

International Organization For Standardization

Negar Abbasi
Ebrahim Rahimian

@ISPCO_QA

تغییر در ساختار ISO 9001

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
۰- مقدمه	۰- مقدمه
۱- دامنه کاربرد	۱- دامنه کاربرد
۲- مراجع الزامی	۲- مراجع الزامی
۳- اصطلاحات و تعاریف	۳- اصطلاحات و تعاریف
۴- محیط سازمان	۴- سیستم مدیریت کیفیت
۵- رهبری	۵- مسئولیت مدیریت
۶- طرحریزی	۶- مدیریت منابع
۷- پشتیبانی	۷- تکوین محصول
۸- عملیات	۸- اندازه گیری,تحلیل و بهبود
۹- ارزیابی عملکرد	
۱۰- بهبود	

@ISPCO_QA

تغییر در برخی واژگان ISO 9001

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
استفاده نشده است.(در رجوع به بند الف-۵ برای شفاف سازی کاربرد پذیری را ببینید)	استثنائات
استفاده نشده است.(مسئولیتها و اختیارات مشابه تفویض شده اما الزام منفردی برای نماینده مدیریت وجود ندارد)	نماینده مدیریت
اطلاعات مدون	مستندسازی، کیفیت، روش های اجرایی، سوابق
محیط اجرای فرآیندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون	محصولات خریداری شده
تامین کننده بیرونی	تامین کننده

تغییر در اصول مدیریت کیفیت

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
۱- تمرکز بر مشتری	۱- تمرکز بر مشتری
۲- رهبری	۲- رهبری
۳- مشارکت کارکنان	۳- مشارکت کارکنان
۴- رویکرد فرآیندی	۴- رویکرد فرآیندی
۵- بهبود مستمر	۵- نگرش سیستمی به مدیریت
۶- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد	۶- بهبود مستمر
۷- مدیریت ارتباط	۷- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
	۸- منافع دو طرفه در روابط با تامین کنندگان



تغییرات در ISO 9001

اصل اول: تمرکز بر مشتری

الف) اصل:

تمرکز اصلی سیستم مدیریت کیفیت، برآورده کردن نیازمندیهای مشتری و تلاش برای فراتر رفتن از انتظارات وی است.

ب) توضیح:

تداوم موفقیت وقتی حاصل می شود که سازمان، اعتماد مشتریان و سایر طرف های ذینفع وابسته، را جلب و حفظ نماید.

- **هر یک از ابعاد تعامل با مشتری، یک فرصت جهت ایجاد ارزش بیشتر برای مشتری فراهم می کند.**
- **درک نیازمندیهای حال و آینده مشتریان و سایر طرف های ذینفع به تداوم و تقویت موفقیت سازمان کمک خواهد کرد.**



تغییرات در ISO 9001

اصل دوم: رهبری

الف) اصل:

- **رهبران در همه سطوح، وحدت هدف و جهت گیری را ایجاد کرده و شرایطی را فراهم می کنند، تا کارکنان در تحقق اهداف کیفیت سازمان، مشارکت کنند.**

ب) توضیح:

- **ایجاد وحدت اهداف، جهت گیری و مشارکت کارکنان، سازمان را در هماهنگ کردن استراتژی، خط مشی، فرایندها و منابع برای نیل به اهداف خود، توانا می سازد.**



تغییرات در ISO 9001

اصل سوم: مشارکت کارکنان

الف) اصل:

برای سازمان بسیار ضروری است که تمامی کارکنان با صلاحیت، توانمند و متعهد به ارائه ارزش باشند.

کارکنان با صلاحیت، توانمند و متعهد، ظرفیت های خود را برای ایجاد ارزش، افزایش می دهند.

ب) توضیح:

برای مدیریت اثر بخش و کارای یک سازمان، در گیر کردن و احترام گذاشتن به تک تک کارکنان درتمامی سطوح اهمیت دارد.

شناسایی، توانمند سازی و افزایش مهارت و دانایی کارکنان، مشارکت آنها را در تحقق اهداف سازمان تسهیل می کند.



تغییرات در ISO 9001

اصل چهارم: رویکرد فرآیندی

الف) اصل:

- **هنگامی نتایج سازگار و قابل پیش بینی بصورت اثر بخش تر و کاراتر حاصل می‌شود که فعالیت ها در قالب فرایندهای مرتبط با یکدیگر به صورت یک سیستم منسجم، شناسایی و مدیریت شوند.**

ب) توضیح:

- **سیستم مدیریت کیفیت از فرایندهای متعامل تشکیل شده است.**
- **درک چگونگی ایجاد نتایج به وسیله این سیستم، شامل تمام فرایندها، منابع، کنترل ها و تعاملات، به سازمان فرصت می دهد تا اثر بخشی خود را بهینه کند.**



تغییرات در ISO 9001

اصل پنجم: بهبود

الف) اصل:

- **سازمان های موفق دارای تمرکز روزافزون بر بهبود هستند.**

ب) توضیح:

- **بهبود در یک سازمان، برای حفظ سطح عملکرد، واکنش به تغییرات درونی و بیرونی و برای ایجاد فرصت های جدید، ضروری است**



تغییرات در ISO 9001

اصل ششم: تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

الف) اصل:

- **تصمیم گیری بر اساس تجزیه و تحلیل و ارزیابی داده ها و اطلاعات، احتمال ارائه نتایج مطلوب را افزایش می دهد.**

ب) توضیح:

- **تصمیم گیری می تواند یک فرایند پیچیده، و معمولا دارای مقداری عدم قطعیت باشد.**
- **این تصمیمات اغلب شامل چندین نوع ورودی از منابع مختلف و با تفاسیر مختلف است که می‌تواند ذهنی و ادراکی باشد.**
- **درک روابط علت و معلولی و نتایج پیش بینی نشده بالقوه آنها اهمیت دارد.**
- **واقعیت ها، شواهد و تحلیل داده ها منجر به عینیت و اعتماد بیشتر در تصمیم سازی می گردد.**



تغییرات در ISO 9001

اصل هفتم: مدیریت ارتباط

الف) اصل:

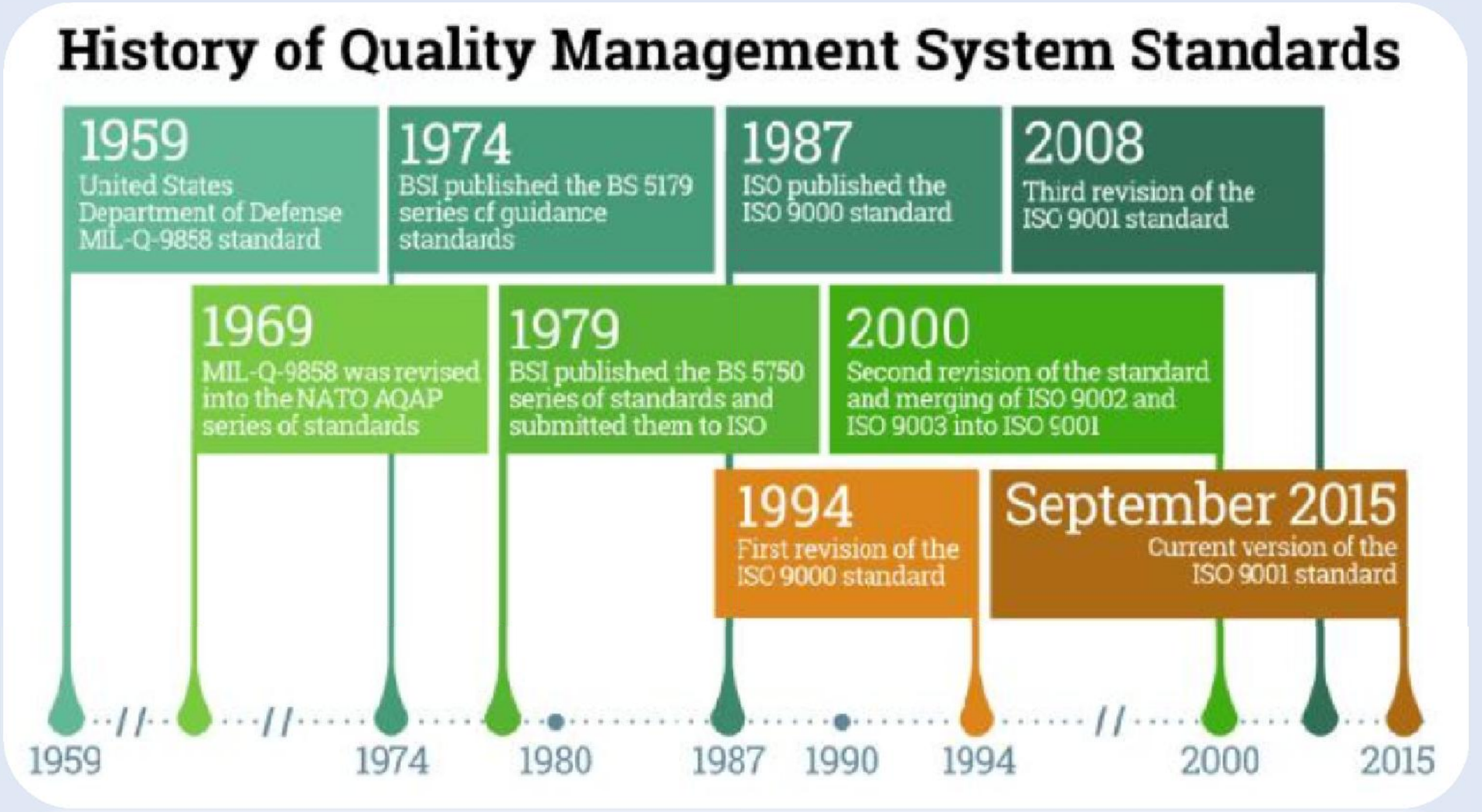
سازمان ها برای تداوم موفقیت خود، ارتباط با طرف های ذینفع، از جمله تأمین کنندگان را مدیریت می کند.

ب) توضیح:

طرف های ذینفع عملکرد سازمان را تحت تأثیر قرار می دهند.

وقتی سازمان ارتباط خود را با طرف های ذینفع با هدف بهینه کردن تأثیرات آنها بر عملکردش مدیریت می کند، احتمال تداوم موفقیت افزایش می یابد.

مدیریت ارتباطات با طرفهای ذینفع و شرکای سازمان ، اغلب از اهمیت ویژه ای برخوردار است.


History of Quality Management System Standards
1959
United States Department of Defense MIL-Q-9858 standard
1974
BSI published the BS 5179 series of guidance standards
1987
ISO published the ISO 9000 standard
2008
Third revision of the ISO 9001 standard
1969
MIL-Q-9858 was revised into the NATO AQAP series of standards
1979
BSI published the BS 5750 series of standards and submitted them to ISO
2000
Second revision of the standard and merging of ISO 9002 and ISO 9003 into ISO 9001
1994
First revision of the ISO 9000 standard
September 2015
Current version of the ISO 9001 standard
1959
1974
1980
1987
1990
1994
2000
2015

@ISPCO_QA

Executive Summary

The ISO Survey of Certifications is an annual survey of the number of valid certificates to ISO management system standards worldwide.

