

- ۱- هدف و دامنه کاربرد
- ۲- مراجع الزامی
- ۳- اصطلاحات و تعاریف
 - ۱-۳- سازمان
 - ۲-۳- طرف ذی نفع
 - ۳-۳- الزام
 - ۴-۳- سیستم مدیریت
 - ۵-۳- مدیریت ارشد
 - ۶-۳- اثربخشی
 - ۷-۳- خط مشی
 - ۸-۳- هدف
 - ۹-۳- ریسک
 - ۱۰-۳- صلاحیت
 - ۱۱-۳- اطلاعات مستند
 - ۱۲-۳- فرآیند
 - ۱۳-۳- عملکرد
 - ۱۴-۳- برون سپاری
 - ۱۵-۳- پایش
 - ۱۶-۳- اندازه گیری
 - ۱۷-۳- ممیزی
 - ۱۸-۳- انطباق
 - ۱۹-۳- عدم انطباق
 - ۲۰-۳- اقدام اصلاحی
 - ۲۱-۳- بهبود مستمر
 - ۲۲-۳- اصلاح
 - ۲۳-۳- مشارکت
 - ۲۴-۳- محیط سازمان
 - ۲۵-۳- وظیفه
 - ۲۶-۳- مشتری
 - ۲۷-۳- تامین کننده - ارائه کننده

مرکز مشاوره داتیس سیستم مهر
WWW.datissystem.com.COM

- ۲۸-۳- بهبود
- ۲۹-۳- مدیریت
- ۳۰-۳- مدیریت کیفیت
- ۳۱-۳- سیستم
- ۳۲-۳- زیرساخت
- ۳۳-۳- سیستم مدیریت کیفیت
- ۳۴-۳- خط مشی کیفیت
- ۳۵-۳- استراتژی
- ۳۶-۳- موضوع
- ۳۷-۳- کیفیت
- ۳۸-۳- الزام قانونی
- ۳۹-۳- الزام مقرراتی
- ۴۰-۳- عیب
- ۴۱-۳- ردیابی
- ۴۲-۳- نوآوری
- ۴۳-۳- قرارداد
- ۴۴-۳- طراحی و توسعه
- ۴۵-۳- اهداف کیفی
- ۴۶-۳- خروجی
- ۴۷-۳- محصول
- ۴۸-۳- خدمت
- ۴۹-۳- داده
- ۵۰-۳- اطلاعات
- ۵۱-۳- شواهد عینی
- ۵۲-۳- سیستم اطلاعات
- ۵۳-۳- دانش
- ۵۴-۳- تصدیق
- ۵۵-۳- صحه گذاری
- ۵۶-۳- بازخور
- ۵۷-۳- رضایت مشتری
- ۵۸-۳- شکایت

مرکز مشاوره داتیس سیستم مهر
WWW.datissystem.com.COM

۳-۵۹- برنامه ممیزی

۳-۶۰- معیارهای ممیزی

۳-۶۱- شواهد عینی / ممیزی

۳-۶۲- یافته های ممیزی

۳-۶۳- مجوز ارفاقی

۳-۶۴- ترخیص

۳-۶۵- خصوصیت

۳-۶۶- شاخص عملکرد

۳-۶۷- تعیین

۳-۶۸- بازنگری

۳-۶۹- تجهیزات اندازه گیری

۴- محیط سازمان

۴-۱- درک سازمان و محیط آن

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند های آن

۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری

۵-۲- خط مشی کیفیت

۵-۲-۱- مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، بازنگری و نگهداری نماید که :

۵-۲-۲- خط مشی کیفیت باید :

۵-۳- وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶-۱- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

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

۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

۷-۱-۲- کارکنان

مرکز مشاوره داتیس سیستم مهر
WWW.datissystem.COM

- ۷-۱-۳- زیر ساخت
- ۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرآیند ها
- ۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری
- ۷-۱-۶- دانش سازمانی
- ۷-۲- صلاحیت
- ۷-۳- آگاهی
- ۷-۴- ارتباطات
- ۷-۵- اطلاعات مستند
- ۷-۵-۱- کلیات
- ۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی
- ۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مستند
- ۸- عملیات**
- ۸-۱- برنامه ریزی و کنترل عملیات
- ۸-۲- تعیین الزامات محصولات و خدمات
- ۸-۲-۱- ارتباط با مشتری
- ۸-۲-۲- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
- ۸-۲-۳- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
- ۸-۳- طراحی و توسعه محصولات و خدمات
- ۸-۳-۱- کلیات
- ۸-۳-۲- طرحریزی طراحی و توسعه
- ۸-۳-۳- ورودی های طراحی و توسعه
- ۸-۳-۴- کنترل های طراحی و توسعه
- ۸-۳-۵- خروجی های طراحی و توسعه
- ۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه
- ۸-۴- کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تامین میشود .
- ۸-۴-۱- کلیات
- ۸-۴-۲- نوع و میزان کنترل بر تامین برون سازمانی
- ۸-۴-۳- اطلاعات برای ارائه کننده خارجی
- ۸-۵- تولید و ارائه خدمات
- ۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات

مرکز مشاوره داتیس سیستم مهر
WWW.datissystem.COM

۸-۵-۲-شناسایی و رد یابی

۸-۵-۳- اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی

۸-۵-۴- محافظت

۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل

۸-۵-۶- کنترل تغییرات

۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات

۸-۷- کنترل خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات نامنطبق

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید :

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل برنامه ریزی شده انجام دهد جهت تامین اطلاعات در

مورد اینکه سیستم مدیریت :

۹-۲-۲- سازمان باید :

۹-۳- بازنگری مدیریت

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مستمر

۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید وقتی سازمان:
الف : نیازمند نشان دادن توانایی اش در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی را برآورده می سازد، می باشد.
ب : به دنبال جلب رضایت مشتری از طریق به کارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیندهایی جهت بهبود مستمر سیستم و انطباق سازی با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد می باشد.
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 قابل استفاده باشد.
یادآوری: ۱- در این استاندارد بین المللی اصطلاحات " محصول " یا " خدمت " فقط برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا خواسته مشتری است نامیده می شود.
یادآوری : ۲- الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی گفت.

۲- مراجع الزامی

مراجع الزامی وجود ندارد این بند برای حفظ یکپارچگی در شماره گذاری بندها بین دیگر استانداردهای سیستم های مدیریتی ایزو در نظر گرفته شده است.

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۳- سازمان

شخص یا اشخاصی از افراد که وظایف ۳-۲۵ مسئولیت، اختیارات و روابط خود را برای رسیدن به اهدافشان را می دانند.
یادآوری ۱: مفهوم سازمان می تواند در بگیرنده مفهوم تاجر مستقل، شرکت ، موسسه ، بنگاه اقتصادی، مقام مسئول، شرکت تضامنی ، انجمن ، موسسه خیریه یا نهاد یا بخشی یا ترکیبی از آنها چاه ثبت شده باشد چه عمومی چه خصوصی باشد اما تنها به این مفاهیم محدود نمی شود.

۲-۳- طرف ذینفع

فرد یا سازمانی که بر یک تصمیم یا فعالیت اثر می گذارد یا از آن تاثیر بپذیرد یا خود را تاثیر پذیر بداند.
مثال. مشتریان ۳-۲۶ ، مالکین، کارکنان سازمان ۳-۱ ، تامین کنندگان ۳-۲۷ ، بانکداران، اتحادیه ها، شرکاء یا جامعه که می توانند شامل رقبا یا گروههای مخالف باشند.

۳-۳- الزام

نیاز یا خواسته ایی که به طور عمومی عنوان می شود ، متداول یا الزامی است.
یادآوری ۱: به طور عمومی متداول به این معنیست که تجربه متداول یا معمول برای سازمان ۳-۱، طرف های ذینفع ۳-۲ می باشد که نیاز یا خواسته مورد بحث، متداول شده است.
یادآوری ۲: یک الزام مشخص شده الزامی می باشد که مثلا در قالب اطلاعات مستند ۳-۱۱ بیان شده است.

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده برای مشخص نمودن یک نوع خاص از الزام استفاده نمود مثل الزام محصولی ۳-۳-۴۷ الزام مدیریت کیفیت ۳-۳۰. الزام مشتری ۳-۲۶
یادآوری ۴: الزاماً ممکن است توسط طرف های ذی نفع مختلف ایجاد شود.
یادآوری ۵: برای رسیدن به رضایت بالای مشتری ۳-۵۷، ممکن است برآوردن یکی از خواسته های مشتری ۳-۲۶ لازم باشد، ولی نه آنکه تلویحاً مطرح شده و الزام آور باشد.

۳-۴- سیستم مدیریت

مجموعه از عناصر مرتبط و متعامل یک سازمان ۳-۱ برای ایجاد خط مشی ها ۳-۷، اهداف ۳-۸ و فرآیندها برای 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 های ۳-۷، تجارب، قوانین، عقاید، اهداف ۳-۸ و فرآیندهای ۳-۱۲، سازمان ۳-۱ را برای رسیدن به آن اهداف پایه گذاری می نماید.
یادآوری ۳: دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می تواند شامل کل سازمان ۳-۱ و وظایف ۳-۲۵ مشخص و تعیین شده سازمان، بخش های مشخص و تعیین شده سازمان، یا یک چند وظیفه از میان گروهی از سازمان ها باشد.

۳-۵- مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد سازمان ۳-۱، که آن را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می نمایند.
یادآوری ۱: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و فراهم آوری منابع در سازمان ۳-۱ را دارد.
یادآوری ۲: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت ۳-۴، تنها بخشی از سازمان ۳-۱ را پوشش دهد. مدیریت ارشد به کسانی گفته می شود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می نماید.

