استاندارد بین‌المللی

سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات

ISO 9001:2026

Quality management systems — Requirements

ترجمه فارسی غیر رسمی متن استاندارد ایزو ۹۰۰۱:۲۰۲۶

ویرایش ششم | 2026-09

شماره مرجع: ISO 9001:2026(en)

NOTE:

This is an unofficial translation. It is strongly recommended that you purchase and refer to the complete official version of this standard from the ISO website at iso.org.

ایزوسیستم
مشاوره و صدور گواهینامه های بین المللی ایزو

فهرست مطالب

۰ مقدمه ۷
۰.۱ کلیات ۷
۰.۲ اصول مدیریت کیفیت ۷
۰.۳ رویکرد فرایندی ۸
۰.۳.۱ کلیات ۸
۰.۳.۲ چرخه برنامه‌ریزی اجرا بررسی اقدام ۹
۰.۴ ارتباط با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت ۹
۱ دامنه کاربرد ۱۱
۲ مراجع الزامی ۱۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۱۱
۴ محیط سازمان ۱۵
۴.۱ شناخت سازمان و محیط آن ۱۵
۴.۲ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع ۱۵
۴.۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت ۱۶
۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت ۱۶
۵ رهبری ۱۷
۵.۱ رهبری و تعهد ۱۷
۵.۱.۱ کلیات ۱۷
۵.۱.۲ مشتری‌مداری ۱۷
۵.۲ خط‌مشی کیفیت ۱۸
۵.۳ نقش‌ها مسئولیت‌ها و اختیارات ۱۸
۶ برنامه‌ریزی ۱۸
۶.۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها ۱۸
۶.۱.۱ تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها ۱۸
۶.۱.۲ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها ۱۹
۶.۱.۳ اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها ۱۹
۶.۲ اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها ۱۹
۶.۳ برنامه‌ریزی تغییرات ۲۰
۷ پشتیبانی ۲۰
۷.۱ منابع ۲۰
۷.۱.۱ کلیات ۲۰
۷.۱.۲ افراد ۲۰
۷.۱.۳ زیرساخت ۲۱
۷.۱.۴ محیط اجرای فرایندها ۲۱

مشاوره و صدور گواهینامه های بین المللی ایزو

۷.۱.۵ منابع پایش و اندازه‌گیری ۲۱
۷.۱.۶ دانش سازمانی ۲۲
۷.۲ شایستگی ۲۲
۷.۳ آگاهی ۲۲
۷.۴ ارتباطات ۲۲
۷.۵ اطلاعات مدون ۲۳
۷.۵.۱ کلیات ۲۳
۷.۵.۲ ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون ۲۳
۷.۵.۳ کنترل اطلاعات مدون ۲۳
۸ عملیات ۲۴
۸.۱ برنامه‌ریزی و کنترل عملیات ۲۴
۸.۲ الزامات محصولات و خدمات ۲۴
۸.۲.۱ ارتباط با مشتری ۲۴
۸.۲.۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات ۲۴
۸.۲.۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات ۲۵
۸.۲.۴ تغییرات الزامات محصولات و خدمات ۲۵
۸.۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات ۲۵
۸.۳.۱ کلیات ۲۵
۸.۳.۲ برنامه‌ریزی طراحی و توسعه ۲۵
۸.۳.۳ ورودی‌های طراحی و توسعه ۲۶
۸.۳.۴ کنترل‌های طراحی و توسعه ۲۶
۸.۳.۵ خروجی‌های طراحی و توسعه ۲۶
۸.۳.۶ تغییرات طراحی و توسعه ۲۷
۸.۴ کنترل فرایندها محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج ۲۷
۸.۴.۱ کلیات ۲۷
۸.۴.۲ نوع و گستره کنترل ۲۷
۸.۴.۳ اطلاعات برای تأمین‌کنندگان خارجی ۲۸
۸.۵ تولید و ارائه خدمت ۲۸
۸.۵.۱ کنترل تولید و ارائه خدمت ۲۸
۸.۵.۲ شناسایی و قابلیت ردیابی ۲۹
۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی ۲۹
۸.۵.۴ حفاظت ۲۹
۸.۵.۵ فعالیت‌های پس از تحویل ۲۹
۸.۵.۶ کنترل تغییرات ۳۰
۸.۶ ترخیص محصولات و خدمات ۳۰
۸.۷ کنترل خروجی‌های نامنطبق ۳۰
۹ ارزیابی عملکرد ۳۱

۹.۱ پایش اندازه‌گیری تحلیل و ارزیابی ۳۱
۹.۱.۱ کلیات ۳۱
۹.۱.۲ رضایت مشتری ۳۱
۹.۱.۳ تحلیل و ارزیابی ۳۱
۹.۲ ممیزی داخلی ۳۲
۹.۲.۱ کلیات ۳۲
۹.۲.۲ برنامه ممیزی داخلی ۳۲
۹.۳ بازنگری مدیریت ۳۲
۹.۳.۱ کلیات ۳۲
۹.۳.۲ ورودی‌های بازنگری مدیریت ۳۲
۹.۳.۳ نتایج بازنگری مدیریت ۳۳
۱۰ بهبود ۳۳
۱۰.۱ بهبود مستمر ۳۳
۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی ۳۳
پیوست الف توضیح ساختار اصطلاحات و بندها ۳۵
A.۱ کلیات ۳۵
A.۲ ساختار و اصطلاحات ۳۵
A.۳ قابلیت کاربرد ۳۶
A.۴ محیط سازمان ۳۶
A.۴.۱ شناخت سازمان و محیط آن ۳۶
A.۴.۲ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع ۳۶
A.۴.۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت ۳۶
A.۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت ۳۶
A.۵ رهبری ۳۷
A.۵.۱ رهبری و تعهد ۳۷
A.۵.۲ خط‌مشی کیفیت ۳۷
A.۵.۳ نقش‌ها مسئولیت‌ها و اختیارات ۳۷
A.۶ برنامه‌ریزی ۳۸
A.۶.۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها ۳۸
A.۶.۲ اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها ۳۹
A.۶.۳ برنامه‌ریزی تغییرات ۳۹
A.۷ پشتیبانی ۳۹
A.۷.۱ منابع ۳۹
A.۷.۲ شایستگی ۴۱
A.۷.۳ آگاهی ۴۱
A.۷.۴ ارتباطات ۴۱
A.۷.۵ اطلاعات مدون ۴۲

A.۸ عملیات ۴۲
A.۸.۱ برنامه‌ریزی و کنترل عملیات ۴۲
A.۸.۲ الزامات محصولات و خدمات ۴۲
A.۸.۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات ۴۳
A.۸.۴ کنترل فرایندها محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج ۴۳
A.۸.۵ تولید و ارائه خدمت ۴۳
A.۸.۶ ترخیص محصولات و خدمات ۴۴
A.۸.۷ کنترل خروجی‌های نامنطبق ۴۴
A.۹ ارزیابی عملکرد ۴۴
A.۹.۱ پایش اندازه‌گیری تحلیل و ارزیابی ۴۴
A.۹.۲ ممیزی داخلی ۴۴
A.۹.۳ بازنگری مدیریت ۴۵
A.۱۰ بهبود ۴۵
A.۱۰.۱ بهبود مستمر ۴۵
A.۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی ۴۵
کتاب‌نامه ..... **Error! Bookmark not defined.**

ایزوسیستم
مشاوره و صدور گواهینامه های بین المللی ایزو

۰ مقدمه

۰.۱ کلیات

ایجاد و اجرای سیستم مدیریت کیفیت، تصمیمی راهبردی برای سازمان است که از بهبود عملکرد پشتیبانی می‌کند، رضایت مشتری را افزایش می‌دهد و مبنایی برای موفقیت پایدار و ابتکارهای توسعه پایدار فراهم می‌سازد.

منافع بالقوه اجرای سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر الزامات این سند برای سازمان عبارت‌اند از:

a) توانایی ارائه مستمر و یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال را برآورده کنند؛

b) تسهیل فرصت‌های افزایش رضایت مشتری؛

c) پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با محیط و اهداف سازمان؛

d) توانایی اثبات انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

طرف‌های داخلی و خارجی می‌توانند از این سند استفاده کنند.

این سند به معنای ضرورت موارد زیر نیست:

- یکسان‌بودن ساختار سیستم‌های مدیریت کیفیت مختلف؛
- منطبق‌کردن ساختار مستندات با ساختار بندهای این سند؛
- استفاده از اصطلاحات اختصاصی این سند در داخل سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت در این سند، مکمل الزامات محصولات و خدمات هستند.

برآورده‌کردن مستمر و یکنواخت الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، در محیطی که به‌طور فزاینده پویا و پیچیده است، برای سازمان‌ها چالش ایجاد می‌کند. سازمان برای دستیابی به این هدف می‌تواند بهبود مستمر را به شیوه‌های مختلف، مانند تغییر تدریجی یا جهشی، نوآوری یا ابتکارهای تجدید سازمان، دنبال کند.

پیوست الف اطلاعات و توضیحاتی ارائه می‌کند که می‌توانند به درک ساختار، اصطلاحات و بندهای این سند کمک کنند. این پیوست هیچ الزام اضافی ندارد.

برای راهنمای کاربرد تمام بندهای این سند، به ISO ۹۰۰۲ [۱] مراجعه کنید.

۰.۲ اصول مدیریت کیفیت

این سند بر اصول مدیریت کیفیت تشریح‌شده در ISO ۹۰۰۰ [۲] استوار است. توضیحات شامل بیان هر اصل، دلیل اهمیت آن برای سازمان، نمونه‌هایی از منافع مرتبط با آن و نمونه‌هایی از اقدامات برای بهبود عملکرد سازمان هنگام به‌کارگیری آن اصل است.

اصول مدیریت کیفیت عبارت‌اند از:

- مشتری‌مداری؛
- رهبری؛
- مشارکت افراد؛
- رویکرد فرایندی؛
- بهبود؛

- تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد؛
- مدیریت روابط.

۰.۳ رویکرد فرایندی

۰.۳.۱ کلیات

این سند، اتخاذ رویکرد فرایندی را هنگام ایجاد، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ترویج می‌کند تا رضایت مشتری از طریق برآورده‌کردن الزامات او افزایش یابد. الزامات اختصاصی که برای کاربرد رویکرد فرایندی ضروری تلقی می‌شوند، در بند ۴.۴ درج شده‌اند.

درک و مدیریت فرایندهای مرتبط با یکدیگر به‌عنوان یک سیستم، به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر کمک می‌کند. این رویکرد سازمان را قادر می‌سازد روابط و وابستگی‌های متقابل میان فرایندهای سیستم را کنترل کند تا عملکرد کلی سازمان بهبود یابد.

رویکرد فرایندی شامل تعیین و مدیریت نظام‌مند فرایندها و تعاملات آن‌ها برای دستیابی به نتایج موردنظر، مطابق خط‌مشی کیفیت و جهت‌گیری راهبردی سازمان است. مدیریت فرایندها و سیستم به‌عنوان یک کل، با استفاده از چرخه برنامه‌ریزی، اجرا، بررسی و اقدام (PDCA)، بنگرید به ۰.۳.۲، امکان‌پذیر است؛ با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک، بنگرید به A.۶.۱.۲، برای پیشگیری از نتایج نامطلوب، و تفکر مبتنی بر فرصت، بنگرید به A.۶.۱.۳، برای دنبال‌کردن نتایج مطلوب از طریق بهره‌برداری از فرصت‌ها.

به‌کارگیری رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، موارد زیر را امکان‌پذیر می‌سازد:

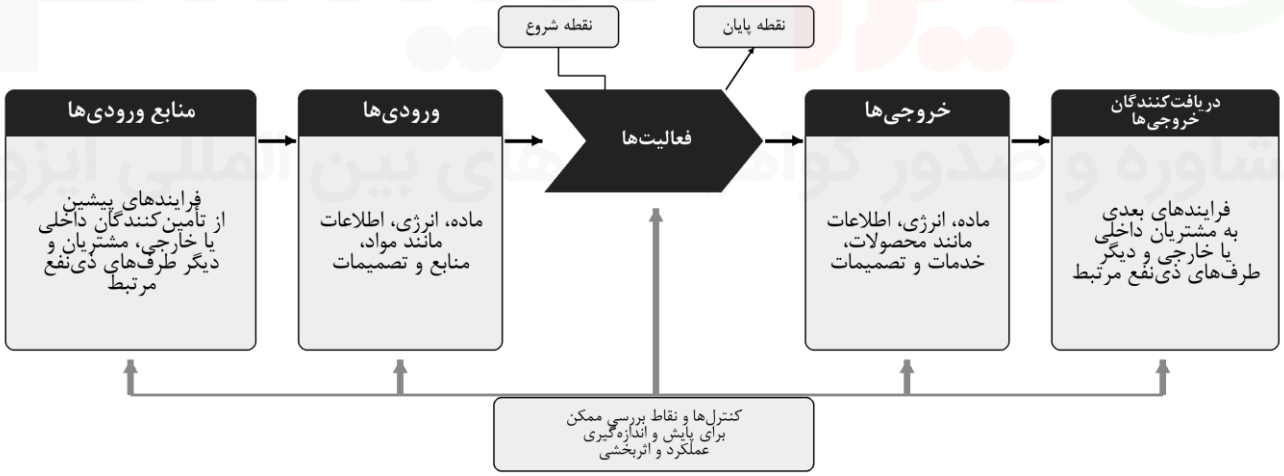
a) درک الزامات و ثبات در برآورده‌کردن آن‌ها؛

b) درنظرگرفتن فرایندها از منظر ریسک، فرصت و ارزش افزوده؛

c) دستیابی به عملکرد اثربخش فرایندها؛

d) بهبود فرایندها بر پایه نتایج ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.

شکل ۱، نمایش شماتیک یک فرایند منفرد را ارائه می‌کند و تعامل عناصر آن را نشان می‌دهد. نقاط کنترل پایش و اندازه‌گیری که برای کنترل لازم‌اند، مختص هر فرایند هستند و بسته به مراحل فرایند و ریسک‌های مرتبط متفاوت خواهند بود.



