



Q.C.B ITALIA

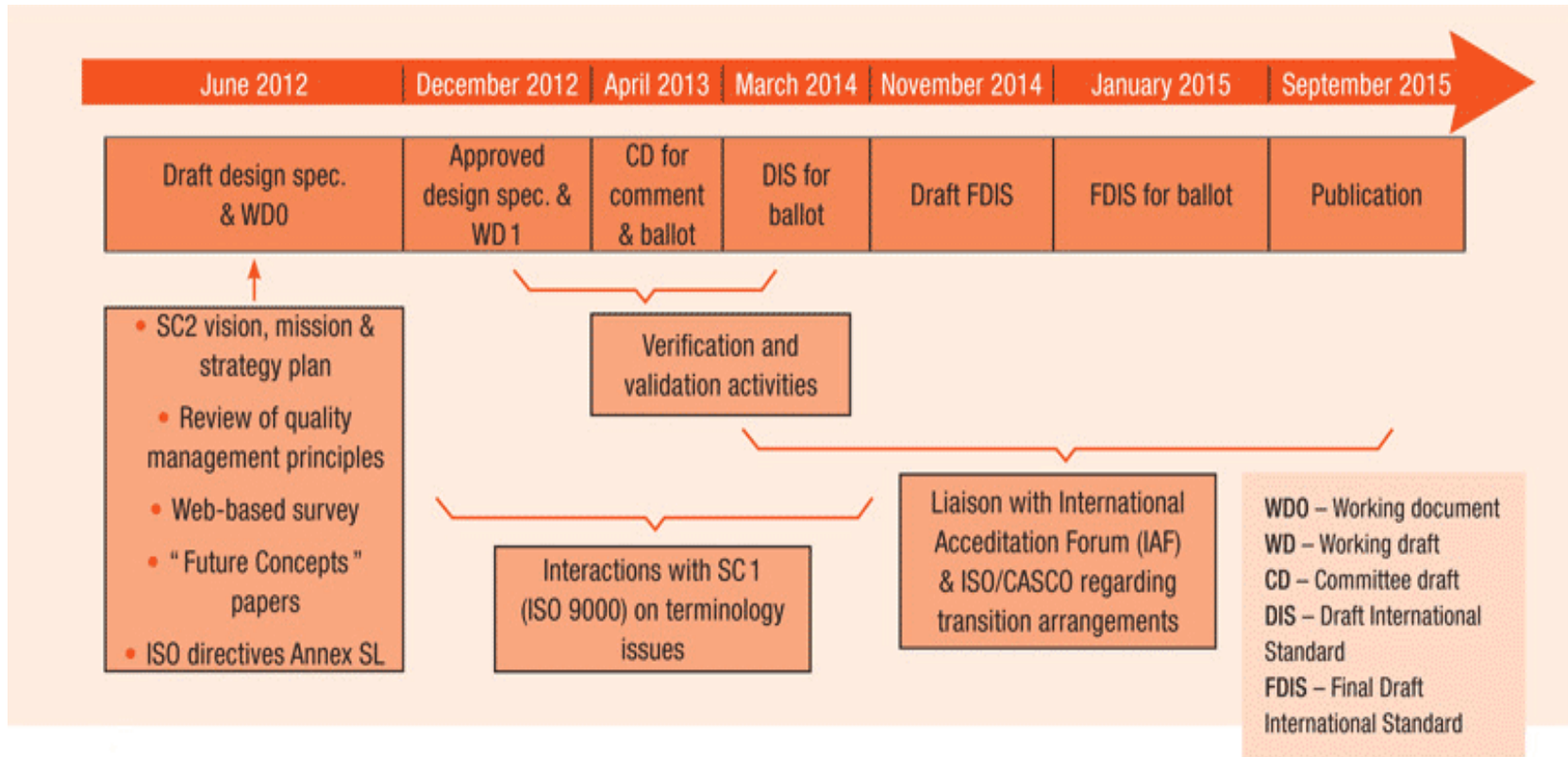
www.qcbco.ir

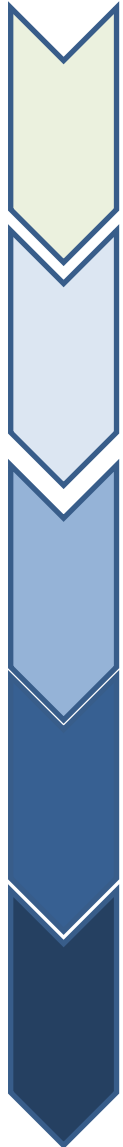


به نام خدا

سیستم مدیریت کیفیت ISO9001:2015

ISO 9001:2015 Time Line





1987: Quality assurance
⇒ 20 elements

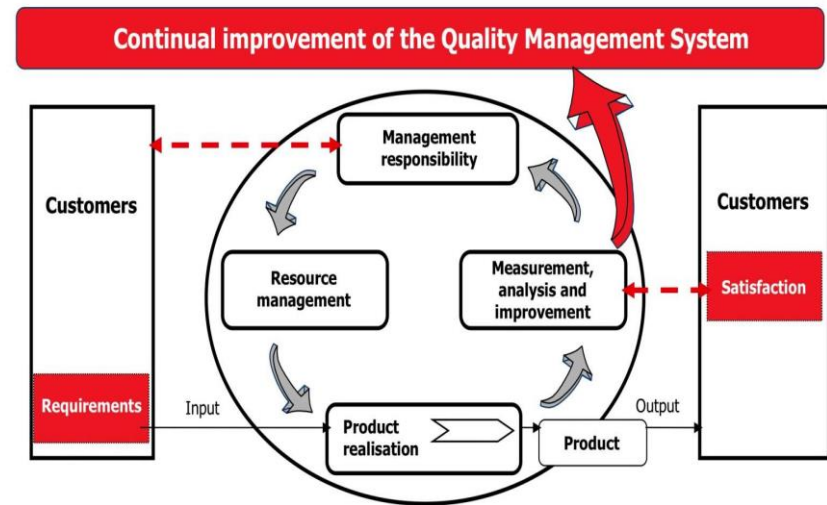
1994: small revision

2000: Quality management
⇒ process model ⇒

2008: small revision

2015: revision planned
⇒ consistent structure (HLS)
like ISO 14001 and others

Quality Management Process Model

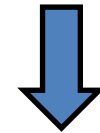


توسعه محتوا

❖ کیفیت یک عامل پیش برنده است به سوی :

✓ موفقیت کسب و کار (کسب درآمد)

✓ کارایی فرایندها (کنترل هزینه)



❖ توسعه ناشی از :

✓ کیفیت با گرایش فنی (محصول و فرایند)

