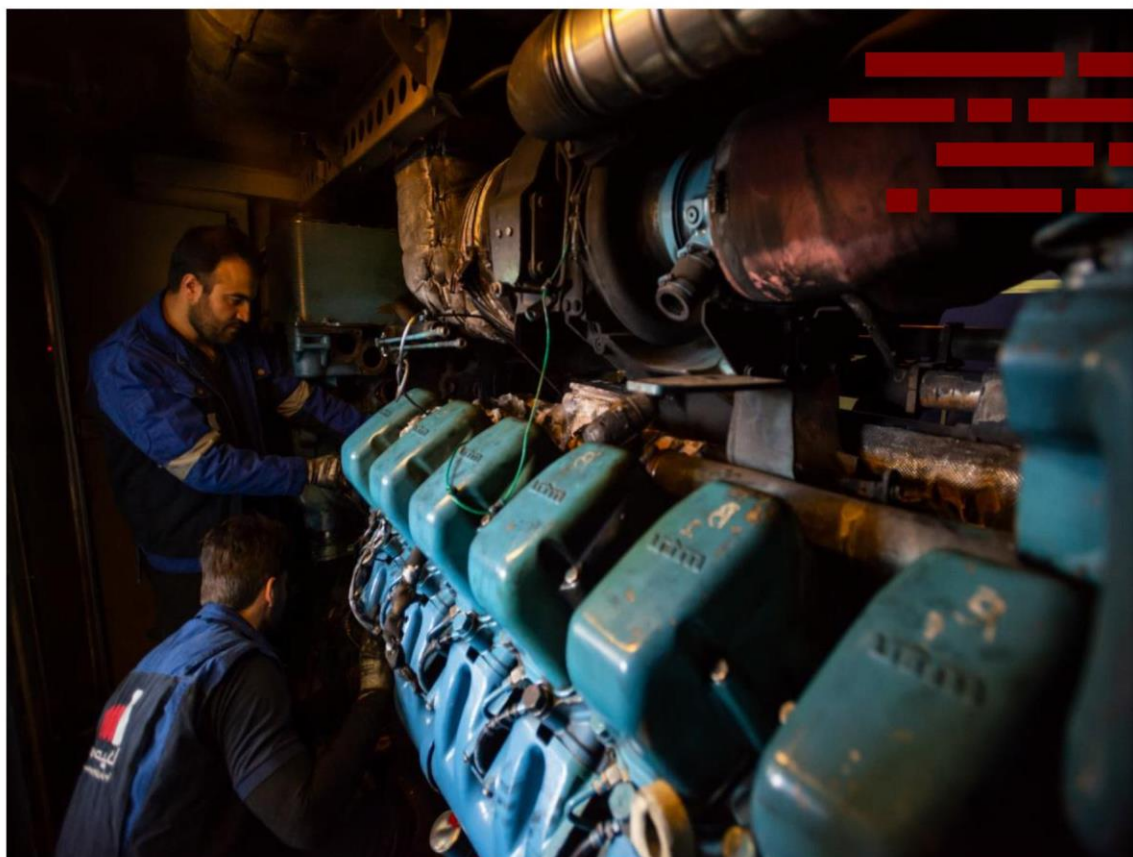


# WHAT IS ISO 9001: 2015



مدیریت دانش سازمانی | ۲۳ شهریور ۱۴۰۳ | QMS



## سیستم مدیریت کیفیت

۱. خط مشی ها
۲. فرآیندها
۳. رویه ها
۴. مستندات

## الزامات ایزو ۹۰۰۱

۱. زمینه سازمان
۲. رهبری
۳. برنامه ریزی
۴. پشتیبانی
۵. عملیات
۶. ارزیابی عملکرد
۷. بهبودها

## کاربرد ISO 9001

ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ یک استاندارد بین المللی شناخته شده برای ایجاد، اجرای و حفظ سیستم مدیریت کیفیت برای هر شرکت است. این استاندارد در نظر گرفته شده است که توسط سازمان ها در هر اندازه یا صنعت مورد استفاده قرار گیرد و می تواند توسط هر شرکت استفاده شود. به عنوان یک استاندارد بین المللی، آن را به عنوان پایه ای برای هر شرکت برای ایجاد یک سیستم برای اطمینان از رضایت مشتری و بهبود به رسمیت شناخته شده است، و به همین ترتیب، بسیاری از شرکت ها این نیاز را به عنوان حداقل الزام برای سازمان به عنوان تامین کننده میدانند.

