



وب سایت آموزش ایران آکادمی
www.Iran-Academy.org

متن استاندارد سیستم مدیریت کیفیت

ISO 9001:2015

گردآوری و ترجمه:

تیم کیفیت

گروه آموزشی ایران آکادمی



پیش گفتار:

از شما بابت دانلود این کتاب تشکر می کنیم

این متن ترجمه ای فشرده و روان شده از متن اصلی و نهایی استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001 2015: می باشد.

با ارسال این کتاب به دوستان و یا قرار دادن آن در سایت خودتان در نشر متن ترجمه شده استاندارد سهیم باشید.

در صورتی که تمایل به یادگیری کامل این استاندارد دارید می توانید در www.Iran-Academy.org دوره مجازی ISO 9001:2015 در وب سایت ایران آکادمی به آدرس www.Iran-Academy.org شرکت نمایید.

پیروز و موفق باشید



♦- مقدمه

♦- ۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم استراتژیک برای سازمان می باشد. این سیستم باید به سازمان کمک نماید:

- ✓ بهبود عملکرد
- ✓ و ارائه مبنایی برای طرح های توسعه پایدار
- ✓ افزایش رضایت مشتریان
- ✓ محصولی با کیفیت مداوم مطابق با الزامات و قوانین

این استاندارد میتواند توسط طرف های درون و برون سازمانی به کار رود
این استاندارد برای کاربرد به منظورهای زیر تدوین نشده است

- یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت متفاوت
- هم جتهی مستند سازی بر اساس ساختار بندهای این استاندارد.
- کاربرد واژه نامه مختص این استاندارد در سازمان

الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد بیان شده اند مکمل الزامات محصولات و خدمات هستند
این استاندارد از رویکرد فرآیندی بهره میبرد که برنامه-اجرا-بررسی-اقدام چرخه ی PDCA و تفکر بر مبنای ریسک را دخالت میدهد

رویکرد فرآیندی سازمان را قادر میسازد که فرآیند ها و تعامل آنها را طرح ریزی کند.
چرخه PDCA یک سازمان را قادر میسازد از اینکه فرآیند هایش به نحو مناسبی دارای منابع بوده و مدیریت میشوند
واینکه فرصت های بهبود شناسای و بر مبنای آن اقدام میشوند مطمئن باشد.
تفکر بر مبنای ریسک یک سازمان را قادر میسازد که عواملی را که میتوانند موجب شوند فرآیند ها و سیستم مدیریت
کیفیت آن از نتایج طرح ریزی شده منحرف شوند شناسایی و کنترل های پیشگیرانه برای کمینه سازی اثرات منفی و
بیشینه سازی کاربرد فرصت های که آنها ایجاد میکنند به اجرا در آیند.
برآورده نمودن مداوم الزامات و توجه به نیازها و انتظارات آینده منجر به چالشی برای سازمان ها در یک محیط فرآینده
ی پویا و پیچیده میگردد. برای دستیابی به این هدف سازمان ممکن است ضرورت داشته باشد که با حالت های مختلف
بهبود علاوه بر اصلاح و بهبود مداوم مانند تغییر اساسی، نوآوری و سازمان دهی مجدد انطباق یابد.
این استاندارد حالت های فعلی زیر را مورد استفاده قرار میدهد:

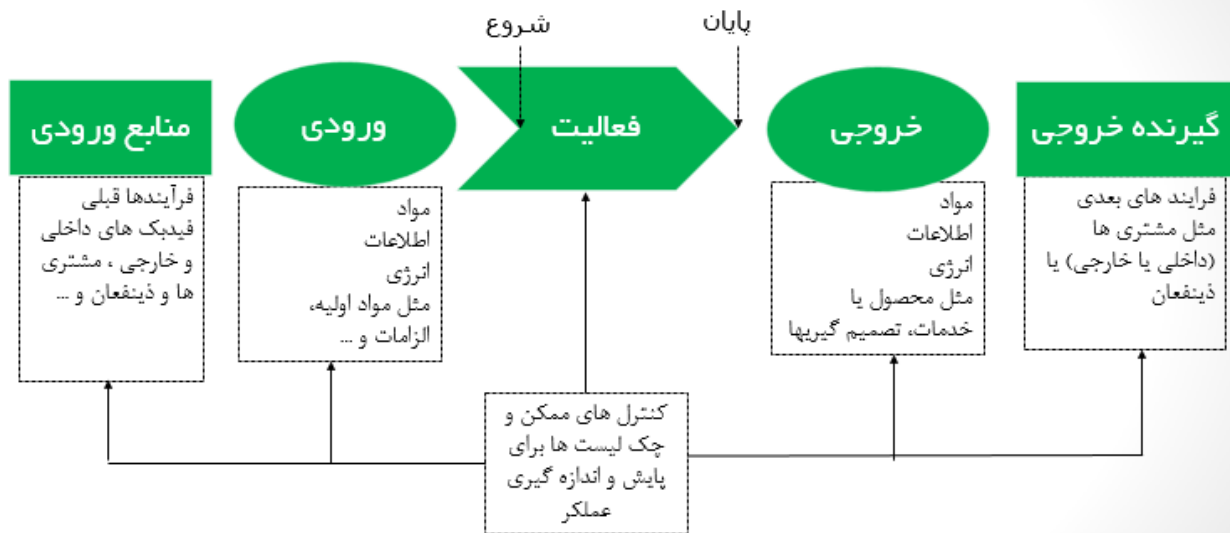


«باید» اشاره به یک الزام می کند
«بایستی» اشاره به یک توصیه میکند
«ممکن است» اشاره به یک مجوز میکند
«می تواند» اشاره به یک احتمال یا یک قابلیت میکند
اطلاعاتی که به عنوان یادآوری نشان داده میشوند برای راهنمایی در درک یا روشننگری الزامات گفته شده می باشد.

