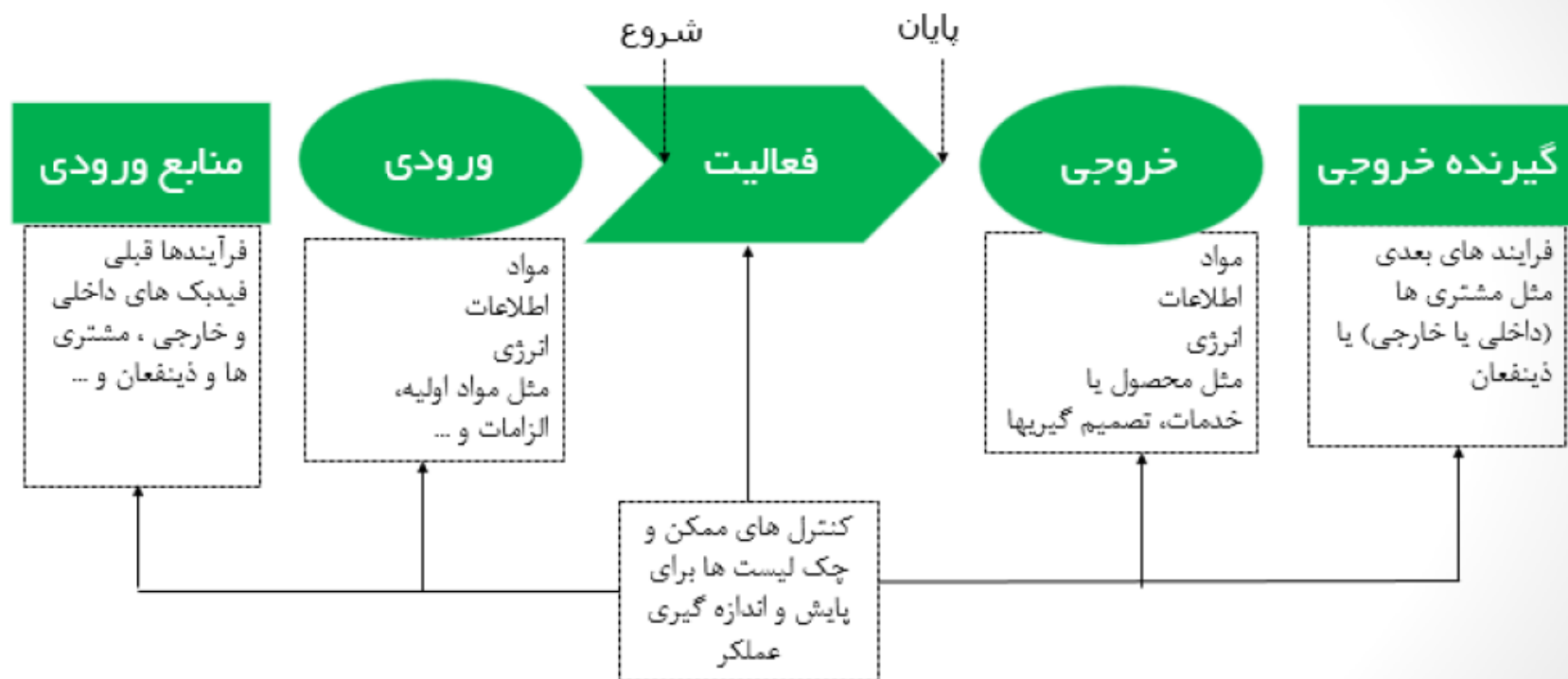
## اصل هفتم: مدیریت ارتباطات

اصل:

سازمان ها برای تداوم موفقیت خود، ارتباط با طرف های ذینفع، از جمله تأمین کنندگان را مدیریت می کند.

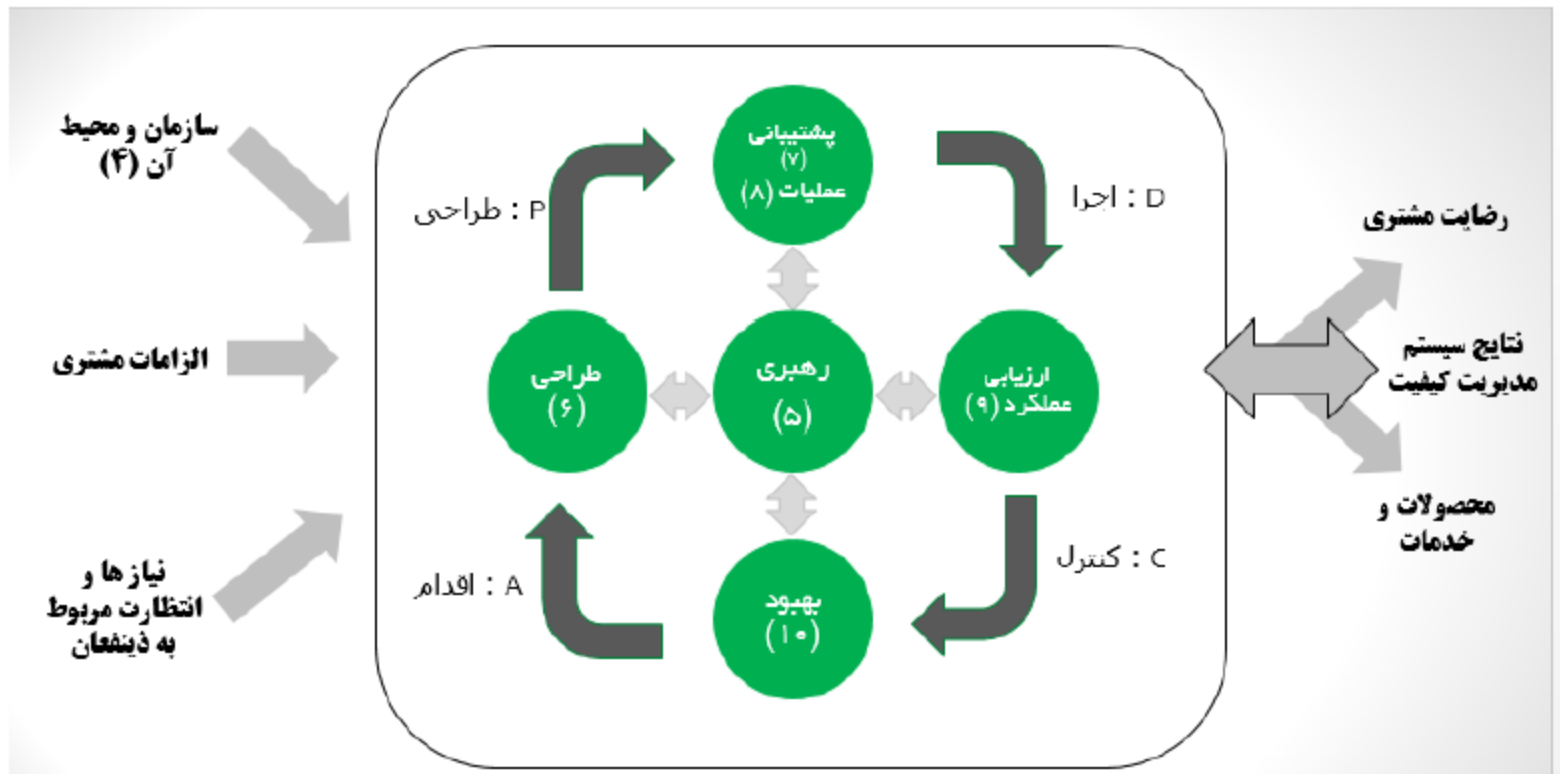
ب) توضیح:

طرف های ذینفع عملکرد سازمان را تحت تأثیر قرار می دهند. وقتی سازمان ارتباط خود را با طرف های ذینفع با هدف بهینه کردن تأثیرات آنها بر عملکردش مدیریت می کند، احتمال تداوم موفقیت افزایش می یابد. مدیریت ارتباطات با طرفهای ذینفع و شرکای سازمان ، اغلب از اهمیت ویژه ای برخوردار است.



۲-۳-۰ چرخه PDCA

چرخه pdca در تمام فرآیندهای مرتبط با این استاندارد بکار می رود، شکل زیر نشان دهنده این موضوع و ارتباط بندها با این چرخه می باشد:



### ۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر بر مبنای ریسک برای دستیابی به سیستم مدیریت کیفیت اثر بخش ضروری است. مفهوم تفکر بر مبنای ریسک در ویرایش قبلی این استاندارد برای مثال شامل اجرای اقدام پیشگیرانه برای حذف عدم انطباق های بالقوه، تحلیل هر عدم انطباقی که بوقوع می پیوندد و انجام اقداماتی برای جلوگیری از تکرار اثرات عدم انطباق لازم است انجام شود، اطلاق می شد.

برای تایید الزامات این استاندارد، یک سازمان لازم است که اقداماتی را برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و اجرا نماید. توجه هم به ریسک ها و هم فرصت ها، مبنایی برای افزایش اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت دستیابی به نتایج بهبود یافته و پیشگیری از اثرات منفی فراهم میسازد.

تفکر ریسک مزایای زیر را می تواند ایجاد نماید:

✓ شناسایی عواملی که می تواند موجب انحراف فرایندها از برنامه شود

✓ ایجاد کنترل های پیشگیرانه برای به حداقل رساندن اثرات منفی

✓ استفاده حداکثری از فرصت ها

## ۴-۰) ارتباط با سایر سیستم‌ها

- ✓ ارتباط استاندارد با ایزو ۹۰۰۰ (تعاریف و واژگان)
- ✓ ارتباط با استاندارد ایزو ۹۰۰۴ (راهنمایی برای بهبود عملکرد)
- ✓ این استاندارد سایر الزامات مثل زیست محیطی یا ایمنی را پوشش نمی‌دهد

## بند ۱) دامنه کاربرد

استاندارد الزاماتی را تعیین کرده برای سازمانهایی که:

- ✓ ارائه محصولات و خدمات یکنواخت
- ✓ بدنبال افزایش رضایت مشتریان هستند.

