

پیش نویس الزامات سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015



مترجم: پیام خرازیان

اسفند ۹۳

www.kharazian.ir

Email: info@kharazian.ir

مقدمه مترجم

سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001 در سازمان‌های زیادی بکار گرفته شده است و در صورت تناسب سیستم مدیریتی طرحریزی شده با اندازه و فعالیت‌های سازمان، این سیستم می‌تواند به سازمان‌ها در بهبود مستمر فرآیندها، افزایش رضایتمندی مشتریان کمک نماید.

در حال حاضر پیش‌نویس استاندارد ISO 9001:2015 منتشر شده است و این ترجمه با حمایت و تشویق‌های دوستان و همکاران توسط پیام خرازیان بر اساس آخرین پیش‌نویس منتشر شده ISO 9001:2015، در اسفند ۱۳۹۳ ترجمه شده است.

یکی از مهمترین تغییرات استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵، رویکرد تفکر مبتنی بر ریسک می‌باشد البته این موضوع به‌صورت تلویحی در ویرایش‌های قبلی بوده است و در این ویرایش با صراحت بیشتری مطرح شده است و آن را به‌عنوان الزامی برای استقرار، اجراء نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته است.

امید است متن حاضر بتواند نیازهای مدیران و کارشناسان سیستم‌های مدیریتی را برطرف سازد.

پیام خرازیان

مشاور و مدرس سیستم‌های مدیریتی

ایمیل : info@kharazian.ir

آدرس سایت : www.kharazian.ir

تلفن همراه : ۰۹۱۲۳۳۸۶۳۴۹

تلفن : ۰۲۱-۸۸۰۹۰۱۳۹

صفحه	فهرست
۷	۱. دامنه کاربرد
۷	۲. مراجع الزامی
۷	۳. تعاریف و اصطلاحات
۲۲	۴. محیط سازمان
۲۲	۴.۱ درک سازمان و محیط آن
۲۲	۴.۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع
۲۲	۴.۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۲۳	۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
۲۳	۵ رهبری
۲۳	۵.۱ رهبری و تعهد
۲۳	۵.۱.۱ رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت
۲۴	۵.۱.۲ تمرکز بر مشتری
۲۴	۵.۲ خط مشی کیفیت
۲۴	۵.۳ نقش ها ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۲۵	۶. طرحریزی برای سیستم مدیریت کیفیت
۲۵	۶.۱ اقدامات برای تعیین ریسک ها و فرصت ها
۲۵	۶.۲ اهداف کیفیت و طرحریزی برای دستیابی به آنها
۲۶	۶.۳ طرحریزی تغییرات
۲۶	۷- پشتیبانی
۲۶	۷.۱ منابع
۲۶	۷.۱.۱ کلیات
۲۷	۷.۱.۲ کارکنان
۲۷	۷.۱.۳ زیر ساخت
۲۷	۷.۱.۴ محیط برای اجرای فرآیندها
۲۷	۷.۱.۵ منابع پایش و اندازه گیری

صفحه	فهرست
۲۸	۷.۱.۶ دانش سازمانی
۲۸	۷.۲ صلاحیت
۲۸	۷.۳ آگاهی
۲۹	۷.۴ ارتباطات
۲۹	۷.۵ اطلاعات مستند
۲۹	۷.۵.۱ کلیات
۲۹	۷.۵.۲ ایجاد و بروز رسانی
۲۹	۷.۵.۳ کنترل اطلاعات مستند شده
۳۰	۸ عملیات
۳۰	۸.۱ برنامه ریزی و کنترل عملیات
۳۰	۸.۲ تعیین الزامات محصول و خدمات
۳۰	۸.۲.۱ ارتباط با مشتری
۳۱	۸.۲.۲ تعیین الزامات مرتبط با محصول و خدمات
۳۱	۸.۲.۳ بازنگری الزامات مرتبط با محصول و خدمات
۳۲	۸.۳ طراحی و توسعه محصول و خدمات
۳۲	۸.۳.۱ کلیات
۳۲	۸.۳.۲ طرحریزی طراحی و توسعه
۳۲	۸.۳.۳ ورودی‌های طراحی و توسعه
۳۳	۸.۳.۴ کنترل های طراحی و توسعه
۳۳	۸.۳.۵ خروجی‌های طراحی و توسعه
۳۳	۸.۳.۶ تغییرات طراحی و توسعه
۳۳	۸.۴ کنترل محصولات و خدمات که از برون سپاری تامین می شود

صفحه	فهرست
۳۳	۸.۴.۱ کلیات
۳۴	۸.۴.۲ نوع و گستره کنترل تامین برون سازمانی
۳۴	۸.۴.۳ اطلاعات برای ارائه کنندگان بیرونی
۳۴	۸.۵ تولید و ارائه خدمات
۳۴	۸.۵.۱ کنترل تولید و ارائه خدمات
۳۵	۸.۵.۲ شناسایی و ردیابی
۳۵	۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده خارجی
۳۵	۸.۵.۴ محافظت
۳۶	۸.۵.۵ فعالیت های پس از تحویل
۳۶	۸.۵.۶ کنترل تغییرات
۳۶	۸.۶ ترخیص محصولات و خدمات
۳۶	۸.۷ کنترل خروجی های فرآیند ، محصولات و خدمات نامنطبق
۳۷	۹ ارزیابی عملکرد
۳۷	۹.۱ پایش ، اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل ارزیابی
۳۷	۹.۱.۱ کلیات
۳۷	۹.۱.۲ رضایت مشتری
۳۸	۹.۱.۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۳۸	۹.۲ ممیزی داخلی
۳۹	۹.۳ بازنگری مدیریت
۳۹	۱۰ بهبود
۳۹	۱۰.۱ کلیات
۳۹	۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

صفحه	فهرست
۴۰	۱۰.۳ بهبود مستمر
۴۲	ضمیمه الف : تشریح ساختار ، واژگان و مفاهیم جدید
۴۵	ضمیمه ب : اصول مدیریت کیفیت
۴۷	ضمیمه ج : مجموعه ISO 10000 استاندارد های مدیریت کیفیت
۴۹	کتابشناسی

۱- دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید وقتی 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 می دهد و

ب. به دنبال آن است که رضایت مشتری را از طریق بکارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیند هایی برای بهبود مستمر سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و 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 صرف نظر از نوع، اندازه و محصولی که ارائه می دهند کاربرد داشته باشد

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی اصطلاحات " محصول " یا " خدمت " تنها برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا خواسته مشتری است اطلاق می شود.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی بیان نمود .

۲- مراجع الزامی

مراجع الزامی وجود ندارد این بند برای حفظ یکپارچگی در شماره گذاری بند ها میان سایر استانداردهای سیستم های مدیریتی ISO در نظر گرفته شده است .

۳- تعاریف و اصطلاحات

برای اهداف این سند اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد .

۳.۰۱. سازمان

فرد یا گروهی از افراد که وظایف (۳.۲۵) مسئولیت ، اختیارات و روابط خود را برای رسیدن به اهدافشان دارا می باشند.

یادآوری ۱: مفهوم سازمان شامل یک تاجر مستقل ، شرکت ، موسسه بنگاه اقتصادی ، مقام مسئول ، شرکت تضامنی ، انجمن ، موسسه خیریه یا نهاد یا بخشی یا ترکیبی از آنها چه ثبت شده باشد چه عمومی چه خصوصی اما به آنها محدود نمی شود .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.1]

۳.۰۲. طرف ذی نفع

شخص یا سازمانی که می تواند بر یک تصمیم یا فعالیت اثر بگذارد یا از آن تاثیر بپذیرد یا خود را متاثر بیندازد .

مثال، مشتریان (۳.۲۶) ، مالیکن، کارکنان سازمان (۳.۰۱) ، تامین کنندگان (۳.۲۷)، بانکداران ، اتحادیه ها ، شرکاء یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروه های مخالف باشند .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.4]

۳.۰۳ الزام

نیاز یا انتظاری که بیان می شود ، عموماً یا متداول یا الزامی است .

یادآوری ۱: "عموماً متداول" به معنی آن است که تجربه متداول یا معمول برای سازمان (۳.۰۱) و طرف‌های ذی‌نفع (۳.۰۲) است که نیاز یا انتظار مورد بحث ، متداول شده است .

یادآوری ۲: یک الزام مشخص شده الزامی است که بیان شده است مثلاً در قالب اطلاعات مستند (۳.۱۱)

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده برای مشخص نمودن یک نوع خاص از الزام استفاده نمود مثل الزام محصولی (۳.۴۷) ، الزام مدیریت کیفیت (۳.۳۰) الزام مشتری (۳.۲۶) ، الزام کیفی

یادآوری ۴: الزام ممکن است توسط طرف‌های ذی‌نفع مختلف ایجاد شود .

یادآوری ۵ : برای رسیدن به رضایت بالای مشتری (۳.۵۷) ممکن است برآوردن یکی از انتظارات مشتری (۳.۲۶) لازم باشد ولو آنکه نه تلویحاً مطرح شده و نه الزام آور باشد .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5.4]

۳.۰۴ سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط و متعامل یک سازمان (۳.۰۱) برای ایجاد خط مشی ها (۳.۰۷) ، اهداف (۳.۰۸) و فرآیند ها (۳.۱۲) در دستیابی به آن اهداف.

یادآوری ۱: یک سیستم مدیریت می تواند به یک موضوع یا چند موضوع پردازد مانند مدیریت کیفیت (۳.۳۰)، مدیریت (۳.۲۹) مالی یا مدیریت محیط زیست.

یادآوری ۲: عناصر سیستم مدیریت ، ساختار، وظایف و مسئولیت ها ، برنامه ریزی ، عملیات ، خط مشی ها (۳.۰۷) ، تجارب ، قوانین ، عقاید ، اهداف (۳.۰۸) و فرآیند های (۳.۱۲) سازمان (۳.۰۱) را برای رسیدن به آن اهداف پایه گذاری می نماید.

یادآوری ۳: دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می تواند شامل کل سازمان (۳.۰۱)، وظایف (۳.۲۵) مشخص و تعیین شده سازمان ، بخش های مشخص و تعیین شده سازمان ، یا یک چند وظیفه از میان گروهی از سازمانها باشد .

۳.۰۵ مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد که یک سازمان (۳.۰۱) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می نمایند.

یادآوری ۱: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و ارائه دادن منابع در سازمان (۳.۰۱) را دارد .

یادآوری ۲: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳.۰۴) تنها بخشی از سازمان (۳.۰۱) را پوشش دهد، مدیریت ارشد به آنهایی اطلاق می شود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می نماید.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.1.1]

۳.۰۶ اثربخشی

میزان تحقق فعالیت های طرحریزی شده و دستیابی به نتایج طرحریزی شده

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.7]

۳.۰۷ خط مشی

مقاصد و جهت گیری سازمان (۳.۰۱) که به شکل رسمی توسط مدیریت ارشد (۳.۰۵) بیان می شود .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.5]

۳.۰۸ هدف

نتیجه ای که باید به آن دست یافت

یادآوری ۱: هدف می تواند استراتژیک ، تاکتیکی یا عملیاتی باشد .

یادآوری ۲: اهداف ممکن است به موضوعات مختلف مربوط شوند (مانند اهداف مالی، بهداشتی و ایمنی و زیست محیطی) و می تواند برای سطوح مختلف اعمال شود (مانند استراتژیک ، سازمانی ، پروژه ای ، محصولی (۳.۴۷)، خدماتی (۳.۴۸) و فرآیندی (۳.۱۲))

یادآوری ۳: هدف را می توان به طرق دیگر بیان نمود مثلاً به صورت یک حاصل مورد نظر ، یک مقصود، یک معیار عملیاتی ، یک هدف کیفی (۳.۳۷) یا با دیگر کلماتی با معنی مشابه (مانند مقصود، هدف)

یادآوری ۴ : در زمینه سیستم های مدیریت کیفیت (۳.۳۳) اهداف کیفی توسط سازمان (۳.۰۱)، سازگار با خط مشی کیفیت (۳.۳۴) برای دستیابی به نتایج مشخص تدوین می شوند .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.1]

۳.۹ ریسک

اثر عدم قطعیت بر روی یک نتیجه مورد انتظار

یادآوری ۱: تاثیر ، یک انحراف از آنچه مورد انتظار است می باشد (مثبت یا منفی)

یادآوری ۲ : عدم قطعیت حالتی است حتی ناقص از کمبود اطلاعات (۳.۵۰) مرتبط با درک یا دانش (۳.۵۳) از یک واقعه ، عواقب یا احتمال آن .

