

الزمات سیستم مدیریت کیفیت

ISO 9001:2015



مترجمین : صمد عدل محمدی
پیام خرازیان

۱۳۹۴ دی

www.kharazian.ir

مقدمه مترجمین

سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) توسط کمیته فنی (TC176)، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC2 بر اساس مطالعه تجربیات موفق دنیا اقدام به تدوین و معرفی سری استاندارد ISO 9000 در سال ۱۹۸۷ نمود و در بازه‌های زمانی ۴ تا ۷ سال بر اساس گزارش‌هایی که از کشورهای عضو به کمیته تخصصی مرتبط ارسال می‌شود توسط کمیته بررسی و در صورت نیاز استاندارد مورد بازنگری قرار می‌گیرد. بر همین اساس استاندارد در سال ۱۹۹۴ مورد ویرایش قرار گرفت، استاندارد ویرایش سال ۱۹۹۶ استاندارد وظیفه مدار بود و یک شعار معروف داشت با مضمون "هرچه می‌گویی بنویس و هرچه می‌نویسی اجرا کن" در این استاندارد تأکید زیادی بر مدون نمودن فعالیت‌ها و اجرای آن‌ها به صورت دقیق بود، در ویرایش سال ۲۰۰۰ استاندارد از وظیفه گرایی به فرآیند گرایی تغییر یافت و تأکید بر طرح‌ریزی فعالیت‌ها و هدف‌گذاری آن‌ها مطرح شد، در این ویرایش همچنین به منظور چاک سازی سازمان‌ها حجم مستندات کاهش یافت، در ویرایش سال ۲۰۰۸ تأکیداتی به استاندارد اضافه گردید و نگرش فرآیند گرایی مطرح شده در ویرایش سال ۲۰۰۰ نیز حفظ گردید.

در ویرایش سال ۲۰۱۵، مفاهیم جدیدی مطرح گردید از جمله محیط سازمان (شامل محیط داخلی و خارجی)، شناسایی ریسک‌های مرتبط با فعالیت‌های سیستم مدیریت کیفیت، مدیریت دانش و حذف الزاماتی از استاندارد از جمله الزام مرتبط با نظام‌نامه کیفیت، حذف الزام مرتبط با نماینده مدیریت و....

به نظر مترجمین متن استاندارد در ویرایش جدید، تفکر فرآیند گرایی ویرایش ۲۰۰۸ حفظ و الزاماتی در خصوص رویکرد تفکر مبتنی بر ریسک، جهت گیری استراتژیک و بلندمدت اضافه گردیده است و استاندارد ویرایش جدید در جهت بهبود عملکرد سازمان‌ها مؤثرتر خواهد بود.

در ترجمه متن استاندارد سعی در انتقال مفاهیم تخصصی با در نظر گرفتن وفاداری به متن اصلی مدنظر مترجمین بوده است.

در ضمن مترجمین متن حاضر به عنوان مدرس و مشاور در زمینه سیستم‌های مدیریتی و تعالی سازمانی در خدمت سازمان‌های تولیدی و خدماتی کشور هستند.

صمد عدل محمدی - پیام خرازیان

مشاور و مدرس سیستم‌های مدیریتی و تعالی سازمانی

شما می‌توانید از طریق کانال‌های ارتباطی زیر با مترجمین در ارتباط باشید:

adlmohammady@yahoo.com

+۹۱۲۲۰۹۶۳۹۰

صمد عدل محمدی

info@kharazian.ir

+۹۱۲۳۳۸۶۳۴۹

پیام خرازیان

فهرست		
صفحه	عنوان	بند
۵	پیش گفتار	
۶	مقدمه	۰
۱۱	دامنه کاربرد	۱
۱۱	مراجع الزامی	۲
۱۱	واژگان و تعاریف	۳
۱۲	محیط سازمان	۴
۱۲	درک سازمان و محیط آن	۱-۴
۱۲	درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع	۲-۴
۱۲	تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت	۳-۴
۱۳	سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن	۴-۴
۱۴	رهبری	۵
۱۴	رهبری و تعهد	۱-۵
۱۴	کلیات	۱-۱-۵
۱۴	تمرکز بر مشتری	۲-۱-۵
۱۴	خطمشی	۲-۵
۱۴	ایجاد خطمشی کیفیت	۱-۲-۵
۱۵	اطلاع رسانی خطمشی کیفیت	۲-۲-۵
۱۵	نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی	۳-۵
۱۶	طرح ریزی	۶
۱۶	اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها	۱-۶
۱۶	اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آن‌ها	۲-۶
۱۷	طرح ریزی تغییرات	۳-۶
۱۸	پشتیبانی	۷
۱۸	منابع	۱-۷
۱۸	کلیات	۱-۱-۷
۱۸	کارکنان	۲-۱-۷
۱۸	زیرساخت‌ها	۳-۱-۷
۱۸	محیط اجرای فرآیندها	۴-۱-۷
۱۹	منابع پایش و اندازه‌گیری	۵-۱-۷
۱۹	کلیات	۱-۵-۱-۷
۱۹	قابلیت ردیابی اندازه‌گیری	۲-۵-۱-۷
۱۹	دانش سازمانی	۶-۱-۷
۲۰	شاپستگی	۲-۷
۲۰	آگاهی	۳-۷
۲۰	ارتباطات	۴-۷

فهرست		
صفحه	عنوان	بند
۲۱	اطلاعات مستند	۵-۷
۲۱	کلیات	۱-۵-۷
۲۱	ایجاد و به روز رسانی	۲-۵-۷
۲۱	کنترل اطلاعات مستند	۳-۵-۷
۲۲	عملیات	
۲۲	طرح ریزی و کنترل عملیات	۱-۸
۲۲	الزمات محصولات و خدمات	۲-۸
۲۲	ارتباط با مشتری	۱-۲-۸
۲۳	تعیین الزامات محصولات و خدمات	۲-۲-۸
۲۳	بازنگری الزامات محصولات و خدمات	۳-۲-۸
۲۳	تفییرات در الزامات محصولات و خدمات	۴-۲-۸
۲۴	طراحی و توسعه محصولات و خدمات	۳-۸
۲۴	کلیات	۱-۳-۸
۲۴	طرح ریزی طراحی و توسعه	۲-۳-۸
۲۴	ورودی های طراحی و توسعه	۳-۳-۸
۲۵	کنترل های طراحی و توسعه	۴-۳-۸
۲۵	خروجی های طراحی و توسعه	۵-۳-۸
۲۵	تفییرات طراحی و توسعه	۶-۳-۸
۲۶	کنترل فرآیندها ، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی	۴-۸
۲۶	کلیات	۱-۴-۸
۲۶	نوع و میزان کنترل	۲-۴-۸
۲۶	اطلاعات برای ارائه دهنده بیرونی	۳-۴-۸
۲۷	تولید و ارائه خدمت	۵-۸
۲۷	کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۸
۲۷	شناسایی و ردیابی	۲-۵-۸
۲۸	اموال متعلق به مشتری یا ارائه دهنده گان بیرونی	۳-۵-۸
۲۸	محافظت	۴-۵-۸
۲۸	فعالیت های پس از تحويل	۵-۵-۸
۲۸	کنترل تغییرات	۶-۵-۸
۲۹	ترخیص محصولات و خدمات	۶-۸
۲۹	کنترل خروجی های نامنطبق	۷-۸
۳۰	ارزیابی عملکرد	
۳۰	پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و ارزیابی	۱-۹
۳۰	کلیات	۱-۱-۹

فهرست		
صفحه	عنوان	بند
۳۰	رضایتمندی مشتری	۲-۱-۹
۳۰	تجزیه و تحلیل و ارزیابی	۳-۱-۹
۳۱	ممیزی داخلی	۲-۹
۳۱	بازنگری مدیریت	۳-۹
۳۱	کلیات	۱-۳-۹
۳۱	ورودی‌های بازنگری مدیریت	۲-۳-۹
۳۲	خروجی‌های بازنگری مدیریت	۳-۳-۹
۳۳	بهبود	۱۰
۳۳	کلیات	۱-۱۰
۳۳	عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۲-۱۰
۳۴	بهبود مستمر	۳-۱۰
۳۵	(جهت اطلاع) تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید	پیوست الف
۳۹	سایر استانداردهای بین‌المللی مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت توسعه یافته توسط ISO/TC176	پیوست ب
۴۳	کتابشناسی	
۴۴	ISO 9001:2015 & ISO 9001:2008	

پیش گفتار

سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) فدراسیون جهانی نهادهای ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هر یک از نهادهای عضو، در صورت علاقه به موضوعی که بک کمیته فنی برای آن تشکیل شده، حق دارند که در آن کمیته نماینده داشته باشند. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی نیز، در همکاری با سازمان بین‌المللی استاندارد در این فعالیت مشارکت دارند. ISO درخصوص کلیه موضوعات استانداردهای الکترونیک (IEC) دارد.

ISO/IEC روش‌های اجرایی مورد استفاده در تدوین این سند و آن‌هایی که برای نگهداری آن در آینده استفاده شده‌اند، در مقررات **ISO/IEC** بخش ۱ تشریح شده‌اند.

به طور ویژه، معیارهای مختلف مورد نیاز، برای انواع مختلف استناد ISO باید مد نظر قرار گیرند. پیش‌نویس این سند مطابق قواعد ISO/IEC بخش ۲ تهیه شده است (رجوع کنید به www.iso.org/directives).

باید توجه کرد که ممکن است برخی قسمت‌های این سند، مشمول حق تکثیر باشند. ISO نباید مسئول شناسایی این‌گونه بخش‌ها بصورت کلی و یا جزئی در نظر گرفته شود. جزئیات هرگونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این سند در مقدمه و یا فهرست حق ثبت‌های اظهارشده ISO موجود است (رجوع کنید به www.iso.org/patents).

هرگونه نام تجاری مورد استفاده در این سند، به منزله اطلاعاتی جهت راحتی کاربران است و نه تأیید آن‌ها.

برای شرح معنی واژگان و اصطلاحات خاص ISO درخصوص ارزیابی انطباق و همچنین اطلاعاتی راجع به تبعیت ISO از اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در موانع تجارت (TBT) به آدرس ذیل مراجعه نمایید:

www.iso.org/iso/forword.html

کمیته مسئول این سند، کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC2، سیستم‌های کیفیت می‌باشد. این پنجمین ویرایش این استاندارد می‌باشد که ویرایش چهارم (ISO 9001:2008) را منسوخ کرده و جایگزین آن می‌شود. این ویرایش جدید با استفاده از توالی جدید بندها، استفاده از "اصول مدیریت کیفیت" بازنگری شده و مفاهیمی جدید، به صورت فنی بازنگری شده است. همچنین این ویرایش، اصلاحیه فنی ISO9001:2008/Cor.1:2009 را منسوخ و جایگزین آن می‌شود.

۱-۰ کلیات

به کارگیری یک سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم استراتژیک برای سازمان است که به سازمان کمک می‌نماید تا عملکرد کلی خود را بهبود داده و یک مبنای منطقی برای فعالیت‌های توسعه پایدار فراهم نماید.

مبنای بالقوه استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این استاندارد بین‌المللی برای یک سازمان شامل موارد زیر می‌باشد:

الف) توانایی ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی مقرراتی را برآورده می‌سازند،

ب) تسهیل فرصت‌ها به منظور افزایش رضایت مشتری

ج) پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با اهداف و محیط سازمان

د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت، این استاندارد بین‌المللی می‌تواند توسط طرفهای درون و برون‌سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

مقصود این استاندارد بین‌المللی به این معنی نیست که نیاز به موارد زیر باشد:

■ یکسانی در ساختار سیستم‌های مختلف مدیریت کیفیت،

■ هم‌استایی مستندات با ساختار بند به بند این استاندارد بین‌المللی،

■ استفاده از واژگان خاص این استاندارد بین‌المللی در سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی، مکمل الزامات محصولات و خدمات می‌باشد.

این استاندارد بین‌المللی رویکرد فرآیند شامل چرخه PDCA (طرح‌ریزی، اجرا، بررسی و اقدام) و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرآیندی سازمان را قادر می‌سازد تا فرآیندهای خود و تعاملات آن‌ها را طرح‌ریزی نماید.

چرخه PDCA سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان یابد که منابع کافی به فرآیندها اختصاص یافته و مدیریت می‌شوند و فرصت‌های بهبود تعیین شده بر روی آن‌ها اقدام انجام می‌گیرد.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می‌سازد تا عواملی که می‌توانند موجب انحراف فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج طرح‌ریزی شده، شوند را تعیین نموده و کنترل‌های پیشگیرانه‌ای برای به حداقل رساندن این اثرات منفی و استفاده حداکثر فرصت‌هایی که با آن‌ها به وجود می‌آیند، به کار گیرد. (رجوع کنید بند الف. ۴).