این استاندارد عمومی بوده و برای همه سازمان‌ها مستقل از نوع، اندازه، و محصول آنها قابل بکارگیری است.

## بند ۲) مراجع الزامی

تمام یا بخشی از مدرک زیر علی القاعده در این استاندارد مورد ارجاع قرار گرفته و برای کاربرد آن لازم الاجراست. در مورد مراجع تاریخ دار، فقط آن ویرایش ذکر شده قابل کاربرد می باشد. در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مدرک مورد ارجاع (شامل همه ضmann آن) به کار می رود  
ایزو : ۲۰۱۵:۹۰۰۰، مبانی و واژگان - سیستم های مدیریت کیفیت

## بند ۳) واژگان و تعاریف

تعاریف مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در استاندارد ISO 9000:2015 بیان شده است.



## بند ۴) محیط کسب و کار

### ۴-۱) درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل داخلی و خارجی که مرتبط با تصمیمات استراتژیک است و بر توانایی سازمان در اجرای این سیستم تاثیر می گذارد را شناسایی نماید

اطلاعات مربوط به این مسائل باید پایش و بازنگری شود.

- این مسائل می تواند شامل فاکتورهای مثبت و یا منفی باشد (ویا حتی در حال بررسی)
- موارد خارجی می تواند شامل : محیط های قانونی، فناوری، رقابتی ، تجاری، فرهنگی، اقتصادی، تجاری باشد
- موارد خارجی می تواند ملی ، بین المللی ، منطقه ای و یا حتی محلی باشد
- مسائل محیط داخلی می تواند شامل: ارزش ها، دانش، فرهنگ و عملکرد سازمان باشد.

## ۴-۲) درک نیاز و انتظارات ذینفعان

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:

✿ شناسایی طرف های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

✿ شناسایی الزامات و قوانین مرتبط با طرف های ذینفع

این الزامات و مقررات بایستی در بازه های مشخص شده مورد پایش و بازنگری قرار گیرد.

## ۴-۳) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

✿ سازمان باید مرز سیستم مدیریت کیفیت خود را مشخص نماید.

✿ هنگام تعیین دامنه کاربرد موارد زیر بایستی مد نظر قرار گرفته شود:

۱- موارد خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴-۱

۲- الزامات طرف های ذینفع اشاره شده در بند ۴-۲

۳- محصولات و خدمات سازمان

✿ دامنه کاربرد بایستی بعنوان یک مستند در دسترس باشد

باید برای بیان خدمات و محصولات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت باشد

برای هر الزام این استاندارد را که سازمان تشخیص می دهد در دامنه کاربرد سیستم آن قابل کاربرد نیست، ارائه دهد.

انطباق با این استاندارد تنها در صورتی می تواند ادعا شود که الزاماتی که غیر قابل کاربرد تعیین می شوند، تأثیری بر

توانایی یا مسئولیت سازمان در اطمینان از انطباق با محصولات و خدمات آن و ارتقای رضایت مشتری نداشته باشد

## ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها باید ایجاد، اجرا، نگهداری و به طور مستمر بهبود بخشیده شوند.

در خصوص شناسایی و ایجاد فرآیندها موارد زیر بایستی در نظر گرفته شود:

۱- تعیین ورودی ها و خروجی های مورد انتظار فرآیند

۲- توالی و تعامل بین فرآیندها

۳- معیارهایی جهت پایش و اندازه گیری عملکرد موثر فرایندها

۴- منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع

۵- تخصیص مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با فرایند

۶- رسیدگی به خطرات و فرصت ها (بند ۶-۱) - مدیریت ریسک

۷- ارزیابی فرایند و ایجاد تغییرات برای بهبود و حصول اطمینان از دستیابی به نتایج

۸- بهبود فرآیندها

### ۵-۱-۱ کلیات

مدیریت باید رهبری و تعهد خود را از طریق موارد زیر نشان دهد:

- ✦ پاسخگویی در قبال اثربخشی سیستم
- ✦ حصول اطمینان از تدوین خط مشی و اهداف کیفی در راستا استراتژیها و ماهیت سازمان
- ✦ حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم با فرایندهای کسب و کار
- ✦ ترویج رویکرد فرآیندی و مدیریت ریسک
- ✦ تضمین در دسترس منابع مورد نیاز فرآیندها
- ✦ انتقال و درک سیستم مدیریت کیفیت موثر منطبق بر الزامات استاندارد
- ✦ تضمین دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم
- ✦ بکارگیری، هدایت و حمایت افراد در راستای اثربخشی سیستم
- ✦ ترویج بهبود مداوم
- ✦ حمایت از سایر سمت های مدیریتی در راستای نشان دادن رهبری آنها

## ۵.۱.۲ تمرکز بر مشتری

تمرکز بر مشتری در رهبری بایستی نشان دهنده موارد ذیل باشد:

- ✿ الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا تعیین شده، درک شوند و بروز باشند
- ✿ خطرات و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصول و توانایی تاثیر در رضایت مشتریان موثر باشند
- ✿ حفظ تمرکز بر افزایش رضایت مشتری

مدیریت ارشد باید یک خط مشی را ایجاد، نگهداری و بازنگری نماید که :

✿ متناسب با ماهیت سازمان و تصمیمات استراتژیک باشد

✿ چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت باشد

✿ شامل تعهدی برای برآورده کردن الزامات قابل اجرا باشد.

✿ شامل تعهدی برای بهبود مستمر سیستم باشد.

خط مشی باید:

- ✿ بصورت اطلاعاتی مستند در دسترس باشد.
- ✿ درون سازمان انتقال یافته و درک شده باشد.
- ✿ در موارد مقتضی در دسترس افراد ذینفع قرار گیرد.



## ۵-۳) نقشهای سازمانی، مسئولیت ها و اختیارات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوط در درون سازمان تخصیص داده شده و ابلاغ و تفهیم نیز شده است.

مسئولیت ها تعیین می شوند جهت:

- حصول اطمینان از اینکه سیستم منطبق با الزامات استاندارد است
- اطمینان از اینکه فرآیندها در حال ارائه خروجی مورد نظر هستند.
- گزارش هایی در مورد عملکرد و همچنین فرصت هایی برای بهبود.
- حصول اطمینان از ارتقا و ترویج تمرکز بر مشتری در سراسر سازمان
- حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم در زمانهای تغییرات برنامه ریزی و اجرا شده.

## بند ۶) برنامه ریزی

### ۶-۱) اقدامات برای مقابله با ریسک ها و فرصت ها

در زمان برنامه ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، ریسک ها و فرصت های بر اساس دلایل زیر تعیین می شود:

- تضمین نماید سیستم می تواند به نتایج مورد نظر دست یابد

- افزایش اثرات مورد انتظار

- جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته

- دستیابی به بهبود مداوم

## ۶-۱) اقدامات برای مقابله با ریسک ها و فرصت ها

سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید:

- اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها

- نحوه:

(۱) یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرایندهای سیستم (بند ۴.۴)

(۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات

اقدامات انجام شده با ریسک و فرصت ها می بایست متناسب با اثرات بالقوه بر روی انطباق محصولات و خدمات باشد

یادآوری های استاندارد:

۱- انتخاب های مرتبط با ریسک و فرصت ها می تواند شامل :

اجتناب از ریسک ، قبول ریسک به منظور پیگیری یک فرصت ، حذف منبع ریسک ، تغییر احتمالی یا عواقب ، به اشتراک گذاری ریسک ، و یا حفظ ریسک بوسیله تصمیم گیری آگاهانه باشد.

۲- فرصت ها می تواند منجر به :

شیوه ها جدید، راه اندازی محصولات جدید، ورود به بازارهای جدید، مشتریان جدید ، ایجاد مشارکت، استفاده از فن آوری های جدید ، و موارد مطلوب دیگر که می تواند بر روی مشتریان و سازمان تاثیر گذار باشد.

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

۶,۲,۱ سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مربوطه تعیین نماید. اهداف باید:

- مرتبط با خط مشی باشند
- قابل اندازه گیری باشند
- شامل الزامات باشند
- مربوط به انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشند
- مورد پایش قرار گیرند
- منتقل شوند (به افراد مربوطه)
- در مواقع لزوم بروز شوند

## ۶-۲) اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای نیل به آنها (ادامه)

۶,۲,۲ جهت برنامه ریزی چگونگی دستیابی به اهداف موارد زیر بایستی مشخص شود:

- چه کاری انجام خواهد شد؟
- چه منابعی مورد نیاز است؟
- چه کسی مسئول است؟
- چه زمانی تکمیل می شود؟
- نتایج آن چگونه ارزیابی می شود؟ (تدوین شاخص ها)

## ۳-۶ برنامه ریزی تغییرات

هر جایی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم خود داشته باشد ، تغییر باید به صورت برنامه ریزی شده و سیستماتیک انجام شود.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن
- یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت
- در دسترس بودن منابع
- تخصیص یا تخصیص مجدد وظایف و اختیارات

## ۳-۶ برنامه ریزی تغییرات (ادامه)

مدیریت تغییر می تواند شامل موارد زیر باشد:

- تکنولوژی
- منابع انسانی
- زیرساخت ها
- تغییر مواد اولیه
- و هر موردی که بر روی فرآیندها سازمان تاثیر بگذارد.

