



ISO

تغییرات استاندارد

9001

ویرایش 2008 به 2015

مدرس : حسین بابکی

مدرس و ممیز رسمی سیستم های مدیریت کیفیت

فروردین ۹۷

شانزدهمین کنگره کشوری ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی

تشخیص پزشکی ایران

سوابق حرفه ای مدرس:

حسین بابکی

مدیر عامل شرکت رهروان مدیریت

مدیر عامل گروه مدیریت مهندسی تم (TEM)

عضو هیات مدیره گروه بازرگانی باجینه

سرممیز بین المللی ثبت شده در IRCA استاندارد ISO 9001

لیسانس مهندسی صنایع

فوق لیسانس MBA

توانایی مشاوره در:

- سیستم مدیریت کیفیت (ISO9001)،
- سیستم مدیریت شکایت مشتری (ISO 10002)
- سیستم مدیریت رضایت مندی مشتریان (ISO 10004)
- سیستم مدیریت کیفیت ویژه ی تجهیزات پزشکی (ISO 13485)
- سیستم مدیریت کیفیت ویژه ی آزمایشگاه های پزشکی (ISO 15189)
- سیستم مدیریت کیفیت ویژه ی آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون (ISO/IEC 17025)
- سیستم مدیریت کیفیت شرکت های بازرسی (ISO/IEC 17020)
- مدیریت استراتژیک و...

بیش از نفر ۱۵۰-روز سابقه ی انجام ممیزی

بیش از ۴۰۰ نفر-روز سابقه برگزاری دوره های آموزشی



هدف از دوره:

- رویکرد جدید سازمان جهانی استاندارد در تدوین استانداردهای مدیریتی
- تغییرات بنیادین در 9001
- مزایای ساختار جدید
- مروری بر تغییرات مهم استاندارد
- تغییراتی که باید در سازمان ها صورت پذیرد
- تغییراتی که ضروری نیست
- فرصت زمانی برای انطباق با ساختار جدید برای سازمان هایی که بر اساس ویرایش 2008 و گواهینامه دریافت کرده اند



آشنایی بیشتر با سازمان جهانی استاندارد (ISO)

عنوان رسمی (ISO) International Organization for Standardization :

مقر: ژنو - سوئیس

فدراسیونی جهانی از 157 سازمان استاندارد ملی

بیش از 19000 استاندارد منتشر شده



انتشار استانداردها در سازمان جهانی استاندارد (ISO)

کمیته های فنی مرتبط مسئول بررسی ,امکان سنجی ,انتشار ,بازبینی ,به روزآوری یا حذف استاندارد