یادآوری ۳: ریسک اغلب با اشاره به "وقایع" بالقوه (به طوری که در ISO Guide 73:2009 3.5.1.3 تعریف شده است) و عواقب(به طوری که در ISO Guide 73:2009 3.6.1.3 تعریف شده است) عنوان می شود. یا ترکیبی از این دو مشخص می شود.

یادآوری ۵ : اصطلاح "ریسک" گاهی اوقات وقتی تنها احتمال عواقب منفی وجود دارد به کار می رود .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.4]

۳.۱۰ صلاحیت

توانایی به کار بردن دانش (۳.۵۳) و مهارت ها برای رسیدن به نتایج مورد نظر

یادآوری ۱: صلاحیت نشان داده شده را گاهی واجد شرایط بودن می نامند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.6.6]

۳.۱۱ اطلاعات مستند

اطلاعاتی (۳.۵۰) که کنترل و حفظ آن توسط سازمان (۳.۰۱) الزام می باشد و رسانه ای که آن را شامل می شود.

یادآوری ۱: اطلاعات مستند می تواند در هر قالب و رسانه ای و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲: اطلاعات مستند می تواند به موارد زیر دلالت نماید:

-سیستم مدیریت کیفیت (۳.۳۳) شامل فرآیندهای (۳.۱۲) مرتبط

-اطلاعات (۳.۵) ایجاد شده برای سازمان (۳.۰۱) برای عملیات (مستندسازی)

-شواهد نتایج به دست آمده (سوابق)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.1.1.1]

۳.۱۲ فرآیند

مجموعه ای از فعالیت های بهم مرتبط و متعادل که ورودی ها را به خروجی ها (۳.۴۶) تبدیل می نماید.

یادآوری ۱: ورودی های یک فرآیند عموماً خروجی های (۳.۴۶) فرآیندهای دیگر هستند.

یادآوری ۲: در برخی فرآیندها، برخی ورودی ها بدون تغییر شکل تبدیل به خروجی (۳.۴۶) می شوند مانند طرح مورد استفاده در فرآیند تولید یا کاتالیزور در فرآیند شیمیایی

یادآوری ۳: فرآیند ها در سازمان (۳.۰۱) عموماً تحت شرایط کنترل شده ای طرحریزی شده و اجراء می شوند تا ارزش افزوده ایجاد نمایند..

یادآوری ۴: وقتی انطباق (۳.۱۸) خروجی (۳.۴۶) حاصله از یک فرآیند را نمی توان فوراً یا به طور اقتصادی صحت گذاری نمود، به آن فرآیند "فرآیند ویژه" گفته می شود.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.6.1]

۳.۱۳ عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری

یادآوری ۱: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مرتبط شود .

یادآوری ۲: عملکرد می تواند به مدیریت (۳.۲۹) فعالیت ها ، فرآیندها (۳.۱۲)، محصولات (۳.۴۷) ، خدمات (۳.۴۸)، سیستمها (۳.۳۱) یا سازمان ها (۳.۰۱) ارتباط داشته باشد.

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.7.5]

۳.۱۴ برون سپاری (فعل)

ایجاد ترتیباتی به نحوی که یک سازمان (۳.۰۱) بیرونی، بخش از وظایف (۳.۲۵) یا فرآیندهای (۳.۱۲) یک سازمان را انجام می دهد.

یادآوری ۱: یک سازمان (۳.۰۱) بیرونی، بیرون از دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳.۰۴) می باشد اگرچه وظیفه برون سپاری شده (۳.۲۵)، یا فرآیند (۳.۱۲) در دامنه کاربرد باشد.

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.6.3]

۳.۱۵ پایش

تعیین (۳.۶۷) وضعیت یک سیستم (۳.۳۱) یک فرآیند (۳.۱۲) یا یک فعالیت

یادآوری ۱: برای تعیین وضعیت ممکن است نیاز به بررسی ، سرپرستی یا مشاهده کاملاً دقیق نیاز باشد.

یادآوری ۲: پایش اغلب تعیین (۳.۶۷) موضوعی (۳.۶۷) است که پایش می شود و در مراحل و در زمان های مختلف انجام می شود.

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.13.1.2]

۳.۱۶ اندازه گیری

فرآیندی (۳.۱۲) برای تعیین (۳.۶۷) یک مقدار

یادآوری ۱: بر طبق ISO 3534-2:2006 ارزش تعیین شده به طور عمومی ارزش یک مقدار است .

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.13.1.2]

۳.۱۷ ممیزی

فرآیند (۳.۱۲) سیستماتیک و مستقل برای کسب شواهد (۳.۶۱) عینی و ارزیابی آن بر مبنای واقعیت برای تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی (۳.۶۰)

یادآوری ۱: ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص دوم یا شخص ثالث) باشد و می تواند به صورت ممیزی ترکیبی یا مشترک باشد

یادآوری ۲ : ممیزی داخلی که گاهی ممیزی شخص اول نامیده می شود توسط سازمان (۳.۰۱) و از طرف آن برای بازنگری (۳.۶۸) مدیریت (۳.۲۹) و دیگر مقاصد داخلی انجام می شود و ممکن است مبنایی برای اظهار انطباق (۳.۱۸) ایجاد نماید. در بسیاری موارد ، به خصوص در سازمان های کوچکتر ، مستقل بودن را می توان با جدا بودن از مسئولیت فعالیتی که ممیزی می شود نشان داد.

یادآوری ۳: ممیزی های خارجی معمولاً شامل ممیزی های شخص دوم یا شخص ثالث می باشند . ممیزی های شخص دوم توسط طرفهایی که نفعی در سازمان (۳.۰۱) دارند مانند مشتریان (۳.۲۶) یا دیگر افراد از طرف آنها انجام می شود . ممیزی های شخص ثالث توسط سازمانهای ممیزی خارجی و مستقل مانند سازمانهایی که خدمات صدور گواهینامه/ ثبت انطباق (۳.۱۸) ISO 9001 یا ISO 14001 را انجام می دهند صورت می گیرد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.10.1 اصلاح شده ، تعریف اصلاح شده است و یادآوری ۱ اولیه حذف شده است]

۳.۱۸ انطباق

برآورده شدن یک الزام (۳.۰۳)

یادآوری ۱: در زبان انگلیسی با لغت Conformance هم معنی است اما منسوخ شده است . در فرانسه با لغت Compliance هم معنی است اما منسوخ شده است .

۳.۱۹ عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام (۳.۰۳)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5.5]

۳.۲۰ اقدام اصلاحی

اقدامی برای حذف علت یک عدم انطباق (۳.۱۹) و جلوگیری از وقوع مجدد آن .

یادآوری ۱: ممکن است برای یک عدم انطباق (۳.۱۹) بیش از یک علت وجود داشته باشد

یادآوری ۲: اقدام اصلاحی برای جلوگیری از وقوع مجدد انجام می شود در حالیکه اقدام پیشگیرانه از وقوع آن جلوگیری می نماید.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.11.2]

۳.۲۱ بهبود مستمر

فعالیت تکرار پذیر برای بهبود عملکرد (۳.۱۳)

یادآوری ۱: فرآیند (۳.۱۲) تدوین اهداف (۳.۰۸) و یافتن فرصت هایی برای بهبود (۳.۲۸) یک فرآیند مستمر است که از طریق یافته های ممیزی (۳.۶۲) و نتایج ممیزی ، تجزیه و تحلیل داده (۳.۴۹)، بازنگری های (۳.۶۸) مدیریت (۳.۲۹) یا دیگر روش ها صورت می گیرد و معمولاً منجر به اقدام اصلاحی (۳.۲۱) یا اقدام پیشگیرانه می شود.

۳.۲۲ اصلاح

اقدام برای حذف عدم انطباق مشاهده شده (۳.۱۹)

یادآوری ۱: اصلاح می تواند با اقدام اصلاحی (۳.۲۱) ترکیب شود.

یادآوری ۲: اصلاح می تواند برای مثال بازکاری یا درجه بندی مجدد باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.11.3]

۳.۲۳ مشارکت

مشارکت در اهداف (۳.۰۸) مشترک و یا سهم داشتن در آنها

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5]

۳.۲۴ محیط سازمان

محیط کسب و کار

ترکیبی از عوامل داخلی و خارجی و شرایطی که بر رویکرد سازمان (۳.۰۱) محصولات (۳.۴۷)، خدمات (۳.۴۸)، سرمایه گذاری ها و ذی نفعان (۳.۰۲) تاثیرگذار می باشد.

یادآوری ۱: مفهوم محیط سازمان به طور یکسان برای سازمان های (۳.۴۷) غیر انتفاعی یا خدمات (۳.۴۸) عمومی و آنهایی که بدنبال سود

هستند کاربرد دارد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.3]

یادآوری ۲: در زبان انگلیسی این مفهوم اغلب توسط عبارت دیگری مانند محیط کسب و کار ، محیط سازمانی با اکوسیستم سازمان (۳.۰۱) اطلاق می شود.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.5]

۳.۲۵ وظیفه

نقشی که توسط یک واحد اختصاصی سازمان (۳.۰۱) ایفا می شود

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.5]

۳.۲۶ مشتری

شخص یا سازمانی (۳.۰۱) که می تواند محصول (۳.۴۷) یا خدمتی (۳.۴۸) که تمایل به داشتن آن را دارد دریافت نماید؛ یا شخص یا سازمانی که محصول و خدمتی دریافت نمی کند.

مثال مصرف کننده، ارباب و رجوع، کاربر نهایی ، خرده فروش، ورودی به فرآیند های (۳.۱۲) داخلی، منتفع یا خریدار

یادآوری : یک مشتری می تواند نسبت به سازمان (۳.۰۱) داخلی یا خارجی باشد مشتری های خارج از سازمان مشتریان خارجی هستند خروجی (۳.۴۶) هر فرآیند (۳.۱۲) داخلی ورودی فرآیند بعدی است . فرآیند بعدی مشتری داخلی فرآیند قبلی است .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.6]

۳.۲۷ تامین کننده – ارائه کننده

فرد یا سازمانی (۳.۰۱) که محصول (۳.۴۷) یا خدماتی (۳.۴۸) را ارائه می نماید.

مثال تولید کننده، توزیع کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول (۳.۴۷) یا خدمات (۳.۴۸) یا اطلاعات (۳.۵۰)

یادآوری ۱: یک ارائه کننده می تواند نسبت به سازمان (۳.۰۱) داخلی یا خارجی باشد.

یادآوری ۲: گاهی در شرایط قراردادی به تامین کننده "پیمانکار" می گویند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.2.7]

۳.۲۸ بهبود

فعالیتی برای بهبود عملکرد (۳.۱۳)

یادآوری : بهبود می تواند توسط یک فعالیت تکرارپذیر یا منفرد به دست آید.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.3.1]

۳.۲۹ مدیریت

فعالیت های هماهنگ برای هدایت و کنترل یک سازمان (۳.۰۱)

یادآوری ۱: مدیریت می تواند خط مشی ها (۳.۰۷) و اهداف (۳.۰۸) و فرآیندهایی (۳.۱۲) را برای رسیدن به این اهداف تدوین نماید.