۳-۶- اثر بخشی

میزان تحقق فعالیت های طرح ریزی شده و دستیابی به نتیجه طرح ریزی شده

۳-۷- خط مشی

مقاصد و جهت گیری سازمان ۳-۱، که به شکل رسمی توسط مدیریت ارشد ۳-۵ بیان می شود.

۳-۸- 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، فرآیندی ۳-۱۲
یادآوری ۳: هدف را می توان به طریق دیگر بیان نمود. مثلاً به صورت یک حاصل مورد نظر، یک مقصود، یک معیار عملیاتی، یک هدف کیفی ۳-۳۷، با یادگیری کلماتی با معنی مشابه، مانند مقصود هدف

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 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 ۴: اصطلاح ریسک زمانی که احتمال عواقب منفی وجود دارد به کار می رود.

۱۰-۳-صلاحیت

توانایی به کار گیری دانش ۳-۵۳ و مهارتها برای رسیدن به نتایج مورد نظر
یادآوری ۱: صلاحیت نشان داده شده را گاهی واجد شرایط می دانند.

۱۱-۳-اطلاعات مستند

اطلاعاتی ۳-۵۰ کنترل و نگهداری آن توسط سازمان ۳-۱۱ الزام می باشد و رسانه ایی که آن را شامل می شود.

یادآوری ۱: اطلاعات مستند می تواند در هر قالب یا 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 ۳-۱۱ برای عملیات (مستند سازی)
- شواهد نتایج به دست آمده (سوابق)

۱۲-۳-فرآیند

مجموعه ای از فعالیت های به هم 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 از فرایندها، برخی ورودی ها بدون تغییر شکل تبدیل به خروجی ۳-۴۶، می شوند مانند طرح مورد استفاده در فرآیند تولید یا کاتالیزوردر فرآیند شیمیایی عموماً تحت شرایط کنترل شده ای طرحریزی شده و اجرا 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 فرایند: فرآیند ویژه گفته می شود.

۱۳-۳-عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری

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

یادآوری ۲: عملکرد می تواند به مدیریت ۳-۲۹، فعالیت ها، فرآیندها ۳-۱۲، محصولات ۳-۴۷، خدمات ۳-۴۸، سیستم ها ۳-۳۱، یا سازمان ها ۳-۱ ارتباط داشته باشد.

۱۴-۳-برون سپاری

ایجاد ترتیباتی به نحوی که یک سازمان بیرونی ۳-۱، بخش از وظایف ۳-۲۵، یا فرآیندهای ۳-۱۲، یک سازمان را انجام دهد.

یادآوری ۱: یک سازمان بیرونی ۳-۱، بیرون از دامنه کاربرد سیستم مدیریت ۳-۴ می باشد اگرچه وظیفه برون سپاری شده ۳-۲۵، یا فرآیند ۳-۱۲ در دامنه کاربرد باشد.

۱۵-۳-پایش

تعیین ۳-۶۷ وضعیت یک سیستم ۳-۳۱، یا یک فعالیت یادآوری ۱: برای تعیین وضعیت ممکن است، نیاز به بررسی، سرپرستی یا مشاهده کاملاً دقیق باشد. یادآوری ۲: پایش اغلب تعیین ۳-۶۷، موضوعی ۳-۶۷ است که پایش می شود و در مراحل و در مان های مختلف انجام می شود.

۳-۱۶ اندازه گیری

فرآیندی ۳-۱۲ برای تعیین ۳-۶۷، یک مقدار یادآوری ۱: بر طبق ISO 3534-2:2006 مقدار تعیین شده به طور عمومی ارزش آن مقدار است.

۳-۱۷ - ممیزی

فرآیند ۳-۱۲ سیستماتیک و مستقل برای کسب شواهد ۳-۶۱ عینی و ارزیابی آن بر مبنای واقعیت برای تعیین میزان برآورد شدن معیارهای ممیزی ۳-۶۰

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

یادآوری ۲: ممیزی داخلی که گاهی ممیزی شخص اول نامیده می شود توسط سازمان ۳-۱ 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 از موارد به خصوص در سازمانهای 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 ۳-۱ 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.

۳-۱۸ - انطباق

برآورده شدن یک الزام ۳-۳
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 ۳-۳

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

۳-۲۱ - بهبود مستمر

فعالیت تکرار پذیر برای بهبود عملکرد ۳-۱۳

یادآوری ۱: فرآیند ۳-۱۲: تدوین اهداف ۳-۸ 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 میگیرد 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.

۳-۲۳- مشارکت

مشارکت در اهداف ۳-۸، مشترک و یا سهم داشتن در آنها

۳-۲۴- محیط سازمان

محیط کسب و کار

ترکیبی از عوامل داخلی و خارجی و شرایطی که بر رویکرد سازمان ۳-۱، محصولات ۳-۴۷، خدمات ۳-۴۸، سرمایه گذاری ها و ذی نفعان ۳-۲، تاثیر گذار می باشد.

