

پیشگفتار

معرفی

۱ محدوده

۲ مراجع هنجاری

۳ اصطلاحات و تعاریف

۴ زمینه سازمان

۴,۱ شناخت سازمان و زمینه آن

۴,۲ درک نیازها و انتظارات افراد ذینفع.

۴,۳ تعیین محدوده سیستم مدیریت کیفیت.

۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

۵ رهبری

۵,۱ رهبری و تعهد

۵,۱,۱ عمومی

۵,۱,۲ تمرکز بر مشتری

۵,۲ خط مشی

۵,۲,۱ ایجاد خط مشی کیفیت

۵,۲,۲ ابلاغ خط مشی کیفیت

۵,۳ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی.

۶ برنامه ریزی

۶,۱ اقدامات برای رسیدگی به خطرات و فرصت ها

۶,۲ اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای دستیابی به آنها

۶,۳ برنامه ریزی تغییرات.

۷ پشتیبانی.

۷,۱ منابع

۷,۱,۱ کلی.

۷,۱,۲ افراد.

۷,۱,۳ زیرساخت.

۷,۱,۴ محیط برای عملیات فرآیندها.

۷,۱,۵ نظارت و اندازه گیری منابع

۷,۱,۶ دانش سازمانی.

۷,۲ شایستگی.

۷,۳ آگاهی.

۷,۴ ارتباطات.

۷,۵ اطلاعات مستند.

۷,۵,۱ کلی.

۷,۵,۲ ایجاد و به روز رسانی.

۷,۵,۳ کنترل اطلاعات مستند.

۸ عملیات

۸,۱ برنامه ریزی و کنترل عملیاتی

۸,۲ الزامات محصولات و خدمات

۸,۲,۱ ارتباط با مشتری

۸,۲,۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

۸,۲,۳ بررسی الزامات محصولات و خدمات

۸,۲,۴ تغییرات در الزامات محصولات و خدمات

۸,۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸,۳,۱ عمومی

۸,۳,۲ طراحی و برنامه ریزی توسعه

۸,۳,۳ ورودی های طراحی و توسعه

۸,۳,۴ کنترل های طراحی و توسعه

۸,۳,۵ خروجی های طراحی و توسعه

۸,۳,۶ تغییرات طراحی و توسعه

۸,۴ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج

۸,۴,۱ عمومی

۸,۴,۲ نوع و میزان کنترل

۸,۴,۳ اطلاعات برای ارائه دهندگان خارجی

۸,۵ تولید و ارائه خدمات

۸,۵,۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

۸,۵,۲ شناسایی و قابلیت ردیابی

۸,۵,۳ اموال متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان خارجی

۸,۵,۴ حفظ

۸,۵,۵ فعالیت های پس از تحویل

۸,۵,۶ کنترل تغییرات.

۸,۶ عرضه محصولات و خدمات

۸,۷ کنترل خروجی های ناسازگار

۹ ارزیابی عملکرد

۹,۱ نظارت، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹,۱,۱ عمومی

۹,۱,۲ رضایت مشتری

۹,۱,۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹,۲ ممیزی داخلی

۹,۳ بررسی مدیریت

۹,۳,۱ عمومی

۹,۳,۲ ورودی های بررسی مدیریت

۹,۳,۳ خروجی های بررسی مدیریت

۱۰ بهبود

۱۰,۱ عمومی

۱۰,۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰,۳ بهبود مستمر

پیشگفتار

ISO (سازمان بین المللی استاندارد) یک فدراسیون جهانی استانداردهای ملی بدنه ها (ارگان های عضو ISO) است. کار تهیه استانداردهای بین المللی به طور معمول از طریق کمیته های فنی ISO انجام می شود. هر یک از اعضای بدن علاقه مند به موضوعی هستند و برای آن موضوع فنی کمیته ایجاد شده که حق دارد در آن کمیته نمایندگی داشته باشد. سازمان های بین المللی دولتی و غیردولتی در ارتباط با ISO نیز در این کار مشارکت دارند. ISO با کمیسیون بین المللی الکتروتکنیکی (IEC) در همه موارد استانداردسازی الکتروتکنیکی همکاری نزدیک دارد. رویه های مورد استفاده برای توسعه این سند و مواردی که برای نگهداری بیشتر آن در نظر گرفته شده است در بخش ۱ دستورالعمل ISO/IEC شرح داده شده است. به صورت خاص معیار های مختلف تایید مورد نیاز برای اسناد مختلف ISO بایستی مورد توجه قرار گیرد. این سند طبق قوانین ویرایش دایرکتیوهای ISO/IEC بخش ۲، پیش نویس شد است. به این احتمال توجه شود که برخی از عناصر این سند ممکن است مشمول موضوع حقوق ثبت اختراع باشد. ISO مسئولیتی در قبال شناسایی (هیچ یک یا همه) این حقوق ثبت اختراع نخواهد داشت. جزئیات هر حق ثبت اختراع شناسایی شده طی توسعه سند در مقدمه و/یا در لیست ISO از اعلامیه های ثبت اختراع دریافت شده خواهد بود. هر نام تجاری استفاده شده در این سند، اطلاعاتی است که برای راحتی کاربران ارائه شده است و به منزله تایید آن نیست. کمیته مسئول این سند کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC 2، سیستم های کیفیت است. این ویرایش پنجم ویرایش چهارم (ISO 9001:2008) را لغو و جایگزین می کند که از طریق انطباق یک دنباله بند تجدید نظر شده و انطباق با مفاهیم جدید و روش های بازبینی شده مدیریت کیفیت تجدید نظر شده از نظر فنی تجدید نظر شده است. همچنین اصلاحیه فنی ISO 9001:2008/ Cor.1:2009 را لغو و جایگزین می کند.

معرفی

۰۱ عمومی

به خدمت گرفتن یک سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم استراتژیک برای یک سازمان است که می تواند کمک کند عملکرد کلی خود را بهبود بخشد و زمینه ای مناسب برای طرح های توسعه پایدار فراهم کند.

مزایای بالقوه برای یک سازمان که در حال پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این استاندارد است عبارتند از:

(الف) توانایی ارائه مداوم محصولات و خدماتی که مطابق با الزامات قانونی و مقرراتی مشتری و قابل اجرا باشد؛

(ب) تسهیل فرصت ها برای افزایش رضایت مشتری؛

(ج) پرداختن به خطرات و فرصت های مرتبط با زمینه و اهداف آن؛

(د) توانایی نشان دادن انطباق با الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت.

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های داخلی و خارجی استفاده شود.

هدف این استاندارد بین المللی این نیست که نیاز به موارد زیر را بیان کند:

- یکنواختی در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت؛
- هم راستایی اسناد با ساختار بندهای این استاندارد بین المللی.
- استفاده از اصطلاحات خاص این استاندارد بین المللی در سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی ، مکمل الزامات محصولات و خدمات است.

این استاندارد بین المللی از رویکرد فرآیندی استفاده می کند که شامل طرح-انجام-بررسی-عمل چرخه (PDCA) و تفکر مبتنی بر ریسک است .

رویکرد فرآیندی سازمان را قادر می سازد تا فرآیندها و تعاملات خود را برنامه ریزی کند.

