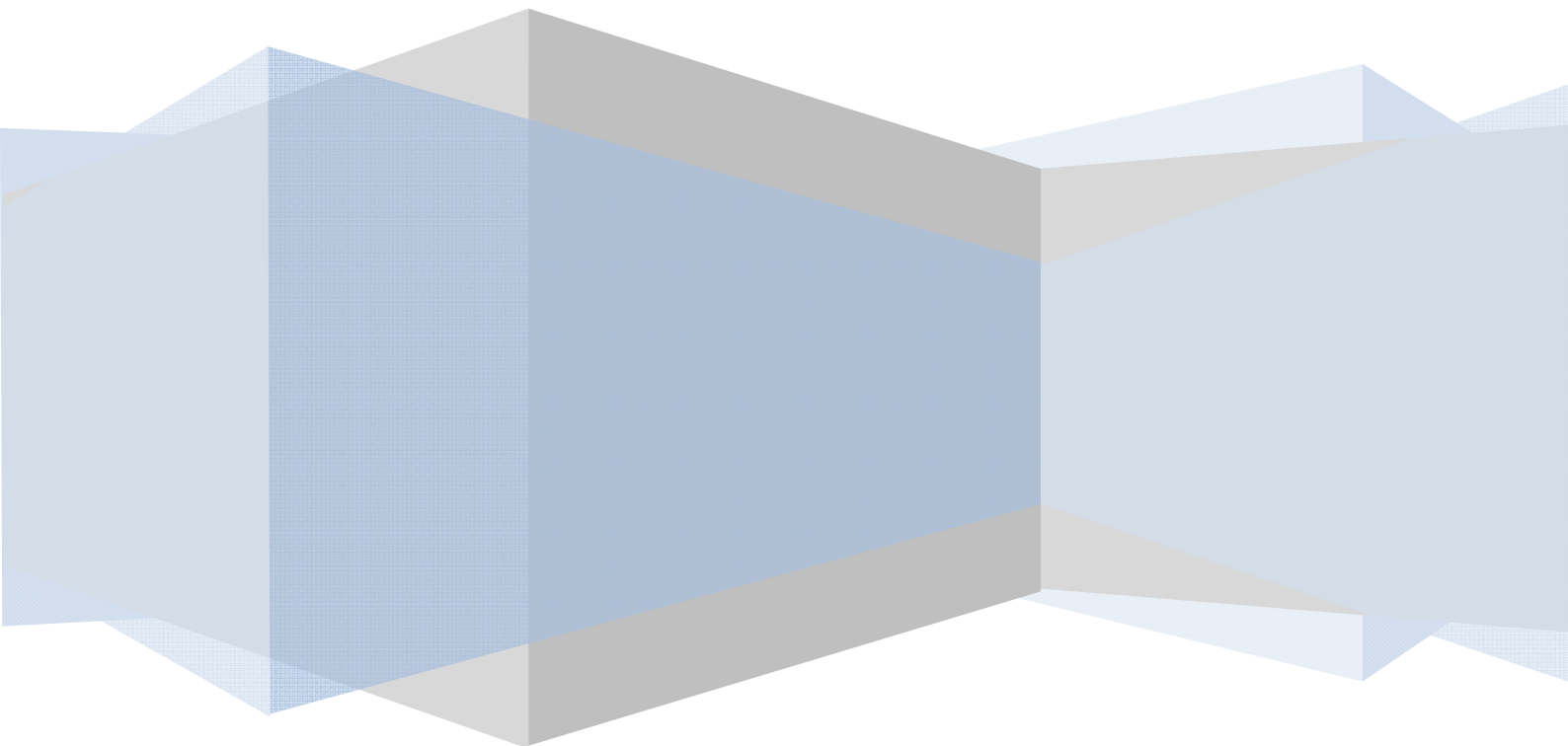


ISO 9001:2015

Fifth Edition 14-09-2015

سیستم های مدیریت کیفیت – الزامات

ترجمه: سید علیرضا حسینی هرندی (رئیس هیئت مدیره شرکت خدمات بین المللی ارزیابی ، تحلیل و پیشبرد گواه)



فهرست محتویات

۱۰	پیشگفتار.....
۱۲	مقدمه.....
۱۲	۱-۰ کلیات.....
۱۳	۲-۰ اصول مدیریت کیفیت.....
۱۴	۳-۰ رویکرد فرایندی.....
۱۴	۱-۳-۰ کلیات.....
۱۶	۲-۳-۰ چرخه طرح - اجرا - بررسی - اقدام.....
۱۷	۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک.....
۱۸	۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت.....
۱۹	سیستمهای مدیریت کیفیت - الزامات.....
۱۹	۱ دامنه کاربرد.....
۱۹	۲ مراجع الزامی.....
۲۰	۳ اصطلاحات و تعاریف.....
۲۰	۴ موقعیت (فضای) (context) سازمان.....
۲۰	۱-۴ درک سازمان و موقعیت (فضای) آن.....
۲۰	۲-۴ درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع.....
۲۱	۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت.....

۲۱	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
۲۱	۱-۴-۴
۲۲	۲-۴-۴
۲۲	۵ رهبری
۲۲	۱-۵ رهبری و تعهد
۲۲	۱-۱-۵ کلیات
۲۳	۲-۱-۵ تمرکز بر مشتری
۲۴	۲-۵ خط مشی
۲۴	۱-۲-۵ ایجاد خط مشی کیفیت
۲۴	۲-۲-۵ مرابده ی خط مشی کیفیت
۲۴	۳-۵ نقشها ، مسئولیتها و اختیارات سازمانی
۲۵	۶ طرح ریزی
۲۵	۱-۶ اقدامات برای اداره ریسکها و فرصتها
۲۵	۱-۱-۶
۲۵	۲-۱-۶
۲۶	۲-۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دستیابی به آنها
۲۶	۱-۲-۶
۲۷	۲-۲-۶

۲۷ طرح ریزی تغییرات ۳-۶
۲۸ پشتیبانی ۷
۲۸ منابع ۱-۷
۲۸ کلیات ۱-۱-۷
۲۸ کارکنان ۲-۱-۷
۲۸ زیرساخت ۳-۱-۷
۲۹ محیط برای اجرای فرایندها ۴-۱-۷
۲۹ منابع پایش و اندازه گیری ۵-۱-۷
۲۹ کلیات ۱-۵-۱-۷
۳۰ قابلیت ردیابی اندازه گیری ۲-۵-۱-۷
۳۰ دانش سازمانی ۶-۱-۷
۳۱ شایستگی ۲-۷
۳۱ آگاهی ۳-۷
۳۲ ارتباطات ۴-۷
۳۲ اطلاعات مدون ۵-۷
۳۲ کلیات ۱-۵-۷
۳۳ ایجاد و به روز آوری ۲-۵-۷
۳۳ کنترل اطلاعات مدون ۳-۵-۷

۳۳	۱-۳-۵-۷
۳۳	۲-۳-۵-۷
۳۴	۸ عملیات
۳۴	۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۳۵	۲-۸ الزامات برای محصولات و خدمات
۳۵	۱-۲-۸ ارتباطات با مشتری
۳۵	۲-۲-۸ تعیین الزامات برای محصولات و خدمات
۳۶	۳-۲-۸ بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات
۳۶	۱-۳-۲-۸
۳۶	۲-۳-۲-۸
۳۷	۴-۲-۸ تغییر الزامات برای محصولات و خدمات
۳۷	۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۳۷	۱-۳-۸ کلیات
۳۷	۲-۳-۸ طرح ریزی طراحی و توسعه
۳۸	۳-۳-۸ ورودی های طراحی و توسعه
۳۸	۴-۳-۸ کنترل های طراحی و توسعه
۳۹	۵-۳-۸ خروجی های طراحی و توسعه
۳۹	۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه

- ۴-۸ کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی ۴۰
- ۴-۸ کلیات ۴۰
- ۴-۸ نوع و وسعت کنترل ۴۰
- ۴-۸ اطلاعات برای ارائه کننده بیرونی ۴۱
- ۵-۸ تولید و ارائه خدمات ۴۲
- ۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات ۴۲
- ۵-۸ شناسایی و ردیابی ۴۳
- ۵-۸ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده بیرونی ۴۳
- ۵-۸ محافظت ۴۳
- ۵-۸ فعالیتهای پس از تحویل ۴۴
- ۵-۸ کنترل تغییرات ۴۴
- ۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات ۴۴
- ۷-۸ کنترل خروجی های نامنطبق ۴۵
- ۷-۸ ۴۵
- ۷-۸ ۴۶
- ۹ ارزیابی عملکرد ۴۶
- ۹-۱ پایش ، اندازه گیری ، تجزیه تحلیل و ارزیابی ۴۶
- ۹-۱-۱ کلیات ۴۶

۴۷	رضایتمندی مشتری	۲-۱-۹
۴۷	تجزیه تحلیل و ارزیابی	۳-۱-۹
۴۸	ممیزی داخلی	۲-۹
۴۸		۱-۲-۹
۴۸		۲-۲-۹
۴۹	بازنگری مدیریت	۳-۹
۴۹	کلیات	۱-۳-۹
۴۹	ورودی های بازنگری مدیریت	۲-۳-۹
۵۰	خروجی های بازنگری مدیریت	۳-۳-۹
۵۰	بهبود	۱۰
۵۰	کلیات	۱-۱۰
۵۱	عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۲-۱۰
۵۱		۱-۲-۱۰
۵۲		۲-۲-۱۰
۵۲	بهبود مستمر	۳-۱۰
۵۳	پیوست A (الزامی اطلاع رسانی) تشریح ساختار ، واژگان و مفاهیم جدید	
۵۳	A.1 ساختار و واژگان	
۵۴	A.2 محصولات و خدمات	

۵۵	A.3 درک نیازها و انتظارات ذینفعان
۵۵	A.4 تفکر مبتنی بر ریسک
۵۶	A.5 قابلیت اجرا
۵۶	A.6 اطلاعات مدون
۵۷	A.7 دانش سازمانی
۵۸	A.8 کنترل فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شود
۵۹	پیوست B
۵۹	ISO 9000
۵۹	ISO 9001
۶۰	ISO 9004
۶۰	ISO 10001
۶۰	ISO 10002
۶۰	ISO 10003
۶۰	ISO 10004
۶۰	ISO 10005
۶۱	ISO 10006
۶۱	ISO 10007
۶۱	ISO 10008

۶۱	ISO 10012
۶۱	ISO /TR 10013
۶۱	ISO 10014
۶۱	ISO 10015
۶۲	ISO 10017
۶۲	ISO 10018
۶۲	ISO 10019
۶۲	ISO 19011
۶۴	کتابنامه
۶۵	Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015
۶۶	ISO 9001:2015 to ISO 9001:2008 Correlation Matrix
۷۰	ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 Correlation Matrix

پیشگفتار

ISO (سازمان بین المللی استاندارد) یک فدراسیون جهانی متشکل از موسسات ملی استاندارد است (موسسه های عضو ایزو). کار آماده نمودن استاندارد های بین المللی معمولاً از طریق کمیته های فنی ایزو صورت می پذیرد. هر کدام از اعضای علاقمند به موضوعی که کمیته فنی برای آن تشکیل شده است. حق نمایندگی در آن کمیته را دارد. سازمان های بین المللی اعم از دولتی و غیر دولتی که با ISO ارتباط دارند نیز بخشی از انجام کار را به عهده دارند. ISO برای تمامی موضوعات مربوط به استاندارد سازی الکترونیکی با کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) همکاری نزدیک دارد.

روشهای اجرایی مورد استفاده برای توسعه این سند و آنهایی که برای نگهداری بیشتر آن در نظر گرفته شده اند، در بخش اول رهنمود های ISO/IEC شرح داده شده است. به ویژه به معیار تأیید مختلف مورد نیاز برای انواع اسناد ایزو می بایست توجه داشت. استاندارد های بین المللی طبق قواعدی که در بخش دوم رهنمود های ISO/IEC آورده شده، به صورت پیش نویس آماده می شوند. (سایت www.iso.org/directives را ببینید)

توجه به این امکان معطوف می شود که احتمال دارد بخش هایی از این مدرک، موضوع مربوط به حقوق انحصاری ثبت شده (Patent Rights) باشند. ISO هیچگونه مسئولیتی در قبال شناسایی تمام و یا هر یک از این حقوق انحصاری ثبت شده نخواهد داشت. جزئیات هرگونه حقوق انحصاری در طی توسعه سند در مقدمه و یا در لیست اعلانهای ثبت انحصار ISO دریافت خواهد شد. (سایت www.iso.org/patents را ببینید)

هر نام تجاری مورد استفاده در این سند، اطلاعات داده شده برای راحتی کاربران است و به معنای موافقت با آن تلقی نمی شود.

برای توضیح در مورد معنی اصطلاحات و عبارات خاص مربوط به ارزیابی انطباق، همچنین اطلاعات مربوط به پایبندی ISO به اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در موانع فنی تجارت (TBT) به آدرس وب لینک زیر مراجعه کنید: www.iso.org/iso/foreword.html

کمیته که مسئول این سند است کمیته فنی ISO/ TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، زیر کمیته (کمیته جانبی) 2، سیستمهای کیفیت می باشد.

