

**استاندارد**  
**ISO**  
**9001:2008**

## پیشگفتار

سازمان جهانی استاندارد سازی ( ISO ) یک مرجع جهانی متشکل از مراجع ملی استاندارد ( اعضاء ISO ) به شمار می آید کارآماده سازی استانداردهای بین المللی غالباً "از طریق کمیته های فنی ISO صورت می پذیرد.

هرعضوی برحسب علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده است حق دارد در آن کمیته حضور داشته باشد. سازمان های بین المللی، دولتی و غیردولتی، نیز در همکاری با ISO در این کار مشارکت می نمایند. ISO همکاری نزدیکی با کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) بر روی استاندارد سازی موضوعات الکتروتکنیکی دارد.

استانداردهای بین المللی در تطابق با قوانین ارائه شده در بخش ۲ قواعد ISO/IEC به صورت پیش نویس تهیه می شوند.

وظیفه اصلی کمیته های فنی تهیه استانداردهای بین المللی می باشد پیش نویس استانداردهای بین المللی که توسط کمیته های فنی مورد پذیرش واقع شده باشند برای رای گیری بین اعضاء به گردش در آید.

انتشار یک استاندارد بین المللی نیازمند تایید دست کم ۷۵٪ از اعضاء دارای حق رای می باشد

باید به این موضوع دقت نمود که ممکن است بخشی از این مدرک تحت حق امتیاز ثبت شده باشد، ISO مسئولیت شناسایی اینگونه بخشها را ("کلا" و "جزا") نمی پذیرد.

استاندارد بین المللی ایزو ۹۰۰۱ کمیته فنی ( ISO/TC 176 ) (مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت) و زیر کمیته SC2 (سیستم های کیفیت) تهیه شده است.

این ویرایش چهارم، ویرایش سوم (ایزو ۲۰۰۰، ۹۰۰۱) باطل کرده و جانشین آن می گردد تا نکاتی را در متن توضیح داده و هماهنگی با استاندارد ایزو ۱۴۰۰۱:۲۰۰۴ ارتقاء دهد.

جزئیات تغییرات بین ویرایش سوم و این ویرایش چهارم در پیوست ب داده شده است.

## مقدمه

### ۵-۱- کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت باید یک تصمیم گیری استراتژیک در سازمان باشد طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت سازمان تحت تاثیر عوامل زیرمی باشد:

الف- محیط سازمان و تغییرات و مخاطرات آن محیط

ب- نیازهای متغیر آن

ج- اهداف خاص آن

د- محصولاتی که ارائه می نماید

ه- فرایندهایی که به خدمت می گیرد

و- اندازه و ساختار سازمانی آن

شکل یکسان در ( سیستم های مدیریت کیفیت) و یا شکل یکسان در مستند سازی از جمله اهداف و خواسته های این استاندارد بین المللی نمی باشد

الزامات معین شده در این استاندارد بین المللی برای یک سیستم مدیریت کیفیت ، مکمل الزامات مرتبط با محصول می باشند. اطلاعاتی که با عبارت (یاد آوری) مشخص شده اند به منظور راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزامات ذی ربط درج شده اند.

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های داخلی و خارجی و از جمله مراجع صدور گواهینامه برای ارزیابی توانایی سازمان در برآورد سازی الزامات مشتری ، مراجع قانونی و مقررات دولتی قابل کاربرد در محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد .

مبانی مدیریت کیفیت که در ایزو ۹۰۰۰ و ایزو ۹۰۰۴ بیان شده اند ، در حین ایجاد و توسعه این استاندارد بین المللی در نظر گرفته شده اند.

## ۲-۰- رویکرد فرآیندی

این استاندارد بین المللی در طی مراحل توسعه، استقرار و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را برای گزینش رویکرد فرآیندی ترغیب می نماید تا از طریق برآورده سازی الزامات مشتری، رضایت مشتری را افزایش دهد.

برای اینکه سازمانی به طرز اثربخش عمل نماید، باید فعالیت های مرتبط و متعددی را تعیین و مدیریت نماید هر فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت ها که منابعی را به خدمت می گیرد و آنرا در جهت تبدیل ورودی به خروجی مدیریت می نماید، می تواند یک فرآیند در نظر گرفته شود غالباً "خروجی یک فرآیند مستقیماً" ورودی فرآیند بعدی را شکل می دهد

بکارگیری سیستمی از فرآیند های درون سازمان، همراه با شناسایی و تعیین ارتباط متقابل این فرآیندها و همچنین مدیریت آنها، به منظور ایجاد خروجی مطلوب، می تواند به عنوان (رویکرد فرآیندی) نامیده شود

یکی از امتیازات رویکرد فرآیندی، کنترل مستمری است که بر روی ارتباط بین تک تک فرآیند ها درون سیستم فرآیند ها اعمال می گردد همانطور که بر روی ترکیب و تعامل بین آنها اعمال می شود. هنگامیکه چنین دیدگاهی در یک سیستم مدیریت بکار می رود بر روی موارد زیر تاکید می گردد:

الف) درک و برآورده سازی الزامات

ب) نیاز به در نظر گیری فرآیند ها بر حسب ارزش افزوده

ج) حصول نتایج عملکرد و اثربخشی فرآیند

د) بهبود مستمر فرآیند ها بر پایه اندازه گیریهای عینی

الگویی از سیستم مدیریت کیفیت فرآیندگرا که در شکل انشان داده شده است ارتباطات بین فرآیند های مطرح شده در فصل های ۴ تا ۸ را بیان می دارد. این شکل نشان می دهد که مشتری نقش مهمی را در تعریف الزامات به عنوان ورودی ها ایفاء می نماید پایش میزان رضایت مشتری به ارزیابی اطلاعات مربوط به برداشت مشتری از اینکه آیا سازمان الزامات مشتری را برآورد ساخته است یا خیر، دارد در مدل نمایش داده شده در شکل اتمامی الزامات

این استاندارد بین المللی نمایش داده شده اند اما به جزئیات فرآیند ها پرداخته نشده است.

