

## سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015



مترجم: رسول صفرزاده

5	..... 1- دامنه کاربرد
5	..... 2- مراجع الزامی
5	..... 3- اصطلاحات و تعاریف
5	..... 4- محیط سازمان
5	..... 1-4- درک سازمان و محیط آن
6	..... 2-4- درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع
6	..... 3-4- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
6	..... 4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
7	..... 5- رهبری
7	..... 1-5- رهبری و تعهد
7	..... 1-1-5- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت
8	..... 2-1-5- تمرکز بر مشتری
8	..... 2-5- خط مشی کیفیت
8	..... 3-5- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
9	..... 6- طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت
9	..... 1-6- اقدامات برای تعیین ریسک ها و فرصت ها
9	..... 2-6- اهداف کیفیت و طرحریزی برای دستیابی به آنها
10	..... 3-6- طرح ریزی تغییرات
11	..... 7- پشتیبانی
11	..... 1-7- منابع
11	..... 1-1-7- کلیات
11	..... 2-1-7- کارکنان
11	..... 3-1-7- زیر ساخت
11	..... 4-1-7- محیط برای اجرای فرآیندها
12	..... 5-1-7- منابع پایش و اندازه گیری
12	..... 6-1-7- دانش سازمانی
13	..... 2-7- صلاحیت
13	..... 3-7- آگاهی
14	..... 4-7- ارتباطات

14	..... 5-7- اطلاعات مستند
14	..... 1-5-7- کلیات
14	..... 2-5-7- ایجاد و بروز رسانی
14	..... 3-5-7- کنترل اطلاعات مستند شده
15	..... 8- عملیات
15	..... 1-8- برنامه ریزی و کنترل عملیات
16	..... 2-8- تعیین الزامات محصول و خدمات
16	..... 1-2-8- ارتباط با مشتری
16	..... 2-2-8- تعیین الزامات مرتبط با محصول و خدمات
16	..... 3-2-8- بازنگری الزامات مرتبط با محصول و خدمات
17	..... 3-8- طراحی و توسعه محصول و خدمات
17	..... 1-3-8- کلیات
17	..... 2-3-8- طرحریزی طراحی و توسعه
17	..... 3-3-8- ورودی های طراحی و توسعه
18	..... 4-3-8- کنترل های طراحی و توسعه
19	..... 5-3-8- خروجی های طراحی و توسعه
19	..... 6-3-8- تغییرات طراحی و توسعه
19	..... 4-8- کنترل محصولات و خدمات که از خارج سازمان (برون سپاری) تامین می شود
19	..... 1-4-8- کلیات
20	..... 2-4-8- نوع و گستره کنترل تامین برون سازمانی
20	..... 3-4-8- اطلاعات برای ارائه کنندگان برون سازمانی
21	..... 5-8- تولید و ارائه خدمات
21	..... 1-5-8- کنترل تولید و ارائه خدمات
21	..... 2-5-8- شناسایی و ردیابی
21	..... 3-5-8- اموال متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان خارجی
22	..... 4-5-8- محافظت
22	..... 5-5-8- فعالیت های پس از تحویل
22	..... 6-5-8- کنترل تغییرات
23	..... 6-8- ترخیص محصولات و خدمات
23	..... 7-8- کنترل خروجی های فرآیند ، محصولات و خدمات نامنطبق
24	..... 9- ارزیابی عملکرد
24	..... 1-9- پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل ارزیابی

24	.....	1-1-9 کلیات
24	.....	2-1-9 رضایت مشتری
24	.....	3-1-9 تجزیه و تحلیل و ارزیابی
25	.....	2-9 ممیزی داخلی
25	.....	3-9 بازنگری مدیریت
26	.....	<b>10- بهبود</b>
26	.....	1-10 کلیات
27	.....	2-10 عدم انطباق و اقدام اصلاحی
27	.....	3-10 بهبود مستمر
28	.....	ضمیمه الف: (آموزنده) تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید
32	.....	کتابشناسی

## 1- دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می نماید وقتی که سازمان: الف: نیاز دارد توانایی اش را در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می نماید نشان دهد و ب: قصد دارد که رضایت مشتری را از طریق بکارگیری اثربخش سیستم، شامل فرآیندهایی برای بهبود سیستم و تضمین انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد افزایش دهد. تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده اند که برای تمام سازمان ها صرفنظر از نوع، اندازه یا محصول و خدماتی که ارائه می دهند کاربرد داشته باشد. یادآوری 1: در این استاندارد بین المللی اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» تنها برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا توسط (مشتری) خواسته شده است اعمال می شود. یادآوری 2: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی بیان نمود.

## 2- مراجع الزامی

مدارک زیر به طور کامل یا جزئی در این مدرک به صورت الزامی ارجاع شده است و برای بکارگیری لازم الاجرا می باشند. برای ارجاعات با ذکر تاریخ، فقط ویرایش گفته شده کاربرد دارد، در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، آخرین ویرایش مدرک ارجاع شده (شامل هر پیشنهاد اصلاحی) کاربرد دارد. ISO 9001:2015، سیستمهای مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

## 3- اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در ISO9000:2015 کاربرد دارد.

## 4- موقعیت (فضای) (context) سازمان

### 1-4- درک سازمان و موقعیت (فضای) آن (UK&i)

سازمان باید مسائل بیرونی و داخلی که مرتبط با مقاصد و جهتگیری استراتژیک آن هستند و بر توانایی آن به منظور دستیابی به نتیجه (ها)ی مورد انتظار سیستم مدیریت کیفیت، تاثیر می گذارد، تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل داخلی و بیرونی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد. یادآوری 1: مسائل می تواند شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط در نظر گرفته شده باشد. یادآوری 2: درک فضای بیرونی را می توان با بررسی مسائل برخاسته از محیط های قانونی، فن اوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی تسهیل نمود، خواه بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی باشند.

یادآوری 3: درک فضای داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

#### 4-2- درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

به منظور تاثیر (بالفعل) یا تاثیر بالقوه طرف های ذینفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده میکنند، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) طرف های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت  
ب) الزامات این طرف های ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند.  
سازمان باید اطلاعات مربوط به طرفهای ذینفع وهمچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

#### 4-3- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای ایجاد دامنه کاربرد خود، تعیین نماید.

در هنگام تعیین دامنه کاربرد، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) مسائل داخلی و بیرونی ارجاع شده در بند 4-1؛  
ب) الزامات طرف های ذینفع مربوطه ارجاع شده در بند 4-2؛  
ج) محصولات و خدمات سازمان

سازمان باید تمام الزامات این استاندارد بین المللی را اگر در دامنه کاربرد تعیین شده سیستم مدیریت کیفیت ، قابل کاربرد هستند، بکار گیرد.