برآورده سازی مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، باعث می‌شود سازمان‌ها با چالش قرار گرفتن در یک محیط دارای پیچیدگی و پویایی رو به افزایش مواجه شوند. به منظور دستیابی به این هدف، سازمان علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است استفاده از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازمان‌دهی مجدد ضروری باشد.

در این استاندارد بین‌المللی، اشکال مختلف فعل‌ها به صورت زیر استفاده می‌شود:

■ "باید" نشان‌دهنده یک الزام است؛

■ "بایستی" نشان‌دهنده یک توصیه است؛

■ "ممکن است" نشان‌دهنده یک اجازه است؛

 "می‌تواند" نشان‌دهنده یک امکان یا قابلیت است.

اطلاعاتی که با "یادآوری" نشان داده شده‌اند، برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می‌باشند.

۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین‌المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت که در استاندارد ISO9000 توصیف شده‌اند، می‌باشد. این توصیف‌ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هریک از اصول برای سازمان، مثال‌هایی از منافع مرتبط با این اصول و مثال‌هایی از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام به کارگیری این اصول می‌باشد.

اصول مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می‌باشد:

 تمرکز بر مشتری

 رهبری

 مشارکت کارکنان

 رویکرد فرآیندی

 بهبود

 تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد

 مدیریت ارتباطات

۳-۰ رویکرد فرآیندی

۱-۳-۰ کلیات

این استاندارد بین‌المللی به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از رویکرد فرآیندی را به هنگام توسعه، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، ترویج می‌نماید. الزامات خاص ضروری برای به کارگیری رویکرد فرآیندی در بخش ۴,۴ لحاظ شده است.

درک و مدیریت فرآیندهای به هم وابسته به عنوان یک سیستم، به کارایی و اثربخشی سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر آن کمک می‌نماید. این رویکرد، سازمان را قادر می‌سازد تا روابط و وابستگی‌های متقابل فرآیندهای سیستم را به گونه‌ای کنترل نماید که در نتیجه آن، عملکرد کلی سازمان بتواند افزایش یابد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرآیندها و تعاملات آن‌ها و درنتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با خطمشی کیفیت و جهت‌گیری استراتژیک سازمان می‌باشد. مدیریت فرآیندها و سیستم در کل می‌تواند از طریق به کارگیری چرخه PDCA (رجوع کنید بند ۳-۰) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (رجوع کنید بند ۲-۳-۰) و با هدف استفاده از فرصت‌ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد.

استفاده از رویکرد فرآیندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می‌نماید:

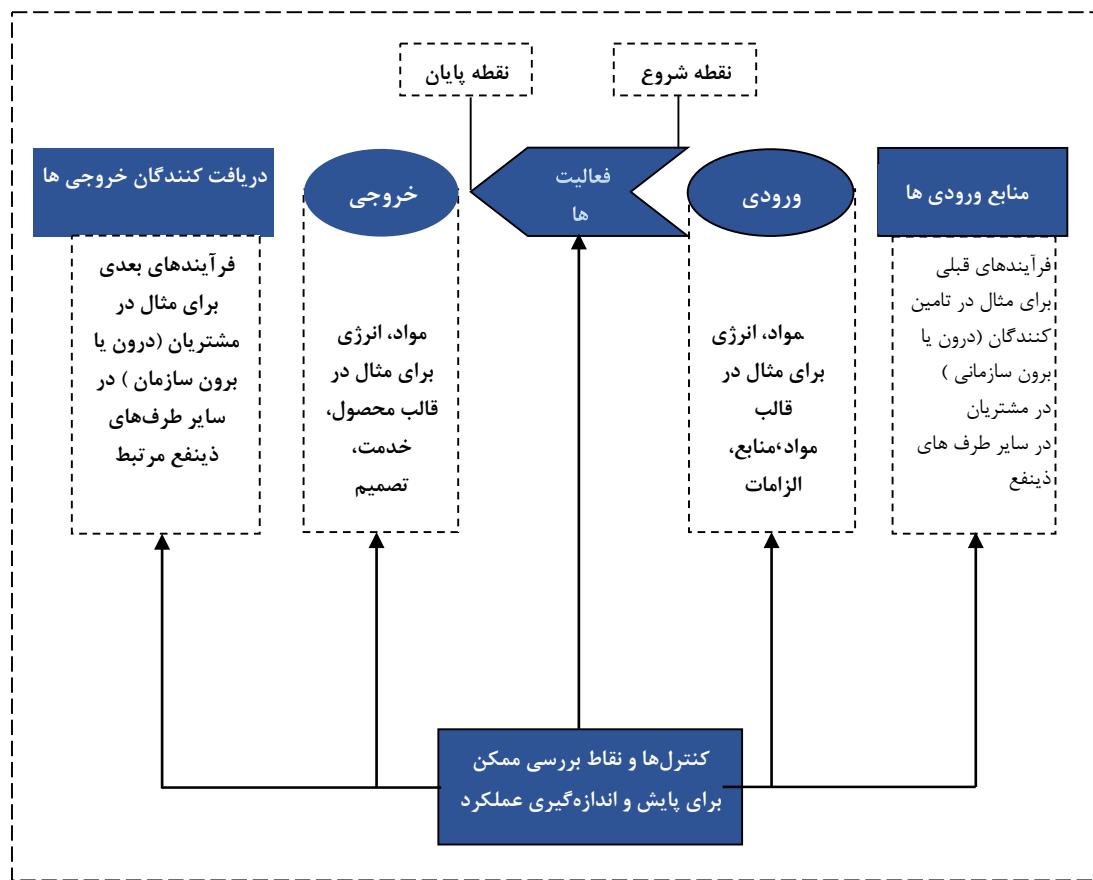
الف) درک و استمرار در برآورده کردن الزامات؛

ب) در نظر گرفتن فرآیندها بر اساس ارزش افزوده؛

ج) دستیابی به عملکرد اثربخش فرآیندها؛

د) بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.

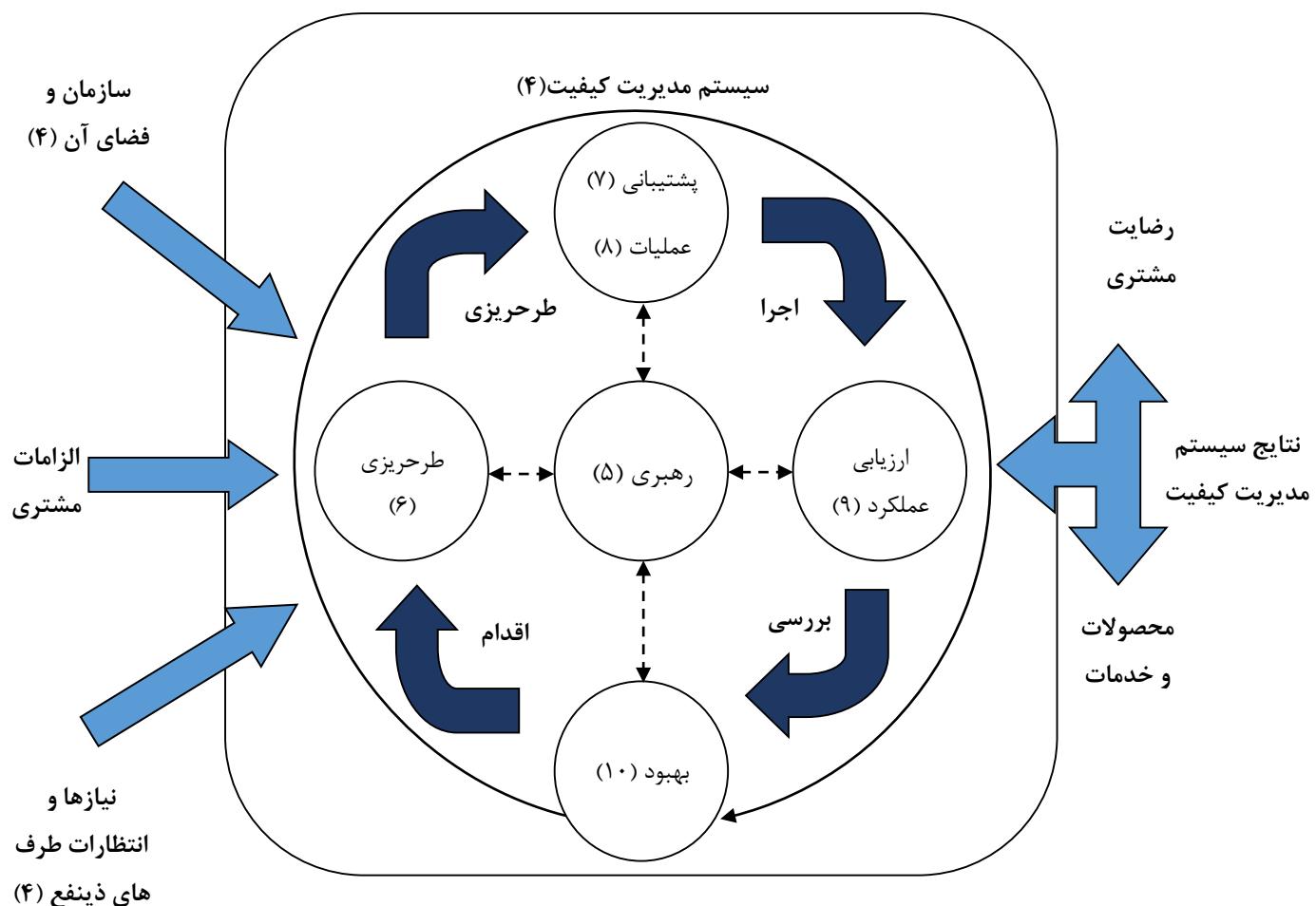
شکل ۱ - یک نمایش شماتیک از هرگونه فرآیند و تعامل اجزای آن را نشان می‌دهد. برای هر فرآیند، نقاط بررسی پایش و اندازه‌گیری که برای کنترل آن ضروری‌اند، خاص همان فرآیند هستند و بسته به ریسک‌های مرتبط، از یکدیگر متفاوت هستند.



شکل ۱ : نمایش شماتیک اجزاء یک فرآیند واحد

۲-۳-۰ چرخه طرح‌ریزی، اجرا، بررسی، اقدام

چرخه PDCA می‌تواند در مورد همه فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کلیت بکار گرفته شود. شکل ۲ نشان‌دهنده این موضوع است که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ در رابطه با چرخه PDCA می‌توانند گروه‌بندی شوند.



(شماره‌های داخلی کروشهای ، به شماره بندها در این استاندارد بین‌المللی ارجاع می‌دهند)

چرخه‌ی PDCA را می‌توان به طور مختصر به صورت زیر تشریح نمود:

- طرح‌ریزی : تعیین اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خطمشی‌های سازمان؛ و تعیین و پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها
- اجرا: استقرار آنچه طرح‌ریزی شده است؛
- بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه‌گیری فرآیندها و محصولات و خدمات منتج ، در مقابل با خطمشی‌ها ، اهداف ، الزامات و فعالیت‌های طرح‌ریزی شده و گزارش نتایج؛
- اقدام : انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد ، در صورت نیاز.

۳-۰ ۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک

برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش ، تفکر مبتنی بر ریسک (رجوع کنید بند الف. ۴) ضروری است. در نسخه‌های قبلی این استاندارد بین‌المللی به مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک اشاره شده بود . به عنوان مثال انجام اقدامات پیشگیرانه برای از بین بردن عدم

انطباق‌های بالقوه ، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق که رخ می‌دهد، و اتخاذ اقدام برای جلوگیری از رخداد مجدد که متناسب با اثرات عدم انطباق است.

به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین‌المللی ، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها طرح‌ریزی و استقرار نماید.

پرداختن تواأم به فرصت‌ها و ریسک‌ها ، پایه‌ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از تأثیرات منفی ، ایجاد می‌نماید.

فرصت‌ها می‌توانند درنتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر ، به وجود آیند. به عنوان مثال مجموعه‌ای از شرایط که اجازه می‌دهد سازمان مشتریان را جذب نماید ، محصولات و یا خدمات جدیدی را توسعه دهد ، ضایعات را کاهش داده و بهره‌وری را بهبود دهد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت‌ها انجام می‌شود ، می‌تواند شامل در نظر گرفتن ریسک‌های مرتبط نیز باشد . ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می‌تواند اثرات مثبت و منفی داشته باشد . یک انحراف مثبت به وجود آمده از یک ریسک می‌تواند یک فرصت را فراهم آورد، اما نه همه اثرات مثبت نتیجه‌ی ریسک در فرصت‌ها است.

۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین‌المللی از چارچوب توسعه یافته به وسیله سازمان بین‌المللی استانداردسازی (ISO) به منظور بهبود هم ترازی میان استانداردهای بین‌المللی برای سیستم‌های مدیریت بکار گرفته می‌شود (رجوع کنید بند الف . ۱).

این استاندارد بین‌المللی یک سازمان‌ها را قادر می‌سازد از رویکرد فرآیندی در کنار چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم ترازی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت ، استفاده نماید.

این استاندارد بین‌المللی به صورت زیر با استانداردهای ISO 9000 و ISO 9004 ارتباط دارد:

 ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان پیش زمینه ضروری برای درک و استقرار صحیح این استاندارد بین‌المللی را فراهم می‌کند

 ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان – یک رویکرد مدیریت کیفیت – راهنمایی برای سازمان‌هایی است که برای پیشرفت فراتر از الزامات این استاندارد بین‌المللی را انتخاب می‌کنند.

پیوست ب – جزئیات سایر استانداردهای بین‌المللی در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت که توسط ISO/TC176 توسعه یافته‌اند را فراهم می‌آورد.

این استاندارد بین‌المللی، الزامات مشخص شده در سایر سیستم‌های مدیریتی را شامل نمی‌شود مانند مدیریت زیست محیطی ، بهداشت شغلی و مدیریت ایمنی ، یا مدیریت مالی است را در برنمی‌گیرد.

بر مبنای این استاندارد بین‌المللی ، برای تعدادی از صنایع ، استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص آن صنایع تدوین شده است . برخی از این استانداردها ، الزامات اضافه‌تری برای سیستم‌های مدیریت کیفیت مشخص کرده‌اند ، در حالی که برخی از این استانداردها ، به ارائه راهنمایی به منظور به کارگیری این استانداردها ، به ارائه راهنمایی به منظور به کارگیری این استاندارد بین‌المللی در آن بخش‌های خاص محدود شده‌اند.

یک ماتریس نشان دهنده ارتباط متقابل میان بنددهای این ویرایش استاندارد بین‌المللی و ویرایش قبلی آن (ISO9001:2008) را می‌توان بر روی وب سایت کمیته فنی ISO/TC176C2 به آدرس زیر یافت:

سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات

1 دامنه کاربرد

این استاندارد بین‌المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌نماید ، وقتی‌که یک سازمان:

الف) نیاز دارد توانایی‌اش در ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می‌نمایند را اثبات نماید و

ب) به دنبال آن است که از طریق به کارگیری اثربخش سیستم ، شامل فرآیندهایی برای بهبود سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ، رضایت مشتری را افزایش دهد.

تمام الزامات این استاندارد بین‌المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده‌اند که برای هر سازمانی صرف نظر از نوع یا اندازه ، یا محصولات و خدماتی که ارائه می‌دهند ، کاربرد داشته باشند.

پادآوری ۱ : در این استاندارد بین‌المللی واژگان "محصول" یا "خدمت" تنها به محصولات یا خدماتی اطلاق می‌شود که برای مشتری در نظر گرفته شده یا توسط وی درخواست شده باشد.

پادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می‌توان با عنوان الزامات قانونی بیان کرد.

2 مراجع الزامی

مستندات زیر به صورت جزئی یا کلی ، به عنوان مراجع الزامی این استاندارد بوده و به کارگیری آن‌ها لازم الاجراست . در مورد مراجع دارای تاریخ ، تنها ویرایش ذکر شده‌ی آن‌ها کاربرد دارد.

در مورد مدارکی که بدون تاریخ به آن‌ها ارجاع داده شده ، آخرین ویرایش مستندات ارجاع شده (شامل هر نوع اصلاحیه‌ای) کاربرد دارد.

ISO 9000:2015 ، سیستم‌های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان

3 واژگان و تعاریف

برای اهداف این سند، واژگان و تعاریف موجود در ISO 9000:2015 کاربرد دارند.

۱-۴ درگ سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل درونی و بیرونی سازمان که مرتبط با مقصود و جهت‌گیری استراتژیک آن هستند و توانایی سازمان در دستیابی به نتیجه (های) مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تأثیر قرار می‌دهند را تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل درون و برون سازمانی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

بادآوری ۱ : مسائل می‌توانند شامل عوامل مثبت یا منفی و یا شرایط در نظر گرفته شده باشد.

بادآوری ۲ : درگ محیط بیرونی سازمان را می‌توان با در نظر گرفتن مسائل برآمده از محیط‌های قانونی، فن‌آوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، خواه بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی تسهیل نمود

بادآوری ۳ : درگ محیط درونی سازمان را می‌توان با در نظر گرفتن مسائل مرتبط به ارزش‌ها، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

۲-۴ درگ نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

به سبب تأثیر یا تأثیر بالقوه طرف‌های ذینفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می‌کنند، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) طرف‌های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) الزامات این‌طرف‌های ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می‌باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این‌طرف‌های ذینفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای ایجاد دامنه کاربرد خود تعیین نماید. هنگام تعیین این دامنه کاربرد، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) مسائل درونی و بیرونی اشاره شده در بند ۱-۴؛

ب) الزامات مرتبط با طرف‌های ذینفع اشاره شده در بند ۲-۴؛

ج) محصولات و خدمات سازمان.

اگر الزامات این استاندارد بین‌المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجرا باشد، سازمان باید تمام آن‌ها را به کارگیرد دامنه کاربرد سیستم مدیریت سازمان باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند نگهداری شود. دامنه کاربرد باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان کرده و برای هر یک از الزامات این استاندارد بین‌المللی که سازمان آن را در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت غیرقابل کاربرد مشخص نماید، توجیهی داشته باشد.

انطباق با این استاندارد بین‌المللی تنها در صورتی می‌تواند مورد ادعا باشد که، الزاماتی که غیرقابل کاربرد مشخص شده‌اند، بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری تأثیری نداشته باشند.

۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

۱-۴-۴ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین‌المللی ایجاد، استقرار و نگهداری و به طور مداوم بهبود دهد.

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان، تعیین نماید و باید :

(الف) ورودی های الزامی و خروجی های مورد انتظار این فرآیندها را تعیین نماید؛

(ب) توالی و تعامل این فرآیندها را تعیین نماید؛

(ج) معیارها و روش‌های مورد نیاز (از جمله پایش، اندازه‌گیری و شاخص‌های عملکرد مرتبط) به منظور حصول اطمینان از اجرای اثربخش و کنترل این فرآیندها را تعیین و بکار گیرد؛

(د) منابع مورد نیاز برای این فرآیندها را تعیین کرده و از در دسترس بودن آنها اطمینان حاصل نماید؛

(ه) مسئولیت‌ها و اختیارات را برای این فرآیندها، تخصیص دهد؛

(و) ریسک‌ها و فرصت‌های اشاره شده مطابق با الزامات بند ۱-۶ را تعیین نماید؛

(ز) این فرآیندها را ارزیابی نماید و جهت دستیابی به نتایج مورد انتظار تغییرات مورد نیاز را استقرار نماید؛

(ح) فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

۲-۴-۴ سازمان باید به میزان لازم:

(الف) اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از اجرای فرآیندها نگهداری نماید؛

(ب) اطلاعات مستند را جهت حصول اطمینان از اینکه فرآیندها مطابق طرح ریزی در حال اجرا هستند، حفظ نماید.

۱-۵ رهبری و تعهد**۱-۱-۵ گلایات**

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را در خصوص سیستم مدیریت کیفیت را با انجام موارد زیر اثبات نماید:

الف) پذیرش پاسخگویی برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
ب) حصول اطمینان از اینکه خطمشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده‌اند و با محیط سازمان و جهت‌گیری استراتژیک سازمان سازگارند؛

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

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

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

و) اطلاع‌رسانی در خصوص اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

ز) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج موردنظر دست می‌یابد؛

ح) مشارکت دادن، هدایت و پشتیبانی از کارکنان، بهمنظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ط) ترویج بهبود،

ی) پشتیبانی از سایر نقش‌های مدیریتی مرتبط برای نشان دادن رهبری آن‌ها به نحوی که در حوزه‌های مسئولیت آن‌ها کاربرد دارد.

بادآوری : اشاره به "کسبوکار" در این استاندارد بین‌المللی می‌تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت‌هایی باشد که در هسته مقصود وجودی سازمان هستند، خواه سازمان عمومی باشد، خواه خصوصی، انتفاعی و یا غیرانتفاعی

۱-۵-۲ تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را در خصوص تمرکز بر مشتری با حصول اطمینان از موارد زیر اثبات نماید :

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین، درک و به طور مستمر برآورده می‌شوند؛

ب) ریسک‌ها و فرصت‌هایی که می‌توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری تأثیرگذار باشند تعیین شده و به آن‌ها پرداخته می‌شود؛

ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری نگه داشته می‌شود.

۱-۵-۳ خطمشی**۱-۲-۵ ایجاد خطمشی کیفیت**

مدیریت ارشد باید یک خطمشی کیفیت را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید که :

- الف) متناسب با مقصود و محیط سازمان باشد و از جهت‌گیری استراتژیک سازمان پشتیبانی نماید؛
- ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفی ارائه نماید؛
- ج) شامل تعهد به برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد؛
- د) شامل تعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۲-۲-۵ اطلاع رسانی خط‌مشی کیفیت

خط‌مشی کیفیت باید :

- الف) در قالب اطلاعات مستند در دسترس بوده و نگهداری شود؛
- ب) در درون سازمان اطلاع رسانی ، درک و به کار گرفته شود؛
- ج) به صورت مناسبی در دسترس طرفهای ذینفع مربوطه باشد.

۳-۵ نقش‌ها ، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت‌ها و اختیارات برای نقش‌های مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده ، به اطلاع رسیده و درک شده‌اند.

مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت‌ها و اختیاراتی تخصیص دهد:

- الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین‌المللی انطباق دارد؛
- ب) حصول اطمینان از اینکه فرآیندها در حال ارائه خروجی‌های موردنظرشان هستند؛
- ج) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت‌های بهبود (به بند ۱-۱۰ رجوع کنید) به ویژه برای مدیریت ارشد؛
- د) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در سرتاسر سازمان ،
- ه) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت طرح‌ریزی و اجرا شده است.

۶ طرح ریزی

۱-۶ اقدامات مربوط به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۱-۱-۶ در زمان طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید مسائل اشاره شده در بند ۱-۴ و الزامات اشاره شده در بند ۲-۴ را در نظر گرفته و ریسک‌ها و فرصت‌هایی که باید به آن‌ها پرداخته شود را به منظور رسیدن به موارد زیر تعیین نماید:

(الف) تضمین این سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه (های) مورد نظر خود دست یابد؛

(ب) افزایش اثرات مطلوب؛

(ج) پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

(د) دستیابی به بهبود.

۲-۱-۶ سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید:

(الف) اقداماتی برای پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب) چگونگی :

(۱) یکپارچه سازی و اجرای این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (رجوع کنید به بند ۴-۴)

(۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشند.

بادآوری ۱: گزینه‌های پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد: اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب آن، به اشتراک‌گذاری ریسک یا حفظ ریسک با تصمیم آگاهانه

بادآوری ۲: فرصت‌ها می‌تواند منجر به شیوه‌های جدید، راهاندازی محصولات جدید، گشايش بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت‌ها، استفاده از فناوری جدید و دیگر امکانات مطلوب و مناسب برای پرداختن به نیازهای سازمان یا مشتریان آن شوند.

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

۱-۲-۶ سازمان باید اهداف کیفیت را در بخش‌ها، سطوح و فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت، ایجاد نماید.

اهداف کیفیت باید:

(الف) با خطمشی کیفیت سازگار باشند؛

(ب) قابل اندازه‌گیری باشند؛

(ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر بگیرند؛

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

(ه) مورد پایش قرار گیرند؛

و) اطلاع رسانی شوند؛

ز) به صورت مناسبی به روزآوری شوند.

سازمان باید اطلاعات مستندی درخصوص اهداف کیفیت نگهداری نماید.

۶-۲-۲ در زمان طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت ، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) چه (کارهایی) انجام خواهد شد؛

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

ج) چه کسانی مسئول خواهند بود؛

د) چه زمانی تکمیل خواهد شد؛

ه) چگونه نتایج ارزیابی خواهند شد.

