

# ISO 9001

# 2008

از برخی نیازمندیها، ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی پذیرفته نیست؛ مگر اینکه، صرف نظر کرده ها مربوط به نیازمندیهایی باشد که در بند ۷ آمده و بر توانایی یا مسئولیت سازمان، در تامین محصولی که نیازمندیهای مشتری و الزامات قانونی را برآورده سازد، اثر سوء نگذارد.

**۲- استاندارد مرجع**  
سند مرجع " ISO 9000:2005 - نظامهای مدیریت کیفیت - مبانی و اصطلاحات "، در بر گیرنده مقرراتی هستند که در این متن بدان ارجاع شده و مقررات این استاندارد بین المللی را تشکیل می دهد. این سند، برای منابع و مآخذ تاریخ گذشته و اصلاحات یا تجدید نظرهای بعدی در آن، معتبر نخواهد بود. در هر حال،

الف - محصول درخواست شده توسط مشتری  
ب - هرگونه نتیجه مورد انتظار حاصله از تحقق پذیری فرآیندهای محصول (محصولات میانی)  
یادآوری ۲- الزامات مدون و نظم دهنده می توانند بعنوان الزامات قانونی بیان شوند.

**۱-۲- کاربرد**  
کلیه نیازمندیهای این استاندارد بین المللی جنبه عمومی دارد و برای به کار گیری در همه سازمانها، صرف نظر از نوع، اندازه و محصول تولیدی، در نظر گرفته شده است. در مواردی که به کار گیری برخی از نیازمندیهای این استاندارد، به دلیل ماهیت سازمان و محصول آن میسر نباشد می توان از به کار گیری آنها صرف نظر کرد. در صورت صرف نظر کردن

## ۱- دامنه کاربرد

### ۱-۱- کلیات

این استاندارد بین المللی نیازمندیهای نظامهای مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که یک سازمان:

الف) نیازمند اثبات توانایی پایدار خود در تامین محصولاتی مطابق با نیازمندیهای مشتری و الزامات قانونی است.

ب) قصد دارد از طریق به کار گیری موثر نظام و فرایندهایی برای بهبود مداوم آن و تضمین برآوردن الزامات قانونی و نیازمندیهای مشتری، رضایت مشتریان را ارتقا بخشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی، واژه " محصول " فقط برای موارد ذیل به کار می رود:

## سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001:2008)

استاندارد بین المللی ISO 9001: 2008 در سه ماه انتهایی سال 2008 برای استفاده عموم منتشر می شود. این پیشامد به دنبال انتشار نسخه پیش نویس استاندارد در سپتامبر 2007 و دریافت و بررسی نظرات تا ماه می سال 2008 و نهایتاً انتشار رسمی این استاندارد در ژوئیه سال 2008 انجام می پذیرد. در حالیکه به صورت بالقوه هنوز احتمال اعمال تغییرات دیگری میان نسخه فعلی و نسخه نهایی وجود دارد، اصلاحات انجام شده تا حال حاضر غالباً شامل ارائه توضیحات کافی و بیشتر در راستای وضوح و درک بهتر الزامات و نیازمندیهای استاندارد و همچنین ایجاد سهولت بیشتر در استفاده از این استاندارد در کلیه بخش های کسب و کار می باشد.

### اهداف اصلی از اعمال تغییرات در این استاندارد شامل موارد ذیل می باشد:

1. ایجاد بهبود در محتوای استاندارد با توجه به نتایج حاصل از بررسی درخواست های کاربران این استاندارد جهت دریافت توضیح و تفسیر الزامات استاندارد ISO 9001:2000
2. مطابقت بیشتر با سایر استانداردهای خانواده ISO 9000
3. هماهنگی بیشتر با استاندارد ISO 14001:2004

## تغییرات عمده در این استاندارد جدید به شرح زیر می باشد:

### بند ۲-۰ (رویکرد فرآیندی):

اضافه شدن عباراتی، در تایید اهمیت توانمندی فرآیندها در دست یابی به نتایج مورد انتظار.

### بند ۱-۱ (دامنه کاربرد)

- تاکید بر اینکه کلمه "محصول" شامل محصولات نیم ساخته و میانی نیز می گردد.
- توضیحاتی در رابطه با الزامات قانونی و مقررات داخلی، ملی و بین المللی

### بند ۱-۴ (الزامات عمومی)

- اضافه شده عبارات و توضیحات بیشتر در مورد برون سپاری
- روشهای مناسب برای کنترل فرآیندهای برون سپاری شده
- ارتباط این بند با بند ۴-۷ (خرید)
- تاکید در مورد اینکه فعالیت های برون سپاری شده کماکان در حوزه مسئولیت سازمان بوده و باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان شامل آنها نیز بشود.

### بند ۱-۲-۴ (مستند سازی)

- تایید این موضوع که سوابق نیز جزء مستندات سیستم مدیریت کیفیت هستند.
- امکان ادغام مستندات مورد نیاز استاندارد.
- امکان تشریح الزامات و نیازمندیهای استاندارد ISO 9001 در یک یا چند روش اجرایی.

### بند ۳-۲-۴ (کنترل مستندات)

تاکید بر اینکه فقط مستندات برون سازمانی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند باید تحت کنترل قرار گیرند.

### بند ۴-۲-۴ (کنترل سوابق)

فقط ویرایش متنی شده است (برای هماهنگی بیشتر با ISO 14001).

## بند ۲-۵-۵ (نماینده مدیریت)

تاکید بر اینکه نماینده مدیریت باید از اعضاء مدیریت همان سازمان باشد.

## بند ۱-۲-۶ (منابع انسانی)

تاکید بر اینکه تعریف الزامات شایستگی و شرایط احراز، برای کلیه افراد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، مصداق دارد.

## بند ۳-۶ (زیر ساخت ها)

اضافه شدن سیستم های اطلاعاتی نیز به عنوان مثال در این قسمت .

## بند ۴-۶ (محیط کار)

تاکید بر کنترل شرایطی محیطی عملیات تولید و یا ارائه خدمت، همانند شرایط فیزیکی، محیطی و دیگر عوامل نظیر سر و صدا، دما، درجه حرارت، میزان رطوبت، نور، هوا.

## بند ۱-۲-۷ (فرآیندهای مرتبط با مشتریان)

- تاکید بر اینکه فعالیت های بعد از تحویل، می تواند شامل:
- اقدامات در قالب تعهدات ضمانتی برای ارائه خدمات پشتیبانی (warranty)،
- تعهدات قراردادی مانند ارائه خدمات تعمیرات و نگهداری و،
- خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا از بین بردن ضایعات باشد.

## بند ۱-۳-۷ (برنامه ریزی طراحی و توسعه)

- تاکید بر اینکه بازنگری، تصدیق و صحه گذاری طراحی باید دارای اهداف مشخصی باشند.
- این موارد می توانند به صورت جداگانه و یا به صورت ادغام شده، متناسب با محصول و سازمان، ثبت و اجرا گردند.