این ویرایش پنجم ، که به صورت فنی از طریق تطبیق با یک دنباله تجدیدنظر شده از بندها و تطبیق با اصول مدیریت کیفیت تجدید نظر شده و اصول جدید ، ویرایش شده است ، ویرایش چهارم (ISO 9001:2008) را لغو نموده و جایگزین آن می شود . هم چنین اصلاحیه فنی ISO 9001:2008/Cor.1:2009 را لغو نموده و جایگزین آن می شود .

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم استراتژیک برای یک سازمان می باشد که می تواند به بهبود عملکرد کلی آن و ارائه یک مبنای اصلی برای طرح های توسعه پایدار کمک نماید . .

منافع بالقوه برای یک سازمان از پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این استاندارد بین المللی عبارتست از :

a) توانایی ارائه مداوم محصولات و خدمات مطابق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد .

b) تسهیل فرصت به منظور افزایش رضایتمندی مشتری ،

c) پرداختن به ریسکها و فرصتهای مرتبط با موقعیت و اهداف آن ،

d) توانایی نشان دادن انطباق با الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت.

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرفهای داخلی و بیرونی استفاده شود .

مقصود این استاندارد بین المللی به این منظور نیست که نیاز به (موارد زیر باشد) :

- یکنواختی در ساختار سیستمهای مختلف مدیریت کیفیت ،

- همراستایی مستندسازی با ساختار بند (عناوین) ، این استاندارد بین المللی ،

- استفاده از اصطلاحات خاص این استاندارد بین المللی در سازمان .

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی مکمل الزامات برای محصولات و خدمات می باشند.

این استاندارد بین المللی رویکرد فرایندی را بکار می گیرد ، که چرخه برنامه-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA) و تفکر مبتنی بر ریسک را در هم می آمیزد.

رویکرد فرایندی یک سازمان را قادر می سازد که فرایندهایش و اثر متقابل آنها را طرح ریزی نماید .

چرخه PDCA یک سازمان را قادر می سازد که اطمینان یابد فرایندهایش به اندازه کافی تامین منابع و مدیریت شده و فرصتهایی برای بهبود تعیین و اقدام شده است .

تفکر مبتنی بر ریسک یک سازمان را قادر می سازد عواملی را که می تواند علت انحراف فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت آن ، از نتایج طرح ریزی شده باشد ، شناسایی نماید و کنترل‌های پیشگیرانه را برای به حداقل رساندن اثرات منفی و استفاده از حداکثر فرصتهایی که با آنها بوجود می آیند ، به کار بگیرد . (بند A.4 را ببینید).

تحقق مداوم الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده در یک محیط به طور فزاینده پویا و پیچیده ، چالشی را برای سازمان ایجاد میکند ، برای رسیدن به این هدف ممکن است سازمان ضرورتاً ، اشکال مختلفی از بهبود را علاوه بر اصلاح و بهبود مداوم پیدا نماید، از قبیل پیشرفت غیر منتظره تغییر ، نوآوری و سازماندهی مجدد .

در این استاندارد بین المللی اشکال کلامی زیر استفاده می شود :

- "باید (shall)" نشان دهنده یک الزام است .
- "می بایست (should)" نشان دهنده یک توصیه است .
- "ممکن است (may)" نشان دهنده یک اجازه است .
- "می توان (can)" نشان دهنده یک احتمال یا قابلیت است .

اطلاعات مشخص شده به عنوان " یادآوری (note)" برای راهنمایی در درک یا روشن سازی الزام مرتبط است .

۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر اساس اصول مدیریت کیفیت که در ISO 9000 شرح داده شده اند ، می باشد . توضیحات شامل بیانیه ای از هر اصل ، یک دلیل منطقی که چرا این اصل برای سازمان مهم است ، چند نمونه از مزایای مرتبط با اصل و نمونه هایی از اقدامات معمول برای بهبود عملکرد سازمان در هنگام استفاده از اصل می باشد .

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از :

- تمرکز بر مشتری ،
- رهبری ،
- تعامل کارکنان ،
- رویکرد فرآیندی ،
- بهبود ،
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد ،
- مدیریت ارتباط .

۳-۰ رویکرد فرآیندی

۳-۰-۱ کلیات

این استاندارد بین المللی اتخاذ یک رویکرد فرآیندی در توسعه ، اجرا ، بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، به منظور افزایش رضایتمندی مشتری از طریق برآوردن الزامات مشتری ، را ترویج می نماید . الزامات خاص ضروری برای اتخاذ یک رویکرد فرآیندی در (بند) ۴-۴ گنجانده شده است .

درک و مدیریت فرایندهای بهم وابسته به صورت یک سیستم به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج مطلوب ، کمک می نماید. این رویکرد سازمان را قادر می سازد که روابط متقابل و وابستگی های متقابل میان فرایندهای سیستم را کنترل نماید ، همچنین کارایی سراسری سازمان می تواند افزایش یابد .

رویکرد فرآیندی تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها ، و تعامل این فرایندها را به منظور دستیابی به نتایج مطلوب در تطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری استراتژیک سازمان ، بکار می گیرد. مدیریت فرایندها و سیستم درکل می تواند استفاده از چرخه PDCA (بند ۲-۳-۰ را ببینید) با یک تمرکز فراگیر بر روی تفکر بر مبنای ریسک (بند ۳-۳-۰ را ببینید) در جهت بهره گیری از فرصتها و جلوگیری از نتایج نامطلوب ، به دست آورد .

به کار گیری رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، قادر می سازد :

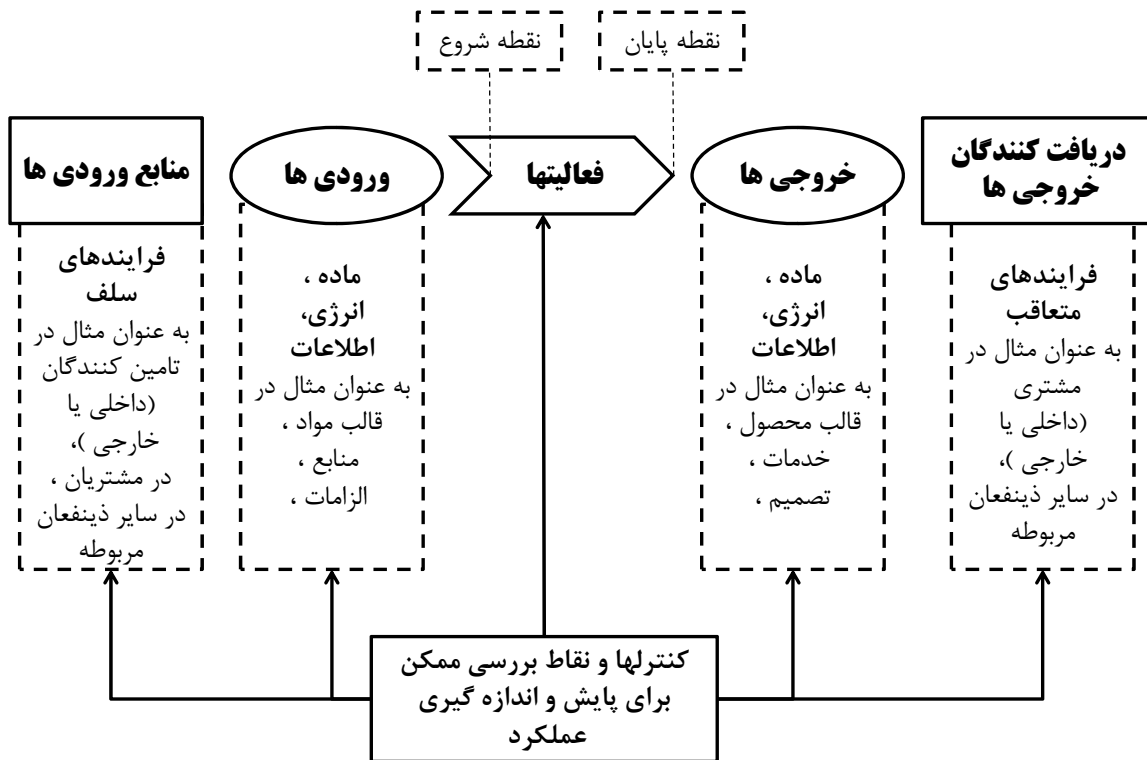
(a) درک و سازگاری در برآورده کردن الزامات ،

(b) توجه به فرایندها بر حسب ارزش افزوده،

(c) دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد فرایند اثربخش ،

(d) بهبود فرایندها بر اساس ارزیابی داده و اطلاعات .

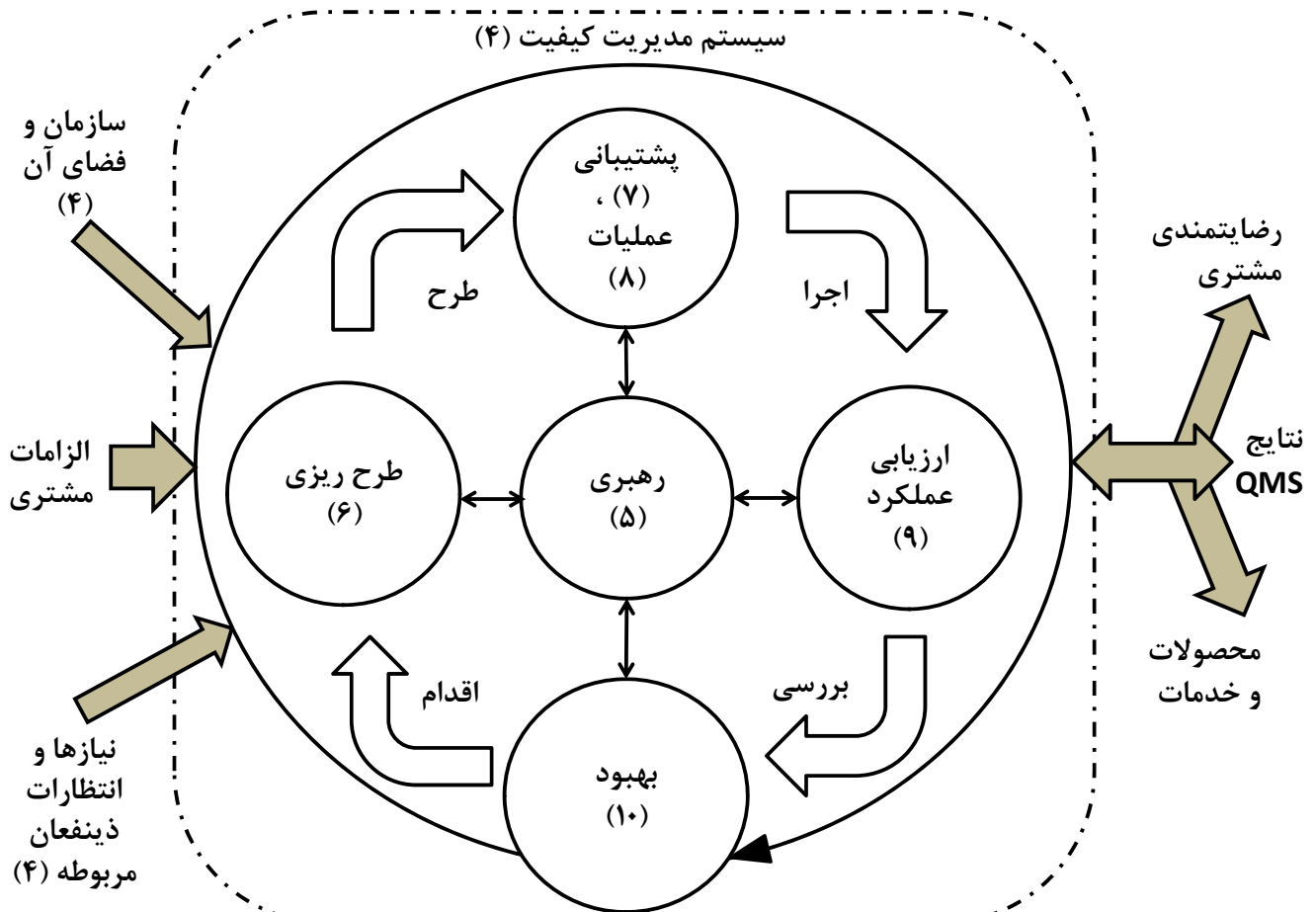
شکل ۱ ، نمایش شماتیک فرایند را ارائه می دهد و ارتباط اجزاء آنرا نشان می دهد . نقاط بررسی پایش و اندازه گیری ، که برای کنترل ضروری هستند ، در هر فرایند مشخص شده اند و بسته به ریسکهای مربوطه تغییر خواهند کرد.



شکل ۱ - نمایش شماتیک اجزاء یک فرایند واحد

۰-۳-۲ چرخه طرح-اجرا-بررسی-اقدام

چرخه PDCA می تواند برای تمام فرایندها و برای سیستم مدیریت کیفیت کلا به کار رود .
 شکل ۲ نشان می دهد که چگونه بند ۴ تا ۱۰ می تواند با چرخه PDCA گروه بندی شود .



یادآوری شماره های در پرانتز به بندهای این استاندارد بین المللی ارجاع میدهند.

شکل ۲ - نمایش ساختار این استاندارد بین المللی در چرخه PDCA.