In order to compile the information in this survey, we contact accredited* certification bodies and request information about the number of valid certificates they have as at 31 December 2015. (ISO itself does not perform certification and therefore does not issue certificates). This results in the most comprehensive overview of certifications to these standards currently available, despite the fluctuations in the number of certificates from year to year due to differences in the number of participating certification bodies and the number of certificates they report.

A summary of the 2015 results is shown below:

Standard	2015	2014	Change	Change in %
ISO 9001**	1,033,936	1,036,321	-2,385	-0.20%
ISO 14001***	319,324	296,736	22,588	8%
ISO 50001	11,985	6,765	5,220	77%
ISO 27001	27,536	23,005	4,531	20%
ISO 22000	32,061	27,690	4,371	16%
ISO/TS 16949	62,944	57,950	4,994	9%
ISO 13485	26,255	26,280	-25	-0.10%
ISO 22301	3,133	1,757	1,376	78%
ISO 20000-1	2,778		2,778	
Total	1,519,952	1,476,504	43,448	3%

* Accredited certification bodies are those that have been independently evaluated by accreditation body members of the IAF, the world association of conformity assessment accreditation bodies

**ISO 9001:2008 (=1029746) + ISO 9001:2015 (=4190)

***ISO 14001:2004 (=318377) + ISO 14001:2015 (=947)

Please note that during this year's analysis, some errors in previous years' data were noted. Results from 2010 – 2014 have been amended where necessary.

@ISPCO_QA



پیش گفتار

- ISO (سازمان بین المللی استاندارد) یک فدراسیون جهانی متشکل از موسسات ملی استاندارد(اعضاء ISO) می باشد.
- آماده سازی استانداردهای بین المللی بطور معمول از طریق کمیته های فنی انجام می شود.
- سازمان های بین المللی دولتی و غیر دولتی نیز در همکاری با ISO در این کار مشارکت می نمایند.
- ایزو همکاری نزدیکی با IEC در استاندارد سازی تمامی موضوعات الکتروتکنیکی دارد.
- کمیته مسئول این مدرک; کمیته فنی ۱۷۶ ایزو, مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت, کمیته فرعی SC2 سیستم های کیفیت است.
- این ویرایش(ویرایش۵), نگارش چهارم(ISO 9001:2008) را لغو و جایگزین آن می شود.

- سازمان ایزو در سال ۱۹۴۷تاسیس شده و مقر آن در ژنو سوییس می باشد.

- اعضا سازمان بین المللی استاندارد (ISO) مراجع استاندارد در کشورهای متبوع خود می باشند و فقط یک سازمان می تواند به عنوان نماینده از هر کشور عضویت یابد. در کشور ایران مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (National Accreditation Center of IRAN) NACI در عضویت این سازمان می باشد.

- اداره استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران یکی از اعضای اصلی و قدیمیISO می باشد که از سال ۱۹۶۰ در سازمان جهانی استاندارد عضویت داشته است.

- تا کنون بیش از ۱۷۰ هزار استاندارد توسط سازمان ایزو منتشر شده است که در حوزه های مختلف و در سطح جهان مورد استفاده قرار می گیرد.

مقدمه

۰-۱ کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت تصمیمی استراتژیک برای سازمان است که می تواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک کرده و مبنایی درست برای طرح های توسعه پایدار باشد.

مزایای بالقوه اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای این استاندارد بین المللی برای سازمان:

الف) توانایی در ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط را برآورده می نماید.

ب) تسهیل فرصت ها برای افزایش رضایت مشتری

پ) درنظر گرفتن ریسک ها و فرصت های مرتبط با ماهیت و اهداف سازمان

ت) توانایی اثبات انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده

مقدمه

۰-۱ کلیات-ادامه

پیاده سازی این استاندارد بین المللی به این مقاصد نیست:

- یکسانی در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت
- هماهنگی مستندات با ساختار بندهای این استاندارد بین المللی
- استفاده از اصطلاحات خاص این استاندارد در سازمان

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی, مکمل الزامات محصولات و خدمات است.

این استاندارد بین المللی رویکرد فرآیندی را به کار می گیرد که شامل چرخه برنامه ریزی, اجرا, بررسی, اقدام(PDCA) و تفکر مبتنی بر ریسک است

مقدمه

۰-۱ کلیات-ادامه

رویکرد فرآیندی سازمان را قادر به طراحی فرآیندهای خود و تعاملات آن ها می کند.

چرخه PDCA سازمان را قادر می سازد تا از کفایت منابع و تناسب مدیریت فرآیندهای خود و تعیین فرصت های بهبود و اقدام روی آنها اطمینان حاصل نماید.

تفکر مبتنی بر ریسک سازمان را قادر می سازد تا عواملی را که می توانند سبب انحراف فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت آن نتایج طرحریزی شده شوند, تعیین نموده و کنترل های پیشگیرانه را به منظور حداقل نمودن اثرات منفی و استفاده حداکثری از فرصت هایی که آنها بوجود می آورند, مقرر نماید.(بند الف-۴ را ببینید).

مقدمه

۰-۱ کلیات-ادامه

برآورده سازی مستمر الزامات و مورد توجه قرار دادن نیازها و انتظارات آینده, چالشی را برای سازمان در محیطی بطور فزآینده پویا و پیچیده مطرح می کند. به منظور دستیابی به این هدف , ممکن است سازمان دریابد که علاوه بر اصلاح و بهبود مداوم ضروری است تا شکل های گوناگون بهبود مانند: تغییر بنیادین, نوآوری و سازمان دهی مجدد را به کار گیرد.

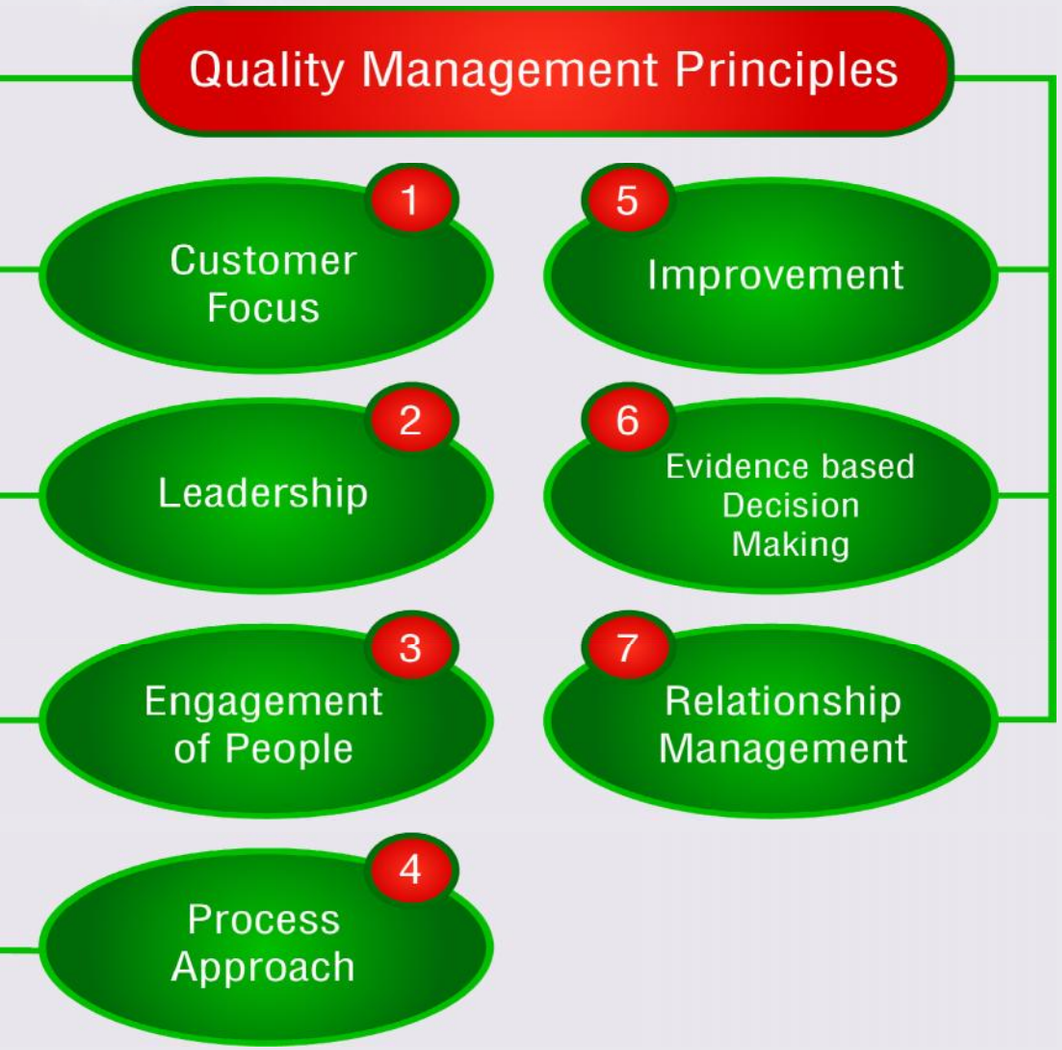
در این استاندارد بین المللی، واژگان زیر استفاده شده است:

Shall	**باید**	**نشان دهنده یک الزام است**
Should	بایستی	نشان دهنده توصیه است
May	ممکن است	نشان دهنده یک اجازه است
Can	می تواند	نشان دهنده یک امکان و یا قابلیت است

Note	نکته	برای راهنمایی, درک یا شفاف سازی الزام مربوطه هستند

مقدمه

۲-۰ اصول مدیریت کیفیت



این استاندارد بین المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت تشریح شده در ISO9000 بنا شده است.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- ✓تمرکز بر مشتری
- ✓رهبری
- ✓مشارکت کارکنان
- ✓رویکرد فرآیندی
- ✓بهبود
- ✓تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- ✓مدیریت ارتباط

۰-۳ رویکرد فرآیندی

۰-۳-۱ کلیات

این استاندارد بین المللی پذیرش یک رویکرد فرآیندی را در هنگام توسعه, اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات مشتری ترغیب می کند. (بند ۴-۴ را ببینید)

درک و مدیریت فرآیندهای وابسته به عنوان یک سیستم, به اثربخشی و کارایی سازمان برای رسیدن به نتایج مورد نظر کمک می کند.

این رویکرد سازمان را قادر به کنترل روابط و وابستگی های متقابل در میان فرآیندهای سیستم نموده بطوری که عملکرد سازمان می تواند ارتقاء یابد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف و مدیریت نظام مند فرآیندها و تعاملات آن با هدف دستیابی به نتایج مورد نظر در تطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری استراتژیک سازمان است.

مقدمه

۰-۳ رویکرد فرآیندی-ادامه

۰-۳-۱ کلیات

مدیریت فرآیندها و سیستم به عنوان یک کل, می تواند با استفاده از چرخه PDCA با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک که بر بهره مندی از فرصت ها و پیشگیری از نتایج نامطلوب هدف گذاری شده است, محقق شود.