۳-۶ طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت را تعیین می نماید ، تغییرات باید به صورت برنامه ریزی شده انجام شود (رجوع کنید
پند ۴-۴)

سازمان باید (موارد زیر را) در نظر بگیرد:

الف) مقصود از تغییرات و پیامدهای احتمالی آنها؛

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت؛

ج) در دسترس بودن منابع؛

۱-۷ منابع**۱-۱-۷ کلیات**

سازمان باید منابع لازم را جهت ایجاد ، استقرار ، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم نماید . سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود؛

ب) چه نیازمندی‌هایی از تأمین‌کنندگان بروز سازمانی تأمین شود،

۲-۱-۷ کارکنان

سازمان باید افراد لازم را جهت استقرار اثربخش سیستم مدیریت کیفیت خود و اجرا و کنترل فرآیندهای آن ، تعیین و فراهم نماید.

۳-۱-۷ زیرساخت‌ها

سازمان باید زیرساخت لازم جهت اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین ، فراهم و نگهداری نماید.

بادآوری : زیرساخت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمان‌ها و تأسیسات مرتبط؛

ب) تجهیزات از جمله سختافزارها و نرمافزارها؛

ج) منابع حمل و نقل؛

د) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۴-۱-۷ محیط اجرای فرآیندها

سازمان باید زیرساخت لازم جهت اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین ، فراهم و نگهداری نماید.

بادآوری : یک محیط مناسب می‌تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:

الف) عوامل اجتماعی (به عنوان مثال بدون تبعیض ، آرام ، غیرتهاجمی) ؛

ب) عوامل روانی (به عنوان مثال ، استرس کاهنده ، پیشگیری از خستگی و حفاظت کننده از نظر احساسی) ؛

ج) عوامل فیزیکی (به عنوان مثال : دما ، گرما ، رطوبت ، نور ، جریان هوا ، بهداشت ، صدا) ؛

این عوامل بسته به محصولات و خدماتی که ارائه می‌شوند ، می‌توانند متفاوت باشند.

۱-۷-۵ منابع پایش و اندازه‌گیری**۱-۷-۵-۱ کلیات**

هنگامی که پایش و اندازه‌گیری به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات مشخص شده استفاده می‌شود، سازمان باید منابع لازم جهت حصول اطمینان از دستیابی به نتایج معتبر و قابل اعتماد را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان باید که منابع فراهم شده :

الف) برای آن نوع مشخصی از فعالیتهای پایش و اندازه‌گیری که در حال انجام است، مناسب می‌باشند؛

ب) جهت اطمینان از تداوم تناسب آن‌ها با مقاصدشان، نگهداری می‌شوند.

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهدی از تناسب منابع پایش و اندازه‌گیری، حفظ نماید.

۱-۷-۵-۲ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی یک الزام باشد یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان از اعتبار نتایج اندازه‌گیری در نظر گرفته شده است، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

الف) در فواصل زمانی مشخص یا قبل از استفاده، با استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق شوند، هنگامی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند، مبنای استفاده شده جهت کالیبراسیون یا تصدیق، باید به صورت اطلاعات مستند، حفظ شود.

ب) جهت تعیین وضعیت آن‌ها شناسایی شوند؛

ج) در مقابل تنظیمات، آسیب یا خرابی که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه‌گیری‌های پس از آن را نامعتبر می‌کند، محافظت شوند.

هنگامی که مشخص شود تجهیز اندازه‌گیری، برای کاربرد موردنظر نامناسب است، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری‌های قبلی که به نحو نامطلوبی تحت تأثیر هستند را تعیین نماید و باید در صورت لزوم اقدام مناسب انجام دهد.

۱-۶-۱ دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم جهت اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین نماید.

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

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم و به هنگام سازی موردنیاز را تعیین نماید.

یادآوری ۱: دانش سازمانی، دانشی است که خاص همان سازمان بوده و معمولاً "از طریق تجربه به دست می‌آید". این دانش، اطلاعاتی است که به منظور دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرارگرفته و به اشتراک گذاشته می‌شود.

یادآوری ۲: دانش سازمانی می‌تواند مبتنی بر موارد زیر باشد:

الف) منابع درون سازمانی (به عنوان مثال: سرمایه فکری، مطالب فرآگرفته شده از طریق تجربه، آموخته‌های حاصل از شکست‌ها و پروژه‌های موفق، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه‌های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع برون سازمانی (به عنوان مثال : استانداردها، دانشگاهها ، اجلاس‌ها ، دانش جمع‌آوری‌شده از مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی).

۷-۲ شایستگی

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم برای افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند و بر روی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیرگذار هستند را تعیین نماید؛

ب) اطمینان حاصل نماید که این افراد از نظر تحصیلات ، آموزش و یا تجربه‌ی مناسب ، باشایستگی هستند؛

ج) در صورت کاربرد، جهت به دست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام‌شده ، اقدام نماید؛

د) اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد شایستگی حفظ نماید.

یادآوری : اقدامات قابل کاربرد می‌تواند به عنوان مثال شامل این موارد باشد : فراهم آوری آموزش ، مرتبه‌گری ، یا انتصاب مجدد افراد حاضر ، یا استخدام یا عقد قرارداد با اشخاص با شایستگی.

۳-۳ آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند از موارد زیر آگاه هستند:

الف) خطمشی کیفیت ؛

ب) اهداف کیفیت مرتبط ؛

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

د) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

۴-۴ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید ، از جمله:

الف) درباره چه چیزی ارتباط برقرار نماید ؛

ب) چه زمانی ارتباط برقرار نماید ؛

ج) با چه کسی ارتباط برقرار نماید ؛

د) چگونه ارتباط برقرار نماید ؛

ه) چه کسی ارتباط برقرار نماید.

۵-۷ اطلاعات مستند**۱-۵-۷ کلیات**

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مستند الزام شده توسط این استاندارد بین‌المللی؛

ب) اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری باشد.

بادآوری : میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

اندازه سازمان و نوع فعالیتها ، فرآیندها ، محصولات و خدمات آن؛

 پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آن‌ها؛

 شایستگی افراد.

۲-۵-۷ ایجاد و بهروزرسانی

 هنگام ایجاد و بهروزرسانی اطلاعات مستند ، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

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

 ب) قالب (به عنوان مثال : زبان ، ویرایش نرمافزار ، تصاویر) و رسانه (به عنوان مثال : کاغذی ، الکترونیک) ؛

 ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت .

۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند

۱,۳,۵,۷ اطلاعات مستند الزام شده توسط سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین‌المللی باید کنترل شود تا اطمینان حاصل شود که :

الف) در مکان و زمان مورد نیاز ، در دسترس و برای استفاده مناسب می‌باشند؛

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

۲,۳,۵,۷ در صورت کاربرد ، سازمان باید برای کنترل اطلاعات مستند ، فعالیتهای زیر را انجام دهد:

الف) توزیع ، دسترسی ، بازیابی و استفاده؛

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

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

د) حفظ و امحاء.

اطلاعات مستند دارای منشاء برون‌سازمانی ، که توسط سازمان برای طرح‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده‌اند ، باید به نحو مناسبی شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مستندی که به عنوان شواهد انطباق حفظ می‌شوند باید در برابر تغییرات ناخواسته محافظت شوند.

بادآوری : دسترسی می‌تواند به معنای تصمیم به دادن اجازه مشاهده صرف یک اطلاعات مستند یا اعطای اجازه و اختیار مشاهده و اعمال تغییر در آن اطلاعات مستند باشد.

۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرآیندهای (رجوع کنید بند ۴-۴) مورد نیاز جهت برآورده سازی الزامات ارائه محصولات و خدمات و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ را از طریق موارد زیر طرح ریزی، اجرا و کنترل نماید:

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات ،

ب) ایجاد معیارهایی برای :

۱) فرآیندها

۲) پذیرش محصولات و خدمات ،

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

د) اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها؛

ه) تعیین ، نگهداری و حفظ اطلاعات مستند به میزان لازم بهمنظور :

۱) اطمینان حاصل نماید که فرآیندها به صورت طرح ریزی شده انجام شده‌اند؛

۲) نشان دهد که محصولات و خدمات با الزامات انطباق دارند.

خروجی این طرح ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و پیامدهای ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم برای کاهش هرگونه اثرات ناخواسته اقدام نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برونشپاری شده کنترل می‌شوند(رجوع کنید بند ۴-۸).

۲-۸ الزامات محصولات و خدمات

۱-۲ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به استعلام‌ها ، قراردادها یا سفارش‌ها ، از جمله تغییرات؛

ج) گرفتن بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات ، از جمله شکایات مشتری؛

د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

ه) ایجاد الزامات خاص برای اقدامات احتمالی ، هنگامی که مرتبط باشد.

۲-۲-۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات تعیین شده برای محصولات و خدماتی به مشتریان ارائه می‌شود ، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که :

الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده‌اند ، از جمله :

هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قبل کاربرد؛

آن‌هایی که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شده.

ب) سازمان می‌تواند ادعاهایی که در خصوص محصولات و خدمات ارائه می‌نماید، برآورده نماید.

۳-۲-۸ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۱-۳-۲-۸ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که توانایی برآوردن الزامات محصولات و خدماتی که به مشتری ارائه می‌دهد را دارد . سازمان باید قبل از تعهد به تأمین محصولات و خدمات به مشتری ، یک بازنگری انجام دهد ، که شامل موارد زیر باشد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری ، از جمله الزامات مربوط به فعالیت‌های تحويل و پس از تحويل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده‌اند ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر ضروری هستند ، هنگامی که شناخته شده باشند؛

ج) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

ه) الزامات قرارداد یا سفارش که با آنچه قبلًا "بیان شده‌اند، مغایرت دارند.

سازمان باید اطمینان یابد که الزامات قرارداد یا سفارشی که با آنچه قبلًا "تعییف شده بود، مغایرت دارند، حل و فصل شده‌اند.

هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت بیانه‌ای مکتوب بیان نکرده باشد ، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تائید شود.

یادآوری: در برخی موقعیت‌ها ، نظیر فروش اینترنتی ، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیرعملی است . در عوض ، بازنگری می‌تواند اطلاعات مرتبط با محصول نظیر کاتالوگ‌ها را پوشنش دهد.

۲-۳-۲-۸ به نحوی که قابل کاربرد باشد ، سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید:

الف) نتایج حاصل از بازنگری‌ها؛

ب) هرگونه الزامات جدید محصولات و خدمات.

۴-۲-۸ تغییرات الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر کند ، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوطه ، اصلاح شده و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته ، آگاه می‌شوند.

۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات**۱-۳-۸ کلیات**

سازمان باید به منظور حصول اطمینان از تأمین محصولات و خدمات بعدی ، یک فرآیند طراحی و توسعه را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.

۲-۳-۸ طرح ریزی طراحی و توسعه

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

الف) ماهیت ، مدت زمان و پیچیدگی فعالیتهای طراحی و توسعه؛

ب) مراحل مورد نیاز فرآیند از جمله بازنگری‌های طراحی و توسعه قابل کاربرد؛

ج) فعالیتهای تصدیق و صحه‌گذاری ضروری در طراحی و توسعه؛

د) مسئولیت‌ها و اختیارات مورد بحث در فرآیند طراحی و توسعه؛

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

و) نیاز به کنترل ارتباط بین افراد درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛

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

ح) الزامات برای فراهم نمودن محصولات و خدمات بعدی؛

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

ی) اطلاعات مستند مورد نیاز جهت اثبات اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده‌اند.

۳-۳-۸ ورودی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای هریک از انواع محصولات و خدماتی که باید طراحی و توسعه داده شود را تعیین نماید . سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی؛

ب) اطلاعات حاصله از فعالیتهای طراحی و توسعه مشابه قبلی؛

ج) الزامات قانونی و مقرراتی؛

د) استانداردها یا آئین‌نامه‌ای که سازمان متعهد به اجرای آن‌ها شده است؛

ه) عواقب بالقوه شکست ناشی از ماهیت محصولات و خدمات.

ورودی‌ها باید برای مقاصد طراحی و توسعه کافی ، کامل و بدون ابهام باشند.

تعارض بین ورودی‌های طراحی و توسعه باید حل و فصل شود.

سازمان باید اطلاعات مستند ورودی‌های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

۴-۳-۸ کنترل های طراحی و توسعه

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

الف) نتایجی که به دست می آید ، تعریف می شود؛

ب) بازنگری ها به منظور ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه برای برآورده نمودن الزامات انجام شده است؛

ج) به منظور حصول اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می نماید ، فعالیت های تصدیق انجام می شود؛

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات نتیجه شده ، الزامات مربوط به کاربرد مشخص شده و استفاده موردنظر را برآورده می نمایند ، فعالیت های صحه گذاری انجام می شود؛

ه) اقدامات ضروری بر روی مشکلات شناسایی شده در طی فعالیت های بازنگری یا تصدیق و صحه گذاری ، انجام می شود؛

و) اطلاعات مستند این فعالیت ها حفظ می شود.