## بند ۷) پشتیبانی (تامین)

### ۱-۷) منابع

#### ۱-۱-۷) کلیات

سازمان باید منابع لازم جهت استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود سیستم را تعیین و تامین نماید.

موارد ذیل باید در نظر گرفته شود:

- قابلیت و محدودیت های منابع داخلی موجود
- نیازهایی که از تامین کنندگان خارجی تامین می شود.



## ۷-۱-۲ کارکنان

سازمان بایستی افراد مورد نیاز برای اجرای الزامات سیستم و همچنین کنترل و بهره برداری از فرایندها را تامین نماید

## ۷-۱-۳ زیر ساخت ها

سازمان باید زیرساخت های مورد نیاز برای اجرای فرایندها جهت دستیابی به انطباق با نیازمندی های محصول و خدمات تعیین، تامین و حفظ نماید.

- ساختمان ها و تاسیسات مرتبط

- تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار

- حمل و نقل

- تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات

## ۷-۱-۴ محیط اجرای فرآیندها

- محیط بایستی جهت انطباق با الزامات و اجرای فرایندها تعیین، تامین و نگهداری شود
- محیط مناسب ترکیبی از عوامل فیزیکی و انسانی است مانند:
- اجتماعی (مثلا، نبود تبعیض، آرامش، محیط غیرتهاجمی)
  - روانی (مثلا، کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی کار و ..)
  - فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا)
- این فاکتورها می تواند بسته به نوع خدمات و محصولات متفاوت باشد

## ۷-۱-۵ پایش و اندازه گیری منابع

### ۷.۱.۵.۱ کلیات:

در جایی که نظارت و یا اندازه گیری برای اثبات انطباق مشخص شده، منابع لازم برای اطمینان از پایش و اندازه گیری صحیح و قابل اعتماد بایستی تعیین شود.

سازمان باید اطمینان یابد منابع تامین شده:

- متناسب با نوع خاصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری در حال اجرا می باشد
- برای اطمینان از تدام تناسب کاربردی، نگهداری می شوند.

سازمان بایستی اطلاعات مستند مناسب را بعنوان شواهد همخوانی با منابع پایش و اندازه گیری نگهداری نماید

## بند ۷.۱.۵.۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

وسایل اندازه گیری بایستی:

- در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده در برابر استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی کالیبره و یا تایید شوند (استانداردهای ملی یا بین المللی)
  - در صورتی که استاندارد وجود نداشت سوابق تایید وسیله بایستی نگهداری شود.
  - جهت تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی شوند.
  - از تنظیمات، آسیب و یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می کند محافظت شود.
- سازمان باید در زمانی که ابزاری معیوب مورد استفاده قرار گرفته است، مشخص کند آیا اندازه گیری های قبلی را به گونه ای منفی تحت تاثیر قرار داده است یا خیر و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را تدوین نماید

## بند ۷-۱-۶ دانش سازمانی

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

این دانش بایستی نگهداری شود و به مقدار لازم در دسترس باشد

هنگام رسیدگی به نیازهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر گرفته و چگونگی بدست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید

یادآوری ۱:

دانش سازمانی دانشی مختص سازمان است که با تجربه بدست می آید، اینها اطلاعاتی هستند که استفاده شده و به اشتراک گذاشته می شوند برای رسیدن به اهداف سازمانی.

بند ۷-۱-۶ دانش سازمانی

یادآوری ۲:

دانش سازمانی می تواند بر اساس موارد زیر باشد:

منابع داخلی

منابع خارجی

- مانند: مالکیت فکری،

- مانند: استانداردها

- دانش حاصل از تجربه،

- دانشگاه ها

- درس از پروژه های موفق و یا شکست خورده،

- کنفرانس ها

- اشتراک گذاری دانش و تجربه های ثبت نشد

- جمع آوری دانش از مشتریان، تامین کنندگان

- نتایج حاصل از بهبود فرآیندها، محصول و یا خده

سازمان باید:

- ✓ صلاحیت لازم فرد (افرادی) را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است را تعیین نماید
- ✓ اطمینان حاصل نماید که افراد براساس آموزش و تحصیلات مناسب و یا تجربه، شایسته هستند.
- ✓ اقدامات لازم جهت بدست آوردن صلاحیت کاربردی مرتبط انجام و اثربخشی آنها را ارزیابی نماید.
- ✓ اطلاعات ثبت شده مناسب را بعنوان شواهد صلاحیت نگهداری نماید.

یادآوری:

اقدامات کاربردی میتواند بعنوان مثال شامل ارائه آموزش، هدایت، جابجایی افراد در کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با افراد شایسته باشد

افرادی در که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاهی داشته باشند:

- ✓ خط مشی کیفیت
- ✓ اهداف کیفیتی مربوطه
- ✓ سهم آنها در اثربخشی سیستم ، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت
- ✓ مفاهیم عدم انطباق با الزامات



سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم را تعیین نماید، شامل:

براساس آنچه که ارتباط برقرار می شود

چه زمانی ارتباط برقرار می شود.

با چه کسی ارتباط برقرار می شود.

چگونه ارتباط برقرار می شود.

### بند ۷.۵.۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت بایستی شامل موارد زیر باشد:

اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد

اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم لازم می داند.

گسترده‌گی چنین مستندسازی در سازمان بستگی به عوامل زیر دارد:

● اندازه سازمان و نوع فعالیت آن

● پیچیدگی و تعامل بین فرآیندها

● صلاحیت کارکنان

## ۷-۵-۲ ایجاد و به روز کردن

هنگام ایجاد و بروز رسانی اطلاعات مستند، سازمان باید از مناسب بودن موارد ذیل مطمئن شود:

- شناسایی و شرح (مانند: عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع)
- قالب (مانند زبان، نسخه نرم افزار، گرافیک) و رسانه (مانند: کاغذی یا الکترونیک)
- بازبینی و تصویب برای مناسب بودن و کفایت آن

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۱,۳,۵,۷ اطلاعات مستند کنترل می شوند تا اطمینان حاصل شود که:

- در مکان و زمانی که مورد نیاز است در دسترس و مناسب برای استفاده است
- به اندازه کافی محافظت شده است (به عنوان مثال از دست دادن محرمانه بودن، استفاده نادرست، یا از دست دادن صحت)

۲,۳,۵,۷ در موارد مقتضی برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد:

- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده
- ذخیره سازی و حفظ، از جمله حفظ خوانایی
- کنترل تغییرات (بعنوان مثال کنترل نسخ)
- حفظ و انتقال

### ۸-۱) برنامه ریزی و کنترل عملیات

- تعیین الزامات برای محصولات و خدمات
- ایجاد معیارهایی برای فرآیندها و برای پذیرش محصولات و خدمات
- تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات
- انجام کنترل های فرآیندها مطابق با معیارها
- نگهداری اطلاعات مستند شده جهت :

- اطمینان به اینکه فرآیندها به صورت برنامه ریزی شده انجام و اجرا شده اند

- نشان دادن انطباق با نیازمندی های محصولات و خدمات

## ۸-۱) برنامه ریزی و کنترل عملیات

خروجی این برنامه ریزی ها باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات برنامه ریزی شده را کنترل و عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نماید و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه عوارض ناخواسته نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده مطابق با بند ۸,۴ کنترل میشود.

## بند ۸-۲-۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری شامل موارد زیر است:

- اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات
- استعلامها، قراردادها و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات
- رسیدگی به دیدگاه ها و بازخوردهای مشتریان، از جمله شکایات مشتریان
- رسیدگی و یا کنترل اموال مشتری
- الزامات خاص برای اقدامات احتمالی ، زمانی که مرتبط باشد.

## بند ۸.۲.۲ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات جهت ارائه محصولات به مشتری سازمان باید اطمینان یابد:

□ الزامات مورد نیاز برای محصول یا خدمات تعریف شده اند ، از جمله:

۱- هر الزام قانونی و نظارتی

۲- آن الزاماتی که لازم است توسط سازمان در نظر گرفته شود.

□ توانایی برآورده کردن ادعاهایی که در محصولات و خدمات ارائه نموده.



### بند ۸.۲.۳ بازبینی الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸.۲.۳.۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند توانایی لازم برای ارائه محصول مطابق الزامات به مشتری را دارد، سازمان باید بررسی هایی را قبل از تحویل محصول به مشتری انجام دهد، شامل:

- الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله فعالیت های تحویل و پس از تحویل
- خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند.
- الزامات مشخص شده توسط سازمان
- الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال به محصول یا خدمات
- الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از آنهایی که قبلا بیان شده است.

۸.۲.۳.۲ سازمان باید اطلاعات مستند زیر حفظ و نگهداری نماید

❖ نتایج حاصل از بازنگری ها

❖ هرگونه الزام جدید در خصوص محصول یا خدمات

### بند ۸.۲.۴ تغییرات الزامات برای محصولات و خدمات

هرگاه الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر نماید، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوط اصلاح و پرسنل مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاهی دارند

### بند ۸.۳.۱ کلیات

سازمان جهت اطمینان از ایجاد محصول یا خدماتی متناسب بایستی فرایند طراحی و توسعه محصول را ایجاد، اجرا و حفظ نماید.