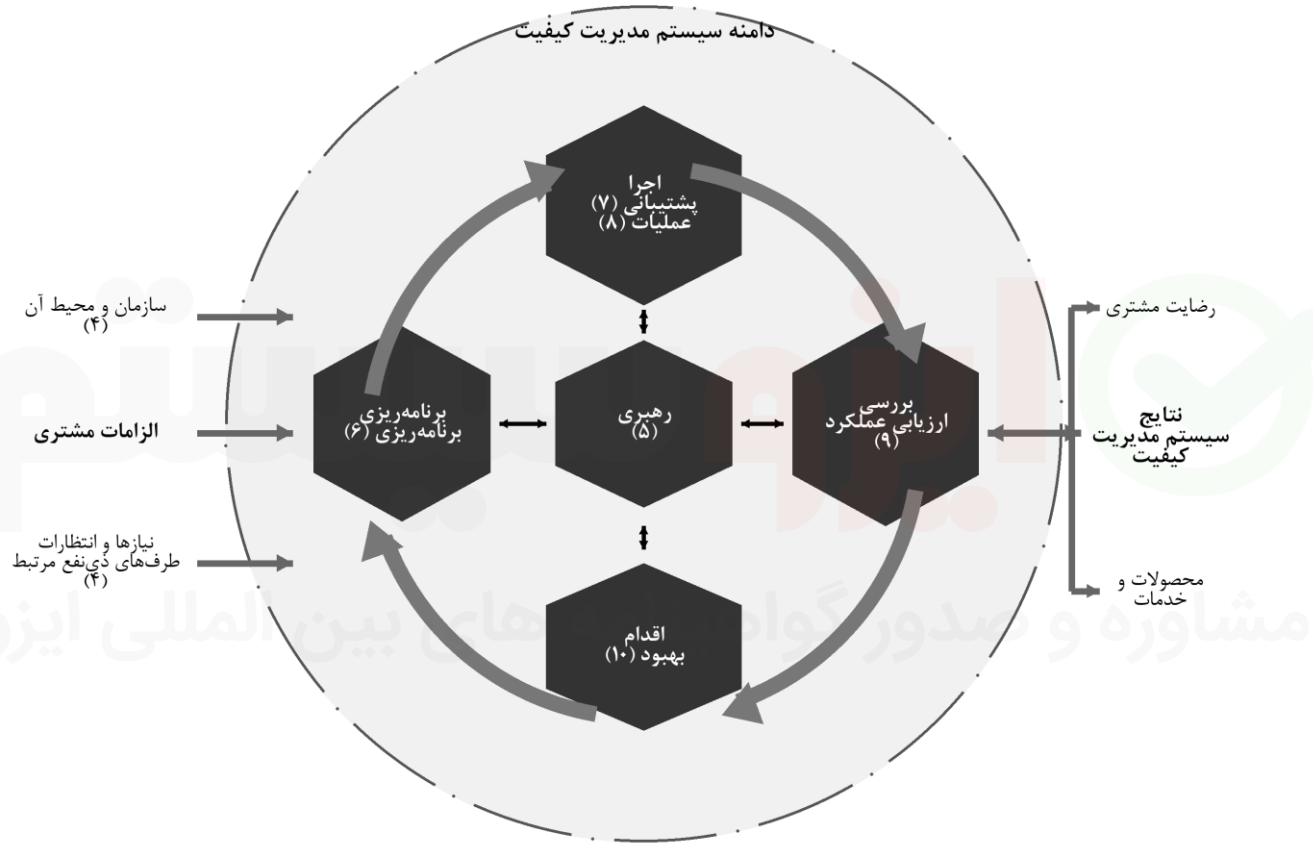
شکل ۱ — نمایش شماتیک عناصر یک فرایند منفرد

۰.۳.۲ چرخه برنامه‌ریزی اجرا بررسی اقدام

چرخه PDCA را می‌توان به‌اختصار چنین تشریح کرد:

- برنامه‌ریزی: اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع لازم برای ارائه نتایج مطابق الزامات مشتری و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط و خط‌مشی‌های سازمان را تعیین کنید، و ریسک‌ها و فرصت‌ها را تعیین کرده و به آن‌ها بپردازید.
- اجرا: آنچه را برنامه‌ریزی شده است اجرا کنید.
- بررسی: فرایندها و محصولات و خدمات حاصل را در مقایسه با خط‌مشی‌ها، اهداف، الزامات و فعالیت‌های برنامه‌ریزی‌شده پایش کنید و، در صورت کاربرد، اندازه‌گیری کنید و نتایج را گزارش دهید.
- اقدام: برای بهبود عملکرد سیستم مدیریت کیفیت اقدام کنید.

چرخه PDCA را می‌توان برای تمام فرایندها و برای سیستم مدیریت کیفیت به‌عنوان یک کل به کار گرفت. شکل ۲ نشان می‌دهد چگونه می‌توان بندهای ۴ تا ۱۰ را در ارتباط با چرخه PDCA گروه‌بندی کرد.



یادآوری — اعداد داخل پرانتز به بندهای این سند اشاره دارند.

شکل ۲ — نمایش ساختار این سند در چرخه PDCA

۰.۴ ارتباط با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت

این سند، رویکرد هماهنگ‌شده منتشرشده در دستورالعمل‌های ISO/IEC درباره تدوین استانداردهای سیستم مدیریت را به کار می‌گیرد. مقصود، پشتیبانی از هم‌راستایی و تسهیل یکپارچه‌سازی الزامات و توصیه‌های یک یا چند استاندارد سیستم مدیریت در سیستم مدیریت سازمان است.

برای اطلاعات بیشتر، بنگرید به .https://www.iso.org/management-system-standards.html

Persian unofficial translation prepared by isosystem.org

این سند مبنایی فراهم می‌کند تا سازمان، رویکرد فرایندی را همراه با چرخه PDCA، تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت به کار گیرد و سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت هم‌راستا یا یکپارچه کند.

این سند با استانداردهای زیر ارتباط دارد:

- ISO ۹۰۰۰ [۲] مفاهیم بنیادی و واژگان ضروری برای درک الزامات این سند را فراهم می‌کند؛
- ISO ۹۰۰۲ [۱] راهنمای کاربرد الزامات این سند را ارائه می‌کند؛
- ISO ۹۰۰۴ [۳] راهنمای ارتقای کیفیت سازمان و توانایی آن برای دستیابی به موفقیت پایدار را ارائه می‌کند.

این سند شامل الزامات مختص دیگر سیستم‌های مدیریت، مانند مدیریت محیط‌زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت دارایی، نیست.

استانداردهای ISO برای سیستم مدیریت کیفیت در بخش‌های تخصصی، بر مبنای الزامات این سند تدوین شده‌اند. برخی از این استانداردها الزامات اضافی سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌کنند، درحالی‌که برخی دیگر صرفاً راهنمای کاربرد این سند را در بخش مربوط ارائه می‌کنند.

ایزوسیستم
مشاوره و صدور گواهینامه های بین المللی ایزو

سیستم‌های مدیریت کیفیت الزامات

۱ دامنه کاربرد

این سند الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای سازمانی مشخص می‌کند که:

(a نیاز دارد توانایی خود را در ارائه مستمر و یکنواخت محصولات و خدماتی اثبات کند که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال را برآورده می‌کنند؛

(b قصد دارد رضایت مشتری را از طریق کاربرد اثربخش سیستم افزایش دهد؛ از جمله از طریق فرایندهای بهبود سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال.

تمام الزامات این سند عمومی هستند.

این سند برای هر سازمان، صرف‌نظر از نوع یا اندازه آن یا محصولات و خدماتی که ارائه می‌کند، کاربرد دارد.

یادآوری ۱ — در این سند، اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» فقط به محصولات و خدماتی اطلاق می‌شوند که برای مشتری در نظر گرفته شده‌اند یا مشتری آن‌ها را مطالبه می‌کند.

یادآوری ۲ — الزامات قانونی و مقرراتی را می‌توان با عنوان الزامات حقوقی بیان کرد.

۲ مراجع الزامی

به اسناد زیر در متن به‌گونه‌ای ارجاع داده شده است که تمام یا بخشی از محتوای آن‌ها، الزامات این سند را تشکیل می‌دهد. برای مراجع تاریخ‌دار، فقط ویرایش ذکرشده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش سند ارجاع‌شده، شامل هرگونه اصلاحیه، کاربرد دارد.

ISO ۹۰۰۰، مدیریت کیفیت — مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این سند، اصطلاحات و تعاریف ارائه‌شده در ISO ۹۰۰۰ و موارد زیر کاربرد دارند.

ISO و IEC پایگاه‌های اصطلاح‌شناسی را برای استفاده در استانداردسازی در نشانی‌های زیر نگهداری می‌کنند:

- بستر مرور آنلاین ISO: https://www.iso.org/obp
- الکتروپدیای IEC: https://www.electropedia.org

۳.۱ سازمان

شخص یا گروهی از افراد که برای دستیابی به اهداف (۳.۶) خود، وظایف خاص خود را همراه با مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط دارند.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — مفهوم سازمان شامل، اما نه محدود به، کسب‌وکار انفرادی، شرکت، شرکت سهامی، بنگاه، مؤسسه تجاری، مرجع، مشارکت، مؤسسه خیریه یا نهاد، یا بخشی یا ترکیبی از آن‌هاست؛ خواه شخصیت حقوقی داشته باشند یا نداشته باشند و خواه عمومی یا خصوصی باشند.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — اگر سازمان بخشی از موجودیتی بزرگ‌تر باشد، اصطلاح «سازمان» فقط به آن بخش از موجودیت بزرگ‌تر اشاره دارد که در دامنه سیستم مدیریت کیفیت (۳.۴.۱) قرار می‌گیرد.

۳.۲ طرف ذی‌نفع

ذی‌نفع

شخص یا سازمان (۳.۱) که می‌تواند بر یک تصمیم یا فعالیت اثر بگذارد، از آن تأثیر بپذیرد یا خود را متأثر از آن بداند.

مثال — مشتریان، مالکان، افراد سازمان، تأمین‌کنندگان، بانکداران، مراجع مقررات‌گذار، اتحادیه‌ها، شرکا یا جامعه که می‌تواند شامل رقبا یا گروه‌های فشار مخالف باشد.

۳.۳ مدیریت ارشد

شخص یا گروهی از افراد که سازمان (۳.۱) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کنند.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — مدیریت ارشد اختیار تفویض اختیار و تأمین منابع در سازمان را دارد.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — اگر دامنه سیستم مدیریت (۳.۴) فقط بخشی از سازمان را پوشش دهد، مدیریت ارشد به کسانی اشاره دارد که آن بخش را هدایت و کنترل می‌کنند.

۳.۴ سیستم مدیریت

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط یا دارای تعامل در سازمان (۳.۱) برای ایجاد خط‌مشی‌ها (۳.۵) و اهداف (۳.۶)، و نیز فرایندهایی (۳.۸) برای دستیابی به آن اهداف.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — سیستم مدیریت می‌تواند یک یا چند حوزه تخصصی را دربر گیرد.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — عناصر سیستم مدیریت شامل ساختار سازمان، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، برنامه‌ریزی و عملیات هستند.

یادآوری ۳ ذیل تعریف — عناصر سیستم مدیریت می‌توانند شامل خط‌مشی‌ها، رویه‌های جاری، قواعد و باورهای سازمان باشند.

یادآوری ۴ ذیل تعریف — سازمان عناصر مرتبط با یکدیگر را به‌صورت منظم مدیریت می‌کند تا به اهداف خود دست یابد.

یادآوری ۵ ذیل تعریف — دامنه سیستم مدیریت می‌تواند کل سازمان، وظایف مشخص و شناسایی‌شده سازمان، بخش‌های مشخص و شناسایی‌شده سازمان، یا یک یا چند وظیفه در مجموعه‌ای از سازمان‌ها را شامل شود.

۳.۴.۱ سیستم مدیریت کیفیت

بخشی از سیستم مدیریت (۳.۴) کلی سازمان (۳.۱) که به کیفیت مربوط است.

۳.۵ خط‌مشی

مقاصد و جهت‌گیری سازمان (۳.۱) که مدیریت ارشد (۳.۳) آن را به‌طور رسمی بیان می‌کند.

۳.۵.۱ خط‌مشی کیفیت

خط‌مشی (۳.۵) مرتبط با کیفیت.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — خط‌مشی کیفیت:

- عموماً با خط‌مشی کلی سازمان (۳.۱) سازگار است؛
- می‌تواند با چشم‌انداز و مأموریت سازمان هم‌راستا باشد؛
- چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌کند.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — اصول مدیریت کیفیت ارائه‌شده در ISO ۹۰۰۰ [۲] می‌توانند مبنایی برای ایجاد خط‌مشی کیفیت باشند.

۳.۶ هدف

نتیجه‌ای که باید به آن دست یافت.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — هدف می‌تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — اهداف می‌توانند به حوزه‌های تخصصی مختلف، مانند امور مالی، ایمنی و بهداشت یا محیط‌زیست، مربوط باشند. برای مثال، می‌توانند در سطح کل سازمان یا مختص یک پروژه، محصول، خدمت یا فرایند (۳.۸) باشند.

یادآوری ۳ ذیل تعریف — هدف را می‌توان به شیوه‌های دیگر، مانند نتیجه موردنظر، مقصود، معیار عملیاتی، هدف کیفیت (۳.۶.۱)، یا با واژه‌های دیگری با معنای مشابه، مانند منظور، غایت یا هدف تعیین‌شده، بیان کرد.

یادآوری ۴ ذیل تعریف — در چارچوب سیستم‌های مدیریت کیفیت (۳.۴.۱)، اهداف کیفیت (۳.۶.۱) را سازمان (۳.۱)، سازگار با خط‌مشی کیفیت (۳.۵.۱)، برای دستیابی به نتایج مشخص تعیین می‌کند.

۳.۶.۱ هدف کیفیت

هدف (۳.۶) مرتبط با کیفیت.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — اهداف کیفیت عموماً بر خط‌مشی کیفیت (۳.۵.۱) سازمان (۳.۱) مبتنی هستند.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — اهداف کیفیت عموماً برای وظایف، سطوح و فرایندهای (۳.۸) مرتبط در سازمان مشخص می‌شوند.

۳.۷ ریسک

اثر عدم قطعیت.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — اثر، انحراف مثبت یا منفی از وضعیت مورد انتظار است.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — عدم قطعیت، وضعیت کمبود اطلاعات، حتی به‌طور جزئی، درباره یک رویداد، پیامد یا احتمال آن، یا کمبود درک یا شناخت آن است.

یادآوری ۳ ذیل تعریف — ریسک اغلب با اشاره به رویدادهای بالقوه و پیامدها، یا ترکیبی از آن‌ها، توصیف می‌شود.

یادآوری ۴ ذیل تعریف — ریسک اغلب برحسب ترکیبی از پیامدهای یک رویداد، شامل تغییرات شرایط، و احتمال وقوع مرتبط بیان می‌شود.

یادآوری ۵ ذیل تعریف — گاهی واژه «ریسک» هنگامی به کار می‌رود که فقط امکان پیامدهای منفی وجود دارد.

۳.۸ فرایند

مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط یا دارای تعامل که برای ارائه یک نتیجه، ورودی‌ها را به کار می‌گیرد یا تبدیل می‌کند.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — اینکه نتیجه فرایند، خروجی، محصول یا خدمت نامیده شود، به زمینه ارجاع بستگی دارد.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — ورودی‌های یک فرایند عموماً خروجی‌های دیگر فرایندها هستند و خروجی‌های یک فرایند عموماً ورودی‌های دیگر فرایندها هستند.

یادآوری ۳ ذیل تعریف — دو یا چند فرایند مرتبط و دارای تعامل که به‌صورت متوالی قرار می‌گیرند نیز می‌توانند «فرایند» نامیده شوند.

یادآوری ۴ ذیل تعریف — فرایندهای سازمان (۳.۱) عموماً برنامه‌ریزی و در شرایط کنترل‌شده اجرا می‌شوند تا اطمینان حاصل شود که دستیابی به نتایج موردنظر امکان‌پذیر است.

یادآوری ۵ ذیل تعریف — فرایندی که انطباق (۳.۱۵) خروجی حاصل از آن را نتوان به‌آسانی یا به‌صرفه صحه‌گذاری کرد، اغلب «فرایند ویژه» نامیده می‌شود.

۳.۹ شایستگی

توانایی به‌کارگیری دانش و مهارت‌ها برای دستیابی به نتایج موردنظر.

۳.۱۰ اطلاعات مدون

اطلاعاتی که لازم است سازمان (۳.۱) آن‌ها را کنترل و نگهداری کند، و رسانه‌ای که آن اطلاعات بر آن قرار دارند.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — اطلاعات مدون می‌توانند در هر قالب و رسانه و از هر منبعی باشند.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — اطلاعات مدون می‌توانند به موارد زیر اشاره داشته باشند:

- سیستم مدیریت (۳.۴)، شامل فرایندهای مرتبط (۳.۸)؛
- اطلاعات ایجادشده برای فعالیت سازمان، یعنی مستندات؛
- شواهد نتایج حاصل‌شده، یعنی سوابق.