کمیته ی فنی ISO9000: 176

کمیته ی فنی ISO13485: 210

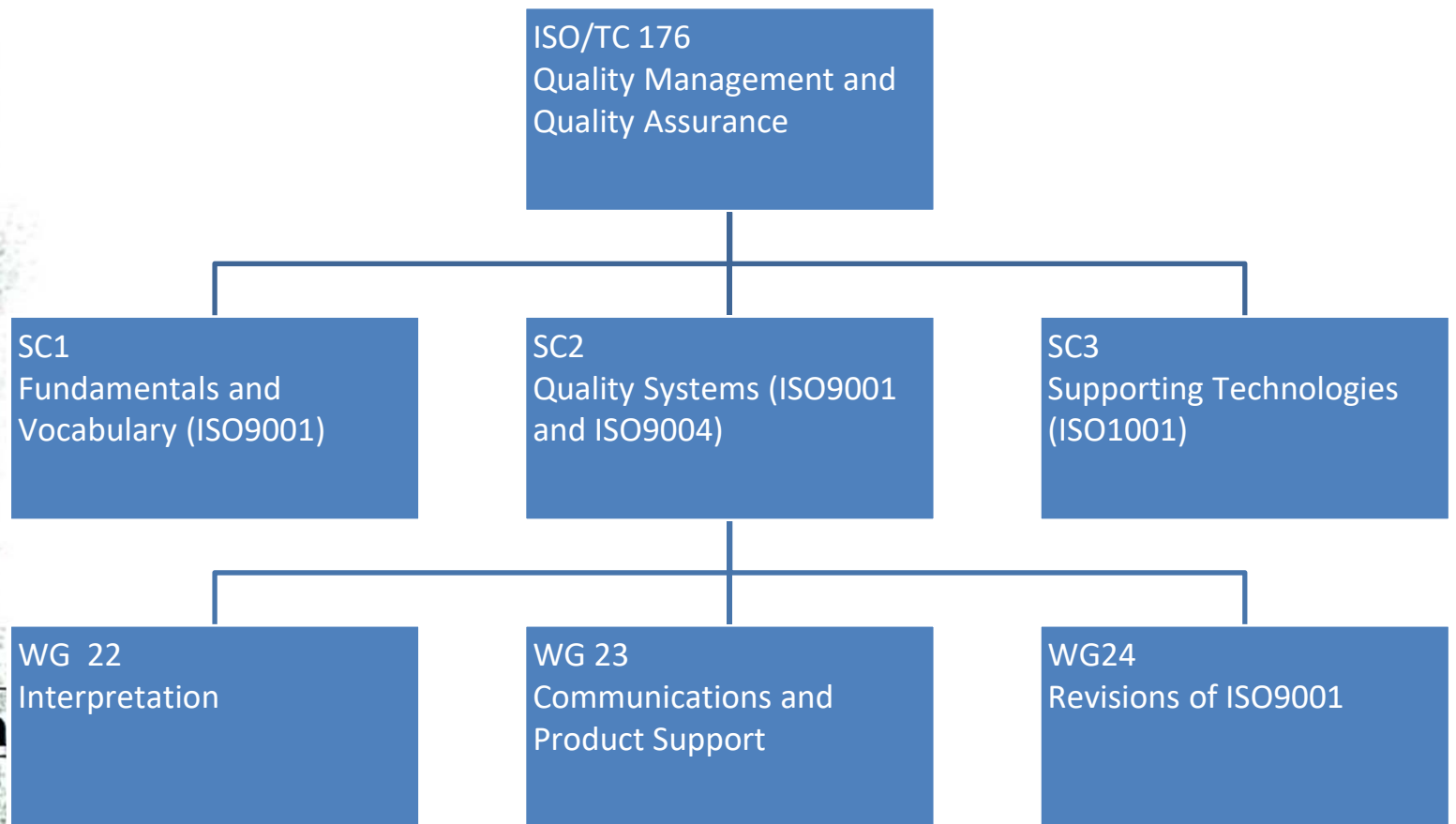
کمیته ی فنی ISO14000: 207

کمیته ی فنی ISO50000: 242

و ...



ساختار کمیته ی فنی 176 در سازمان جهانی استاندارد (ISO)



سلسله مراتب انتشار یک استاندارد

▪ پیش نویس کمیته CD-Committee Draft -

▪ پیش نویس اولیه DIS-Draft International Standard -

▪ پیش نویس نهایی FDIS-Final Draft International Standard -

▪ استاندارد نهایی Final Standard -

▪ اکنون استاندارد ۹۰۰۱ در مرحله ی استاندارد نهایی می باشد.

▪ استاندارد OHSAS18001 در سازمان جهانی استاندارد به عنوان یک استاندارد ISO پذیرفته شده است و تحت

عنوان ISO45001 تحت انتشار می باشد. تاریخ انتشار این استاندارد در نیمه ی سال ۲۰۱۷ می باشد. **روزانه**

مدیریت

▪ این استاندارد فعلا در مرحله ی DIS می باشد.

دلایل تغییرات ISO9001

- برای حفظ ارتباط با تغییرات پیرامونی
- یکپارچه شدن با دیگر استانداردها
- برای حفظ ثبات در بازه ای میان 10 تا 25 سال
- افزایش به کارگیری این استاندارد
- در نظر گرفتن تنوع فزاینده در کسب و کارها:
 - شرکتهای خدماتی
 - ادارات
- در نظر گرفتن پیچیدگی های روزافزون در محیط کسب و کارها
 - شرکتهای بدون مکان /دفاتر مجازی



تغییرات بنیادین ISO 9001

- تاکید هر چه بیشتر بر رویکرد ریسک محور:
 - اقدام پیشگیرانه
- تاکید روزافزون بر ایجاد ارزش برای سازمان و مشتریان آن
- اطلاعات مدون (نه صرفا مدارک یا سوابق)
 - تاکید کمتر بر مستندسازی
 - توسعه ی مفهوم مستندسازی
 - جایگزینی مدارک و سوابق با اطلاعات مدون
- بافت سازمانی
 - واکنش نسبت به محیط کسب و کار
 - تبدیل عبارت برونسپاری به تدارک برون-سازمانی
 - توسعه ی الزامات مربوط به رهبری
- بدون الزام برای وجود نماینده ی مدیریت ,روش های اجرایی ,نظامنامه و ...
- مدیریت تغییر



بندهای ISO 9001:2015

۱- دامنه ی کاربرد

۲-مراجع

۳-واژگان و تعاریف

۴-بافت سازمان

۴-۱-درک سازمان و بافت آن

۴-۲-درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

۴-۳-تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت

۴-۴-سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۵-رهبری

۱-۵-رهبری و تعهد

۲-۵-خط مشی

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

۶-طرحریزی

۶-۱-اقدامات برای درنظرگیری ریسک ها و فرصت ها

۶-۲-اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی

۶-۳-طرحریزی تغییرات



بندهای ISO 9001:2015

(۷) پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

۷-۱-۲- افراد

۷-۱-۳- زیرساخت

۷-۱-۴- محیط عملیاتی فرایندها

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۶- دانش سازمانی

۷-۲- صلاحیت

۷-۳- آگاهی

۷-۴- اطلاعرسانی

۷-۵- اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

۷-۵-۲- ایجاد و به روزآوری

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون



بندهای ISO 9001:2015

۸- عملیات

۸-۱- طرحریزی و کنترل عملیاتی

۸-۲- الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱- ارتباط با مشتری

۸-۲-۲- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸-۲-۳- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸-۲-۴- تغییر در الزامات محصولات و خدمات