### بند ۸.۳.۲ طرحریزی طراحی و توسعه

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

- ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه
- الزامات مرتبط با مراحل فرآیند از جمله بازنگری های طرحریزی و توسعه قابل اجرا
- تصدیق و صحه گذاری های مورد نیاز
- وظایف و اختیارات درگیر
- منابع داخلی و خارجی مورد نیاز
- کنترلهای مورد نیاز برای وجوه مشترک بین اشخاص و گروه های درگیر
- نیاز به مشارکت مشتری و گروه های مصرف کننده
- الزامات مورد نیاز پس از ارائه محصول یا خدمات
- سطح کنترل مورد انتظار تایید مشتری و طرف های دیتفع بر روی فرایند طراحی و توسعه
- اطلاعات مستند ضروری جهت تایید اجرای الزامات طراحی و توسعه

### بند ۸-۳-۳ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای نوع خاص از محصول یا خدمات در حال طراحی و توسعه را تعیین نماید و سازمان باید:

- الزامات عملکردی و کارایی
- اطلاعات بدست آمده از طراحی و توسعه فعالیت های مشابه قبلی،
- الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا
- استانداردهایی که سازمان متعهد به اجرای آنهاست
- عوامل بالقوه شکست بدلیل ماهیت محصول یا خدمات
- ورودی ها برای طراحی و توسعه اهداف، بایستی کافی، کامل و بدون ابهام باشند.
- تعارض بین ورودی ها بایستی حل شود.
- سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص طراحی و توسعه را ثبت و حفظ نماید

### بند ۸-۳-۴ کنترل های طراحی و توسعه

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

- نتایجی که بدست می آید به درستی تعریف شده است
- انجام بازنگری برای ارزیابی توانایی از نتایج حاصله از طراحی و توسعه مطابق نیازها
- جهت حصول اطمینان (راستی آزمایی) از انطباق خروجی ها با ورودی های طراحی و توسعه ، تصدیق انجام شده است.
- جهت حصول اطمینان (اعتبارسنجی) از توانایی محصول یا خدمات در برآورده نمودن الزامات جهت کاربری های مشخص شده صحه گذاری انجام شده است.
- هرگونه اقدامات لازم از مشکلات مشخص شده در فرایند بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شناسایی شده است.
- اطلاعات مستند بایستی حفظ شود

### بند ۸-۳-۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

- با الزامات ورودی مطابق باشد.
  - برای فرآیندهای ثانویه تامین محصولات و خدمات کافی می باشد.
  - در موارد مقتضی و قابل کاربرد، شامل پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش باشند و یا به آنها ارجاع داده شوند.
  - مشخص بودن ویژگی های محصول و خدمات که ضروری هستند برای هدف های مورد نظر و ارائه مناسب و امن
- سازمان باید اطلاعات مستند برای خروجی طراحی و توسعه را حفظ نماید.

### بند ۸-۳-۶ تغییرات طرحریزی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده بر طراحی و توسعه را در حین و یا پس از ارائه به میزانی که هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود نداشته باشد شناسایی ، بازنگری و کنترل نماید.

- سازمان باید اطلاعات مستند ذیل را حفظ نماید:
- تغییرات طراحی و توسعه
- نتایج بازنگری ها
- مجوز های مرتبط با تغییرات
- اقدامات صورت گرفته برای جلوگیری از اثرات نامطلوب

### بند ۸.۴.۱ کلیات

سازمان باید انطباق فرآیندها محصولات و خدمات تامین شده با الزامات مشخص شده را تضمین نماید.

سازمان باید کنترل هایی را جهت محصولات و خدمات تامین شده تعیین کند زمانی که:

- محصولات و خدمات توسط تامین کننده خارجی برای تلفیق با محصولات سازمان در نظر گرفته شده باشد.
  - محصولات و خدمات توسط تامین کننده مستقیماً برای مشتری (ها) از طرف سازمان تامین شده باشد.
  - یک فرآیند یا بخشی از یک فرآیند توسط تامین کننده در نتیجه تصمیم سازمان مبنی بر برون سپاری فرآیند و یا عملکرد، تامین کننده شده باشد.
- سازمان باید معیاری را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش کارکرد و ارزیابی مجدد تامین کننده خارجی بر اساس توانایی آنها جهت تامین فرایندها و یا محصولات و خدمات، با توجه به الزامات مشخص شده تعیین نماید.
- سازمان باید اطلاعات مستند از این فعالیت ها و هرگونه اقدامات مرتبط با ارزیابی را حفظ نماید.



### بند ۸.۴.۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدمات تامین کننده خارجی تاثیر منفی بر ارائه محصولات منطبق مداوم به مشتری نمی گذارد  
سازمان باید:

- فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت باقی هستند
  - تعریف کنترل هایی برای توانایی تامین کننده و همچنین بر کسانی که نتایج خروجی را ارائه می دهند
  - در نظر گرفتن:
- تاثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات خارجی تامین شده بر توانایی سازمان جهت انطباق مداوم با الزامات مشتری و الزامات و مقررات قابل اجرا
- اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کننده خارجی
- تعیین تصدیق و یا فعالیت های دیگر مورد نیاز جهت اطمینان از اینکه فرایندها، محصولات و خدمات خارجی الزامات را برآورده می کند

### بند ۸.۴.۳ اطلاعات برای تامین کننده خارجی

سازمان باید کفایت الزامات مشخص شده را قبل از ارتباط با تامین کننده خارجی تضمین نماید  
سازمان باید جهت الزامات زیر با تامین کننده خارجی ارتباط برقرار کند:

- فرآیندها، محصولات و خدماتی که ارائه می شود.
- تصویب:

۱- محصولات و خدمات

۲- روش ها، فرآیندها و تجهیزات

۳- ترخیص محصولات و خدمات

- شایستگی ها، از جمله هرگونه صلاحیت ضروری پرسنل

- تعاملات تامین کننده خارجی با سازمان

- کنترل و پایش عملکرد تامین کننده که توسط سازمان اجرا می شود

- اقدامات تصدیق و صحه گذاری که سازمان یا مشتری سازمان در نظر دارد از محل تامین کننده خارجی اجرا نماید

### بند ۸.۵.۱ کنترل تولید و تامین خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمت را تحت شرایط کنترل شده اجرا نماید

شرایط کنترل قابل اجرا شامل موارد ذیل است:

✓ در دسترس بودن اطلاعات مستند که موارد زیر را تعریف می کند:

۱- ویژگی های محصول، خدمات یا فعالیت

۲- نتایجی که بدست می آید

✓ در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب

✓ انجام فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب به منظور تصدیق انطباق معیارهای کنترل فرآیند ها و خروجی ها و معیار پذیرش محصول و خدمات

✓ استفاده از زیرساخت ها و محیط مناسب برای اجرای فرآیند ها

✓ انتصاب افراد باصلاحیت ، شامل هر گونه مدرک تحصیلی

✓ صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای توانایی دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده هر فرآیند تولید و تامین خدمات، هر جا که خروجی بدست آمده از پایش و اندازه گیری ثانویه قابل تصدیق نباشد.

✓ اجرای اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی (پوکایوکه)

### بند ۸.۵.۲ شناسایی و ردیابی

تعریفی از شناسایی: مشخص بودن مواد، محصولات در شرکت (مثلا در انبار یا خط تولید)

تعریفی از ردیابی: بتوان بوسیله ردیابی مواد اولیه، زمان تولید و اطلاعات مرتبط با محصول را بازیابی نمود. (مثلا از طریق سری ساخت، کد های منحصر بفرد و یا تاریخ تولید و ...)

سازمان بایستی هر جا اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری است از ابزار مناسب برای شناسایی خروجی ها استفاده نماید.

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

سازمان باید هر زمان که ردیابی الزام است خروجی ها را کنترل و هرگونه اطلاعات مستند را جهت حفظ ردیابی نگهداری نماید.

### **بند ۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده خارجی**

سازمان باید از اموال متعلق به مشتری و یا تامین کننده خارجی مادامی که تحت کنترل سازمان است و یا توسط سازمان استفاده می شود مراقبت کند.

سازمان باید اموال مشتری و یا تامین کننده خارجی را که جهت استفاده و یا الحاق به محصولات و خدمات تامین شده است شناسایی ، بررسی ، حفظ و حراست نماید.

زمانی که اموال مشتری و یا تامین کننده خارجی به گونه ای اشتباه استفاده شود، مفقود شود، آسیب ببیند و یا جهت استفاده نامناسب شناسایی شود باید به مشتری و یا تامین کننده خارجی گزارش داده شده و اطلاعات مستند حفظ شود.

یادآوری: اموال مشتری میتواند شامل مواد، قطعات، ابزار، تجهیزات، محل مشتری، مالکیت معنوی و داده های شخصی باشد.

### **بند ۸.۵.۴ نگهداری**

سازمان باید نگهداری از خروجی های تولید و ارائه خدمات را به میزان مورد نیاز جهت حفظ انطباق با الزامات تضمین نماید

یادآوری : نگهداری می تواند شامل شناسایی، اداره، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش ، انتقال و یا حمل و نقل و حفاظت باشد

### بند ۸.۵.۵ فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده سازد در تعیین میزان فعالیت های پس از تحویل مورد نیاز سازمان می بایست موارد زیر را در نظر بگیرد:

الزامات قانونی و مقرراتی

عواقب ناخواسته بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات

ماهیت، استفاده و طول عمر در نظر گرفته شده برای محصولات و خدمات

الزامات مشتری

بازخوردهای مشتری

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقداماتی تحت مقررات ضمانتی ، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت و یا دفع نهایی باشند.