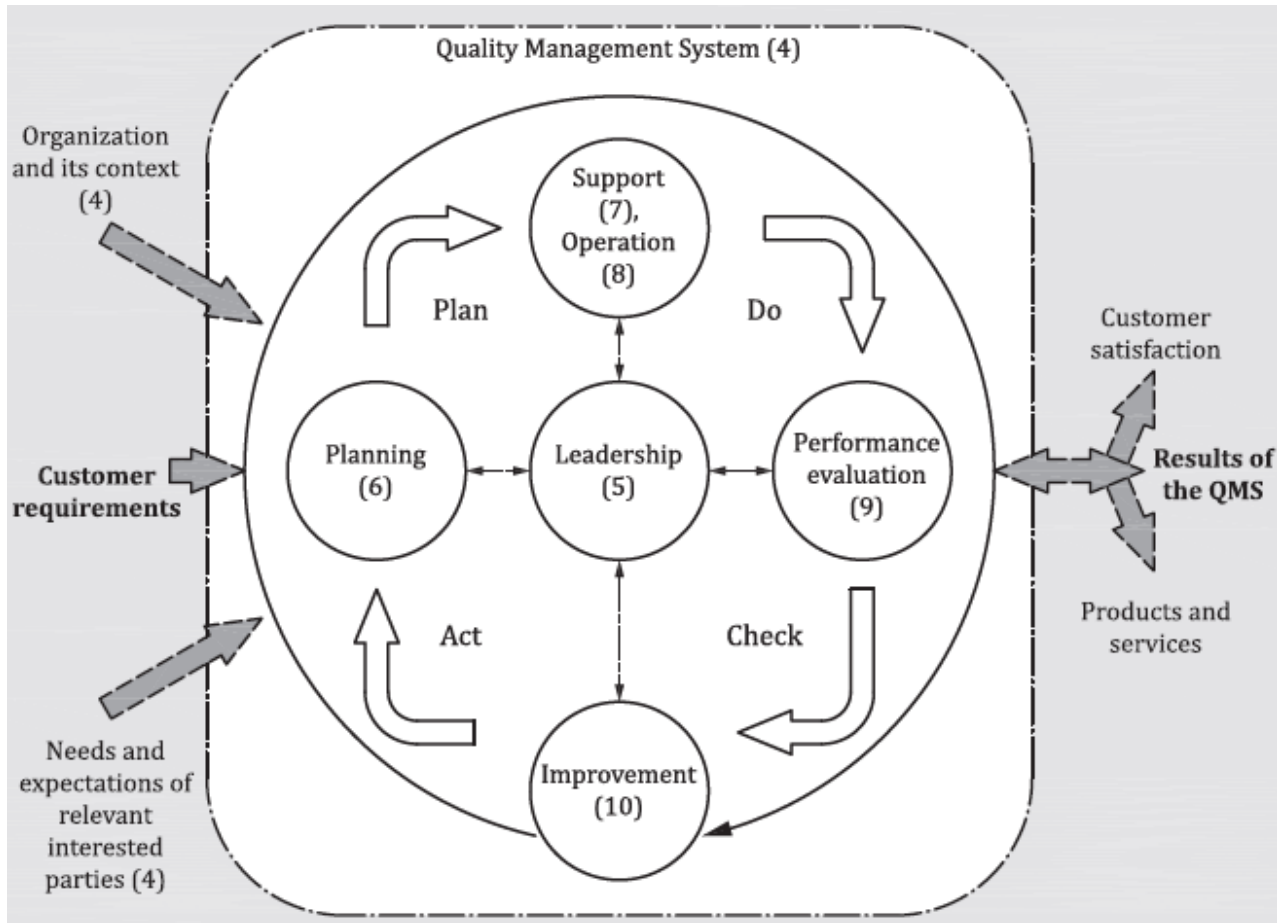
✓ کیفیت با گرایش بازار (مشتری و مصرف کننده)

New High-Level Structure



- (۱) دامنه کاربرد
- (۲) مراجع
- (۳) تعاریف
- (۴) فضای سازمان context
- (۵) رهبری
- (۶) طرح ریزی
- (۷) پشتیبانی
- (۸) عملیات
- (۹) ارزیابی عملکرد
- (۱۰) بهبود

ساختار استاندارد



اصول سیستم های مدیریت کیفیت

- ❑ اصل اول: تمرکز بر مشتری
- ❑ اصل دوم : رهبری
- ❑ اصل سوم : مشارکت کارکنان
- ❑ اصل چهارم : رویکرد فرایندی
- ❑ اصل پنجم : بهبود
- ❑ اصل ششم : تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- ❑ اصل هفتم : مدیریت ارتباطات

اصل اول: تمرکز بر مشتری

الف) اصل:

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

ب) توضیح:

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

✓ هر یک از ابعاد تعامل با مشتری، یک فرصت جهت ایجاد ارزش بیشتر برای مشتری فراهم می کند.

✓ درک نیازمندیهای حال و آینده مشتریان و سایر طرف های ذینفع به تداوم و تقویت موفقیت سازمان کمک خواهد کرد.

اصل دوم : رهبری

الف) اصل:

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

ب) توضیح:

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

اصل سوم : مشارکت کارکنان

الف) اصل:

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

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

ب) توضیح:

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

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

اصل چهارم: رویکرد فرایندی

الف) اصل:

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

ب) توضیح:

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

اصل پنجم : بهبود

الف) اصل:

سازمان های موفق دارای تمرکز روزافزون بر بهبود هستند.

ب) توضیح:

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

اصل ششم : تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

الف) اصل:

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

ب) توضیح:

تصمیم گیری می تواند یک فرایند پیچیده، و معمولا دارای مقداری عدم قطعیت باشد. این تصمیمات اغلب شامل چندین نوع ورودی از منابع مختلف و با تفاسیر مختلف است که می تواند ذهنی و ادراکی باشد.

درک روابط علت و معلولی و نتایج پیش بینی نشده بالقوه آنها اهمیت دارد. واقعیت ها، شواهد و تحلیل داده ها منجر به عینیت و اعتماد بیشتر در تصمیم سازی می گردد.

اصل هفتم: مدیریت ارتباطات

الف) اصل:

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

ب) توضیح:

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

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

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

اشکال مختلف فعل ها

□ **Shall باید** نشان دهنده یک الزام است.

□ **Should بایستی** نشان دهنده یک توصیه است.

□ **May ممکن است** نشان دهنده یک اجازه است.

□ **Can می تواند** نشان دهنده یک امکان یا قابلیت است.

□ اطلاعاتی که با **NOTE یادآوری** نشان داده شده اند برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می باشد.

❖ این استاندارد به منظور **افزایش رضایت مشتری** از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از **رویکرد فرآیندی** را به هنگام ایجاد، پیاده سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، پشتیبانی می کند.

❖ مدیریت فرآیندها و سیستم در کل می تواند از طریق به کارگیری چرخه PDCA و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک و با هدف استفاده از فرصت ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد.

❖ استفاده از رویکرد فرآیندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می نماید:

- ۱- درک و استمرار در برآورده کردن الزامات
- ۲- در نظر گرفتن فرآیندها بر اساس ارزش افزوده
- ۳- دستیابی به عملکرد اثربخشی فرآیندها
- ۴- بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات

تفکر مبتنی بر ریسک

- به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و پیاده سازی نماید.
- پرداختن توام به فرصت ها و ریسک ها، پایه ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند.
- فرصت ها می توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر بوجود آیند. به عنوان مثال:
کاهش ضایعات و افزایش بهره وری، کالا و خدمات جدید،

تفاوت های مهم واژگان ویرایش ۲۰۰۸ و ۲۰۱۵

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است	استثنائات
مورد استفاده قرار نگرفته است. مسئولیت و اختیارات مشابهی داده شده است ولی الزامی به داشتن یک نماینده مدیریت وجود ندارد.	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند	مستندسازی، کیفیت، روش های اجرایی، سوابق
محیط اجرای فرآیندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده

۴- Context of the organization ماهیت سازمان

۴-۱) درک سازمان و ماهیت آن:

سازمان باید مسایل درون و برون سازمانی که مرتبط با جهت گیری استراتژیک هستند و توانایی سازمان در دستیابی به نتیجه (های) مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند را تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسایل درون و برون سازمانی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

۴-۱) شناسایی سازمان و زمینه آن

■ یادآوری ۱) مسائل می تواند شامل عوامل مثبت یا منفی و یا شرایطی که باید مورد بررسی قرار گیرند، باشند.

■ یادآوری ۲) درک محیط بیرونی را می توان با توجه به مسائل ناشی از محیط های قانونی، فناوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی و خواه بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.

■ یادآوری ۳) درک محیط درون سازمانی را می توان با در نظر گرفتن مسایل مرتبط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

۴-۲) درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

سازمان باید:

الف) طرف های ذینفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و

ب) نیازمندیهای این طرفهای ذینفع را که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت **تعیین نماید.**

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذینفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

۴-۳) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید برای تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت، محدوده و کاربرد آن را مشخص نماید.

سازمان باید هنگام تعیین این دامنه کاربرد به موارد زیر توجه نماید:

الف) مسائل درون و برون سازمانی اشاره شده در بند ۴-۱

ب) الزامات طرف های ذینفع مربوطه، اشاره شده در بند ۴-۲

ج) محصولات و خدمات سازمان

■ دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند نگهداری شود.

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

- ❖ سازمان باید تمامی نیازمندیهای این استاندارد که در دامنه کاربرد سیستم قابل کاربرد است را بکار بگیرد.
- ❖ دامنه کاربرد باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان کرده و توجیحات لازم را برای استثنائات بیان کند.
- ❖ استثنائات (الزامات حذف شده) نباید توانایی و مسئولیت سازمان را در ارائه محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری تحت تأثیر قرار دهد.

۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن



(۱-۴-۴)

■ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرایندهای مورد نیاز و تعاملات آن ها را بر طبق الزامات این استاندارد، ایجاد، مستقر و نگهداری نموده و دائماً آن را بهبود بخشد.

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را تعیین نماید.

سازمان باید:

(الف) ورودی‌های الزامی و خروجی‌های مورد انتظار هر فرایند را تعیین نماید.

(ب) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید.

(ج) معیارها، متدها، اندازه‌گیری‌ها، و شاخص‌های عملکرد مورد نیاز برای اطمینان از اینکه اجرا و کنترل این فرایندها اثربخش هستند را تعیین نماید.

