

# گروه بین المللی هینا سرت

سیستم مدیریت کیفیت

## ISO9001:2015



I.H.CERT  
International Hina Cert

تهیه کننده :

گروه بین المللی هینا سرت

[WWW.IHCERT.COM](http://WWW.IHCERT.COM)

((کپی برداری از این جزوه با ذکر منبع ، مجاز می باشد))

7	1-هدف و دامنه کاربرد
7	2-مراجعه الزامی
7	3-اصطلاحات و تعاریف
7	1-3- سازمان
7	2-3- طرف ذی نفع
7	3-3- الزام
8	4-3- سیستم مدیریت
8	5-3- مدیریت ارشد
8	6-3- اثربخشی
8	7-3- خط مشی
8	8-3- هدف
9	9-3- ریسک
9	10-3- صلاحیت
9	11-3- اطلاعات مستند
9	12-3- فرآیند
10	13-3- عملکرد
10	14-3- برون سپاری
10	15-3- پایش
10	16-3- اندازه گیری
10	17-3- ممیزی
11	18-3- انطباق
11	19-3- عدم انطباق
11	20-3- اقدام اصلاحی
11	21-3- بهبود مستمر
11	22-3- اصلاح
12	23-3- مشارکت
12	24-3- محیط سازمان
12	25-3- وظیفه
12	26-3- مشتری
12	27-3- تامین کننده - ارائه کننده
12	28-3- بهبود
13	29-3- مدیریت
13	30-3- مدیریت کیفیت
13	31-3- سیستم

13	.....	32-3- زیر ساخت
13	.....	33-3- سیستم مدیریت کیفیت
13	.....	34-3- خط مشی کیفیت
13	.....	35-3- استراتژی
14	.....	36-3- موضوع
14	.....	37-3- کیفیت
14	.....	38-3- الزام قانونی
14	.....	39-3- الزام مقرراتی
14	.....	40-3- عیب
14	.....	41-3- ردیابی
15	.....	42-3- نوآوری
15	.....	43-3- قرارداد
15	.....	44-3- طراحی و توسعه
15	.....	45-3- اهداف کیفی
15	.....	46-3- خروجی
16	.....	47-3- محصول
16	.....	48-3- خدمت
16	.....	49-3- داده
16	.....	50-3- اطلاعات
16	.....	51-3- شواهد عینی
17	.....	52-3- سیستم اطلاعات
17	.....	53-3- دانش
17	.....	54-3- تصدیق
17	.....	55-3- صحه گذاری
17	.....	56-3- بازخور
17	.....	57-3- رضایت مشتری
18	.....	58-3- شکایت
18	.....	59-3- برنامه ممیزی
18	.....	60-3- معیارهای ممیزی
18	.....	61-3- شواهد عینی / ممیزی
18	.....	62-3- یافته های ممیزی
18	.....	63-3- مجوز ارفاقی
18	.....	64-3- ترخیص
19	.....	65-3- خصوصیت
19	.....	66-3- شاخص عملکرد



- 19 ..... 67-3- تعیین
- 19 ..... 68-3- بازنگری
- 20 ..... 69-3- تجهیزات اندازه گیری
- 20 - 4 - محیط سازمان**
- 20 ..... 1-4- درک سازمان و محیط آن
- 20 ..... 2-4- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
- 20 ..... 3-4- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
- 21 ..... 4-4- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند های آن
- 22 - 5 - رهبری**
- 22 ..... 1-5- رهبری و تعهد
- 22 ..... 1-1-5- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت
- 22 ..... 2-1-5- تمرکز بر مشتری
- 23 ..... 2-5- خط مشی کیفیت
- 23 ..... 1-2-5- مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، بازنگری و نگهداری نماید که:
- 23 ..... 2-2-5- خط مشی کیفیت باید :
- 23 ..... 3-5- وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
- 23 - 6 - طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت**
- 23 ..... 1-6- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها
- 24 ..... 2-6- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها
- 25 - 7 - پشتیبانی**
- 25 ..... 1-7- منابع
- 25 ..... 1-1-7- کلیات
- 26 ..... 2-1-7- کارکنان
- 26 ..... 3-1-7- زیر ساخت
- 26 ..... 4-1-7- محیط برای اجرای فرآیند ها
- 27 ..... 6-1-7- دانش سازمانی
- 28 ..... 2-7- صلاحیت
- 28 ..... 3-7- آگاهی
- 28 ..... 4-7- ارتباطات
- 28 ..... 5-7- اطلاعات مستند
- 28 ..... 1-5-7- کلیات
- 29 ..... 2-5-7- ایجاد و به روز رسانی
- 29 ..... 3-5-7- کنترل اطلاعات مستند
- 30 - 8 - عملیات**
- 30 ..... 1-8- برنامه ریزی و کنترل عملیات

- 30 ..... 2-8- تعیین الزامات محصولات و خدمات
- 30 ..... 1-2-8- ارتباط با مشتری
- 30 ..... 2-2-8- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
- 31 ..... 3-2-8- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
- 31 ..... 3-8- طراحی و توسعه محصولات و خدمات
- 31 ..... 1-3-8- کلیات
- 31 ..... 2-3-8- طرحریزی طراحی و توسعه
- 32 ..... 3-3-8- ورودی های طراحی و توسعه
- 32 ..... 4-3-8- کنترل های طراحی و توسعه
- 33 ..... 5-3-8- خروجی های طراحی و توسعه
- 33 ..... 6-3-8- تغییرات طراحی و توسعه
- 33 ..... 4-8- کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی
- 33 ..... 1-4-8- کلیات
- 34 ..... 2-4-8- نوع و میزان کنترل
- 34 ..... 3-4-8- اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی
- 35 ..... 5-8- تولید و ارائه خدمات
- 35 ..... 1-5-8- کنترل تولید و ارائه خدمات
- 36 ..... 2-5-8- شناسایی و ردیابی
- 36 ..... 3-5-8- اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی
- 36 ..... 4-5-8- محافظت
- 36 ..... 5-5-8- فعالیت های پس از تحویل
- 37 ..... 6-5-8- کنترل تغییرات
- 37 ..... 6-8- تریخ محصولات و خدمات
- 37 ..... 7-8- کنترل خروجی های نامنتبق
- 38- ارزیابی عملکرد**
- 38 ..... 1-9- پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی
- 38 ..... 1-1-9- کلیات
- 38 ..... 2-1-9- رضایت مشتری
- 38 ..... 3-1-9- تجزیه و تحلیل و ارزیابی
- 39 ..... 2-9- ممیزی داخلی
- 39 ..... 1-2-9- سازمان باید ممیزیهای داخلی رادرفواصل برنامه ریزی شده انجام دهد ، تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت
- 39 ..... 2-2-9- سازمان باید:
- 40 ..... 3-9- بازنگری مدیریت
- 40 ..... 1-3-9- کلیات
- 41-10- بهبود**

- 41 ..... 1-10- کلیات
- 41 ..... 2-10- عدم انطباق و اقدام اصلاحی
- 41 ..... 1-2-10- به هنگام بروز یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت سازمان باید:
- 41 ..... 2-2-10- سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید؛
- 42 ..... 3-10- بهبود مستمر
- 43..... **ضمیمه الف**



**1-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 و

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 1: 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 2: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی گفت.

**2-مراجع الزامی**

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



I.H.CERT  
International Hina Cert

**3-اصطلاحات و تعاریف**

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

**1-3- سازمان**

شخص یا اشخاصی از افراد که وظایف 25-3 مسئولیت ، اختیارات و روابط خود را برای رسیدن به اهدافشان را می دانند.

یادآوری 1: مفهوم سازمان میتواند دربرگیرنده مفهوم تاجر مستقل ، شرکت ، موسسه ، بنگاه اقتصادی، مقام مسئول، شرکت تضامنی ، انجمن ، موسسه خیریه یا نهاد یا بخشی یا ترکیبی از آنها چه ثبت شده باشد چه عمومی چه خصوصی باشد اما تنها به این مفاهیم محدود نمی شود.

**2-3- طرف ذی نفع**

فرد یا سازمانی که بریک تصمیم یا فعالیت اثر می گذارد یا از آن تاثیر بپذیرد یا خود را تاثیر پذیر بداند.

مثال ، مشتریان 26-3 ، مالکین ، کارکنان سازمان 01-3 ، تأمین کنندگان 27-3 ، بانکداران ، اتحادیه ها ، شرکاء یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروه های مخالف باشند.

**3-3- الزام**

نیاز یا خواسته ایی که به طور عمومی عنوان می شود ، متداول یا الزامی است.