### بند ۸.۵.۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات برنامه ریزی نشده لازم را جهت تولید یا خدمت به میزانی که انطباق مداوم با الزامات را تضمین نماید بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند توصیف کننده نتایج حاصل از بازنگری تغییرات ، پرسنل (ها) مجری تغییر و هرگونه اقدامات لازم را حفظ نماید

## ۸-۶) ترخیص محصولات و خدمات

- ✓ سازمان باید مقدمات برنامه ریزی شده را در مرحله مناسب جهت تصدیق برآورده شدن الزامات محصول و خدمت اجرا نماید،
- ✓ ترخیص محصول و خدمت به مشتری نباید تا زمانی که مقدمات برنامه ریزی شده جهت تصدیق انطباق به گونه ای رضایت بخش تکمیل نشده باشد آغاز شود، مگر اینکه در غیراینصورت توسط مقام های مربوطه و در صورت قابلیت اجرا توسط مشتری تایید شود.
- ✓ سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به ترخیص را حفظ نماید که شامل موارد زیر می باشد:
  - ❖ شواهد انطباق با معیارهای پذیرش
  - ❖ قابلیت ردیابی به فرد یا افرادی که اجازه ترخیص را صادر کرده اند



### بند ۸.۷.۱

سازمان بایستی تضمین نماید که خروجی هایی که منطبق با الزامات نیستند جهت جلوگیری از استفاده ناخواسته یا تحویل شناسایی شوند.

صدور اقدام اصلاحی مناسب جهت خدمات و محصول نامنطبق شناسایی شده پس از تحویل مجصول یا در حین تامین خدمات

سازمان باید از طریق یک یا تعدادی از موارد زیر با خروجی های نامنطبق برخورد کند:

اصلاح

تفکیک، مهار، بازگشت و یا تعلیق تامین محصولات و خدمات

مطلع ساختن مشتری

اخذ مجوز برای پذیرش تحت امتیاز

زمانی که یک محصول نامنطبق اصلاح شد بایستی مطابق الزامات تصدیق شود

## بند ۸.۷.۲

سازمان باید اطلاعات مستند را حفظ نمایند شامل:

توصیف عدم انطباق

توصیف اقدامات صورت گرفته

توصیف هرگونه امتیاز بدست آمده

شناسایی قدرت تصمیم گیری در خصوص اقدامات مرتبط با عدم انطباق

## بند ۹) ارزیابی عملکرد

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

#### بند ۹.۱.۱ کلیات

سازمان می بایست موارد زیر را تعیین نماید:

چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد.

روش های پایش، اندازه گیری، آنالیز و ارزیابی مورد نیاز جهت تضمین نتایج صحیح

پایش و اندازه گیری چه زمانی می بایست انجام شود.

نتایج پایش و اندازه گیری چه زمانی می بایست آنالیز و ارزیابی شود.

سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید

سازمان باید اطلاعات مستند را بعنوان شواهد حفظ نماید

## بند ۹.۱.۲ رضایت مشتری

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

سازمان باید روشی برای ارزیابی، نظارت و بررسی این اطلاعات تدوین نماید.

یادآوری:

به عنوان مثال نمونه از اطلاعات مرتبط با مشتری می تواند شامل نظرسنجی از مشتری، بازخورد از مشتری، ملاقات های حضوری با مشتری، تجزیه و تحلیل سهم بازار، شکایات، مطالبات گارانتی و گفته های فروشندگان باشد.

### بند ۹.۱.۳ آنالیز و ارزیابی

سازمان می بایست داده های متناسب و اطلاعات ناشی از پایش، اندازه گیری و دیگر منابع را آنالیز و ارزیابی نماید.

- ✓ انطباق محصول و خدمات
- ✓ میزان رضایت مشتری
- ✓ عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ✓ برنامه ها بطور اثربخش اجرا شده اند
- ✓ اثربخشی اقدامات اجرا شده برای ریسک ها و فرصت ها
- ✓ عملکرد پیمانکاران خارجی
- ✓ بهبودها مورد نیاز سیستم

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

**بند ۹.۲.۱**

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی طرح ریزی شده برای ارائه اطلاعاتی درباره اینکه آیا سیستم :

الف: انطباق دارد با:

الزامات سازمانی

الزامات استاندارد

ب: بصورت اثربخشی اجرا شده و برقرار است.

بند ۹.۲.۲

سازمان باید:

- برنامه ممیزی شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرحریزی و گزارشدهی را که باید اهمیت فرایندهای ذیربط، تغییرات مؤثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را لحاظ کند، ایجاد، اجرا و برقرار نماید.
- معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند.
- ممیزهائی را انتخاب کرده و ممیزی هایی را اجرا نماید جهت اطمینان از عینی بودن و استقلال فرایند ممیزی
- اطمینان یابد از اینکه نتایج ممیزی ها به مدیریت ذیربط گزارش می شوند
- اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی بدون تأخیر بی دلیل را اجرا نماید.
- اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

### بند ۹.۳.۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم سازمان را در فواصل طرحریزی شده به منظور اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و هم‌جهتی با هدایت استراتژیک سازمان بازنگری کند.

### بند ۹.۳.۲ ورودی‌های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با توجه به ملاحظات زیر طرح‌ریزی و اجرا شود:

وضعیت اقدامات ناشی از بازنگری‌های مدیریت قبلی ✓

تغییرات پیامدهای داخلی و خارجی که به سیستم مربوط هستند. ✓

اطلاعات درباره عملکرد و اثربخشی سیستم شامل روندهای مربوط به : ✓

رضایت مشتری و بازخورد از طرف‌های ذینفع مربوطه ✓

میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند. ✓



### بند ۹.۳.۲ ورودی های بازنگری مدیریت

- ✓ عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات
- ✓ عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی
- ✓ نتایج پایش و اندازه گیری
- ✓ نتایج ممیزی
- ✓ عملکرد ارائه دهندگان بیرونی
- ✓ کفایت منابع
- ✓ اثربخشی اقدامات اجرا شده برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها
- ✓ فرصت های بهبود

## بند ۹.۳.۳ خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقداماتی در رابطه با موارد زیر باشد:

- ✓ فرصت های بهبود
- ✓ هر نوع نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت
- ✓ نیازهای منابع
- ✓ سازمان باید اطلاعات مستند را بعنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

## بند ۱۰) بهبود

### ۱۰-۱) کلیات

سازمان باید فرصت‌های بهبود را تعیین و انتخاب کند و همه اقدامات لازم برای برآورده نمودن الزامات مشتری و ارتقای رضایت مشتری را انجام دهد.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد :

بهبود محصولات و خدمات برای برآورده کردن الزامات و نیز شناسایی نیازها و انتظارات

اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم

یادآوری: مثال های بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد

۱۰.۲.۱ هنگامی که یک عدم انطباق رخ می دهد، از جمله ناشی از شکایات، سازمان باید:

❖ به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد

- اقدامی برای کنترل و اصلاح آن اجرا کند.
- به پیامدهای آن رسیدگی کند.

❖ نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق بمنظور اینکه مجدداً تکرار نشده یا به صورتی دیگر اتفاق نیفتد را ارزیابی کند توسط:

- بازنگری و تحلیل عدم انطباق
- تعیین علت های عدم انطباق
- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارد یا بالقوه می توانند به وقوع پیوندند.

- ❖ اجرای هر نوع اقدام لازم
- ❖ بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی اجرا شده
- ❖ بروز آوری ریسک ها و فرصت های شناسایی شده حین طرحریزی در صورت لزوم
- ❖ ایجاد تغییراتی در سیستم برحسب لزوم
- ❖ اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق رخ داده باشند.

۱۰.۲.۲ سازمان باید اطلاعات مستند را بعنوان شواهدی برای موارد زیر نگهداری کند

- ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی اجرا شده
- نتایج هر اقدام اصلاحی

سازمان باید بطور مستمر مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم را بهبود دهد.

سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد، برای مشخص کردن اینکه آیا نیازها یا فرصت هایی که باید شناسایی شوند بعنوان جزئی از بهبود مستمر هستند یا خیر.

# آشنایی با استاندارد

## ISO 19011

راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های مدیریت  
کیفیت و مدیریت زیست محیطی (بخش پنجم)

Guidelines for Quality and/or Environmental  
Management System Auditing

# ساختار استاندارد ISO 19011

۱ - دامنه

۲ - مراجع اصلی

۳ - واژه‌ها و تعاریف

۴ - اصول ممیزی

۵ - مدیریت یک برنامه ممیزی

۶ - فعالیتهای ممیزی

۷ - شایستگی و ارزیابی میزان



# دامنه

❑ کلیه سازمان‌های نیازمند به اجرای ممیزی‌های داخلی یا خارجی

سیستم‌های مدیریت کیفیت و زیست محیطی

❑ مدیریت یک برنامه ممیزی

❑ قابل کاربرد برای انواع دیگر ممیزی‌ها، مشروط بر توجه ویژه به شایستگی

مورد نیاز اعضای تیم ممیزی

# مراجع اصلی

ISO 9000 : 2000 ، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و اصطلاحات

ISO 14050 : 2002 ، مدیریت زیست محیطی - واژه‌نامه

# ممیزی

فرایندی سیستماتیک، مستقل و مستند برای

دستیابی به شواهد ممیزی و میزان تحقق

معیارهای ممیزی

# ممیزی شخص اول

ویژگیهای ممیزی‌های داخلی یا ممیزی شخص اول :

❑ هدف : بازنگری مدیریت و سایر اهداف داخلی سازمان

❑ مجری : سازمان یا نماینده وی

❑ استفاده : مبنایی برای اظهارنامه سازمان از میزان انطباق

یادآوری : استقلال در ممیزی، خصوصاً در سازمان‌های کوچکتر می‌تواند با عدم

مسئولیت ممیز در فعالیت مورد ممیزی اثبات گردد.