## بند ۳-۳-۷ (خروجی های طراحی و توسعه)

تاکید بر اینکه اطلاعات مورد نیاز برای تولید و خدمات پشتیبانی شامل حفاظت از محصول نیز می باشد.

## بند ۴-۵-۷ (اموال متعلق به مشتری)

توضیح درباره اینکه اطلاعات شخصی و دارایی معنوی نیز به عنوان اموال متعلق به مشتری در نظر گرفته می شود.

## بند ۶-۷ (تغییر عبارت بند فعلی به کنترل ابزار پایش و اندازه گیری)

نکات اضافه شده در مورد استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری: "تایید قابلیت های نرم افزار کامپیوتری برای برآورده کردن کاربرد خواسته شده میتواند شامل تصدیق آن و استفاده از مدیریت پیکره بندی به منظور تایید قابلیت استفاده برای کاربرد مورد نظر باشد."

## بند ۱-۲-۸ (رضایت مشتری)

اضافه شدن توضیحاتی برای تشریح چگونگی پایش دیدگاه ادراکی مشتری با استفاده از منابع مختلف به عنوان ورودی مانند مطالعات نظرسنجی مشتری، اطلاعات مشتری درباره کیفیت محصول تحویل شده، مطالعه و بررسی نظریات مصرف کنندگان، تجزیه و تحلیل فرصتهای از دست رفته، شکایتهای مشتری و گزارشات فروشندگان.

## بند ۳-۲-۸ (پالایش / اندازه گیری فرآیند)

اضافه شدن توضیحاتی جهت تشریح این نکته که هنگام تصمیم گیری در مورد استفاده از روش های مناسب، سازمان باید تاثیر این روشها را بر انطباق با الزامات محصول و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت، مد نظر قرار دهد.

ترجمه شده توسط پریسا قاضیان با همکاری مهندس محمدرضا شاه محمدی

شرکت نوسازی صنایع ایران

اردیبهشت ۸۷

ویرایش فنی: مهندس محمد بهبودی - شرکت خدمات علمی صنعتی تهران - خرداد ۸۷

منابع:

[www.saiglobal.com](http://www.saiglobal.com)

[www.iso2008-9001.org](http://www.iso2008-9001.org)

و) اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرایندها را به انجام رسانند .

این فرایندها باید توسط سازمان ، مطابق با نیازمندیهای این استاندارد بین المللی ، هدایت و راهبری شوند .

چنانچه سازمان تصمیم بگیرد که برخی از فرایندهای موثر بر کیفیت را به منابع برون سازمانی واگذار نماید ، باید از اعمال کنترل بر چنین فرایندهایی اطمینان حاصل کند . کنترل این فرایندها ، باید در چارچوب نظام مدیریت کیفیت تعریف شوند .

**یادآوری ۱-:** فرایندهای مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت که در بالا به آن اشاره شد ، باید در برگیرنده فرایندهایی برای فعالیتهای مدیریتی ، تامین منابع ، تحقق محصول و اندازه گیری باشد .

**یادآوری ۲-** فرآیند برون سپاری شده عبارتست از فرآیندی که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود بدان نیاز داشته و تصمیم گرفته است انجام آن را به

#### ۴- نظام مدیریت کیفیت

##### ۴-۱- نیازمندیهای عمومی

سازمان باید یک نظام مدیریت کیفیت را ایجاد کند ، مستند سازد ، اجرا نماید ، برقرار نگه دارد و بطور مداوم ، اثر بخشی آن را بر اساس نیازمندیهای این استاندارد بین المللی بهبود بخشد . سازمان باید :

الف) فرایندهای مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سر تا سر سازمان شناسایی نماید (مراجعه به ۱-۲)

ب) توالی و تعامل این فرایندها را مشخص کند

ج) معیارها و روشهای مورد نیاز را برای حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرایندها ، از اثر بخشی لازم برخوردارند ، تعیین نماید .

د) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم ، برای پشتیبانی از عملیات و نظارت بر فرایندها اطمینان یابد .

ه) فرایندها را تحت نظر قرار داده ، اندازه گیری کرده و تجزیه و تحلیل نماید .

توصیه می شود در مواردی که از این استاندارد بین المللی به عنوان مبنای انعقاد توافق بین گروههای مختلف استفاده می شود ، نسبت به امکان دسترسی به جدیدترین نسخه این سند مرجع بررسیهای لازم به عمل آید . در مورد مآخذی که منسوخ نشده اند ، باید با آخرین نشر سند مرجع مراجعه شود . اعضای ISO و IEC شماره های معتبر استانداردهای بین المللی را ثبت و نگهداری می کنند .

#### ۳- واژگان و تعاریف

در تدوین این استاندارد از واژه ها و تعاریف استاندارد ایزو ۹۰۰۰ استفاده شده است . در هر جای متن این استاندارد بین المللی ، واژه "محصول" به کار برده شده است ، مفهوم خدمت را نیز می توان از آن مستفاد کرد .



# 2008

طرف های برون سازمانی واگذار نماید.

یاد آوری ۳- اطمینان از کنترل‌های انجام شده به فرآیندهای برون سپاری شده به معنی مبرا شدن سازمانها از مسئولیتهای آنان در قبال تامین نیازهای مشتریان و قوانین و مقررات نخواهد شد.

نوع و گستره کنترل این نوع فرآیندهای برون سپاری شده می تواند بصورت زیر باشد:

الف - اثرات بالقوه فرآیندهای برون سپاری شده بر توانایی های سازمان در ارائه محصولی که بتواند نیازهای مشتریان را تامین نماید.

ب - درجه ای از کنترل که بتواند سهمی از فرآیندهای واگذار شده را پوشش دهد.

ج - توانایی دسترسی به کنترل های مورد نیاز از طریق اجرای بند ۷-۴ ( خرید ) استاندارد.

#### ۲-۴-۲- نیازمندیهای مستندسازی

##### ۲-۴-۱- کلیات

مستندات نظام مدیریت کیفیت باید در بر گیرنده موارد زیر باشد:

الف ( بیانیه های مکتوب خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت ، ب ) یک نظامنامه کیفیت ،

ج ( روشهای اجرایی مدون و مورد نیاز این استاندارد بین المللی ،

د ) مستندات و سوابقی که توسط سازمان برای اطمینان از اثربخشی برنامه ریزی ، عملیات و کنترل فرآیندها ضروری تشخیص داده شده .

یادآوری ۱ : در این استاندارد بین المللی ، هر جا ذکری از عبارت « روش اجرایی مدون » به میان آمده ، به مفهوم آنست که روش اجرایی ، ایجاد شده ، مستند گردیده ، اجرا می شود و برقراری آن تامین می گردد . یک سند به تنهایی ممکن است به الزامات متعدد و یا یک یا چند روش اجرایی ارجاع بدهد . یک الزام استاندارد برای یک روش اجرایی مستند ممکن است توسط یک یا چند سند پوشش داده شود .