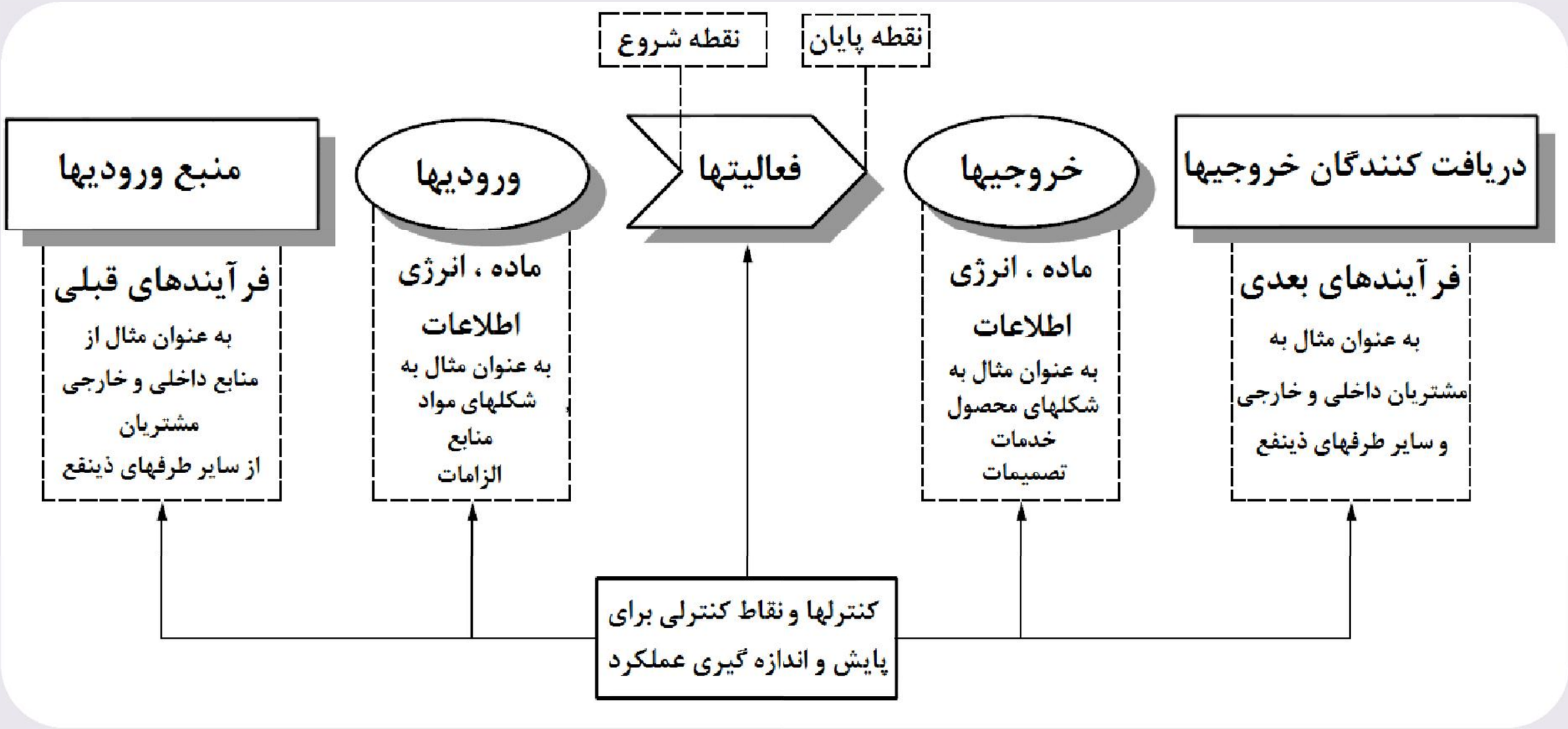
بکارگیری رویکرد فرآیندی در یک سیستم مدیریت کیفیت موارد زیر را ممکن می سازد:

الف: درک و استمرار در برآورده سازی الزامات

ب: درنظر گرفتن فرآیندها بر حسب ارزش افزوده

پ: دستیابی به عملکرد اثربخش فرآیند

ت: بهبود فرآیندها بر پایه ارزیابی داده ها و اطلاعات


نقطه شروع
نقطه پایان
منبع ورودیها
ورودیها
فعالیتها
خروجیها
دریافت کنندگان خروجیها
فرآیندهای قبلی
به عنوان مثال از
منابع داخلی و خارجی
مشتریان
از سایر طرفهای ذینفع
ماده ، انرژی
اطلاعات
به عنوان مثال به
شکلهای مواد
منابع
الزامات
ماده ، انرژی
اطلاعات
به عنوان مثال به
شکلهای محصول
خدمات
تصمیمات
فرآیندهای بعدی
به عنوان مثال به
مشتریان داخلی و خارجی
و سایر طرفهای ذینفع
کنترلها و نقاط کنترلی برای
پایش و اندازه گیری عملکرد

@ISPCO_QA



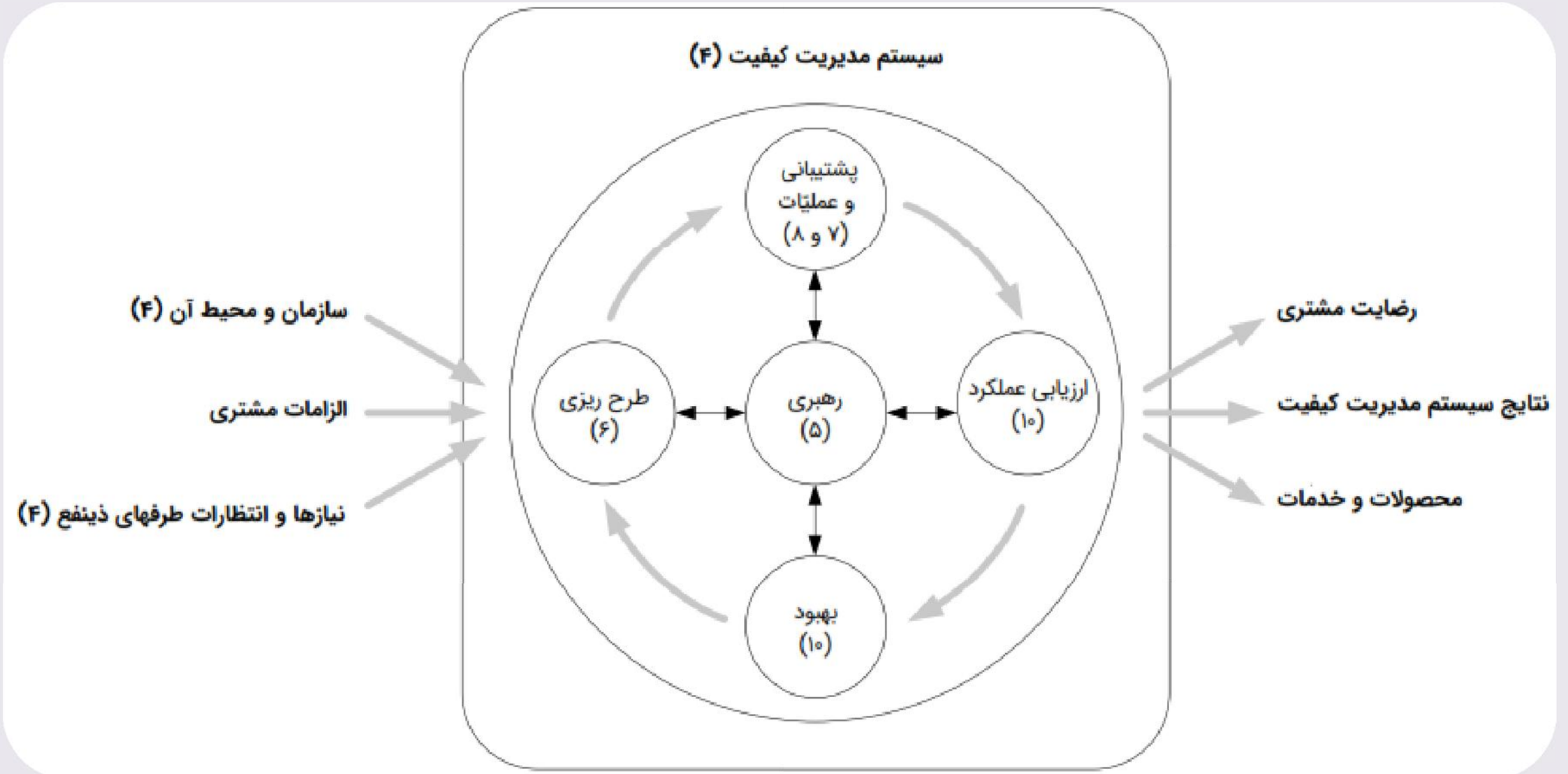
مقدمه

۰-۳ رویکرد فرآیندی-ادامه

۰-۳-۲ چرخه برنامه ریزی, اجرا, بررسی, اقدام

چرخه PDCA می تواند به تمام فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت بعنوان یک کل اعمال گردد. شکل اسلاید بعد نشان می دهد که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ در ارتباط با چرخه PDCA می توانند دسته بندی شوند.




سیستم مدیریت کیفیت (۴)
پشتیبانی و عملیات (۷ و ۸)
طرح ریزی (۶)
رهبری (۵)
ارزیابی عملکرد (۱۰)
بهبود (۱۰)
سازمان و محیط آن (۴)
الزامات مشتری
نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع (۴)
رضایت مشتری
نتایج سیستم مدیریت کیفیت
محصولات و خدمات

@ISPCO_QA

مقدمه

۰-۳ رویکرد فرآیندی-ادامه

۰-۳-۲ چرخه برنامه ریزی, اجرا, بررسی, اقدام

✓**برنامه ریزی:** تعیین اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای تحقق نتایج بر طبق الزامات مشتری و خط مشی سازمان و شناسایی و در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها.

✓**اجرا:** اجرای آنچه برنامه ریزی شده است.

✓**بررسی:** پایش و(در صورت کاربرد) اندازه گیری فرآیندها و محصولات و خدمات حاصل بر طبق خط مشی ها, اهداف, الزامات و فعالیت های برنامه ریزی شده و گزارش دهی نتایج

✓**اقدام:** در صورت لزوم, انجام اقدامات برای بهبود عملکرد.

مقدمه

۰-۳ رویکرد فرآیندی-ادامه

۰-۳-۳ تفکر مبتنی بر ریسک

- به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و پیاده سازی نماید.
- پرداختن توام به فرصت ها و ریسک ها، پایه ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند.
- فرصت ها می توانند نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر باشند.

  به عنوان مثال: کاهش ضایعات و افزایش بهره وری، کالا و خدمات جدید، ....
- به عنوان یک ابزار پیشگیرانه
- ارزیابی ریسک به صورت یک فرآیند رسمی ، الزام نشده اما می تواند بر اساس ISO 31000 یا هر مدل قابل قبولی اجرا شود.
- هم شامل ریسک و هم فرصت می شود.
- تمرکز بر اهداف سیستم مدیریت می باشد.

تعاریف ریسک

استاندارد ISO9001:2015 ریسک را بعنوان اثر/پیامد عدم قطعیت بر روی نتیجه مورد انتظار تعریف می کند

یک اثر/پیامد، انحراف از نتیجه مثبت یا منفی مورد انتظار است

ریسک در این باره که: چه اتفاقی خواهد افتاد و چه اثری/پیامدی ممکن است به همراه داشته باشد

ریسک همچنین به احتمال وقوع نیز توجه دارد.