# ممیزی شخص دوم / سوم

❑ ویژگیهای ممیزی‌های خارجی (شخص دوم):

مجری: طرف‌های ذینفع سازمان نظیر مشتری یا نماینده وی

❑ ویژگیهای ممیزی‌های خارجی (شخص سوم):

مجری: سازمان‌های ممیزی‌کننده مستقل خارجی، نظیر سازمانهایی که ثبت یا صدور

گواهینامه انطباق با الزامات ISO 9001 و ISO 14001 را انجام می‌دهند.



# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

- ممیزی‌های تلفیقی (Combined Audit) :

هنگامی که یک سیستم مدیریت کیفیت و یک سیستم مدیریت زیست محیطی با هم ممیزی می‌شود.

- ممیزی مشترک (Joint Audit) :

هنگامی که دو یا چند سازمان ممیزی‌کننده در انجام ممیزی یک

ممیزی‌شونده همکاری می‌نمایند.



# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

## معیارهای ممیزی

مجموعه خط‌مشی‌ها، روش‌های اجرایی یا الزامات یادآوری : معیارهای ممیزی به عنوان مرجع مورد استفاده قرار می‌گیرد تا شواهد ممیزی (۳-۳) با آن مقایسه شود.

## شواهد ممیزی

سوابق، اظهارات واقعی یا سایر اطلاعاتی که مرتبط با معیارهای ممیزی بوده و قابل تصدیق می‌باشد.  
یادآوری : شواهد ممیزی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

## یافته‌های ممیزی

نتایج ارزیابی شواهد ممیزی جمع‌آوری شده در برابر معیارهای ممیزی یادآوری: یافته‌های ممیزی می‌تواند تطابق یا عدم تطابق با معیارهای ممیزی یا فرصت‌های بهبود را نشان دهد.

## نتیجه ممیزی

خروجی ممیزی، فراهم شده توسط تیم ممیزی با در نظر گرفتن اهداف ممیزی و کلیه یافته‌های ممیزی





# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

## مشتری ممیزی

سازمان یا فرد متقاضی یک ممیزی

یادآوری : مشتری ممیزی ممکن است ممیزی شونده یا هر سازمان دیگری که طبق قانون یا براساس قرارداد، حق درخواست ممیزی را دارد، باشد.

## ممیزی شونده

سازمانی که در حال ممیزی شدن می باشد.



# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

## ممیز

فرد ذیصلاح جهت انجام ممیزی

## تیم ممیزی

یک یا چند ممیز انجام‌دهنده ممیزی که در صورت نیاز توسط کارشناسان فنی پشتیبانی می‌شوند.

یادآوری ۱ : یک نفر از تیم ممیزی به عنوان سرممیز منصوب می‌شود.

یادآوری ۲ : تیم ممیزی ممکن است شامل ممیزان کارآموز باشد.



# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

کارشناس فنی

فردی که دانش یا تجربه خاصی را برای تیم ممیزی فراهم می‌سازد.

یادآوری ۱ : دانش یا تجربه خاص، دانش یا تجربه‌ای است که مرتبط با سازمان، فرایند یا فعالیت مورد ممیزی یا زبان تکلم یا فرهنگ باشد.  
یادآوری ۲ : کارشناس فنی به عنوان ممیز در تیم ممیزی فعالیت نمی‌کند.

برنامه ممیزی

مجموعه‌ای از یک یا چند ممیزی طرحریزی شده برای محدوده زمانی مشخص و برای دستیابی به هدفی خاص.  
یادآوری : یک برنامه ممیزی شامل کلیه فعالیت‌های لازم جهت طرحریزی، سازماندهی و انجام ممیزی‌ها می‌گردد.

# واژه‌ها و تعاریف - ادامه

طرح ممیزی

شرحی از فعالیت‌ها و ترتیبات مرتبط با ممیزی

دامنه ممیزی

گستره و حدود ممیزی

یادآوری: معمولاً دامنه ممیزی شامل شرحی از موقعیت‌های فیزیکی، واحدهای سازمانی، فعالیت‌ها و فرایندها، به علاوه مدت زمان در نظر گرفته شده می‌باشد.

شایستگی

ویژگی‌های فردی و توانایی به اثبات رسیده در بکارگیری دانش و مهارت‌ها

# اصول ممیزی

اصول ممیزی شامل موارد ذیل می باشد.

❑ رفتار اخلاقی

❑ ارائه منصفانه

❑ دقت حرفه‌ای مناسب

❑ استقلال

❑ نگرش مبتنی بر شواهد

# مدیریت یک برنامه ممیزی

- کلیات
- اهداف و دامنه برنامه ممیزی
- مسئولیت‌ها، منابع و روش‌های اجرایی برنامه ممیزی
- اجرای برنامه ممیزی
- سوابق برنامه ممیزی
- پایش و بررسی برنامه ممیزی



# مدیریت یک برنامه ممیزی - کلیات

جهت اجرای فعالیت‌ها به شکلی کارا و اثربخش در چارچوب زمانی تعیین شده، برنامه ممیزی شامل تمامی فعالیت‌های مرتبط با موارد ذیل می‌گردد.