چرخه PDCA می تواند به طور خلاصه به صورت زیر شرح داده شود :

- طرح : برقراری اهداف سیستم و فرایندهای آن ، و منابع مورد نیاز برای تحویل نتایج در تطابق با الزامات مشتریان و خط مشی سازمان ، و شناسایی و اداره کردن ریسکها و فرصتها ،
- اجراء : اجرای آنچه که طرح ریزی شده ،
- بررسی : پایش و (جائیکه ممکن است) اندازه گیری فرایندها و خدمات و محصولات نتیجه شده در مقابل با خط مشی ها ، اهداف ، الزامات و فعالیتهای طرح ریزی شده ، و گزارش نتایج ،
- اقدام : اتخاذ اقدامات برای بهبود عملکرد ، در صورت لزوم.

۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک (بند A.4 را ببینید) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش ضروری است .

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک به صورت ضمنی در ویرایش های قبلی این استاندارد بین المللی آمده بوده است ، از جمله برای مثال ، انجام اقدامات پیشگیرانه برای از بین بردن عدم انطباقهای بالقوه ، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق که رخ می دهد ، و اتخاذ اقدام برای جلوگیری از رخداد مجدد که متناسب با اثرات عدم انطباق است .

برای تطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ، یک سازمان نیازمند طرح و اجرای اقداماتی است که به ریسک ها و فرصتها بپردازد . پرداختن به هردو (مورد) ریسکها و فرصتها یک مبنا را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از تاثیرات منفی ، ایجاد می نماید .

فرصتها می تواند به عنوان یک نتیجه از یک وضعیت مساعد برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر بوجود آید ، برای مثال ، یک مجموعه از شرایط که اجازه می دهد سازمان مشتریان را جذب نماید ، توسعه محصولات و خدمات جدید ، کاهش ضایعات یا بهبود بهره وری . اقدامات برای اداره فرصتها نیز می تواند شامل در نظر گرفتن ریسکهای مرتبط باشد . ریسک تاثیر عدم اطمینان است و هر عدم اطمینان می تواند هرگونه اثرات مثبت یا منفی داشته باشد . یک انحراف مثبت برخاسته از یک ریسک می تواند یک فرصت را فراهم آورد ، اما نه همه ی اثرات مثبت نتیجه ی ریسک در فرصتها ست .

۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی چارچوب توسعه یافته بوسیله سازمان جهانی استاندارد (ISO) به منظور بهبود همراستایی آن در میان استانداردهای بین المللی برای سیستمهای مدیریت بکارگرفته می شود. (بند A.1 را ببینید).

این استاندارد بین المللی یک سازمان را برای استفاده از رویکرد فرایندی، همراه با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک، برای هم راستایی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت، قادر می سازد.

این استاندارد بین المللی با ISO 9000 و ISO 9004 به صورت زیر ارتباط دارد:

- ISO 9000 سیستمهای مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان پس زمینه ضروری برای درک و اجرای مناسب این استاندارد بین المللی را فراهم می کند.
- ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان - یک رویکرد مدیریت کیفیت راهنمایی برای سازمانهایی که برای پیشرفت فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی را انتخاب می کنند.

پیوست B جزئیات سایر استانداردهای بین المللی مدیریت کیفیت و سیستمهای مدیریت کیفیت که توسط کمیته ISO/TC176 توسعه یافته اند، فراهم می آورد.

این استاندارد بین المللی شامل الزامات مشخص شده در سایر سیستمهای مدیریت نمی باشد، مانند موارد مدیریت زیست محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای، یا مدیریت مالی.

استانداردهای سیستم مدیریت بخش خاص بر اساس الزامات این استاندارد بین المللی برای تعدادی از بخشها توسعه یافته اند. برخی از این استانداردها الزامات اضافی سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می کنند، درحالیکه سایرین برای فراهم کردن راهنما برای اجرای این استاندارد بین المللی در بخش خاصی محدود شده اند.

یک ماتریس ارتباط بین بندهای این ویرایش استاندارد بین المللی را با ویرایش قبلی (ISO 9001:2008) نشان می دهد. شما می توانید در ISO /TC 176/SC2 دسترسی آزاد وبسایت در آدرس زیر یافت:

www.iso.org/tc176/sc02/public

(در انتهای این استاندارد توسط مترجم قرار داده شده است)

سیستمهای مدیریت کیفیت – الزامات

۱ دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید وقتی سازمان :

(a) نیاز دارد توانایی اش را در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می کند نشان دهد و

(b) قصد دارد که رضایت مشتری را از طریق بکارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیندهایی برای بهبود سیستم و تضمین انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد افزایش دهد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و به صورتی در نظر گرفته شده اند که برای تمام سازمانها صرف نظر از نوع ، اندازه ، یا محصول و خدماتی که ارائه می دهند ، کاربرد داشته باشد .

یادآوری ۱

در این استاندارد بین المللی اصطلاحات " محصول " یا " خدمت " تنها برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا توسط (مشتری) خواسته شده است اطلاق می شود .

یادآوری ۲

الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی بیان نمود .

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر بطور کامل یا جزئی در این مدرک به صورت الزامی ارجاع شده است و برای بکارگیری لازم الاجرا می باشند . برای ارجاعات با ذکر تاریخ ، فقط ویرایش گفته شده کاربرد دارد ، در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است ، آخرین ویرایش مدرک ارجاع شده (شامل هر پیشنهاد اصلاحی) کاربرد دارد .

ISO 9000:2015 ، سیستمهای مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این استاندارد ، اصطلاحات و تعاریف داده شده در ISO 9000:2015 کاربرد دارد.

۴ موقعیت (فضای) (context) سازمان

۴-۱ درک سازمان و موقعیت (فضای) آن

سازمان **باید** مسائل بیرونی و داخلی که مرتبط با مقاصد و جهت گیری استراتژیک آن هستند و بر توانایی آن به منظور دستیابی به نتیجه (ها)ی مورد انتظار سیستم مدیریت کیفیت ، تاثیر می گذارد ، تعیین نماید .

سازمان **باید** اطلاعات مربوط به این مسائل داخلی و بیرونی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

یاد آوری ۱

مسائل می تواند شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط در نظر گرفته شده باشد .

یاد آوری ۲

درک فضای بیرونی را می توان با بررسی مسائل برخاسته از محیطهای قانونی ، فن اوری ، رقابتی ، تجاری ، فرهنگی ، اجتماعی و اقتصادی تسهیل نمود ، خواه بین المللی ، ملی ، منطقه ای یا محلی باشند .

یاد آوری ۳

درک فضای داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزشها ، فرهنگ ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود .

۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

به منظور تاثیر(بالفعل) یا تاثیر بالقوه طرفهای ذینفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند ، سازمان **باید** موارد زیر را تعیین نماید :

a) طرفهای ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت ؛

b) الزامات این طرفهای ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند .

سازمان **باید** اطلاعات مربوط به طرفهای ذینفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

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

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

(a) مسائل داخلی و بیرونی ارجاع شده در بند ۴-۱؛

(b) الزامات طرفهای ذینفع مربوطه ارجاع شده در بند ۴-۲؛

(c) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان **باید** تمام الزامات این استاندارد بین المللی را اگر در دامنه کاربرد تعیین شده سیستم مدیریت کیفیت، قابل کاربرد هستند، بکار گیرد.

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان **باید** در دسترس بوده و به صورت یک اطلاعات مدون نگهداری شود. دامنه کاربرد **باید** انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را جزء به جزء شرح دهد، و دلایل توجیهی را برای هر یک از الزامات این استاندارد بین المللی را که سازمان برای دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت خود، غیر کاربردی تعیین کرده است، فراهم نماید.

انطباق با این استاندارد بین المللی ممکن است فقط وقتی پذیرفته شود که هر کدام از الزامات تعیین شده به عنوان غیر قابل کاربرد، در توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایتمندی مشتری تاثیری نداشته باشد.

۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

سازمان **باید** یک سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی، ایجاد کرده، پیاده سازی کند، نگهداری نموده، و بطور مداوم بهبود دهد.

سازمان **باید** فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و به کارگیری آنها را در سراسر سازمان، تعیین نماید

و باید :

a) ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرایندها را تعیین نماید ؛

b) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید ؛

c) معیارها و روشها (شامل پایش ، اندازه گیری و شاخصهای عملکرد مرتبط) مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملیات موثر و کنترل این فرایندها را تعیین کرده و به کار گیرد ؛

d) منابع مورد نیاز برای این فرایندها را تعیین نماید و از قابل دسترس بودن آنها اطمینان حاصل نماید ؛

e) مسئولیتها و اختیارات برای این فرایندها را تخصیص دهد ؛

f) ریسکها و فرصتهای تعیین شده مطابق با الزامات بند ۶-۱ را اداره نماید ؛

g) این فرایندها را ارزیابی نماید و برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد انتظار تغییرات لازم را اجرا نماید ؛

h) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود بخشد .

۴-۴-۲ به میزان لازم ، سازمان باید

a) اطلاعات مدون برای پشتیبانی از عملیات فرایندها را نگهداری نماید ؛

b) اطلاعات مدون را برای حصول اطمینان از اینکه فرایندها مطابق طرح ریزی در حال اجرا هستند ، حفظ نماید .

۵ رهبری**۵-۱ رهبری و تعهد****۵-۱-۱ کلیات**

مدیریت ارشد **باید** از طریق (موارد زیر) رهبری و تعهد خود در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را اثبات نماید ، :

a) اخذ پاسخگویی برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

- (b) حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده اند و با جهت گیری استراتژیک و فضای سازمان سازگارند ؛
- (c) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان .
- (d) ترویج استفاده از رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک ؛
- (e) حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند ؛
- (f) اطلاع رسانی درباره اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت ؛
- (g) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت نتایج خواسته شده را بدست می آورد ؛
- (h) به کار گیری ، هدایت و پشتیبانی از کارکنان برای کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛
- (i) ترویج بهبود ؛
- (j) حمایت از سایر نقشهای مدیریتی مرتبط برای نشان دادن رهبری آنان به طوریکه در محدوده های مسئولیتشان کاربرد دارد .

یاد آوری

اشاره به " کسب و کار " در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیتهایی باشد که در مرکز قصد سازمان قرار گرفته است ، خواه سازمان عام ، خصوصی ، انتفاعی یا غیر انتفاعی باشد .

۵-۱-۲ تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد **باید** رهبری و تعهد را در رابطه با تمرکز بر مشتری از طریق اطمینان از (موارد زیر) نشان دهد :

- (a) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد تعیین شده ، درک شده و به طور مداوم برآورده می شود ؛
- (b) ریسکها و فرصتهایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند ، تعیین شده و اداره می شوند ؛
- (c) تمرکز بر افزایش رضایتمندی مشتری نگهداری می شود .

۵-۲ خط مشی

۵-۲-۱ ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد **باید** یک خط مشی مدیریت کیفیت را ایجاد نموده ، اجرا کرده و نگهداری نماید ، که :

(a) متناسب با مقاصد و فضای سازمان باشد و از جهت گیری استراتژیک آن پشتیبانی نماید ؛

(b) چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم نماید ؛

(c) شامل تعهدی برای برآورده سازی الزامات قابل کاربرد باشد ، و

(d) شامل تعهدی برای بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد .

۵-۲-۲ مرادده ی خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت **باید** :

(a) به صورت اطلاعات مدون در دسترس بوده و نگهداشته شود ؛

(b) در درون سازمان به اطلاع رسیده ، درک شده و بکارگرفته شود ؛

(c) در صورت مقتضی در دسترس طرفهای ذینفع مربوطه قرار گیرد ؛

۵-۳ نقشها ، مسئولیتها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد **باید** اطمینان یابد که مسئولیتها و اختیارات برای نقشهای مربوطه در درون سازمان تعیین شده و به اطلاع رسیده و درک شده است .

مدیریت ارشد **باید** مسئولیتها و اختیاراتی را (برای موارد ذیر) تعیین کرده باشد :

(a) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت مطابق با نیازمندی های این استاندارد بین المللی می باشد ؛

(b) حصول اطمینان از اینکه فرایندها خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند ؛

(C) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و درباره فرصتها برای بهبود (بند ۱۰-۱ را ببینید) ، به ویژه برای مدیریت ارشد ؛

(d) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در سراسر سازمان ؛

(e) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا شده است .

۶ طرح ریزی

۶-۱ اقدامات برای اداره ریسکها و فرصتها

۶-۱-۱

در زمان طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان **باید** مسائل اشاره شده در بند ۴-۱ و الزامات اشاره شده در بند ۴-۲ را مد نظر قرار داده و ریسکها و فرصتهایی را که برای پرداختن (به موارد زیر) مورد نیاز است ، تعیین نماید :

(a) تضمین اینکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند نتیجه (ها) ی خواسته شده را برآورده نماید .

(b) جلوگیری ، یا کاهش تاثیرات نامطلوب ، و

(c) دستیابی به بهبود .

۶-۱-۲

سازمان **باید** (موارد زیر را) برنامه ریزی نماید :

(a) اقداماتی به منظور اداره کردن این ریسکها و فرصتها و

(b) چگونگی انجام :

(۱) یکپارچه کردن و پیاده سازی اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت، و

(۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات .

اقدامات اتخاذ شده اداره ریسکها و فرصتها **باید** متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یاد آوری ۱

گزینه های اداره کردن ریسکها و فرصتها می تواند شامل اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب، به اشتراک گذاری ریسک، یا حفظ ریسک بوسیله تصمیم گیری آگاهانه باشد.

یاد آوری ۲

فرصتها می تواند به اتخاذ شیوه های جدید، راه اندازی محصولات جدید، گشودن بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از تکنولوژی های جدید و سایر امکانات مطلوب و قابل دوام برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان، منجر شود.

