





**مروزی بر تغییرات بنیادین استاندارد ISO ۹۰۰۱ در ویرایش جدید**

مجتبی رضائی سرخی  
سرمیز و مدرس رسمی سیستم های مدیریتی  
کد دوره:


شهریور ۱۳۹۵  
شیراز - اداره ی کل استاندارد استان فارس

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)




**معرفی پیرا**  
PIRA Introduction  
!Not First but BEST

یک نمابر ماندگار  
A Lifetime Differentiation




[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)




**پیرا**

یک شرکت ایرانی ارائه دهنده ی خدمات مدیریتی و مهندسی بنیان گذاشته ی جمعی از سرممیزان و ارزیابان ایران که شناخته شده ترین ها در این عرصه می باشند.  
خدمات کسب و کار پیرا موارد زیر را دربرمیگیرد:

- ارائه آموزش های مهندسی و مدیریتی
- ارائه ی راهکارهای کسب و کار برای توسعه ی کسب و کار
- ارائه ی خدمات ارزیابی

PIRA  
An Iranian Management and Engineering Service providing group founded in ۲۰۱۱ by some Iranian auditors and assessors who are most known Iranian professionals in this section .  
PIRA Business Services include:  
-Providing Engineering and Management Training  
-Providing business solutions for business development  
-Providing Assessing Services

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)




**جزئیات خدمات کسب و کار شامل:**

آموزش های مهندسی و مدیریتی  
مشاوره ی سیستم های مدیریتی  
خدمات مهندسی تسهیلات صنعتی  
مدیریت پروژه  
مدیریت دانش  
مدیریت منابع انسانی  
مدیریت استراتژیک

Details of Business Services including :

- Providing Engineering and Management Training
- Management Systems Consulting
- Facility Engineering Services
- Project Management
- Knowledge Management
- Human Resources Management
- Strategic Management

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)




**چشم انداز ما:**

تلاش می کنیم که به پیشروترین ارائه دهنده ی خدمات کسب و کار در خاورمیانه و آسیای غربی تبدیل شویم  
نخستین انتخاب سازمان ها در منطقه برای دریافت خدمات آموزش، مشاوره و ارزیابی تطابق باشیم.

:Our Vision  
- We are trying to become as most pioneer Services Provider in Middle East and West Asia  
- To be first choice of the organisations in the region to receive Training, Consulting and Compliance Evaluation Services

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)






**ماموریت ما:**

ترویج تفکر مدرن در خصوص مدیریت سازمان از طریق ابزارهای نوین و مدرن مدیریت در ایران و مناطق همجوار

Our Mission:  
- Promoting modern thinking about managing organisation through new and modern management tools in Iran and Adjacent Countries

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

ارزش های بنیادین ما:  
 راستی و درستکاری  
 امانتداری  
 احترام به علم و دانش و اهالی علم و دانش  
 میهن پرستی  
 نوع دوستی و تکریم جایگاه انسانی

:Fundamental Values Our

- Honesty and Integrity
- Trusteeship
- Respect for Knowledge and Knowledge Owners
- Patriotism
- Altruism and respect the human

www.piragroup.ir







شرکای بین المللی  
 انجمن بین المللی HSE  
 ارائه خدمات آموزشی ایمنی، بهداشت و محیط زیست  
 دوره های بین المللی و بسیار معتبر IEMA, IOSH, NEBOSH

International Partners:

- International HSE Council
- Safety, Health and Environment Training Courses
- NEBOSH, IOSH and IEMA International Well-known Training Courses

www.piragroup.ir





شرکای بین المللی  
 شرکت انگلیسی ارائه دهنده ی خدمات آموزشی  
 SEQM

- سرمیزی سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 ثبت شده در IRCA
- سرمیزی سیستم مدیریت زیست محیطی ISO 14001:2015 ثبت شده در IRCA
- سرمیزی سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای OHSAS 18001:2007 ثبت شده در IRCA

International Partners:

- SEQM, A British company Providing
- ISO9001:2015, Lead Auditor Course, IRCA Approved
- ISO14001:2015, Lead Auditor Course, IRCA Approved
- OHSAS18001:2007 Lead Auditor Course, IRCA Approved

www.piragroup.ir





شرکای بین المللی  
 شرکت انگلیسی ارائه دهنده ی  
 خدمات آموزشی  
 Capable People

- سرمیزی سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 ثبت شده در IRCA
- سرمیزی سیستم ایمنی و بهداشت حرفه ای OHSAS 18001:2007 ثبت شده در IRCA

International Partners:

- Capable People, A British company Providing
- ISO9001:2015 Lead Auditor Course, IRCA Approved
- OHSAS18001:2007 Lead Auditor Course, IRCA Approved



www.piragroup.ir





شرکای بین المللی  
 شرکت ترکیه ای ارائه دهنده ی خدمات آموزشی  
 Esenek Training Centre