۳.۱۱ عملکرد

نتیجه قابل‌اندازه‌گیری.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — عملکرد می‌تواند به یافته‌های کمی یا کیفی مربوط باشد.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — عملکرد می‌تواند به مدیریت فعالیت‌ها، فرایندها (۳.۸)، محصولات، خدمات، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (۳.۱) مربوط باشد.

۳.۱۲ بهبود مستمر

فعالیت تکرارشونده برای ارتقای عملکرد (۳.۱۱).

۳.۱۳ اثربخشی

میزان تحقق فعالیت‌های برنامه‌ریزی‌شده و دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی‌شده.

۳.۱۴ الزام

نیاز یا انتظاری که بیان شده، عموماً ضمنی یا اجباری است.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — «عموماً ضمنی» یعنی نیاز یا انتظار موردنظر در عرف یا رویه رایج سازمان (۳.۱) و طرف‌های ذی‌نفع (۳.۲) مستتر است.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — الزام مشخص‌شده، الزامی است که بیان شده باشد؛ برای مثال، در اطلاعات مدون (۳.۱۰).

یادآوری ۳ ذیل تعریف — برای مشخص‌کردن نوع خاصی از الزام می‌توان از یک وصف استفاده کرد؛ مانند الزام محصول، الزام خدمت، الزام مدیریت کیفیت، الزام مشتری یا الزام کیفیت.

یادآوری ۴ ذیل تعریف — الزامات می‌توانند از سوی طرف‌های ذی‌نفع مختلف یا خود سازمان ایجاد شوند.

یادآوری ۵ ذیل تعریف — برای دستیابی به رضایت بالای مشتری، ممکن است برآورده‌کردن انتظار مشتری ضروری باشد، حتی اگر آن انتظار نه بیان شده باشد، نه عموماً ضمنی باشد و نه اجباری.

۳.۱۵ انطباق

برآورده‌کردن یک الزام (۳.۱۴).

یادآوری ۱ ذیل تعریف — اصطلاح انگلیسی conformance مترادف است، اما استفاده از آن توصیه نمی‌شود.

۳.۱۶ عدم انطباق

برآورده‌نکردن یک الزام (۳.۱۴).

۳.۱۷ اقدام اصلاحی

اقدام برای حذف علت یا علت‌های عدم انطباق (۳.۱۶) و پیشگیری از تکرار آن.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — اقدام اصلاحی برای پیشگیری از تکرار انجام می‌شود، درحالی‌که اقدام پیشگیرانه برای پیشگیری از وقوع انجام می‌شود.

۳.۱۸ ممیزی

فرایندی (۳.۸) نظام‌مند و مستقل برای به‌دست‌آوردن شواهد و ارزیابی عینی آن‌ها، به‌منظور تعیین میزان برآورده‌شدن معیارهای ممیزی.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — ممیزی می‌تواند داخلی، یعنی شخص اول، یا خارجی، یعنی شخص دوم یا شخص سوم، باشد و می‌تواند ممیزی ترکیبی باشد که دو یا چند حوزه تخصصی را ترکیب می‌کند.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — ممیزی داخلی را خود سازمان (۳.۱) یا طرفی خارجی از جانب آن انجام می‌دهد.

یادآوری ۳ ذیل تعریف — «شواهد ممیزی» و «معیارهای ممیزی» در ISO ۱۹۰۱۱ [۴] تعریف شده‌اند.

یادآوری ۴ ذیل تعریف — عناصر بنیادی ممیزی شامل تعیین انطباق (۳.۱۵) یک موضوع طبق روشی است که افراد انتخاب‌شده برای تضمین بی‌طرفی و عینیت فرایند ممیزی اجرا می‌کنند.

یادآوری ۵ ذیل تعریف — ممیزی‌های داخلی برای بازنگری مدیریت و دیگر مقاصد داخلی انجام می‌شوند و می‌توانند مبنای اظهار انطباق سازمان باشند. استقلال را می‌توان از طریق نداشتن مسئولیت در فعالیت مورد ممیزی اثبات کرد.

یادآوری ۶ ذیل تعریف — ممیزی‌های شخص دوم را طرف‌هایی که در سازمان منفعت دارند، مانند مشتریان، یا دیگر اشخاص از جانب آن‌ها انجام می‌دهند. ممیزی‌های شخص سوم را سازمان‌های ممیزی خارجی مستقل، مانند ارائه‌دهندگان گواهی یا ثبت انطباق یا نهادهای دولتی، انجام می‌دهند.

یادآوری ۷ ذیل تعریف — ممیزی می‌تواند ممیزی مشترک نیز باشد که دو یا چند سازمان ممیزی آن را انجام می‌دهند.

۳.۱۹ اندازه‌گیری

فرایند (۳.۸) تعیین یک مقدار.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — مطابق ISO ۳۵۳۴-۲:۲۰۰۶ [۵]، بند ۳.۲.۱، مقدار تعیین‌شده عموماً مقدار یک کمیت است.

۳.۲۰ پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، فرایند (۳.۸) یا فعالیت.

یادآوری ۱ ذیل تعریف — برای تعیین وضعیت، ممکن است بررسی، نظارت یا مشاهده نقادانه لازم باشد.

یادآوری ۲ ذیل تعریف — پایش می‌تواند وضعیت یک محصول یا خدمت را نیز تعیین کند.

یادآوری ۳ ذیل تعریف — پایش عموماً تعیین وضعیت یک موضوع است که در مراحل مختلف یا زمان‌های مختلف انجام می‌شود.

ترجمه فارسی غیررسمی این متن توسط isosystem.org تهیه شده است.

۴ محیط سازمان

۴.۱ شناخت سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل داخلی و خارجی مرتبط با مقصود و جهت‌گیری راهبردی خود را که بر توانایی آن در دستیابی به نتیجه یا نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت اثر می‌گذارند، تعیین کند.

سازمان باید تعیین کند که آیا تغییر اقلیم، مسئله‌ای مرتبط است یا خیر.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل داخلی و خارجی را پایش و بازنگری کند.

یادآوری ۱ — مسائل می‌توانند شامل عوامل یا شرایط مثبت و منفی قابل‌بررسی باشند.

یادآوری ۲ — شناخت محیط خارجی می‌تواند با درنظرگرفتن مسائل حقوقی، فناورانه، رقابتی، بازار، فرهنگی، سیاسی، اجتماعی، اقتصادی و زیست‌محیطی در سطوح بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی تسهیل شود.

یادآوری ۳ — شناخت محیط داخلی می‌تواند با درنظرگرفتن مسائل مرتبط با جهت‌گیری راهبردی، ارزش‌ها، فرهنگ، منابع، دانش و عملکرد سازمان تسهیل شود.

۴.۲ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

سازمان باید تعیین کند:

a) کدام طرف‌های ذی‌نفع با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط‌اند؛

b) الزامات مرتبط این طرف‌های ذی‌نفع کدام‌اند؛

c) کدام‌یک از این الزامات از طریق سیستم مدیریت کیفیت مورد توجه قرار خواهند گرفت.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف‌های ذی‌نفع و الزامات مرتبط آن‌ها را پایش و بازنگری کند.

یادآوری — طرف‌های ذی‌نفع مرتبط می‌توانند الزاماتی درباره تغییر اقلیم داشته باشند.

۴.۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید برای تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت، مرزها و قابلیت کاربرد آن را تعیین کند.

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

a) مسائل داخلی و خارجی اشاره‌شده در ۴.۱؛

b) الزامات اشاره‌شده در ۴.۲؛

c) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید تمام الزامات این سند را، چنانچه در دامنه تعیین‌شده سیستم مدیریت کیفیت آن قابل‌اعمال باشند، به کار گیرد.

دامنه باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان کند.

دامنه باید شامل توجیه هر الزام این سند باشد که سازمان آن را برای سیستم مدیریت کیفیت خود غیرقابل‌اعمال تشخیص می‌دهد.

دامنه باید به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد.

ادعای انطباق با این سند فقط هنگامی امکان‌پذیر است که الزامات غیرقابل‌اعمال تشخیص‌داده‌شده، بر توانایی یا مسئولیت سازمان در تضمین انطباق محصولات و خدمات آن و افزایش رضایت مشتری اثر نگذارند.

۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت

۴.۴.۱

سازمان باید مطابق الزامات این سند، سیستم مدیریت کیفیت را، شامل فرایندهای موردنیاز و تعاملات آن‌ها، ایجاد، اجرا، نگهداری و به‌طور مستمر بهبود دهد.

سازمان باید:

a) فرایندهای موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آن‌ها را در سراسر سازمان تعیین کند؛

b) ورودی‌های موردنیاز و خروجی‌های مورد انتظار این فرایندها را تعیین کند؛

c) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین کند؛

d) معیارها و روش‌های لازم، شامل پایش، اندازه‌گیری‌ها و شاخص‌های عملکرد مرتبط، را برای تضمین اجرا و کنترل اثربخش این فرایندها تعیین و به کار گیرد؛

e) منابع موردنیاز این فرایندها را تعیین و از در دسترس بودن آن‌ها اطمینان حاصل کند؛

f) مسئولیت‌ها و اختیارات این فرایندها را تخصیص دهد؛

g) به ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین‌شده مطابق الزامات ۶.۱ بپردازد؛

h) این فرایندها را ارزیابی کند و هر تغییر لازم را برای اطمینان از دستیابی آن‌ها به نتایج موردنظر اجرا کند؛

i) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

۴.۴.۲

اطلاعات مدون باید به میزان لازم در دسترس باشند:

a) برای پشتیبانی از اجرای فرایندهای سازمان؛

b) به‌عنوان شواهدی مبنی بر اینکه فرایندها مطابق برنامه‌ریزی انجام می‌شوند.

۵ رهبری

۵.۱ رهبری و تعهد

۵.۱.۱ کلیات

مدیریت ارشد باید از طریق موارد زیر، رهبری و تعهد خود را نسبت به سیستم مدیریت کیفیت نشان دهد:

a) اطمینان از اینکه خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت ایجاد شده‌اند و با جهت‌گیری راهبردی سازمان سازگارند؛

b) اطمینان از یکپارچه‌سازی الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرایندهای کسب‌وکار سازمان؛

c) اطمینان از در دسترس بودن منابع موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت؛

d) اطلاع‌رسانی درباره اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

e) اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت کیفیت به نتیجه یا نتایج موردنظر؛

f) هدایت و پشتیبانی از افراد برای مشارکت در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

g) ترویج بهبود مستمر؛

h) پشتیبانی از دیگر نقش‌های مرتبط برای نشان‌دادن رهبری آن‌ها در حوزه‌های مسئولیتشان؛

i) ترویج فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی؛

j) ترویج استفاده از رویکرد فرایندی؛

k) ترویج تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت؛

l) پذیرش پاسخ‌گویی در قبال اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری ۱ — اشاره به «کسب‌وکار» در این سند را می‌توان به معنای گسترده فعالیت‌هایی تفسیر کرد که اساس مقاصد وجودی سازمان هستند.

یادآوری ۲ — فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان در ارزش‌ها، نگرش‌ها، رویه‌های جاری و اقدامات مشترک آن بازتاب می‌یابند.

۵.۱.۲ مشتری‌مداری

مدیریت ارشد باید با اطمینان از موارد زیر، رهبری و تعهد خود را نسبت به مشتری‌مداری نشان دهد:

a) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال، تعیین و درک شده و به‌طور مستمر و یکنواخت برآورده می‌شوند؛

b) ریسک‌ها و فرصت‌هایی که می‌توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری اثر بگذارند، تعیین شده و مورد توجه قرار می‌گیرند؛

c) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ می‌شود.

۵.۲ خط‌مشی کیفیت

۵.۲.۱

مدیریت ارشد باید خط‌مشی کیفیتی ایجاد کند که:

a) متناسب با مقصود سازمان باشد؛

b) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم کند؛

c) شامل تعهد به برآورده‌کردن الزامات قابل‌اعمال باشد؛

d) شامل تعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد؛

e) محیط سازمان را ملحوظ دارد و از جهت‌گیری راهبردی آن پشتیبانی کند.

۵.۲.۲

خط‌مشی کیفیت باید:

a) به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد؛

b) در داخل سازمان اطلاع‌رسانی شود؛

c) در صورت اقتضا، برای طرف‌های ذی‌نفع در دسترس باشد؛

d) در داخل سازمان اجرا، درک و به کار گرفته شود.

۵.۳ نقش‌ها مسئولیت‌ها و اختیارات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها و اختیارات نقش‌های مرتبط در سازمان تخصیص یافته و اطلاع‌رسانی شده‌اند.

مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار موارد زیر را تخصیص دهد:

a) اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این سند؛

b) گزارش‌دهی عملکرد سیستم مدیریت کیفیت به مدیریت ارشد؛

c) اطمینان از اینکه فرایندها نتایج موردنظر خود را ارائه می‌کنند؛

d) اطمینان از ترویج مشتری‌مداری در سراسر سازمان؛

e) گزارش‌دهی فرصت‌های بهبود به مدیریت ارشد؛

f) اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله هنگام برنامه‌ریزی و اجرای تغییرات آن.

۶ برنامه‌ریزی

۶.۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۶.۱.۱ تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها

سازمان هنگام برنامه‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت باید مسائل اشاره‌شده در ۴.۱ و الزامات اشاره‌شده در ۴.۲ را در نظر بگیرد و ریسک‌ها و فرصت‌هایی را تعیین کند که لازم است به آن‌ها پرداخته شود تا:

a) اطمینان حاصل شود که سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه یا نتایج موردنظر خود دست یابد؛

b) از آثار نامطلوب پیشگیری شود یا آن‌ها کاهش یابند؛

c) بهبود مستمر حاصل شود؛

d) آثار مطلوب افزایش یابند.

۶.۱.۲ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها

سازمان باید ریسک‌هایی را تعیین، تحلیل و ارزیابی کند که می‌توانند بر توانایی آن در ارائه مستمر و یکنواخت محصولات و خدمات منطبق و افزایش رضایت مشتری، اثر نامطلوب داشته باشند.

سازمان باید برنامه‌ریزی کند:

a) اقداماتی را برای پرداختن به این ریسک‌ها؛

b) نحوه انجام موارد زیر را:

۱) یکپارچه‌سازی و اجرای اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت خود؛

۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام‌شده باید متناسب با تأثیر بالقوه ریسک‌ها بر نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت باشند.

یادآوری ۱ — ریسک‌های تعیین‌شده می‌توانند شامل ریسک‌های مرتبط با توانایی ارائه محصولات و خدمات منطبق در حین اختلال و پس از آن باشند.

یادآوری ۲ — اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها می‌توانند شامل اجتناب از ریسک، پذیرش ریسک برای دنبال‌کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، تسهیم ریسک یا نگه‌داشتن ریسک از طریق تصمیم آگاهانه باشند.

۶.۱.۳ اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها

سازمان باید فرصت‌هایی را تعیین، تحلیل و ارزیابی کند که می‌توانند بر توانایی آن در ارائه مستمر و یکنواخت محصولات و خدمات منطبق و افزایش رضایت مشتری، اثر مطلوب داشته باشند.

سازمان باید برنامه‌ریزی کند:

a) اقداماتی را برای پرداختن به این فرصت‌ها؛

b) نحوه انجام موارد زیر را:

۱) یکپارچه‌سازی و اجرای اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت خود؛

۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به فرصت‌ها باید متناسب با محیط سازمان باشند و از دستیابی به نتایج مطلوب پشتیبانی کنند.

