

ISO 9001:2026

سیستم‌های مدیریت کیفیت — ویرایش ششم

الزامات

2026-09

شماره مرجع

ISO 9001:2026(en) © ISO 2026

پیشگفتار

ISO (سازمان بین‌المللی استانداردسازی) یک فدراسیون جهانی از نهادهای استاندارد ملی است (نهادهای عضو ISO). کار تهیه استانداردهای بین‌المللی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی ISO انجام می‌شود. هر نهاد عضو که به موضوعی علاقه‌مند باشد که برای آن یک کمیته فنی تشکیل شده است، حق دارد در آن کمیته نمایندگی داشته باشد. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی، در ارتباط با ISO نیز در این کار مشارکت دارند ISO. در تمام موضوعات استانداردسازی الکتروتکنیکی با کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC) همکاری نزدیک دارد.

روش‌های مورد استفاده برای تدوین این سند و روش‌های در نظر گرفته‌شده برای نگهداری بعدی آن در ISO/IEC Directives, Part 1 تشریح شده‌اند. به‌ویژه، معیارهای متفاوت تأیید موردنیاز برای انواع مختلف اسناد ISO باید مورد توجه قرار گیرند. این سند مطابق با قواعد ویرایشی ISO/IEC Directives, Part 2 تدوین شده است.

ISO توجه را به این احتمال جلب می‌کند که اجرای این سند ممکن است مستلزم استفاده از یک یا چند حق اختراع باشد. ISO در مورد شواهد، اعتبار یا قابلیت کاربرد هرگونه حقوق اختراع ادعا شده موضعی اتخاذ نمی‌کند. در تاریخ انتشار این سند، ISO هیچ اطلاعی درباره حق اختراعی که ممکن است برای اجرای این سند موردنیاز باشد دریافت نکرده است. با این حال، به مجریان هشدار داده می‌شود که این اطلاعات ممکن است آخرین اطلاعات نباشد و اطلاعات به‌روز را می‌توان از پایگاه داده اختراعات موجود در www.iso.org/patents به دست آورد ISO. مسئول شناسایی همه یا هر یک از این حقوق اختراع خواهد بود.

هر نام تجاری مورد استفاده در این سند، اطلاعاتی است که برای سهولت استفاده کاربران ارائه شده و به منزله تأیید آن نیست.

برای توضیح ماهیت داوطلبانه استانداردها، معنای اصطلاحات و عبارات خاص ISO مرتبط با ارزیابی انطباق، همچنین اطلاعات مربوط به پایبندی ISO به اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در مورد موانع فنی تجارت (TBT)، به www.iso.org/iso/foreword.html مراجعه شود.

این سند توسط کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی 2 SC، سیستم‌های کیفیت، با همکاری کمیته اروپایی استانداردسازی (CEN)، مطابق با توافق همکاری فنی بین ISO و CEN (توافق وین) تهیه شده است.

این ویرایش ششم، ویرایش پنجم (ISO 9001:2015) را لغو و جایگزین می‌کند که از نظر فنی مورد بازنگری قرار گرفته است. همچنین اصلاحیه ISO 9001:2015/Amd 1:2024 را دربر می‌گیرد.

تغییرات اصلی به شرح زیر است:

— گنجاندن اصطلاحات و تعاریف اصلی سیستم‌های مدیریت ISO: بند ۳ این سند اکنون تعداد محدودی از اصطلاحات و تعاریف را شامل می‌شود ISO 9000. همچنان مرجع هنجاری برای تمام اصطلاحات و تعاریف مدیریت کیفیت است.

— معرفی فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی: فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی اکنون در الزامات، به‌ویژه در ارتباط با رهبری، آگاهی و محیط برای اجرای فرایندها، مورد توجه قرار گرفته‌اند.

— تفکیک ریسک‌ها و فرصت‌ها: ریسک‌ها و فرصت‌ها به‌صورت روشن‌تری از یکدیگر متمایز شده‌اند و برای اقدامات مربوط به هر یک، ملاحظات جداگانه در نظر گرفته شده است.

— تقویت مدیریت تغییر: الزامات مرتبط با تغییرات سیستم مدیریت کیفیت تقویت شده‌اند تا از دستیابی به نتایج موردنظر پشتیبانی شود.

— محتوای توضیحی تقویت‌شده در پیوست A: این پیوست بازنگری شده است تا توضیح بیشتری درباره ساختار، اصطلاحات و قصد الزامات به‌عنوان متن اطلاع‌رسان ارائه دهد، بدون اینکه الزامات اضافی ایجاد کند.

— حذف پیوست B: این پیوست پیش‌تر اطلاعاتی درباره سایر استانداردهای ISO/TC 176 ارائه می‌کرد. ارجاعات به این استانداردها اکنون در پیوست A و وبسایت ISO/TC 176 گنجانده شده‌اند.

هرگونه بازخورد یا پرسش درباره این سند باید به نهاد ملی استاندارد کشور کاربر ارسال شود. فهرست کامل این نهادها در www.iso.org/members.html موجود است.

مقدمه

0.1 کلیات

ایجاد و اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم راهبردی برای سازمان است که از بهبود عملکرد، افزایش رضایت مشتری و ایجاد پایه‌ای برای موفقیت پایدار و ابتکارات توسعه پایدار پشتیبانی می‌کند.

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

(الف) توانایی ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال را برآورده می‌کنند؛

(ب) تسهیل فرصت‌ها برای افزایش رضایت مشتری؛

(ج) پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با زمینه و اهداف سازمان؛

(د) توانایی اثبات انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

این سند می‌تواند توسط طرف‌های داخلی و خارجی مورد استفاده قرار گیرد.

این سند مستلزم موارد زیر نیست:

— یکنواختی در ساختار سیستم‌های مختلف مدیریت کیفیت؛

—هم راستایی مستندات با ساختار بندهای این سند؛

—استفاده از اصطلاحات خاص این سند در داخل سازمان.

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

برآورده کردن مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، برای سازمان‌ها در محیطی که به‌طور فزاینده‌ای پویا و پیچیده است، یک چالش ایجاد می‌کند. برای دستیابی به این هدف، سازمان می‌تواند به روش‌های مختلفی بهبود مستمر را دنبال کند، مانند تغییر تدریجی یا جهشی، ابتکارات نوآوری یا سازمان‌دهی مجدد.

پیوست A اطلاعات و توضیحاتی ارائه می‌کند که می‌تواند از درک ساختار، اصطلاحات و بندهای این سند پشتیبانی کند. این پیوست شامل هیچ الزام اضافی نیست.

برای راهنمایی درباره کاربرد تمام بندهای این سند، به ISO 9002 مراجعه شود.

0.2 اصول مدیریت کیفیت

این سند بر اساس اصول مدیریت کیفیت تشریح شده در ISO 9000 است. توضیحات شامل بیان هر اصل، دلیل اهمیت آن اصل برای سازمان، برخی نمونه‌های مزایای مرتبط با اصل و نمونه‌هایی از اقدامات برای بهبود عملکرد سازمان هنگام به‌کارگیری اصل است.

اصول مدیریت کیفیت عبارت‌اند از:

—مشتری‌مداری؛

—رهبری؛

—مشارکت افراد؛

—رویکرد فرایندی؛

—بهبود؛

—تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد؛

—مدیریت روابط.

0.3 رویکرد فرایندی

0.3.1 کلیات

این سند پذیرش رویکرد فرایندی را هنگام ایجاد، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، برای افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات مشتری، ترویج می‌کند. الزامات خاصی که برای کاربرد رویکرد فرایندی ضروری در نظر گرفته شده‌اند، در ۴، ۴، گنجانده شده‌اند.

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

رویکرد فرایندی شامل تعیین و مدیریت نظاممند فرایندها و تعاملات آنها به منظور دستیابی به نتایج موردنظر مطابق با خطمشی کیفیت و جهت‌گیری راهبردی سازمان است. مدیریت فرایندها و سیستم به عنوان یک کل را می‌توان با استفاده از چرخه طرح‌ریزی-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA) با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک، با هدف پیشگیری از نتایج نامطلوب، و تفکر مبتنی بر فرصت، با هدف دنبال کردن نتایج مطلوب از طریق بهره‌گیری از فرصت‌ها، انجام داد.

به کارگیری رویکرد فرایندی در یک سیستم مدیریت کیفیت امکان موارد زیر را فراهم می‌کند:

(الف) درک و ثبات در برآورد کردن الزامات؛

(ب) در نظر گرفتن فرایندها از نظر ریسک، فرصت و ارزش افزوده؛

(ج) دستیابی به عملکرد اثربخش فرایند؛

(د) بهبود فرایندها بر اساس نتایج ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.

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

فعالیت‌ها

فرایندهای پیشین

مواد، انرژی، اطلاعات، مانند مواد، منابع، خدمات، تصمیم‌ها

فرایند

مواد، انرژی، اطلاعات، مانند محصولات، خدمات، تصمیم‌ها

فرایندهای بعدی

از تأمین‌کنندگان داخلی یا خارجی، مانند مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط

به مشتریان داخلی یا خارجی و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط

کنترل‌ها و نقاط کنترل احتمالی برای پایش و اندازه‌گیری عملکرد و اثربخشی

شکل ۱ — نمایش شماتیک عناصر یک فرایند منفرد

0.3.2 چرخه طرح‌ریزی-اجرا-بررسی-اقدام

چرخه PDCA را می‌توان به طور خلاصه به شرح زیر توصیف کرد:

طرح‌ریزی: اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع موردنیاز برای ارائه نتایج مطابق با الزامات مشتری و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط و خطمشی‌های سازمان را تعیین کنید و ریسک‌ها و فرصت‌ها را تعیین کرده و به آنها بپردازید.

اجرا: آنچه را طرح‌ریزی شده است اجرا کنید.

بررسی: فرایندها و محصولات و خدمات حاصل را در برابر خطمشی‌ها، اهداف، الزامات و فعالیت‌های طرح‌ریزی‌شده پایش 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 برد. شکل ۲ نشان می‌دهد که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ را می‌توان در ارتباط با چرخه PDCA گروه‌بندی کرد.

شکل ۲ — نمایش ساختار این سند در چرخه PDCA

0.4 ارتباط با سایر استانداردهای سیستم‌های مدیریت

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

برای اطلاعات بیشتر، به <https://www.iso.org/management-system-standards.html> مراجعه شود.

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

این سند به استانداردهای زیر مرتبط است:

ISO 9000 — مفاهیم بنیادی و واژگان ضروری برای درک الزامات این سند را ارائه می‌کند؛

ISO 9002 — راهنمایی برای کاربرد الزامات این سند ارائه می‌کند؛

ISO 9004 — راهنمایی برای ارتقای کیفیت یک سازمان و توانایی آن برای دستیابی به موفقیت پایدار ارائه می‌کند.

این سند الزامات خاص مربوط به سایر سیستم‌های مدیریت، مانند مدیریت زیست‌محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی، یا مدیریت دارایی‌ها را شامل نمی‌شود.

استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO خاص بخش‌های مختلف، بر اساس الزامات این سند تدوین شده‌اند. برخی از این استانداردها الزامات اضافی سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌کنند، در حالی که برخی دیگر صرفاً به ارائه راهنمایی برای کاربرد این سند در بخش خاص مربوط محدود می‌شوند.

سیستم‌های مدیریت کیفیت — الزامات

1 دامنه کاربرد

این سند الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را هنگامی مشخص می‌کند که یک سازمان:

الف) نیاز دارد توانایی خود را برای ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال را برآورده می‌کنند، نشان دهد؛

ب) هدف دارد رضایت مشتری را از طریق کاربرد اثربخش سیستم، شامل فرایندهای بهبود سیستم و اطمینان از انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال، افزایش دهد.

تمام الزامات این سند عمومی هستند.

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

یادداشت ۱: در این سند، اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» فقط برای محصولات و خدماتی به کار می‌روند که برای مشتری در نظر گرفته شده‌اند یا موردنیاز مشتری هستند.

یادداشت ۲: الزامات قانونی و مقرراتی می‌توانند به‌صورت الزامات حقوقی بیان شوند.

2 مراجع هنجاری

اسناد زیر در متن به‌گونه‌ای مورد ارجاع قرار گرفته‌اند که تمام یا بخشی از محتوای آنها الزامات این سند را تشکیل می‌دهد. برای مراجع دارای تاریخ، فقط ویرایش ذکر شده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش سند مورد ارجاع، شامل هرگونه اصلاحیه، کاربرد دارد.

ISO 9000، مدیریت کیفیت — مبانی و واژگان

3 اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این سند، اصطلاحات و تعاریف ارائه‌شده در ISO 9000 و موارد زیر کاربرد دارند.

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

—پلتفرم مرور آنلاین ISO: موجود در <https://www.iso.org/obp>

Electropedia — کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک: موجود در <https://www.electropedia.org>

3.1

سازمان

شخص یا گروهی از افراد که دارای وظایف، مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط خاص خود برای دستیابی به اهداف خود است.