**یاد آوری:** به علاوه روشی که به نام (طرح - اجرا - بررسی - اقدام) (PDCA) شناخته می شود نیز می تواند در مورد تمام فرآیند ها به اجرا درآید PDCA می تواند به صورت خلاصه اینگونه توصیف شود:

طرح (PLAN): تعیین اهداف و فرآیند هایی که برای حصول نتایج، در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی های سازمان مورد نیاز هستند.

اجرا (DO) استقرار فرآیند ها

بررسی (CHECK) پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی ها اهداف و الزامات محصول و نیز گزارش دهی نتایج.

اقدام (ACT) انجام اقداماتی که به طور مستمر عملکرد فرآیند را بهبود دهد.

### ۳-۰- ارتباط با ایزو ۹۰۰۴

ایزو ۹۰۰۱ و ایزو ۹۰۰۴ از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت به گونه ای طراحی شده اند که یکدیگر را کامل نمایند اما می توانند مستقلا هم مورد استفاده قرار بگیرند ایزو ۹۰۰۱ الزامات سیستم مدیریت کیفیت رامعین می نماید که می تواند برای کاربردهای داخلی سازمان یا برای صدور گواهینامه و یا برای مقاصد قراردادی مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر روی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده سازی الزامات مشتری تمرکزی نماید.

در زمان انتشار این استاندارد بین المللی، ایزو ۹۰۰۴ در حال ویرایش است ایزو ۹۰۰۴ ویرایش شده، یک راهنمای مدیریتی جهت حصول موفقیت پایدار برای هر سازمان در محیط متغیر، سخت و پیچیده می باشد ایزو ۹۰۰۴ نسبت به ایزو ۹۰۰۱ نگاه بازتری به مدیریت کیفیت دارد این استاندارد به انتظارات تمامی طرف های ذینفع و رضایتمندی آنها را از طریق بهبود مستمر و نظام مند عملکرد سازمان توجه می نماید این استاندارد برای صدور گواهینامه یا مقاصد قانونی و قراردادی کاربرد ندارد.

### ۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

در ایجاد این استاندارد بین المللی، به بند های استاندارد ایزو ۲۰۰۴: ۱۴۰۰۱ توجه شده است تا سازگاری این دو استاندارد با هدف منافع جامعه مصرف کنندگان ارتقاء داده شود پیوست الف ارتباط بین ایزو ۲۰۰۸: ۹۰۰۱ و ایزو ۲۰۰۴: ۱۴۰۰۱ را نشان می دهد.

این استاندارد بین المللی شامل الزامات خاصی برای سایر سیستم‌های مدیریت مانند مدیریت محیط زیست ، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی ، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک نمی گردد با این وجود این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات سایر سیستم های مدیریت همسویا یکپارچه سازد برای یک سازمان امکان پذیر است که سیستم های مدیریت موجود خود را به گونه ای تغییر دهد تا سیستم کیفیتی به وجود آورد که خواسته های این استاندارد بین المللی را برآورد سازد.

### **سیستم مدیریت کیفیت – الزامات**

#### **۱- دامنه کار برد**

##### **۱-۱ کلیات**

این استاندارد بین المللی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای سازمانی تعیین می کند که :

**الف)** نیاز دارد توانایی خود را فراهم آوردن مداوم محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات دولتی مقتضی را برآورده می سازد نمایش دهد و

**ب)** می خواهد میزان رضایت مشتری را از طریق بکار گیری اثربخش سیستم ، از جمله فرآیند هایی که به بهبود مستمر و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات دولتی مقتضی می پردازد افزایش دهد .

#### **یاد آوری ۱: در این استاندارد واژه محصول در موارد زیر بکار می رود :**

الف – محصولی که برای یک مشتری در نظر گرفته شده است یا از طرف یک مشتری درخواست گردیده است.

ب- هر یک از خروجی های مورد نظر فرآیند های پدید آوری محصول.

یاد آوری ۲: الزامات قانونی و مقررات دولتی می تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان گردد.

## ۲-۱- کاربرد

تمامی الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و قابلیت اعمال در کلیه سازمان ها را صرف نظر از نوع، اندازه آنها و نوع محصولی که فراهم می آورند دارا می باشند در مواقعی که هریک از الزامات این استاندارد بین المللی بر حسب ماهیت سازمان و محصولات آن اعمال شدنی نمی باشند، می توانند کنار گذاشته شوند

هنگامی که الزاماتی کنار گذاشته شود ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی فقط هنگامی پذیرفته است که اینگونه موارد مربوط به الزامات بند [۷] باشد و این موضوع توانایی یا مسئولیت سازمان را در قبال فراهم آوری محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات دولتی مقتضی را برآورده می سازد تحت تاثیر قرار ندهد

## ۲- استاندارد مرجع

مدارک معرفی شده ذیل، برای استفاده از این مستند ضروری می باشد برای مراجع تاریخ دار، فقط ویرایش ذکر شده معتبر است برای مراجع بدون تاریخ آخرین ویرایش مستندی (مشمول بر تمامی اصلاحیه ها) که ارجاع به آنها مربوط می گردد معتبر است ایزو ۲۰۰۵ : ۹۰۰۰ سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

## ۳- واژگان و تعاریف:

برای مقاصد این مدرک، واژگان و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایزو ۹۰۰۰ به کار می روند در تمامی متن این استاندارد بین المللی هر جا عبارت محصول بکار رفته است مفهوم خدمات را نیز شامل می گردد.

## ۴- سیستم مدیریت کیفیت

### ۴-۱- الزامات عمومی

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیتی را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد مستند، مستقر و نگهداری نماید و به طور مستمر اثربخشی آنرا بهبود دهد.  
سازمان باید:

فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان تعیین نماید.