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس بوده و به صورت یک اطلاعات مدون نگهداری شود.

دامنه ی کاربرد باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را جزء به جزء شرح دهد، و دلایل توجیهی را برای هر یک از الزامات این استاندارد بین المللی را که سازمان برای دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت خود، غیرکاربردی تعریف کرده است، فراهم نماید.

انطباق با این استاندارد بین المللی ممکن است فقط وقتی پذیرفته شود که هر کدام از الزامات تعیین شده به عنوان غیرقابل کاربرد، در توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایتمندی مشتری تاثیری نداشته باشد.

#### 4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

4-4-1- سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی، ایجاد کرده، پیاده سازی کند، و نگهداری نموده و به طور مداوم بهبود بخشد.

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها در سراسر سازمان را تعیین نماید و همچنین باید:

- الف) ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرآیندها را تعیین نماید؛
- ب) توالی و تعامل این فرآیندها را تعیین نماید؛
- ج) معیارها و روشها (شامل پایش، اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط) مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملیات موثر و کنترل این فرآیندها را تعیین کرده و بکار گیرد؛
- د) منابع مورد نیاز برای این فرآیندها را تعیین نماید و از قابل دسترس بودن آن ها اطمینان حاصل نماید؛
- ه) مسئولیت ها و اختیارات را برای این فرآیندها تخصیص دهد؛
- و) ریسکها و فرصت های تعیین شده مطابق با الزامات بند 6-1 را اداره نماید؛
- ز) این فرآیندها را ارزیابی نماید و برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد انتظار تغییرات لازم را اجرا نماید؛
- 4-4-2- به میزان لازم سازمان باید
- الف) اطلاعات مدون برای پشتیبانی از عملیات فرآیندها را نگهداری نماید؛
- ب) اطلاعات مدون را برای حصول اطمینان از اینکه فرآیندها مطابق طرحریزی در حال اجرا هستند، حفظ نماید.

## 5- رهبری

### 5-1- رهبری و تعهد

#### 5-1-1- کلیات

- مدیریت ارشد باید از طریق (موارد زیر) رهبری و تعهد خود را در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را اثبات نماید:
- الف) اخذ پاسخگویی برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
  - ب) حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده اند و با جهت گیری استراتژیک و فضای سازمان سازگارند؛
  - ج) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان
  - د) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛
  - ه) حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند.
  - و) اطلاع رسانی درباره اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت
  - ز) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت نتایج خواسته شده را بدست می آورد.
  - ح) بکارگیری، هدایت و پشتیبانی از کارکنان به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
  - ت) ترویج بهبود

ک) حمایت از سایر نقشهای مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به طوری که در محدوده های مسئولیتشان کاربرد دارد.

یادآوری: اشاره به "کسب و کار" در این استاندارد بین المللی میتواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت هایی باشد که در مرکز قصد سازمان قرار گرفته است؛ خواه سازمان عام، خصوصی، انتفاعی یا غیر انتفاعی باشد.

### 5-1-2- تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را در خصوص تمرکز بر مشتری از طریق اطمینان از (موارد زیر) نشان دهد:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین شده، درک شده و بطور مداوم برآورده می شود.

ب) ریسکها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین شده و اداره می شوند.

ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود.

### 5-2- خط مشی کیفیت

#### 5-2-1- ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید خط مشی مدیریت کیفیت را ایجاد نموده، اجرا کرده و نگهداری نماید که:

الف) متناسب با مقاصد و فضای سازمان باشد و از جهت گیری استراتژیک آن پشتیبانی نماید؛

ب) چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم نماید.

ج) شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد.

د) شامل تعهدی جهت بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

#### 5-2-2- مرادده ی خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

الف) به صورت اطلاعات مدون در دسترس بوده و نگهداشته شود.

ب) در درون سازمان انتقال، درک و به کار گرفته شود.

ج) در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذینفع مربوطه قرار گیرد.

### 5-3- وظایف، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوطه در درون سازمان تعیین شده ، ابلاغ شده و درک شده است.



مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیارات را تعیین کرده باشد:

الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت مطابق با نیازمندی های این استاندارد بین المللی می باشد.

ب) حصول اطمینان از اینکه فرآیندها، خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند.

ج) گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، درباره فرصت های بهبود (بند 10-1 را ببینید) به ویژه برای مدیریت ارشد

د) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در تمامی سازمان

ه) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجراء شده است.

## 6- طرح ریزی

### 6-1- اقدامات برای رسیدگی ریسک ها و فرصت ها

6-1-1- هنگام طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید موارد اشاره شده در بند 4-1 و الزامات اشاره شده در بند 4-2 را مدنظر قرار داده و ریسک ها و فرصت هایی را که برای پرداختن به (موارد زیر) لازم هستند تعیین نماید.

الف) تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (ها)ی خواسته شده را برآورده نماید.

ب) جلوگیری و یا کاهش اثرات نامطلوب

ج) دستیابی به بهبود

6-1-2- سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید.

الف) اقدامات به منظور اداره کردن این ریسک ها و فرصت ها

ب) چگونگی انجام:

1. یکپارچه سازی و پیاده سازی اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت

2. ارزیابی اثربخشی این اقدامات

اقدامات اتخاذ شده اداره ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری 1: گزینه های اداره کردن ریسک ها و فرصت ها می تواند شامل اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب، به اشتراک گذاری ریسک و یا حفظ ریسک به وسیله تصمیم گیری آگاهانه باشد.

یادآوری 2: فرصت ها می تواند به اتخاذ شیوه های جدید، راه اندازی محصولات جدید، گشودن بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از تکنولوژی های جدید و سایر امکانات مطلوب و قابل دوام برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان، منجر شود.

## 6-2- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

6-2-1- سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مرتبط مورد لزوم برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد نماید.

اهداف کیفیت باید:

- الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشد.
  - ب) قابل اندازه گیری باشد.
  - ج) الزامات کاربردی را در نظر گرفته باشد.
  - د) مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد.
  - ه) مورد پایش قرار گیرد.
  - و) اطلاع رسانی شود.
  - ر) در صورت نیاز به روزآوری شود.
- سازمان باید اطلاعات مدونی را برای اهداف کیفیت حفظ نماید.

6-2-2- 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 کسی مسئول خواهد بود.
- د) چه زمانی تکمیل خواهد شد.
- ه) نتایج آن چگونه ارزیابی خواهد شد.