یادآوری 1: به طور عمومی متداول به این معنیست که تجربه متداول یا معمول برای سازمان 01-3 طرف های ذی نفع 02-3 می باشد که نیاز یا خواسته مورد بحث، متداول شده است .

یادآوری 2: یک الزام مشخص شده الزامی می باشد که مثلاً در قالب اطلاعات مستند 11-3 بیان شده است.

یادآوری 3: می توان از یک توصیف کننده برای مشخص نمودن یک نوع خاص از الزام استفاده نمود مثل الزام محصولی 47-3، الزام مدیریت کیفیت 30-3، الزام مشتری 26-3، الزام کیفی

یادآوری 4: الزاماً ممکن است توسط طرف های ذی نفع مختلف ایجاد شود.

یادآوری 5: برای رسیدن به رضایت بالای مشتری 57-3، ممکن است برآوردن یکی از خواسته های مشتری 26-3، لازم باشد. ولی نه آنکه تلویحاً مطرح شده و الزام آور باشد.

### 4-3 سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط و متعامل سازمان 01-3 برای ایجاد خط مشی 07-3، اهداف 08-3، و فرآیندها برای دستیابی به اهداف

یادآوری 1: یک سیستم مدیریت می تواند به یک موضوع یا چند موضوع بپردازد مانند مدیریت کیفیت 30-3، مدیریت 29-3، مالی یا مدیریت محیط زیست .

یادآوری 2: عناصر سیستم مدیریت، ساختار، وظایف و مسئولیت ها، برنامه ریزی، عملیات، خط مشی ها 7-3، تجارب، قوانین، عقاید، اهداف 8-3، و فرآیندهای 12-3، سازمان 1-3، را برای رسیدن به آن اهداف پایه گذاری می نماید.

یادآوری 3: دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می تواند شامل کل سازمان 01-3 وظایف 25-3 مشخص و تعیین شده سازمان، بخش های مشخص و تعیین شده سازمان، یا یک چند وظیفه از میان گروهی از سازمان ها باشد.

### 3-5- مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد سازمان 1-3، که آن را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می نمایند.

یادآوری 1: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و فراهم آوری منابع در سازمان 1-3 را دارد.

یادآوری 2: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت 4-3، تنها بخشی از سازمان 1-3، را پوشش دهد، مدیریت ارشد به کسانی گفته میشود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می نماید.

### 3-6- اثربخشی

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

### 3-7- خط مشی

مقاصد و جهت گیری سازمان 1-3، که به شکل رسمی توسط مدیریت ارشد 5-3، بیان می شود.

### 3-8- هدف

نتیجه ای که باید به آن دست یافت.



یادآوری 1: هدف می تواند استراتژیک ، تاکتیکی ، یا عملیاتی باشد.

یادآوری 2: 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 3-47 ، خدماتی ، 3-48 ، فرآیندی 3-12

یادآوری 3: هدف را می توان به طریق دیگر بیان نمود. مثلا به صورت یک حاصل مورد نظر، یک مقصود، یک معیار عملیاتی، یک هدف کیفی 3-37 ، یا بادیگر کلماتی با معنی مشابه ، مانند مقصود، هدف

### 9-3- ریسک

اثر عدم قطعیت بر روی یک نتیجه مورد انتظار

یادآوری 1: تأثیر یک انحراف از آنچه مورد انتظار است می باشد . مثبت یا منفی

یادآوری 2: عدم قطعیت حالتیست حتی ناقص از کمبود اطلاعات 3-50 ، مرتبط با درک یادانش 3-53 ، از یک واقعه ، عواقب یا احتمال آن

یادآوری 3: ریسک اغلب با اشاره به وقایع به بالقوه به طوری که ISO Guide73 2009 3.5.1.3 تعریف شده است و عواقب به طوری که در ISO Guide73 2009 3.6.1.3 تعریف شده است عنوان می شود. یا ترکیبی از این دو مشخص می شود.



یادآوری 4 : اصطلاح ریسک زمانی که احتمال عواقب منفی وجود دارد به کار می رود.

### 10-3- صلاحیت

توانایی به کارگیری دانش 3-53 و مهارتها برای رسیدن به نتایج مورد نظر

یادآوری 1: صلاحیت نشان داده شده را گاهی واجد شرایط می دانند.

### 11-3- اطلاعات مستند

اطلاعاتی 3-50 که کنترل و نگهداری آن توسط سازمان 3-01 الزام می باشد و رسانه ایی که آن را شامل می شود.

یادآوری 1: اطلاعات مستند می تواند در هر قالب یا رسانه ای و از هر منبعی باشد.

یادآوری 2: اطلاعات مستند می تواند به موارد زیر دلالت نماید:

- سیستم مدیریت کیفیت 3-33 ، شامل فرآیندهای 3-12 مرتبط
- اطلاعات 3-5 ، ایجاد شده برای سازمان 3-01 ، برای عملیات ( مستند سازی )
- شواهد نتایج به دست آمده ( سوابق )

### 12-3- فرآیند

مجموعه ای از فعالیتهای به هم مرتبط و متعادل که ورودی ها را به خروجی ها 3-46 ، تبدیل می نماید.

یادآوری 1: ورودی های یک فرآیند عموما خروجی های 3-46 ، فرآیندهای دیگر هستند.

یادآوری 2: در برخی فرآیندها، برخی ورودی ها بدون تغییر شکل تبدیل به خروجی 3-46، می شوند مانند طرح مورد استفاده در فرآیند تولید یا کاتالیزور در فرآیند شیمیایی عموماً تحت شرایط کنترل شده ای طرحریزی شده و اجراء می شوند تا ارزش افزوده ایجاد نمایند.

یادآوری 4: وقتی انطباق 3-18، خروجی 3-46، حاصله از یک فرآیند را نمی توان فوراً یا به طور اقتصادی صحه گذاری نمود، به آن فرآیند: فرآیند ویژه گفته می شود.

### 3-13- عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری

یادآوری 1: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مرتبط شود.

یادآوری 2: عملکرد می تواند به مدیریت 3-29، فعالیت ها، فرآیندها 3-12، محصولات 3-47، خدمات 3-48، سیستم ها 3-31، یا سازمان ها 3-01 ارتباط داشته باشند.

### 3-14- برون سپاری

ایجاد ترتیباتی به نحوی که یک سازمان بیرونی 3-1، بخش از وظایف 3-25، یا فرآیندهای 3-12، یک سازمان را انجام دهد.

یادآوری 1: یک سازمان بیرونی 3-1، بیرون از دامنه کاربرد سیستم مدیریت 3-04، می باشد اگرچه وظیفه برون سپاری شده 3-25، یا فرآیند 3-12، در دامنه کاربرد باشد.

### 3-15- پایش

تعیین 3-67، وضعیت یک سیستم 3-31، یک فرآیند 3-12، یا یک فعالیت

یادآوری 1: برای تعیین وضعیت ممکن است، نیاز به بررسی، سرپرستی یا مشاهده کاملاً دقیق باشد.

یادآوری 2: پایش اغلب تعیین 3-67، موضوعی 3-67، است که پایش می شود و در مراحل و در زمان های مختلف انجام می شود.

### 3-16- اندازه گیری

فرآیندی 3-12، برای تعیین 3-67، یک مقدار

یادآوری 1: برطبق ISO 3534-2:2006 مقدار تعیین شده به طور عمومی ارزش آن مقدار است.

### 3-17- ممیزی

فرآیند 3-12 سیستماتیک و مستقل برای کسب شواهد 3-61، عینی و ارزیابی آن بر مبنای واقعیت برای تعیین میزان برآورد شدن معیارهای ممیزی 3-60

یادآوری 1: ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص دوم) یا شخص ثالث باشد و می تواند به صورت ممیزی ترکیبی یا مشترک باشد.

یادآوری 2: ممیزی داخلی که گاهی ممیزی شخص اول نامیده می شود توسط سازمان 01-3 ، و از طرف آن برای بازنگری 3-68 ، مدیریت 3-29 ، و دیگر مقاصد داخلی انجام می شود و ممکن است مبنایی برای اظهار انطباق 3-18 ، ایجاد نماید. در بسیاری از موارد به خصوص در سازمان های کوچکتر ، مستقل بودن را می توان با جدا بودن از مسئولیت فعالیت که ممیزی می شود نشان داد.

یادآوری 3: ممیزی های خارجی معمولا شامل ممیزی های شخص دوم یا شخص ثالث می باشند. ممیزی های شخص دوم توسط طرفهایی که نفعی در سازمان 01-3 ، دارند مانند مشتریان 3-26 ، 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 3-18 ISO9001 یا ISO14001 را انجام می دهند صورت می گیرد.