یادداشت ۱: مفهوم سازمان شامل، اما محدود به، کسب‌وکار انفرادی، شرکت، مؤسسه، بنگاه، سازمان، نهاد، مشارکت، مؤسسه خیریه یا مؤسسه، یا بخشی از آنها یا ترکیبی از آنها، اعم از ثبت‌شده یا ثبت‌نشده، دولتی یا خصوصی است.

یادداشت ۲: اگر سازمان بخشی از یک نهاد بزرگتر باشد، اصطلاح «سازمان» فقط به آن بخش از نهاد بزرگتر اشاره دارد که در دامنه سیستم مدیریت کیفیت قرار دارد.

3.2

طرف ذی‌نفع

ذی‌نفع

شخص یا سازمانی که می‌تواند بر یک تصمیم یا فعالیت تأثیر بگذارد، از آن تأثیر بپذیرد، یا خود را متأثر از آن بداند.

مثال: مشتریان، مالکان، افراد در یک سازمان، ارائه‌دهندگان، بانکداران، مراجع قانونی و مقرراتی، اتحادیه‌ها، شرکا یا جامعه که می‌تواند شامل رقبا یا گروه‌های فشار مخالف باشد.

3.3

مدیریت ارشد

شخص یا گروهی از افراد که سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کند.

یادداشت ۱: مدیریت ارشد اختیار تفویض مسئولیت و تأمین منابع در سازمان را دارد.

یادداشت ۲: اگر دامنه سیستم مدیریت فقط بخشی از یک سازمان را پوشش دهد، مدیریت ارشد به کسانی اشاره دارد که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می‌کنند.

3.4

سیستم مدیریت

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط یا متعامل یک سازمان برای ایجاد خطمشی‌ها و اهداف، و همچنین فرایندها، به‌منظور دستیابی به آن اهداف.

یادداشت ۱: یک سیستم مدیریت می‌تواند یک رشته واحد یا چندین رشته را پوشش دهد.

یادداشت ۲: عناصر سیستم مدیریت شامل ساختار سازمان، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، طرح‌ریزی و عملیات هستند.

یادداشت ۳: عناصر سیستم مدیریت می‌توانند شامل خطمشی‌ها، رویه‌ها، قواعد و باورهای سازمان باشند.

یادداشت ۴: یک سازمان عناصر مرتبط خود را به‌صورت منظم مدیریت می‌کند تا به اهداف خود دست یابد.

یادداشت ۵: دامنه یک سیستم مدیریت می‌تواند کل سازمان، وظایف مشخص و شناسایی‌شده سازمان، بخش‌های مشخص و شناسایی‌شده سازمان، یا یک یا چند وظیفه در سراسر گروهی از سازمان‌ها را شامل شود.

3.4.1

سیستم مدیریت کیفیت

بخشی از سیستم مدیریت کلی یک سازمان که با کیفیت مرتبط است.

3.5

خطمشی

نیات و جهت‌گیری یک سازمان که به‌طور رسمی توسط مدیریت ارشد آن بیان شده است.

3.5.1

خطمشی کیفیت

خطمشی مرتبط با کیفیت.

یادداشت ۱: خطمشی کیفیت:

— عموماً با خطمشی کلی سازمان سازگار است؛

— می‌تواند با چشم‌انداز و مأموریت سازمان هم‌راستا باشد؛

— چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌کند.

یادداشت ۲: اصول مدیریت کیفیت ارائه‌شده در ISO 9000 می‌توانند مبنایی برای ایجاد خطمشی کیفیت باشند.

3.6

هدف

نتیجه‌ای که باید به آن دست یافت.

یادداشت ۱: یک هدف می‌تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادداشت ۲: اهداف می‌توانند به رشته‌های مختلف (برای مثال، امور مالی، بهداشت و ایمنی، محیط زیست) مربوط باشند. برای مثال، آن‌ها می‌توانند در سطح کل سازمان یا خاص یک پروژه، محصول، خدمت یا فرایند (۳,۸) باشند.

یادداشت ۳: یک هدف می‌تواند به شکل‌های دیگری مانند نتیجه موردنظر، مقصود، معیار عملیاتی، هدف کیفیت (۳,۶,۱) یا با استفاده از واژه‌های دیگری با معنای مشابه (برای مثال، منظور، هدف، مقصد) بیان شود.

یادداشت ۴: در زمینه سیستم‌های مدیریت کیفیت (۳,۴,۱)، اهداف کیفیت (۳,۶,۱) توسط سازمان (۳,۱)، همسو با خطمشی کیفیت (۳,۵,۱)، برای دستیابی به نتایج مشخص تعیین می‌شوند.

3.6.1

هدف کیفیت

هدف (۳,۶) مرتبط با کیفیت

یادداشت ۱: اهداف کیفیت عموماً بر اساس خطمشی کیفیت (۳,۵,۱) سازمان (۳,۱) تعیین می‌شوند.

یادداشت ۲: اهداف کیفیت عموماً برای وظایف، سطوح و فرایندهای (۳,۸) مرتبط در سازمان مشخص می‌شوند.

3.7

ریسک

اثر عدم قطعیت

یادداشت ۱: اثر، انحراف از مورد انتظار است — مثبت یا منفی.

یادداشت ۲: عدم قطعیت، وضعیت کمبود اطلاعات، حتی به صورت جزئی، در ارتباط با یک رویداد، پیامد آن یا احتمال وقوع آن، یا درک یا دانش مربوط به آن است.

یادداشت ۳: ریسک اغلب با ارجاع به رویدادهای بالقوه و پیامدها، یا ترکیبی از آن‌ها، مشخص می‌شود.

یادداشت ۴: ریسک اغلب به صورت ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (شامل تغییرات در شرایط) و احتمال وقوع مرتبط با آن بیان می‌شود.

یادداشت ۵: واژه «ریسک» گاهی زمانی استفاده می‌شود که تنها احتمال پیامدهای منفی وجود داشته باشد.

3.8

فرایند

مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط یا متعامل که از ورودی‌ها استفاده کرده یا آن‌ها را تبدیل می‌کند تا یک نتیجه ارائه دهد.

یادداشت ۱: اینکه نتیجه یک فرایند «خروجی»، «محصول» یا «خدمت» نامیده شود، به زمینه مورد اشاره بستگی دارد.

یادداشت ۲: ورودی‌های یک فرایند عموماً خروجی‌های سایر فرایندها هستند و خروجی‌های یک فرایند عموماً ورودی‌های سایر فرایندها هستند.

یادداشت ۳: دو یا چند فرایند مرتبط و متعامل به صورت متوالی نیز می‌توانند «فرایند» نامیده شوند.

یادداشت ۴: فرایندها در یک سازمان (۳,۱) عموماً تحت شرایط کنترل‌شده برنامه‌ریزی و اجرا می‌شوند تا اطمینان حاصل شود که نتایج موردنظر قابل دستیابی هستند.

یادداشت ۵: فرایندی که انطباق (۳,۱۵) خروجی حاصل از آن را نمی‌توان به آسانی یا از نظر اقتصادی اعتبارسنجی کرد، اغلب «فرایند ویژه» نامیده می‌شود.

3.9

شایستگی

توانایی به کارگیری دانش و مهارت‌ها برای دستیابی به نتایج موردنظر

3.10

اطلاعات مدون

اطلاعاتی که باید توسط یک سازمان (۳،۱) کنترل و نگهداری شود و رسانه‌ای که اطلاعات بر روی آن قرار دارد.

یادداشت ۱: اطلاعات مدون می‌تواند در هر قالب و رسانه‌ای و از هر منبعی باشد.

یادداشت ۲: اطلاعات مدون می‌تواند به موارد زیر اشاره داشته باشد:

— سیستم مدیریت (۳،۴)، شامل فرایندهای مرتبط (۳،۸)؛

— اطلاعات ایجادشده به منظور انجام عملیات سازمان (مستندات)؛

— شواهد نتایج به دست آمده (سوابق).

3.11

عملکرد

نتیجه قابل اندازه‌گیری

یادداشت ۱: عملکرد می‌تواند به یافته‌های کمی یا کیفی مربوط باشد.

یادداشت ۲: عملکرد می‌تواند به مدیریت فعالیت‌ها، فرایندها (۳،۸)، محصولات، خدمات، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (۳،۱) مربوط باشد.

3.12

بهبود مستمر

فعالیت تکرارشونده برای ارتقای عملکرد (3.11)

3.13

اثر بخشی

میزانی که فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده تحقق یافته‌اند و نتایج برنامه‌ریزی شده به دست آمده‌اند.

3.14

الزام

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

یادداشت ۱: «عموماً ضمنی» به این معناست که این نیاز یا انتظار، برای سازمان (۳،۱) و طرف‌های ذی‌نفع (۳،۲) موردنظر، عرف یا رویه معمول است و به صورت ضمنی وجود دارد.

یادداشت ۲: الزام مشخص شده، الزامی است که بیان شده باشد، برای مثال در اطلاعات مدون. (3.10)

یادداشت ۳: می‌توان از یک تعیین‌کننده برای مشخص کردن نوع خاصی از الزام استفاده کرد، برای مثال الزام محصول، الزام خدمت، الزام سیستم مدیریت کیفیت، الزام مشتری، الزام کیفیت.

یادداشت ۴: الزامات می‌توانند توسط طرف‌های ذی‌نفع مختلف یا توسط خود سازمان ایجاد شوند.

یادداشت ۵: برای دستیابی به رضایت بالای مشتری ممکن است لازم باشد انتظار مشتری برآورده شود، حتی اگر این انتظار نه بیان شده باشد، نه عموماً ضمنی باشد و نه اجباری.

3.15

انطباق

برآورده‌سازی یک الزام (3.14)

یادداشت ۱: اصطلاح «همخوانی» مترادف است، اما استفاده از آن منسوخ شده است.

3.16

عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام (3.14)

3.17

اقدام اصلاحی

اقدام برای حذف علت یا علل یک عدم انطباق (۳، ۱۶) و جلوگیری از تکرار آن.

یادداشت ۱: اقدام اصلاحی برای جلوگیری از تکرار انجام می‌شود، در حالی که اقدام پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع انجام می‌شود.

3.18

ممیزی

فرایندی سیستماتیک و مستقل (۳، ۸) برای به‌دست‌آوردن شواهد و ارزیابی عینی آن‌ها به‌منظور تعیین میزان برآورده‌شدن معیارهای ممیزی

یادداشت ۱: یک ممیزی می‌تواند ممیزی داخلی (طرف اول) یا ممیزی خارجی (طرف دوم یا طرف سوم) باشد و می‌تواند ممیزی ترکیبی (ترکیب دو یا چند رشته) باشد.

یادداشت ۲: ممیزی داخلی توسط خود سازمان (۳، ۱)، یا توسط یک طرف خارجی از طرف سازمان، انجام می‌شود.

یادداشت ۳: «شواهد ممیزی» و «معیارهای ممیزی» در ISO 19011 تعریف شده‌اند.

یادداشت ۴: عناصر اساسی یک ممیزی شامل تعیین انطباق (۳,۱۵) یک موضوع بر اساس یک روش اجرایی است که توسط افرادی انتخاب شده برای اطمینان از بی طرفی و عینیت فرایند ممیزی انجام می شود.

یادداشت ۵: ممیزی های داخلی برای بازنگری مدیریت و سایر اهداف داخلی انجام می شوند و می توانند مبنایی برای اظهارنامه انطباق سازمان باشند. استقلال می تواند از طریق آزاد بودن از مسئولیت در قبال فعالیت مورد ممیزی نشان داده شود.

یادداشت ۶: ممیزی های طرف دوم توسط طرف هایی که در سازمان ذی نفع هستند، مانند مشتریان، یا سایر افرادی که از طرف آنها عمل می کنند، انجام می شوند. ممیزی های طرف سوم توسط سازمان های ممیزی کننده خارجی و مستقل، مانند سازمان هایی که خدمات صدور گواهی یا ثبت انطباق ارائه می کنند، یا سازمان های دولتی، انجام می شوند.

یادداشت ۷: یک ممیزی همچنین می تواند ممیزی مشترکی باشد که توسط دو یا چند سازمان ممیزی کننده انجام می شود.

3.19

اندازه گیری

فرایند (۳,۸) برای تعیین یک مقدار

یادداشت ۱: مطابق با ISO 3534-2:2006 ، ۳,۲,۱ ، مقدار تعیین شده عموماً مقدار یک کمیت است.

3.20

پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرایند (۳,۸) یا یک فعالیت

یادداشت ۱: برای تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، نظارت یا مشاهده انتقادی وجود داشته باشد.

یادداشت ۲: پایش همچنین می تواند وضعیت یک محصول یا یک خدمت را تعیین کند.

یادداشت ۳: پایش عموماً تعیین وضعیت یک موضوع است که در مراحل یا زمان های مختلف انجام می شود.

4 زمینه سازمان

4.1 درک سازمان و زمینه آن

سازمان باید مسائل داخلی و خارجی مرتبط با مقصود و جهت گیری راهبردی خود را که بر توانایی آن برای دستیابی به نتیجه یا نتایج مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر می گذارند، تعیین کند.

سازمان باید تعیین کند که آیا تغییر اقلیم یک موضوع مرتبط است یا خیر.

