

ISO 9001

2008

۱- دامنه کاربرد

۱-۱- کلیات

این استاندارد بین المللی نیازمندیهای نظامی مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که یک سازمان: الف) نیازمندیهای اثبات توانایی پایدار خود در تامین محصولاتی مطابق با نیازمندیهای مشتری و الزامات قانونی است. ب) قصد دارد از طریق به کارگیری مداوم آن و تضمین برآوردن الزامات قانونی و نیازمندیهای مشتری، رضای مشتریان را ارتقاء بخشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی، واژه «محصول» فقط برای موارد ذیل به کار می رود:

الف - محصول درخواست شده توسط مشتری

ب - هر گونه نتیجه مورد انتظار حاصله از تحقق پذیری فرآیندهای محصول (محصولات میانی)

یادآوری ۲: کاربرد

کلیه نیازمندیهای این استاندارد بین المللی جنبه عمومی دارد و برای به کارگیری در همه سازمانها، صرف نظر از نوع، اندازه و محصول تولیدی، در نظر گرفته شده است. در مواردی که به کارگیری برخی از نیازمندیهای این استاندارد، به دلیل ماهیت سازمان و محصول آن میسر نباشد می توان از به کارگیری آنها صرف نظر کرد. در صورت صرف نظر کردن از برخی نیازمندیها، ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی پذیرفته نیست، مگر اینکه، صرف نظر کرده ها مربوط به نیازمندیهای باشد که در بند ۷ آمده و بر توانایی یا مسئولیت سازمان، در تامین محصولی که نیازمندیهای مشتری و الزامات قانونی را برآورده سازد، اثر سوء نگذارد.

۲- استاندارد مرجع

سند مرجع Iso 9000:2005 - نظامهای مدیریت کیفیت - مبانی و اصلاحات، دربرگیرنده مقرراتی هستند که در این متن بدان ارجاع شده و مقررات این استاندارد بین المللی را تشکیل می دهد. این سند، برای منابع و

مآخذ تاریخ گذشته و اصلاحات یا تجدیدنظرهای بعدی در آن، معتبر نخواهد بود. در هر حال توصیه می شود در مواردی که از این استاندارد بین المللی به عنوان مبنای انعقاد توافق بین گروههای مختلف استفاده می شود، نسبت به امکان دسترسی به جدیدترین نسخه این سند مرجع بررسیهای لازم به عمل آید. در مورد مآخذی که منسوخ نشده اند، باید با آخرین نشر سند مرجع مراجعه شود. اعضای ISO و IEC شماره های معتبر استانداردهای بین المللی را ثبت و نگهداری می کنند.

۳- واژگان و تعاریف

در تدوین این استاندارد از واژه ها و تعاریف استاندارد ایزو ۹۰۰۰ استفاده شده است در هر جای متن این استاندارد بین المللی، واژه «محصول» به کار برده شده است، مفهوم خدمت را نیز می توان از آن مستفاد کرد.



۴- نظام مدیریت کیفیت

۴-۱- نیازمندیهای عمومی

سازمان باید یک نظام مدیریت کیفیت را ایجاد کند، مستند سازد، اجرا نماید، برقرار نگه دارد و بطور مداوم، اثر بخشی آن را بر اساس نیازمندیهای این استاندارد بین المللی بهبود بخشد.

سازمان باید:

الف) فرآیندهای مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان شناسایی نماید. (مراجعه به ۲-۱)

ب) توالی و تعامل این فرآیندها را مشخص کند.

ج) معیارها و روشهای موردنیاز را برای حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها، از اثر بخشی لازم برخوردارند، تعیین نماید.

د) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم، برای پشتیبانی از عملیات و نظارت بر فرآیندهای اطمینان یابد.

ه) فرآیندها را تحت نظر قرارداد، اندازه گیری کرده و تجزیه و تحلیل نماید.

و) اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را به انجام رسانند.

این فرآیندها باید توسط سازمان، مطابق با نیازمندیهای این استاندارد بین المللی، هدایت و راهبری شوند.

چنانچه سازمان تصمیم بگیرد که برخی از فرآیندهای موثر بر کیفیت را به منابع برون سازمانی واگذار نماید، باید از اعمال کنترل بر چنین فرآیندهایی اطمینان حاصل کند. کنترل این فرآیندها، باید در چارچوب نظام مدیریت کیفیت تعریف شوند.

یادآوری ۱ - : فرآیندهای مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت که در بالا به آن اشاره شد، باید دربرگیرنده

فرآیندهایی برای فعالیتهای مدیریتی، تامین منابع، تحقق محصول و اندازه گیری باشد.

یادآوری ۲ - فرآیند برون سپاری شده عبارتست از فرآیندی که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود بدان

نیاز داشته و تصمیم گرفته است انجام آن را به طرف های برون سازمانی واگذار نماید.

یادآوری ۳ - اطمینان از کنترلهای انجام شده به فرآیندهای برون سپاری شده به معنی مبرا شدن سازمانها از

مسئولیتهای آنان در قبال تامین نیازهای مشتریان و قوانین و مقررات نخواهد شد.

نوع و گسترده کنترل این نوع فرآیندهای برون سپاری شده می تواند بصورت زیر باشد.

الف - اثرات بالقوه فرآیندهای برون سپاری شده بر توانایی های سازمان در ارائه محصولی که بتواند نیازهای

مشتریان را تامین نماید.

ب - درجه ای از کنترل که بتواند سهمی از فرآیندهای واگذار شده را پوشش دهد.

ج - توانایی دسترسی به کنترل های مورد نیاز از طریق اجرای بند ۷-۴ (خرید) استاندارد.