### 3-18- انطباق

برآورده شدن یک الزام 3-03

یادآوری 1: 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 .

### 3-19- عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام 3-03



### 3-20- اقدام اصلاحی

اقدامی برای حذف علت یک عدم انطباق 3-19 ، و جلوگیری از وقوع مجدد آن .

یادآوری 1: ممکن است برای یک عدم انطباق 3-19 ، بیش از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری 2: اقدام اصلاحی برای جلوگیری از وقوع مجدد انجام می شود در حالیکه اقدام پیشگیرانه از وقوع آن جلوگیری می نماید.

### 3-21- بهبود مستمر

فعالیت تکرارپذیر برای بهبود عملکرد 3-13

یادآوری 1: فرآیند 3-12 ، تدوین اهداف 3-08 و یافتن فرصت هایی برای بهبود 3-28 ، یک فرآیند مستمر است که از طریق یافته های ممیزی 3-62 و نتایج ممیزی ، تجزیه و تحلیل داده 3-49 ، بازنگری های 3-68 ، مدیریت 3-29 ، یا دیگر روش ها صورت می گیرد و معمولا منجر به اقدام اصلاحی 3-21 ، یا اقدام پیشگیرانه می شود.

### 3-22- اصلاح

اقدام برای حذف عدم انطباق مشاهده شده 3-19

یادآوری 1: اصلاح می تواند با اقدام اصلاحی 3-21 ، ترکیب شود.

یادآوری 2: اصلاح می تواند برای مثال بازکاری یا درجه بندی مجدد باشد.

**3-23- مشارکت**

مشارکت در اهداف 3-08، مشترک و یا سهم داشتن در آنها

**3-24- محیط سازمان**

محیط کسب و کار ترکیبی از عوامل داخلی و خارجی و شرایطی که بر رویکرد سازمان 3-01، محصولات 3-47، خدمات 3-48، سرمایه گذاری ها و ذی نفعان 3-02، تأثیر گذار می باشد.

یادآوری 1: مفهوم محیط سازمان به طور یکسان برای سازمان های 3-47، غیر انتفاعی یا خدمات 3-48، عمومی و آنهایی که به دنبال سود هستند کاربرد دارد.

یادآوری 2: در زبان انگلیسی این مفهوم اغلب توسط عبارت دیگری مانند محیط کسب و کار، محیط سازمان یا اکوسیستم سازمان 3-01، اطلاق می شود.

**3-25- وظیفه**

نقشی که توسط یک واحد اختصاصی سازمان 3-01، ایفا می شود.

**3-26- مشتری**

شخص یا سازمانی 3-01، که می تواند محصول 3-47، یا خدمتی 3-48، 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 3-12، داخلی منتفع یا خریدار

یادآوری: یک مشتری می تواند نسبت به سازمان 3-01، داخلی یا خارجی باشد مشتری های خارج از سازمان مشتریان خارجی هستند. خروجی 3-46، هر فرآیند 3-12 داخلی ورودی فرآیند بعدی است. فرآیند بعدی مشتری داخلی فرآیند قبلی است.

**3-27- تامین کننده - ارائه کننده**

فرد یا سازمانی 3-01، که محصول 3-47، یا خدماتی 3-48، را ارائه می نماید.

مثال تولیدکننده، توزیع کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول 3-47، یا خدمات 3-48، یا اطلاعات 3-50

یادآوری 1: یک ارائه کننده می تواند نسبت به سازمان 3-01 داخلی یا خارجی باشد.

یادآوری 2: گاهی در شرایط قراردادی به تامین کننده پیمانکار می گویند.

**3-28- بهبود**

فعالیتی برای بهبود عملکرد 3-13

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

**3-29- مدیریت**

فعالیت‌های هماهنگ برای هدایت و کنترل یک سازمان 3-29

یادآوری 1: مدیریت می تواند خط مشی ها 3-07 و اهداف 3-08 و فرآیندهایی 3-12 را برای رسیدن به این اهداف تدوین نماید.

یادآوری 2: 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 3-01 ، 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 ای از فعالیت ها به صورتی که در بالا تعریف شد جلوگیری شود مثلا "مدیریت باید..." منسوخ است درحالیکه "مدیریت ارشد 3-05 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 یا مدیران

**3-30- مدیریت کیفیت**

مدیریت 3-29 در زمینه کیفیت 3-37

یادآوری : مدیریت کیفیت عموما شامل تدوین خط مشی کیفیت 3-34 و اهداف کیفی 3-45 ، طرح ریزی کیفیت ، کنترل کیفیت ، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است .



I.H.CERT  
International Hina Cert

**3-31- سیستم**

مجموعه ای از عناصر به مهم مرتبط و متعادل

**3-32- زیرساخت**

سیستم 3-31، امکانات ، تجهیزات و خدمات 3-48 مورد نیاز برای عملیات سازمان 3-01

**3-33- سیستم مدیریت کیفیت**

سیستم مدیریت 3-04 در رابطه با کیفیت 3-5-2

**3-34- خط مشی کیفیت**

خط مشی 3-07 مرتبط با کیفیت 3-37

یادآوری 1: به طور کلی خط مشی کیفیت سازگار با خط مشی عمومی 3-07 سازمان 3-01 است . می تواند با چشم انداز و ماموریت سازمان همراستا شود و چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفی 3-45 ارائه نماید.

یادآوری 2: اصول مدیریت کیفیت 3-30 ارائه شده در این استاندارد میتواند مبنایی برای تدوین خط مشی کیفیت 3-34 ایجاد نماید.

**3-35- استراتژی**

فعالیت های طرح ریزی شده برای رسیدن به یک هدف 3-08

**36-3- موضوع**

موجودیت هر چیزی که قابل درک یا مشاهده باشد.

مثال ها: محصول 3-47 ، خدمت 3-48 ، فرآیند 3-12 ، شخص ، سازمان 3-01 ، سیستم 3-31 منبع

یادآوری 1: موضوعات ممکن است مادی باشد (مثلا یک موتور، یک برگ کاغذ، یک الماس ) ، غیرمادی (نسبت تبدیل ، یک طرح پروژه ) یا تخیلی ( نظیر تک شاخ ).

**37-3- کیفیت**

میزانی که یک سری خصوصیات ذاتی 3-65 یک موضوع 3-36 الزامات 3-03 را برآورده می کند.

یادآوری 1: اصطلاح "کیفیت" را می توان به همراه صفاتی مانند ضعیف ، خوب یا عالی به کار برد.

یادآوری 2: ذاتی در برابر "نسبت داده شده" قرار می گیرد که به معنی موجود در موضوع 3-36 است

**38-3- الزام قانونی**

الزام اجباری 3-03 تعیین شده توسط یک ارگان قانون گذار

**39-3- الزام مقرراتی**

الزام اجباری 3-03 تعیین شده توسط یک مقام تحت امر نظیر یک ارگان قانون گذار

**40-3- عیب**

عدم انطباق 3-19 مرتبط با کاربرد مورد نظر یا مشخص شده

یادآوری 1: فرق میان مفهوم عیب و عدم انطباق 3-19 مهم است زیرا به پیامدهای قانونی به خصوص آنهایی که به تعهدات مرتبط با محصول 3-47 و خدمت 3-48 مرتبط می شوند.

یادآوری 2: کاربرد مورد نظر مانند آنچه مد نظر مشتری 3-26 بوده است تحت تاثیر ماهیت اطلاعات 3-50 مانند دستورالعمل های عملیات یا تعمیرات و نگهداری ارائه شده از طرف تامین کننده باشد.

**41-3- ردیابی**

توانایی ردیابی تاریخچه ، کاربرد یا مکان یک موضوع 3-36

یادآوری 1: درمورد یک محصول 3-47 ، یا یک خدمت 3-48 ، ردیابی می تواند موارد زیر را شامل شود.

مبداء موارد و قطعات

تاریخچه فرآیند و

توزیع و مکان محصول 3-47 یا خدمت 3-48 بعد از تحویل

یادآوری 2: در زمینه اندازه گیری ، تعریف موجود در ISO/IEC Guide 99:2007

**3-42- نوآوری**

فرآیند 3-12 که منجر به یک موضوع جدید یا تا حد زیادی تغییر یافته شود.

یادآوری: موضوع 3-36 درمورد نوآوری می تواند مانند سیستم مدیریت 3-04 یک فرآیند 3-12 یک محصول

3-47 یک خدمت 3-48 یا فن آوری باشد .

**3-43- قرارداد**

توافق نامه تعهد آور

**3-44- طراحی و توسعه**

مجموعه ای از فرآیندها 3-12، که الزامات 3-03، برای یک موضوع 3-36، را به الزامات دقیق تری تبدیل می کنند.

