

ISO 9001 2015



Quality Management System

ترجمه:

شرکت فرآیند بهبود پارسیان





فهرست		
بند	عنوان	صفحه
	مقدمه مترجم	۴
	پیش گفتار	۶
	مقدمه	۹
۱	دامنه کاربرد	۱۹
۲	مراجع الزامی	۲۰
۳	واژگان و تعاریف	۲۰
۴	بافت سازمان	۲۰
۶	طرح ریزی	۲۸
۷	پشتیبانی	۳۱
۸	عملیات	۴۰
۹	ارزیابی عملکرد	۵۷
۱۰	بهبود	۶۲
	پیوست الف (جهت اطلاع) تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید	۶۵
	پیوست ب (جهت اطلاع) استانداردهای دیگر در حوزه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت که توسط ۱۷۶ آذیتاً ایجاد شده‌اند	۷۶
	کتاب‌شناسی	۸۶



مقدمه مترجم

توسعه اقتصادی در ایران راهی پرفراز و نشیب بوده و همیشه ذهن صنعتگران، نخبگان، پژوهشگران و صاحبان کسب و کار را به خود مشغول نموده است.

با توجه به این مهم از یک سو، و تشدید فضای رقابتی، شرکت پژوهشی و مشاور مدیریت فرآیند بهبود پارسیان را بر آن داشت تا در مسیر مأموریت خود، و در مسیر ارتقاء بهره وری، اقدام به توسعه دانش مدیریت، از طریق تألیف، ترجمه و نشر کتاب نماید.

اکثر همراهان شرکت فرآیند بهبود پارسیان دانش آموختگان مدیریت، مهندسی صنایع، اقتصاد و اساتید دانشگاههای برتر کشور بوده و سعی دارند با تکیه بر تجارب اندوخته شده خویش طی سالیان اخیر و یادگیری از بهترینها، خدمتگزار و همراهی شایسته برای تمامی کارفرمایان خود باشند، که به حضوری موفق و شایسته در بازار فردا می اندیشند.

لذا با نشر کتابهای مدیریتی، رسالت خود را یاری رسانی در ارتقاء سطح مدیریت در بین خوانندگان، جهت برقراری ارتباط مداوم و موثر با فعالان بخش خدمات و صنعت و مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی و به اشتراک گذاشتن یافته‌های حاصل از موفقیت آنها برگزیده است و تمرکز خود را



محورهای افزایش فروش، کاهش قیمت تمام شده، مدیریت فرآیند و مهندسی سیستم، استاندارد سازی، مدیریت استراتژیک، سیستم مدیریت منابع انسانی، کنترل پروژه، مهندسی ارزش و بهره وری قرارداد و سعی دارد مطالبی جدید و کاربردی در این زمینه‌ها را در اختیار متخصصان و فرهیختگان صنعت و خدمات و در بخش تجارت، عمومی و غیر دولتی قرار دهد.

مازیار جهادی
مدیر عامل شرکت
فرآیند بهبود پارسیان
www.FBPGROUP.org

پیش گفتار

سازمان بین‌المللی (ISO) فدراسیون جهانی نهادهای ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هر یک از نهادهای عضو، در صورت علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده، حق دارند که در آن کمیته نماینده داشته باشند. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیر دولتی نیز، در همکاری با سازمان بین‌المللی استاندارد در این فعالیت مشارکت دارند. ISO در خصوص کلیه موضوعات استانداردهای الکتروتکنیکی، همکاری نزدیکی با کمیسیون جهانی الکتروتکنیک (IEC) دارند.

روش‌های اجرایی مورد استفاده در تدوین این سند و آن‌هایی که برای نگهداری آن در آینده استفاده شده‌اند، در مقررات ISO/IEC بخش ۱ تشریح شده‌اند.

به طور ویژه، معیارهای مختلف تایید مورد نیاز، برای انواع مختلف استاندارد ISO باید مدنظر قرار گیرند. پیش نویس این سند مطابق قوائد ویراستاری مقررات ISO/IEC بخش ۲ تهیه شده است (ر. ک. www.iso.org/directives).



باید توجه کرد که ممکن است برخی قسمت‌های این سند، مشمول حق تکثیر باشند. ISO نباید مسئول شناسایی این گونه بخش‌ها به صورت کلی و یا جزئی در نظر گرفته شود. جزئیات هرگونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این سند در مقدمه و یا در فهرست حق ثبت‌های اظهار شده‌ی ISO موجود است. (ر. ک. www.iso.org/patents).

هرگونه نام تجاری مورد استفاده در یک سند، به منزله اطلاعاتی جهت راحتی کاربران است و نه تایید آن‌ها.

برای شرح معنی واژگان و اصطلاحات خاص ISO در خصوص ارزیابی انطباق و همچنین اطلاعاتی به تبعیت ISO از اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در مواقع فنی تجارت (TBT) به آدرس ذیل مراجعه نمایید:

www.iso.org/iso/foreword.html

کمیته مسئول این سند، کمیته فنی ISO/TC 176 ، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC 2 سیستم‌های کیفیت می‌باشد.

این پنجمین ویرایش این استاندارد می‌باشد که ویرایش چهارم (ISO 9001:2008) را منسوخ کرده و جایگزین آن می‌شود. این ویرایش جدید با استفاده از توالی جدید بندها،



استفاده از "اصول مدیریت کیفیت" بازنگری شده و مفاهیمی جدید، به صورت فنی بازنگری شده است. همچنین این ویرایش، اصلاحیه فنی ISO 9001: 2008/COR.1:2009 را منسوخ و جایگزین آن می‌شود.

مقدمه

۱۰. کلیات

بکارگیری یک سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم استراتژیک برای سازمان است که به سازمان کمک می‌نماید تا عملکرد کلی خود را بهبود داده و یک مبنای منطقی برای فعالیت‌های توسعه پایدار فراهم نماید.

مبنای بالقوه پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این استاندارد بین‌المللی برای یک سازمان شامل موارد زیر می‌باشد:

(الف) توانایی ارزیابی مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی را برآورده می‌سازند؛

(ب) تسهیل فرصت‌ها به منظور افزایش رضایت مشتری؛

(ج) پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با اهداف و بافت سازمان.

(د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده‌ی سیستم مدیریت کیفیت؛

این استاندارد بین‌المللی می‌تواند توسط طرف‌های درون و برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

نیاز به موارد زیر، مورد نظر این استاندارد بین‌المللی نمی‌باشد:

■ یکسانی در ساختار سیستم‌های مختلف مدیریت کیفیت؛

■ همراستایی مستندات با ساختار بند به بند این استاندارد بین‌المللی؛

■ استفاده از واژگان خاص این استاندارد بین‌المللی در سازمان.
الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی، مکمل الزامات محصول و خدمات می‌باشد.
این استاندارد بین‌المللی رویکرد فرآیندی شامل چرخه PCDA (طرح ریزی، اجرا، بررسی و اقدام) و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرآیندی به سازمان این امکان را می‌دهد تا فرآیندهای خود و تعاملات آن‌ها را طرح ریزی کند.

چرخه PCDA سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان یابد که منابع کافی به فرآیندها اختصاص یافته و مدیریت شوند و فرصت‌های بهبود تعیین شده و بر روی آن‌ها اقدام انجام می‌گیرد.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می‌سازد تا عواملی که می‌تواند موجب انحراف فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج طرح ریزی شده، شوند را تعیین نموده و برای به حداقل رساندن این اثرات منفی و استفاده حداکثر از فرصت‌های به وجود آمده، کنترل‌های پیشگیرانه‌ای به کار گیرد (ر. ک. الف. ۴).

برآورده سازی مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، باعث می‌شود سازمان‌ها با چالش قرار گرفتن در یک بافت



دارای پیچیدگی و پویایی رو به افزایش مواجه شوند. به منظور دستیابی به این هدف، سازمان علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است استفاده از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازمان دهی مجدد را ضروری ببیند. در این استاندارد بین‌المللی، اشکال مختلف فعل‌ها به صورت زیر استفاده می‌شود:

"باید" نشان دهنده‌ی یک الزام است؛

"بایستی" نشان دهنده‌ی یک توصیه است؛

"ممکن است" نشان دهنده‌ی یک اجازه است؛

"می‌تواند" نشان دهنده‌ی یک امکان یا قابلیت است.

اطلاعاتی که با "یادآوری" نشان داده شده‌اند، برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می‌باشند.

۲۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین‌المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت که در استاندارد ISO 9000 توصیف شده‌اند، می‌باشد. این توصیف‌ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هر یک برای سازمان، مثال‌هایی از منافع مرتبط با این اصول و مثال‌هایی از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام بکارگیری این اصول می‌باشد.

■ اصول مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می‌باشد:



■ تمرکز بر مشتری.

■ رهبری.

■ مشارکت افراد.

■ رویکرد فرآیندی.

■ بهبود.

■ تصمیم گیری مبتنی بر شواهد.

■ مدیریت ارتباطات.

۳،۰ رویکرد فرآیندی

۱،۳،۰ کلیات

این استاندارد بین‌المللی به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از رویکرد فرآیندی را به هنگام ایجاد، پیاده سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، پشتیبانی می‌کند. الزاماتی که برای بکارگیری رویکرد فرآیندی ضروری به نظر می‌رسند، در بخش ۴،۴ آورده شده‌اند.

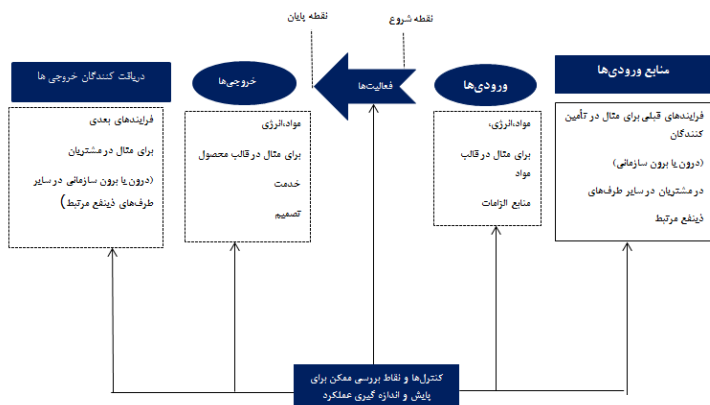
درک و مدیریت فرآیندهای متعامل بعنوان یک سیستم، به کارایی و اثر بخشی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر آن کمک می‌نماید. این رویکرد، سازمان را قادر می‌سازد تا روابط و وابستگی‌های متقابل فرآیندهای سیستم را به گونه‌ای کنترل کند که در نتیجه آن، عملکرد کلی سازمان بتواند بهبود یابد.