یادآوری ۲ : گستره مستندات نظام مدیریت کیفیت از سازمانی به سازمان دیگر ، متناسب با موارد زیر متفاوت می باشد :

الف) اندازه سازمان و نوع فعالیتهای آن .

ب ) پیچیدگی فرایندها و تعامل آنها .

ج ) مهارت و شایستگی کارکنان یادآوری ۳ : مستند سازی ، با هر شکل و نوع واسطه ارتباطی امکان پذیر است .

#### ۲-۴-۲- نظامنامه کیفیت

سازمان باید یک نظامنامه کیفیت را که در بر گیرنده موارد زیر باشد تدوین و برقرار نگهدارد :

الف ( دامنه کاربرد نظام مدیریت کیفیت ، از جمله جزئیات و دلایل توجیهی برای صرف نظر کردن از برخی از نیازمندیها (مراجعه به ۱-۲) ،

ب) روشهای اجرایی مدون ایجاد شده برای نظام مدیریت کیفیت یا ارجاع به آنها .

ج) شرحی از تعامل بین فرایندهای نظام مدیریت کیفیت .

#### ۲-۴-۳- کنترل مستندات

مستندات مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت باید تحت کنترل باشد . سوابق ، نوع خاصی از مستندات هستند که باید مطابق با نیازمندیهای بند ۴-۲-۴ تحت کنترل قرار گیرند .

به منظور تعیین کنترل‌های مورد نیاز به شرح زیر ، باید روش اجرایی مدونی ایجاد گردد:

الف) تصویب کفایت مستندات ، قبل از صدور .

ب) بازنگری بهنگام سازی بر حسب نیاز و تصویب مجدد مستندات .

ج) اطمینان از مشخص بودن تغییرات و وضعیت آخرین بازنگری .

د) اطمینان از در دسترس بودن نسخ معتبر در محل‌های مصرف .

ه) اطمینان از خوانا بودن مستندات و قابل شناسایی بودن مستمر آنها .

و ) اطمینان از اینکه مستندات برون سازمانی مرتبط با برنامه ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت شناسایی شده و توزیع آنها تحت کنترل می باشد.

ز ) پیشگیری از بکارگیری ناخواسته اسناد منسوخ شده و مشخص کردن آنها و تعیین علل منسوخ نمودن آنها.

#### ۲-۴-۴- کنترل سوابق

سوابق به منظور ارائه شواهدی دال بر انطباق با الزامات و اثربخش بودن عملیات سیستم مدیریت کیفیت تهیه و نگهداری می شوند . این سوابق بایستی تحت کنترل باشند. برای اثبات انطباق با نیازمندیها و عملکرد موثر نظام مدیریت کیفیت ، باید سوابق لازم ایجاد و نگهداری شود . سوابق باید خوانا ، قابل دسترس سریع و



می سازد .  
 د ) به سازمان ابلاغ و در آن نهادینه شده است .  
 ه ) به منظور حصول اطمینان از سازگاری با شرایط روز ، مورد بازنگری قرار گرفته است .

#### ۴-۵- طرح ریزی

##### ۱-۴-۵- اهداف کیفیت

مدیریت ارشد بایستی از تعیین اهداف کیفیت ، از جمله اهداف مورد نیاز برای برآوردن نیازمندیهای محصول ( مراجعه ۱-۷ ) در فعالیتهای و سطوح مرتبط در سازمان ، اطمینان یابد . اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت سازگار باشد .

##### ۲-۴-۵- طرح ریزی نظام

##### مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید از موارد زیر اطمینان یابد :

الف ) طرح ریزی نظام مدیریت کیفیت ، با هدف برآوردن

د ) برگزاری بازنگری های مدیریت .

ه ) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع .

##### ۲-۵- مشتری گرایی

مدیریت ارشد سازمان ، باید اطمینان حاصل کند که در راستای جلب رضایت هر چه بیشتر مشتری ، نیازمندیهای او تعیین و برآورده شده اند ( مراجعه ۸-۲-۱ و ۷-۲-۱ ) .

##### ۳-۵- خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت :

الف ) با اهداف سازمان تناسب دارد .

ب ) از تعهد لازم برای برآوردن نیازمندیها و بهبود مداوم اثر بخشی نظام مدیریت کیفیت ، برخوردار است .

ج ) چارچوبی برای ایجاد و بازنگری و اهداف کیفیت فراهم

قابل بازیابی باشند . برای تعیین کنترلهای لازم برای شناسایی ، بایگانی ، محافظت ، بازیابی ، مدت زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ، یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد .

##### ۵- مسئولیت مدیریت

##### ۱-۵- تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید با استفاده از راههای زیر ، شواهدی دال بر تعهدات خود نسبت به توسعه و تحقق نظام مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثر بخشی آن ، ارائه نماید :

الف ) ایجاد باور در سازمان ، نسبت به اهمیت برآورده کردن نیازمندیهای مشتری و مقررات قانونی ،

ب ) تعیین خط مشی کیفیت .

ج ) حصول اطمینان از تعیین اهداف کیفیت .





حاوی اطلاعات زیر باشد :

- الف) نتایج ممیزیها
- ب) بازخورد مشتری
- ج) عملکرد فرایند و انطباق محصول
- د) وضعیت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ه) پیگیری اقدامات تعیین شده در بازنگریهای قبلی مدیریت
- و) تغییراتی که بر نظام مدیریت اثر می گذارند
- ز) توصیه هایی برای بهبود

### ۳-۶-۵- خروجی بازنگری

خروجی بازنگری مدیریت باید در بر گیرنده هر گونه تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد :  
الف) بهبود و اثر بخشی نظام مدیریت کیفیت و فرایندهای آن  
ب) بهبود محصول در ارتباط با نیازمندیهای مشتری  
ج) نیازمندیهای منابع

و اختیارات زیر برگزیند :  
الف) حصول اطمینان از ایجاد ، اجرا و برقرار نگهداشتن فرایندهای مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت  
ب) ارائه گزارش به مدیریت ارشد در مورد عملکرد نظام مدیریت کیفیت و هر گونه نیازمندی برای بهبود

ج) حصول اطمینان از ترویج آگاهی نسبت به نیازمندیهای مشتری در کل سازمان .  
یادآوری : مسئولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباط با طرفهای برون سازمانی در خصوص موضوعات مرتبط با نظام مدیریت کیفیت نیز باشد .

### ۳-۵-۵- ارتباطات داخلی

مدیریت ارشد سازمان ، باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای ارتباطی مناسب در سازمان ایجاد شده و ارتباطات در راستای اثر بخشی نظام مدیریت کیفیت برقرار می گردند .