۲-۴- نیازمندیهای مستندسازی

۱-۲-۴- کلیات

مستندات نظام مدیریت کیفیت باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

الف) بیانیه های مکتوب خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت،

ب) یک نظامنامه کیفیت،

ج) روشهای اجرایی مدون و موردنیاز این استاندارد بین المللی،

د) مستندات و سوابقی که توسط سازمان برای اطمینان از اثربخشی برنامه ریزی، عملیات و کنترل فرآیندها

ضروری تشخیص داده شده.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی، هر جا ذکر از عبارت « روش اجرایی مدون» به میان آمده، به مفهوم آنست که روش اجرایی، ایجاد شده، مستند گردیده، اجرا می شود و برقراری آن تامین می گردد. یک سند به تنهایی ممکن است به الزامات متعدد و یا یک یا چند روش اجرایی ارجاع بدهد. یک الزام استاندارد برای یک روش اجرایی مستند ممکن است توسط یک یا چند پوشش داده شود.

یادآوری ۲: گسترده مستندات نظام مدیریت کیفیت از سازمانی به سازمان دیگر، متناسب با موارد زیر متفاوت می باشد:

الف) اندازه سازمان و نوع فعالیتهای آن.

ب) پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها.

ج) مهارت و شایستگی کارکنان

یادآوری ۳: مستند سازی، با هر شکل و نوع واسطه ارتباطی امکان پذیر است.

۴-۲-۲- نظامنامه کیفیت

سازمان باید یک نظامنامه کیفیت را که دربرگیرنده موارد زیر باشد تدوین و برقرار نگهدارد:

الف) دامنه کاربرد نظام مدیریت کیفیت، از جمله جزئیات و دلایل توجیهی برای صرف نظر کردن از برخی از نیازمندیها (مراجع به ۱-۲)

ب) روشهای اجرایی مدون ایجاد شده برای نظام مدیریت کیفیت با ارجاع به آنها.

ج) شرحی از تعامل بین فرآیندهای نظام مدیریت کیفیت

۴-۲-۳- کنترل مستندات

مستندات مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت باید تحت کنترل باشد.

سوابق، نوع خاصی از مستندات هستند که باید مطابق با نیازمندیهای بند ۴-۲-۴ تحت کنترل قرار گیرند.

به منظور تعیین کنترلهای مورد نیاز به شرح زیر، باید روش اجرایی مدونی ایجاد گردد:

الف) تصویب کفایت مستندات، قبل از صدور

ب) بازنگری بهنگام سازی بر حسب نیاز و تصویب مجدد مستندات

ج) اطمینان از مشخص بودن تغییرات و وضعیت آخرین بازنگری

د) اطمینان از در دسترس بودن نسخ معتبر در محلتهای مصرف

ه) اطمینان از خوانان بودن مستندات و قابل شناسایی بودن مستمر آنها

و) اطمینان از اینکه مستندات برون سازمانی مرتبط با برنامه ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت شناسایی شده و توزیع آنها تحت کنترل می باشد.

ز) پیشگیری از بکارگیری ناخواسته اسناد منسوخ شده و مشخص کردن آنها و تعیین علل منسوخ نمودن آنها.

۴-۲-۴- کنترل سوابق

سوابق به منظور ارائه شواهدی دال بر انطباق با الزامات و اثربخش بودن عملیات سیستم مدیریت کیفیت تهیه و نگهداری می شوند. این سوابق بایستی تحت کنترل باشند. برای اثبات انطباق با نیازمندیها و عملکرد موثر نظام مدیریت کیفیت، باید سوابق لازم ایجاد و نگهداری شود. سوابق باید خوانا، قابل دسترس سریع و قابل بازیابی باشند. برای تعیین کنترل‌های لازم برای شناسایی، بایگانی، محافظت، بازیابی، مدت زمان نگهداری و تعبیر تکلیف سوابق، یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد.

۵- مسئولیت مدیریت

۱-۵- تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید با استفاده از راههای زیر، شواهدی دال بر تعهدات خود نسبت به توسعه و تحقق نظام مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثربخشی آن، ارائه نماید:

الف) ایجاد باور در سازمان نسبت به اهمیت برآورده کردن نیازمندیهای مشتری و مقررات قانونی،

ب) تعیین خط مشی کیفیت

ج) حصول اطمینان از تعیین اهداف کیفیت

د) برگزاری بازنگری های مدیریت.

ه) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع

۲-۵- مشتری گرایی

مدیریت ارشد سازمان، باید اطمینان حاصل کند که در راستای جلب رضایت هر چه بیشتر مشتری، نیازمندیهای او تعیین و برآورده شده اند (مراجعه ۸-۲-۱- و ۷-۲-۱).

۳-۵- خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف) با اهداف سازمان تناسب دارد.

ب) از تعهد لازم برای برآوردن نیازمندیها و بهبود مداوم اثربخشی نظام مدیریت کیفیت، برخوردار است.

ج) چارچوبی برای ایجاد و بازنگری و اهداف کیفیت فراهم می سازد.

د) به سازمان ابلاغ و در آن نهادینه شده است.

ه) به منظور حصول اطمینان از سازگاری با شرایط روز، مورد بازنگری قرار گرفته است.

۴-۵- طرح ریزی

۱-۴-۵- اهداف کیفیت

مدیریت ارشد بایستی از تعیین اهداف کیفیت، از جمله اهداف مورد نیاز برای برآوردن نیازمندیهای محصول (مراجع ۱-۷) در فعالیتهای و سطوح مرتبط در سازمان، اطمینان یابد. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت سازگار باشد.