یادآوری ۱: مفهوم محیط سازمان به طور یکسان برای سازمانهای ۳-۴۷، غیر انتفاعی یا خدمات ۳-۴۸، عمومی و آنهایی که به دنبال سود هستند کاربرد دارد.

یادآوری ۲: در زبان انگلیسی این مفهوم اغلب توسط عبارت دیگری مانند محیط کسب و کار، محیط سازمان با اکوسیستم سازمان ۳-۱، اطلاق می شود.

۳-۲۵- وظیفه

نقشی که توسط یک واحد اختصاصی سازمان ۳-۱، ایفا می شود.

۳-۲۶- مشتری

شخص یا سازمانی ۳-۱، 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 یا خدمتی دریافت نمی کند.

مثال: مصرف کننده، ارباب رجوع، کاربر نهایی، خرده فروش، ورودی به فرآیندهای ۳-۱۲، داخلی منتفع یا خریدار

یادآوری: یک مشتری می تواند نسبت به سازمان ۳-۱، 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.

۳-۲۷- تامین کننده - ارائه کننده

فرد یا سازمانی ۳-۱ 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 ۳-۱ داخلی یا خارجی باشد.

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

۳-۲۸- بهبود

فعالیتی برای بهبود عملکرد ۱۳-۳

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

۳-۲۹- مدیریت

فعالیت های هماهنگ برای هدایت و کنترل یک سازمان ۲۹-۳

یادآوری ۱: مدیریت می تواند خط مشی ها ۷-۳ و اهداف ۸-۳ و فرایندهایی ۱۲-۳ 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 ۱-۳، وقتی مدیریت در این معنی به کار می رود باید همیشه آن را با یک نوع توصیف کننده به کار برد تا از سردرگمی با مفهوم مدیریت به معنای مجموعه از فعالیت ها به صورتی که در بالا تعریف شد جلوگیری شود مثلاً "مدیریت باید..." منسوخ است در حالیکه "مدیریت ارشد ۵-۳ باید..." قابل قبول است. در غیر این صورت وقتی مفهوم مرتبط با افراد است باید لغات دیگری به کار گرفته شود تا مفهوم را منتقل نماید مانند مدیریتی با مدیران

۳-۳۰- مدیریت کیفیت

مدیریت ۳-۲۹ در زمینه کیفیت ۳۷-۳

یادآوری: مدیریت کیفیت عموماً شامل تدوین خط مشی کیفیت ۳-۳۴ و اهداف کیفی ۳-۴۵، طرح ریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است.

۳-۳۱- سیستم

مجموعه ای از عناصر به مهم مرتبط و متعادل

۳-۳۲- زیر ساخت

سیستم ۳-۳۱، امکانات، تجهیزات و خدمات ۳-۴۸ مورد نیاز برای عملیات سازمان ۱-۳

۳-۳۳- سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت ۳-۴ در رابطه با کیفیت ۳-۵-۲

۳-۳۴- خط مشی کیفیت

خط مشی ۳-۷- مرتبط با کیفیت ۳-۳۷

یادآوری ۱: به طور کلی خط مشی کیفیت سازگار با خط مشی عمومی ۳-۷ سازمان ۳-۱ است. می تواند با چشم انداز و ماموریت 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.

۳-۳۵- استراتژی

فعالیت های طرح ریزی شده برای رسیدن به یک هدف ۳-۸

۳-۳۶- موضوع

موجودیت

هر چیزی که قابل درک یا مشاهده باشد.

مثال ها : محصول ۳-۴۷، خدمت ۳-۴۸، فرآیند ۳-۱۲، شخص ، سازمان ۳-۱، سیستم ۳-۳۱ مکنبع

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 تک شاخ)

۳-۳۷- کیفیت

میزانی که یک سری خصوصیات ذاتی ۳-۶۵ یک موضوع ۳-۳۶ الزامات ۳-۳ 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.

۳-۳۸- الزام قانونی

الزام اجباری ۳-۳- تعیین شده توسط یک ارگان قانون گذار

۳-۳۹- الزام مقرراتی

الزام اجباری ۳-۳- تعیین شده توسط یک مقام تحت امر نظیر یک ارگان قانون گذار

۴۰-۳- عیب

عدم انطباق ۱۹-۳ مرتبط با کاربرد مورد نظر یا مشخص شده

یادآوری ۱: فرق میان مفهوم عیب و عدم انطباق ۱۹-۳ مهم است زیرا به پیامدهای قانونی به خصوص آنهایی که به تعهدات مرتبط با محصول ۴۷-۳ و خدمت ۴۸-۳ مرتبط می شوند

یادآوری ۲: کاربرد مورد نظر مانند آنچه مد نظر مشتری ۲۶-۳ بوده است تحت تاثیر ماهیت اطلاعات ۵۰-۳ مانند دستورالعمل های عملیات یا تعمیرات و نگهداری ارائه شده از طرف تامین کننده باشد .