۸-۳- طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۱- کلیات

۸-۳-۲- طرحریزی طراحی و توسعه

۸-۳-۳- دروندا‌دهای طراحی و توسعه

۸-۳-۴- کنترل طرحریزی و توسعه

۸-۳-۵- بروندا‌دهای طراحی و توسعه

۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه

۸-۴- کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیاشده ی برونسازمانی

۸-۴-۱- کلیات

۸-۴-۲- نوع و گستره ی کنترل

۸-۴-۳- اطلاعات برای مهیا کنندگان برونسازمانی



۸-۵- تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی

۸-۵-۳- دارایی متعلق به مشتری یا مهیاکنندگان برونسازمانی

۸-۵-۴- نگهداری

۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل

۸-۵-۶- کنترل تغییرات

۸-۶- ترمیم محصولات و خدمات

۸-۷- کنترل برون دادهای نامنطبق

بندهای ISO 9001:2015

۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

۹-۳-۳- درون دادهای بازنگری مدیریت

۹-۳-۳- برون دادهای بازنگری مدیریت

۱۰- بهبود

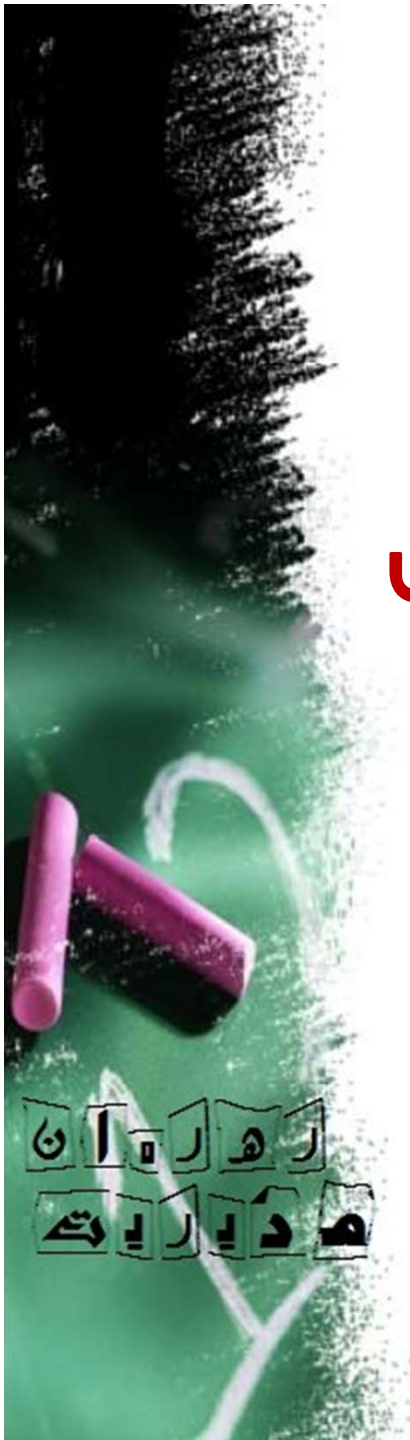
۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مداوم



• نگاهی به برخی تغییراتی اساسی



۴- بافت سازمان

- ۴-۱- درک سازمان و بافت آن
- ۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
- ۴-۳- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت
- ۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

- شناسایی فرایندها، ورودی ها و خروجی ها، شاخص گذاری ها، دوره ی پیش و اندازه گیری
- تعیین ریسک ها
- اطلاعات مدون (۴-۴)

- تعیین دامنه ی کاربرد شامل محصولات و خدمات
- تعیین مرزهای جغرافیایی مورد نظر
- اطلاعات مدون (۴-۳)

- شناسایی کلیه ی طرف های ذی نفع بررسی نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
- (۴-۲)

- مطالعه ی بافت درونسازمانی و برونسازمانی
- تعیین نتایج موردانتظار (۴-۱)

• مطالعه ی بافت سازمانی
(۱-۴ ، ۲-۴ ، ۳-۴ و ۴-۴)

• خروجی مطالعه
ی بافت
سازمانی، باید
منجر به
شناسایی ریسک
ها و فرصت ها
شود

یک چرخه
ی همیشه
زنده

• پس از
شناسایی
ریسک ها و
فرصت ها،
مطالعه ی
دوباره ی بافت
سازمان
ضروری است.

شناسایی ریسک ها و فرصت ها (کیفیتی، زیست محیطی، ...)
(۱-۶)

اهداف
(۲-۶)

خط مشی
(۲-۵)