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

یادداشت ۱: مسائل می توانند شامل عوامل یا شرایط مثبت و منفی مورد توجه باشند.

یادداشت ۲: درک زمینه خارجی می‌تواند با در نظر گرفتن مسائل قانونی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، سیاسی، اجتماعی، اقتصادی و زیست‌محیطی در سطح بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی تسهیل شود.

یادداشت ۳: درک زمینه داخلی می‌تواند با در نظر گرفتن مسائل مرتبط با جهت‌گیری راهبردی، ارزش‌ها، فرهنگ، منابع، دانش و عملکرد سازمان تسهیل شود.

4.2 درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

(الف) طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

(ب) الزامات مرتبط این طرف‌های ذی‌نفع؛

(ج) اینکه 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.

یادداشت: طرف‌های ذی‌نفع مرتبط می‌توانند الزامات مرتبط با تغییر اقلیم داشته باشند.

4.3 تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

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

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

(الف) مسائل داخلی و خارجی اشاره‌شده در ۴,۱؛

(ب) الزامات اشاره‌شده در ۴,۲؛

(ج) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید تمام الزامات این سند را در صورتی که در دامنه تعیین‌شده سیستم مدیریت کیفیت قابل کاربرد باشند، اعمال کند.

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

دامنه باید شامل توجیه هر الزامی از این سند باشد که سازمان تشخیص می‌دهد برای سیستم مدیریت کیفیت آن قابل کاربرد نیست.

دامنه باید به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد.

انطباق با این سند تنها در صورتی می‌تواند ادعا شود که الزامات تعیین‌شده به‌عنوان غیرقابل‌کاربرد، بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات خود و ارتقای رضایت مشتری تأثیر نگذارند.

4.4 سیستم مدیریت کیفیت

4.4.1

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

سازمان باید:

- الف) فرایندهای موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان تعیین کند؛
- ب) ورودی‌های موردنیاز و خروجی‌های مورد انتظار از این فرایندها را تعیین کند؛
- ج) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین کند؛
- د) معیارها و روش‌های موردنیاز (شامل پایش، اندازه‌گیری‌ها و شاخص‌های عملکرد مرتبط) را برای اطمینان از عملیات و کنترل اثربخش این فرایندها تعیین و اعمال کند؛
- هـ) منابع موردنیاز برای این فرایندها را تعیین و از در دسترس بودن آنها اطمینان حاصل کند؛
- و) مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به این فرایندها را تعیین کند؛
- ز) ریسک‌ها و فرصت‌ها را همان‌گونه که مطابق با الزامات ۶،۱ تعیین شده‌اند، مورد توجه قرار دهد؛
- ح) این فرایندها را ارزیابی کرده و هرگونه تغییر موردنیاز را برای اطمینان از اینکه این فرایندها به نتایج موردنظر خود دست می‌یابند، اجرا کند؛
- ط) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

4.4.2

اطلاعات مدون باید تا حدی که برای موارد زیر ضروری است، در دسترس باشد:

- الف) پشتیبانی از عملیات فرایندهای سازمان؛
- ب) به‌عنوان شواهدی مبنی بر اینکه فرایندها طبق برنامه انجام می‌شوند.

5 رهبری

5.1 رهبری و تعهد

5.1.1 کلیات

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

- الف) اطمینان از اینکه خطمشی کیفیت و اهداف کیفیت ایجاد شده‌اند و با جهت‌گیری راهبردی سازمان سازگار هستند؛

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

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

د) انتقال اهمیت مدیریت اثربخش کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

هـ) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتیجه یا نتایج موردنظر خود دست می‌یابد؛

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

ز) ترویج بهبود مستمر؛

ح) حمایت از سایر نقش‌های مرتبط برای نشان دادن رهبری خود، در مواردی که به حوزه‌های مسئولیت آن‌ها مربوط می‌شود؛

ط) ترویج فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی؛

ی) ترویج استفاده از رویکرد فرایندی؛

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

ل) پذیرش پاسخگویی در قبال اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادداشت ۱: اشاره به «کسب‌وکار» در این سند می‌تواند به‌طور گسترده تفسیر شود و به معنای فعالیت‌هایی باشد که برای مقاصد وجودی سازمان، اصلی و اساسی هستند.

یادداشت ۲: فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان در ارزش‌ها، نگرش‌ها، رویه‌ها و اقدامات مشترک آن منعکس می‌شوند.

5.1.2 تمرکز بر مشتری

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

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

ب) ریسک‌ها و فرصت‌هایی که می‌توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی ارتقای رضایت مشتری تأثیر بگذارند، تعیین و مورد توجه قرار می‌گیرند؛

ج) تمرکز بر ارتقای رضایت مشتری حفظ می‌شود.

5.2 خطمشی کیفیت

5.2.1

مدیریت ارشد باید خطمشی کیفیتی را ایجاد کند که:

الف) متناسب با مقصود سازمان باشد؛

ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم کند؛

ج) شامل تعهد به برآورده‌سازی الزامات قابل کاربرد باشد؛

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

هـ) زمینه سازمان را در نظر بگیرد و از جهت‌گیری راهبردی آن حمایت کند.

5.2.2

خطمشی کیفیت باید:

الف) به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد؛

ب) در داخل سازمان ابلاغ شود؛

ج) در صورت مقتضی، در دسترس طرف‌های ذی‌نفع باشد؛

د) در داخل سازمان اجرا، درک و به‌کار گرفته شود.

5.3 نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به نقش‌های مرتبط در داخل سازمان تعیین و ابلاغ شده‌اند.

مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار موارد زیر را تعیین کند:

الف) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این سند انطباق دارد؛

ب) گزارش‌دهی درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت به مدیریت ارشد؛

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

د) اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در سراسر سازمان؛

هـ) گزارش‌دهی درباره فرصت‌های بهبود به مدیریت ارشد؛

و) اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله زمانی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت برنامه‌ریزی و اجرا می‌شوند.

6 برنامه‌ریزی

6.1 اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

6.1.1 تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها

هنگام برنامه‌ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید مسائل اشاره شده در ۴,۱ و الزامات اشاره شده در ۴,۲ را در نظر بگیرد و ریسک‌ها و فرصت‌هایی را که باید مورد توجه قرار گیرند، برای موارد زیر تعیین کند:

(الف) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه یا نتایج موردنظر خود دست یابد؛

(ب) پیشگیری از اثرات نامطلوب یا کاهش آن‌ها؛

(ج) دستیابی به بهبود مستمر؛

(د) ارتقای اثرات مطلوب.

6.1.2 اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها

سازمان باید ریسک‌هایی را که می‌توانند اثر نامطلوبی بر توانایی آن برای ارائه مستمر و پایدار محصولات و خدمات منطبق و ارتقای رضایت مشتری داشته باشند، تعیین، تحلیل و ارزیابی کند.

سازمان باید موارد زیر را برنامه‌ریزی کند:

(الف) اقدامات برای پرداختن به این ریسک‌ها؛

(ب) چگونگی:

۱. یکپارچه‌سازی و اجرای اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت؛

۲. ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

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

یادداشت ۱: ریسک‌های تعیین‌شده می‌توانند شامل ریسک‌های مرتبط با توانایی ارائه محصولات و خدمات منطبق در طول و پس از یک اختلال باشند.

یادداشت ۲: اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها می‌توانند شامل اجتناب از ریسک، پذیرش ریسک به‌منظور دنبال‌کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا پیامدها، به‌اشتراک‌گذاری ریسک یا حفظ ریسک از طریق تصمیم آگاهانه باشند.

6.1.3 اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها

سازمان باید فرصت‌هایی را که می‌توانند اثر مطلوبی بر توانایی آن برای ارائه مستمر و پایدار محصولات و خدمات منطبق و ارتقای رضایت مشتری داشته باشند، تعیین، تحلیل و ارزیابی کند.

سازمان باید موارد زیر را برنامه‌ریزی کند:

الف) اقدامات برای پرداختن به این فرصت‌ها؛

ب) چگونگی:

۱. یکپارچه‌سازی و اجرای اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت؛
۲. ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

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

یادداشت: اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها می‌توانند شامل پذیرش روش‌های جدید، راه‌اندازی محصولات یا خدمات جدید، ایجاد مشارکت‌های جدید، بهره‌گیری از فناوری‌های نوپهور، اجرای ابتکارات و سایر اقدامات برای پرداختن به نیازها و انتظارات فعلی و در حال تغییر مشتریان سازمان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط باشند.

6.2 اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها

6.2.1

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

اهداف کیفیت باید:

الف) با خطمشی کیفیت سازگار باشند؛

ب) قابل اندازه‌گیری باشند؛

ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر بگیرند؛

د) پایش شوند؛

هـ) ابلاغ شوند؛

و) در صورت مقتضی به‌روزرسانی شوند؛

ز) به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشند؛

ح) با انطباق محصولات و خدمات و توانایی ارتقای رضایت مشتری مرتبط باشند.

6.2.2

هنگام برنامه‌ریزی برای دستیابی به اهداف کیفیت، سازمان باید تعیین کند:

الف) چه کاری انجام خواهد شد؛

ب) چه منابعی موردنیاز خواهد بود؛

ج) چه کسی مسئول خواهد بود؛

(د) چه زمانی تکمیل خواهد شد؛

(ه) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

6.3 برنامه‌ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می‌کند، تغییرات باید به‌صورت برنامه‌ریزی‌شده انجام شوند.

برای اطمینان از اینکه تغییرات به‌طور اثربخش اجرا می‌شوند تا به نتایج موردنظر دست یابند، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) هدف تغییرات و پیامدهای بالقوه آن‌ها؛

(ب) تأثیر بالقوه بر یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛

(ج) در دسترس بودن منابع و اطلاعات؛

(د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها و اختیارات؛

(ه) ابلاغ تغییرات؛

(و) چگونگی پایش و ارزیابی اثربخشی تغییرات؛

(ز) چگونگی بازنگری نتایج تغییرات.

7 پشتیبانی

7.1 منابع

7.1.1 کلیات

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

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود؛

(ب) اینکه چه چیزی باید از تأمین‌کنندگان خارجی تهیه شود.

7.1.2 افراد

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

7.1.3 زیرساخت

سازمان باید زیرساخت موردنیاز برای عملیات فرایندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، تأمین و نگهداری کند.

یادداشت: برای همه انواع کار (برای مثال، در محل، از راه دور یا ترکیبی از آن‌ها)، زیرساخت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

(الف) ساختمان‌ها و تأسیسات مرتبط؛

(ب) تجهیزات، شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار؛

(ج) منابع حمل‌ونقل؛

(د) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

7.1.4 محیط برای عملیات فرایندها

سازمان باید محیط موردنیاز برای عملیات فرایندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، تأمین و نگهداری کند.

یادداشت: یک محیط مناسب می‌تواند شامل ترکیبی از عوامل باشد که بسته به محصولات و خدمات ارائه‌شده متفاوت هستند. عوامل مرتبط می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

(الف) اجتماعی (برای مثال، بدون تبعیض، آرام، بدون برخورد خصمانه)؛

(ب) روان‌شناختی (برای مثال، کاهش‌دهنده استرس، پیشگیری از فرسودگی شغلی، محافظت‌کننده عاطفی)؛

(ج) فیزیکی (برای مثال، دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

برخی عوامل می‌توانند تحت تأثیر فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان قرار گیرند.

7.1.5 منابع پایش و اندازه‌گیری

7.1.5.1 کلیات

سازمان باید منابع موردنیاز را برای اطمینان از نتایج معتبر و قابل اعتماد، هنگامی که پایش یا اندازه‌گیری برای تأیید انطباق محصولات و خدمات با الزامات استفاده می‌شود، تعیین و تأمین کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع تأمین‌شده:

(الف) برای نوع مشخص فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری که انجام می‌شوند مناسب هستند؛

(ب) برای اطمینان از استمرار تناسب آن‌ها با هدف موردنظر، نگهداری می‌شوند.

اطلاعات مدون مناسب باید به‌عنوان شواهدی از تناسب منابع پایش و اندازه‌گیری با هدف موردنظر در دسترس باشد.

7.1.5.2 قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری یک الزام است، یا از نظر سازمان بخش اساسی برای ایجاد اطمینان از اعتبار نتایج اندازه‌گیری محسوب می‌شود، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

الف) در فواصل مشخص یا پیش از استفاده، در برابر استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق، یا هر دو، شوند؛ در صورتی که چنین استانداردهای اندازه‌گیری وجود نداشته باشند، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد؛

ب) به‌منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون یا تصدیق آن‌ها شناسایی شوند؛

ج) در برابر تنظیمات، آسیب یا زوال که می‌تواند نتایج اندازه‌گیری را بی‌اعتبار کند، محافظت شوند.

هنگامی که مشخص شود تجهیزات اندازه‌گیری برای هدف موردنظر خود نامناسب هستند، سازمان باید تعیین کند که آیا اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی تحت تأثیر نامطلوب قرار گرفته است یا خیر و در صورت لزوم اقدامات مناسب را انجام دهد.