یادآوری ۲: اصطلاح "مدیریت" گاهی اوقات به افراد اطلاق می شود یعنی فرد یا گروهی از افراد با اختیارات و مسئولیت های هدایت و کنترل یک سازمان (۳.۰۱). وقتی "مدیریت" در این معنی به کار می رود باید همیشه آنرا با یک نوع توصیف کننده به کار برد تا از سردرگمی با مفهوم "مدیریت" به معنای مجموعه ای از فعالیت ها به صورتی که در بالا تعریف شد جلوگیری کرد مثلاً "مدیریت باید ... " منسوخ است. در حالیکه "مدیریت ارشد (۳.۰۵) باید ... " قابل قبول است. در غیر اینصورت وقتی مفهوم مرتبط با افراد است باید لغات دیگری به کار گرفته شود تا مفهوم را منتقل نماید مانند مدیریتی یا مدیران.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.3.2]

۳.۳۰ مدیریت کیفیت

مدیریت (۳.۲۹) در زمینه کیفیت (۳.۳۷)

یادآوری : مدیریت کیفیت عموماً شامل تدوین خط مشی کیفیت (۳.۳۴) و اهداف کیفی (۳.۴۵)، طرحریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.3.2.1]

۳.۳۱ سیستم

مجموعه ای از عناصر به مهم مرتبط و متعادل

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.1]

۳.۳۲ زیر ساخت

سیستم (۳.۳۱) امکانات، تجهیزات و خدمات (۳.۴۸) مورد نیاز برای عملیات سازمان (۳.۰۱)

۳.۳۳ سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت (۳.۰۴) در رابطه با کیفیت (۳.۵.۲)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.1.2.1]

۳.۳۴ خط مشی کیفیت

خط مشی (۳.۰۷) مرتبط با کیفیت (۳.۳۷)

یادآوری ۱: به طور کلی خط مشی کیفیت سازگار با خط مشی عمومی (۳.۰۷) سازمان (۳.۰۱) است، می تواند با چشم انداز و مأموریت سازمان همراستا شود و چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفی (۳.۴۵) ارائه نماید.

یادآوری ۲: اصول مدیریت کیفیت (۳.۳۰) ارائه شده در این استاندارد بین المللی می تواند مبنایی برای تدوین خط مشی کیفیت (۳.۳۴) ایجاد نماید.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.5.1]

۳.۳۵ استراتژی

فعالیت های طرحریزی شده برای رسیدن به یک هدف (۳.۰۸)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.8]

۳.۳۶ موضوع

موجودیت

هر چیزی که قابل درک یا مشاهده باشد

[ISO 1087-1:2000]

مثال ها محصول (۳.۴۷)، خدمت (۳.۴۸)، فرآیند (۳.۱۲) شخص، سازمان (۳.۰۱)، سیستم (۳.۳۱)، منبع

یادآوری ۱: موضوعات ممکن است مادی باشد (مثلا یک موتور ، یک برگ کاغذ، یک الماس)، غیر مادی (نسبت تبدیل، یک طرح پروژه) یا تخیلی (نظیر تکشاخ)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5.1]

۳.۳۷ کیفیت

میزانی که یک سری خصوصیات ذاتی (۳.۶۵) یک موضوع (۳.۳۶) الزامات (۳.۰۳) را برآورده می کند.

یادآوری ۱: اصطلاح "کیفیت" را می توان به همراه صفاتی مانند ضعیف ، خوب یا عالی به کار برد.

یادآوری ۲: ذاتی " در برابر " نسبت داده شده " قرار می گیرد که به معنی موجود در موضوع (۳.۳۶) است.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5.2]

۳.۳۸ الزام قانونی

الزام اجباری (۳.۰۳) تعیین شده توسط یک ارگان قانون گذار

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.5.4.2]

۳.۳۸ الزام مقرراتی

الزام اجباری (۳.۰۳) تعیین شده توسط یک مقام تحت نظر یک ارگان قانون گذار

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.4.5.4.3]

۳.۴۰ عیب

عدم انطباق (۳.۱۹) مرتبط با کاربرد مورد نظر یا مشخص شده

یادآوری ۱: فرق میان مفهوم عیب و عدم انطباق (۳.۱۹) مهم است زیرا پیامدهای قانونی دارد به خصوص آنهایی که به تعهدات مرتبط با

محصول (۳.۴۷) و خدمت (۳.۴۸) مرتبط می شوند.

یادآوری ۲: کاربرد مورد نظر مانند آنچه مد نظر مشتری (۳.۲۶) بوده است تحت تاثیر ماهیت اطلاعات (۳.۵۰) مانند دستورالعمل های عملیات یا تعمیرات و نگهداری ارائه شده از طرف تامین کننده باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5.5.1]

۳.۴۱ ردیابی

توانایی ردیابی تاریخچه ، کاربرد یا مکان یک موضوع (۳.۳۶)

یادآوری ۱: در مورد یک محصول (۳.۴۷) یا یک خدمت (۳.۴۸) ردیابی می تواند موارد زیر را شامل شود:

- مبداء موارد و قطعات
- تاریخچه فرآیند و
- توزیع و مکان محصول (۳.۴۷) یا خدمت (۳.۴۸) بعد از تحویل

یادآوری ۲: در زمینه اندازه گیری، تعریف موجود در ISO/IEC Guide 99:2007، تعریف مورد قبول است .

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.5.8]

۳.۴۲ نوآوری

فرآیند (۳.۱۲) که منجر به یک موضوع جدید یا تا حد زیادی تغییر یافته شود .

یادآوری : موضوع (۳.۳۶) در مورد نوآوری می تواند مانند سیستم مدیریت (۳.۰۴) یک فرآیند (۳.۱۲)، یک محصول (۳.۴۷)، یک خدمت (۳.۴۸) یا فن آوری باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.6.1.2]

۳.۴۳ قرارداد

توافق نامه تعهدآور

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.6.4]

۳.۴۴ طراحی و توسعه

مجموعه ای از فرآیندها (۳.۱۲) که الزامات (۳.۰۳) برای یک موضوع (۳.۳۶) را به الزامات دقیق تری تبدیل می کنند.

یادآوری ۱: الزامات (۳.۰۳) تشکیل دهنده ورودی طراحی و توسعه را می توان به صورت کلی تر و عمومی تر از الزاماتی که خروجی طراحی و توسعه (۳.۴۶) را تشکیل می دهند بیان نمود. در یک پروژه ممکن است مراحل متعدد طراحی و توسعه وجود داشته باشد.

یادآوری ۲: در انگلیسی کلمات "طراحی" و "توسعه" اصطلاح "طرحی و توسعه" برخی اوقات هم معنی هستند و برخی اوقات مراحل مختلف یک طراحی و توسعه کلی را تعریف می کنند در زبان فرانسه کلمات "مفهوم" و "توسعه" و اصطلاح "Conception et development" برخی اوقات هم معنی هستند و برخی اوقات مراحل مختلف یک طراحی و توسعه کلی را تعریف می کنند .

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده استفاده کرد تا بیانگر ماهیت چیزی که مورد طراحی و توسعه قرار می گیرد باشد مانند طراحی

و توسعه محصول (۳.۴۷) یا طراحی و توسعه فرآیند (۳.۱۲)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.6.5]

۳.۴۵ اهداف کیفی

هدف (۳.۰۸) مرتبط با کیفیت (۳.۳۷)

یادآوری ۱: اهداف کیفی عموماً بر مبنای خط مشی کیفیت (۳.۳۴) سازمان (۳.۰۱) هستند.

یادآوری ۲: اهداف کیفی عموماً برای وظایف (۳.۲۵) مرتبط و سطوح مختلف سازمان (۳.۰۱) تعریف می شوند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.1.1]

۳.۴۶ خروجی

نتیجه یک فرآیند (۳.۱۲)

یادآوری ۱ در مورد "خروجی": چهار گروه عمومی خروجی به شرح زیر وجود دارد:

- خدمات (مانند حمل و نقل)
- نرم افزار (مانند برنامه کامپیوتری، لغتنامه)
- سخت افزار (مانند قطعه مکانیکی موتور)
- مواد فرآیندی (مانند روانکار)

بسیاری خروجی‌ها شامل عناصری هستند که به گروه‌های مختلف عمومی تعلق دارند اینکه خروجی، خدمت محصول، نرم افزار، سخت افزار یا موارد فرآیندی نامگذاری شود به بخش اصلی آن بستگی دارد مثلاً یک خودرو از سخت افزار (مانند لاستیک‌ها، مواد فرآیندی) مانند سوخت، مایع خنک کننده، نرم افزار (نرم افزار کنترلی موتور، دفترچه راهنما) و خدمات (توضیحات عملیاتی که فروشنده ارائه می‌نماید) تشکیل شده است.

یادآوری ۲ در مورد "خروجی": مالکیت یک محصول معمولاً ممکن است منتقل شود این مسئله لزوماً در مورد خدمت صدق نمی‌کند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.3]

۳.۴۷ محصول

خروجی (۳.۴۶) که نتیجه فعالیت‌هایی است که هیچ کدام از آنها در حد فاصل میان ارائه کننده (۳.۲۷) و مشتری (۳.۲۶) صورت نمی‌گیرد.

یادآوری ۱ در مورد "محصول": سخت افزار به طور کلی قابل لمس بوده و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است مواد فرآیندی عموماً قابل مشاهده هستند و مقدار آنها یک ویژگی پیوسته است. مواد سخت افزاری و نرم افزاری را عموماً کالا می‌نامند نرم افزار شامل اطلاعات است و عموماً غیر قابل لمس است و می‌تواند در قالب رویکردها، تراکنشها یا اطلاعات مستند شده (۳.۱۱) باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.3.1 اصلاح شده- یادآوری ۱ اصلاح شده است]

۳.۴۸ خدمت

خروجی (۳.۴۶) غیر قابل لمس که نتیجه حداقل یک فعالیت است لزوما در حد فاصل میان ارائه کننده و مشتری انجام می شود.

یادآوری ۱: در مورد "خدمت" : ارائه خدمت می تواند شامل موارد زیر باشد :

- یک فعالیت انجام شده در مورد محصول قابل مشاهده که به مشتری داده شده است (مانند خودرویی که تعمیر می شود)
- فعالیتی که در مورد محصول غیر قابل مشاهده که به مشتری داده شده است انجام می شود (مانند صورت سود و زیان مورد نیاز برای بازگشت مالیات)
- ارائه یک محصول غیر قابل مشاهده (مانند ارائه اطلاعات در زمینه تبادل دانش)
- ایجاد محیطی برای مشتری (مانند هتل ها و رستوران ها)؛ معمولا خدمت توسط مشتری تجربه می شود.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.7.3.2]

۳.۴۹ داده

حقایق درباره یک موضوع (۳.۳۶)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.1]

۳.۵۰ اطلاعات

داده (۳.۴۹) معنا دار

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.1.1]

۳.۵۱ شواهد عینی

داده (۳.۴۹) پشتیبان وجود یا درستی چیزی

یادآوری ۱: شواهد عینی ممکن است از طریق مشاهده، اندازه گیری (۳.۱۶)، تست یا دیگر روش ها به دست آید.

یادآوری ۲: شواهد عینی برای ممیزی (۳.۱۷) به طور کلی شامل سوابق، بیانیه حقایق یا دیگر اطلاعات (۳.۵۰) می شود که مرتبط با معیارهای ممیزی (۳.۶۰) و قابل تصدیق می باشند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.1.2]

۳.۵۲ سیستم اطلاعات

شبکه <سیستم مدیریت کیفیت > کانال های ارتباطی مورد استفاده سازمان (۳.۰۱)

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.2]

۳.۵۳ دانش

مجموعه اطلاعات (۳.۵۰) موجود که عقیده توجیه پذیری می باشد و داری درجه قطعیت بالا در صحیح بودن می باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.3]

۳.۵۴ تصدیق

تایید از طریق ارائه شواهد عینی (۳.۵۱) که الزامات (۳.۰۳) مشخصی را برآورده شده اند.

یادآوری ۱: شواهد عینی مورد نیاز برای یک تصدیق می تواند در نتیجه بازرسی یا دیگر اشکال تعیین (۳.۶۷) وضعیت ماندن انجام محاسبات دیگر یا بازنگری اطلاعات مستند شده (۳.۶۷) باشد.

یادآوری ۲: فعالیت های انجام شده برای تصدیق را گاهی اوقات فرآیند اثبات شرایط (۳.۱۲) می نامند.

یادآوری ۳: کلمه "تصدیق شده" را گاهی برای تعیین وضعیت متناظر به کار می برند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.5 اصلاح شده – یادآوری ۱ اصلاح شده است]

۳.۵۵ صحه گذاری

تایید از طریق ارائه شواهد عینی که از لایمات (۳.۰۳) برای مصرف یا کاربرد مورد نظر برآورده شوند.

یادآوری ۱: شواهد عینی (۳.۵۱) مورد نیاز برای صحه گذاری نتیجه تست یا دیگر اشکال تعیین وضعیت (۳.۶۷) مانند انجام محاسبات دیگر یا بازنگری اطلاعات مستند شده (۳.۱۱) می باشد.

یادآوری ۲: کلمه " صحه گذاری شده " معمولاً برای تعیین وضعیت متناظر به کار می رود.