رویکرد فرآیندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرآیندها و تعاملات آنها و در نتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با خطمشی کیفیت و جهت گیری راهبردی سازمان می‌باشد. مدیریت فرآیندها و سیستم در کل می‌تواند از طریق بکارگیری چرخه PCDA (ر. ک. ۰.۳.۲) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (ر. ک. ۰.۳.۳) و با هدف استفاده از فرصت‌ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد.

استفاده از رویکرد فرآیندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می‌نماید:

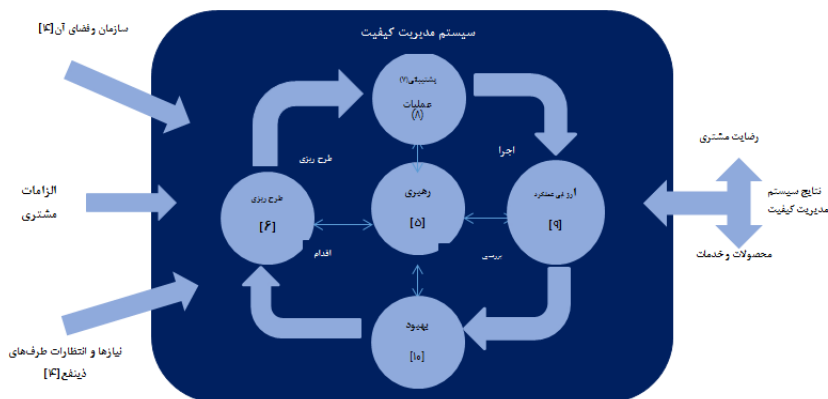
- الف) درک و استمرار در برآورده کردن الزامات؛
 - ب) در نظر گرفتن فرآیندها بر اساس ارزش افزوده؛
 - ج) دستیابی به عملکرد اثربخشی فرآیندها؛
 - د) بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.
- شکل ۱** یک نمایش شماتیک از هرگونه فرآیند و تعامل عناصر آن را نشان می‌دهد. برای هر فرآیند، نقاط بررسی پایش و اندازه گیری که برای کنترل آن ضروری‌اند، خاص همان فرآیند هستند و بسته به ریسک‌های مرتبط، از یکدیگر متفاوتند.



شکل ۱: نمایش شماتیک عناصر یک فرایند

۲،۳،۰ چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام

چرخه PDCA می‌تواند در مورد همه فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کلیت بکار گرفته شود. شکل ۲ نشان دهنده این موضوع است که چگونگی بندهای ۴ تا ۱۰ در رابطه با چرخه PDCA می‌توانند دسته بندی شوند.



شکل ۲: نمایش ساختار این استاندارد بین‌المللی در چرخه

PDCA

(شماره‌های داخل کروشه، به شماره بندها در این استاندارد

بین‌المللی اشاره می‌کنند)

چرخه PDCA را می‌توان به طور مختصر به صورت زیر توصیف کرد:

- طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع مورد نیاز برای ایجاد نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خطمشی‌های سازمان؛ و تعیین و پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها.
- اجرا: پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است؛

- بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات منتج، در قیاس با خطمشی ها، اهداف، الزامات و اقدامات طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج؛
- اقدام: انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد، در صورت نیاز.

۳,۳,۰ تفکر مبتنی بر ریسک

برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش، تفکر مبتنی بر ریسک (ر. ک. **بند الف. ۴**) ضروری است. در نسخه‌های قبلی این استاندارد بین‌المللی به مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک اشاره شده بود. به عنوان مثال در اقدامات پیشگیرانه‌ای برای از بین بردن عدم انطباق‌های بالقوه، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق که رخ می‌دهد و اقدام مناسب به منظور جلوگیری از تکرار دوباره عدم انطباق.

به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین‌المللی، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها طرح ریزی و پیاده سازی نماید. پرداختن توأم به فرصت‌ها و ریسک‌ها، پایه‌ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می‌کند.

فرصت‌ها می‌توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر، بوجود آیند. به عنوان مثال مجموعه‌ای از شرایط که به سازمان این امکان را می‌دهد تا مشتری جذب کند،

محصولات و یا خدمات جدیدی را تولید کند، ضایعات را کاهش داده و بهره وری را افزایش دهد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت‌ها انجام می‌شود، می‌تواند شامل در نظر گرفتن ریسک‌های مرتبط نیز باشد. ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می‌تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد.

۴،۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این سیستم بین‌المللی از چارچوبی استفاده می‌کند که توسط سازمان بین‌المللی استاندارد سازی به منظور بهبود هماهنگی میان استانداردهای بین‌المللی برای سیستم‌های مدیریت ایجاد شده است (ر. ک. بند الف. ۱).

این استاندارد بین‌المللی یک سازمان‌ها را قادر می‌سازد از رویکرد فرایندی در کنار چرخه‌ی PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم‌راستایی با یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت، استفاده نماید.

این استاندارد بین‌المللی به صورت زیر با استانداردهای ISO 9000 و ISO 9004 ارتباط دارد:

ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت – اصول و واژگان –
ارایه دهنده یک پیش زمینه ضروری برای درک و پیاده سازی صحیح این استاندارد بین‌المللی است.



ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان – یک رویکرد مدیریت کیفیت – ارایه دهنده‌ی راهنمایی برای سازمان‌هایی است که می‌خواهند از الزامات این استاندارد بین‌المللی فراتر روند.

پیوست ب جزئیات سایر استانداردهای بین‌المللی در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت که توسط ISO/TC 176 ایجاد شده‌اند، را ارایه می‌نماید.

این استاندارد بین‌المللی الزاماتی که مختص سایر سیستم‌های مدیریتی مانند مدیریت زیست محیطی، بهداشت شغلی و مدیریت ایمنی، مالی است را در بر نمی‌گیرد.

برمبنای این استاندارد بین‌المللی، برای تعدادی از صنایع، استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص آن صنایع تدوین شده است. برخی از این استانداردها، الزامات اضافه‌تری برای سیستم‌های مدیریت کیفیت مشخص کرده‌اند، در حالی که برخی دیگر از این استانداردها، به ارایه راهنمایی به منظور بکارگیری این استاندارد بین‌المللی در آن بخش‌های خاص محدود شده‌اند.

یک ماتریس نشان دهنده‌ی ارتباط متقابل میان بندهای این ویرایش استاندارد بین‌المللی و ویرایش قبلی آن (ISO9001:2008) را می‌توان بر روی وبسایت کمیته فنی ISO/TC176C2 به آدرس زیر یافت:

www.iso.org/tc176/sc02/public



سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات

۱. دامنه کاربرد

این استاندارد بین‌المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌نماید، وقتی که یک سازمان:

الف) نیاز دارد توانایی‌اش در ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می‌نمایند را نشان می‌دهد و

ب) به دنبال آن است که از طریق بکارگیری اثربخشی سیستم، شامل فرایندهایی برای بهبود سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، رضایت مشتری را افزایش دهد.

تمام الزامات این استاندارد بین‌المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده‌اند که برای هر سازمانی صرف نظر از نوع یا اندازه، یا محصولات و خدماتی که ارائه می‌دهند، کاربرد داشته باشند.

یادآوری ۱ در این استاندارد بین‌المللی واژگان "محصول" یا "خدمت" تنها به محصولات یا خدمات اطلاق می‌گردد که برای مشتری در نظر گرفته شده یا توسط وی درخواست شده باشد.

یاد آوری ۲ الزامات قانونی و مقرراتی را می توان با عنوان الزامات قانونی بیان کرد.

۲. مراجع الزامی

مستندات زیر به صورت جزئی یا کلی، به عنوان مراجع الزامی این استاندارد بوده و بکارگیری آن ها لازم الا جر است. در خصوص مراجع دارای تاریخ، تنها ویرایش ذکر شده ی آن ها کاربرد دارد. در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مستند مورد اشاره (شامل هر نوع اصلاحیه ای) کاربرد دارد.

ISO9000:2015، سیستم های مدیریت کیفیت – اصول و

واژگان

۳. واژگان و تعاریف

برای اهداف این سند، واژگان و تعاریف موجود در ISO 9000:2015 کاربرد دارند.

۴. بافت سازمان

۱،۴ درک سازمان و بافت آن

سازمان باید مسائل درون و برون سازمانی که مرتبط با مقصود و جهت گیری راهبردی آن هستند و توانایی سازمان در دستیابی به نتیجه (های) مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تأثیر قرار می دهند را تعیین نماید.



سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل درون و برون سازمانی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

یاد آوری ۱ مسائل می‌توانند شامل عوامل مثبت یا منفی و یا شرایطی که باید مورد بررسی قرار گیرند، باشند.

یاد آوری ۲ درک محیط برون سازمانی را می‌توان با در نظر گرفتن مسائل برآمده از محیط‌های قانونی، فن آوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، خواه بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی تسهیل نمود.

یاد آوری ۳ درک محیط درون سازمانی را می‌توان با در نظر گرفتن مسائل مرتبط به ارزش‌ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

۲،۴ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

به سبب تأثیر یا تأثیر بالقوه طرف‌های ذینفع بر توانایی سازمان در ارائه مستمر محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می‌کنند، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

(الف) طرف‌های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

(ب) الزامات این طرف‌های ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می‌باشند. سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف‌های



ذینفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

۳,۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای پیاده سازی دامنه کاربرد خود تعیین نماید. هنگام تعیین این دامنه کاربرد، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) مسائل درون و برون سازمانی اشاره شده در بند ۱,۴؛

ب) الزامات طرف‌های ذینفع مربوط اشاره شده در بند ۲,۴؛

ج) محصولات و خدمات سازمان.

اگر الزامات این استاندارد بین‌المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجرا باشد، سازمان باید همه‌ی آن‌ها را به کار گیرد.

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند نگهداری شود. دامنه کاربرد باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان کرده و برای هر یک از الزامات این استاندارد بین‌المللی که سازمان آن را در دامنه‌ی کاربرد سیستم مدیریت کیفیت غیر قابل کاربرد مشخص نماید، توجیهی داشته باشد.



انطباق با این استاندارد بین‌المللی تنها در صورتی می‌تواند مورد ادعا باشد که، الزاماتی که غیر قابل کاربرد مشخص شده‌اند، بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری تأثیری نداشته باشند.

۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۱,۴,۴ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت شامل فرایندهای مورد نیاز و تعاملات آن‌ها را مطابق با الزامات این استاندارد بین‌المللی مستقر، پیاده‌سازی و نگهداری و به طور مداوم بهبود دهد.

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آن‌ها در سر تا سر سازمان را تعیین نماید و باید:

الف) ورودی‌های الزامی و خروجی‌های مورد انتظار از این فرایندها را تعیین نماید؛

ب) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید؛

ج) معیارها و روش‌های مورد نیاز (از جمله پایش، اندازه‌گیری و شاخص‌های عملکرد مرتبط) به منظور حصول اطمینان از اجرای اثربخش و کنترل این فرایندها را تعیین و بکار گیرد.