۶-۲ اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۲-۱

سازمان **باید** اهداف کیفیت را در وظایف و سطوح و فرایندهای مرتبط مورد لزوم برای سیستم مدیریت کیفیت، ایجاد نماید.

اهداف کیفیت **باید** :

- a) با خط مشی کیفیت سازگار باشد؛
- b) قابل اندازه گیری باشد؛
- c) الزامات قابل کاربرد را به حساب آورد؛
- d) مرتبط با انطباق با محصولات و خدمات و افزایش رضایتمندی مشتری باشد؛
- e) مورد پایش قرار گیرد؛
- f) به اطلاع رسانده شوند، و

g) در صورت لزوم به روز آوری شوند .

سازمان **باید** اطلاعات مدونی را برای اهداف کیفیت ، نگهداری نماید .

۲-۲-۶

در زمان طرح ریزی ، چگونگی دست یابی به اهداف کیفیت ، سازمان **باید** تعیین کند :

a) چه (کارهایی) انجام خواهد شد ؛

b) چه منابعی مورد نیاز می باشد. ؛

c) چه کسی مسئول خواهد بود ؛

d) چه زمانی تکمیل خواهد شد ؛

e) چگونه نتایج، ارزیابی خواهند شد .

۳-۶ طرح ریزی تغییرات

در زمانی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید ، تغییرات **باید** به صورت طرح ریزی شده انجام شود . (بند ۴-۴ را ببینید) .

سازمان **باید** (موارد زیر را) در نظر بگیرد :

a) قصد از تغییرات و هر یک از عواقب احتمالی آنها ؛

b) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت ؛

c) در دسترس بودن منابع ؛

d) تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیتها و اختیارات .

۷ پشتیبانی

۷-۱ منابع

۷-۱-۱ کلیات

سازمان **باید** منابع مورد نیاز برای ایجاد ، پیاده سازی ، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و تامین نماید.

سازمان **باید** (موارد زیر را) در نظر بگیرد :

(a) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود ؛

(b) چه نیازهایی بوسیله ارائه دهندگان بیرونی تامین خواهد شد .

۷-۱-۲ کارکنان

سازمان **باید** کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت و برای عملیات و کنترل فرایندهای آن تعیین و فراهم نماید .

۷-۱-۳ زیرساخت

سازمان **باید** زیرساخت لازم را برای عملیات و فرایندهای آن برای دستیابی به انطباق محصولات و خدمات ، تعیین ، فراهم و نگهداری نماید .

یاد آوری

زیرساخت می تواند شامل (موارد زیر) باشد :

(a) ساختمانها و تاسیسات مرتبط ؛

(b) تجهیزات ، از جمله سخت افزار و نرم افزار ؛

(c) منابع حمل و نقل ؛

(d) تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات .

۴-۱-۷ محیط برای اجرای فرایندها

سازمان **باید** محیط لازم را برای عملیات و فرایندهای آن ، به منظور دستیابی به انطباق محصولات و خدمات ، تعیین ، فراهم و نگهداری نماید .

یاد آوری

محیط لازم جهت اجرای فرایندها می تواند شامل عوامل انسانی و فیزیکی باشد ، مانند :

(a) اجتماعی (به عنوان مثال غیر تبعیض آمیز ، آرام ، غیر تهاجمی) ؛

(b) روانی (به عنوان مثال کاهش استرس ، جلوگیری از فرسودگی شغلی ، حفاظت عاطفی) ؛

(c) فیزیکی (به عنوان مثال دما ، گرما ، رطوبت ، نور ، جریان هوا ، بهداشت ، سروصدا) ؛

این عوامل می تواند بسته به محصولات و خدمات تامین شده . متفاوت باشد .

۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه گیری

۱-۵-۱-۷ کلیات

در جائیکه پایش و اندازه گیری تأییدکننده انطباق محصولات و خدمات با الزامات مشخص شده می باشد ، برای حصول اطمینان از اینکه نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اطمینان هستند ، سازمان **باید** منابع لازم را تعیین و تامین نماید .

سازمان **باید** اطمینان یابد که منابع تامین شده :

(a) برای آن نوع مشخصی از فعالیتهای پایش و اندازه گیری که در حال انجام است ، مناسب است ؛

(b) برای اطمینان از تداوم تناسب با مقاصدشان ، نگهداری می شوند .

سازمان **باید اطلاعات مدون** مناسب را به عنوان شاهدهی از تناسب برای مقاصد پایش و اندازه گیری ، حفظ نماید .

۷-۱-۵-۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

در جائیکه قابلیت ردیابی اندازه گیری ، یک الزام است ، یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده است ، تجهیزات اندازه گیری **باید** :

(a) در فواصل زمانی، یا قبل از استفاده بر روی استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی مورد تأیید یا کالیبراسیون ، یا هر دو قرار گیرد ، و هرگاه چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند **باید** مبنای استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق، به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود .

(b) به منظور شناسایی وضعیت کالیبراسیون آنها شناسایی شود.

(c) از تنظیمات ، آسیب یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون آنها و نتایج اندازه گیری های پس از آن را نامعتبر می کند ، محافظت شوند .

هرگاه مشخص شود تجهیز اندازه گیری برای مقاصد در نظر گرفته شده نامناسب است ، سازمان **باید** تاثیرات منفی در صحت نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و **باید** در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد .

۷-۱-۶ دانش سازمانی

سازمان **باید** دانش لازم برای اجرای فرایندهایش و دستیابی به برای دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید .

این دانش **باید** نگهداری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد .

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر ، سازمان **باید** دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم و بروز آوری های مورد نیاز را تعیین نماید .

یادآوری ۱

دانش سازمانی ، دانش خاص برای سازمان است ،(که) به طور کلی از طریق تجربه به دست می آید . این (دانش) اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان ، استفاده شده و به اشتراک گذاشته شده است .

یاد آوری ۲

دانش سازمانی می تواند بر اساس (موارد زیر) باشد :

- a) منابع داخلی (به عنوان مثال مالکیت معنوی ، دانش حاصل از تجربه ، درسهایی از شکستها و پروژه های موفق ، به دست گرفتن و به اشتراک گذاری دانش و تجربه مستند نشده ، نتایج حاصل از بهبودهای در فرایندها ، محصولات و خدمات)
- b) منابع بیرونی (به عنوان مثال استانداردها ، دانشگاه ، کنفرانسها ، دانش جمع آوری شده از مشتریان یا ارائه دهندگان بیرونی)

۲-۷ شایستگی

سازمان **باید** :

- a) شایستگی لازم را برای کارکنان (ها) تعیین کند که تحت کنترلش کار می کنند و بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذار است ، تعیین نماید .
- b) اطمینان حاصل کند ، که این اشخاص بر اساس تحصیلات ، آموزش ، یا تجربه ی مناسب ، با صلاحیت هستند.
- c) در جائیکه قابل اجرا باشد ، اقداماتی به منظور بدست آوردن شایستگی لازم انجام دهد ، و اثربخشی اقدامات اتخاذ شده را ارزیابی کند ، و
- d) اطلاعات مدون مناسبی را به عنوان شاهد شایستگی حفظ نماید .

یادآوری

اقدامات قابل اجرا ممکن است برای مثال شامل : تدارک آموزش ، انجام مشاوره ، یا انتساب دوباره کارکنان حاضر ، یا استخدام یا عقد قرارداد با اشخاص با صلاحیت ، باشد .

۳-۷ آگاهی

اشخاصی که تحت کنترل سازمان کار می کنند ، **باید** آگاه باشند ، نسبت به :

a) خط مشی کیفیت ؛

(b) اهداف کیفیت مربوطه ؛

(c) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله فواید عملکرد بهبود یافته ؛

(d) مفاهیم عدم تطابق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت .

۴-۷ ارتباطات

سازمان ، **باید** ارتباطات داخلی و بیرونی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت، را تعیین نماید ، از جمله :

(a) درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند ؛

(b) چه زمانی ارتباط برقرار کند ؛

(c) با چه کسی ارتباط برقرار کند ؛

(d) چگونه ارتباط برقرار کند ؛

(e) چه کسی ارتباط برقرار کند .

۵-۷ اطلاعات مدون

۵-۷-۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان **باید** شامل (موارد زیر باشد) :

(a) اطلاعات مدون خواسته شده بوسیله این استاندارد بین المللی ، و

(b) اطلاعات مدون تعیین شده بوسیله سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری هستند .

یادآوری

گستره اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت کیفیت از یک سازمان به سازمان دیگر ، به دلایل ذیل می تواند

متفاوت باشد :

۱- اندازه ی سازمان و نوع فعالیتها ، فرایندها ، محصولات و خدمات آن ،

۲- پیچیدگی فرایندها و اثرات متقابل آنها ، و

۳- شایستگی افراد .

۷-۵-۲ ایجاد و به روز آوری

در زمان ایجاد و به روز آوری اطلاعات مدون سازمان **باید** از مناسب بودن (موارد زیر) اطمینان حاصل کند :

(a) شناسایی و توضیحات (به عنوان مثال : عنوان ، تاریخ ، نویسنده ، یا شماره مرجع) ،

(b) قالب (format) (به عنوان مثال : زبان ، ویرایش نرم افزار ، نمودارها) و واسط ارتباطی (به عنوان مثال : کاغذ ، الکترونیک) ، و

(c) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت.

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱

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

(a) در جائیکه و در زمانیکه مورد نیاز است ، در دسترس بوده و برای استفاده متناسب است .

(b) به اندازه کافی محافظت شده است . (به عنوان مثال از بین رفتن محرمانگی ، استفاده نادرست ، یا از دست دادن یکپارچگی) .

۷-۵-۳-۲

در صورت کاربرد، برای کنترل اطلاعات مدون ، سازمان **باید** به فعالیتهای زیر بپردازد :

(a) توزیع ، دستیابی (access) ، بازیابی و استفاده ،

(b) ذخیره سازی و نگهداری ، از جمله حفظ خوانایی،

(c) کنترل تغییرات (به عنوان مثال : کنترل ویرایش) ، و

(d) نگهداری و امحاء

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی ، که برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت توسط سازمان ضروری تعیین شده اند ، **باید** به صورت مناسب شناسایی و کنترل شوند .

اطلاعات مدون که به عنوان شاهد انطباق حفظ شده است **باید** از تغییرات ناخواسته محافظت شود .

یادآوری

دستیابی می تواند بر تصمیم گیری در مورد اجازه ی فقط مشاهده اطلاعات مدون ، یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر دادن اطلاعات مدون ، و غیره. دلالت داشته باشد .

۸ عملیات

۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی

سازمان **باید** فرایندهای مورد نیاز (بند ۴-۴ را ببینید) برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات ، و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ مورد نیاز می باشد از طریق (موارد زیر) ، طرح ریزی ، اجرا و کنترل نماید :

(a) تعیین الزامات برای محصولات و خدمات ؛

(b) ایجاد معیارهایی برای :

(۱) فرایندها ؛

(۲) برای پذیرش محصولات و خدمات ؛

(c) تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات

(d) اجرای کنترل فرایند مطابق با معیارها

(e) تعیین ، نگهداری و حفظ **اطلاعات مدون** به میزان لازم :

۱) جهت اطمینان به اینکه فرایندها به صورت طرح ریزی شده اجرا شده اند

۲) جهت نشان دادن انطباق محصولات و خدمات با نیازمندیهایشان

خروجی این طرح ریزی **باید** برای عملیات سازمان مناسب باشد .

سازمان **باید** تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه تاثیرات ناخواسته نماید .

سازمان **باید** مطمئن شود که فرایندهای برون سپاری شده مطابق بند ۸-۴ کنترل می شوند .

۸-۲ الزامات برای محصولات و خدمات

۸-۲-۱ ارتباطات با مشتری

ارتباطات با مشتری **باید** شامل (موارد زیر) باشد :

a) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات ؛

b) رسیدگی استعلامها ، قراردادهای ، یا سفارشات از جمله تغییرات ؛

c) بدست آوردن بازخورد مشتری در ارتباط با محصولات و خدمات ، از جمله شکایات مشتری ؛

d) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری ؛

e) ایجاد شرایط خاص برای اقدامات احتمالی ، زمانیکه مرتبط است .

۸-۲-۲ تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

هنگاهی که الزامات تعیین شده برای محصولات و خدمات به مشتریان ارائه می شود ، سازمان **باید** مطمئن شود که :

a) الزامات برای محصولات و خدمات تعریف شده اند ، از جمله :

۱) هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ؛

۲) آنهایی که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شده ،

b) سازمان می تواند ادعاهایی را که برای محصولات و خدمات ارائه می نماید ، برآورده نماید .

۸-۲-۳ بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱

سازمان **باید** اطمینان یابد که توانایی برآورده سازی الزامات برای محصولات و خدمات پیشنهاد شده به مشتریان را دارد .
سازمان **باید** قبل از تعهد به تامین محصولات و خدمات برای مشتری یک بازنگری را انجام دهد. که شامل :

a) الزامات مشخص شده توسط مشتری از جمله الزامات برای فعالیتهای تحویل و پس از تحویل ؛

b) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم میباشد ؛

c) الزامات مشخص شده به وسیله سازمان ؛

d) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات ؛

e) الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت با آنهایی که قبلا بیان شده بود ؛

سازمان **باید** اطمینان یابد که قرارداد یا الزامات سفارش متفاوت از مواردی که قبلا تعریف شده ، حل و فصل شده است .