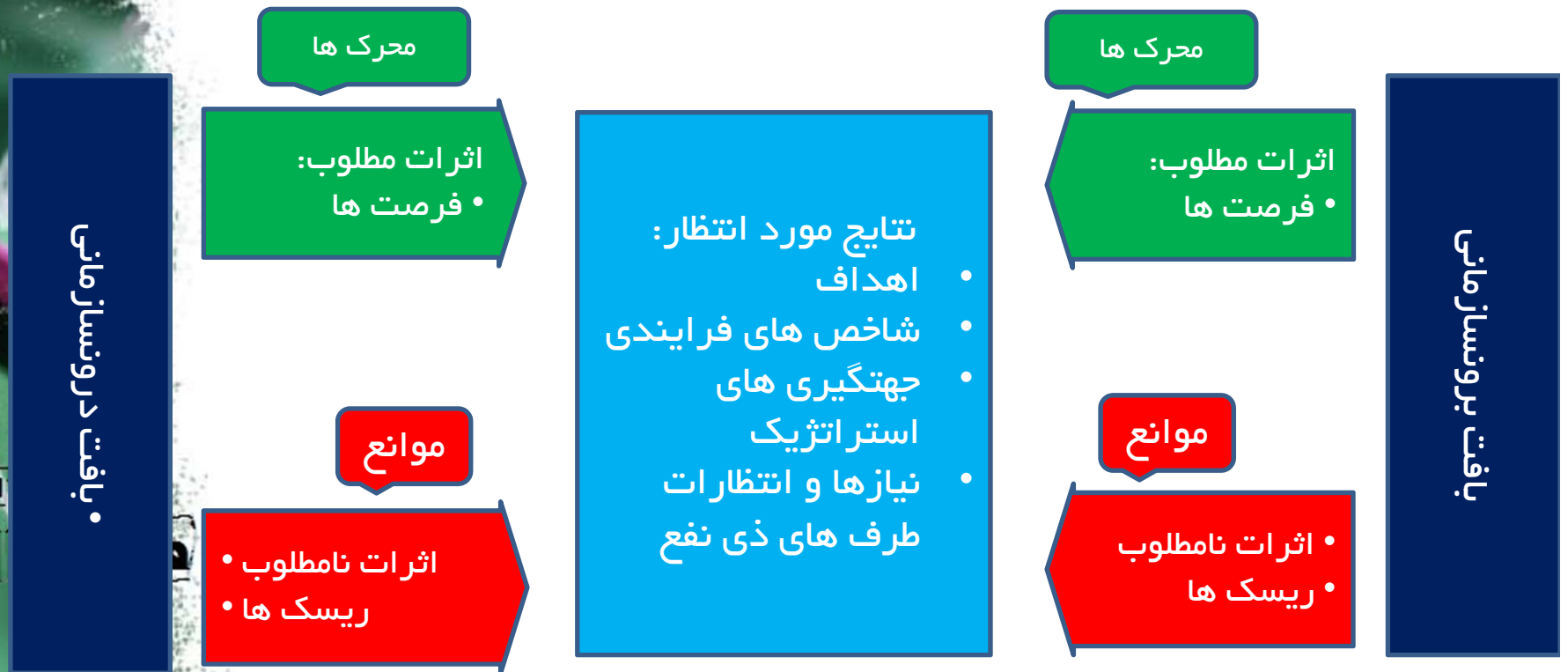
روزانه
مدیریت

۶- طرحریزی

۶-۱- اقدامات برای در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها

۶-۲- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی

۶-۳- طرحریزی تغییرات



هدف از شناسایی ریسک ها و فرصت ها در ویرایش جدید استانداردهای ISO9001:2015

- عوامل تقویت کننده ی مان را بشناسیم
- قوی ترین های شان را بشناسیم
- آنها در موضع خود تقویت کنیم
- از آنها به عنوان یک تجربه در جاهای دیگر بهره ببریم
- کاری کنیم تا جای ممکن همیشه تکرار شوند

چرا؟

ارتقا و تعمیم:



- اثرات مطلوب:
• فرصت ها

- عوامل نگران کننده را بشناسیم
- نگران کننده ترین های شان را شناسایی کنیم
- علل بروزشان را درک کنیم
- از بروز آنها جلوگیری کنیم
- در جاهای دیگر نیاز، به آنها اجازه ی بروز ندهیم

چرا؟

جلوگیری از تکرار



- اثرات نامطلوب
• ریسک ها

دانش سازمانی (مدیریت دانش)

به معنی چرخه‌ی حصول، به کارگیری،
حفاظت و انتقال دانش



مدیریت دانش

تشخیص نیازمندی های دانشی افراد سازمان

تعیین راه های حصول این دانش های موردنیاز

حصول اطمینان از کسب دانش و اثربخش بودن آنها

شناسایی دیگر افراد نیازمند این دانش

تعیین راه های انتقال دانش به افراد نیازمند

تعیین سازوکار تربیت جانشین



اطلاعات مدون

آن چه که پیشتر به عنوان مستندسازی، کنترل مدارک و کنترل سوابق در استانداردهای مدیریتی استفاده می شد اکنون به اطلاعات مدون تبدیل شده است.



نکات مهم در خصوص اطلاعات مدون

۱- نوع مستندسازی کاملا به سازمان واگذار شده است

۲- دیگر الزامی برای روش اجرایی و نظامنامه وجود ندارد

۳- هر سازمانی اگر علاقمند باشد همچنان می تواند روش های

اجرایی و نظامنامه را داشته ولی دیگر الزامی نیست بدین

معنی که دیگر نداشتن آنها، عدم انطباق محسوب نمی شود

۴- نگاه به سمت استفاده از مدارک الکترونیکی گرایش پیدا کرده

است طوری که این الزامات برای مدارکی که در ساختارها و

ر و ر ا ن
م د ا ر ا ت

بسترهای شبکه های درون سازمانی و اینترنتی استفاده می شوند

تعدیل سازی شده اند

۴- بافت سازمان

۴-۱- درک سازمان و بافت آن

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

۴-۳- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۱-۱- درک بافت سازمان:

الزام سازمان به مطالعه شرایطی که سازمان در آن شرایط کار می کند و عواملی که می توانند بر کسب و کار سازمان تاثیر بگذارند. مطالعه ای از عوامل موثر درون سازمانی و برون سازمانی

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع:

آن چه که توسط طرف های ذی نفع سازمان مورد انتظار است، باید شناسایی شده و به اجرا گذاشته شود

۴-۳- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت

با توجه به آن چه که در ۴-۱ و ۴-۲ مورد شناسایی قرار گرفت، اکنون دامنه ی کاربرد مورد نظر سازمان را ترسیم می کنیم. روی تعیین مرزها و دامنه به طور همزمان تاکید شده است. نگاهی هم به کنارگذاری هم داشته است.

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندها

این بند دقیقا الزامات بند شناسایی فرایندها (۴-۱) ویرایش ۲۰۰۸ را پوشش می دهد.



۵- رهبری

۱-۵- رهبری و تعهد

۲-۵- خط مشی

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

این بندهای هر دو استاندارد بسیار شبیه الزامات ۵ استاندارد ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸ می باشد.

۱-۵- رهبری و تعهد:

الزاماتی که در این بند معرفی می کند دقیقا همان الزامات بند ۱-۵- مسئولیت مدیریت و ۲-۵-

مشتری مداری در ISO9001:2008 می باشد. نظر به حذف نماینده ی مدیریت, مسئولیت های

بیشتری متوجه مدیریت ارشد سازمان شده است.