د) منابع مورد نیاز برای این فرایندها را تعیین کرده و از در دسترس بودن آن‌ها اطمینان حاصل نماید؛



ه) برای این فرایندها، مسئولیت‌ها و اختیارات را اختصاص دهد؛
و) به ریسک‌ها و فرصت‌ها مطابق با الزامات بند ۱,۶ بپردازد؛
ز) این فرایندها را ارزیابی کرده و هر تغییر مورد نیاز را اعمال نماید تا اطمینان حاصل نماید که این فرایندها به نتایج مورد نظر دست می‌یابند؛

ح) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.
۲,۴,۴ سازمان باید به میزان لازم:
الف) اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از اجرای فرایندها نگهداری نماید؛

ب) اطلاعات مستند را جهت حصول اطمینان از اینکه فرایندها مطابق طرح ریزی انجام شده در حال اجرا هستند، حفظ نماید.

۵. رهبری

۱,۵ رهبری و تعهد

۱,۱,۵ کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد {خود} در خصوص سیستم مدیریت کیفیت را با انجام موارد زیر نشان دهد:
الف) پذیرش پاسخگویی در قبال اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛



- ب) حصول اطمینان از اینکه خطمشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده‌اند و با بافت سازمان و جهت گیری راهبردی سازمان سازگارند؛
- ج) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان؛
- د) ترویج استفاده از رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛
- ه) حصول اطمینان از این که منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند.
- و) اطلاع رسانی در خصوص اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛
- ز) حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد نظر دست می‌یابد؛
- ح) مشارکت دادن، هدایت و پشتیبانی از افراد، به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- ط) ترویج بهبود؛
- ی) پشتیبانی از سایر نقش‌های مدیریتی مرتبط، به منظور نشان دادن رهبری آن‌ها به نحوی که در حوزه‌های مسئولیت آن‌ها کاربرد دارد.



یادآوری اشاره به "کسب و کار" در این استاندارد بین‌المللی می‌تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت‌هایی باشد که در مرکز مقصود اصلی سازمان هستند؛ خواه سازمان عمومی باشد، خواه خصوصی، انتفاعی و یا غیر انتفاعی.

۲,۱,۵ تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد {خود} در خصوص تمرکز بر مشتری را با حصول اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین، درک و به طور مستمر برآورده شوند؛

ب) ریسک‌ها و فرصت‌هایی که می‌توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری تأثیرگذار باشند تعیین شده و به آن‌ها پرداخته می‌شود.

ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری نگه داشته می‌شود.

۲,۵ خطمشی

۱,۲,۵ ایجاد خطمشی کیفیت

مدیریت ارشد باید یک خطمشی کیفیت را ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که:

الف) متناسب با مقصود و بافت سازمان باشد و از جهت گیری راهبردی سازمان پشتیبانی نماید؛



- (ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفی ارائه نماید؛
- (ج) شامل تعهد به برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد؛
- (د) شامل تعهد به بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۲,۲,۵ اطلاع رسانی خطمشی کیفیت

خطمشی کیفیت باید:

- (الف) در قالب اطلاعات مستند در دسترس بوده و نگهداری شود؛
- (ب) در درون سازمان اطلاع رسانی، درک و به کار گرفته شود؛
- (ج) به صورت مناسبی در دسترس طرفهای ذینفع مربوطه باشد.

۳,۵ نقش‌ها، مسئولیت و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت‌ها و اختیارات برای نقش‌های مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده، ابلاغ و درک شده‌اند.

مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت‌ها و اختیاراتی تخصیص دهد:

(الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین‌المللی انطباق دارد؛

(ب) حصول اطمینان از اینکه فرایندها در حال ارائه خروجی‌های مورد نظرشان هستند؛



- ج) گزارشدهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت‌های بهبود (ر. ک. ۱۰. ۱) به ویژه به مدیریت ارشد؛
- د) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در سر تا سر سازمان؛
- ه) حصول اطمینان از نگهداری از سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا شده است.

۶. طرح ریزی

۱,۶ اقدامات مربوط به ریسک و فرصت‌ها

- ۱,۱,۶ در زمان طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت؛ سازمان باید مسائل اشاره شده در بند ۱,۴ و الزامات اشاره شده در بند ۲,۴ را در نظر گرفته و ریسک‌ها و فرصت‌هایی که باید به آن‌ها پرداخته شود را به منظور رسیدن به موارد زیر تعیین نماید:
- الف) تضمین این که سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه یا نتایج مورد نظر خود دست یابد؛
- ب) افزایش اثرات مطلوب؛
- ج) پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛
- د) دستیابی به بهبود.
- ۲,۱,۶ سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید:



الف) اقداماتی برای پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها

ب) چگونگی

۱) یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت خود (ر. ک. بند ۴,۴).

۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشند.

یادآوری ۱ گزینه های پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد: اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدهای ریسک یا عواقب آن، به اشتراک گذاری ریسک یا حفظ ریسک یا تصمیم آگاهانه.

یادآوری ۲ فرصت‌ها می‌توانند منجر به روال‌های جدید، ایجاد محصولات جدید، گشایش بازارهای جدید، پرداختن به مشتری‌های جدید، ایجاد مشارکت‌ها، استفاده از فناوری جدید و دیگر امکانات مطلوب و مناسب برای پرداختن به نیازهای سازمان یا مشتریان آن شوند.

۲,۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

۱,۲,۶ سازمان باید اهداف کیفیت را در کنار کارکردها، سطوح، فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت، تعیین نماید. اهداف کیفیت باید:

(الف) با خطمشی کیفیت سازگار باشند؛

(ب) قابل اندازه گیری باشند؛

(ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر بگیرند؛

(د) مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشند؛

(ه) مورد پایش قرار گیرند؛

(و) اطلاع رسانی شوند؛

(ز) به صورت مناسبی به روز آوری شوند.

سازمان باید اطلاعات مستندی در خصوص اهداف کیفیت نگهداری نماید.

۲,۲,۶ در زمان طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:



- الف) چه کارهایی انجام خواهد شد؛
- ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛
- ج) چه کسانی مسئول خواهند بود؛
- د) چه زمانی تکمیل خواهد شد؛
- ه) نتایج چگونه ارزشیابی خواهند شد.

۳,۶ طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می‌نماید، باید به صورت طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شوند (ر. ک. ۴.۴).

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- الف) هدف از تغییرات و پیامدهای احتمالی آنها؛
- ب) یکپارچگی سیستم مدیریت؛
- ج) در دسترس بودن منابع؛
- د) تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها و اختیارات.

۷. پشتیبانی

۱,۷ منابع

۱,۱,۷ کلیات



سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار، پیاده سازی، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم نماید. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع موجود درون سازمان؛
ب) نیازمندی‌هایی که باید از تأمین کنندگان برون سازمانی تأمین شود؛

۲.۱.۷ افراد

سازمان باید افراد لازم جهت پیاده سازی اثربخش سیستم مدیریت کیفیت خود، و اجرا و کنترل فرایندهای آن را تعیین و فراهم نماید.

۳.۱.۷ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت لازم جهت اجرای فرایندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری زیر ساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

- (الف) ساختمان ها و تأسیسات مرتبط؛
- (ب) تجهیزات از جمله سخت افزارها و نرم افزارها؛
- (ج) منابع حمل و نقل؛
- (د) فناوری های اطلاعات و ارتباطات.

۴.۱.۷ محیط اجرای فرایندها

سازمان باید محیط لازم جهت اجرای فرایندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:

- (الف) عوامل اجتماعی (به عنوان مثال، بدون تبعیض، آرام، بدون ناسازگاری و تضاد).
- (ب) عوامل روانی (به عنوان مثال، استرس کاهنده، پیشگیری از خستگی و حفاظت کننده از نظر احساسی)؛
- (ج) عوامل فیزیکی (به عنوان مثال، دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، پاکیزگی، صدا)؛

این عوامل بسته به محصولات و خدماتی که ارائه می شوند، می توانند متفاوت باشند.

۵,۱,۷ منابع پایش و اندازه گیری

۱,۵,۱,۷ کلیات

هنگامی که سازمان به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات، از پایش یا اندازه گیری استفاده می‌نماید، باید منابع لازم جهت حصول اطمینان از دستیابی به نتایج معتبر و قابل اعتماد را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع فراهم شده:

الف) برای آن نوع خاص از فعالیت‌های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می‌باشند؛

ب) جهت اطمینان از تداوم تناسب آن‌ها برای کاربرد، نگهداری می‌شوند.

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد تناسب منابع پایش و اندازه گیری با کاربردهای {مورد نظر}، حفظ نماید.

۲,۵,۱,۷ قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی یک الزام باشد یا توسط سازمان به عنوان یک بخش ضروری از کسب اطمینان از اعتبار نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده است؛ تجهیزات اندازه گیری باید:

الف) در فواصل زمانی مشخص یا قبل از استفاده، با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین‌المللی



یا ملی، کالیبره یا تصدیق شوند؛ هنگامی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند، مبنای استفاده شده جهت کالیبراسیون یا تصدیق، باید به صورت اطلاعات مستند، حفظ شود.

(ب) جهت تعیین وضعیت آن‌ها شناسایی شوند؛

(ج) در مقابل تنظیمات، آسیب یا فرسایش که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه‌گیری‌های پس از آن را از اعتبار خارج می‌نمایند، محافظت شوند.

هنگامی که مشخص می‌شود یک تجهیز اندازه‌گیری، برای کاربرد مورد نظر مناسب نبوده است، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری‌های قبلی که به نحو نامطلوبی تحت تأثیر هستند را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام مناسب انجام دهد.

۶.۱.۷ دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم جهت اجرای فرایندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین نماید. این دانش باید نگهداری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد.

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم و به هنگام سازی مورد نیاز را تعیین نماید.

یادآوری ۱ دانش سازمانی دانشی است که خاص همان سازمان بوده و معمولاً از طریق تجربه به دست می‌آید. این دانش، اطلاعاتی است که به منظور دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می‌شود.

یادآوری ۲ دانش سازمانی می‌تواند مبتنی بر موارد زیر باشد:

الف) منابع درون سازمانی (به عنوان مثال: سرمایه فکری، مطالب فرا گرفته شده از طریق تجربه، آموخته‌های حاصل از شکست‌ها و پروژه‌های موفق، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه‌های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع برون سازمانی (به عنوان مثال: استانداردها، دانشگاه‌ها، کنفرانس‌ها، جمع‌آوری دانش از مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی).



شایستگی ۲,۷

سازمان باید:

- الف) شایستگی لازم برای افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند و بر روی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیرگذار هستند را تعیین نماید؛
- ب) اطمینان حاصل نماید که این افراد از نظر تحصیلات، آموزش و یا تجربه‌ی مناسب، شایسته هستند؛
- ج) در صورت کاربرد، جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده، اقدام نماید؛
- د) اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد شایستگی حفظ نماید.