♦-۲ اصول مدیریت کیفیت

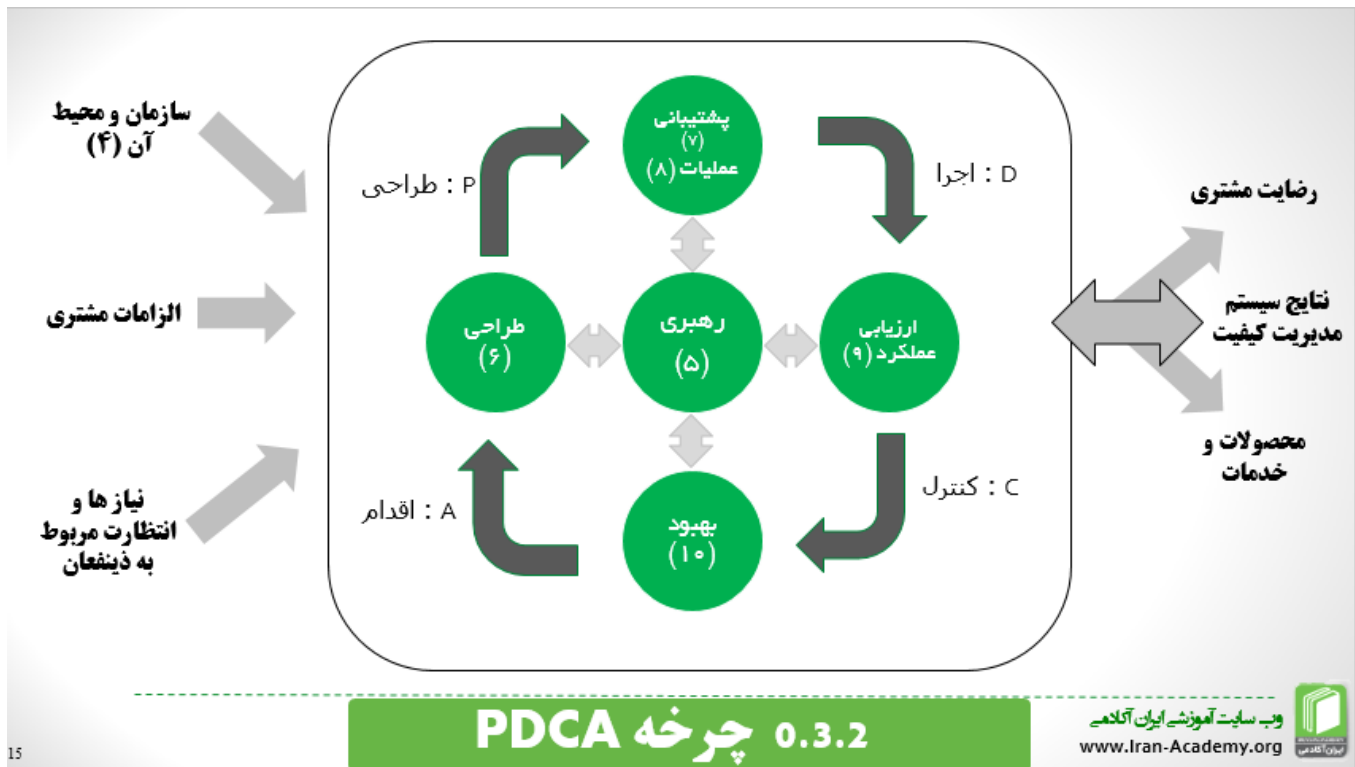
- ✓ تمرکز بر مشتری
- ✓ رهبری
- ✓ تعامل با جامعه و مشتریان
- ✓ رویکرد فرآیندی
- ✓ بهبود
- ✓ تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- ✓ مدیریت ارتباطات.

۳-۰ رویکرد فرآیندی:



۰-۳-۲ چرخه PDCA

چرخه pdca در تمام فرآیندهای مرتبط با این استاندارد بکار می رود، شکل زیر نشان دهنده این موضوع و ارتباط بندها با این چرخه می باشد:



۰-۳-۳ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر بر مبنای ریسک برای دستیابی به سیستم مدیریت کیفیت اثر بخش ضروری است. مفهوم تفکر بر مبنای ریسک در ویرایش قبلی این استاندارد برای مثال شامل اجرای اقدام پیشگیرانه برای حذف عدم انطباق های بالقوه، تحلیل هر عدم انطباقی که بوقوع می پیوندد و انجام اقداماتی برای جلوگیری از تکرار اثرات عدم انطباق لازم است انجام شود، اطلاق می شد.

برای تایید الزامات این استاندارد، یک سازمان لازم است که اقداماتی را برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و اجرا نماید. توجه هم به ریسک ها و هم فرصت ها، مبنایی برای افزایش اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت دستیابی به نتایج بهبودیافته و پیشگیری از اثرات منفی فراهم میسازد.



تفکر ریسک مزایای زیر را می تواند ایجاد نماید:

- ✓ شناسایی عواملی که می تواند موجب انحراف فرایندها از برنامه شود
- ✓ ایجاد کنترل های پیشگیرانه برای به حداقل رساندن اثرات منفی
- ✓ استفاده حداکثری از فرصت ها

۴-۰ ارتباط با سایر سیستم ها

- ✓ ارتباط استاندارد با ایزو ۹۰۰۰ (تعاریف و واژگان)
- ✓ ارتباط با استاندارد ایزو ۹۰۰۴ (راهنمایی برای بهبود عملکرد)
- ✓ این استاندارد سایر الزامات مثل زیست محیطی یا ایمنی را پوشش نمی دهد



بند ۱: دامنه کاربرد

استاندارد الزاماتی را تعیین کرده برای سازمانهایی که:

✓ ارائه محصولات و خدمات یکنواخت

✓ دنبال افزایش رضایت مشتریان هستند.

این استاندارد عمومی بوده و برای همه سازمانها مستقل از نوع، اندازه، و محصول آنها قابل بکارگیری است.

بند ۲: مراجع الزامی:

تمام یا بخشی از مدرک زیر علی القاعده در این استاندارد مورد ارجاع قرار گرفته و برای کاربرد آن لازم الاجراست. در مورد مراجع تاریخ دار، فقط آن ویرایش ذکر شده قابل کاربرد می باشد. در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مدرک مورد ارجاع (شامل همه ضمائم آن) به کار می رود
ایزو : ۲۰۱۵:۹۰۰۰، مبانی و واژگان - سیستم های مدیریت کیفیت

بند ۳: واژگان و تعاریف:

تعاریف مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در استاندارد ISO 9000:2015 بیان شده است.