۴۱-۳- ردیابی

توانایی ردیابی تاریخیچه ، کاربرد یا مکان یه موضوع ۳۶-۳

یادآوری ۱: در مورد یک محصول ۴۷-۳ یا یک خدمت ۴۸-۳، ردیابی می تواند موارد زیر را شامل شود .

مبداء موارد و قطعات

تاریخیچه فرآیند و

توزیع و مکان محصول ۴۷-۳ یا خدمت ۴۸-۳ بعد از تحویل

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

۴۲-۳ نوآوری

فرآیند ۱۲-۳ که منجر به یک موضوع جدید یا تا حد زیادی تغییر یافته شود .

یادآوری : موضوع ۳۶-۳ در مورد نوآوری می تواند مانند سیستم مدیریت ۴-۳ یک فرآیند ۱۲-۳ یک محصول ۴۷-۳ یک خدمت ۴۸-۳ یا فن آوری باشد .

۴۳-۳- قرارداد

توافق نامه تعهد آور

۴۴-۳- طراحی و توسعه

مجموعه ای از فرآیندها ۱۲-۳، که الزامات ۳-۳ برای یک موضوع ۳۶-۳، را به الزامات دقیق تری تبدیل می کنند.

یادآوری ۱: الزامات ۳-۳- 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 "طراحی 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 Development Conception et 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 میگیرد باشد مانند طراحی و توسعه محصول ۳-۴۷ یا طراحی و توسعه فرآیند ۳-۱۲

۳-۴۵ اهداف کیفی

هدف ۳-۸ مرتبط با کیفیت ۳-۳۷

یادآوری ۱: اهداف کیفی عموماً بر مبنای خط مشی کیفیت ۳-۳۴، سازمان ۳-۱ هستند .

یادآوری ۲: اهداف کیفی عموماً برای وظایف ۳-۲۵ مرتبط و سطوح مختلف سازمان ۳-۱ تعریف می شوند

۳-۴۶ خروجی

نتیجه یک فرایند ۳-۱۲

یادآوری ۱ درمورد 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)

موارد فرآیندی (مانند روانکار)

بسیاری خروجی ها شامل عناصری هستند که به گروه های 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 ساخت افزار مانند (لاستیک ها) ، مواد فرآیندی مانند (سوخت ، مایع خنک کننده) ، نرم افزار (نرم افزار کنترلی موتور، دفترچه راهنما) و خدمات ، توضیحات عملیاتی که فروشنده ارائه می نماید تشکیل شده است

۳-۴۷ محصول

خروجی ۳-۴۶ که نتیجه فعالیت هایی است که هیچ کدام از آنها در حد فاصل میان ارائه کننده ۳-۲۷ و مشتری ۳-۲۶ صورت نمی گیرد

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 می نامند نرم افزار شامل اطلاعات است و عموماً غیر قابل لمس است و می تواند در قالب رویکردها، تراکنش ها یا اطلاعات مستند شده ۳-۱۱ باشد .

۳-۴۸ خدمت

خروجی ۳-۴۶ غیر قابل لمس بوده و نتیجه حداقل یک فعالیت است لزوماً 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 معمولاً خدمت توسط مشتری تجربه می شود.

۳-۴۹ داده

حقایق درباره یک موضوع ۳-۳۶

۳-۵۰ اطلاعات

داده ها ۳-۴۹ معنا دار

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 با دیگر اطلاعات ۳-۵۰ می شود که مرتبط با معیارهای ممیزی ۳-۶۰ و فایل تصدیق می باشند.

۳-۵۲- سیستم اطلاعات

شبکه سیستم مدیریت کیفیت کانالهای ارتباطی مورد استفاده سازمان ۳-۱۰

۳-۵۳- دانش

مجموعه اطلاعات ۳-۵۰- موجود که عقیده توجیه پذیری می باشد و دارای درجه قطعیت بالا در صحیح بودن می باشد.

۳-۵۴- تصدیق

تائید از طریق ارائه شواهد عینی ۳-۵۱- که الزامات ۳-۳۰- 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 مانند انجام محاسبات دیگر با 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.

۳-۵۵- صحه گذاری

تائید از طریق شواهد عینی که از الزامات 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.

۳-۵۶- بازخور

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

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 ۳-۱- 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 باشد اما نبود آنها لزوما نشان دهنده افزایش رضایت نیست.
یادآوری ۳: حتی وقتی الزامات مشتری ۳-۲۶ با مشتری توافق می شود و برآورده می شود این امر لزوما افزایش رضایت مشتری را تضمین نمی کند.
یادآوری ۴: مراجعه کنید به ISO 10004 مدیریت رضایت مشتری - راهنمای پایش و اندازه گیری

۳-۵۸ - شکایت

ابراز نارضایتی به یک سازمان ۳-۱ در رابطه با محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ یا خود فرآیند ۳-۱۲ رسیدگی به شکایت که پاسخ یا راه حلی صریح یا تلویحی مورد انتظار است.