یادآوری — اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها می‌توانند شامل اتخاذ رویه‌های جدید، عرضه محصولات یا خدمات جدید، ایجاد مشارکت‌های جدید، بهره‌برداری از فناوری‌های نوظهور، اجرای ابتکارها و دیگر اقدامات برای پرداختن به نیازها و انتظارات فعلی و در حال تغییر مشتریان سازمان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط باشند.

۶.۲ اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها

۶.۲.۱

سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مرتبط تعیین کند.

اهداف کیفیت باید:

a) با خط‌مشی کیفیت سازگار باشند؛

b) قابل‌اندازه‌گیری باشند؛

c) الزامات قابل‌اعمال را ملحوظ دارند؛

d) پایش شوند؛

e) اطلاع‌رسانی شوند؛

f) در صورت اقتضا، به‌روزرسانی شوند؛

g) به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشند؛

h) با انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری مرتبط باشند.

۶.۲.۲

سازمان هنگام برنامه‌ریزی نحوه دستیابی به اهداف کیفیت خود باید تعیین کند:

a) چه کاری انجام خواهد شد؛

b) چه منابعی لازم خواهند بود؛

c) چه کسی مسئول خواهد بود؛

d) چه زمانی کار تکمیل خواهد شد؛

e) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

۶.۳ برنامه‌ریزی تغییرات

هنگامی‌که سازمان ضرورت تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تشخیص می‌دهد، تغییرات باید به‌صورت برنامه‌ریزی‌شده انجام شوند.

برای اطمینان از اجرای اثربخش تغییرات به‌منظور دستیابی به نتایج موردنظر، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

a) مقصود تغییرات و پیامدهای بالقوه آن‌ها؛

b) تأثیر بالقوه بر یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛

c) در دسترس بودن منابع و اطلاعات؛

d) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها و اختیارات؛

e) اطلاع‌رسانی تغییرات؛

f) نحوه پایش و ارزیابی اثربخشی تغییرات؛

g) نحوه بازنگری نتایج تغییرات.

۷ پشتیبانی

۷.۱ منابع

۷.۱.۱ کلیات

سازمان باید منابع موردنیاز برای ایجاد، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم کند.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

a) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود؛

b) آنچه لازم است از تأمین‌کنندگان خارجی دریافت شود.

۷.۱.۲ افراد

سازمان باید افراد لازم برای اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت و اجرا و کنترل فرایندهای خود را تعیین و تأمین کند.

ایزوسیستم
مشاوره و صدور گواهینامه های بین المللی ایزو

۷.۱.۳ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت لازم برای اجرای فرایندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری کند.

یادآوری — برای همه انواع کار، مانند کار در محل، دورکاری یا ترکیبی از آن‌ها، زیرساخت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

a) ساختمان‌ها و تأسیسات و خدمات وابسته؛

b) تجهیزات، شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار؛

c) منابع حمل‌ونقل؛

d) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۷.۱.۴ محیط اجرای فرایندها

سازمان باید محیط لازم برای اجرای فرایندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری کند.

یادآوری — محیط مناسب می‌تواند شامل ترکیبی از عوامل باشد که بسته به محصولات و خدمات ارائه‌شده متفاوت‌اند. عوامل مرتبط می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

a) اجتماعی، مانند نبود تبعیض، آرامش و نبود تقابل؛

b) روان‌شناختی، مانند کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی شغلی و حمایت عاطفی؛

c) فیزیکی، مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت و صدا.

برخی عوامل می‌توانند از فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان تأثیر بپذیرند.

۷.۱.۵ منابع پایش و اندازه‌گیری

۷.۱.۵.۱ کلیات

هنگامی‌که برای تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات از پایش یا اندازه‌گیری استفاده می‌شود، سازمان باید منابع لازم را برای اطمینان از نتایج معتبر و قابل‌اعتماد تعیین و فراهم کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع فراهم‌شده:

a) برای نوع خاص فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در حال انجام مناسب‌اند؛

b) به‌گونه‌ای نگهداری می‌شوند که تداوم تناسب آن‌ها با مقصود تضمین شود.

اطلاعات مدون مناسب باید به‌عنوان شواهد تناسب منابع پایش و اندازه‌گیری با مقصود، در دسترس باشند.

۷.۱.۵.۲ قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری

هنگامی‌که قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری یک الزام است، یا سازمان آن را بخش ضروری ایجاد اطمینان از اعتبار نتایج اندازه‌گیری تلقی می‌کند، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

a) در فواصل مشخص یا پیش از استفاده، در برابر استانداردهای اندازه‌گیری قابل‌ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق شوند، یا هر دو اقدام درباره آن‌ها انجام شود؛ اگر چنین استانداردهای اندازه‌گیری وجود نداشته باشند، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد؛

b) برای تعیین وضعیت کالیبراسیون یا تصدیق، شناسایی شوند؛

c) در برابر تنظیمات، آسیب یا افت کیفیتی که می‌تواند نتایج اندازه‌گیری را نامعتبر کند، حفاظت شوند.

اگر مشخص شود تجهیزات اندازه‌گیری برای مقصود موردنظر مناسب نیستند، سازمان باید تعیین کند که آیا اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی به‌طور نامطلوب تحت تأثیر قرار گرفته است یا خیر و در صورت لزوم، اقدام مناسب انجام دهد.

۷.۱.۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرایندهای خود و دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین کند.

این دانش باید به میزان لازم حفظ، به کار گرفته و به اشتراک گذاشته شود.

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و تعیین کند که چگونه دانش اضافی لازم و به‌روزرسانی‌های موردنیاز را کسب کند یا به آن‌ها دسترسی یابد.

یادآوری — دانش سازمانی می‌تواند شکل‌های متفاوتی داشته باشد، مانند:

- دانش مبتنی بر تجربه که نزد افراد است؛
- دانش کسب‌شده از طریق تحصیلات، آموزش و یادگیری از دیگران؛
- دانش نهفته در روش‌ها، فرایندها و محصولات؛
- دانش بازنمایی‌شده در اطلاعات مدون، سیستم‌های دیجیتال و دیگر رسانه‌ها.

۷.۲ شایستگی

سازمان باید:

a) شایستگی لازم افراد انجام‌دهنده کار تحت کنترل خود را که بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت اثر می‌گذارند، تعیین کند؛

b) اطمینان حاصل کند که این افراد بر پایه تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب، شایسته‌اند؛

c) در موارد قابل‌اعمال، برای کسب شایستگی لازم اقدام کند و اثربخشی اقدامات انجام‌شده را ارزیابی کند.

اطلاعات مدون مناسب باید به‌عنوان شواهد شایستگی در دسترس باشند.

یادآوری — اقدامات قابل‌اعمال می‌توانند، برای مثال، شامل آموزش، مربیگری یا تغییر مأموریت افراد شاغل فعلی، یا استخدام افراد شایسته یا انعقاد قرارداد با آن‌ها باشند.

۷.۳ آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که افراد انجام‌دهنده کار تحت کنترل سازمان از موارد زیر آگاه‌اند:

a) خط‌مشی کیفیت؛

b) سهم خود در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل منافع بهبود عملکرد؛

c) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

d) اهداف کیفیت مرتبط؛

e) فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان.

۷.۴ ارتباطات

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

a) درباره چه موضوعی ارتباط برقرار می‌کند؛

b) چه زمانی ارتباط برقرار می‌کند؛

c) با چه کسی ارتباط برقرار می‌کند؛

d) چگونه ارتباط برقرار می‌کند؛

(e چه کسی ارتباط را برقرار می‌کند.

۷.۵ اطلاعات مدون

۷.۵.۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

(a اطلاعات مدون موردنیاز این سند؛

(b اطلاعات مدونی که سازمان آن‌ها را برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص می‌دهد.

یادآوری — گستره اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت‌ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن؛
- پیچیدگی فرایندها و تعاملات آن‌ها؛
- شایستگی افراد.

۷.۵.۲ ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون

سازمان هنگام ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون باید از مناسب‌بودن موارد زیر اطمینان حاصل کند:

(a شناسایی و توصیف، مانند عنوان، تاریخ، پدیدآورنده و شماره مرجع؛

(b قالب، مانند زبان، نسخه نرم‌افزار و موارد گرافیکی، و رسانه، مانند کاغذی یا الکترونیکی؛

(c بازنگری و تصویب از نظر تناسب و کفایت.

۷.۵.۳ کنترل اطلاعات مدون

۷.۵.۳.۱

اطلاعات مدون موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت و این سند باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

(a در مکان و زمان موردنیاز، در دسترس و برای استفاده مناسب‌اند؛

(b به‌اندازه کافی حفاظت می‌شوند؛ برای مثال، در برابر از دست رفتن محرمانگی، استفاده نامناسب یا از دست رفتن یکپارچگی.

۷.۵.۳.۲

برای کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در موارد قابل‌اعمال به فعالیت‌های زیر بپردازد:

(a توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

(b ذخیره‌سازی و حفاظت، شامل حفظ خوانایی؛

(c کنترل تغییرات، مانند کنترل نسخه؛

(d نگهداری و تعیین تکلیف.

اطلاعات مدون با منشأ خارجی که سازمان آن‌ها را برای برنامه‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص می‌دهد، باید به‌صورت مناسب شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مدونی که به‌عنوان شواهد انطباق در دسترس‌اند، باید در برابر تغییرات ناخواسته حفاظت شوند.

یادآوری — دسترسی می‌تواند مستلزم تصمیم‌گیری درباره اجازه صرفاً مشاهده اطلاعات مدون، یا اجازه و اختیار مشاهده و تغییر آن‌ها باشد.

۸ عملیات

۸.۱ برنامه‌ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای لازم برای برآورده‌کردن الزامات ارائه محصولات و خدمات و اجرای اقدامات تعیین‌شده در بند ۶ را، از طریق موارد زیر، برنامه‌ریزی، اجرا و کنترل کند:

a) تعیین الزامات محصولات و خدمات، بنگرید به ۸.۲؛

b) تعیین معیارهای پذیرش محصولات و خدمات؛

c) تعیین معیارهای فرایندها؛

d) اجرای کنترل فرایندها مطابق معیارها؛

e) تعیین منابع لازم برای دستیابی به انطباق با الزامات محصولات و خدمات.

اطلاعات مدون باید به میزان لازم در دسترس باشند تا اطمینان حاصل شود که فرایندها مطابق برنامه‌ریزی انجام شده‌اند.

سازمان باید تغییرات برنامه‌ریزی‌شده را کنترل و پیامدهای تغییرات ناخواسته را بازنگری کند و، در صورت لزوم، برای کاهش هرگونه اثر نامطلوب اقدام کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات یا خدمات تأمین‌شده از خارج که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط‌اند، کنترل می‌شوند؛ بنگرید به ۸.۴.

اطلاعات مدون باید به میزان لازم به‌عنوان شواهد انطباق محصولات و خدمات در دسترس باشند.

۸.۲ الزامات محصولات و خدمات

۸.۲.۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

a) ارائه اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛

b) رسیدگی به درخواست‌های اطلاعات، قراردادها یا سفارش‌ها، شامل تغییرات؛

c) دریافت بازخورد مشتری درباره محصولات و خدمات، شامل شکایات مشتری؛

d) رسیدگی به اموال مشتری یا کنترل آن‌ها؛

e) ارائه اطلاعات مربوط به اقدامات اقتضایی، در موارد مرتبط، از جمله اقدامات مرتبط با اختلال در ارائه محصولات یا خدمات.

یادآوری — ارتباط با مشتری می‌تواند شامل تماس مستقیم از طریق جلسه، رایانامه و تبادل اسناد، یا ارتباط غیرمستقیم از طریق محتوای وب‌سایت، انتشارات، رسانه‌های اجتماعی، پاسخ به پرسش‌های متداول و آموزش باشد.

۸.۲.۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

سازمان هنگام تعیین الزامات محصولات و خدماتی که قرار است به مشتریان عرضه شوند، باید اطمینان حاصل کند که:

a) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده‌اند، شامل:

۱) هرگونه الزام قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال؛

۲) الزاماتی که سازمان آن‌ها را ضروری تلقی می‌کند؛

b) می‌تواند ادعاهای مطرح‌شده درباره محصولات و خدماتی را که عرضه می‌کند، برآورده سازد.

۸.۲.۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۸.۲.۳.۱

سازمان باید اطمینان حاصل کند که توانایی برآورده‌کردن الزامات محصولات و خدماتی را دارد که قرار است به مشتریان عرضه کند. پیش از تعهد به تأمین محصولات و خدمات برای مشتری، سازمان باید بازنگری‌ای انجام دهد که شامل موارد زیر باشد:

(a الزامات تعریف‌شده از سوی مشتری، شامل الزامات تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل، در موارد قابل‌اعمال؛

(b الزاماتی که مشتری تعریف نکرده است، اما برای استفاده مشخص‌شده یا موردنظر ضروری‌اند، در صورت شناخته‌بودن؛

(c الزامات مشخص‌شده از سوی سازمان؛

(d الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال برای محصولات و خدمات؛

(e الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد قبلاً بیان‌شده تفاوت دارند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تفاوت‌های الزامات قرارداد یا سفارش با الزامات قبلاً تعریف‌شده، رفع می‌شوند.

اگر مشتری بیان مدونی از الزامات خود ارائه نکند، سازمان باید پیش از پذیرش، الزامات مشتری را تأیید کند.

یادآوری — در برخی موقعیت‌ها، مانند فروش اینترنتی، بازنگری رسمی هر سفارش عملی نیست. در عوض، بازنگری می‌تواند اطلاعات مرتبط با محصول یا خدمت، مانند وب‌سایت‌ها یا کاتالوگ‌ها، را پوشش دهد.

۸.۲.۳.۲

اطلاعات مدون باید، در موارد قابل‌اعمال، به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشند:

(a نتایج بازنگری؛

(b هرگونه الزام جدید یا تغییریافته محصولات و خدمات.

۸.۲.۴ تغییرات الزامات محصولات و خدمات

هنگام تغییر الزامات محصولات و خدمات، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مرتبط به‌روزرسانی شده و به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط اطلاع‌رسانی می‌شوند.

۸.۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸.۳.۱ کلیات

سازمان باید فرایند طراحی و توسعه‌ای را ایجاد، اجرا و نگهداری کند که برای اطمینان از ارائه بعدی محصولات و خدمات مناسب باشد.

یادآوری — فرایند طراحی و توسعه می‌تواند شامل چرخه‌های بازنگری، تصدیق، صحه‌گذاری و بازخورد باشد و رویکرد تکرارشونده را در تمام مراحل طراحی و توسعه امکان‌پذیر سازد.

۸.۳.۲ برنامه‌ریزی طراحی و توسعه

سازمان هنگام تعیین مراحل و کنترل‌های طراحی و توسعه باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(a ماهیت، مدت و پیچیدگی فعالیت‌های طراحی و توسعه؛

(b مراحل موردنیاز فرایند، شامل بازنگری‌های قابل‌اعمال طراحی و توسعه؛

(c فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری موردنیاز طراحی و توسعه؛

(d مسئولیت‌ها و اختیارات دخیل در فرایند طراحی و توسعه؛

(e نیازهای منابع داخلی و خارجی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛

(f ضرورت کنترل نقاط ارتباطی میان افراد دخیل در فرایند طراحی و توسعه؛

g) ضرورت مشارکت مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط در فرایند طراحی و توسعه؛

h) الزامات ارائه بعدی محصولات و خدمات؛

i) سطح کنترلی که مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط برای فرایند طراحی و توسعه انتظار دارند؛

j) اطلاعات مدون لازم به‌عنوان شواهد برآورده‌شدن الزامات طراحی و توسعه.