یادآوری : بازنگری ها ، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه مقاصد متمایزی دارند . بسته به اینکه برای محصولات و خدمات سازمان به چه صورت مناسب باشد ، این فعالیت ها می توانند به صورت جداگانه و یا ترکیبی انجام شود.

۴-۴-۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

الف) الزامات ورودی را برآورده می کند؛

ب) برای فرآیندهای بعدی تأمین محصولات و خدمات کافی می باشد؛

ج) در موارد مقتضی ، شامل الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش باشند یا به آن ها ارجاع دهنند؛

د) ویژگی های محصولات و خدمات برای مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح از آن ها ضروری هستند را مشخص می نمایند.

سازمان باید اطلاعات مستند خروجی های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

۴-۴-۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده در حین و یا پس از طراحی و توسعه محصولات و خدمات را به میزانی که اطمینان حاصل نماید هیچ تأثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود ندارد ، شناسایی ، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بازنگری ها؛

ج) مجوز تغییرات؛

د) اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از اثرات نامطلوب.

۴-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی

۱-۴-۸ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شوند، با الزامات انطباق دارند.
سازمان باید در موقع زیر کنترل‌هایی که باید بر روی فرآیندها، محصولات و خدماتی که بیرون سازمانی تأمین می‌شوند را تعیین نماید:

- الف) محصولات و خدماتی که توسط ارائه‌دهنده‌گان بیرونی برای استفاده در محصولات و خدمات خود سازمان تأمین می‌شوند؛
- ب) محصولات و خدماتی توسط ارائه‌دهنده‌گان بیرونی مستقیماً برای مشتریان از طرف سازمان تأمین می‌شود؛
- ج) درنتیجه تصمیم‌گیری سازمان، یک فرآیند و یا بخشی از یک فرآیند، توسط ارائه‌دهنده بیرونی انجام شود.

سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد ارائه‌دهنده‌گان بیرونی بر اساس توانایی آن‌ها در تأمین فرآیندها، محصولات و خدمات با توجه به الزامات، تعیین و بکار گیرد.

سازمان باید اطلاعات مستند این فعالیت‌ها و هرگونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی‌ها را حفظ نماید.

۴-۲-۸ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تأمین شده‌اند، بر توانایی سازمان در ارائه مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتریانش تأثیر نامطلوب نمی‌گذارد.

سازمان باید:

- الف) اطمینان حاصل نماید که فرآیندهایی که بیرون سازمان تأمین می‌شوند، تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می‌مانند؛
- ب) کنترل‌هایی که می‌خواهد بر روی ارائه‌دهنده بیرونی و بر روی خروجی به دست آمده، اعمال کند را تعریف نماید؛
- ج) موارد زیر را در نظر داشته باشد:
- ۱- تأثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات برونو سپاری شده بر توانایی سازمان در برآورده سازی مداوم الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
- ۲- اثربخشی کنترل‌های اعمال شده توسط ارائه‌دهنده بیرونی.

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرآیندها، محصولات و خدمات برونو سپاری شده برآورده می‌شوند، تصدیق یا دیگر فعالیت‌های ضروری دیگر را تعیین نماید.

۴-۳-۸ اطلاعات برای ارائه‌دهنده بیرونی

سازمان باید قبل از اطلاع‌رسانی به ارائه‌دهنده بیرونی، از کفايت الزامات اطمینان حاصل نماید.

سازمان باید در خصوص موارد زیر، الزامات خود را به اطلاع ارائه‌دهنده بیرونی برساند:

- الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که باید تأمین شود؛
- ب) تائید(موارد زیر) :

(۱) محصولات و خدمات؛

(۲) روش‌ها، فرآیندها و تجهیزات؛

ترخیص محصولات و خدمات.

(ج) شایستگی‌ها از جمله تأیید صلاحیت افراد مورد نیاز؛

(د) تعاملات ارائه‌دهنده بیرونی با سازمان؛

(ه) کنترل و پایش عملکرد ارائه‌دهنده‌گان بیرونی که توسط سازمان به کار گرفته شده‌اند؛

(و) فعالیت‌های تصدیق یا صحه‌گذاری که سازمان یا مشتری می‌خواهد در محل ارائه‌دهنده بیرونی انجام دهند.

۵-۸ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را در شرایط کنترل شده‌ای اجرا نماید.

به نحوی که قابل کاربرد باشد، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می‌باشد:

(الف) در دسترس بودن اطلاعات مستندی که موارد زیر را تعریف می‌کند:

ویژگی‌های محصولاتی که باید تولید شوند، خدماتی که باید ارائه شوند یا فعالیت‌هایی که باید انجام گیرند؛

نتایجی که باید به دست آیند،

(ب) در دسترس بودن و استفاده از منابع مناسب پایش و اندازه‌گیری؛

(ج) اجرای فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مناسب برای تصدیق اینکه معیار کنترل فرآیندها یا خروجی‌ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده‌اند؛

(د) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای اجرای فرآیندها؛

(ه) انتصاب افراد شایسته، از جمله هرگونه تأیید صلاحیت موردنیاز؛

(و) صحه‌گذاری و صحه‌گذاری مجدد دوره‌ای توانایی دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده برای فرآیند تولید و ارائه خدمات، درجای که خروجی به دست آمده را نمی‌توان با پایش و اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد؛

(ز) اجرای فعالیت‌هایی بهمنظور جلوگیری از خطای انسانی؛

(ح) اجرای فعالیت‌های ترخیص، تحويل و پس از تحويل.

۲-۵-۸ شناسایی و ردیابی

هنگامی که برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری باشد، سازمان باید از روش مناسب برای شناسایی خروجی‌ها استفاده نماید..

سازمان باید وضعیت خروجی‌ها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات، شناسایی نماید.

هنگامی که ردیابی الزام باشد ، سازمان باید خروجی‌ها را با شناسه منحصر به فردی کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی ضروری است را حفظ نماید.

۳-۵-۸ اموال متعلق به مشتری یا ارائه‌دهنده بیرونی

سازمان باید اموال متعلق به مشتری یا ارائه‌دهنده بیرونی را تا هنگامی که آن اموال تحت کنترل یا مورداستفاده سازمان هستند، مراقبت نماید.

سازمان باید اموال مشتری یا ارائه‌دهنده بیرونی را که برای استفاده یا به کار بردن در محصولات و خدمات ارائه‌شده‌اند را شناسایی ، تصدیق ، محافظت و حراست نماید.

هنگامی که اموال مشتری یا ارائه‌دهنده بیرونی گم شود، آسیب ببیند یا دیگر برای استفاده مناسب نباشد، سازمان باید این مسئله را به مشتری یا ارائه‌دهنده بیرونی گزارش نماید و اطلاعات مستند آنچه رخداده است را حفظ نماید.

بادآوری: اموال مشتری یا ارائه‌دهنده بیرونی می‌تواند شامل مواد ، اجزاء ، ابزارها و تجهیزات ، محل مشتریان ، اموال معنوی و داده‌های شخصی باشد.

۴-۵-۸ محافظت

سازمان باید خروجی‌ها را در طی تولید و ارائه خدمات ، به میزانی که برای اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است ، محافظت نماید.

۵-۵-۸ فعالیت‌های پس از تحويل

سازمان باید الزامات فعالیت‌های پس از تحويل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید.

در تعیین میزان فعالیت‌های پس از تحويل موردنیاز ، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

(ب) پیامدهای بالقوه ناخواسته در خصوص محصولات و خدمات؛

(ج) ماهیت ، استفاده و دوره عمر موردنظر محصولات و خدمات؛

(د) الزامات مشتری؛

(ه) بازخورد مشتری

بادآوری : فعالیت‌های پس از تحويل شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی ، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا امحای نهایی می‌باشد.

۶-۵-۸ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات را برای تولید و ارائه خدمات، به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات ضروری است، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستندی را که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات،فرد (افراد) دارای اختیار در مورد تغییر ، و هرگونه اقدام لازم برآمده از بازنگری می‌باشد ، را حفظ نماید.

۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده را در مراحل مناسب اجرا نماید تا تصدیق نماید که الزامات محصول و خدمت برآورده شده‌اند. تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایت‌بخشی کامل نشده‌اند، ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید صورت پذیرد، مگر اینکه غیر از این توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تائید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید، این اطلاعات مستند باید شامل (موارد زیر باشد) :

- (الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛
- (ب) قابلیت ردیابی به فرد(افراد) صادرکننده‌ی مجوز ترخیص.

۷-۸ کنترل خروجی‌های نامنطبق

۱-۷-۸ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی‌هایی که با الزامات خود انطباق ندارند، شناسایی و کنترل می‌شوند تا از استفاده یا تحويل ناخواسته آن‌ها جلوگیری شود.

سازمان باید اقدام مناسبی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد. این (اقدام) همچنین باید به محصولات و خدمات نامنطبقی که پس از تحويل محصولات، حین ارائه خدمت یا پس از شناسایی می‌شوند، نیز اعمال می‌شود.

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

(الف) اصلاح؛

(ب) جداسازی ، محدودسازی ، عودت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛

(ج) اطلاع‌رسانی به مشتری؛

(د) کسب مجوز پذیرش برای شرایط ارفاقی.

هنگامی که خروجی‌های نامنطبق اصلاح شده‌اند، انطباق با الزامات باید مورد تصدیق قرار گیرد.

۲-۷-۸ سازمان باید اطلاعات مستندی را حفظ نماید که :

(الف) شرح عدم انطباق؛

(ب) شرح اقدام‌های انجام‌شده؛

(ج) شرح هرگونه مجوزهای ارفاقی کسب شده؛

(د) اختیار تصمیم‌گیری اقدام در خصوص عدم انطباق را شناسایی نماید.

ارزیابی عملکرد

۹

۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

۱-۱-۹ گلایات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارد؛

ب) روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز، به منظور حصول اطمینان از نتایج معتبر؛

ج) چه هنگامی پایش و اندازه‌گیری باید انجام شود؛

د) چه هنگامی نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.

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

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهدی از نتایج حفظ نماید.

۲-۱-۹ رضایتمندی مشتری

سازمان باید برداشت مشتری از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات وی را پایش نماید. سازمان باید روش‌هایی برای دریافت، پایش و بازنگری این اطلاعات تعیین نماید.

بادآوری: مثال‌هایی از پایش برداشت مشتری می‌تواند شامل نظرسنجی از مشتری، بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات تحويل داده شده، جلسات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تعریف و تمجیدها، مطالبات گارانتی و گزارش‌های فروشنده‌ها باشد.

۳-۱-۹ تجزیه تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌های مناسب و اطلاعات به دست آمده از پایش و اندازه‌گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تحلیل باید جهت ارزیابی موارد زیر استفاده شوند:

الف) انطباق محصولات و خدمات؛

ب) میزان رضایت مشتری؛

ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د) اینکه آیا طرح‌ریزی به طور اثربخش اجراسده است؛

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

و) عملکرد ارائه‌دهندگان بیرونی؛

ز) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

بادآوری: روش‌های تحلیل داده می‌توانند شامل تکنیک‌های آماری باشد.

۲-۹ ممیزی داخلی

۱-۲-۹ سازمان باید برای تهیه اطلاعات ، ممیزی‌های داخلی را در فواصل طرح‌ریزی شده اجرا نماید، که آیا سیستم مدیریت کیفیت؛

(الف) با موارد زیر انطباق دارد:

۱) الزامات خود سازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲) الزامات این استاندارد بین‌المللی.

(ب) به‌گونه‌ای اثربخش استقرار و نگهداری می‌شود.

۲-۲-۹ سازمان باید:

(الف) برنامه یا برنامه‌های ممیزی ، شامل تواتر ، روش‌ها ، مسئولیت‌ها ، الزامات طرح‌ریزی شده و گزارش دهی را طرح‌ریزی ، ایجاد، استقرار و نگهداری نماید که باید اهمیت فرآیندهای مربوطه ، تغییرات تأثیرگذار بر سازمان و نتایج ممیزی‌های قبلی را در نظر بگیرد؛

(ب) معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید؛

(ج) به منظور حصول اطمینان از واقع‌بینی و بی‌طرفی فرآیند ممیزی ، ممیزین را انتخاب و ممیزی‌ها را اجرا نماید؛

(د) اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوطه گزارش می‌شوند؛

(ه) اصلاحات و اقدام اصلاحی مناسب را بدون تأخیر بی‌مورد انجام دهد؛

(و) اطلاعات مستندی را به عنوان شواهدی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی ، حفظ نماید.