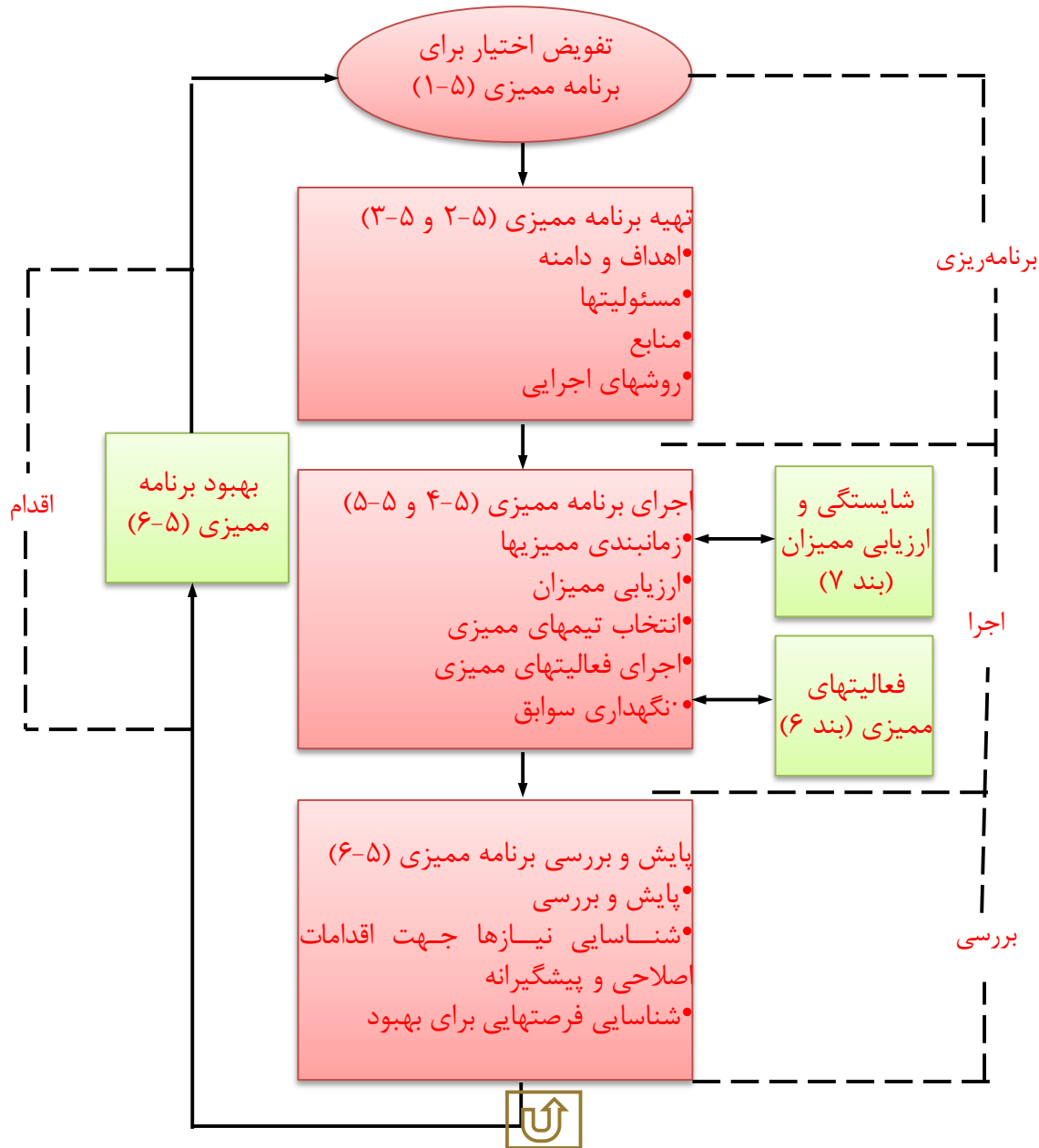
□ طرح‌ریزی ممیزی‌ها

□ سازماندهی ممیزی‌ها

□ تعداد ممیزی‌ها

□ تدارک منابع

# نمایش جریان فرایندی و کاربرد متدولوژی (PDCA) در مدیریت یک برنامه ممیزی





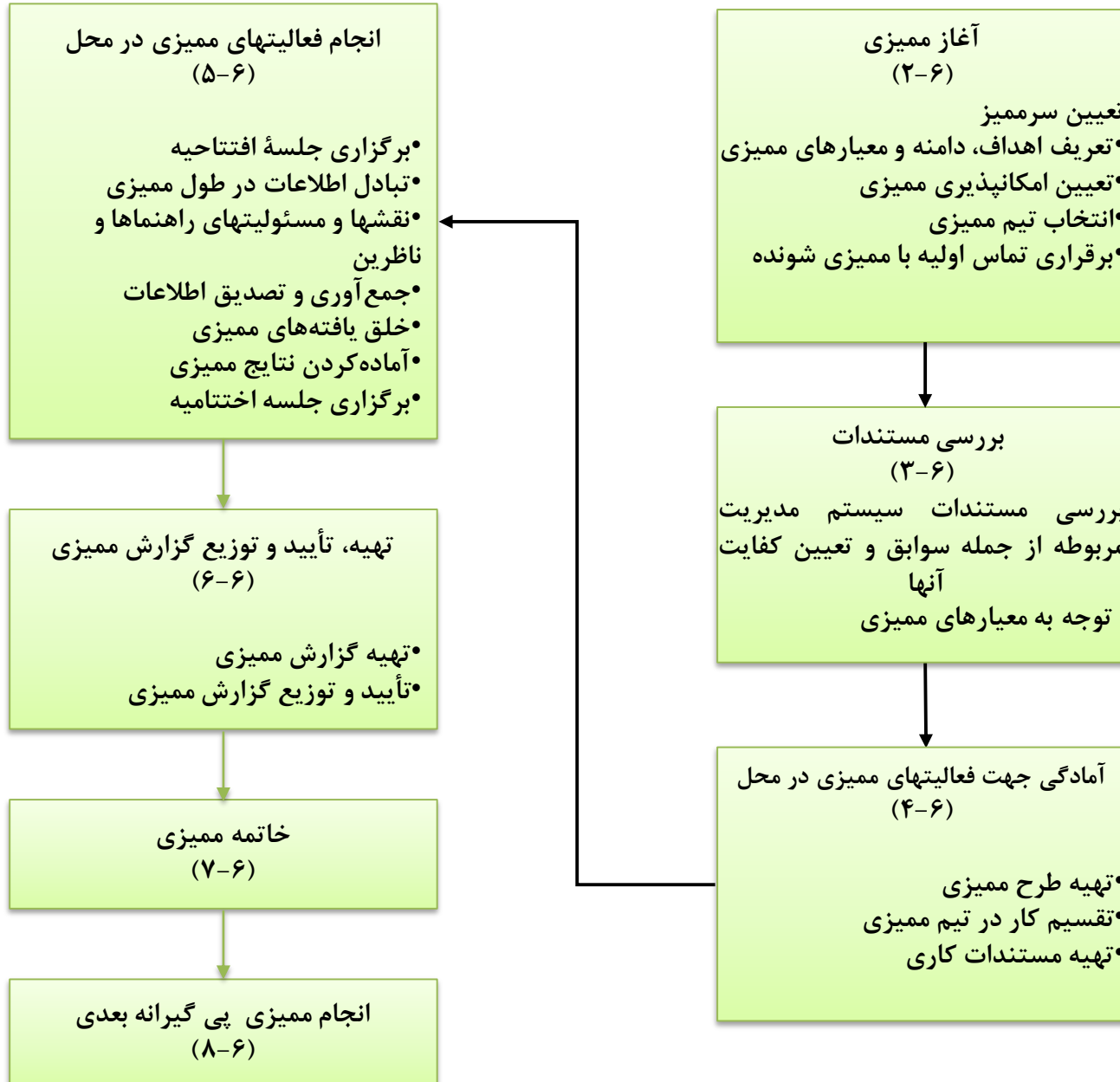
## مثال‌هایی از برنامه‌های ممیزی

- مجموعه‌ای از ممیزی داخلی، شامل سیستم مدیریت کیفیت در گستره سازمان
- ممیزی‌های سیستم مدیریت شخص دوم از تأمین‌کنندگان بالقوه محصولات بحرانی که در طول شش ماه انجام می‌شود.
- یک برنامه ممیزی همچنین شامل طرحریزی مناسب، تأمین منابع و تهیه روش‌های اجرایی جهت اجرای ممیزی‌های موجود در برنامه می‌باشد.

# فعالیت‌های ممیزی

- کلیات
- آغاز ممیزی
- انجام بررسی مستندات
- آمادگی جهت فعالیت‌های ممیزی در محل
- انجام فعالیت‌های ممیزی در محل
- تهیه، تأیید و توزیع گزارش ممیزی
- خاتمه ممیزی
- پیگیری ممیزی

## کلیات - تصویر کلی فعالیت‌های شاخص ممیزی



# آغاز ممیزی

- تعیین سرممیز
- تعریف اهداف، دامنه و معیارهای ممیزی
- تعیین امکان‌پذیری ممیزی
- انتخاب تیم ممیزی
- برقراری تماس اولیه با ممیزی شونده



## ۶-۲ - بررسی مستندات

❓ قبل از انجام ممیزی در محل، مستندات ممیزی شونده بایستی جهت انطباق سیستم (آنچه مدون شده)، با معیارهای ممیزی مورد بررسی قرار گیرد. مستندات ممکن است شامل مدارک و سوابق سیستم مدیریت مربوطه و گزارش‌های ممیزی قبلی باشد.

✓ بررسی اولیه بایستی با توجه به اندازه، ماهیت و پیچیدگی سازمان، اهداف و دامنه ممیزی صورت پذیرد.

✓ در برخی وضعیت‌ها، این بررسی ممکن است تا آغاز ممیزی در محل به تعویق بیفتد؛ مشروط بر اینکه این تعویق، به اثربخشی انجام ممیزی آسیبی نرساند.



## ۶-۲ - بررسی مستندات (ادامه)

✓ در سایر وضعیت‌ها ممکن است یک بازدید اولیه از محل برای درک

تصویری کلی از اطلاعات موجود، انجام شود.

□ چنانچه مستندسازی ناکافی تشخیص داده شود، سرممیز بایستی علاوه

بر مشتری ممیزی، افراد عهده‌دار مسئولیت مدیریت برنامه ممیزی و

ممیزی شونده را نیز مطلع نماید. بایستی تصمیم‌گیری شود که آیا

ممیزی ادامه یابد یا تا رفع موارد مستندسازی ممیزی معلق بماند.



## **۴-۶ - آمادگی جهت فعالیتهای مهمیزی در محل**

**۴-۶-۱ - تهیه طرح مهمیزی**

**۴-۶-۲ - تقسیم کار در تیم مهمیزی**

**۴-۶-۳ - تهیه مستندات کاری**

## ۵-۶ - انجام فعالیت‌های ممیزی در محل

۱-۵-۶ - برگزاری جلسه افتتاحیه

۲-۵-۶ - تبادل اطلاعات در جریان ممیزی

۳-۵-۶ - نقش‌ها و مسئولیت‌های راهنمایان و ناظران

۴-۵-۶ - جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات

۵-۵-۶ - خلق یافته‌های ممیزی

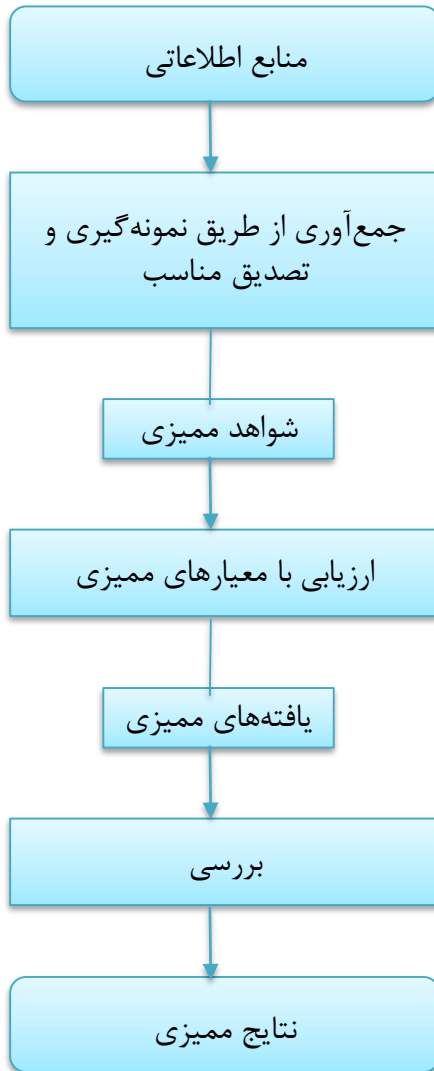
۶-۵-۶ - آماده‌کردن نتایج ممیزی

۷-۵-۶ - برگزاری جلسه اختتامیه





## ۶-۵-۴ - جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات (ادامه)



نمایی از مراحل جمع‌آوری اطلاعات تا نیل به نتایج ممیزی :

روش‌های جمع‌آوری اطلاعات :

۱ - مصاحبه

۲ - مشاهده فعالیت‌ها

۳ - بررسی مستندات



## ۷ - شایستگی و ارزیابی همیزان

۷-۱ - کلیات

۷-۲ - ویژگیهای فردی

۷-۳ - دانش و مهارت‌ها

۷-۴ - تحصیلات، تجربه کاری، آموزش ممیز و تجربه ممیزی

۷-۵ - حفظ و ارتقای شایستگی

۷-۶ - ارزیابی ممیز



❓ اطمینان و اعتماد به فرایند ممیزی بستگی به شایستگی افراد مجری ممیزی دارد.

✓ این شایستگی بر مبنای اثبات موارد ذیل می‌باشد.