## 6-3- طرح ریزی تغییرات

در زمانی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید، تغییرات باید به صورت طرح ریزی شده انجام شود. (بند 4-4 را ببینید)

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) هدف از تغییرات و هر یک از عواقب احتمالی آن ها

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت

ج) در دسترس بودن منابع

د) تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات

#### 7- پشتیبانی

##### 7-1- منابع

##### 7-1-1- کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، پیاده سازی، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تامین نماید.

سازمان باید (موارد زیر را) در نظر بگیرد:

الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود

ب) چه نیازهایی بوسیله ی ارائه دهندگان بیرونی تامین خواهد شد.

##### 7-1-2- کارکنان

سازمان باید کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت و برای عملیات و کنترل فرایندهای آن تعیین و فراهم نماید.

##### 7-1-3- زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز را برای عملیات و فرایندهای آن جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری: زیر ساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمانها، تاسیسات مرتبط

ب) تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار

ج) منابع حمل و نقل

د) تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات

##### 7-1-4- محیط برای اجرای فرایندها

سازمان باید محیط لازم را برای عملیات و فرایندهای آن، به منظور دستیابی به انطباق محصولات و خدمات، تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری: محیط لازم جهت اجرای فرایندها می تواند شامل عوامل انسانی و فیزیکی باشد مانند:  
الف) اجتماعی (به عنوان مثال غیر تبعیض آمیز، آرام، غیر تهاجمی)  
ب) روانی (به عنوان مثال کاهش استرس، جلوگیری از فرسودگی شغلی، حفاظت عاطفی)  
ج) فیزیکی (به عنوان مثال دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا)  
این عوامل می تواند بسته به محصولات و خدمات تامین شده متفاوت باشد.

### 7-1-5- منابع پایش و اندازه گیری

#### 7-1-5-1- کلیات

در جایی که پایش و اندازه گیری تأیید کننده ی انطباق محصولات و خدمات با الزامات مشخص شده می باشد، برای حصول اطمینان از اینکه نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد هستند، سازمان باید منابع لازم را تعیین و تامین نماید.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع تامین شده:

الف) برای آن نوع مشخصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشد.

ب) برای اطمینان از تداوم تناسب با اهدافشان (مقاصدشان) نگهداری می شود.

سازمان باید اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهدی از تناسب برای مقاصد منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید.

#### 7-1-5-2- قابلیت ردیابی اندازه گیری

در جایی که قابلیت ردیابی اندازه گیری یک الزام است یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده است تجهیزات اندازه گیری باید:

الف) در فواصل زمانی، یا قبل از استفاده بر روی استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی تایید یا کالیبراسیون، یا هر دو قرار گیرد؛ و زمانی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند، باید مبنای استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

ب) جهت شناسایی وضعیت کالیبراسیون آنها شناسایی شود.

ج) از تنظیمات، آسیبی یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون آنها و نتایج اندازه گیری های پس از آن را نامعتبر می کند، محافظت شوند.

هرگاه مشخص شود تجهیز اندازه گیری برای مقاصد در نظر گرفته شده نامناسب است، سازمان باید تاثیرات منفی در صحت نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و باید در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد.

### 7-1-6- دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید. این دانش باید نگه داری 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 بروزآوری های مورد نیاز را تعیین نماید.

یادآوری 1: دانش سازمانی دانش خاص برای سازمان است (که) بطور کلی از طریق تجربه بدست می آید. این (دانش) اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده و به اشتراک گذاشته میشود.

یادآوری 2: دانش سازمانی می تواند بر اساس موارد زیر باشد:

الف) منابع داخلی (به عنوان مثال مالکیت معنوی، دانش حاصل از تجربه، درسهایی از شکست ها و پروژه های موفق، به دست گرفتن و به اشتراک گذاری دانش و تجربه مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود ها در فرآیندها، محصولات و خدمات).

ب) منابع بیرونی (به عنوان مثال استانداردها، دانشگاه ها، کنفرانس ها، دانش جمع آوری شده از مشتریان یا ارائه دهندگان بیرونی)

## 7-2- شایستگی

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم برای کارکنانی که تحت کنترل سازمان کار می کنند و بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت موثر است تعیین نماید

ب) اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات، آموزش و یا تجربه ی مناسب با صلاحیت هستند.

ب) در صورت کاربرد، اقداماتی به منظور به دست آوردن شایستگی لازم انجام دهد و اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزیابی کند.

د) اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ کند.

یادآوری: اقدامات قابل اجرا ممکن است برای مثال شامل تدارک آموزش، انجام مشاوره، یا انتصاب مجدد کارکنان حاضر و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته باشد.

## 7-3- آگاهی

کارکنان که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاه باشند:

الف) خط مشی کیفیت

ب) اهداف کیفیت مرتبط

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

د) مفاهیم عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

#### 7-4- ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید از جمله:  
الف) درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند.

ب) چه زمانی ارتباط برقرار کند

ج) با چه کسی ارتباط برقرار کند.

د) چگونه ارتباط برقرار کند

و) چه کسی ارتباط برقرار کند

#### 7-5- اطلاعات مدون

##### 7-5-1- کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مدون خواسته شده بوسیله این استاندارد بین المللی

ب) اطلاعات مدون تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری هستند.

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

الف) اندازه سازمان، نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن

ب) پیچیدگی فرایندها و اثرات متقابل آنها

ج) شایستگی افراد

##### 7-5-2- ایجاد و به روز آوری

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از تناسب موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

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

ب) قالب (format) (به عنوان مثال زبان، نسخه نرم افزار، نمودارها) و واسط ارتباطی (مثلا کاغذی، الکترونیک)

ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن.

##### 7-5-3- کنترل اطلاعات مدون

7-5-3-1- اطلاعات مدون مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

الف) در مکان و زمانی مورد نیاز، در دسترس و مناسب برای استفاده باشد.  
 ب) به اندازه کافی محافظت شده است (به عنوان مثال از بین رفتن محرمانگی، استفاده نادرست، یا از دست دادن یکپارچگی)

7-3-2- در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مدون سازمان باید فعالیت های کاربردی زیر را انجام دهد:

- الف) توزیع، دستیابی، بازیابی و استفاده
  - ب) ذخیره سازی و نگهداری، از جمله حفظ خوانایی
  - ج) کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش)
  - د) نگهداری و امحاء
- اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرح ریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده اند باید به گونه ای مناسب شناسایی و کنترل شود.  
 اطلاعات مدون که به عنوان شاهد انطباق حفظ شده است باید از تغییرات ناخواسته محافظت شود.  
 یادآوری: دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفاً اجازه مشاهده اطلاعات مدون و یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر دادن اطلاعات مدون و غیره دلالت داشته باشد.