ب) توالی و تاثیرات متقابل این فرآیندها رامعین نماید  
ج) معیارها و روش های را معین نماید تا بدین وسیله از اثر بخشی اجراء و کنترل این فرآیند ها اطمینان حاصل نماید  
د) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات مورد نیاز برای پشتیبانی اجراء و پایش این فرآیند ها ، اطمینان حاصل نماید  
ه) این فرآیندها را مورد پایش ، در صورت کاربرد اندازه گیری و تحلیل قرار دهد.  
و) اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده و نیز بهبود مستمر این فرآیند ها را به عمل آورد  
این فرآیند ها باید مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی توسط سازمان مدیریت شوند .  
هنگامی که سازمان فرآیند های که برانطباق محصول با الزامات تاثیر می گذارند به بیرون از سازمان واگذار نماید ، باید از کنترل اینگونه فرآیند های اطمینان حاصل نماید نوع و گستره کنترل هایی که برای اینگونه فرآیند های برون سپاری شده اعمال می گردد باید در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شود

**یاد آوری ۱:** فرآیندهای که برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در بالا مورد نیاز هستند ، شامل فرآیند های فعالیت های مدیریتی ، فراهم ساختن منابع ، پدید آوری محصول و اندازه گیری تحلیل و بهبود می گردند .

**یاد آوری ۲:** فرآیند برون سپاری شده فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود نیاز دارد و اجرای آن فرآیند را به طرف برون سازمانی واگذار کرده است .

**یاد آوری ۳:** اطمینان از کنترل فرآیند های برون سپاری شده رافع مسئولیت سازمان در انطباق با تمام الزامات مشتری ، قانونی و دولتی نیست نوع و گستره کنترل های که برای فرآیند برون سپاری شده اعمال می گردد می تواند توسط عواملی نظیر موارد زیر تحت تاثیر قرار گیرد:

الف) اثر بالقوه فرآیند برون سپاری شده بر قابلیت سازمان در تدارک محصول منطبق با الزامات  
ب) میزانی که بر حسب آن کنترل فرآیند تسهیم شده است  
ج) قابلیت دسترسی به کنترل های مورد نیاز از طریق کاربرد بند ۷-۴.



## ۴-۲- الزامات مستند سازی

### ۴-۲-۱- کلیات

مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد :  
الف) بیانیه های مدون خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی  
ب) یک نظامنامه کیفیت

ج) روش های اجرایی مدون و سوابقی که از طرف این استاندارد بین المللی الزام شده اند و  
د) مستندات ، شامل سوابق ، که توسط سازمان معین شده اند که برای حصول اطمینان از  
موثر بودن طرح ریزی ، اجراء و کنترل فرآیند های آن لازم می باشند

**یاد آوری ۱ :** هنگامی که در این استاندارد بین المللی از عبارت روش اجرایی مدون استفاده می شود منظور روش اجرایی است که ایجاد شده مدون گردیده ، مستقر شده و نگهداری می گردد یک مدرک به تنهایی می تواند به الزامات یک و یا چند روش اجرایی ارجاع دهد. الزام به داشتن یک روش اجرایی مدون ممکن است توسط بیش از یک مدرک پوشش داده شود .

**یاد آوری ۲ :** گستره مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت در هر سازمان می تواند به دلایل زیر متفاوت باشد :

الف) اندازه سازمان و نوع فعالیت آن  
ب) پیچیدگی فرآیند ها و تاثیرات متقابل آنها  
ج) صلاحیت نیروی انسانی

**یاد آوری ۳ :** مستند سازی می تواند به هر شکل یا نوع واسطه اطلاعاتی واقع شود

### ۴-۲-۲- نظامنامه کیفیت

سازمان باید نظامنامه کیفیتی را ایجاد نموده و نگهداری نماید که شامل موارد زیر باشد :  
الف) دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت ، شمال جزئیات و دلایل هرگونه کنارگذاری الزامات استاندارد ( ر. ک [ ۱-۲ ] )

ب) روش های اجرایی مدون سیستم کیفیت، یا ارجاع به آنها و

ج) توصیفی از تاثیرات متقابل بین فرآیند های سیستم مدیریت کیفیت

#### ۴-۲-۳- کنترل مستندات

مستنداتی که در سیستم مدیریت کیفیت الزام شده اند باید تحت کنترل باشند سوابق کیفیت نوع خاصی از مستندات بوده و باید مطابق الزامات مندرج در [۴-۲-۴] تحت کنترل قرار بگیرند.

یک روش اجرایی مدون باید برای تعریف کنترل‌های مورد نیاز زیر ایجاد گردد:

**الف)** تصویب مستندات از نظر کفایت آنها پیش از انتشار

**ب)** بازنگری و به روز آوری - بر حسب نیاز - و تصویب مجدد مستندات

**ج)** حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت ویرایش جاری مستندات مشخص شده اند.

**د)** حصول اطمینان از اینکه ویرایش‌های معتبر مستندات در مکان استفاده در دسترس می باشند

**ه)** حصول اطمینان از اینکه مستندات خوانا و قابل شناسایی باقی می ماند

**و)** حصول اطمینان از اینکه مستندات با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان جهت طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت لازم دانسته شده اند مورد شناسایی قرار گرفته اند و توزیع آنها تحت کنترل است و

**ز)** حصول اطمینان از اینکه مستندات غیر معتبر مورد استفاده ناخواسته قرار نمی گیرند و در صورتی که به هر دلیلی گردآوری شوند به نحو مناسبی مورد شناسایی قرار می گیرند

#### ۴-۲-۴- کنترل سوابق کیفیت

سوابق ایجاد شده به عنوان شواهد انطباق با الزامات و نیز با بکارگیری موثر سیستم مدیریت کیفیت باید کنترل گردند.

وسازمان باید یک روش اجرایی مدون برای تعریف کنترل‌های لازم برای شناسایی، انبارش، حفاظت بازیابی، مدت گردآوری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد کند. سوابق کیفیت باید خوانا، به سادگی قابل شناسایی و بازیابی باشند.