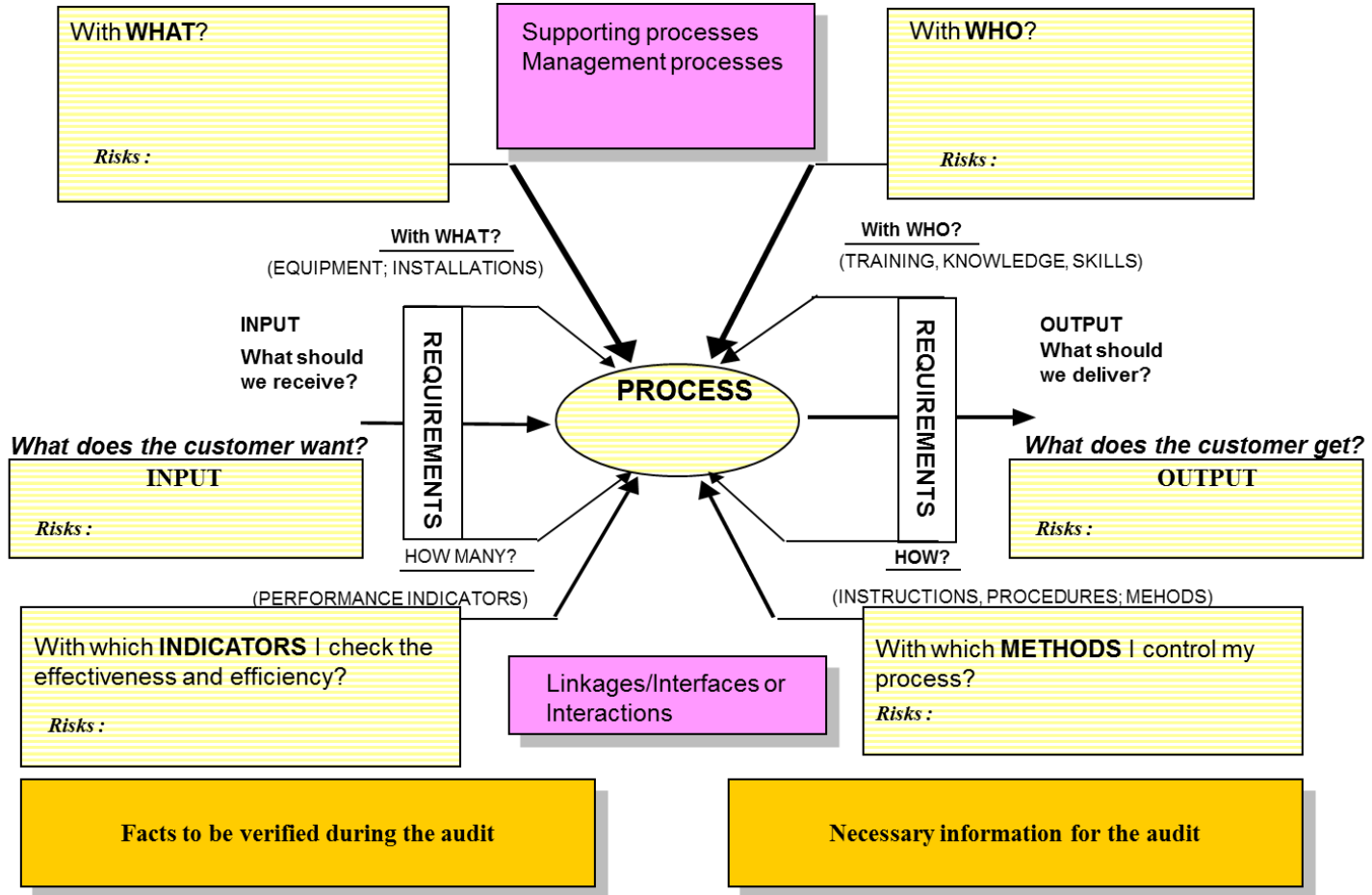
(د) منابع مورد نیاز را تعیین نموده و از در دسترس بودن آن‌ها اطمینان حاصل نماید.

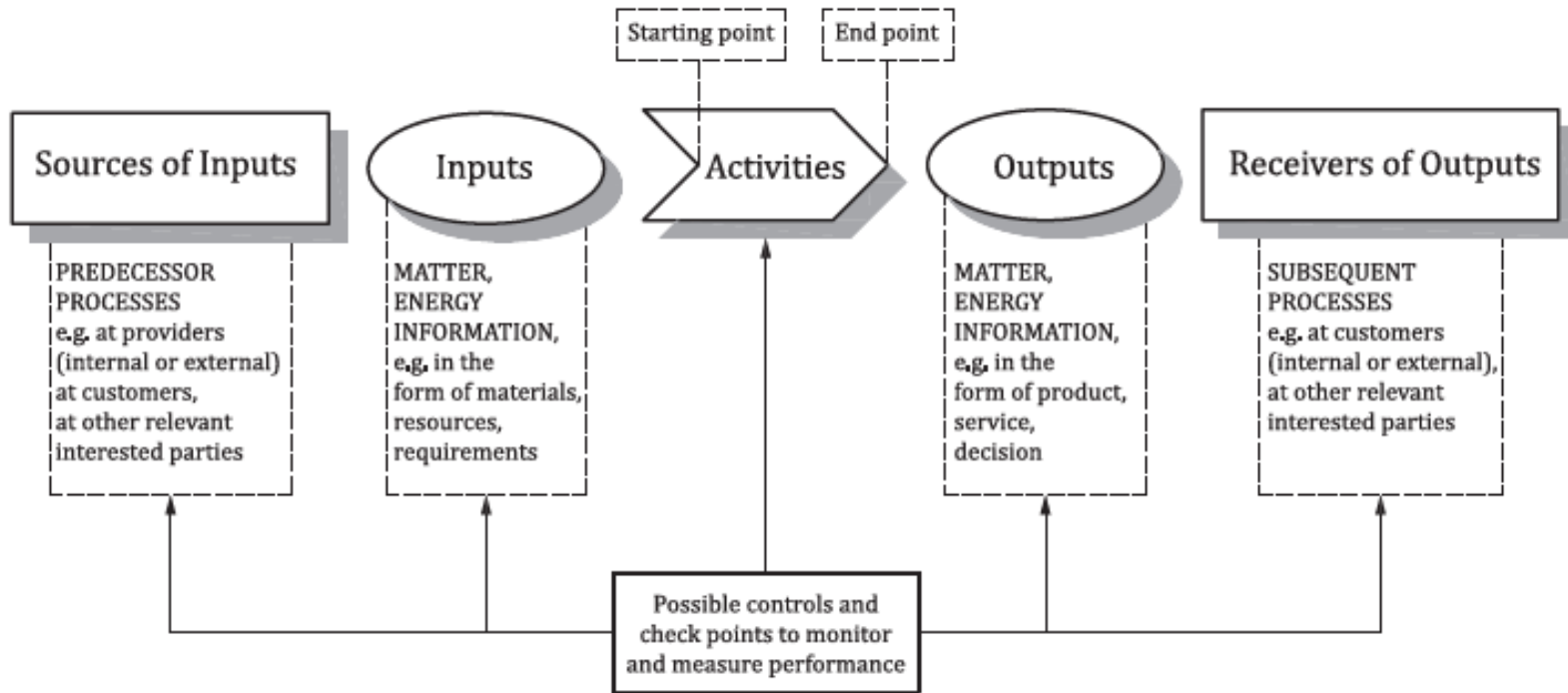
ه) برای این فرآیندها، مسئولیت ها و اختیارات را اختصاص دهد.

و) به ریسک ها و فرصت ها مطابق با الزامات بند ۶-۱ پردازد.

ز) برای اطمینان از اینکه این فرایندها به خروجی های مورد نظر می رسد آنها را ارزیابی کرده و تغییرات لازم را اعمال نماید.

ح) فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.





نیازمندی های اطلاعات مستند در این قسمت

۴-۴-۲) سازمان باید به اندازه لازم:

الف) اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از اجرای فرایندها نگهداری نماید.

ب) اطلاعات مستند را برای اطمینان از اجرای فرایندها مطابق طرح ریزی انجام شده حفظ نماید.



رهبری

۵-۱) رهبری و تعهد

۵-۱-۱) کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد به سیستم مدیریت کیفیت را به طرق زیر به اثبات برساند:

الف) پاسخگویی در مورد اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت

ب) اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده و با ماهیت سازمان و جهت گیری استراتژیک سازمان سازگار است.