### ۶-۵-۶- بازنگری مدیریت

#### ۱-۶-۵- کلیات

مدیریت ارشد ، باید نظام مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار داده ، تا از تداوم مناسب بودن ، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل نماید . در این بازنگریها ، فرصتهای بهبود و نیاز به تغییرات نظام مدیریت کیفیت ، شامل خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت ، ارزیابی می شوند . سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند ( مراجعه به ۴-۲-۴ ) .

### ۲-۶-۵- ورودیهای بازنگری :

ورودیهای بازنگری مدیریت باید

نیازمندیهای اشاره شده در بند ۴-۱ و نیز ، با هدف برآوردن اهداف کیفیت اجرا می شود .

ب) هنگام طرح ریزی و اعمال در نظام مدیریت کیفیت ، یکپارچه گی نظام حفظ می شود .

### ۵-۵-۵- مسئولیت ، اختیار و ارتباطات

#### ۱-۵-۵- مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد ، باید اطمینان حاصل کند که مسئولیتها و اختیارات سازمانی ، تعیین و ابلاغ شده است .

### ۲-۵-۵- نماینده مدیریت

مدیریت ارشد ، بایستی یک نفر از اعضای مدیران خود را جدا از سایر مسئولیتهای وی ، با مسئولیت



و مدیریت نماید .

یاد آوری : اصطلاح □ محیط کار □ به شرایطی اطلاق می شود که کار در آن شرایط انجام می شود ، مانند شرایط فیزیکی ، زیست محیطی و یا سایر فاکتورها ( مانند سرو صدا ، دما ، رطوبت ، نور و آب و هوا )

### ۷- تحقق محصول

#### ۱-۷- طرح ریزی ، تحقق محصول

سازمان ، باید نسبت به طرح ریزی و توسعه فرایندهای لازم برای تحقق محصول اقدام نماید . طرح ریزی تحقق محصول ، باید با نیازمندیهای سایر فرایندهای نظام مدیریت کیفیت ، سازگار باشد ( مراجعه به ۴-۱ ) .

در طرح ریزی تحقق محصول ، سازمان باید نسبت به تعیین موارد زیر به نحو مناسب اقدام نماید :

الف ) اهداف و نیازمندیهای کیفیت برای محصول  
ب ) ضرورت برقراری فرایندها ، مستندات و تامین منابع خاص برای محصول  
ج ) فعالیتهای مورد نیاز تصدیق ، صحنه گذاری ، نظارت ، و فعالیتهای ویژه آزمون محصول و معیارهای پذیرش آن



### ۲-۲-۶- شایستگی ، آگاهی و آموزش

سازمان باید :

الف ) شایستگی لازم را برای کارکنانی که کارهای موثر بر کیفیت را انجام میدهند تعیین نماید .

ب ) از طریق ارائه آموزشهای مورد نیاز یا سایر اقدامات مقتضی این نیازها را برآورده سازد .  
ج ) اثر بخشی اقدامات انجام شده را ارزیابی نماید .

د ) از آگاه بودن کارکنان نسبت به اهمیت و وابستگی کارهایی که انجام می دهند و نیز چگونگی مشارکت در دستیابی به اهداف کیفیت سازمان ، اطمینان حاصل کند .

ه ) سوابق مرتبط با تحصیلات ، آموزش ، مهارتها و تجارب را نگهداری کند (مراجعه به ۴-۲-۴) .

### ۳-۶- زیر ساخت

سازمان ، باید زیر ساخت لازم برای دستیابی به انطباق با نیازمندیهای محصول را تعیین ، فراهم و برقرار نگهدارد . زیر ساخت ، بر حسب کاربرد ، موارد زیر را در بر می گیرد :

الف ) ساختمانها ، فضای کار و امکانات مرتبط  
ب ) تجهیزات فرایندی ( سخت افزاری و نرم افزاری )  
ج ) خدمات پشتیبانی ( نظیر حمل و نقل ، ارتباطات یا سیستم های اطلاعاتی )

### ۴-۶- محیط کار

سازمان ، باید محیط کار لازم را برای دستیابی به انطباق با نیازمندیهای محصول ، تعیین کرده

### ۶- مدیریت منابع

#### ۱-۶- تامین منابع

سازمان ، باید نسبت به تعیین و فراهم ساختن منابع لازم برای مقاصد زیر اقدام کند :

الف ) اجرا و برقرار نگه داشتن نظام مدیریت کیفیت و ارتقای مداوم اثر بخشی آن

ب ) ارتقای رضایت مشتری ، از طریق برآورده ساختن نیازمندیهای وی

### ۲-۶- منابع انسانی

#### ۱-۲-۶- کلیات

کارکنانی که کارهای موثر بر انطباق نیازمندیهای محصول را انجام می دهند ، باید از نظر تحصیلات ، آموزش ، مهارت و تجربه ، دارای صلاحیت لازمه باشند .

یاد آوری : انطباق با نیازمندیهای محصول ممکن است توسط کارکنانی صورت بگیرد که بطور مستقیم و یا غیر مستقیم فعالیتهایی را در زمینه سیستم مدیریت کیفیت انجام می دهند .



قراردادها یا سفارشات ) و اطمینان حاصل شود که :

الف ) نیازمندیهای محصول معین شده اند .

ب) تفاوت نیازمندیهای قرارداد یا سفارش فعلی ، با آنچه قبلا بیان شده ، حل و فصل شده است .

ج ) سازمان توانایی برآوردن نیازمندیهای تعیین شده را دارد .

سوابق بازرنگری و اقدامات ناشی از آن ، باید نگهداری شوند ( مراجعه شود به ۴-۲-۴ ) .

چنانچه مشتری نیازمندیهای خود را بصورت مکتوب اعلام نکرده باشد ، سازمان باید نیازمندیهای مشتری را قبل از پذیرش مورد تأیید قرار دهد .

در صورت تغییر نیازمندیهای محصول ، سازمان باید مطمئن شود که مدارک ذیربط اصلاح شده و کارکنان مرتبط از این تغییرات آگاه شده اند .

یادآوری : در برخی از موارد نظیر فروش از طریق شبکه اینترنت که بازرنگری رسمی هر سفارش غیر ممکن است ، اطلاعات محصول مربوطه نظیر کاتالوگها و یا موارد اعلام شده به منزله بازرنگری تلقی خواهند شد .

#### ۷-۲-۳- ارتباط با مشتری

سازمان ، باید روشهای موثری را برای برقراری ارتباط با مشتری در موارد زیر ، تعیین و به اجرا درآورد :

الف) اطلاعات محصول  
ب) رسیدگی به استعلامات ، قراردادها یا سفارشات ، از جمله اصلاحیه های آن  
ج ) بازخور مشتری ، از جمله شکایات مشتری .



یاد آوری : فعالیتهای پس از تحویل می تواند برای مثال شامل تدارکات تضمین شده ، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری و تعمیرات و خدمات تکمیلی مانند جمع آوری و بازیافت اقلام دورریز باشد.