یادآوری ۳: شرایط مصرف برای صحه گذاری می تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.8.6 اصلاح شده – یادآوری ۱ اصلاح شده است]

۳.۵۶ بازخور

عقاید ، تفسیرها و اظهار نظرهای مورد علاقه در مورد محصول، خدمت یا فرآیند رسیدگی به شکایت

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.9.2]

۳.۵۷ رضایت مشتری

برداشت مشتری (۳.۲۶) از میزانی که انتظارات مشتری برآورده شده اند.

یادآوری ۱: ممکن است انتظارات مشتری (۳.۲۶) برای سازمان (۳.۰۱) یا حتی خود او تا زمانی که محصول (۳.۴۷) یا خدمت (۳.۴۸) دریافت شود، شناخته نشده باشد. ممکن است برای دستیابی به افزایش رضایت مشتری برآوردن انتظارات مشتری لازم باشد حتی اگر بیان نشده یا تلویحاً عنوان نشده باشد یا الزامی نباشد .

یادآوری ۲: شکایات (۳.۵۸) شاخص متداولی از رضایت پایین می باشند اما نبود آنها لزوماً نشان دهنده افزایش رضایت نیست .

یادآوری ۳: حتی وقتی الزامات مشتری (۳.۲۶) با مشتری توافق می شود و برآورده می شود این امر نیز لزوماً افزایش رضایت مشتری را تضمین نمی کند.

یادآوری ۴: مراجعه کنید به ISO 10004 مدیریت کیفیت رضایت مشتری – راهنمای پایش و اندازه گیری

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.9.3]

۳.۵۸ شکایت

> رضایت مشتری < ابزار نارضایتی به یک سازمان (۳.۰۱) در رابطه با محصول (۳.۴۷) یا خدمت (۳.۴۸) یا خود فرآیند (۳.۱۲) رسیدگی به شکایت که پاسخ یا راه حلی به طور صراحتاً یا تلویحی مورد انتظار است .

[منبع : ISO DIS 9000:2014 3.9]

۳.۵۹ برنامه ممیزی

مجموعه ای از یک یا چند ممیزی (۳.۱۷) طرحریزی شده برای بازه زمانی مشخص و انجام شده برای یک مقصود مشخص

[منبع : ISO DIS 9000:2014 3.10.9]

۳.۶۰ معیارهای ممیزی

مجموعه ای از خط مشی ها (۳.۰۷) اطلاعات مستند (۳.۱۱) یا الزامات (۳.۰۳) مورد استفاده به عنوان یک مرجع که شواهد ممیزی (۳.۶۱) با آن مقایسه می شود.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.10.12 اصلاح شده]

۳.۶۱ شواهد عینی / ممیزی

سوابق ، بیانیه حقایق یادگیر اطلاعات (۳.۵۰) که مرتبط با معیارهای ممیزی (۳.۶۰) می باشند و قابل تصدیق هستند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.10.13]

۳.۶۲ یافته های ممیزی

نتایج ارزیابی شواهد ممیزی (۳.۶۱) جمع آوری شده در برابر معیارهای ممیزی (۳.۶۰)

یادآوری ۱: یافته های ممیزی بیانگر انطباق (۳.۱۸) یا عدم انطباق (۳.۱۹) هستند.

یادآوری ۲: یافته های ممیزی می توانند منجر به شناسایی فرصت های بهبود (۳.۲۸) یا ثبت تجارب خوب شوند.

یادآوری ۳: در زبان انگلیسی وقتی معیارهای ممیزی (۳.۶۰) از الزامات قانونی (۳.۳۸) یا الزامات مقرراتی (۳.۳۹) انتخاب می شوند. یافته های ممیزی را می توان تطابق یا عدم تطابق نامید.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.10.14]

۳.۶۳ مجوز ارفاقی

مجوز استفاده یا ترخیص (۳.۶۴) یک محصول (۳.۴۷) یا خدمت (۳.۴۸) که با الزامات (۳.۰۳) مشخص شده انطباق ندارد.

یادآوری: مجوز ارفاقی عموماً به تحویل محصول (۳.۴۷) و خدمات (۳.۴۸) دارای خصوصیات (۳.۶۵) نامنطبقی (۳.۱۹) در یک محدوده مشخص می باشند محدود می شود و عموماً برای مقدار محدودی از محصولات یا خدمات برای یک بازه زمانی و برای یک مصرف مشخص شده در نظر گرفته می شود.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.11.5]

۳.۶۴ ترخیص

مجوز رفتن به مرحله بعدی فرآیند (۳.۱۲)

یادآوری: در زبان انگلیسی در زمینه نرم افزار و اطلاعات مستند شده، لغت "release" اغلب در مورد یک نسخه نرم افزار یا اطلاعات (۳.۱۱) برای اشاره به یک نسخه از نرم افزار یا اطلاعات مستند شده بکار می رود.

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.11.7 اصلاح شده – یادآوری اصلاح شده است]

۳.۶۵ خصوصیت

ویژگی متمایز کننده

یادآوری ۱: یک خصوصیت می تواند ذاتی یا منتسب باشد.

یادآوری ۲: یک خصوصیت می تواند کمی یا کیفی باشد

یادآوری ۳: دسته بندی های مختلفی از خصوصیات وجود دارند مانند موارد ذیل:

الف: فیزیکی (مثل خصوصیات مکانیکی، برقی، شیمیایی یا بیولوژیکی)

ب: حسی (مثل بویایی، لمسی، چشایی، بینایی یا شنوایی)

ج: رفتاری (مثل مودبانه، صادقانه، درستکاری)

د. وابسته به زمان (وقت شناسی، اعتماد پذیری، در دسترسی)

ه. ارگونومی (مثل خصوصیات فیزیولوژیکی یا مرتبط با ایمنی بدن)

و. کارکردی (مثل حداکثر سرعت هواپیما)

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.12.1]

۳.۶۶ شاخص عملکرد

معیار عملکرد

خصوصیتی (۳.۶۵) که تاثیر مهمی بر روی تحقق خروجی (۳.۴۶) و رضایت مشتری (۳.۵۷) دارد.

مثال ها: عدم انطباق ها (۳.۱۹) در هر یک میلیون فرصت، قابلیت در اولین بار، عدم انطباق در هر واحد.

یادآوری: خصوصیت (۳.۶۵) می تواند کمی یا کیفی باشد

[منبع: ISO DIS 9000:2014,3.12.1.2]

۳.۶۷ تعیین

فعالیتی برای پی بردن به یک یا چند خصوصیت (۳.۶۵) و مقادیر آن خصوصیات

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.13.1]

۳.۶۸ بازنگری

تعیین (۳.۶۷) تناسب کفایت یا اثربخشی (۳.۰۶) یک موضوع (۳.۳۶) برای دستیابی به اهداف تعیین شده .

مثال ها بازنگری (۳.۲۹) مدیریت، بازنگری طراحی و توسعه ، بازنگری الزامات مشتری (۳.۲۶)، بازنگری عدم انطباق (۳.۱۹) و بازنگری سوابق قبلی .

یادآوری : بازنگری می تواند شامل تعیین (۳.۶۷) کارایی نیز باشد.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.13.1.1]

۳.۶۹ تجهیزات اندازه گیری

ابزار اندازه گیری ، نرم افزار، استاندارد اندازه گیری، ماده مرجع یا دیگر تجهیزات کمکی یا ترکیبی از آنها که برای تحقق یک فرآیند (۳.۱۲) اندازه گیری (۳.۱۶) لازم می باشند.

[منبع : ISO DIS 9000:2014,3.13.5]

۴. محیط سازمان

۴.۱ درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی که مرتبط با مقاصد وجودی و جهت گیری استراتژیک آن هستند و توانایی سازمان را برای دستیابی به نتیجه(های) مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد .

یادآوری ۱: درک محیط خارجی را می توان با بررسی مسائل برآمده از محیط های قانونی، فناوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی تسهیل نمود، خواه بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی باشند.

یادآوری ۲: درک محیط داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها، دانش فرهنگی و عملکرد سازمان تسهیل نمود .

۴.۲ درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

به سبب تاثیر یا تاثیر بالقوه طرف های ذی نفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :

الف) طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت ،

ب) الزامات این طرف های ذی نفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذی نفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازبینی قرار دهد .

۴.۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

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

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

الف) مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴.۱ .

ب) الزامات طرف های ذی نفع مربوطه اشاره شده در بند ۴.۲

ج) محصولات و خدمات سازمان

هنگامی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجراء باشد، باید توسط سازمان مورد استفاده قرار گیرد .

اگر هر کدام از الزامات این استاندارد بین المللی غیر قابل اجراء باشد این موضوع نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات تاثیری داشته باشد.

دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند شده برای بیان موارد زیر نگهداری شود:

- محصولات و خدمات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت ;

- دلایل توجیهی برای هر موردی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی را نتوان بکاربرد.

۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد، اجرا، و نگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد.

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

الف) ورودی‌های مورد نیاز و خروجی‌های مورد انتظار از این فرآیندها.

ب) توالی و تعامل این فرآیندها؛

ج) معیارها، روشها، شامل اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملکرد موثر و کنترل این فرآیندها؛

د) منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن آن ها ؛

ه) تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها؛

و) ریسک ها و فرصت های مطابق با الزامات ۶.۱، و طرحریزی و اجرای اقدامات مناسب برای پرداختن به آنها؛

ز) روش های پایش و اندازه گیری و در صورت تناسب ، ارزیابی فرآیندها و در صورت نیاز تغییر فرآیندها برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد انتظار؛

ح) فرصت هایی برای بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید اطلاعات مستند را به میزان لازم برای پشتیبانی از عملکرد فرآیندها نگهداری نماید و اطلاعات مستند شده را به میزان لازم جهت حصول اطمینان از اینکه فرآیندها طبق برنامه در حال اجرا هستند حفظ نماید.

۵. رهبری

۵.۱ رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را از طریق موارد زیر نشان دهد:

الف) پاسخگویی در قبال 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 محیط سازمان سازگارند .

ج) حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت در سازمان منتقل ، درک و بکار گرفته شده است ؛

د) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرآیندهای کسب و کار سازمان؛

ه) افزایش آگاهی از رویکرد فرآیندی؛

و) حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند؛

ز) انتقال اهمیت اثربخشی مدیریت کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

(ح) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج در نظر گرفته شده نایل می یابد؛

(ط) بکارگیری، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

(ی) ترویج بهبود مستمر؛

(ک) حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به میزانی که در زمینه های مسئولیتشان کاربرد دارد .

یادآوری : اشاره به " کسب و کار " در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت هایی باشد که در مرکز هسته فلسفه وجودی سازمان هستند؛ خواه سازمان دولتی و یا خصوصی، انتفاعی و یا غیر انتفاعی باشد.

۵.۱.۲ تمرکز بر مشتری

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

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین شده و انطباق دارند؛

ب) ریسکها و فرصت ها یی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند؛

ج) تمرکز بر ارائه یکنواخت محصولات و خدمات که با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجراء انطباق دارند؛

د) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود.

۵.۲ خط مشی کیفیت

۵.۲.۱ مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد، بازنگری و نگهداری نماید که :

الف) متناسب با مقاصد و محیط سازمان باشد؛

ب) چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفی فراهم نماید؛

ج) شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد؛

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

۵.۲.۲ خط مشی کیفیت باید :

الف) در قالب اطلاعات مستند شده در دسترس باشد؛

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

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

۵.۳ وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات برای وظایف مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده، ابلاغ و تفهیم شده اند.

مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیاراتی تخصیص نماید :

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

(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 و نیاز به تغییر یا نوآوری و به ویژه برای گزارش به 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 برنامه ریزی و اجراء شده است.

۶ طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶.۱ اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

۶.۱.۱ در زمان طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید موارد اشاره شده در بند ۴.۱ . الزامات اشاره شده در بند ۴.۲ را در نظر بگیرد و ریسک ها و فرصت های مرتبط را که برای پرداختن به موارد زیر لازم هستند تعیین نماید؛

(الف) تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (نتایج) مورد نظر خود دست یابد ؛

(ب) جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته؛

(ج) دستیابی به بهبود مستمر.