یادآوری اقدامات قابل کاربرد می‌تواند به عنوان مثال شامل این موارد باشد: فراهم آوردن آموزش، مربی‌گری، یا انتصاب مجدد افراد؛ یا استخدام و یا بستن قرارداد با افراد شایسته.

آگاهی ۳,۷

- سازمان باید اطمینان حاصل نماید که افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند از موارد زیر آگاه هستند:
- الف) خطمشی کیفیت؛
 - ب) اهداف کیفیت مرتبط؛



- (ج) سهم آن‌ها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، ازجمله مزایای عملکرد بهبود یافته؛
- (د) پیامد عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

۴,۷ تبادل اطلاعات

- سازمان باید تبادل اطلاعات درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید، از جمله:
- (الف) درباره چه چیزی تبادل اطلاعات نماید؛
- (ب) چه زمانی تبادل اطلاعات نماید؛
- (ج) با چه کسی تبادل اطلاعات نماید؛
- (د) چگونه تبادل اطلاعات نماید؛
- (ه) چه کسی تبادل اطلاعات نماید؛

۵,۷ اطلاعات مستند

۱,۵,۷ کلیات

- سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:
- (الف) اطلاعات مستند الزام شده توسط این استاندارد بین‌المللی؛
- (ب) اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می‌شود.

یادآوری میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

■ اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن؛

■ پیچیدگی فرایندها و تعاملات آنها؛

■ شایستگی افراد.

۲,۵,۷ ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) شناسه و شرح (به عنوان مثال: عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع)؛

ب) قالب (به عنوان مثال: زبان، ویرایش نرم افزار، تصاویر) و رسانه (به عنوان مثال: کاغذی، الکترونیک)؛

ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آنها.

۳,۵,۷ کنترل اطلاعات مستند

۱,۳,۵,۷ اطلاعات مستند الزام شده توسط سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

الف) در مکان مورد نیاز، در دسترس و برای استفاده مناسب می‌باشند؛

ب) به اندازه کافی محافظت شده‌اند (به عنوان مثال: در برابر نقص محرمانگی، استفاده نادرست، یا نقص یکپارچگی).

۲,۳,۵,۷ در صورت کاربرد، سازمان باید برای کنترل اطلاعات مستند، فعالیت‌های زیر را انجام دهد:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب) ذخیره سازی و محافظت، از جمله محافظت از خوانایی؛

ج) کنترل تغییرات (به عنوان مثال: کنترل ویرایش)؛

د) حفظ و امحا.

اطلاعات مستند دارای منشاء برون سازمانی، که توسط سازمان برای طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده‌اند، باید به نحو مناسبی شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مستندی که به عنوان شواهد انطباق حفظ می‌شوند باید در برابر تغییرات ناخواسته محافظت شوند.

یادآوری دسترسی می‌تواند به معنای تصمیم به دادن اجازه‌ی مشاهده‌ی صرف یک اطلاعات مستند یا اعطای اجازه و اختیار مشاهده و اعمال تغییر در آن اطلاعات مستند باشد.



۸. عملیات

۱.۸ طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای (ر. ک. ۴. ۴) مورد نیاز جهت برآورده سازی الزامات ارایه محصولات و خدمات و پیاده سازی اقدامات تعیین شده در بند ۶ را از طریق موارد زیر طرح ریزی، پیاده سازی و کنترل نماید:

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات؛

ب) ایجاد معیارهایی برای:

۱) فرایندها

۲) پذیرش محصولات و خدمات؛

ج) تعیین موارد مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمت؛

د) پیاده سازی کنترل فرایندها مطابق با معیارها؛

ه) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مستند شده به میزان لازم به منظور:

۱) اطمینان حاصل نماید که فرایندها به صورت طرح ریزی

شده انجام شده‌اند؛

۲) نشان دهد که محصولات و خدمات با الزامات انطباق دارند.

خروجی این طرح ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.



سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و پیامدهای ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم برای کاهش هرگونه اثرات ناخواسته اقدام نماید. سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندهای برون سپاری شده کنترل می‌شوند (ر. ک. ۸. ۴).

۲،۸ الزامات محصولات و خدمات

۱،۲،۸ تبادل اطلاعات مشتری

- تبادل اطلاعات با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:
- الف) رایحه ی اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛
 - ب) رسیدگی به درخواست‌ها، قراردادهای یا سفارشات، از جمله تغییرات؛
 - ج) گرفتن بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات، از جمله شکایات مشتری؛
 - د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛
 - ه) قرار دادن الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی، هنگامی که مرتبط باشند.

۲،۲،۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدماتی که قرار است به مشتریان ارائه شوند، سازمان باید اطمینان حاصل یابد که:



الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده‌اند، از جمله:

۱) همه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛

۲) الزاماتی که توسط سازمان لازم تشخیص داده شده‌اند؛

ب) سازمان توانایی برآوردن ادعاهایی که در خصوص محصولات و خدمات می‌کند را دارد.

۳,۲,۸ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۱,۳,۲,۸ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که توانایی برآوردن الزامات محصولات و خدماتی که به مشتری ارایه می‌دهد را دارد. سازمان باید قبل از دادن تعهد به تأمین محصولات و خدمات به مشتری، یک بازنگری انجام دهد، که شامل موارد زیر می‌باشد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات مربوط به فعالیتهای تحویل و پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر لازم هستند، هنگامی که شناخته شده باشند؛

ج) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛



ه) الزامات قراردادهای یا سفارشاتى که با آنچه قبلاً تعريف شده بود، مغايرت دارند، حل و فصل شده‌اند.
هنگامى که مشتری الزامات خود ارایه به صورت مستند بیان نکرده باشد، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید شود.

یادآوری در برخی موقعیت‌ها، نظیر فروش اینترنتی، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. در عوض، بازنگری می‌تواند اطلاعات مرتبط با محصول نظیر کاتالوگ‌ها را در بر بگیرد.

۲,۳,۲,۸ به نحوی که قابل کاربرد باشد، سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید:

الف) نتایج حاصل از بازنگری‌ها؛

ب) هرگونه الزامات جدید محصولات و خدمات.

۴,۲,۸ تغییرات در الزامات محصولات و خدمات

هنگامى که الزامات محصولات و خدمات تغییر می‌کنند، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوطه، اصلاح شده و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته، آگاه می‌شوند.

۳,۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات



۱,۳,۸ کلیات

سازمان باید به منظور حصول اطمینان از تأمین محصولات و خدمات بعدی، یک فرایند طراحی و توسعه را ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید.

۲,۳,۸ طرح ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید در تعیین مراحل و کنترل‌ها برای طراحی و توسعه، موارد زیر را در نظر گیرد:

الف) ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت‌های طراحی و توسعه؛
ب) مراحل مورد نیاز فرایند از جمله بازنگری‌های طراحی و توسعه قابل کاربرد؛

ج) فعالیت‌های الزامی تصدیق و صحه گذاری در طراحی و توسعه؛

د) مسئولیت‌ها و اختیارات مشارکت داده شده در فرایند طراحی و توسعه؛

ه) نیازمندی‌ها به منابع درون و برون سازمانی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛

و) نیاز به کنترل فصول مشترک بین افراد در فرایند طراحی و توسعه؛

ز) نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه؛



ح) الزامات تأمین بعدی محصولات و خدمات بعدی؛
ط) سطحی از کنترل که مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع مرتبط،
از فرایند طراحی و توسعه انتظار دارند؛
ی) اطلاعات مستند مورد نیاز جهت اثبات اینکه الزامات طراحی و
توسعه برآورده شده‌اند.

۳,۳,۸ ورودی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای هر یک از انواع محصولات و
خدماتی که باید طراحی و توسعه داده شوند را تعیین نماید.
سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی؛
ب) اطلاعات به دست آمده از فعالیت‌های طراحی و توسعه مشابه
قبلی؛

ج) الزامات قانونی و مقرراتی؛
د) استانداردها یا آیین نامه‌ای که سازمان متعهد به پیاده سازی
آن‌ها شده است؛

ه) پیامدهای احتمالی شکست به علت ماهیت محصولات و
خدمات؛

ورودی‌های طراحی و توسعه باید کافی، کامل و بدون ابهام باشند.
تعارض بین ورودی‌های طراحی و توسعه باید حل و فصل شود.



سازمان باید اطلاعات مستند ورودی‌های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

۴,۳,۸ کنترل‌های طراحی و توسعه

سازمان باید بر فرایند طراحی و توسعه کنترل‌هایی اعمال نماید تا اطمینان حاصل نماید که:

- (الف) نتایجی که به دست می‌آید تعریف می‌شوند؛
- (ب) به منظور ارزیابی توان انطباق نتایج طراحی و توسعه با الزامات انجام شده، بازنگری‌ها انجام می‌شوند؛
- (ج) به منظور حصول اطمینان از انطباق خروجی‌های طراحی و توسعه با الزامات ورودی، فعالیت‌های تصدیق انجام می‌شوند؛
- (د) به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات، الزامات مربوط به کاربرد مشخص شده یا استفاده تعیین شده را برآورده می‌سازد، فعالیت‌های صحنه گذاری انجام می‌شوند؛
- (ه) هرگونه اقدام لازم بر روی مشکلات شناسایی شده در حین فعالیت‌های بازنگری یا تصدیق و صحنه گذاری، انجام می‌شود؛
- (و) اطلاعات مستند این فعالیت‌ها حفظ می‌شوند.

یادآوری: بازنگری‌ها، تصدیق و صحنه گذاری طراحی و توسعه اهداف متمایزی دارند. بسته به این که برای محصولات و خدمات سازمان به چه صورت مناسب باشد، این فعالیت‌ها می‌تواند به

صورت جداگانه و یا ترکیبی انجام شوند.

۵,۳,۸ خروجی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی‌های طراحی و توسعه:

الف) الزامات ورودی را برآورده می‌کنند؛

ب) برای فرایندهای بعدی تأمین محصولات و خدمات کافی هستند؛

ج) به نحو مناسبی، الزامات پایش و اندازه‌گیری و معیارهای پذیرش را شامل شده یا به آن‌ها ارجاع می‌دهند؛

د) ویژگی‌های محصولات و خدمات که برای مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح از آن‌ها ضروری هستند را مشخص می‌نمایند؛

سازمان باید اطلاعات مستند خروجی‌های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

۶,۳,۸ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده در حین و یا پس از طراحی و توسعه محصولات و خدمات را به میزانی که اطمینان حاصل نماید هیچ تأثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود ندارد، شناسایی، بازنگری و کنترل نماید.



- سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید:
- الف) تغییرات طراحی و توسعه؛
 - ب) نتایج بازرنگری‌ها؛
 - ج) مجوز تغییرات؛
 - د) اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از اثرات منفی.