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

۳-۶۰ - معیارهای ممیزی

مجموعه ای از خط مشی ها ۳-۷ اطلاعات مستند ۳-۱۱ یا الزامات ۳-۳ مورد استفاده به عنوان یک مرجع که شواهد ممیزی ۳-۶۱ با آن مقایسه می شود.

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.

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 تواند منجر به شناسایی فرصت های بهبود ۳-۲۸ یا ثبت تجارب خوب شوند.

یادآوری ۳: در زبان انگلیسی وقتی معیارهای ممیزی ۳-۶۰ الزامات قانونی ۳-۳۸ یا الزامات مقرراتی ۳-۳۹ انتخاب می شوند. یافته های ممیزی را می توان تطابق یا عدم تطابق نامید .

۳-۶۳ - مجوز ارفاقی

مجوز استفاده یا ترخیص ۳-۶۴، یک محصول ۳-۴۷، یا خدمت ۳-۴۸، که با الزامات ۳-۳ مشخص شده انطباق ندارد.

یادآوری: مجوز ارفاقی عموماً به تحول محصول ۳-۴۷ و خدمات ۳-۴۸ دارای خصوصیات ۳-۶۵ نامنطبقی ۳-۱۹ در یک محدوده مشخص می باشد محدود می شود و عموماً برای مقدار محدودی از محصولات یا خدمات برای یک مصرف مشخص شده در نظر گرفته می شود.

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 به کار می رود.

۳-۶۵- خصوصیت

ویژگی متمایز کننده

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

یادآوری ۲: یک خصوصیت می تواند کمی و کیفی باشد.

یادآوری ۳: دسته بندی های مختلفی از خصوصیات وجود دارد 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 خصوصیات فیزیولوژیکی یا مرتبط با ایمنی بدن)

و: کارکردی (مثل حداکثر سرعت هواپیما)

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 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.

۳-۶۷- تعیین

فعالیتی برای پی بردن به یک یا چند خصوصیت ۳-۶۵ و مقادیر آن خصوصیات

۳-۶۸- بازنگری

تعیین ۳-۶۷ تناسب کفایت یا اثر بخشی ۳-۶۶ یک موضوع ۳-۳۶ برای دستیابی به اهداف تعیین شده

مثال ها : بازنگری مدیریت ۳-۲۹، 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

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.

۴- محیط سازمان

۴-۱- درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی که مرتبط با اهداف سازمان 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 ، فن آوری ، 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 ذینفع

به سبب تاثیرات مستقیم و غیر مستقیم طرف های ذینفع 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 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.

۳-۴- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

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

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

الف: مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴۰۱

ب" الزامات طرف های ذینفع مربوطه اشاره شده در بند ۴۰۲

ج: محصولات و خدمات سازمان

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

اگر هر کدام از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجرا باشد این موضوع نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات تاثیری داشته باشد.

دامنه کاربرد باید در دستر 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 بکار برد.

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها رامطابق با الزامات این استاندارد باین

المللی ایجاد ، اجراء ونگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها درکل ساز ان را تعیین نماید و

همچنین باید موارد زیر را تعیین نماید.

الف :ورودی های مورد نیاز و خروجی های 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 دستر بودن آن ها

ه: تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها

و: ریسک ها و فرصت های مطابق با الزامات ۶-۱ و طرح ریزی 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 شاده را به میزان لازم جهت حصول اطمینان از اینکه فرآیندها طبق برنامه در حال اجرا هستند حفظ نماید.

۵- رهبری

۱-۵- 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 اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت:

ب: حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت ایجاد شده اند و با جهت گیری استراتژیک و محیط سازگارند.

ج: حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت در سازمان منتقل، درک و به کار گرفته شده است.

د: حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت یا فرآیندهای کسب و کار سازمان

ه: افزایش آگاهی از رویکرد فرایندی

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

ز: انتقال اهمیت اثر بخشی 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: به کار گیری، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثر بخشی 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 فعالیت های سازمان هستند، خواه سازمان دولتی و یا خصوصی ، انتفاعی و یا غیر انتفاعی باشد .

۲-۱-۵- تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد رادر خصوص تمرکز بر مشتری یا اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

الف: الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد و تعیین شده، انطباق دارند:

ب: ریسک ها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت 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 اجرا انطباق دارند:

د: تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود.

۲-۵- خط مشی کیفیت

۱-۲-۵- 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.

۲-۲-۵- خط مشی کیفیت باید :

الف :در قالب اطلاعات مستند شده در دسترس باشد.

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

ز : در صورت مقتضی در دستر طرف های ذی نفع مربوطه قرار گیرد.

۳-۵- 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 فرایندها، خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند.

ج: گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، درباره فرصت های بهبود و نیاز و 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 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 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

ب: یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴۰۴ رجوع شود)

ب ۲: ارزیابی اثر بخشی 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 به وسیله تصمیم گیری آگاهانه

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

۱-۲-۶- 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 گیرد ؛

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 روز آوری شود ؛

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

۲-۲-۶- در زمان طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت را حفظ نماید.