۵-۴-۲- طرح ریزی نظام مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید از موارد زیر اطمینان یابد:

الف) طرح ریزی نظام مدیریت کیفیت، با هدف برآوردن نیازمندیهای اشاره شده در بند ۴-۱ و نیز، با هدف برآوردن اهداف کیفیت اجرا می شود.

ب) هنگام طرح ریزی و اعمال در نظام مدیریت کیفیت، یکپارچه گی نظام حفظ می شود.

۵-۵- مسئولیت، اختیار و ارتباطات

۵-۵-۱- مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد، باید اطمینان حاصل کند که مسئولیتهای و اختیارات سازمانی، تعیین و ابلاغ شده است.

۵-۵-۲- نماینده مدیریت

مدیریت ارشد، بایستی یک نفر از اعضای مدیران خود را جدا از سایر مسئولیتهای وی، با مسئولیت و اختیارات زیر برگزیند:

الف) حصول اطمینان از ایجاد، اجرا و برقرار نگه داشتن فرآیندهای مورد نیاز نظام مدیریت کیفیت

ب) ارائه گزارش به مدیریت ارشد در مورد عملکرد نظام مدیریت کیفیت و هر گونه نیازمندی برای بهبود

ج) حصول اطمینان از ترویج آگاهی نسبت به نیازمندیهای مشتری در کل سازمان.

یادآوری: مسئولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباط با طرفلهای برون سازمانی در خصوص موضوعات مرتبط بانظام مدیریت کیفیت نیز باشد.

۵-۵-۳- ارتباطات داخلی

مدیریتی ارشد سازمان، باید اطمینان حاصل کند که فرآیندهای ارتباطی مناسب در سازمان ایجاد شده و ارتباطات در راستای اثربخشی نظام مدیریت کیفیت برقرار می گردند.

۵-۶-۱- بازنگری مدیریت

۵-۶-۱- کلیات

مدیریت ارشد، باید نظام مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار داده، تا از تداوم مناسب بودن، کفایت اثربخشی آن اطمینان حاصل نماید. در این بازنگریها، فرصتهای بهبود و نیاز به تغییرات نظام مدیریت کیفیت، شامل خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، ارزیابی می شوند. بوابق

بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند (مراجعه به ۴-۲-۴)

۵-۶-۲- ورودیهای بازنگری:

ورودیهای بازننگری مدیریت باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف) نتایج ممیزیها

ب) بازخورد مشتری

ج) عملکرد فرآیند و انطباق محصول

د) وضعیت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

ه) پیگیری اقدامات تعیین شده در بازننگریهای قبلی مدیریت

و) تعییراتی که بر نظام مدیریت اثر می گذارند

ز) توصیه هایی برای بهبود

۵-۶-۳- خروجی بازننگری

خروجی بازننگری مدیریت باید دربرگیرنده هر گونه تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

الف) بهبود و اثربخشی نظام مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن»

ب) بهبود محصول در ارتباط با نیازمندیهای مشتری

ج) نیازمندیهای منابع

۶- مدیریت منابع

۶-۱- تامین منابع

سازمان، باید نسبت به تعیین و فراهم ساختن منابع لازم برای مقاصد زیر اقدام کند:

الف) اجرا و برقرار نگه داشتن نظام مدیریت کیفیت و ارتقای مداوم اثربخشی آن

ب) ارتقای رضایت مشتری، از طریق برآورده ساختن نیازمندیهای وی

۶-۲- منابع انسانی

۶-۲-۱- کلیات

کارکنانی که کارهای موثر بر انطباق نیازمندیهای محصول را انجام می دهند، باید از نظر تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه، دارای صلاحیت لازم باشند.

یادآوری: انطباق با نیازمندیهای محصول ممکن است توسط کارکنانی صورت بگیرد که بطور مستقیم و یا غیرمستقیم فعالیتهایی را در زمینه سیستم مدیریت کیفیت انجام می دهند.

۶-۲-۲- شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم را برای کارکنانی که کارهای موثر بر کیفیت را انجام می دهند تعیین نماید.

ب) از طریق ارائه آموزشهای مورد نیاز یا سایر اقدامات مقتضی این نیازها را برآورده سازد.

ج) اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزیابی نماید.

د) از آگاه بودن کارکنان نسبت به اهمیت و وابستگی کارهایی که انجام می دهند و نیز چگونگی مشارکت در دستیابی به اهداف کیفیت سازمان، اطمینان حاصل کند.

ه) سوابق مرتبط با تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجارب را نگهداری کند (مراجعه به ۴-۲-۴)
۳-۶- زیرساخت

سازمان، باید زیرساخت لازم برای دستیابی به انطباق با نیازمندیهای محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیرساخت، بر حسب کاربرد، موارد زیر را در بر می گیرد.

الف) ساختمانها، فضای کار و امکانات مرتبط

ب) تجهیزات فرآیندی (سخت افزاری و نرم افزاری)

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

۴-۶- محیط کار

سازمان، باید محیط کار لازم را برای دستیابی به انطباق با نیازمندیهای محصول، تعیین کرده و مدیریت نمایند. یادآوری: اصطلاح محیط کار به شرایطی اطلاع می شود که کار در آن شرایط انجام می شود، مانند شرایط فیزیکی، زیست، محیطی و یا سایر فاکتورها (مانند سروصدا، دما، رطوبت، نور و آب و هوا)

۷- تحقق محصول

۱-۷- طرح ریزی، تحقق محصول

سازمان، باید نسبت به طرح ریزی و توسعه فرآیندهای لازم برای تحقق محصول اقدام نماید. طرح ریزی تحقق محصول، باید با نیازمندیهای سایر فرآیندهای نظام مدیریت کیفیت، سازگار باشد (مراجعه به ۴-۱)
در طرح ریزی تحقق محصول، سازمان باید نسبت به تعیین موارد زیر به نحو مناسب اقدام نماید:

الف) اهداف و نیازمندیهای کیفیت برای محصول

ب) ضرورت برقراری فرآیندها، مستندات و تامین منابع خاص برای محصول

ج) فعالیتهای مورد نیاز تصدیق، صحه گذاری، نظارت، و فعالیتهای ویژه آزمون محصول و معیارهای پذیرش آن

د) سوابق لازم به منظور ارائه شواهدی دال بر اینکه فرایندهای تحقق و محصول نهایی، نیازمندیها را برآورده می سازد (مراجعه به ۴-۲-۴)



نتایج این طرح ریزی، باید به شکلی مناسب برای روشهای عملیاتی ارائه گردد:

یادآوری ۱: مدرکی که فرآیندهای نظام مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای تحقق محصول) و منابع به کار گرفته شده برای محصول، پروژه یا قراردادی خاص مشخص می کند به عنوان طرح کیفیت در نظر گرفته شود.

یادآوری ۲: سازمان، ممکن است نیازمندیهای مندرج در بند ۷-۳ را نیز برای توسعه فرآیندهای تحقق محصول به کار گیرد.

۲-۷- فرایندهای مربوط به مشتری

۱-۲-۷- تعیین نیازمندیهای مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید.

الف) نیازمندیهایی که توسط مشتری مشخص شده، شامل الزامات مربوط به تحویل و بعد از تحویل
ب) نیازمندیهایی که توسط مشتری بیان نشده اند، ولی در صورتی که شناخته شده باشند، برای کاربردهای خاص ضروری می باشد.

ج) مقررات و الزامات قانونی بیان شده مربوط به محصول

د) هر نیازمندی دیگری که توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده باشد.

یادآوری: فعالیتهای پس از تحویل می تواند برای مثال شامل تدارکات تضمین شده، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری و تعمیرات و خدمات تکمیلی مانند جمع آوری و بازیافت اقلام دورریز باشد.

۲-۲-۷- بازنگری نیازمندیهای مربوط به محصول

سازمان باید نیازمندیهای مربوط به محصول را بازنگری نماید. این بازنگری باید قبل از تعهد سازمان در تایمن یک محصول برای مشتری انجام پذیرد (برای مثال ارائه مناقصه، پذیرش قراردادها یا سفارشات، پذیرش تغییر قراردادها یا سفارشات) و اطمینان حاصل شود که:

الف) نیازمندیهای محصول معین شده اند.

ب) تفاوت نیازمندیهای قرارداد یا سفارش فعلی، با آنچه قبلاً بیان شده، حل و فصل شده است.

ج) سازمان توانایی برآوردن نیازمندیهای تعیین شده را دارد.
سوابق بازرنگری و اقدامات ناشی از آن، باید نگهداری شوند (مراجعه شود به ۴-۲-۴)
چنانچه مشتری نیازمندیهای خود را بصورت مکتوب اعلام نکرده باشد، سازمان باید نیازمندیهای مشتری را قبل از پذیرش مورد تأیید قرار دهد.

در صورت تغییر نیازمندیهای محصول، سازمان باید مطمئن شود که مدارک ذیربط اصلاح شده و کارکنان مرتبط از این تغییرات آگاه شده اند.

یادآوری: در برخی از موارد نظیر فروش از طریق شبکه اینترنت که بازرنگری رسمی هر سفارش غیر ممکن است، اطلاعات محصول مربوطه نظیر کاتالوگها و یا موارد اعلام شده به منزل بازرنگری تلقی خواهند شد.

۷-۲-۳- ارتباط با مشتری

سازمان، باید روشهای موثری را برای برقراری ارتباط با مشتری در موارد زیر، تعیین و به اجرا درآورد:

الف) اطلاعات محصول

ب) رسیدگی به استعلامات، قراردادهای یا سفارشات، از جمله اصلاحیه های آن

ج) بازخور مشتری، از جمله شکایات مشتری

۷-۳- طراحی و توسعه

۷-۳-۱- طرح ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه محصول را طرح ریزی نموده و آن را نظارت کند. در طول طرح ریزی طراحی و توسعه، سازمان باید موارد ذیل را مشخص نماید:

الف) مراحل مختلف طراحی و توسعه

ب) نحوه بازرنگری، تصدیق و صحه گذاری درخصوص هر یک از مراحل طراحی و توسعه

ج) مسئولیتها و اختیارات هر یک از کارکنان درگیر در فرآیند طراحی و توسعه

برای این منظور سازمان باید نقاط اشتراک هر یک از گروههای مختلفی که در فرآیندهای طراحی و توسعه مشغول بکار هستند را شناسایی و مدیریت کند تا از ارتباط مؤثر و اجرای شفاف مسئولیتها اطمینان حاصل نماید. خروجیهای این مرحله میبایست متناسب با پیشرفت کار طراحی بروز شوند.

یادآوری: بازرنگری، تصدیق و صحه گذاری اهداق متمایزی دارند آنها میبایست بصورت جداگانه و یا به طریقی مناسب ترکیبی برای محصول و سازمان ثبت شوند.