۴,۸ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات برون سازمانی

۱,۴,۸ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شوند، با الزامات انطباق دارند.

سازمان باید در مواقع زیر کنترل‌هایی که باید بر روی فرایندها، محصولات و خدماتی که بیرون سازمانی تأمین می‌شوند را تعیین نماید:

- الف) محصولات و خدمات تأمین کنندگان برون سازمانی برای ترکیب با محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده‌اند؛
- ب) محصولات و خدمات مستقیماً توسط تأمین کنندگان برون سازمانی، به نمایندگی از سازمان، برای مشتریان تأمین می‌شوند؛



ج) به تصمیم سازمان، یک فرایند یا بخشی از یک فرایند، توسط تأمین کنندگان برون سازمانی انجام می‌شود. سازمان باید بر اساس توانایی تأمین کنندگان برون سازمانی در تأمین فرایندها یا محصولات و خدمات منطبق با الزامات، معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد آنها تعیین و بکار گیرد. سازمان باید اطلاعات مستند این فعالیت‌ها و هرگونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی‌ها را حفظ نماید.

۲,۴,۸ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین شده‌اند، بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریانش تأثیر منفی نمی‌گذارد. سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل نماید که فرایندهایی که بیرون سازمانی تأمین می‌شوند، تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می‌مانند؛

ب) کنترل‌هایی که می‌خواهد بر روی تأمین کننده برون سازمانی و بر روی خروجی به دست آمده، اعمال کند را تعیین نماید؛
ج) موارد زیر را در نظر داشته باشید:



(۱) تأثیر بالقوه فرایندها، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر توانایی سازمان در برآورده سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربرد؛

(۲) اثربخشی کنترل‌های اعمال شده توسط تأمین کنندگان برون سازمانی؛

(د) به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرایندها، محصولات و خدمات برون سپاری شده برآورده می‌شوند، تصدیق یا دیگر فعالیت‌های ضروری دیگر را تعیین نماید.

۳,۴,۸ اطلاعات برای تأمین کنندگان برون سازمانی

سازمان باید قبل از اطلاع رسانی به تأمین کننده برون سازمانی، از کفایت الزامات اطمینان حاصل نماید.

سازمان باید در خصوص موارد زیر، الزامات خود را به اطلاع تأمین کنندگان برون سازمانی برساند:

الف) فرایندها، محصولات و خدماتی که باید تأمین شود؛
ب) تایید؛

(۱) محصولات و خدمات؛

(۲) روش‌ها، فرایندها و تجهیزات؛

(۳) ترخیص محصولات و خدمات؛

ج) شایستگی‌ها از جمله تایید صلاحیت‌های الزامی برای افراد؛

- د) تعاملات تأمین کننده برون سازمانی با سازمان؛
- ه) کنترل و پایشی که توسط سازمان بر روی عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی بکار گرفته خواهد شد؛
- و) فعالیتهای تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش می خواهند در محل تأمین کننده برون سازمانی انجام دهند.

۵,۸ تولید و ارایه خدمات

۱,۵,۸ کنترل تولید و ارایه خدمات

- سازمان باید تولید و ارایه خدمت را در شرایط کنترل شده‌ای، پیاده سازی نماید.
- به نحوی که قابل کاربرد باشد، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می باشد:
- الف) در دسترس بودن اطلاعات مستندی که موارد زیر را تعریف می کنند:
- ۱) ویژگی های محصولاتی که باید تولید شوند، خدماتی که باید ارایه شوند یا فعالیتهایی که باید انجام گیرند؛
 - ۲) نتایجی که باید بدست آیند؛
- ب) در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب؛



ج) پیاده سازی فعالیت‌های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق این که معیارهای کنترل فرایندها یا خروجی‌ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده‌اند؛
د) استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایند؛
ه) انتصاب افراد شایسته، از جمله هرگونه تایید صلاحیت الزام شده؛

و) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره‌ای توانایی دستیابی به نتایج طرح ریزی شده برای فرایند تولید و ارایه خدمات، در جایی که خروجی به دست آمده را نمی‌توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد؛

ز) پیاده سازی فعالیت‌هایی به منظور جلوگیری از خطای انسانی؛
ح) پیاده سازی فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصولات و خدمات.

۲,۵,۸ شناسایی و ردیابی

هنگامی که تضمین انطباق محصولات و خدمات لازم باشد، سازمان باید ابزارهای مناسبی برای خروجی‌ها بکار گیرد.
سازمان باید وضعیت خروجی‌ها را در قیاس با الزامات پایش و اندازه گیری در سر تا سر تولید و ارایه خدمت، شناسایی نماید.

هنگامی که ردیابی الزام باشد، سازمان باید شناسه منحصر به فرد خروجی‌های فرایند را کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی لازم است را حفظ نماید.

۳,۵,۸ اموال متعلق به مشتری یا تأمین کننده برون

سازمانی

سازمان باید اموال متعلق به مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی را تا هنگامی که آن اموال تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان هستند، مورد توجه قرار دهد.

سازمان باید اموال مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی را که برای استفاده یا همکاری در محصولات و خدمات ارائه شده‌اند را شناسایی، تصدیق، حفاظت و حراست نماید.

هنگامی که اموال مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی گم شود، آسیب بینند یا دیگر برای استفاده مناسب نباشد، سازمان باید این مسأله را به مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی گزارش نماید و اطلاعات مستند آنچه که رخ داده است را حفظ نماید.

یادآوری اموال مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی می‌تواند

شامل مواد، قطعات، ابزارها و تجهیزات، محل مشتریان، اموال معنوی و داده‌های شخصی باشند.

۴,۵,۸ محافظت



سازمان باید خروجی‌های حین تولید و ارایه خدمات را به میزانی که برای اطمینان از انطباق با الزامات لازم ضروری است، حفاظت نماید.

یادآوری محافظت می‌تواند شامل شناسایی، رسیدگی، کنترل آلودگی، بسته بندی، ذخیره سازی، جا بجایی یا حمل و نقل و مراقبت باشد.

۵,۵,۸ فعالیت‌های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت‌های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید.

در تعیین میزان فعالیت‌های پس از تحویل مورد نیاز، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) الزامات قانونی و مقرراتی.

(ب) پیامدهای بالقوه ناخواسته در خصوص محصولات و خدمات؛

(ج) ماهیت؛ استفاده و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات؛

(د) الزامات مشتری؛

(ه) بازخورد مشتری.

یادآوری فعالیت‌های پس از تحویل شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا امحای نهایی می‌باشد.

۶.۵۸ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید و ارایه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات مشخص شده مورد نیاز است، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستندی که تشریح کننده ی نتایج بازنگری تغییرات، فرد یا افراد صادر کننده ی مجوز تغییرات و هرگونه اقدام لازم برآمده از تغییرات باشند، را حفظ نماید.

۶.۸ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده را در مراحل مناسب پیاده سازی نماید تا تصدیق نماید که الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند.

تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایت بخشی کامل نشده اند، ترخیصی محصولات و خدمات به مشتری نباید صورت پذیرد، مگر اینکه غیر از این توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تایید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید. این اطلاعات مستند باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب) قابلیت ردیابی به فرد یا افراد صادر کننده ی مجوز ترخیصی؛

۷,۸ کنترل خروجی‌های نامنتبق

۱,۷,۸ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی‌هایی که با الزامات خود انطباق ندارند، شناسایی و کنترل می‌شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن‌ها پیشگیری شود.

سازمان باید اقدام مناسبی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد. این امر همچنین برای محصولات و خدمات نا منطبقی که پس از تحویل محصولات، حین ارایه خدمت یا پس از آن شناسایی می‌شوند، نیز صدق می‌نماید.

سازمان باید با خروجی‌های نامنتبق به یک یا چند روش زیر برخورد نماید:

(الف) اصلاح؛

(ب) جداسازی، محدود سازی، بازگرداندن یا تعلیق ارایه محصولات و خدمات.

(ج) اطلاع رسانی به مشتری.

(د) کسب مجوز پذیرش تحت شرایط ارفاقی.



هنگامی که خروجی‌های نامنتطبق اصلاح شده‌اند، انطباق با الزامات باید مورد تصدیق قرار گیرد.

۲,۷,۸ سازمان باید اطلاعات مستندی که موارد زیر را شرح دهد، حفظ نماید:

(الف) شرح عدم انطباق؛

(ب) شرح اقدام‌های انجام شده؛

(ج) شرح هرگونه مجوزهای ارفاقی کسب شده؛

(د) شناسایی تصمیم گیرنده در خصوص اقدام پیرو عدم انطباق.

۹. ارزیابی عملکرد

۱,۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

۱,۱,۹ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

(الف) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارد؛

(ب) روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز، به منظور حصول اطمینان از {ایجاد} نتایج معتبر؛

(ج) چه زمانی پایش و اندازه‌گیری باید انجام شود؛

(د) چه هنگامی نتایج برآمده از پایش و اندازه‌گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.



سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید.
سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد نتایج حفظ نماید.

۲,۲,۹ رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات وی را پایش نماید. سازمان باید روش‌هایی برای دریافت، پایش و بازنگری این اطلاعات تعیین نماید.

یادآوری مثال‌هایی از پایش برداشت مشتری می‌تواند شامل نظرسنجی از مشتری، بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات تحویل داده شده، ملاقات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تعریف و تمجیدها، مطالبات گارانتی و گزارش‌های فروشندگان باشد.

۳,۱,۹ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌های مناسب و اطلاعات بدست آمده از پایش و اندازه‌گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.
نتایج تحلیل باید جهت ارزیابی موارد زیر استفاده شوند:
الف) انطباق محصولات و خدمات؛
ب) میزان رضایت مشتری؛



- (ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
 - (د) اینکه آیا طرح ریزی به طور اثربخش اجرا شده است؛
 - (ه) اثربخشی اقدام انجام شده به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
 - (و) عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی؛
 - (ز) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.
- یادآوری** روش‌های تحلیل داده می‌تواند شامل تکنیک‌های آماری باشد.

۲,۹ ممیزی داخلی

- ۱,۲,۹** سازمان باید ممیزهای داخلی را در فواصل طرح ریزی شده انجام دهد تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت؛
- الف) با موارد زیر انطباق دارد:
- (۱) الزامات خود سازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت آن؛
 - (۲) الزامات این استاندارد بین‌المللی.

ب) به گونه‌ای اثربخش پیاده سازی و نگهداری می‌شود.

۲,۲,۹ سازمان باید:

- الف) برنامه با برنامه‌های ممیزی، شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را طرح ریزی، ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که اهمیت فرایندهای



مربوطه، تغییرات تأثیرگذار بر سازمان و نتایج ممیزی‌های قبلی را در نظر بگیرد؛

(ب) معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید؛

(ج) ممیزین را انتخاب و ممیزی‌ها را به منظور حصول اطمینان از عینیت و بی طرفی فرایند ممیزی، اجرا نماید.