۲-۵- خط مشی

الزامات بند خط مشی ۹۰۰۱ منتها به شکل شفاف تر در اینجا ارائه شده اند. تغییرات بنیادین هر

الزامات به چشم نمی خورد جز اینکه الزامات طرف های ذی نفع در نظر گرفته شده اند



۶- طرحریزی

۱-۶- اقدامات برای در نظر گیری ریسک ها و فرصت ها

۲-۶- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی

۳-۶- طرحریزی تغییرات

بند ۱-۶ به طور کلی بند جدیدی برای ۹۰۰۱ به حساب می آید که در آن باید به ارزیابی فرصت ها و ریسک ها پرداخت در واقع ارزیابی ریسک ها و فرصت های مرتبط با کیفیت. در چنین ارزیابی هایی توجه به بافت سازمانی و نیز فرایندهای سازمان که ۱-۴ و ۲-۴ مطرح شده اند، بسیار کارگشا است.

بند ۲-۶ استاندارد دقیقا الزامات مربوط به ویرایش پیشین است که به هدفگذاری ها در سازمان می پردازد. در ۹۰۰۱ در ویرایش سال ۲۰۰۸ صراحت مشخصی برای طرحریزی و برنامه ریزی جهت دست یابی به اهداف وجود نداشت که در ویرایش جدید این امر به یک الزام بدل شده است. به نسبت، الزامات ۹۰۰۱ در خصوص اهداف بسط بیشتری پیدا کرده اند شفاف تر شده اند. به عنوان مثال به موضوع مسئولیت ها و اختیارات در مورد اهداف، پایش اهداف، به روز آوری اهداف، به طور دقیق توجه کرده است. توجه به ریسک ها و فرصت در هدفگذاری ها الزام شده است.

روزانه

دیرینه

۶- طرحریزی

۶-۱- اقدامات برای در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها

۶-۲- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی

۶-۳- طرحریزی تغییرات

یکی از نقص های هر استاندارد نبود مدیریت تغییر در آن است که در استاندارد ۱۹۰۰۱ این موضوع پوشش داده شده است. در این بند موضوع طرحریزی کردن هر نوع تغییر در سازمان و بررسی پیامدهای موثر بر کیفیت این تغییرات مطرح می شود. در واقع تغییر به شکل نظام مند باید صورت پذیرد نه دلبخواهی.

- مقصود از تغییر باید مشخص شود و پیامدهای آن تعیین شود

- توجه به یکپارچه مانند QMS

- تعیین منابع مورد نیاز

- مسئولیت ها و اختیارات



پشتیبانی (۷)

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

۷-۱-۲- افراد

۷-۱-۳- زیرساخت

۷-۱-۴- محیط عملیاتی فرایندها

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۶- دانش سازمانی

پشتیبانی (۷)

۷-۲- صلاحیت

۷-۳- آگاهی

۷-۴- اطلاع رسانی

۷-۵- اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

۷-۵-۲- ایجاد و به روزآوری

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

در خصوص منابع (۷-۱) صلاحیت (۷-۲)، آگاهی (۷-۳) و ارتباطات تقریباً الزامات مانند گذشته می باشد.

در موضوع صلاحیت، صلاحیت کسانی که تحت کنترل سازمان کار می کنند به عنوان مثال پیمانکاران حاضر در

سایت را هم شامل می شود. مهارت از پارامترهای صلاحیتی ۹۰۰۱ حذف شده است.

در ارتباطات نیز ۹۰۰۱ ارتباط درون سازمانی ویرایش ۲۰۰۸ بسط داده شده است و ارتباطات برون سازمانی نیز در نظر

گرفته شده است. سازوکارهای ارتباط در استاندارد مورد توجه قرار گرفته است و ارتباطات برون سازمانی نیز

رسماً الزام شده است.



منابع در ۹۰۰۱ به صورت بنیادین تغییر کرده است.

در ۷-۱-۱ همان الزامات کلی سال ۲۰۰۸ را مطرح می کند اما در بندهای بعدی تقریباً منابع خاص را نام می برد مانند افراد، زیرساخت ها، محیط کار، منابع پایش و اندازه گیری و دانش سازمانی.

الزامات مربوط به زیرساخت ها دقیقاً مطابق سال ۲۰۰۸ می باشد.

در خصوص محیط، موضوعات مانند عوامل روانی، اجتماعی، ارگونومی و تمیزی به الزامات پیشین افزوده شده است.

تعیین منابع موردنیاز اندازه گیری و پایش برای اندازه گیری صحیح و قابل اعتماد. متناسب بودن منابع مربوطه برای انجام پایش و اندازه گیری ها و نیز حفظ سلامت آنها. در صورت الزامی بودن ردیابی پایش و اندازه گیری: کالیبره یا تصدیق شدن ابزار و پیشگیری از آسیب به آنها (دقیقاً مطابق الزامات کالیبراسیون)

همچنین تعیین دانش های مورد نیاز برای انجام فعالیت ها و فرایندها و نیز حفظ آن دانش ها با ابزار متناسب. در صورت نیاز به ایجاد تغییرات، توجه به دانش موجود و نیز دانش مورد نیاز. دست یابی به دانش به صورت درون سازمانی (شکست ها، پروژه های موفق، و...) و برون سازمانی (استانداردها، منابع دانشگاهی، کنفرانس ها و ...)



۷-۵-اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

۷-۵-۲- ایجاد و به روزآوری

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

الزامات کلی در مورد مستندسازی تغییر چندانی نکرده است. مهم ترین تغییر در مورد ایجاد و به روزآوری اطلاعات مدون است:

- وجود شناسایی و توصیف مناسب مدارک (عنوان, تاریخ, نگارنده, شماره ی مرجع)

- شکل و ساختار (زبان, نسخه ی نرم افزاری, گرافیک) و نوع (الکترونیکی یا کاغذی)

- بازنگری و تایید از نظر تناسب.