## ۵- مسئولیت مدیریت

### ۵-۱- تعهد مدیریت

مدیریت عالی باید شواهدی مبنی بر تعهد خود نسبت به توسعه و استقرار سیستم مدیریت کیفیت و نیز بهبود مستمر اثربخشی آن توسط ابزارهای زیر فراهم آورد:

الف) اراده اطلاعات لازم به سازمان در باره اهمیت برآورد سازی الزامات مشتری و همچنین الزامات قانونی و مقررات دولتی

ب) تعیین خط مشی کیفیت

ج) حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیتی تعیین شده اند

د) انجام بازنگری های مدیریت و

ه) حصول اطمینان از دسترسی بودن منابع

### ۵-۲- تمرکز بر مشتری

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل کند که الزامات مشتری معین شده اند و با هدف افزایش رضایت مشتری برآورده می شوند (ر.ک [۱-۲-۷] و [۱-۲-۸])

### ۵-۳- خط مشی کیفیت

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل کند که خط مشی کیفیت:

الف) با مقاصد سازمان متناسب است

ب) شامل تعهد به برآورد ساختن الزامات و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می گردد

ج) چار چوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیتی فراهم می آورد

د) در سازمان معرفی گردیده و درک شده است و

ه) برای تداوم تناسب مورد بازنگری قرار می گیرد

## ۵-۴- طرح ریزی

### ۵-۴-۱ اهداف کیفیت

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل نماید که اهداف کیفیت واجمله آنهایی که برای برآورده سازی الزامات محصول مورد نیازند (ر.ک) (۷-۱-الف) برای بخش ها و سطوح مرتبط سازمان تعیین شده اند اهداف کیفیتی باید قابل اندازه گیری بوده و درسازگاری با خط مشی کیفیت باشند .

### ۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت عالی سازمان باید اطمینان حاصل نماید که :

الف) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده نمودن الزامات بند [۴-۱] و نیز اهداف کیفیت انجام گرفته است و  
ب) هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، طرح ریزی و اجراء می گردد یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت حفظ می گردد

## ۵-۴- مسئولیت ، اختیار و ارتباطات

### ۵-۵-۱- مسئولیت و اختیار

مدیریت عالی سازمان باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات تعیین شده و به سازمان ابلاغ گردیده است .

### ۵-۴-۲- نماینده مدیریت

مدیریت عالی سازمان باید یکی از مدیران سازمان را تعیین نماید که صرف نظراسایر مسئولیت ها ، باید اختیارات ومسئولیت هایی شامل موارد زیر را داشته باشد:

الف) حصول اطمینان از اینکه فرآیند های مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده ، استقرار یافته و نگهداری می شوند

ب) گزارش دهی به مدیریت عالی سازمان درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هرگونه نیازی برای بهبود

ج) حصول اطمینان از ترغیب به آگاهی نسبت به الزامات مشتری در تمامی سازمان

یاد آوری : مسئولیت های نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباطات با طرف های برون سازمانی ، بر روی موضوعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت باشد

### ۵-۴-۳-ارتباطات داخلی

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای ارتباطی مناسبی در درون سازمان معین شده اند و این ارتباطات در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می گردد

### ۵-۵- بازنگری مدیریت

#### ۵-۶-۱- کلیات

مدیریت عالی سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی آن، اطمینان حاصل نماید این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، و از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی را شامل گردد

سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند (ر.ک [۴-۲-۴])

### ۵-۶-۲- ورودی های بازنگری

ورودی های بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی درباره موارد زیر باشد:

الف) نتایج ممیزی ها

ب) بازخورد مشتریان،

ج) عملکرد فرآیند و انطباق محصول،

د) وضعیت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه،

ه) پیگیریهای انجام گرفته از بازنگری های قبلی مدیریت،

و) تغییراتی که می توانند سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار دهند

ز) توصیه هایی برای بهبود

### ۵-۶-۳- خروجی های بازنگری

خروجی های بازنگری مدیریت باید تمامی تصمیم گیریهای و اقدامات مربوط به موارد زیر را شامل شود

الف) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند های آن

ب) بهبود محصولات مرتبط با الزامات مشتری

ج) نیاز به منابع

## ۶- مدیریت منابع

### ۶-۱- فراهم آوری منابع

سازمان باید منابع لازم برای موارد زیرراشناسایی و فراهم کند  
الف) استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثربخشی آن  
ب) افزایش میزان رضایت مشتریان با برآورده سازی الزامات آنان

### ۶-۲- منابع انسانی

#### ۶-۲-۱ کلیات

کارکنانی که عملکرد آنها برانطباق با الزامات محصول تاثیر می گذارد باید دارای صلاحیت های لازم بر مبنای تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجارب مناسب باشند.  
**یاد آوری:** انطباق با الزامات محصول می تواند به صورت مستقیم یا غیرمستقیم توسط هریک از افرادی که فعالیتی را درسیستم مدیریت کیفیت انجام می دهد تحت تاثیر قرارگیرد

#### ۶-۲-۱ صلاحیت، آموزش و آگاهی

سازمان باید:

الف) صلاحیت های لازم برای کارکنانی که کارهای تاثیرگذار برانطباق با الزامات محصول انجام می دهند را تعیین نماید.

ب) درموارد مقتضی جهت دستیابی به صلاحیت مورد نیاز، آموزش ها یا سایر اقدامات لازم را انجام دهد.

ج) اثر بخشی اقدامات انجام شده را مورد ارزیابی قرار دهد.

د) اطمینان حاصل نماید که کارکنان ازارتباط و اهمیت فعالیت هایشان و چگونگی سهمیم بودن خود در رسیدن به اهداف کیفیت آگاهند و

ه) سوابق مربوط به تحصیلات، آموزش ها، مهارت ها و تجارت آنها را نگهداری نماید  
(ر.ک [۴-۲-۴])

### ۶-۳- زیرساخت

سازمان باید زیرساخت مورد نیاز به منظور دستیابی به انطباق با الزامات محصول را تعیین نموده، فراهم ساخته و نگهداری نماید. زیرساخت تا آنها که مقتضی باشد موارد زیر می گردد:

**الف)** ساختمان، فضای کاری و تسهیلات مرتبط

**ب)** تجهیزات فرآیند (اعم از سخت افزاری و نرم افزاری)

**ج)** خدمات پشتیبانی (نظیر حمل و نقل و ارتباطات و سیستم های اطلاعاتی)

### ۶-۴- محیط کار

سازمان باید محیط کار مناسب برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول را تعیین نموده و مدیریت نماید.