۸.۳.۳ ورودی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری انواع مشخص محصولات و خدماتی را تعیین کند که قرار است طراحی و توسعه یابند. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

a) الزامات کارکردی و عملکردی؛

b) اطلاعات حاصل از فعالیت‌های مشابه قبلی طراحی و توسعه؛

c) الزامات قانونی و مقرراتی؛

d) استانداردها یا آیین‌های کاری که به اجرای آن‌ها متعهد شده است؛

e) پیامدهای بالقوه شکست، با توجه به ماهیت محصولات و خدمات.

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

تعارض میان ورودی‌های طراحی و توسعه باید رفع شود.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد ورودی‌های طراحی و توسعه در دسترس باشند.

یادآوری — ورودی‌های طراحی و توسعه همیشه در ابتدا کاملاً تعریف‌شده یا شناخته‌شده نیستند. در عوض، ممکن است با پیشرفت طراحی، از طریق چرخه‌های تکرارشونده فعالیت توسعه تکامل یابند.

۸.۳.۴ کنترل‌های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل‌هایی را بر فرایند طراحی و توسعه اعمال کند تا اطمینان حاصل شود که:

a) نتایجی که باید حاصل شوند تعریف شده‌اند؛

b) بازنگری‌ها برای ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه در برآورده‌کردن الزامات انجام می‌شوند؛

c) فعالیت‌های تصدیق برای اطمینان از برآورده‌شدن الزامات ورودی توسط خروجی‌های طراحی و توسعه انجام می‌شوند؛

d) فعالیت‌های صحه‌گذاری برای اطمینان از برآورده‌شدن الزامات کاربرد مشخص‌شده یا استفاده موردنظر توسط محصولات و خدمات حاصل انجام می‌شوند؛

e) اقدامات لازم برای پرداختن به مشکلات تعیین‌شده در بازنگری‌ها یا فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری انجام می‌شوند؛

f) اطلاعات مدون به‌عنوان شواهد این فعالیت‌ها در دسترس‌اند.

یادآوری — بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری طراحی و توسعه، مقاصد متمایزی دارند. این فعالیت‌ها را می‌توان جداگانه یا با هر ترکیب مناسب برای محصولات و خدمات سازمان انجام داد.

۸.۳.۵ خروجی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی‌های طراحی و توسعه:

a) الزامات ورودی را برآورده می‌کنند؛

(b برای فرایندهای بعدی ارائه محصولات و خدمات کافی‌اند؛

(c در صورت اقتضا، الزامات پایش و اندازه‌گیری و معیارهای پذیرش را شامل می‌شوند یا به آن‌ها ارجاع می‌دهند؛

(d ویژگی‌های محصولات و خدمات و اطلاعات مربوط به آن‌ها را که برای مقصود موردنظر، از جمله ارائه ایمن و صحیح، ضروری‌اند، مشخص می‌کنند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد خروجی‌های طراحی و توسعه در دسترس باشند.

۸.۳.۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجادشده در حین طراحی و توسعه محصولات و خدمات یا پس از آن را به میزان لازم تعیین، بازنگری و کنترل کند تا اطمینان حاصل شود که بر انطباق با الزامات اثر نامطلوبی ندارند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشند:

(a تغییرات طراحی و توسعه؛

(b نتایج بازنگری‌ها؛

(c صدور مجوز تغییرات؛

(d اقدامات انجام‌شده برای پیشگیری از آثار نامطلوب.

۸.۴ کنترل فرایندها محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج

۸.۴.۱ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج با الزامات منطبق‌اند.

سازمان باید کنترل‌های قابل‌اعمال بر فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج را در موارد زیر تعیین کند:

(a محصولات و خدمات تأمین‌کنندگان خارجی برای ادغام در محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده‌اند؛

(b تأمین‌کنندگان خارجی، محصولات و خدمات را از جانب سازمان مستقیماً به مشتریان ارائه می‌کنند؛

(c یک فرایند یا بخشی از آن را تأمین‌کننده خارجی ارائه می‌کند.

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کنندگان خارجی، بر پایه توانایی آن‌ها در ارائه فرایندها، محصولات یا خدمات مطابق الزامات، تعیین و به کار گیرد.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد این فعالیت‌ها و هر اقدام لازم ناشی از ارزیابی‌ها در دسترس باشند.

۸.۴.۲ نوع و گستره کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج بر توانایی سازمان در تحویل یکنواخت محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود اثر نامطلوب نمی‌گذارند.

سازمان باید:

(a اطمینان حاصل کند که فرایندهای تأمین‌شده از خارج در حیطه کنترل سیستم مدیریت کیفیت آن قرار دارند؛

(b هم کنترل‌هایی را که قصد دارد بر تأمین‌کننده خارجی اعمال کند و هم کنترل‌هایی را که قصد دارد بر خروجی حاصل اعمال کند، تعریف کند؛

c) موارد زیر را ملحوظ دارد:

۱) تأثیر بالقوه فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج بر توانایی سازمان در برآورده‌کردن مستمر و یکنواخت الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال؛

۲) اثربخشی کنترل‌های اعمال‌شده از سوی تأمین‌کننده خارجی؛

d) تصدیق یا دیگر فعالیت‌های لازم را برای اطمینان از برآورده‌شدن الزامات توسط فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج تعیین کند.

۸.۴.۳ اطلاعات برای تأمین‌کنندگان خارجی

سازمان باید پیش از اطلاع‌رسانی الزامات به تأمین‌کننده خارجی، از کفایت آن‌ها اطمینان حاصل کند.

سازمان باید در صورت اقتضا، الزامات خود را برای موارد زیر به تأمین‌کنندگان خارجی اطلاع‌رسانی کند:

a) فرایندها، محصولات و خدماتی که باید ارائه شوند؛

b) تأیید:

۱) محصولات و خدمات؛

۲) روش‌ها، فرایندها و تجهیزات؛

۳) ترخیص محصولات و خدمات؛

c) شایستگی، شامل هرگونه صلاحیت موردنیاز؛

d) تعاملات تأمین‌کنندگان خارجی با سازمان و، در موارد قابل‌اعمال، مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط آن؛

e) کنترل و پایشی که سازمان بر عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی خود اعمال می‌کند؛

f) فعالیت‌های تصدیق یا صحه‌گذاری که سازمان یا مشتری آن قصد دارد در محل تأمین‌کنندگان خارجی یا مکان دیگری انجام دهد.

۸.۵ تولید و ارائه خدمت

۸.۵.۱ کنترل تولید و ارائه خدمت

سازمان باید تولید و ارائه خدمت را در شرایط کنترل‌شده اجرا کند.

شرایط کنترل‌شده باید در موارد قابل‌اعمال شامل موارد زیر باشند:

a) در دسترس بودن و استفاده از اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعریف می‌کنند:

۱) ویژگی‌های محصولات یا خدمات؛

۲) فعالیت‌هایی که باید انجام شوند؛

۳) نتایجی که باید حاصل شوند؛

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

c) اجرای فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مناسب، برای تصدیق برآورده‌شدن معیارهای کنترل فرایندها یا خروجی‌های آن‌ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات؛

d) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایندها؛

e) به‌کارگماری افراد شایسته، شامل هرگونه صلاحیت موردنیاز؛

f) صحه‌گذاری و صحه‌گذاری مجدد دوره‌ای توانایی فرایندهای تولید و ارائه خدمت در دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی‌شده، در مواردی که خروجی حاصل را نتوان با پایش یا اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد؛

g) اجرای اقداماتی برای پیشگیری از خطای انسانی؛

h) اجرای فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

۸.۵.۲ شناسایی و قابلیت ردیابی

سازمان باید:

a) در موارد لازم برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات، از روش‌های مناسب شناسایی خروجی‌ها استفاده کند؛

b) وضعیت خروجی‌ها را نسبت به الزامات پایش و اندازه‌گیری در سراسر تولید و ارائه خدمت شناسایی کند؛

c) هنگامی‌که قابلیت ردیابی الزام است، شناسه یکتای خروجی‌ها را کنترل کند؛

d) اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون لازم برای امکان‌پذیرکردن ردیابی، به‌عنوان شواهد در دسترس‌اند.

۸.۵.۳ اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی

سازمان باید از اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی، در مدتی که تحت کنترل سازمان‌اند یا سازمان از آن‌ها استفاده می‌کند، مراقبت کند.

سازمان باید اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی را که برای استفاده یا ادغام در محصولات و خدمات فراهم شده‌اند، شناسایی و تصدیق کند و از آن‌ها حفاظت و حراست کند.

اگر اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی گم شوند، آسیب ببینند یا به هر نحو دیگری برای استفاده نامناسب تشخیص داده شوند، سازمان باید این موضوع را به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی گزارش دهد. اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد آنچه رخ داده است در دسترس باشند.

یادآوری — اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی می‌توانند شامل مواد، قطعات، ابزار و تجهیزات، اماکن، مالکیت فکری و داده‌های شخصی باشند.

۸.۵.۴ حفاظت

سازمان باید خروجی‌ها را در طول تولید و ارائه خدمت، به میزان لازم برای اطمینان از انطباق با الزامات، حفاظت کند.

یادآوری — حفاظت می‌تواند شامل شناسایی، جابه‌جایی، کنترل آلودگی، بسته‌بندی، ذخیره‌سازی، انتقال یا حمل‌ونقل و محافظت باشد.

۸.۵.۵ فعالیت‌های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت‌های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده کند.

سازمان هنگام تعیین گستره فعالیت‌های پس از تحویل موردنیاز باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

a) الزامات قانونی و مقرراتی؛

b) پیامدهای بالقوه نامطلوب مرتبط با محصولات و خدمات خود؛

c) ماهیت، کاربرد و طول عمر موردنظر محصولات و خدمات خود؛

d) الزامات مشتری؛

e) بازخورد مشتری.

یادآوری — فعالیت‌های پس از تحویل می‌توانند شامل اقدامات در چارچوب ضمانت، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری، و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا دفع نهایی باشند.

۸.۵.۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید یا ارائه خدمت را به میزان لازم برای اطمینان از تداوم انطباق با الزامات، بازنگری و کنترل کند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد نتایج بازنگری تغییرات، افراد مجازکننده تغییر و هر اقدام لازم ناشی از بازنگری، در دسترس باشند.

۸.۶ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات برنامه‌ریزی‌شده را در مراحل مناسب اجرا کند تا تصدیق شود که الزامات محصولات و خدمات برآورده شده‌اند.

ترخیص محصولات و خدمات برای مشتری نباید تا تکمیل رضایت‌بخش ترتیبات برنامه‌ریزی‌شده انجام شود، مگر اینکه مرجع دارای اختیار مرتبط و، در موارد قابل‌اعمال، مشتری، به نحو دیگری تأیید کرده باشند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد ترخیص محصولات و خدمات در دسترس باشند. این اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشند:

a) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

b) قابلیت ردیابی به افراد مجازکننده ترخیص.

۸.۷ کنترل خروجی‌های نامنطبق

۸.۷.۱

سازمان باید اطمینان حاصل کند خروجی‌هایی که با الزامات منطبق نیستند، شناسایی و کنترل می‌شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن‌ها پیشگیری شود.

سازمان باید بر پایه ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات، اقدام مناسب انجام دهد. این امر عدم انطباق‌های کشف‌شده پس از تحویل محصول یا در حین یا پس از ارائه خدمت را نیز شامل می‌شود.

سازمان باید به یک یا چند شیوه زیر به خروجی‌های نامنطبق رسیدگی کند:

a) اصلاح؛

b) جداسازی، مهار، بازگرداندن یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛

c) آگاه‌کردن مشتری؛

d) دریافت مجوز پذیرش با ارفاق.

هنگام اصلاح خروجی‌های نامنطبق، سازمان باید انطباق با الزامات را تصدیق کند.

۸.۷.۲

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشند:

a) ماهیت عدم انطباق؛

b) اقدامات انجام‌شده؛

c) هرگونه مجوز ارفاق دریافت‌شده؛

d) مرجع دارای اختیار که درباره اقدام مرتبط با عدم انطباق تصمیم می‌گیرد.

۹ ارزیابی عملکرد

۹.۱ پایش اندازه‌گیری تحلیل و ارزیابی

۹.۱.۱ کلیات

سازمان باید تعیین کند:

a) چه چیزهایی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارند؛

b) روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی را، در موارد قابل‌اعمال، برای اطمینان از نتایج معتبر؛

c) پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید انجام شوند؛

d) نتایج پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید تحلیل و ارزیابی شوند.

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

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد نتایج در دسترس باشند.

۹.۱.۲ رضایت مشتری

سازمان باید رضایت مشتری را پایش کند. سازمان باید روش‌های به‌دست‌آوردن، پایش و بازنگری اطلاعات رضایت مشتری را تعیین کند.

یادآوری — منابع اطلاعات برای پشتیبانی از درک رضایت مشتری می‌توانند شامل نظرسنجی‌های مشتری، بازخورد مشتری درباره محصولات و خدمات تحویل‌شده، جلسات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تقدیرها، شکایات، مطالبه‌های ضمانت، گزارش‌های نمایندگان فروش یا رسانه‌های اجتماعی باشند.

۹.۱.۳ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مرتبط حاصل از پایش و اندازه‌گیری را تحلیل و ارزیابی کند.

نتایج تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر استفاده شوند:

a) انطباق محصولات و خدمات؛

b) رضایت مشتری؛

c) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

d) اثربخشی اجرای برنامه‌ریزی؛

e) اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به ریسک‌ها؛

f) اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به فرصت‌ها؛

g) عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی؛

h) ضرورت بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری — روش‌های تحلیل داده‌ها می‌توانند شامل فنون آماری باشند.

۹.۲ ممیزی داخلی

۹.۲.۱ کلیات

سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل برنامه‌ریزی‌شده انجام دهد تا اطلاعاتی فراهم کند درباره اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت:

a) با موارد زیر منطبق است:

۱) الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲) الزامات این سند؛

b) به‌طور اثربخش اجرا و نگهداری می‌شود.

۹.۲.۲ برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید یک یا چند برنامه ممیزی، شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات برنامه‌ریزی و گزارش‌دهی، را برنامه‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند.

سازمان هنگام ایجاد برنامه یا برنامه‌های ممیزی داخلی باید اهمیت فرایندهای مربوط، نتایج ممیزی‌های قبلی و تغییرات مؤثر بر سازمان را در نظر بگیرد.

سازمان باید:

a) اهداف، معیارها و دامنه هر ممیزی را تعریف کند؛

b) ممیزان را انتخاب و ممیزی‌ها را به‌گونه‌ای انجام دهد که عینیت و بی‌طرفی فرایند ممیزی تضمین شوند؛

c) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیران مرتبط گزارش می‌شوند؛

d) اصلاح و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر غیرموجه انجام دهد.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد اجرای برنامه یا برنامه‌های ممیزی و نتایج ممیزی در دسترس باشند.

یادآوری — برای راهنمای ممیزی سیستم‌های مدیریت به ISO ۱۹۰۱۱ [۴] مراجعه کنید.