بند ۴: محیط کسب و کار

4.1 درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل داخلی و خارجی که مرتبط با تصمیمات استراتژیک است و بر توانایی سازمان در اجرای این سیستم تاثیر می گذارد را شناسایی نماید

اطلاعات مربوط به این مسائل باید پایش و بازنگری شود.

- این مسائل می تواند شامل فاکتورهای مثبت و یا منفی باشد (ویا حتی در حال بررسی)
- موارد خارجی می تواند شامل: محیط های قانونی، فناوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اقتصادی، تجاری باشد
- موارد خارجی می تواند ملی، بین المللی، منطقه ای و یا حتی محلی باشد
- مسائل محیط داخلی می تواند شامل: ارزش ها، دانش، فرهنگ و عملکرد سازمان باشد.

۴-۲ درک نیاز و انتظارات ذینفعان

با توجه به تاثیر یا تاثیر بالقوه موارد زیر روی توانایی سازمان در ارائه پایدار محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قوانین و مقررات قابل کاربرد را برآورده می سازد، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

✿ شناسایی طرف های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

✿ شناسایی الزامات و قوانین مرتبط با طرف های ذینفع

این الزامات و مقررات بایستی در بازه های مشخص شده مورد پایش و بازنگری قرار گیرد.

۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرز سیستم مدیریت کیفیت خود را مشخص نماید.

هنگام تعیین دامنه کاربرد موارد زیر بایستی مد نظر قرار گرفته شود:

۱- موارد خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴-۱

۲- الزامات طرف های ذینفع اشاره شده در بند ۴-۲

۳- محصولات و خدمات سازمان

دامنه کاربرد بایستی بعنوان یک مستند در دسترس باشد

باید برای بیان خدمات و محصولات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت باشد

برای هر الزام این استاندارد را که سازمان تشخیص می دهد در دامنه کاربرد سیستم آن قابل کاربرد نیست، ارائه دهد.

انطباق با این استاندارد تنها در صورتی می تواند ادعا شود که الزاماتی که غیر قابل کاربرد تعیین می شوند، تأثیری بر

توانایی یا مسئولیت سازمان در اطمینان از انطباق با محصولات و خدمات آن و ارتقای رضایت مشتری نداشته باشد

بند ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها باید ایجاد، اجرا، نگهداری و به طور مستمر بهبود بخشیده شوند.

در خصوص شناسایی و ایجاد فرآیندها موارد زیر بایستی در نظر گرفته شود:

۱- تعیین ورودی ها و خروجی های مورد انتظار فرآیند

۲- توالی و تعامل بین فرآیندها

۳- معیارهایی جهت پایش و اندازه گیری عملکرد موثر فرایندها

۴- منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع



۵- تخصیص مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با فرایند

۶- رسیدگی به خطرات و فرصت ها (بند ۶-۱) - مدیریت ریسک

۷- ارزیابی فرایند و ایجاد تغییرات برای بهبود و حصول اطمینان از دستیابی به نتایج

۸- بهبود فرآیندها

بند ۵ رهبری

۵-۱ رهبری و تعهد

۵-۱-۱ کلیات

مدیریت باید رهبری و تعهد خود را از طریق موارد زیر نشان دهد:

- ✿ پاسخگویی در قبال اثربخشی سیستم
- ✿ حصول اطمینان از تدوین خط مشی و اهداف کیفی در راستا استراتژیها و ماهیت سازمان
- ✿ حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم با فرایندهای کسب و کار
- ✿ ترویج رویکرد فرآیندی و مدیریت ریسک
- ✿ تضمین در دسترس منابع مورد نیاز فرآیندها
- ✿ انتقال و درک سیستم مدیریت کیفیت موثر منطبق بر الزامات استاندارد
- ✿ تضمین دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم
- ✿ بکارگیری، هدایت و حمایت افراد در راستای اثربخشی سیستم
- ✿ ترویج بهبود مداوم
- ✿ حمایت از سایر سمت های مدیریتی در راستای نشان دادن رهبری آنها

۵.۱.۲ تمرکز بر مشتری

تمرکز بر مشتری در رهبری بایستی نشان دهنده موارد ذیل باشد:

- ✿ الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا تعیین شده، درک شوند و بروز باشند
- ✿ خطرات و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصول و توانایی تاثیر در رضایت مشتریان موثر باشند

✿ حفظ تمرکز بر افزایش رضایت مشتری

✿ ۵,۲ خط مشی کیفیت

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

✿ متناسب با ماهیت سازمان و تصمیمات استراتژیک باشد

✿ چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت باشد

✿ شامل تعهدی برای برآورده کردن الزامات قابل اجرا باشد.

✿ شامل تعهدی برای بهبود مستمر سیستم باشد.

خط مشی باید:

✿ بصورت اطلاعاتی مستند در دسترس باشد.

✿ درون سازمان انتقال یافته و درک شده باشد.

✿ در موارد مقتضی در دسترس افراد ذینفع قرار گیرد.

بند ۳-۵

نقش های سازمانی، مسئولیت ها و اختیارات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوط در درون سازمان تخصیص داده شده و ابلاغ و تفهیم نیز شده است.

مسئولیت ها تعیین می شوند جهت:

- حصول اطمینان از اینکه سیستم منطبق با الزامات استاندارد است
- اطمینان از اینکه فرآیندها در حال ارائه خروجی مورد نظر هستند.



- گزارش هایی در مورد عملکرد و همچنین فرصت هایی برای بهبود.
- حصول اطمینان از ارتقا و ترویج تمرکز بر مشتری در سراسر سازمان
- حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم در زمانهای تغییرات برنامه ریزی و اجرا شده.



بند ۶ برنامه ریزی

۶-۱ اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

در زمان برنامه ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، ریسک ها و فرصت های بر اساس دلایل زیر تعیین می شود:

- تضمین نماید سیستم می تواند به نتایج مورد نظر دست یابد
- افزایش اثرات مورد انتظار
- جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته
- دستیابی به بهبود مداوم

سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید:

- اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها
- نحوه:

(۱) یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرایندهای سیستم (بند ۴,۴)

(۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات

اقدامات انجام شده با ریسک و فرصت ها می بایست متناسب با اثرات بالقوه بر روی انطباق محصولات و خدمات باشد

یادآوری های استاندارد:

۱- انتخاب های مرتبط با ریسک و فرصت ها می تواند شامل :

اجتناب از ریسک ، قبول ریسک به منظور پیگیری یک فرصت ، حذف منبع ریسک ، تغییر احتمالی یا عواقب ، به اشتراک گذاری ریسک ، و یا حفظ ریسک بوسیله تصمیم گیری آگاهانه باشد.