تغییرات در کنترل مدارک:

- محافظت به شکل مناسب (از نقص در محرمانگی, استفاده ی نادرست, نقص در یکپارچگی)

- تعیین توزیع نسخ, دسترسی های مجاز, بازیابی و استفاده

یادآوری مهم:

- ذخیره سازی, نگهداری و حفظ خوانایی

- کنترل تغییرات (شماره ی ویرایش)

- مدت زمان نگهداری و امحا

- شناسایی مدارک و مستندات برونسازمانی

این الزامات هم برای سوابق و هم مدارک کاربرد دارد یعنی با اصطلاح

جدید به نام:

اطلاعات مدون



۸- عملیات

۸-۱- طرحریزی و کنترل عملیاتی

۸-۲- الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱- ارتباط با مشتری

۸-۲-۲- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸-۲-۳- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸-۲-۴- تغییر در الزامات محصولات و خدمات

۸-۳- طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات

۸-۳-۱- کلیات

۸-۳-۲- طرحریزی طراحی و توسعه

۸-۳-۳- دروندادهای طراحی و توسعه

۸-۳-۴- کنترل طرحریزی و توسعه

۸-۳-۵- بروندادهای طراحی و توسعه

۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه

۸-۴- کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیاشده ی برونسازمانی

۸-۴-۱- کلیات

۸-۴-۲- نوع و گستره ی کنترل

۸-۴-۳- اطلاعات برای مهیا کنندگان برونسازمانی

همانطور که در اینجا مشخص است الزامات فنی و عملیاتی دو استاندارد در بند ۸ ارائه شده است و مطابق آن چه که در دو استاندارد آمده است، الزامات. در واقع الزامات مربوط به تولید، الزامات محصول، بازنگری محصول، کنترل کیفیت، کنترل محصول نامنطبق، طراحی، شناسایی و ردیابی، اموال مشتری، کنترل تغییرات، تریخیص محصول، خرید و ... در اینجا متمرکز شده است.



الزامات بند ۸-۱- طرحریزی و کنترل عملیاتی بیشتر موضوعات مطرح شده در بند ۷-۱ طرحریزی تحقق محصول و بند ۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه ی خدمات در ویرایش ۲۰۰۸ را پوشش می دهد اما تغییر اساسی در این است که صرف روی محصول متمرکز نمی شود بلکه کنترل روی فرایند را هم مورد نظر قرار می دهد. چرا که در این ویرایش استاندارد تمرکز روی کنترل محصول و نیز خروجی فرایندها می باشد. در خصوص کنترل فرایندهای برونسپاری شده نیز، کنترل های لازم در این بند ارائه شده است در واقع می توان گفت بخشی از الزام بند ۴-۱ به اینجا آورده شده است و در نهایت به بند ۸-۴ در خصوص تدارک برونسازمانی ارجاع داده شده است. به عبارتی این بند، بند طرحریزی و کنترل تولید و طرحریزی و کنترل فرایندها می باشد. موضوعات مدیریت تغییرات به خصوص تغییرات ناخواسته از موضوعات الزام شده در این بند می باشد که توسط سازمان باید طرحریزی گردد.

روزانه
مدیریت

الزامات بند ۸-۲ را می توان تقریبا بدون تغییری همان الزامات بند ۷-۲- فرایندهای مرتبط با مشتری در نظر گرفت جز این که بند ارتباط با مشتری جا به جا شده است و به زیربند نخست تبدیل شده است.

در الزامات مربوط به ۸-۳- طراحی تغییرات بنیادین مربوط است به این که استاندارد به طور دقیق مشخص کرده است که اگر الزامات مربوط به محصول توسط مشتری یا دیگر طرف های ذی نفع تعیین نشده باشد، باید فرایند طراحی را ایجاد کند. بندهای تصدیق، صحه گذاری و بازنگری طراحی به عنوان بندهای مستقل حذف شد اند. در طرحریزی طراحی چند مورد مانند ماهیت طراحی، مدت زمان، و پیچیدگی طراحی، درگیر شدن مشتری یا کاربر در فرایند طراحی، به عنوان مواردی است که اضافه شده است.

در ورودی های طراحی منابع درونسازمانی و برونسازمانی مورد نیاز، پیامدهای نقص های مربوط به محصول، سطح کنترل های تعیین شده روی طراحی توسط مشتری و دیگران، مطرح است.



ما بین ورودی ها و خروجی های طراحی زیربند ۸-۳-۴- کنترل طراحی و توسعه قرار گرفته است که در واقع تجمیعی از بازنگری طراحی، تصدیق طراحی و صحت گذاری طراحی است.

الزامات مربوط به خروجی های طراحی و توسعه تغییر چندانی نکرده است.

تغییرات طراحی و توسعه نیز به نوعی مدیریت تغییر درمبحث طراحی می باشد

در بند ۸-۴-۱- کلیات، تدارک دهنده ی برونسازمانی را شامل هر کسی است که محصول یا خدماتی که بخشی از محصول

قابل ارائه ی سازمان مشتری می شود را ارائه می کند، یا محصول را از طرف سازمان مستقیم به مشتری عرضه می

کند یا این که کل یا بخشی از فرایند توسط آن نهاد انجام می شود. دیگر الزامات مانند ۷-۴-۱ سال ۲۰۰۸ می باشد در

ارتباط با تامین کننده.



در بند ۸-۴-۲ توجه به پتانسیل های اثرگذاری محصول، خدمات یافرايند برونسپاری شده توسط سازمان بر توانایی های سازمان و نیز توجه به اثربخشی کنترل های تامین کننده سازوکار لازم برای تصدیق فرایند، محصول و خدمت برونسپاری شده الزامی می شود تا بر توانایی های سازمان تاثیر نامناسب نگذارد.