یادآوری 1: الزامات 3-03 تشکیل دهنده ورودی طراحی و توسعه رامیتوان بصورت کلی وعمومی تر از الزاماتی که خروجی طراحی و توسعه 3-46، را تشکیل می دهند بیان نمود. دریک پروژه ممکن است مراحل متعدد طراحی و توسعه وجود داشته باشد.

یادآوری 2: 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 3: می توان از یک توصیف کننده استفاده کرد تا بیانگر ماهیت چیزی که مورد طراحی و توسعه قرار می گیرد باشد مانند طراحی و توسعه محصول 3-47، یا طراحی و توسعه فرآیند 3-12

**3-45- اهداف کیفی**

هدف 3-08 مرتبط با کیفیت 3-37

یادآوری 1: اهداف کیفی عموماً بر مبنای خط مشی کیفیت 3-34، سازمان 3-01 هستند.

یادآوری 2: اهداف کیفی عموماً برای وظایف 3-25 مرتبط و سطوح مختلف سازمان 3-01 تعریف می شوند.

**3-46- خروجی**

نتیجه یک فرآیند 3-12

یادآوری 1 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)

بسیاری خروجی ها شامل عناصری هستند که به گروه های مختلف عمومی تعلق دارند اینک خروجی ، خدمت محصول ، نرم افزار، سخت افزار، یا موارد فرآیندی نامگذاری شود به بخش اصلی آن بستگی دارد مثلا یک خودرو از سخت افزار مانند( لاستیک ها )، مواد فرآیندی مانند (سخت ، مایع خنک کننده) ، نرم افزار ( نرم افزار کنترلی موتور، دفترچه راهنما) و خدمات ، توضیحات عملیاتی که فروشنده ارائه می نماید) تشکیل شده است .

### 3-47- محصول

خروجی 3-46 که نتیجه فعالیت هایی است که هیچ کدام از آنها درحد فاصل میان ارائه کننده 3-27 و مشتری 3-26 صورت نمی گیرد .

یادآوری 1: درمورد "محصول" سخت افزار به طور کلی قابل لمس بوده و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است مواد فرآیندی عموما قابل مشاهده هستند و مقدار آنها یک ویژگی پیوسته است . مواد سخت افزاری و نرم افزاری را عموما کالا می نامند نرم افزار شامل اطلاعات است و عموما غیر قابل لمس است و می تواند در قالب رویکردها ، تراکنشها یا اطلاعات مستند شده 3-11 باشد.

### 3-48- خدمت

خروجی 3-46 غیر قابل لمس بوده و نتیجه حداقل یک فعالیت است لزوما درحد فاصل میان ارائه کننده و مشتری انجام می شود.

یادآوری 1: درمورد "خدمت" ارائه خدمت می تواند شامل موارد زیر باشد :

یک فعالیت انجام شده درمورد محصول قابل مشاهده که به مشتری داده شده ،مانند خودرویی که تعمیر می شود. فعالیتی که درمورد محصول غیر قابل مشاهده که به مشتری داده شده انجام میشودمانند صورت سود و زیان مورد نیاز بازگشت مالیات

ارائه یک محصول غیر قابل مشاهده مانند ( ارائه اطلاعات در زمینه تبادل دانش )

ایجاد محیطی برای مشتری مانند هتل ها و رستوران ها معمولا خدمت توسط مشتری تجربه می شود.

### 3-49- داده

حقایقی درباره یک موضوع 3-36

### 3-50- اطلاعات

داده ها 3-49 معنادار

### 3-51- شواهد عینی

داده 3-49 پشتیبان وجود یا درستی چیزی

یادآوری 1: شواهد عینی ممکن است از طریق مشاهده ، اندازه گیری 3-16 تست یا دیگر روش ها به دست آید.



یادآوری 2: شواهد عینی برای ممیزی 17-3 به طور کلی شامل سوابق ، بیانیه حقایق با دیگر اطلاعات 50-3 می شود که مرتبط با معیارهای ممیزی 60-3 و فایل تصدیق می باشند.

### 3-52- سیستم اطلاعات

شبکه سیستم مدیریت کیفیت کانالهای ارتباطی مورد استفاده سازمان 01-3

### 3-53- دانش

مجموعه اطلاعات 50-3 موجود که عقیده توجیه پذیری می باشد و دارای درجه قطعیت بالا درصحت بودن می باشد.

### 3-54- تصدیق

تایید از طریق ارائه شواهد عینی 51-3 که الزامات 03-3 مشخصی را برآورده شده اند .

یادآوری 1: شواهد عینی مورد نیاز برای یک تصدیق می تواند در نتیجه بازرسی یا دیگر اشکال تعیین 67-3 وضعیت مانند انجام محاسبات دیگر با بازنگری اطلاعات مستند شده 67-3 باشد.

یادآوری 2: فعالیت های انجام شده برای تصدیق را گاهی اوقات فرآیند اثبات شرایط 12-3 می نامند.

یادآوری 3: کلمه "تصدیق شده" را گاهی برای تعیین وضعیت متناظر به کار می برند.

### 3-55- صحه گذاری

تایید از طریق ارائه شواهد عینی که از الزامات 03-3 برای مصرف یا کاربرد مورد نظر برآورده شوند.

یادآوری 1: شواهد عینی 51-3 مورد نیاز برای صحه گذاری نتیجه تست یا دیگر اشکال تعیین وضعیت 67-3 مانند انجام محاسبات دیگر با بازنگری اطلاعات مستند شده 11-3 می باشد.

یادآوری 2: کلمه "صحه گذاری شده" معمولاً برای تعیین وضعیت متناظر به کار می رود.

یادآوری 3: شرایط مصرف برای صحه گذاری می تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد.

### 3-56- بازخور

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

### 3-57- رضایت مشتری

برداشت مشتری 26-3 از میزانی که انتظارات مشتری برآورده شده اند.

یادآوری 1: ممکن است انتظارات مشتری 26-3 برای سازمان 01-3 یا حتی خود او تا زمانی که محصول 47-3 یا خدمت

48-3 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 2: شکایات 58-3 شاخص متداولی از رضایت پایین می باشد اما نبود آنها لزوماً نشان دهنده افزایش رضایت

نیست .

یادآوری 3: حتی وقتی الزامات 26-3 با مشتری توافق میشود برآورده میشود این امر لزوماً افزایش رضایت مشتری را تضمین نمیکند.

یادآوری 4: مراجعه کنید به ISO10004 مدیریت رضایت مشتری – راهنمای پیش و اندازه گیری

### 3-58- شکایت

ابراز ناراضی به یک سازمان 01-3 در رابطه با محصول 47-3 یا خدمت 48-3 یا خودفرآیند 12-3 رسیدگی به شکایت که پاسخ یا راه حلی صریح یا تلویحی مورد انتظار است .

### 3-59- برنامه ممیزی

مجموعه ای از یک یا چند ممیزی 17-3 طرحریزی شده برای بازه زمانی مشخص و انجام شده برای یک مقصود مشخص

### 3-60- معیارهای ممیزی

مجموعه ای از خط مشی ها 07-3 اطلاعات مستند 11-3 یا الزامات 03-3 مورد استفاده به عنوان یک مرجع که شواهد ممیزی 61-3 با آن مقایسه می شود.

### 3-61- شواهد عینی / ممیزی

سوابق ، بیانیه حقایق یادگیر اطلاعات 50-3 که مرتبط با معیارهای ممیزی 60-3 می باشند. و قابل تصدیق هستند.

### 3-62- یافته های ممیزی

نتایج ارزیابی شواهد ممیزی 61-3 جمع آوری شده در برابر معیارهای ممیزی 60-3

یادآوری 1: یافته های ممیزی بیانگر انطباق 18-3 یا عدم انطباق 19-3 هستند

یادآوری 2: یافته های ممیزی می تواند منجر به شناسایی فرصت های بهبود 28-3 یا ثبت تجارب خوب شوند.

یادآوری 3: در زبان انگلیسی وقتی معیارهای ممیزی 60-3 الزامات قانونی 38-3 یا الزامات مقرراتی 39-3 انتخاب می شوند. یافته های ممیزی را می توان تطابق یا عدم تطابق نامید.

### 3-63- مجوز ارفاقی

مجوز استفاده یا ترخیص 64-3، یک محصول 47-3، یا خدمت 48-3، که با الزامات 03-3 مشخص شده انطباق ندارد.

یادآوری: مجوز ارفاقی عموماً به تحول محصول 47-3 و خدمات 48-3 دارای خصوصیات 65-3 نامنطبقی 19-3 در یک محدوده مشخص میباشند محدود میشود و عموماً برای مقدار محدود از محصولات یا خدمات برای یک مصرف مشخص شده در نظر گرفته میشود.