۹.۳ بازنگری مدیریت

۹.۳.۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل برنامه‌ریزی‌شده بازنگری کند تا از تداوم تناسب، کفایت، اثربخشی و هم‌راستایی آن با جهت‌گیری راهبردی سازمان اطمینان حاصل شود.

۹.۳.۲ ورودی‌های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

a) وضعیت اقدامات ناشی از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛

b) تغییرات مسائل داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

c) تغییرات نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

d) اطلاعات عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، شامل روندهای:

۱) عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی؛

۲) نتایج پایش و اندازه‌گیری؛

(۳ نتایج ممیزی؛

(۴ رضایت مشتری و بازخورد طرف‌های ذی‌نفع مرتبط؛

(۵ میزان دستیابی به اهداف کیفیت؛

(۶ عملکرد فرایندها و انطباق محصولات و خدمات؛

(۷ عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی؛

(e فرصت‌های بهبود؛

(f کفایت منابع؛

(g اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به ریسک‌ها، بنگرید به ۶.۱.۲؛

(h اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به فرصت‌ها، بنگرید به ۶.۱.۳.

۹.۳.۳ نتایج بازنگری مدیریت

نتایج بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات مربوط به فرصت‌های بهبود مستمر و هرگونه ضرورت تغییر در سیستم مدیریت کیفیت و نیازهای منابع باشند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد نتایج بازنگری‌های مدیریت در دسترس باشند.

ترجمه و آماده‌سازی نسخه فارسی غیررسمی توسط isosystem

۱۰ بهبود

۱۰.۱ بهبود مستمر

سازمان باید تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به‌طور مستمر بهبود دهد.

سازمان باید برای تعیین فرصت‌ها، نتایج پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی داده‌ها و اطلاعات و نتایج بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد. سازمان باید به این فرصت‌ها به‌عنوان بخشی از بهبود مستمر بپردازد.

اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

(a بهبود فرایندها، محصولات و خدمات؛

(b پرداختن به نیازها و انتظارات آینده؛

(c اصلاح، پیشگیری یا کاهش آثار نامطلوب.

یادآوری — بهبود می‌تواند از طریق تغییر تدریجی یا جهشی، نوآوری یا ابتکارهای تجدید سازمان حاصل شود.

۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰.۲.۱

هنگام وقوع عدم انطباق، سازمان باید:

(a به عدم انطباق واکنش نشان دهد و، در موارد قابل‌اعمال:

(۱ برای کنترل و اصلاح آن اقدام کند؛

(۲ به پیامدها رسیدگی کند؛

(b ضرورت اقدام برای حذف علت یا علت‌های عدم انطباق را ارزیابی کند تا عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد، از طریق:

(۱ بازنگری عدم انطباق؛

(۲ تعیین علت‌های عدم انطباق؛

(۳ تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند یا ممکن است بالقوه رخ دهند؛

(c هر اقدام لازم را اجرا کند؛

(d اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام‌شده را بازنگری کند؛

(e در صورت لزوم، ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین‌شده در برنامه‌ریزی را به‌روزرسانی کند؛

(f در صورت لزوم، در سیستم مدیریت کیفیت تغییر ایجاد کند.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با آثار عدم انطباق‌های مواجه‌شده باشند.

یادآوری — شکایات مشتری می‌توانند منبع عدم انطباق‌ها باشند.

۱۰.۲.۲

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشند:

(a ماهیت عدم انطباق‌ها و هرگونه اقدام بعدی انجام‌شده؛

(b نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

ایزوسیستم
مشاوره و صدور گواهینامه های بین المللی ایزو

پیوست الف توضیح ساختار اصطلاحات و بندها

آگاهی‌دهنده

A.۱ کلیات

این پیوست توضیحاتی ارائه می‌کند تا به کاربران در درک الزامات این سند کمک کند. این اطلاعات با الزامات سازگار است و چیزی به آن‌ها اضافه نمی‌کند، چیزی از آن‌ها نمی‌کاهد و به هیچ نحو آن‌ها را تغییر نمی‌دهد.

این پیوست راهنمای اجرای الزامات ارائه نمی‌کند. چنین راهنمایی در ISO ۹۰۰۲ [۱]، راهنمای ISO ۹۰۰۱ برای بنگاه‌های کوچک [۶] یا دیگر استانداردهای ارجاع‌شده در یادآوری‌های بندهای مرتبط این پیوست موجود است.

مقصود آن است که الزامات این سند از دیدگاه سیستمی بررسی شوند، نه به‌صورت مجزا؛ زیرا میان الزامات یک بند و الزامات دیگر بندها روابط متقابل وجود دارد.

A.۲ ساختار و اصطلاحات

ساختار بندهای الزامات این سند به‌عنوان الگویی برای مستندسازی خط‌مشی‌ها، اهداف یا فرایندهای سازمان در نظر گرفته نشده است. ساختار و محتوای اطلاعات مدون مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت سازمان، هنگامی برای کاربران آن مرتبط‌تر است که اصطلاحات و فرایندهای مورد استفاده در سازمان را بازتاب دهد.

فهرست‌های داخل بندها برای وضوح و سهولت ارجاع ارائه شده‌اند. شماره‌گذاری موارد این فهرست‌ها صرفاً برای پشتیبانی از شناسایی و استناد است. مگر آنکه صریحاً بیان شده باشد، ترتیب موارد فهرست نشان‌دهنده هیچ توالی تجویزی، اولویت یا اهمیت نسبی نیست. همه موارد فهرست‌شده، صرف‌نظر از جایگاهشان، همان‌گونه که نوشته شده‌اند کاربرد دارند.

برای جلوگیری از سوءبرداشت، معنای واژه‌های زیر روشن می‌شود: (isosystem.org: ترجمه فارسی غیررسمی)

(a «مناسب» و «قابل‌اعمال» قابل‌جایگزینی با یکدیگر نیستند. «مناسب» یعنی متناسب با محیط سازمان، و مستلزم قضاوت در تعیین چیزی است که الزام را برآورده می‌کند. «قابل‌اعمال» یعنی اگر الزام مرتبط یا ممکن تشخیص داده شود، برای سازمان کاربرد دارد. «در موارد قابل‌اعمال» یعنی ممکن است یک الزام، حتی اگر به‌طور کلی طبق ۴.۳ قابل‌اعمال باشد، در برخی موقعیت‌ها غیرقابل‌اعمال تشخیص داده شود.

(b «در نظر گرفتن» (consider) یعنی سازمان درباره موضوع فکر می‌کند تا تعیین کند آیا آن را در تصمیمات یا اقدامات می‌گنجاند یا خیر. «ملحوظ‌داشتن» (take into account) یعنی درباره موضوع فکرکردن و گنجاندن آن در تصمیمات یا اقدامات.

(c «مستمر» (continual) بیانگر تداومی است که طی یک دوره زمانی رخ می‌دهد، اما با وقفه‌هایی همراه است. اصطلاح «پیوسته» (continuous) در این سند به کار نرفته است، اما بیانگر تداوم بدون وقفه است. این تفاوت منبع رایج سوءبرداشت است. هنگام اشاره به بهبود در چارچوب مدیریت کیفیت، «مستمر» واژه مناسب است.

(d «اطمینان حاصل کردن» یعنی مسئولیتی برای موجودبودن یا رخدادن یک نتیجه مشخص وجود دارد. این عبارت به پاسخ‌گویی در قبال نتیجه اشاره دارد، نه انجام مستقیم تمام فعالیت‌های مرتبط. اقدامات را می‌توان تفویض کرد و افراد تحت کنترل سازمان می‌توانند آن‌ها را انجام دهند.

(e عبارت «باید به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد» به در دسترس بودن اطلاعات کسب‌شده، مورد استفاده یا ارائه‌شده توسط سازمان اشاره دارد. عبارت «اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد ... در دسترس باشند» به حفظ شواهد عینی اشاره دارد. عبارت «به‌عنوان شواهد» به معنای الزامات حقوقی ادله اثبات نیست.

(f «جهت‌گیری راهبردی» به تصمیمات، برنامه‌ها و اقدامات هماهنگی اشاره دارد که سازمان را به‌سوی دستیابی به اهدافش هدایت می‌کنند.

یادآوری ۱ — برای راهنمای اطلاعات مدون به ISO ۱۰۰۱۳ [۷] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای اطلاعات بیشتر درباره اصطلاحات مورد استفاده در این سند به واژه‌نامه ISO ۹۰۰۰ [۸] مراجعه کنید.

A.۳ قابلیت کاربرد

تنها زمانی می‌توان الزامی را برای سیستم مدیریت کیفیت غیرقابل‌اعمال تشخیص داد که این امر بر توانایی سازمان در تضمین انطباق محصولات و خدمات، افزایش رضایت مشتری یا ایفای تعهدات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال اثر نگذارد. اصطلاح «غیرقابل‌اعمال» بیانگر آن است که سازمان الزام را بررسی کرده و با ارائه توجیه، تشخیص داده است که آن الزام در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت آن کاربرد ندارد.

برای الزامات قابلیت کاربرد و دامنه، به ۴.۳ مراجعه کنید.

A.۴ محیط سازمان

A.۴.۱ شناخت سازمان و محیط آن

مسائل داخلی و خارجی بخشی از محیط سازمان را تشکیل می‌دهند. این مسائل می‌توانند از عواملی ناشی شوند که بر مقصود، جهت‌گیری راهبردی یا شرایط فعالیت سازمان اثر می‌گذارند. شناخت این مسائل می‌تواند از نحوه ایجاد و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت برای دستیابی مستمر و یکنواخت به نتایج موردنظر آن پشتیبانی کند.

مسائل داخلی و خارجی در طول زمان تغییر می‌کنند. آگاهی از تغییرات می‌تواند به حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت کمک کند.

A.۴.۲ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع شامل تعیین طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و تعیین الزامات مرتبط آن‌هاست. هنگامی‌که سازمان این الزامات را مرتبط تلقی می‌کند، آن‌ها در مرزهای سیستم مدیریت کیفیت گنجانده می‌شوند. هرجا فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج مرتبط باشند، الزامات تأمین‌کنندگان خارجی نیز می‌توانند قابل‌اعمال باشند.

طرف‌های ذی‌نفع و الزامات آن‌ها ممکن است در طول زمان تغییر کنند؛ بنابراین آگاهی از این تغییرات بخشی از حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت است.

انتظارات مربوط به تغییر اقلیم می‌توانند در حوزه‌هایی مانند رعایت مقررات، الزامات مشتری و تعهدات سازمان بر الزامات طرف‌های ذی‌نفع اثر بگذارند. هرجا این انتظارات مرتبط باشند، بخشی از محیط برنامه‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت را تشکیل می‌دهند.

A.۴.۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

برای امکان تعیین روشن، دامنه سیستم مدیریت کیفیت انواع فعالیت‌ها، محصولات و خدمات تحت پوشش و محل‌های مرتبطی را که این فعالیت‌ها در آن‌ها انجام می‌شوند، تعریف می‌کند؛ با توجه به اینکه هر محل می‌تواند در موارد قابل‌اعمال دامنه خاص خود را داشته باشد.

مرزهای سیستم مدیریت کیفیت می‌توانند از الزامات خاص مشتری تأثیر بپذیرند.

اگر سازمان بخشی از موجودیتی بزرگ‌تر باشد، می‌توان مرزهای سازمانی سیستم را تعریف کرد. این مرزها می‌توانند بر سیستم مدیریت کیفیت اثر بگذارند.

A.۴.۴ سیستم مدیریت کیفیت

زیربند ۴.۴ با اصل مدیریت کیفیت «رویکرد فرایندی» مرتبط است که چرخه PDCA، تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت را دربر می‌گیرد.

فرایندهای اشاره‌شده در ۴.۴ شامل تمام فرایندهای ضروری برای تشکیل سیستم مدیریت کیفیت منسجم و هم‌راستایی هستند که الزامات این سند را برآورده می‌کند.

هر فرایند ورودی‌های تعریف‌شده، خروجی‌های مورد انتظار، مسئولیت‌ها و اختیارات دارد. شناخت توالی و تعامل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از هم‌راستایی با دیگر فرایندهای سازمانی پشتیبانی کند.

ارزیابی فرایندها به تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی آن‌ها می‌پردازد؛ مواردی که می‌توانند از تغییرات اهداف یا شرایط داخلی و خارجی تأثیر بپذیرند.

فرایندها و تعاملات آن‌ها را می‌توان به‌صورت کنترل‌شده تغییر داد تا اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت حفظ و بهبود یابد.

شواهد اجرای فرایندها طبق مقصود را می‌توان از طریق اطلاعات مدون نشان داد، هرچند چنین مستنداتی همواره برای اثبات انطباق ضروری نیستند. سازمان تعیین می‌کند کدام فرایندها به اطلاعات مدون نیاز دارند و سطح جزئیات آن‌ها چقدر است.

A.۵ رهبری

A.۵.۱ رهبری و تعهد

پشتیبانی، مشارکت و تعهد مشهود مدیریت ارشد سازمان، اولویت سازمان برای کیفیت را نشان می‌دهد و از اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی می‌کند.

مدیریت ارشد در ترویج فرهنگ کیفیت و آگاهی از سیستم مدیریت کیفیت در سراسر سازمان نقش کلیدی دارد.

رفتار اخلاقی می‌تواند از اطمینان به توانایی سازمان در برآورده‌کردن نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط پشتیبانی کند.

رفتار اخلاقی در تصمیمات، اقدامات و تعاملات می‌تواند بر تمام جنبه‌های کیفیت اثر بگذارد.

حفظ مشتری‌مداری، طبق الزام ۵.۱.۲، به معنای اطمینان از آگاهی و درک الزامات مشتری و اطمینان از آن است که سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در برآورده‌کردن مستمر و یکنواخت آن الزامات و افزایش رضایت مشتری پشتیبانی می‌کند.

یادآوری — برای راهنمای فرهنگ کیفیت به ISO ۱۰۰۱۰ [۹] مراجعه کنید.

A.۵.۲ خط‌مشی کیفیت

خط‌مشی کیفیت، رویکرد سازمان به کیفیت را بیان می‌کند و می‌تواند متناسب با محیط آن، فرهنگ کیفیت و انتظارات مربوط به رفتار اخلاقی را بازتاب دهد.

اطلاع‌رسانی، درک و به‌کارگیری خط‌مشی کیفیت توسط افراد در تمام سطوح سازمان، از آگاهی نسبت به قصد سازمان برای برآورده‌کردن مستمر و یکنواخت الزامات کیفیت و دستیابی به اهداف کیفیت و بهبود مستمر پشتیبانی می‌کند.

اطلاع‌رسانی خط‌مشی کیفیت به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، شامل مشتریان و تأمین‌کنندگان خارجی، به اطمینان از درک مقصود آن کمک می‌کند.

A.۵.۳ نقش‌ها مسئولیت‌ها و اختیارات

مسئولیت‌ها و اختیارات برای اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت کیفیت به اهدافش تخصیص می‌یابند. این مسئولیت‌ها و اختیارات را می‌توان مطابق ساختار سازمان، میان یک یا چند نقش توزیع کرد.

گزارش‌دهی عملکرد سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند اطلاعات مفیدی برای بررسی اقداماتی فراهم کند که هنگام وقوع تغییرات، اثربخشی آن را حفظ می‌کنند.

هنگام برنامه‌ریزی یا اجرای تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، تخصیص اثربخش مسئولیت‌ها می‌تواند از شناسایی، پیشگیری یا مدیریت پیامدهای ناخواسته یا ناسازگاری‌های درون سیستم پشتیبانی کند.