۷-۳-۲- ورودیهای طراحی و توسعه

برای طراحی و توسعه میبایست ورودیهای آن تعیین و مدون شده و سوابق مربوطه نگهداری شود. (رجوع شود به ۴-۲-۴)، این ورودیها می تواند شامل موارد ذیل باشد:

الف) الزامات و قوانین مربوط به نحوه کارکرد محصول

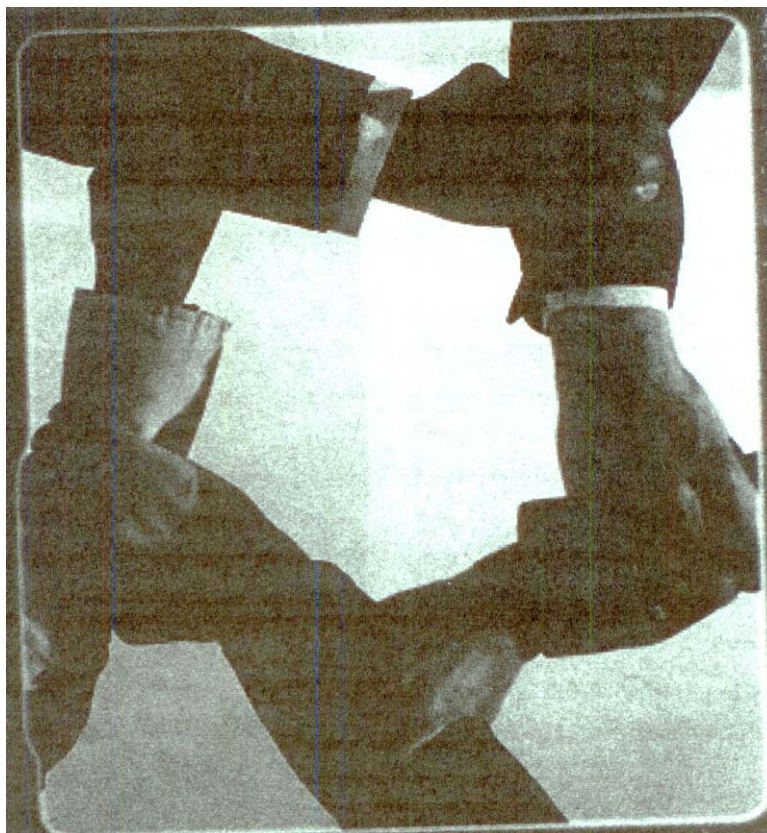
ب) الزامات قانونی و سازمانهای دولتی موجود درخصوص طراحی محصول
ج) هر گونه اطلاعات دیگری که از طراحی های مشابه جمع آوری شده است.
د) هر گونه الزامات دیگری که برای طراحی و توسعه ضروری تشخیص داده شود.
برای اطمینان از صحت ورودیها و کاربری آنها می بایست نسبت به بازنگری آنها اقدام شود تا هر گونه نکات
مبهم و غیرمشخص رفع گردد.

۷-۳-۳- خروجیهای طراحی و توسعه

پس از انجام طراحی و توسعه، خروجی ها می بایست به نحوی با ورودیهای انطباق داده شوند و قبل از انتشار
می بایست مورد تصویب افراد مسئول قرار بگیرند. خروجی های طراحی و توسعه باید شامل موارد ذیل باشد:

الف) برآورد کردن ورودیهای طراحی و توسعه
ب) ارائه اطلاعات مناسب برای خرید، تولید یا ارائه خدمات
ج) به معیارهای پذیرش محصول ارجاع نموده و یا شامل آنها باشد
د) ویژگی هایی از محصول را که برای ایمنی محصول و کاربرد مناسب محصول ضروری می باشد را مشخص
نماید

یادآوری: اطلاعات مربوط به تولید و خدمات می تواند شامل جریات نگهداری محصول نیز باشد



۷-۳-۴- بازنگری طراحی و توسعه

برای حصول اطمینان از صحت طراحی و توسعه، می‌بایست نسبت به بازنگری منظم طراحی و توسعه مطابق با برنامه‌های مدون اقدام شود (رجوع به ۷-۳-۱) تا از این طریق:

الف) نسبت به توانایی طرح در تأمین الزامات اطمینان حاصل شود.

ب) هر گونه مشکلات براحتی شناسایی و برطرف شوند

برای افزایش دقت بازنگری و نهایتاً "امر طراحی و توسعه، نمایندگان کلیه واحدهای مرتبط باید در این بازنگری شرکت نموده و سوابق آن را نگهداری نمایند (رجوع به ۴-۲-۴)

۷-۳-۵- تصدیق طراحی و توسعه

برای انجام تصدیق طراحی می‌بایست از ترتیبات برنامه‌ریزی شده استفاده کرد، تا از این طرث بتواند رعایت ورودیهای طراحی در خروجیها اطمینان حاصل نمود. سوابق تصدیق طراحی و همچنین اقدامات انجام شده در رابطه با تصدیق باید نگهداری شود (رجوع به ۴-۲-۴)

۷-۳-۶- صحت‌گذاری طراحی و توسعه

برای اطمینان از توانایی طرح حاصله در تأمین نیازمندیهای مصرف می‌بایست نسبت به صحت‌گذاری طراحی و توسعه اقدام شود. امر صحت‌گذاری در صورت امکان می‌بایست قبل از ارسال و یا کاربرد آن انجام شود. سوابق این کار بایستی نگهداری شود (رجوع به ۴-۲-۴)

۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و توسعه

هر گونه انجام تغییر در طراحی و توسعه می‌بایست شناسایی و مدون شود. این گونه تغییرات می‌بایست بازنگری، تصدیق و صحت‌گذاری شده و پیش از اجرا به تصویب ارسال شوند. برای بازنگری می‌بایست اثرات تغییر در طرح ارزیابی شده و درخصوص محصولات که قبلاً ارسال شده‌اند اقدامات اثربخشی انجام شود. سوابق تغییرات می‌بایست نگهداری شود (رجوع بند ۴-۲-۴)

۷-۴-۴- خرید

۷-۴-۱- فرآیند خرید

سازمان، باید از مطابقت کالای خریداری شده با نیازمندیهای مشخص شده خرید، اطمینان یابد. نوع و گستره کنترل بر تأمین کننده و کالای خریداری شده، به میزان تأثیر کالای خریداری شده بر فرآیند تحقق محصول، یا محصول نهایی بستگی خواهد داشت.