- سرمیزی مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 ثبت شده در IRCA
- سرمیزی مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای OHSAS 18001:2007 ثبت شده در IRCA
- سرمیزی تبدیل سیستم مدیریت زیست محیطی ISO 14001:2015
- سرمیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ISO 22000:2005
- سرمیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ISO 22000:2005 + Halal22 (A17603)
- سرمیزی سیستم مدیریت امنیت اطلاعات ISO/IEC 27001:2013

International Partners:

- Esenek Training Centre, A Turkish company Providing
- ISO9001:2015 Lead Auditor Course, IRCA Approved
- OHSAS 18001:2007 (A17555) Lead Auditor/Lead Auditor Based on OHSAS 18001:2007
- EMS Auditor Conversion Based on ISO 14001:2015 (A18081)
- FSMS Auditor/Lead Auditor Based on (ISO 22000:2005) (A17597)
- FSMS Auditor/Lead Auditor based on ISO 22000:2005 + Halal22 (A17603)
- ISMS Auditor/Lead Auditor based on ISO 27001:2013 (A17835)

www.piragroup.ir




شرکا و نمایندگان داخلی  
 Local Partners and Agents:



www.piragroup.ir







**استان خوزستان**  
موسسه ی گسترش علم و فن جوش (WSTD)  
اهواز

Khouzestan Provinces:  
Welding Science and Technology Develo  
(WSTD)

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)



**:Our Key Clients**



[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)



**ارتباط با پیرا:**

نشانی:  
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی پارک ملت، خیابان شناسا، پلاک ۷، طبقه ی اول، واحد ۲

تلفن:  
26218318 و 22024362

فکس:  
89783056

وب سایت: [www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

ایمیل: [info@piragroup.ir](mailto:info@piragroup.ir)

ارتباط با مدرس:  
[m.ramezani@piragroup.ir](mailto:m.ramezani@piragroup.ir)  
شبکه ی تلگرام ما: باشگاه خدمات مدیریت پیرا  
<https://telegram.me/PIRA1st>

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)



**از شما حمایت می کنیم. این ماموریت ماست...**

§ اگر مدرس توانمندی هستید،  
§ اگر ایده ای ناب برای آموزش دارید،  
§ اگر توانمندی طراحی دوره هایی را دارید که صنعت به آن نیاز دارد،  
§ پیرا به عنوان ماموریت خود در راستای ارائه ی خدمات متنوع به مشتریان، منتظر تماس شماست،  
§ این یک مسئولیت اجتماعی برای رشد استعدادهای آموزشی و پرورش مدرسان توانمند است...

از شما حمایت می کنیم. به ما یا مدرس ما ایمیل بزنید:  
ایمیل: [info@piragroup.ir](mailto:info@piragroup.ir)

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)



**نکات قابل توجه:**

- § لطفاً تلفن همراه، بی سیم، پیجر و ... خود را خاموش ننمایید.
- § مسائل ایمنی را رعایت فرمایید.
- § طبق خط مشی کلان پیرا، فایل های ارائه شده در کلاس، متعلق به مشتریان می باشد و به آنها تقدیم خواهد شد.
- § شیط صدا و تصویر در کلاس آزاد است.
- § برنامه زمانبندی دوره را رعایت نمایید.
- § به مطالب ارائه شده توسط مدرسین دوره توجه نمایید.
- § مطالب ارائه شده در کلاس و متن استاندارد را مطالعه نمایید.
- § در حفظ نظم کلاس و رعایت احترام متقابل کوشا باشید.

**با آرزوی موفقیت**

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)



**سوابق حرفه ای مدرس:**



مجتبی رهمانی سرخی  
مدیر عامل و عضو هیات مدیره  
سرمهیز بین المللی تیت شده در IRCA به کد 01198504 و EMS QMS  
OH&S (به پارکد [www.irca.org](http://www.irca.org) مراجعه فرمایید)

کارشناس ارشد مهندسی صنایع  
مهندسی بین المللی جوش (IWE)

- سرمهر زمانی و تیت شده ی سیستم های مدیریت:
- کیفیت (ISO9001:2008).
- زیست محیطی (ISO14001:2004).
- ایمنی و بهداشت حرفه ای (OHSAS18001:2007).
- انرژی (EN16001:2009) و (ISO50001:2011).
- کیفیت ویژه ی صنایع نفت، گاز و پتروشیمی (ISO/TS29001:2010).
- بهداشت، ایمنی و محیط زیست (HSE-MS).
- کیفیت ویژه ی تجهیزات پزشکی (ISO13485:2003).