#### ۷-۲-۲- بازرنگری نیازمندیهای

##### مربوط به محصول

سازمان باید نیازمندیهای مربوط به محصول را بازرنگری نماید . این بازرنگری باید قبل از تعهد سازمان در تامین یک محصول برای مشتری انجام پذیرد ( برای مثال ارائه مناقصه ، پذیرش قراردادها یا سفارشات ، پذیرش تغییر

د ) سوابق لازم به منظور ارائه شواهدی دال بر اینکه فرایندهای تحقق و محصول نهایی ، نیازمندیها را برآورده می سازد ( مراجعه به ۴-۲-۴ ) .

نتایج این طرح ریزی ، باید به شکلی مناسب برای روشهای عملیاتی ارائه گردد .

یادآوری ۱ : مدرکی که فرایندهای نظام مدیریت کیفیت ( از جمله فرایندهای تحقق محصول ) و منابع به کار گرفته شده برای محصول ، پروژه یا قراردادی خاص مشخص می کند می تواند به عنوان طرح کیفیت در نظر گرفته شود .

یادآوری ۲ : سازمان ، ممکن است نیازمندیهای مندرج در بند ۷-۳ را نیز برای توسعه فرایندهای تحقق محصول به کار گیرد .

#### ۷-۲-۲- فرایندهای مربوط به

##### مشتری

#### ۷-۲-۱- تعیین نیازمندیهای

##### مربوط به محصول

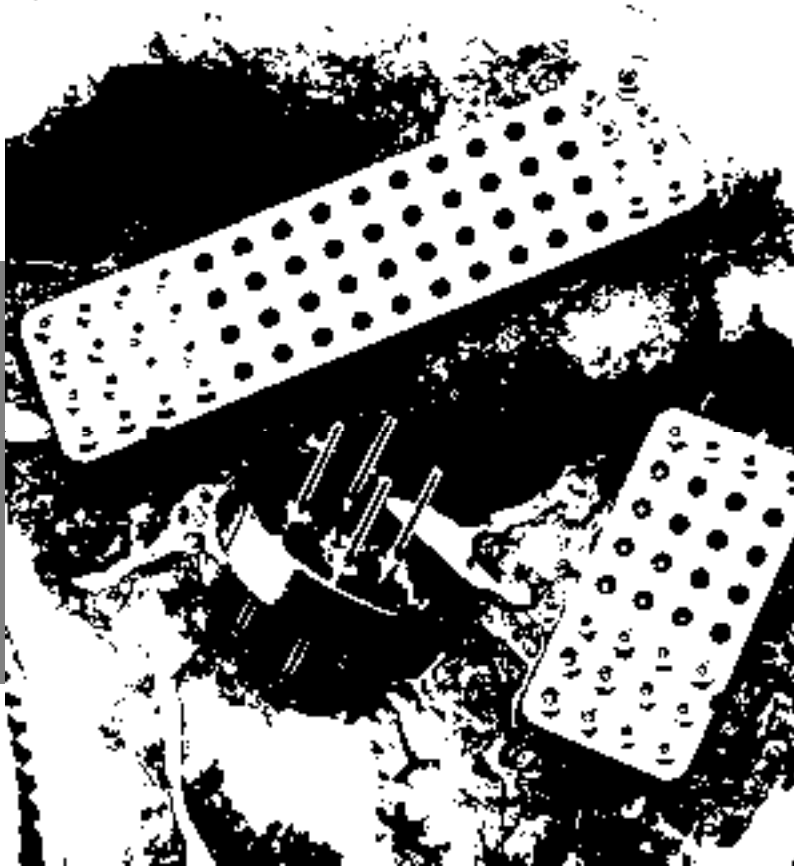
سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :

الف ) نیازمندیهایی که توسط مشتری مشخص شده ، شامل الزامات مربوط به تحویل و بعد از تحویل

ب ) نیازمندیهایی که توسط مشتری بیان نشده اند ، ولی در صورتی که شناخته شده باشند ، برای کاربردهای خاص ضروری می باشد .

ج) مقررات و الزامات قانونی بیان شده مربوط به محصول

د ) هر نیازمندی دیگری که توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده باشد .



### ۷-۳- طرحی و توسعه

#### ۷-۳-۱- طرح ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید فرایند طراحی و توسعه محصول را طرح ریزی نموده و آن را نظارت کند. در طول طرح ریزی طراحی و توسعه، سازمان باید موارد ذیل را مشخص نماید:

الف) مراحل مختلف طراحی و توسعه

ب) نحوه بازنگری، تصدیق و صحه گذاری در خصوص هر یک از مراحل طراحی و توسعه

ج) مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان درگیر در فرآیند طراحی و توسعه

برای این منظور سازمان باید نقاط اشتراک هر یک از گروههای مختلفی که در فرآیندهای طراحی و توسعه مشغول بکار هستند را شناسایی و مدیریت کند تا از ارتباطات موثر و اجرای شفاف مسئولیتها اطمینان حاصل نماید. خروجی های این مرحله می بایست متناسب با پیشرفت کار طراحی بروز شوند.

یادآوری: بازنگری، تصدیق و صحه گذاری اهداف متمایزی دارند. آنها می بایست بصورت جداگانه و یا به طریقی مناسب ترکیبی برای محصول و سازمان ثبت شوند.

#### ۷-۳-۲- ورودیهای طراحی و توسعه

برای طراحی و توسعه می بایست ورودی های آن تعیین و مدون شده و سوابق مربوطه نگهداری شود. (رجوع شود به ۴-۲-۴)،

این ورودیها می تواند شامل موارد ذیل باشد:

الف) الزامات و قوانین مربوط به نحوه کارکرد محصول

ب) الزامات قانونی و سازمانهای دولتی موجود در خصوص طراحی محصول

ج) هرگونه اطلاعات دیگری که از طراحی های مشابه جمع آوری شده است

د) هرگونه الزامات دیگری که برای طراحی و توسعه ضروری تشخیص داده شود.

برای اطمینان از صحت ورودیها و کاربری آنها می بایست نسبت به بازنگری آنها اقدام شود تا هرگونه نکات مبهم و غیر مشخص رفع گردد.

۷-۳-۳- خروجیهای طراحی و توسعه

پس از انجام طراحی و توسعه، خروجی ها می بایست به نحوی با

ورودیها انطباق داده شوند و قبل از انتشار می بایست مورد تصویب افراد مسئول قرار بگیرند. خروجی های طراحی و توسعه باید شامل موارد ذیل باشد:

الف) برآورده کردن ورودیهای طراحی و توسعه

ب) ارائه اطلاعات مناسب برای خرید، تولید یا ارائه خدمات.

ج) به معیارهای پذیرش محصول ارجاع نموده و یا شامل آنها باشد.

د) ویژگی هایی از محصول را که برای ایمنی محصول و کاربرد مناسب محصول ضروری می باشد را مشخص نماید.