در ۸-۴-۳ اطلاعات برای تامین کننده سازمان ملزم می شود تا برخی اطلاعات را برای اوئی تدارک ببیند مانند محصول یا خدمتی که باید ارائه شود، تایید و ترخیص محصول، خدمات، روش ها، فرایندها یا تجهیزات، صلاحیت های کارکنان، تعاملات آنها با سیستم مدیریت کیفیت سازمان، پایش ها و کنترل ها روی تامین کننده، فعالیتهای تصدیق سازمان یا مشتری اش.



۸-۵- تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی

۸-۵-۳- دارایی متعلق به مشتری یا مهیاکنندگان برونسازمانی

۸-۵-۴- نگهداری

۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل

۸-۵-۶- کنترل تغییرات

۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات

۸-۷- کنترل بروندادهای نامنطبق

در بند ۸-۵-۱ در واقع دو بند ۷-۵-۱ و ۷-۵-۲ ویرایش پیشین را ادغام کرد و موضوع فرایند ویژه را نیز پوشش داده است. تغییر جدی، وجود اطلاعات مدون برای تولید و ارائه ی خدمات و کنترل آن می باشد. شفاف تر شدن تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد استفاده، استفاده و کنترل زیرساخت و محیط فرایندی، در دسترس بودن منابع پایش و اندازه گیری، تعریف صلاحیت در موارد ضرورت، صحت گذاری فرایند ویژه، اجرای ترخیص، تحویل و خدمات پس از تحویل.

در ۸-۵-۲ برای شناسایی، تعیین کاربردی بودن الزام دیگر به عهده ی سازمان نیست بلکه در صورت ضرورت برای اطمینان از حصول انطباق، باید صورت پذیرد. همچنین شناسایی وضعیت دیگر محدود به محصول نیست بلکه به خروجی هر فرایند تولیدی و خدماتی ای برمی گردد.

در مواردی هم که ردیابی الزامی است شناسه ی منحصر به فرد برای خروجی فرایندها باید مورد استفاده قرار گیرد (اطلاعات مدون)



بند ۸-۵-۳ نیز دیگر صرفاً دارای مشتری نیست بلکه دارای متعلق به مشتری و تدارک بیننده ی بیرونی است. دیگر الزامات همان الزامات بند ۷-۵-۴ است.

۸-۵-۴ محافظت, شامل همان مواردی است که در بند ۷-۵-۵ ویرایش پیشین بوده است.

در بند ۸-۵-۵ فعالیت های پس از تحویل مطرح شده است. در تعیین گستره ی این فعالیت ها به موضوعاتی مانند ریسک های مرتبط با محصول و خدمت, ماهیت محصول و نیز استفاده و مدت زمان استفاده از محصول و خدمت, بازخورد مشتری, الزامات قانونی و مقرراتی باید توجه داشت.

در بند ۸-۵-۶ به کنترل تغییرات به خصوص تغییرات طرحریزی نشده می پردازد که پیش از اجرای این تغییرات, باید مورد بازنگری قرار گیرند. اطلاعات مدونی باید برای توصیف نتایج این بازنگری ها فرد دارای اختیار برای تغییر و اقدامات دیگر باید وجود داشته باشد.

۸-۵- تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی

۸-۵-۳- دارای متعلق به مشتری یا مهیاکنندگان برونسازمانی

۸-۵-۴- نگهداری

۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل

۸-۵-۶- کنترل تغییرات

۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات

۸-۷- کنترل برون دادهای نامنتطبق



بند ۸-۶ در واقع همان ۸-۲-۴ ویرایش سال ۲۰۰۸ است که شامل کنترل

محصول و خروجی فرایندها می باشد. اطلاعات مدون الزامی شده است.

در ۸-۷ نیز عبارت کنترل محصول و خروجیهای نامنطبق فرایندها به کار رفته

است. کنترل یاد شده شامل محصولات تحویل شده یا در طی ارائه ی

خدمات نیز می باشد. تعیین تکلیف محصول و خروجی های نامنطبق

فرایندها به طریق:

۱- اصلاح

۲- جداسازی، محدود نگاه داشتن، بازگردانی یا معلق سازی ارائه ی محصول یا

خدمت

۳- اطلاع رسانی به مشتری

۴- کسب اختیار برای:

- ترخیص، ادامه یا باز-فراهم سازی محصول یا خدمت

- پذیرش تحت اجازه ی ارفاقی

اطلاعات مدون...