سازمان، باید تأمین کنندگان را براساس توانایی آنها در تأمین کالای منطبق با نیازمندیهای خود، ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و تجدید ارزیابی مشخص گردند. سوابق ارزیابیها و هر گونه اقدامات ضروری مرتبط با نتایج آن، باید نگهداری گردد.

۷-۴-۲- اطلاعات خرید

اطلاعات خرید، باید کالای موردنظر برای خرید را توصیف نموده و به تناسب دربرگیرنده موارد زیر باشد:

الف) نیازمندیهای تصدیق کالا، روشهای اجرایی، فرآیندها و تجهیزات

ب) نیازمندیهای لازم برای احراز شرایط کارکنان

ج) نیازمندیهای نظام مدیریت کیفیت

سازمان باید از کفایت نیازمندیهای مشخص شده خرید، قبل از اعلام آن به تأمین کننده، اطمینان حاصل نماید



۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید برای حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده نیازمندیهای مشخص شده خریدار را برآورده می‌سازد، بازرسی و سایر اقدامات لازم را برقرار و به اجرا در آورد. در صورتی که سازمان یا مشتری او بخواهند تصدیق را در محل تأمین کننده انجام دهند، سازمان باید ترتیبات تصدیق موردنظر و روشن ترخیص محصول را در اطلاعات خرید مشخص نماید

۷-۵- تولید و ارائه خدمات

۷-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان، بایستی تولید و ارائه خدمت خود را برنامه‌ریزی و تحت شرایط کنترل شده به اجرا در آورد. شرایط کنترل شده به تناسب در برگیرنده موارد زیر می‌باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگیهای محصول را مشخص می‌سازد.

ب) در دسترس بودن دستورالعملهای کاری، در صورت ضرورت

ج) به کارگیری تجهیزات

د) در دسترس بودن و به کارگیری ابزارهای نظارت و اندازه‌گیری

ه) اقدام به نظارت و اندازه‌گیری

و) انجام فعایت ترخیص، تحویل و پس از تحویل

۷-۵-۲- صحه‌گذاری فرآیندها برای تولید و ارائه خدمات

سازمان، باید آن دسته از فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که تصدیق نتیجه نهایی آنها از طریق نظارت یا اندازه‌گیری امکان‌پذیر نیست، مستقیماً "صحه‌گذاری نماید. این امر کلیه فرآیندهایی که اشکالات آنها تنها پس از استفاده محصول یا انجام خدمات ظاهر می‌شوند، در برمی‌گیرد.

صحه‌گذاری باید قابلیت این فرآیندها را در رسیدن به نتایج طرح‌ریزی شده اثبات نماید.

سازمان باید ترتیباتی را به شرح زیر و به تناسب برای فرآیندها ایجاد نماید:

الف) معیارهایی مشخص برای بازنگری و تصویب فرآیندها

ب) تصویب تجهیزات و شرایط احراز کارکنان

ج) استفاده از شیوه‌ها و روش‌های اجرایی خاص

د) نیازمندیهای لازم برای وسایق (۲-۴)

ه) صحه‌گذاری مجدد

۷-۵-۳- شناسایی وردیابی

در موارد مقتضی از کل فرآیند محصول، سازمان باید بتواند به نحوی مناسب، نسبت به شناسایی محصول اقدام کند. سازمان، باید وضعیت محصول را از نظر نیازمندیهای نظارت و اندازه‌گیری شناسایی نماید. در مواردی که ردیابی، یک نیازمندی باشد، سازمان باید نسبت به کنترل و ثبت شناسایی منحصر به فرد محصول اقدام کند. (رجوع شود به ۴-۲-۴)

یادآوری: در برخی از صنایع، با استفاده از ابزار مدیریت ساختاری، فرآیند شناسایی و ردیابی تأمین می‌گردد.

۷-۵-۴- دارایی و اموال مربوط به مشتری نزد سازمان

سازمان باید از دارایی مشتری، مادام که تحت کنترل سازمان بوده یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می‌گیرد، مراقبت نماید. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا الحاث به محصول فراهم شده، شناسایی، تصدیق، نگهداری و محافظت نماید. هر گاه دارایی مشتری مفقود شده، یا خسارتی به آن وارد گردد و یا اینکه برای مصرف نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش شده و سوابق آن نگهداری گردد. (رجوع شود به ۴-۲-۴)

یادآوری: دارایی مشتری می‌تواند شکل دارایی مشتری هوشمند و یا داده‌های کارکنان باشد نیز داشته باشد.

۷-۵-۵- حفاظت و نگهداری از محصول

سازمان باید در طول فرآیندهای داخلی و تحویل محصول به ایستگاه بعدی، از کیفیت محصول محافظت نماید. این حفاظت شامل شناسایی، جابه‌جایی، بسته‌بندی، انبارش و نگهداری می‌شود. امر حفاظت، اجرای تشکیل دهنده محصول را نیز در برمی‌گیرد.

۷-۶- کنترل وسایل اندازه‌گیری و نظارت

سازمان باید نوع نظارت و اندازه‌گیریهای لازم‌الاجرا و وسایل موردنیاز برای اثبات انطباق محصول با نیازمندیهای مشخص شده را تعیین نماید.