## نحوه پیاده سازی

۱. تعریف فرایندها
۲. کنترل کیفیت فرایند
۳. مستند سازی
۴. ممیزی

ایزو ۹۰۰۱ یک استاندارد بین‌المللی است که الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت (QMS) را مشخص می‌کند. معنای مدیریت را برنامه ریزی، کنترل، هدایت و نظارت می‌دانند و در ایزو ۹۰۰۱ قرار است این اقدام‌ها با رویکرد کیفیت انجام شود. سازمان‌ها این استاندارد را برای نشان دادن توانایی خود در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات، نیازهای مشتری و مقررات را برآورده می‌کنند، به کار می‌گیرند.

برای اینکه ISO ۹۰۰۱ منتشر و به روزرسانی شود، باید مورد توافق اکثریت کشورهای عضو قرار می‌گرفت تا به عنوان یک استاندارد بین‌المللی شناخته شده، تبدیل شود؛ این موضوع به این معنی است که اکثریت کشورهای جهان آن را پذیرفته‌اند.

## سیستم مدیریت کیفیت چیست؟

سیستم مدیریت کیفیت که به آن QMS نیز گفته می‌شود، مجموعه‌ای از خط‌مشی‌ها، فرآیندها، رویه‌ها و مستندات است. این مجموعه از اسناد، مجموعه‌ای از قوانین داخلی را تعریف می‌کند که بر نحوه خلق و ارائه محصول یا خدمات شما به مشتریان توسط شرکت شما حاکم است.

QMS باید متناسب با نیازهای شرکت شما و محصول یا خدماتی باشد که به مشتریان خود ارائه می‌دهید، اما استاندارد ایزو ۹۰۰۱ مجموعه‌ای از دستورالعمل‌ها را ارائه می‌کند تا مطمئن شوید هیچ عنصر مهمی که یک QMS برای موفقیت نیاز دارد را از دست نخواهید داد.

ISO ۹۰۰۱: ۲۰۱۵ یک استاندارد بین‌المللی شناخته شده برای ایجاد، اجرای و حفظ سیستم مدیریت کیفیت برای هر شرکت است. این استاندارد در نظر گرفته شده است که توسط سازمان‌ها در هر اندازه یا صنعت مورد استفاده قرار گیرد و می‌تواند توسط هر شرکت استفاده شود.

به عنوان یک استاندارد بین‌المللی، آن را به عنوان پایه ای برای هر شرکت برای ایجاد یک سیستم برای اطمینان از رضایت مشتری و بهبود به رسمیت شناخته شده است، و به همین ترتیب، بسیاری از شرکت‌ها این نیاز را به عنوان حداقل الزام برای سازمان به عنوان تامین کننده میدانند.

از آنجا که شما فرآیندهای خود را حسابرسی می‌کنید، و همچنین داشتن یک گواهینامه ایزو دلیل بر این حسابرسی شماست می‌توانید مشتری خود را از حسابرسی‌ها بی‌نیاز کنید. به همین دلیل است که ایزو ۹۰۰۱ برای بسیاری از شرکت‌ها ضروری است تا در بازار رقابت کنند. علاوه بر این، مشتریان شما اطمینان حاصل خواهند کرد که شما سیستم مدیریت کیفیت را بر اساس هفت اصل مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ ایجاد کرده اید.

در حقیقت، ایزو ۹۰۰۱ یک استاندارد اساسی و تاثیر گذار است که به عنوان مبنایی که گروه‌های صنعتی می‌خواهند به نیازهای صنعتی خاصی اضافه کنند می‌باشد، به این ترتیب استاندارد صنعتی خود را ایجاد می‌کنند؛ این شامل AS ۹۱۰۰ برای صنعت هوافضا، ISO ۱۳۴۸۵ برای صنعت وسایل پزشکی و AITF ۱۶۹۴۹ برای صنعت خودرو است.