یادآوری های استاندارد:

۲- فرصت ها می تواند منجر به :

شیوه ها جدید، راه اندازی محصولات جدید، ورود به بازارهای جدید، مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از فن آوری های جدید، و موارد مطلوب دیگر که می تواند بر روی مشتریان و سازمان تاثیر گذار باشد.

بند ۶-۲ اهداف و برنامه های دستیابی

۶,۲,۱ سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مربوطه تعیین نماید. اهداف باید:

- مرتبط با خط مشی باشند
- قابل اندازه گیری باشند
- شامل الزامات باشند
- مربوط به انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشند
- مورد پایش قرار گیرند
- منتقل شوند (به افراد مربوطه)
- در مواقع لزوم بروز شوند

۶,۲,۲ جهت برنامه ریزی چگونگی دستیابی به اهداف موارد زیر بایستی مشخص شود:

- چه کاری انجام خواهد شد؟
- چه منابعی مورد نیاز است؟
- چه کسی مسئول است؟
- چه زمانی تکمیل می شود؟



- نتایج آن چگونه ارزیابی می شود؟ (تدوین شاخص ها)

بند ۶-۳ برنامه ریزی تغییرات

هر جایی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم خود داشته باشد ، تغییر باید به صورت برنامه ریزی شده و سیستماتیک انجام شود.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن
- یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت
- در دسترس بودن منابع
- تخصیص یا تخصیص مجدد وظایف و اختیارات
- مدیریت تغییر می تواند شامل موارد زیر باشد:
 - تکنولوژی
 - منابع انسانی
 - زیرساخت ها
 - تغییر مواد اولیه
- و هر موردی که بر روی فرآیندها سازمان تاثیر بگذارد.



بند ۷

پشتیبانی

۷-۱ منابع

۷-۱-۱ کلیات

سازمان باید منابع لازم جهت استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود سیستم را تعیین و تامین نماید.

موارد ذیل باید در نظر گرفته شود:

- قابلیت و محدودیت های منابع داخلی موجود
- نیازهایی که از تامین کنندگان خارجی تامین می شود.

۷-۱-۲ کارکنان

سازمان بایستی افراد مورد نیاز برای اجرای الزامات سیستم و همچنین کنترل و بهره برداری از فرایندها را تامین نماید

۷-۱-۳ زیر ساخت ها

سازمان باید زیرساخت های مورد نیاز برای اجرای فرایندها جهت دستیابی به انطباق با نیازمندی های محصول و خدمات تعیین، تامین و حفظ نماید.

- ساختمان ها و تاسیسات مرتبط
- تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار
- حمل و نقل
- تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات



۷-۱-۴ محیط اجرای فرایندها

محیط بایستی جهت انطباق با الزامات و اجرای فرایندها تعیین، تامین و نگهداری شود

محیط مناسب ترکیبی از عوامی فیزیکی و انسانی است مانند:

- اجتماعی (مثلا، نبود تبعیض، آرامش، محیط غیرتهاجمی)
 - روانی (مثلا، کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی کار و ..)
 - فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا)
- این فاکتور ها می تواند بسته به نوع خدمات و محصولات متفاوت باشد

۷-۱-۵ پایش و اندازه گیری منابع

۷.۱.۵.۱ کلیات:

در جایی که نظارت و یا اندازه گیری برای اثبات انطباق مشخص شده، منابع لازم برای اطمینان از پایش و اندازه گیری صحیح و قابل اعتماد بایستی تعیین شود.

سازمان باید اطمینان یابد منابع تامین شده:

- متناسب با نوع خاصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری در حال اجرا می باشد
- برای اطمینان از تدام تناسب کاربردی، نگهداری می شوند.

سازمان بایستی اطلاعات مستند مناسب را بعنوان شواهد همخوانی با منابع پایش و اندازه گیری نگهداری نماید

بند ۷.۱.۵.۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

وسایل اندازه گیری بایستی:

- در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده در برابر استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی کالیبره و یا تایید شوند (استاندارهای ملی یا بین المللی)
 - در صورتی که استاندارد وجود نداشت سوابق تایید وسیله بایستی نگهداری شود.
 - جهت تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی شوند.
 - از تنظیمات، آسیب و یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می کند محافظت شود.
- سازمان باید در زمانی که ابزاری معیوب مورد استفاده قرار گرفته است، مشخص کند آیا اندازه گیری های قبلی را به گونه ای منفی تحت تاثیر قرار داده است یا خیر و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را تدوین نماید

بند ۷-۱-۶ دانش سازمانی

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

این دانش بایستی نگهداری شود و به مقدار لازم در دسترس باشد

هنگام رسیدگی به نیازهای در حال تغییر ، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر گرفته و چگونگی بدست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید

یادآوری ۱:

دانش سازمانی دانشی مختص سازمان است که با تجربه بدست می آید، اینها اطلاعاتی هستند که استفاده شده و به اشتراک گذاشته می شوند برای رسیدن به اهداف سازمانی.

یادآوری ۲:

دانش سازمانی می تواند بر اساس موارد زیر باشد:

منابع داخلی

- مانند: مالکیت فکری،
- دانش حاصل از تجربه،
- درس از پروژه های موفق و یا شکست خورده،
- اشتراک گذاری دانش و تجربه های ثبت نشده،
- نتایج حاصل از بهبود فرآیندها، محصول و یا خدمات

منابع خارجی

- مانند: استانداردها
- دانشگاه ها
- کنفرانس ها
- جمع آوری دانش از مشتریان، تامین کنندگان و یا نمایندگان سازمان

بند ۷-۲ صلاحیت

سازمان باید:

- ✓ صلاحیت لازم فرد (افرادی) را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است را تعیین نماید
- ✓ اطمینان حاصل نماید که افراد براساس آموزش و تحصیلات مناسب و یا تجربه، شایسته هستند.
- ✓ اقدامات لازم جهت بدست آوردن صلاحیت کاربردی مرتبط انجام و اثربخشی آنها را ارزیابی نماید.
- ✓ اطلاعات ثبت شده مناسب را بعنوان شواهد صلاحیت نگهداری نماید.