**یادآوری:** اصطلاح محیط کار به شرایطی مربوط می شود که کار در آن انجام می گیرد شامل شرایط فیزیکی، محیطی و سایر (نظیر سرو صدا، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا)

### ۷- پدیدآوری محصول

#### ۷-۱- طرح ریزی پدید آوری محصول

سازمان باید فرآیندهایی را که برای پدید آوری محصول مورد نیاز هستند طرح ریزی نموده و توسعه دهد. طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت سازگار باشد (ر.ک [۴-۱])

در طرح ریزی پدید آوری محصول، سازمان باید برحسب تناسب موارد زیر را تعیین نماید:

**الف)** اهداف کیفیت و الزامات محصول

**ب)** نیاز به ایجاد نمودن فرآیندها و مستندات و به منظور فراهم نمودن منابع مختص محصول

**ج)** فعالیت های الزام شده تصدیق، صحه گذاری، پایش، اندازه گیری، بازرسی و آزمایش مختص و محصول و معیارهای پذیرش محصول

**د)** سوابق مورد نیاز که به عنوان شواهدی برای برآورده سازی الزامات مربوط به فرآیند های پدید آوری محصول و محصول به دست آمده از آنها بکار رود. (ر.ک [۴-۲-۴])

خروجی این طرح ریزی باید به شکلی متناسب با شیوه عملیات سازمان باشد

**یاد آوری ۱:** مستندی که فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت از جمله فرآیندهای پدید آوری (محصول) و منابعی را که برای یک محصول، پروژه یا قرارداد خاص مورد استفاده قرار می گیرند مشخص می کند می تواند به عنوان یک طرح کیفیت ارجاع داده شود.

**یاد آوری ۲:** سازمان همچنین ممکن است الزامات بند [۷-۳] را در مورد توسعه فرآیندهای پدید آوری محصول بکارگیرد

### **۲-۷-۲- فرآیندهای مرتبط با مشتری**

#### **۲-۷-۱- تعیین الزامات مربوط به محصول**

سازمان باید موارد زیر را معین نماید:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند با این وجود تا آنجا که شناخته شده باشد برای مصرف مشخص شده یا مورد نظر، لازم هستند

ج) الزامات قانونی و مقررات دولتی قابل کاربرد برای محصول

د) هرگونه الزامات اضافی که توسط سازمان لازم دانسته می شود

یاد آوری : فعالیت های پس از تحویل به عنوان مثال شامل اقدامات مربوط به دوران ضمانت ، الزامات قراردادی نظیر خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی نظیر بازیافت یا دفع نهایی می باشد

### **۲-۷-۲- بازنگری الزامات مربوط به محصول**

سازمان باید الزامات مربوط به محصول را مورد بازنگری قرار دهد این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان برای ارائه یک محصول به مشتری صورت پذیرد (مثلاً "ارائه پیشنهاد های مناقصه، پذیرش قرار دادها یا سفارش ها ، پذیرش تغییرات بر روی قراردادها یا سفارش ها ) و سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل نماید :

الف) الزامات محصول تعریف شده اند

ب) تفاوت های الزامات سفارش یا قرارداد نسبت به حالت قبلی آن حل و فصل شده اند

ج) سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارا می باشد



سوابق نتایج بازنگری واقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شوند (ر.ک [۴-۲-۴])  
هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت مکتوب بیان نمی دارد الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان تایید شوند .

هنگامی که الزامات محصول تغییر می کنند ، سازمان باید از اینکه مستندات مرتبط اصلاح شده اند و کارکنان ذیربط نسبت به الزامات تغییر یافته آگاه شده اند اطمینان حاصل کند.  
**یاد آوری:** در بعضی از موارد، مانند فروش از طریق اینترنت ، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است . بازنگری می تواند توسط اطلاعات مربوط به محصول مثل کاتالوگ ها یا آگهی ها پوشش داده شود .

### ۳-۲-۷- ارتباطات با مشتری

سازمان باید ترتیبات موثری برای ارتباطات با مشتریان در زمینه های زیر تعیین نموده و مستقر سازد:

الف) اطلاعات محصول

ب) انجام امور مربوط به درخواست ها ، قرارداد ها یا سفارش ها و اصلاحیه های مربوط  
ج) باز خورد مشتریان از جمله شکایات مشتریان

### ۳-۷- طراحی و توسعه

#### ۳-۷-۱ طرح ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید طراحی و توسعه محصول را طرح ریزی و کنترل نماید

در حین طرح ریزی طراحی و توسعه ، سازمان باید موارد زیر را معین نماید

الف) مراحل طراحی و توسعه

ب) بازنگری ، تصدیق و صحه گذاری متناسب با هر یک از مراحل طراحی و توسعه

ج) مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و توسعه

سازمان باید نقاط تلاقی بین گروه های مختلفی را که در فعالیت های طراحی و توسعه درگیر هستند مدیریت نماید تا از این طریق از ارتباطات موثر و تخصیص شفاف مسئولیت ها اطمینان حاصل نماید

خروجی طرح ریزی باید متناسب با پیشرفت طراحی و توسعه به روز آوری شود

یاد آوری : بازنگری تصدیق و صحه گذاری طراحی مقاصد جداگانه ای دارند آنها می توانند به

صورت جداگانه يا با هر يك تركيب ديگري كه براي محصول وسازمان مناسب باشد انجام  
و ثبت شوند

### ۷-۳-۲- ورودی های طراحی و توسعه

ورودی های مرتبط با الزامات محصول بايد معين شده و سوابق آنها نگهداری شوند (ر.ک [۴-۲-۴])

این ورودی ها بايد شامل موارد زیر باشند .

الف) الزامات کارکردی و عملکردی

ب) الزامات قانونی و مقررات دولتی مرتبط

ج) در صورت کاربرد اطلاعات به دست آمده از طراحی های مشابه قبلی و

د) سایر الزامات ضروری برای طراحی و توسعه

این ورودی های بايد برای حصول اطمینان از کفایت آنها بازنگری شوند الزامات بايد کامل ،  
بدون ابهام و بدون تناقض با یکدیگر باشند

### ۷-۳-۳ خروجی ها طراحی و توسعه

خروجی های طراحی و توسعه بايد به شکلی باشند که جهت تصدیق با ورودیهای طراحی و  
توسعه مناسب باشند و بايد پیش از انتشار مورد تصویب قرار گیرند  
خروجی های طراحی و توسعه بايد

الف) الزامات ورودی های طراحی و توسعه را بر آورده از سازند

ب) اطلاعات مناسب برای خرید، تولید و ارائه خدمات را فراهم سازند

ج) معیارهای پذیرش محصول را شامل شوند يا به آنها ارجاع دهند و

د) ویژگی های از محصول را که برای کاربرد ایمن و مناسب آن ضروری هستند مشخص نمایند.