بادآوری: برای راهنمایی به استاندارد ISO19011 مراجعه نمایید.

۳-۹ بازنگری مدیریت

۱-۳-۹ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح‌ریزی شده ، مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن ، کفايت اثربخشی و سازگاری با جهت‌گیری استراتژیک سازمان ، اطمینان حاصل نماید.

۲-۳-۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت

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

(الف) وضعیت اقدامات از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛

(ب) تغییرات در مسائل داخلی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

(ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله روندهای مربوط به :

(۱) رضایت مشتری و بازخورد طرفهای ذینفعان مربوطه؛

(۲) میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند؛

(۳) عملکرد فرآیندها و انطباق محصولات و خدمات؛

۴) عدم انطباق‌ها و اقدام اصلاحی؛

۵) نتایج پایش و اندازه‌گیری؛

۶) نتایج ممیزی؛

۷) عملکرد ارائه‌دهنده‌گان بیرونی.

د) کفایت منابع؛

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (رجوع کنید بند ۱-۶)؛

و) فرصت‌هایی برای بهبود.

۳-۳-۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت

خروجی‌های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

الف) فرصت‌های بهبود؛

ب) هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) منابع موردنیاز.

سازمان باید اطلاعات مستندی را به عنوان شواهد بازنگری‌های مدیریت، حفظ نماید.

بهبود

۱۰

۱-۱۰ کلیات

سازمان باید فرصت‌های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدامات لازم جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایتمندی مشتری را انجام دهد.

این امر باید شامل مورد زیر باشد:

الف) بهبود محصولات و خدمات به منظور برآورده سازی الزامات و نیز پرداختن به نیازها و انتظارات آینده؛

ب) اصلاح ، جلوگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

ج) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری : مثال‌های از بهبود می‌تواند شامل اصلاح ، اقدام اصلاحی ، بهبود مستمر، تغییر اساسی(پیشرفت غیره منظره تغییر)، نوآوری و سازمان‌دهی مجدد باشد.

۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱-۲-۱۰ به هنگام بروز یک عدم انطباق ، از جمله هرگونه موارد ناشی از شکایات ، سازمان باید:

الف) به عدم انطباق واکنش نشان دهد ، و در صورت کاربرد:

(۱) جهت کنترل و اصلاح آن اقدام نماید؛

(۲) به پیامدها رسیدگی نماید،

ب) نیاز به اقدام برای حذف علت(های) عدم انطباق را به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگر رخ ندهد، از طریق(موارد زیر) ارزیابی نماید:

(۱) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

(۲) تعیین علل عدم انطباق؛

(۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند و یا ممکن است به طور بالقوه اتفاق بیفتد؛

ج) اجرا کردن هر اقدامی که نیاز باشد؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) به روزرسانی ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در حین طرح‌ریزی در صورت لزوم؛

و) اعمال تغییر در سیستم مدیریت کیفیت در صورت لزوم.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های پیش‌آمده باشند.

۲-۲-۱۰ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی(از موارد زیر) حفظ نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و هرگونه اقدامات بعدی انجام شده؛

ب) نتایج هر اقدام اصلاحی

۱۰- ۳- بهبود مستمر

سازمان باید مناسب بودن ، کفايت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید نتایج تجزیه و تحلیل و ارزیابی، و خروجی‌های بازنگری مدیریت را به منظور تعیین نیازها یا فرصت‌هایی که باید به عنوان بخشی از بهبود مستمر به آن‌ها پرداخت شود ، مورد توجه قرار دهد.

پیوست الف

(جهت اطلاع)

تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید

الف-۱ ساختار و واژگان

ساختار بند به بند (به عبارت دیگر به ترتیب بندها) و برخی واژگان این ویرایش استاندارد بین‌المللی در مقایسه با ویرایش قبلی ISO9001:2008 تغییر کرده ، است تا هم راستایی با دیگر استانداردهای سیستم‌های مدیریتی بهبود یابد . در این استاندارد بین‌المللی ، هیچ الزامی نیست که برای ساختار و واژگان این استاندارد بین‌المللی در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت سازمان بکار گرفته شود.

بیشتر ساختار بندها ذاتاً به نمایش منسجم الزامات می‌پردازد ، تا اینکه مدلی برای مستندسازی خطمشی‌ها ، اهداف و فرآیندهای سازمان باشد . ساختار و محتوای اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت ، اغلب می‌تواند به کاربران آن مرتبط باشد ، چراکه این سیستم هم به فرآیندهای اجرا شده توسط سازمان و هم به اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر مرتبط می‌شود.

برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت ، الزامی در مورد جایگزینی واژگان مورد استفاده سازمان یا واژگان مورد استفاده در این استاندارد بین‌المللی وجود ندارد . سازمان‌ها می‌توانند واژگانی که مناسب عملیاتشان می‌باشد را انتخاب نمایند . (به عنوان مثال ، استفاده از "سوابق" ، "مستندات" یا پروتکل " و غیره به جای "اطلاعات مستند" ، با استفاده از "تأمین‌کننده" ، "شریک" یا "فروشنده" و غیره به جای "ارائه‌دهنده بیرونی"). جدول الف-۱ تفاوت‌های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد و ویرایش قبلی آن را نشان می‌دهد.

جدول الف-۱ : تفاوت‌های مهم واژگان بین ISO9001:2008 و ISO9001:2015

ISO9001:2015	ISO9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (برای شفاف شدن کاربرد ، بند الف.۵ را ببینید)	استثنای
مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیت‌ها و اختیارات مشابهی اختصاص داده شده است ولی الزامی به داشتن یک نماینده مدیریت وجود ندارد .)	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند	مستندسازی ، نظام‌نامه کیفیت ، روش‌های اجرایی مدون ، سوابق
محیط اجرای فرآیندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه‌گیری	تجهیزات پایش و اندازه‌گیری
محصولات و خدمات از بیرون تأمین شده	محصولات خریداری شده
ارائه‌دهنده بیرونی	تأمین‌کننده

الف-۲ محصولات و خدمات

ISO9001: 2008 از واژه "محصول" برای تمام گروه‌های خروجی استفاده می‌شد. این استاندارد بین‌المللی از "محصول و خدمات" استفاده می‌کند. "محصول و خدمات" تمام گروه‌های خروجی (سخت‌افزارها ، خدمات ، نرم‌افزارها و مواد فرآوری شده) را در برمی گیرد.

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

در بیشتر موارد (اصطلاحات) محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار می گیرند . بیشتر خروجی هایی که سازمانها به مشتری ارائه می دهند یا توسط ارائه دهنده گان بیرونی برای آنها تأمین می شود ، هم شامل محصولات می شود و هم خدمات به عنوان مثال ، یک محصول مشهود یا غیر مشهود می تواند برخی خدمات مرتبط را به همراه داشته باشد و یا یک خدمت می تواند محصولات مشهود یا غیر مشهودی وابسته ای را به همراه داشته باشد.

الف-۳ درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

بند ۲-۴ الزاماتی را برای سازمان مشخص می نماید تا طرفهای ذینفعی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند و همچنین الزامات آنها را تعیین نماید.

هرچند که بند ۲-۴ اشاره ای بیشتر به الزامات سیستم مدیریت کیفیت فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین المللی نمی نماید . دامنه کاربرد تا حدی بیان می کند که این استاندارد بین المللی برای سازمانی قابل کاربرد است که نیاز دارد توانایی خود را در ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری ، قانونی و مقرراتی را برآورده می کنند و قصد دارد رضایت مشتری را افزایش دهد ، نشان دهد.

درجایی که سازمان (برخی از) طرفهای ذینفع را نامرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در نظر می گیرد ، این استاندارد بین المللی هیچ الزامی برای در نظر گرفتن آن طرفهای ذینفع برای سازمان قرار نداده است . این الزام برای آن است که سازمان تصمیم بگیرد که آیا الزام خاص یکی از طرفهای ذینفع مرتبط ، به سیستم مدیریت کیفیت سازمان ارتباط دارد یا خیر.

الف-۴ تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک ، در ویرایش قبلی این استاندارد به طور ضمنی مورد اشاره قرار داشته است ، به عنوان مثال از طریق الزامات طرح ریزی ، بازنگری و بهبود .

این استاندارد بین المللی الزاماتی برای سازمان مشخص کرده است تا محیط خود را درک نماید (رجوع کنید ۴-۱) و ریسکها را به عنوان پایه ای برای طرح ریزی تعیین نماید (رجوع کنید ۶-۱) این موضوع نشان دهنده کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک برای طرح ریزی و اجرای فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت می باشد (رجوع کنید ۴-۴) و در تعیین میزان اطلاعات مستند کمک خواهد نمود.

یکی از مقاصد کلیدی یکی سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید . در نتیجه ، این استاندارد بین المللی بند جدایانه با بند فرعی " اقدام پیشگیرانه " ندارد . مفهوم اقدام پیشگیرانه با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک برای فرموله کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت ، بیان می شود.

تفکر مبتنی بر ریسک بکار گرفته شده در این استاندارد بین المللی ، منجر به کاهش برخی الزامات تجویزی و جایگزینی آنها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است (در این ویرایش) نسبت به ISO9001: 2008 انعطاف پذیری بیشتری در الزامات فرآیندها ، اطلاعات مستند و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.

اگرچه مطابق با بند ۱-۶ ، سازمان باید اقداماتی برای پرداختن به ریسکها طرح ریزی کند ، ولی هیچ الزامی برای مدیریت ریسک با روشهای رسمی یا داشتن فرآیند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد . سازمانها می توانند برای مدیریت ریسک از متداولوثری کامل تری نسبت به آنچه در این استاندارد بین المللی الزام شده ، استفاده کنند ، به عنوان مثال با به کارگیری سایر راهنمایها یا استانداردها.

همه فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت، سطح یکسانی از ریسک را از نظر توانایی سازمان در برآورده سازی اهداف را نشان نمی‌دهند و تأثیر عدم قطعیت برای همه سازمان‌ها یکسان نیست بر اساس الزامات بند ۱-۶، سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی است که برای پرداختن به ریسک انجام می‌دهد، از جمله، حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مستند، به عنوان شواهد تعیین ریسک‌های خود.

الف.۵ کاربردپذیری

این استاندارد بین‌المللی در خصوص کاربردپذیری الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان، دیگر به {واژه} "استثنایات" اشاره نمی‌نماید. با این حال سازمان می‌تواند بر حسب اندازه یا پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می‌نماید، محدوده فعالیت‌های سازمان و ماهیت ریسک‌ها و فرصت‌هایی که با آن‌ها مواجه می‌شود، کاربردپذیری الزامات را موردنگرانگی قرار دهد.

الزمات مربوط به کاربردپذیری در بند ۳-۴ برآورده شده‌اند که در آن، شرایطی که یک سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که یکی از الزامات در مورد هیچ‌یک از فرآیندها در محدوده دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت قبل اجرا نیست، مشخص شده است. سازمان تنها در صورتی می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام برایش کاربرد ندارد که این تصمیم منجر به نقص در دستیابی به انطباق محصولات یا خدمات نباشد.

الف.۶ اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از هم‌راستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی، از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مستند" بدون تغییر یا افزودن استفاده شده است (بند ۷-۵ را ببینید). در موارد مناسب، متن در هرجایی از این استاندارد بین‌المللی آمده است با این الزامات هم‌راستا شده است. درنتیجه عبارت "اطلاعات مستند" برای همه الزامات مستند استفاده شده است..

در جاهایی که در ISO9001:2008 از یک مجموعه واگان نظیر "مستند"، "روش اجرایی مدون"، "نظامنامه کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می‌کرد، این ویرایش استاندارد بین‌المللی الزاماتی برای "نگهداری اطلاعات مستند" تعریف می‌کند.

در جایی که استاندارد ISO9001:2008 از واژه "سوابق" برای مشخص کردن مستندات موردنیاز به منظور شواهد انطباق با الزامات استفاده می‌کرد. در این ویرایش استاندارد، این امر تحت عنوان الزام به "حفظ اطلاعات مستند" بیان می‌شود.

سازمان مسئول این امر است که تعیین نماید چه اطلاعات مستندی، برای چه دوره‌ی زمانی و بر روی چه رسانه‌ای باید حفظ شوند.

الزام مربوط به "نگهداری" اطلاعات مستند، امکان اینکه سازمان هم‌چنین نیاز به "حفظ" اطلاعات مستند مشابهی برای مقاصد خاص داشته باشد، مانع نمی‌شود به عنوان مثال برای حفظ ویرایش قبلی آن..