## 8- عملیات

### 8-1- طرح ریزی و کنترل عملیاتی

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز (بند 4-4) برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات، و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند 6 مورد نیاز می باشد را از طریق موارد زیر طرح ریزی، اجرا و کنترل نماید:

الف) تعیین الزامات برای محصول و خدمات

ب) ایجاد معیارهایی برای

1- فرآیندها  
 2- و برای پذیرش محصولات و خدمات

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

د) اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها

ه) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مدون به میزان لازم

1- جهت اطمینان از این که فرایندها به صورت طرح ریزی شده اجرا شده اند

2- جهت نشان دادن انطباق با نیازمندی های محصولات و خدمات

خروجی این طرح ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل و پیامدهای ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم اقدام به کاهش هر گونه تاثیرات ناخواسته نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده مطابق بند 4-8 کنترل می شوند.

## 8-2- الزامات برای محصولات و خدمات

### 8-2-1- ارتباط با مشتری

- ارتباطات با مشتری باید شامل (موارد زیر) باشد:
- الف) ارائه اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات
  - ب) رسیدگی استعلام ها، قراردادها و یا سفارشات از جمله تغییرات
  - ج) بدست آوردن بازخورد مشتری در ارتباط با محصولات و خدمات، از جمله شکایات مشتری
  - د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری.
  - ه) ایجاد شرایط خاص برای اقدامات احتمالی، زمانیکه مرتبط است

### 8-2-2- تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

- هنگامی که الزامات تعیین شده برای محصولات و خدمات به مشتریان ارائه می شود.
- سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد:
- الف) الزامات برای محصولات و خدمات تعریف شده اند از جمله
    - 1- هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد
    - 2- آنهایی که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شده
  - ب) سازمان می تواند ادعاهایی را که برای محصولات و خدمات ارائه می نماید، برآورده نماید.

## 8-2-3- بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات

### 8-2-3-1

- سازمان باید اطمینان یابد که توانایی برآورده سازی الزامات برای محصولات و خدمات پیشنهاد شده به مشتریان را دارد. سازمان باید قبل از تعهد به تامین محصولات و خدمات برای مشتری یک بازنگری را انجام دهد. که 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 ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری، لازم می باشد.
  - ج) الزامات مشخص شده به وسیله ی سازمان
  - د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات



ه) الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت با آنهایی که قبلاً بیان شده بود.

سازمان باید اطمینان یابد که قرارداد یا الزامات سفارش متفاوت از مواردی که قبلاً تعریف شده، حل و فصل شده است. جایی که مشتری بیانیه ای مکتوب از الزامات خود ارائه نکند، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تأیید شود.

یادآوری: در بعضی از موقعیت ها، از قبیل فروش اینترنتی، بازنگری های رسمی از هر سفارش غیر عملی است، در عوض بازنگری ها می توانند اطلاعات مربوط به محصول، مانند کاتالوگ ها را پوشش دهد.

### 2-3-2-8

سازمان باید اطلاعات مدون را در صورت کاربرد حفظ نماید:

الف) بر روی نتایج بازنگری

ب) بر روی الزامات جدید برای محصولات و خدمات

### 4-2-8- تغییر الزامات برای محصولات و خدمات

هرجا الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر کرد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مربوط اصلاح و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاهی یابند.

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

#### 1-3-8- کلیات

سازمان باید یک فرایند طراحی و توسعه ایجاد، اجرا و نگه داری نماید که برای اطمینان از تدارک آتی محصولات و خدمات مناسب باشد.

### 2-3-8- طرحریزی، طراحی و توسعه

سازمان باید در تعیین مراحل و کنترل ها برای طراحی و توسعه موارد زیر را در نظر گیرد:

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

ب) مراحل مورد لزوم فرایند از جمله بکارگیری بازنگری های طراحی و توسعه

ج) فعالیت های تصدیق و صحه گذاری مورد نیاز طراحی و توسعه

د) مسئولیت ها و اختیارات مورد بحث در فرایند طراحی و توسعه

ه) منابع مورد نیاز داخلی و بیرونی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات

و) نیاز به کنترل ارتباط بین اشخاص درگیر در فرایند طراحی و توسعه

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

ز) الزامات برای تامین آتی محصولات و خدمات  
خ) سطح کنترل مورد انتظار برای فرآیند طراحی و توسعه بوسیله ی مشتریان و سایر ذینفعان مربوطه  
ح) اطلاعات مدون ضروری جهت اثبات اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند.

### 8-3-3- ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای انواع خاصی از محصولات و خدمات را که طراحی می شوند، تعیین نماید، سازمان باید (موارد زیر را) در نظر بگیرد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی  
ب) اطلاعات حاصله از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی  
ج) الزامات قانونی و مقرراتی  
د) استانداردها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به اجرای آنها شده است  
ه) منابع داخلی و خارجی مورد نیاز برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات  
و) عواقب بالقوه شکست ناشی از ماهیت محصولات و خدمات  
ورودی ها باید برای طراحی و توسعه کافی، کامل و بدون ابهام باشند.  
تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه باید حل و فصل شوند.  
سازمان باید اطلاعات مدون ورودی های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

### 8-3-4- کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل هایی بر فرآیند طراحی و توسعه را اعمال نماید تا اطمینان نماید که:

الف) نتایجی که به دست خواهد آمد تعریف شده اند.  
ب) بازنگری ها برای ارزیابی قابلیت نتایج طراحی و توسعه برای برآورده کردن الزامات انجام شده است.  
ج) جهت حصول اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می کنند، فعالیت های تصدیق انجام شده است.  
د) جهت حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات نتیجه شده الزامات کاربردی مشخص و الزامات خواسته شده را برآورده می کنند، فعالیت های صحت گذاری انجام شده است.  
ه) اقدامات ضروری بر روی مشکلات تعیین شده در طی بازنگری ها، یا فعالیت های تصدیق و صحت گذاری، اتخاذ می گردد.  
و) اطلاعات مدون این فعالیت ها حفظ شده است.  
یادآوری: بازنگری های طراحی و توسعه، تصدیق و صحت گذاری دارای مقاصد مجزا می باشند، آنها می توانند به صورت جداگانه یا هر ترکیبی انجام شوند، که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد.

### 8-3-5- خروجی های طراحی و توسعه

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

الف) الزامات ورودی را برآورده می کند؛

ب) برای فرایندهای بعدی تامین محصولات و خدمات کافی می باشد.