یادآوری: اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می تواند شامل جرئیات برای محافظت از محصول  
باشد.

### ۷-۳-۴ بازنگری طراحی و توسعه

در مراحل مناسب، بازنگری سیستماتیک طراحی و توسعه مطابق با ترتیبات طرحریزی شده باید صورت پذیرد (ر.ک [۷-۳-۱]) تا:

- الف) توانایی نتایج طراحی و توسعه در برآورده سازی الزامات ارزیابی شود
  - ب) مشکلات شناسایی شده و اقدامات مورد نیاز پیشنهاد گردند.
- شرکت کنندگان درچنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگانی ازبخش های مرتبط با مرحله(های) طراحی و توسعه ای که مورد بازنگری قرارمی گیرند، باشند سوابق نتایج بازنگری ها و هر اقدام مورد نیاز باید نگهداری شود. (ر.ک [۴-۲-۴])

### ۷-۳-۵ تصدیق طراحی و توسعه

تصدیق طراحی باید مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده صورت پذیرد(ر.ک [۷-۳-۱]) تا بدین وسیله از اینکه خروجی های طراحی و توسعه الزامات ورودی های طراحی و توسعه را برآورده ساخته اند اطمینان حاصل شود سوابق نتایج تصدیق و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شود. (ر.ک [۴-۲-۴]).

### ۷-۳-۶ صحه گذاری طراحی و توسعه

صحه گذاری طراحی و توسعه باید بر اساس ترتیبات طرح ریزی شده(ر.ک [۷-۳-۱]) صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول به دست آمده توانایی برآورده سازی الزامات مصرف مشخص شده یا مورد انتظار را دارا می باشد در صورت امکان، صحه گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول تکمیل شده باشد. سوابق نتایج صحه گذاری و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شوند(ر.ک [۴-۲-۴]).

### ۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و توسعه

تغییرات طراحی و توسعه باید شناسایی شده و سوابق آنها نگهداری شود تغییرات باید به تناسب، بازنگری شده تصدیق و صحه گذاری شوند و پیش از اجرا مورد تصویب قرارگیرند. بازنگری تغییرات طراحی و توسعه باید شامل ارزیابی اثرات تغییرات بر روی اجزاء تشکیل دهنده و نیز محصولات که قبلاً "تحویل داده شده اند باشد. سوابق نتایج بارگیری تغییرات و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شوند(ر.ک [۴-۲-۴]).

## ۴-۷ خرید

### ۴-۷-۱ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده خرید انطباق دارد نوع و گسترده کنترل هایی که بر روی تامین کننده و محصول خریداری شده اعمال میگردد باید بستگی به اثری که محصول خریداری شده بر روی مراحل بعدی پدیدآوری محصول و محصول نهایی می گذارد داشته باشد

سازمان باید تامین کنندگان را برپایه توانایی آنان در ارائه محصول منطبق با الزامات سازمان ، ارزیابی و انتخاب نماید معیارهای انتخاب و ارزیابی مجدد باید تعیین گردند .

سوابق نتایج ارزیابی ها و اقدامات لازم ناشی از ارزیابی ها باید نگهداری شوند (ر.ک [۴-۲-۴]). .

### ۴-۷-۲ اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصول مورد نظر برای خرید را توصیف نماید و برحسب تناسب شامل موارد زیر شود .

الف) الزامات برای تایید محصول، روش های اجرایی فرآیند ها و تجهیزات

ب) الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و

ج) الزامات سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید از کفایت الزامات تعیین شده برای خرید ، پیش از آنکه این الزامات به تامین کننده اطلاع داده شوند، اطمینان حاصل نماید

### ۴-۷-۳- تصدیق محصول خریداری شده :

سازمان باید بازرسی ها یا سایر فعالیت هایی را به منظور حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده الزامات مشخص شده خرید را برآورده می سازد معین نموده و اجراء نماید

هنگامی که سازمان یا مشتری آن خواستار انجام تصدیق در محل تامین کننده باشند، سازمان باید در اطلاعات خرید به ترتیبات مربوط به تصدیق مورد نظر و روش ترخیص محصول اشاره نماید .

## ۷-۵- تولید و ارائه خدمات

### ۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده طرح ریزی نموده و به انجام رساند برحسب کاربرد، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می گردند:

الف) در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگیهای محصول را توصیف می کند،

ب) در دسترس بودن دستورالعمل های، کاری برحسب نیاز،

ج) استفاده از تجهیزات مناسب

د) در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه گیری

ه) انجام پایش و اندازه گیری

و) انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل

### ۷-۵-۲ صحه گذاری فرآیندهای تولیدی و ارائه خدمات

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که خروجی آنها به وسیله پایش و اندازه گیری بعدی قابل تصدیق نمی باشد و در نتیجه نقایص آنها فقط پس از آنکه محصول مورد استفاده قرار گرفت و یا خدمت ارائه شد آشکار می گردد صحه گذاری نماید

صحه گذاری باید نمایانگر آنکه این فرآیندها قابلیت حصول نتایج طرح ریزی شده را دارند باشد.

سازمان باید ترتیبات لازم را برای این فرآیندها ایجاد نماید، برحسب کاربرد شامل:

الف) معیارهای تعریف شده برای بازنگری و تصویب فرآیندها

ب) تصویب تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج) استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی مشخص شده

د) الزامات مربوط به سوابق (ر.ک [۴-۲-۴])

ه) صحه گذاری مجدد

### ۷-۵-۳ شناسایی و ردیابی

برحسب تناسب، سازمان باید محصول را در تمامی مراحل پدید آوری محصول، با وسایل مناسب مورد شناسایی قرار دهد

سازمان باید وضعیت محصول را در سراسر مراحل پدید آوری محصول، با توجه به الزامات

پایش و اندازه گیری شناسایی نماید  
هنگامی که ردیابی یک الزام است ، سازمان باید شناسه منحصر به فرد محصول را کنترل ،  
ثبت و سوابق آن را نگهداری نماید . (ر.ک. ۴-۲-۴)  
**یاد آوری :** در بعضی از بخش های صنعت ، مدیریت پیکره بندی وسیله ای است که شناسایی  
و ردیابی توسط آن صورت می پذیرد .