ج) اطمینان از یکپارچگی نیازمندیهای سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان

د) ترویج استفاده از رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک

ه) اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت

و) اطلاع رسانی در خصوص اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با نیازمندی های سیستم مدیریت کیفیت

ز) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج و خروجی های برنامه ریزی شده نائل می گردد.

ح) مشارکت دادن، هدایت و پشتیبانی از افراد، به منظور کمک به اثربخشی سیستم

مدیریت کیفیت

ط) ترویج بهبود

ی) تقویت دیگر نقش های مدیریتی، برای اثبات رهبری بر تمام حوزه های تحت

مسئولیت خود

✓ یادآوری: اشاره به "کسب و کار" در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به

معنی آن دسته از فعالیت هایی باشد که در مرکز مقصود اصلی سازمان هستند خواه

سازمان عمومی باشد، خواه خصوصی، انتفاعی و یا غیر انتفاعی

۵-۱-۲) تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را به مشتری مداری از طریق اطمینان از موارد زیر به اثبات برساند:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی تعیین ، درک و به طور مستمر برآورده شده است.

ب) ریسک ها و فرصت هایی که می تواند بر انطباق محصولات و خدمات و رضایت مشتری تاثیر گزار باشند، تعیین شده و به آن ها پرداخته می شود.

ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری نگه داشته می شود .

۵-۲) خط مشی

۵-۲-۱ ایجاد خط مشی:

مدیریت ارشد باید یک خط مشی کیفیت را ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید که:
الف) با مقصد و ماهیت سازمان متناسب بوده و جهت گیری استراتژیک سازمان را نیز پشتیبانی کند.

ب) چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفیت فراهم نماید.

ج) شامل تعهد به برآورده کردن نیازمندیهای قابل کاربرد باشد،

د) شامل تعهد به بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۵-۲-۲) اطلاع رسانی خط مشی

خط مشی کیفیت باید:

- الف) در قالب اطلاعات مستند در دسترس بوده و نگهداری شود.
- ب) در درون سازمان اطلاع رسانی، درک و بکار گرفته شود.
- ج) به صورت مناسبی در دسترس طرف های ذینفع مربوطه باشد.



۳-۵) وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات برای وظایف مرتبط، تعیین و در درون سازمان ابلاغ و درک شده است.

مدیریت ارشد باید مسئولیت ها و اختیارات زیر را واگذار نماید:

الف) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با نیازمندیهای این استاندارد انطباق دارد.

۳-۵) وظایف، مسؤولیت ها و اختیارات سازمانی (ادامه)

ب) اطمینان از اینکه فرایندها، خروجی های برنامه ریزی شده را ارایه می کنند.

ج) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت های بهبود به ویژه به مدیریت ارشد.

د) اطمینان از افزایش آگاهی از نیازمندیهای مشتریان در سرتاسر سازمان.

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

۶) طرح ریزی

۶-۱) اقدامات برای مقابله با ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱) سازمان باید، هنگام طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، موارد اشاره شده در بندهای ۴-۱ و نیازمندیهای بند ۴-۲ را در نظر داشته و ریسک ها و فرصت های مرتبط با موارد زیر را تعیین کند:



الف) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه یا نتایج برنامه ریزی شده دست یابد.

ب) افزایش اثرات مطلوب

ج) پیشگیری یا کاهش اثرات ناخواسته.

د) دستیابی به بهبود.

۶-۱-۲) سازمان باید فعالیت های زیر را طرح ریزی کند

الف) اقدامات برای پرداختن به این ریسک و فرصت ها، و

ب) چگونگی

۱- یکپارچه سازی و بکار گیری این اقدامات در سیستم مدیریت کیفیت (ر.ک بند ۴-۴)

۲- ارزیابی اثر بخشی این اقدامات

هر گونه اقدامات صورت گرفته برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با

اثرات بالقوه برای انطباق محصولات و خدمات باشند.

۶-۱-۲) سازمان باید فعالیت های زیر را طرح ریزی کند (نکته)

■ **یادآوری ۱:** اقسام مقابله با ریسک می تواند شامل موارد زیر باشد:

اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت ، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدهای ریسک یا عواقب آن، به اشتراک گذاری ریسک، یا حفظ ریسک با یک تصمیم آگاهانه

■ **یادآوری ۲:** فرصت ها می توانند منجر به روال های جدید، ایجاد محصولات جدید، گشایش بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت ها، استفاده از فناوری جدید و دیگر امکانات مطلوب و مناسب برای پرداختن به نیازهای سازمان با مشتریان آن شوند.

۶-۲) اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای نیل به آنها

۶-۲-۱) سازمان باید اهداف کیفیت را در عملیات، سطوح و فرایندهای مرتبط تعیین نماید.

اهداف کیفیت باید:

الف) سازگار با خط مشی کیفیت باشد،

ب) قابل اندازه گیری باشد،

ج) الزامات قابل کاربرد را در نظر بگیرند.

د) مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد،

ه) پایش گردد،

و) اطلاع رسانی شود،

ز) به صورت مناسبی به روزآوری شوند،

❖ سازمان باید اطلاعات مستندی در خصوص اهداف کیفیت نگهداری نماید.

۲-۶) اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای نیل به آنها (ادامه)

۲-۲-۶) سازمان باید هنگام برنامه ریزی برای نحوه نیل به اهداف کیفیت، موارد زیر را تعیین نماید:

- الف) چه کارهایی انجام خواهد شد.
- ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود.
- ج) چه کسانی مسئول خواهند بود.
- د) چه زمانی این فعالیت ها کامل خواهد شد، و
- ه) چگونه نتایج ارزیابی خواهند شد.

۳-۶ طرح ریزی تغییرات

- هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تشخیص دهد این تغییرات باید به صورت برنامه ریزی شده و سیستماتیک انجام گردد.
- سازمان باید موارد زیر را در نظر داشته باشد:
 - (الف) هدف از تغییرات و پیامدهای احتمالی آن.
 - (ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت.
 - (ج) در دسترس بودن منابع.
 - (د) تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.

۷) پشتیبانی

۷-۱) منابع

۷-۱-۱) کلیات

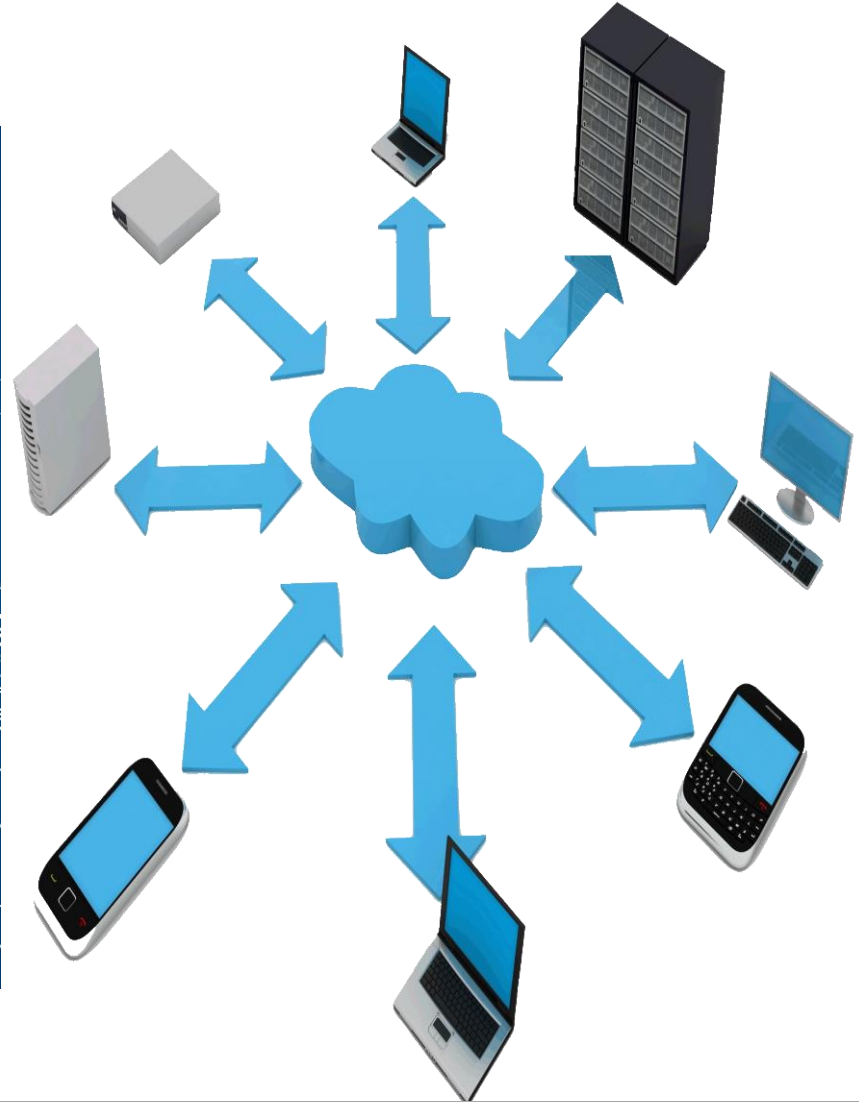
سازمان باید منابع مورد نیاز برای استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید موارد زیر را در نظر داشته باشد :

- الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع موجود در داخل سازمان
- ب) نیازمندی هایی که باید از تامین کنندگان برون سازمانی تامین شود.