جائیکه مشتری بیانیه ای مکتوب از الزامات خود ارائه نکند ، الزامات مشتری **باید** قبل از پذیرش توسط سازمان تأیید شود .

یادآوری

در بعضی از موقعیتهای ، از قبیل فروش اینترنتی ، بازنگری های رسمی از هر سفارش غیر عملی است ، در عوض بازنگری ها می توانند اطلاعات مربوط به محصول ، مانند کاتالوگها را پوشش دهد .

۸-۲-۳-۲

سازمان **باید اطلاعات مدون** را در صورت کاربرد حفظ نماید :

a) بر روی نتایج بازنگری ،

(b) بر روی الزامات جدید برای محصولات و خدمات

۸-۲-۴ تغییر الزامات برای محصولات و خدمات

هرجا الزامات مورد نیاز برای محصولات و خدمات تغییر کرد، سازمان **باید** اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مربوط اصلاح و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته آگاهی یابند.

۸-۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۱ کلیات

سازمان **باید** یک فرایند طراحی و توسعه را ایجاد کرده، اجرا نموده و نگهداری نماید. که برای اطمینان از تدارک آتی محصولات و خدمات متناسب باشد.

۸-۳-۲ طرح ریزی طراحی و توسعه

سازمان **باید** در تعیین مراحل و کنترلها برای طراحی و توسعه (موارد زیر را) در نظر بگیرد:

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

(b) مراحل مورد لزوم فرایند، از جمله به کارگیری بازنگری های طراحی و توسعه؛

(c) فعالیتهای تصدیق و صحه گذاری مورد نیاز طراحی و توسعه؛

(d) مسئولیتهای و اختیارات مورد بحث در فرایند طراحی و توسعه؛

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

(f) نیاز به کنترل ارتباط بین اشخاص درگیر در فرایند طراحی و توسعه؛

(g) نیاز برای مشارکت بین مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه؛

(h) الزامات برای تامین آتی محصولات و خدمات؛

(i) سطح کنترل مورد انتظار برای فرایند طراحی و توسعه بوسیله مشتریان و سایر ذینفعان مربوطه؛

ز) اطلاعات مدون ضروری جهت اثبات اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند .

۸-۳-۳ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان **باید** الزامات ضروری برای انواع خاصی از محصولات و خدمات را که طراحی می شوند ، تعیین نماید ، سازمان **باید** (موارد زیر را) در نظر بگیرد :

a) الزامات کارکردی و عملکردی ؛

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

c) الزامات قانونی و مقرراتی ؛

d) استانداردها یا آیین نامه هایی که سازمان متعهد به اجرای آنها شده ؛

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

ورودی ها **باید** برای مقاصد طراحی و توسعه کافی ، کامل و بدون ابهام باشند .

تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه **باید** حل و فصل شوند .

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

۸-۳-۴ کنترل های طراحی و توسعه

سازمان **باید** کنترلهایی بر فرایند طراحی و توسعه را اعمال نماید تا اطمینان نماید که :

a) نتایجی که بدست خواهد آمد تعریف شده اند ؛

b) بازنگری ها برای ارزیابی قابلیت نتایج طراحی و توسعه برای برآورده کردن الزامات ، انجام شده است ؛

c) به منظور حصول اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می کنند ، فعالیتهای تصدیق انجام شده است ؛

- (d) به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات نتیجه شده ، الزامات کاربردی مشخص و کاربری خواسته شده را برآورده می کنند ، فعالیتهای صحت گذاری انجام شده است ؛
- (e) اقدامات ضروری بر روی مشکلات تعیین شده در طی بازنگری ها ، یا فعالیتهای تصدیق و صحت گذاری ، اتخاذ می گردد.
- (f) اطلاعات مدون این فعالیتهای حفظ شده است .

یادآوری

بازنگری های طراحی و توسعه ، تصدیق و صحت گذاری دارای مقاصد مجزا می باشند ، آنها می توانند به صورت جداگانه یا در هر ترکیبی انجام شوند ، که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد .

۸-۳-۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

(a) الزامات ورودی را برآورده می کند ؛

(b) برای فرایندهای بعدی تامین محصولات و خدمات کافی می باشد ؛

(c) در صورت کاربرد شامل الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش باشند یا به آنها ارجاع دهند ؛

(d) مشخصه های محصول و خدمات که برای مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح شان ضروری هستند ، مشخص شده اند ؛

سازمان **باید اطلاعات مدون** خروجی های طراحی و توسعه را حفظ نماید .

۸-۳-۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان **باید** تغییرات انجام شده بر ورودی ها و خروجی های طراحی را درحین طراحی و توسعه محصولات و خدمات و یا پس از آن ، به میزانی که هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود نداشته باشد ، بازنگری ، کنترل و شناسایی نماید .

سازمان **باید اطلاعات مدون** در خصوص (موارد زیر را) حفظ نماید :

(a) تغییرات طراحی و توسعه ؛

(b) نتایج بازنگری ها ؛

(c) مجوز تغییرات ؛

(d) اقدامات صورت گرفته برای جلوگیری از تاثیرات نامطلوب .

۴-۸ کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی

۴-۸-۱ کلیات

سازمان **باید** اطمینان حاصل نماید که فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تامین می شوند با الزامات ، انطباق دارند.

سازمان **باید** کنترل هایی را که در فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند ، به کار گرفته می شود ، تعیین نماید ، وقتی :

(a) محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان بیرونی برای استفاده در محصولات و خدمات خود سازمان تامین می شوند ؛

(b) محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان بیرونی مستقیماً برای مشتری (ان) از طرف سازمان تامین می شوند ؛

(c) یک فرایند و یا بخشی از یک فرایند در نتیجه تصمیم گیری سازمان توسط یک ارائه کننده بیرونی تامین می شوند،

سازمان **باید** معیارهایی را جهت ارزیابی ، انتخاب ، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد ارائه دهندگان بیرونی بر اساس توانایی آنها در تامین فرایندها یا محصولات و خدمات ، با توجه به الزامات ، تعیین نماید .

سازمان **باید اطلاعات مدون** را درباره این فعالیتها و نتایج اقدامات ضروری برخاسته از ارزیابی ها را ، حفظ نماید .

۴-۸-۲ نوع و وسعت کنترل

سازمان **باید** اطمینان حاصل نماید که فرایندها ، محصولات و خدماتی که برون سازمانی تامین می شوند بر توانایی سازمان جهت ارائه مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتری ، تاثیر نامطلوب ندارد .

سازمان **باید**:

(a) اطمینان نماید فرایندهای برون سپاری شده در کنترل سیستم مدیریت کیفیت خود ، باقی مانده است ؛

(b) هر دو (مورد) کنترلی که قصد دارد بر ارائه دهنده بیرونی اعمال نماید و (کنترل‌هایی) که قصد دارد برای اعمال بر نتایج خروجی فرایند بکار گیرد ، تعریف نماید ؛

(c) (موارد زیر را) در نظر بگیرد :

(۱) تاثیر بالقوه فرایندها ، محصولات و خدماتی که برون سازمانی تامین می شوند بر توانایی سازمان جهت انطباق بطور مداوم با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ،

(۲) اثربخشی کنترل های اعمال شده بوسیله ارائه دهنده بیرونی ؛

(d) تصدیق یا سایر فعالیتهای ضروری برای اطمینان از اینکه فرایندها ، محصولات و خدمات الزامات را برآورده می سازد ، تعیین نماید

۸-۴-۳ اطلاعات برای ارائه کننده بیرونی

سازمان **باید** از کفایت الزامات قبل از تبادل آنها با ارائه دهنده بیرونی اطمینان یابد

سازمان **باید** الزامات خود را برای (موارد زیر) به اطلاع ارائه دهنده بیرونی برساند :

(a) فرایندها ، محصولات و خدماتی که تامین می شود .

(b) تأیید (موارد زیر) :

(۱) محصولات و خدمات ؛

(۲) روشها ، فرایندها و تجهیزات ،

(۳) ترخیص محصولات و خدمات ؛

(c) شایستگی ، شامل صلاحیت پرسنل مورد نیاز ؛

(d) تعاملات ارائه دهندگان بیرونی با سازمان ؛

(e) کنترل و پایش عملکرد ارائه دهندگان بیرونی که توسط سازمان به کار گرفته شده اند ؛

(f) فعالیتهای تصدیق یا صحه گذاری که سازمان ، یا مشتری اش ، می خواهند در محل ارائه دهنده بیرونی انجام دهند .

۸-۵ تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان **باید** شرایط کنترل شده ای را برای تولید و ارائه خدمات شامل فعالیتهای تحویل و پس از تحویل ایجاد نماید .

شرایط کنترل شده در صورت امکان **باید** شامل (موارد زیر می باشد) :

(a) قابلیت دسترسی اطلاعات مدون که (موارد زیر را) تعریف نماید :

(۱) خصوصیات محصولات که تولید می شوند ، خدماتی که ارائه می شوند ، یا فعالیتهایی که انجام می شوند ؛

(۲) نتایجی که به دست می آیند ؛

(b) قابلیت دسترسی و استفاده از منابع مناسب پایش و اندازه گیری ؛

(c) اجرای فعالیتهای پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق اینکه معیار کنترل فرایندها یا خروجی ها ، معیارهای پذیرش محصولات و خدمات را برآورده می کند ؛

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

(e) انتصاب افراد شایسته ، از جمله هرگونه صلاحیت مورد نیاز ،

(f) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای ، توانایی برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده فرایندها برای تولید و ارائه خدمات ، وقتی نتایج خروجی را نمی توان با پایش اندازه گیری بعدی تصدیق کرد؛

(g) اجرای اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی ؛

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

۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی

در جائیکه برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری باشد ، سازمان **باید** از روش مناسب برای شناسایی خروجی ها استفاده نماید .

سازمان **باید** وضعیت خروجی ها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید ،

چنانچه ردیابی الزام باشد ، سازمان باید خروجی ها را با شناسایی منحصر به فردی کنترل نماید و هرگونه اطلاعات مدون را که برای ردیابی ضروری می باشد ، حفظ نماید .

۸-۵-۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده بیرونی

سازمان **باید** از دارایی مشتری یا ارائه دهندگان بیرونی مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد ، مراقبت کند .

سازمان **باید** دارایی مشتری یا ارائه کننده بیرونی را که برای استفاده یا به کار بردن در محصول ارائه شده اند ، شناسایی ، تصدیق ، حفاظت و مراقبت نماید .

وقتی دارایی مشتری یا ارائه کننده بیرونی گم شود ، آسیب ببیند ، یا به هر دلیلی برای استفاده مناسب نباشد ، سازمان **باید** این مورد را به مشتری یا ارائه دهندگان بیرونی گزارش نماید و اطلاعات مدون آنچه واقع شده را حفظ نماید .

یادآوری

دارایی مشتری می تواند شامل مواد ، اجزاء ، ابزار و تجهیزات ، مکان مشتری ، اموال معنوی و داده های شخصی باشد .

۸-۵-۴ محافظت

به میزان لازم برای اطمینان از انطباق با الزامات ، سازمان **باید** خروجی ها را در طی تولید و ارائه خدمات محافظت نماید .

یادآوری

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

۸-۵-۵ فعالیتهای پس از تحویل

سازمان **باید** الزامات برای فعالیتهای پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید .

در تعیین میزان فعالیتهای پس از تحویل مورد نیاز ، سازمان **باید** (موارد زیر را) در نظر بگیرد :

(a) الزامات قانونی و مقرراتی ؛

(b) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدماتش ؛

(c) ماهیت ، استفاده و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات ؛

(d) الزامات مشتری ؛

(e) بازخورد مشتری .

یادآوری

فعالیهای پس از تحویل می تواند شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی ، تعهدات قراردادی ، مانند خدمات تعمیر و نگهداری ، خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا امحاء نهایی می باشد .

۸-۵-۶ کنترل تغییرات

سازمان **باید** تغییرات را برای تولید و ارائه خدمات ، به میزانی که برای تضمین تداوم انطباق با الزامات ضروری است ، بازنگری و کنترل نماید ،

سازمان **باید اطلاعات مدون** را که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات ، فرد (افراد) دارای اختیار در مورد تغییر، و هرگونه اقدام لازم برآمده از بازنگری می باشد ، حفظ نماید .

۸-۶ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان **باید** ترتیبات طرح ریزی شده را در مراحل مناسب اجرا نماید تا تصدیق کند که الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند .

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری **نباید** تا زمانیکه ترتیبات طرح ریزی شده برای تصدیق انطباق به طور رضایتبخشی کامل شده اند صورت پذیرد ، مگر اینکه توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تأیید شده باشد .

سازمان **باید اطلاعات مدون** ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید . **اطلاعات مدون باید** شامل (موارد زیر باشد) :

(a) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش ؛

(b) قابلیت ردیابی به فرد (افراد) دارای اختیار برای ترخیص .

۷-۸ کنترل خروجی های نامنتطبق

۸-۷-۱

سازمان **باید** اطمینان حاصل نماید ، خروجی هایی که با الزامات انطباق ندارد ، شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها جلوگیری شود .