چرخه PDCA یک سازمان را قادر می سازد تا اطمینان حاصل کند که فرآیندهایش به اندازه کافی منابع و مدیریت شود و فرصت های بهبود مشخص شده و بر اساس آنها عمل شود.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می سازد تا عواملی را که می توانند باعث شوند فرآیندهای آن و سیستم مدیریت کیفیت آن از اهداف برنامه ریزی شده منحرف شوند ،

تعیین گردند ، برای قرار دادن کنترل های پیشگیرانه ، برای به حداقل رساندن اثرات منفی و حداکثر استفاده از فرصت ها در صورت بروز آنها (به بند الف.۴ مراجعه کنید).

برآوردن مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آتی برای سازمانها در محیطی پویا و پیچیده یک چالش است

. برای رسیدن به این موضوع، سازمان ممکن است نیاز به اتخاذ اشکال مختلف بهبود علاوه بر اصلاح و بهبود مستمر را پیدا کند ، مانند تغییر دستیابی به موفقیت، نوآوری و

سازماندهی مجدد.

در این استاندارد بین المللی، از اشکال کلامی زیر استفاده می شود:

- "shall" یک نیاز را نشان می دهد.

- "should" یک توصیه را نشان می دهد.

- "may" یک مجوز را نشان می دهد.

- "can" یک امکان یا یک قابلیت را نشان می دهد.

اطلاعاتی که به عنوان "NOTE" علامت گذاری شده است برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی نیازهای مرتبط است.

اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر اساس اصول مدیریت کیفیت تشریح شده در [ISO 9000](#) است .

توصیفات شامل بیانیه ای از هر اصل است، دلیلی برای اینکه چرا این اصل برای سازمان مهم است ، چند نمونه از مزایای مرتبط با اصل و نمونه هایی از اقدامات معمول برای بهبود عملکرد سازمان هنگام اعمال این اصل.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- تمرکز بر مشتری؛
- رهبری؛
- مشارکت کارکنان؛
- رویکرد فرآیندی؛
- بهبود؛
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد؛
- مدیریت روابط

۰,۳ رویکرد فرآیندی

۰,۳,۱ عمومی

این استاندارد بین المللی اتخاذ یک رویکرد فرآیندی را در حین توسعه، پیاده سازی و بهبود اثربخشی یک سیستم مدیریت کیفیت ، برای ارتقای رضایت مشتری با برآوردن نیازهای مشتری ترویج می کند. الزامات خاص ضروری در نظر گرفته شده برای اتخاذ یک رویکرد فرآیندی در بند ۴,۴ گنجانده شده است.

درک و مدیریت فرآیندهای مرتبط به هم به عنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی در دستیابی به نتایج مورد نظر سازمان کمک می کند.

این رویکرد سازمان را قادر به کنترل روابط متقابل و وابستگی های متقابل بین فرآیندهای سیستم می سازد ، به طوری که عملکرد کلی سازمان را می توان افزایش داد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرآیندها و تعاملات آنهاست ، به منظور دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با سیاست کیفیت و مسیر استراتژیک سازمان .

مدیریت فرآیندها و سیستم به عنوان یک کل با استفاده از چرخه PDCA (نگاه کنید به ۰,۳,۲) با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (نگاه کنید به ۰,۳,۳) با هدف گرفتن

استفاده از فرصت ها و جلوگیری از نتایج نامطلوب قابل دستیابی است.

بکارگیری رویکرد فرآیند در سیستم مدیریت کیفیت موارد زیر را فراهم می کند:

الف) درک و سازگاری در برآوردن الزامات؛

ب) در نظر گرفتن فرآیندها از نظر ارزش افزوده.

ج) دستیابی به عملکرد مؤثر فرآیند؛

د) بهبود فرآیندها بر اساس ارزیابی داده ها و اطلاعات

شکل ۱ یک نمایش شماتیک از هر فرآیند و تعامل عناصر آن را نشان می دهد.

نقاط چک مانیتورینگ و اندازه گیری که برای کنترل لازم است، مختص هر فرآیند است و بسته به خطرات مربوطه متفاوت خواهد بود.

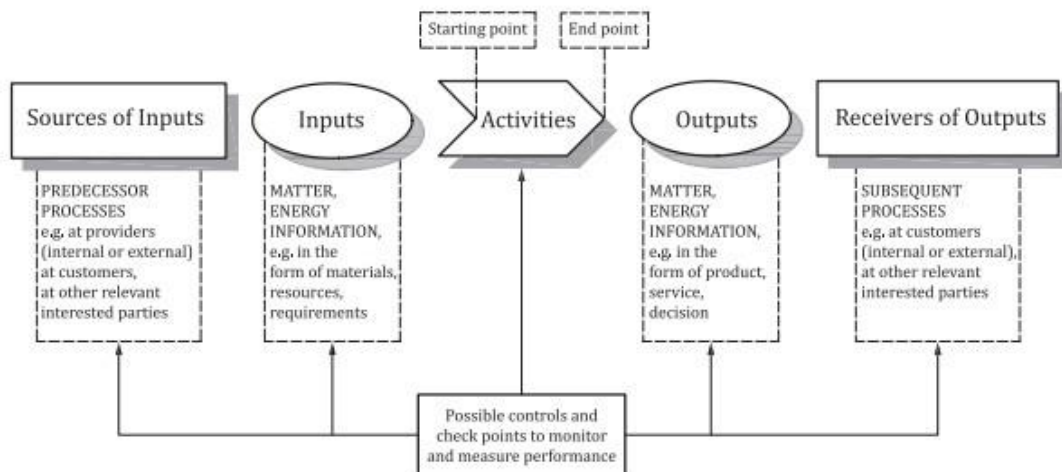
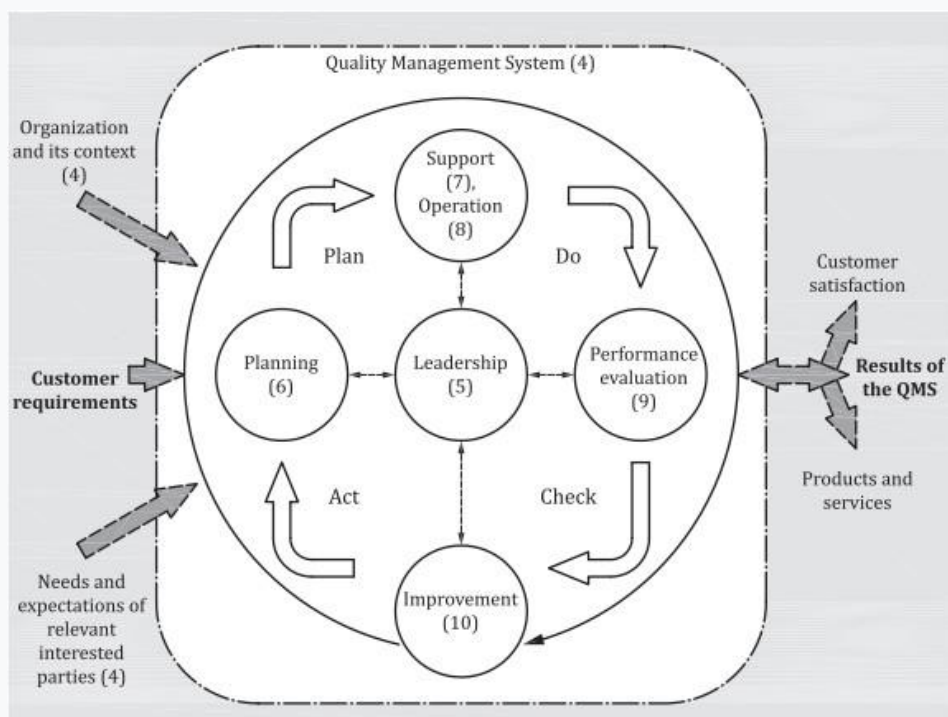


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

۰,۳,۲ چرخه Plan-Do-Check-Act

چرخه PDCA را می توان در تمام فرآیندها و در کل سیستم مدیریت کیفیت اعمال کرد. شکل ۲ نشان می دهد که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ را می توان در رابطه با چرخه PDCA گروه بندی کرد.