### 3-64- ترخیص

مجوز رفتن به مرحله بعدی فرآیند 12-3

یادآوری: در زبان انگلیسی در زمینه نرم افزار و اطلاعات مستند شده ، لغت release اغلب در مورد یک نسخه نرم افزار یا اطلاعات 11-3 برای اشاره به یک نسخه از نرم افزار یا اطلاعات مستند شده بکار می رود.

### 3-65- خصوصیت

ویژگی متمایز کننده

یادآوری 1: یک خصوصیت می تواند ذاتی یا منتسب باشد.

یادآوری 2: یک خصوصیت می تواند کمی یا کیفی باشد.

یادآوری 3: دسته بندی های مختلفی از خصوصیات وجود دارند مانند موارد ذیل :

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

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

ج: رفتاری (مثل مودبانه ، صادقانه ، درستکاری)

د: وابسته به زمان (وقت شناسی ، قابلیت اطمینان ، دسترس پذیری)

و: ارگونومیک (خصوصیات فیزیولوژیکی یا مرتبط با ایمنی بدن )

ه : کارکردی (مثل حداکثر سرعت هواپیما )



**I.H.CERT**  
International Hina Cert

### 3-66- شاخص عملکرد

معیار عملکرد

خصوصیتی 3-65 که تاثیر مهمی بر روی تحقق خروجی 3-46 و رضایت مشتری 3-57 دارد.

مثال ها: عدم انطباق ها 3-19 در هر یک میلیون فرصت ، قابلیت در اولین بار، عدم انطباق در هر واحد.

یادآوری: خصوصیت 3-65 می تواند کمی یا کیفی باشد.

### 3-67- تعیین

فعالیتی برای پی بردن به یک یا چند خصوصیت 3-65 و مقادیر آن خصوصیات .

### 3-68- بازنگری

تعیین 3-67 تناسب کفایت یا اثربخشی 3-06 یک موضوع 3-36 برای دستیابی به اهداف تعیین شده .

مثال ها: بازنگری مدیریت 3-29 ، بازنگری طراحی و توسعه ، بازنگری الزامات مشتری 3-26 ، بازنگری عدم انطباق 3-19

و بازنگری سوابق قبلی .

یادآوری : بازنگری می تواند شامل تعیین 3-67 کارایی نیز باشد.

**3-69- 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 12-3 اندازه گیری 16-3 لازم می باشند.

**4- محیط سازمان****4-1- 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 1: درک محیط خارجی را می توان با بررسی مسائل برآمده از محیط های قانونی، فن اوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی خواه بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.

یادآوری 2: درک محیط داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها، دانش، فرهنگ و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

**4-2- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع**

به سبب تأثیرات مستقیم و غیر مستقیم طرف های ذی نفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را بر آورده 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.

**4-3- 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 401

ب: الزامات طرف های ذی نفع مربوطه اشاره شده در بند 402

ج: محصولات و خدمات سازمان

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

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

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

- محصولات و خدمات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت

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

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

4-4-1- سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها رامطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد، اجراء و نگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد.

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

الف: 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 دسترس بودن آنها

ه: تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها

و: ریسک ها و فرصت های مطابق با الزامات 1-6 و طرحریزی و اجرای اقدامات مناسب برای پرداختن به آنها.

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

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

4-4-2- سازمان باید به میزان لازم:

الف) اطلاعات مسنم را برای پشتیبانی از اجراء فرآیندها نگهداری نماید

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

**5- رهبری****1-5- رهبری و تعهد****1-1-5- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت**

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

الف : پذیرش پاسخگویی در قبال اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

ب: حصول اطمینان از اینکه خط مشی و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت ایجاد شده و باجهت 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 با فرایندهای 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.

**2-1-5- تمرکز بر مشتری**

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را در 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 مشتری موثر باشند تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند.

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

د: تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود .

**2-5- خط مشی کیفیت**

1-2-5- 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 .

2-2-5- خط مشی کیفیت باید :

الف: در قالب اطلاعات مستند شده در دسترس باشد .

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

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

**3-5- 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.

**6- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت****1-6- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها**

1-1-6- در زمان طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید موارد اشاره شده در بند 1-4 الزامات

اشاره در بند 2-4 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

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

الف: اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها

ب: چگونگی انجام

ب.1. یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرآیند های سیستم مدیریت کیفیت (به بند 404 رجوع شود)

ب.2. 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



I.H.CERT  
International Hindu CERT

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

6-2-1- سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای 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: اطلاع رسانی شود؛

ز: در صورت نیاز به روز آوری شود؛

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



6-2-2- در زمان طرح ریزی ، چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت را مطابق بندهای زیر تعیین 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 ارزیابی خواهد شد؛

### 6-3- طرح ریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید ( به بند 4-4 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 دسترس است؟

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

### 7- پشتیبانی

#### 7-1- منابع

##### 7-1-1- کلیات

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار ، اجرا ، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تأمین 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 ؛

## 7-1-2- 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.

## 7-1-3- زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز را برای اجرای فرآیندهایش جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات و تعیین، تأمین و نگهداری نماید.

یادآوری: زیر ساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف: ساختمانها، تاسیسات مرتبط؛

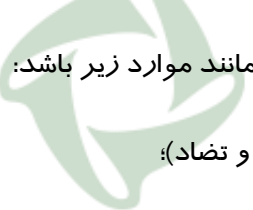
ب: تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار

ج: منابع حمل و نقل

د: تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات

## 7-1-4- محیط برای اجرای فرآیندها

سازمان باید محیط جهت اجرای فرایندها و دستیابی و انطباق محصولات و خدمات تعیین، تأمین و نگهداری نماید.



یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:

الف) عوامل اجتماعی ( بطور مثال: بدون تبعیض، آرام، بدون ناسازگاری و تضاد)؛

ب) عوامل روانی ( بطور مثال: کاهش استرس، پیشگیری از خستگی و محافظت از تنشهای عاطفی و احساسی)؛

ج) عوامل فیزیکی (بطور مثال: دما، رطوبت، نور، جریان هوا، پاکیزگی، صدا)؛

این عوامل بسته به محصولات و خدماتی که ارائه میگردند، می توانند متفاوت باشند.

## 7-1-5- منابع پایش و اندازه گیری

7-1-5-1- هنگامیکه سازمان به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات از پایش یا اندازه گیری

استفاده می نماید، باید منابع لازم را برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد تعیین و فراهم 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.

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

هنگامیکه قابلیت ردیابی و اندازه گیری ، یک الزام قانونی یا مقرراتی یا یکی از انتظارات مشتری و یا طرف های ذی نفع 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 ،

الف) در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده بر روی استانداردهای 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 حفظ شود.

ب) وضعیت کالیبراسیون آنها بررسی شود.

ج) 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.



#### 7-1-6- دانش سازمانی

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

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

هنگام پرداختن به نیازها و 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 1: دانش سازمانی دانشی است که مختص همان سازمان بوده و معمولاً از طریق تجربه کسب می گردد. این دانش اطلاعاتی است که بمنظور دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته م به اشتراک گذاشته می شود.

یادآوری 2: سازمان باید موارد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد.

الف: منابع داخلی (به عنوان مثال سرمایه فکری ، مطالب فراگرفته شده از طریق تجربه ، آموخته های حاصله از شکست ها و پروژه های موفق ، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود فرایندها ، محصولات و خدمات)

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

## 2-7- 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 با کارکنان شایسته باشد.

## 3-7- آگاهی

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

الف : خط مشی کیفیت

ب: اهداف کیفیت مرتبط

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

د: پیام عدم انطباق یا الزامات سیستم مدیریت کیفیت

## 4-7- ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید از جمله :

الف : درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند.

ب: چه زمانی ارتباط برقرار کند.

ج: با چه کسی ارتباط برقرار کند.

د: چگونه ارتباط برقرار کند.

## 5-7- اطلاعات مستند

### 1-5-7- کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد :

الف: اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی

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

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

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

ب: پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها .

ج: صلاحیت افراد.

7-5-2- 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 .

7-5-3- کنترل اطلاعات مستند

7-5-3-1- اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا

اطمینان حاصل شود که

الف : درمکان و زمانی مورد نیاز در دسترس و مناسب برای استفاده می باشد، یا از دست دادن یکپارچگی

7-5-3-2- در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد.