۶.۱.۲ سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید:

(الف) اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها؛

(ب) چگونگی انجام؛

۱. یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴.۴ رجوع شود)

۲. ارزیابی اثربخشی این اقدامات .

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

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

۶.۲ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

۶.۲.۱ سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرآیندهای مرتبط تعیین کند.

اهداف کیفیت باید :

(الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشد؛

(ب) قابل اندازه گیری باشد؛

(ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر گرفته شود؛

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

(ه) مورد پایش قرار گیرد؛

(و) منتقل شود؛

(ز) در صورت نیاز به روزآوری شود.

سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص اهداف کیفیت را حفظ نماید.

۶.۲.۲ در زمان طرحریزی 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 ارزشیابی خواهد شد.

۶.۳ طرحریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید (به بند ۴.۴ رجوع شود) تغییر باید به صورت طرحریزی شده و سیستماتیک انجام شود.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن؛

(ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛

(ج) در دسترس بودن منابع؛

(د) تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.

۷. پشتیبانی

۷.۱ منابع

۷.۱.۱ کلیات

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار، اجراء، 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 باید از تامین کنندگان خارجی تامین شود.

۷.۱.۲ کارکنان

سازمان باید بمنظور اطمینان از برآورده شدن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت ، به همراه فرآیندهای مورد نیاز فراهم نماید.

۷.۱.۳ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز را برای اجرای فرآیندهایش جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین ، تامین 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) حمل و نقل؛

د) تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات

۷.۱.۴ محیط برای اجرای فرآیندها

سازمان باید محیط لازم را جهت اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین، تامین و نگهداری نماید.

یادآوری: محیط لازم جهت اجرای فرآیندها می تواند شامل عوامل فیزیکی ، اجتماعی، روانی، محیطی و سایر موارد(مانند دما، رطوبت؛ ارگونومی و پاکیزگی) باشد.

۷.۱.۵ منابع پایش و اندازه گیری

درجایی که پایش یا اندازه گیری به عنوان شواهد انطباق محصولات و خدمات با الزامات مشخص شده استفاده می شود.

سازمان باید منابع لازم را برای حصول اطمینان از نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد تعیین 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 کاربرد آنها نگهداری می شود.

سازمان باید اطلاعات مستند شده مناسب را به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید.

در جایی که قابلیت ردیابی اندازه گیری: یک الزام قانونی یا مقررات است ؛ یکی از انتظارات مشتری و یا طرفهای ذی نفع مرتبط است؛ و یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده است؛ وسایل اندازه گیری باید:

-در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده بر روی استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا

ملی تایید و کالیبره شوند؛ زمانی که چنین استاندارد هایی وجود نداشته باشند، مبنای استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مستندشده نگهداری شود.

- جهت تعیین وضعیت کالیبراسیون آنها شناسایی شود؛

- از تنظیمات، آسیب و یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می نمایند محافظت شوند.

چنانچه ابزاری که در طول زمان تصدیق و کالیبراسیون آن برنامه ریزی شده است، در استفاده معیوب تشخیص داده شود، سازمان باید تاثیرات منفی در صحت نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد.

۷.۱.۶ 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 را تعیین نماید

یادآوری ۱: دانش سازمانی می تواند شامل اطلاعاتی نظیر سرمایه فکری و مطالب فرا گرفته شده باشد.

یادآوری ۲: سازمان باید مواد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد.

الف) منابع داخلی (به عنوان مثال یادگیری از شکست ها و پروژه های موفق، ثبت دانش و تجربه های مستند نشده کارشناسان متبحر در درون سازمان)؛

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

۷.۲ صلاحیت

سازمان باید:

الف) صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است تعیین نماید؛

ب) اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب را دارند،

ج) در صورت کاربرد جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده اقدام کند؛

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

یادآوری: اقدامات کاربردی می تواند به عنوان مثال شامل ارائه آموزش، هدایت، یا انتصاب مجدد افراد در حال کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته باشد.

۷.۳ آگاهی

کارکنان که تحت کنترل سازکان 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) پیامد عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

۷.۴ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی 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؛

۷.۵ اطلاعات مستند

۷.۵.۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی؛

ب) اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می شود

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

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

ب) پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛

ج) صلاحیت افراد.

۷.۵.۲ ایجاد و به روز رسانی

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

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

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

ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن.

۷.۵.۳ کنترل اطلاعات مستند

۷.۵.۳.۱ اطلاعات مستند 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 می باشد؛

ب) به اندازه کافی محافظت شده است (به عنوان مثال از بین رفتن محرمانگی، استفاده نادرست، یا از دست دادن یکپارچگی)

۷.۵.۳.۲ در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

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

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

د) حفظ و جایگزینی.

اطلاعات مستند با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرحریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده اند باید به گونه ای مناسب شناسایی و کنترل شود.

یادآوری: دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفا اجازه مشاهده اطلاعات مستند و یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات ثبت شده، دلالت داشته باشد.

۸ عملیات

۸.۱ برنامه ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرآیندهای مشخص شده در بند ۴.۴ را که برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶.۱ مورد نیاز می باشد را از طریق موارد زیر برنامه ریزی، اجرا و کنترل نماید:

الف) تعیین الزامات برای محصول و خدمات؛

ب) ایجاد معیارهایی برای فرآیندها 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) حفظ اطلاعات مستند شده به میزان لازم جهت اطمینان به این که فرآیندها به صورت طرحریزی شده انجام و اجرا شده اند و همچنین جهت نشان دادن انطباق با نیازمندی های محصولات و خدمات.

خروجی این طرحریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل و عواقب 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 ۸.۴ کنترل می شوند.

۸.۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

۸.۲.۱ ارتباط با مشتری

سازمان باید فرآیندهایی برای برقراری ارتباط با مشتریان در ارتباط با موارد زیر ایجاد نماید:

(الف) استعلام ها، قراردادهای رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات ؛

(الف) اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛

(ج) فراهم اوری دیدگاه ها و انتظارات مشتری شامل شکایت مشتری؛

(د) رسیدگی یا برخورد با اموال مشتری اگر قابل اجراء باشد؛

(ه) الزامات خاص برای اقدامات احتمالی ، زمانی که مرتبط است.

۸.۲.۲ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

سازمان باید فرآیندی را جهت تعیین الزامات محصولات و خدماتی که قرار است به مشتریان بالقوه عرضه شوند، ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید.

سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد :

(الف) الزامات محصول و خدمت (از جمله آنهایی که توسط سازمان الزامی تلقی می شوند) و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ، تعیین شده اند؛

(ب) توانایی برآوردن الزامات تعریف شده و اثبات مطالبات(ادعاها) محصولات و خدماتی که ارائه می نماید .

۸.۲.۳ بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

بازنگری الزامات در موارد زیر کاربرد دارد :

(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) دیگر الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

(د) الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از آنهایی که قبلا بیان شده است.

یادآوری : الزامات همچنین می تواند شامل موارد برآمده از طرف های ذی نفع مرتبط باشد.

این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان در تامین محصولات و خدمات به مشتریان انجام شود و باید اطمینان حاصل شود که قرارداد یا الزامات سفارش متفاوت از مواردی که قبلا تعریف شده حل و فصل شده است .

هر جا مشتری بیانهای مستند از الزامات خود ارائه نکند الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید شود

اطلاعات مستندی که شرح دهنده نتایج بازبینی از جمله هر گونه الزامات جدید و یا تغییر یافته محصولات و خدمات می باشند باید حفظ شوند.

هر جا الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر کرد سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوط اصلاح و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاهی یابند .

۸.۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸.۳.۱ کلیات

هر جا که جزییات الزامات محصولات و خدمات سازمان جهت ارائه خدمت یا تولیدات که هنوز ایجاد و یا توسط مشتری و یا طرفهای ذی‌نفع دیگر شناسایی نشده است برای اینکه برای تولید و یا ارائه خدمات آتی کافی باشد، سازمان باید یک فرآیند طراحی و توسعه ایجاد، اجراء و نگه داری نماید.

یادآوری ۱: سازمان همچنین می تواند الزامات ارائه شده در بند ۸.۵ را در توسعه فرآیندها جهت تولید و ارائه خدمات به کار گیرد.

یادآوری ۲: در مورد خدمات، طرحریزی طراحی و توسعه می تواند کل فرآیند تحویل خدمات را شامل شود. در نتیجه سازمان می تواند انتخاب کند که الزامات بند ۸.۳ و ۸.۵ را با هم در نظر بگیرد.

۸.۳.۲ 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) الزامات خاص مرحله فرآیند، از جمله بکارگیری بازنگری های طراحی و توسعه را مشخص می کند ؛

ج) تصدیق وصحه گذاری مورد نیاز طراحی و توسعه؛

د) مسئولیت ها و اختیارات موجود در فرآیند طراحی و توسعه؛

ه) نیاز به کنترل ارتباط بین اشخاص و گروه های موجود در فرآیند طراحی و توسعه؛

و) نیاز به مشارکت مشتری و گروه های کاربر در فرآیند طراحی و توسعه؛

ز) اطلاعات مستند ضروری جهت تایید اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده است.

۸.۳.۳ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف) الزامات ضروری برای نوع خاصی از محصولات و خدمات در حال طراحی و توسعه، از جمله الزامات کارکردی و عملکردی در صورت کاربرد؛

ب) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛

ج) استانداردها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به اجرای آنها شده است؛

د) منابع داخلی و خارجی مورد نیاز برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛

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

و) سطحی از کنترل که مشتریان و سایر طرفهای ذی‌نفع مرتبط از فرآیند طراحی و توسعه انتظار دارند.

ورودی ها باید برای طراحی و توسعه کافی بوده و بدون ابهام باشند تعارض بین ورودی ها باید حل و فصل شوند.

۸.۳.۴ کنترل های طراحی و توسعه

کنترل های اعمال شده بر فرآیند طراحی و توسعه باید اطمینان حاصل کنند که :

(الف) نتایجی که از فعالیت های طراحی و توسعه بدست می آید باید به وضوح تعریف شده است؛

(ب) بازنگری های طراحی و توسعه طبق برنامه انجام شده است؛

(ج) جهت حصول اطمینان از انطباق خروجی های طراحی و توسعه با الزامات ورودی طراحی و توسعه، تصدیق انجام شده است.

(د) جهت حصول اطمینان از توانایی محصولات و خدمات به دست آمده در برآورده نمودن الزامات جهت کاربرد مشخص و تعیین شده (در صورت آگاهی)، صحت گذاری انجام شده است.

۸.۳.۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

(الف) الزامات ورودی جهت طراحی و توسعه را برآورده نماید؛

(ب) برای فرآیندهای 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) اطمینان حاصل کند محصولاتی که تولید می شوند و یا خدماتی که تامین خواهند شد برای مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح شان مناسب می باشد؛

سازمان باید اطلاعات مستند بدست آمده از فرآیند طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

۸.۳.۶ 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 وجود نداشته باشد بازنگری، کنترل و شناسایی نماید.

اطلاعات مستند در خصوص تغییرات طراحی و توسعه باید حفظ شود.

۸.۴ کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شود**۸.۴.۱ کلیات**

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

سازمان باید در مواقع ذیل الزامات مشخص شده را جهت کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شوند به کار گیرد:

(الف) محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان خارجی برای استفاده در محصولات و خدمات خود سازمان تامین می شوند؛

(ب) محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان خارجی مستقیماً برای مشتری از طرف سازمان تامین می شوند؛

(ج) یک فرآیند و یا بخشی از یک فرآیند در نتیجه تصمیم گیری سازمان برای برون سپاری یک فرآیند یا وظیفه توسط ارائه کننده خارجی تامین می شوند.

سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان خارجی بر اساس توانایی آنها در تامین فرآیندها و یا محصولات و خدمات، با توجه به الزامات مشخص شده تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند مناسب را درباره نتایج ارزیابی ها، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان خارجی حفظ نماید.

۸.۴.۲ نوع و میزان کنترل بر تامین برون سازمانی

در تعیین نوع و میزان کنترل هایی که تامین خارجی فرآیندها، محصولات و خدمات به کار گرفته می شود، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) 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؛

ب) اثربخشی مورد استنباط از کنترل های اعمال شده توسط ارائه کننده خارجی.