#### **۷-۵-۴- اموال مشتری**

سازمان باید مراقبت های لازم را در قبال اموال مشتری ، در زمانی که تحت کنترل سازمان  
هستند یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرند به عمل آورد .  
سازمان باید اموال مشتری را که برای مصرف یا بکارگیری در محصول تهیه شده اند شناسایی  
، تصدیق ، مراقبت و محافظت نماید . هرگاه یکی از اموال مشتری مفقوده شده ، آسیب ببیند یا  
به هر طریق دیگر  
برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود سازمان باید این مورد را به مشتری گزارش کند و  
سوابق مربوطه نگهداری شود .  
**یاد آوری :** اموال مشتری می تواند شامل اموال فکری و اطلاعات شخصی نیز باشد .

#### **۷-۵-۵- محافظت از محصول**

سازمان باید از محصول در طی فرآوردی داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر به منظور حفظ  
انطباق با الزامات محافظت نماید در صورت کاربرد ، محافظت باید شناسایی ، جابجایی ، بسته  
بندی ، انبارش و حفاظت شود . محافظت باید به همین ترتیب شامل اجزاء تشکیل دهنده یک  
محصول نیز گردد .

#### **۷-۶- کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری**

سازمان باید پایش و اندازه گیری مورد نیاز و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد  
نیاز را برای فراهم آوری شواهد تطابق محصول با الزامات مشخص شده معین نماید سازمان  
باید فرآیند هایی را ایجاد نماید که به وسیله آنها اطمینان حاصل کند که پایش و اندازه گیری  
می تواند انجام شود و به گونه ای انجام می شود که در سازگاری با الزامات پایش و اندازه گیری  
باشد

هنگامی که حصول اطمینان از نتایج معتبر مورد نیاز است ، تجهیزات اندازه گیری باید :  
الف) در فواصل مشخص یا پیش از استفاده مورد کالیبراسیون یا تصدیق یا هردو ، در برابر استاندارد های اندازه گیری قرار گیرند که قابلیت ردیابی تا استاندارد های ملی و بین المللی را داشته باشند ، هنگامی که چنین استانداردهای ملی و بین المللی رداشته باشند هنگامی که چنین استاندارد های موجود نیستند مبنایی که برای کالیبراسیون یا تصدیق مورد استفاده قرار می گیرند باید ثبت شود،

ب) بر حسب نیاز تنظیم ، یا تنظیم مجدد گردند

ج) به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی گردند

د) در برابر تنظیماتی که نتایج اندازه گیری را نامعتبر می کنند محافظت گردند

ه) در برابر آسیب و خرابی در طی جابجایی ، تعمیر و نگهداری و انبارش محافظت گردند .

علاوه بر این ، هنگامی که مشخص می شود تجهیزات در انطباق با الزامات نیستند ، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیریهای قبلی را ارزیابی و ثبت نماید . سازمان باید اقدامات مناسب را بر روی تجهیزات و تمام محصولات تاثیر پذیرفته انجام دهد

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شوند (ر.ک. [۴-۲-۴]) هنگامی که نرم افزارهای کامپیوتری در پایش و اندازه گیری الزامات مشخص شده بکار گرفته شوند ، توانایی آنها در برآورده سازی کاربردهای مورد نظر باید تایید شود . این موضوع باید پیش از نخستین استفاده صورت پذیرد و بر حسب نیاز تایید مجدد گردد.

**یادآوری:** تایید نرم افزارهای کامپیوتری جهت برآورده ساختن کاربرد مورد نظر ، نوعاً" شامل مدیریت پیکره بندی و تصدیق آن جهت حفظ تناسب استفاده می باشد .

#### ۸- اندازه گیری ، تحلیل و بهبود کلیات

سازمان باید فرآیند های پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و بهبود مورد نیاز را طرح ریزی و اجرا نماید تا :

الف) انطباق با الزامات محصول را نشان می دهد

ب) از انطباق سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل نماید

ج) اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مستمر بهبود دهد .

این موضوع باید شامل معین نمودن روش های ذیربط ، از جمله فنون آماری و گستره و کاربرد آنها گردد.

## ۸-۲-پایش و اندازه گیری

### ۸-۲-۱ رضایت مشتری

به عنوان یکی از اندازه گیری های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید اطلاعات مربوط به برداشت مشتری را از میزان برآورده سازی الزامات مشتری توسط سازمان مورد پایش قرار دهد .

روش های بدست آوردن و استفاده از این اطلاعات باید تعیین شوند

**یادآوری:** پایش برداشت مشتری می تواند شامل بدست آوردن ورودی از منابعی مانند، مطالعات رضایت مشتری، داده های مشتری در مورد کیفیت محصولات تحویل شده، مطالعات دیدگاه های مصرف کننده، تحلیل کسب و کار از دست رفته، شکایات، درخواست های مربوط به ضمانت و گزارش های فروشندگان می باشد .

### ۸-۲-۲ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی طرح ریزی شده انجام دهد تا معین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت :

الف) با ترتیبات طرح ریزی شده ( ر. ک [۷-۱]) با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات سیستم مدیریت کیفیتی که توسط سازمان ایجاد شده اند، انطباق دارد

ب) به طرز اثربخشی استقرار یافته و نگهداری می شود

برنامه ممیزی باید با در نظر گیری وضعیت و اهمیت فرآیند ها و حیطه های مورد ممیزی و همچنین نتایج ممیزی های قبلی طرح ریزی گردد معیارهای ممیزی، دامنه کاربرد ممیزی، توأتر ممیزی ها و روش های آن باید تعیین گردند.