ج) در صورت کاربرد، شامل پایش و اندازه گیری الزامات و معیارهای پذیرش باشند و یا به آنها ارجاع داده شود.

د) مشخصه های محصول و خدمات که برای مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح شان ضروری هستند مشخص شده اند.

سازمان باید اطلاعات مدون خروجی های طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

### 8-3-6- تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده بر ورودی ها و خروجی های طراحی را در حین طراحی و توسعه محصولات و خدمات و یا پس از آن، به میزانی که هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات نداشته باشد بازنگری، کنترل و شناسایی نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص (موارد زیر را) حفظ نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بازنگری ها؛

ج) مجوز تغییرات؛

د) اقدامات صورت گرفته برای جلوگیری از تاثیرات نامطلوب؛

### 8-4-4- کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

#### 8-4-1- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید فرآیندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند با الزامات مشخص شده انطباق دارند.

سازمان باید کنترل هایی را که در فرآیندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند به کار گرفته می شود، تعیین نماید وقتی:

الف) محصولات و خدماتی که توسط تامین کنندگان بیرونی برای استفاده در محصولات و خدمات خود سازمان تامین می شوند.

ب) محصولات و خدماتی توسط تامین کنندگان بیرونی مستقیماً برای مشتری (ان) از طرف سازمان تامین می شوند.

ج) یک فرآیند و یا بخشی از یک فرایند در نتیجه تصمیم گیری سازمان توسط یک تامین کننده بیرونی تامین می شوند.

سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان خارجی براساس توانایی آنها در تامین فرایندها و یا محصولات و خدمات، با توجه به الزامات مشخص شده تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات مدون را درباره این فعالیت ها نتایج اقدامات ضروری برخواسته از ارزیابی ها را حفظ نماید.

### 8-4-2- نوع و وسعت کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که برون سازمانی تامین می شوند بر توانایی سازمان جهت ارائه مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتری تاثیر نامطلوب ندارد. سازمان باید:

- الف) اطمینان نماید فرایندهای برون سپاری شده در کنترل سیستم مدیریت کیفیت خود، باقی مانده است.
- ب) هر دو (مورد) کنترلی که قصد دارد بر ارائه دهنده بیرونی اعمال نماید و (کنترلهایی) که قصد دارد برای اعمال بر نتایج خروجی فرآیند بکار گیرد، تعریف نماید؛
- ج) (موارد زیر را) در نظر بگیرد:
  - 1) تاثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدماتی که برون سازمانی تامین می شوند بر توانایی سازمان جهت انطباق بطور مداوم با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد
  - 2) اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط ارائه دهنده بیرونی
  - د) تصدیق یا سایر فعالیت های ضروری برای اطمینان از اینکه فرآیندها، محصولات و خدمات الزامات را برآورده می سازد، تامین نماید.

### 8-4-3- اطلاعات برای ارائه کننده بیرونی

سازمان باید از کفایت الزامات قبل از تبادل آنها با ارائه دهنده بیرونی اطمینان یابد؛ سازمان باید الزامات خود را برای موارد زیر به اطلاع ارائه دهنده بیرونی برساند:

الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که تامین می شوند.  
ب) تأیید (موارد زیر):

1- محصولات و خدمات

2- روش ها، فرآیندها و تجهیزات

3- ترخیص محصولات و خدمات

ج) شایستگی، شامل صلاحیت پرسنل مورد نیاز

د) تعاملات ارائه دهندگان بیرونی با سازمان

ه) کنترل و پایش عملکرد ارائه دهندگان بیرونی که توسط سازمان به کار گرفته شده اند.

و) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتری اش می خواهند در محل ارائه کننده بیرونی انجام دهند.

## 8-5- تولید و ارائه خدمات

### 8-5-1- کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید شرایط کنترل شده ای را برای تولید و ارائه خدمات شامل فعالیتهای تحویل و پس از تحویل استقرار نماید. شرایط کنترل شده در صورت امکان شامل موارد زیر می باشد:

الف) قابلیت دسترسی اطلاعات مدون که (موارد زیر را) تعریف نماید:

1- خصوصیات محصولاتی که تولید می شوند، خدماتی که ارائه می شوند، یا فعالیت هایی که انجام می شوند؛

2- نتایجی که بدست می آیند.

ب) قابلیت دسترسی و استفاده از منابع مناسب پایش و اندازه گیری

ج) اجرای فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق آنکه معیار کنترل فرایندها یا خروجی ها، معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده می کند.

د) استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای اجرای فرآیندها

ه) انتصاب افراد شایسته، از جمله هر گونه صلاحیت مورد نیاز

و) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای، برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده فرایند تولید و ارائه خدمات، وقتی نتایج خروجی را نمی توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد.

ز) اجرای اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی

ز) اجرای فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

### 8-5-2- شناسایی و ردیابی

در جایی که نیاز به تضمین انطباق محصولات و خدمات باشد سازمان باید روش های مناسبی را برای شناسایی خروجی ها استفاده کند.

سازمان باید وضعیت خروجی ها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید.

چنانچه ردیابی الزام باشد سازمان باید خروجی ها را با شناسایی منحصر به فردی کنترل نماید و هرگونه اطلاعات مدون را که برای ردیابی ضروری می باشد، حفظ نماید.

### 8-5-3- اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده بیرونی

سازمان باید از اموال مشتری یا ارائه کنندگان بیرونی تا زمانی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا مورد استفاده سازمان است مراقبت کند.

سازمان باید اموال مشتری یا ارائه کننده بیرونی را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق، حفظ و مراقبت نماید.

هنگامی که اموال مشتری یا ارائه کننده بیرونی گم شود، آسیب ببیند یا به هر دلیلی برای استفاده مناسب نباشد، سازمان باید این مورد را به مشتری یا ارائه دهنده برون سازمانی گزارش نماید و اطلاعات مدون آنچه واقع شده را حفظ نماید.

یادآوری: اموال مشتری می تواند شامل مواد، اجزاء، ابزار و تجهیزات، محل مشتری، اموال معنوی و داده های شخصی باشد.

#### 8-5-4- محافظت

به میزان لازم برای اطمینان از انطباق با الزامات، سازمان باید خروجی ها را در طی تولید و ارائه خدمات محافظت نماید.

یادآوری: محافظت میتواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش، ارسال، یا حمل و نقل و حفاظت باشد.

