



دوره آموزشی: مفاهیم و الزامات استاندارد ایزو

۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵

(سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات)

برگزار کننده :

موسسه مشاوران توسعه کیفیت

با همکاری اداره کل استاندارد و

شرکت شهرکهای صنعتی استان مازندران

مدرس دوره : آقای مهندس اسکندری

سال ۱۴۰۱

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲

شماره های تماس : ۰۱۱- ۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰



مفاد دوره:

- ☐ مفاهیم و تعاریف اساسی
- ☐ مجموعه استانداردهای ایزو ۹۰۰۰
- ☐ تاریخچه ایزو ۹۰۰۰
- ☐ مزایا و منافع ایزو ۹۰۰۰
- ☐ اصول مدیریت کیفیت
- ☐ ساختار و الزامات استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵
- ☐ مستندسازی در استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵
- ☐ ممیزی استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵



اداره کل استاندارد استان مازندران



شرکت شیمیایی صنعتی مازندران

ISO چیست؟



International Organization for Standardization

سازمان بین‌المللی استانداردسازی

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱- ۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰



اداره کل استاندارد استان مازندران



شرکت سهامی مسئولیت مازندران

سازمان ایزو از ۱۹۴۶ تا ۲۰۲۱



دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲
شماره های تماس : ۰۱۱- ۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰



اداره کل استاندارد استان مازندران



شرکت سهامی مسئولیت مازندران

رئیس کنونی سازمان بین‌المللی استانداردسازی



خانم Ulrika Francke اهل کشور سوئد، از ابتدای سال ۲۰۲۲
سکان هدایت ISO را به دست گرفت. وی تجربه و سوابق طولانی
و گسترده‌ای در استانداردسازی و مدیریت دارد.



معرفی سازمان ایزو

بزرگ‌ترین سازمان تدوین استانداردهای اختیاری در سطح دنیاست. وظیفه اصلی این سازمان، تدوین و انتشار استاندارد در حوزه‌های مختلف صنعتی و فنی در سرتاسر جهان است؛ از مواد غذایی گرفته تا رایانه و از کشاورزی تا بهداشت. این سازمان در سال ۱۹۴۶ در شهر لندن تأسیس شد و از آن زمان تاکنون، حدود ۲۴۰۰۰ استاندارد بین‌المللی، تدوین و منتشر کرده است.

سازمان ایزو در ۱۶۷ کشور دنیا (از جمله ایران) عضو دارد و مقر آن در شهر ژنو، در کشور سوئیس، است.

مجموعه استانداردهای ایزو ۹۰۰۰

استانداردهای اصلی:

- ایزو ۹۰۰۰ ویرایش ۲۰۱۵: سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان
- ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵: سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- ایزو ۹۰۰۲ ویرایش ۲۰۱۶: سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای به‌کارگیری ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵
- ایزو ۹۰۰۴ ویرایش ۲۰۱۸: مدیریت کیفیت - کیفیت سازمان - راهنمایی جهت دستیابی به موفقیت پایدار

استانداردهای جانبی:

- ایزو ۱۰۰۱۲: الزامات مربوط به فرایندها و تجهیزات اندازه‌گیری
- ایزو ۱۰۰۱۳: راهنمایی‌هایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت
- ایزو ۱۹۰۱۱: راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت



تاریخچه ایزو ۹۰۰۰

MIL-Q-9058A

امریکا

BS 5750

انگلستان

ISO 9001: 1987 (1)

ISO 9001: 1994 (2)

ISO 9001: 2000 (3)

ISO 9001: 2008 (4)

ISO 9001: 2015 (5)



مزایا و منافع ایزو ۹۰۰۰

بهبود روحیه کارکنان و افزایش بهره‌وری منابع انسانی

بهبود کیفیت محصولات و خدمات

رقابت بهتر و کسب سهم بیشتری از بازار فروش

تقویت وفاداری مشتریان و حفظ و توسعه مشتریان

ارتقای رضایت مشتریان

افزایش اعتبار و وجهه سازمان به سبب انطباق با استاندارد بین‌المللی

ایجاد امکان ورود به بازارهای جهانی و صادرات

کاهش هزینه‌ها و افزایش بهره‌وری و سودآوری

دفتر مرکزی : آمل - شهرک صنعتی آمل - مرکز خدمات فناوری شهرک - طبقه سوم - واحد ۲

شماره های تماس : ۰۱۱- ۴۴۲۰۴۱۳۱ و ۴۴۲۰۴۱۴۳ همراه : ۰۹۱۱۱۲۰۱۳۸۰



اصول مدیریت کیفیت



- ۱- تمرکز بر مشتری
- ۲- رهبری
- ۳- مشارکت افراد
- ۴- رویکرد فرایندی
- ۵- بهبود
- ۶- تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد
- ۷- مدیریت روابط