## الزامات سیستم مدیریت کیفیت

برای هر فرآیند در (QMS سیستم مدیریت کیفیت)، قوانینی وجود دارد که شما باید آن ها را رعایت کنید. این فهرست به شما انواع الزامات سیستم مدیریت کیفیت در استاندارد را ارائه می دهد:

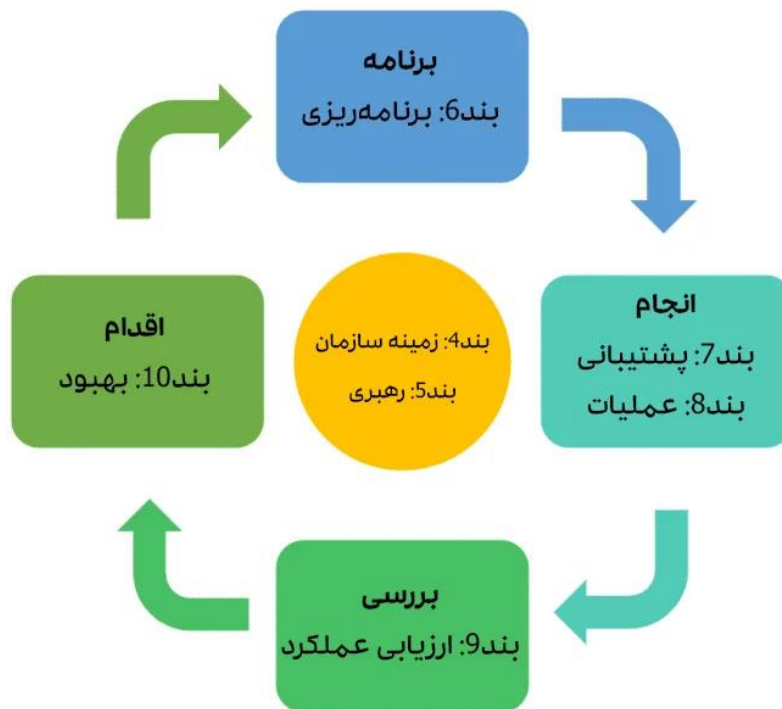
- تعریف، کنترل و بهبود فرایندهای درون شرکت شما
- ایجاد نقش رهبری
- برنامه ریزی نتایج و تغییرات مورد انتظار
- شناسایی و رسیدگی به خطرات و فرصت ها
- مدیریت تمام منابع (تجهیزات، ابزار، کارمندان)
- ایجاد اطلاعات مستند (روش ها، دستورالعمل های کاری، نقشه ها، پرونده ها، و غیره)
- نظارت بر سیستم (اندازه گیری، ممیزی، بازبینی، و غیره)
- پیدا کردن و حل مشکلات و علل آنها
- بهبود تمام فرآیندها

## الزامات ایزو ۹۰۰۱ چیست؟

ساختار استاندارد ایزو ۲۰۱۵: ۹۰۰۱ به ۱۰ بخش (بند) تقسیم شده است. سه مورد اول، بندهای مقدماتی هستند و هفت مورد بعدی شامل الزامات سیستم مدیریت کیفیت است که یک شرکت یا سازمان می تواند بر اساس آن ها این گواهی نامه را دریافت کند. در ادامه ۷ بند مهم را معرفی خواهیم کرد:

- **بند ۴ - زمینه سازمان:** این بخش در مورد الزاماتی که به منظور پیاده سازی QMS و برای درک سازمان شما لازم است، صحبت می کند. این بند شامل الزاماتی برای شناسایی مسائل داخلی و خارجی، شناسایی افراد ذینفع و انتظارات آن ها، تعریف محدوده QMS، شناسایی فرآیندهای شما و نحوه تعامل آن ها با یکدیگر است. نکته قابل توجه این است که انتظارات طرف های ذینفع شامل الزامات نظارتی نیز می شود.
- **بند ۵ - رهبری:** الزامات رهبری، نیاز به مدیریت ارشد را برای کمک به اجرای QMS بیان می کند. مدیریت ارشد باید با اطمینان از تمرکز بر مشتری، تعریف و ابلاغ خط مشی کیفیت و تخصیص نقش ها و مسئولیت ها در سراسر سازمان، تعهد خود را به QMS نشان دهد.
- **بند ۶ - برنامه ریزی:** مدیریت ارشد سازمان نیز باید برای عملکرد مستمر QMS برنامه ریزی داشته باشد. ریسک ها و فرصت های QMS در سازمان باید ارزیابی شده و اهداف کیفی برای بهبود، شناسایی و برای دستیابی به این اهداف برنامه ریزی شوند.
- **بند ۷ - پشتیبانی:** بخش پشتیبانی، به مدیریت تمام منابع برای اجرای QMS می پردازد که لزوم کنترل همه منابع از جمله منابع انسانی، ساختمان ها و زیرساخت ها، محیط کار، منابع نظارت و اندازه گیری و دانش سازمانی را پوشش می دهد. این بخش همچنین شامل الزامات مربوط به شایستگی، آگاهی، ارتباطات و کنترل اطلاعات مستند (اسناد و سوابق مورد نیاز برای فرآیندهای شما) نیز هست.

- **بند ۸ - عملیات:** الزامات عملیات با تمام جنبه‌های برنامه‌ریزی و ایجاد محصول یا خدمات سروکار دارد. این بخش شامل الزامات مربوط به برنامه‌ریزی، بررسی نیازمندی‌های محصول، طراحی، کنترل تامین‌کنندگان خارجی، خلق و انتشار محصول یا خدمات و کنترل خروجی‌های فرآیند ناسازگار است.
- **بند ۹ - ارزیابی عملکرد:** این بخش شامل الزامات موردنیاز برای اطمینان از این امر است که شما بتوانید نظارت بر عملکرد QMS خود را به خوبی انجام دهید. این بند شامل نظارت و اندازه‌گیری فرآیندهای شما، ارزیابی رضایت مشتری، ممیزی داخلی و بررسی مداوم مدیریت QMS است.
- **بند ۱۰ - بهبودها:** آخرین بند شامل الزامات موردنیاز برای بهبود QMS شما در طول زمان است. این بخش شامل نیاز به ارزیابی **عدم انطباق** فرآیند و انجام اقدامات اصلاحی برای فرآیندها است. این بخش‌ها بر اساس چرخه PDCA هستند که از این عناصر، برای اعمال تغییرات در فرآیندهای سازمان در راستای هدایت و حفظ پیشرفت‌ها در فرآیندها استفاده می‌کند.



۷ بند اصلی iso 9001

## مزایای پیاده سازی ISO 9001:2015

سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ به سازمان کمک می‌کند تا فرآیندهای خود را ساده کند، خطاها را کاهش دهد و ارتباطات داخلی را بهبود بخشد. شرکت‌هایی که این رویکرد را اتخاذ می‌کنند، از افزایش روحیه کارکنان، بهبود رضایت مشتری و درآمد بالاتر بهره‌مند خواهند شد. به طور خلاصه می‌توان گفت از طریق صدور گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ نشان می‌دهید که سازمان شما مشتری‌مدار و متعهد به ارائه خدمات با کیفیت بالا است. در ادامه مهم‌ترین مزایای استفاده از استاندارد ایزو ۹۰۰۱ آمده است:

- **افزایش بهره‌وری:** با پیروی از بهترین روش کار و تمرکز بر کیفیت می‌توانید هزینه‌ها را کاهش دهید.
- **افزایش درآمد:** از طریق شهرت ایزو ۹۰۰۱ می‌توانید مناقصه‌ها و قراردادهای بیشتری را برنده شوید و با کارآمدی بالاتر، مشتریان بیشتری را حفظ کنید. این کار به تکرار سفارش‌های بیشتر و افزایش درآمد هم کمک می‌کند.
- **ارتقای رضایت مشتری:** با درک نیازهای مشتریان و کاهش خطاها، اعتماد آن‌ها را نسبت به توانایی خود در ارائه محصولات و خدمات افزایش خواهید داد.
- **بهبود روابط تامین‌کننده:** گواهینامه ایزو ۹۰۰۱ تضمین می‌کند که فرآیندهایی با بهترین عملکرد وجود دارد تا به زنجیره تامین کارآمدتر کمک کند. صدور این گواهینامه اعتماد تامین‌کنندگان را به فرآیندهای سازمان افزایش خواهد داد.
- **بهبود روحیه کارکنان:** با بهبود ارتباطات داخلی، اطمینان حاصل می‌کنید که همه با یک دستور و چارچوب کلی کار می‌کنند.