بیش از 1200 نفر روز سافه ی انجام ممیزی  
بیش از 400 نفر روز سافه برگزاری دوره های آموزشی

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

**نام دوره:**  
**تغییرات استاندارد ISO 9001 در ویرایش جدید**

**هدف از دوره:**

- رویکرد جدید سازمان جهانی استاندارد در تدوین استانداردهای مدیریتی
- تغییرات بنیانی پس از انتشار ISO 31000 در سال 2009
- روند تغییرات همگون استانداردهای مدیریتی منتشر شده بعد از سال 2012 بر اساس ساختار 10 بندی مانند 22301 و 27001
- 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

www.pira.ir

**مراجع مفید: کتاب و سایت برای مطالعه**

کتاب: § -

سایت: §  
انگلیسی: §

- <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176unstats.un.org>
- <http://www.bsigroup.com/en-GB>
- [www.irca.org](http://www.irca.org)

یازدهن § -

www.pira.ir

**آشنایی بیشتر با سازمان جهانی استاندارد (ISO)**

عنوان رسمی: (International Organization for Standardization) ISO

مقر: ژنو- سوئیس

فدراسیونی جهانی از ۱۵۷ سازمان استاندارد ملی

بیش از ۱۹۰۰۰ استاندارد منتشر شده

www.pira.ir

**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 ISO: ۱۷۶: ۹۰۰۰
- کمیته ی فنی ISO: ۲۱۰: ۱۳۴۸۵
- کمیته ی فنی ISO: ۲۰۷: ۱۴۰۰۰
- کمیته ی فنی ISO50000: ۲۴۲

... و

www.pira.ir

**ساختار کمیته ی فنی ۱۷۶ در سازمان جهانی استاندارد (ISO)**

www.pira.ir

**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 9001 در مرحله ی استاندارد نهایی می باشد.
- § استاندارد OHSAS 18001 در سازمان جهانی استاندارد به عنوان یک استاندارد ISO پذیرفته شده است و تحت عنوان ISO 45001 تحت انتشار می باشد. تاریخ انتشار این استاندارد در نیمه ی سال 2017 می باشد.
- § این استاندارد فعلا در مرحله ی DIS می باشد.

www.pira.ir

**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

www.pira.ir

**خط مشی ISO در انتشار استانداردها**

از سال 2012 تمامی استانداردهای مدیریتی دارای ساختار یکپارچه و مشابه خواهند بود:

- ساختار سطح بالا
- متن و واژگان مشابه
- مطابقت استانداردهای جدید و در حال ویرایش با استانداردهای موجود

چارچوب مشترک: Annex SL of ISO/IEC Directives, Part 3 Appendix  
پیوست SL به صورت دم دستی در حال استفاده است.

www.pira.ir

**تغییرات بنیادین  
تغییرات رویکردی**

تغییر رویکرد در ایجاد استانداردها، پس از انتشار ISO 31000:2009 - استاندارد مدیریت ریسک نخستین استانداردها که با رویکرد ریسک محور پس از انتشار 31000 منتشر شده اند (از میان استانداردهای پر کاربرد)

- ISO 22301:2011
- ISO/IEC 27001:2011

البته بوده اند استانداردهایی هم که پس از سال 2009 منتشر شده اند و هنوز رویکرد ریسک محور ندارند: ISO 50001:2011

شاید در ویرایش بعدی اصلاح شوند، چون این خط مشی برای سال 2012 و به بعد اتخاذ شد.

www.pira.ir

**تغییرات بنیادین**

- § تأکید هر چه بیشتر بر رویکرد ریسک محور:
- § اقدام پیشگیرانه
- § تأکید روزافزون بر ایجاد ارزش برای سازمان و مشتریان آن
- § اطلاعات مدون (نه صرفاً مدارک یا سوابق)
- § تأکید 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

www.pira.ir

**تغییرات بنیادین  
تغییرات رویکردی  
Annex SL**

عبارت Annex SL یعنی یک ساختار سطح بالا که ادبیات به کار رفته برای تمام استانداردهای مدیریتی باید ویژگی های زیر را داشته باشند:

- 1- تمام استانداردهای مدیریتی باید 10 بندی شده و عنوان تمام بندها برای تمام استاندارد عیناً یکی باشد
- 2- یک متن مشترک برای تمام استانداردها به وجود آید و استانداردها صرفاً مجاز باشند که چیزی به آن بیافزایند و اجازه ی کم کردن عبارات را نداشته باشند.
- 3- عناوین جدید می تواند به زیر-بندها اضافه شود

www.pira.ir

**تغییرات بنیادین  
تغییرات رویکردی  
Annex SL**

تمامی استانداردهایی که از ویرایش جدید بهره می برند، دارای 10 بند اصلی می باشند. فقط بسته به موضوع استاندارد ممکن است کمی عنوان زیر-بندها متفاوت باشد. یعنی حتی عنوان بندها هم کاملاً مشابه است در تمامی استانداردها.