7.1.6 دانش سازمانی

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

این دانش باید تا حد لازم حفظ، به‌کار 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 موردنیاز و به‌روزرسانی‌های لازم را به‌دست آورد یا به آن‌ها دسترسی پیدا کند.

یادداشت: دانش سازمانی می‌تواند اشکال مختلفی داشته باشد، مانند:

— دانش مبتنی بر تجربه که در اختیار افراد است؛

— دانش کسب‌شده از طریق آموزش، تعلیم و یادگیری از دیگران؛

— دانش نهفته در روش‌ها، فرایندها و محصولات؛

— دانش ارائه‌شده در اطلاعات مدون، سیستم‌های دیجیتال و سایر رسانه‌ها.

7.2 شایستگی

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم افراد انجام‌دهنده کار تحت کنترل خود را که بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت آن تأثیر می‌گذارد، تعیین کند؛

ب) اطمینان حاصل کند که این افراد بر اساس تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب، شایسته هستند؛

ج) در صورت کاربرد، اقداماتی برای کسب شایستگی لازم انجام دهد و اثربخشی اقدامات انجام‌شده را ارزیابی کند.

اطلاعات مدون مناسب باید به عنوان شواهد شایستگی در دسترس باشد.

یادداشت: اقدامات قابل کاربرد می‌توانند، برای مثال، شامل ارائه آموزش، مربیگری یا جابجایی افراد شاغل فعلی؛ یا استخدام یا قرارداد با افراد شایسته باشند.

7.3 آگاهی

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

(الف) خطمشی کیفیت؛

(ب) مشارکت خود در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله مزایای بهبود عملکرد؛

(ج) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

(د) اهداف کیفیت مرتبط؛

(هـ) فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان.

7.4 ارتباطات

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

(الف) چه چیزی را ابلاغ خواهد کرد؛

(ب) چه زمانی ابلاغ خواهد کرد؛

(ج) با چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد؛

(د) چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد؛

(هـ) چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

7.5 اطلاعات مدون

7.5.1 کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) اطلاعات مدون موردنیاز این سند؛

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

یادداشت: میزان اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از یک سازمان به سازمان دیگر متفاوت باشد، به دلیل:

—اندازه سازمان و نوع فعالیت‌ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن؛

—پیچیدگی فرایندها و تعاملات آن‌ها؛

—شایستگی افراد.

7.5.2 ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون

هنگام ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید مناسب بودن موارد زیر را اطمینان دهد:

(الف) شناسایی و توصیف (برای مثال، عنوان، تاریخ، نویسنده، شماره مرجع)؛

(ب) قالب (برای مثال، زبان، نسخه نرم‌افزار، گرافیک) و رسانه (برای مثال، کاغذی، الکترونیکی)؛

(ج) بازنگری و تصویب از نظر تناسب و کفایت.

7.5.3 کنترل اطلاعات مدون

7.5.3.1

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

(الف) در زمان و مکان موردنیاز، در دسترس و مناسب استفاده هستند؛

(ب) به‌طور مناسب محافظت می‌شوند (برای مثال، در برابر از دست رفتن محرمانگی، استفاده نادرست یا از دست رفتن یکپارچگی).

7.5.3.2

برای کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت کاربرد، فعالیت‌های زیر را مورد توجه قرار دهد:

(الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

(ب) ذخیره‌سازی و نگهداری، شامل حفظ خوانایی؛

(ج) کنترل تغییرات (برای مثال، کنترل نسخه)؛

(د) نگهداری و تعیین تکلیف.

اطلاعات مدون با منشأ خارجی که توسط سازمان برای برنامه‌ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده‌اند، باید حسب مورد شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مدونی که به‌عنوان شواهد انطباق در دسترس هستند باید در برابر تغییرات ناخواسته محافظت شوند.

یادداشت: دسترسی می‌تواند مستلزم تصمیم‌گیری درباره مجوز صرفاً برای مشاهده اطلاعات مدون، یا مجوز و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات مدون باشد.

8 عملیات

8.1 برنامه‌ریزی و کنترل عملیات

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

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات (نگاه کنید به ۸, ۲)؛

ب) ایجاد معیارهای پذیرش محصولات و خدمات؛

ج) ایجاد معیارهای فرایندها؛

د) اجرای کنترل فرایندها مطابق با معیارها؛

هـ) تعیین منابع موردنیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمت.

اطلاعات مدون باید تا حد لازم برای اطمینان از اینکه فرایندها طبق برنامه انجام شده‌اند، در دسترس باشد.

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 ارائه‌شده از خارج که برای سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند، کنترل می‌شوند (نگاه کنید به ۸, ۴).

اطلاعات مدون باید تا حد لازم به‌عنوان شواهد انطباق محصولات و خدمات در دسترس باشد.

8.2 الزامات محصولات و خدمات

8.2.1 ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به پرسوجوها، قراردادهای سفارش‌ها، شامل تغییرات؛

ج) دریافت بازخورد مشتری مرتبط با محصولات و خدمات، شامل شکایات مشتری؛

د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

هـ) ارائه اطلاعات مرتبط با اقدامات اقتضایی، در صورت مرتبط بودن، شامل هرگونه مورد مرتبط با اختلال در ارائه محصولات یا خدمات.

یادداشت: ارتباط با مشتری می‌تواند شامل تماس‌های مستقیم از طریق جلسات، ایمیل‌ها و تبادل اسناد، یا به‌طور غیرمستقیم از طریق محتوای وبسایت، انتشارات، رسانه‌های اجتماعی، پاسخ به پرسش‌های متداول و آموزش باشد.

8.2.2 تعیین الزامات محصولات و خدمات

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

(الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده‌اند، شامل:

۱. هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
۲. الزامات ضروری تشخیص داده‌شده توسط سازمان؛

(ب) سازمان می‌تواند ادعاهای مربوط به محصولات و خدماتی را که ارائه می‌کند، برآورده کند.

8.2.3 بازنگری الزامات محصولات و خدمات

8.2.3.1

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

(الف) الزامات تعیین‌شده توسط مشتری، شامل الزامات تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل، در صورت کاربرد؛

(ب) الزامات تعیین‌نشده توسط مشتری، اما ضروری برای استفاده مشخص‌شده یا موردنظر، در صورت معلوم بودن؛

(ج) الزامات مشخص‌شده توسط سازمان؛

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

(هـ) الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان‌شده قبلی تفاوت دارند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت با مواردی که قبلاً تعریف شده‌اند، حل‌وفصل می‌شوند.

هنگامی که مشتری بیانیه مدونی از الزامات خود ارائه نمی‌کند، سازمان باید الزامات مشتری را پیش از پذیرش تأیید کند.

یادداشت: در برخی موقعیت‌ها، مانند فروش اینترنتی، انجام یک بازنگری رسمی برای هر سفارش عملی نیست. در عوض، بازنگری می‌تواند اطلاعات مرتبط محصول یا خدمت، مانند وبسایت‌ها یا کاتالوگ‌ها، را پوشش دهد.

8.2.3.2

اطلاعات مدون باید حسب مورد به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشد:

(الف) نتایج بازنگری؛

ب) هرگونه الزام جدید یا تغییر یافته برای محصولات و خدمات.

8.2.4 تغییرات الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می‌کنند، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مرتبط به‌روزرسانی و به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط ابلاغ شده است.

8.3 طراحی و توسعه محصولات و خدمات

8.3.1 کلیات

سازمان باید یک فرایند طراحی و توسعه مناسب ایجاد، اجرا و نگهداری کند تا از ارائه بعدی محصولات و خدمات اطمینان حاصل شود.

یادداشت: فرایند طراحی و توسعه می‌تواند شامل چرخه‌های بازنگری، تصدیق، اعتبارسنجی و بازخورد باشد که امکان رویکرد تکرار شونده را در سراسر مراحل طراحی و توسعه فراهم می‌کند.

8.3.2 برنامه‌ریزی طراحی و توسعه

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

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

ب) مراحل فرایند مورد نیاز، شامل بازنگری‌های قابل کاربرد طراحی و توسعه؛

ج) فعالیت‌های مورد نیاز تصدیق و اعتبارسنجی طراحی و توسعه؛

د) مسئولیت‌ها و اختیارات درگیر در فرایند طراحی و توسعه؛

هـ) نیازهای منابع داخلی و خارجی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛

و) نیاز به کنترل رابط‌های بین افراد درگیر در فرایند طراحی و توسعه؛

ز) نیاز به مشارکت مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط در فرایند طراحی و توسعه؛

ح) الزامات مربوط به ارائه بعدی محصولات و خدمات؛

ط) سطح کنترل مورد انتظار برای فرایند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط؛

ی) اطلاعات مدون مورد نیاز به‌عنوان شواهدی مبنی بر برآورده شدن الزامات طراحی و توسعه.

8.3.3 ورودی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات اساسی برای انواع مشخص محصولات و خدماتی را که باید طراحی و توسعه داده شوند، تعیین کند. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) الزامات عملکردی و عملکرد مورد انتظار؛

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

ج) الزامات قانونی و مقرراتی؛

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

هـ) پیامدهای بالقوه شکست ناشی از ماهیت محصولات و خدمات.

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

ورودی‌های متعارض طراحی و توسعه باید حل و فصل شوند.

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

یادداشت: ورودی‌های طراحی و توسعه همیشه در ابتدا به‌طور کامل تعریف یا شناخته‌شده نیستند. در عوض، آن‌ها می‌توانند با پیشرفت طراحی، از طریق چرخه‌های تکرار شونده فعالیت توسعه، تکامل یابند.

8.3.4 کنترل‌های طراحی و توسعه

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

الف) نتایج مورد دستیابی تعریف شده‌اند؛

ب) بازنگری‌ها برای ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه در برآورده‌سازی الزامات انجام می‌شوند؛

ج) فعالیت‌های تصدیق برای اطمینان از اینکه خروجی‌های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می‌کنند، انجام می‌شوند؛

د) فعالیت‌های اعتبارسنجی برای اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصل، الزامات مربوط به کاربرد مشخص‌شده یا استفاده موردنظر را برآورده می‌کنند، انجام می‌شوند؛

هـ) اقدامات لازم برای پرداختن به مشکلات تعیین‌شده در طول بازنگری‌ها یا فعالیت‌های تصدیق و اعتبارسنجی انجام می‌شوند؛

و) اطلاعات مدون به‌عنوان شواهد این فعالیت‌ها در دسترس باشد.

یادداشت: بازنگری، تصدیق و اعتبارسنجی طراحی و توسعه دارای اهداف متمایزی هستند. آن‌ها می‌توانند به‌صورت جداگانه یا با هر ترکیبی که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد، انجام شوند.

8.3.5 خروجی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی‌های طراحی و توسعه:

الف) الزامات ورودی را برآورده می‌کنند؛

ب) برای فرایندهای بعدی ارائه محصولات و خدمات کافی هستند؛

ج) حسب مورد، الزامات پایش و اندازه‌گیری و معیارهای پذیرش را شامل می‌شوند یا به آن‌ها ارجاع می‌دهند؛

د) ویژگی‌های محصولات و خدمات و اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات را که برای هدف موردنظر آن‌ها، از جمله ارائه ایمن و صحیح آن‌ها، ضروری هستند، مشخص می‌کنند.

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

8.3.6 تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجادشده در طول یا پس از طراحی و توسعه محصولات و خدمات را تا حد لازم برای اطمینان از اینکه هیچ اثر نامطلوبی بر انطباق با الزامات وجود ندارد، تعیین، بازنگری و کنترل کند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشد:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بازنگری‌ها؛

ج) مجوز تغییرات؛

د) اقدامات انجام‌شده برای جلوگیری از اثرات نامطلوب.

8.4 کنترل فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج

8.4.1 کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج با الزامات انطباق دارند.

سازمان باید کنترل‌هایی را که باید برای فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج اعمال شوند، تعیین کند، هنگامی که:

الف) محصولات و خدمات تأمین‌کنندگان خارجی برای ادغام در محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده‌اند؛

ب) محصولات و خدمات مستقیماً توسط تأمین‌کنندگان خارجی از طرف سازمان به مشتریان ارائه می‌شوند؛

ج) یک فرایند یا بخشی از یک فرایند توسط یک تأمین‌کننده خارجی ارائه می‌شود.

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کنندگان خارجی، بر اساس توانایی آن‌ها برای ارائه فرایندها، محصولات یا خدمات مطابق با الزامات، تعیین و اعمال کند.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد این فعالیت‌ها و هرگونه اقدام ضروری ناشی از ارزیابی‌ها در دسترس باشد.

8.4.2 نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج، بر توانایی سازمان برای ارائه مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود اثر نامطلوب نمی گذارند.

سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل کند که فرایندهای ارائه شده از خارج تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت آن هستند؛

ب) هم کنترل هایی را که قصد دارد برای یک تأمین کننده خارجی اعمال کند و هم کنترل هایی را که قصد دارد برای خروجی حاصل اعمال کند، تعریف کند؛

ج) موارد زیر را در نظر بگیرد:

۱. تأثیر بالقوه فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج بر توانایی سازمان برای برآورده سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
۲. اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط تأمین کننده خارجی؛

د) تصدیق یا سایر فعالیت های لازم را برای اطمینان از اینکه فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج الزامات را برآورده می کنند، تعیین کند.