(د) اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوطه گزارش می‌شوند؛

(ه) اصلاحات و اقدام اصلاحی مناسب را بدون تأخیر بی مورد انجام دهد؛

(و) به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، اطلاعات مستند را حفظ نماید.

یادآوری برای راهنمایی به استاندارد ISO19011 مراجعه نمایید.

۱,۳,۹ کلیات

مدیران ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و سازگاری با جهت گیری راهبردی سازمان، بازنگری نمایند.

۲,۳,۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت



بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرح ریزی و اجرا شود:

(الف) وضعیت اقدامات منتج از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛
(ب) تغییرات در مسائل درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

(ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله روند های مربوط به:

(۱) رضایت مشتری و بازخورد طرف‌های ذینفع مربوطه؛

(۲) میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند؛

(۳) عملکرد فرایندها و انطباق محصولات و خدمات؛

(۴) عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی؛

(۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛

(۶) نتایج ممیزی‌ها؛

(۷) عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی؛

(د) کفایت منابع؛

(ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها و

فرصت‌ها (ر. ک. ۶. ۱)؛

(و) فرصت‌های بهبود.

۳,۳,۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت



خروجی‌های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

الف) فرصت‌های بهبود؛

ب) هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) نیاز به منابع؛

سازمان باید به عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت؛ اطلاعات مستند را حفظ نماید.

۱.۰. بهبود

۱.۱۰ کلیات

سازمان باید فرصت‌های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدامات لازم جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایت بخشی وی را انجام دهد.

این امر باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بهبود محصولات و خدمات به منظور برآورده سازی الزامات و نیز پرداختن به نیازها و انتظارات آینده؛

ب) اصلاح؛ پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

ج) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری مثال‌هایی از بهبود می‌تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

۲.۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱,۲,۱۰ به هنگام بروز یک عدم انطباق، از جمله هرگونه موارد ناشی از شکایات، سازمان باید:
الف) نسبت به عدم انطباق واکنش نشان دهد، به نحوی که کاربرد پذیر باشد:

(۱) جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید؛

(۲) به پیامدها رسیدگی نماید؛

ب) به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد، نیاز به انجام اقدام جهت حذف علت (علل) عدم انطباق را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:

(۱) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

(۲) تعیین علل عدم انطباق؛

(۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند و یا

ممکن است به طور بالقوه اتفاق بیفتند؛

ج) پیاده سازی هر اقدامی که نیاز باشد؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛



ه) به روز رسانی ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در حین طرح ریزی، در صورت لزوم؛

و) اعمال تغییر در سیستم مدیریت کیفیت، در صورت لزوم.
اقدام اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های پیش آمده باشند.

۲,۲,۱۰ سازمان باید به عنوان شواهدی در برای موارد زیر، اطلاعات مستند حفظ کند:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و هرگونه اقدامات بعدی انجام شده؛
ب) نتایج اقدام اصلاحی.

۳,۱۰ بهبود مداوم

سازمان باید مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مداوم بهبود بخشد.

به منظور تعیین اینکه آیا نیازها یا فرصت‌هایی وجود دارند که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن‌ها پرداخت شود، سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی‌های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد.



ضمیمه الف (جهت اطلاع) تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید

الف. ساختار واژگان

ساختار بند به بند (به عبارت دیگر به ترتیب بندها) و برخی واژگان این ویرایش استاندارد بین‌المللی در مقایسه با ویرایش قبلی (ISO 900:2008) تغییر کرده است تا همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت افزایش یابد.

در این استاندارد بین‌المللی، هیچ الزامی برای بکارگیری ساختار و واژگان این استاندارد بین‌المللی در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت سازمان وجود ندارد.

ساختار بندها بیشتر به منظور نمایش منسجم الزامات است، تا اینکه مدلی برای مستندسازی خطمشی‌ها، اهداف و فرایندهای سازمان باشد. ساختار و محتوای اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت، اغلب می‌تواند به کاربران آن مرتبط باشد، چرا که این سیستم هم به فرایندهای اجرا شده توسط سازمان و هم به اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر مرتبط می‌شود.

برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت، الزامی در مورد جایگزینی واژگان مورد استفاده سازمان با واژگان مورد



استفاده در این استاندارد بین‌المللی وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند واژگانی که مناسب عملیاتشان می‌باشد را انتخاب نمایند (به عنوان مثال: استفاده از "سوابق"، "مستندات" یا "پروتکل" و غیره به جای "اطلاعات مستند"؛ یا استفاده از "تأمین کننده"، "شریک" یا "فروشنده" و "غیره به جای" "تأمین کننده برون سازمانی"). **جدول الف.۱** تفاوت‌های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد بین‌المللی و ویرایش قبلی آن را نشان می‌دهد.



جدول الف.۱: تفاوت‌های مهم واژگان بین ISO 9001:2015 و ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (برای شفاف شدن کاربرد، بند الف.۵ را ببینید)	استثنائات
مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیت‌ها و اختیارات مشابهی اختصاص داده شده است ولی الزامی به داشتن یک نماینده مدیریت وجود ندارد)	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند	مستند سازی، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، سوابق
محیط اجرای فرایندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
تأمین کننده برون سازمانی	تأمین کننده

الف. ۲ محصولات و خدمات

ISO 9001:2008 از واژه "محصول" برای تمام گروه‌های خروجی استفاده می‌کند. این استاندارد بین‌المللی از "محصول و خدمات" استفاده می‌کند.

"محصول و خدمات" تمام گروه‌های خروجی (سخت افزارها، نرم افزارها و موارد فراوری شده) را در بر می‌گیرد.

استفاده خاص از "خدمات" به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات در بکارگیری برخی الزامات می‌باشد. خصوصیات خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در زمان مواجهه با مشتری شکل می‌گیرد. این بدین معناست که برای مثال آن انطباق با الزامات نمی‌تواند لزوماً قبل از ارائه خدمات تایید شود.

در بیشتر موارد، اصلاحات محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار می‌گیرند. بیشتر خروجی‌هایی که سازمان‌ها به مشتری ارائه می‌دهند یا توسط تأمین کنندگان برون سازمانی برای آن‌ها تأمین می‌شود، هم شامل محصولات می‌شود و هم خدمات، به عنوان مثال، یک محصول مشهود یا غیرمشهود می‌تواند برخی خدمات مرتبط را به همراه داشته باشد، یا یک خدمت می‌تواند محصولات مشهود یا غیرمشهود به همراه داشته باشد.

الف. ۳. درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

بند ۲,۴ الزاماتی را که برای سازمان مشخص می‌نماید تا طرف‌های ذینفعی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند و همچنین الزامات آن‌ها را تعیین نماید. با این حال بند ۲,۴ بسط الزامات سیستم مدیریت کیفیت به محدوده‌ای فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین‌المللی را مطالبه نمی‌نماید. همانطور که در دامنه کاربرد نیز بیان شده است، این استاندارد بین‌المللی در جایی کاربرد دارد که سازمان نیاز دارد که نشان دهد توانایی تأمین مستمر محصولات و خدمات منطبق با الزامات مشتری، قانون و مقرراتی قابل کاربرد را داراست و هدف آن افزایش رضایت مشتری است.

در جایی که سازمان {برخی از} طرف‌های ذینفع را نامرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در نظر می‌گیرد، این استاندارد بین‌المللی هیچ الزامی برای در نظر گرفتن آن طرف‌های ذینفع برای سازمان قرار نداده است. این الزام برای آن است که سازمان تصمیم بگیرد که آیا الزام خاص یکی از طرف‌های ذینفع مرتبط، به سیستم مدیریت کیفیت سازمان ارتباط دارد یا خیر.

الف. ۴. تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک، در ویرایش قبلی این استاندارد به طور ضمنی مورد اشاره قرار داشت، به عنوان مثال از طریق الزامات طرح ریزی، بازنگری و بهبود. این استاندارد بین‌المللی الزاماتی برای سازمان مشخص کرده است تا بافت خود را درک نماید (ر. ک. ۴.۱) و ریسک‌ها را به عنوان پایه‌ای برای طرح ریزی تعیین نماید (ر. ک. ۶.۱). این موضوع نشان دهنده کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک برای طرح ریزی و پیاده سازی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد (ر. ک. ۴.۴) و در تعیین میزان اطلاعات مستند کمک خواهد نمود.

یکی از مقاصد کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید. در نتیجه، این استاندارد بین‌المللی بند جداگانه یا بند فرعی اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک برای علاقه‌مند کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت، بیان می‌گردد.

تفکر مبتنی بر ریسک بکار گرفته شده در این سیستم استاندارد بین‌المللی، منجر به کاهش برخی الزامات توصیفی و جایگزینی آن‌ها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است. {در این ویرایش} نسبت به ISO 9001:2008 انعطاف پذیری بیشتری در



الزامات فرایندها، اطلاعات مستند و مسئولیت‌های سازمانی وجود دارد.

اگرچه مطابق با بند ۱,۶، سازمان باید اقداماتی برای پرداختن به ریسک‌ها طرح ریزی کند، ولی هیچ الزامی برای مدیریت ریسک با روش‌های رسمی با داشتن فرایند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند برای مدیریت ریسک از متدلوژی کامل‌تری نسبت به آنچه در این استاندارد بین‌المللی الزام شده، استفاده کنند؛ به عنوان مثال با بکارگیری سایر راهنماها یا استانداردها.

همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت، سطح یکسانی از ریسک توانایی سازمان در برآورده سازی اهداف را نشان نمی‌دهند و تأثیر عدم قطعیت برای همه سازمان‌ها یکسان نیست. بر اساس الزامات بند ۱,۶، سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی است که برای پرداختن به ریسک انجام می‌دهد، از جمله، حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مستند، به عنوان شواهد تعیین ریسک‌های خود.



الف. ۵ کاربرد پذیری

این استاندارد بین‌المللی در خصوص کاربرد پذیری الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان، دیگر به {واژه} "استثنائات" اشاره نمی‌نماید. با این حال سازمان می‌تواند بر حسب اندازه یا پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می‌نماید، محدوده فعالیت‌های سازمان و ماهیت ریسک‌ها و فرصت‌هایی که با آن‌ها مواجه می‌شود، کاربرد پذیری الزامات را مورد بازنگری قرار دهد. الزامات مربوط به کاربرد پذیری در بند ۳,۴ آورده شده‌اند که در آن، شرایطی که یک سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که یکی از الزامات در مورد هیچ یک از فرایندها در محدوده دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت قابل اجرا نیست، مشخص شده است. سازمان تنها در صورتی می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام برایش کاربرد ندارد که این تصمیم منجر به ناکامی در دستیابی به محصول یا خدمت منطبق نشود.