شکل ۲ - نمایش ساختار این استاندارد بین المللی در چرخه PDCA

چرخه PDCA را می توان به طور خلاصه به شرح زیر توصیف کرد:

- برنامه ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای رسیدن به نتایج مطابق با نیازهای مشتریان و خط مشی های سازمان و خطرات و فرصت ها.
- انجام دهید: آنچه را که برنامه ریزی شده بود اجرا کنید.
- بررسی کنید: نظارت و (در صورت لزوم) اندازه گیری فرآیندها و محصولات و خدمات حاصل در مقابل سیاست ها، اهداف، الزامات و فعالیت های برنامه ریزی شده و گزارش نتایج.
- اقدام: در صورت لزوم اقداماتی را برای بهبود عملکرد انجام دهید.

۰,۳,۳ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک (به بند A.4 مراجعه کنید) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت موثر ضروری است.

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش های قبلی این استاندارد بین المللی به طور ضمنی مطرح شده است

از جمله، به عنوان مثال، انجام اقدامات پیشگیرانه برای حذف عدم انطباق های بالقوه، تجزیه و تحلیل هر گونه عدم انطباق که رخ می دهد، و انجام اقداماتی برای جلوگیری از بازگشت اثرات عدم انطباق

برای انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، یک سازمان باید برنامه ریزی و اقداماتی را برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها اجرا کند.

پرداختن به ریسک ها و فرصت ها با دستیابی به بهبود نتایج و جلوگیری از اثرات منفی پایه ای را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ایجاد می کند.

فرصت ها می توانند در نتیجه موقعیت مساعد برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر به وجود بیایند به عنوان مثال، مجموعه ای از شرایط که به سازمان اجازه می دهد مشتریان را جذب کند، محصولات و خدمات جدید را توسعه دهد، ضایعات را کاهش دهد یا تولید را بهبود بخشد.

اقدامات منجر به فرصت ها می تواند شامل در نظر گرفتن خطرات مرتبط شود. ریسک اثر عدم قطعیت است و هر گونه عدم قطعیتی می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک می تواند فرصتی را فراهم کند، اما تمام اثرات مثبت ریسک منجر به فرصت ها نمی شود.

۰,۴ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی چارچوب توسعه یافته توسط ISO را برای بهبود همسویی بین استانداردهای بین المللی برای سیستم های مدیریت اعمال می کند (به بند A.1 مراجعه کنید).

این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد تا از رویکرد فرآیندی همراه با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک، سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت هم تراز یا ادغام کند.

این استاندارد بین المللی به شرح زیر با ISO 9000 و ISO 9004 در ارتباط است:

- ISO 9000 سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان پیشی زمینه ای برای درک و اجرای صحیح این استاندارد بین المللی فراهم می سازد.

– ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان – رویکرد مدیریت کیفیت برای سازمان هایی که تصمیم می گیرند فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی پیشرفت کنند، راهنمایی می کند.

پیوست B جزئیات سایر استانداردهای بین المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت را ارائه می دهد که توسط ISO/TC 176 ایجاد شده اند. این استاندارد بین المللی شامل الزامات خاص برای سایر سیستم های مدیریت نمی شود، مانند مواردی که بمرحله به مدیریت محیط زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی و یا مدیریت مالی هستند.

خاص بخش استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات این استاندارد بین المللی برای تعدادی از بخش ها ایجاد شده است. برخی از این استانداردها موارد اضافی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می کنند، در حالی که سایرین محدود به ارائه راهنمایی برای کاربرد این استاندارد بین المللی در بخش خاص هستند.

سیستم های مدیریت کیفیت – الزامات

۱ دامنه

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را زمانی مشخص می کند که:

- الف) نیاز به نشان دادن توانایی خود در ارائه محصولات و خدماتی که مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده می کند، داشته باشد، و
- ب) هدف آن افزایش رضایت مشتری از طریق کاربرد موثر سیستم باشد، از جمله فرآیندهای بهبود سیستم و اطمینان از انطباق با مشتری و الزامات قانونی و نظارتی قابل اجرا. تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی است و برای هر سازمانی، صرف نظر از نوع یا اندازه آن، یا محصولات و خدماتی که ارائه می دهد، قابل اجرا است.
- یادداشت ۱ در این استاندارد بین المللی، اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» فقط برای محصولات و خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا مورد نیاز است، اعمال می شود.
- تبصره ۲ الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به عنوان الزامات قانونی بیان کرد.

۲ مراجع هنجاری

اسناد زیر به طور کلی یا جزئی به طور هنجاری در این سند ارجاع داده شده و برای کاربرد ضروری هستند.

برای مراجع تاریخ دار، فقط نسخه ذکر شده اعمال می شود.

برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش سند ارجاع شده (شامل هر گونه اصلاحیه) اعمال می شود.

ISO 9000:2015، سیستم های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این سند، شرایط و تعاریف ارائه شده در ISO 9000:2015 اعمال می شود.

۴ زمینه سازمان

۴,۱ شناخت سازمان و زمینه آن

سازمان باید مسایل بیرونی و داخلی را که با هدف آن و مسیر استراتژیک آن مرتبط است تعیین کند و آن بر توانایی رسیدن به نتایج مطلوب سیستم مدیریت کیفیت تاثیر می گذارد.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را نظارت و بررسی کند.

یادداشت ۱ مسائل می تواند شامل عوامل یا شرایط مثبت و منفی باشد.

یادداشت ۲ درک زمینه خارجی در نظر گرفتن مسائل قانونی، محیط های تکنولوژیکی، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی اعم از بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی می تواند تسهیل شود.

یادداشت ۳ درک زمینه داخلی با در نظر گرفتن مسائل مربوط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان می تواند تسهیل شود.

۴,۲ درک نیازها و انتظارات افراد ذینفع

به دلیل تاثیر یا تاثیر بالقوه آنها بر توانایی سازمان برای ارائه مداوم محصولات و خدماتی که مطابق با الزامات قانونی و مقرراتی مشتری باشد، سازمان بایستی موارد زیر را مشخص کند:

الف) اشخاص ذینفعی که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند.

ب) الزامات این اشخاص ذینفع که مربوط به سیستم مدیریت کیفیت است.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این اشخاص ذینفع و الزامات مربوطه آنها را نظارت و بررسی کند.

۴,۳ تعیین محدوده سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را تعیین کند تا دامنه آن مشخص شود.

هنگام تعیین این محدوده، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴,۱؛

ب) الزامات اشخاص ذی نفع مربوط که در بند ۴,۲ ذکر شده است.