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

این (اقدام) همچنین **باید** به محصولات و خدمات نامنتبقی که پس از تحویل محصولات ، در طی یا بعد از ارائه خدمات شناسایی می شوند نیز اعمال گردد..

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

(a) اصلاح ؛

(b) تفکیک ، محدودکردن ، عودت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات ؛

(c) اطلاع رسانی به مشتری ؛

(d) کسب مجوز برای پذیرش ارفاقی ؛

درجائیکه خروجی نامنتبق اصلاح شود ، انطباق با الزامات **باید** تصدیق بشود .

۸-۷-۲

سازمان **باید اطلاعات مدون** را حفظ نماید که :

(a) عدم انطباق را توصیف نماید ؛

(b) اقدام اتخاذ شده را توصیف نماید ؛

(c) اجازه ارفاقی کسب شده را توصیف نماید ؛

(d) اختیار تصمیم گیری اقدام در خصوص عدم انطباق را شناسایی کند .

۹ ارزیابی عملکرد

۹-۱ پایش ، اندازه گیری ، تجزیه تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱ کلیات

سازمان **باید** (موارد زیر را) تعیین کند :

(a) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد ؛

(b) روش های پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و ارزیابی ، در صورت کاربرد ، به منظور تضمین نتایج معتبر .

(c) زمانیکه پایش و اندازه گیری **باید** انجام شود .

(d) زمانیکه نتایج حاصل از پایش و اندازه گیری **باید** تحلیل و ارزیابی شوند ، و

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

سازمان **باید اطلاعات مدونی** مناسبی را به عنوان شاهدهی از نتایج ، حفظ نماید .

۹-۱-۲ رضایتمندی مشتری

سازمان **باید** تلقی مشتری را از میزان برآورده شدن احتیاجات و انتظارات اش پایش نماید .

سازمان **باید** روشهای دریافت ، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید .

یادآوری

اطلاعات مرتبط با تلقی مشتری می تواند شامل نظرسنجی از مشتری ، بازخور از مشتری در مورد محصولات و خدمات تحویل شده ، جلسات با مشتری ، تجزیه و تحلیل سهم بازار ، تشکرات ، وارانتهی ، ادعاها (طلب شده) و گزارشات فروشندگان ، باشد .

۹-۱-۳ تجزیه تحلیل و ارزیابی

سازمان **باید** داد های مناسب و اطلاعات برآمده از پایش و اندازه گیری را تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید .

نتایج تجزیه و تحلیل **باید** در ارزیابی (موارد زیر) استفاده شود :

a) انطباق با محصولات و خدمات ؛

b) میزان رضایتمندی مشتری ؛

c) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ،

d) وقتی که برنامه ریزی به صورت موثر اجر ا شده است ؛

e) اثربخشی اقدامات اتخاذ شده برای اداره ریسکها و فرصتها ؛

f) عملکرد ارائه دهندگان بیرونی ؛

g) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت ؛

یادآوری

روشهای تجزیه و تحلیل داده می تواند شامل تکنیکهای آماری باشد .

۲-۹ ممیزی داخلی**۱-۲-۹**

سازمان **باید** ، برای تهیه اطلاعات ، ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده ، اجرا نماید ، که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

(a) (با موارد زیر) انطباق دارد :

(۱) الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت اش ،

(۲) الزامات این استاندارد بین المللی .

(b) به صورت اثربخش پیاده سازی و نگهداری شده است .

۲-۲-۹سازمان **باید** :

(a) یک برنامه (های) ممیزی شامل تناوب ، روش ها ، مسئولیتها ، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی ، برنامه ریزی ، ایجاد نموده ، پیاده سازی کرده ، و نگهداری نماید که **باید** اهمیت فرایندهای مربوطه ، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد. ؛

(b) معیار و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند ؛

(c) جهت تضمین واقع بینی و بی طرفی فرایند ممیزی ، ممیزان را انتخاب و ممیزی ها را انجام دهد ؛

(d) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه گزارش می شوند ؛

(e) اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تاخیر بی مورد انجام دهد ؛

(f) اطلاعات مدونی را به عنوان شاهدهی از اجرای برنامه (های) ممیزی و نتایج ممیزی ، حفظ نماید ؛

یادآوری

برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمائید .

۳-۹ بازنگری مدیریت

۱-۳-۹ کلیات

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

۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت **باید** با در نظر گرفتن (موارد زیر) طرح ریزی و اجرا شود :

a) وضعیت اقدامات از بازنگری های مدیریت قبلی ،

b) تغییرات در مسائل داخلی و بیرونی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت هستند ،

c) اطلاعات عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، شامل روند :

۱) رضایتمندی مشتری و بازخورد از ذینفعان مرتبط ؛

۲) میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده اند ؛

۳) عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات ؛

۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی ؛

۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛

۶) نتایج ممیزی ؛

۷) عملکرد ارائه دهندگان بیرونی ؛

d) کفایت منابع ،

- e) اثربخشی اقدامات اتخاذ شده برای پرداختن به ریسکها و فرصتها (بند ۶-۱ را ببینید) ؛
f) فرصتهایی برای بهبود .

۹-۳-۳ خروجی های بازنگری مدیریت

- خروجی های بازنگری مدیریت **باید** شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به (موارد زیر می باشد) :
- a) فرصتهای بهبود ؛
b) هر نیازی برای تغییر در سیستم مدیریت کیفیت ؛
c) منابع مورد نیاز .

سازمان **باید اطلاعات مدونی** را به عنوان شاهدهی از نتایج بازنگری های مدیریت ، حفظ نماید .

۱۰ بهبود

۱-۱۰ کلیات

سازمان **باید** فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدامات لازم را جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایتمندی مشتری ، انجام دهد .

این امر **باید** شامل (موارد زیر باشد) :

- a) بهبود محصولات و خدمات برای برآورده کردن الزامات و همچنین رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده ؛
b) اصلاح ، جلوگیری یا کاهش عوارض نامطلوب ؛
c) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت .

یادآوری

مثالهایی از بهبود می تواند شامل اصلاح ، اقدام اصلاحی ، بهبود مداوم ، پیشرفت غیرمنتظره تغییر ، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد .

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی**۱۰-۲-۱**

وقتی عدم انطباقی رخ می دهد ، از جمله موارد برخواسته از شکایات ، سازمان **باید** :

(a) به عدم انطباق واکنش نشان دهد ، و در صورت کاربرد :

(۱) برای کنترل و اصلاح آن اقدام نماید ، و

(۲) به عواقب آن بپردازد .

(b) نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق را به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگر رخ ندهد ، از طریق (موارد زیر) ارزیابی نماید :

(۱) بازنگری عدم انطباق ،

(۲) تعیین علل عدم انطباق ، و

(۳) تعیین اینکه ، آیا عدم انطباقهای مشابه وجود دارد ، یا می تواند به صورت بالقوه رخ دهد ،

(c) اجرا کردن هر اقدام مورد نیاز ،

(d) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی اجرا شده ،

(e) بروز رسانی ریسکها و فرصتهای تعیین شده در هنگام طرح ریزی ، اگر لازم باشد ؛

(f) بوجود آوردن تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت ، اگر لازم باشد .

اقدامات اصلاحی **باید** متناسب با اثرات عدم انطباقهای رویداده باشد .

۲-۲-۱۰

سازمان **باید اطلاعات مدونی** را به عنوان شاهدهی از (موارد زیر) حفظ نماید :

a) ماهیت عدم انطباقها و هر اقدام بعدی انجام شده ؛

b) نتایج هر اقدام اصلاحی .

۳-۱۰ بهبود مستمر

سازمان **باید** به صورت مداوم ، تناسب ، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد .

سازمان **باید** نتایج تجزیه و تحلیل و ارزیابی ، و خروجی های از بازنگری مدیریت را برای تعیین نیازها یا فرصتهایی که **باید** به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن پرداخته شود ، مورد توجه قرار دهد .

پیوست A

(الزامی اطلاع رسانی)

تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید

A.1 ساختار و واژگان

ساختار بند (به عنوان مثال توالی) و برخی از واژگان این ویرایش این استاندارد بین المللی در مقایسه با ویرایش قبلی (ISO 9001:2008) تغییر کرده است تا هم راستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت بهبود یابد .

در این استاندارد بین المللی هیچ الزامی نیست که ساختار و واژگان (این استاندارد) در اطلاعات مدون یک سیستم مدیریت کیفیت سازمان بکار گرفته شود .

بیشتر ساختار بندها ذاتاً به نمایش منسجم الزامات می پردازد تا اینکه مدلی از مستندسازی خط مشی ها ، اهداف و فرایندهای سازمان باشد .ساختار و مندرجات اطلاعات مدون وابسته به سیستم مدیریت کیفیت اغلب می تواند بیشتر مربوط به کاربران آن باشد وقتیکه مربوط به هردوی فرایندهای بکارگرفته شده بوسیله سازمان و اطلاعات نگهداشته شده برای سایر مقاصد باشد .

الزامی در مورد ساختار مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت که مطابق این استاندارد بین المللی باشد ، وجود ندارد .

الزامی در مورد اصطلاحات مورد استفاده سازمان برای جایگزینی به جای اصطلاحات مورد استفاده در این استاندارد بین المللی برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد .

سازمانها می توانند اصطلاحاتی که مناسب عملیانشان می باشد را به کار ببرند (مثلاً استفاده از " سوابق " ، " مستند سازی " ، " پروتوکل " به جای " اطلاعات مدون " یا " تامین کننده " ، " شریک " یا " فروشنده " و غیره به جای " ارائه کننده بیرونی ") .

جدول A.1 تفاوت‌های عمده در واژگان بین این ویرایش از استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی ان را بیان می کند .

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (به ضمیمه A.5 مراجعه کنید برای تشریح کاربرد پذیری)	استثنائات
مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیتها و اختیارات مشابه مشخص شده است اما الزامی برای یک فرد نماینده مدیریت نیست)	نماینده مدیریت
اطلاعات مدون	مستند سازی ، نظامنامه کیفیت ، روشهای اجرایی مدون ، سوابق
محیط برای اجرای فرایندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات از بیرون تامین شده	محصولات خریداری شده
ارائه دهنده بیرونی	تامین کننده

A.2 محصولات و خدمات

در ISO 9001:2008 از اصطلاح " محصول " برای تمام گروه های خروجی استفاده می شود ، این ویرایش از استاندارد بین المللی از " محصول و خدمات " برای دلالت بر تمام گروه های خروجی (سخت افزار ، خدمات ، نرم افزار و مواد فرایندی) استفاده می نماید.

استفاده خاصی از " خدمات " به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات در بکارگیری برخی الزامات می باشد . خصوصیات خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در زمان مواجهه با مشتری تحقق می یابد ، این بدین معناست که برای مثال انطباق با الزامات نمی تواند لزوماً قبل از ارائه خدمات تأیید شود .

در بسیاری از موارد، (اصطلاحات) محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار می گیرند اغلب خروجی هایی که سازمان ها به مشتری ارائه می نمایند یا توسط ارائه دهندگان بیرونی برای آنها تامین می شود هم شامل محصولات می شوند و هم خدمات. به عنوان مثال یک محصول مشهود یا غیر مشهود می تواند خدمت وابسته ای را به همراه داشته باشد و یا یک خدمت می تواند محصولات مشهود یا غیر مشهودی وابسته ای را به همراه داشته باشد.

A.3 درک نیازها و انتظارات ذینفعان

زیربند ۴-۲ الزامات برای سازمان به منظور تعیین ذینفعان که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت هستند و الزامات این ذینفعان را مشخص می کند. هرچند که ۴-۲ اشاره ای بیشتر به الزامات سیستم مدیریت فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین المللی نمی نماید. دامنه کاربرد تا حدی بیان می کند که این استاندارد بین المللی برای سازمانی قابل کاربرد است که نیاز دارد توانایی خود را در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قانونی و مقرراتی را برآورده می کنند و قصد دارد رضایتمندی مشتری را افزایش دهد. نشان دهد،

هیچکدام از الزامات این استاندارد بین المللی قابل تفسیر برای توسعه این کاربرد پذیری بدون توافق سازمان نیستند.

برای سازمان در این استاندارد بین المللی الزامی وجود ندارد که طرفهای ذینفع غیر مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود، این در اختیار سازمان است که تصمیم بگیرد الزامات اضافی مربوط به طرفهای ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت اش می باشد.

A.4 تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک به صورت ضمنی در ویرایش های قبلی این استاندارد بین المللی آمده بوده است، به عنوان مثال در الزاماتی برای طرح ریزی، بازنگری و بهبود.

این استاندارد بین المللی الزاماتی را برای درک موقعیت (فضای) سازمان (بند ۴-۱ را ببینید) و تعیین ریسکهای اساسی برای طرح ریزی (بند ۶-۱ را ببینید) مشخص می کند. این (استاندارد) کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک برای طرح ریزی و اجرای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (بند ۴-۴ را ببینید) را معرفی می نماید.

یکی از مقاصد کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید در نتیجه این استاندارد بین المللی بند جداگانه ای یا بند فرعی با عنوان "اقدام پیشگیرانه" ندارد، مفهوم اقدام پیشگیرانه از طریق رویکرد مبتنی بر ریسک فرموله کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان می شود.