اصول ISO 9001

## نحوه‌ی استقرار، پیاده‌سازی و مستند سازی ISO ۹۰۰۱ : ۲۰۱۵ در سازمان

در ویرایش جدید استاندارد ایزو ۹۰۰۱، تفکر مبتنی بر ریسک، دانش سازمانی، محیط کسب‌وکار و شناسایی نیاز ذی‌نفعان موضوعات جدید می‌باشند که سازمان باید به آن‌ها نیز توجه نماید. استقرار سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ همانند سایر سیستم‌های مدیریتی دارای مراحل می‌باشد:

- قبل از هر چیز ابتدا باید وضعیت شرکت و فرآیندهای تعریف شده را در غالب یک گزارش بررسی نموده و بفهمیم که سازمان و یا شرکت مورد نظر در حال حاضر، در چه جایگاهی قرار دارد. این گزارش به عنوان گزارش شناخت سیستم مدیریت، شناخته می‌شود.
- قدم بعدی آموزش سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد. به این معنی که باید نحوه‌ی استقرار و کاربرد این سیستم برای مدیران مجموعه مشخص و گویا باشد. با این کار مطمئن می‌شویم که تمام مدیران از خواسته‌های مدیریت کیفیت و همچنین مزایای آن با خبر و مطلع هستند
- گام بعدی که به نحوی مهم ترین گام است، مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد. در این گام فرم‌ها، روش اجرایی‌ها، دستورالعمل‌ها و... متناسب با سازمان تدوین می‌گردند.
- ممیزی سیستم مدیریت کیفیت، گام بعدی در این فرآیند می‌باشد که در صورت اجرای درست منجر به صدور گواهی نامه می‌شود.

## مراحل دریافت گواهینامه ایزو

در تمامی سازمان‌ها و شرکت‌ها جهت دریافت گواهینامه ایزو مراحل زیر طی می‌شود:

- ارزیابی و بررسی کلیه مدارک و مستندات سازمان که شامل طراحی کلی سیستم، دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی می‌باشد در محل سازمان متقاضی
- در واقع در این مرحله وضعیت کنونی سازمان و ماهیت آن مورد بررسی و ارزیابی قرار می‌گیرد.
- بررسی رویه اجرایی سوابق و مستندات
- به عبارت بهتر بررسی و ارزیابی عملکرد سیستم که از طریق بازدید از قسمتهای مختلف سازمان متقاضی با هدف بررسی انطباق فعالیت‌های جاری با الزامات استانداردها و کلیه مستندات صورت می‌گیرد.
- رفع عدم انطباق در صورت وجود.
- ثبت و صدور گواهینامه ایزو که پس از مشاهده شواهد عینی و یا مشاهده اقدامات اصلاحی جهت رفع عدم انطباق صورت می‌گیرد.

لازم به ذکر است گواهینامه‌های ایزو به صورت ۳ ساله صادر می‌شوند. سال دوم و سوم سازمان گواهی دهنده به منظور حصول اطمینان از ادامه رویه سازمان مطابق با استانداردها و سیستم طراحی شده ارزیابی مراقبتی انجام می‌دهد.

## نقش مؤسسات خصوصی در اخذ گواهینامه ایزو

هر چند که مراحل اخذ گواهینامه ایزو برای تمامی استانداردهای آن تقریباً مشابه هم است، اما در اجرا دارای تفاوت های ساختاری زیادی می باشد. به همین دلیل بهتر است برای اخذ گواهینامه ایزو از خدمات یک موسسه حقوقی که دارای کارشناسان و متخصصین با تجربه در حوزه های حقوقی و مهندسی می باشد استفاده شود تا پیاده سازی و اخذ هر نوع استاندارد در سازمان به بهترین نحو صورت بگیرد.