#### 8-5-5- فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات برای فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید. در تعیین میزان فعالیت های پس از تحویل مورد نیاز، سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف: الزامات قانونی و مقرراتی

ب: پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدماتش

ج: ماهیت، استفاده و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات

د: الزامات مشتری

ه: باز خورد مشتری

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری، خدمات تکمیلی نظیر بازیافت یا امحاء نهایی می باشد.

#### 8-5-6- کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات را برای تولید و ارائه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم انطباق با الزامات ضروری است، بازنگری و کنترل نماید. سازمان باید اطلاعات مدون را که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات فرد (افراد) دارای اختیار در مورد تغییر، و هرگونه اقدام لازم برآمده از بازنگری می باشد، حفظ نماید.

## 8-6- ترخیص محصولات و خدمات

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

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده برای تصدیق انطباق به طور رضایت بخشی کامل شده اند صورت پذیرد مگر اینکه توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تأیید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مدون ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید. اطلاعات مدون باید شامل:

1- شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باشد.

2- قابلیت ردیابی برای فرد (افراد) دارای اختیار ترخیص باشد.

## 8-7- کنترل خروجی های نامنطبق

### 8-7-1-

سازمان باید اطمینان حاصل نماید خروجی هایی که با الزامات انطباق ندارد شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها جلوگیری شود.

سازمان باید اقدام مناسبی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و تاثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد.

این (اقدام) همچنین باید به محصولات و خدمات نامنطبقی که پس از تحویل محصولات، در طی یا بعد از ارائه خدمات شناسایی می شوند نیز اعمال گردد.

سازمان باید با خروجی های نامنطبق به یک یا چند روش زیر برخورد نماید:

الف. اصلاح

ب. تفکیک، محدود کردن، بازگشت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات

ج. اطلاع رسانی به مشتری

د. کسب مجوز برای پذیرش ارفاقی

در جایی که خروجی نامنطبق اصلاح شود، انطباق با الزامات باید تصدیق بشود.

### 8-7-2-

سازمان باید اطلاعات مدون را حفظ نماید که:

الف) عدم انطباق را توصیف نماید.

ب) اقدام اتخاذ شده را توصیف نماید

ج) اجازه ی ارفاقی کسب شده را توصیف نماید

د) اختیار تصمیم گیری اقدام در خصوص عدم انطباق را شناسایی کند

## 9- ارزیابی عملکرد

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

#### 9-1-1- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

- الف) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد.
  - ب) روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی، در صورت کاربرد، جهت تضمین نتایج معتبر
  - ج) پایش و اندازه گیری چه زمانی باید انجام شود.
  - د) چه زمانی نتایج پایش و اندازه گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند.
- سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید.
- سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به عنوان شواهدی از نتایج حفظ نماید.

#### 9-1-2- رضایتمندی مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از میزان برآورده شدن احتیاجات و انتظاراتش پایش نماید.

سازمان باید روش های دریافت، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

یادآوری: اطلاعات مرتبط با تلقی مشتری می تواند شامل نظرسنجی از مشتری، بازخورد از مشتری در مورد محصولات و خدمات تحویل شده، جلسات با مشتری، تجزیه و تحلیل سهم بازار، تشکرات، وارانتهی، ادعاها (طلب شده) و گزارشات فروشندگان باشد.

#### 9-1-3- تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده های مناسب و اطلاعات ناشی از پایش و اندازه گیری را تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تجزیه و تحلیل باید در ارزیابی (موارد زیر) استفاده شود:

- الف. انطباق با محصولات و خدمات
  - ب. میزان رضایتمندی مشتری
  - ج. عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
  - د. وقتی که برنامه ریزی به صورت موثر اجرا شده است
  - ه. اثربخشی اقدامات اتخاذ شده برای اداره ریسک ها و فرصت ها
  - و. عملکرد ارائه دهندگان بیرونی
  - ر. نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت
- یادآوری: روش های تجزیه و تحلیل داده می تواند شامل تکنیکهای آماری باشد.



## 9-2- ممیزی داخلی

9-2-1- سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل برنامه ریزی شده انجام دهد جهت تامین اطلاعات در مورد اینکه سیستم مدیریت: الف. با موارد زیر انطباق دارد:

1. الزامات سازمان جهت سیستم مدیریت کیفیت آن
  2. الزامات این استاندارد بین المللی
- ب. به طور موثر پیاده سازی و نگهداری شده است.

## 9-2-2- سازمان باید:

- الف. برنامه (برنامه های) ممیزی شامل تناوب، روشها، مسئولیتها، الزامات طرحریزی و گزارش دهی، برنامه ریزی، ایجاد نموده، پیاده سازی کرده و نگهداری نماید که باید اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد:
- ب. معیار و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف نماید.
- ج. جهت تضمین واقع بینی و بی طرفی فرایند ممیزی، ممیزان را انتخاب و ممیزی را انجام دهد.
- د. اطمینان حاصل نماید نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه گزارش می شود.
- ه. اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تاخیر بی مورد انجام دهد.
- و) اطلاعات مدونی را به عنوان شهادی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ نماید.
- یادآوری: برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید.

## 9-3- بازنگری مدیریت

### 9-3-1- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل برنامه ریزی شده، به منظور اطمینان از تداوم تناسب، کفایت، اثربخشی و همراستایی آن با جهتگیری استراتژیک سازمان اطمینان حاصل نماید.

## 9-3-2- ورودی های بازنگری مدیریت

- بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرح ریزی و اجرا شود.
- الف. وضعیت اقدامات بازنگری مدیریت قبلی
- ب. تغییرات در مسائل داخلی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت
- ج. اطلاعات عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل روند:

1. رضایت مشتری و بازخورد از ذینفعان مرتبط
  2. میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده اند
  3. عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات
  4. عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی
  5. نتایج پایش و اندازه گیری
  6. نتایج ممیزی
  7. عملکرد ارائه دهندگان بیرونی
- د) کفایت منابع  
ه) اثربخشی اقدامات اتخاذ شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (رجوع به 1-6)  
و) فرصت هایی برای بهبود

### 9-3-3- خروجی های بازنگری مدیریت

- خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:
- الف) فرصت های بهبود
  - ب) هرگونه نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت
  - ج) منابع مورد نیاز
- سازمان باید اطلاعات مدونی را به عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت حفظ نماید.