تعاریف ریسک

یکی از تغییرات کلیدی در ویرایش ISO 9001:2015 ایجاد یک رویکرد سیسمتی به ریسک بجای داشتن یک بند مجزا در سیستم مدیریت کیفیت است.
در ویرایش قبلی ISO 9001 یک بند بعنوان اقدام پیشگیرانه وجود داشت که جدا از کل سیستم بود. در حال حاضر ریسک در کلیه قسمت های استاندارد مورد توجه واقع شده است.
با یک رویکرد مبتنی بر ریسک، یک سازمان بجای اینکه Reactive باشد، Proactive می شود و با پیشگیری و کاهش اثرات غیرقابل انتظار، بهبود مستمر را افزایش میدهد. در یک سیستم مدیریت مبتنی بر ریسک، اقدام پیشگیرانه بصورت خودکار انجام خواهد شد.
گاهی همه ما تفکر مبتنی بر ریسک را بصورت اتوماتیک انجام میدهیم.
مثال: اگر ما بخواهیم پیاده از عرض یک خیابان عبور کنیم، اول به تردد ماشین ها توجه می کنیم و هیچوقت در جلوی یک ماشین در حال عبور قدم نخواهیم گذاشت.



تعاریف ریسک

مفهوم ریسک بصورت تلویحی در ISO 9001 وجود داشت. این ویرایش آنرا بیشتر شفاف نموده در کل سیستم مدیریت جاسازی کرده است

تفکر مبتنی بر ریسک اطمینان میدهد که ریسک از ابتدا و در سراسر رویکرد فرآیندی مورد توجه قرار گرفته است.

تفکر مبتنی بر ریسک، اقدام پیشگیرانه را بعنوان بخشی از طرح ریزی استراتژیک در نظر می گیرد.
عموماً ریسک بعنوان یک موضوع منفی شناخته شده است. در تفکر مبتنی بر ریسک، فرصت نیز در آن یافت خواهد شد که همان وجه مثبت ریسک است.
مثال: عبور پیاده و مستقیم از عرض یک جاده/خیابان این فرصت را به ما میدهد که "سریعتر" به آنطرف جاده برسیم ولی ریسک "صدمه دیدن" توسط ماشین های عبوری را افزایش میدهد.
عبور از یک پل عابر پیاده دارای ریسک "دیر رسیدن" است، ولی فرصت آن این است که احتمال "صدمه دیدن" توسط ماشین های عبوری را کاهش میدهد.

The Main Objectives Of ISO 9001

فراهم نمودن اطمینان در مورد توانایی سازمان برای ارائه محصولات و خدمات منطبق با درخواست مشتری

ارتقاء رضایت مشتری

مفهوم "ریسک" در ISO 9001 مرتبط با عدم قطعیت برای دست یابی به چنین اهدافی است.

مفهوم "فرصت" در ISO 9001 مرتبط با افزون نمودن انتظارات فراتر از اهداف بیان شده است.

Why Should I Adopt "Risk-Based Thinking"?

سازمان های موفق، رویکرد مبتنی بر ریسک را درک کرده و به آن اعتقاد دارند، زیرا منافع ذیل را بهمراه دارد:

- بهبود رضایت و اطمینان مشتری
- اطمینان از سازگاری محصولات و خدمات
- ایجاد یک فرهنگ Proactive در زمینه پیشگیری و بهبود

۰-۴ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

- این استاندارد بین المللی به صورت زیر با ISO 9000 و ISO 9004 مرتبط است:

ISO 9000 سیستم های مدیریت کیفیت-مبانی و واژگان که زمینه لازم برای درک و اجرای این استاندارد بین المللی را فراهم می کند.

ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان-یک رویکرد مدیریت کیفیت که راهنمایی برای سازمان هایی فراهم می کند که تصمیم به ترقی فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی را دارند.



سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات

۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که سازمان:

الف) به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصول و خدمتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط را برآورده می نماید, نیاز دارد.

ب) قصد دارد از طریق بکارگیری اثربخش سیستم, شامل فرآیندهایی برای بهبود سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط, رضایت مشتری را افزایش دهد.

تمامی الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان ها بدون توجه به نوع یا اندازه آن یا محصولات و خدماتی که ارائه می کند, قابل بکارگیری باشد.

سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات

۱- هدف و دامنه کاربرد-ادامه

نکته ۱ : در این استاندارد بین المللی واژگان "محصول" یا "خدمت" تنها برای محصولات و خدماتی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا توسط وی الزام شده است بکار می رود.

نکته ۲ : الزامات قانونی و مقرراتی می تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان شود.



سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات

۲- مراجع الزامی

مدارک زیر, به طور کلی یا جزئی, مراجعی هستند که در این سند الزامی بوده و برای بکارگیری آن ضرورتی اجتناب ناپذیر دارد.
در مورد مراجع بدون تاریخ, آخرین چاپ از سند ارجاع شده(شامل تمام اصلاحیه ها) مورد استفاده قرار می گیرد.

ISO 9000:2015 , سیستم های مدیریت کیفیت-مبانی و واژگان

۳- اصلاحات و تعاریف

برای اهداف این سند اصلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO 9000:2015 بکار می رود.

Context Of The Organization

بند ۴
محیط سازمان



@ISPCO_QA

۴-۱) شناخت سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل داخلی و خارجی مرتبط با هدف و جهت گیری راهبردی خویش و آنچه بر توانایی دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت خود اثر گذار است را تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات مرتبط با این مسائل داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید.

- نکته ۱: مسائل می توانند شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط مد نظر باشند.
- نکته ۲: درک محیط خارجی سازمان را می توان با ملاحظه موارد ناشی از قانون، فن آوری، رقابت، بازار، فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی، بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.
- نکته ۳: درک محیط داخلی سازمان را می توان با توجه به امور مربوط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

۴-۲) درک نیازها و انتظارات ذینفعان

بدلیل اثر یا اثر بالقوه بر توانایی سازمان برای ارائه دائم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قانونی و مقرراتی مقتضی را برآورده می سازند، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) ذینفعان مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) الزامات مربوط به ذینفعان مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید اطلاعات مرتبط با این ذینفعان و الزامات مربوط به آنها را پایش و بازنگری نماید.



مثال ذینفعان



مشتریان، مالکین، کارکنان سازمان، تامین کنندگان، بانکداران، اتحادیه و شرکا یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروه های مخالف باشند .

طرف های ذینفع	نیازها و انتظارها
مشتریان	کیفیت، قیمت و شرایط تحویل محصولات
مالکان/ سهام داران	سودآوری مداوم – شفافیت در کسب و کار
کارکنان سازمان	محیط کار خوب – ایمنی شغلی تشویق و پاداش
تأمین کنندگان و شرکا	حفظ منافع دو طرف و ارتباط مداوم
جامعه	داشتن رویه اخلاقی
نهاد های دولتی	انطباق با قوانین و مقررات
محیط زیست	حفاظت از محیط زیست

۴-۳) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید برای ایجاد دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت محدوده و قابلیت اجرایی آن را تعیین نماید.
در تعیین این دامنه کاربرد سازمان باید به موارد زیر توجه نماید:
الف) شرایط داخلی و خارجی اشاره شده در بند ۴- ۱
ب) الزامات مرتبط با ذینفعان اشاره شده در بند ۴- ۲
پ) محصولات و خدمات سازمان.
سازمان باید کلیه الزامات این استاندارد بین المللی را هرکجا که در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده خود قابلیت اجرا داشته باشد، به کار گیرد.

۴-۳) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت-ادامه

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید همواره در دسترس بوده و بصورت اطلاعات مدون نگهداری شود.
دامنه کاربرد باید مبین انواع محصولات و خدمات تحت پوشش بوده و برای کلیه الزامات این استاندارد بین المللی که سازمان آن الزامات را در دامنه کاربرد سیستم مدیریت خود غیر کاربردی تشخیص میدهد توجیه لازم را فراهم نماید.
انطباق با این استاندارد بین المللی تنها زمانی میسر می شود که الزامات مستثنی شده از کاربرد در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان هیچگونه اثری بر توانایی و مسئولیت سازمان جهت حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات خود و افزایش رضایت مشتری نداشته باشد.

@ISPCO_QA

۴-۴) سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

سازمان باید مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی, سیستم مدیریت کیفیتی را شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها، ایجاد، مستقر و نگهداری نماید و بطور مداوم اثر بخشی آن را بهبود دهد. سازمان باید فرآیندهای لازم برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها در سازمان و نیز موارد زیر را تعیین نماید:

الف) تعیین ورودی های لازم و خروجی های مورد انتظار این فرآیندها؛

ب) تعیین توالی و تعامل این فرآیندها

پ) تعیین و به کارگیری معیارها و روش های لازم برای اطمینان از اثربخشی اجرا و کنترل این فرآیندها (شامل پایش و اندازه گیری ها و شاخص های عملکرد مرتبط)

ت) تعیین منابع لازم برای این فرآیندها و اطمینان از در دسترس بودن آنها

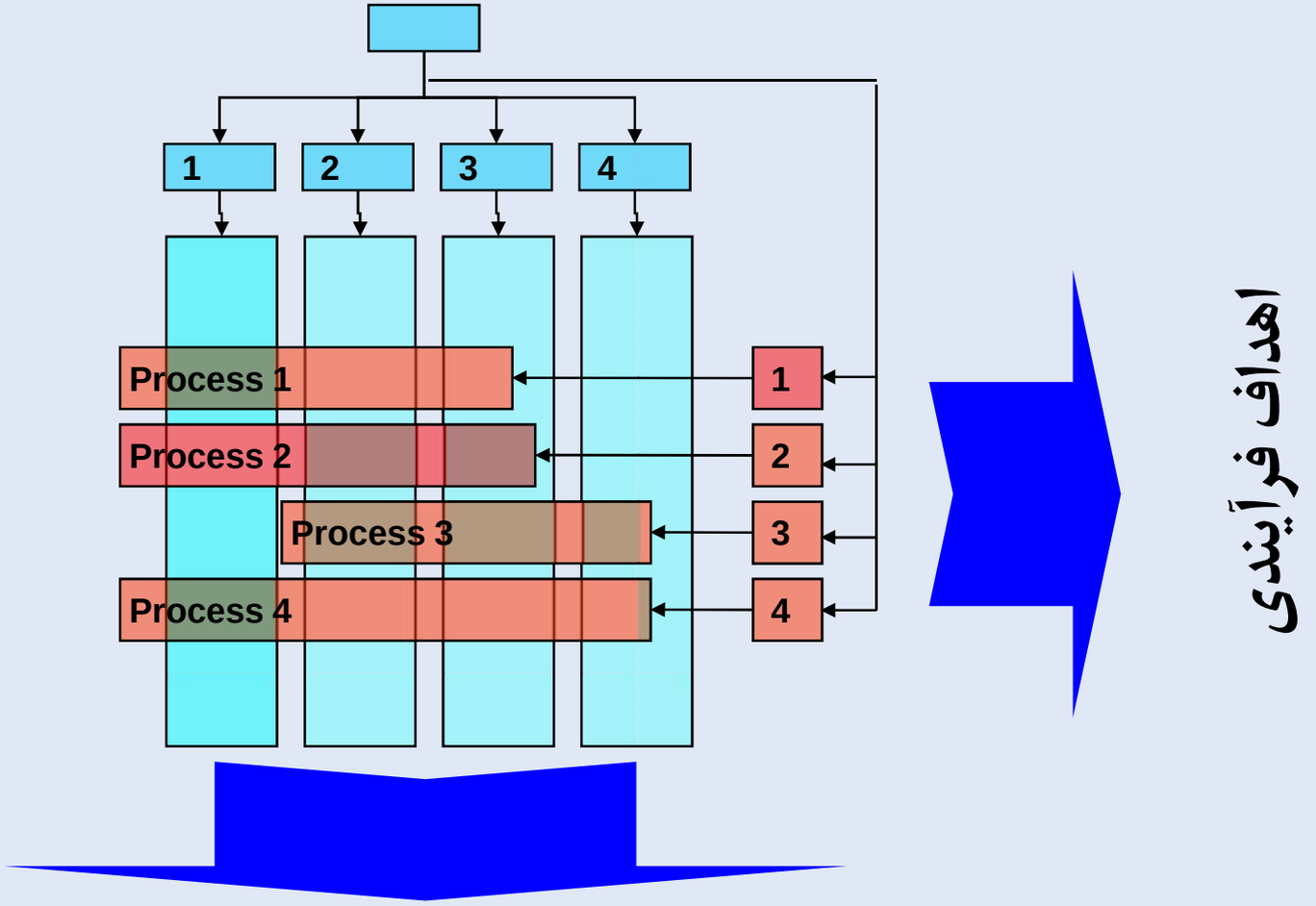
ث) تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها؛