در مواردی که از فناوری‌ها برای پشتیبانی از اداره سیستم مدیریت کیفیت استفاده می‌شود، موارد زیر از اطمینان به تداوم یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی می‌کنند:

- در دسترس بودن اطلاعات قابل‌اعتماد که مبنای تصمیمات قرار می‌گیرند؛
- وضوح مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به آن تصمیمات.

تهیه نسخه فارسی غیررسمی: خانه مدیران

A.۶ برنامه‌ریزی

A.۶.۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

A.۶.۱.۱ تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها

در مدیریت کیفیت، ریسک غالباً به‌عنوان اثر عدم قطعیتی درک می‌شود که می‌تواند بر توانایی سیستم مدیریت کیفیت در دستیابی به نتایج موردنظر آن اثر منفی داشته باشد؛ درحالی‌که فرصت به‌عنوان شرایطی درک می‌شود که دستیابی به آثار سودمند بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت را امکان‌پذیر می‌سازد.

تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت، مفاهیمی هستند که می‌توانند از نحوه بررسی عوامل مؤثر بر سیستم مدیریت کیفیت توسط سازمان پشتیبانی کنند.

هنگام استفاده از این مفاهیم در برنامه‌ریزی و تصمیم‌گیری، آن‌ها می‌توانند از سازگاری سیستم مدیریت کیفیت در سطوح راهبردی، تاکتیکی و عملیاتی پشتیبانی کنند.

ریسک‌ها و فرصت‌ها متمایزند؛ می‌توان آن‌ها را از طریق فرایندهای جداگانه تعیین کرد و به آن‌ها پرداخت.

یادآوری — برای راهنمای مدیریت ریسک به ISO ۳۱۰۰۰ [۱۰] مراجعه کنید.

A.۶.۱.۲ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها

هنگام برنامه‌ریزی و اجرای اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها، کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک از تصمیمات مربوط به نحوه برنامه‌ریزی، اجرا و کنترل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی می‌کند.

تفکر مبتنی بر ریسک، از طریق تعیین و اجرای اقدامات مناسب، سازمان را در حفظ سیستم مدیریت کیفیتی پشتیبانی می‌کند که حتی در رخدادهای مختل‌کننده به‌طور مستمر و یکنواخت به نتایج موردنظر دست می‌یابد. رخدادهای مختل‌کننده، رویدادهایی هستند که بر ارائه برنامه‌ریزی‌شده محصولات و خدمات اثر منفی می‌گذارند.

کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک به معنای استفاده از رویکردهای رسمی مدیریت ریسک یا فرایند مدون مدیریت ریسک نیست.

سازمان‌ها می‌توانند انتخاب کنند که رویکردهای گسترده‌تری برای مدیریت ریسک اتخاذ کنند؛ برای مثال، از طریق کاربرد دیگر راهنماها یا استانداردها.

یادآوری — برای راهنمای مدیریت ریسک به ISO ۳۱۰۰۰ [۱۰] مراجعه کنید.

A.۶.۱.۳ اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها

فرصت‌ها را می‌توان از طریق ارزیابی محیط داخلی و خارجی سازمان تعیین کرد؛ شامل نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع، قابلیت، ظرفیت و شایستگی سازمان، و نتایج فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری و شاخص‌های عملکرد مرتبط.

تفکر مبتنی بر فرصت می‌تواند از بررسی عواملی پشتیبانی کند که قادرند بر نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت اثر مثبت بگذارند و می‌تواند به سازمان کمک کند محل وجود فرصت‌هایی را تشخیص دهد که می‌توانند بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و نتایج موردنظر آن اثر سودمند داشته باشند.

فرصت‌ها می‌توانند از منابع مختلفی، مانند تغییر شرایط بازار، فناوری‌های نوظهور یا الزامات مقرراتی، ناشی شوند. این شرایط می‌توانند سازمان را قادر سازند عملکرد سیستم مدیریت کیفیت خود را بهبود دهد.

A.۶.۲ اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها

اهداف کیفیت بخشی از اهداف کلی سازمان‌اند و با خط‌مشی کیفیت هم‌راستا هستند.

اهداف را می‌توان در سطوح راهبردی، تاکتیکی و عملیاتی تعیین کرد و به شکل کمی یا دیگر شکل‌های مناسب بیان کرد.

اهداف مدون و قابل‌اندازه‌گیری می‌توانند به وضوح و سازگاری در نحوه اطلاع‌رسانی، درک و گزارش‌دهی اهداف کمک کنند.

اطلاع‌رسانی اهداف به مسئولان دستیابی به آن‌ها و، در صورت اقتضا، به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، می‌تواند به حفظ آگاهی و درک سیستم مدیریت کیفیت کمک کند.

اگر اهداف با اهداف دیگر سیستم‌های مدیریت مرتبط باشند، یکپارچه‌سازی سیستم‌های مدیریت می‌تواند انسجام برنامه‌ریزی و تصمیم‌گیری را تسهیل کند.

A.۶.۳ برنامه‌ریزی تغییرات

تغییرات سازمان، شامل تغییرات سیستم مدیریت کیفیت آن، می‌توانند به شیوه‌های مختلف بر سازمان اثر بگذارند؛ برخی ممکن است بر توانایی دستیابی به اهداف اثر نامطلوب داشته باشند و برخی ممکن است نشان‌دهنده فرصتی بالقوه باشند که بهبودها را پیش می‌برد.

تغییرات می‌توانند ناشی از مسائل داخلی یا خارجی، تصمیمات سازمان یا تغییرات دیگر سیستم‌های مدیریت باشند.

پس از تعیین ضرورت تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، رویکردهای برنامه‌ریزی می‌توانند بسته به دلایل تغییر، پیچیدگی تغییرات موردنیاز و اهمیت بالقوه آثار حاصل، متفاوت باشند.

یادآوری — برای راهنمای نحوه مدیریت تغییر به ISO/TS ۱۰۰۲۰ [۱۱] مراجعه کنید.

A.۷ پشتیبانی

A.۷.۱ منابع

A.۷.۱.۱ کلیات

تعیین و فراهم‌کردن منابع به آنچه برای دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت ضروری و مناسب است مربوط می‌شود. این امر می‌تواند شامل بررسی تعاملات میان منابع و فرایندها باشد.

A.۷.۱.۲ افراد

سازمان افراد موردنیاز برای اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می‌کند.

افراد می‌توانند داخلی یا خارجی و دارای رابطه دائمی یا موقت با سازمان باشند.

استفاده از فناوری‌ها برای پشتیبانی از افراد در نقش‌های مرتبط، می‌تواند به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت منجر شود.

یادآوری — برای اطلاعات درباره سیستم‌های مدیریت منابع انسانی به ISO ۳۰۲۰۱ [۱۲] مراجعه کنید.

A.۷.۱.۳ زیرساخت

زیرساخت شامل منابع فیزیکی و نرم‌افزار موردنیاز برای اجرای فرایندهای سازمان است. زیرساخت با دیگر منابع و فرایندها تعامل دارد؛ تناسب آن می‌تواند بر عملکرد فرایند و رضایت مشتری اثر بگذارد.

نگهداری زیرساخت به اطمینان از دستیابی مستمر و یکنواخت به انطباق با الزامات کمک می‌کند.

کار ترکیبی و دورکاری، و نیز فناوری‌های نوظهور، می‌توانند ریسک‌ها و فرصت‌هایی برای مدیریت و کنترل زیرساخت ایجاد کنند.

مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط ممکن است الزامات خاصی برای مدیریت زیرساخت، شامل دفع یا بازیافت آن، داشته باشند.

مدیریت زیرساخت ممکن است به یکپارچه‌سازی با دیگر سیستم‌های مدیریت، مانند مدیریت محیط‌زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت دارایی، نیاز داشته باشد.

A.۷.۱.۴ محیط اجرای فرایندها

محیط اجرای فرایندها شامل عواملی است که بر توانایی سازمان در دستیابی به انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال و افزایش رضایت مشتری اثر می‌گذارند.

این محیط می‌تواند بر اثر تغییراتی مانند فناوری‌های نوظهور و شیوه‌های کاری تکامل یابد و مدیریت آن، هنگامی‌که تحت کنترل مستقیم سازمان نیست، پیچیده‌تر شود. همچنین می‌تواند از دیدگاه مشتری حیاتی باشد و بر برداشت او از رضایت اثر بگذارد.

الزامات محیط اجرای فرایندها در سیستم مدیریت کیفیت می‌توانند با الزامات دیگر سیستم‌های مدیریت، مانند ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت محیط‌زیست، مرتبط باشند. اگرچه نیازهای ناشی از دیگر سیستم‌های مدیریت در دامنه سیستم مدیریت کیفیت مورد توجه قرار نمی‌گیرند، تأثیر آن‌ها بر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند مرتبط باشد.

A.۷.۱.۵ منابع پایش و اندازه‌گیری

برای بسیاری از سازمان‌ها، منابع پایش و اندازه‌گیری برای اثبات انطباق محصولات و خدمات یا اطمینان از کنترل فرایندها به‌منظور دستیابی به نتایج موردنظر ضروری‌اند. مقصود از الزامات ۷.۱.۵، اطمینان از ارائه نتایج معتبر توسط این منابع است.

پایش، وضعیت چیزی را تعیین می‌کند و می‌تواند شامل مشاهده، نظارت یا بازنگری مداوم باشد؛ به‌ویژه برای تأیید کنترل و وضعیت انطباق. اندازه‌گیری فرایندی است که مقدار یک ویژگی یا پارامتر مشخص را تعیین می‌کند و می‌تواند برای کمیت فیزیکی، بزرگی یا بُعد، با استفاده از منابع اندازه‌گیری، به‌ویژه تجهیزات، به کار رود. اندازه‌گیری همچنین می‌تواند با استفاده از روش‌ها و منابع مناسب، شامل سیستم‌های فناوری اطلاعات (IT) برای گردآوری و تحلیل داده، درباره جنبه‌های کمتر ملموس، مانند رضایت مشتری یا عملکرد فرایند، کاربرد داشته باشد.

منابع پایش و اندازه‌گیری می‌توانند عناصر غیرتجهیزاتی، مانند معیارهای تعریف‌شده ارزیابی یا شایستگی افراد دخیل در فعالیت‌های پایش یا اندازه‌گیری، را شامل شوند.

بسته به شرایط خاص، تجهیزات پایش یا اندازه‌گیری می‌توانند برای نشان‌دهی، پایش یا اندازه‌گیری استفاده شوند. در برخی موارد، یک نوع تجهیز می‌تواند برای هر یک یا هر سه کارکرد استفاده شود.

سطح و گستره کنترل اعمال‌شده بر منابع پایش و اندازه‌گیری به کاربرد موردنظر آن‌ها بستگی دارد و می‌تواند با توجه به ماهیت فرایندها، خروجی‌ها، محصولات، خدمات و ریسک‌های مرتبط متفاوت باشد. کنترل می‌تواند شامل فعالیت‌هایی مانند تصدیق یا کالیبراسیون در فواصل مناسب، با استفاده از رویکرد مبتنی بر ریسک، باشد.

قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری، بنگرید به ۷.۱.۵.۲، معمولاً در موارد لازم شامل کالیبراسیون یا تصدیق تجهیزات اندازه‌گیری در برابر استانداردهای شناخته‌شده یا مواد مرجع است. قابلیت ردیابی می‌تواند درباره اندازه‌گیری‌های انجام‌شده

توسط سازمان، تأمین‌کنندگان خارجی آن یا محصولات آن، هنگامی‌که دارای کارکرد اندازه‌گیری هستند، کاربرد داشته باشد.

یادآوری — برای الزامات سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری به ISO ۱۰۰۱۲ [۱۳] مراجعه کنید.

A.۷.۱.۶ دانش سازمانی

دانش سازمانی به دانشی مربوط می‌شود که برای پشتیبانی از اجرای فرایندها و دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت نگهداری و به کار گرفته می‌شود.

دانش سازمانی پویاست و با تغییر محیط سازمان و به‌روزرسانی دانش از طریق کاربرد و تجربه، تکامل می‌یابد. مدیریت دانش شامل فعالیت‌هایی مانند کسب یا ایجاد دانش جدید، کاربرد مناسب دانش، نگهداری دانش برای حفظ اعتبار و ارتباط آن و حفظ دانش برای کاهش ریسک‌های ناشی از ازدست‌رفتن آن است.

یادآوری — برای الزامات سیستم مدیریت دانش به ISO ۳۰۴۰۱ [۱۴] مراجعه کنید.

A.۷.۲ شایستگی

زیربند ۷.۲ برای تمام افرادی کاربرد دارد که کارشان بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت اثر می‌گذارد؛ خواه در ساختار سازمانی باشند یا تحت کنترل سازمان کار کنند.

الزامات شایستگی می‌توانند با تغییر محیط سازمان تکامل یابند و تشخیص این امر از دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی می‌کند.

شایستگی می‌تواند بر ریسک‌های مرتبط با عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات اثر بگذارد.

یادآوری ۱ — برای راهنمای مدیریت شایستگی و توسعه افراد به ISO ۱۰۰۱۵ [۱۵] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای اطلاعات بیشتر درباره شایستگی ممیزان استانداردهای سیستم مدیریت به ISO ۱۹۰۱۱ [۴] مراجعه کنید.

A.۷.۳ آگاهی

افراد هنگامی آگاه‌اند که مسئولیت‌ها و اختیارات خود و نحوه مشارکت اقداماتشان در دستیابی به خط‌مشی کیفیت و اهداف سازمان را درک کنند.

افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند، می‌توانند در فعالیت‌های روزانه خود با تشخیص اینکه آیا کارشان الزامات مرتبط را برآورده می‌کند و با انجام اقدام مناسب هنگامی‌که فرایندها، محصولات یا خدمات به نتایج موردنظر دست نمی‌یابند، آگاهی را نشان دهند.

آگاهی می‌تواند به افراد کمک کند به عدم انطباق‌ها پاسخ مناسب دهند و تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت را در فعالیت‌های روزانه خود بگنجانند. آگاهی می‌تواند مبنای رفتارهای هم‌راستا با خط‌مشی کیفیت و اهداف باشد و به فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان کمک کند.

یادآوری ۱ — برای راهنمای فرهنگ کیفیت به ISO ۱۰۰۱۰ [۹] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای راهنمای مشارکت افراد به ISO ۱۰۰۱۸ [۱۶] مراجعه کنید.

A.۷.۴ ارتباطات

ارتباطات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می‌توانند به اهداف، ورودی‌ها و خروجی‌های فرایند، مسئولیت‌ها، منابع و عواملی مانند ریسک‌ها، فرصت‌ها و بازخورد منابع داخلی و خارجی مربوط باشند.

ارتباطات را می‌توان با درنظرگرفتن ریسک‌ها و فرصت‌های مؤثر بر نتایج موردنظر، برنامه‌ریزی و از نظر اثربخشی ارزیابی کرد.

ارتباطات می‌توانند میان افراد یا از طریق تعاملات خودکار میان دستگاه‌ها برقرار شوند.

A.۷.۵ اطلاعات مدون

الزام اطلاعات مدون برای اطلاعات موردنیاز این سند و نیز اطلاعاتی کاربرد دارد که سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص می‌دهد.

اطلاعات مدون می‌توانند در هر رسانه یا قالب وجود داشته باشند و منشأ آن‌ها منابع داخلی یا خارجی باشد.