ج) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید تمام الزامات این استاندارد بین المللی را در صورت قابل اجرا بودن در محدوده تعیین شده سیستم مدیریت کیفیت آن اعمال کند.

دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مستند حفظ شود.

دامنه باید بیان کننده انواع محصولات و خدمات تحت پوشش باشد و هر یک از الزامات این استاندارد بین المللی را که سازمان تشخیص دهد که کاربردی در حوزه سیستم مدیریت کیفیت نیست تایید کند .

انطباق با این استاندارد بین المللی تنها در صورتی قابل ادعا است که الزامات تعیین شده به عنوان غیر کاربردی توانایی سازمان یا مسئولیت را برای تضمین انطباق محصولا و خدمات و افزایش رضایت مشتری تحت تاثیر قرار ندهند.

۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

۴,۴,۱ سازمان باید کیفیت را ایجاد، اجرا، حفظ و بهبود مستمر کند.

سیستم مدیریت، فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها، مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی را شامل می شود .

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کار برد آنها در سراسر سازمان را مشخص کند . همچنین بایستی :

الف) ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرآیندها را مشخص کند .

ب) تعیین توالی و تعامل این فرآیندها.

ج) معیارها و روش ها (شامل پایش، اندازه گیری ها و موارد مرتبط) را تعیین و اعمال کنند

شاخص های عملکرد) مورد نیاز برای اطمینان از عملکرد و کنترل موثر این فرآیندها؛

د) منابع مورد نیاز برای این فرآیندها را تعیین و از در دسترس بودن آنها اطمینان حاصل شود.

ه) مسئولیت ها و اختیارات را برای این فرآیندها تعیین کند.

و) به خطرات و فرصت هایی که مطابق با الزامات بند ۶,۱ تعیین شده اند رسیدگی کند.

ز) ارزیابی این فرآیندها و اجرای هرگونه تغییر مورد نیاز برای اطمینان از دستیابی به این فرآیندها

نتایج مورد نظر آنها؛

ح) بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت.

۴,۴,۲ سازمان در حد ضرورت باید:

الف) اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از عملیات فرآیندهای خود حفظ کند.

ب) اطلاعات مستند را حفظ کنی تا اطمینان حاصل کند که فرآیندها به همین صورت برنامه ریزی شده انجام می شوند.

۵ رهبری

۵,۱ رهبری و تعهد

۵,۱,۱ عمومی

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با توجه به کیفیت نشان دهد

سیستم مدیریت توسط:

(الف) مسئولیت پذیری در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

(ب) اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت و سازگار با زمینه و جهت استراتژیک ایجاد شده است

(ج) اطمینان از ادغام الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرآیندهای کسب و کار سازمان؛

(د) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛

(ه) اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت.

(و) اهمیت مدیریت کیفیت مؤثر و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

(ز) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد نظر خود دست می یابد.

(ح) درگیر کردن، هدایت و حمایت از افراد برای کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

(الف) ارتقاء بهبود؛

(ی) حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط برای نشان دادن رهبری خود همانطور که در مورد حوزه های مسئولیت آنها اعمال می شود

۵,۱,۲ تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با توجه به تمرکز بر مشتری نشان دهد

با حصول اطمینان از اینکه:

(الف) الزامات قانونی و نظارتی مشتری و قابل اجرا تعیین، درک شده و به طور مداوم اجرا شده است؛

(ب) خطرات و فرصت هایی که می تواند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری تأثیر بگذارد تعیین و رسیدگی می شود.

(ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ می شود.

۵,۲ خط مشی

۵,۲,۱ ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید یک خط مشی کیفیت را ایجاد، اجرا و حفظ کند که:

(الف) متناسب با هدف و زمینه سازمان بوده و از جهت استراتژیک آن حمایت می کند.

(ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفی فراهم می کند.

(ج) شامل تعهد به ارضای الزامات قابل اجرا است.

(د) شامل تعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت است.

۵,۲,۲ ابلاغ خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

(الف) در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند نگهداری شود؛

(ب) در سازمان اطلاع رسانی، درک و اعمال شود.

(ج) در صورت لزوم در دسترس اشخاص ذی‌نفع مربوطه باشد.

۵,۳ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوطه در درون سازمان تخصیص، مرتبط و تفهیم شده است.

مدیریت عالی باید مسئولیت و اختیارات را برای موارد زیر تعیین کند:

(الف) اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی؛

(ب) اطمینان از اینکه فرآیندها خروجی های مورد نظر خود را ارائه می دهند.

(ج) گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و در مورد فرصت ها برای بهبود (نگاه کنید به ۱۰,۱)، به ویژه برای مدیریت ارشد.

(د) اطمینان از ارتقای تمرکز مشتری در سراسر سازمان؛

(ه) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییری در سیستم مدیریت کیفیت برنامه ریزی و اجرا می شود.

۶ برنامه ریزی

۶,۱ اقدامات برای رسیدگی به خطرات و فرصت ها

۶,۱,۱ هنگام برنامه ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید مسائل اشاره شده در ۴,۱ و الزامات ذکر شده در ۴,۲ را لحاظ کند خطرات و فرصت هایی که

مرتبط با موارد زیر را تشخیص دهد:

(الف) اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتایج مورد نظر خود دست یابد.

(ب) افزایش اثرات مطلوب؛

(ج) جلوگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

(د) دستیابی به بهبود.

۶,۱,۲ سازمان باید برنامه ریزی کند:

(الف) اقدامات برای رسیدگی به این خطرات و فرصت ها؛

(ب) چگونگی:

۱) ادغام و اجرای اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت خود (به ۴,۴ مراجعه کنید).

۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام شده برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با تأثیر بالقوه بر مطابقت محصولات و خدمات باشد.

یادداشت ۱ گزینه‌های پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل اجتناب از ریسک، ریسک‌پذیری به منظور پیگیری یک فرصت حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، به اشتراک گذاشتن ریسک، یا حفظ ریسک توسط تصمیم آگاهانه باشد.

یادداشت ۲ فرصت‌ها می‌توانند به اتخاذ شیوه‌های جدید، عرضه محصولات جدید، باز کردن بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت‌ها، استفاده از فناوری جدید و سایر موارد مطلوب و قابل دوام امکان پاسخگویی به نیازهای سازمان یا مشتریانش منجر شوند.

۶,۲ اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای دستیابی به آنها

۶,۲,۱ سازمان باید اهداف کیفی را در عملکردها، سطوح و فرآیندهای مربوطه که برای سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز است تعیین کند.

اهداف کیفیت باید:

الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشد؛

ب) قابل اندازه‌گیری باشد.

ج) الزامات قابل اجرا را در نظر بگیرد.

د) مربوط به انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد.

ه) نظارت شود.

و) ابلاغ شود.

ز) در صورت لزوم به روز شود.

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد اهداف کیفیت را حفظ کند.

۶,۲,۲ هنگام برنامه ریزی برای چگونگی دستیابی به اهداف کیفی خود، سازمان باید تعیین کند:

الف) چه کاری انجام خواهد شد؛

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود.

ج) چه کسی مسئول خواهد بود؛

د) چه زمانی تکمیل می‌شود؛

ه) نتایج چگونه ارزیابی خواهد شد.