رویکرد مبتنی بر ریسک در این استاندارد بین المللی قادر ساخته است که برخی الزامات تجویزی کاهش یافته و الزامات مبتنی بر عملکرد به جای آنها جایگزین شود. (در این استاندارد) قابلیت انعطاف بیشتری نسبت به ISO 9001:2008 در الزامات برای فرایندها، اطلاعات مدون و مسئولیتهای سازمانی وجود دارد.

اگرچه ۱-۶ مشخص می کند که سازمان **باید** اقداماتی را برای اداره ریسک طرح نماید، (اما) الزامی برای شیوه های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرایند مدیریت ریسک مدون وجود ندارد. سازمانها می توانند تصمیم بگیرند که به هر حال از یک متدولوژی گسترده تر از آنچه که توسط این استاندارد بین المللی الزام شده است، مدیریت ریسک را توسعه دهند، به عنوان مثال از طریق به کارگیری سایر راهنما(ها) یا استانداردها.

همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سطح مشابهی از ریسک را از نظر توانایی سازمان برای رسیدن به اهداف نشان نمی دهند، و اثرات عدم قطعیت برای تمام سازمانها مشابه نیست. تحت الزامات ۱-۶ سازمان برای کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی که برای اداره ریسک اتخاذ می کند، مسئول می باشد، از جمله به صورت حفظ اطلاعات مدون به عنوان شاهدهی بر تعیین ریسکها.

A.5 قابلیت اجرا

این استاندارد بین المللی به "استثنائات" در ارتباط با قابلیت اجرای الزاماتش برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ارجاع نمی دهد، اگرچه، یک سازمان می تواند بر اساس اندازه یا پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می کند، محدوده فعالیتهای سازمان و طبیعت ریسکها و فرصتهایی که با آن مواجه می شود قابلیت اجرای الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

الزامات برای قابلیت اجرا در ۳-۴ ارائه شده اند، که شرایطی که سازمان تحت آن می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام نمی تواند در فرایندهایی در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت اجرا شود، معین می نماید. سازمان تنها می تواند (زمانی) تصمیم بگیرد که الزامی کاربرد ندارد که این تصمیم نتیجه اش نقص در دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نباشد.

A.6 اطلاعات مدون

به عنوان بخشی از همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مدون" بدون تغییر یا افزودن (رجوع کنید به بند ۷-۵) استفاده شده است. در زمان مقتضی، متن در هرجایی که در این استاندارد بین المللی آمده است با این الزامات همراستا شده است. در نتیجه "اطلاعات مدون" برای تمام الزامات مستند استفاده شده است.

درجائیکه ISO 9001:2008 از واژه مخصوصی مثل " مستند " یا " روشهای اجرایی مستند " ، " نظامنامه کیفیت " یا " طرح کیفیت " استفاده می کرد ، این ویرایش از استاندارد بین المللی نیازمندیهایی برای " نگهداری اطلاعات مدون " تعیین کرده است .

در جائیکه ISO 9001:2008 اصطلاح " سوابق " را برای مشخص کردن مستندات استفاده شده برای تامین شواهدی از انطباق با الزامات استفاده می کرد ، حال این (مورد) به صورت یک الزام به منظور " حفظ اطلاعات مدون " بیان شده است . سازمان برای تعیین اینکه چه اطلاعات مدونی برای حفظ شدن مورد نیاز است ، دوره زمانی برای هرآنچه که حفظ می شود و واسط مورد استفاده برای حفظ (آنها) ، مسئول است

یک الزام برای " نگهداری " اطلاعات مدون ، امکان اینکه سازمان هم چنین نیاز به " حفظ " اطلاعات مدون مشابهی برای مقاصد خاص داشته باشد ، مانع نمی شود ، به عنوان مثال برای حفظ ویرایش قدیمی خودش .

درجائیکه این استاندارد بین المللی به " اطلاعات " به جای " اطلاعات مدون " ارجاع می دهد (به عنوان مثال در ۴-۱ : " سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل داخلی و بیرونی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد. ") این الزام که این اطلاعات به صورت مکتوب باشد وجود ندارد . در موقعیتهای مشابه ، سازمان می تواند تصمیم بگیرد که به هر حال این (مورد) به صورت نگهداری اطلاعات مدون ضروری یا مناسب است .

A.7 دانش سازمانی

در ۷-۱-۶ این استاندارد بین المللی به نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می پردازد . تا اطمینان حاصل شود که عملکرد فرایندهای آن و (دانش) می تواند انطباق محصولات و خدمات را به دست آورد .

الزامات راجع به دانش سازمانی به منظور مقاصد زیر معرفی شدند:

(a) امن نگهداشتن سازمان از، فقدان دانش، به عنوان مثال

- از طریق گردش کارکنان؛

- نقص در گرفتن و به اشتراک گذاری اطلاعات؛

(b) تشویق سازمان برای به دست آوردن دانش، به عنوان مثال

- یادگیری از تجربه؛

- مشاوره؛

- الگو سازی از بهترینها .

A.8 کنترل فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شود .

تمام اشکال فرایند ها ، محصولات و خدمات که از بیرون سازمان تامین می شود در بند ۸-۴ پرداخته شده است ، به عنوان مثال چه از طریق :

(a) خرید از تامین کننده ،

(b) یک هماهنگی با یک شرکت وابسته ،

(c) فرایند های برون سپاری شده به یک ارائه دهنده بیرونی ،

برون سپاری همیشه خصوصیت ویژه ای از یک خدمت دارد ، از آنجائیکه حداقل یک فعالیت لزوما بین ارائه دهنده و سازمان انجام می شود .

کنترل مورد نیاز برای تدارک بیرونی می تواند به طور گسترده ای بسته به ماهیت فرایندها ، محصولات و خدمات متفاوت باشد . سازمان می تواند تفکر مبتنی بر ریسک را برای تعیین نوع و میزان اعمال کنترلهای مناسب برای ارائه دهندگان بیرونی خاص و فرایندها، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی ، بکار گیرد .

پیوست B

(جهت اطلاع رسانی)

سایر استانداردهای بین المللی مدیریت کیفیت و سیستمهای مدیریت کیفیت توسعه یافته توسط ISO/TC 176

استانداردهای بین المللی که در این ضمیمه شرح داده می شوند توسط کمیته فنی ISO/TC 176 توسعه یافته اند تا پشتیبانی اطلاعاتی را برای سازمانها که این استاندارد بین المللی را به کار می گیرند ، فراهم نمایند . راهنمایی برای سازمانهایی که پیشرفتی فراتر از الزامات (این استاندارد) را انتخاب می کنند ، تامین می نماید . راهنما یا الزامات بیان شده در مستندات فهرست شده در این ضمیمه افزون بر ، یا اصلاح کننده الزامات این استاندارد بین المللی نمی باشند .
جدول B1 نشان دهنده رابطه میان این استاندارد ها و بندهای مرتبط این استاندارد بین المللی می باشد .

این ضمیمه شامل ارجاع به استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت بخشهای بخصوصی که توسط کمیته فنی ISO/TC 176 توسعه یافته اند نمی باشد .

این استاندارد بین المللی یکی از سه استاندارد اصلی توسعه یافته توسط کمیته فنی ISO/TC 176 ، می باشد .

ISO 9000 سیستمهای مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان - زمینه اساسی را برای درک و اجرای شایسته این استاندارد بین المللی را فراهم می کند . اصول مدیریت کیفیت در جزئیات ISO 9000 شرح داده شده اند و در ملاحظات تحت توسعه این استاندارد بین المللی قرار گرفته اند . این اصول الزاماتی در خودشان نیستند ، اما آنها شالوده الزامات مشخص شده به وسیله این استاندارد بین المللی را شکل می دهند . ISO 9000 همچنین اصطلاحات ، تعاریف و مفاهیم استفاده شده در این استاندارد بین المللی را تعریف می کند .

ISO 9001 (همین استاندارد بین المللی) الزاماتی هدف گیری شده مقدماتی را در اطمینان بخشی به محصولات و خدمات ارائه شده بوسیله سازمان و به موجب آن افزایش رضایت مندی مشتری را ، مشخص می نماید . اجرای شایسته آن می تواند هم چنین انتظار داشت که سایر مزایای سازمانی را به وجود آورد ، از جمله ارتباط بهبود یافته داخلی ، درک و کنترل بهتر فرایندهای سازمان .

ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان - یک رویکرد مدیریت کیفیت ، برای سازمانهایی که پیشرفتی فراتر از الزامات این استاندارد را انتخاب می کنند ، راهنمایی را برای پرداختن به محدوده وسیعتری از سرفصلهایی که می تواند به بهبود عملکرد کلی سازمان هدایت نماید . فراهم می نماید ، **ISO 9004** راهنمایی در مورد متدولوژی خود ارزیابی برای یک سازمان برای اینکه قادر به ارزیابی سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت خود باشد . شامل می شود .

این استاندارد های بین المللی می توانند به سازمانها در هنگام ایجاد یا تلاش برای بهبود سیستمهای مدیریت کیفیت ، فرایندها یا فعالیتهایشان کمک نمایند .

ISO 10001 رضایت مشتری - راهنما برای آئین نامه رفتاری و اخلاقی - راهنمایی پیرامون اینکه سازمان رضایت مشتری را برای نیازها و انتظارات مشتری برآورده می کند یا خیر ، ارائه می دهد . استفاده از آن به اعتمادپذیری بیشتر مشتری به سازمان و بهبود درک مشتری از آنچه باید از سازمان انتظار داشته باشد کمک کی نماید که این امر به نوبه خود احتمال سوء تفاهم و شکایت را کاهش می دهد .

ISO 10002 رضایت مشتری - راهنمایی برای رسیدگی به شکایات - راهنمایی پیرامون فرایند حل و فصل شکایات با شناخت نیازها و انتظارات شاکی و پرداختن به آنها و حل شکایات واصله ارائه می نماید . این استاندارد فرایندی باز ، موثر و آسان رسیدگی به شکایت شامل آموزش به کارکنان ارائه می نماید . همچنین راهنمایی برای سازمانهای کوچک ارائه می نماید

ISO 10003 رضایت مشتری - راهنمایی برای حل اختلافات بیرونی - راهنمایی برای حل اختلافات بیرونی برای شکایت مرتبط با محصول به صورت کارا و اثربخش فراهم می نماید ، وقتی که سازمان شماییت را به صورت داخلی حل نمی کند ، حل اختلاف راهی برای جبران خسارت ایجاد می نماید ، اغلب شکایت را می توان بدون رویه های انتقام جویانه در داخل سازمان مرتفع نمود .

ISO 10004 راهنمایی برای پایش رضایت مشتری - راهنمایی درباره اقداماتی برای ارتقا رضایت مشتری و شناسایی فرصتهایی برای بهبود محصولات ، فرایندها و ویژگی های آن که از نظر مشتری ارزشمند ارائه می نماید .

ISO 10005 راهنمایی برای طرحهای کیفیت - راهنمایی در مورد ایجاد و استفاده از طرحهای کیفیت به عنوان روش هایی برای مرتبط کردن الزامات فرایند محصول ، پروژه یا قرارداد به روشها و تجارب کاری است که پشتیبان تحقق محصول باشند . مزایای ایجاد یک طرح کیفیت اعتماد بیشتر به برآورده نمودن الزامات می باشد ، فرایندها تحت کنترل هستند و انگیزه ای است که افراد را دخیل می نماید .

ISO 10006 راهنمایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها برای پروژه ها از کوچک تا بزرگ ، از ساده تا پیچیده ، از یک پروژه یا به عنوان بخشی از مجموعه پروژه ها کاربرد دارد . آنها توسط افرادی که پروژه ها را مدیریت می کنند و افرادی که نیاز دارند اطمینان حاصل کنند که سازمان آنها تجارب موجود در مجموعه استاندارد های سیستم مدیریت کیفیت را به کار می برد ، مورد استفاده قرار گیرند .

ISO 10007 راهنمایی برای مدیریت پیکره بندی - برای کمک به سازمانها در بکارگیری مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اجرایی در طول کل چرخه عمر محصول می باشد ، مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآوردن الزامات شناسایی و ردیابی مشخص شده در ISO 9001 مورد استفاده قرار گیرد .

ISO 10008 رضایت مشتری - راهنمایی برای تراکنشهای تجارت الکترونیکی بنگاه مصرف کننده - راهنمایی است پیرامون اینکه چگونه سازمانها می توانند سیستم تراکنشهای تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده (B2C ECT) اثربخشی و کارایی استقرار نمایند و بدینوسیله مبنایی برای مصرف کنندگان به منظور افزایش اعتماد به (B2C ECT) ، ارتقای توانایی سازمان در خشنود سازی مصرف کنندگان و کمک به کاهش شکایت و اختلافها فراهم نمایند .

ISO 10012 راهنمایی برای مدیریت فرایندهای اندازه گیری - راهنمایی است برای مدیریت فرایندهای اندازه گیری و تأیید تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده از نظر اندازه شناسی برای پشتیبانی و نمایش انطباق با الزامات اندازه شناسی ، حصول اطمینان از برآورده سازی الزامات اندازه شناسی در سیستم مدیریت اندازه گیری توسط الزامات سیستم مدیریت این استاندارد صورت می گیرد .

ISO /TR 10013 راهنمایی برای مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی برای توسعه و نگهداری مستندات مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت ارائه می نماید . این گزارش فنی ممکن است برای مستند سازی سیستمهای مدیریتی به غیر از مجموعه استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO مثلا سیستمهای مدیریت محیط زیست و سیستمهای مدیریت ایمنی بکار گرفته شود .