۸-۵- تولید و ارائه ی خدمات

۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه
ی خدمات

۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی

۸-۵-۳- دارایی متعلق به
مشتری یا مهیاکنندگان
برونسازمانی

۸-۵-۴- نگهداری

۸-۵-۵- فعالیت های پس از
تحویل

۸-۵-۶- کنترل تغییرات

۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات

۸-۷- کنترل بروندهای نامنطبق



۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

۹-۳-۳- دروندادهای بازنگری مدیریت

۹-۳-۳- بروندادهای بازنگری مدیریت

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مداوم

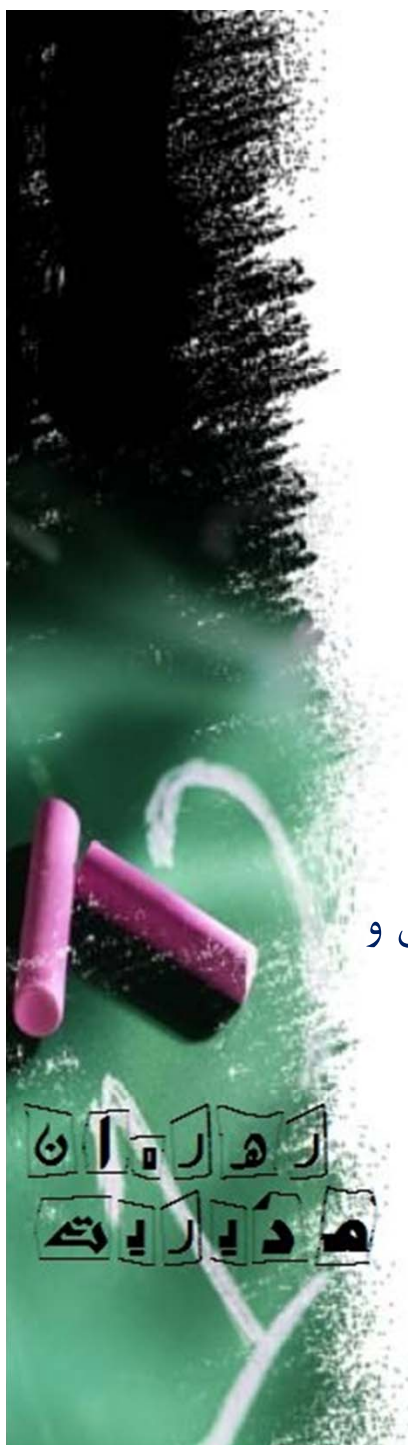
• ارزیابی عملکرد

• ۹-۱- پایش اندازه گیری تحلیل و ارزیابی

• ۹-۱-۱- کلیات

• در بند ۹ به موضوع پایش اندازه گیری و تحلیل می پردازد. در ۹۰۰۱ نیازها برای پایش و اندازه گیری باید تعیین شود. در ۹۰۰۱ نیز بحث این که چه زمانی باید پایش و اندازه گیری صورت بپذیرد الزام مطرح شده است. و نیز ارزیابی و تحلیل نتایج.

• الزام برای وجود: اطلاعات مدون



۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

۹-۳-۳- دروندادهای بازنگری مدیریت

۹-۳-۳- بروندادهای بازنگری مدیریت

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مداوم

• در ۹-۱-۲- رضایت مشتری و ۹-۱-۳- ارزیابی و تحلیل در مطرح شده است.

• در اندازه گیری رضایت مشتری تغییری ایجاد نشده است و در موضوع ارزیابی و تحلیل این موضوعات وجود دارد:

• اثبات انطباق محصولات و خدمات با الزامات

• ارزیابی و توسعه ی رضایت مشتری

• اطمینان از انطباق و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

• اثبات این که طرحریزی به طور موافقت آمیزی اجرا شده است

• ارزیابی عملکرد فرایندها

• ارزیابی عملکرد تدارک دهندگان برونسازمانی

• تعیین نیازها یا فرصت ها برای بهبود



۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازرنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

۹-۳-۳- دروندا‌های بازرنگری مدیریت

۹-۳-۳- بروندا‌های بازرنگری مدیریت

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مداوم

• ۹-۲- ممیزی داخلی

• تغییر اساسی ایجاد نشده است

• ۹-۳- بازرنگری مدیریت

• در کلیت موضوع تغییرات جزئی ایجاد شده است به عنوان مثال مطرح شدن این موضوع که در صورتی که اهداف و حقوق نشده باشد، اقدامات متناسب اتخاذ گردد.



۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

۹-۳-۳- دروندادهای بازنگری مدیریت

۹-۳-۳- بروندادهای بازنگری مدیریت

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مداوم

• ۱۰- بهبود

• در ۱-۱۰ استاندارد ۹۰۰۱ دقیقا همان الزامات مربوط به ۱-۸ ویرایش پیشین را پوشش می دهد. یعنی کلیاتی را برای پایش و اندازه گیری و تحلیل.

• ۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

• در این بند مانند سال های گذشته مباحث عدم انطباق و اقدام اصلاحی را مطرح می کند با این تفاوت که دیگر اقدام پیشگیرانه ضرورتا یک الزام نیست. (چرا؟).

• ۱۰-۳- بهبود مستمر

• این بند هم صرفا بندی کلی است که در ۱-۵-۸ استاندارد ۹۰۰۱ مطرح شده بود.



چارچوب زمانی تغییر ویرایش و صدور استاندارد

2013

2014

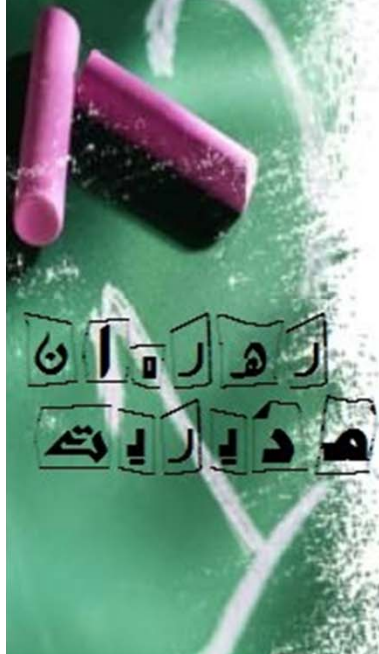
2015

March 2013-Jan. 2014
(Committee Draft)

Nov. 2014-April 2015
(Draft International Standard)

May 2015 FDIS
(Final Draft International Standard)

September 2015
(Published International Standard)



چارچوب زمانی برای مشتریان جهت انتقال گواهینامه

2015

2016

2017

2018

September 2015

Published International Standard

September 2015 start of 3 years
transition period to September 2018

*Always .there is a simpler way...
Hossein Babaki makes this.
It's our different solution.
Trying to think in another way. We really examined...*

www.rahrovan.co

Phone: 0912 48 45 822

babaki@Rahrovan.co & Iso_mbm@yahoo.com

Right Now .Inspiring the *Differentiation...*