- 0- معرفی
- 1- دامنه ی کاربرد
- 2- مراجع
- 3- واژگان و تعاریف
- 4- بافت سازمان
- 5- رهبری
- 6- طرحریزی
- 7- پشتیبانی
- 8- عملیات
- 9- ارزیابی عملکرد
- 10- بهبود

www.pira.ir




### بندهای ISO 9001:2015

- 1- دامنه ی کاربرد
- 2- مراجع
- 3- واژگان و تعاریف
- 4- بافت سازمان
  - 4-1- درک سازمان و بافت آن
  - 4-2- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
  - 4-3- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت
  - 4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
- 5- رهبری
  - 5-1- رهبری و تعهد
  - 5-2- خط مشی
  - 5-3- نقش ها، مسؤلیت ها و اختیارات سازمانی
  - 6- طرحریزی
    - 6-1- اقدامات برای در نظر گیری ریسک ها و فرصت ها
    - 6-2- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی
    - 6-3- طرحریزی تغییرات

www.pira.ir




### بندهای ISO 9001:2015

7) پشتیبانی منابع

- 7-1- کلیات
- 7-1-1- افراد
- 7-1-2- زیرساخت
- 7-1-3- محیط عملیاتی فرایندها
- 7-1-4- منابع پایش و اندازه گیری
- 7-1-5- دانش سازمانی
- 7-2- صلاحیت
- 7-3- آگاهی
- 7-4- اطلاع رسانی
- 7-5- اطلاعات مدون
- 7-5-1- کلیات
- 7-5-2- ایجاد و به روز آوری
- 7-5-3- کنترل اطلاعات مدون

www.pira.ir




### بندهای ISO 9001:2015

8- عملیات

- 8-1- طرحریزی و کنترل عملیاتی
- 8-2- الزامات محصولات و خدمات
  - 8-2-1- ارتباط با مشتری
  - 8-2-2- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
  - 8-2-3- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
  - 8-2-4- تغییر در الزامات محصولات و خدمات
  - 8-3- طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات
    - 8-3-1- کلیات
    - 8-3-2- طرحریزی طراحی و توسعه
    - 8-3-3- درونداهای طراحی و توسعه
    - 8-3-4- کنترل طرحریزی و توسعه
    - 8-3-5- پروندهای طراحی و توسعه
    - 8-3-6- تغییرات طراحی و توسعه
    - 8-4- کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیا شده ی برونسازمانی
      - 8-4-1- کلیات
      - 8-4-2- گستره ی کنترل
      - 8-4-3- اطلاعات برای مهیا کنندگان برونسازمانی

www.pira.ir




### بندهای ISO 9001:2015

- 8-5- تولید و ارائه ی خدمات
  - 8-5-8- کنترل تولید و ارائه ی خدمات
  - 8-5-8- شناسایی و ریسک
  - 8-5-8- دارای منطبق به مشتری یا هویت کنندگان برونسازمانی
  - 8-5-8- نگهداری
  - 8-5-8- سلامت های پس از تحویل
  - 8-5-8- کنترل تغییرات
  - 8-6- فرقی محصولات و خدمات
  - 8-7- کنترل پروندهای نامنق
  - 9- ارزیابی عملکرد
    - 9-1- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
      - 9-1-1- کلیات
      - 9-1-1- رضایت مشتری
      - 9-1-1- تحلیل و ارزیابی
      - 9-2- ممیزی داخلی
      - 9-3- بازنگری مدیریت
        - 9-3-1- کلیات
        - 9-3-3- درونداهای بازنگری مدیریت
        - 9-3-3- پروندهای بازنگری مدیریت
    - 10- بهبود
      - 10-1- کلیات
      - 10-2- عدم انطباق و اقدام اصلاحی
      - 10-3- بهبود مداوم

www.pira.ir




### نگاهی به برخی تغییراتی اساسی

www.pira.ir




### بافتهای ISO 9001:2015

- 4- بافت سازمان
  - 4-1- درک سازمان و بافت آن
  - 4-2- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
  - 4-3- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت
  - 4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

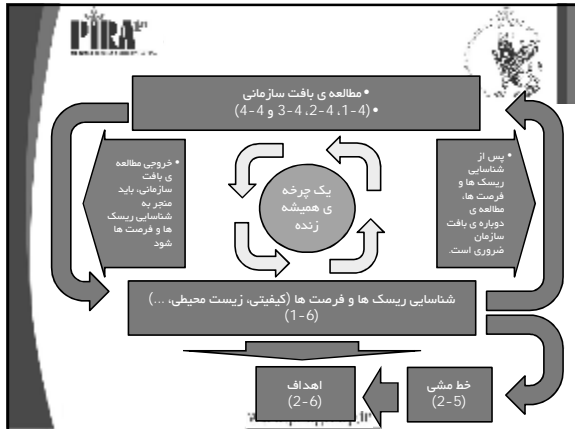
- شتابی فرایندها، ورودی ها و خروجی ها، شاخص گذاری
- تعیین ریسک ها
- اطلاعات مدون (4-4)