۴-۴) سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن-ادامه

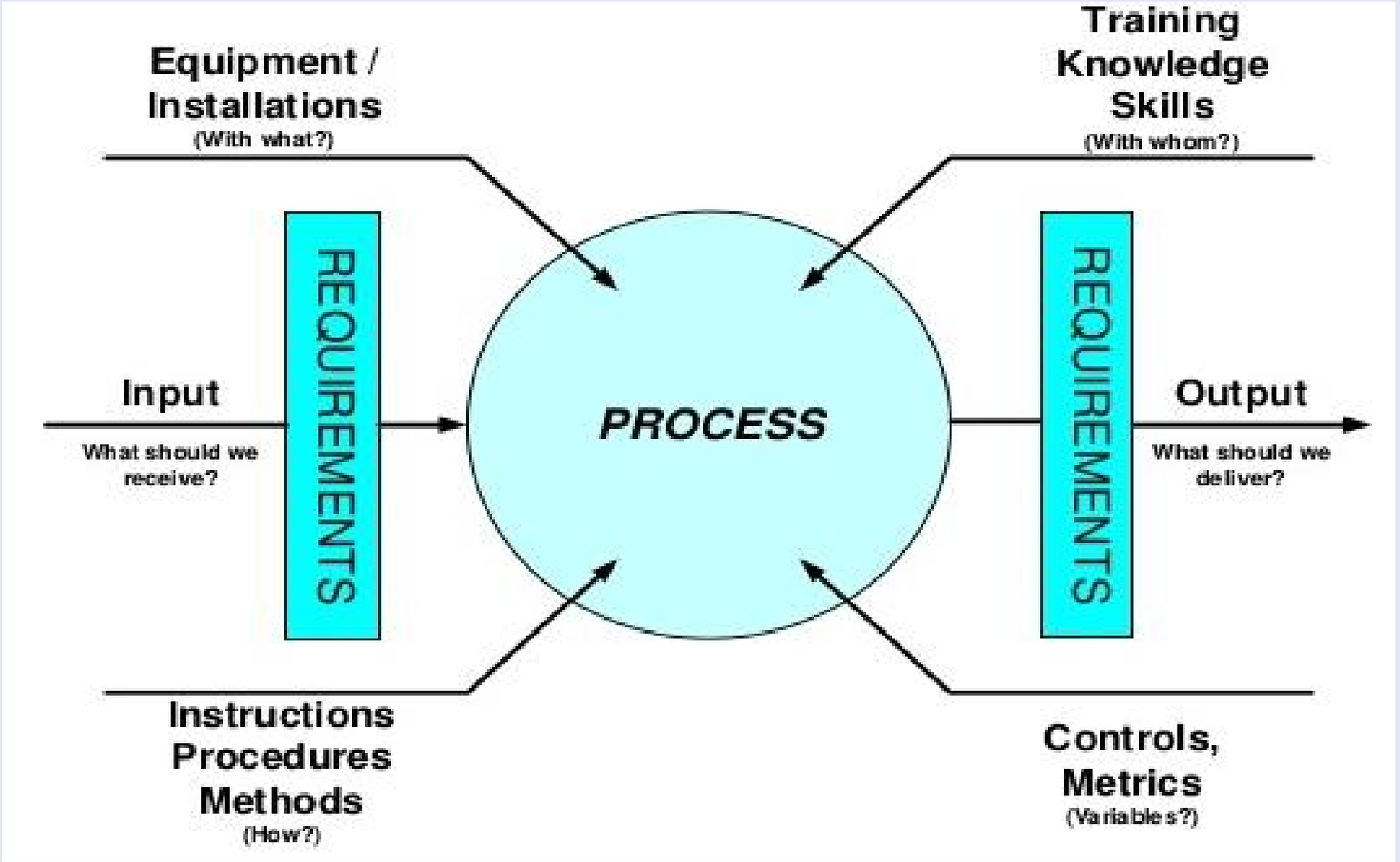
ج) مشخص کردن ریسک ها و فرصت هایی که مطابق با الزامات بند ۶-۱ تعیین شده اند؛
چ) ارزیابی این فرآیندها و پیاده سازی هرگونه تغییرات لازم برای اطمینان از اینکه این فرآیندها به نتایج مورد نظر دست می یابند؛
ح) بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت.



رویکرد فرآیندی در مقابل رویکرد وظیفه ای



@ISPCO_QA


Equipment / Installations
(With what?)
Training Knowledge Skills
(With whom?)
Input
What should we receive?
REQUIREMENTS
PROCESS
REQUIREMENTS
Output
What should we deliver?
Instructions Procedures Methods
(How?)
Controls, Metrics
(Variables?)

۴-۴-۲) اطلاعات مدون

سازمان باید به میزان لازم:

الف) اطلاعات مدون (مدارک) را بگونه ای که برای پشتیبانی عملیات و فرآیندهای آن لازم است، نگهداری کند.(Maintain)

ب) اطلاعات مدون (سوابق) را برای اطمینان از اجرای فرایند ها مطابق طرح ریزی انجام شده، حفظ کند.(Retain)



@ISPCO_QA

Leadership

بند ۵
رهبری



@ISPCO_QA

۵-۱) رهبری و تعهد

۵-۱-۱) کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود به سیستم مدیریت کیفیت را با در نظر گرفتن موارد زیر اثبات کند:

الف) نسبت به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت پاسخگو باشد؛

ب) حصول اطمینان از ایجاد خط مشی و اهداف کیفی به نحوی که با جهت گیری راهبردی و ماهیت سازمان منطبق باشد؛

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

ت) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و رویکرد مبتنی بر ریسک؛

ث) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع لازم برای سیستم مدیریت کیفیت؛

۵-۱) رهبری و تعهد

۵-۱-۱) کلیات-ادامه

ج) اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت را اطلاع رسانی نماید؛

چ) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد نظر دست یافته است؛

ح) بکارگیری، هدایت و پشتیبانی از کارکنان جهت سهیم شدن در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

خ) ترویج بهبود؛

د) از سایر نقش های مرتبط مدیریت، برای نشان دادن رهبری ایشان در حیطه مسئولیت هر یک پشتیبانی نماید.

۵-۱) رهبری و تعهد

۵-۱-۱) کلیات-ادامه

توجه: ارجاع به واژه"کسب و کار" در این استاندارد بین المللی می تواند بطور گسترده به آن دسته از فعالیت هایی تعبیر گردد که مقصود اصلی از موجودیت سازمان است، فارغ از اینکه سازمان سهامی عام، خصوصی، انتفاعی و یا غیرانتفاعی باشد.



۵-۱) رهبری و تعهد

۵-۱-۲) تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید تعهد و رهبری خویش را در تمرکز بر مشتری با حصول اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی تعیین، درک و کاملا برآورده شده اند؛

ب) ریسک ها و فرصت های موثر بر انطباق محصولات و خدمات و نیز قابلیت افزایش سطح رضایت مشتری، تعیین و رسیدگی شده اند؛

پ) حفظ تمرکز بر افزایش سطح رضایت مشتری .

۵-۲) خط مشی

۵-۱-۱) ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را به نحوی ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که:

الف) متناسب با هدف و ماهیت سازمان بوده و از جهت گیری راهبردی سازمان پشتیبانی می نماید؛

ب) چارچوبی را در جهت ایجاد اهداف کیفی فراهم نماید؛

پ) شامل تعهدی برای برآورده کردن الزامات کاربردی باشد؛

ت) شامل تعهدی برای بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.



۵-۲) خط مشی

۵-۱-۱) اطلاع رسانی خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

الف) به عنوان اطلاعات مدون (مدرک) در دسترس بوده و نگهداری شود؛

ب) در سازمان اطلاع رسانی، تفهیم و به اجرا گذاشته شود؛

پ) در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذینفع قرار گیرد.



۵-۳) نقش ها, مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید از تخصیص، اطلاع رسانی و تفهیم مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوطه در سازمان اطمینان حاصل نماید. مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیارات را واگذار نماید:

الف) حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد

ب) حصول اطمینان از دستیابی فرآیندها به خروجی های مورد نظر

پ) گزارش عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت های بهبود (۱۰-۱ را ببینید) به ویژه به مدیریت ارشد سازمان؛

۵-۳) نقش ها, مسئولیت ها و اختیارات سازمانی-ادامه

ت) حصول اطمینان از ترویج مشتری گرایی در تمامی سازمان؛

ث) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛ زمانی که تغییراتی در آن طرحریزی و اعمال شود.



@ISPCO_QA

Planning

بند ۶
طرح ریزی



@ISPCO_QA

۶-۱) اقدامات رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱)

در زمان طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید موضوعات اشاره شده در بند ۴-۱و الزامات مندرج در بند ۴-۲ و ریسک ها و فرصت هایی که نیازمند رسیدگی هستند توجه داشته باشد:

الف) اطمینان دهد که سیستم مدیریت کیفیت قادر به دستیابی به نتیجه مورد انتظار می باشد

ب) افزایش اثرات مطلوب

پ) پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

ت) دستیابی به بهبود

۶-۱) اقدامات رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها
۶-۱-۲)

سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید:

الف) اقدامات برای رسیدگی به این ریسک ها و فرصت ها

ب) چگونگی:

۱-یکپارچه سازی و اجرای اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت(۴- ۴ را ببینید)؛

۲- ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات برای رسیدگی به ریسکها و فرصت های مشخص شده باید متناسب با پیامد بالقوه بر روی انطباق محصولات و خدمات باشد.

۶-۱) اقدامات رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۲) -ادامه

نکته۱: گزینه های مربوط به ریسک های مشخص شده می تواند شامل اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا پیامدهای آن، به اشتراک گذاری ریسک یا حفظ ریسک از طریق تصمیم اطلاع رسانی شده باشد.