الف: توزیع ، دسترسی ، بازیابی و استفاده

ب: ذخیره سازی و حفظ ، از جمله حفظ خوانایی

ج: کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش )

د: حفظ و جایگزینی

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

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

**8- عملیات****8-1- برنامه ریزی و کنترل عملیات**

سازمان باید فرآیندهای مشخص شده در بند 4-4 را که برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند 1-6 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) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مستند شده به میزان لازم به منظور:

1) اطمینان حاصل نماید مه فرایندها به صورت طرح ریزی شده انجام شده اند؛

2) 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 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 شده مطابق بند 4-8 کنترل میشوند.

**8-2- تعیین الزامات محصولات و خدمات****8-2-1- 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) قرار دادن الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی، هنگامی که مرتبط باشد.

**8-2-2- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات**

سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد:

الف) الزامات محصول و خدمت (و آنهاییکه توسط سازمان الزامی هستند) 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.

### 8-2-3- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

بازنگری الزامات در موارد زیر کاربرد دارد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات برای فعالیت های تحویل و پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم می باشد؛

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

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

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 قبلا تعریف شده حل و فصل شده است.

هرجا مشتری بیانیه ای مستند از الزامات خود ارائه نکند الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید

شود.

اطلاعات مستندی که شرح دهنده نتایج بازبینی از جمله 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.

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

#### 8-3-1- کلیات

سازمان باید به منظور حصول اطمینان از تامین محصولات و خدمات بعدی یک فرایند طراحی و توسعه را ایجاد ،

پیاده سازی و نگهداری نماید .

#### 8-3-2- طرحریزی طراحی و توسعه

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

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

ب) مراحل مورد نیاز فرایند از جمله بازنگری های طراحی و توسعه قابل کاربرد

ج) فعالیت های الزامی تصدیق و صحه گذاری در طراحی و توسعه

د) مسئولیت ها و اختیارات مشارکت داده شده در فرایند طراحی و توسعه

ه) نیازمندیها به منابع دورون و برون سازمانی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات

و) نیاز به کنترل فصول مشترک بین افراد در فرایند طراحی و توسعه

ز) نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فایند طراحی و توسعه

ح) الزامات تامین بعدی محصولات و خدمات بعدی

ط) سطحی از کنترل که مشتریان و سایر طرف های ذینفع مرتبط از فرایند طراحی و توسعه انتظار دارند

ی) اطلاعات مستند مورد نیاز جهت اثبات اینکه طراحی و توسعه برآورده شده اند

### 8-3-3- ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای هر یک از انواع محصولات و خدماتی که باید طراحی و توسعه داده شوند را

تعیین نماید . سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف) الزامات کارکردی و عملکردی

ب) اطلاعات بدست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی

ج) الزامات قانونی و مقرراتی

د) استانداردها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به پیاده سازی آنها شده است؛

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

ورودی های طراحی و توسعه باید کافی ، کامل و بدون ابهام باشند. تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه باید

حل و فصل شود.

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

### 8-3-4- کنترل های طراحی و توسعه

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

الف) نتایجی که از فعالیت های طراحی و توسعه بدست می آید تعریف می شوند ؛

ب) به منظور ارزیابی توانایی انطباق نتایج طراحی و توسعه با الزامات انجام شده ، بازنگری ها انجام می شوند؛

ج) به منظور حصول اطمینان از انطباق خروجی های طراحی و توسعه با الزامات ورودی ، فعالیت های تصدیق انجام

می شوند

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات ، الزامات مربوط به کاربرد مشخص شده یا استفاده تعیین

شده را برآورده می سازد ، فعالیت های صحت گذاری انجام می شوند

ه) هرگونه اقدام لازم بر روی مشکلات شناسایی شده در حین فعالیت های بازنگری یا تصدیق و صحت گذاری ، انجام

می شود .



و) اطلاعات مستند این فعالیت ها حفظ می شوند.

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

8-3-5- خروجی های طراحی و توسعه

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

الف) الزامات ورودی را برآورده می کنند؛

ب) برای فرآیندهای بعدی تأمین محصولات و خدمات کافی میباشد؛

ج) به نحو مناسبی ، الزامات پایش و اندازه گیری و معیار های پذیرش را شامل شده یا به آن ها ارجاع می دهند.

د) ویژگی های محصولات و خدمات که بری 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 .

8-3-6- 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 تاثیر 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 منفی

8-4-4- کنترل فرایند ها ، محصولات و خدمات بیرون سازمانی

8-4-1- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تامین میشوند با الزامات انطباق دارند.

سازمان باید درمواقع زیر کنترل های که باید بر روی فرایند ها ، محصولات و خدماتی که بیرون سازمانی تامین می شوند را تعیین نماید :

الف) محصولات و خدمات تامین کنندگان برون سازمانی برای ترکیب با محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده اند

ب) محصولات و خدمات مستقیماً توسط تامین کنندگان برون سازمانی ، به نمایندگی از سازمان ، برای مشتریان تامین می شوند .

ج) به تصمیم سازمان ، یک فرایند و یا بخشی از یک فرایند ، توسط تامین کننده برون سازمانی انجام می شود . سازمان باید بر اساس تئانیی تامین کنندگان برون سازمانی در تامین فرایندها یا محصولات و خدمات منطبق با الزامات ، معیارهایی را جهت ارزیابی ، انتخاب ، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد آنها تعیین و بکار گیرد . سازمان باید اطلاعات مستند این فعالیت ها و هر گونه فعالیت ها و هر گونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی ها را حفظ نماید .

#### 8-4-2- نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایند ها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین شده اند ، بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریانش تاثیر منفی نمی گذارد .

سازمان باید :

الف) اطمینان حاصل نماید که فرایند هایی که بیرون سازمان تامین می شوند تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می ماند

ب) کنترل هایی که می خواهد بر روی تامین کننده برون سازمانی و بر روی خروجی بدست آمده ، اعمال کند را تعیین نماید

ج) موارد زیر را در نظر داشته باشد :

1) تاثیر بالقوه فرایند ها ، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر توانایی سازمان در بر آورده سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد

2) اثر بخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کنندگان برون سازمانی

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرایند ها ، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر آورده می شوند ، تصدیق یا دیگر فعالیت های ضروری دیگر را تعیین نماید .

#### 8-4-3- اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی

سازمان باید قبل از اطلاع رسانی به تامین کننده برون سازمانی ، از کفایت الزامات اطمینان حاصل نماید .

سازمان باید در خصوص موارد زیر ، الزامات خود را به اطلاع تامین کنندگان برون سازمانی برساند :

الف) فرایند ها ، محصولات و خدماتی که باید تامین شود

(ب) تایید:

(1) محصولات و خدمات

(2) روش ها ، فرایندها و تجهیزات

(3) ترخیص محصولات و خدمات

(ج) شایستگی ها از جمله تایید صلاحیت های الزامی برای افراد

(د) تعاملات تامین کننده برون سازمانی با سازمان

(ه) کنترل و پایشی که توسط سازمان بر روی عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی بکار گرفته خواهد شد

(و) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش می خواهند در محل تامین کننده برون سازمانی

انجام دهند .

## 8-5- تولید و ارائه خدمات

8-5-1- کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را در شرایط کنترل شده ای ، پیاده سازی نماید . به نحوی که قابل کاربرد باشد ، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می باشد :

(الف) در دسترس بودن اطلاعات مستند که موارد زیر را تعریف می کنند :

(1) ویژگی های محصولاتی که باید تولید شوند ، خدماتی که باید ارائه شوند یا فعالیت هایی که باید انجام گیرند

(2) نتایجی که باید بدست آیند

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

(ج) پیاده سازی فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق این که معیار های کنترول فرایندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده اند.

(د) استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایند

(ه) انتصاب افراد شایسته ، از جمله هرگونه تایید صلاحیت الزام شده

(و) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای توانایی دستیابی به نتایج طرح ریزی شده برای فرایند تولید و ارائه

خدمات ، در جایی که خروجی بدست آمده رانمی توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد

(ز) پیاده سازی فعالیت هایی به منظور جلوگیری از خطای انسانی

(ح) پیاده سازی فعالیت های ترخیص ، تحویل و پس از تحویل محصولات و خدمات

8-5-2- شناسایی و رد یابی

هنگامی که تضمین انطباق محصولات و خدمات لازم باشد، سازمان باید ابزارهای مناسبی برای شناسایی خروجیها بکار گیرد.

سازمان باید وضعیت خروجیها را در قیاس با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید.

چنانچه ردیابی الزام باشد سازمان باید شناسه منحصر به فرد خروجیهای فرایند را کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی لازم است را حفظ نماید.