سازمان باید کارکنان مورد نیاز برای اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت و اجرا و کنترل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت، را تعیین و فراهم نماید.





سازمان باید زیرساخت لازم برای اجرای فرایندهای خود و نیل به انطباق کالا و خدمات را تعیین ، فراهم و نگهداری نماید.

✓ یادآوری: زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمان ها و تأسیسات مرتبط

ب) تجهیزات، شامل افزارها و نرم افزارها

ج) منابع حمل و نقل

د) فناوری های ارتباطات و اطلاعاتی.



سازمان باید محیط لازم برای اجرای فرایندهای خود و نیل به انطباق محصولات و خدمات را تعیین ، فراهم و نگهداری نماید.

✓ یادآوری: یک محیط مناسب می تواند شامل ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد.

(الف) عوامل اجتماعی (بدون تبعیض، آرام ، بدون ناسازگاری و تضاد)

(ب) عوامل روانی (کاهش استرس و پیشگیری از خستگی و حفاظت کننده از نظر احساسی)

(ج) عوامل فیزیکی (دما، رطوبت ، نور، جریان هوا ، پاکیزگی و سر و صدا)

این عوامل بسته به محصولات و خدماتی که ارائه می شوند میتوانند متفاوت باشند.

۷-۱-۵) منابع پایش و اندازه گیری



۷-۱-۵) منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱) کلیات

□ هنگامی که سازمان به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات، از پایش یا اندازه گیری استفاده می نماید، باید منابع لازم جهت حصول اطمینان از دستیابی به نتایج معتبر و قابل اعتماد را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که منابع فراهم شده ؛

الف) برای آن نوع خاص از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است، مناسب می باشند.

ب) برای حصول اطمینان از تداوم تناسب این هدف تعیین شده اند.

سازمان باید اطلاعات مستند مقتضی از فعالیت های فوق را ایجاد و حفظ نماید.

۷-۱-۵-۲) قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامی که ردیابی یک ضرورت باشد و یا سازمان برای ایجاد اعتماد بیشتر آن را ضروری بداند ، تجهیزات اندازه گیری باید؛

الف) در دوره های زمانی مشخص و یا قبل از استفاده، کالیبره یا تصدیق شود. اگر استاندارد برای کالیبره کردن وجود نداشته باشد باید سوابقی که مبنای تصدیق وسیله اندازه گیری را نشان می دهد ایجاد گردد.

ب) به منظور تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی (نشانه گذاری) شده باشند.

ج) در مقابل تنظیمات، آسیب یا فرسایش که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می نمایند، محافظت شوند.

اگر مشخص شود یک ابزار اندازه گیری، برای کاربرد مورد نظر مناسب نبوده است باید اقدام مناسب برای اندازه گیری های قبلی انجام شود.

۷-۱-۶) دانش سازمانی

✓ سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرآیندها و اطمینان از انطباق محصولات و خدمات را تعیین نماید.

✓ این دانش باید نگهداری شده و هنگام نیاز، قابل دسترسی باشد .

✓ سازمان باید هنگام اعمال تغییرات و روند های مورد نیاز، به دانش فعلی خود توجه کرده و نحوه دسترسی به دانش بیشتر مورد نیاز، را مشخص نماید.

۷-۱-۶) دانش سازمانی (ادامه)

✓ **یادآوری ۱:** دانش سازمانی دانشی است که خاص همان سازمان بوده و معمولاً از طریق تجربه به دست می‌آید. این دانش، اطلاعاتی است که به منظور دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می‌شود.

✓ **یادآوری ۲:** سازمان باید موارد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد:

الف) منابع درون سازمانی (به عنوان مثال : سرمایه فکری، مطالب فرا گرفته شده از طریق تجربه، یادگیری از شکست‌ها و پروژه‌های موفق، ثبت دانش و تجربه‌های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود در فرآیندها، محصولات و خدمات

ب) منابع برون سازمانی (استانداردها، دانشگاه‌ها، کنفرانس‌ها، جمع‌آوری دانش از مشتریان یا تامین‌کنندگان برون سازمانی).



۷-۲) صلاحیت

سازمان باید :

الف) صلاحیت های مورد نیاز کارکنانی که تحت کنترل سازمان، فعالیت های موثر بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می دهند را تعیین کند.

ب) اطمینان یابد که این کارکنان بر اساس تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب، دارای صلاحیت هستند.

ج) هر جا که کاربرد دارد، اقدامات لازم برای کسب صلاحیت های مورد نیاز و ارزیابی اثربخشی آنها را انجام دهد، و

د) اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ نماید.

■ یادآوری:

اقدامات قابل کاربرد ممکن است به عنوان مثال شامل فراهم کردن آموزش، مربی گری، انتصاب مجدد کارکنان، و یا استخدام و بستن قرارداد با کارکنان باصلاحیت باشد.

What is Professional Competence?

- ▶ Knowledge
- ▶ Skills
- ▶ Attitude
- ▶ Behaviour
- ▶ Values





- سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنانی که تحت کنترل سازمان کار می کنند از موارد زیر آگاهی دارند:
- الف) خط مشی کیفیت،
 - ب) اهداف کیفیت مرتبط،
 - ج) سهم خود در اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله مزایای عملکرد بهبود یافته،
 - و
 - د) پیامد عدم انطباق با نیازمندیهای سیستم مدیریت کیفیت.

ارتباطات (۴-۷)



۷-۴) ارتباطات

سازمان باید ارتباطات درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را شامل موارد زیر تعیین نماید:

الف) برای چه مواردی ارتباط برقرار خواهد شد.

ب) چه زمانی ارتباط برقرار شود، و

ج) با چه کسی ارتباط برقرار شود.

د) چگونه ارتباط برقرار خواهد شد.

ه) چه کسی ارتباط برقرار می کند.



۷-۵) اطلاعات مستند

۷-۵-۱) کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) اطلاعات مستند الزام شده توسط این استاندارد بین المللی.

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

✓ یادآوری : میزان اطلاعات مدون برای سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

(الف) اندازه سازمان و نوع فعالیت ها ، فرایندها، محصولات و خدمات آن،

(ب) پیچیدگی فرایندها و تعاملات آن ها، و

(ج) صلاحیت کارکنان.

۷-۵-۲) ایجاد و به روز رسانی

سازمان باید هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند، در صورت مقتضی از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

- الف) شناسه و شرح (به عنوان مثال عنوان، تاریخ، تدوین کننده ، یا شماره مرجع)،
- ب) فرمت (به عنوان مثال زبان، ویرایش نرم افزار، تصاویر) و رسانه (به عنوان مثال کاغذ، الکترونیک)،
- ج) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن ها.

۷-۵-۳) کنترل اطلاعات مستند

۷-۵-۳-۱)

اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد باید کنترل شده، تا از موارد زیر اطمینان حاصل گردد:

الف) هر وقت و هر جا که نیاز باشد این مدارک در دسترس و مناسب برای استفاده هستند،
و

ب) به اندازه کافی محافظت شده اند (به عنوان مثال در مقابل نقض محرمانگی و استفاده نادرست و یا نقض یکپارچگی).

■ سازمان می تواند برای کنترل اطلاعات مستند، در صورت کاربرد اقدامات زیر را انجام دهد :

(الف) توزیع ، دسترسی، بازیابی و استفاده،

(ب) بایگانی و نگهداری از جمله محافظت خوانا بودن،

(ج) کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش)، و

(د) حفظ و امحا.