نکته۲: فرصت ها می توانند منتج به بکارگیری روش های نوین، عرضه محصولات جدید، بازگشایی بازارهای جدید، هدف گیری مشتریان جدید، ایجاد شراکت، استفاده از فن آوری جدید و سایر امکانات مطلوب و ماندگار جهت پاسخ گویی به نیازهای سازمان یا مشتریان آن گردد.

۶-۲) اهداف کیفیت و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۱)

سازمان باید اهداف کیفیت را در فرآیندها، سطوح و کارکردهای مرتبط مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد نماید. و این اهداف باید:

الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشند؛

ب) قابل اندازه گیری باشند؛

پ) الزامات کاربردی را مد نظر قراردهند؛

ت) به انطباق محصولات و خدمات و افزایش سطح رضایتمندی مشتری مربوط باشند؛

ث) پایش شوند؛

ج) اطلاع رسانی شوند؛

۶-۲) اهداف کیفیت و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۱)

چ) بطور مقتضی به روزرسانی شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون [مدارک] مربوط به اهداف کیفیت را نگهداری نماید.

۶-۲) اهداف کیفیت و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۲)

سازمان باید در زمان طرح ریزی نحوه دستیابی به اهداف کیفیت خود، موارد زیر را تعیین نماید:

الف) آنچه که باید انجام شود.

ب) چه منابعی لازم خواهد بود (۷-۱ را ببینید).

ج) چه کسی مسئول خواهد بود.

د) چه زمانی به پایان خواهد رسید

ه) نتایج حاصله چگونه ارزیابی خواهد شد

۶-۳) طرح ریزی تغییرات

وقتی سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید، این تغییرات باید به صورت طرح ریزی شده انجام گردد. (بند۴-۴ را ببینید)

سازمان باید موارد زیر را درنظر داشته باشد:

الف) هدف از تغییرات و هر گونه پیامد های بالقوه مربوط به آن ها

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت

پ) در دسترس بودن منابع

ت) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات

Support

بند ۷
پشتیبانی



۷-۱) منابع

۷-۱-۱) کلیات

سازمان باید منابع لازم برای ایجاد، اجرا، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و تأمین نماید.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود؛

ب) آنچه که نیاز است از تامین کنندگان بیرونی بدست آید.

۷-۱) منابع

۷-۱-۲) کارکنان

سازمان باید کارکنان مورد نیاز برای پیاده سازی اثربخش سیستم مدیریت کیفیت و اجرا و کنترل فرآیندهای خود را تعیین و فراهم نماید.



۷-۱) منابع

۷-۱-۳) زیرساخت

سازمان باید زیرساخت لازم برای اجرای فرآیندهای خود در جهت انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

نکته: زیرساخت می تواند شامل:

الف) ساختمان ها و تاسیسات مربوط به آنها؛

ب) تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار؛

پ) منابع حمل و نقل؛

ت) فن آوری اطلاعات و ارتباطات باشد.

۷-۱) منابع

۷-۱-۴) محیط عملیات فرآیندها

سازمان باید محیط کار لازم برای اجرای فرآیندهای خود در جهت انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

نکته: محیط کار مناسب می تواند ترکیبی از فاکتورهای انسانی و فیزیکی از جمله موارد زیر باشد:

الف) اجتماعی (مانند غیر تبعیض آمیز بودن، آرام و غیر تهاجمی)؛

ب) روانشناختی(مانند کاهش استرس، پیشگیری از خستگی مفرط، حمایت عاطفی)؛

پ) فیزیکی(مانند: دما، گرما، رطوبت، نور، گردش هوا، بهداشت و صدا)؛

این فاکتورها در کل می توانند بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، متفاوت باشند.

۷-۱) منابع

۷-۱-۵) منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱) کلیات

سازمان باید منابع لازم برای حصول اطمینان از نتایج معتبر و تصدیق شده را هنگامی که پایش و اندازه گیری برای صحه گذاری انطباق با الزامات محصولات و خدمات استفاده می شود، تعیین و فراهم نماید. سازمان باید اطمینان حاصل نماید که منابع فراهم شده:

الف) مناسب برای نوع خاص فعالیت های اندازه گیری و پایش تعهد شده می باشد؛

ب) برای حصول اطمینان از تداوم تناسب آن ها برای مقاصد تعیین شده اند.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مناسب را به عنوان شواهدی به منظور تناسب پایش و اندازه گیری منابع، نگهداری نماید

۷-۱) منابع

۷-۱-۵) منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۲) قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی برای اندازه گیری، یک الزام بوده یا توسط سازمان امری ضروری برای اطمینان بخشی اعتبار نتایج حاصل از اندازه گیری تلقی شود، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف) در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده مطابق استانداردهای اندازه گیری بین المللی و ملی قابل ردیابی، کالیبره و یا تصدیق و یا هردو انجام شوند و هرگاه هیچگونه استاندارد ذکر شده ای موجود نباشد، مبنای استفاده شده برای کالیبرالسیون یا تصدیق باید به صورت اطلاعات(مدون سوابق) نگهداری شوند؛

ب) شناسایی شوند تا بتوان وضعیت آنها را تعیین نمود؛

۷-۱) منابع

۷-۱-۵) منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۲) قابلیت ردیابی اندازه گیری-ادامه

پ) در مقابل دستکاری تنظیمات، صدمه یا خراب شدن که باعث نامعتبر شدن وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های متعاقب آنها می شود، محافظت شوند.

سازمان باید هنگامیکه تجهیزات اندازه گیری نسبت به کاربرد مورد نظر نامناسب شناخته شود، تاثیرنامطلوب دراعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نموده و باید اقدام متناسب را در صورت لزوم اتخاذ نماید.

۷-۱) منابع

۷-۱-۶) دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرآیندهای خود و نیز دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین نماید. این دانش باید در حد لازم نگهداری شده و در دسترس قرار گیرد. هنگام بروز تغییر در نیازها و روندها، سازمان باید با توجه به دانش فعلی خود، توجه نموده و چگونگی دستیابی به هرگونه دانش ضروری مازاد و به روزرسانی های لازم را نیز تعیین نماید.

نکته۱: دانش سازمانی، دانش مختص سازمان می باشد، که عموماً از تجربه حاصل شده و اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می شود.

۷-۱) منابع

۷-۱-۶) دانش سازمانی-ادامه

نکته۲: دانش سازمانی می تواند بر اساس موارد زیر باشد:

الف) منابع داخلی (مانند دارایی های معنوی؛ دانش حاصل از تجربه؛ دروس آموخته شده از شکست ها و پروژه های موفق؛ جمع آوری و به اشتراک گذاری دانش و تجربه غیر مدون؛ نتایج بهبودهای حاصله در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع بیرونی مانند استانداردها، (پژوهش های) دانشگاهی، (مطالب ارائه شده در) کنفرانس ها، دانش گردآوری شده از مشتریان و تأمین کنندگان بیرونی.



۷-۲) صلاحیت

سازمان باید:

الف) صلاحیت لازم شخصی (اشخاصی) را که کارشان تحت کنترل سازمان و موثر بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت آن می باشد را تعیین نماید.

ب) حصول اطمینان از اینکه این اشخاص صلاحیت لازم را، بر اساس تحصیلات،آموزش، یا تجربیات مقتضی، دارا هستند.

پ) هرجا لازم باشد برای کسب صلاحیت مورد نیاز، اقدامات لازم را انجام و اثربخشی این اقدامات را مورد ارزیابی قرار دهد؛

ت) اطلاعات مدون (سوابق) مناسب را به عنوان شواهد این صلاحیت نگهداری نماید.

نکته: اقدامات قابل اجرا برای مثال می تواند شامل ارائه آموزش، مربیگری، واگذاری مجدد کار به افرادی که در حال حاضر شاغل هستند، یا استخدام یا عقد قرارداد با افراد دارای صلاحیت باشد.

۷-۳) آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنانی که تحت کنترل سازمان کار می کنند از موارد زیر آگاه هستند:

الف) خط مشی کیفیت؛

ب) اهداف کیفیت مرتبط؛

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

ت) عواقب عدم تطابق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.



۷-۴) ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت، شامل موارد زیر را تعیین نماید:



الف) آن چه که موضوع ارتباط خواهد بود.

ب) زمان برقرار نمودن ارتباط؛

پ) مخاطب ارتباط؛

ت) چگونگی برقراری ارتباط؛

ث) برقرارکننده ارتباط.

۷-۵) اطلاعات مدون

۷-۵-۱) کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مدونی که توسط این استاندارد بین المللی الزام شده است؛

ب) اطلاعات مدون تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم است.

نکته: میزان اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت می تواند سازمان به سازمان در موارد زیر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن؛
- میزان پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛
- صلاحیت کارکنان.

۷-۵) اطلاعات مدون

۷-۵-۲) ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مقتضی بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) شناسه و شرح (مانند عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع)؛

ب) قالب(فرمت)(مانند زبان, ویرایش نرم افزار, گرافیک) و رسانه ها (مانند کاغذی, الکترونیکی)

پ) بازنگری و تصویب از نظر تناسب و کفایت.

۷-۵) اطلاعات مدون

۷-۵-۳) کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱)

اطلاعات مدون مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

الف) در هر زمان و مکان که لازم باشد برای استفاده مناسب و در دسترس باشند؛

ب) حفاظت به اندازه کافی(مانند عدم رعایت محرمانه بودن، استفاده نادرست یا نقض یکپارچگی).

۷-۵) اطلاعات مدون

۷-۵-۳) کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۲)

جهت کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت کاربرد به موارد زیر رسیدگی کند:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب) بایگانی و حفاظت شامل حفظ خوانا بودن آن؛

پ) کنترل تغییرات (مانند کنترل ویرایش مدرک)؛

ت) نگهداری و امحاء(تعیین تکلیف)

اطلاعات مدون با منشاء بیرونی که در طر حریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت از نظر سازمان ضرورت دارند باید به طور مقتضی مورد شناسایی و کنترل قرار گیرند. اطلاعات مدون (سوابق) نگهداری شده به عنوان شواهد انطباق باید در برابر تغییرات ناخواسته حفاظت گردند.

نکته: دسترسی فقط می تواند به عنوان تصمیمی برای اجازه رویت اطلاعات مدون بوده، یا اینکه اجازه رؤیت و تغییر اطلاعات مدون را نیز شامل شود.

Operation

بند ۸
عملیات



۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید، فرآیندهای مورد نیاز(بند۴- ۴ را ببینید) برای تحقق الزامات ارائه محصولات و خدمات را طرحریزی، اجرا و کنترل کرده و اقدامات تعیین شده در بند ۶ را به طرق زیر اجرا نماید:

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات؛

ب) تعیین معیارهایی برای:

۱) فرآیندها؛ ۲) پذیرش محصولات و خدمات؛

پ) تعیین منابع لازم برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمت؛

ت) کنترل فرآیندها بر اساس معیارها؛

۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات-ادامه

ث) تعیین، اطلاعات مدون (مدارک، سوابق) به مقداری که ضرورت دارد تا:

۱) اطمینان حاصل شود که فرآیندها آن گونه که طرحریزی شده اند به اجرا درآمده اند؛

۲) بتوان انطباق محصولات و خدمات با الزامات آنها را نشان داد.