سازمان باید جهت تضمین اینکه فرآیندها، محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین می شوند تاثیر منفی بر توانایی سازمان در تحویل مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود نمی گذارند، تصدیق و یا دیگر فعالیت های لازم را ایجاد و استقرار نماید.

فرآیندها و یا وظایف سازمان که به تامین کننده خارجی برون سپاری شده اند در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می مانند؛ بر این اساس سازمان باید موارد الف و ب را در نظر بگیرد و کنترل هایی را که در نظر دارد بر تامین کننده خارجی و بر نتیجه خروجی فرآیند اجراء کند، تعیین نماید.

۸.۴.۳ اطلاعات برای ارائه کننده خارجی

سازمان باید الزامات کاربردی را برای موارد زیر به اطلاع ارائه کنندگان خارجی برساند:

الف) محصولات و خدماتی که از طرف سازمان ارائه شده یا فرآیندهایی که از طرف سازمان انجام می شوند.

ب) تایید یا ترخیص محصولات و خدمات، روش ها، فرآیندها یا تجهیزات

ج) صلاحیت پرسنل شامل شرایط مورد نیاز واجد شرایط بودن

د) تعامل آنها با سیستم مدیریت کیفیت سازمان

ه) کنترل و پایش عملکرد ارائه کنندگان خارجی که توسط سازمان به کار گرفته می شود

و) فعالیت های تصدیق که سازمان با مشتریانش می خواهند در محل ارائه کننده خارجی انجام دهد.

سازمان باید از کفایت الزامات مشخص شده قبل از اطلاع رسانی به ارائه کنندگان خارجی اطمینان حاصل نماید.

۸.۵ تولید و ارائه خدمات

۸.۵.۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید شرایط کنترل شده ای را برای تولید و ارائه خدمات شامل فعالیت های تحویل و پس از تحویل استقرار نماید.

شرایط کنترل شده در صورت کاربرد شامل موارد زیر می باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعات مستند که خصوصیات محصول و خدمات را تعریف نماید.

ب) در دسترس بودن اطلاعات مستندی که فعالیت هایی که باید انجام شود و نتایجی که باید به دست آید را تعریف نماید

ج) فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق آنکه معیار برای کنترل فرآیندها و خروجی فرآیندها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده اند.

د) استفاده و کنترل زیر ساخت مناسب و محیط فرآیند

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

و) صلاحیت و در صورت کاربرد تعیین واجد شرایط بودن مورد نیاز افراد

ز) صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد دوره ای توانایی برای دستیابی به نتایج طرحریزی شده فرآیند تولید و ارائه خدمات، وقتی نتایج خروجی را نمی توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد.

ح) اجرای فعالیت های ترخیص محصولات و خدمات، تحویل و پس از تحویل.

۸.۵.۲ شناسایی و ردیابی

در جایی که نیاز به تضمین انطباق محصولات و خدمات باشد سازمان باید روش های مناسبی را برای شناسایی خروجی های فرآیند بکار گرفته شود.

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

چنانچه ردیابی الزام باشد سازمان باید خروجی های فرآیند را با شناسایی منحصر به فردی کنترل نماید و هر گونه اطلاعات مستند شده که برای ردیابی ضروری می باشد را حفظ نماید .

یادآوری : خروجی های فرآیند نتیجه فعالیت هایی می باشند که برای ارائه به مشتری سازمان یا مشتری داخلی (مثلا دریافت کننده ورودی های فرآیند بعدی) آماده می شوند، آنها ممکن است شامل محصولات، خدمات، قطعات، اجزاء و غیره باشند.

۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی

سازمان باید به اموال مشتری یا ارائه کنندگان برون سازمانی تا مدتی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان است توجه مبذول دارد ، سازمان باید اموال مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی را که برای استفاده در محصولات و خدمات ارائه شده اند را شناسایی ، تصدیق، حفاظت و مراقبت نماید.

وقتی اموال مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی به درستی مورد استفاده قرار نمی گیرد، گم می شود، آسیب می بیند یا به هر دلیلی برای استفاده مناسب نیستند سازمان باید این مسئله را به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی گزارش نماید.

یادآوری : اموال مشتری می تواند شامل مواد، اجزاء، ابزار و تجهیزات، مکان مشتری، اموال معنونی و داده های شخصی باشند.

۸.۵.۴ محافظت

برای حفظ انطباق با الزامات، سازمان باید اطمینان حاصل نماید از خروجی های فرآیند در طی تولید و ارائه خدمات به میزان لازم حفاظت می شود.

یادآوری: محافظت می تواند شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، ذخیره سازی، جابجایی یا حمل و نقل و مراقبت باشد.

۸.۵.۵ فعالیت های پس از تحویل

در صورت کاربرد ، 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 گرفته شود:

الف: ریسک های مرتبط با محصولات و خدمات

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

ج: بازخور مشتری

د: الزامات قانونی و مقرراتی

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

۸.۵.۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات طرحریزی نشده ضروری برای تولید و ارائه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات مشخص شده مورد نیاز است بازنگری و کنترل نماید سازمان باید اطلاعات مستند که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات ، افراد دارای اختیار در مورد تغییرات و هر گونه اقدام لازم می باشند را حفظ نماید.

۸.۶ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرحریزی شده را در مراحل مناسب اجرا نماید تا تصدیق کند که الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند . ش.ا.هد انطباق با معیار پذیرش باید حفظ شود.

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 تایید شده باشد.

اطلاعات مستند باید برای فرد دارای اختیار ترخیص محصولات و خدمات برای ارائه به مشتری قابلیت ردیابی را فراهم نماید.

۸.۷ کنترل خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات نامنتطبق

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

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

این مسئله همچنین به محصولات و خدمات نامنتبقی که پس از تحویل محصولات یا در طی ارائه خدمات شناسایی می شوند نیز صدق می کند.

سازمان باید با خروجی های فرآیند ، محصولات و خدمات نامنتطبق به یک یا چند روش زیر برخورد نماید:

الف، اصلاح

ب، تفکیک، محدود کردن، عودت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات

ج، اطلاع رسانی به مشتری

د، کسب مجوز برای

کاربرد به صورتی که می باشد؛

ترخیص، ادامه یا ارائه خدمات مجدد محصولات و خدمات؛

پذیرش تحت شرایط ارفاقی.

در صورتی که خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات نامنتطبق، اصلاح شود، تطابق با الزامات باید تصدیق شود.

سازمان باید اطلاعات مستند اقدام های انجام شده بر روی خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات شامل مجوزهای ارفاقی کسب شده و در مورد فرد یا شخص مجاز که تصمیمی در رابطه با عدم انطباق گرفته است را حفظ نماید.

۹. ارزیابی عملکرد

۹.۱. پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹.۱.۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف . چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد؛

ب) روش های پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی در صورت کاربرد، جهت تضمین نتایج معتبر؛

ج) پایش و اندازه گیری چه زمانی باید انجام شود؛

د. چه هنگامی نتایج پایش و اندازه گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند فعالیت های پایش و اندازه گیری در تطابق با الزامات تعیین شده اجراء شده اند و باید اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد نتایج حفظ نماید.

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

۹.۱.۲ رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از میزان برآورده شدن الزامات پایش نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به دیدگاه ها و نظرات مشتری درباره سازمان و محصولات و خدمات آن را حفظ نماید.

روش های دریافت این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین شود.

یادآوری: اطلاعات مرتبط با دیدگاه های مشتری می تواند شامل رضایت مشتری و یا نظرسنجی، داده های مشتری درباره محصولات تحویل داده شده و با کیفیت خدمات، تجزیه و تحلیل بازار – سهام، تعارفات و تشکرات، مطالبات گارانتی و گزارش های فروشنده ها باشد.

۹.۱.۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

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

خروجی تجزیه و تحلیل و ارزیابی باید جهت موارد زیر استفاده شود:

الف. نشان دادن انطباق الزامات محصول و خدمات؛

ب. ارزیابی و افزایش رضایت مشتری؛

ج. تضمین انطباق و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د. نشان دادن اجرای موفق طرحریزی؛

ه. ارزیابی عملکرد فرآیندها؛

و. ارزیابی عملکرد تامین کننده خارجی؛

ز. تعیین نیازها یا فرصت هایی جهت بهبود درون سیستم مدیریت کیفیت.

نتایج تجزیه و تحلیل و ارزیابی باید جهت تامین ورودی های بازنگری مدیریت مورد استفاده قرار گیرد.

۹.۲ ممیزی خارجی

۹.۲.۱ 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 :

۱. الزامات سازمان جهت سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲. الزامات این استاندارد بین المللی

ب. به گونه ای موثر اجراء و نگه داری شده است.

۹.۲.۲ سازمان باید :

الف. برنامه (برنامه های) ممیزی شامل تناوب، روشها، مسئولیت ها، برنامه ریزی الزامات و گزارش دهی ، برنامه ریزی، ایجاد، اجراء و نگهداری نماید که اهداف کیفیت، اهمیت فرآیندهای مربوطه، بازخورد مشتری، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد؛

ب. معیار ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید؛

ج. ممیزین را انتخاب و ممیزی ها را جهت تضمین عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی اداره نماید؛

د. اطمینان حاصل نماید گزارش نتایج ممیزی به مدیریت مربوطه ارائه می شود؛

ه) اصلاحات و اقدام اصلاحی لازم را بدون تاخیر بی مورد انجام دهد؛

و) اطلاعات مستند را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ نماید.

یادآوری: برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید.

۹.۳ بازنگری مدیریت

۹.۳.۱ مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل برنامه ریزی شده ، به منظور اطمینان از تدام تناسب، کفایت و اثربخشی آن بازنگری نماید.

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرحریزی و اجراء شود:

الف. وضعیت اقدامات بازنگری مدیریت قبلی؛

ب. تغییرات در مسائل داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت از جمله جهت گیری استراتژیک آن؛

ج. اطلاعات در مورد عملکرد کیفیت، از جمله روندها و شاخص های برای:

۱. عدم انطباق ها و اقدام اصلاحی؛

۲. نتایج پایش و اندازه گیری؛

۳. ممیزی های داخلی

۴. رضایت مشتری؛

۵. مسائل مربوط به ارائه کنندگان خارجی و دیگر طرف های ذی نفع مرتبط؛

۶. کفایت منابع مورد نیاز جهت نگهداری از یک سیستم مدیریت کیفیت موثر؛

۷. عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات.

د. اثربخشی اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها (رجوع به ۶.۱)

ه. فرصت های بالقوه جدید جهت بهبود مستمر.

۹.۳.۲ خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

الف) فرصت های بهبود مستمر؛

ب) هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله نیازهای به منابع.

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

۱۰. بهبود**۱۰.۱ کلیات**

سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدامات لازم را جهت برآوردن نیازهای مشتری و افزایش رضایت مشتری انجام دهد.

در صورت مقتضی، این امر باید شامل موارد زیر باشد:

الف. بهبود فرآیند جهت جلوگیری از عدم انطباق ها ؛

ب. بهبود محصولات و خدمات جهت تحقق الزامات شناخته شده و پیش بینی شده؛

ج. بهبود نتایج سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری: بهبود می تواند به صورت واکنشی (به عنوان اقدام اصلاحی)، تدریجی (به عنوان مثال بهبود مستمر)، تغییر مرحله ای (جهش چشمگیر)، خلاقانه (مانند نوآوری) و یا سازماندهی مجدد (به عنوان مثال تغییر شکل) اجراء می شود.

۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰.۲.۱ به هنگام بروز عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت، سازمان باید:

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

۱) جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید؛

۲) به عواقب رسیدگی کند؛

ب. نیاز به اقدام جهت حذف علت (علل) عدم انطباق را به منظور اینکه آن انطباق در جای دیگر تکرار نشود و یا اتفاق نیفتد؛ از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:

۱) بازنگری عدم انطباق؛

۲) تعیین دلایل عدم انطباق؛

۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند و یا ممکن است بطور بالقوه اتفاق بیفتند،

ج) انجام هر اقدامی که نیاز باشد؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) تغییر سیستم مدیریت کیفیت در صورت نیاز؛

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

یادآوری ۱: در بعضی موارد حذف دلیل عدم انطباق می تواند غیر ممکن باشد.

یادآوری ۲: اقدام اصلاحی می تواند احتمال وقوع مجدد را تا سطح قابل قبولی کاهش دهد.