- کاربرد شامل محصولات و خدمات
- تعیین مرزهای جغرافیایی مورد نظر
- اطلاعات مدون (3-4)

- شناسایی کلیه ی طرف های ذی نفع نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
- (2-4)

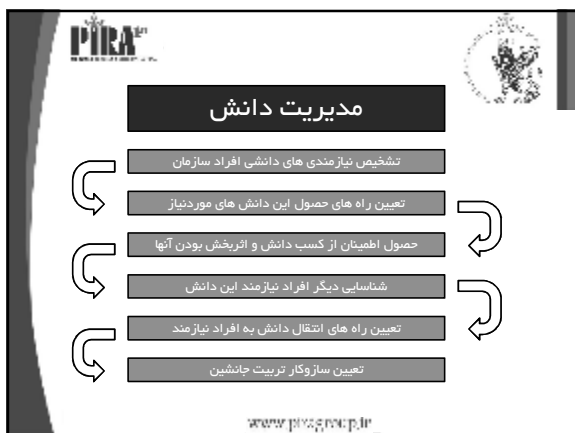
- مطالعه ی بافت برونسازمانی
- تعیین سطح مورد انتظار (1-4)

www.pira.ir



**دانش سازمانی (مدیریت دانش)**

**به معنی چرخه ی حصول، به کارگیری، حفاظت و انتقال دانش**



**اطلاعات مدون**

**آن چه که بیشتر 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**

- 1- نوع مستندسازی کاملا به سازمان واگذار شده است
- 2- دیگر الزامی برای روش اجرایی و نظامنامه وجود ندارد
- 3- هر سازمانی اگر علاقمند باشد همچنان می تواند روش های اجرایی و نظامنامه را داشته باشد ولی دیگر الزامی نیست بدین معنی که دیگر نداشتن آنها، عدم انطباق محسوب نمی شود
- 4- نگاه به سمت استفاده از مدارک الکترونیکی گرایش پیدا کرده است طوری که این الزامات برای مدارکی که در ساختارها و بسترهای شبکه های خروتنسازمانی و اینترنتی استفاده می شوند، تعدیل سازی شده اند

www.piragroup.ir

ISO9001:2015  
1. Scope

دامنه ی کاربرد  
مانند تمام استانداردهای دیگر، کاربرد استاندارد را بیان می کند

2. Normative references  
در صورتی که استاندارد، برای درک بهتر نیاز به استفاده از استاندارد دیگری دارد، به آن در این بند ارجاع داده می شود.

3. Terms and definitions  
کلیه ی تعاریف در استاندارد ISO9000:2015 ارائه شده است.

www.piragroup.ir

4- بافت سازمان

- 1-4- درک سازمان و بافت آن
- 2-4- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
- 3-4- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت
- 4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

1-4- 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 بیرون سازمانی

2-4- 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

3-4- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت  
با توجه به آن چه که در 1-4 و 2-4 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.

4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندها  
این بند دقیقا الزامات بند شناسایی فرایندها (1-4) ویرایش 2008 را پوشش می دهد.

www.piragroup.ir

5- رهبری

- 1-5- رهبری و تعهد
- 2-5- خط مشی
- 3-5- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

این بندهای هر دو استاندارد بسیار شبیه الزامات 5 استاندارد 9001 ویرایش 2008 می باشد.

1-5- رهبری و تعهد:  
الزاماتی که در این بند معرفی می کند دقیقا همان الزامات بند 1-5-مسئولیت مدیریت و 2-5- مشتری مداری در ISO9001:2008 می باشد. نظر به حذف نماینده ی مدیریت، مسئولیت های بیشتری متوجه مدیریت ارشد سازمان شده است.

2-5- خط مشی  
الزامات بند خط مشی 9001 منتها به شکل شفاف تر در اینجا ارائه شده اند. تغییرات بنیادین در الزامات به چشم نمی خورد جز اینکه الزامات طرف های ذی نفع در نظر گرفته شده اند.

www.piragroup.ir

6- طرحریزی

- 1-6- اقدامات برای در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها
- 2-6- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی
- 3-6- طرحریزی تغییرات

بند 1-6 به طور کلی بند جدیدی برای 9001 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 1-4 و 2-4 مطرح شده اند، بسیار کارگشا است.

بند 2-6 استاندارد دقیقا الزامات مربوط به ویرایش پیشین است که به هدفگذاری ها در سازمان می پردازد. در 9001 در ویرایش سال 2008 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 9001 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.

www.piragroup.ir

6- طرحریزی

- 1-6- اقدامات برای در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها
- 2-6- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی
- 3-6- طرحریزی تغییرات

یکی از نقس های هر استاندارد نبود مدیریت تغییر در آن است که در استاندارد 9001 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 دلخواهی.