نکته:"نگه داشتن" به هر دو معنی نگهداری و حفاظت از اطلاعات مدون است.

خروجی این طرحریزی باید متناسب با عملیات سازمان باشد.

سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل و پیامدهای تغییرات ناخواسته را مورد بازنگری قرار دهد و در صورت نیاز در جهت کاهش اثرات نامطلوب آنها اقدام متناسب اتخاذ نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل می باشند.

(بند ۸- ۴ را ببینید)

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۱) ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به استعلام ها، قراردادها یا سفارشات شامل تغییرات آن ها؛

پ) جمع آوری بازخورد مربوط به محصولات و خدمات از مشتریان، شامل شکایات مشتریان؛

ت) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

ث) ایجاد الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی در زمان های مرتبط.

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۲) تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدماتی که به مشتریان پیشنهاد می شود، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده به شکل زیر:

۱) هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛

۲) آنچه که توسط سازمان ضروری تلقی شده؛

ب) سازمان قادر است ادعاهای مربوط به محصولات و خدمات پیشنهادی خود را برآورده سازد.

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۳) بازنگری الزامات مربوط محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱)

سازمان باید از توانایی خود نسبت به برآورده سازی الزامات محصولات و خدمات پیشنهادی به مشتریان خود اطمینان حاصل نماید. سازمان پیش از تعهد به ارائه محصولات و خدمات به مشتری باید بازنگری شامل موارد زیر را انجام دهد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات فعالیت های مربوط به تحویل و پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند، با این وجود برای استفاده مشخص یا مورد نظر، تا آنجا که معلوم باشند ضروری هستند؛

پ) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۳) بازنگری الزامات مربوط محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱)-ادامه

ت) الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

ث) الزامات قراردادی یا سفارش متفاوت با مواردی که قبلاً بیان شده اند.

سازمان باید از برآورده شدن الزامات قراردادی و سفارش متفاوت با آنچه از قبل تعریف شده است، اطمینان حاصل نماید.

هنگامی که مشتری بیانیه مدونی از الزامات مورد درخواست خود را ارائه ندهد،این الزامات باید قبل از پذیرش و تعهد، توسط سازمان تایید شوند.

نکته: در برخی موارد مانند فروش اینترنتی، بازنگری رسمی برای هر سفارش عملی نیست. در عوض بازنگری می تواند اطلاعات محصول مربوطه مانند کاتالوگ ها را پوشش دهد.

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۲)

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) را در موارد زیر هر جا که کاربرد دارد، نگهداری نماید:
الف) نتایج مرتبط با بازنگری؛
ب) هرگونه الزامات جدید برای محصولات و خدمات.

۸-۲-۴) تغییرات در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر نمایند، سازمان باید از اینکه اطلاعات مدون مربوطه اصلاح شده و اشخاص مرتبط از تغییر الزامات آگاهی لازم را کسب نموده اند، اطمینان حاصل نماید.

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۱) کلیات

سازمان باید یک فرآیند طراحی و توسعه، مقتضی برای اطمینان از ارائه محصولات و خدمات بعدی را (متعاقب) را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.

۸-۳-۲) طرح ریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترلها برای طراحی و توسعه،سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

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

ب) مراحل فرآیند مورد نیاز، شامل بازنگری های طراحی و توسعه قابل کاربرد؛

پ) فعالیت های تصدیق و صحه گذاری لازم برای طراحی و توسعه؛

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۲) طرح ریزی طراحی و توسعه-ادامه

ت) مسئولیتها و اختیارات (افراد) درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛

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

ج) نیاز به کنترل فصول مشترک بین اشخاص درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛

چ) نیاز به مشارکت مشتری و مصرف کننده ها در فرآیند طراحی و توسعه؛

ح) الزامات ارائه محصولات و خدمات متعاقب؛

خ) سطح کنترلی مورد انتظار فرآیند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر ذینفعان مرتبط؛

د) اطلاعات مدون مورد نیاز برای نشان دادن اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند.

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۳) ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای انواع خاص محصولات و خدمات را که طراحی شده و توسعه یافته اند را تعیین نماید.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی؛

ب) اطلاعات ناشی از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی؛

پ) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ت) استانداردها و آیین نامه های کاری که سازمان متعهد به اجرای آنهاست؛

ث) عواقب بالقوه شکست ناشی از ماهیت محصولات و خدمات؛

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۳) ورودی های طراحی و توسعه-ادامه

ورودی ها باید برای اهداف طراحی و توسعه کافی بوده، کامل و بدون ابهام باشند.

اختلاف بین ورودی های طراحی و توسعه باید رفع گردند.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مربوط به ورودی های طراحی و توسعه را بایگانی نماید.

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۴) کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل هایی بر فرآیند طراحی و توسعه جهت حصول اطمینان از موارد زیر اعمال نماید:

الف) نتایجی که باید بدان ها دست یافت، تعریف شده اند؛

ب) بازنگری ها برای ارزیابی قابلیت نتایج طراحی و توسعه برای دستیابی به الزامات، می شوند؛

پ) فعالیت های تصدیق برای حصول اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و توسعه، الزامات ورودی ها را برآورده می کنند،

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۴) کنترل های طراحی و توسعه-ادامه

ت) فعالیت های صحه گذاری برای حصول اطمینان از اینکه نتایج محصولات و خدمات الزامات کاربردی مشخص شده یا استفاده مورد نظر را برآورده می کنند، می شوند؛

ث) هرگونه اقدامات لازم برای مشکلات یافت شده در حین بازنگری ها، یا فعالیت های تصدیق و صحه گذاری صورت گرفته است؛

ج) اطلاعات مدون (سوابق) این فعالیت ها نگهداری می شوند.

نکته: بازنگری ها، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه مقاصد متفاوتی دارند. آنها می توانند به نحوی که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد، جداگانه یا ترکیبی اجرا شوند.

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۵) خروجی های طراحی و توسعه

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

الف) الزامات ورودی را برآورده نماید؛

ب) برای فرآیندهای بعدی جهت ارائه محصولات و خدمات کافی باشد؛

پ) هرجا که مناسب باشد به الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش اشاره و یا ارجاع می نماید؛

ت) خصوصیات ضروری محصولات و خدمات، برای مقاصد مورد نظر و تامین مناسب و ایمن آن ها، را مشخص نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) خروجی های طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۶) تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات رخ داده در حین طراحی و توسعه محصولات و خدمات یا پس از آن را در حدی که اطمینان حاصل نماید پیامد نامطلوب بر انطباق الزامات نداشته باشد، مورد بازنگری،کنترل و شناسایی قرار دهد.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) زیر را نگهداری نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بازنگری ها؛

پ) مجوز تغییرات؛

۸-۴) کنترل فرآیندها, محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

۸-۴-۱) کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون سازمان با الزامات انطباق دارند. سازمان باید کنترل های اعمال شده بر فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون سازمان را تعریف نماید، هرگاه:

الف) محصولات و خدماتی، از سوی تامین کنندگان بیرونی به منظور بکارگیری در محصولات و خدمات خود سازمان تامین شده باشند؛

ب) محصولات و خدماتی، مستقیماً توسط تامین کننده بیرونی از طرف سازمان برای مشتریان تامین شوند؛

۸-۴) کنترل فرآیندها, محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

۸-۴-۱) کلیات-ادامه

پ) یک فرآیند یا بخشی از آن، در نتیجه تصمیم سازمان توسط تامین کننده بیرونی فراهم شده باشد.

سازمان باید معیارهایی برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی بر پایه توانایی های آنها برای تامین فرآیندها، محصولات و خدمات مطابق با الزامات، تعیین نموده و بکارگیرد.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مربوط به این فعالیت ها و هرگونه اقدام لازم بر آمده از ارزیابی ها را نگهداری نماید.

۸-۴) کنترل فرآیندها, محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

۸-۴-۲) نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون، تاثیر نامطلوبی بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود ندارد. سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای تامین شده از بیرون سازمان تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت خودباقی می مانند؛

ب) کنترل هایی که به منظور اعمال بر تامین کننده بیرونی و نیز آن دسته از کنترل هایی که به منظور اعمال بر خروجی های حاصله می باشند را تعریف می کند؛

۸-۴) کنترل فرآیندها, محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

۸-۴-۲) نوع و میزان کنترل-ادامه

پ) موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

۱) پیامد بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون بر روی قابلیت سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و به کارگیری الزامات قانونی و مقررات؛

۲) اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کننده بیرونی.

ت) تعیین فعالیت تصدیق یا سایر فعالیت هایی ضروری برای حصول اطمینان از انطباق فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون با الزامات.

۸-۴) کنترل فرآیندها, محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

۸-۴-۳) اطلاعات برای تامین کنندگان بیرونی

سازمان باید از کفایت الزامات پیش از برقراری ارتباط با تامین کننده بیرونی اطمینان حاصل نماید. سازمان باید الزامات خود را برای موارد زیر به تامین کنندگان خارجی انتقال دهد:

الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که باید فراهم شوند،

ب) تاییدیه:

۱) محصولات و خدمات؛

۲) روشها، فرآیندها و تجهیزات؛

۳) ترخیص محصولات و خدمات؛

۸-۴) کنترل فرآیندها, محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

۸-۴-۳) اطلاعات برای تامین کنندگان بیرونی

۳) ترخیص محصولات و خدمات؛

پ) شایستگی شامل هرگونه صلاحیت ضروری برای کارکنان؛

ت) تعاملات تامین کنندگان بیرونی با سازمان؛

ث) کنترل و پایش عملکرد تامین کننده بیرونی که توسط سازمان به کارگرفته می شود؛

ج) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش قصد اجرای آن در محل تامین کننده بیرونی را دارد.

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده، اجرا نماید. شرایط تحت کنترل در صورت کاربرد باید شامل موارد زیر باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعات مدونی (مدارک، سوابق) که موارد زیر را تعریف کند:

۱) مشخصات محصولات تولیدی که باید تولید شود، خدماتی که باید ارائه شود یا فعالیت هایی که باید انجام شوند؛

۲) نتایجی که باید حاصل شوند؛

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

پ) پیاده سازی فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب جهت تصدیق برآورده شدن معیارهای کنترل فرآیندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش برای محصولات و خدمات؛

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات

ت) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای اجرای فرآیندها؛

ث) انتصاب کارکنان شایسته شامل هرگونه صلاحیت لازم؛

ج) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای، توانایی دست یابی به نتایج طرحریزی شده فرآیندهای تولید و تامین خدمات، هرجا که خروجی حاصله را با پایش و اندازه گیری متعاقب آن نتوان تصدیق نمود؛

چ) اجرای اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی؛

ح) اجرای فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۲) شناسایی و قابلیت ردیابی

- هرگاه سازمان نیاز به حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات دارد، باید از روش های (وسائل) مناسب جهت شناسایی خروجی ها استفاده نماید.
- سازمان باید وضعیت خروجی ها را با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری در طی تولید و ارائه خدمات، شناسایی نماید.
- سازمان باید شناسه منحصر بفرد خروجی ها را تحت کنترل قرارداده و اطلاعات مدون لازم برای امکان ردیابی را هرگاه که ردیابی بعنوان یک الزام باشد، حفظ نماید.