۱- تمرکز بر مشتری

customer focus

تمرکز اصلی مدیریت کیفیت، برآورده کردن الزامات مشتری و تلاش جهت فراتر رفتن از انتظارات مشتری است.



۲- رهبری leadership

رهبران در همگی سطوح، اتحاد مقصود و جهت را
برقرار می کنند و شرایطی را به وجود می آورند که در
آن، افراد در دستیابی به اهداف کیفیت سازمان
مشارکت کنند.



۳- مشارکت افراد

engagement of people

افراد شایسته و توانمند شده و مشارکت داده شده در
همگی سطوح در سراسر سازمان برای تقویت قابلیت
آن جهت ایجاد و عرضه ارزش، اساسی هستند.



۴- رویکرد فرایندی process approach



نتایج ثابت و قابل پیش‌بینی هنگامی به صورت
اثربخش‌تر و کاراتر حاصل می‌شود که فعالیت‌ها
به صورت فرایندهای مرتبط به یکدیگر که به صورت
یک سیستم منسجم عمل می‌کند، درک و مدیریت
شود.



۵- بهبود

improvement

سازمان‌های موفق دارای تمرکز مستمری بر بهبود
هستند.



۶- تصمیم‌گیری بر اساس شواهد

evidence-based decision making

تصمیمات مبتنی بر تحلیل و ارزیابی داده‌ها و
اطلاعات به احتمال بیشتری، نتایج مطلوب را حاصل
می‌سازد.



۷- مدیریت روابط

relationship management

برای موفقیت پایدار، سازمان باید روابط خود را با
طرف‌های ذینفع مانند تأمین‌کنندگان، مدیریت کند.



استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ در یک نگاه

- ۱- دامنه کاربرد
- ۲- مراجع الزامی
- ۳- اصطلاحات و تعاریف
- ۴- شرایط سازمان
- ۵- رهبری
- ۶- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت
- ۷- پشتیبانی
- ۸- عملیات
- ۹- ارزیابی عملکرد
- ۱۰- بهبود

۱- دامنه کاربرد:

- مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت در مواردی که سازمان:
 - به اثبات توانایی خود در عرضه مستمر محصولات یا خدماتی که الزامات مشتری و قانونی را برآورده می کند، نیاز دارد.
 - قصد دارد از طریق بکارگیری اثربخش سیستم، شامل فرایندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و قانونی، رضایت مشتری را افزایش دهد.
- تمامی الزامات این استاندارد عمومی است و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان ها بدون توجه به نوع، اندازه یا محصول مورد عرضه، قابل بکارگیری باشد.



۲- مراجع الزامی:

ایزو ۹۰۰۰ ویرایش ۲۰۱۵: سیستم‌های مدیریت کیفیت -
مبانی و واژگان



۳- اصطلاحات و تعاریف:

همان اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایزو ۹۰۰۰
ویرایش ۲۰۱۵



۴- شرایط سازمان:

- ۴-۱- درک سازمان و شرایط آن
- ۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع
- ۴-۳- تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت
- ۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن



۴-۱- درک سازمان و شرایط آن:

- تعیین مقوله‌های خارجی و داخلی مرتبط با اهداف سازمان و جهت راهبردی و مؤثر بر توانایی آن در دستیابی به نتیجه (نتایج) مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت
- پایش و بازنگری اطلاعات مربوط به این مقوله‌های خارجی و داخلی

یادآوری:

- **عوامل خارجی:** قوانین، فناوری، وضعیت رقابتی، وضعیت بازار، شرایط فرهنگی و اجتماعی و اقتصادی، ...
- **عوامل داخلی:** ارزش‌های سازمانی، دانش فرهنگی سازمان، عملکرد سازمان، ...



۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع:

- تعیین طرف‌های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت
- الزامات این طرف‌های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت
- پایش و بازنگری اطلاعات مربوط به این طرف‌های ذینفع و الزامات مرتبط با آنها

۴-۳- تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت:

- تعیین محدوده و حوزه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت با در نظر گرفتن مقوله‌های خارجی و داخلی مذکور در بند ۴-۱ و الزامات طرف‌های ذینفع مرتبط مذکور در بند ۴-۲ و محصولات و خدمات سازمان
- هرگاه الزاماتی از این استاندارد را در دامنه شمول تعیین شده بتوان به کار گرفت، آنگاه سازمان باید آن را اجرا کند.
- در صورتی که الزام (یا الزاماتی) از این استاندارد را نتوان به کار گرفت، این امر نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان در حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات اثر بگذارد.
- دامنه شمول باید در دسترس باشد و به صورت اطلاعات مدون که بیان‌کننده موارد زیر است، نگهداری شود:
- - محصولات و خدمات گنجانده شده در سیستم مدیریت کیفیت
- - توجیه هر گونه موردی که الزامی از این استاندارد را نتوان به کار گرفت

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن:

- برقراری و اجرا و نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت از جمله فرایندهای مورد نیاز و تعامل آن‌ها در تطابق با الزامات این استاندارد
- تعیین فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آن‌ها در سرتاسر سازمان
- تعیین دروندادهای مورد نیاز و برون دادهای مورد انتظار از این فرایندها
- تعیین توالی و تعامل این فرایندها
- تعیین معیارها و روش‌ها از جمله اندازه‌گیری‌ها و شاخص‌های عملکردی مرتبط لازم جهت حصول اطمینان از عملکرد اثربخش و کنترل این فرایندها
- تعیین منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن آن‌ها
- تخصیص مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به این فرایندها
- تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها در تطابق با الزامات بند ۶-۱ و طرح‌ریزی و اجرای اقدامات مناسب جهت تمرکز بر آن‌ها
- ارزیابی این فرایندها و اعمال هر گونه تغییرات لازم برای کسب اطمینان از اینکه این فرایندها نتایج مورد نظر را حاصل می‌کنند
- تعیین فرصت‌های بهبود فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت
- نگهداری اطلاعات مدون در حد ضروری جهت پشتیبانی از فرایندها و ارزیابی اطلاعات مدون در حد ضروری برای کسب اطمینان از اینکه فرایندها بر طبق طرح‌ریزی، اجرا می‌شوند



۵- رهبری:

۵-۱- رهبری و تعهد

۵-۲- خط مشی کیفیت

۵-۳- سِمَت‌های سازمانی و مسئولیت‌ها و اختیارات



۵-۱- رهبری و تعهد:

۵-۱-۱- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت
۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری

۵-۱-۱- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت:

- اثبات رهبری و تعهد مدیریت رده بالا نسبت به سیستم مدیریت کیفیت از طریق:
 - تقبل مسئولیت اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
 - حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برقرار نگه داشته می شوند
 - حصول اطمینان از انتقال و تفهیم و بکارگیری خط مشی کیفیت در سازمان
 - حصول اطمینان از گنجاندن الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرایندهای تجاری سازمان
 - ارتقای آگاهی از رویکرد فرایندی
 - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع لازم
 - انتقال اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات
 - حصول اطمینان از کسب نتایج مورد نظر
 - درگیر کردن و هدایت و حمایت افراد جهت مشارکت در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
 - بهبود مداوم

۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری:

- اثبات رهبری و تعهد با توجه به تمرکز بر مشتری از طریق حصول اطمینان از اینکه:
 - الزامات مشتری و الزامات قانونی تعیین و برآورده می شوند
 - ریسک ها و فرصت هایی که ممکن است بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی ارتقای رضایت مشتری، تأثیر بگذارند، تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند
 - تمرکز بر ارتقای رضایت مشتری حفظ می شود



۵-۲- خط‌مشی کیفیت:

- برقراری و بازنگری و نگهداری خط‌مشی کیفیت از سوی مدیریت رده بالا به صورت اطلاعات مدون

۵-۲-۱- برقراری خط مشی کیفیت:

مدیریت رده بالا باید خط مشی کیفیت را برقرار و اجرا و نگهداری کند که:

- (الف) متناسب با هدف و ساختار سازمان باشد و از جهت راهبردی آن، پشتیبانی کند.
- (ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم کند.
- (پ) دربردارنده تعهد نسبت به برآورده کردن الزامات کاربردی باشد.
- (ت) دربردارنده تعهد نسبت به بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.