سازمان، باید فرآیندهایی را برای حصول اطمینان از عملی بودن نظارت و اندازه‌گیری تهیه به گونه‌ای اجرا نماید که با نیازمندیهای نظارت و اندازه‌گیری، سازگاری داشته باشد.

در صورت ضرورت حصول اطمینان از صحت نتایج، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

الف) در فواصل زمانی از پیش تعیین شده یا قبل از به کارگیری، براساس شاخصهای اندازه‌گیری استاندارد و قابل ارجاع به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق شوند. در صورت عدم دسترسی به این مراجع، مبنای موجود و مورداستفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد. (۴-۲-۴)

ب) برحسب ضرورت، تنظیم و یا تنظیم مجدد شوند.

ج) به منظور فراهم آوردن امکان تعیین وضعیت کالیبراسیون، ابزارهای اندازه‌گیری شناسائی گردند.

د) از هر گونه تنظیمی که ممکن است موجب بی‌اعتبار شدن نتایج اندازه‌گیری شود، خودداری گردد.

ه) در مقابل آسیب و خرابیهای ناشی از جابجائی، نگهداری و انبارش، محافظت شوند.

علاوه بر آن، در صورت وقوف بر عدم دقت و صحت یک ابزار اندازه‌گیری، سازمان باید نسبت به ارزیابی و ثبت اعتبار نتایج قبلی اندازه‌گیری با آن ابزار اقدام کند.

سازمان باید اقدامات اصلاحی لازم را در مورد تجهیزات نامنطبق و محصولی که با آن تجهیزات اندازه‌گیری شده است؛ به عمل آورد. سوابق و نتایج کالیبراسیون و تصدیق آن باید نگهداری شود (رجوع شود به ۴-۲-۴).

در صورتی که برای نیازمندیهای خاص در فرآیند نظارت و اندازه‌گیری، از نرم‌افزارهای کامپیوتری استفاده می‌شود، قابلیت آن نرم‌افزار برای برآورد کاربرد موردنظر باید تأیید گردد. این تأیید باید قبل از استفاده از نرم‌افزار صورت گرفته و در صورت نیاز تکرار شود.

یادآوری: تأیید توانایی نرم‌افزار کامپیوتر در برآورد نیازهای موردانتظار می‌بایست شامل تصدیق و مدیریت ساختاری نرم‌افزار در تناسب کار با آن باشد.

ل و بهبود

۸-۱- کلیات

سازمان باید فرآیندهای نظارت، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود لازم را برای موارد زیر طرح‌ریزی و به اجرا در آورد:

الف) اثبات انطباق محصول

ب) حصول اطمینان از انطباق نظام مدیریت کیفیت

ج) بهبود مداوم اثربخشی نظام مدیریت کیفیت

این امر باید دربرگیرنده تعیین روشهای کاربردی، نظیر فنون آماری و دامنه کاربرد آنها باشد.

۸-۲- نظارت و اندازه‌گیری

۸-۲-۱- رضایت مشتری

به عنوان یکی از مقیاسهای اندازه‌گیری عملکرد نظام مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مرتبط با تلقی مشتری را، در مورد این که آیا انتظارات وی توسط سازمان برآورده شده است یا نه. تحت نظارت و کنترل قرار دهد. روشهای دستیابی و به کارگیری این اطلاعات باید تعیین شوند. یادآوری: نظارت بر طرز تلقی مشتری می‌تواند شامل از منابع متعددی مانند ارزیابی رضایتمندی مشتری، داده‌های جمع‌آوری شده از کیفیت محصولات تحویل شده، افکارسنجی، تجزیه و تحلیل علل از دست دادن بازارها، تعریف و تمجید مشتریان، شکایات مربوط به تعهدات و گزارشات فروشندگان باشد.

۸-۲-۲- ممیزی داخلی

سازمان باید در فواصل زمانی از قبل تعیین شده، نسبت به برگزاری ممیزیهای داخلی اقدام کند تا مشخص شود که آیا نظام مدیریت کیفیت:

الف) با ترتیبات طرح‌ریزی شده (بند ۷-۱)، نیازمندیهای این استاندارد بین‌المللی و نیازمندیهای نظام مدیریت کیفیت که توسط سازمان ایجاد شده، مطابقت می‌کند؟

ب) به طور مؤثر اجرا و نگهداری می‌شود؟

برنامه ممیزی، باید توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه‌های مورد ممیزی، همچنین نتایج ممیزی‌های قبلی، تنظیم شود. معیارها، دامنه کاربرد، دوره تناوب و روشهای ممیزی باید تعریف شوند. گزینش ممیزان و انجام ممیزیها، باید به گونه‌ای باشد که از بیطرفی ممیزین و هدفمند بودن ممیزی، اطمینان حاصل گردد. ممیزین مجاز نیستند وظایف محوله خود را ممیزی کنند.

مسئولیتها و نیازمندیهای برنامه‌ریزی و برگزاری ممیزیها، و نیز گزارش‌دهی نتایج و نگهداری سوابق (رجوع شود به ۴-۲-۴)، باید طی یک روش اجرایی مدون تعیین شوند. مدیر مسئول حوزه مورد ممیزی، باید از رفع به موقع عدم انطباقهای کشف شده و علل آنها، اطمینان حاصل نماید. فعالیتهای مرتبط با ممیزیهای مراقبتی باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش‌دهی نتایج تصدیق را شامل شود (رجوع شود به ۸-۵-۲).

یادآوری: به راهنماهای ایزو ۱-۱۰۰۱۱ و ۲-۱۰۰۱۱ و ۳-۱۰۰۱۱ رجوع شود.