ISO 10014 راهنمایی برای تحقق مزایای اقتصادی و مالی در ارتباط با مدیریت ارشد می باشد و این استاندارد راهنمایی برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی از طریق بکار گیری اصول مدیریت کیفیت ارائه می نماید . این استاندارد کاربرد اصول مدیریت و انتخاب روشها و ابزارهایی که موفقیت پایدار سازمان را میسر می سازد ، تسهیل می نماید .

ISO 10015 راهنمایی برای آموزش - راهنمایی برای کمک به سازمان ها و پرداختن به موضوعات مرتبط با آموزش ارائه می نماید ، این استاندارد ممکن است هرگاه راهنمایی برای تفسیر موارد عطف به " تحصیلات " و " آموزش " در مجموعه استاندارد

های سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز است ، به کار گرفته شود ، هرگونه اشاره به " آموزش " شامل تمام انواع تحصیلات و آموزش می شود .

ISO 10017 راهنمایی درباره تکنیکهای آماری - تکنیکهای آماری را تشریح می نماید که از تغییرپذیری که می توان در رفتار و نتیجه فرایندها حتی تحت شرایط ثبات ضاهری مشاهده نمود ، پیروی می کند ، تکنیکهای آماری به ما اجازه می دهند با داده در دسترس به تصمیم گیری و بهبود مستمر کیفیت محصولات و فرایندها برای نیل به رضایت مشتری دست یابیم .

ISO 10018 راهنمایی درباره مشارکت کارکنان و صلاحیت آنها - راهنمایی است که بر مشارکت و صلاحیت کارکنان اثرگذار است ، سیستم مدیریت کیفیت به مشارکت کارکنان ذیصلاح وابسته است و اینکه آنها به سازمان معرفی و با آن یکپارچه شوند شناسایی ، توسعه و ارزیابی دانش ، مهارت ، رفتار و محیط کار ، مورد نیاز حیاتی است .

ISO 10019 راهنمایی برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی برای انتخاب مشاورین سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها ارائه می نماید . این استاندارد راهنمایی درباره فرایند ارزیابی صلاحیت مشاورین سیستم مدیریت کیفیت ارائه می نماید و این اطمینان را ایجاد می نماید که نیازها و انتظارات سازمان برای خدمات مشتریان برآورده شوند .

ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی سیستم های مدیریت - راهنمایی پیرامون مدیریت برنامه ممیزی ، طرح ریزی و اجرای ممیزی سیستم مدیریت و همچنین صلاحیت و ارزیابی ممیز و تیم ممیزی ارائه می کند . این استاندارد برای ممیزین سازمانهایی که در حال استقرار سیستمهای مدیریت هستند و سازمانهایی که نیاز دارند ممیزی سیستمهای مدیریت انجام دهند کاربرد دارد .

جدول B.1 - ارتباط دیگر استانداردهای مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت (ISO و دیگر دستاوردها) با بندهای ISO 9001

Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO1)
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO1)
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO1)
- [27] Integrated use of management system standards, ISO1)
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup



International Organization for Standardization

BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org

ISO/TC 176/SC2/N1285

www.iso.org/tc176/sc02/public

Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

This document provides correlation matrices from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 and from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015.

This document can be used to highlight where the new, revised and deleted clauses are located, as well as the location of clauses that are unchanged.

Please note that Annex A in ISO 9001:2015 states the following:

A.1 Structure and terminology

- *The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.*
- *There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.*
- *The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.*
- *There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Information on the major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 can be found in Table A.1 of ISO 9001:2015.*

ISO 9001:2015 to ISO 9001:2008 Correlation Matrix

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1 Scope	1 Scope
	1.1 General
4 Context of the organization	4 Quality management system
4.1 Understanding the organization and its context	4 Quality management system
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	4 Quality management system
4.3 Determining the scope of the quality management system	1.2 Application 4.2.2 Quality manual
4.4 Quality management system and its processes	4 Quality management system 4.1 General requirements
5 Leadership	5 Management responsibility
5.1 Leadership and commitment	5.1 Management commitment
5.1.1 General	5.1 Management commitment
5.1.2 Customer focus	5.2 Customer focus
5.2 Policy	5.3 Quality policy
5.2.1 Establishing the Quality Policy	5.3 Quality policy
5.2.2 Communicating the Quality Policy	5.3 Quality policy
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.5.1 Responsibility and authority 5.5.2 Management representative 5.4.2 Quality management system planning
6 Planning	5.4.2 Quality management system planning
6.1 Actions to address risks and opportunities	5.4.2 Quality management system planning 8.5.3 Preventive action
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	5.4.1 Quality objectives
6.3 Planning of changes	5.4.2 Quality management system planning
7 Support	6 Resource management
7.1 Resources	6 Resource management
7.1.1 General	6.1 Provision of resources
7.1.2 People	6.1 Provision of resources
7.1.3 Infrastructure	6.3 Infrastructure
7.1.4 Environment for the operation of processes	6.4 Work environment

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
7.1.5 Monitoring and measuring resources	7.6 Control of monitoring and measuring equipment
7.1.5.1 General	7.6 Control of monitoring and measuring equipment
7.1.5.2 Measurement traceability	7.6 Control of monitoring and measuring equipment
7.1.6 Organizational knowledge	<i>No equivalent clause</i>
7.2 Competence	6.2.1 General 6.2.2 Competence, training and awareness
7.3 Awareness	6.2.2 Competence, training and awareness
7.4 Communication	5.5.3 Internal communication
7.5 Documented information	4.2 Documentation requirements
7.5.1 General	4.2.1 General
7.5.2 Creating and updating	4.2.3 Control of documents 4.2.4 Control of records
7.5.3 Control of documented Information	4.2.3 Control of documents 4.2.4 Control of records
8 Operation	7 Product realization
8.1 Operational planning and control	7.1 Planning of product realization
8.2 Requirements for products and services	7.2 Customer-related processes
8.2.1 Customer communication	7.2.3 Customer communication
8.2.2 Determination of requirements related to products and services	7.2.1 Determination of requirements related to the product
8.2.3 Review of requirements related to products and services	7.2.2 Review of requirements related to the product
8.2.4 Changes to requirements for products and services	7.2.2 Review of requirements related to the product
8.3 Design and development of products and services	7.3 Design and development
8.3.1 General	7.3.1 Design and development planning
8.3.2 Design and development planning	7.3.1 Design and development planning
8.3.3 Design and development inputs	7.3.2 Design and development inputs
8.3.4 Design and development controls	7.3.4 Design and development review 7.3.5 Design and development verification

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	7.3.6 Design and development validation
8.3.5 Design and development outputs	7.3.3 Design and development outputs
8.3.6 Design and development changes	7.3.7 Control of design and development changes
8.4 Control of externally provided processes, products and services	4.1 General requirements 7.4.1 Purchasing process
8.4.1 General	7.4.1 Purchasing process
8.4.2 Type and extent of control	7.4.1 Purchasing process 7.4.3 Verification of purchased product
8.4.3 Information for external providers	7.4.2 Purchasing information 7.4.3 Verification of purchased product
8.5 Production and service provision	7.5 Production and service provision
8.5.1 Control of production and service provision	7.5.1 Control of production and service provision 7.5.2 Validation of processes for production and service provision
8.5.2 Identification and traceability	7.5.3 Identification and traceability
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	7.5.4 Customer property
8.5.4 Preservation	7.5.5 Preservation of product
8.5.5 Post-delivery activities	7.5.1 Control of production and service provision
8.5.6 Control of changes	7.3.7 Control of Design and Development Changes
8.6 Release of products and services	7.4.3 Verification of purchased product 8.2.4 Monitoring and measurement of product
8.7 Control of nonconforming outputs	8.3 Control of nonconforming product
9 Performance evaluation	8 Measurement, analysis and improvement
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	8 Measurement, analysis and improvement
9.1.1 General	8.1 General 8.2.3 Monitoring and Measurement Processes

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
9.1.2 Customer satisfaction	8.2.1 Customer satisfaction
9.1.3 Analysis and evaluation	8.4 Analysis of data
9.2 Internal audit	8.2.2 Internal audit
9.3 Management review	5.6 Management review
9.3.1 General	5.6.1 General
9.3.2 Management review input	5.6.2 Review input
9.3.3 Management review output	5.6.3 Review output
10 Improvement	8.5 Improvement
10.1 General	8.5.1 Continual improvement
10.2 Nonconformity and corrective action	8.3 Control of nonconforming product 8.5.2 Corrective action
10.3 Continual Improvement	8.5.1 Continual improvement 8.5.3 Preventive action

ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 Correlation Matrix

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1 Scope	1 Scope
1.1 General	1 Scope
1.2 Application	4.3 Determining the scope of the quality management system
4 Quality management system	4 Context of the organization
	4.1 Understanding the organization and its context
	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
	4.4 Quality management system and its processes
4.1 General requirements	4.4 Quality management system and its processes
	8.4 Control of externally provided processes, products and services
4.2 Documentation requirements	7.5 Documented information
4.2.1 General	7.5.1 General
4.2.2 Quality manual	4.3 Determining the scope of the quality management system
	7.5.1 General
	4.4 Quality management system and its Processes
4.2.3 Control of documents	7.5.2 Creating and updating
	7.5.3 Control of documented Information
4.2.4 Control of records	7.5.2 Creating and updating
	7.5.3 Control of documented Information
5 Management responsibility	5 Leadership
5.1 Management commitment	5.1 Leadership and commitment
	5.1.1 General
5.2 Customer focus	5.1.2 Customer focus
5.3 Quality policy	5.2 Policy

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
	5.2.1 Establishing the Quality policy 5.2.2 Communicating the Quality policy
5.4 Planning	6 Planning
5.4.1 Quality objectives	6.2 Quality objectives and planning to achieve them
5.4.2 Quality management system planning	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities 6 Planning 6.1 Actions to address risks and opportunities 6.3 Planning of changes
5.5 Responsibility, authority and communication	5 Leadership
5.5.1 Responsibility and authority	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.2 Management representative	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.3 Internal communication	7.4 Communication
5.6 Management review	9.3 Management review
5.6.1 General	9.3.1 General
5.6.2 Review input	9.3.2 Management review input
5.6.3 Review output	9.3.3 Management review output
6 Resource management	7 Support
6.1 Provision of resources	7.1 Resources 7.1.1 General 7.1.2 People
6.2 Human resources	7.2 Competence
6.2.1 General	7.2 Competence
6.2.2 Competence, training and awareness	7.2 Competence 7.3 Awareness
6.3 Infrastructure	7.1.3 Infrastructure

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
6.4 Work environment	7.1.4 Environment for the operation of processes
7 Product realization	8 Operation
7.1 Planning of product realization	8.1 Operational planning and control
7.2 Customer-related processes	8.2 Requirements for products and services
7.2.1 Determination of requirements related to the product	8.2.2 Determination of requirements related to products and services
7.2.2 Review of requirements related to the product	8.2.3 Review of requirements related to products and services 8.2.4 Changes to requirements for products and services
7.2.3 Customer communication	8.2.1 Customer communication
7.3 Design and development	8.3 Design and development of products and services
7.3.1 Design and development planning	8.3.1 General 8.3.2 Design and development planning
7.3.2 Design and development inputs	8.3.3 Design and development Inputs
7.3.3 Design and development outputs	8.3.5 Design and development outputs
7.3.4 Design and development review	8.3.4 Design and development controls
7.3.5 Design and development verification	8.3.4 Design and development controls
7.3.6 Design and development validation	8.3.4 Design and development controls
7.3.7 Control of design and development changes	8.3.6 Design and development changes 8.5.6 Control of changes
7.4 Purchasing	8.4 Control of externally provided processes, products and services
7.4.1 Purchasing process	8.4 Control of externally provided processes, products and services 8.4.1 General 8.4.2 Type and extent of control
7.4.2 Purchasing information	8.4.3 Information for external providers

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
7.4.3 Verification of purchased product	8.4.2 Type and extent of control 8.4.3 Information for external providers 8.6 Release of products and services
7.5 Production and service provision	8.5 Production and service provision
7.5.1 Control of production and service provision	8.5.1 Control of production and service provision 8.5.5 Post-delivery activities
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	8.5.1 Control of production and service provision
7.5.3 Identification and traceability	8.5.2 Identification and traceability
7.5.4 Customer property	8.5.3 Property belonging to customers or external providers
7.5.5 Preservation of product	8.5.4 Preservation
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	7.1.5 Monitoring and measuring resources 7.1.5.1 General 7.1.5.2 Measurement traceability
8 Measurement, analysis and improvement	9 Performance evaluation
8.1 General	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation 9.1.1 General
8.2 Monitoring and measurement	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.2.1 Customer satisfaction	9.1.2 Customer satisfaction
8.2.2 Internal audit	9.2 Internal audit
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	9.1.1 General
8.2.4 Monitoring and measurement of product	8.6 Release of products and services
8.3 Control of nonconforming product	8.7 Control of nonconforming outputs 10.2 Nonconformity and corrective action
8.4 Analysis of data	9.1.3 Analysis and evaluation
8.5 Improvement	10 Improvement

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
8.5.1 Continual improvement	10.1 General 10.3 Continual Improvement
8.5.2 Corrective action	10.2 Nonconformity and corrective action
8.5.3 Preventive action	6.1 Actions to address risks and opportunities (see 6.1.1, 6.1.2) 10.3 Continual Improvement