❖ اطلاعات مستند دارای منشا برون سازمانی، که توسط سازمان برای برنامه ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده اند، باید به نحو مناسبی شناسایی و کنترل شوند.

❖ اطلاعات مستندی که به عنوان شواهد انطباق حفظ می شوند باید در برابر تغییرات ناخواسته محافظت شوند.

✓ یادآوری : منظور از دسترسی به مدارک می تواند تنها اجازه مشاهده مدرک و یا اختیار مشاهده و اعمال تغییر آن و غیره را شامل گردد.

- در این استاندارد عبارت **اطلاعات مستند** برای همه مستندات به کار رفته است.
- در ویرایش ۲۰۰۸ از یک مجموعه واژگان نظیر **مدرک، روش اجرایی مدون، نظامنامه کیفیت، طرح کیفیت** استفاده می کرد در صورتی که در ویرایش ۲۰۱۵ الزاماتی برای **نگهداری اطلاعات مستند** تعریف می کند.
- در ویرایش ۲۰۰۸ از واژه **سوابق** برای تفکیک مدارک مورد نیاز به منظور شواهد انطباق با الزامات استفاده می کرد، در ویرایش ۲۰۱۵ این امر تحت عنوان الزام به **حفظ اطلاعات مستند** بیان می شود.
- Maintain = نگهداشتن (مستندات) Retain = حفظ کردن (سوابق)

۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای موردی نیاز برای برآوردن نمودن نیازمندیها تحقق محصولات و خدمات را برنامه ریزی، اجرا و کنترل کرده و فعالیت های تعیین شده در بند ۶ را به طرق زیر انجام دهد:

- الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات
- ب) تعیین معیارهایی برای ؛

۱) فرایندها

۲) پذیرش محصول و خدمات

۸-۱) برنامه ریزی و کنترل عملیات (ادامه ۱)

ج) تعیین منابع لازم برای دستیابی به انطباق محصولات و خدمات

د) پیاده سازی کنترل فرایندها بر اساس معیارها

ه) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مستند شده به میزان لازم به منظور:

۱) جهت اطمینان از این که فرایندها به گونه ای که طرح ریزی شده اند اجرا می شود.

۲) نشان دهد که محصولات و خدمات با الزامات، انطباق دارند.

۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات (ادامه ۲)

❑ خروجی این طرح ریزی باید مناسب عملیات سازمان 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 اطمینان حاصل نماید که فرایندهای برون سپاری شده مطابق بند ۸-۴

کنترل می شوند.

۸-۲) الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱) ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری باید شامل:

الف- ارائه ی اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات

ب- رسیدگی به درخواست ها، قراردادهای یا سفارشات، از جمله تغییرات.

ج- گرفتن بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات، از جمله شکایات مشتری

د- رسیدگی یا کنترل اموال مشتری

ه- قراردادن الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی، هنگامی که مرتبط باشد.

۸-۲-۲) تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

زمانی که الزامات محصولات و خدماتی که به مشتری پیشنهاد می شود، تعیین می گردد سازمان باید اطمینان یابد که:

الف) نیازمندیهای محصول و خدمات شامل موارد زیر تعیین شده است؛

۱) همه الزامات قانونی و قراردادی قابل کاربرد

۲) الزاماتی که توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده اند.

ب) سازمان قادر است پیشنهادات یا ادعاهایی که در مورد محصولات و خدمات ارائه کرده است را برآورده نماید.

۸-۲-۳) بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱) سازمان باید اطمینان حاصل نماید که توانایی برآورده ساختن الزامات مربوط به محصولات و خدماتی که باید به مشتری عرضه نماید را دارد.

سازمان باید نیازمندیهای مربوط به محصولات و خدمات را بازنگری کند.

این بازنگری باید قبل از اینکه سازمان متعهد به تأمین کالا و خدماتی به مشتری گردد انجام گیرد و شامل موارد زیر باشد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات برای تحویل و خدمات پس از تحویل

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است اما برای کاربرد خاص مورد نیاز است (در صورت شناخته شدن)

ج) الزامات مشخص شده توسط سازمان

د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات

ه) الزامات مربوط به قرارداد و سفارشات که با اظهارات قبلی متفاوت باشد.

۸-۲-۳) بازنگری نیازمندیهای مرتبط با کالا و خدمات (ادامه)

- ✓ سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات مربوط به قراردادها و سفارشات که با قبل متفاوت است حل و فصل شده است .
 - ✓ زمانی که مشتری نیازمندیهای خود را به صورت مکتوب ارائه نکند، الزامات مشتریان باید توسط سازمان قبل از پذیرفتن تایید شود .
- یادآوری: در بعضی موارد مانند فروش اینترنتی که یک بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیر ممکن است، به جای آن، بازنگری می تواند اطلاعات مربوط به محصول را پوشش دهد مانند کاتالوگها و مجله ها

۸-۲-۳-۲) سازمان باید در صورت کاربرد، اطلاعات مستند شامل موارد زیر را حفظ کند.

الف) نتایج حاصل از بازنگری ها

ب) نیازمندیهای جدید محصولات و خدمات

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

- هنگامی که الزامات مورد نیاز برای محصول و خدمات تغییر کند، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوطه اصلاح و افراد مرتبط از الزامات تغییر یافته آگاه می شوند.



٨-٣) طراحي و توسعه محصولات و خدمات



۸-۳) طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۱) کلیات

سازمان باید یک فرایند طراحی و توسعه که برای ایجاد اطمینان از پدیدآوری محصولات و خدمات مناسب باشد را ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید.

۸-۳-۲) طرحریزی طراحی و توسعه

سازمان باید در تعیین مراحل و کنترل ها برای طراحی و توسعه موارد زیر را در نظر گیرد:

- (الف) ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیتهای طراحی و توسعه
- (ب) نیازمندیهای خاص هر مرحله از فرایند از جمله بکارگیری بازنگری طراحی و توسعه
- (ج) فعالیت های الزامی تصدیق و صحه گذاری
- (د) مسئولیتها و اختیارات وابسته به فرایند طراحی و توسعه

۸-۳-۲) طرحریزی طراحی و توسعه (ادامه)

- ه) نیازمندی ها به منابع درون و برون سازمانی مورد نیاز طراحی و توسعه محصولات و خدمات
- و) نیاز به کنترل فصول مشترک بین افراد در فرایند طراحی و توسعه
- ز) نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه
- ح) نیازمندیهای تامین بعدی محصولات و خدمات بعدی
- ط) سطحی از کنترل که مشتریان و دیگر طرفهای ذینفع مرتبط، از فرایند طراحی و توسعه انتظار دارند.
- ی) اطلاعات مستند شده مورد نیاز جهت اثبات اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده است.

۸-۳-۳) ورودیهای طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای نوع خاصی از محصولات و خدمات در حال طراحی و توسعه با در نظر گرفتن موارد ذیل تعیین نماید:

الف: الزامات کارکردی و عملکردی

ب: اطلاعات بدست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی

ج: الزامات قانونی و قراردادی

د: استانداردها یا آیین نامه هایی که سازمان متعهد به اجرای آنها شده است.

ه: پیامدهای احتمالی شکست به علت ماهیت محصولات و خدمات

ورودی های طراحی و توسعه باید کافی، کامل و بدون ابهام باشند. تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه باید حل و فصل شود.

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

۸-۳-۴ کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل‌هایی را برای فرایند طراحی و توسعه بکارگیرد تا اطمینان حاصل نماید که:

الف: نتایجی که باید حاصل شود تعریف شده است.

ب: بازنگری باید به گونه ای هدایت شود که اطمینان حاصل شود خروجی های طراحی و توسعه ، الزامات را برآورده کرده است.

ج: فعالیتهای تصدیق به گونه ای هدایت شود که اطمینان حاصل شود خروجی های طراحی و توسعه ، الزامات مربوط به ورودی را برآورده کرده است.

۸-۳-۴ کنترل های طراحی و توسعه (ادامه)

د: فعالیتهای صحه گذاری به گونه ای هدایت شود که اطمینان حاصل شود خروجی های طراحی و توسعه ، الزامات کاربردی مشخص شده با استفاده مورد نظر را برآورده کرده است.

ه: هرگونه اقدام لازم که باید بر روی مشکلات شناسایی شده در حین فعالیت های بازنگری یا تصدیق و صحه گذاری، انجام می شود .

و: اطلاعات مستند مربوط به این فعالیتهای باید حفظ شود.