۶,۳ برنامه ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می کند، تغییرات باید به صورت برنامه ریزی شده انجام شود (نگاه کنید به ۴,۴).

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) هدف از تغییرات و پیامدهای بالقوه آنها؛

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) در دسترس بودن منابع؛

د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات

۷ پشتیبانی

۷,۱ منابع

۷,۱,۱ عمومی

سازمان باید منابع مورد نیاز برای پیاده سازی، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و تأمین کند.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) توانایی ها و محدودیت های منابع داخلی موجود؛

ب) آنچه باید از ارائه دهندگان خارجی دریافت شود.

۷,۱,۲ افراد

سازمان باید افراد لازم برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت و بهره برداری و کنترل فرآیندهای آن را تعیین و تأمین کند.

۷,۱,۳ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت های لازم برای فرآیندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، تهیه و نگهداری کند.

توجه: زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمان ها و تاسیسات مرتبط؛

ب) تجهیزات، از جمله سخت افزار و نرم افزار؛

ج) منابع حمل و نقل؛

د) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۷,۱,۴ محیط برای عملیات فرآیندها

سازمان باید محیط لازم برای فرآیندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، تهیه و حفظ کند
یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد، مانند:

(الف) اجتماعی (به عنوان مثال غیر تبعیض آمیز، آرام، بدون تقابل)؛

(ب) روانی (مانند کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی شغلی، محافظت عاطفی)؛

(ج) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا).

این عوامل بسته به محصولات و خدمات ارائه شده می توانند به طور قابل توجهی متفاوت باشند.

۷,۱,۵ نظارت و اندازه گیری منابع

۷,۱,۵,۱ عمومی

سازمان باید منابع مورد نیاز برای اطمینان از نتایج معتبر و قابل اعتماد را تعیین و فراهم کند زمانی که نمایش یا اندازه گیری برای تطبیق محصولات و خدمات با الزامات به کار گرفته می شود.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع ارائه شده:

(الف) برای نوع خاصی از فعالیت های نظارت و اندازه گیری در حال انجام مناسب هستند.

(ب) برای اطمینان از تناسب مستمر آنها برای هدف خود نگهداری می شوند.

سازمان باید اطلاعات مستند مناسب را به عنوان مدرکی دال بر شایستگی منابع پایش و اندازه گیری حفظ کند.

۷,۱,۵,۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

زمانی که قابلیت ردیابی اندازه گیری یک الزام است یا توسط سازمان به عنوان یک امر ضروری ایجاد اطمینان در اعتبار نتایج اندازه گیری در نظر گرفته می شود، تجهیزات اندازه گیری بایستی:

(الف) کالیبره یا تأیید شده، یا هر دو، در فواصل زمانی مشخص، یا قبل از استفاده، بر اساس استانداردهای اندازه گیری

قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی؛ وقتی چنین استانداردهایی وجود ندارد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تأیید باید به عنوان اطلاعات مستند حفظ شود.

(ب) به منظور تعیین وضعیت آنها شناسایی شود.

(ج) از تنظیمات، آسیب یا زوال که کالیبراسیون، وضعیت و نتایج اندازه گیری بعدی را باطل می کند، محافظت شود

سازمان باید تعیین کند که آیا اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی منفی بوده است یا خیر

هنگامی که تجهیزات اندازه گیری برای هدف مورد نظر خود نامناسب تشخیص داده شود، اقدام مناسب در صورت لزوم لحاظ شود.

۷,۱,۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای عملیات فرآیندهای دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین کند.

این دانش باید حفظ شود و تا حد لازم در دسترس قرار گیرد.

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای متغیر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و نحوه کسب یا دسترسی به دانش اضافی و به روز رسانی های مورد نیاز را تعیین کند. یادآوری ۱ دانش سازمانی دانش خاص سازمان است. به طور کلی با تجربه به دست می آید. اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده و به اشتراک گذاشته می شود.

یادداشت ۲ دانش سازمانی می تواند بر اساس موارد زیر باشد:

(الف) منابع داخلی (مانند مالکیت معنوی، دانش به دست آمده از تجربه، درس های آموخته شده از شکست ها و پروژه های موفق؛ جذب و به اشتراک گذاری دانش و تجربه غیرمستند؛ نتایج حاصل از بهبود در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛

(ب) منابع خارجی (مانند استانداردها، دانشگاه ها، کنفرانس ها، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان خارجی).

۷,۲ شایستگی

سازمان باید:

(الف) تعیین شایستگی لازم برای شخص یا اشخاصی که کار تحت کنترل خود را انجام می دهند که بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیر می گذارد

(ب) اطمینان حاصل شود که این افراد بر اساس تحصیلات، آموزش و تجربه، شایستگی دارند

(ج) در صورت لزوم، اقدامات لازم را برای کسب صلاحیت لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده را انجام دهد

(د) اطلاعات مستند مناسب را به عنوان مدرک صلاحیت حفظ کند.

یادآوری: اقدامات قابل اجرا می تواند شامل، برای مثال، ارائه آموزش به افراد شاغل در حال حاضر، راهنمایی یا جابجایی آنها یا استخدام یا بستن قرارداد با افراد شایسته باشد.

۷,۳ آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که افرادی که کار تحت کنترل سازمان را انجام می دهند از موارد زیر آگاه هستند:

(الف) سیاست کیفیت؛

(ب) اهداف مربوط به کیفیت؛

(ج) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله مزایای عملکرد بهبود یافته؛

د) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

۷,۴ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با کیفیت را تعیین کند

سیستم مدیریت شامل:

الف) در مورد آنچه که ارتباط برقرار خواهد کرد؛

ب) زمان برقراری ارتباط؛

ج) با چه کسی باید ارتباط برقرار کرد.

د) نحوه برقراری ارتباط؛

ه) چه کسی ارتباط برقرار می کند.

۷,۵ اطلاعات مستند

۷,۵,۱ کلی

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی؛

ب) اطلاعات مستندی که سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است

توجه: گستره اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند در یک سازمان با دیگری به دلایل زیر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن؛

- پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛

- صلاحیت افراد

۷,۵,۲ ایجاد و به روز رسانی

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

الف) شناسایی و توضیحات (به عنوان مثال عنوان، تاریخ، نویسنده یا شماره مرجع)؛

ب) قالب (به عنوان مثال زبان، نسخه نرم افزار، گرافیک) و رسانه (به عنوان مثال کاغذ، الکترونیک)؛

ج) بررسی و تایید مناسب بودن و کفایت.

۷,۵,۳ کنترل اطلاعات مستند

۷,۵,۳,۱ اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شود تا اطمینان حاصل شود:

الف) در مکان و زمانی که مورد نیاز است، برای استفاده در دسترس و مناسب است.

ب) به اندازه کافی محافظت می شود (به عنوان مثال در برابر از بین رفتن محرمانه بودن، استفاده نادرست یا از دست دادن یکپارچگی).

۷,۵,۳,۲ برای کنترل اطلاعات مستند، سازمان باید به موارد زیر رسیدگی کند

فعالیت ها، حسب مورد:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب) ذخیره و نگهداری، از جمله حفظ خوانایی.

ج) کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل نسخه)؛

د) حفظ و نگهداری.