- مقصود از تغییر باید مشخص شود و پیامدهای آن تعیین شود
- توجه به یکپارچه مانند OMS
- تعیین منابع مورد نیاز
- مسئولیت ها و اختیارات

www.piragroup.ir



**پشتیبانی (7)**

|  |   |
|--|---|
| <p>7-1-7 - منابع</p> <p>7-1-1-7 - کلیات</p> <p>7-2-1-7 - افراد</p> <p>7-3-1-7 - زیرساخت</p> <p>7-4-1-7 - محیط عملیاتی فرایندها</p> <p>7-5-1-7 - منابع پایش و اندازه گیری</p> <p>7-6-1-7 - دانش سازمانی</p> | <p>7-7-7 - پشتیبانی</p> <p>7-2-7 - صلاحیت</p> <p>7-3-7 - آگاهی</p> <p>7-4-7 - اطلاعات مدون</p> <p>7-5-7 - کلیات</p> <p>7-5-2-7 - ایجاد و به روزآوری</p> <p>7-5-3-7 - کنترل اطلاعات مدون</p> |
|--|---|

در خصوص منابع (7-1) صلاحیت (7-2)، آگاهی (7-3) 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 9001 حذف شده است.

در ارتباطات نیز 9001 ارتباط درونسازمانی ویرایش 2008 بسط داده شده است و ارتباطات برونسازمانی نیز در نظر گرفته شده است. سازوکارهای ارتباط در استاندارد مورد توجه قرار گرفته است و ارتباطات برونسازمانی نیز رسماً الزام شده است.

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

**پشتیبانی (7)**

7-1-7 - منابع

7-1-1-7 - کلیات

7-2-1-7 - افراد

7-3-1-7 - زیرساخت

7-4-1-7 - محیط عملیاتی فرایندها

7-5-1-7 - منابع پایش و اندازه گیری

7-6-1-7 - دانش سازمانی

منابع در 9001 به صورت بنیادین تغییر کرده است.

در 1-1-7 همان الزامات کلی سال 2008 را مطرح می کند اما در بندهای بعدی تقریباً منابع خاصی 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 2008 می باشد.

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

تعیین منابع مورد نیاز 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 یا ابزار متناسب در صورت نیاز به ایجاد تغییرات، توجه بهداشت موجود و نیز دانش مورد نیاز، دست یابی به دانش به صورت درون سازمانی (شکست ها، پروژه های موفق، و...) برون سازمانی (استانداردها، منابع دانشگاهی، کنفرانس ها و...)

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

**اطلاعات مدون 5-7**

7-5-1-7 - کلیات

7-5-2-7 - ایجاد و به روزآوری

7-5-3-7 - کنترل اطلاعات مدون

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

- وجود شناسایی و توصیف مناسب مدارک (منوان، تاریخ نگارنده، شماره ی مرجع)
- شکل و ساختار (زمان 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 نامرست، نقص در یکپارچگی)
- تعیین توزیع نسخ، دسترسی های مجاز، بازیابی و استفاده
- ذخیره سازی، نگهداری و حفظ خواتمی
- کنترل تغییرات (شماره ی ویرایش)
- مدت زمان نگهداری و امحا
- شناسایی مدارک و مستندات برونسازمانی

**یادآوری مهم:**

**این الزامات هم برای سوابق و هم مدارک کاربرد دارد یعنی با اصطلاح جدید به نام:**

**اطلاعات مدون**

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

**8- عملیات**

8-1-8 - طرحریزی و کنترل عملیاتی

8-2-8 - الزامات محصولات و خدمات

8-2-1-8 - ارتباط با مشتری

8-2-2-8 - تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

8-2-3-8 - بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

8-2-4-8 - تغییر در الزامات محصولات و خدمات

8-3-8 - طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات

8-3-1-8 - کلیات

8-3-2-8 - طرحریزی طراحی و توسعه

8-3-3-8 - دروندادهای طراحی و توسعه

8-3-4-8 - کنترل طرحریزی و توسعه

8-3-5-8 - پیوندادهای طراحی و توسعه

8-3-6-8 - تغییرات طراحی و توسعه

8-4-8 - کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیا شده ی برونسازمانی

8-4-1-8 - کلیات

8-4-2-8 - نوع و گستره ی کنترل

8-4-3-8 - اطلاعات برای امیا کنندگان برونسازمانی

همانطور که در اینجا مشخص است الزامات فنی و عملیاتی دو استاندارد در بند 8 ارائه شده است و مطابق آن چه که در دو استاندارد آمده است، الزامات 9001 بسیار فراتر از 14001 می باشد. در واقع الزامات مربوط به تولید، الزامات محصول، بازنگری محصول، کنترل کیفیت، کنترل محصول، نامنطبق، طراحی، شناسایی و ردیابی، اموال مشتری، کنترل تغییرات، ترخیص محصول، خرید... در اینجا متمرکز شده است.