8-5-3- اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی

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

وقتی اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی گم شود، آسیب بینند یا دیگر برای استفاده مناسب نباشد، سازمان باید این مساله را به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی گزارش نماید و اطلاعات مستند آنچه که رخ داده است را حفظ نماید.

یادآوری: اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی می تواند شامل مواد، قطعات، ابزارها و تجهیزات، محل مشتریان، اموال معنوی و داده های شخصی باشند.

8-5-4- محافظت

سازمان باید خروجیهای حین تولید و ارایه خدمات را به میزانی که برای اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است، حفاظت نماید.

یادآوری: محافظت می تواند شامل شناسایی، رسیدگی، کنترل آلودگی، بسته بندی، ذخیره سازی، جابه جایی یا حمل و نقل و مراقبت باشد.

8-5-5- فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات 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 بگیرد:

الف) الزامات قانونی و مقرراتی

ب) پیامد های بالقوه ناخواسته در خصوص محصولات و خدمات

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

(د) الزامات مشتری

(ه) بازخورد مشتری

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

8-5-6- کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولیدو ارایه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات مشخص شده مورد نیاز است، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستندی که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات، فرد یا افراد صادر کننده مجوز تغییرات و هر گونه اقدام لازم برآمده از تغییرات باشند را حفظ نماید.

8-6- ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرحریزی شده را در مراحل مناسب پیاده سازی نماید تا تصدیق نماید که الزامات محصول و خدمت برآورد شده اند.

تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایت بخشی کامل نشده اند ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید صورت پذیرد، مگر اینکه غیر از این توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تایید 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 یا افراد صادر کننده مجوز ترخیص

8-7- کنترل خروجی های نامنتطبق

8-7-1- سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی هایی که با الزامات انطباق ندارد شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها پیشگیری شود.

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

این مسئله همچنین برای محصولات و خدمات نامنتبقی که پس از تحویل محصولات، حین ارائه خدمت یا پس از آن شناسایی می شوند نیز صدق می نماید.

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

الف: اصلاح

ب: جداسازی، محدود سازی، بازگرداندن یا تعلیق ارایه محصولات و خدمات

ج: اطلاع رسانی به مشتری

د: کسب مجوز پذیرش تحت شرایط ارفاقی

هنگامی که خروجی های نامنطبق اصلاح شده اند ، انطباق با الزامات باید مورد تصدیق قرار گیرد.

8-7-2- سازمان باید اطلاعات مستندی که موارد زیر را شرح دهد ، حفظ نماید :

الف) شرح عدم انطباق

ب) شرح اقدام های انجام شده

ج) شرح هر گونه مجوز های ارفاقی کسب شده

د) شناسایی طرف تصمیم گیرنده در خصوص اقدام پیرو عدم انطباق

## 9- ارزیابی عملکرد

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

9-1-1- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید .

الف) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد

ب) روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز ، به منظور حصول اطمینان از ایجاد نتایج معتبر

ج) چه زمانی پایش و اندازه گیری باید انجام شود

د) چه هنگامی نتایج برآمده از پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند

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

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

9-1-2- رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات وی را پایش نماید .

سازمان باید روش هایی برای دریافت ، پایش و بازنگری این اطلاعات تعیین نماید .

یادآوری: مثال هایی از پایش برداشت مشتری میتواند شامل نظر سنجی از مشتری ، بازخورد مشتری در خصوص

محصولات و خدمات تحویل داده شده ، ملاقات با مشتریان ، تحلیل سهم بازار ، تعریف و تمجیدها ، مطالبات گارانتی و

گزارش های فروشنده ها باشد .

9-1-3- 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.

نتایج تحلیل باید جهت ارزیابی موارد زیر استفاده شوند :

الف) انطباق الزامات محصولات و خدمات؛

ب) میزان رضایت مشتری؛

ج) عملکرد و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د) اینکه آیا طرح ریزی به طور اثربخش اجرا شده است

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

و) عملکرد تامین کننده برون سازمانی؛

ز) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری : روش های تحلیل داده ها می توانند شامل تکنیک های آماری باشد .

## 9-2- ممیزی داخلی

9-2-1- سازمان باید ممیزیهای داخلی رادرفواصل برنامه ریزی شده انجام دهد ، تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت

الف) با موارد زیر انطباق دارد:

1. الزامات خودسازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت آن؛

2. الزامات این استاندارد بین المللی

ب. به گونه ای اثربخش پیاده سازی و نگه داری می شود.

9-2-2- سازمان باید:

الف) برنامه یا برنامه های ممیزی ، شامل تواتر ، روش ها ، مسئولیت ها ، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را طرح ریزی ، ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید که اهمیت فرایندهای مربوطه ، تغییرات تاثیر گذار بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد .

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

ج) ممیزین را انتخاب و ممیزی را به منظور حصول اطمینان از عینیت و بی طرفی فرایند ممیزی ، اجرا نماید .

د ) اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه گزارش می شوند.

و ) به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی ، اطلاعات مستند را حفظ نماید .

یادآوری : برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید.

### 3-9- بازنگری مدیریت

#### 9-3-1- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی و سازگاریا جهت گیری راهبردی سازمان، بازنگری نماید.

#### 9-3-2- ورودی های بازنگری مدیریت

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

الف) وضعیت اقدامات منتج از بازنگری های مدیریت قبلی؛

ب) تغییرات در مسائل درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله روند های مربوط به :

1) رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفع مربوطه

2) میزانی که اعداف کیفیت بر آورده شده اند

3) عملکرد فرایندها و انطباق محصولات و خدمات

4) عدم انطباق ها و اقدام اصلاحی؛

5) نتایج پایش و اندازه گیری؛

6) نتایج ممیزی ها

7) عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی

د) کفایت منابع

ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها ( ر.ک. 1-6)

و) فرصت های بهبود

#### 9-3-3- خروجی های بازنگری مدیریت

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

الف) فرصت های بهبود

ب) هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت

ج) نیاز به منابع

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



**10- بهبود****10-1- کلیات**

سازمان باید فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدام لازم جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایت وی را انجام دهد.

این امر باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

ج) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری: مثال هایی از بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

**10-2- عدم انطباق و اقدام اصلاحی**

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

الف) نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان دهد به نحوی که کاربرد پذیر باشد:



**I.H.CERT**  
International Hina Cert

1- جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید؛

2- به پیامدها رسیدگی کند؛

ب) به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد، نیاز به انجام اقدام جهت حذف علت (

علل) عدم انطباق را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید :

1) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

2) تعیین علل عدم انطباق

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

ج) پیاده سازی هر اقدامی که نیاز باشد؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) به روز رسانی ریسک ها و فرصت های تعیین شده در حین طرح ریزی، در صورت لزوم

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

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

الف) ماهیت عدم انطباق ها و هر گونه اقدامات بعدی انجام شده؛

ب) نتایج اقدام اصلاحی.

### 10-3- بهبود مستمر

سازمان باید تناسب کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بطور مستمر بهبود بخشد. به منظور تعیین اینکه آیا نیازها یا فرصت هایی وجود دارند که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن ها پرداخت شود ، سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد.

**گروه بین المللی هینا سرت**



# ضمیمه الف

(جهت اطلاع)

## تشریح ساختار ، واژگان و مفاهیم جدید

الف. 1. ساختار و واژگان

ساختار بند به بند ( به عبارت دیگر به ترتیب بندها ) و برخی واژگان این ویرایش استاندارد بین المللی در مقایسه با ویرایش قبلی ( ISO900:2008 ) تغییر کرده است تا همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم های مدیریت افزایش یابد.

در این استاندارد بین المللی ، هیچ الزامی برای بکارگیری ساختار و واژگان این استاندارد بین المللی در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت سازمان وجود ندارد.

ساختار بندها بیشتر به منظور نمایش منسجم الزامات است ، تا اینکه مدلی برای مستندسازی خط مشی ها ، اهداف و فرایندهای سازمان باشد. ساختار و محتوای اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت ، اغلب می تواند به کاربران آن مرتبط باشد، چرا که این سیستم هم به فرایندهای 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 با واژگان مورد استفاده در این استاندارد بین المللی وجود ندارد. سازمان ها میتوانند واژگانی که مناسب عملیاتشان می باشد را انتخاب نمایند ( به عنوان مثال: استفاده از "سوابق" ، "مستندات" یا "پروتکل" و غیره به جای "اطلاعات مستند" ، یا استفاده از "تامین کننده" ، "شریک" یا "فروشنده" و غیره به جای "تامین کننده برون سازمانی"). جدول الف. 1 تفاوت های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن را نشان می دهد.