اطلاعات مستند با منشأ خارجی تعیین شده توسط سازمان برای برنامه ریزی و بهره برداری از سیستم مدیریت کیفیت باید به صورت مناسب شناسایی شود، و کنترل شود.

اطلاعات مستندی که به عنوان شواهد انطباق نگهداری می شوند باید از موارد ناخواسته محافظت شوند

توجه: دسترسی می تواند متضمن تصمیمی در مورد اجازه مشاهده فقط اطلاعات مستند، یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات مستند باشد.

۸ عملیات

۸,۱ برنامه ریزی و کنترل عملیاتی

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات ارائه محصولات و خدمات و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ را برنامه ریزی، اجرا و کنترل کند (به ۴,۴ مراجعه کنید).

توسط:

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات؛

ب) تعیین معیارهایی برای:

(۱) فرآیندها؛

(۲) پذیرش محصولات و خدمات؛

ج) تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات؛

د) اجرای کنترل فرآیندها بر اساس معیارها.

ه) تعیین، حفظ و نگهداری اطلاعات مستند تا حد لازم:

۱) اطمینان از اینکه فرآیندها طبق برنامه انجام شده است.

۲) برای نشان دادن انطباق محصولات و خدمات با الزامات آنها خروجی این برنامه ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات برنامه ریزی شده را کنترل کند و پیامدهای تغییرات ناخواسته را بررسی کند.

در صورت لزوم اقدامی برای کاهش هر گونه عوارض جانبی انجام دهد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندهای برون سپاری کنترل می شوند (به ۸,۴ مراجعه کنید).

۸,۲ الزامات برای محصولات و خدمات

۸,۲,۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به سؤالات، قراردادهای سفارشات، از جمله تغییرات؛

ج) دریافت بازخورد مشتری در رابطه با محصولات و خدمات، از جمله شکایات مشتری؛

د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

ه) ایجاد الزامات خاص برای اقدامات احتمالی، در صورت لزوم.

۸,۲,۲ تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات برای محصولات و خدماتی که باید به مشتریان ارائه شود،

سازمان باید اطمینان حاصل کند که:

الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده است، از جمله:

۱) هرگونه الزامات قانونی و نظارتی قابل اجرا؛

۲) مواردی که سازمان ضروری می داند.

ب) سازمان می تواند مطالبات مربوط به محصولات و خدماتی را که ارائه می دهد پاسخ دهد.

۸,۲,۳ بررسی الزامات محصولات و خدمات

۸,۲,۳,۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند که توانایی برآوردن الزامات محصولات و خدماتی که به مشتریان ارائه می شود.

سازمان باید قبل از تعهد به عرضه محصولات و خدمات به مشتری ، بازبینی انجام دهد شامل:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات برای فعالیت های تحویل و پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است، اما برای استفاده مشخص یا مورد نظر ضروری است، زمانی که شناخته شده؟

ج) الزامات مشخص شده توسط سازمان؟

د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال برای محصولات و خدمات؟

ه) الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از مواردی که قبلاً بیان شده است.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از آنچه قبلاً تعریف شده حل شده اند .

الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تأیید شود، زمانی که مشتری بیانه مستندی از نیازهای خود ارائه نمی دهد.

توجه: در برخی شرایط، مانند فروش اینترنتی، بررسی رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. در عوض، بررسی می تواند اطلاعات مربوط به محصول، مانند کاتالوگ ها را پوشش دهد.

۸,۲,۳,۲ سازمان باید اطلاعات مستند را در صورت لزوم حفظ کند:

الف) در مورد نتایج بررسی؟

ب) در مورد هرگونه الزامات جدید برای محصولات و خدمات.

۸,۲,۴ تغییرات در الزامات محصولات و خدمات

سازمان باید اطمینان حاصل کند زمانی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می کند اطلاعات مستند مربوطه اصلاح شده و مرتبط است.

۸,۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸,۳,۱ کلی

سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه را مناسب برای اطمینان از ارائه محصولات و خدمات بعدی ایجاد، اجرا و حفظ کند .

۸,۳,۲ طراحی و برنامه ریزی توسعه

در تعیین مراحل و کنترل های طراحی و توسعه، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) ماهیت، مدت و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه؟

ب) مراحل فرآیند مورد نیاز، از جمله بررسی های طراحی و توسعه قابل اجرا؟

ج) فعالیت های تأیید و اعتبارسنجی طراحی و توسعه مورد نیاز؟

د) مسئولیت ها و اختیارات درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؟

ه) نیاز به منابع داخلی و خارجی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؟

و) نیاز به کنترل رابط بین افراد درگیر در فرآیند طراحی و توسعه.

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

ح) الزامات برای ارائه محصولات و خدمات بعدی؛

ط) سطح کنترل مورد انتظار برای فرآیند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر اشخاص ذینفع مربوطه؛

ی) اطلاعات مستند مورد نیاز برای نشان دادن برآورده شدن الزامات طراحی و توسعه

۸,۳,۳ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای انواع خاص محصولات و خدمات طراحی و توسعه را در نظر بگیرد:

الف) الزامات عملکردی و عملکردی؛

ب) اطلاعات به دست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی؛

ج) الزامات قانونی و مقرراتی؛

د) استانداردها یا کدهای عملی که سازمان متعهد به اجرای آنها شده است.

ه) پیامدهای احتمالی شکست به دلیل ماهیت محصولات و خدمات.

و) ورودی ها باید برای اهداف طراحی و توسعه کافی، کامل و بدون ابهام باشند.

ز) ورودی های طراحی و توسعه متناقض باید حل شود.

ح) سازمان باید اطلاعات مستند در مورد ورودی های طراحی و توسعه را حفظ کند.

۸,۳,۴ کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل هایی را برای فرآیند طراحی و توسعه اعمال کند تا اطمینان حاصل شود که:

الف) نتایجی که باید به دست بیاید تعریف شده است.

ب) بررسی ها برای ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه برای برآورده شدن الزامات انجام می شود؛

ج) فعالیت های راستی آزمایی انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که خروجی های طراحی و توسعه با الزامات ورودی مطابقت دارند؛

د) فعالیت های اعتبارسنجی برای اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصل با الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر مطابقت دارند، انجام می شود

ه) هرگونه اقدام لازم در خصوص مشکلاتی که در جریان بررسی ها یا راستی آزمایی ها فعالیت های اعتبارسنجی مشخص شده است انجام شود؛

و) اطلاعات مستند این فعالیت ها حفظ می شود.

توجه، بررسی های طراحی و توسعه، تأیید و اعتبارسنجی اهداف متمایزی دارند. آنها می توانند به طور جداگانه یا در هر ترکیبی که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب

است باشند.

۸,۳,۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

الف) الزامات ورودی را برآورده کند.

ب) برای فرآیندهای بعدی برای ارائه محصولات و خدمات کافی هستند.

ج) الزامات نظارت و اندازه گیری، در صورت لزوم و معیارهای پذیرش را شامل یا مرجع باشد.

د) ویژگی های محصولات و خدماتی را که برای هدف مورد نظر آنها و تامین ایمن و مناسب آنها ضروری است

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد خروجی های طراحی و توسعه را حفظ کند.

۸,۳,۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجاد شده در طول طراحی و توسعه محصولات و خدمات یا پس از آن را تا حد لزوم برای اطمینان از اینکه تاثیر نامطلوب بر انطباق با الزامات ندارند شناسایی،

بررسی و کنترل کند.