الف. ۶ اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی، از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مستند" بدون تغییر یا افزایش مهمی استفاده شده است (بند ۷,۵ را ببینید). در موارد مناسب، سایر متن‌های این استاندارد بین‌المللی با الزاماتش



همراستا شده است. در نتیجه عبارت "اطلاعات مستند" برای همه مستندات بکار رفته است.

در جاهایی که ISO 9001:2008 از یک مجموعه واژگان نظیر "مدرک"، "روش اجرایی مدون"، "نظامنامه کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می‌کرد، این ویرایش استاندارد بین‌المللی الزاماتی برای "نگهداری اطلاعات مستند" تعریف می‌کند.

در جایی که استاندارد ISO 9001:2008 از واژه "سوابق" برای تفکیک مدارک مورد نیاز به منظور شواهد انطباق با الزامات استفاده می‌کرد، در این ویرایش استاندارد، این امر تحت عنوان الزام به "حفظ اطلاعات مستند" بیان می‌شود. سازمان مسئول این امر است که تعیین نماید چه اطلاعات مستندی، برای چه دوره‌ی زمانی و بر روی چه رسانه‌ای باید حفظ شوند.

الزام مربوط به "نگهداری" اطلاعات مستند، مانع از این احتمال نمی‌شود که ممکن است سازمان نیاز داشته باشد تا همان اطلاعات مستند را با یک هدف خاص به عنوان مثال برای حفظ ویرایش قبلی آن "حفظ" نماید.

در جایی که این استاندارد بین‌المللی عبارت "اطلاعات" به جای "اطلاعات مستند" استفاده می‌نماید (به عنوان مثال در بند ۱,۴ : "سازمان باید اطلاعات مربوط به موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید"). الزامی برای مستند کردن این اطلاعات



وجود ندارد. در این موقعیت‌ها، سازمان می‌تواند درباره این که آیا نگهداری این اطلاعات مستند، لازم یا مناسب است تصمیم بگیرد.

الف.۷ دانش سازمانی

بند ۷.۱.۶ این استاندارد بین‌المللی، به نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می‌پردازد تا سازمان از اجرای فرایندهای خود و اینکه می‌تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، اطمینان حاصل نماید.

الزامات مرتبط با دانش سازمانی با اهداف زیر برآورده شده‌اند:
الف) مراقبت از سازمان در مقابل از دست دادن دانش به عنوان مثال:

- از طریق تغییر کارکنان؛
- ناکامی در به دست آوردن و به اشتراک گذاری اطلاعات؛
- ب) تشویق سازمان به کسب دانش به عنوان مثال:
 - یادگیری از طریق تجربه؛
 - مربی‌گری؛
 - الگو برداری؛



الف. ۸. کنترل فرایندها، محصولات و خدمات برون سازمانی

بند ۴,۸ به تمام اشکال فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شوند، می‌پردازد، به عنوان مثال از طریق:

الف) خرید از یک تأمین کننده؛

ب) ترتیبات انجام شده با یک شرکت وابسته؛

پ) برون سپاری فرایندها به یک تأمین کننده برون سازمانی.

برون سپاری، ویژگی اساسی یک خدمت را همواره داراست، چرا که حداقل یک فعالیت وجود خواهد داشت که ضرورتاً در {هنگام} مواجهه با سازمان و تأمین کننده انجام می‌شود. بسته به ماهیت فرایندها، محصولات و خدمات، کنترل‌های الزامی برای تأمین از بیرون سازمان می‌تواند از تفکر مبتنی بر ریسک برای تعیین نوع و کنترل‌های مناسب برای یک تأمین کننده برون سازمانی و {همچنین} فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شوند، استفاده نماید.



ضمیمه ب

(جهت اطلاع)

سایر استانداردهای حوزه مدیریت کیفیت و سیستم‌های

مدیریت کیفیت که توسط **ISO/TC 176** ایجاد

شده‌اند

استانداردهای بین‌المللی که در این پیوست شرح داده می‌شوند، توسط کمیته فنی **ISO/TC 176** به منظور ارائه اطلاعات پشتیبان برای سازمان‌هایی که می‌خواهند از این استاندارد بین‌المللی فراتر روند، ایجاد شده‌اند.

راهنمایی‌ها با الزامات مندرج در مستندات فهرست شده در این پیوست، به الزامات این استاندارد بین‌المللی اضافه نکرده یا آن‌ها را تغییر نمی‌دهد.

جدول ب.۱ ارتباط بین این استانداردها و بندهای مرتبط در این استاندارد بین‌المللی را نشان می‌دهد.

این پیوست ارجاع به استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص صنایع مختلف که توسط کمیته فنی **ISO/TC 176** ایجاد شده‌اند را در بر نمی‌گیرد. این استاندارد بین‌المللی یکی از سه استاندارد اصلی ایجاد شده توسط کمیته فنی **ISO/TC 176** می‌باشد.



■ ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت – اصول و واژگان:

یک پیش زمینه ضروری برای درک مناسب و استقرار برای درک مناسب و استقرار این استاندارد بین‌المللی ارائه می‌نماید. اصول مدیریت کیفیت با جزئیات در استاندارد ISO 9000 توصیف شده‌اند و هنگام تهیه این استاندارد بین‌المللی مدنظر قرار گرفته‌اند. این اصول، به خودی خود الزام نیستند ولی اساس الزامات مشخص شده توسط این استاندارد بین‌المللی را نمایش می‌دهند. ISO 9000 همچنین واژگان، تعاریف و مفاهیم بکار رفته در این استاندارد بین‌المللی را نیز توصیف می‌کند.

■ ISO 9001 (این استاندارد بین‌المللی) الزاماتی را مشخص

می‌نماید که هدف اصلی آن‌ها ایجاد اطمینان به محصولات و خدمات ارائه شده توسط سازمان و در نتیجه افزایش رضایت مشتری است. با استقرار مناسب این استاندارد، می‌توان منافع سازمانی دیگری همچون ارتباطات داخلی بهبود یافته، درک و کنترل بهتر فرایندهای سازمان را نیز انتظار داشت.

■ ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان – یک

رویکرد مدیریت کیفیت – برای سازمان‌هایی که می‌خواهند فراتر



از الزامات این استاندارد حرکت کنند، راهنمایی‌هایی را برای پرداختن به طیف وسیع‌تری از موضوعات که می‌توانند به بهبود عملکرد کلی سازمان منجر شود، ارائه می‌نماید. ISO 9004 شامل یک متدلوژی خود ارزیابی می‌باشد که به کمک آن سازمان قادر خواهد بود تا سطح بلوغ سیستم کیفیت خود را ارزیابی نماید. استانداردهای بین‌المللی که خلاصه آن‌ها در زیر آورده شده است، می‌توانند هنگام ایجاد یا تلاش برای بهبود سیستم‌های مدیریت کیفیت، فرایندها یا فعالیتهای سازمان، به آن کمک کنند.

■ ISO 10001 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما

برای آیین‌نامه‌های رفتاری برای سازمان - در خصوص تعیین اینکه آنچه رضایت مشتری تأمین می‌نماید، نیازها و انتظارات مشتری را برآورده می‌نماید یا خیر، راهنمایی ارائه می‌دهد. استفاده از آن، به اعتمادپذیری بیشتر مشتری به سازمان و بهبود درک مشتری از آنچه باید از سازمان انتظار داشته باشد کمک می‌نماید، که این امر به نوبه خود احتمال سوء تفاهم و شکایت را کاهش می‌دهد.

■ ISO 10002 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی

برای حل و فصل شکایات در سازمان - در خصوص فرایند حل و فصل شکایات توسط شناخت نیازها و انتظارات شاکی و پرداختن به آن‌ها و حل شکایات واسطه، راهنمایی ارائه می‌دهد. ISO



10002 فرایندی باز، اثربخش و آسان رسیدگی به شکایات شامل آموزش افراد ارایه می‌دهد. همچنین راهنمایی برای شرکت‌های کوچک ارایه می‌دهد.

■ **ISO 10003** مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی برای حل اختلافات خارجی سازمان - برای حل شکایات برون سازمانی مرتبط با محصول به صورت کارا و اثربخش، راهنمایی ارایه می‌دهد. وقتی که سازمان یک شکایت را به صورت داخلی حل نمی‌نماید، حل اختلاف راهی برای جبران مافات ایجاد می‌نماید. اغلب شکایات را می‌توان بدون رویه‌های انتقام جویانه در داخل سازمان مرتفع کرد.

■ **ISO 10004** مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی پایش و اندازه گیری - درباره اقداماتی برای ارتقای رضایت مشتری و تعیین فرصت‌ها برای بهبود محصولات، فرایندها و ویژگی‌های آن که از نظر مشتری ارزشمند است، راهنمایی‌هایی ارایه می‌دهد. چنین اقداماتی می‌تواند تعهد مشتری را تقویت کرده و به حفظ مشتری کمک نماید.

■ **ISO 10005** سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی برای طرح‌های کیفیت - در مورد ایجاد و استفاده از طرح‌های کیفیت به عنوان ابزاری برای مرتبط کردن الزامات فرایند، محصول، پروژه یا قرارداد به روش‌ها و روال‌های کاری در پشتیبانی از تحقق



محصول، راهنمایی‌هایی ارائه می‌کند. مزایای ایجاد یک طرح کیفیت، حصول اعتماد بیشتر از این است که الزامات برآورده می‌شوند، فرایندها تحت کنترل هستند و به افراد مرتبط انگیزه می‌دهد.

■ **ISO 10006** سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای مدیریت کیفیت - راهنمایی برای مدیریت پیکره بندی - برای کمک به سازمان‌ها در بکارگیری مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اجرایی در طول کل چرخه‌ی عمر محصول می‌باشد. مدیریت پیکره بندی می‌تواند برای برآوردن الزامات شناسایی و ردیابی مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی مورد استفاده قرار گیرد.

■ **ISO 10007** سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی برای مدیریت پیکره بندی - برای کمک به سازمان‌ها در خصوص مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اجرایی در طول کل چرخه‌ی عمر محصول می‌باشد. مدیریت پیکره بندی می‌تواند برای برآوردن الزامات شناسایی و ردیابی مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی مورد استفاده قرار گیرد.

■ **ISO 10008** مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی برای تراکنش‌های تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده - در خصوص اینکه چگونه سازمان‌ها می‌توانند سیستم تراکنش‌های



تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده (B2C ECT) اثربخش و کارایی پیاده سازی کنند، راهنمایی‌هایی ارائه می‌نماید و بدین وسیله مبنایی برای مصرف کنندگان به منظور افزایش اعتماد به B2C ECT، ارتقای توانایی سازمان در خشنود سازی مصرف کنندگان و کمک به کاهش شکایات و اختلاف‌ها فراهم کنند.