۱ - ویژگیهای فردی مندرج در (۷-۲)

۲ - توانایی بکارگیری دانش و مهارت عنوان شده در (۷-۳) حاصله از

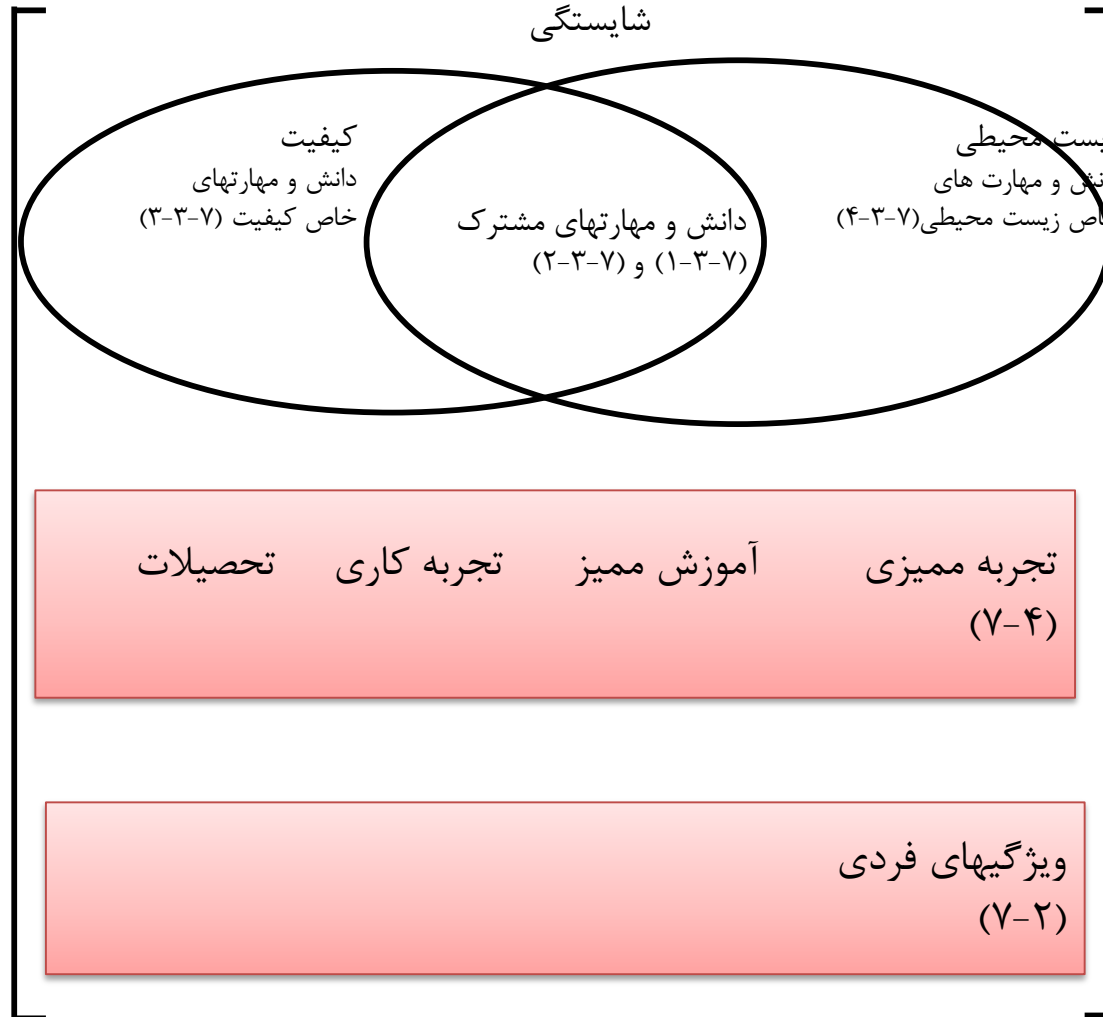
تجربه کاری، آموزش ممیز و تجربه ممیزی عنوان شده در (۷-۴)

❓ میزان شایستگی خود را از طریق توسعه حرفه‌ای مستمر و مشارکت منظم در

ممیزی‌ها، توسعه، حفظ و بهبود می‌دهند.



# ۱-۷ - کلیات (ادامه)



## ۷-۶-۲ - فرایند ارزیابی - گام چهارم : انجام ارزیابی (ادامه)

جدول ۳- بکارگیری فرایند ارزیابی برای یک ممیز در یک برنامه ممیزی داخلی فرضی

گام ۳ روش‌های ارزیابی	گام ۲ معیارهای ارزیابی	گام ۱ ویژگی‌های فردی، دانش و مهارت‌ها	حوزه‌های صلاحیت
ارزیابی عملکرد	عملکرد رضایتبخش در محیط کاری	با اخلاق، روشنفکر، سیاستمدار، هوشیار، باهوش، انعطاف‌پذیر، استوار، قاطع، دارای اعتماد به نفس	ویژگی‌های فردی
<b>دانش و مهارت‌های عمومی</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• بررسی سوابق آموزشی</li> <li>• مشاهده</li> <li>• بررسی هم‌رتبه (Peer review)</li> </ul>	اتمام یک دوره آموزش ممیزی داخلی انجام سه ممیزی به عنوان یک عضو از یک تیم ممیزی داخلی	توانایی در انجام یک ممیزی مطابق با روش‌های اجرایی داخلی، توانایی تبادل اطلاعات با همکاران آشنا در محل کار	اصول ممیزی، روش‌های اجرایی ممیزی و تکنیک‌های ممیزی
<ul style="list-style-type: none"> <li>• بررسی سوابق آموزشی</li> <li>• آزمون</li> <li>• مصاحبه</li> </ul>	خواندن و درک روش‌های اجرایی در نظامنامه سیستم مدیریت که مرتبط با اهداف، دامنه و معیارهای ممیزی می‌باشد.	توانایی در پیوند دادن بخش‌های مرتبط نظامنامه سیستم مدیریت و روش‌های اجرایی مرتبط	سیستم مدیریت و مدارک مرجع
بررسی سوابق استخدامی	کار برای سازمان به مدت حداقل یکسال در نقش یک سرپرست	توانایی فعالیت اثربخش در محدوده فرهنگ سازمانی، ساختار سازمانی و ساختار گزارش‌دهی	موقعیت‌های سازمانی
بررسی سوابق آموزشی	طی یک دوره آموزشی در زمینه قوانین مرتبط با فعالیت‌ها و فرآیندهای موضوع ممیزی	توانایی در شناسایی و درک کاربرد قوانین و آئین‌نامه‌های مربوط به فرآیندها، محصولات و یا تخلیه (دفن زباله‌ها و یا مواد مضر-م) در محیط زیست	قوانین مرتبط، آئین‌نامه‌ها و سایر الزامات



## ۷-۶-۲ - فرایند ارزیابی - گام چهارم : انجام ارزیابی (ادامه)

ادامه جدول ۳ - بکارگیری فرایند ارزیابی برای یک ممیز در یک برنامه ممیزی داخلی فرضی

حوزه‌های صلاحیت	گام ۱ ویژگی‌های فردی، دانش و مهارتها	گام ۲ معیارهای ارزیابی	گام ۳ روش‌های ارزیابی
<b>دانش و مهارت‌های خاص کیفیت</b>			
روش‌ها و تکنیک‌های مرتبط با کیفیت	توانایی در تشریح روش‌های کنترل کیفیت داخلی، توانایی در تشخیص الزامات آزمون حین فرآیند و نهایی	طی آموزش در زمینه بکارگیری روش‌های کنترل کیفیت استفاده از روش‌های اجرایی آزمون حین فرآیند و نهایی که در محل اثبات شده است	<ul style="list-style-type: none"> <li>• بررسی سوابق آموزش</li> <li>• مشاهده</li> </ul>
فرآیندها و محصولات از جمله ارائه خدمات	توانایی در شناسایی محصولات، فرآیند ساخت، مشخصه‌ها و مصرف نهایی محصول	- کار در برنامه‌ریزی تولید به عنوان کارمند فرآیند برنامه‌ریزی - کار در واحد ارائه خدمات	بررسی سوابق استخدامی
<b>دانش و مهارت‌های خاص زیست محیطی</b>			
روش‌ها و تکنیک‌های مدیریت زیست محیطی	توانایی در درک روشهای ارزیابی عملکرد زیست محیطی	طی آموزش در زمینه ارزیابی عملکرد زیست محیطی	بررسی سوابق آموزشی
علم و تکنولوژی زیست محیطی	توانایی در درک اینکه چگونه روش‌های پیشگیری و کنترل آلودگی مورد استفاده سازمان به جنبه‌های مهم زیست محیطی سازمان مرتبط می‌گردد	شش ماه تجربه کاری در پیشگیری و کنترل آلودگی در یک محیط ساخت مشابه	بررسی سوابق استخدامی
جنبه‌های فنی و زیست محیطی عملیات	- توانایی در تشخیص جنبه‌های زیست محیطی و تأثیرات آنها (به عنوان مثال مواد، واکنش‌هایشان با یکدیگر و تأثیر بالقوه در محیط زیست در صورت نشت یا رها شدن - توانایی در تشخیص روش‌های واکنش اضطراری کاربردی در وقایع زیست محیطی	- طی یک دوره آموزشی داخلی در زمینه انبارش، ترکیب، استفاده، امحاء و سایر تأثیرات زیست محیطی مواد - طی آموزش در زمینه واکنش اضطراری و تجربه کاری به عنوان عضو تیم واکنش اضطراری	<ul style="list-style-type: none"> <li>• بررسی سوابق</li> <li>• محتوا و نتایج دوره آموزشی</li> <li>• بررسی سوابق آموزشی و استخدامی</li> </ul>

پایان