یادآوری:

اقدامات کاربردی میتواند بعنوان مثال شامل ارائه آموزش، هدایت، جابجایی افراد در کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با افراد شایسته باشد

بند ۷-۳ آگاهی

افرادی در که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاهی داشته باشند:

- ✓ خط مشی کیفیت
- ✓ اهداف کیفیتی مربوطه
- ✓ سهم آنها در اثربخشی سیستم ، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت
- ✓ مفاهیم عدم انطباق با الزامات

بند ۷-۴ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم را تعیین نماید، شامل:

- براساس آنچه که ارتباط برقرار می شود
- چه زمانی ارتباط برقرار می شود.
- با چه کسی ارتباط برقرار می شود.
- چگونه ارتباط برقرار می شود.



بند ۷-۵ اطلاعات مستند

بند ۷.۵.۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت بایستی شامل موارد زیر باشد:

- اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد
 - اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم لازم می داند.
- گسترده‌گی چنین مستندسازی در سازمان بستگی به عوامل زیر دارد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت آن
- پیچیدگی و تعامل بین فرآیندها
- صلاحیت کارکنان

بند ۷.۵.۲ ایجاد و بروز رسانی

هنگام ایجاد و بروز رسانی اطلاعات مستند، سازمان باید از مناسب بودن موارد ذیل مطمئن شود:

- شناسایی و شرح (مانند: عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع)
- قالب (مانند زبان، نسخه نرم افزار، گرافیک) و رسانه (مانند: کاغذی یا الکترونیک)
- بازبینی و تصویب برای مناسب بودن و کفایت آن

بند ۷.۵.۳ کنترل اطلاعات مستند

۷,۵,۳,۱ اطلاعات مستند کنترل می شوند تا اطمینان حاصل شود که:



- در مکان و زمانی که مورد نیاز است در دسترس و مناسب برای استفاده است
- به اندازه کافی محافظت شده است (به عنوان مثال از دست دادن محرمانه بودن، استفاده نادرست، یا از دست دادن صحت)

۷,۵,۳,۲ در موارد مقتضی برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد:

- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده
- ذخیره سازی و حفظ، از جمله حفظ خوانایی
- کنترل تغییرات (بعنوان مثال کنترل نسخ)
- حفظ و انتقال

اطلاعات مستند از منشاء خارجی تعیین شده توسط سازمان که برای برنامه ریزی و عملکرد سیستم لازم تلقی می شود باید به گونه ای مناسب شناسایی و کنترل شود.

اطلاعات مستند بعنوان شواهد انطباق بایستی نگهداری شوند

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



بند ۸ عملیات

بند ۸.۱ برنامه ریزی و کنترل عملیات

- تعیین الزامات برای محصولات و خدمات
- ایجاد معیارهایی برای فرآیندها و برای پذیرش محصولات و خدمات
- تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات
- انجام کنترل های فرآیندها مطابق با معیارها
- نگهداری اطلاعات مستند شده جهت :

- اطمینان به اینکه فرآیندها به صورت برنامه ریزی شده انجام و اجرا شده اند

- نشان دادن انطباق با نیازمندی های محصولات و خدمات

خروجی این برنامه ریزی ها باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات برنامه ریزی شده را کنترل و عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نماید و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه عوارض ناخواسته نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده مطابق با بند ۸,۴ کنترل میشود.

بند ۸-۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

بند ۸-۲-۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری شامل موارد زیر است:



- ❑ اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات
- ❑ استعلامها، قراردادها و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات
- ❑ رسیدگی به دیدگاه ها و بازخوردهای مشتریان، از جمله شکایات مشتریان
- ❑ رسیدگی و یا کنترل اموال مشتری
- ❑ الزامات خاص برای اقدامات احتمالی ، زمانی که مرتبط باشد.

بند ۸.۲.۲ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات جهت ارائه محصولات به مشتری سازمان باید اطمینان یابد:

- ❑ الزامات مورد نیاز برای محصول یا خدمات تعریف شده اند ، از جمله:

۱- هر الزام قانونی و نظارتی

۲- آن الزاماتی که لازم است توسط سازمان در نظر گرفته شود.

- ❑ توانایی برآورده کردن ادعاهایی که در محصولات و خدمات ارائه نموده.

بند ۸.۲.۳ بازبینی الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸.۲.۳.۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند توانایی لازم برای ارائه محصول مطابق الزامات به مشتری را دارد، سازمان باید

بررسی هایی را قبل از تحویل محصول به مشتری انجام دهد، شامل:

- ❑ الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله فعالیت های تحویل و پس از تحویل
- ❑ خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند.



- ❑ الزامات مشخص شده توسط سازمان
- ❑ الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال به محصول یا خدمات
- ❑ الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از آنهایی که قبلاً بیان شده است.

سازمان باید اطمینان یابد الزامات قرارداد یا سفارش که نسبت به موارد گذشته تغییر نموده است کاملاً حل و فصل شده باشد.

هرگاه مشتری بیانیه ای مستند از الزامات خود را فراهم ننماید، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید شود.

یادآوری : در برخی از موارد از قبیل فروش اینترنتی، یک بررسی رسمی برای هر سفارش عملی نیست، در عوض این بازنگری می تواند اطلاعات مرتبط با محصول را پوشش دهد مانند کاتالوگ ها

۸.۲.۳.۲ سازمان باید اطلاعات مستند زیر حفظ و نگهداری نماید

❖ نتایج حاصل از بازنگری ها

❖ هرگونه الزام جدید در خصوص محصول یا خدمات

بند ۸.۲.۴ تغییرات الزامات برای محصولات و خدمات

هرگاه الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر نماید، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوط اصلاح و پرسنل مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاهی دارند

بند ۸-۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

بند ۸.۳.۱ کلیات

سازمان جهت اطمینان از ایجاد محصول یا خدماتی مناسب بایستی فرایند طراحی و توسعه محصول را ایجاد، اجرا و حفظ نماید.