سازمان باید اطلاعات مستند در موارد زیر را به دست آورد:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بررسی ها؛

ج) مجوز تغییرات؛

د) اقدامات انجام شده برای جلوگیری از اثرات نامطلوب.

۸,۴ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج

۸,۴,۱ عمومی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج با الزامات مطابقت دارند .

سازمان باید کنترل هایی برای کاربرد در فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده خارجی تعیین کند زمانی که:

الف) محصولات و خدمات ارائه دهندگان خارجی برای ادغام در محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده است ؛

ب) محصولات و خدمات مستقیماً توسط ارائه دهندگان خارجی از طرف آن به مشتری (ها) سازمان ارائه می شود ؛

ج) یک فرآیند، یا بخشی از یک فرآیند، توسط یک ارائه دهنده خارجی در نتیجه تصمیم گیری سازمان ارائه شده است .

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، نظارت عملکرد، و ارزیابی مجدد ارائه دهندگان خارجی، بر اساس توانایی آنها در ارائه فرآیندها یا

محصولات و خدمات مطابق با الزامات تعیین و اعمال کند .

سازمان باید اسناد اطلاعات مربوط به این فعالیت ها و هرگونه اقدام لازم ناشی از ارزیابی ها را حفظ کند .

۸,۴,۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج بر توانایی سازمان برای ارائه مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتریان آن تأثیر منفی نمی گذارد.

سازمان باید:

(الف) اطمینان حاصل کند که فرآیندهای ارائه شده از خارج تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت خود باقی می ماند؛

(ب) هم کنترل هایی را که می خواهد برای یک ارائه دهنده خارجی اعمال کند و هم کنترل هایی را که می خواهد به خروجی حاصل اعمال کند تعریف کند؛

(ج) در نظر گرفتن:

(۱) تأثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده خارجی بر روی توانایی سازمان برای تامین مداوم الزامات مشتری و قانون و مقررات قابل اجرا؛

(۲) اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط ارائه دهنده خارجی؛

(د) راستی آزمایی یا سایر فعالیتهای لازم برای اطمینان از اینکه از فرآیندها، محصولات و خدمات خارج نیازها را برآورده می کنند را مشخص کند.

۸,۴,۳ اطلاعات برای ارائه دهندگان خارجی

سازمان باید از کفایت الزامات قبل از ابلاغ آنها به ارائه دهنده خارجی سازمان اطمینان حاصل کند

سازمان باید الزامات خود را در موارد زیر به ارائه دهندگان خارجی ابلاغ کند:

(الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که باید ارائه شوند؛

(ب) تصویب موارد زیر:

(۱) محصولات و خدمات؛

(۲) روش ها، فرآیندها و تجهیزات؛

(۳) انتشار محصولات و خدمات؛

(ج) شایستگی، از جمله هر گونه صلاحیت مورد نیاز افراد؛

(د) تعاملات ارائه دهندگان خارجی با سازمان؛

(ه) کنترل و نظارت بر عملکرد ارائه دهندگان خارجی که توسط سازمان اعمال می شود.

(و) فعالیتهای تأیید یا اعتبارسنجی که سازمان یا مشتری آن قصد دارد در محل ارائه دهندگان خارجی آن انجام دهد.

۸,۵ تولید و ارائه خدمات

۸,۵,۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده اجرا کند.

شرایط کنترل شده باید در صورت لزوم شامل موارد زیر باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعات مستندی که تعریف می کند:

۱) ویژگی های محصولاتی که قرار است تولید شوند، خدماتی که قرار است ارائه شوند یا فعالیت ها یی که انجام شود؛

۲) نتایجی که باید به دست آید.

ب) در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب.

ج) اجرای فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تأیید آن

معیارهای کنترل فرآیندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات،

د) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای عملیات فرآیندها.

ه) انتصاب افراد ذیصلاح، از جمله هر گونه صلاحیت لازم؛

و) اعتبارسنجی و اعتبار سنجی مجدد دوره ای توانایی دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده فرآیندها برای تولید و ارائه خدمات، که در آن نظارت یا اندازه گیری خروجی حاصل نمی

تواند توسط مراحل بعدی تأیید شود؛

ز) اجرای اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی.

ح) اجرای فعالیت های انتشار، تحویل و پس از تحویل.

۸,۵,۲ شناسایی و قابلیت ردیابی

سازمان باید از ابزارهای مناسب برای شناسایی خروجی ها در مواقع ضروری برای اطمینان از مطابقت محصولات و خدمات آن استفاده کند.

سازمان باید وضعیت خروجی ها را با توجه به الزامات نظارت و اندازه گیری در سراسر تولید و ارائه خدمات تعیین کند .

سازمان باید شناسایی یکپارچه خروجی ها زمانی که قابلیت ردیابی الزامی ست کنترل کند و بایستی اطلاعات مستند برای فعال کردن قابلیت ردیابی را حفظ کند.

۸,۵,۳ اموال متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان خارجی

سازمان باید مراقب اموال متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان که تحت کنترل سازمان است یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرد خارجی باشد .

سازمان باید دارایی مشتریان یا ارائه دهندگان خارجی برای استفاده یا ادغام در محصولات و خدمات ارائه شده است را شناسایی، تأیید و محافظت کند .

هنگامی که دارایی یک مشتری یا ارائه دهنده خارجی به دلیل استفاده نامناسب گم شود، آسیب ببیند یا به شکل دیگری مشخص شود ، سازمان باید این را به مشتری یا ارائه دهنده

خارجی گزارش کند و اطلاعات مستند در مورد آنچه رخ داده است حفظ کند.

توجه: دارایی مشتری یا ارائه دهنده خارجی می تواند شامل مواد، اجزاء، ابزار و تجهیزات اماکن، مالکیت معنوی و داده های شخصی باشد.

۸,۵,۴ حفظ

سازمان باید خروجی ها را در حین تولید و ارائه خدمات برای اطمینان از انطباق با الزامات ضروری تا حدی حفظ کند .

توجه: حفظ می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، ذخیره سازی، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت باشد .

۸,۵,۵ فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده کند.

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

الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات آن؛

ج) ماهیت، استفاده و طول عمر مورد نظر محصولات و خدمات آن؛

د) الزامات مشتری؛

ه) بازخورد مشتری.

توجه: فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقدامات تحت مفاد گارانتی، تعهدات قراردادی از این قبیل به عنوان خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا

دفع نهایی باشد .

۸,۵,۶ کنترل تغییرات .

سازمان باید اطلاعات مستندی را که توصیف کننده نتایج بررسی تغییرات را توصیف می کند، اشخاصی که اجازه تغییر را می دهند و هرگونه اقدام لازم ناشی از بررسی حفظ کند.

۸,۶ عرضه محصولات و خدمات

سازمان باید تنظیمات برنامه ریزی شده را در مراحل مناسب برای تأیید الزامات محصول و خدمات برآورده شده اجرایی کند.

عرضه محصولات و خدمات به مشتری تا زمانی که ترتیبات برنامه ریزی شده به طور رضایت بخشی تکمیل شوند انجام شود ، مگر اینکه توسط یک مقام مربوطه تایید شده و قابل

استفاده توسط مشتری باشند.