۸-۲-۳- اندازه‌گیری و نظارت بر فرآیندها

سازمان، باید روشهای مناسبی را برای نظارت بر فرآیندهای نظام مدیریت کیفیت و در صورت امکان اندازه‌گیری آنها، به کار گیرد. این روشها باید قابلیت فرآیندها را برای دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده اثبات کنند. در صورت عدم حصول این نتایج باید اقدامات اصلاحی مناسب برای اطمینان از انطباق محصول صورت پذیرد.

یادآوری: هنگام تعیین روشهای مناسب اندازه‌گیری و نظارت بر فرآیندها، به صلاح سازمان است که نوع گستره پایش و یا نظارت برای هر یک از فرآیندها را در ارتباط با میزان اثرات آنها (فرآیندها) بر انطباق نیازمندیهای محصول و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تعیین کند.

۸-۲-۴- اندازه‌گیری و نظارت بر محصول

سازمان، باید ویژگیهای محصول را به منظور اثبات برآورده شدن نیازمندیهای آن، تحت نظارت در آورده و اندازه‌گیری نماید. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند تحقق محصول، مطابق با ترتیبات طرح‌ریزی شده، انجام گیرد. (رجوع شود به ۷-۱).

شواهد انطباق محصول با معیارهای پذیرش باید نگهداری گردد. سوابق، باید مشخص کننده کارکنان مسئول مجاز به ترخیص محصول نیز باشد. (رجوع شود به ۴-۲-۴).

ترخیص محصول و ارائه خدمات، نباید قبل از انجام کامل مراحل و توالی طرح‌ریزی شده (رجوع شود به ۷-۱) صورت گیرد. مگر اینکه مقام مسئول و یا در صورت امکان مشتری آن را تأیید نماید

۸-۳- کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنطبق، شناسایی شده و به منظور جلوگیری از کاربرد یا تحویل ناخواسته آن، تحت کنترل قرار دارد. کنترلها، مسئولیتها، و اختیارات لازم برای برخورد با محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین شده باشد.

سازمان باید به یکی از راههای زیر، یا ترکیبی از آنها، با محصول نامنطبق برخورد نماید:

الف) انجام اقدام اصلاحی لازم برای رفع عدم انطباق مشخص شده

ب) صدور مجوز مصرف، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی مقام مسئول، و در صورت امکان توسط مشتری؛

ج) انجام اقدامات لازم به منظور جلوگیری از مصرف یا کاربرد اصلی.

سوابق حاکی از ماهیت عدم انطباقها و هر گونه اقدام متعاقب آن، از جمله اجازه‌های ارفاقی صادر شده، باید نگهداری شوند (رجوع شود به ۴-۲-۴). هنگامی که محصول نامنطبق اصلاح می‌شود، باید مجدداً "مورد تصدیق قرار گرفته تا انطباق آن با نیازمندیها به اثبات برسد.

چنانچه محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع به استفاده شناسایی شود، سازمان باید اقداماتی متناسب با اثرات بالفعل و بالقوه عدم انطباق انجام دهد.

۸-۴- تجزیه و تحلیل داده‌ها

سازمان باید داده‌های مناسب را تعیین، جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل کند تا تناسب و اثربخشی نظام مدیریت کیفیت را اثبات نموده و عرصه‌های مستعد بهبود مداوم نظام را بررسی کند. این تجزیه و تحلیل می‌تواند داده‌هایی را که از نظارت بر فرآیندها، اندازه‌گیری و سایر منابع توسط حاصل می‌شوند، در برگیرد.

تجزیه و تحلیل داده‌ها باید اطلاعاتی مرتبط با موارد زیر فراهم سازد:

الف) رضایت مشتری (رجوع شود به ۸-۲-۱).

ب) انطباق با نیازمندیهای محصول (رجوع شود به ۷-۲-۱).

ج) ویژگیها و چگونگی روند فرآیندها و محصولات، از جمله فرصتهای موجود برای اقدامات پیشگیرانه

د) تأمین کنندگان

۸-۵- بهبود

۸-۵-۱- بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثربخشی نظام مدیریت کیفیت را با در نظر گرفتن خطمشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزیها، تجزیه و تحلیل داده‌ها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، بهبود بخشد.

۸-۵-۲- اقدام اصلاحی

سازمان، باید اقدامات لازم را برای حذف عدم انطباق و جلوگیری از بروز مجدد آنها، به عمل آورد. اقدامات اصلاحی، باید متناسب با تأثیرات عدم انطباقهای ایجاد شده باشند. در این رابطه، برای تعیین نیازمندیهای زیر، یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد:

الف) بازنگری عدم انطباقها (از جمله شکایات مشتریان)

ب) تعیین علل عدم انطباقها

ج) ارزیابی نیاز به اقدام لازم برای تکرار نشدن عدم انطباقها

د) تعیین و به مرحله اجرا در آوردن اقدامات لازم

ه) ثبت نتایج اقدامات انجام شده (بند ۴-۲-۴)

و) بازنگری اقدامات اصلاحی انجام شده

۸-۵-۳- اقدام پیشگیرانه

سازمان، باید اقدامات لازم برای حذف علل عدم انطباقهای بالقوه را، به منظور جلوگیری از بروز آنها تعیین نماید. اقدامات پیشگیرانه باید با اثرات مشکلات بالقوه متناسب باشند. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شده و نیازمندیهای زیر را تعیین کند:

الف) تعیین عدم انطباقهای بالقوه و علل آنها

ب) بررسی نیاز به اقدام برای جلوگیری از بروز عدم انطباقها

ج) تعیین و اجرای اقدامات لازم

د) ثبت نتایج اقدامات انجام شده (مراجعه به ۴-۲-۴)

ه) بازنگری اقدامات پیشگیرانه انجام شده