یادآوری: بازنگری ها، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه اهداف متمایزی دارند. بسته به این که برای محصولات و خدمات سازمان به چه صورت مناسب باشد، این فعالیت ها می توانند به صورت جداگانه و یا ترکیبی انجام شوند.

۸-۳-۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

الف: الزامات ورودی ها را برآورده می سازد.

ب: برای فرایندهای بعدی تامین محصولات و خدمات کفایت می کند.

ج: به نحو مناسبی ، الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش را شامل شده یا به آن ها ارجاع می دهند.

د: ویژگیهای محصولات و خدمات که جهت کاربرد مورد نظر و برای تولید ایمن و مناسب ضروری هستند مشخص شوند.

سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به خروجی های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

۸-۳-۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات صورت گرفته در حین یا پس از طراحی و توسعه محصولات و خدمات را به میزانی که هیچ تاثیر منفی بر انطباق الزامات وجود نداشته باشد شناسایی، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید سوابق اطلاعات موارد ذیل را حفظ کند:

الف: تغییرات طراحی و توسعه

ب: نتایج بازنگری ها

ج: مجوز تغییرات

د: اقدامات انجام شده جهت جلوگیری پیامدهای نامطلوب

۸-۴) کنترل فرایندها، محصولات و خدمات برون سازمانی



dreamstime.com

۸-۴) کنترل فرایندها، کالا و خدمات تامین شده از برون سازمان

۸-۴-۱) کلیات

سازمان باید از انطباق فرایندها، محصولات و خدمات تامین شده از برون سازمان با الزامات مشخص شده، اطمینان حاصل نماید.

سازمان باید کنترل اعمال شده بر فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون فراهم می شود را تعیین کند:

الف: محصولات و خدماتی که توسط تامین کننده بیرونی برای ترکیب با محصولات و خدمات خود سازمان تامین می شود.

۸-۴) کنترل فرایندها، کالا و خدمات تدارک شده از خارج سازمان (ادامه)

ب: محصولات و خدماتی که توسط تامین کننده بیرونی به نمایندگی از سازمان برای مشتریان تامین می شود.

ج: به تصمیم سازمان، یک فرآیند و یا بخشی از یک فرآیند، توسط تامین کننده برون سازمانی انجام می شود.

✓ سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی ، انتخاب و پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی براساس توانایی آنها در تامین فرایندها و محصولات و خدمات با توجه به الزامات مشخص شده تعیین نماید.

✓ سازمان باید اطلاعات مستند ارزیابی ها و پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی و فعالیت های برآمده از آن را حفظ نماید.

۸-۴-۲) نوع و میزان کنترل

❖ سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون تامین میشود تاثیر منفی بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق برای مشتریان نداشته باشد.

■ سازمان باید:

الف: اطمینان حاصل کند فرایندهای برون سپاری تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت باقی می ماند.

ب: کنترل هایی را که می خواهد بر روی تأمین کننده برون سازمانی و بر روی خروجی به دست آمده، اعمال کند را تعیین نماید.

۸-۴-۲) نوع و گستره کنترل (ادامه)

ج: موارد زیر را در نظر داشته باشد :

- ✓ (۱) تاثیر بالقوه فرایندها ، محصولات و خدمات تامین شده از برون سازمان بر روی قابلیت سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و به کارگیری الزامات قانونی و مقرراتی
- ✓ (۲) اثر بخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کننده بیرون سازمانی

د: به منظور حصول اطمینان از این که الزامات توسط فرآیندها، محصولات و خدمات برون سپاری شده برآورد می شوند، تصدیق یا دیگر فعالیت های ضروری دیگر را تعیین نماید.

۸-۴-۳) اطلاعات برای تأمین کنندگان برون سازمانی

❖ سازمان باید از کفایت الزامات پیش از برقراری ارتباط با تأمین کننده بیرونی اطمینان حاصل نماید.

❖ سازمان باید الزامات خود را برای موارد زیر به اطلاع تأمین کننده بیرونی برساند.

الف: فرایندها و محصولات و خدماتی که باید فراهم شود.

ب: تایید موارد ذیل:

(۱) محصولات و خدمات

(۲) روش ها ، فرایندها و تجهیزات

(۳) ترخیص محصولات و خدمات

۸-۴-۳) اطلاعات برای تأمین کنندگان برون سازمانی (ادامه)

ج: صلاحیت ها از جمله تایید صلاحیت های الزامی برای افراد

د: تعامل تأمین کننده برون سازمانی با سازمان

ه: کنترل و پایش عملکرد تأمین کننده برون سازمانی که باید توسط سازمان بکار رود.

و: فعالیتهای تصدیق و صحه گذاری که سازمان و یا مشتریانش در محل تأمین کننده بیرونی انجام می دهد.



۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات

- سازمان باید تولید محصولات و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده انجام دهد.
- شرایط کنترل شده در صورت کاربرد شامل موارد ذیل می باشد:

الف: در دسترس بودن اطلاعات مستندی که مشخص کند:

- ۱) ویژگی های محصولاتی که باید تولید شوند، خدماتی که باید ارائه شوند یا فعالیت هایی که باید انجام گیرد
- ۲) نتایجی که باید بدست آید.

ب: دسترسی و استفاده از منابع مناسب اندازه گیری و پایش

ج: فعالیتهای پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب، برای تصدیق آن که معیار کنترل فرایندها و خروجی فرایندها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده است.

۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات (ادامه)

د: استفاده از زیرساخت و محیط کار مناسب اجرای فرایندها

ه: بکارگیری پرسنل دارای صلاحیت از جمله الزامات مربوط به مهارت

و: صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای توانایی برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده فرایند تولید و ارائه خدمات وقتی که نتایج خروجی را نمیتوان با پایش و اندازه گیری بعدی تصدیق کرد.

ز: پیاده سازی فعالیت هایی جهت جلوگیری از خطاهای انسانی

ح: پیاده سازی فعالیتهای ترخیص محصولات و خدمات و خدمات پس از تحویل

۸-۵-۲) شناسایی و ردیابی

- ❖ هر گاه سازمان نیاز به حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات دارد باید از روش ها (وسایل) مناسب جهت شناسایی خروجی ها استفاده نماید.
- ❖ سازمان باید وضعیت خروجی فرایندها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید.
- ❖ چنانچه ردیابی الزامی باشد سازمان باید خروجی های فرایندها را با شناسه منحصر به فرد کنترل نماید و هرگونه اطلاعات مستندی را که برای ردیابی ضروری می باشد را حفظ نماید.

۸-۵-۳) دارایی متعلق به مشتری یا تأمین کنندگان برون سازمانی

❖ سازمان باید از دارایی مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی تا زمانی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند.

❖ سازمان باید دارایی مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی که برای استفاده یا به کار بردن در محصولات و خدمات، ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و حراست نماید.

◆ هر گاه دارایی مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، سازمان باید به مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی گزارش داده و سوابق آن رانگهداری نماید.

✓ **یادآوری:** دارایی مشتری می تواند شامل مواد، قطعات، ابزار، تجهیزات ، مکان مشتری یا اموال معنوی و داده های شخصی باشد

❖ سازمان باید برای اطمینان از انطباق با نیازمندیها خروجی فرایندها را در تمام طول تولید و ارائه خدمات به میزان لازم محافظت نماید.

یادآوری: محافظت میتواند شامل: شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش یا حمل و نقل و حفاظت باشد.

۸-۵-۵) فعالیت های پس از تحویل

✓ سازمان باید الزامات مربوط به خدمات پس از تحویل مربوط به محصولات و خدمات را برآورده سازد.

✓ جهت مشخص نمودن گستردگی الزامات مربوط به فعالیتهای پس از تحویل سازمان باید موارد ذیل را در نظر بگیرد:

الف: الزامات قانونی و مقرراتی

ب: پیامدهای بالقوه ناخواسته محصولات و خدمات

ج: ماهیت، کاربرد، و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات

د: خواسته های مشتریان

ه: بازخورد مشتریان

- **یادآوری:** فعالیتهای پس از تحویل می تواند شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا امحای نهایی می باشد.

۸-۵-۶) کنترل تغییرات

↩ سازمان باید تغییرات ارائه محصولات و خدمات را به میزانی که برای تداوم انطباق با الزامات مشخص شده، مورد نیاز است، بازنگری و کنترل نماید.