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد عرضه محصولات و خدمات را حفظ کند.

اطلاعات مستند باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب) قابلیت ردیابی برای شخص یا اشخاصی که اجازه عرضه را صادر کرده اند.

۸,۷ کنترل خروجی های ناسازگار

۸,۷,۱ عمومی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی هایی که با الزامات آنها مطابقت ندارند شناسایی و کنترل می شود تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها جلوگیری شود. سازمان باید بر اساس ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن اقدام مناسب را در مورد مطابقت محصولات و خدمات این همچنین در مورد محصولات ناسازگار و خدمات شناسایی شده پس از تحویل محصولات، در حین یا پس از ارائه خدمات انجام دهد.

سازمان باید با خروجی های ناسازگار به یک یا چند روش زیر برخورد کند:

الف) تصحیح؛

ب) جداسازی، مهار، بازگشت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛

ج) اطلاع رسانی به مشتری؛

د) اخذ مجوز برای پذیرش تحت امتیاز.

انطباق با الزامات باید هنگام اصلاح خروجی های ناسازگار تأیید شود.

۸,۷,۲ سازمان باید اطلاعات مستندی را حفظ کند که:

الف) عدم انطباق را توصیف می کند.

ب) اقدامات انجام شده را شرح می دهد.

ج) هرگونه امتیاز به دست آمده را شرح می دهد.

د) مرجع تصمیم گیری در مورد اقدام در مورد عدم انطباق را مشخص می کند.

۹ ارزیابی عملکرد

۹,۱ نظارت، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹,۱,۱ عمومی

سازمان باید تعیین کند:

الف) آنچه نیاز به نظارت و اندازه گیری دارد.

ب) روش های نظارت، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای اطمینان از نتایج معتبر؛

ج) زمانی که نظارت و اندازه گیری باید انجام شود.

د) زمانی که نتایج پایش و اندازه گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شود.

سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی کند.

سازمان باید اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهدی از نتایج حفظ کند.

۹,۱,۲ رضایت مشتری

سازمان باید ادراک مشتریان را از میزان برآورده شدن نیازهای آنها و انتظاراتشان نظارت کند. سازمان باید روش هایی برای به دست آوردن، نظارت و بررسی این اطلاعات تعیین کند.

نکته نمونه هایی از نظارت بر ادراک مشتری می تواند شامل نظرسنجی مشتری، بازخورد مشتری در مورد محصولات و خدمات ارائه شده، ملاقات با مشتریان، تجزیه و تحلیل سهم بازار، تعریف و تمجید، گارانتی ادعاها و گزارش های فروشنده باشد.

۹,۱,۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات مناسب ناشی از نظارت را تجزیه و تحلیل و ارزیابی و اندازه گیری کند.

نتایج تجزیه و تحلیل باید برای ارزیابی استفاده شود:

الف) مطابقت محصولات و خدمات؛

ب) میزان رضایت مشتری؛

ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د) اگر برنامه ریزی به طور مؤثر اجرا شده باشد.

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای رسیدگی به خطرات و فرصت ها.

و) عملکرد ارائه دهندگان خارجی؛

ز) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

نکته روش های تجزیه و تحلیل داده ها می تواند شامل تکنیک های آماری باشد.

۹,۲ ممیزی داخلی

۹,۲,۱ سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده برای ارائه اطلاعات انجام دهد

آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف) مطابق است با:

(۱) الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت آن؛

(۲) الزامات این استاندارد بین المللی.

ب) به طور مؤثر اجرا و نگهداری می شود.

۹,۲,۲ سازمان باید:

الف) برنامه ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری برنامه ممیزی شامل تناوب، روش ها، مسئولیت ها، الزامات برنامه ریزی و گزارش دهی، که اهمیت فرایندهای وابسته، تغییرات مؤثر

بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی در آن لحاظ شده باشد انجام دهد.

- ب) معیارها و محدوده ممیزی را برای هر ممیزی تعریف کند.
- ج) انتخاب میزان و انجام ممیزی برای اطمینان از عینی بودن و بی طرفی فرآیند ممیزی.
- د) اطمینان حاصل شود که نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه گزارش می شود.
- ه) اقدامات اصلاحی و اصلاحی مناسب را بدون تاخیر بی مورد انجام دهد.
- و) اطلاعات مستند نتایج ممیزی را به عنوان مدرکی دال بر اجرای برنامه ممیزی حفظ کند
- توجه برای راهنمایی ISO 19011 را ببینید.

۹,۳ بررسی مدیریت

۹,۳,۱ عمومی

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده برای اطمینان از تناسب، کفایت، اثربخشی و همسویی مستمر آن با جهت استراتژیک سازمان بررسی کند .

۹,۳,۲ ورودی های بررسی مدیریت

بررسی مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر برنامه ریزی و اجرا شود:

الف) وضعیت اقدامات از بررسی های قبلی مدیریت؛

ب) تغییرات در مسائل خارجی و داخلی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت.

ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت از جمله روند در:

(۱) رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذینفع مربوطه؛

(۲) میزان تحقق اهداف کیفیت؛

(۳) عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات؛

(۴) عدم انطباق و اقدامات اصلاحی؛

(۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛

(۶) نتایج حسابرسی؛

(۷) عملکرد ارائه دهندگان خارجی؛

د) کفایت منابع.

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای رسیدگی به خطرات و فرصت ها (به ۶,۱ مراجعه کنید).

و) فرصت های بهبود.

۹,۳,۳ خروجی های بررسی مدیریت

خروجی های بررسی مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

الف) فرصت های بهبود؛

ب) هرگونه نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) نیاز به منابع

سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی از نتایج بررسی های مدیریت حفظ کند.

۱۰ بهبود

۱۰،۱ عمومی

سازمان باید فرصت هایی را برای بهبود تعیین و انتخاب کند و اقدامات لازم برای برآوردن نیازهای مشتری و افزایش رضایت مشتری اجرا کند.

این موارد باید شامل:

الف) بهبود محصولات و خدمات برای برآوردن الزامات و همچنین برای رفع نیازهای آینده و انتظارات؛

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب.

ج) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری نمونه هایی از بهبود عبارتند از اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، تغییر پیشرفت، نوآوری و سازماندهی مجدد.

۱۰،۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰،۲،۱ هنگامی که عدم انطباق رخ می دهد، از جمله هر گونه شکایت ، سازمان باید:

الف) به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت لزوم:

۱) اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛

۲) مقابله با عواقب

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای از بین بردن علت(های) عدم انطباق، به منظور عدم انطباق

عود کند یا در جای دیگری رخ دهد، توسط:

۱) بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق.

۲) تعیین علل عدم انطباق.

۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارد یا می تواند به طور بالقوه رخ دهد.

ج) اجرای هر گونه اقدام مورد نیاز؛

د) بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) خطرات و فرصت های تعیین شده در طول برنامه ریزی را در صورت لزوم به روزرسانی کنید.

و) در صورت لزوم تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کند.
اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مواجه شده باشد.

۱۰,۲,۲ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهد زیر حفظ کند:

الف) ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدام بعدی انجام شده؛

ب) نتایج هر اقدام اصلاحی.

۱۰,۳ بهبود مستمر

سازمان باید به طور مستمر تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود بخشد .