درجایی که این استاندارد بین‌المللی از عبارت "اطلاعات" به جای "اطلاعات مستند" استفاده می‌نماید (به عنوان مثال در بند ۴-۱: "سازمان باید اطلاعات مربوط به موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید")، الزامی برای مستند کردن این اطلاعات وجود ندارد. در این موقعیت‌ها، سازمان می‌تواند درباره این که آیا نگهداری این اطلاعات مستند، لازم با مناسب است تصمیم بگیرد.

الف.۷ دانش سازمانی

بند ۱-۶ این استاندارد بین‌المللی، به نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می‌پردازد تا سازمان از اجرای فرآیندهای خود و اینکه می‌تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، اطمینان حاصل نماید.

الزمات مرتبط با دانش سازمانی با اهداف زیر برآورده شده‌اند:

الف) مراقبت از سازمان در مقابل از فقدان دانش به عنوان مثال:

از طریق گردش کارکنان؛

 نقص در به دست آوردن و به اشتراک‌گذاری اطلاعات.

ب) تشویق سازمان به کسب دانش به عنوان مثال :

 یادگیری از طریق تجربه؛

 مشاوره؛

 الگوبرداری.

الف. ۸. کنترل فرآیندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شود.

بند ۴-۸ به تمام اشکال فرآیندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می‌شوند ، می‌پردازد ، به عنوان مثال از طریق :

الف) خرید از یک تأمین‌کننده ؛

ب) یک هماهنگی با یک شرکت وابسته ؛

پ) فرآیندهای برونو-سپاری شده به ارائه‌دهنده بیرونی .

برونو-سپاری ویژگی اساسی خدمت را همواره داراست ، چراکه حداقل یک فعالیت وجود خواهد داشت که ضرورتاً "در {هنگام} مواجهه سازمان و ارائه‌دهنده انجام می‌شود. ، کنترل‌های الزامی برای تدارک بیرونی می‌توانند به طور گستردگای بسته به ماهیت فرآیندها ، محصولات و خدمات متفاوت باشند . سازمان می‌تواند از تفکر مبتنی بر ریسک برای تعیین نوع و کنترل‌های مناسب برای ارائه‌دهندگان بیرونی خاص و فرآیندها ، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی، به کار گیرد.

پیوست ب

(جهت اطلاع)

سایر استانداردهای بین‌المللی مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت توسعه یافته توسط ISO/TC176

استانداردهای بین‌المللی که در این پیوست شرح داده می‌شوند توسط کمیته فنی ISO/TC176 به منظور ارائه اطلاعات پشتیبان برای سازمان‌هایی که می‌خواهند از این استاندارد بین‌المللی فراتر روند، ایجاد شده‌اند.

راهنمایی‌ها یا الزامات مندرج در مستندات فهرست شده در این پیوست، به الزامات این استاندارد بین‌المللی اضافه نکرده یا آن‌ها را تغییر نمی‌دهد.

جدول ب-۱ ارتباط این استانداردها و بندوهای مرتبط در این استاندارد بین‌المللی را نشان می‌دهد.

این پیوست شامل ارجاع به استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت بخش‌های به خصوصی که توسط کمیته فنی ISO/TC176 توسعه یافته‌اند، نمی‌باشد.

این استاندارد بین‌المللی یکی از سه استاندارد اصلی توسعه یافته، توسط کمیته فنی ISO/TC176 می‌باشد.

 ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان: یک پیش‌زمینه ضروری برای درک مناسب و استقرار این استاندارد بین‌المللی ارائه می‌نماید.

اصول مدیریت کیفیت با جزئیات در استاندارد ISO 9000 توصیف شده‌اند و هنگام تهیه این استاندارد بین‌المللی مدنظر قرار گرفته‌اند. این اصول، به خودی خود الزام نیستند ولی اساس الزامات مشخص شده توسط این استاندارد بین‌المللی را تشکیل می‌دهند. ISO 9001، همچنین واژگان، تعاریف و مفاهیم بکار رفته در این استاندارد بین‌المللی را نیز توصیف می‌کند.

 ISO 9001 (در این استاندارد بین‌المللی) الزاماتی را مشخص می‌نماید که هدف اصلی آن‌ها ایجاد اطمینان به محصولات و خدمات ارائه شده توسط سازمان و درنتیجه افزایش رضایت مشتری است. با استقرار مناسب این استاندارد، می‌توان منافع سازمانی دیگری همچون ارتباطات داخلی بهبود یافته، درک و کنترل بهتر فرآیندهای سازمان را نیز انتظار داشت.

 ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان – یک رویکرد مدیریت کیفیت – برای سازمان‌هایی که می‌خواهد فراتر از الزامات این استاندارد حرکت کنند، راهنمایی‌هایی را برای پرداختن به طیف وسیع‌تری از موضوعات که می‌توانند به بهبود عملکرد کلی سازمان منجر شود، ارائه می‌نماید. ISO9004 شامل یک متدولوژی خودارزیابی می‌باشد که به کمک آن سازمان قادر خواهد بود تا سطح بلوغ سیستم کیفیت خود را ارزیابی نماید.

استانداردهای بین‌المللی که خلاصه آن‌ها در زیر آورده شده است، می‌توانند هنگام ایجاد یا تلاش برای بهبود سیستم‌های مدیریت کیفیت، از فرآیندها یا فعالیت‌های سازمان، به آن کمک کنند.

 ISO10001 مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمای برای آئین‌نامه‌های رفتاری برای سازمان- در خصوص تعیین اینکه آنچه رضایت مشتری تأمین می‌نماید، نیازها و انتظارات مشتری را برآورده می‌نماید یا خیر، راهنمایی ارائه می‌دهد. استفاده از آن، به اعتماد‌پذیری بیشتر مشتری به سازمان و بهبود درک مشتری از آنچه باید از سازمان انتظار داشته باشد کمک می‌نماید، که این امر بهنوبه خود احتمال سوءتفاهم و شکایت را کاهش می‌دهد.

 ISO10002 مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان- در خصوص فرآیند حل و فصل شکایات توسط شناخت نیازها و انتظارات شاکی و پرداختن به آن‌ها و حل شکایات واصله، راهنمایی ارائه می‌دهد.

ISO 10002 فرآیندی باز ، اثربخش و آسان رسیدگی به شکایات شامل آموزش افراد ارائه می دهد. همچنین راهنمایی برای سازمان های کوچک ارائه می نماید.

ISO10003 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی برای حل اختلافات بیرونی- برای حل شکایات برون سازمانی مرتبط با محصول به صورت کارا و اثربخش ، راهنمایی ارائه می دهد . وقتی که سازمان یک شکایت را به صورت داخلی حل نمی نماید ، حل اختلاف راهی برای جبران خسارت ایجاد می نماید. اغلب شکایات را می توان بدون رویه های انتقام گویانه در داخل سازمان مرتفع کرد.

ISO10004 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری - راهنمایی پایش و اندازه گیری- درباره اقداماتی برای ارتقای رضایت مشتری و تعیین فرصت ها برای بهبود محصولات ، فرآیندها و ویژگی های آن که از نظر مشتری ارزشمند است، راهنمایی هایی ارائه می دهد. چنین اقداماتی می تواند تعهد مشتری را تقویت کرده و به حفظ مشتری کمک نماید.

ISO 10005 سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی برای طرح های کیفیت - در مورد ایجاد و استفاده از طرح های کیفیت به عنوان ابزاری برای مرتبط کردن فرآیند ، محصول ، پروژه یا قرارداد به روش ها و روال های کاری در پشتیبانی از تحقق محصول ، راهنمایی هایی ارائه می کند . مزایای ایجاد یک طرح کیفیت ، حصول اعتماد بیشتر از این است که الزامات برآورده می شوند . فرآیندها تحت کنترل هستند و انگیزه های است که افراد را دخیل می نماید.

ISO 10006 سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها - برای پروژه ها از کوچک به بزرگ ، از ساده تا پیچیده ، از یک پروژه یا به عنوان مجموعه ای از پروژه ها کاربرد دارد. آنها توسط افرادی که پروژه ها را مدیریت می کنند و افرادی که نیاز دارند اطمینان حاصل کند که سازمان آنها تجرب م وجود در مجموعه استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت را به کاربر می برد ، مورد استفاده قرار می گیرند.

ISO10007 سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی برای مدیریت پیکره بندی - برای کمک به سازمان ها در به کارگیری مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اجرایی در طول کل چرخه عمر محصول می باشد. مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآوردن الزامات شناسایی و ردیابی مشخص شده در این استاندارد بین المللی مورد استفاده قرار گیرد.

ISO 10008 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی برای تراکنش های تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده - در خصوص اینکه چگونه سازمان ها می توانند سیستم تراکنش های تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده (B2C ECT) اثربخش و کارایی استقرار نمایند ، و بدین وسیله مبنای برای مصرف کنندگان به منظور افزایش اعتماد به (B2C ECT) ارتقای توانایی سازمان در خشنودسازی مصرف کنندگان و کمک به کاهش شکایات و اختلاف ها فراهم نمایند.

ISO 10012 سیستم های مدیریت اندازه گیری - الزامات فرآیندهای مدیریتی و تجهیزات اندازه گیری- برای مدیریت فرآیندهای اندازه گیری و تائید تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده از نظر اندازه شناسی برای پشتیبانی و نمایش انطباق با الزامات اندازه شناسی ، راهنمایی هایی ارائه می نماید. استاندارد ISO 10012 الزامات سیستم مدیریت کیفیت یک سیستم اندازه گیری را برای کسب اطمینان از اینکه الزامات اندازه شناسی برآورده شده اند، ارائه می نماید.

ISO /TR 10013 راهنمایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت - برای توسعه و نگهداری مستندات موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت ، راهنمایی هایی ارائه می نماید. ISO/TR 10013 ممکن است برای مستندسازی سیستم های مدیریتی به غیر از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO به عنوان مثال ، برای سیستم های مدیریت محیط زیست و سیستم های مدیریت اینمنی به کار گرفته شود.

ISO 10014 مدیریت کیفیت - راهنمایی برای تحقق مزایای اقتصادی و مالی - این استاندارد به مدیریت ارشد پرداخته و برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی از طریق به کار گیری اصول مدیریت کیفیت ، راهنمایی هایی ارائه می نماید. این استاندارد ، کاربرد اصول مدیریت و انتخاب روش ها و ابزارهایی که موفقیت پایدار سازمان را میسر می سازند را تسهیل می نماید.

ISO10015 مدیریت کیفیت - راهنمایی برای آموزش- برای کمک به سازمان ها و پرداختن به موضوعات مرتبط با آموزش ، راهنمایی ارائه می نماید.

ISO10015 می‌تواند هرگاه راهنمایی برای تفسیر موارد عطف به " تحصیلات" و " آموزش " در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت موردنیاز باشد ، به کار گرفته شود . هرگونه اشاره به " آموزش " شامل انواع تحصیلات و آموزش می‌شود.

 ISO/TR 10017 راهنمایی درباره تکنیک‌های آماری برای ISO9001:2000 – تکنیک‌های آماری را تشریح می‌نماید که از تعییرپذیری که می‌توان در رفتار و نتیجه فرآیندها حتی تحت شرایط ثبات ظاهری مشاهده کرد پیروی می‌کنند. تکنیک‌های آماری به ما اجازه می‌دهند برای کمک به تصمیم‌گیری و بدین‌وسیله کمک به بهبود مستمر کیفیت محصولات و فرآیندها برای نیل به رضایت مشتری از داده‌های در دسترس ، استفاده بهتری کنیم.

 ISO 10018 مدیریت کیفیت – راهنمایی درباره مشارکت کارکنان و شایستگی آن‌ها – ارائه‌دهنده راهنمای است که بر مشارکت و شایستگی کارکنان تأثیرگذار است. یک سیستم مدیریت کیفیت به مشارکت کارکنان شایسته و نحوه معرفی آن‌ها به سازمان و یکپارچگی با آن وابسته است. تعیین ، توسعه و ارزیابی دانش ، مهارت ، رفتار و محیط کار موردنیاز حیاتی است.

 ISO10019 راهنمایی برای انتخاب و به‌کارگیری خدمات مشاورین سیستم مدیریت کیفیت – برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن‌ها ، راهنمایی‌هایی ارائه می‌دهد. این استاندارد راهنمایی درباره فرآیند ارزیابی شایستگی مشاورین سیستم مدیریت کیفیت ارائه می‌دهد و این اطمینان را ایجاد می‌نماید که نیازها و انتظارات سازمان برای خدمات مشتریان براورده می‌شوند.

 ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت – در خصوص مدیریت برنامه ممیزی ، طرح‌ریزی و اجرای ممیزی سیستم مدیریت و همچنین شایستگی و ارزیابی یک ممیز و گروه ممیزی ، راهنمایی‌هایی ارائه می‌نماید. IS019011 برای ممیزین ، سازمان‌هایی که در حال استقرار سیستم‌های مدیریت هستند و سازمان‌هایی که نیاز دارند ممیزی‌های سیستم‌های مدیریت دهنند ، کاربرد دارد.

جدول ب-۱: نشان‌دهنده رابطه میان این استانداردها و بندهای مرتبط این استاندارد بین‌المللی می‌باشد

بندهای این استاندارد بین‌المللی							سایر استانداردهای بین‌المللی
۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 9000
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 9004
	۲-۱-۹	۲-۲-۸ ۱-۵-۸					ISO 10001
۱-۲-۱۰	۲-۱-۹	۱-۲-۸					ISO 10002
	۲-۱-۹						ISO10003
	۲-۱-۹ ۳-۱-۹						ISO10004
				۱-۶ ۲-۶	۳-۵		ISO10005
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10006
		۲-۵-۸					ISO 10007
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10008
			۱-۵-۷				ISO10012
			۵-۷				ISO/TR 10013
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 10014
			۲-۷				ISO10015
	۱-۹		۵-۱-۷	۱-۶			ISO/TR 10017
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10018
	۴-۸						ISO 10019
۲-۹							ISO 19011

یادآوری: عبارت "همه" به معنای آن است که همه‌ی زیر بندهای آن بند در این استاندارد بین‌المللی، به دیگر استانداردهای بین‌المللی مرتبط هستند.

کتابشناسی

- ISO 9004 مدیریت موفقیت پایدارسازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت 
- ISO 10001 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای کدهای هدایت سازمان‌ها 
- ISO 10002 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای رسیدگی به شکایات در سازمان 
- ISO 10003 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای حل اختلافات بیرونی 
- ISO 10004 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمای برای پایش و اندازه‌گیری 
- ISO 10005 سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمای طرح‌های کیفیت 
- ISO 10006 سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها 
- ISO 10007 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمای مدیریت پیکربندی 
- ISO 10008 مدیریت کیفیت - رضایتمندی مشتری - راهنمای تراکنش‌های تجارت الکترونیک بنگاه به مصرف‌کننده 
- ISO 10012 سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری 
- ISO / TR 10013 راهنمای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت 
- ISO 10014 مدیریت کیفیت - راهنمای تحقق مزایای مالی و اقتصادی 
- ISO 10015 مدیریت کیفیت - راهنمای آموزش 
- ISO / TR 10017 راهنمای تکنیک‌های آماری برای 2000:2000 
- ISO 10018 مدیریت کیفیت - راهنمای مشارکت و شایستگی افراد 
- ISO 10019 راهنمای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن‌ها 
- ISO 14001 سیستم مدیریت زیستمحیطی - الزامات به همراه راهنمای به کارگیری 
- ISO 19011 راهنمای ممیزی سیستم‌های مدیریت 
- ISO31000 مدیریت ریسک - اصول و خطوط راهنمای 
- ISO/DIS 37500 راهنمای برونو سپاری 
- ISO / IEC 90003 مهندسی نرم‌افزار - راهنمای کاربرد 2000:2000 
- IEC 60300-1 مدیریت قابلیت اعتماد - بخش 1: راهنمای مدیریت و کاربرد 
- IEC 61160 بازنگری طراحی 
- ISO اصول مدیریت کیفیت، 
- ISO انتخاب و استفاده از استانداردهای خانواده ISO9001 ، ISO9001 ، ISO 
- ISO9001 برای کسب‌وکارهای کوچک - چه باید کرد ، ISO 
- ISO استفاده یکپارچه از استانداردهای سیستم مدیریت ، ISO 
- www.iso.org /tc176/sc02/public 
- www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup 

ماطربیس ارتباط ISO 9001:2015 & ISO 9001:2008

استاندارد ISO 9001:2008	استاندارد ISO 9001:2015
مقدمه	مقدمه
۱، کلیات	۱، کلیات
۰، رویکرد فرآیندی	۰، اصول مدیریت کیفیت
۳، ارتباط با ISO 9004	۴، ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت
۰، سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت	۳، رویکرد فرآیندی
الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت	الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت
۱. دامنه کاربرد	۱. دامنه کاربرد
۲- مراجع الزامی	۲. مراجع الزامی
۳. واژگان و تعاریف	۳. واژگان و تعاریف
۴. سیستم مدیریت کیفیت	۴. محیط سازمان
۴. سیستم مدیریت کیفیت	۱،۴ درک سازمان و محیط آن
۶،۵ بازنگری مدیریت	۲،۴ درک نیازها و انتظارات طرفهای ذی نفع
۲،۱ کاربرد	۳،۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۲،۲،۴ نظامنامه کیفیت	۴،۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
۴ سیستم مدیریت کیفیت	۵ رهبری
۱،۴ الزامات عمومی	۱،۵ تعهد و رهبری
۵. مسئولیت مدیریت	۱،۱،۵ کلیات
۱،۵ تعهد مدیریت	۲،۱،۵ تمرکز بر مشتری
۱،۵ تعهد مدیریت	۲،۵ خطمشی
۲،۵ تمرکز بر مشتری	۱،۲،۵ ایجاد خطمشی کیفیت
۳،۵ خطمشی کیفیت	۲،۲،۵ ارتباط با خطمشی کیفیت
۱،۵،۵ مسئولیت و اختیار	۳،۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
۲،۵،۵ نماینده مدیریت	
۲،۴،۵ طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت	
۲،۴،۵ طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۶ طرح‌ریزی
۲،۴،۵ طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۱،۶ اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها
۳،۵،۸ اقدام پیشگیرانه	
۱،۴،۵ اهداف کیفیت	۲،۶ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی دستیابی به آن‌ها
۲،۴،۵ طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۳،۶ طرح‌ریزی تغییرات

ماتریس ارتباط ISO 9001:2015 & ISO 9001:2008

استاندارد ISO 9001:2008	استاندارد ISO 9001:2015
۶ مدیریت منابع	۷ پشتیبانی
۶ مدیریت منابع	۱,۷ منابع
۱,۶ فراهم آوری منابع	۱,۱,۷ کلیات
۱,۲,۶ کلیات	۲,۱,۷ کارکنان
۳,۶ زیرساخت	۱,۳,۷ زیرساخت
۴,۶ محیط کار	۴,۱,۷ محیط برای اجرای فرآیند
۶,۷ کنترل پایش و اندازه‌گیری تجهیزات	۵,۱,۷ منابع پایش و اندازه‌گیری
۲,۲,۶ صلاحیت ، آموزش و آگاهی	۱,۵,۱,۷ کلیات
۳,۵,۵ ارتباطات درون‌سازمانی	۲,۵,۱,۷ رديابي اندازه‌گيری
۲,۴ الزامات مستندسازی	۶,۱,۷ دانش سازمانی
۱,۲,۴ کلیات	۲,۷ صلاحیت
۳,۲,۴ کنترل مدارک	۳,۷ آگاهی
۴,۲,۴ کنترل سوابق	۴,۷ ارتباطات
۷ تحقق محصول	۵,۷ اطلاعات مستند
۱,۷ طرح‌ریزی تحقق محصول	۱,۵,۷ عمومی
۲,۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری	۲,۵,۷ ايجاد و به روز رسانی
۳,۲,۷ ارتباط با مشتری	۳,۵,۷ کنترل اطلاعات مستند
۱,۲,۷ تعیین الزامات مرتبط با محصول	۱,۸ طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی
۲,۲,۷ بازنگری الزامات مرتبط با محصول	۲,۸ الزامات برای محصولات و خدمات
۲,۲,۷ بازنگری الزامات مرتبط با محصول	۱,۲,۸ ارتباط با مشتری
۷,۳ طراحی و توسعه	۲,۲,۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات
۱,۳,۷ طرح‌ریزی طراحی و توسعه	۳,۲,۸ بازنگری الزامات محصولات و خدمات
۲,۳,۷ ورودی‌های طراحی و توسعه	۴,۲,۸ تغییرات الزامات محصول و خدمات
۴,۳,۷ بازنگری طراحی و توسعه	۳,۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۵,۳,۷ تصدیق طراحی و توسعه	۱,۳,۸ کلیات
۶,۳,۷ صحه‌گذاری طراحی و توسعه	۲,۳,۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه
	۳,۳,۸ ورودی‌های طراحی و توسعه
	۴,۳,۸ کنترل‌های طراحی و توسعه

ماتریس ارتباط ISO 9001:2015 & ISO 9001:2008

استاندارد ISO 9001:2008	استاندارد ISO 9001:2015
۳,۳,۷ خروجی‌های طراحی و توسعه	۵,۳,۸ خروجی‌های طراحی و توسعه
۷,۳,۷ کنترل تغییرات طراحی و توسعه	۶,۳,۸ تغییرات طراحی و توسعه
۱,۴,۷ فرآیند خرید	۴,۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی
۱,۴ الزامات مستندسازی	۱,۴,۸ کلیات
۱,۴,۷ فرآیند خرید	
۱,۴,۷ فرآیند خرید	۲,۴,۸ نوع و میزان کنترل
۳,۴,۷ تصدیق محصول خریداری شده	
۲,۴,۷ اطلاعات خرید	۳,۴,۸ اطلاعات برای ارائه‌دهنده بیرونی
۳,۴,۷ تصدیق محصول خریداری شده	
۵,۷ تولید و ارائه خدمات	۵,۸ تولید و ارائه خدمات
۱,۵,۷ کنترل تولید و ارائه خدمات	۱,۵,۸ کنترل تولید و ارائه خدمات
۲,۵,۷ صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات	
۳,۵,۷ شناسایی و ردیابی	۲,۵,۸ شناسایی و ردیابی
۴,۵,۷ اموال مشتری	۳,۵,۸ اموال متعلق به مشتری یا ارائه‌دهنگان بیرونی
۵,۵,۷ محافظت از محصول	۴,۵,۸ محافظت
۱,۵,۷ کنترل تولید و ارائه خدمات	۵,۵,۸ فعالیت‌های پس از تحویل
۲,۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری	
۲,۴,۵ طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۶,۵,۸ کنترل تغییرات
۷,۳,۷ کنترل تغییرات طراحی و توسعه	
۱,۵,۷ تولید و ارائه خدمات	
۲,۴,۸ پایش و اندازه‌گیری محصول	۶,۸ ترخیص محصولات و خدمات
۳,۴,۷ تصدیق محصول خریداری شده	
۳,۵,۷ شناسایی و ردیابی	
۳,۸ کنترل محصول نامنطبق	۷,۸ کنترل خروجی‌های نامنطبق
۸ اندازه‌گیری ، تجزیه ، تحلیل و بهبود	۹ ارزیابی عملکرد
۸ اندازه‌گیری ، تجزیه ، تحلیل و بهبود	۱,۹ پایش ، اندازه‌گیری ، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۱,۸ کلیات	۱,۱,۹ کلیات
۳,۲,۸ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها	
۱,۲,۸ رضایت مشتری	۲,۱,۹ رضایت مشتری
۴,۸ تجزیه و تحلیل داده	۳,۱,۹ تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۲,۲,۸ ممیزی داخلی	۲,۹ ممیزی داخلی
۶,۵ بازنگری مدیریت	۳,۹ بازنگری مدیریت

ماتریس ارتباط ISO 9001:2015 & ISO 9001:2008

استاندارد ISO 9001:2008	استاندارد ISO 9001:2015
۱,۶,۵ کلیات	۱,۳,۹ کلیات
۲,۶,۵ بازنگری ورودی	۲,۳,۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت
۳,۶,۵ بازنگری خروجی	۳,۳,۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت
۵,۸ بهبود	۱۰ بهبود
۱,۵,۸ بهبود مستمر	۱,۱۰ کلیات
۳,۸. کنترل محصول نامنطبق ۲,۵,۸ اقدام اصلاحی	۲,۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۱,۵,۸ بهبود مستمر ۳,۵,۸ اقدام پیشگیرانه	۳,۱۰ بهبود مستمر
پیوست‌ها	پیوست‌ها
پیوست A – ارتباط بین ISO 9001:2008 و ISO 14001:2004	پیوست A – تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید
پیوست B – تغییرات بین استاندارد ISO 9001:2008 و ISO 9001:2000	پیوست B – سایر استانداردهای بین‌المللی مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت که توسط ISO/TC 176 توسعه یافته است
کتابشناسی	کتابشناسی

ارتباط با ما :

۰۹۱۲۲۰۹۶۳۹۰ صمد عدل محمدی

۰۹۱۲۳۳۸۶۳۴۹ پیام خرازیان