بند ۸.۳.۲ طرحریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل برای طراحی و توسعه سازمان موارد زیر باید در نظر بگیرد:

- ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه
- الزامات مرتبط با مراحل فرآیند از جمله بازنگری های طرحریزی و توسعه قابل اجرا
- تصدیق و صحه گذاری های مورد نیاز
- وظایف و اختیارات درگیر
- منابع داخلی و خارجی مورد نیاز
- کنترلهای مورد نیاز برای وجوه مشترک بین اشخاص و گروه های درگیر
- نیاز به مشارکت مشتری و گروه های مصرف کننده
- الزامات مورد نیاز پس از ارائه محصول یا خدمات
- سطح کنترل مورد انتظار تایید مشتری و طرف های دینفع بر روی فرایند طراحی و توسعه
- اطلاعات مستند ضروری جهت تایید اجرای الزامات طراحی و توسعه

بند ۸-۳-۳ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای نوع خاص از محصول یا خدمات در حال طراحی و توسعه را تعیین نماید و سازمان باید:

- الزامات عملکردی و کارایی



- اطلاعات بدست آمده از طراحی و توسعه فعالیت های مشابه قبلی،
- الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا
- استانداردهایی که سازمان متعهد به اجرای آنهاست
- عوامل بالقوه شکست بدلیل ماهیت محصول یا خدمات
- ورودی ها برای طراحی و توسعه اهداف، بایستی کافی، کامل و بدون ابهام باشند.
- تعارض بین ورودی ها بایستی حل شود.
- سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص طراحی و توسعه را ثبت و حفظ نماید

بند ۸-۳-۴ کنترل های طراحی و توسعه

- سازمان باید کنترل هایی را بر طراحی و توسعه اعمال نماید تا اطمینان یابد که :
- نتایجی که بدست می آید به درستی تعریف شده است
 - انجام بازنگری برای ارزیابی توانایی از نتایج حاصله از طراحی و توسعه مطابق نیازها
 - جهت حصول اطمینان (راستی آزمایی) از انطباق خروجی ها با ورودی های طراحی و توسعه ، تصدیق انجام شده است.
 - جهت حصول اطمینان (اعتبارسنجی) از توانایی محصول یا خدمات در برآورده نمودن الزامات جهت کاربری های مشخص شده صحه گذاری انجام شده است.
 - هرگونه اقدامات لازم از مشکلات مشخص شده در فرایند بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شناسایی شده است.
 - اطلاعات مستند بایستی حفظ شود

یاآوری:



بازنگری طراحی و توسعه، تصدیق و صحه گذاری هر کدام دارای هدفی مجزا هستند و آنها را می توان بصورت ترکیبی و یا مجزا انجام داد تا متناسب با محصول و یا خدمات باشد.

بند ۸-۳-۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

- با الزامات ورودی مطابق باشد.
- برای فرآیندهای ثانویه تامین محصولات و خدمات کافی می باشد.
- در موارد مقتضی و قابل کاربرد، شامل پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش باشند و یا به آنها ارجاع داده شوند.
- مشخص بودن ویژگی های محصول و خدمات که ضروری هستند برای هدف های مورد نظر و ارائه مناسب و امن سازمان باید اطلاعات مستند برای خروجی طراحی و توسعه را حفظ نماید.

بند ۸-۳-۶ تغییرات طرحریزی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده بر طراحی و توسعه را در حین و یا پس از ارائه به میزانی که هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود نداشته باشد شناسایی ، بازنگری و کنترل نماید.

- سازمان باید اطلاعات مستند ذیل را حفظ نماید:
- تغییرات طراحی و توسعه
- نتایج بازنگری ها
- مجوز های مرتبط با تغییرات
- اقدامات صورت گرفته برای جلوگیری از اثرات نامطلوب

بند ۸-۴ کنترل محصولات و خدمات خارجی

بند ۸.۴.۱ کلیات

سازمان باید انطباق فرآیندها محصولات و خدمات تامین شده با الزامات مشخص شده را تضمین نماید.

سازمان باید کنترل هایی را جهت محصولات و خدمات تامین شده تعیین کند زمانی که:

- محصولات و خدمات توسط تامین کننده خارجی برای تلفیق با محصولات سازمان در نظر گرفته شده باشد.
- محصولات و خدمات توسط تامین کننده مستقیماً برای مشتری (ها) از طرف سازمان تامین شده باشد.
- یک فرآیند یا بخشی از یک فرآیند توسط تامین کننده در نتیجه تصمیم سازمان مبنی بر برون سپاری فرآیند و یا عملکرد، تامین کننده شده باشد.

سازمان باید معیاری را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش کارکرد و ارزیابی مجدد تامین کننده خارجی بر اساس توانایی آنها جهت تامین فرایندها و یا محصولات و خدمات، با توجه به الزامات مشخص شده تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند از این فعالیت ها و هرگونه اقدامات مرتبط با ارزیابی را حفظ نماید.

بند ۸.۴.۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدمات تامین کننده خارجی تاثیر منفی بر ارائه محصولات منطبق مداوم به مشتری نمی گذارد

سازمان باید:

- فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت باقی هستند
- تعریف کنترل هایی برای توانایی تامین کننده و همچنین بر کسانی که نتایج خروجی را ارائه می دهند
- در نظر گرفتن:



تاثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات خارجی تامین شده بر توانایی سازمان جهت انطباق مداوم با الزامات مشتری و الزامات و مقررات قابل اجرا

اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کننده خارجی

- تعیین تصدیق و یا فعالیت های دیگر مورد نیاز جهت اطمینان از اینکه فرایندها، محصولات و خدمات خارجی الزامات را برآورده می کند

بند ۸.۴.۳ اطلاعات برای تامین کننده خارجی

سازمان باید کفایت الزامات مشخص شده را قبل از ارتباط با تامین کننده خارجی تضمین نماید

سازمان باید جهت الزامات زیر با تامین کننده خارجی ارتباط برقرار کند:

- فرآیندها، محصولات و خدماتی که ارائه می شود.