8.4.3 اطلاعات برای تأمین کنندگان خارجی

سازمان باید پیش از ابلاغ الزامات به تأمین کننده خارجی، از کفایت الزامات اطمینان حاصل کند.

سازمان باید حسب مورد الزامات خود را برای تأمین کنندگان خارجی در زمینه های زیر ابلاغ کند:

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

ب) تصویب موارد زیر:

۱. محصولات و خدمات؛
۲. روش ها، فرایندها و تجهیزات؛
۳. آزادسازی محصولات و خدمات؛

ج) شایستگی، شامل هرگونه صلاحیت مورد نیاز؛

د) تعاملات تأمین کنندگان خارجی با سازمان و، حسب مورد، با مشتریان و سایر طرف های ذی نفع مرتبط؛

ه) کنترل و پایشی که سازمان بر عملکرد تأمین کنندگان خارجی خود اعمال می کند؛

و) فعالیت های تصدیق یا اعتبارسنجی که سازمان یا مشتری آن قصد دارد در محل تأمین کنندگان خارجی یا مکان دیگری انجام دهد.

8.5 تولید و ارائه خدمت

8.5.1 کنترل تولید و ارائه خدمت

سازمان باید تولید و ارائه خدمت را تحت شرایط کنترل شده اجرا کند.

شرایط کنترل شده باید، حسب مورد، شامل موارد زیر باشد:

الف) در دسترس بودن و استفاده از اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعریف می‌کند:

۱. ویژگی‌های محصولات یا خدمات؛
۲. فعالیت‌هایی که باید انجام شوند؛
۳. نتایجی که باید به دست آیند؛

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

ج) اجرای فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مناسب برای تصدیق اینکه معیارهای کنترل فرایندها یا خروجی‌های آنها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده‌اند؛

د) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای عملیات فرایندها؛

ه) انتصاب افراد شایسته، شامل هرگونه صلاحیت موردنیاز.

و) اعتبارسنجی و اعتبارسنجی مجدد دوره‌ای توانایی دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده فرایندهای تولید و ارائه خدمت، در مواردی که خروجی حاصل را نمی‌توان از طریق پایش یا اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد؛

ز) اجرای اقدامات برای پیشگیری از خطای انسانی؛

ح) اجرای فعالیت‌های آزدسازی، تحویل و پس از تحویل.

8.5.2 شناسایی و قابلیت ردیابی

سازمان باید:

الف) هنگامی که برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری است، از روش‌های مناسب برای شناسایی خروجی‌ها استفاده کند؛

ب) وضعیت خروجی‌ها را از نظر الزامات پایش و اندازه‌گیری در سراسر تولید و ارائه خدمت مشخص کند؛

ج) هنگامی که قابلیت ردیابی یک الزام است، شناسایی منحصر به فرد خروجی‌ها را کنترل کند؛

د) اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون لازم برای امکان‌پذیر کردن قابلیت ردیابی، به‌عنوان شواهد در دسترس است.

8.5.3 اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی

سازمان باید در قبال اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی، هنگامی که تحت کنترل سازمان یا در حال استفاده توسط سازمان هستند، مراقبت لازم را به عمل آورد.

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

هنگامی که اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی مفقود، آسیب‌دیده یا به هر نحو دیگری نامناسب برای استفاده تشخیص داده شوند، سازمان باید این موضوع را به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی گزارش کند. اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد آنچه رخ داده است، در دسترس باشد.

یادداشت: اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی می‌تواند شامل مواد، قطعات، ابزارها و تجهیزات، محل‌ها، مالکیت فکری و داده‌های شخصی باشد.

8.5.4 حفاظت

سازمان باید خروجی‌ها را در طول تولید و ارائه خدمت، تا حد لازم برای اطمینان از انطباق با الزامات، حفظ کند.

یادداشت: حفاظت می‌تواند شامل شناسایی، جابه‌جایی، کنترل آلودگی، بسته‌بندی، انبارش، انتقال یا حمل‌ونقل و حفاظت باشد.

8.5.5 فعالیت‌های پس از تحویل

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

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

(الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

(ب) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات آن؛

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

(د) الزامات مشتری؛

(هـ) بازخورد مشتری.

یادداشت: فعالیت‌های پس از تحویل می‌تواند شامل اقدامات تحت مفاد ضمانت، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی مانند باز یافت یا دفع نهایی باشد.

8.5.6 کنترل تغییرات

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

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد نتایج بازنگری تغییرات، شخص یا اشخاص مجازکننده تغییر و هرگونه اقدام ضروری ناشی از بازنگری، در دسترس باشد.

8.6 آزدسازی محصولات و خدمات

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

آزادسازی محصولات و خدمات برای مشتری نباید تا زمانی انجام شود که ترتیبات برنامه‌ریزی‌شده به‌طور رضایت‌بخش تکمیل شده باشند، مگر اینکه توسط مرجع ذی‌صلاح و، حسب مورد، توسط مشتری تأیید دیگری صورت گرفته باشد.

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد آزادسازی محصولات و خدمات در دسترس باشد. اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب) قابلیت ردیابی به شخص یا اشخاص مجازکننده آزادسازی.

8.7 کنترل خروجی‌های نامنطبق

8.7.1

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی‌هایی که با الزامات انطباق ندارند، شناسایی و کنترل می‌شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن‌ها جلوگیری شود.

سازمان باید بر اساس ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات، اقدام مناسب انجام دهد. این امر شامل عدم انطباق‌هایی است که پس از تحویل محصول یا در طول یا پس از ارائه خدمت شناسایی می‌شوند.

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

الف) اصلاح؛

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

ج) اطلاع‌رسانی به مشتری؛

د) دریافت مجوز برای پذیرش تحت ارفاق.

هنگامی که خروجی‌های نامنطبق اصلاح می‌شوند، سازمان باید انطباق با الزامات را تصدیق کند.

8.7.2

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشد:

الف) ماهیت عدم انطباق؛

ب) اقدامات انجام‌شده؛

ج) هرگونه ارفاق دریافت‌شده؛

(د) مرجع تصمیم‌گیرنده درباره اقدام در رابطه با عدم انطباق.

9 ارزیابی عملکرد

9.1 پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

9.1.1 کلیات

سازمان باید تعیین کند:

(الف) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارد؛

(ب) روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی، حسب مورد، برای اطمینان از نتایج معتبر؛

(ج) پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید انجام شود؛

(د) 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 باشد.

9.1.2 رضایت مشتری

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

یادداشت: منابع اطلاعاتی برای کمک به درک رضایت مشتری می‌توانند شامل نظرسنجی‌های مشتریان، بازخورد مشتری درباره محصولات و خدمات تحویل‌شده، جلسات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تقدیرها، شکایات، ادعاهای ضمانت، گزارش‌های نمایندگان فروش یا رسانه‌های اجتماعی باشند.

9.1.3 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:

(الف) انطباق محصولات و خدمات؛

(ب) رضایت مشتری؛

(ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

(د) اثربخشی اجرای برنامه‌ریزی؛

ه) اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به ریسک‌ها؛

و) اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به فرصت‌ها؛

ز) عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی؛

ح) نیاز به بهبودهای سیستم مدیریت کیفیت.

یادداشت: روش‌های تحلیل داده‌ها می‌توانند شامل تکنیک‌های آماری باشند.

9.2 ممیزی داخلی

9.2.1 کلیات

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

الف) با موارد زیر انطباق دارد:

۱. الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت؛
۲. الزامات این سند؛

ب) به‌طور اثربخش اجرا و نگهداری می‌شود،

فراهم شود.

9.2.2 برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید برنامه یا برنامه‌های ممیزی را، شامل تناوب، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات برنامه‌ریزی و گزارش‌دهی، برنامه‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند.

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

سازمان باید:

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

ب) میزان را انتخاب و ممیزی‌ها را انجام دهد تا عینیت و بی‌طرفی فرایند ممیزی تضمین شود؛

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

د) اصلاح و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر غیرضروری انجام دهد.

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

یادداشت: برای راهنمایی درباره ممیزی سیستم‌های مدیریت، به ISO 19011 مراجعه شود.

9.3. بازنگری مدیریت

9.3.1. کلیات

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

9.3.2. ورودی‌های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

- الف) وضعیت اقدامات حاصل از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛
- ب) تغییرات در مسائل خارجی و داخلی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛
- ج) تغییرات در نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛
- د) اطلاعات مربوط به عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، شامل روندهای مربوط به:

- 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؛

هـ) فرصت‌های بهبود؛

و) کفایت منابع؛

ز) اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به ریسک‌ها (نگاه کنید به ۶، ۱، ۲)؛

ح) اثربخشی اقدامات انجام‌شده برای پرداختن به فرصت‌ها (نگاه کنید به ۶، ۱، ۳).

9.3.3. نتایج بازنگری مدیریت

نتایج بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات مرتبط با فرصت‌های بهبود مستمر و هرگونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت و نیازهای منابع باشد.

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

10. بهبود

10.1 بهبود مستمر

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

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

اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

الف) بهبود فرایندها، محصولات و خدمات؛

ب) پرداختن به نیازها و انتظارات آینده؛

ج) اصلاح، پیشگیری یا کاهش آثار نامطلوب.

یادداشت: بهبود می‌تواند از طریق تغییر تدریجی یا جهشی، نوآوری یا ابتکارات بازسازمان‌دهی حاصل شود.

10.2 عدم انطباق و اقدام اصلاحی

10.2.1

هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد، سازمان باید:

الف) نسبت به عدم انطباق واکنش نشان دهد و حسب مورد:

۱. برای کنترل و اصلاح آن اقدام کند؛

۲. با پیامدهای آن برخورد کند؛

ب) نیاز به اقدام برای حذف علت یا علل عدم انطباق را ارزیابی کند تا اطمینان حاصل شود که عدم انطباق دوباره یا در جای دیگری رخ نمی‌دهد، از طریق:

۱. بازنگری عدم انطباق؛

۲. تعیین علل عدم انطباق؛

۳. تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند یا می‌توانند بالقوه رخ دهند؛

ج) هر اقدام موردنیاز را اجرا کند؛

د) اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام‌شده را بازنگری کند؛

هـ) در صورت لزوم، ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین‌شده در طول برنامه‌ریزی را به‌روزرسانی کند؛

و) در صورت لزوم، تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کند.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با آثار عدم انطباق‌های شناسایی‌شده باشند.

یادداشت: شکایات مشتری می‌توانند منبعی برای عدم انطباق‌ها باشند.

10.2.2

اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد موارد زیر در دسترس باشد:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و هرگونه اقدام بعدی انجام‌شده؛

ب) نتایج هر اقدام اصلاحی.

پیوست A

(اطلاع‌رسان)

تشریح ساختار، اصطلاحات و بندها

A.1 کلیات

این پیوست برای کمک به کاربران در درک الزامات این سند، توضیحاتی ارائه می‌کند. این اطلاعات با این الزامات سازگار است و آن‌ها را اضافه، کم یا به هیچ نحو اصلاح نمی‌کند.

این پیوست راهنمایی برای اجرای الزامات ارائه نمی‌کند؛ این راهنمایی در ISO 9002، «راهنمای ISO 9001 برای بنگاه‌های کوچک» یا سایر استانداردهای ارجاع‌شده در یادداشت‌های بندهای مرتبط این پیوست موجود است.

الزامات این سند باید از دیدگاه سیستم مورد توجه قرار گیرند، نه به‌صورت مجزا، زیرا بین الزامات یک بند و الزامات سایر بندها ارتباط متقابل وجود دارد.

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 یک سازمان زمانی برای کاربران آن مرتبط‌تر است که اصطلاحات و فرایندهای مورد استفاده در سازمان را منعکس کند.

فهرست‌های موجود در بندها برای وضوح و سهولت ارجاع ارائه شده‌اند. شماره‌گذاری موارد در این فهرست‌ها صرفاً برای پشتیبانی از شناسایی و ارجاع در نظر گرفته شده است. مگر اینکه صراحتاً بیان شده باشد، ترتیب موارد در یک فهرست نشان‌دهنده توالی، اولویت یا اهمیت نسبی تجویز شده نیست. تمام موارد فهرست‌شده، صرف‌نظر از جایگاه آن‌ها، همان‌گونه که نوشته شده‌اند قابل اعمال هستند.

برای جلوگیری از سوءبرداشت، معانی واژه‌های زیر روشن می‌شوند:

الف) «مناسب» و «قابل کاربرد» قابل جایگزینی با یکدیگر نیستند. «مناسب» به معنای متناسب با زمینه سازمان است و شامل قضاوت برای تعیین مواردی است که الزام را برآورده می‌کنند. «قابل کاربرد» به این معناست که اگر الزام مرتبط یا امکان‌پذیر تشخیص داده شود، برای سازمان اعمال می‌شود. «حسب مورد» به این معناست که یک الزام، حتی اگر طبق ۳، ۴ عموماً قابل کاربرد باشد، در برخی موقعیت‌ها می‌تواند غیرقابل کاربرد تشخیص داده شود.