↩ سازمان باید اطلاعات مستندی که تشریح کننده ی نتایج بازنگری تغییرات و فرد یا افراد صادر کننده مجوز تغییرات و هرگونه اقدام لازم برآمده از تغییرات باشند را حفظ نماید.

۸-۶) ترخیص محصولات و خدمات

✓ سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده ای را در مراحل مناسب اجرا نماید تا تصدیق کند که الزامات محصولات و خدمات برآورده شده است.

✓ ترخیص محصولات و خدمات به مشتری تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده برای تصدیق انطباق به طور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت پذیرد مگر اینکه توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد مشتری، تایید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به ترخیص محصولات و خدمات را حفظ کند، اطلاعات مستند باید شامل موارد ذیل باشد:

- الف: شواهد مربوط به انطباق با معیارهای پذیرش
- ب: قابلیت ردیابی شخص دارای اختیار برای ترخیص

۷-۸) کنترل خروجی های نامنطبق

- ۱-۷-۸ سازمان باید اطمینان حاصل کند خروجی های نامنطبق با الزامات، شناسایی و کنترل شده و از استفاده ناخواسته یا ارسال آنها پیشگیری شود.
- ✓ سازمان باید اقدامات مناسبی را بر مبنای ماهیت عدم انطباق و تاثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد.
- ✓ این مسئله همچنین به محصولات و خدمات نامنطقی که پس از تحویل محصولات یا در طی ارائه خدمات شناسایی می شوند نیز صدق می کند.

۸-۷) کنترل خروجی های نامنطبق (ادامه ۱)

✓ سازمان باید با خروجی های نامنطبق به یک یا چند روش ذیل برخورد نماید:

الف: اصلاح

ب: جداسازی، محدودسازی، بازگرداندن یا تعلیق ارائه خدمات و محصولات

ج: اطلاع رسانی به مشتری

د: کسب اجازه برای پذیرش تحت شرایط ارفاقی

□ در صورتی که خروجیهای نامنطبق اصلاح شوند، تطابق با الزامات باید تصدیق شود.

۸-۷) کنترل خروجی های نامنطبق (ادامه ۲)

۸-۷-۲ سازمان باید اطلاعات مستندی را حفظ نماید که:

الف: عدم انطباق را تشریح کند.

ب: شرح اقدام های انجام شده

ج: هرگونه اقدام بر روی مجوزهای ارفاقی را توصیف می نماید.

د: متولی تصمیم گیری در مورد عدم انطباق را مشخص نماید.

PERFORMANCE



- EXCELLENT**
- GOOD**
- AVERAGE**
- POOR**

۹) ارزیابی عملکرد

۹-۱ پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :

الف) چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد.

ب) روش های لازم برای پایش و اندازه گیری جهت اطمینان از اعتبار نتایج

ج) پایش و اندازه گیری چه زمانی باید انجام شود.

د) چه هنگامی نتایج پایش و اندازه گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند.

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

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد نتایج، حفظ نماید.

۹-۱-۲) رضایت مشتری

❖ سازمان باید تلقی مشتری از میزان برآورده شدن نیازها و انتظاراتش را پایش نماید.

❖ سازمان باید شیوه های جمع آوری پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

یادآوری: مثال های پایش تلقی مشتری می تواند شامل نظرسنجی از مشتری، بازخورد

مشتری درمورد محصولات و خدمات ارائه شده، ملاقات با مشتریان، تجزیه و تحلیل سهم

بازار، شکایات، تقدیرها، مطالبات گارانتی و گزارش فروشنده باشد.

۹-۱-۳) تحلیل و ارزیابی

❖ سازمان باید داده ها و اطلاعات مناسب برآمده از پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی کند.

□ نتایج تجزیه و تحلیل باید برای ارزیابی مواردی زیر استفاده گردد:

الف) انطباق محصولات و خدمات

ب) میزان رضایت مشتری

ج) عملکرد و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت

د) آیا طرح ریزی به صورت اثر بخش بکار گرفته شده است .

ه) اثر بخش بودن اقدامات انجام شده در جهت ریسک ها و فرصت های مشخص شده

و

۹-۱-۳) تحلیل و ارزیابی (ادامه)

و) عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی

ز) بهبودهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری: شیوه تجزیه و تحلیل داده ها می تواند شامل تکنیک های آماری باشد.

۹-۲) ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل برنامه ریزی شده هدایت نماید تا اطلاعاتی در مورد اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت :

الف) انطباق دارد با

۱) نیازمندی های خود سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت

۲) نیازمندی های این استاندارد جهانی

ب) به صورت اثر بخش پیاده سازی و نگهداری می شود.

فراهم نماید

۹-۲) ممیزی داخلی (ادامه ۱)

۹-۲-۲ سازمان باید:

- الف)** یک برنامه یا برنامه های ممیزی شامل تناوب، روش ها، مسئولیت ها، الزامات برنامه ریزی و گزارش دهی است را طرح ریزی، ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که اهمیت فرآیندهای مربوطه، تغییرات تاثیرگذار بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد.
- ب)** معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید.
- ج)** انتخاب ممیزان و هدایت ممیزی به گونه ای که از عینی بودن و بی طرفانه بودن فرایند ممیزی اطمینان حاصل گردد.

۹-۲) ممیزی داخلی (ادامه ۲)

د) اطمینان از اینکه نتایج ممیزی برای مدیران مربوطه ارسال می گردد.

ه) اصلاحات و اقدام اصلاحی مناسب را بدون تاخیر بی مورد انجام دهد.

و) به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، اطلاعات مستند را حفظ

نماید.

یادآوری: جهت راهنمایی استاندارد ISO19011 را ملاحظه کنید.

۹-۳) بازنگری مدیریت

۹-۳-۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل برنامه ریزی شده برای اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و همسویی با مسیر استراتژیک سازمان بازنگری کند.



۹-۳-۲ ورودی های بازنگری مدیریت

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

(الف) وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری مدیریت قبلی

(ب) تغییرات در مسائل درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

(ج) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل روندهای زیر :

۱- رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفع مربوطه

۲- میزان تحقق اهداف

۳- عملکرد فرایندها و انطباق محصول و خدمات

۴- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۵- نتایج پایش و اندازه گیری

۶- نتایج ممیزی ها

۷- عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی

د) کفایت منابع

ه) اثر بخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

و) فرصت های بهبود

۹-۳-۳ خروجی های بازنگری مدیریت

□ خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط به موارد زیر باشد؛

الف) فرصت های بهبود

ب) تغییرات مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت

ج) منابع مورد نیاز

□ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت حفظ نماید.



سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب کرده و اقدامات مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات مشتری و افزایش رضایت وی را انجام دهد.

این امر باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بهبود محصولات و خدمات به منظور برآورده سازی الزامات و نیز پرداختن به نیازها و انتظارات آینده

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

ج) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری: بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر اساسی، نوآوری و یا سازماندهی مجدد باشد.

۱۰-۲) عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱ به هنگام بروز یک عدم انطباق، از جمله هرگونه موارد ناشی از شکایب، سرمن باید:

الف) نسبت به عدم انطباق واکنش نشان دهد، به نحوی که کاربرپذیر باشد:

۱) اقدام برای کنترل و اصلاح آن .

۲) به پیامدها رسیدگی نماید.

ب) به منظور این که آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد، نیاز به انجام اقدام جهت حذف علت عدم انطباق را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:

۱- بازنگری و تحلیل عدم انطباق

۲- تعیین علل عدم انطباق

۳- تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند و یا ممکن است به طور

بالقوه اتفاق بیفتند.

۱۰-۲) عدم انطباق و اقدام اصلاحی (ادامه)

- ج) بکارگیر اقدامات لازم
 - د) بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده
 - ه) بروز کردن ریسک ها و فرصت های تعیین شده هنگام طرح ریزی سیستم، در صورت نیاز
 - و) ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت در صورت نیاز
- اقدام اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق های پیش آمده باشند.
- ۱۰-۲-۲- سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهد زیر حفظ کند:
- الف) ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدامات بعدی انجام شده.
 - ب) نتایج اقدامات اصلاحی

۱۰-۳) بهبود مداوم

✓ سازمان باید مناسب بودن، کفایت و

اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به

طور مداوم، بهبود بخشد.

✓ سازمان باید بر اساس نتایج تجزیه و تحلیل

و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت

نیاز یا فرصت های بهبود را تعیین نماید.





با تشکر از توجه شما

Email: Info@qcbco.ir
Tel: +98(21) 88562850
Fax: +98(21) 89779151