- تصویب:

۱- محصولات و خدمات

۲- روش ها، فرآیندها و تجهیزات

۳- ترخیص محصولات و خدمات

- شایستگی ها، از جمله هرگونه صلاحیت ضروری پرسنل

- تعاملات تامین کننده خارجی با سازمان

- کنترل و پایش عملکرد تامین کننده که توسط سازمان اجرا می شود

- اقدامات تصدیق و صحه گذاری که سازمان یا مشتری سازمان در نظر دارد از محل تامین کننده خارجی اجرا نماید

بند ۵-۸ تولید و ارائه خدمت

بند ۸.۵.۱ کنترل تولید و تامین خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمت را تحت شرایط کنترل شده اجرا نماید
شرایط کنترل قابل اجرا شامل موارد ذیل است:

✓ در دسترس بودن اطلاعات مستند که موارد زیر را تعریف می کند:

۱- ویژگی های محصول، خدمات یا فعالیت

۲- نتایجی که بدست می آید

✓ در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب

✓ انجام فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب به منظور تصدیق انطباق معیارهای کنترل فرآیند ها و خروجی ها و معیار پذیرش محصول و خدمات

✓ استفاده از زیرساخت ها و محیط مناسب برای اجرای فرآیند ها

✓ انتصاب افراد باصلاحیت ، شامل هر گونه مدرک تحصیلی

✓ صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای توانایی دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده هر فرآیند تولید و تامین خدمات، هر جا که خروجی بدست آمده از پایش و اندازه گیری ثانویه قابل تصدیق نباشد.

✓ اجرای اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی (پوکایوکه)

✓ اجرای فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل

بند ۸.۵.۲ شناسایی و ردیابی

تعریفی از شناسایی: مشخص بودن مواد، محصولات در شرکت (مثلا در انبار یا خط تولید)

تعریفی از ردیابی: بتوان بوسیله ردیابی مواد اولیه، زمان تولید و اطلاعات مرتبط با محصول را بازیابی نمود. (مثلا از طریق سری ساخت، کد های منحصر بفرد و یا تاریخ تولید و ...)



سازمان بایستی هر جا اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری است از ابزار مناسب برای شناسایی خروجی ها استفاده نماید.

سازمان باید وضعیت خروجی های فرآیند را با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و تامین خدمات شناسایی نماید.

سازمان باید هر زمان که ردیابی الزام است خروجی ها را کنترل و هرگونه اطلاعات مستند را جهت حفظ ردیابی نگهداری نماید.

بند ۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده خارجی

سازمان باید از اموال متعلق به مشتری و یا تامین کننده خارجی مادامی که تحت کنترل سازمان است و یا توسط سازمان استفاده می شود مراقبت کند.

سازمان باید اموال مشتری و یا تامین کننده خارجی را که جهت استفاده و یا الحاق به محصولات و خدمات تامین شده است شناسایی ، بررسی ، حفظ و حراست نماید.

زمانی که اموال مشتری و یا تامین کننده خارجی به گونه ای اشتباه استفاده شود، مفقود شود، آسیب ببیند و یا جهت استفاده نامناسب شناسایی شود باید به مشتری و یا تامین کننده خارجی گزارش داده شده و اطلاعات مستند حفظ شود.

یادآوری: اموال مشتری میتواند شامل مواد، قطعات، ابزار، تجهیزات، محل مشتری، مالکیت معنوی و داده های شخصی باشد.

بند ۸.۵.۴ نگهداری

سازمان باید نگهداری از خروجی های تولید و ارائه خدمات را به میزان مورد نیاز جهت حفظ انطباق با الزامات تضمین نماید

یادآوری : نگهداری می تواند شامل شناسایی، اداره، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش ، انتقال و یا حمل و نقل و حفاظت باشد

بند ۸.۵.۵ فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده سازد
در تعیین میزان فعالیت های پس از تحویل مورد نیاز سازمان می بایست موارد زیر را در نظر بگیرد:

❑ الزامات قانونی و مقرراتی

❑ عواقب ناخواسته بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات

❑ ماهیت، استفاده و طول عمر در نظر گرفته شده برای محصولات و خدمات

❑ الزامات مشتری

❑ بازخوردهای مشتری

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقداماتی تحت مقررات ضمانتی ، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت و یا دفع نهایی باشند.

بند ۸.۵.۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات برنامه ریزی نشده لازم را جهت تولید یا خدمت به میزانی که انطباق مداوم با الزامات را تضمین نماید بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند توصیف کننده نتایج حاصل از بازنگری تغییرات ، پرسنل (ها) مجری تغییر و هرگونه اقدامات لازم را حفظ نماید

بند ۸-۶ ترخیص محصولات و خدمات

✓ سازمان باید مقدمات برنامه ریزی شده را در مرحله مناسب جهت تصدیق برآورده شدن الزامات محصول و خدمت اجرا نماید،

✓ ترخیص محصول و خدمت به مشتری نباید تا زمانی که مقدمات برنامه ریزی شده جهت تصدیق انطباق به گونه ای رضایت بخش تکمیل نشده باشد آغاز شود، مگر اینکه در غیراینصورت توسط مقام های مربوطه و در صورت قابلیت اجرا توسط مشتری تایید شود.



✓ سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به ترخیص را حفظ نماید که شامل موارد زیر می باشد:

❖ شواهد انطباق با معیارهای پذیرش

❖ قابلیت ردیابی به فرد یا افرادی که اجازه ترخیص را صادر کرده اند

بند ۸-۷ کنترل خروجی نامنطبق

بند ۸.۷.۱

سازمان بایستی تضمین نماید که خروجی هایی که منطبق با الزامات نیستند جهت جلوگیری از استفاده ناخواسته یا تحویل شناسایی شوند.

صدور اقدام اصلاحی مناسب جهت خدمات و محصول نامنطبق شناسایی شده پس از تحویل مجصول یا در حین تامین خدمات

سازمان باید از طریق یک یا تعدادی از موارد زیر با خروجی های نامنطبق برخورد کند:
اصلاح

تفکیک، مهار، بازگشت و یا تعلیق تامین محصولات و خدمات

مطلع ساختن مشتری

اخذ مجوز برای پذیرش تحت امتیاز

زمانی که یک محصول نامنطبق اصلاح شد بایستی مطابق الزامات تصدیق شوئند

بند ۸.۷.۲

سازمان باید اطلاعات مستند را حفظ نمایند شامل:

توصیف عدم انطباق

توصیف اقدامات صورت گرفته



توصیف هرگونه امتیاز بدست آمده

شناسایی قدرت تصمیم گیری در خصوص اقدامات مرتبط با عدم انطباق

بند ۹ ارزیابی عملکرد

بند ۹.۱.۱ کلیات

سازمان می بایست موارد زیر را تعیین نماید:

چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد.