ب) «در نظر گرفتن» به این معناست که سازمان موضوع را بررسی می‌کند تا تعیین کند آیا در تصمیمات یا اقدامات گنجانده خواهد شد یا خیر. «مدنظر قرار دادن» به معنای بررسی یک موضوع و گنجاندن آن در تصمیمات یا اقدامات است.

ج) «مستمر» نشان‌دهنده مدت زمانی است که در یک دوره زمانی رخ می‌دهد، اما با فواصل وقفه همراه است. واژه «پیوسته» در این سند به‌کار نرفته است، اما نشان‌دهنده مدت زمانی بدون وقفه است. این تفاوت یک منبع متداول سوءبرداشت است. «مستمر» واژه مناسب برای اشاره به بهبود در زمینه مدیریت کیفیت است.

د) «اطمینان حاصل کردن» به این معناست که مسئولیتی برای ایجاد یا تحقق یک نتیجه مشخص وجود دارد. این عبارت به پاسخگویی در قبال نتیجه اشاره دارد، نه انجام مستقیم هر فعالیت مرتبط. اقدامات می‌توانند تفویض شده و توسط افراد تحت کنترل سازمان انجام شوند.

ه) «باید به‌صورت اطلاعات مدون در دسترس باشد» به در دسترس بودن اطلاعات به‌دست‌آمده، استفاده‌شده یا ارائه‌شده توسط سازمان اشاره دارد. «اطلاعات مدون باید به‌عنوان شواهد ... در دسترس باشد» به نگهداری شواهد عینی اشاره دارد. «به‌عنوان شواهد» به معنای وجود الزامات قانونی برای ادله نیست.

و) «جهت‌گیری راهبردی» به تصمیمات، برنامه‌ها و اقداماتی هماهنگ اشاره دارد که سازمان را به سمت دستیابی به اهداف آن هدایت می‌کنند.

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره اطلاعات مدون، به ISO 10013 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای اطلاعات بیشتر درباره اصطلاحات استفاده‌شده در این سند، به واژه‌نامه ISO 9000 مراجعه شود.

A.3 قابلیت کاربرد

یک الزام تنها در صورتی می‌تواند برای سیستم مدیریت کیفیت غیرقابل کاربرد تشخیص داده شود که این امر بر توانایی سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات، ارتقای رضایت مشتری یا برآورده‌سازی تعهدات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تأثیر نگذارد. اصطلاح «غیرقابل کاربرد» نشان می‌دهد که سازمان الزام را بررسی کرده و با ارائه توجیه تعیین کرده است که در زمینه سیستم مدیریت کیفیت آن قابل کاربرد نیست.

برای الزامات مربوط به قابلیت کاربرد و دامنه، به ۴,۳ مراجعه شود.

A.4 زمینه سازمان

A.4.1 درک سازمان و زمینه آن

مسائل خارجی و داخلی بخشی از زمینه سازمان را تشکیل می‌دهند. این مسائل می‌توانند از عواملی ناشی شوند که بر مقصود، جهت‌گیری راهبردی یا شرایطی که سازمان تحت آن فعالیت می‌کند تأثیر می‌گذارند. درک این مسائل می‌تواند در چگونگی ایجاد و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت برای دستیابی مستمر به نتایج موردنظر آن مؤثر باشد.

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

A.4.2 درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع شامل تعیین طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و تعیین الزامات مرتبط آن‌ها است. هنگامی که این الزامات توسط سازمان مرتبط تشخیص داده می‌شوند، در محدوده سیستم مدیریت کیفیت

گنجانده می‌شوند. هنگامی که فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج مرتبط هستند، الزامات تأمین‌کنندگان خارجی نیز می‌توانند اعمال شوند.

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

انتظارات مرتبط با تغییر اقلیم می‌توانند بر الزامات طرف‌های ذی‌نفع در زمینه‌هایی مانند انطباق قانونی، الزامات مشتری و تعهدات سازمانی تأثیر بگذارند. هنگامی که این انتظارات مرتبط هستند، بخشی از زمینه برنامه‌ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت را تشکیل می‌دهند.

A.4.3 تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

برای امکان‌پذیر کردن تعیین روشن دامنه، 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 محل‌های منفرد، در صورت کاربرد، می‌توانند دامنه‌های خاص خود را داشته باشند.

مرزهای سیستم مدیریت کیفیت می‌توانند تحت تأثیر الزامات خاص مشتری قرار گیرند.

اگر سازمان بخشی از یک واحد بزرگ‌تر باشد، مرزهای سازمانی سیستم می‌توانند تعریف شوند.

این مرزها می‌توانند بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر بگذارند.

A.4.4 سیستم مدیریت کیفیت

بند ۴، ۴ با اصل مدیریت کیفیت «رویکرد فرایندی» مرتبط است که چرخه PDCA، تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت را دربرمی‌گیرد.

فرایندهای اشاره‌شده در ۴، ۴ شامل تمام فرایندهای لازم برای تشکیل یک سیستم مدیریت کیفیت منسجم و همسو است که الزامات این سند را برآورده می‌کند.

هر فرایند دارای ورودی‌های تعریف‌شده، خروجی‌های مورد انتظار، مسئولیت‌ها و اختیارات است. درک توالی و تعامل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به همسویی با سایر فرایندهای سازمان کمک کند.

ارزیابی فرایندها به تناسب، کفایت و اثربخشی مستمر آن‌ها می‌پردازد که می‌تواند تحت تأثیر تغییرات در اهداف یا شرایط داخلی و خارجی قرار گیرد.

فرایندها و تعاملات آن‌ها می‌توانند به صورت کنترل‌شده اصلاح شوند تا اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت حفظ و بهبود یابد.

شواهد عملکرد فرایندها مطابق با آنچه موردنظر است می‌تواند از طریق اطلاعات مدون نشان داده شود، اگرچه چنین مستنداتی همیشه برای نشان دادن انطباق ضروری نیستند. سازمان تعیین می‌کند کدام فرایندها به اطلاعات مدون و چه میزان جزئیات نیاز دارند.

A.5 رهبری

A.5.1 رهبری و تعهد

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

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

رفتار اخلاقی می‌تواند از اطمینان به توانایی سازمان برای برآورده‌سازی نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط حمایت کند.

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

حفظ تمرکز بر مشتری، همان‌گونه که در ۵, ۱, ۲ الزامی شده است، به معنای اطمینان از آگاهی و درک الزامات مشتری و حمایت سیستم مدیریت کیفیت از سازمان برای برآورده‌سازی مستمر آن الزامات و ارتقای رضایت مشتری است.

یادداشت: برای راهنمایی درباره فرهنگ کیفیت، به ISO 10010 مراجعه شود.

A.5.2 خطمشی کیفیت

خطمشی کیفیت رویکرد سازمان نسبت به کیفیت را بیان می‌کند و می‌تواند فرهنگ کیفیت و انتظارات آن برای رفتار اخلاقی را، متناسب با زمینه سازمان، منعکس کند.

ارتباط، درک و به‌کارگیری خطمشی کیفیت توسط افراد در تمام سطوح سازمان، از آگاهی نسبت به قصد سازمان برای برآورده‌سازی مستمر الزامات کیفیت، دستیابی به اهداف کیفیت و بهبود مستمر حمایت می‌کند.

ابلاغ خطمشی کیفیت به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، از جمله مشتریان و تأمین‌کنندگان خارجی، به اطمینان از درک قصد آن کمک می‌کند.

A.5.3 نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات

مسئولیت‌ها و اختیارات برای اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت کیفیت به اهداف خود تخصیص داده می‌شوند. این مسئولیت‌ها و اختیارات می‌توانند در یک یا چند نقش توزیع شوند تا نحوه ساختار سازمان را منعکس کنند.

گزارش‌دهی درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند اطلاعاتی فراهم کند که هنگام بررسی اقدامات لازم برای حفظ اثربخشی آن در زمان وقوع تغییرات مفید باشد.

هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت برنامه‌ریزی یا اجرا می‌شوند، تخصیص اثربخش مسئولیت‌ها می‌تواند به شناسایی، پیشگیری یا مدیریت پیامدهای ناخواسته یا ناسازگاری‌های درون سیستم کمک کند.

هنگامی که از فناوری‌ها برای پشتیبانی از مدیریت سیستم مدیریت کیفیت استفاده می‌شود، اطمینان از یکپارچگی مستمر سیستم مدیریت کیفیت از طریق موارد زیر حمایت می‌شود:

—در دسترس بودن اطلاعات قابل اعتماد که تصمیمات بر اساس آن‌ها اتخاذ می‌شوند؛

—شفافیت درباره مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به آن تصمیمات.

A.6 برنامه‌ریزی

A.6.1 اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

A.6.1.1 تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها

در مدیریت کیفیت، ریسک اغلب به عنوان اثر عدم قطعیت درک می‌شود که می‌تواند تأثیر منفی بر توانایی سیستم مدیریت کیفیت برای دستیابی به نتایج موردنظر آن داشته باشد، در حالی که فرصت به عنوان شرايطی درک می‌شود که دستیابی به آثار سودمند بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت را امکان‌پذیر می‌کند.

تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت مفاهیمی هستند که می‌توانند از نحوه در نظر گرفتن عوامل مؤثر بر سیستم مدیریت کیفیت توسط سازمان حمایت کنند.

هنگامی که این مفاهیم در برنامه‌ریزی و تصمیم‌گیری استفاده می‌شوند، می‌توانند از سازگاری سیستم مدیریت کیفیت در سطوح راهبردی، تاکتیکی و عملیاتی حمایت کنند.

ریسک‌ها و فرصت‌ها متمایز از یکدیگر هستند؛ آن‌ها می‌توانند از طریق فرایندهای جداگانه تعیین و مورد توجه قرار گیرند.

یادداشت: برای راهنمایی درباره مدیریت ریسک، به ISO 31000 مراجعه شود.

A.6.1.2 اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها

هنگام برنامه‌ریزی و اجرای اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها، کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک از تصمیم‌گیری درباره چگونگی برنامه‌ریزی، اجرا و کنترل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت حمایت می‌کند.

تفکر مبتنی بر ریسک با تعیین و اجرای اقدامات مناسب، از سازمان برای حفظ سیستمی مدیریت کیفیت که به‌طور مستمر به نتایج موردنظر دست می‌یابد، حتی در زمان وقوع اختلال‌ها، حمایت می‌کند. اختلال‌ها، رخدادهایی هستند که بر ارائه برنامه‌ریزی‌شده محصولات و خدمات تأثیر منفی می‌گذارند.

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

سازمان‌ها می‌توانند رویکردهای گسترده‌تر مدیریت ریسک را انتخاب کنند، برای مثال از طریق به‌کارگیری سایر راهنماها یا استانداردها.

یادداشت: برای راهنمایی درباره مدیریت ریسک، به ISO 31000 مراجعه شود.

A.6.1.3 اقدامات برای پرداختن به فرصت‌ها

فرصت‌ها می‌توانند از طریق ارزیابی زمینه خارجی و داخلی سازمان، شامل نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع، قابلیت، ظرفیت و شایستگی سازمان و نتایج فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری و شاخص‌های عملکرد مرتبط، تعیین شوند.

تفکر مبتنی بر فرصت می‌تواند از بررسی عواملی که می‌توانند بر نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر مثبت بگذارند حمایت کند و به سازمان کمک کند محل وجود فرصت‌هایی را که می‌توانند اثر سودمندی بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و نتایج موردنظر آن داشته باشند، شناسایی کند.

فرصت‌ها می‌توانند از منابع مختلفی مانند تغییرات 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.6.2 اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها

اهداف کیفیت بخشی از اهداف کلی سازمان هستند و با خط‌مشی کیفیت همسو می‌شوند.

اهداف می‌توانند در سطوح راهبردی، تاکتیکی و عملیاتی ایجاد شوند و می‌توانند به‌صورت کمی یا به شکل مناسب دیگری بیان شوند.

اهداف قابل اندازه‌گیری و مدون می‌توانند به وضوح و سازگاری در نحوه ارتباط، درک و گزارش‌دهی اهداف کمک کنند.

ابلاغ اهداف به افرادی که مسئول دستیابی به آن‌ها هستند و، در صورت مقتضی، به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، می‌تواند به حفظ آگاهی و درک سیستم مدیریت کیفیت کمک کند.

هنگامی که اهداف با اهداف سایر سیستم‌های مدیریت مرتبط می‌شوند، یکپارچه‌سازی سیستم‌های مدیریت می‌تواند انسجام در برنامه‌ریزی و تصمیم‌گیری را تسهیل کند.

A.6.3 برنامه‌ریزی تغییرات

تغییرات در سازمان، شامل تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت آن، می‌تواند به روش‌های مختلف بر سازمان تأثیر بگذارد؛ برخی از آن‌ها می‌توانند بر توانایی سازمان برای دستیابی به اهدافش اثر نامطلوب داشته باشند و برخی می‌توانند نشان‌دهنده یک فرصت بالقوه باشند که بهبودها را هدایت کند.