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

**الزامات بند 8-1-1-8 - طرحریزی و کنترل عملیاتی بیشتر موضوعات مطرح شده در بند 7-1-8 طرحریزی تحقق محصول و بند 7-5-1-8 کنترل تولید و ارائه ی خدمات در ویرایش 2008 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 4-1-8 به اینجا آورده شده است و در نهایت به بند 8-4 در خصوص تدارک برونسازمانی ارجاع داده شده است. بهیچاری 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.

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

**الزامات بند 8-2-8**

این که بند ارتباط با مشتری چا به جا شده است و به زیربند نخست تبدیل شده است.

در الزامات مربوط به 8-3-8 - 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 باشند، باید فرایند طراحی را ایجاد کند. بندهای تصدیق، صحت 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.

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)




ما بین ورودی ها و خروجی های طراحی زیربند 3-4-8-کنترل طراحی و توسعه قرار گرفته است که در واقع تجسمی 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 درمجموع طراحی می باشد

در بند 1-4-8- کلیات، تدارک دهنده ی پروسیژمانی 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 1-4-7 سال 2008 می باشد در ارتباط با تامین کننده.

www.pira.gov.ir




در بند 2-4-8- توجه به پتانسیل های اثرگذاری محصول، خدمات یافریند پروسیژمانی شده توسط سازمان بر توانایی های سازمان و نیز توجه به اثربخشی کنترل های تامین کننده

سازوکار لازم برای تصدیق فرایند، محصول و خدمت پروسیژمانی شده الزامی می شود تا بر توانایی های سازمان تاثیر نامناسب نگذارد.

در 3-4-8- اطلاعات برای تامین کننده سازمان ملزم می شود تا برخی اطلاعات را برای اوی تدارک ببیند مانند محصول یا خدمتی که باید ارائه شود، تایید و تریخ 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.

www.pira.gov.ir




**5-8- تولید و ارائه ی خدمات**

1-5-8- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

2-5-8- شناسایی و ردیابی

3-5-8- خرابی معلق به مشتری یا مهنگدگان پروسیژمانی

4-5-8- نگهداری

5-5-8- فعالیت های پس از تحویل

6-5-8- کنترل تغییرات

6-8- ترخیص محصولات و خدمات

7-8- کنترل برودادهای نامنطبق

در بند 1-5-8 در واقع دو بند 1-5-7 و 2-5-7 ویرایش پیشین را اتمام کرد و موضوع فرایند ویژه را نیز پوشش داده است. تغییر چندی، 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، و اجرای تریخ، تحویل و خدمات پس از تحویل.

در 2-5-8 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 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)

www.pira.gov.ir




بند 3-5-8 نیز دیگر صرفا دارای مشتری نیست بلکه دارای متعلق مشتری و تدارک دهنده ی بیرونی است. دیگر الزامات همان الزامات بند 4-5-7 است.

5-8- تولید و ارائه ی خدمات

1-5-8- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

2-5-8- شناسایی و ردیابی

3-5-8- خرابی معلق به مشتری یا مهنگدگان پروسیژمانی

4-5-8- نگهداری

5-5-8- فعالیت های پس از تحویل

6-5-8- کنترل تغییرات

6-8- ترخیص محصولات و خدمات

7-8- کنترل برودادهای نامنطبق

4-5-8- محافظت، شامل همان مواردی است که در بند 5-7-5 ویرایش پیشین بوده است.

در بند 5-5-8 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 6-5-8 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.

www.pira.gov.ir




بند 6-8 در واقع همان 4-2-8 ویرایش سال 2008 است که شامل کنترل محصول و خروجی فرایندها می باشد. اطلاعات مدون الزامی شده است.

در 7-8 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:

1- اصلاح

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

3- اطلاع رسانی به مشتری

4- کسب اختیار برای:

- تریخ، ادامه یا باز- فراهم سازی محصول یا خدمت
- پذیرش تحت اجازه ی ارفاقی

اطلاعات مدون...

www.pira.gov.ir




**9- ارزیابی عملکرد**

1-9- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

1-1-9- کلیات

2-1-9- رضایت مشتری

3-1-9- تحلیل و ارزیابی

2-9- معیاری داخلی

3-9- بازنگری مدیریت

1-3-9- کلیات

3-3-9- درودادهای بازنگری مدیریت

3-3-9- برودادهای بازنگری مدیریت

10- بهبود

1-10- کلیات

2-10- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

3-10- بهبود مداوم

- ارزیابی عملکرد
- 9-1- پایش اندازه گیری تحلیل و ارزیابی
- 9-1-1- کلیات
- در بند 9 به موضوع پایش اندازه گیری و تحلیل می پردازد. در 9001 نیازها برای پایش و اندازه گیری باید تعیین شود. در 9001 نیز بحث این که چه زمانی باید پایش و اندازه گیری صورت پذیرد الزام مطرح شده است. و نیز ارزیابی و تحلیل نتایج.
- الزام برای وجود: اطلاعات مدون

www.pira.gov.ir

**9- ارزیابی عملکرد**  
 1-9- پانجه، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی  
 1-1-9- کلیات  
 2-1-9- رضایت مشتری  
 3-1-9- تحلیل و ارزیابی  
 2-9- ممیزی داخلی  
 3-9- بازنگری مدیریت  
 1-3-9- کلیات  
 3-3-9- ورودادهای بازنگری مدیریت  
 3-3-9- ورودادهای بازنگری مدیریت