یادآوری: اطلاعات مربوط به تولید و خدمات می تواند شامل جزئیات نگهداری محصول نیز باشد.

#### ۷-۳-۴- بازنگری طراحی و توسعه



برای حصول اطمینان از صحت طراحی و توسعه ، می بایست نسبت به بازنگری منظم طراحی و توسعه مطابق با برنامه های مدون اقدام شود ( رجوع به ۷-۳-۱) تا از این طریق :

الف ) نسبت به توانایی طرح در تامین الزامات اطمینان حاصل شود .

ب ) هرگونه مشکلات براحتی شناسایی و برطرف شوند.

برای افزایش دقت بازنگری و نهایتاً امر طراحی و توسعه ، نمایندگان کلیه واحدهای مرتبط باید در این بازنگری شرکت نموده و سوابق آن را نگهداری نمایند ( رجوع به ۴-۲-۴)

#### ۷-۳-۵- تصدیق طراحی و توسعه

برای انجام تصدیق طراحی می بایست از ترتیبات برنامه ریزی شده استفاده کرد ، تا از این طریق بتوان از رعایت ورودیهای طراحی در خروجی ها اطمینان حاصل نمود . سوابق تصدیق طراحی و همچنین اقدامات انجام شده در رابطه با تصدیق باید نگهداری شود ( رجوع به ۴-۲-۴)

#### ۷-۳-۶- صحنه گذاری طراحی و توسعه

برای اطمینان از توانایی طرح حاصله در تامین نیازمندیهای مصرف می بایست نسبت به صحنه گذاری طراحی و توسعه اقدام شود . امر صحنه گذاری در صورت امکان می بایست قبل از ارسال و یا کاربرد آن انجام شود . سوابق این کار بایستی نگهداری شود ( رجوع به ۴-۲-۴)

#### ۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و توسعه

میزان تاثیر کالای خریداری شده بر فرایند تحقق محصول ، یا محصول نهایی بستگی خواهد داشت . سازمان ، باید تامین کنندگان را بر اساس توانایی آنها در تامین کالای منطبق با نیازمندیهای خود ، ارزیابی و انتخاب کند . معیارهای انتخاب ، ارزیابی و تجدید ارزیابی مشخص گردند . سوابق ارزیابیها و هرگونه اقدامات ضروری مرتبط با نتایج آن ، باید نگهداری گردد .

#### ۷-۴-۲- اطلاعات خرید

اطلاعات خرید ، باید کالای مورد نظر برای خرید را توصیف نموده و به تناسب در برگیرنده موارد زیر باشد :

الف ) نیازمندیهای تصدیق کالا ، روشهای اجرایی ، فرایندها و

هرگونه انجام تغییر در طراحی و توسعه می بایست شناسایی و مدون شود . این گونه تغییرات می بایست بازنگری ، تصدیق و صحنه گذاری شده و پیش از اجرا به تصویب ارسال شوند . برای بازنگری می بایست اثرات تغییر در طرح ارزیابی شده و در خصوص محصولاتی که قبلاً ارسال شده اند اقدامات اثربخشی انجام شود . سوابق تغییرات می بایست نگهداری شود ( رجوع بند ۴-۲-۴)

#### ۷-۴-۴- خرید

#### ۷-۴-۱- فرایند خرید

سازمان ، باید از مطابقت کالای خریداری شده با نیازمندیهای مشخص شده خرید ، اطمینان یابد . نوع و گستره کنترل بر تامین کننده و کالای خریداری شده ، به

سازمان باید ترتیباتی را به شرح زیر و به تناسب برای فرایندها ایجاد نماید :

الف ) معیارهایی مشخص برای بازنگری و تصویب فرایندها

ب ) تصویب تجهیزات و شرایط احراز کارکنان

ج ) استفاده از شیوه ها و روشهای اجرایی خاص

د ) نیازمندیهای لازم برای سوابق ( ۴-۲-۴ )

ه ) صحه گذاری مجدد

### ۷-۵-۳- شناسایی و ردیابی

در موارد مقتضی از کل فرایند محصول ، سازمان باید بتواند به نحوی مناسب ، نسبت به شناسایی محصول اقدام کند . سازمان ، باید وضعیت محصول را از نظر نیازمندیهای نظارت و اندازه گیری شناسایی نماید . در مواردی که ردیابی ، یک نیازمندی باشد ، سازمان باید نسبت به کنترل و ثبت شناسایی منحصر به فرد محصول اقدام کند . ( رجوع شود به ۴-۲-۴ ) .

یادآوری : در برخی از صنایع ، با استفاده از ابزار مدیریت ساختاری ، فرایند شناسایی و ردیابی تامین می گردد .

### ۷-۵-۴- دارایی و اموال مربوط به مشتری نزد سازمان

سازمان باید از دارایی مشتری ، مادام که تحت کنترل سازمان بوده یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرد ، مراقبت نماید . سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا الحاق به محصول فراهم شده ، شناسایی ، تصدیق ، نگهداری و محافظت نماید . هر گاه دارایی مشتری مفقود شده ، یا

تصدیق مورد نظر و روش ترخیص محصول را در اطلاعات خرید مشخص نماید .

### ۷-۵-۵- تولید و ارائه خدمات

#### ۷-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان ، بایستی تولید و ارائه خدمت خود را برنامه ریزی و تحت شرایط کنترل شده به اجرا درآورد . شرایط کنترل شده به تناسب در بر گیرنده موارد زیر می باشد :

الف ) در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگیهای محصول را مشخص می سازد .

ب ) در دسترس بودن دستورالعملهای کاری ، در صورت ضرورت

ج ) به کارگیری تجهیزات

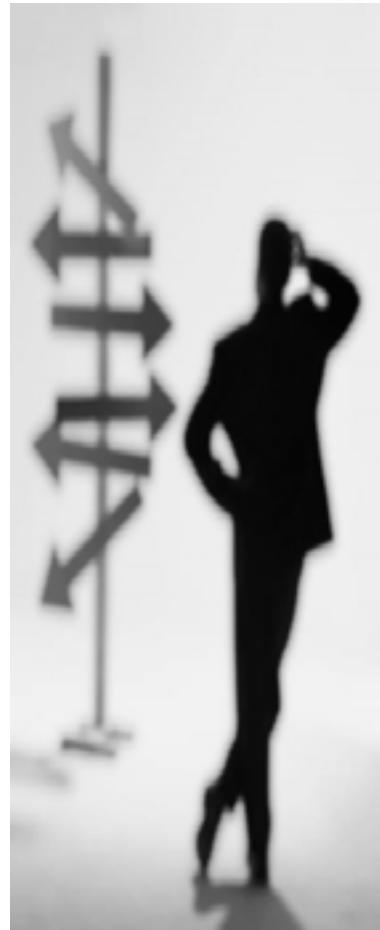
د ) در دسترس بودن و به کارگیری ابزارهای نظارت و اندازه گیری

ه ) اقدام به نظارت و اندازه گیری و انجام فعالیت ترخیص ، تحویل و پس از تحویل .