تغییرات می‌توانند از مسائل خارجی یا داخلی، تصمیمات اتخاذشده توسط سازمان یا تغییرات در سایر سیستم‌های مدیریت ناشی شوند.

هنگامی که نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت تعیین می‌شود، رویکردهای برنامه‌ریزی می‌توانند بسته به دلایل تغییر، پیچیدگی تغییرات موردنظر و اهمیت بالقوه آثار حاصل متفاوت باشند.

یادداشت: برای راهنمایی درباره نحوه مدیریت تغییر، به ISO/TS 10020 مراجعه شود.

A.7 پشتیبانی

A.7.1 منابع

A.7.1.1 کلیات

تعیین و تأمین منابع به مواردی مربوط می‌شود که برای دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت ضروری و مناسب هستند. این امر می‌تواند شامل در نظر گرفتن تعاملات میان منابع و فرایندها باشد.

A.7.1.2 افراد

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

افراد می‌توانند داخلی یا خارجی نسبت به سازمان باشند و رابطه آن‌ها با سازمان می‌تواند دائمی یا موقت باشد.

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

یادداشت: برای اطلاعات درباره سیستم‌های مدیریت منابع انسانی، به ISO 30201 مراجعه شود.

A.7.1.3 زیرساخت

زیرساخت شامل منابع فیزیکی و نرم‌افزارهای موردنیاز برای عملیات فرایندهای سازمان است.

زیرساخت با سایر منابع و فرایندها تعامل دارد؛ تناسب آن می‌تواند بر عملکرد فرایند و رضایت مشتری تأثیر بگذارد.

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

کار ترکیبی و از راه دور، و همچنین فناوری‌های نوظهور، می‌توانند ریسک‌ها و فرصت‌هایی را برای مدیریت و کنترل زیرساخت ایجاد کنند.

مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط می‌توانند الزامات خاصی برای مدیریت زیرساخت، از جمله دفع یا بازیافت آن، داشته باشند.

مدیریت زیرساخت می‌تواند نیازمند یکپارچه‌سازی با سایر سیستم‌های مدیریت، مانند سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت دارایی‌ها باشد.

A.7.1.4 محیط برای عملیات فرایندها

محیط برای عملیات فرایندها شامل عواملی است که بر توانایی سازمان برای دستیابی به انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد و ارتقای رضایت مشتری تأثیر می‌گذارد.

این محیط می‌تواند به دلیل تغییراتی مانند فناوری‌های نوظهور و روش‌های کاری تکامل یابد و مدیریت آن هنگامی که تحت کنترل مستقیم سازمان نیست می‌تواند پیچیده‌تر شود. همچنین می‌تواند از دیدگاه مشتری حیاتی باشد و بر برداشت او از رضایت تأثیر بگذارد.

الزامات مربوط به محیط برای عملیات فرایندها در یک سیستم مدیریت کیفیت می‌توانند با الزامات سایر سیستم‌های مدیریت، مانند مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت زیست‌محیطی، مرتبط باشند. در حالی که نیازهای ناشی از سایر سیستم‌های مدیریت در دامنه سیستم مدیریت کیفیت مورد توجه قرار نمی‌گیرند، تأثیر آن‌ها بر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند مرتبط باشد.

A.7.1.5 منابع پایش و اندازه‌گیری

برای بسیاری از سازمان‌ها، منابع پایش و اندازه‌گیری برای نشان دادن انطباق محصولات و خدمات با اطمینان از کنترل فرایندها برای دستیابی به نتایج موردنظر ضروری هستند. الزامات ۷,۱,۵ با هدف اطمینان از ارائه نتایج معتبر توسط منابع تعیین شده‌اند.

پایش، وضعیت یک موضوع را تعیین می‌کند و می‌تواند شامل مشاهده، نظارت یا تحت بررسی نگهداشتن، به‌ویژه برای تأیید کنترل و وضعیت انطباق، باشد. اندازه‌گیری فرایندی است که مقدار یک ویژگی یا پارامتر مشخص را تعیین می‌کند و می‌تواند برای یک کمیت فیزیکی، مقدار یا بُعد با استفاده از منابع اندازه‌گیری، به‌ویژه تجهیزات، مورد استفاده قرار گیرد. همچنین می‌تواند برای جنبه‌های کمتر ملموس، مانند رضایت مشتری یا عملکرد فرایند، با استفاده از روش‌ها و منابع مناسب، از جمله سیستم‌های فناوری اطلاعات برای جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها، کاربرد داشته باشد.

منابع پایش و اندازه‌گیری می‌توانند شامل عناصر غیرتجهیزاتی، مانند معیارهای تعریف‌شده برای ارزیابی یا شایستگی افراد درگیر در فعالیت‌های پایش یا اندازه‌گیری نیز باشند.

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

سطح و میزان کنترل اعمال‌شده بر منابع پایش و اندازه‌گیری به کاربرد موردنظر آن‌ها بستگی دارد و می‌تواند بر اساس ماهیت فرایندها، خروجی‌های آن‌ها، 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 (نگاه کنید به ۷,۱,۵,۲) معمولاً شامل کالیبراسیون یا تصدیق تجهیزات اندازه‌گیری در برابر استانداردهای شناخته‌شده یا مواد مرجع، در صورت نیاز، است.

قابلیت ردیابی می‌تواند برای اندازه‌گیری‌هایی که توسط سازمان، تأمین‌کنندگان خارجی آن یا توسط محصولات آن، هنگامی که دارای عملکردهای اندازه‌گیری هستند، انجام می‌شوند، کاربرد داشته باشد.

یادداشت: برای الزامات سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری، به ISO 10012 مراجعه شود.

A.7.1.6 دانش سازمانی

دانش سازمانی به دانشی مربوط می‌شود که برای پشتیبانی از عملیات فرایندها و دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت حفظ و به‌کار گرفته می‌شود.

دانش سازمانی پویا است و با تغییر زمینه سازمان و به‌روزرسانی دانش از طریق استفاده و تجربه تکامل می‌یابد. مدیریت دانش شامل فعالیت‌هایی مانند کسب یا ایجاد دانش جدید، به‌کارگیری مناسب دانش، حفظ دانش به‌گونه‌ای که معتبر و مرتبط باقی بماند و نگهداری دانش برای کاهش ریسک‌های مرتبط با از دست رفتن آن است.

یادداشت: برای الزامات سیستم مدیریت دانش، به ISO 30401 مراجعه شود.

A.7.2 شایستگی

بند ۷,۲ برای تمام افرادی که کار آن‌ها بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت تأثیر می‌گذارد، صرف‌نظر از اینکه در ساختار سازمانی قرار دارند یا تحت کنترل سازمان کار می‌کنند، کاربرد دارد.

الزامات شایستگی می‌توانند با تغییر زمینه سازمان تکامل یابند و توجه به این موضوع از دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت حمایت می‌کند.

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

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره مدیریت شایستگی و توسعه افراد، به ISO 10015 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای اطلاعات بیشتر درباره شایستگی میزان استانداردهای سیستم‌های مدیریت، به ISO 19011 مراجعه شود.

A.7.3 آگاهی

افراد زمانی آگاه هستند که مسئولیت‌ها و اختیارات خود و چگونگی مشارکت اقداماتشان در دستیابی به خطمشی و اهداف کیفیت سازمان را درک کنند.

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

آگاهی می‌تواند به افراد کمک کند به‌طور مناسب به عدم انطباق‌ها واکنش نشان دهند و تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت را در فعالیت‌های روزمره خود وارد کنند. آگاهی می‌تواند رفتارهای همسو با خطمشی و اهداف کیفیت را هدایت کند و به فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی سازمان کمک نماید.

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره فرهنگ کیفیت، به ISO 10010 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای راهنمایی درباره مشارکت افراد، به ISO 10018 مراجعه شود.

A.7.4 ارتباطات

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

ارتباطات می‌تواند با در نظر گرفتن ریسک‌ها و فرصت‌هایی که بر نتایج موردنظر تأثیر می‌گذارند، برنامه‌ریزی و از نظر اثربخشی ارزیابی شود.

ارتباطات می‌تواند بین افراد یا از طریق تعاملات خودکار میان تجهیزات انجام شود.

A.7.5 اطلاعات مدون

الزام مربوط به اطلاعات مدون، هم برای اطلاعات موردنیاز این سند و هم برای اطلاعاتی که سازمان آن‌ها را برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است، کاربرد دارد.

اطلاعات مدون می‌تواند در هر رسانه یا قالبی وجود داشته باشد و می‌تواند از منابع داخلی یا خارجی منشأ گرفته باشد.

اطلاعات مدون می‌تواند به‌عنوان شواهدی مبنی بر اینکه فرایندها طبق برنامه عمل می‌کنند و الزامات برآورده شده‌اند، مورد استفاده قرار گیرد.

مدیریت اطلاعات مدون می‌تواند شامل کنترل‌های مختلفی برای اطمینان از در دسترس بودن، قابلیت استفاده و حفاظت مناسب آن باشد.

اطلاعات مدون با منشأ خارجی، هنگامی که برای برنامه‌ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت مرتبط باشد، در نظر گرفته می‌شود.

اطلاعات مدون منسوخ، در صورت نگهداری، مشمول کنترل‌هایی برای جلوگیری از استفاده ناخواسته است.

اطلاعات مدونی که به‌عنوان شواهد انطباق عمل می‌کنند، در برابر تغییر یا حذف ناخواسته یا غیرمجاز محافظت می‌شوند.

یادداشت ۱: برای اصطلاحات مرتبط با عبارت «اطلاعات مدون»، به بند A.2 (هـ) مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای راهنمایی درباره اطلاعات مدون، به ISO 10013 مراجعه شود.

A.8 عملیات

A.8.1 برنامه‌ریزی و کنترل عملیات

برنامه‌ریزی و کنترل‌های عملیاتی با برنامه‌ریزی (نگاه کنید به بند ۶) و پشتیبانی (نگاه کنید به بند ۷) تعامل دارند تا اطمینان حاصل شود که فرایندها به نتایج موردنظر دست می‌یابند.

شرایط کنترل‌شده برای فعالیت‌های عملیاتی می‌توانند از طریق به‌کارگیری تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت ایجاد شوند تا عواملی که می‌توانند بر توانایی سازمان برای دستیابی به نتایج موردنظر تأثیر بگذارند، شناسایی و مورد توجه قرار گیرند. معیارها در این زمینه می‌توانند به شرایط عینی و قابل اندازه‌گیری اشاره داشته باشند که برای تأیید اثربخشی فرایند و انطباق محصولات و خدمات استفاده می‌شوند. منابع می‌توانند شامل افراد، زیرساخت و اطلاعات موردنیاز برای عملیات فرایند باشند. کنترل فرایندهای ارائه‌شده از خارج به این معناست که سازمان همچنان در قبال خروجی‌ها پاسخگو است، حتی هنگامی که فعالیت‌ها برون‌سپاری شده‌اند. اطلاعات مدون می‌تواند به‌عنوان شواهد انطباق مناسب باشد و نشان دهد که فرایندها مطابق برنامه عمل می‌کنند و الزامات برآورده شده‌اند.

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره نحوه تهیه طرح کیفیت، به ISO 10005 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای راهنمایی درباره مدیریت پیکربندی، به ISO 10007 مراجعه شود.

A.8.2 الزامات محصولات و خدمات

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

الزامات محصولات و خدمات می‌توانند شامل مواردی باشند که اجباری هستند و همچنین مواردی که توسط سازمان تعریف شده‌اند.

ارتباط با مشتری در ۸,۲,۱ به تبادل اطلاعات موردنیاز برای تعیین الزامات محصولات و خدمات و نیازها و انتظارات مرتبط با آن‌ها اشاره دارد.

ارتباطات با مشتری می‌تواند شامل اطلاعات درباره توانایی سازمان برای برآورده‌سازی الزامات توافق‌شده، اطلاعات مرتبط با اقدامات اقتصادی در صورت مرتبط بودن و هرگونه ادعای مطرح‌شده درباره عملکرد یا ویژگی‌های محصول یا خدمت باشد.

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره آیین‌های رفتاری سازمان‌ها مرتبط با ارتباطات با مشتری، به ISO 10001 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای راهنمایی درباره رسیدگی به شکایات، به ISO 10002 مراجعه شود.

A.8.3 طراحی و توسعه محصولات و خدمات

طراحی و توسعه محصولات و خدمات مجموعه‌ای از فعالیت‌هاست که الزامات اولیه محصولات و خدمات را به ویژگی‌های دقیق و تعریف‌شده تبدیل می‌کند.

این ویژگی‌ها می‌توانند شامل ویژگی‌های فیزیکی، عملکردی یا سایر ویژگی‌های مرتبط با برآورده‌سازی 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 اعتبارسنجی باشند. این کنترل‌ها اهداف متمایزی برای تأیید توانایی طراحی و توسعه در برآورده‌سازی الزامات، انطباق خروجی‌های طراحی و توسعه با الزامات ورودی و مناسب بودن محصولات و خدمات حاصل برای کاربرد یا استفاده موردنظر آن‌ها دارند.