۵-۲-۲- ابلاغ خط مشی کیفیت:

خط مشی کیفیت باید:

- (الف) در دسترس باشد و به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.
- (ب) در سازمان، ابلاغ و تفهیم و به کار گرفته شود.
- (پ) در موارد مقتضی در اختیار طرف‌های ذینفع مربوط قرار گیرد.

۵-۳- سِمَت‌های سازمانی و مسئولیت‌ها و اختیارات:

- تخصیص و انتقال و تفهیم مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به سِمَت‌های مرتبط در سازمان برای:
 - کسب اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد
 - کسب اطمینان از اینکه فرایندها، بروندهای مورد نظر را حاصل می‌سازند
 - گزارش‌دهی درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت
 - کسب اطمینان از ارتقای تمرکز بر مشتری
 - کسب اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در آن ایجاد می‌شود



۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت:

- ۶-۱- اقدامات رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها
- ۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دستیابی به آنها
- ۶-۳- طرح ریزی تغییرات

۶-۱- اقدامات رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها:

- در نظر گرفتن مقوله‌های مذکور در بند ۴-۱ و الزامات مذکور در بند ۴-۲ در طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت و تعیین ریسک‌ها و فرصت‌های مورد نیاز جهت تمرکز بر:
 - حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد نظر
 - پیشگیری یا کاهش پیامدهای نامطلوب
 - بهبود مداوم
- طرح‌ریزی اقدامات رسیدگی به این ریسک‌ها و فرصت‌ها
- گنجاندن و اجرای این اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت
- ارزیابی اثربخشی این اقدامات



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

- برقراری اهداف کیفیت در فعالیت ها و سطوح و فرایندهای مرتبط
- اهداف کیفیت باید:
 - با خط مشی کیفیت همخوانی داشته باشد
 - قابل اندازه گیری باشد
 - الزامات انجام پذیر را در بر گیرد
 - با انطباق با محصولات و خدمات و ارتقای رضایت مشتری مرتبط باشد
 - پایش شود
 - انتقال داده شود
 - در موارد مقتضی روزآمد شود
- نگهداری اطلاعات مدون مربوط به اهداف کیفیت
- تعیین آنچه انجام خواهد شد و منابع مورد نیاز و فرد مسئول و زمان تکمیل و نحوه ارزیابی نتایج مربوط به اهداف کیفیت

۶-۳- طرح ریزی تغییرات:

- اعمال تغییر به طور طرح ریزی شده و نظام مند، هرگاه سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را صلاح بداند، با در نظر گرفتن موارد زیر:
 - هدف از تغییر و پیامدهای بالقوه آن
 - یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت
 - در دسترس بودن منابع
 - تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات



۷- پشتیبانی:

۷-۱- منابع

۷-۲- شایستگی

۷-۳- آگاهی

۷-۴- ارتباطات

۷-۵- اطلاعات مدون



۷-۱- منابع:

۷-۱-۱- کلیات

۷-۱-۲- افراد

۷-۱-۳- زیرساخت

۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرایندها

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه‌گیری

۷-۱-۶- دانش سازمانی



۷-۱-۱- کلیات:

• تعیین و تأمین منابع مورد نیاز برای برقراری و اجرا و نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت با در نظر گرفتن موارد زیر:

- قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود
- آنچه لازم است از تأمین‌کنندگان بیرونی تهیه شود



۷-۱-۲- افراد:

- تأمین افراد لازم برای عملکرد اثربخش سیستم مدیریت کیفیت از جمله فرایندهای مورد نیاز



۷-۱-۳- زیر ساخت:

- تعیین و تأمین و نگهداری زیرساخت برای عملکرد فرایندهای سازمان جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات

یادآوری- زیرساخت ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- ساختمان‌ها و امکانات مربوط
- تجهیزات از جمله سخت‌افزارها و نرم‌افزارها
- حمل و نقل
- فناوری اطلاعات و ارتباطات



۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرایندها:

- تعیین و تأمین و نگهداری محیط لازم برای عملکرد فرایندهای سازمان و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات (محیط فیزیکی، اجتماعی، روانشناختی و سایر عوامل مانند دما، رطوبت، ارگونومی و تمیزی)



۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری:

- تعیین منابع مورد نیاز برای حصول اطمینان از نتایج معتبر و قابل اطمینان پایش و اندازه گیری و نگهداری اطلاعات مدون مناسب جهت شواهدی از مناسب بودن منابع پایش و اندازه گیری
- تصدیق یا واسنجی و شناسایی وضعیت واسنجی و محافظت وسایل اندازه گیری



۷-۱-۶- دانش سازمانی:

- تعیین دانش لازم برای عملکرد فرایندهای سازمان و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات

۷-۲- شایستگی:

- تعیین شایستگی لازم برای افرادی که بر عملکرد کیفیت سازمان تأثیرگذار هستند
- حصول اطمینان از اینکه این افراد بر مبنای تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب دارای شایستگی هستند
- انجام اقداماتی جهت کسب شایستگی مورد نیاز (مانند آموزش و پایش یا تغییر وظایف افراد کنونی یا استخدام یا انعقاد قرارداد با افراد شایسته) و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده
- نگهداری اطلاعات مدون مناسب جهت شواهدی از شایستگی



۷-۳- آگاهی:

• دادن آگاهی به کارکنان درباره:

- خط مشی کیفیت
- اهداف کیفیت مرتبط
- مشارکت آنان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت از جمله منافع حاصل از بهبود کیفیت
- پیامدهای ناشی از عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت



۷-۴- ارتباطات:

• تعیین ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت از جمله:

– مقوله ارتباطات

– زمان ارتباطات

– مخاطب ارتباطات

– نحوه ارتباطات



۷-۵- اطلاعات مدون:

۷-۵-۱- کلیات

۷-۵-۲- ایجاد و روزآمدسازی

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات:

- تهیه اطلاعات مدون الزام شده در این استاندارد
- تهیه اطلاعات مدون تعیین شده در سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، ضروری دانسته شده است.

یادآوری- گستره اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت بستگی به عوامل زیر دارد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیتها و فرایندها و محصولات و خدمات آن
- پیچیدگی فرایندها و تعاملات آنها
- شایستگی کارکنان



۷-۵-۲- ایجاد و روزآمدسازی:

- حصول اطمینان از موارد زیر هنگام ایجاد و روزآمدسازی اطلاعات مدون:
 - شناسایی و شرح (مانند عنوان، تاریخ، تهیه کننده یا شماره ارجاع)
 - قالب (مانند زبان، ویرایش نرم افزار، شکل) و رسانه (مانند کاغذ، الکترونیک)
 - بازنگری و تصویب برای مناسب بودن و کفایت



۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون:

- در دسترس بودن و مناسب بودن برای استفاده
- محافظت به نحو مناسب (مثلاً در برابر از دست رفتن محرمانه بودن، استفاده نادرست یا از بین رفتن اعتبار)
- توزیع و دسترسی و بازیابی و بکارگیری
- ذخیره سازی و محافظت
- کنترل تغییرات (مانند کنترل ویرایش)
- نگهداری و از دور خارج کردن



۸- عملیات:

- ۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیاتی
- ۸-۲- تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات
- ۸-۳- طراحی و توسعه محصولات و خدمات
- ۸-۴- کنترل محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی
- ۸-۵- تولید و عرضه خدمات
- ۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات
- ۸-۷- کنترل برون دادهای فرایند و محصولات و خدمات نامنتطبق



۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیاتی:

- طرح ریزی و اجرا و کنترل فرایندهای مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات مربوط به تدارک محصولات و خدمات از طریق:
 - تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات
 - تعیین معیارهایی برای فرایندها و برای پذیرش محصولات و خدمات
 - کنترل فرایندها در تطابق با معیارها
 - نگهداری اطلاعات مدون در حد ضرورت برای حصول اطمینان از اینکه فرایندها بر طبق آنچه طرح ریزی شده اند، اجرا می شوند و برای اثبات انطباق محصولات و خدمات
- کنترل تغییرات طرح ریزی شده و بازنگری پیامدهای تغییرات ناخواسته و انجام اقداماتی برای کاهش عواقب نامطلوب
- حصول اطمینان از اینکه فرایندهای برون سپاری شده، کنترل می شود