۱۰.۲.۲ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید:

الف. ماهیت عدم انطباق ها اقدامات بعدی انجام شده؛

ب. نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

۱۰.۳ بهبود مستمر

سازمان باید تناسب کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بطور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید برای تأیید اینکه زمینه هایی با عملکرد پایین و یا فرصت هایی که به عنوان بخشی از بهبود مستمر در نظر گرفته شود

خروجی‌های تجزیه و تحلیل و ارزیابی و خروجی‌های بازنگری مدیریت را در نظر گیرد.

در صورت کاربرد، سازمان باید ابزارها و متدولوژی‌های قابل کاربرد را جهت تحقیق در مورد دلایل عملکرد پایین و یا پشتیبانی از بهبود مستمر، انتخاب و استفاده نماید.

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

الف. ساختار واژگان

ساختار بند و برخی از واژگان این استاندارد بین المللی در مقایسه با ISO 9001:2008 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 خطمشی ها، اهداف و فرآیندهای 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- ۱) تفاوت های مهم میان واژگان ISO 9001:2015 و ISO 9001:2008	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (رجوع کنید ضمیمه الف. ۵ برای تشریح کاربردپذیری)	استثنائات
اطلاعات مستند	مستندسازی، سوابق
محیط برای اجرای فرآیندها	محیط کار
محصولات و خدمات ابر بیرون تامین شده	محصولات خریداری شده
ارائه کننده برون سازمانی	تامین کننده

الف. ۲ 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 لزوما قبل از ارائه خدمات تایید 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 تامین می شود، هم شامل محصولات می شوند و هم خدمات.

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

مشهودی را به همراه دارد.

الف. ۳. محیط سازمان

دو بند جدید در رابطه با محیط سازمان وجود دارد بند ۱.۴ درک سازمان و محیط آن و بند ۴.۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع. این دو بند با یکدیگر از سازمان می‌خواهند که مسائل و الزاماتی را که می‌توانند بر طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت تاثیر بگذارند تعیین نماید.

عناوین بند های ۴.۱ و ۴.۲ همراستایی را میان دیگر استانداردهای سیستم مدیریت ایجاد می‌نماید. آنها به منزله گسترش الزامات سیستم مدیریت کیفیت خارج از دامنه کاربرد (بند ۱) این استاندارد بین المللی نیستند.

دامنه کاربرد تا حدی بیان می‌کند که این استاندارد بین المللی برای سازمانی قابل کاربرد است که نیاز دارد توانایی خود را در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قانونی و مقرراتی را برآورده می‌کنند نشان دهد. هیچ کدام 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 بطور مشابه، الزامی به پرداختن به یک الزام، خاص از یک ذی‌نفع اگر سازمان در نظر می‌گیرد که الزام، مرتبط نیست وجود ندارد تعیین اینکه چه چیزی مرتبط است و چه چیزی نیست بر این بستگی دارد که آن ذی‌نفع تاثیری بر توانایی سازمان در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قانونی و مقرراتی کاربردی یا هدف سازمان برای ارتقای رضایت مشتری دارد یا خیر.

سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد نیازها و انتظارات اضافه ای که به آن در برآوردن اهداف کیفیتش کمک می‌کند. تعیین کند اگر چه به صلاح دید سازمان است که الزامات اضافی را برای خشنودسازی طرف‌های ذی‌نفع فراتر از آنچه این استاندارد بین المللی الزام کرده است بپذیرد یا خیر.

الف. ۴. رویکرد مبتنی بر ریسک

این استاندارد بین المللی از سازمان می‌خواهد که مفهوم (بند ۴.۱) خود را درک کند و ریسک‌ها و فرصت‌هایی که باید به آنها پرداخت را تعیین نماید (ر.ک ۶.۱)

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 می‌شود.

رویکرد مبتنی بر ریسک در نوشتن این استاندارد بین المللی به کاهش برخی الزامات تجویزی و جایگزینی الزامات مبتنی بر عملکرد به جای آنها کمک کرده است.

اگر چه ریسک‌ها و فرصت‌ها باید تعیین شوند و به آنها پرداخته شود اما الزامی برای مدیریت ریسک رسمی بر مبنای یک فرآیند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد.

الف. ۵. کاربرد پذیری

این استاندارد بین المللی دیگر به طور خاص به استثنائات در تعیین کاربردپذیری الزاماتش برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان اشاره نمی‌کند. اگرچه تشخیص داده شده که سازمان ممکن است نیاز به آن داشته باشد بر حسب اندازه سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می‌کند، محدوده فعالیت‌های سازمان و طبیعت ریسک‌ها و فرصت‌هایی که با آن مواجه می‌شود کاربردپذیری الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

زمانی که سازمان می تواند الزامی را در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت به کار ببرد نباید تصمیم بگیرید که آن الزام کاربردی ندارد زمانی که الزامی را نمی توان به کار برد (مثلا وقتی فرآیند مرتبط با آن انجام نمی شود) سازمان می تواند تعیین کند که الزام کاربرد ندارد اگرچه این کاربرد ناپذیری به منزله مجاز به نقص در دستیابی به انطباق محصولات و خدمات یا در دستیابی به رضایت بیشتر مشتری نیست.

الف. ۶ اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از همراهی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مستند" بدون تغییر یا افزودن (رجوع کنید ۷.۵) استفاده شده است هرچایی که آمده، متن در جای دیگر با الزامات این استاندارد بین المللی همراستا شده است. در نتیجه اصطلاحات "اطلاعات مستند" در سرتاسر متن الزامات به جای "روش اجرایی مدون" و "سابقه" قرار گرفته است.

در حالیکه ISO 9001:2008 به روش های اجرایی مستند (یعنی تعریف، کنترل یا پشتیبانی یک فرآیند) اشاره می شد این مسئله اکنون به عنوان الزامی به حفظ اطلاعات مستند بیان می شود.

در حالیکه ISO 9001:2008 به سوابق اشاره می کرد اکنون به آن الزام به حفظ اطلاعات مستند اشاره می نماید.

الف. ۷ دانش سازمانی

بند ۷.۵.۱ دانش سازمانی به نیاز به تعیین و نگه داری دانش کسب شده توسط سازمان و همچنین توسط افرادش می پردازد تا اطمینان حاصل شود که می تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد.

فرآیند برای بررسی و کنترل دانش گذشته، موجود و اضافه نیازمند در نظر گرفتن محیط سازمان شامل اندازه و پیچیدگی اش، ریسک ها و فرصت هایی که باید به آن پردازد تا اطمینان حاصل شود که می تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد.

فرآیند برای بررسی و کنترل دانش گذشته، موجود و اضافه نیازمند در نظر گرفتن محیط سازمان شامل اندازه گیری و پیچیدگی اش، ریسک ها و فرصت هایی که باید به آن پردازد و نیاز به دسترسی به دانش می باشد. توازن میان دانش موجود در میان افراد ذی صلاح و دانش فراهم شده توسط دیگر روش ها در صلاح دید سازمان است به شرط آنکه محصولات و خدمات به دست آید.

الف. ۸ کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تهیه می شوند

بند ۸.۴ کنترل محصولات و خدماتی که برون سازمان تهیه می شوند به تمام اشکال تأمین از بیرون چه خرید از یک تأمین کننده از طریق ترتیباتی با یک شرکت دوست، از طریق برون سپاری فرآیندها و وظایف سازمان یا دیگر روش ها می پردازد.

سازمان ملزم است رویکرد مبتنی بر ریسک را برای تعیین نوع و میزان کنترل های مناسب برای ارائه کنندگان خارجی و محصولات و خدماتی که از بیرون تهیه می شوند به کار گیرد.

ضمیمه ب
(جهت اطلاع رسانی)
اصول مدیریت کیفیت

ب.۱ معرفی

این سند هفت اصل مدیریت کیفیت را که مجموعه استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO بر پایه آنها استوار است معرفی می نماید. این اصول توسط متخصصین ISO/TC 176 ایجاد و به روز آوری شده اند. این ضمیمه یک "بیانیه" در شرح هر کدام از اصول و یک "استدلال منطقی" در شرح آنکه چرا سازمان باید به این اصل بپردازد بیان می دارد.

ب.۲ اصل اول مدیریت کیفیت – تمرکز بر مشتری

الف) بیانیه

تمرکز اصلی مدیریت کیفیت برآوردن الزامات مشتری و تلاش بر فراتر رفتن از انتظارات مشتری است.

ب) استدلال منطقی

موفقیت پایدار زمانی حاصل می شود که یک سازمان اعتماد مشتریان و سایر طرفهای ذی نفع که به آنها وابسته است را جلب کرده و حفظ نماید

هر جنبه از تعامل با مشتری فرصتی برای ایجاد ارزش به مشتری فراهم می نماید درک نیازهای جاری و آتی مشتریان و دیگر طرفهای ذی نفع به موفقیت پایدار سازمان کمک می نماید.

ب.۳ اصل دوم مدیریت کیفیت – رهبری

الف) بیانیه

رهبران در تمام سطوح پدید آورنده وحدت هدف و جهت گیری می باشند و شرایطی را فراهم می کنند که در آن افراد در دستیابی به اهداف کیفی سازمان مشارکت نمایند.

ب) استدلال منطقی

ایجاد وحدت هدف، جهت گیری و مشارکت سازمان را قادر می سازد استراتژی ها، خط مشی ها، فرآیندها و منابعش را برای دستیابی به اهدافش همراستا سازد.

ب.۴ اصل سوم مدیریت کیفیت – مشارکت افراد

الف) بیانیه

برای سازمان ضروری است که تمام افراد ذی صلاح و توانمند بوده و ارائه ارزش مشارکت کنند.

افراد ذی صلاح و توانمند که در تمام سازمان مشارکت می کنند توانایی سازمان را برای ایجاد ارزش ارتقاء می دهند.

(ب) استدلال منطقی

برای مدیریت موثر و کارآمد سازمان مهم است که تمام افراد در تمام سطوح مشارکت کنند و به فرد آنها احترام گذاشته شود. قدردانی، توانمندسازی و ارتقای مهارت ها و دانش به مشارکت افراد در دستیابی به اهداف سازمان کمک می کند.

ب. ۵ اصل چهارم مدیریت کیفیت – رویکرد فرآیندی

(الف) بیانیه

سازمان های موفق تمرکز روزافزون بر بهبود دارند. نتایج یکسان و قابل پیش بینی موثرتر و کارا تر به دست می آیند وقتی فعالیت ها به صورت فرآیندهای به هم مرتبط که به عنوان یک سیستم منسجم عمل می کنند درک و مدیریت می شوند.

(ب) استدلال منطقی

سیستم مدیریت کیفیت از فرآیندهای به هم مرتبط تشکیل شده است. درک اینکه چگونه نتایج توسط این سیستم شامل تمام فرآیندها، منابع، کنترل ها و تعاملات ایجاد می شوند به سازمان کمک می نماید عملکرد خود را ارتقاء دهد.

ب. ۶ اصل پنجم مدیریت کیفیت – بهبود

(الف) بیانیه

سازمان های موفق تمرکز روزافزون بر بهبود دارند.

(ب) استدلال منطقی

بهبود برای سازمان به منظور نگهداری سطوح فعلی عملکرد، واکنش در برابر تغییرات در شرایط داخلی و خارجی و ایجاد فرصت های جدید ضروری است.

ب. ۷ اصل ششم مدیریت کیفیت – تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

(الف) بیانیه

احتمال کسب نتایج دلخواه از تصمیمات مبتنی بر تجزیه و تحلیل و ارزیابی داده و اطلاعات بیشتر است.

(ب) استدلال منطقی

تصمیم گیری می تواند فرآیند پیچیده ای باشد و همیشه تا حدی عدم قطعیت به دنبال دارد این فرآیند شامل انواع و منابع ورودی ها و همچنین تفسیر آنها می باشد که ممکن است ذهنی باشد دانستن روابط علت و معلولی و عواقب بالقوه غیر دلخواه مهم است حقایق، شواهد و تجزیه و تحلیل داده منجر به افزایش خاصیت عینی بودن و اعتماد پذیری در تصمیمات اتخاذ شده می شود.

ب. ۸ اصل هفتم مدیریت کیفیت – مدیریت روابط

(الف) بیانیه

سازمان ها برای موفقیت پایدار روابط خود با طرف های ذی نفع مانند تأمین کنندگان مدیریت می کنند.