اطلاعات مدون می‌توانند به‌عنوان شواهدی مبنی بر اینکه فرایندها طبق مقصود اجرا می‌شوند و الزامات برآورده شده‌اند، به کار روند.

مدیریت اطلاعات مدون می‌تواند شامل کنترل‌های مختلفی باشد تا اطمینان حاصل شود اطلاعات در دسترس، قابل‌استفاده و به‌طور مناسب حفاظت‌شده باقی می‌مانند.

اطلاعات مدون با منشأ خارجی هنگامی گنجانده می‌شوند که با برنامه‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت مرتبط باشند.

اطلاعات مدون منسوخ، در صورت نگهداری، مشمول کنترل‌هایی برای پیشگیری از استفاده ناخواسته‌اند.

اطلاعات مدونی که به‌عنوان شواهد انطباق به کار می‌روند، در برابر تغییر یا حذف ناخواسته یا غیرمجاز حفاظت می‌شوند.

منبع انتشار نسخه فارسی غیررسمی: isosystem.org

یادآوری ۱ — برای اصطلاحات مرتبط با «اطلاعات مدون» به بند A.۲ e) مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای راهنمای اطلاعات مدون به ISO ۱۰۰۱۳ [۷] مراجعه کنید.

A.۸ عملیات

A.۸.۱ برنامه‌ریزی و کنترل عملیات

برنامه‌ریزی و کنترل‌های عملیات با برنامه‌ریزی، بنگرید به بند ۶، و پشتیبانی، بنگرید به بند ۷، تعامل دارند تا اطمینان حاصل شود فرایندها به نتایج موردنظر دست می‌یابند.

شرایط کنترل‌شده فعالیت‌های عملیاتی را می‌توان با کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت برای شناسایی و پرداختن به عوامل مؤثر بر توانایی سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر ایجاد کرد. معیارها در این زمینه می‌توانند به شرایط عینی و قابل‌اندازه‌گیری مورد استفاده برای تأیید اثربخشی فرایند و انطباق محصولات و خدمات اشاره داشته باشند. منابع می‌توانند شامل افراد، زیرساخت و اطلاعات موردنیاز اجرای فرایند باشند. کنترل فرایندهای تأمین‌شده از خارج به این معناست که سازمان همچنان در قبال خروجی‌ها پاسخ‌گوست، حتی هنگامی‌که فعالیت‌ها برون‌سپاری شده‌اند. اطلاعات مدون می‌توانند به‌عنوان شواهد انطباق مناسب باشند و نشان دهند که فرایندها طبق مقصود اجرا می‌شوند و الزامات برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱ — برای راهنمای نحوه تهیه طرح کیفیت به ISO ۱۰۰۰۵ [۱۷] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای راهنمای مدیریت پیکربندی به ISO ۱۰۰۰۷ [۱۸] مراجعه کنید.

A.۸.۲ الزامات محصولات و خدمات

الزامات می‌توانند از مشتریان، نهادهای قانونی و مقرراتی یا دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط ناشی شوند.

الزامات محصولات و خدمات می‌توانند شامل الزامات اجباری و الزامات تعریف‌شده توسط سازمان باشند.

ارتباط با مشتری در ۸.۲.۱ به تبادل اطلاعات لازم برای تعیین الزامات محصولات و خدمات و نیازها و انتظارات وابسته به آن‌ها اشاره دارد.

ارتباط با مشتری می‌تواند شامل اطلاعات توانایی سازمان در برآورده‌کردن الزامات توافق‌شده، اطلاعات اقدامات اقتضایی در موارد مرتبط، و هرگونه ادعای مطرح‌شده درباره عملکرد یا ویژگی‌های محصول یا خدمت باشد.

یادآوری ۱ — برای راهنمای قواعد رفتاری سازمان‌ها در ارتباط با مشتری، بنگرید به ۸.۲.۱، به ISO ۱۰۰۰۱ [۱۹] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای راهنمای رسیدگی به شکایات به ISO ۱۰۰۰۲ [۲۰] مراجعه کنید.

A.۸.۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

طراحی و توسعه محصولات و خدمات، مجموعه فعالیت‌هایی هستند که الزامات اولیه محصولات و خدمات را به ویژگی‌های تفصیلی و تعریف‌شده تبدیل می‌کنند.

این ویژگی‌ها می‌توانند شامل ویژگی‌های فیزیکی، کارکردی یا دیگر ویژگی‌های مرتبط با برآورده‌کردن نیازها و انتظارات مشتری باشند.

رویکرد طراحی و توسعه می‌تواند بسته به اینکه خروجی‌ها خدمات، محصولات فیزیکی یا ترکیبی از هر دو باشند، متفاوت باشد.

کنترل‌های اعمال‌شده بر فرایند طراحی و توسعه می‌توانند شامل بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری باشند. این کنترل‌ها در تأیید توانایی طراحی و توسعه در برآورده‌کردن الزامات، انطباق خروجی‌های طراحی و توسعه با الزامات ورودی و تناسب محصولات و خدمات حاصل برای استفاده یا کاربرد موردنظر، مقاصد متمایزی دارند.

یادآوری — برای راهنمای مدیریت پیکربندی مرتبط با تغییرات طراحی و توسعه، بنگرید به ۸.۳.۶، به ISO ۱۰۰۰۷ [۱۸] مراجعه کنید.

A.۸.۴ کنترل فرایندها محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج

کنترل در ۸.۴ به تدابیری اطلاق می‌شود که برای اطمینان از انطباق فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج با الزامات توافق‌شده اعمال می‌شوند.

فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج به فعالیت‌ها یا خروجی‌های عرضه‌شده توسط تأمین‌کننده‌ای اشاره دارند که در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان قرار نمی‌گیرد. این امر شامل محصولات یا خدمات خریداری‌شده، ترتیبات با سازمان همکار، یا فرایندهای اجراشده در نقطه ارتباط میان تأمین‌کننده و سازمان یا مشتری است.

پاسخ‌گویی در قبال انطباق همچنان بر عهده سازمان است، حتی هنگامی‌که تأمین برون‌سپاری شده باشد.

برای فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج، الزامات شایستگی سازمان می‌توانند شامل صلاحیت‌های خاصی باشند که در موارد مرتبط به تأمین‌کنندگان خارجی اطلاع‌رسانی می‌شوند.

یادآوری — برای راهنمای برون‌سپاری به ISO ۳۷۵۰۰ [۲۱] مراجعه کنید.

A.۸.۵ تولید و ارائه خدمت

شرایط کنترل‌شده تولید و ارائه خدمت می‌توانند به میزان ایجاد و اثربخش‌بودن عناصر پشتیبان سیستم مدیریت کیفیت مرتبط با تولید و ارائه خدمت وابسته باشند. هنگامی‌که خروجی‌ها را نتوان با پایش یا اندازه‌گیری خود خروجی به‌طور کامل تصدیق کرد، صحه‌گذاری فرایند می‌تواند اطمینان ایجاد کند که خروجی با الزامات منطبق خواهد بود. با تغییر شرایط، صحه‌گذاری می‌تواند تکرار شود.

شناسایی و قابلیت ردیابی ارتباط نزدیکی دارند؛ زیرا اگر تعیین مراحل قبلی پردازش یا وضعیت پس از تحویل لازم باشد، قابلیت ردیابی مستلزم شناسایی یکتای خروجی‌هاست. شناسایی می‌تواند وضعیت کنترل خروجی‌ها را در هر مرحله نشان دهد؛ مانند اینکه آیا بررسی‌های برنامه‌ریزی‌شده تکمیل شده‌اند یا هنوز اقدامی لازم است.

قابلیت ردیابی ممکن است الزام سازمان، مشتریان یا الزامات قانونی و مقرراتی باشد. قابلیت ردیابی می‌تواند تعیین مراحل قبلی پردازش یا وضعیت پس از تحویل و اطلاع‌رسانی آن‌ها به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را در صورت لزوم امکان‌پذیر سازد.

ارائه محصولات یا خدمات می‌تواند مستلزم استفاده از اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی، مانند مواد، اطلاعات، ابزار یا مکان‌ها، باشد.

حفاظت به حفظ انطباق محصولات و خدمات در طول تولید، ارائه خدمت و تحویل مربوط است و درباره اقلام ملموس و ناملموس کاربرد دارد.

فعالیت‌های پس از تحویل می‌توانند به الزامات ناشی از قوانین، ترتیبات قراردادی یا نیازها و انتظارات مشتری مربوط باشند و می‌توانند فعالیت‌هایی را شامل شوند که انطباق محصولات یا خدمات را پس از تحویل حفظ می‌کنند.

تغییرات ترتیبات برنامه‌ریزی‌شده می‌توانند ناشی از شرایط جدید، درخواست‌ها یا ریسک‌ها و فرصت‌های شناسایی‌شده باشند.

اطلاعات مدون می‌توانند امکان ردیابی تصمیمات و مسئولیت‌ها را فراهم کنند و از مدیریت پیامدها پشتیبانی کنند.

A.8.6 ترخیص محصولات و خدمات

کنترل‌های ترخیص محصولات و خدمات به تأیید برآورده‌شدن الزامات توسط محصول یا خدمت، پیش از تحویل، مربوط‌اند. این تأیید می‌تواند در حین تولید یا ارائه خدمت و نیز پیش از ترخیص انجام شود و می‌تواند به شرایط تحویل محصول یا خدمت مربوط باشد. تأیید می‌تواند در مراحل مختلف انجام شود تا پیشروی به مرحله بعد امکان‌پذیر گردد.

A.8.7 کنترل خروجی‌های نامنطبق

حتی هنگامی‌که فرایندها مطابق برنامه‌ریزی اجرا می‌شوند، خروجی‌ها همچنان ممکن است الزامات را برآورده نکنند.

خروجی‌های نامنطبق می‌توانند به محصول نهایی یا خدمت ارائه‌شده و نیز موارد یافت‌شده در مراحل میانی تولید و ارائه خدمت مربوط باشند. آن‌ها می‌توانند در کنترل‌های برنامه‌ریزی‌شده، هنگام وقوع رویدادهای اتفاقی یا از طریق گزارش مشتریان یا دیگر طرف‌های ذی‌نفع کشف شوند.

A.9 ارزیابی عملکرد

A.9.1 پایش اندازه‌گیری تحلیل و ارزیابی

پایش و اندازه‌گیری داده‌ها و اطلاعاتی فراهم می‌کنند که می‌توان از آن‌ها برای تحلیل و ارزیابی استفاده کرد. رویکرد پایش و اندازه‌گیری می‌تواند از تغییرات مسائل داخلی و خارجی، الزامات طرف‌های ذی‌نفع و جهت‌گیری راهبردی سازمان تأثیر بپذیرد.

رضایت مشتری، به‌صورتی که در ۹.۱ به آن اشاره شده است، به برداشت مشتریان از توانایی سازمان در برآورده‌کردن نیازها و انتظاراتشان مربوط است. اطلاعات رضایت مشتری به‌عنوان ورودی اقدامات بهبود استفاده می‌شوند و از مقصود سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی می‌کنند.

یادآوری ۱ — برای راهنمای پایش و اندازه‌گیری رضایت مشتری به ISO ۱۰۰۰۴ [۲۲] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای راهنمای حل‌وفصل اختلاف خارج از سازمان‌ها به ISO ۱۰۰۰۳ [۲۳] مراجعه کنید.

یادآوری ۳ — برای راهنمای ابزارهای کیفیت و کاربرد آن‌ها به ISO ۱۰۰۰۹ [۲۴] مراجعه کنید.

یادآوری ۴ — برای راهنمای فنون آماری به ISO ۱۰۰۱۷ [۲۵] مراجعه کنید.

A.9.2 ممیزی داخلی

ممیزی داخلی، به‌صورتی که در ۹.۲ به آن اشاره شده است، شامل برنامه‌ای است که سازمان از طریق آن وضعیت فرایندهای خود و سهم آن‌ها در دستیابی به اهداف سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی می‌کند. ممیزی داخلی برای تمام فرایندهای درون سیستم مدیریت کیفیت کاربرد دارد.

تعیین تواتر و دامنه ممیزی از ارزیابی سازمان درباره ریسک‌های مرتبط و تغییرات مسائل داخلی و خارجی تأثیر می‌پذیرد. ممیزی‌های داخلی می‌توانند اطلاعاتی درباره اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت فراهم کنند.

ممیزی داخلی می‌تواند جنبه‌های سیستم مدیریت کیفیت را که به اصلاح یا بهبود نیاز دارند برجسته کند و فرصت‌ها را شناسایی کند. مدیریت ارشد هنگام تصمیم‌گیری درباره سیستم مدیریت کیفیت، نتایج ممیزی داخلی را در نظر می‌گیرد.

یادآوری ۱ — برای راهنمای ممیزی سیستم‌های مدیریت به ISO ۱۹۰۱۱ [۴] مراجعه کنید.

یادآوری ۲ — برای راهنمایی به گروه رویه‌های ممیزی ISO ۹۰۰۱ [۲۶] مراجعه کنید.

A.۹.۳ بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت فرایندی است که مدیریت ارشد از طریق آن اطلاعات وضعیت سیستم مدیریت کیفیت را به دست می‌آورد و هنگام تصمیم‌گیری، این اطلاعات را در نظر می‌گیرد.

روندهای نتایج ممیزی به تمام ممیزی‌های سیستم مدیریت کیفیت سازمان، شامل ممیزی‌های شخص اول، دوم و سوم، اشاره دارند.

فواصل بازنگری‌های مدیریت را سازمان تعیین می‌کند و این فواصل می‌توانند از ریسک‌ها، فرصت‌ها و تغییرات محیط داخلی و خارجی تأثیر بپذیرند.

مدیریت ارشد از بازنگری مدیریت برای پشتیبانی از تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد درباره سیستم مدیریت کیفیت، شامل نیازهای منابع و فرصت‌های بهبود، استفاده می‌کند.

A.۱۰ بهبود

A.۱۰.۱ بهبود مستمر

بهبود مستمر با هدف ارتقای عملکرد سازمان و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت آن انجام می‌شود.

بهبود می‌تواند از تغییرات محیط، ریسک‌ها یا فرصت‌ها، یا اتخاذ فناوری‌ها حاصل شود.

ماهیت و گستره بهبود می‌تواند از تحولاتی مانند افزایش اتکا به داده‌ها و یکپارچه‌سازی فناوری‌ها در داخل سازمان‌ها و میان آن‌ها تأثیر بپذیرد.

فعالیت‌های بهبود می‌توانند شامل سازگارکردن فرایندها، دانش و منابع در پاسخ به تغییرات داخلی و خارجی باشند.

A.۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

الزامات عدم انطباق و اقدام اصلاحی به نحوه پاسخ سازمان به خروجی‌های نامنطبق و دیگر عدم انطباق‌های شناسایی‌شده در سیستم مدیریت کیفیت می‌پردازند.

سازمان بر پایه محیط و نیازهای خود، رویکرد پرداختن به عدم انطباق‌ها، شامل گستره بررسی و روش‌های مورد استفاده، را تعیین می‌کند.

سازمان هنگام تصمیم‌گیری درباره انجام اقدام اصلاحی، ریسک تکرار، تأثیر بالقوه یا واقعی و الزامات مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را در نظر می‌گیرد.

یادآوری — برای راهنمای رسیدگی به شکایات به ISO ۱۰۰۰۲ [۲۰] مراجعه کنید.

توجه: این نسخه ترجمه رسمی سازمان ISO نیست و ترجمه فارسی آن توسط ایزوسیستم تهیه شده است.
Unofficial Persian edition — prepared and published by Isosystem