### 10- بهبود

#### 10-1- کلیات

- سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدامات لازم را جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری انجام دهد. این امر باید شامل موارد زیر باشد:
- الف. بهبود محصولات و خدمات برای برآورده کردن الزامات و همچنین رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده
  - ب. اصلاح، جلوگیری یا کاهش عوارض نامطلوب
  - ج. بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- یادآوری: مثال هایی از بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، پیشرفت غیرمنتظره تغییر، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

## 10-2- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

10-2-1- به هنگام بروز عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت، سازمان باید:

الف. نسبت به عدم انطباق عکس العمل (واکنش) نشان دهد و در صورت کاربرد:

1) جهت کنترل و اصلاح آن اقدام نماید.

2) به عواقب آن بپردازد.

ب. نیاز به اقدام جهت حذف علت (علل) عدم انطباق را به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود و یا در جای دیگر

رخ ندهد. از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:

1) بازنگری عدم انطباق

2) تعیین علل عدم انطباق

3) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند و یا ممکن است به طور بالقوه اتفاق بیفتند

ج) انجام هر اقدامی که نیاز باشد

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده

ه) بروز رسانی ریسکها و فرصت های تعیین شده در هنگام طرحریزی، اگر لازم باشد

و) بوجود آوردن تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت در صورت نیاز

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های پیش آمده باشند.

10-2-2- سازمان باید اطلاعات مدونی را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید:

الف. ماهیت عدم انطباق ها و هر اقدام بعدی انجام شده

ب. نتایج هر اقدام اصلاحی

## 10-3- بهبود مستمر

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

سازمان باید نتایج تجزیه و تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را برای تعیین نیازها یا فرصت هایی که

باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن پرداخته شود، مورد توجه قرار دهد.

## ضمیمه الف اطلاع رسانی

### تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید

#### الف. 1 ساختار واژگان

ساختار بند و برخی از واژگان این استاندارد بین المللی در مقایسه با ISO 9001 تغییر کرده است تا همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت افزایش یابد.

نیازی نیست تغییرات منتج از آن در ساختار و واژگان در مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت سازمان منعکس شود. بیشتر ساختاربندها ذاتا به نمایش منسجم الزامات می پردازد تا اینکه مدلی از مستندسازی خط مشی ها، اهداف و فرایندهای سازمان باشد الزامی در مورد ساختار مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت که مطابق این استاندارد بین المللی باشد وجود ندارد.

الزامی در مورد اصطلاحات مورد استفاده سازمان برای جایگزینی به جای اصطلاحات مورد استفاده در این استاندارد بین المللی برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد. سازمانها می توانند اصطلاحاتی که مناسب عملیاتشان می باشد را به کار ببرند (مثلا استفاده از سوابق، مستندسازی، پروتوکل به جای اطلاعات مستند یا تامین کننده، شریک یا فروشنده و غیره به جای ارائه کننده برون سازمانی

#### جدول ب-1) تفاوت های مهم میان واژگان ISO 9001:2008 و ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (رجوع کنید ضمیمه الف، 5 برای تشریح کاربردپذیری)	استثنائات
مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیتها ی اختیارات مشابه مشخص شده است. اما الزامی برای یک فرد نماینده مدیریت نیست).	نماینده مدیریت
اطلاعات مدون	مستندسازی، نظامنامه، روشهای اجرایی مدون، سوابق
محیط برای اجرای فرایندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات از بیرون تامین شده	محصولات خریداری شده
ارائه کننده برون سازمانی	تامین کننده

## الف 2. محصولات و خدمات

در ISO 9001:2008 از اصطلاح «محصول» برای تمام گروه های خروجی استفاده می شد. این استاندارد بین المللی از محصول و خدمات برای دلالت بر تمام گروه های خروجی (سخت افزار، خدمات، نرم افزار و مواد فرآیندی) استفاده می نماید.

استفاده خاص از خدمات به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات در بکارگیری برخی الزامات می باشد. خصوصیات خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در زمان مواجهه با مشتری تحقق می یابد این بدین معناست که برای مثال انطباق با الزامات نمی تواند لزوماً قبل از ارائه خدمات تأیید شود.

در بسیاری موارد، اصطلاحات محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار می گیرند اغلب خروجی هایی که سازمان ها به مشتری ارائه می نماید یا توسط ارائه کنندگان برون سازمانی برای آنها تأمین می شود، هم شامل محصولات می شوند و هم خدمات.

سازمان باید در نظر بگیرد کجا مثلاً یک محصول مشهود خدمات غیر مشهودی را به همراه دارد و یا خدمات غیر مشهودی، محصولات مشهودی را به همراه دارد.

## الف 3. درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

بند 2-4 الزامات برای سازمان به منظور تعیین ذینفعان که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت هستند و الزامات این ذینفعان را مشخص میکند. هر چند که 2-4 اشاره ای بیشتر به الزامات سیستم مدیریت فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین المللی نمی نماید. دامنه ی کاربرد تا حدی بیان میکند که این استاندارد بین المللی تا حدی قابل کاربرد است که نیاز دارد توانایی خود را در ارائه محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی را برآورده میکنند، و قصد دارد رضایت مندی مشتری را افزایش دهد؛ نشان دهد.

هیچکدام از الزامات این استاندارد بین المللی قابل تفسیر برای توسعه این کاربرد پذیری بدون توافق سازمان نیستند. برای سازمان در این استاندارد بین المللی الزامی وجود ندارد؛ که طرفهای ذینفع غیر مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود، این در اختیار سازمان است که تصمیم بگیرد الزامات اضافی مربوط به طرفهای ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت اش میباشد.

#### الف. 4. رویکرد مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک به صورت ضمنی در ویرایش قبلی این استاندارد بین المللی آمده بوده است، به عنوان مثال در الزاماتی برای طرحریزی، بازنگری و بهبود.

این استاندارد بین المللی الزاماتی را برای درک موقعیت سازمان (بند 4-1 را ببینید) و تعیین ریسکهای اساسی برای طرحریزی (بند 6-1 را ببینید) مشخص میکند این استاندارد کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک برای طرحریزی و اجرای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (بند 4-4 را ببینید) معرفی مینماید.

یکی از مقاصد کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید در نتیجه این استاندارد بین المللی بند جداگانه ای یا بند فرعی با عنوان اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه از طریق رویکرد مبتنی بر ریسک برای فرموله کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان می شود.

رویکرد مبتنی بر ریسک در نوشتن این استاندارد بین المللی قادر ساخته است که برخی الزامات تجویزی کاهش یافته، و الزامات مبتنی بر عملکرد به جای آنها جایگزین شود. در این استاندارد قابلیت انعطاف پذیری بیشتری نسبت به ISO 9001:2008 در الزامات برای فرایندها، اطلاعات مدون و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.