ISO 10012 سیستم‌های مدیریت اندازه گیری - مدیریت الزامات فرایندهای مدیریتی و تجهیزات اندازه گیری - برای مدیریت فرایندهای اندازه گیری و تایید تجهیزاتی مورد استفاده از نظر اندازه شناسی برای پشتیبانی و نمایش انطباق با الزامات اندازه شناسی، راهنمایی‌هایی ارائه می‌نماید. استاندارد **ISO 10012** الزامات سیستم مدیریت کیفیت اندازه گیری را برای کسب اطمینان از اینکه الزامات اندازه شناسی برآورده شده‌اند، ارائه می‌نماید.

■ **ISO/TR 10013** راهنمایی برای مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت - برای ایجاد و نگهداری مستندات مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی ارائه می‌نماید. **ISO/TR 10013** ممکن است برای مستندسازی سیستم‌های مدیریتی به غیر از استانداردهای سیستم مدیریت



کیفیت ISO به کار برود، به عنوان مثال، برای سیستم‌های مدیریت محیط زیست و سیستم‌های مدیریت ایمنی.

■ **ISO 10014** مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای تحقق مزایای اقتصادی و مالی – این استاندارد به مدیریت ارشد پرداخته و برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی از طریق بکارگیری اصول مدیریت، راهنمایی‌هایی ارائه می‌نماید. این استاندارد، کاربرد اصول مدیریت و انتخاب روش‌ها و ابزارهایی که موفقیت‌پایدار سازمان را میسر می‌سازند را تسهیل می‌نماید.

■ **ISO 10015** مدیریت کیفیت – راهنمایی برای آموزش – برای کمک به سازمان و پرداختن به موضوعات مرتبط با آموزش، راهنمایی‌ای ارائه می‌نماید.

ISO 10015 می‌تواند هرگاه راهنمایی برای تفسیر موارد عطف به "تحصیلات" و "آموزش" در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز باشد، به کار گرفته شود. هرگونه اشاره به "آموزش" شامل انواع تحصیلات و آموزش می‌شود.

■ **ISO/TR 10017** راهنمایی درباره تکنیک‌های آماری برای **ISO 9001:2000** – تکنیک‌های آماری را تشریح می‌نماید که از نوسان‌پذیری که می‌توان در رفتار و نتیجه فرایندها حتی تحت شرایط ثبات ظاهری مشاهده کرد پیروی



می‌کنند. تکنیک‌های آماری به ما اجازه می‌دهند برای کمک به تصمیم‌گیری و بدین وسیله کمک به بهبود مداوم کیفیت محصولات و فرایندها برای نیل به رضایت مشتری از داده‌های در دسترس، استفاده بهتری کنیم.

■ **ISO 10018** مدیریت کیفیت – راهنمایی درباره مشارکت کارکنان و شایستگی آن‌ها – ارایه دهنده راهنمایی است که بر مشارکت و شایستگی کارکنان تأثیرگذار است. یک سیستم مدیریت کیفیت به مشارکت کارکنان شایسته و نحوه معرفی آن‌ها به سازمان و یکپارچگی با آن وابسته است. تعیین، توسعه و ارزیابی دانش، مهارت، رفتار و محیط کار مورد نیاز حیاتی است.

■ **ISO 10019** راهنمایی برای انتخاب و بکارگیری خدمات مشاورین سیستم مدیریت کیفیت – برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن‌ها، راهنمایی‌هایی ارایه می‌دهد. این استاندارد راهنمایی درباره فرایند ارزیابی شایستگی مشاورین سیستم مدیریت کیفیت ارایه می‌دهد و این اطمینان را ایجاد می‌نماید که نیازها و انتظارات سازمان برای خدمات مشتریان برآورده می‌شوند.

■ **ISO 19011** راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت – در خصوص مدیریت برنامه ممیزی، طرح ریزی و اجرای ممیزی سیستم مدیریت و همچنین شایستگی و ارزیابی یک ممیز و تیم



ممیزی، راهنمایی‌هایی ارائه می‌نماید. ISO 19011 برای
ممیزین، سازمان‌هایی که در حال پیاده سازی سیستم‌های
مدیریت هستند و سازمان‌هایی که نیاز دارند ممیزی‌های
سیستم‌های مدیریت انجام دهند، کاربرد دارد.

جدول ب.۱: نشان دهنده رابطه میان استانداردها و بندهای
مرتبط این استاندارد بین‌المللی می‌باشد.

بندهای این استاندارد بین‌المللی							سایر استانداردهای بین‌المللی
۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 9000
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 9004
	۲/۱/۹	۲/۲/۸ ۱/۵/۸					ISO 10001
۱/۲/۱۰	۲/۱/۹	۱/۲/۸					ISO 10002
	۲/۱/۹						ISO 10003
	۲/۱/۹ ۳/۱/۹						ISO 10004
		همه	همه	۱/۶ ۲/۶	۳/۵		ISO 10005
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 10006
		۲/۵/۸					ISO 10007
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 10008



			۱/۵/۷				ISO 10012
			۵/۷				ISO/TR 10013
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 10014
			۲/۷				ISO 10015
	۱/۹		۵/۱/۷	۱/۶			ISO/TR 10017
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 10018
	۴/۸						ISO 10019
۲/۹							ISO 19011

یادآوری عبارت "همه" به معنای آن است که تمامی زیر بندهای آن بند در این استاندارد بین‌المللی، به دیگر استانداردهای بین‌المللی مرتبط هستند.



کتاب‌شناسی

- ISO 9004 [1]، مدیریت موفقیت پایدار سازمان - یک رویکرد مدیریت کیفیت.
- ISO 10001 [2]، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای اجرا برای سازمان‌ها.
- ISO 10002 [3]، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای رسیدگی به شکایت‌ها در سازمان.
- ISO 10003 [4]، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای حل اختلافات برون سازمانی.
- ISO 10004 [5]، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای برای پایش و اندازه‌گیری.
- ISO 10005 [6]، سیستم مدیریت کیفیت - راهنمای طرح‌های کیفیت.
- ISO 10006 [7]، سیستم مدیریت کیفیت - راهنمای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها.
- ISO 10007 [8]، سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت پیکر بندی.



- ISO 10008 [9]، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای تراکنش‌های تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده.
- ISO 10012 [10]، سیستم‌های مدیریت اندازه گیری - الزامات برای فرایندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری.
- ISO 10013 [11]، راهنمای مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت مدیریت کیفیت.
- ISO 10014 [12]، مدیریت کیفیت - راهنمای تحقق مزایای مالی و اقتصادی.
- ISO 10015 [13]، مدیریت کیفیت - راهنمای آموزش.
- ISO/TR 10017 [14]، راهنمای تکنیک‌های آماری برای ISO 9001:2000
- ISO 10018 [15]، مدیریت کیفیت - راهنمای مشارکت و شایستگی افراد.
- ISO 10019 [16]، راهنمای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن‌ها.
- ISO 14001 [17]، سیستم مدیریت زیست محیطی - الزامات به همراه راهنمای استفاده.
- ISO 19011 [18]، راهنمای ممیزی سیستم‌های مدیریت.



- ISO 31000 [19]، مدیریت ریسک - اصول و خطوط
راهنما.
- ISO/DIS 37500 [20]، راهنمای برون سپاری.
- ISO/TEC 90003 [21]، مهندسی نرم افزار- راهنمای
کاربرد ISO 9001:2000 در نرم افزارهای رایانه‌ای.
- IEC 60300-1 [22]، مدیریت قابلیت اعتماد - بخش ۱ :
راهنمای مدیریت و کاربرد.
- ISEC 61160 [23]، بازنگری طراحی.
- [24] اصول مدیریت کیفیت، ISO
- [25] انتخاب و استفاده از استانداردهای خانواده ISO ,
ISO 9000
- ISO 9001 [26]، برای کسب و کارهای کوچک - چه باید
کرد، ISO
- [27] استفاده یکپارچه از استانداردهای سیستم مدیریت،
ISO
- [28] www.iso.org/tc176Jsc02/public
- [29] www.iso.org.ftc176.fisO 90
O1AuditingpracticesGroup



یادداشت:



یادداشت:



یادداشت:



یادداشت:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



برخی خدمات مشاوره سیستمهای مدیریتی :

- افزایش فروش
- کاهش قیمت تمام شده
- افزایش بهره وری
- مهندسی فروش و بازاریابی و برند سازی
- ایجاد و بهبود شبکه بازاریابی و فروش
- بهبود ساختار سازمانی و منابع انسانی
- برنامه ریزی استراتژیک
- سیستم مدیریت کیفیت ISO9001
- سیستم مدیریت محیط زیست ISO14001
- سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای OHSAS18001
- سیستم مدیریت کیفیت (نفت، گاز، پتروشیمی) ISO/TS29001
- سیستم مدیریت امنیت اطلاعات ISO27001
- سیستم مدیریت کیفیت (صنعت خوردو) ISO/TS16949
- سیستم مدیریت کیفیت (تجهیزات پزشکی) ISO13485
- سیستم مدیریت آموزشی ISO10015
- سیستم مدیریت رضایت مندی مشتریان ISO10001,2,3,4
- سیستم مدیریت آزمایشگاه ISO17025
- سیستم مدیریت آموزشی IWA2
- سیستم مدیریت مالی RF9000
- حسابداری صنعتی
- مدل تعالی سازمان EFQM
- سیستم مدیریت ایمنی ، سلامت و محیط زیست HSE
- سیستم مدیریت پروژه و کنترل پروژه
- پیاده سازی 6σ
- عارضه یابی
- ...



Farayand
Behbood
Parsian

Be Sharp, Like a Shark

مشاوره

آموزش

تحقیق بازار

تحقیق و توسعه

انتشارات

همایش های تخصصی

حکم فرمایی در حوزه کسب و کار
با اجرای بسته مشاوره مهندسی

“افزایش فروش”



شرکت مهندسين مشاور مدیریت
فرآیند بهبود پارسیان

تلفن : ۰۲۱ ۴۴ ۲۲ ۵۲ ۱۳ ۰۲۱ ۴۳۲۳۴۴ ۲۲ ۰۹۱۲ ۸۹ ۸۸ ۴۶۳



WWW.FBPGROUP.ORG

ISO 9001 - 2015

آدرس: تهران بلوار مرزداران، خیابان ایثار، نامدار ۸، پلاک ۲۳، طبقه اول
قم، بلوار صدوقی، خیابان فجر، پلاک ۱۸ واحد ۱
تبریز، چهارراه لاله، خیابان اشرفی لاله، ساختمان بیمه آسیا
مشهد، تقی آباد، ملم الشعرا بهار ۵۸، پلاک ۲۳ واحد ۳۰
تهران، شهرک صنعتی شمس آباد، مجتمع فناوران، طبقه اول