### ۷-۵-۲- صحه گذاری فرایندها برای تولید و ارائه خدمات

سازمان ، باید آن دسته از فرایندهای تولید و ارائه خدمات را که تصدیق نتیجه نهایی آنها از طریق نظارت یا اندازه گیری امکان پذیر نیست ، مستقیماً صحه گذاری نماید . این امر کلیه فرایندهایی که اشکالات آنها تنها پس از استفاده محصول یا انجام خدمات ظاهر می شوند ، در بر می گیرد .

صحه گذاری باید قابلیت این فرایندها را در رسیدن به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید .



تجهیزات

ب ) نیازمندیهای لازم برای احراز شرایط کارکنان  
ج ) نیازمندیهای نظام مدیریت کیفیت

سازمان باید از کفایت نیازمندیهای مشخص شده خرید ، قبل از اعلام آن به تامین کننده ، اطمینان حاصل نماید .

### ۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید برای حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده نیازمندیهای مشخص شده خریدار را برآورده می سازد ، بازرسی و سایر اقدامات لازم را برقرار و به اجرا در آورد . در صورتی که سازمان یا مشتری او بخواهند تصدیق را در محل تامین کننده انجام دهند ، سازمان باید ترتیبات



خسارتی به آن وارد گردد و یا اینکه برای مصرف نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش شده و سوابق آن نگهداری گردد. (رجوع شود به ۴-۲-۴).

یادآوری: دارایی مشتری می تواند شکل دارایی هوشمند و یا داده های کارکنان باشد نیز داشته باشد.

#### ۷-۵-۵- حفاظت و نگهداری از محصول

سازمان باید در طول فرایند های داخلی و تحویل محصول به ایستگاه بعدی، از کیفیت محصول محافظت نماید. این حفاظت شامل شناسایی، جا به جایی، بسته بندی، انبارش و نگهداری می شود. امر حفاظت، اجزای تشکیل دهنده محصول را نیز در بر می گیرد.

#### ۷-۶- کنترل وسایل اندازه گیری و نظارت

سازمان باید نوع نظارت و اندازه گیریهای لازم الاجرا و وسایل مورد نیاز برای اثبات انطباق محصول با نیازمندیهای مشخص شده را تعیین نماید.

سازمان، باید فرایندهایی را برای حصول اطمینان از عملی بودن نظارت و اندازه گیری تهیه و به گونه ای اجرا نماید که با نیازمندیهای نظارت و اندازه گیری، سازگاری داشته باشد.

در صورت ضرورت حصول اطمینان از صحت نتایج، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف) در فواصل زمانی از پیش تعیین شده یا قبل از به کار گیری، بر اساس شاخصهای اندازه گیری استاندارد و قابل ارجاع به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق شوند. در صورت عدم دسترسی به این مراجع، مبنای موجود و مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد. (۴-۲-۴)

ب) بر حسب ضرورت، تنظیم و یا تنظیم مجدد شوند.

ج) به منظور فراهم آوردن امکان تعیین وضعیت کالیبراسیون، ابزارهای اندازه گیری شناسائی گردند.

د) از هر گونه تنظیمی که ممکن است موجب بی اعتبار شدن نتایج اندازه گیری شود، خودداری

گردد. ه) در مقابل آسیب و خرابیهای ناشی از جابجائی، نگهداری و انبارش، محافظت شوند.

علاوه بر آن، در صورت وقوف بر عدم دقت و صحت یک ابزار اندازه گیری، سازمان باید نسبت به ارزیابی و ثبت اعتبار نتایج قبلی اندازه گیری با آن ابزار اقدام کند. سازمان باید اقدامات اصلاحی لازم را در مورد تجهیزات نامنطبق و محصولی که با آن تجهیزات اندازه گیری شده است، به عمل آورد. سوابق و نتایج کالیبراسیون و تصدیق آن باید نگهداری شود (رجوع شود به ۴-۲-۴).

در صورتی که برای نیازمندیهای خاص در فرایند نظارت و اندازه گیری، از نرم افزارهای کامپیوتری استفاده می شود، قابلیت آن نرم افزار برای برآوردن کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این تأیید باید قبل از استفاده از نرم افزار صورت گرفته و در صورت نیاز تکرار شود.

یادآوری: تایید توانایی نرم افزار کامپیوتر در برآوردن نیازهای مورد انتظار می بایست شامل تصدیق و مدیریت ساختاری نرم افزار در

تناسب کار با آن باشد

### ۸-۲-۳ - اندازه گیری و نظارت بر فرایندها

سازمان ، باید روشهای مناسبی را برای نظارت بر فرایندهای نظام مدیریت کیفیت و در صورت امکان اندازه گیری آنها ، به کار گیرد . این روشها باید قابلیت فرایندها را برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات کنند . در صورت عدم حصول این نتایج باید اقدامات اصلاحی مناسب برای اطمینان از انطباق محصول صورت پذیرد .

*یاد آوری : هنگام تعیین روشهای مناسب اندازه گیری و نظارت بر فرایندها ، به صلاح سازمان است که نوع و گستره پایش و یا نظارت برای هر یک از فرایندها را در ارتباط با میزان اثرات آنها (فرایندها) بر انطباق نیازمندیهای محصول و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تعیین کند.*

### ۸-۲-۴ - اندازه گیری و نظارت بر محصول

سازمان ، باید ویژگیهای محصول را به منظور اثبات برآورده شدن نیازمندیهای آن ، تحت نظارت درآورده و اندازه گیری نماید. این امر باید در مراحل مناسبی از فرایند تحقق محصول ، مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده ، انجام گیرد ( رجوع شود به ۷-۱ ) . شواهد انطباق محصول با معیارهای پذیرش باید نگهداری گردد . سوابق ، باید مشخص کننده کارکنان مسئول مجاز به ترخیص محصول نیز باشد . ( رجوع شود به ۴-۲-۴ ) .

ترخیص محصول و ارائه خدمات ، نباید قبل از انجام کامل مراحل و توالی طرح ریزی شده ( رجوع

برگزاری ممیزیهای داخلی اقدام کند تا مشخص شود که آیا نظام مدیریت کیفیت :

الف ) با ترتیبات طرح ریزی شده ( بند ۷-۱ ) ، نیازمندیهای این استاندارد بین المللی و نیازمندیهای نظام مدیریت کیفیت که توسط سازمان ایجاد شده ، مطابقت می کند ؟

ب ) به طور موثر اجرا و نگهداری می شود ؟

برنامه ممیزی ، باید توجه به وضعیت و اهمیت فرایندها و حوزه های مورد ممیزی ، همچنین نتایج ممیزی های قبلی ، تنظیم شود . معیارها ، دامنه کاربرد ، دوره تناوب و روشهای ممیزی باید تعریف شوند . گزینش ممیزان و انجام ممیزیها ، باید به گونه ای باشد که از بیطرفی ممیزین و هدفمند بودن ممیزی ، اطمینان حاصل گردد . ممیزین مجاز نیستند وظایف محوله خود را ممیزی کنند .