الف: چه کارهایی انجام خواهد شد

ب: چه منابعی موردنیاز خواهد شد؛ :

ج: چه کسی مسئول خواهد بود؛

د: چه زمانی تکمیل خواهد شد؛

ه: نتایج آن چگونه ارزشیابی خواهد شد

۳-۶- طرح ریزی 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 طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شود.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن چیست؟

ب: یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت خدشه دار نمی شود؟

ج: منابع لازم برای تغییر در دستر است؟

د: تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات چگونه خواهد بود ؟

۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع لازم را چه استقرار ، اجرا، 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 به منظور 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 فرایندهای 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 و 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 جهت اجرای فرایندها و دستیابی و انطباق محصولات و خدمات تعیین ، تأمین و نگهداری نماید.

یادآوری : محیط لازم جهت اجرای فرایند 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

در جایی که پایش یا اندازه گیری به عنوان شواهد انطباق محصولات و خدمات و الزامات مشخص شاده استفاده میشود.

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 تأمین 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 یا 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.

درجایی که قابلیت ردیابی و اندازه گیری، یک الزام قانونی یا مقرراتی یا یکی از انتظارات مشتری و یا طارف های ذینفع مرتبط باشد و یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده باشد،

وسایل اندازه گیری باید، در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده بر روی استاندارددهی اندازه گیری قابل ردیابی با استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی تایید و کالیبره شوند، زمانی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند، مبانی استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مستند شده نگهداری شود

-وضعیت کالیبراسیون آنها بررسی 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 آنها 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.

۶-۱-۷- دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید .

این دانش باید نگهداری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد

هنگام پرداختن به نیازها و روند های 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 استاندارد ها ، دانشگاهها، کنفرانس ها، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان)

۷-۲- صلاحیت

الف: صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است ، مشخص 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 یا کارکنان شایسته باشد.

۷-۳- آگاهی

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

الف: خط مشی کیفیت

ب: اهداف کیفیت مرتبط

ج: سهم آنها در اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت

د: پیامد عدم انطباق یا 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

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 اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می شود.

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

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

ب: پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها

ج: صلاحیت افراد

۲-۵-۷- 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

۳-۵-۷- کنترل اطلاعات مستند

۱-۳-۵-۷- 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 ، یا از دست دادن یکپارچگی

۲-۳-۵-۷- در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فالت 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 کیفیات 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 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 فرآیند به صورت طرحریزی شده انجام و اجرا شده اند و همچنین جهت نشان دادن انطباق با نیازمندیهای 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 هرگونه تأثیرات ناخواسته نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری 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 و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات؛

ب) اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛

ج) فراهم آوری دیدگاه ها و انتظارات مشتری شامل شکایت مشتری؛

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

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

۲-۲-۸- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد:

الف) الزامات محصول و خدمت (از جمله آنهایی که توسط سازمان الزامی تلقی میشوند) 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.

۳-۲-۸- 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 قبلاً بیان شده است.

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

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

این بازنگری باید پیش از تعهد در تأمین محصولات و خدمات به مشتریان انجام شود و باید اطمینان حاصل شود که

قرارداد یا الزامات سفارش متفاوت از مواردی که قبلاً تعریف شده حل و فصل شده است.

هرجا مشتری بیانیه ای مستند از الزامات خود ارائه نکند الزامات مشتری باید قبلاً از پذیرش توسط سازمان تایید شود.

اطلاعات مستندی که شرح دهنده نتایج بازبینی از جمله هرگونه الزامات جدید و یا تغییر یافته محصولات و خدمات میباشند باید حفظ شوند.

هرجا 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.

۳-۸- طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۱-۳-۸- کلیات

هرجا که جزئیات الزامات محصولات و خدمات سازمان جهت ارائه خدمت یا تولیدات که هنوز ایجاد و یا توسط مشتری و یا طرف های ذی نفع دیگر شناسایی نشده است برای اینکه برای تولید و یا ارائه خدمات آتی کافی باشد، سازمان باید یک فرآیند طراحی و توسعه ایجاد، اجرا و نگه داری نماید.

یادآوری ۱: سازمان همچنین می تواند الزامات ارائه شده در بند ۵-۸ 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 بند ۳-۸ و ۵-۸ را با هم در نظر بگیرید.

۲-۳-۸- 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 به کارگیری بازنگری های طراحی و توسعه را مشخص می کند؛

ج) تصدیق و صحت گذاری مورد نیاز طراحی و توسعه؛

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

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

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

۳-۳-۸- 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 طرف های ذی نفع 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.

۴-۳-۸- 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 شود؛

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.

۵-۳-۸- 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 تأمین محصولات و خدمات کافی میباشد؛

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 میشوند و یا خدماتی که تأمین 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.

۶-۳-۸- 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، محصولاتی 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 میشوند به کارگیرد؛

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

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

ج) یک فرآیند و یا بخش 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 میشود، 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) اثر بخشی 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 میشوند تاثیر منفی بر توانایی سازمان در تحویل مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود نمیگذارند، 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 ماند؛ 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 اجرا کند تعیین نماید.