روش های پایش، اندازه گیری، آنالیز و ارزیابی مورد نیاز جهت تضمین نتایج صحیح

پایش و اندازه گیری چه زمانی می بایست انجام شود.

نتایج پایش و اندازه گیری چه زمانی می بایست آنالیز و ارزیابی شود.

سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید

سازمان باید اطلاعات مستند را بعنوان شواهد حفظ نماید

بند ۹.۱.۲ رضایت مشتری

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

سازمان باید روشی برای ارزیابی، نظارت و بررسی این اطلاعات تدوین نماید.

یادآوری:

به عنوان مثال نمونه از اطلاعات مرتبط با مشتری می تواند شامل نظرسنجی از مشتری، بازخورد از مشتری، ملاقات

های حضوری با مشتری، تجزیه و تحلیل سهم بازار، شکایات، مطالبات گارانتی و گفته های فروشنده ها می باشد.



بند ۹.۱.۳ آنالیز و ارزیابی

سازمان می بایست داده های متناسب و اطلاعات ناشی از پایش، اندازه گیری و دیگر منابع را آنالیز و ارزیابی نماید.

- ✓ انطباق محصول و خدمات
- ✓ میزان رضایت مشتری
- ✓ عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ✓ برنامه ها بطور اثربخش اجرا شده اند
- ✓ اثربخشی اقدامات اجرا شده برای ریسک ها و فرصت ها
- ✓ عملکرد پیمانکاران خارجی
- ✓ بهبودها مورد نیاز سیستم

یادآوری: روشهای تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری باشد.

بند ۹-۲ ممیزی داخلی

بند ۹.۲.۱

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی طرح ریزی شده برای ارائه اطلاعاتی درباره اینکه آیا سیستم :

الف: انطباق دارد با:

الزامات سازمانی

الزامات استاندارد

ب: بصورت اثربخشی اجرا شده و برقرار است.

بند ۹.۲.۲

سازمان باید:

- برنامه ممیزی شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرحریزی و گزارشدهی را که باید اهمیت فرایندهای ذریبط، تغییرات مؤثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را لحاظ کند، ایجاد، اجرا و برقرار نماید.
- معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند.
- ممیزهایی را انتخاب کرده و ممیزی هایی را اجرا نماید جهت اطمینان از عینی بودن و استقلال فرایند ممیزی
- اطمینان یابد از اینکه نتایج ممیزی ها به مدیریت ذریبط گزارش می شوند
- اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی بدون تأخیر بی دلیل را اجرا نماید.
- اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

بند ۹-۳ بازنگری مدیریت

بند ۹.۳.۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم سازمان را در فواصل طرحریزی شده به منظور اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و هم جهتی با هدایت استراتژیک سازمان بازنگری کند.

بند ۹.۳.۲ ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با توجه به ملاحظات زیر طرح ریزی و اجرا شود:

- ✓ وضعیت اقدامات ناشی از بازنگری های مدیریت قبلی
- ✓ تغییرات پیامدهای داخلی و خارجی که به سیستم مربوط هستند.
- ✓ اطلاعات درباره عملکرد و اثربخشی سیستم شامل روندهای مربوط به :
- ✓ رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذینفع مربوطه
- ✓ میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده اند.



✓ عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات

✓ عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

✓ نتایج پایش و اندازه گیری

✓ نتایج ممیزی

✓ عملکرد ارائه دهندگان بیرونی

✓ کفایت منابع

✓ اثربخشی اقدامات اجرا شده برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها

✓ فرصت های بهبود

بند ۹.۳.۳ خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقداماتی در رابطه با موارد زیر باشد:

✓ فرصت های بهبود

✓ هر نوع نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت

✓ نیازهای منابع

✓ سازمان باید اطلاعات مستند را بعنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.



بند ۱۰ بهبود

بند ۱۰.۱ کلیات

سازمان باید فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب کند و همه اقدامات لازم برای برآورده نمودن الزامات مشتری و ارتقای رضایت مشتری را انجام دهد.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد :

بهبود محصولات و خدمات برای برآورده کردن الزامات و نیز شناسایی نیازها و انتظارات

اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم

یادآوری: مثال های بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد

بند ۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰.۲.۱ هنگامی که یک عدم انطباق رخ می دهد، از جمله ناشی از شکایات، سازمان باید:

❖ به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد

- اقدامی برای کنترل و اصلاح آن اجرا کند.
- به پیامدهای آن رسیدگی کند.

❖ نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق بمنظور اینکه مجدداً تکرار نشده یا به صورتی دیگر اتفاق نیفتد را ارزیابی کند توسط:

- بازنگری و تحلیل عدم انطباق



- تعیین علت های عدم انطباق
- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارد یا بالقوه می توانند به وقوع پیوندند.
- ❖ اجرای هر نوع اقدام لازم
- ❖ بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی اجرا شده
- ❖ بروز آوری ریسک ها و فرصت های شناسایی شده حین طرحریزی در صورت لزوم
- ❖ ایجاد تغییراتی در سیستم برحسب لزوم
- ❖ اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق رخ داده باشند.

۱۰.۲.۲ سازمان باید اطلاعات مستند را بعنوان شواهدی برای موارد زیر نگهداری کند

- ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی اجرا شده
- نتایج هر اقدام اصلاحی

بند ۱۰-۳ بهبود مستمر

سازمان باید بطور مستمر مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم را بهبود دهد.

سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد، برای مشخص کردن اینکه آیا نیازها یا فرصت هایی که باید شناسایی شوند بعنوان جزئی از بهبود مستمر هستند یا خیر.



در صورتی که تمایل به یادگیری کامل این استاندارد دارید می توانید در دوره مجازی ISO 9001:2015 در
وب سایت ایران آکادمی به آدرس www.Iran-Academy.org شرکت نمایید.

[لینک مشاهده صفحه توضیحات دوره ایزو ۹۰۰۱ ورژن ۲۰۱۵](#)



وب سایت آموزشی ایران آکادمی
www.Iran-Academy.org