مسئولیتها و نیازمندیهای برنامه ریزی و برگزاری ممیزیها ، و نیز گزارش دهی نتایج و نگهداری سوابق ( رجوع شود به ۴-۲-۴ ) ، باید طی یک روش اجرایی مدون تعیین شوند .

مدیر مسئول حوزه مورد ممیزی ، باید از رفع به موقع عدم انطباقهای کشف شده و علل آنها ، اطمینان حاصل نماید . فعالیتهای مرتبط با ممیزیهای مراقبتی باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق را شامل شود ( رجوع شود به ۸-۵-۲ ) .

یادآوری : به راهنماهای ایزو ۱-۱۰۰۱۱ و ۲-۱۰۰۱۱ و ۳-۱۰۰۱۱ رجوع شود .

### ل و بهبود

#### ۸-۱-۱- کلیات

سازمان باید فرایندهای نظارت ، اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل و بهبود لازم را برای موارد زیر طرح ریزی و به اجرا در آورد :

الف ) اثبات انطباق محصول .

ب ) حصول اطمینان از انطباق نظام مدیریت کیفیت

ج ) بهبود مداوم اثر بخشی نظام مدیریت کیفیت

این امر باید دربرگیرنده تعیین روشهای کاربردی ، نظیر فنون آماری و دامنه کاربرد آنها باشد .

#### ۸-۲-۲ - نظارت و اندازه گیری

##### ۸-۲-۱- رضایت مشتری

به عنوان یکی از مقیاسهای اندازه گیری عملکرد نظام مدیریت کیفیت ، سازمان باید اطلاعات مرتبط با تلقی مشتری را ، در مورد این که آیا انتظارات وی توسط سازمان برآورده شده است یا نه ، تحت نظارت و کنترل قرار دهد . روشهای دستیابی و به کارگیری این اطلاعات باید تعیین شوند .

*یاد آوری : نظارت بر طرز تلقی مشتری می تواند شامل از منابع متعددی مانند ارزیابی رضایتمندی مشتری ، داده های جمع آوری شده از کیفیت محصولات تحویل شده ، افکار سنجی ، تجزیه و تحلیل علل از دست دادن بازارها ، تعریف و تمجید مشتریان ، شکایات مربوط به تعهدات و گزارشات فروشندگان باشد*

#### ۸-۲-۲-۲ - ممیزی داخلی

سازمان باید در فواصل زمانی از قبل تعیین شده ، نسبت به



شود به ۷-۱) صورت گیرد، مگر اینکه مقام مسئول و یا در صورت امکان مشتری آن را تأیید نماید.

#### ۸-۳- کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنطبق، شناسایی شده و به منظور جلوگیری از کاربرد یا تحویل ناخواسته آن، تحت کنترل قرار دارد. کنترلها، مسئولیتها، و اختیارات لازم برای برخورد با محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین شده باشند.

سازمان باید به یکی از راههای زیر، یا ترکیبی از آنها، با محصول نامنطبق برخورد نماید:

الف) انجام اقدام اصلاحی لازم برای رفع عدم انطباق مشخص شده

ب) صدور مجوز مصرف، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی مقام مسئول، و در صورت امکان توسط مشتری؛

ج) انجام اقدامات لازم به منظور جلوگیری از مصرف یا کاربرد اصلی.

سوابق حاکی از ماهیت عدم انطباقها و هرگونه اقدام متعاقب آن، از جمله اجازه های ارفاقی صادر شده، باید نگهداری شوند (رجوع شود به ۴-۲-۴). هنگامی که محصول نامنطبق اصلاح می شود، باید مجدداً مورد تصدیق قرار گرفته تا انطباق آن با نیازمندیها به اثبات برسد.

چنانچه محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع به استفاده شناسایی شود، سازمان باید اقداماتی متناسب با اثرات بالفعل و بالقوه عدم انطباق انجام دهد.

#### ۸-۴- تجزیه و تحلیل داده ها

سازمان باید داده های مناسب را تعیین، جمع آوری و تجزیه و تحلیل کند تا تناسب و اثربخشی نظام مدیریت کیفیت را اثبات نموده و عرصه های مستعد بهبود مداوم نظام را بررسی کند. این تجزیه و تحلیل می تواند داده هایی را که از نظارت بر فرایندها، اندازه گیری و سایر منابع مرتبط حاصل می شوند، در بر گیرد.

تجزیه و تحلیل داده ها باید اطلاعاتی مرتبط با موارد زیر فراهم سازد:

الف) رضایت مشتری (رجوع شود به ۸-۲-۱)،

ب) انطباق با نیازمندیهای محصول (رجوع شود به ۷-۲-۱)،

ج) ویژگیها و چگونگی روند فرایندها و محصولات، از جمله فرصتهای موجود برای اقدامات پیشگیرانه

د) تامین کنندگان

#### ۸-۵- بهبود

#### ۸-۵-۱- بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثربخشی نظام مدیریت کیفیت را با در نظر گرفتن خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزیها، تجزیه و تحلیل داده ها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، بهبود بخشد.

#### ۸-۵-۲- اقدام اصلاحی

سازمان، باید اقدامات لازم را برای حذف عدم انطباقها و جلوگیری از بروز مجدد آنها، به عمل آورد. اقدامات اصلاحی، باید متناسب با تاثیرات عدم انطباقهای ایجاد شده باشند. در این رابطه، برای تعیین نیازمندیهای زیر، یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد:

الف) بازنگری عدم انطباقها (از جمله شکایات مشتریان)

ب) تعیین علل عدم انطباقها

ج) ارزیابی نیاز به اقدام لازم برای تکرار نشدن عدم انطباقها

د) تعیین و به مرحله اجرا درآوردن اقدامات لازم

ه) ثبت نتایج اقدامات انجام شده (بند ۴-۲-۴)

و) بازنگری اقدامات اصلاحی انجام شده

#### ۸-۵-۳- اقدام پیشگیرانه

سازمان، باید اقدامات لازم برای حذف علل عدم انطباقهای بالقوه را، به منظور جلوگیری از بروز آنها تعیین نماید. اقدامات پیشگیرانه باید با اثرات مشکلات بالقوه متناسب باشند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شده و نیازمندیهای زیر را تعیین کند:

الف) تعیین عدم انطباقهای بالقوه و علل آنها

ب) بررسی نیاز به اقدام برای جلوگیری از بروز عدم انطباقها

ج) تعیین و اجرای اقدامات لازم (ثبت نتایج اقدامات انجام شده (مراجعه به ۴-۲-۴))

ه) بازنگری اقدامات پیشگیرانه انجام شده