۳-۴-۸- اطلاعات برای ارائه کننده خارجی

- سازمان باید الزامات کاربردی را برای موارد زیر به اطلاع 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
 - ز) 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 مشتریان 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.

۵-۸- تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۸- 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 دستر بودن استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب
- و) صلاحیت و در صورت کاربرد تعیین واجد شرایط بودن مورد نیاز افراد
- ز) توانایی صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد دوره ای برای دستیابی به نتایج طرحریزی شده فرآیند تولید و ارائه خدمات، وقتی نتایج خروجی را نمیتوان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد.
- ح) اجرای فعالیت های ترخیص محصولات و خدمات، تحویل و پس از تحویل.

۲-۵-۸- شناسایی و ردیابی

درجایی که نیاز به تضمین انطباق محصولات و خدمات باشد سازمان باید روش های مناسبی را برای شناسایی خروجی های فرآیند به کار 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 هرگونه 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.

۳-۵-۸- 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 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 میشود، 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 معنوی و داده های شخصی باشند.

۴-۵-۸- 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 یا حمل و نقل و مراقبت باشد.

۵-۸-۵- 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 در نظر گرفته شود:

الف: ریسک های مرتبط با محصولات و خدمات

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

ج: بازخورد 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.

۶-۵-۸- کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات طرح ریزی 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 هرگونه اقدام لازم می باشند را حفظ نماید.

۶-۸- ترخیص محصولات و خدمات

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

۷-۸- کنترل خروجی های فرآیند، محصولات و خدمات نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل نماید خروجی های فرآیند، 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 نامنتظقی 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 نامنتظقی 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 نامنتظقی اصلاح شود تطابق 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 و تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- 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 اجرا شده اند و باید اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد نتایج حفظ 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 محصول 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 نظر سنجی، داده های مشتری درباره محصولات تحویل داده شده و با کیفیت خدمات، تجزیه و تحلیل بازار - سهام، تعارفات و تشکرات، مطالبات گارانتی و گزارش ها 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 مواد زیر استفاده شود:

الف: نشان دادن انطباق الزامات محصول و خدمات؛

ب: ارزیابی و افزایش رضایت مشتری؛

ج: تضمین انطباق و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د: نشان دادن اجرای موفق طرح ریزی

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 داخلی

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 داشته باشد:

- ۱- الزامات سازمان جهت سیستم مدیریت کیفیت آن
- ۲- الزامات این استاندارد بین المللی

ب: به گونه ای موثر اجرا و نگهداری شود.

۲-۲-۹- سازمان باید :

الف - برنامه ای برای ممیزی ایجاد کند که ، تناوب ممیزی ، روش انجام آن ، تقسیم مسئولیت ها و وظایف ، نوع اجرا ، روش گزارش دهی و نحوه نگهداری مشخص شود بطوریکه اهداف کیفیت ، اهمیت فرآیندهای مربوطه ، بهبود مستمر، تغییرات موثر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی در آن دیده شده باشد

ب . معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید.

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

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

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

یادآوری: برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید.

۳-۹- بازنگری مدیریت

۱-۳-۹- مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل برنامه ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم تناسب ، کفایت و اثر بخشی آن بازنگری نماید.

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرحریزی و اجرا 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؛

ز :اطلاعات درمورد عملکرد کیفیت ازجمله روندها و شاخص ها برای؛

عدم انطباق ها و اقدام اصلاحی؛

نتایج پایش و اندازه گیری؛

ممیزی های داخلی؛

رضایت مشتری؛

مسائل مربوط به ارائه کنندگان خارجی و دیگر طرف های ذی نفع مرتبط؛
کفایت منابع مورد نیاز جهت نگهداری از یک سیستم مدیریت کیفیت موثر؛
عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات.

د: اثربخشی اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

ه: فرصت های بالقوه جدید جهت بهبود مستمر.

۲-۳-۹- 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 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؛

ز: بهبود نتایج سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری: بهبود میتواند 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) اجرا می شود.

۲-۱۰- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱-۲-۱۰- 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:

1- جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید؛

2- عواقب رسیدگی کند؛

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

1: بازنگری عدم انطباق؛

2: تعیین دلایل عدم انطباق

3: 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: 1 در بعضی موارد حذف دلیل عدم انطباق می تواند غیرممکن باشد.

یادآوری: 2 اقدام اصلاحی می تواند احتمال وقوع مجدد را تا سطح قابل قبولی کاهش دهد.

۲-۲-۱۰- 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.

۳-۱۰- بهبود مستمر

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

سازمان باید برای تایید اینکه زمینه هایی با عملکرد پایین و یا فرصت هایی که به عنوان بخشی از بهبود مستمر است، در نظر بگیرد.

خروجی های تجزیه و تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر گیرد.

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