10- بهبود  
 1-10- کلیات  
 2-10- عدم انطباق و اقدام اصلاحی  
 3-10- بهبود مداوم

- در 9-1-2 رضایت مشتری و 9-1-3-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 پونسازمانی
- تعیین نیازها یا فرصت ها برای بهبود

www.piragroup.ir

**9- ارزیابی عملکرد**  
 1-9- پانجه، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی  
 1-1-9- کلیات  
 2-1-9- رضایت مشتری  
 3-1-9- تحلیل و ارزیابی  
 2-9- ممیزی داخلی  
 3-9- بازنگری مدیریت  
 1-3-9- کلیات  
 3-3-9- ورودادهای بازنگری مدیریت  
 3-3-9- ورودادهای بازنگری مدیریت

10- بهبود  
 1-10- کلیات  
 2-10- عدم انطباق و اقدام اصلاحی  
 3-10- بهبود مداوم

- 9-2-ممیزی داخلی
- تغییر اساسی ایجاد نشده است
- 9-3-بازنگری مدیریت
- در کلیت موضوع تغییرات جزئی ایجاد شده است به عنوان مثال مطرح شدن این موضوع که در صورتی که اهداف وحقق نشده باشد، اقدامات متناسب اتخاذ گردد.

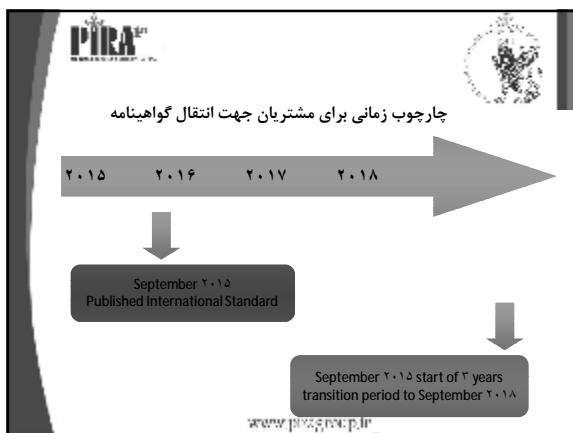
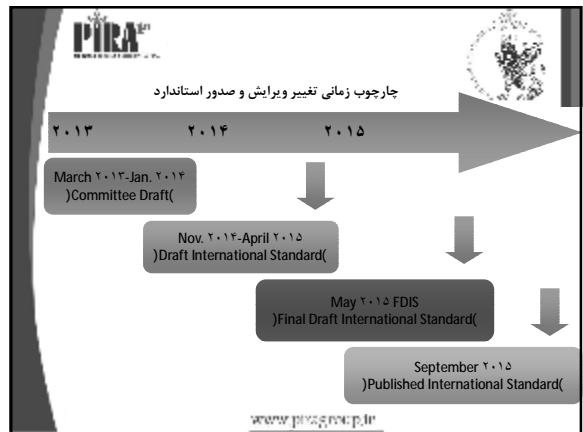
www.piragroup.ir

**9- ارزیابی عملکرد**  
 1-9- پانجه، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی  
 1-1-9- کلیات  
 2-1-9- رضایت مشتری  
 3-1-9- تحلیل و ارزیابی  
 2-9- ممیزی داخلی  
 3-9- بازنگری مدیریت  
 1-3-9- کلیات  
 3-3-9- ورودادهای بازنگری مدیریت  
 3-3-9- ورودادهای بازنگری مدیریت

10- بهبود  
 1-10- کلیات  
 2-10- عدم انطباق و اقدام اصلاحی  
 3-10- بهبود مداوم

- 10-بهبود
- در 10-1 استاندارد 9001 دقیقا همان الزامات مربوط به 8-1 ویرایش پیشین را پوشش می دهد. یعنی کلیاتی را برای پایش و اندازه گیری و تحلیل.
- 2-10-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؟)
- 3-10-بهبود مستمر
- این بند هم صرفا بندی کلی است که در 8-5-1 استاندارد 9001 مطرح شده بود.

www.piragroup.ir



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

[www.piragroup.ir](http://www.piragroup.ir)

Phone: +98-2126218318, 22024365, 22024362  
 Fax: +98-2189783056  
 info@piragroup.ir

Right Now. Inspiring the Differentiation..