جدول الف 1: تفاوت های مهم واژگان بین ISO9001:2008 و ISO9001:2015

ISO9001:2015	ISO9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرارنگرفته است (برای شفاف شدن کاربرد ، بند الف . 5 را ببینید)	استثنائات

مورد استفاده قرار نگرفته است  (مسئولیت ها و اختیارات مشابهی اختصاصی داده شده است ولی الزامی به داشتن یک نماینده مدیریت وجود ندارد.	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند	مستند سازی ، نظامنامه کیفیت ، روش های اجرایی ، سوابق
محیط اجرای فرایندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده

## الف.2. محصولات و خدمات

ISO 9001:2008 از واژه "محصول" برای تمام گروه های خروجی استفاده می کرد. این استاندارد بین المللی از "محصول و خدمات" استفاده میکند.

"محصول و خدمات" تمام گروه های خروجی (سخت افزارها ، خدمات ، نرم افزارها و مواد فراوری شده) را در برمی گیرد. استفاده خاص از "خدمات" به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات دربرگرفته برخی الزامات می باشد. خصوصیات خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در زمان مواجهه با مشتری شکل می گیرد. این بدین معناست که برای مثال آن انطباق با الزامات نمی تواند لزوماً قبل از ارایه خدمات تایید شود.

در بیشتر موارد ، اصطلاحات محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار می گیرند. بیشتر خروجی هایی که سازمان ها به مشتری ارایه می دهند یا توسط تامین کنندگان برون سازمانی برای آن ها تامین 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 ، یا خدمت می تواند محصولات مشهود یا غیر مشهود به همراه داشته باشد.

## الف.3. درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

بند 2.4 الزاماتی را برای سازمان مشخص می نماید تا طرف های ذینفعی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند و همچنین الزامات آن ها را تعیین نماید. با این حال بند 2.4 بسط الزامات سیستم مدیریت کیفیت به محدوده ای فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین المللی را مطالبه نمی نماید . همانطور که در دامنه کاربرد نیز بیان شده است ،

این استاندارد بین المللی در جایی کاربرد دارد که سازمان نیاز دارد که نشان دهد توانایی تامین مستمر محصولات و خدمات منطبق با الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را داراست و هدف آن افزایش رضایت مشتری است.

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

الف.4. تفکر مبتنی بر ریسک ، در ویرایش قبلی این استاندارد به طور ضمنی مورد اشاره قرار داشت ، به عنوان مثال از طریق الزامات طرح ریزی ، بازنگری و بهبود. این استاندارد بین المللی الزاماتی برای سازمان مشخص کرده است تا بافت خود را درک نماید ( ر.ک.1.4 ) و ریسک ها را به عنوان پایه ای برای طرح ریزی تعیین نماید(ر.ک.1.6) این موضوع نشان دهنده کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک برای طرح ریزی و پیاده سازی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می باشد ( ر.ک.4.4 ) و در تعیین میزان اطلاعات مستند کمک خواهد نمود.

یکی از مقاصد کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید. در نتیجه این استاندارد بین المللی بند جداگانه یا بند فرعی اقدام پیشگیرانه ندارد . مفهوم اقدام پیشگیرانه با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک برای قاعده مند کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت ، بیان می گردد. تفکر مبتنی بر ریسک بکار گرفته شده در این استاندارد بین المللی ، منجر به کاهش برخی الزامات توصیفی و جایگزینی آن ها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است . {دراین ویرایش} نسبت به ISO 9001:2008 انعطاف پذیری بیشتری در الزامات فرایندها ، اطلاعات مستند و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.

اگرچه مطابق بابت 1.6 سازمان باید اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها طرح ریزی کند ، ولی هیچ الزامی برای مدیریت ریسک با روش های رسمی یا داشتن فرایند ، مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. سازمان ها میتوانند برای مدیریت ریسک از متدولوژی کامل تری نسبت به آنچه در این استاندارد بین المللی الزام شده ، استفاده کنند. به عنوان مثال بابتگیری سایر راهنماها یا استانداردها همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت ، سطح یکسانی از ریسک توانایی سازمان در برآورده سازی اهداف را نشان نمی دهند و تاثیر عدم قطعیت برای همه سازمان ها یکسان نیست . براساس الزامات بند 1.6 ، سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی است که برای پرداختن به ریسک انجام می دهد . از جمله حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مستند ، به عنوان شواهد تعیین ریسک های خود

الف.5. کاربرد پذیری

این استاندارد بین المللی در خصوص کاربردپذیری الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ، دیگر به {واژه} " استثنائات " اشاره نمی نماید. با این حال سازمان می تواند بر حسب اندازه یا پیچیدگی سازمان ، مدل مدیریتی که اتخاذ می نماید. محدوده فعالیت های سازمان و ماهیت ریسک ها و فرصت هایی که با آن ها مواجه می شود، کاربردپذیری الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

الزامات مربوط به کاربردپذیری در بند 3.4 آورده شده اند که در آن شرایطی که یک سازمان می تواند تصمیم بگیرد که یکی از الزامات در مورد هیچ یک از یک فرایند ها در محدوده دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت قابل اجرا نیست ، مشخص شده است . سازمان تنها در صورتی می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام برایش کاربرد ندارد که این تصمیم منجر به ناکامی در دستیابی به محصول یا خدمت منطبق نشود.

#### الف.6. اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی ، از یک بند مشترک درباره " اطلاعات مستند " بدون تغییر یا افزایش مهمی استفاده شده است ( بند 5.7 را ببینید) . در موارد مناسب ، سایر متن های این استاندارد بین المللی با الزاماتش همراستا شده است . در نتیجه عبارت " اطلاعات مستند " برای همه مستندات بکار رفته است.

در جاهایی که ISO9001:2008 از یک مجموعه واژگان نظیر " مدرک " ، " روش اجرایی مدون " ، " نظامنامه کیفیت " یا " طرح کیفیت " استفاده می کرد این ویرایش استاندارد بین المللی الزاماتی برای " نگهداری اطلاعات مستند " تعریف می کند.

در جایی که استاندارد ISO9001:2008 از واژه "سوابق " برای تفکیک مدارک مورد نیاز به منظور شواهد انطباق با الزامات استفاده می کرد ، 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 دوره ی زمانی و بر روی چه رسانه ای باید حفظ شوند.

الزام مربوط به " نگهداری " اطلاعات مستند ، مانع از این احتمال نمی شود که ممکن است سازمان نیاز داشته باشد تا همان اطلاعات مستند را با یک هدف خاص به عنوان مثال برای حفظ ویرایش قبلی آن " حفظ " نماید.

در جایی که این استاندارد بین المللی از عبارت "اطلاعات مستند " استفاده می نماید (به عنوان مثال در بند 1.4 : " سازمان باید اطلاعات مربوط به موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید" ) ، الزامی برای مستند کردن این اطلاعات وجود ندارد. در این موقعیت ها ، سازمان می تواند درباره این که آیا نگهداری این اطلاعات مستند ، لازم یا مناسب است تصمیم بگیرد.

#### الف.7. دانش سازمانی

بند 6.1.7 این استاندارد بین المللی ، به نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می پردازد تا سازمان از اجرای فرایندهای خود و اینکه میتواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، اطمینان حاصل نماید.

الزامات مرتبط با دانش سازمانی با اهداف زیر آورده شده اند:

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

- از طریق تغییر کارکنان ،
- ناکامی در به دست آوردن و به اشتراک گذاری اطلاعات ،

ب) تشویق سازمان به کسب دانش به عنوان مثال :

- یادگیری از طریق تجربه
- مربی گری
- الگوبرداری



I.H.CERT  
International Hina Cert

الف.8. کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی

بند 4.8 به تمام اشکال فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند، می پردازد، به

عنوان مثال از طریق :

الف) خرید از یک تامین کننده :

ب) ترتیبات انجام شده با یک شرکت وابسته :

پ) برون سپاری فرایندها به یک تامین کننده برون سازمانی.

برون سپاری ، ویژگی اساسی یک خدمت را همواره داراست ، چرا که حداقل یک فعالیت وجود خواهد داشت که ضرورتاً در {هنگام} مواجهه سازمان و تامین کننده انجام می شود. بسته به ماهیت فرایندها ، محصولات و خدمات ، کنترل های الزامی برای تامین از بیرون سازمان می توانند به طور گسترده ای متنوع باشند. سازمان می تواند از تفکر مبتنی بر ریسک برای تعیین نوع و کنترل های مناسب برای یک تامین کننده برون سازمانی و { همچنین } فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند استفاده نماید.