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۳) دارایی متعلق به مشتریان و تامین کنندگان بیرونی

سازمان باید مراقبت های لازم را در قبال دارایی های مشتری یا تامین کنندگان بیرونی در زمانی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان می باشند در نظر بگیرد.
سازمان باید دارایی های مشتری یا تامین کننده بیرونی که برای استفاده یا به کارگیری در محصولات و خدمات ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق، حفاظت و صیانت نماید.
هرگاه دارایی یک مشتری یا تامین کنندگان بیرونی از بین رفته، صدمه دیده یا غیر قابل استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید موضوع را به مشتری یا تامین کنندگان بیرونی گزارش دهد و اطلاعات مدون(سوابق) آنچه رخ داده است را بایگانی نماید.
نکته: دارایی یک مشتری یا تامین کنندگان بیرونی می تواند شامل مواد، قطعات، ابزارآلات و تجهیزات، محل ها، دارایی های معنوی و داده های شخصی باشد.

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۴) محافظت

سازمان باید از خروجی های حین تولید و ارائه خدمات به میزانی که برای حصول اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است، محافظت نماید.

نکته : محافظت می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت باشد.



@ISPCO_QA

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۵) فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات مربوط به فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید.

در تعیین گستره فعالیت های پس از تحویل که مورد نیازند، سازمان باید موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدماتش؛

پ) ماهیت، کاربرد و طول عمر مورد انتظار محصولات و خدماتش؛

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۵) فعالیت های پس از تحویل-ادامه

ت) الزامات مشتری؛

ث) بازخورد مشتری.

نکته: فعالیت های پس از تحویل می توانند شامل اقداماتی نظیر تامین ضمانت نامه، تعهدات قراردادی مانند خدمات سرویس و نگهداری، و خدمات تکمیلی مانند بازیافت و دفع نهایی باشد.

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۶) کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید و ارائه خدمات را به اندازه ای که برای حصول اطمینان از تداوم انطباق با الزامات لازم است، کنترل و بازنگری نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) توصیف کننده نتایج بازنگری تغییرات، همچنین شخصی (اشخاصی) که اجازهٔ تغییر را داده اند و نیز هرگونه اقدامات لازم ناشی از بازنگری را نگهداری نماید.



۸-۶) ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده در مراحل مناسب را برای تصدیق برآورده سازی الزامات محصول و خدمت مستقر نماید.

ترخیص کالا و ارائه خدمات به مشتری نباید قبل از تکمیل رضایت بخش ترتیبات برنامه ریزی شده، صورت پذیرد مگر اینکه توسط یک فرد دارای اختیار مرتبط و در صورت کاربرد توسط مشتری تایید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مربوط به ترخیص محصولات و خدمات را بایگانی نماید. اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب) قابلیت ردیابی به شخص (اشخاصی) که اختیار ترخیص را دارند.

۸-۷) کنترل خروجی های نامنطبق

۸-۷-۱)

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی هایی که با الزامات منطبق نیستند، جهت اجتناب از استفاده یا تحویل ناخواسته، تحت شناسایی وکنترل قرار دارند.

سازمان باید بر پایه ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات، اقدام مناسب اتخاذ نماید. این موضوع همچنین باید در مورد آن دسته از محصولات و خدمات نامنطبقی که پس از تحویل محصولات یا در حین یا پس از ارائه خدمت یافت می شوند نیز اعمال شود.

سازمان باید با خروجی های نامنطبق به یک یا چند روش از موارد زیر، برخورد نماید:

الف) اصلاح؛

ب) جداسازی، محدود کردن، مرجوع یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛

۸-۷) کنترل خروجی های نامنطبق

۸-۷-۱) -ادامه

پ) اطلاع به مشتری؛

ت) اخذ اجازه برای پذیرش تحت مجوز ارفاقی.

هرگاه خروجی های نامنطبق اصلاح می شوند، انطباق با الزامات باید تصدیق گردند.

۸-۷) کنترل خروجی های نامنطبق

۸-۷-۲)

سازمان باید اطلاعات مدونی (سوابق) را نگهداری کند که:

الف) عدم انطباق را توصیف نماید؛

ب) اقدامات انجام شده را توصیف نماید؛

پ) هرگونه اقدام بر روی مجوزهای ارفاقی را توصیف نماید؛

ت) متولی تصمیم گیرنده مربوط به عدم انطباق را شناسایی می نماید.

Performance Evaluation

بند ۹
ارزیابی عملکرد



@ISPCO_QA

۹-۱) پایش, اندازه گیری, تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱) کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) آنچه که نیاز به پایش و اندازه گیری دارد؛

ب) روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج؛

پ) زمانی که باید پایش و اندازه گیری انجام شود؛

ت) زمانی که نتایج حاصل از پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.

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

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مناسب را به عنوان شواهد نتایج بایگانی نماید.

۹-۱) پایش, اندازه گیری, تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۲) رضایت مشتری

سازمان باید میزان درک مشتری از برآورده شدن کامل نیازها و انتظاراتش را پایش نماید.

سازمان باید روش های بدست آوردن، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

توجه: مثال های پایش میزان درک مشتری می تواند شامل: بررسی مشتری، بازخورد از مشتری در مورد محصولات و خدمات ارائه شده، جلسات با مشتری، تحلیل سهم بازار، تعریف ها و تمجید ها، دعاوی ضمانت نامه و گزارشات فروشندگان باشد.



@ISPCO_QA

۹-۱) پایش, اندازه گیری, تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۳) تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات حاصله از پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر به کار رود:

الف) انطباق محصولات و خدمات؛

ب) درجه میزان رضایت مشتری؛

پ) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ت) آیا طرحریزی به شکل موثری اجرا شده است؛

ث) اثربخش بودن اقدامات انجام شده در جهت ریسک ها و فرصت های مشخص شده؛

۹-۱) پایش, اندازه گیری, تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۳) تحلیل و ارزیابی-ادامه

ج) عملکرد تامین کنندگان بیرونی؛

چ) نیاز برای بهبود در سیستم مدیریت کیفیت.

نکته: روش های تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری باشد.



۹-۲) ممیزی داخلی

۹-۲-۱)

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده انجام دهد تا اطلاعات مورد نیاز را فراهم نماید، که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف) منطبق است با:

۱) الزامات سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲) الزامات این استاندارد بین المللی؛

ب) به شکل موثر اجرا شده و نگهداری می شود.



۹-۲) ممیزی داخلی

۹-۲-۲)

سازمان باید:

الف) برنامه (های) ممیزی که شامل تناوب، روش ها، مسئولیت ها، الزامات برنامه ریزی و گزارش دهی است را طرحریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید، به نحوی که باید اهمیت فرآیندهای مدنظر، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی مورد توجه قرار گیرند؛

ب) معیارها و دامنه کاربرد را برای هر ممیزی تعیین نماید؛

پ) ممیزان را انتخاب و ممیزی ها را برای حصول اطمینان از واقع بینانه بودن و بی طرفی فرآیند ممیزی، هدایت نماید؛

۹-۲) ممیزی داخلی

۹-۲-۲) - ادامه

ت) حصول اطمینان از اینکه نتایج ممیزی ها به مدیران مربوطه گزارش می شوند؛

ث) به طور مناسب و بدون تاخیر ناموجه اصلاح و اقدامات اصلاحی را انجام دهد؛

ج) اطلاعات مدون (سوابق) را، به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج آن نگهداری نماید.

نکته: برای راهنمایی، به استاندارد ISO 19011 رجوع کنید.

۹-۳) بازنگری مدیریت

۹-۳-۱) کلیات



مدیریت ارشد سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی آن و همسویی با جهت راهبردی سازمان اطمینان حاصل نماید.

۹-۳) بازنگری مدیریت

۹-۳-۲) ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر برنامه ریزی و اجرا گردد:

الف) وضعیت اقدامات بازنگری های مدیریت قبلی؛

ب) تغییرات موضوعات داخلی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل روند این موارد:

۱) رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفعان مربوطه؛

۲) گسترهٔ تحقق اهداف کیفی؛

۳) عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات؛

۹-۳) بازنگری مدیریت

۹-۳-۲) ورودی های بازنگری مدیریت-ادامه

۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی؛
۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛
۶) نتایج ممیزی؛
۷) عملکرد تامین کنندگان بیرونی؛
ت) کفایت منابع؛
ث) اثربخشی اقدامات صورت گرفته در جهت ریسک ها و فرصت ها (بند۶-۱ را ببینید)؛
ج) فرصت های بهبود.

۹-۳) بازنگری مدیریت

۹-۳-۳) خروجی های بازنگری مدیریت

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

الف) فرصت های بهبود؛

ب) هرگونه نیاز برای تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) نیاز به منابع.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) را به عنوان شواهدی بر نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

Improvement

بند ۱۰
بهبود





۱۰-۱) کلیات

سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و هرگونه اقدامات لازم برای تحقق الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را به کارگیرد.

این (فرصت ها) باید شامل موارد زیر باشند:

الف) بهبود محصولات و خدمات برای تحقق الزامات و همچنین در نظر گرفتن نیازها و انتظارات آینده؛

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

پ) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

توجه: مثال های بهبود می توانند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، تغییرات بنیادین، نوآوری و سازمان دهی مجدد باشد.

۱۰-۲) عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱)

هنگامی که عدم انطباقی شامل موارد ناشی از شکایات رخ دهد، سازمان باید:

الف) نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان داده و در صورت کاربرد:

۱) جهت کنترل و اصلاح آن اقدام نماید؛

۲) پیامدهای مربوط به آن را در نظر گیرد؛

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق جهت اجتناب از تکرار یا تکرار وقوع آن در جای دیگر، با استفاده از موارد زیر:

۱) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

۲) تعیین علل عدم انطباق؛

۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود داشته یا می تواند بالقوه رخ دهد؛

۱۰-۲) عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱) ادامه

پ) به کارگیری هرگونه اقدام لازم؛

ت) بازنگری اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی انجام شده؛

ث) در صورت لزوم، به روزآوری ریسک ها و فرصت های تعیین شده در حین طرح ریزی؛

ج) در صورت لزوم، اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق ها باشند.



۱۰-۲) عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۲)

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) را به عنوان شواهدی از موارد زیر نگهداری نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدامات بعدی؛

ب) نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.



۱۰-۳) بهبود مستمر



- ✓ سازمان باید به طور مدوام تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود بخشد.
- ✓ سازمان باید نتایج تحلیل، ارزیابی و خروجی های حاصل از بازنگری مدریت را مورد توجه قرار دهد تا مشخص نماید که آیا نیازها یا فرصت هایی که باید بخشی از بهبود مداوم در نظر گرفته شوند، وجود دارد.

سپاس از توجه و همراهی شما

واحد تضمین کیفیت شرکت تولید قطعات یدکی ایران
سال ۱۳۹۷

نگار عباسی	Abbasi_Negar0@Yahoo.Com
ابراهیم رحیمیان	E_Rahimian@Yahoo.Com