۸-۲- الزامات مربوط به محصولات و خدمات:

- ۸-۲-۱- ارتباط با مشتری
- ۸-۲-۲- تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات
- ۸-۲-۳- بازنگری الزامات مربوط به محصولات و خدمات
- ۸-۲-۴- تغییرات در الزامات محصولات و خدمات



۸-۲-۱- ارتباط با مشتری:

• برقراری فرایندهایی برای ارتباط با مشتری در خصوص:

- اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات
- درخواست‌ها، قراردادهای رسیدگی به سفارش‌ها از جمله تغییرات
- دریافت نظر و برداشت مشتری از جمله شکایات مشتری
- رسیدگی یا اداره دارایی مشتری
- الزامات خاص مربوط به اقدامات پیشامدهای پیش‌بینی نشده



۸-۲-۲- تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات:

- برقراری و اجرا و نگهداری فرایندی جهت تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات مورد عرضه به مشتریان بالقوه
- تعیین الزامات محصولات و خدمات و الزامات قانونی قابل اجرا
- برآورده کردن الزامات تعیین شده و تحقق بخشیدن به ادعاهای مربوط به محصولات و خدمات مورد عرضه



۸-۲-۳- بازنگری الزامات مربوط به محصولات و خدمات:

- بازنگری الزامات مشخص شده از سوی مشتری از جمله الزامات مربوط به فعالیت‌های تحویل و پس از تحویل
- بازنگری الزاماتی که مشتری بیان نکرده است ولی برای کاربرد مشخص شده یا مورد نظر مشتری، ضروری هستند
- بازنگری الزامات قانونی قابل بکارگیری در مورد محصولات و خدمات
- بازنگری الزامات قرارداد یا سفارش به غیر از موارد نامبرده
- تأیید الزامات مشتری توسط سازمان پیش از پذیرش؛ هرگاه مشتری، بیانیه مدونی از الزامات خود فراهم نکند
- نگهداری اطلاعات مدونی که نتایج بازنگری‌ها را تشریح کند، از جمله هر گونه الزامات جدید یا تغییر یافته مربوط به محصولات و خدمات



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

در صورت تغییر در الزامات مربوط به محصولات و خدمات، سازمان باید اطمینان یابد که اطلاعات مدون مربوط، اصلاح شده و کارکنان مربوط، از الزامات تغییر یافته آگاه شده‌اند



۸-۳- طراحی و توسعه محصولات و خدمات:

۸-۳-۱- کلیات

۸-۳-۲- طرح ریزی طراحی و توسعه

۸-۳-۳- دروندادهای طراحی و توسعه

۸-۳-۴- کنترل‌های طراحی و توسعه

۸-۳-۵- بروندادهای طراحی و توسعه

۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه



۸-۴- کنترل محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی:

۸-۴-۱- کلیات

۸-۴-۲- نوع و گستره کنترل تأمین بیرونی

۸-۴-۳- اطلاعات مربوط به تأمین کنندگان بیرونی



۸-۴-۱- کلیات:

- حصول اطمینان از انطباق فرایندها و محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی با الزامات مشخص شده
- بکارگیری الزامات مشخص شده برای کنترل محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی
- برقراری و بکارگیری معیارهایی برای ارزیابی و انتخاب و پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان بیرونی بر مبنای توانایی آنان در تأمین فرایندها یا محصولات و خدمات در تطابق با الزامات مشخص شده
- نگهداری اطلاعات مدون مناسب نتایج ارزیابی ها و پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان بیرونی

۸-۴-۲- نوع و گستره کنترل تأمین بیرونی:

- در نظر گرفتن موارد زیر در تعیین نوع و گستره کنترل تأمین بیرونی فرایندها و محصولات و خدمات:
 - تأثیر بالقوه فرایندها و محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی بر توانایی سازمان در برآورده ساختن الزامات مشتری و قانونی
 - اثربخشی کنترل اعمال شده از سوی تأمین کننده بیرونی
- برقراری و اجرای تصدیق یا سایر فعالیت‌های لازم برای حصول اطمینان از اینکه فرایندها و محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی بر توانایی سازمان در تحویل محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود، اثر نامطلوب نمی‌گذارد