یادداشت: برای راهنمایی درباره مدیریت پیکربندی مرتبط با تغییرات طراحی و توسعه (نگاه کنید به ۸,۳,۶)، به ISO 10007 مراجعه شود.

A.8.4 کنترل فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج

کنترل در ۸,۴ به اقداماتی اشاره دارد که برای اطمینان از انطباق فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج با الزامات توافق‌شده اعمال می‌شوند.

فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج به فعالیت‌ها یا خروجی‌هایی اشاره دارند که توسط تأمین‌کننده‌ای ارائه می‌شوند که در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان قرار ندارد. این موارد شامل محصولات یا خدمات خریداری‌شده، ترتیبات با یک سازمان وابسته یا فرایندهایی است که در محل تعامل میان تأمین‌کننده و سازمان یا مشتری انجام می‌شوند.

حتی هنگامی که ارائه خدمات یا فعالیت‌ها برون‌سپاری شده است، پاسخگویی در قبال انطباق همچنان بر عهده سازمان است.

برای فرایندها، محصولات و خدمات ارائه‌شده از خارج، الزامات شایستگی سازمان می‌توانند شامل صلاحیت‌های خاصی باشند که در صورت مرتبط بودن، به تأمین‌کنندگان خارجی ابلاغ می‌شوند.

یادداشت: برای راهنمایی درباره برون‌سپاری، به ISO 37500 مراجعه شود.

A.8.5 تولید و ارائه خدمت

شرایط کنترل شده برای تولید و ارائه خدمت می‌توانند به میزان استقرار و اثربخشی عناصر پشتیبان سیستم مدیریت کیفیت مرتبط با تولید و ارائه خدمت بستگی داشته باشند. هنگامی که خروجی‌ها را نمی‌توان به‌طور کامل از طریق پایش یا اندازه‌گیری خود خروجی تصدیق کرد، اعتبارسنجی فرایند می‌تواند اطمینان ایجاد کند که خروجی با الزامات منطبق خواهد بود. اعتبارسنجی می‌تواند هنگامی که شرایط تغییر می‌کنند، تکرار شود.

شناسایی و قابلیت ردیابی ارتباط نزدیکی با یکدیگر دارند، زیرا قابلیت ردیابی هنگامی مستلزم شناسایی منحصر به فرد خروجی‌هاست که تعیین مراحل قبلی پردازش یا وضعیت پس از تحویل ضروری باشد.

شناسایی می‌تواند وضعیت کنترل خروجی‌ها را در هر مرحله نشان دهد، مانند اینکه آیا بررسی‌های برنامه‌ریزی شده تکمیل شده‌اند یا اینکه هنوز نیاز به اقدام وجود دارد.

قابلیت ردیابی می‌تواند توسط سازمان، مشتریان یا الزامات قانونی و مقرراتی مورد نیاز باشد.

قابلیت ردیابی می‌تواند امکان تعیین و انتقال مراحل قبلی پردازش یا وضعیت پس از تحویل به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را، در صورت نیاز، فراهم کند.

ارائه محصولات یا خدمات می‌تواند شامل استفاده از اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی، مانند مواد، اطلاعات، ابزارها یا محل‌ها باشد.

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

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

تغییرات در ترتیبات برنامه‌ریزی شده می‌توانند به دلیل شرایط جدید، درخواست‌ها یا ریسک‌ها و فرصت‌های شناسایی شده رخ دهند.

اطلاعات مدون می‌تواند امکان ردیابی تصمیمات و مسئولیت‌ها را فراهم کند و از مدیریت پیامدها حمایت نماید.

A.8.6 آزدسازی محصولات و خدمات

کنترل‌های مربوط به آزدسازی محصولات و خدمات به تأیید اینکه محصول یا خدمت پیش از تحویل الزامات را برآورده می‌کند، مربوط هستند. این تأیید می‌تواند در طول تولید یا ارائه خدمت و همچنین پیش از آزدسازی انجام شود و می‌تواند به شرطی که محصول یا خدمت تحت آن تحویل می‌شود، مربوط باشد.

تأیید می‌تواند در مراحل مختلف انجام شود تا امکان پیشروی به مرحله بعد فراهم شود.

A.8.7 کنترل خروجی‌های نامنطبق

حتی هنگامی که فرایندها طبق برنامه عمل می‌کنند، خروجی‌ها همچنان ممکن است الزامات را برآورده نکنند.

خروجی‌های نامنطبق می‌توانند به محصول نهایی یا خدمت ارائه شده و همچنین خروجی‌هایی که در مراحل میانی تولید و ارائه خدمت یافت می‌شوند، مربوط باشند. آن‌ها می‌توانند در طول کنترل‌های برنامه‌ریزی شده، هنگام وقوع رویدادهای اتفاقی یا زمانی که توسط مشتریان یا سایر طرف‌های ذی‌نفع گزارش می‌شوند، شناسایی شوند.

A.9 ارزیابی عملکرد

A.9.1 پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

پایش و اندازه‌گیری داده‌ها و اطلاعاتی فراهم می‌کنند که می‌توانند برای تحلیل و ارزیابی مورد استفاده قرار گیرند.

رویکرد پایش و اندازه‌گیری می‌تواند تحت تأثیر تغییرات در مسائل خارجی و داخلی، الزامات طرف‌های ذی‌نفع و جهت‌گیری راهبردی سازمان قرار گیرد.

رضایت مشتری، همان‌گونه که در ۹,۱ به آن اشاره شده است، به نحوه ادراک مشتریان از توانایی سازمان برای برآورده‌سازی نیازها و انتظارات آن‌ها مربوط می‌شود. اطلاعات مربوط به رضایت مشتری به‌عنوان ورودی برای اقدامات بهبود استفاده می‌شود و از مقصود سیستم مدیریت کیفیت حمایت می‌کند.

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره پایش و اندازه‌گیری رضایت مشتری، به ISO 10004 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای راهنمایی درباره حل اختلاف خارج از سازمان‌ها، به ISO 10003 مراجعه شود.

یادداشت ۳: برای راهنمایی درباره ابزارهای کیفیت و کاربرد آن‌ها، به ISO 10009 مراجعه شود.

یادداشت ۴: برای راهنمایی درباره تکنیک‌های آماری، به ISO 10017 مراجعه شود.

A.9.2 ممیزی داخلی

ممیزی داخلی، همان‌گونه که در ۹,۲ به آن اشاره شده است، شامل برنامه‌ای است که از طریق آن سازمان وضعیت فرایندهای خود و مشارکت آن‌ها در دستیابی به اهداف سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی می‌کند.

ممیزی داخلی برای تمام فرایندهای موجود در سیستم مدیریت کیفیت کاربرد دارد.

تعیین تناوب و دامنه ممیزی تحت تأثیر ارزیابی سازمان از ریسک‌های مرتبط و تغییرات در مسائل خارجی و داخلی قرار می‌گیرد.

ممیزی‌های داخلی می‌توانند اطلاعاتی درباره اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت فراهم کنند.

ممیزی داخلی می‌تواند جنبه‌هایی از سیستم مدیریت کیفیت را که نیازمند اصلاح یا بهبود هستند برجسته کند و فرصت‌ها را شناسایی نماید.

نتایج ممیزی داخلی هنگام تصمیم‌گیری مدیریت ارشد درباره سیستم مدیریت کیفیت مورد توجه قرار می‌گیرند.

یادداشت ۱: برای راهنمایی درباره ممیزی سیستم‌های مدیریت، به ISO 19011 مراجعه شود.

یادداشت ۲: برای راهنمایی، به گروه رویه‌های ممیزی ISO 9001 مراجعه شود.

A.9.3 بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت فرایندی است که از طریق آن مدیریت ارشد اطلاعاتی درباره وضعیت سیستم مدیریت کیفیت به دست می‌آورد و این اطلاعات را هنگام تصمیم‌گیری مورد توجه قرار می‌دهد.

روندهای نتایج ممیزی به تمام ممیزی‌ها، از جمله ممیزی‌های طرف اول، طرف دوم و طرف سوم سیستم مدیریت کیفیت سازمان، اشاره دارند.

فواصل میان بازنگری‌های مدیریت توسط سازمان تعیین می‌شوند و می‌توانند تحت تأثیر ریسک‌ها، فرصت‌ها و تغییرات در زمینه خارجی و داخلی قرار گیرند.

بازنگری مدیریت توسط مدیریت ارشد برای پشتیبانی از تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، از جمله نیازهای منابع و فرصت‌های بهبود، استفاده می‌شود.

A.10. بهبود

A.10.1. بهبود مستمر

هدف بهبود مستمر، ارتقای عملکرد سازمان و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت آن است.

بهبود می‌تواند از تغییرات در زمینه، ریسک‌ها یا فرصت‌ها یا پذیرش فناوری‌ها ناشی شود.

ماهیت و میزان بهبود می‌تواند تحت تأثیر تحولاتی مانند افزایش اتکا به داده‌ها و یکپارچه‌سازی فناوری‌ها در داخل و بین سازمان‌ها قرار گیرد.

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

A.10.2. عدم انطباق و اقدام اصلاحی

الزامات مربوط به عدم انطباق و اقدام اصلاحی به نحوه واکنش سازمان به خروجی‌های نامنطبق و سایر عدم انطباق‌های شناسایی‌شده در سیستم مدیریت کیفیت می‌پردازند.

سازمان رویکرد خود برای پرداختن به عدم انطباق‌ها، از جمله میزان بررسی و روش‌های مورد استفاده، را بر اساس زمینه و نیازهای خود تعیین می‌کند.

سازمان هنگام تصمیم‌گیری درباره اینکه آیا اقدام اصلاحی اعمال شود یا خیر، ریسک تکرار، تأثیر بالقوه یا واقعی و الزامات مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را در نظر می‌گیرد.

یادداشت: برای راهنمایی درباره رسیدگی به شکایات، به ISO 10002 مراجعه شود.

کتابنامه

ISO 9002 [1]، سیستم‌های مدیریت کیفیت — راهنمای کاربرد ISO 9001

ISO 9000 [2]، مدیریت کیفیت — مبانی و واژگان

- ISO 9004 [3]، مدیریت کیفیت — کیفیت یک سازمان — راهنمای دستیابی به موفقیت پایدار
- ISO 19011 [4]، راهنمای ممیزی سیستم‌های مدیریت
- ISO 3534-2:2006 [5]، آمار — واژگان و نمادها — بخش ۲: آمار کاربردی
- [6] راهنمای ISO 9001 برای بنگاه‌های کوچک. ژنو ISO :
- ISO 10013 [7]، سیستم‌های مدیریت کیفیت — راهنمای اطلاعات مدون
- [8] واژه‌نامه ISO 9000: راهنمای واژه‌های منتخب مورد استفاده در خانواده استانداردهای ISO 9000. ژنو ISO ؛ ۲۰۲۵
- ISO 10010 [9]، مدیریت کیفیت — راهنمای درک، ارزیابی و بهبود فرهنگ کیفیت سازمانی
- ISO 31000 [10]، مدیریت ریسک — رهنمودها
- ISO/TS 10020 [11]، سیستم‌های مدیریت کیفیت — مدیریت تغییر سازمانی — فرایندها
- ISO 30201 [12]، سیستم‌های مدیریت منابع انسانی — الزامات
- ISO 10012 [13]، مدیریت کیفیت — الزامات سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری
- ISO 30401 [14]، سیستم‌های مدیریت دانش — الزامات
- ISO 10015 [15]، مدیریت کیفیت — رهنمودهایی برای مدیریت شایستگی و توسعه افراد
- ISO 10018 [16]، مدیریت کیفیت — راهنمای مشارکت افراد
- ISO 10005 [17]، مدیریت کیفیت — رهنمودهایی برای طرح‌های کیفیت
- ISO 10007 [18]، مدیریت کیفیت — رهنمودهایی برای مدیریت پیکربندی
- ISO 10001 [19]، مدیریت کیفیت — رضایت مشتری — رهنمودهایی برای آیین‌های رفتاری سازمان‌ها
- ISO 10002 [20]، مدیریت کیفیت — رضایت مشتری — رهنمودهایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان‌ها
- ISO 37500 [21]، راهنمای برون‌سپاری
- ISO 10004 [22]، مدیریت کیفیت — رضایت مشتری — رهنمودهایی برای پایش و اندازه‌گیری
- ISO 10003 [23]، مدیریت کیفیت — رضایت مشتری — رهنمودهایی برای حل اختلاف خارج از سازمان‌ها
- ISO 10009 [24]، مدیریت کیفیت — راهنمای ابزارهای کیفیت و کاربرد آن‌ها
- ISO 10017 [25]، مدیریت کیفیت — راهنمای تکنیک‌های آماری برای ISO 9001:2015

ISO/TC 176 [26]، گروه رویه‌های ممیزی ISO 9001 [آنلاین] [مشاهده‌شده در ۲۰۲۶-۰۸-۰۷]. موجود در :
<https://...>