اگرچه 6-1 مشخص میکند سازمان باید اقداماتی را برای اداره ریسک طرح نماید الزامی برای شیوه رسمی مدیریت ریسک یا یک فرایند مدیریت ریسک مدون وجود ندارد. سازمانها میتوانند که تصمیم بگیرند که به هر حال از یک متدولوژی گسترده تر از آنچه توسط این استاندارد بین المللی الزام شده است، مدیریت ریسک را توسعه دهند. به عنوان مثال از طریق بکارگیری سایر راهنما یا استانداردها.

همه ی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سطح مشابهی از ریسک را از نظر توانایی سازمان برای رسیدن به اهدافش نشان نمیدهند، و اثرات عدم قطعیت برای تمام سازمانها مشابه نیست، تحت الزامات 6-1 سازمان برای کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی که برای اداره ریسک اتخاذ میکنند، مسئول میباشد. از جمله به هر صورت حفظ اطلاعات مدون به عنوان شاهدهی بر تعیین ریسکها

#### الف . 5 قابلیت اجرا

این استاندارد بین المللی دیگر به طور خاص به استثنائات در تعیین کاربرد پذیری الزاماتش برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان اشاره نمی کند. اگرچه یک سازمان میتواند بر اساس اندازه و پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می کند محدوده فعالیت های سازمان و طبیعت ریسک ها و فرصت هایی که با آن مواجه می شود قابلیت اجرای الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

الزامات برای قابلیت اجرا در 4-3 ارائه شده اند، که شرایطی که سازمان میتواند تحت آن تصمیم بگیرد که یک الزام نمیتواند فرایندهایی در دامنه کاربرد سیستم مدیریت اجرا شود معین مینماید، سازمان تنها میتواند تصمیم بگیرد که الزامی کاربرد ندارد که این تصمیم نتیجه اش نقص در دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نباشد.

## الف. 6 اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی از یک بند مشترک درباره اطلاعات مستند بدون تغییر یا افزودن (رجوع کنید 7.5) استفاده شده است، در زمان مقتضی متن در هر جایی که در این استاندارد بین المللی آمده است با این الزامات، همراستا شده است. در نتیجه اصطلاحات «اطلاعات مدون» برای تمام الزامات مستند استفاده شده است.

در حالیکه ISO 9001:2008 از واژه مخصوصی مانند "مدون" یا "روش اجرایی مدون" "نظامنامه کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می‌کند، این ویرایش از استاندارد بین المللی نیازمندی هایی برای "نگهداری اطلاعات مستند تدوین کرده است. در حالیکه ISO 9001:2008 به سوابق اشاره می‌کرد اکنون به آن الزام به حفظ اطلاعات مدون اشاره می‌نماید.

## الف. 7 دانش سازمانی

در بند 7-1-6 این استاندارد بین المللی به نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می‌پردازد تا اطمینان حاصل شود که عملکرد فرایندهای آن می‌تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد. الزامات راجع به دانش سازمانی به منظور مقاصد زیر معرفی شده اند:

- الف) امن نگه داشتن سازمان از فقدان دانش به عنوان مثال
  - از طریق گردش کارکنان
  - نقش در گرفتن و به اشتراک گذاری اطلاعات
  - ب) تشویق سازمان برای بدست آوردن دانش به عنوان مثال
    - یادگیری از تجربه
    - مشاوره
    - الگو سازی از بهترین ها

## الف. 8 کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تهیه می‌شوند

تمام اشکال فرایندها، محصولات و خدماتی که بیرون از سازمان تامین میشوند در بند 8-4 پرداخته شده است به عنوان مثال چه از طریق:

- الف) خرید از تامین کننده
- ب) یک هماهنگی با شرکت وابسته
- ج) فرایندهای برون سپاری شده به یک ارائه دهنده بیرونی

برون سپاری همیشه یک خصوصیت ویژه ای را یک خدمت دارد، از آنجایی که حد اقل یک فعالیت لزوماً بین ارائه دهنده و سازمان انجام میشود.

کنترل مورد نیاز برای تدارکات بیرونی می تواند به طور گسترده ای، بسته به ماهیت فرایندها، محصولات و خدمات متفاوت باشد. سازمان میتواند تفکر مبتنی بر ریسک را برای تعیین نوع و میزان اعمال کنترل های مناسب برای ارائه دهندگان بیرونی خاص و فرایندها محصولات و خدمات تامین شده بیرونی بکار گیرد.

### کتابشناسی

- 1) ISO 9000 سیستم های مدیریت کیفیت - اصول و واژگان
- 2) ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان - رویکرد مدیریت کیفیت
- 3) ISO 10001 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای آیین نامه های اخلاقی
- 4) ISO 10002 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای رسیدگی به شکایت در سازمان ها
- 5) ISO 10003 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای حل اختلاف برون سازمانی
- 6) ISO 10004 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای پایش و اندازه گیری
- 7) ISO 10005 سیستم های مدیریت کیفیت - راهنما طرح کیفیت
- 8) ISO 10006 سیستم های مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت کیفیت در پروژه ها
- 9) ISO 10007 سیستم های مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت پیکره بندی
- 10) ISO 10008 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای تراکنشهای تجارت الکترونیکی کسب و کار به مصرف کننده
- 11) ISO 10012 سیستم های مدیریت اندازه گیری - الزامات برای فرایند اندازه گیری و تجهیز اندازه گیری
- 12) ISO/TR 10013 راهنما برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت
- 13) ISO 10014 مدیریت کیفیت - راهنما برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی
- 14) ISO 10015 مدیریت کیفیت - راهنما برای آموزش
- 15) ISO/TR 10017 راهنما برای تکنیک های آماری ISO 9001:2000
- 16) ISO 10018 مدیریت کیفیت - راهنما برای مشارکت و صلاحیت افراد
- 17) ISO 10019 راهنما برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها
- 18) ISO 14001 سیستم های مدیریت محیط زیستی - الزامات به همراه راهنما برای استفاده
- 19) ISO 19011 راهنما برای ممیزی سیستم های مدیریت
- 20) ISO/DIS 37500 راهنما برای برون سپاری
- 21) IEC 60300-1 مدیریت قابلیت اطمینان - بخش: سیستم های مدیریت قابلیت اطمینان





22) IEC 61160 بازنگری طراحی

23) ISO/IEC 90003 مهندس نرم افزار راهنما برای به کارگیری ISO 9001:2000

24) اصول مدیریت کیفیت ISO

25) انتخاب و به کارگیری از استانداردهای خانواده ISO,ISO 9000

26) ISO 9001 برای کسب و کارهای کوچک، چه باید کرد ISO