۸-۴-۳- اطلاعات مربوط به تأمین کنندگان بیرونی:

- برقراری ارتباط با تأمین کنندگان بیرونی درباره الزامات قابل اجرای مربوط به:
 - محصولات و خدماتی که قرار است تأمین شود و فرایندهایی که قرار است از جانب سازمان انجام شود
 - تصویب یا ترخیص محصولات و خدمات، روش‌ها، فرایندها یا تجهیزات
 - شایستگی کارکنان از جمله شرایط احراز صلاحیت
 - تعاملات آنان با سیستم مدیریت کیفیت سازمان
 - کنترل و پایش عملکرد تأمین کنندگان بیرونی که قرار است سازمان انجام دهد
 - فعالیت‌های تصدیق که سازمان یا مشتری آن می‌خواهد در مکان تأمین کننده بیرونی انجام دهد



۸-۵- تولید و عرضه خدمات:

- ۸-۵-۱- کنترل تولید و عرضه خدمات
- ۸-۵-۲- شناسایی و قابلیت ردیابی
- ۸-۵-۳- دارایی متعلق به مشتریان یا تأمین کنندگان بیرونی
- ۸-۵-۴- محافظت
- ۸-۵-۵- فعالیت‌های پس از تحویل
- ۸-۵-۶- کنترل تغییرات



۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات:

- اجرای ترتیبات طرح ریزی شده در مراحل مناسب جهت تصدیق اینکه الزامات محصولات و خدمات برآورده شده‌اند و نگهداری شواهد انطباق با معیارهای پذیرش



۸-۷- کنترل بروندهای فرایند و محصولات و خدمات نامنطبق:

- شناسایی و کنترل بروندهای فرایند و محصولات و خدمات نامنطبق جهت پیشگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها
- انجام اقدامات اصلاحی مناسب بر مبنای ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات، از جمله محصولات و خدماتی که پس از تحویل محصول یا در طی تأمین خدمات، تشخیص داده می‌شوند
- رسیدگی به بروندهای فرایند و محصولات و خدمات نامنطبق بر حسب اقتضا به روش‌های زیر:
 - اصلاح
 - جداسازی، جلوگیری از عرضه، بازگرداندن یا تعلیق تأمین محصولات و خدمات نامنطبق
 - مطلع ساختن مشتری
 - کسب مجوز برای ترخیص یا ادامه بکارگیری یا تأمین مجدد محصولات و خدمات و پذیرش با تخفیف
- تصدیق انطباق با الزامات در مورد بروندهای فرایند و محصولات و خدمات اصلاح‌شده
- نگهداری اطلاعات مدون مربوط به اقدامات انجام‌شده در مورد بروندهای فرایند و محصولات و خدمات نامنطبق



۹- ارزیابی عملکرد:

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

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازنگری مدیریت



۹-۱- پایش و اندازه‌گیری و تحلیل و ارزیابی:

۹-۱-۱- کلیات

۹-۱-۲- رضایت مشتری

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- کلیات:

- تعیین آنچه لازم است پایش و اندازه‌گیری شود
- تعیین روش‌های پایش و اندازه‌گیری و تحلیل و ارزیابی جهت حصول اطمینان از نتایج معتبر
- تعیین زمان پایش و اندازه‌گیری
- تعیین زمان تحلیل و ارزیابی نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری
- حصول اطمینان از اینکه فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در تطابق با الزامات تعیین شده انجام می‌شود و نگهداری اطلاعات بدون جهت شواهدی از نتایج
- ارزیابی عملکرد کیفیت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت



۹-۱-۲- رضایت مشتری:

- پایش برداشت مشتری از میزان برآورده شدن الزامات
 - به دست آوردن اطلاعات مربوط به نظر و دیدگاه مشتری نسبت به سازمان و محصولات و خدمات آن
 - تعیین روش‌های به دست آوردن و به کار بردن این اطلاعات
- یادآوری- اطلاعات مربوط به نظر مشتری را می‌توان از نظرخواهی، تحلیل سهم بازار، شکایت‌ها، ادعاهای ضمانت، گزارش‌های توزیع‌کنندگان و غیره به دست آورد.



۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی:

- تحلیل و ارزیابی داده‌ها و اطلاعات مناسب حاصل از پایش و اندازه‌گیری و سایر منابع
- بکارگیری برونداد تحلیل و ارزیابی در:
 - اثبات انطباق محصولات و خدمات با الزامات
 - ارزیابی و ارتقای رضایت مشتری
 - حصول اطمینان از انطباق و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
 - اثبات اینکه طرح‌ریزی به طور موفقیت‌آمیز اجرا می‌شود
 - ارزیابی عملکرد تأمین‌کنندگان بیرونی
 - تعیین نیاز یا فرصت‌های بهبود در سیستم مدیریت کیفیت
- استفاده از نتایج تحلیل و ارزیابی جهت فراهم کردن دروندادهایی برای بازنگری مدیریت

۹-۲- ممیزی داخلی:

- انجام ممیزی‌های داخلی در دوره‌های زمانی طرح‌ریزی شده جهت فراهم کردن اطلاعاتی درباره انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات خود سازمان در مورد سیستم مدیریت کیفیت و با الزامات این استاندارد و اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت به طور اثربخش اجرا و برقرار نگه داشته می‌شود
- طرح‌ریزی و برقراری و اجرا و نگهداری برنامه(های) ممیزی شامل بسامد و روش‌ها و مسئولیت‌ها و الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی
- تعیین معیارهای ممیزی و دامنه شمول هر ممیزی
- انتخاب ممیزان و اجرای ممیزی‌ها جهت حصول اطمینان از عینیت و بیطرفی فرایند ممیزی
- ارائه گزارش نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوط
- انجام اصلاحات و اقدامات اصلاحی بدون تأخیر بی‌مورد
- نگهداری اطلاعات مدون جهت شواهدی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی



۹-۳- بازنگری مدیریت:

- بازنگری سیستم مدیریت کیفیت در دوره‌های زمانی طرح‌ریزی شده از سوی مدیریت رده بالا جهت حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن و کفایت و اثربخشی آن و نگهداری اطلاعات مدون جهت شواهدی از نتایج بازنگری‌های مدیریت



۱۰- بهبود:

۱۰-۱- کلیات

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۳- بهبود مداوم



۱۰-۱- کلیات:

• تعیین و انتخاب فرصت‌های بهبود و اجرای اقدامات ضروری برای برآورده کردن الزامات مشتری و ارتقای رضایت مشتری از طریق:

- بهبود فرایندها جهت پیشگیری از عدم انطباق
- بهبود محصولات و خدمات جهت برآورده کردن الزامات شناخته شده و پیش‌بینی شده
- بهبود نتایج سیستم مدیریت کیفیت



۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی:

- انجام اقدامات زیر در صورت بروز عدم انطباق:
 - واکنش در برابر عدم انطباق و کنترل و اصلاح آن و رسیدگی به پیامدهای آن
 - ارزیابی نیاز به اقدام جهت برطرف کردن علت (علل) عدم انطباق به منظور جلوگیری از وقوع مجدد یا وقوع آن در موارد دیگر از طریق بازنگری عدم انطباق و تعیین علل عدم انطباق و تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند یا اینکه امکان وقوع آن‌ها وجود دارد
 - اجرای هر گونه اقدام لازم
 - بازنگری اثربخشی هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده
 - ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت بر حسب ضرورت
- نگهداری اطلاعات مدون جهت شواهدی از ماهیت عدم انطباق‌ها و اقدامات انجام شده متعاقب و نتایج اقدامات اصلاحی



۱۰-۳- بهبود مداوم:

- بهبود مداوم مناسب بودن و کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- در نظر گرفتن برون داده‌های تحلیل و ارزیابی و برون داده‌های حاصل از بازنگری مدیریت جهت تأیید اینکه آیا مواردی از عملکرد ضعیف یا فرصت‌هایی که باید در بهبود مداوم گنجانده شود، وجود دارد
- انتخاب و بکارگیری ابزارها و شیوه‌هایی برای بررسی علل عملکرد ضعیف و پشتیبانی از بهبود مداوم، در موارد مقتضی



با تشکر و سپاس

موسسه مشاوران
توسعه کیفیت