در انتخاب ممیزان و انجام ممیزی باید از عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی اطمینان حاصل شود. ممیزان نباید کار خودشان را ممیزی نمایند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود تا مسئولیت ها و الزامات طرح ریزی و انجام ممیزی، ایجاد سوابق و گزارش دهی نتایج را معین کند.

مدیر مسئول حیطه ای که مورد ممیزی قرار می گیرد باید از اینکه هر اصلاح و اقدامات اصلاحی که برای برطرف سازی عدم انطباقهای یافته شده و علل آنها لازمند بدون تاخیر بی مورد صورت می پذیرند اطمینان حاصل نماید.

فعالیت های پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشد (ر. ک [۸-۵-۲])

**یادآوری:** ایزو ۱۹۰۱۱ را به عنوان راهنما ملاحظه نمایید



### ۸-۲-۳ پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید روش های مناسب برای پایش و در موارد کاربرد ، اندازه گیری فرآیندها ی سیستم مدیریت کیفیت را بکارگیرد. این روش ها باید توانایی فرآیندها را برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده نشان دهند. هنگامی که نتایج طرح ریزی شده به دست نمی آیند ، اصلاحات و اقدامات اصلاحی باید برحسب تناسب صورت پذیرد.

**یادآوری :** در تعیین روش های مناسب ، توصیه می شود سازمان نوع و گستره پایش یا اندازه گیری مناسب هر یک از فرآیندهایش را براساس تاثیرات آنها برانطباق با الزامات محصول و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت تعیین نماید .

### ۸-۲-۴ پایش و اندازه گیری محصول

سازمان باید ویژگیهای محصول را مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد تا بدین وسیله برآورده شدن الزامات محصول را تصدیق نماید . این موضوع باید در مراحل مناسب فرآیند پدید آوری محصول مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده انجام شود ( ر. ک [۷-۱] ) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود.

سوابق باید مشخص کننده فرد(افراد) صادرکننده مجوز ترخیص محصول باشد(ر.ک [۴-۲-۴] [۴])

ترخیص محصول و ارائه خدمات به مشتری نباید پیش از آن که ترتیبات طرح ریزی شده ( ر. ک [۷-۱] ) به صورت رضایت بخش تکمیل شده باشند صورت گیرد مگر آنکه به گونه دیگری توسط فرد دارای اختیار و در موارد کاربرد ، توسط مشتری تصویب شده باشد.

### ۸-۳-۳ کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصولی را که در انطباق با الزامات محصول نمی باشد شناسایی و کنترل نموده تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن جلوگیری شود. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود تا کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط برای برخورد با محصول نامنطبق را تعریف کند.

در صورت کاربرد سازمان باید با محصول نامنطبق به وسیله یک یا چند راه از راه های زیر برخورد نماید:

الف) انجام اقداماتی جهت برطرف سازی عدم انطباق های یافت شده :  
ب) کسب اختیار استفاده، ترخیص یا پذیرش آن تحت مجوز ارفاقی توسط یک فرد دارای اختیار و در موارد کاربرد توسط مشتری  
ج) انجام اقداماتی که از مصرف یا بکارگیری اصلی مورد نظر آن جلوگیری کند .  
د) توسط انجام اقدامات مناسب با اثرات بالقوه عدم انطباق، هنگامیکه محصول نامنطبق بعد از تحویل یا پس از آغاز استفاده، مشخص شده باشد .  
هنگامیکه محصول نامنطبق اصلاح می گردد باید مورد تصدیق مجدد قرار گیرد تا انطباق آن با الزامات نشان داده شود  
سوابق مربوط به ماهیت عدم انطباق ها و اقدامات بعدی انجام شده، از جمله مجوزهای ارفاقی کسب شده باید نگهداری شوند . (ر.ک [۴-۲-۴]).

#### ۸-۴- تحلیل داده ها

سازمان باید داده های مناسب را تعیین، جمع آوری و تحلیل نماید تا تناسب و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را نشان دهد و ارزیابی نماید که در کدام مکان های می تواند بهبود مستمر اثربخشی سیستم کیفیت صورت پذیرد این موضوع باید شامل داده های به وجود آمده به عنوان نتایج پایش و اندازه گیری و سایر منابع مرتبط باشد .

تحلیل داده ها باید اطلاعات مربوط به موارد زیر را فراهم آورد :

- الف) رضایت مشتری (ر.ک [۱-۲-۸])
- ب) انطباق با الزامات محصول (ر.ک [۴-۲-۸])
- ج) ویژگی ها و روند های فرآیند ها و محصولات و از جمله فرصت هایی برای اقدامات پیشگیرانه (ر.ک [۳-۲-۸. و ۴-۲-۸.])
- د) تامین کنندگان (ر.ک [۴-۷])

#### ۸-۵- بهبود

#### ۸-۵-۱- بهبود مستمر

سازمان باید به طور مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را از طریق بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی ها، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد

### ۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید اقداماتی را برای برطرف سازی علت های عدم انطباقها و به منظور جلوگیری از بروز مجدد آنها به عمل آورد. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباقهای بروز یافته باشند.

الف) یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا الزامات زیر را تعریف نماید:

الف) ( بازنگری عدم انطباق ها) ( از جمله شکایات مشتریان )

ب) تعیین علل عدم انطباقها

ج) ارزیابی نیاز به اقداماتی که اطمینان دهند عدم انطباقها مجدد بروز نخواهند کرد

د) تعیین و انجام اقدامات مورد نیاز

ه) ( سوابق نتایج اقدامات انجام شده (ر.ک [۴-۲-۴])

و) بازنگری اثر بخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

### ۸-۵-۳ بازنگری اثر بخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

#### ۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید اقداماتی را برای حذف علل عدم انطباق های بالقوه جهت جلوگیری از بروز آنها انجام دهد. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشند

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا الزامات زیر را تعریف نماید :

الف) تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها

ب) ( ارزیابی نیاز به اقدامات که از بروز عدم انطباق ها جلوگیری می کنند

ج تعیین و انجام اقدامات مورد نیاز

د) سوابق نتایج اقدامات شده (ر.ک [۴-۲-۴])

ه) بازنگری اثر بخشی اقدامات پیشگیرانه انجام شده