(ب) استدلال منطقی

طرف های ذی نفع بر عملکرد سازمان تأثیر می گذارند زمانی که سازمان روابط ذی نفعان خود را به منظور بهینه سازی تاثیرشان بر عملکرد مدیریت می کند موفقیت پایدار نیز محتمل تر می شود مدیریت روابط با تأمین کنندگان و شبکه شرکاء اغلب اهمیت ویژه ای دارند.

ضمیمه ج

(جهت اطلاع رسانی)

مجموعه ISO 10000 استانداردهای مدیریت کیفیت

استانداردهای بین المللی (و دیگر دستاوردهای ISO) که در این ضمیمه شرح داده می شوند به عنوان بخشی از مجموعه ISO 10000 استانداردهای مدیریت کیفیت کمیته فنی ISO/TC 176 سازمان ISO ایجاد شده اند این استانداردهای بین المللی می توانند به سازمان ها در هنگام ایجاد یا تلاش برای بهبود سیستم های مدیریت کیفیت، فرآیندها یا فعالیت هایشان کمک نماید.

جدول ج.۱ نشان دهنده رابطه میان این استانداردها و بندهای مرتبط این استاندارد بین المللی می باشد.

ISO 10001 رضایت مشتری - راهنما برای آیین نامه رفتاری و اخلاقی راهنمایی پیرامون تعیین اینکه سازمان رضایت مشتری را برای نیازها و انتظارات مشتری را برآورده می کند یا خیر ارائه می دهد. استفاده از آن به اعتمادپذیری بیشتر مشتری به سازمان و بهبود درک مشتری از آنچه باید از سازمان انتظار داشته باشد کمک می نماید که این امر به نوبه خود احتمال سوء تفاهم و شکایت را کاهش می دهد.

ISO 10002 رضایت مشتری - راهنمایی برای رسیدگی به شکایات راهنمایی پیرامون فرآیند حل و فصل شکایات با شناخت نیازها و انتظارات شاکی و پرداختن به آنها و حل شکایت واصله ارائه می نماید.

این استاندارد فرآیندی باز، مؤثر و آسان رسیدگی به شکایت شامل آموزش به کارکنان ارائه می نماید. همچنین راهنمایی برای سازمان های کوچک ارائه می نماید.

ISO 10003 رضایت مشتری - راهنمایی برای حل اختلافات خارجی راهنمایی برای حل اختلاف خارجی برای شکایت مرتبط با محصول به صورت کارا و اثربخش فراهم می نماید، وقتی که سازمان شکایت را به صورت داخلی حل نمی کند حل اختلاف راهی برای جبران خسارت ایجاد می نماید اغلب شکایت را می توان بدون رویه های انتقام جویانه در داخل سازمان مرتفع نمود.

ISO 10004 راهنمایی برای پایش رضایت مشتری راهنمایی درباره اقداماتی برای ارتقاء رضایت مشتری و شناسایی فرصت هایی برای بهبود محصولات، فرآیندها و ویژگی های آن که از نظر مشتری ارزشمند است ارائه می نماید.

چنین اقداماتی می تواند تعهد مشتری را تقویت کرده و به حفظ مشتری کمک نماید.

ISO 10005 راهنمایی برای طرح های کیفیت راهنمایی در مورد ایجاد و استفاده از طرح های کیفیت به عنوان روش هایی برای مرتبط کردن الزامات فرآیند، محصول، پروژه یا قرارداد به روش ها و تجارب کاری است که پشتیبان تحقق محصول باشند مزایای ایجاد یک طرح کیفیت، اعتماد بیشتر به برآورده نمودن الزامات می باشد، فرآیندها تحت کنترل هستند و انگیزه ای است که افراد را دخیل می نماید.

ISO 10006 راهنمایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها برای پروژه ها از کوچک تا بزرگ، از ساده تا پیچیده، از یک پروژه یا به عنوان بخشی از مجموعه پروژه ها کاربرد دارد.

آنها توسط افرادی که پروژه ها را مدیریت می کنند و افرادی که نیاز دارند اطمینان حاصل کنند که سازمان آنها تجارب موجود در مجموعه استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت را به کار می برد مورد استفاده قرار گیرند.

ISO 10007 راهنمایی برای مدیریت پیکره بندی برای کمک به سازمان ها در به کارگیری مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اجرایی در طول کل چرخه عمر محصول می باشد مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآوردن الزامات شناسایی و ردیابی مشخص شده در ISO 9001 مورد استفاده قرار گیرد.

ISO 10008 رضایت مشتری - راهنمایی برای تراکنش های تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده راهنمایی است پیرامون اینکه چگونه سازمان ها می توانند سیستم تراکنش های تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده (B2C ECT) اثربخشی و کارایی استقرار نمایند و بدین وسیله مبنایی برای مصرف کنندگان به منظور افزایش اعتماد به B2C ECT، ارتقای توانایی سازمان در خوشنودسازی مصرف کنندگان و کمک به کاهش شکایت و اختلاف ها فراهم نمایند.

ISO 10012 راهنمایی برای مدیریت فرآیندهای اندازه گیری راهنمایی است برای مدیریت فرآیندهای اندازه گیری و تأیید تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده از نظر اندازه شناسی برای پشتیبانی و نمایش انطباق با الزامات اندازه شناسی. حصول اطمینان از برآورده سازی

الزامات اندازه‌شناسی در سیستم مدیریت اندازه‌گیری توسط الزامات سیستم مدیریت این استاندارد صورت می‌گیرد.

ISO/TR 10013 راهنمایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت راهنمایی برای توسعه و نگهداری مستندات مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت ارائه می‌نماید. این گزارش فنی ممکن است برای مستندسازی سیستم‌های مدیریتی به‌غیر از مجموعه استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO مثلاً سیستم‌های مدیریت محیط‌زیست و سیستم‌های مدیریت ایمنی به‌کار گرفته شود.

ISO 10014 راهنمایی برای تحقق مزایای اقتصادی و مالی در ارتباط با مدیریت ارشد می‌باشد. این استاندارد راهنمایی برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی از طریق به‌کارگیری اصول مدیریت کیفیت ارائه می‌نماید. این استاندارد کاربرد اصول مدیریت و انتخاب روش‌ها و ابزارهایی که موفقیت پایدار سازمان را میسر می‌سازد تسهیل می‌نماید.

ISO 10015 راهنمایی برای آموزش راهنمایی برای کمک به سازمان‌ها و پرداختن به موضوعات مرتبط با آموزش ارائه می‌نماید این استاندارد ممکن است هرگاه راهنمایی برای تفسیر موارد عطف به "تحصیلات" و "آموزش" در مجموعه استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز است به‌کار گرفته شود هرگونه اشاره به "آموزش" شامل تمام انواع تحصیلات و آموزش می‌شود.

ISO 10017 راهنمایی درباره تکنیک‌های آماری تکنیک‌های آماری را تشریح می‌نماید که از تغییرپذیری که می‌توان در رفتار و نتیجه فرآیندها حتی تحت شرایط ثبات ظاهری مشاهده نمود پیروی می‌کند تکنیک‌های آماری به ما اجازه می‌دهند با داده در دسترس به تصمیم‌گیری و بهبود مستمر کیفیت محصولات و فرآیندها برای نیل به رضایت مشتری دست یابیم.

ISO 10018 راهنمایی درباره مشارکت کارکنان و صلاحیت آنها راهنمایی است که بر مشارکت و صلاحیت کارکنان اثرگذار است سیستم مدیریت کیفیت به مشارکت کارکنان ذیصلاح وابسته است و اینکه آنها به سازمان معرفی و با آن یکپارچه شوند. شناسایی، توسعه و ارزیابی دانش، مهارت، رفتار و محیط کار مورد نیاز حیاتی است.

ISO 10019 راهنمایی برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت راهنمایی برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها ارائه می‌نماید. این استاندارد راهنمایی درباره فرآیند ارزیابی صلاحیت مشاورین سیستم مدیریت کیفیت ارائه می‌نماید. و این اطمینان را ایجاد می‌نماید که نیازها و انتظارات سازمان برای خدمات مشتریان برآورده شوند.

ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت راهنمایی پیرامون مدیریت برنامه ممیزی، طرح‌ریزی و اجرای ممیزی سیستم مدیریت و همچنین صلاحیت و ارزیابی ممیز و تیم ممیزی ارائه می‌کند. این استاندارد برای ممیزین، سازمان‌هایی که در حال استقرار سیستم‌های مدیریت هستند و سازمان‌هایی که نیاز دارند ممیزی سیستم‌های مدیریت انجام دهند کاربرد دارد.

جدول ج.۱- ارتباط دیگر استانداردهای مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت (ISO و دیگر دستاوردها) با بندهای ISO 9001

بند ISO 9001	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
ISO 9000	همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه
ISO 9004	همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه
ISO 10001					۸.۲.۴ ۸.۵.۱	۹.۱.۲	
ISO 10002					۸.۲.۴	۹.۱.۲	
ISO 10003						۹.۱.۲	
ISO 10004						۹.۱.۱	
ISO 10005		۵.۳	۶.۱ ۶.۲	همه	همه	۹.۱	۱۰.۲
ISO 10006		همه	همه	همه	همه	همه	همه
ISO 10007					۸.۴.۴		
ISO 10008		همه	همه	همه	همه	همه	همه
ISO 10012				۷.۱.۴			
ISO/TR 10013				۷.۵.۱			
ISO 10014		همه	همه	همه	همه	همه	همه
ISO 10015				۷.۲			
ISO/TR 10017			۶.۱	۷.۱.۵			
ISO 10018		همه	همه	همه	همه	همه	همه
ISO 10019					۸.۴		
ISO 19011						۹.۲	

کتابشناسی

- [۱] ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت - اصول و واژگان
- [۲] ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان - رویکرد مدیریت کیفیت
- [۳] ISO 10001 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای آیین‌نامه های اخلاقی
- [۴] ISO 10002 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای رسیدگی به شکایت در سازمان‌ها
- [۵] ISO 10003 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای حل اختلاف برون‌سازمانی
- [۶] ISO 10004 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای پایش و اندازه‌گیری
- [۷] ISO 10005 سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنما طرح کیفیت
- [۸] ISO 10006 سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها
- [۹] ISO 10007 سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت پیکره‌بندی
- [۱۰] ISO 10008 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای تراکنشهای تجارت الکترونیکی کسب‌وکار به مصرف‌کننده
- [۱۱] ISO 10012 سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات برای فرآیند اندازه‌گیری و تجهیز اندازه‌گیری
- [۱۲] ISO/TR 10013 راهنما برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت
- [۱۳] ISO 10014 مدیریت کیفیت - راهنما برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی
- [۱۴] ISO 10015 مدیریت کیفیت - راهنما برای آموزش
- [۱۵] ISO/TR 10017 راهنما برای تکنیک‌های آماری ISO 9001:2000
- [۱۶] ISO 10018 مدیریت کیفیت - راهنما برای مشارکت و صلاحیت افراد
- [۱۷] ISO 10019 راهنما برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها
- [۱۸] ISO 14001 سیستم‌های مدیریت محیط زیستی - الزامات به همراه راهنما برای استفاده
- [۱۹] ISO 19011 راهنما برای ممیزی سیستم‌های مدیریت
- [۲۰] ISO/DIS 37500 راهنما برای برون‌سپاری
- [۲۱] IEC 60300-1 مدیریت قابلیت اطمینان - بخش : سیستم‌های مدیریت قابلیت اطمینان
- [۲۲] IEC 61160 بازنگری طراحی
- [۲۳] ISO/IEC 90003 مهندس نرم‌افزار - راهنما برای به‌کارگیری ISO 9001:2000
- [۲۴] اصول مدیریت کیفیت، ISO
- [۲۵] انتخاب و به‌کارگیری از استانداردهای خانواده ISO 9000، ISO
- [۲۶] ISO 9001 برای کسب‌وکار های کوچک - چه باید کرد، ISO

ISO 9001:2015

تلفن : ۰۲۱-۸۸۰۹۰۱۳۹

همراه: ۰۹۱۲۳۳۸۶۳۴۹

www.kharazian.ir

Email: info@kharazian.ir